



**ΑΝΟΙΚΤΟ  
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΚΥΠΡΟΥ**

**ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ  
ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

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

## **ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ**

**ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ:  
ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ISO  
15189 ΣΤΟ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΤΗΣ  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΑΓΡΙΝΙΟΥ ΤΟΥ  
ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ**

**ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΤΖΩΡΤΖΟΠΟΥΛΟΣ**

**ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ  
Δρ. ΜΙΧΑΗΛ ΤΑΛΙΑΣ**

**ΛΕΥΚΩΣΙΑ, ΙΟΥΝΙΟΣ, 2014**

## **ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ**

**ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ: ΕΙΣΑΓΩΓΗ  
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ISO 15189 ΣΤΟ  
ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΤΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ  
ΑΓΡΙΝΙΟΥ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ  
ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ**

**ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΤΖΩΡΤΖΟΠΟΥΛΟΣ**

**ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ  
Δρ. ΜΙΧΑΗΛ ΤΑΛΙΑΣ**

**ΛΕΥΚΩΣΙΑ, ΙΟΥΝΙΟΣ, 2014**

### *Quality Ethos*

*...το να πράττει ο καθένας το καλύτερο όντας πριν από όλους ο ίδιος κριτής των πράξεών του και προσπαθώντας διαρκώς να γίνει καλύτερος είναι οι βασικές αρχές του επαγγελματισμού και η ποιότητα βασίζεται κατά κύριο λόγο σε ηθικές αξίες που έχουν να κάνουν, με την παραδοχή της υπευθυνότητάς μας απέναντι στους άλλους και τη διαρκή διάθεση για ουσιαστική προσφορά...*

*Donadedian*

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

|   |    |
|---|----|
| Ευχαριστίες.....  | 7  |
| Ορισμοί.....  | 8  |
| Περίληψη.....   | 10 |
| Abstract.....   | 11 |
| ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ.....   | 12 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 <sup>ο</sup> : ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....   | 12 |
| 1.1 Κλινική Βιοχημεία.....  | 13 |
| 1.2 Το Κλινικό Βιοχημικό εργαστήριο: οργάνωση και λειτουργία.....   | 13 |
| 1.3 Το Βιοχημικό εργαστήριο της νοσηλευτικής μονάδας Αγρινίου.....  | 17 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 <sup>ο</sup> : ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ.....  | 21 |
| 2.1 Εννοιολογική προσέγγιση της Ποιότητας.....  | 22 |
| 2.2 Ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας.....   | 22 |
| 2.3 Ιστορική αναδρομή της Ποιότητας.....  | 25 |
| 2.3.1 Η ποιότητα κατά την αρχαιότητα.....   | 25 |
| 2.3.2 Ιστορία της ποιότητας κατά τη Βιομηχανική Επανάσταση.....   | 26 |
| 2.3.3 Ιστορία της ποιότητας στο χώρο της Υγείας.....  | 31 |
| 2.3.3.1 Η θεωρία του Donabedian.....  | 33 |
| 2.4 Τα οφέλη της ποιότητας .....  | 35 |
| 2.5 Μέτρηση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας.....   | 36 |
| 2.5.1 Μέτρηση ικανοποίησης ασθενών (patient satisfaction).....  | 38 |
| 2.6 Διασφάλιση και Διαχείριση της Ποιότητας.....  | 40 |
| 2.7 Η ιδιαιτερότητα της διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα της υγείας...44                                    |    |
| 2.8 Αναγκαιότητα για τη διαχείριση ποιότητας στις νοσηλευτικές μονάδες..46                                      |    |
| 2.9 Ελληνική πραγματικότητα: νομοθετικό πλαίσιο - εισαγωγή της διαχείρισης ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας..... | 48 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 <sup>ο</sup> : ΠΡΟΤΥΠΑ – ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....  | 53 |
| 3.1 Ανασκόπηση και σύντομη περιγραφή των πρότυπων συστημάτων διαχείρισης ποιότητας.....                         | 54 |
| 3.2 Φορείς Διαπίστευσης .....   | 60 |
| 3.3 Διαπίστευση κλινικού εργαστηρίου – Τα πλεονεκτήματα της Διαπίστευσης – Διαπίστευση vs Πιστοποίηση.....      | 62 |

|   |    |
|---|----|
| 3.4 Το πρότυπο ISO 15189 για τη Διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων –<br>Γενικές απαιτήσεις.....   | 67 |
| 3.5 Σκοπός και επιμέρους στόχοι της Μεταπτυχιακής Διατριβής.....  | 68 |
| ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ.....   | 70 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 <sup>ο</sup> : ΥΛΙΚΑ – ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ<br>ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ – ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ΕΛΟΤ EN ISO<br>15189:2012..... | 70 |
| 4.1 Υλικο-τεχνολογική υποδομή: αναλυτικά συστήματα Βιοχημικού<br>εργαστηρίου νοσηλευτικής μονάδας Αγρινίου .....                                    | 71 |
| 4.1.1 Βιοχημικοί αναλυτές.....  | 71 |
| 4.1.2 Αναλυτής Ηλεκτρολυτών NOVA.....   | 74 |
| 4.1.3 Σύστημα πληροφοριών Βιοχημικού εργαστηρίου.....   | 76 |
| 4.1.4 Στατιστική ανάλυση και επεξεργασία δεδομένων Βιοχημικού<br>εργαστηρίου.....   | 76 |
| 4.2 Έρευνα Ικανοποίησης Ασθενών.....  | 77 |
| 4.3 Μεθοδολογία εισαγωγής και ανάπτυξης του Προτύπου ISO 15189 –<br>Διοικητικές και τεχνικές απαιτήσεις του Προτύπου.....                           | 79 |
| 4.3.1 Γενικά βήματα προετοιμασίας εισαγωγής συστήματος διαπίστευσης<br>κατά το Πρότυπο ISO 15189 στο Βιοχημικό εργαστήριο.....                      | 79 |
| 4.3.2 Αναλυτική Μεθοδολογία προετοιμασίας διαπίστευσης του εργαστηρίου<br>κατά το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189.....                                    | 80 |
| 4.3.3 Διοικητικές και τεχνικές απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189.....   | 82 |
| 4.3.4 Επαλήθευση–επικύρωση μεθόδων εξετάσεων: έννοιες–μεθοδολογία...83  |    |
| 4.3.4.1 Ορθότητα (trueness).....  | 83 |
| 4.3.4.2 Ακρίβεια (accuracy).....  | 84 |
| 4.3.4.3 Πιστότητα (precision).....  | 85 |
| 4.3.4.4 Γραμμικότητα ή αναλογικότητα ή καμπύλη αναφοράς (linearity &<br>calibration curve).....   | 87 |
| 4.3.4.5 Όριο ανίχνευσης (limit of detection, LoD).....  | 87 |
| 4.3.4.6 Όριο ποσοτικοποίησης (limit of quantification, LoQ).....  | 88 |
| 4.3.4.7 Ευαισθησία (sensitivity).....   | 89 |
| 4.3.4.8 Επιλεκτικότητα (selectivity) και εξειδίκευση (specificity).....   | 89 |
| 4.3.4.9 Ανθεκτικότητα (robustness or ruggedness).....   | 90 |
| 4.3.4.10 Μέθοδος προσδιορισμού Αβεβαιότητας (Uncertainty) – Θεωρία...90   |    |

|  |     |
|--|-----|
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 <sup>ο</sup> : ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ.....  | 96  |
| 5.1 Αποτελέσματα – στατιστικά Βιοχημικού ΓΝΑ.....  | 97  |
| 5.2 Έρευνα Ικανοποίησης Ασθενών της νοσηλευτικής μονάδος Αγρινίου από τις προσφερόμενες υπηρεσίες του Βιοχημικού εργαστηρίου.....    | 101 |
| 5.3 Εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος ποιότητας στο Βιοχημικό εργαστήριο του νοσοκομείου.....  | 103 |
| 5.3.1 Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας.....  | 103 |
| 5.3.2 Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας – συμμετοχή Βιοχημικού εργαστηρίου σε διεργασηριακά σχήματα (ΕΣΕΑΠ).....                          | 109 |
| 5.4 Εισαγωγή και ανάπτυξη συστήματος διαχείρισης ποιότητας κατά ISO 15189 στο Βιοχημικό εργαστήριο νοσηλευτικής μονάδος Αγρινίου.... | 116 |
| 5.4.1 Γενικά βήματα εισαγωγής του συστήματος διαπίστευσης κατά ISO 15189.....  | 116 |
| 5.4.2 Διοικητικές απαιτήσεις του Προτύπου ISO 15189.....   | 116 |
| 5.4.2.1 Οργάνωση και Διοίκηση.....   | 116 |
| 5.4.2.2 Σύστημα για την Ποιότητα.....  | 118 |
| 5.4.2.3 Έλεγχος εγγράφων.....  | 119 |
| 5.4.2.4 Ανασκόπηση συμβάσεων/συμφωνιών.....  | 120 |
| 5.4.2.5 Εξέταση από ομοειδή εργαστήρια της δεύτερης γνώμης (εργαστήρια αναφοράς).....  | 120 |
| 5.4.2.6 Εξωτερικές υπηρεσίες και προμήθειες.....   | 121 |
| 5.4.2.7 Συμβουλευτικές υπηρεσίες.....  | 121 |
| 5.4.2.8 Επίλυση παραπόνων.....   | 122 |
| 5.4.2.9 Εντοπισμός και έλεγχος μη συμμορφούμενων εργασιών.....   | 122 |
| 5.4.2.10 Διορθωτικές ενέργειες.....  | 122 |
| 5.4.2.11 Προληπτικές ενέργειες.....  | 123 |
| 5.4.2.12 Συνεχής βελτίωση.....   | 123 |
| 5.4.2.13 Αρχεία ποιότητας και τεχνικά αρχεία.....  | 124 |
| 5.4.2.14 Εσωτερικές επιθεωρήσεις.....  | 124 |
| 5.4.2.15 Ανασκόπηση από τη Διοίκηση.....   | 124 |
| 5.4.3 Τεχνικές απαιτήσεις του Προτύπου ISO 15189.....  | 125 |
| 5.4.3.1 Προσωπικό.....   | 125 |

|  |     |
|--|-----|
| 5.4.3.1.1 Περιγραφή θέσεων εργασίας – Γενικές ενέργειες και παρατηρήσεις.....  | 125 |
| 5.4.3.1.2 Καθήκοντα και προσόντα προσωπικού.....   | 126 |
| 5.4.3.1.3 Προσόντα προϊσταμένου.....   | 127 |
| 5.4.3.1.4 Εκπαίδευση προσωπικού στην αποφυγή των ανεπιθύμητων συμβάντων και την ασφάλεια του εργαστηρίου.....  | 132 |
| 5.4.3.1.5 Εισαγωγική εκπαίδευση του νέου εργαζόμενου και δήλωση εμπιστευτικότητας. Τήρηση της εμπιστευτικότητας των προσωπικών δεδομένων των ασθενών από το προσωπικό..... | 132 |
| 5.4.3.2 Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες.....   | 133 |
| 5.4.3.3 Εργαστηριακός εξοπλισμός.....  | 138 |
| 5.4.3.4 Προ-εξεταστικές (προ-αναλυτικές) διαδικασίες.....  | 139 |
| 5.4.3.5 Μέθοδοι εξετάσεων.....   | 143 |
| 5.4.3.6 Διασφάλιση ποιότητας των εργαστηριακών μεθόδων (πρωτόκολλα).....   | 143 |
| 5.4.3.7 Μετα-αναλυτικές διαδικασίες.....   | 144 |
| 5.4.3.8 Έκθεση αποτελεσμάτων.....  | 144 |
| 5.5 Επικύρωση – επαλήθευση μεθόδων Βιοχημικού εργαστηρίου.....   | 146 |
| 5.5.1 Ορθότητα (trueness).....   | 146 |
| 5.5.2 Ακρίβεια (accuracy).....   | 147 |
| 5.5.3 Πιστότητα (precision).....   | 149 |
| 5.5.4 Όριο ανίχνευσης (limit of detection, LoD) και όριο ποσοτικοποίησης (limit of quantification, LoQ).....   | 153 |
| 5.5.5 Αβεβαιότητα (Uncertainty) στο κλινικό Βιοχημικό εργαστήριο.....  | 155 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 <sup>ο</sup> : ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΣΥΖΗΤΗΣΗ.....   | 160 |
| ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....  | 168 |
| Ελληνική Βιβλιογραφία.....   | 168 |
| Ξένη Βιβλιογραφία.....   | 175 |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ .....  | 185 |

## **Ευχαριστίες**

Ευχαριστώ θερμά τον επιβλέποντα καθηγητή μου Δρ. Μιχαήλ Τάλια για την επίβλεψη, καθοδήγηση αλλά και την ευελιξία που μου παρείχε ως προς την επιλογή, διενέργεια και επεξεργασία του θέματος αυτής της μεταπτυχιακής διατριβής. Αποτελεί τιμή για μένα η συνεργασία μας σε αυτή τη μελέτη της οποίας ορισμένα αποτελέσματα ετοιμάζονται για δημοσίευση.

Επίσης, θέλω να ευχαριστήσω τη συνάδελφο, υπεύθυνη του Βιοχημικού εργαστηρίου της νοσηλευτικής μονάδος Αγρινίου του Γενικού Νοσοκομείου Αιτωλοακαρνανίας κα Γερασιμίδη-Ντάσκαρη Ειρήνη για τη διευκόλυνση που μου παρείχε σε ωράρια και εφημερίες ώστε να ανταπεξέλθω στις απαιτήσεις του μεταπτυχιακού μου προγράμματος. Ευχαριστίες επιπλέον στη συνάδελφο κα Πεσίνη Δήμητρα για την πολύ καλή συνεργασία και άριστο επίπεδο συνεννόησης με στόχο την εύρυθμη και αξιόπιστη λειτουργία του Βιοχημικού εργαστηρίου. Το μέρος της διατριβής που αφορά στη διερεύνηση της ικανοποίησης των ασθενών, δε θα ήταν δυνατό να ολοκληρωθεί χωρίς την καθημερινή βοήθεια με τη διανομή και συλλογή των ερωτηματολογίων, της γραμματείας των κεντρικών διαγνωστικών εργαστηρίων της νοσηλευτικής μονάδος Αγρινίου, κας Ελένης Υφαντή. Την ευχαριστώ πολύ.

Τέλος, ευχαριστώ την οικογένειά μου, τη σύζυγό μου, Αλεξάνδρα για την αμέριστη στήριξη, υπομονή και ανοχή της, θα έλεγα, σε αυτό το εγχείρημα των τελευταίων ετών και όχι μόνο, καθώς και τα δυο μικρά μου, Στέλλα και Σταυρούλα, που με εμπυχώνουν με το δικό τους τρόπο.



## Ορισμοί

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

**Ποιότητα (Quality)** είναι ο βαθμός στον οποίο ένα σύνολο έμφυτων χαρακτηριστικών ικανοποιεί απαιτήσεις. Τα **έμφυτα χαρακτηριστικά**, σε αντιδιαστολή με τα προδιαγραφόμενα, ενυπάρχουν σαν μόνιμα χαρακτηριστικά του προϊόντος ή της υπηρεσίας. Οι **απαιτήσεις** αφορούν ανάγκες ή προσδοκίες που είναι προσδιορισμένες (δηλωμένες ξεκάθαρα π.χ. γραπτώς), συνεπαγόμενες (θεωρούνται συνήθεις για το προϊόν) ή υποχρεωτικές από τη νομοθεσία.

**Ποιότητα στην υγεία** είναι ο βαθμός στον οποίο οι παρεχόμενες υπηρεσίες φροντίδας υγείας, σε άτομα και πληθυσμούς, αυξάνουν την πιθανότητα επίτευξης των επιθυμητών αποτελεσμάτων και παρέχονται με βάση την τρέχουσα επιστημονική γνώση.

**Διαχείριση Ποιότητας (Quality management)** είναι συντονισμένες δραστηριότητες για τη διοίκηση και έλεγχο μιας επιχείρησης ή ενός οργανισμού αναφορικά με την ποιότητα.

**Διασφάλιση Ποιότητας (Quality assurance)** είναι μέρος της διαχείρισης της ποιότητας που εστιάζεται στην παροχή εμπιστοσύνης ότι οι απαιτήσεις ποιότητας θα ικανοποιηθούν. Η διασφάλιση της ποιότητας πραγματοποιείται με το σχεδιασμό και την εφαρμογή δράσεων για την επίτευξη της ποιότητας.

**Έλεγχος Ποιότητας (Quality control)** είναι μέρος της διαχείρισης της ποιότητας που εστιάζεται την εκπλήρωση των απαιτήσεων της ποιότητας. Ο έλεγχος ποιότητας πραγματοποιείται με το σχεδιασμό και τη διενέργεια επιθεωρήσεων και δοκιμών στα ενδιάμεσα και το τελικό προϊόν. Διακρίνεται σε εσωτερικό και εξωτερικό.

**Σύστημα διαχείρισης ποιότητας (Quality management system)** είναι ένα σύστημα διαχείρισης για τη διοίκηση και έλεγχο ενός οργανισμού αναφορικά με την ποιότητα

**Πρότυπο (Standard)** είναι ένα σύνολο τεχνικών και ποσοτικών προσδιορισμών που περιγράφουν ένα επίπεδο ποιότητας (ελάχιστο ή επιθυμητό).

**Διαδικασία** είναι η σαφής, αναλυτική και γραπτή περιγραφή των βημάτων και ενεργειών για την εκτέλεση μιας δραστηριότητας ή διεργασίας. Οι διαδικασίες είναι δυνατό να παραπέμπουν σε **Οδηγίες Εργασίας**, οι οποίες είναι πρακτικές υποδείξεις για τον τρόπο εκτέλεσης μίας συγκεκριμένης εργασίας.

**Οργανισμός (Organization)** είναι ένα σύνολο ανθρώπων και κτιριακών εγκαταστάσεων με καθορισμένες ευθύνες, εξουσίες και σχέσεις μεταξύ των. Ένας Οργανισμός είναι δυνατό να περιλαμβάνει διαφορετικά συστήματα διαχείρισης, που θα αναφέρονται π.χ. στην ποιότητα, το κόστος, το χρόνο, την ασφάλεια στην εργασία, το περιβάλλον, κλπ.

**Πολιτική ποιότητας (Quality policy)** είναι οι γενικές προθέσεις και κατεύθυνση ενός οργανισμού που σχετίζονται με την ποιότητα, όπως επίσημα καθορίζονται από την ανώτατη διοίκηση

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Σκοπός της παρούσας έρευνας είναι η διασφάλιση και βελτίωση της αξιοπιστίας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων και της συνολικής ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας του κλινικού Βιοχημικού εργαστηρίου της νοσηλευτικής μονάδος Αγρινίου του Γενικού Νοσοκομείου Αιτωλοακαρνανίας. Αυτό υλοποιείται χρησιμοποιώντας εργαλεία όπως διαδικασίες εσωτερικής αξιολόγησης αποτελεσμάτων (εσωτερικός έλεγχος ποιότητας), εξωτερικής επιβεβαίωσης (εξωτερικός έλεγχος ποιότητας), έρευνες ικανοποίησης ασθενών (χρηστών των υπηρεσιών του εργαστηρίου) εισάγοντας στο εργαστήριο τυποποιημένες διοικητικές και τεχνικές διαδικασίες οι οποίες ικανοποιούν τις απαιτήσεις του προτύπου διαπίστευσης κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012 που είναι εξειδικευμένο στα κλινικά εργαστήρια.

Η καταγραφή της ικανοποίησης των ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας του Βιοχημικού εργαστηρίου, έδειξε ότι υπάρχει μια πλειοψηφική γενική ικανοποίηση των εξωτερικών ασθενών 44,2% και 45,6% πολύ και αρκετά ικανοποιημένοι αντίστοιχα, με ένα μικρότερο ποσοστό (4,8%) να εκφράζει δυσαρέσκεια και συγκεκριμένα σχόλια-ζητήματα. Η αποτύπωση της γνώμης των εξωτερικών ασθενών, αναδεικνύει ορισμένα οργανωτικά και λειτουργικά προβλήματα της προ-αναλυτικής κυρίως διαδικασίας και βοηθά στην εξεύρεση τρόπων για αναβάθμιση της ποιότητας των παρεχόμενων διαγνωστικών υπηρεσιών.

Στην παρούσα μελέτη επίσης, στην προσπάθεια βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών του Βιοχημικού εργαστηρίου, διερευνήθηκαν αναλυτικά τα κριτήρια (διοικητικές και τεχνικές διαδικασίες) που πρέπει να τηρούνται στο εργαστήριο στο πλαίσιο εισαγωγής και εφαρμογής συστήματος διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο διαπίστευσης κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, εξειδικευμένο για τα κλινικά εργαστήρια. Μέρος των απαιτήσεων και διαδικασιών του προτύπου εφαρμόζεται πιλοτικά στο εργαστήριο με αποτέλεσμα να έχουν αναδειχθεί συγκεκριμένα προβλήματα διοικητικής και τεχνικής-επιστημονικής φύσεως και έχουν διεξαχθεί συμπεράσματα και προτάσεις με τις οποίες μπορεί να προχωρήσει η διαδικασία διαπίστευσης και να επιτευχθεί συνολικά βελτίωση των παρεχόμενων διαγνωστικών υπηρεσιών του εργαστηρίου.

## **ABSTRACT**

The overall aim of this study was to assess and improve the level of quality of healthcare and diagnostic services provided by the clinical biochemistry laboratory of the public district hospital in Agrinio, Greece. This was achieved, firstly, by investigating the percentage of patients' satisfaction by the pre-analytical, analytical and meta-analytical laboratory services as this was formulated in a single patient questionnaire. Secondly, there was an attempt to introduce and implement all aspects of a quality management system by studying and analyzing all accreditation requirements according to the internationally recognized standard ISO 15189 which is specialized to clinical laboratories.

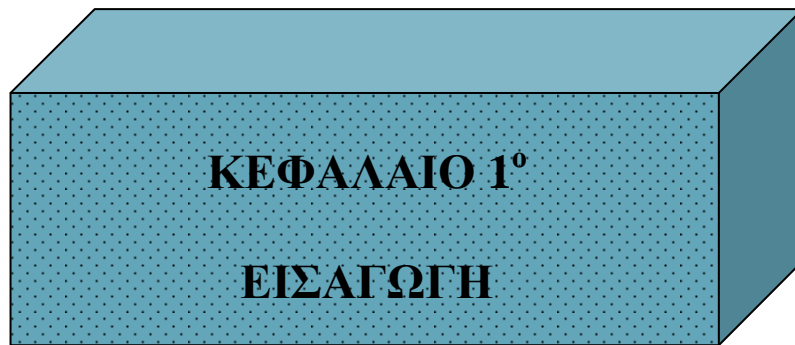
The results showed that most external patients (44.2% and 45.6%, Very and Quite satisfied, respectively) were generally satisfied by the laboratory services and very few were not satisfied at all (4.8%). Most patients expressed their opinion in specific major or minor problems that they faced during the entire process from booking an appointment or collecting the blood sample to reporting the laboratory test results.

Introduction and implementation of both management and technical requirements of ISO 15189:2012 standard were analyzed with a specific emphasis on the biochemistry laboratory, highlighting elements of particular importance such as personnel competence (technical and scientific/medical) and patient care-related aspects: accommodation and environment, resolution of complaints, laboratory test evaluation (e.g. measurement of uncertainty), interpretation and reporting of results.

Continuous assessment of patients' satisfaction and implementation of ISO 15189 requirements will, with no doubt, improve the level of quality of laboratory diagnostic and health-care services of Agrinio public hospital but also contribute to the improvement of public health in the area.



# ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ



## 1.1 Κλινική Βιοχημεία

Κλινική βιοχημεία, χημική παθολογία ή παθοβιοχημεία και κλινική χημεία αποτελούν ονομασίες του αντικειμένου της εργαστηριακής ιατρικής στον οποίο εφαρμόζονται χημικές και βιοχημικές μέθοδοι για τη μελέτη της νόσου. Η επιστήμη της κλινικής βιοχημείας ασχολείται με τη μελέτη της χημικής και βιοχημικής πλευράς της ανθρώπινης ζωής, καθώς και την ανάπτυξη και εφαρμογή εργαστηριακών μεθόδων στη διάγνωση, τη θεραπεία, την πρόγνωση και πρόληψη των ασθενειών. Επίσης αντικείμενο της κλινικής βιοχημείας αποτελεί η μελέτη των διαταραχών των βιοχημικών διεργασιών που συμβαίνουν στον ανθρώπινο οργανισμό κατά τις παθολογικές καταστάσεις. Ο σκοπός της κλινικής βιοχημείας είναι η παροχή πληροφοριών για τα υγρά και τους ιστούς του σώματος οι οποίες βοηθούν τους κλινικούς γιατρούς στην κατανόηση, στην πρόληψη, στη διάγνωση και τη θεραπεία νοσημάτων. Περιλαμβάνει όλους τους ποσοτικούς προσδιορισμούς και ποιοτική ανάλυση του αίματος, των ούρων αλλά και άλλων βιολογικών υγρών όπως το γαστρικό, πλευριτικό, ασκητικό και το εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY). Οι βιοχημικές εξετάσεις συνεισφέρουν σε διαφορετικούς βαθμούς σε κάθε κλάδο της κλινικής Ιατρικής. Τα αποτελέσματα των βιοχημικών εξετάσεων χρησιμοποιούνται στην πρόληψη, τον έλεγχο, τη διάγνωση ή την εκτίμηση της πρόγνωσης μετά τη διάγνωση συγκεκριμένων παθολογικών διαταραχών. Σήμερα, εκτενές τμήμα της επιστήμης της Κλινικής Χημείας - Κλινικής Βιοχημείας, αποτελεί η Μοριακή Διαγνωστική η οποία βασίζεται στην ανάπτυξη και χρήση τεχνικών Μοριακής Βιολογίας με σκοπό τη διάγνωση, πρόγνωση και πρόβλεψη της κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής ασθενειών, σε μοριακό επίπεδο, καθώς και την ευαίσθητη και έγκαιρη ανίχνευση παθογόνων μικροοργανισμών και ιών (Gaw et al., 2008).

## 1.2 Το Κλινικό Βιοχημικό εργαστήριο: οργάνωση και λειτουργία

Το κλινικό Βιοχημικό εργαστήριο στα νοσοκομεία έχει ως κύριο ρόλο την άσκηση και εφαρμογή του επιστημονικού αντικειμένου της κλινικής βιοχημείας που αφορά ποιοτική και ποσοτική ανάλυση των βιολογικών δειγμάτων, συνήθως των οποίων είναι το αίμα, τα ούρα και το εγκεφαλονωτιαίο υγρό, ώστε να προσδιοριστεί η παρουσία και η συγκέντρωση μιας ουσίας ή τμήματος του γενετικού υλικού που σχετίζεται με συγκεκριμένη διαταραχή. Επίσης, το Βιοχημικό εργαστήριο, συχνά

εμπλέκεται σε έρευνες για τη βιοχημική και μοριακή βάση της νόσου και σε κλινικές δοκιμές νέων φαρμάκων.

Η εξέλιξη του επιστημονικού και τεχνολογικού αντικειμένου της Βιοχημείας και Μοριακής Βιολογίας τον τελευταίο αιώνα, έχει αναπτύξει εξειδικευμένες αναλυτικές μεθοδολογίες οι οποίες εφαρμόζονται στο σύγχρονο εργαστήριο Βιοχημείας. Οι μεθοδολογίες περιλαμβάνουν τεχνικές φωτομετρίας (φασματοφωτομετρία VIS, UV, IR, φθορισμοφασματο-φωτομετρία, φλογοφωτομετρία, φασματοφωτομετρία ατομικής εκπομπής και ατομικής απορρόφησης), Ηλεκτροχημείας (pH-meter, Ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια, Αγωγιμομετρία, αναλυτές αερίων αίματος), τεχνικές διαχωρισμού (Χρωματογραφία LC, GC, HPLC, TLC, παραδοσιακές ηλεκτροφορήσεις και τριχοειδείς ηλεκτροφορήσεις), ανοσοχημείας (Radioimmunoassay, Enzyme Immunoassays EIE-ELISA, Line Immunoassays LIA, Immunofluorescent assays) και μεθόδους Μοριακής Βιολογίας (PCR, RT-PCR, real time PCR, B-DNA).

Το εργαστήριο κλινικής Βιοχημείας, ως τμήμα εργαστηριακού τομέα νοσοκομείου και σε σύγκριση με τα υπόλοιπα διαγνωστικά εργαστήρια, παρουσιάζει τη μεγαλύτερη ποικιλία φυσικών, χημικών και βιολογικών φαινομένων, πάνω στα οποία βασίζεται η λειτουργία των αναλυτικών συσκευών που χρησιμοποιούνται σε αυτό αλλά και η δραστηριότητα, η ευαισθησία και η ειδικότητα των αντιδραστηρίων τα οποία χρησιμοποιούνται κατά τη λειτουργία των συσκευών και τη διενέργεια των εξετάσεων. Ο αριθμός των εξετάσεων που μπορεί να γίνει στα κλινικά Βιοχημικά εργαστήρια ξεπερνά τις 400, από τις πιο απλές όπως μέτρηση ηλεκτρολυτών, σε πιο σύνθετες όπως μέτρηση DNA, η ανίχνευση ουσιών ή η διάκριση των διαφόρων λιποπρωτεϊνών.

Τα σύγχρονα Βιοχημικά εργαστήρια χρησιμοποιούν ηλεκτρονικούς υπολογιστές, κωδικοποίηση δειγμάτων με γραμμικό κώδικα (barcode) και αυτοματοποιημένες μεθόδους ανάλυσης που μειώνουν την πιθανότητα λάθους, βελτιώνουν πολύ την παραγωγικότητα και την ποιότητα των υπηρεσιών. Η σύνδεση με τερματικούς υπολογιστές των θαλάμων και των χειρουργείων επιτρέπει την άμεση πρόσβαση στα αποτελέσματα των εξετάσεων του ενδιαφερόμενου κλινικού γιατρού. Οι διασυνδεδεμένοι ηλεκτρονικοί υπολογιστές των εργαστηρίων διαθέτουν ειδικά

λογισμικά συστήματα (εργαστηριακά συστήματα πληροφοριών, Laboratory Information System, LIS) τα οποία λαμβάνουν, επεξεργάζονται και αποθηκεύουν τα αποτελέσματα των εργαστηριακών αναλύσεων. Τα συστήματα αυτά διασυνδέονται με άλλες διατάξεις, εγκαταστάσεις, αυτόματους αναλυτές και συστήματα πληροφοριών όπως τα νοσοκομειακά συστήματα πληροφοριών (Hospital Information Systems, HIS).

Το κλινικό Βιοχημικό εργαστήριο, πέρα από την εκτέλεση των αναλύσεων παρέχει επίσης εξειδικευμένες κατά περιστατικό συμβουλές, αφού στελεχώνεται από καταρτισμένο επιστημονικό προσωπικό το οποίο διαθέτει την εμπειρία και τις γνώσεις της αναλυτικής εκτέλεσης των εξετάσεων με την κλινική τους σημασία, ερμηνεύοντας τα αποτελέσματα και δίνοντας τις ανάλογες συμβουλές.

Το Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας (Κε.Σ.Υ.) έχει εκδώσει απόφαση στις 3-4-1989 (αρ. απόφ. 5 της 59<sup>ης</sup> Ολομ./12-1-1989) σχετικά με την οργάνωση και λειτουργία των εργαστηρίων των νοσοκομείων. Η απόφαση αναφέρεται στα 5 τμήματα του εργαστηριακού τομέα των νοσοκομείων άνω των 150 κλινών (Αιματολογικό, Ανοσολογικό, Βιοχημικό, Μικροβιολογικό και Αιμοδοσίας) και περιγράφει ανά εργαστήριο το σκοπό, τις δραστηριότητες, το φάσμα των εξετάσεων κατά βαθμίδα παρεχόμενης φροντίδας (CARE), το χώρο τον εξοπλισμό και τη στελέχωση του κάθε εργαστηρίου. Για νοσοκομεία κάτω των 150 κλινών και τα Κέντρα Υγείας η απόφαση του Κε.Σ.Υ. περιγράφει τις δραστηριότητες και το φάσμα των εξετάσεων. Επίσης η απόφαση αναφέρεται σε θέματα όπως η εκπαίδευση του τεχνολογικού προσωπικού και εφαρμογή ποιοτικού ελέγχου.

Σχετικά με την οργάνωση και λειτουργία του Βιοχημικού τμήματος, η απόφαση του Κε.Σ.Υ. αναφέρει ότι σκοπός του τμήματος είναι η μελέτη βιοχημικών παραμέτρων του οργανισμού και των μεταβολών τους που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια μιας νόσου και της θεραπείας της καθώς και η μελέτη διαφόρων εξωγενών ουσιών θεραπευτικών και μη. Οι δραστηριότητες του τμήματος σε επίπεδο τριτοβάθμιας περίθαλψης περιλαμβάνουν: (α) την προώθηση της οργάνωσης του εργαστηριακού τμήματος παρέχοντας τις καλύτερες προϋποθέσεις για την εργαστηριακή διάγνωση, (β) την παροχή των βιοχημικών εξετάσεων με τη μεγαλύτερη δυνατή ποιότητα, ταχύτητα και οικονομία, (γ) την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών



εξετάσεων, την πρόληψη, τη διάγνωση και την παρακολούθηση της θεραπείας των ασθενών αποβλέποντας στο μεγαλύτερο δυνατό ευεργέτημα για τον άρρωστο και το κοινωνικό σύνολο, (δ) τον έλεγχο εξωτερικών ασθενών και την παροχή εργαστηριακού ελέγχου κατά τη διάρκεια της θεραπείας τους όταν αυτό είναι αναγκαίο, (ε) την ανάπτυξη νέων μεθόδων στη διάγνωση και παρακολούθηση της θεραπείας, (στ) την προώθηση της βασικής και εφαρμοσμένης έρευνας και (ζ) τη συμμετοχή σε ερευνητικά προγράμματα του νοσοκομείου ή γενικότερα της πολιτείας.

Σύμφωνα με την απόφαση του Κε.Σ.Υ., το Βιοχημικό τμήμα στελεχώνεται από δυο κυρίως κατηγορίες προσωπικού: (α) επιστημονικό, ΠΕ κατηγορίας το οποίο απαρτίζεται από Ιατρούς, Χημικούς, Βιοχημικούς, Βιολόγους, Φαρμακοποιούς και (β) Τεχνολόγους (τεχνολόγους ιατρικών εργαστηρίων, ΤΕ κατηγορίας) και βοηθητικό προσωπικό (βοηθοί Μικροβιολογικών και Βιοχημικών εργαστηρίων, ΔΕ κατηγορίας). Το τεχνολογικό προσωπικό ασχολείται με την προετοιμασία των δειγμάτων και συμμετέχει στην αναλυτική διαδικασία εφόσον διαθέτει την κατάλληλη εκπαίδευση και ικανότητες. Το επιστημονικό προσωπικό διεκπεραιώνει την αναλυτική διαδικασία, αξιολογεί και ελέγχει τα αποτελέσματα μέχρι την αποστολή τους και είναι επίσης υπεύθυνο για την προμήθεια των απαραίτητων υλικών για τη διενέργεια των εξετάσεων και την κατάλληλη χρήση των οργάνων. Το επιστημονικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για την επιστημονική ανάπτυξη και εξέλιξη του τμήματος. Οφείλει να συνεργάζεται με τους κλινικούς ιατρούς για την πληρέστερη ερμηνεία των εργαστηριακών αποτελεσμάτων. Η συνεργασία με τους κλινικούς ιατρούς δίνει κίνητρα και προωθεί ερευνητικές δραστηριότητες. Το επιστημονικό προσωπικό οφείλει να προωθεί τη βασική έρευνα στα πλαίσια των δυνατοτήτων του τμήματος και του εργαστηριακού τομέα. Η κλινικοεργαστηριακή έρευνα κυρίως στα τριτοβάθμια-πανεπιστημιακά νοσοκομεία αποτελεί υποχρέωση όλου του επιστημονικού προσωπικού ανεξάρτητα ή σε συνεργασία με τους ιατρούς των κλινικών τμημάτων (Κε.Σ.Υ., αρ. 5/3-4-1989).

### 1.3 Το Βιοχημικό εργαστήριο της νοσηλευτικής μονάδας Αγρινίου

Τα Βιοχημικά τμήματα στα νοσοκομεία που παρέχουν δευτεροβάθμια (άνω των 150 κλινών) ή τριτοβάθμια φροντίδα υγείας αποτελούν κεντρικά διαγνωστικά τμήματα του εργαστηριακού τομέα με επιστημονική αυτοτέλεια και συγκεκριμένο τμηματικό προϋπολογισμό, τα οποία καθημερινά προσφέρουν τεράστιο όγκο πληροφοριών με σημασία καθοριστική για την πρόγνωση, τη διάγνωση και τη θεραπεία της κάθε ασθένειας. Το Βιοχημικό τμήμα του Γενικού Νοσοκομείου Αιτωλοακαρνανίας (ΓΝΑ) – νοσηλευτική μονάδα Αγρινίου παράγει άνω των 600.000 εξετάσεων ετησίως, λειτουργώντας καθημερινά όλο το 24ωρο και εξυπηρετώντας τις ανάγκες των κλινικών, μονάδων, τακτικών εξωτερικών ιατρείων καθώς και των επειγόντων περιστατικών (Τ.Ε.Π.) του νοσοκομείου. Το οργανόγραμμα του εργαστηρίου παρουσιάζεται στο Παράρτημα. Το εργαστήριο διενεργεί γενικές βιοχημικές εξετάσεις ορού αίματος αλλά και ούρων που φαίνονται στην εικόνα 1.3.A και στον πίνακα 1.3.A κατά τη διάρκεια του τακτικού ωραρίου αλλά και της εφημερίας (Εικόνα 1.3.A και Πίνακας 1.3.A).

Ο χώρος του Βιοχημικού εργαστηρίου είναι περίπου 80 τ.μ.. Στο εργαστήριο υπάρχουν αυτοματοποιημένοι και μη αναλυτές οι οποίοι υποστηρίζονται από το ολοκληρωμένο πληροφοριακό σύστημα ΑΣΚΛΗΠΙΟΣ LIS της COMPUTER SOLUTIONS A.E. το οποίο εγκαταστάθηκε το Μάρτιο του 2012. Το λογισμικό επιτρέπει την ηλεκτρονική σύνδεση με τις κλινικές και τα άλλα τμήματα του νοσοκομείου.

Στο νέο, σύγχρονο κτίριο της νοσηλευτικής μονάδας Αγρινίου, όπως και σε όλα τα γενικά νοσοκομεία αντίστοιχης ή μεγαλύτερης δυναμικότητας, το Βιοχημικό τμήμα έχει διπλό λειτουργικό ρόλο:

A) Κεντρικό εργαστήριο εξετάσεων ρουτίνας στο οποίο διενεργούνται όλες οι καθημερινές εξετάσεις. Ειδικότερα, διενεργούνται όλες οι γενικές βιοχημικές εξετάσεις, βιοχημικές εξετάσεις ούρων και άλλων βιολογικών υγρών: εγκεφαλονωτιαίο υγρό, πλευριτικό, ασκητικό, αρθρικό, υγρό παροχέτευσης (Εικόνα 1.3.A και Πίνακας 1.3.A).

B) Εργαστήριο εξετάσεων εφημερίας (ΤΕΠ). Το Βιοχημικό εργαστήριο μετά το τακτικό ωράριο μετατρέπεται σε εργαστήριο εφημερίας στο οποίο διενεργούνται οι εξετάσεις του πίνακα 1.3.Α με τη σήμανση ΤΕΠ.

Συνοπτικά, οι εξετάσεις του εργαστηρίου ομαδοποιούνται σε σχέση με την πάθηση που διαγιγνώσκουν και τη λειτουργία των ανθρώπινων οργάνων που ελέγχουν ως εξής:

I) ΔΙΑΒΗΤΟΛΟΓΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ: Σάκχαρο (GLU), Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη (HbA1c), καμπύλη σακχάρου.

II) ΛΙΠΙΔΑΙΜΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ: Χοληστερόλη ολική (CHOL), HDL (καλή) και LDL (κακή) χοληστερόλη, Τριγλυκερίδια (TRIG), Απολιποπρωτεΐνες ApoA1, ApoB, Lp(a).

III) ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ: Κρεατινίνη κινάση και ισοένζυμα (CK, CK-MB), Γαλακτική δεϋδρογενάση (LDH), Οξαλοξική τρανσαμινάση (SGOT/AST).

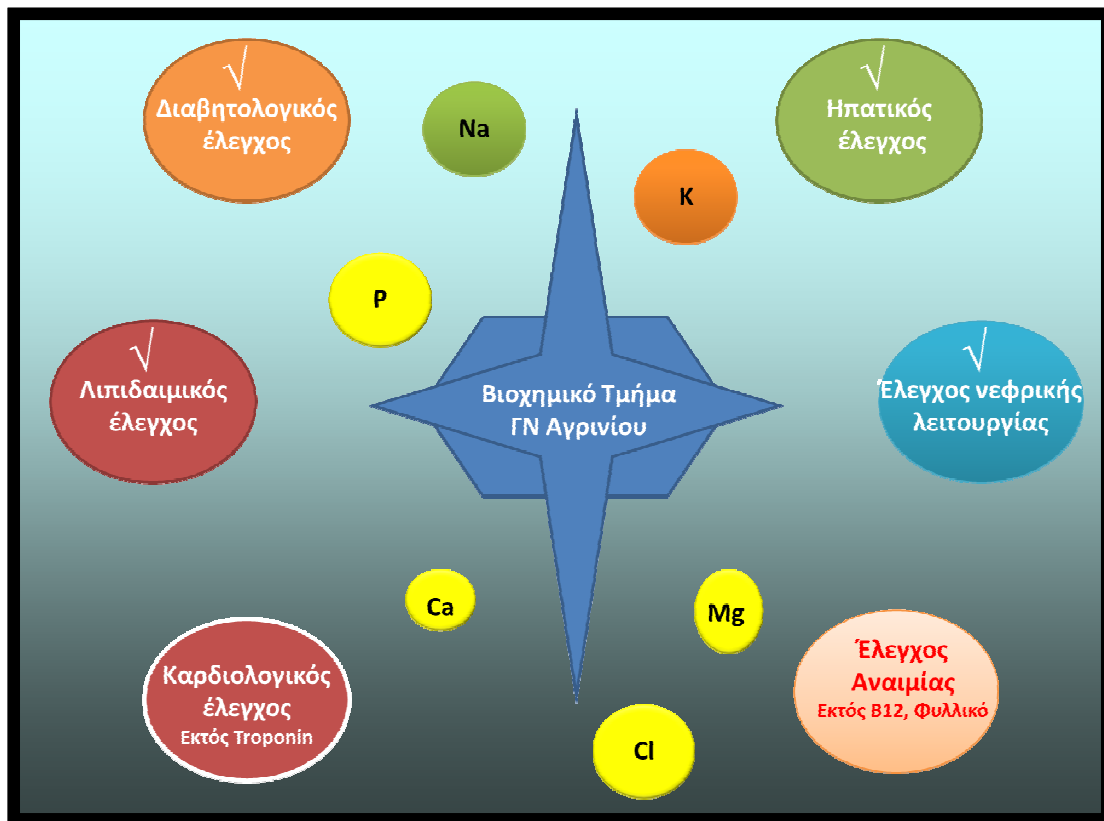
IV) ΗΠΑΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ: Χολερυθρίνη ολική (T-BIL) και άμεσος (D-BIL), Οξαλοξική και Πυροσταφυλική Τρανσαμινάση (SGPT/ALT), Γαλακτική Δεϋδρογενάση (LDH), γ-Γλουταμύλ-Τρανσφεράση (γ-GT), Αμυλάση (AMY) ορού και ούρων, Αλκαλική Φωσφατάση (ALP).

V) ΕΛΕΓΧΟΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ: Ολικά Λευκώματα (T-PROT), Λευκωματίνες (ALB), Ουρία (UREA) και Κρεατινίνη (CREA) ορού και ούρων, κάθαρση κρεατινίνης, Ουρικό οξύ (URIC), ιόντα (Νάτριο, Κάλιο, Ασβέστιο, Φωσφόρος, Μαγνήσιο) ορού και ούρων, Μικροαλβουμίνη ούρων.

VI) ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΑΙΜΙΑΣ: σίδηρος (Fe/IRON), Φερριτίνη (FER), TIBC (Total Iron Binding Capacity).

VII) ΓΕΝΙΚΟΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ: περιλαμβάνει όλες τις ανωτέρω εξετάσεις καθώς επίσης και ηλεκτρολύτες, Ασβέστιο, Φωσφόρος, Σίδηρος, Λευκώματα, Χοληνεστεράση (CHE), Φερριτίνη.

Ειδική αποστολή του Βιοχημικού εργαστηρίου της νοσηλευτικής μονάδος Αγρινίου είναι ο αξιόπιστος ποσοτικός προσδιορισμός των βιοχημικών παραμέτρων σε βιολογικά δείγματα του ανθρώπινου οργανισμού οι οποίες σ' ένα υγιές άτομο παραμένουν σε φυσιολογικά επίπεδα, ενώ σε περιπτώσεις ασθένειας, παρουσιάζουν σημαντική μεταβλητότητα η οποία όμως έχει ιδιαίτερη κλινική σημασία.

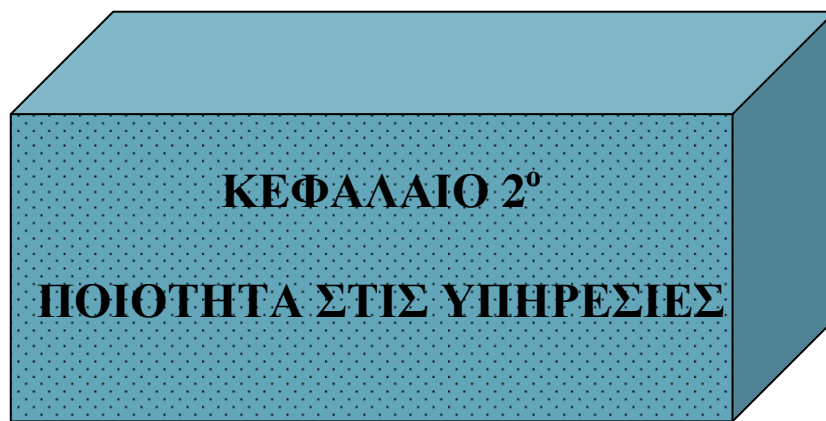


Εικόνα 1.3.Α: Βιοχημικό Τμήμα νοσηλευτικής μονάδας Αγρινίου. Ομάδες εξετάσεων εργαστηρίου

Πίνακας 1.3.Α: Βιοχημικές εξετάσεις που διενεργούνται κατά τη διάρκεια της ρουτίνας και κατά την εφημερία (ΤΕΠ)

| Α/Α | ΒΙΟΧΗΜΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ                     | ΕΝΔΕΙΞΗ ΕΠΕΙΓΟΝΤΟΣ |
|-----|---------------------------------------|--------------------|
| 1   | ΣΑΚΧΑΡΟ (ΓΛΥΚΟΖΗ) (GLU)               | ΤΕΠ                |
| 2   | ΟΥΡΙΑ (UREA)                          | ΤΕΠ                |
| 3   | ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ (CREA)                     | ΤΕΠ                |
| 4   | ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ (URIC)                     | ΤΕΠ                |
| 5   | ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ ΟΛΙΚΗ (CHOL)              |                    |
| 6   | HDL ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ (HDL)                 |                    |
| 7   | LDL ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ (LDL)                 |                    |
| 8   | ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ (TRIG)                  |                    |
| 9   | ΚΡΕΑΤΙΝΟ-ΚΙΝΑΣΗ ΟΛΙΚΗ (CK)            | ΤΕΠ                |
| 10  | ΚΡΕΑΤΙΝΟ-ΚΙΝΑΣΗ ΜΥΟΚΑΡΔΙΑΚΗ (CKMB)    | ΤΕΠ                |
| 11  | ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ (LDH)          | ΤΕΠ                |
| 12  | ΑΣΠΑΡΤΙΚΗ-ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ (AST/SGOT) | ΤΕΠ                |
| 13  | ΑΛΑΝΙΝΗΣ-ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ (ALT/SGPT)  | ΤΕΠ                |
| 14  | ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ (ALP)              | ΤΕΠ                |
| 15  | ΓΛΟΥΤΑΜΙΝΙΚΗ-ΤΡΑΝΣΠΕΠΤΙΔΑΣΗ (γ-GT)    | ΤΕΠ                |

|    |                      |          |     |
|----|----------------------|----------|-----|
| 16 | ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΟΛΙΚΗ    | (T-BIL)  | ΤΕΠ |
| 17 | ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΑΜΕΣΗ    | (D-BIL)  | ΤΕΠ |
| 18 | ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΕΜΜΕΣΗ   |          | ΤΕΠ |
| 19 | ΝΑΤΡΙΟ               | (Na)     | ΤΕΠ |
| 20 | ΚΑΛΙΟ                | (K)      | ΤΕΠ |
| 21 | ΧΛΩΡΙΟ               | (Cl)     | ΤΕΠ |
| 22 | ΑΣΒΕΣΤΙΟ ΟΛΙΚΟ       | (T-Ca)   | ΤΕΠ |
| 23 | ΣΙΔΗΡΟΣ              | (Fe)     |     |
| 24 | ΦΩΣΦΟΡΟΣ             | (P)      |     |
| 25 | ΜΑΓΝΗΣΙΟ             | (Mg)     |     |
| 26 | ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ ΟΡΟΥ | (T-PROT) | ΤΕΠ |
| 27 | ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ ΟΡΟΥ       | (ALB)    | ΤΕΠ |
| 28 | ΣΦΑΙΡΙΝΕΣ            | (GLOB)   | ΤΕΠ |
| 29 | ΑΜΥΛΑΣΗ              | (AMY)    | ΤΕΠ |
| 30 | ΨΕΥΔΟΧΟΛΗΝΕΣΤΕΡΑΣΗ   | (CHE)    | ΤΕΠ |
| 31 | ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ            | (FER)    |     |
| 32 | C-ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΪΝΗ | (CRP)    | ΤΕΠ |



## 2.1 Εννοιολογική προσέγγιση της Ποιότητας

Η ποιότητα ορίζεται ως το σύνολο των χαρακτηριστικών και θετικών ιδιοτήτων ενός πράγματος και εκφράζει το βαθμό στον οποίο ένα προϊόν ή υπηρεσία ανταποκρίνεται με αξιοπιστία στα πρότυπα στα οποία πρέπει να ανταποκρίνεται με βάση το σχεδιασμό του. Η ποιότητα αποτελεί μια σημαντική έννοια για τις σύγχρονες κοινωνίες και οικονομίες. Είναι μια έννοια υποκειμενική αλλά συνάμα δυναμική προς το περιεχόμενό της. Διαφέρει ανάλογα με το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται, προϊόν ή υπηρεσία, καθώς και από το βαθμό που συμμορφώνεται στις απαιτήσεις ή εκφράζει τις πραγματικές ανάγκες των πελατών. Αυτές οι ανάγκες διαφέρουν σε χρονικές και χωρικές παραμέτρους (Κωσταγιόλας και συν., 2008· Λιαρόπουλος, 2007· Αλεξιάδης και Σιγάλας, 1999).

Η εννοιολογική προσέγγιση του όρου ποιότητας καθίσταται δύσκολη καθώς το περιεχόμενό της είναι πολυδιάστατο και συν-διαμορφώνεται από το κοινωνικο-οικονομικό, πολιτικό και πολιτισμικό πλαίσιο της εποχής. Η ποιότητα συνδέεται άμεσα με τις δραστηριότητες του ατόμου καθ' όλη τη διάρκεια της ανθρώπινης ιστορίας. Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (1990) ορίζει την ποιότητα ως το «σύνολο των χαρακτηριστικών μιας οντότητας τα οποία της δίνουν την ικανότητα να ικανοποιεί καθορισμένες ή επιβεβλημένες ανάγκες» (ISO, 1990).

## 2.2 Ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας

Η ποιότητα στον τομέα υγείας είναι μια έννοια που είναι δύσκολο να προσδιορισθεί σε σύγκριση με την ποιότητα σε άλλο τομέα. Οι ιδιαιτερότητες του αγαθού υγείας υπαγορεύουν μια σύνθετη αντιμετώπιση αφού εμπεριέχει στοιχεία όπως η υποκειμενική αντίληψη του ασθενούς, η ασύμμετρη πληροφόρηση μεταξύ ασθενούς και επαγγελματία υγείας. Η πολυπλοκότητα και η ιδιαιτερότητα του περιβάλλοντος της υγείας που αποτελείται από ανομοιογενείς ομάδες ατόμων (γιατρούς διαφόρων ειδικοτήτων, επιστήμονες υγείας διαφορετικού γνωστικού αντικειμένου, τεχνικούς, διοικητικούς) με διαφορετικές απόψεις, και που προσφέρει ποικιλία στη φύση των παρεχόμενων υπηρεσιών, καθιστούν ιδιαίτερα δύσκολο τον προσδιορισμό της (Τούντας, 2003· Αλεξιάδης και Σιγάλας, 1999· Οικονομοπούλου, 1991· Parasuraman et al., 1985· Garvin, 1983).

Η Ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας ορίζεται ως η μεγιστοποίηση της ικανοποίησης του ασθενούς, λαμβάνοντας υπόψη το κέρδος και τις ζημιές της περίθαλψης (Donabedian, 2005· Donabedian, 1997· Donabedian, 1993). Σύμφωνα με τον Thompson, η ποιότητα είναι το μέγιστο επιδιωκόμενο αποτέλεσμα υγείας που εστιάζει την προσοχή και ευαισθητοποίηση του επαγγελματία υγείας και ενσωματώνει αποτελεσματικότητα και κόστος (Thompson, 1980). Ένας πιο ολοκληρωμένος ορισμός αφορά στο βαθμό στον οποίο οι παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας κατορθώνουν να αυξήσουν την πιθανότητα των επιθυμητών αποτελεσμάτων υγείας και είναι συμβατές με την τρέχουσα επιστημονική γνώση (Institute of Medicine-US, 2001). Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (Π.Ο.Υ.) καθόρισε ότι η ποιότητα στο χώρο της υγείας περιλαμβάνει διαγνωστικές και θεραπευτικές πράξεις ώστε να διασφαλίζεται το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα (WHO, 1993). Για τον Π.Ο.Υ., η υψηλής ποιότητας περίθαλψη προϋποθέτει υψηλό επίπεδο επαγγελματισμού, αποτελεσματικότητα στη χρήση των πόρων, μείωση των κινδύνων για τους ασθενείς, ικανοποίηση των χρηστών και θετική τελική επίδραση στο επίπεδο υγείας του ατόμου (WHO, 1993). Το Υπουργείο Υγείας της Αγγλίας απλουστεύοντας την έννοια της ποιότητας στην υγεία καθόρισε ότι η έννοια προσεγγίζει την παροχή της καλύτερης διαθέσιμης περίθαλψης στον ασθενή, δηλαδή να πραγματοποιείται αυτό που χρειάζεται, στον κατάλληλο χρόνο, με το σωστό τρόπο, στο άτομο που το έχει ανάγκη εξασφαλίζοντας το βέλτιστο αποτέλεσμα (Department of Health-UK, 1998). Από διοικητική σκοπιά, η ποιότητα αναφέρεται στην παροχή αποτελεσματικής φροντίδας με οικονομικό τρόπο και ορθολογική κατανομή των περιορισμένων διαθέσιμων πόρων. Η έννοια της ποιότητας ποικίλει για τους άμεσα ενδιαφερόμενους χρήστες-ασθενείς δίνοντας έμφαση στη δυνατότητα επιλογής και πρόσβασης στις επιθυμητές και κατάλληλες υπηρεσίες στο συντομότερο χρόνο (Παπακωστίδη και Τσουκαλάς, 2012· Legido-Quigley et al., 2008).

Οι διαστάσεις της ποιότητας στη φροντίδα υγείας περιλαμβάνουν την αποτελεσματικότητα, την αποδοτικότητα και την τεχνική αρτιότητα, την έγκαιρη παροχή καθώς επίσης και την ασφάλεια του περιβάλλοντος στο οποίο παρέχεται η φροντίδα, την προσβασιμότητα, την καταλληλότητα και την ανάπτυξη των υπηρεσιών με επίκεντρο τον ασθενή (patient-centered) στο πλαίσιο της συνεχούς και ολικής φροντίδας. Τα χαρακτηριστικά αυτά αναφέρονται στη συνολική λειτουργία



ενός τμήματος, με αφετηρία τα ζητήματα στελέχωσης, διοίκησης και οργάνωσης έως την κλινική πρακτική και τεκμηριωμένη λήψη αποφάσεων (Parasuraman et al., 1988· Λιαρόπουλος, 2010· Λιαρόπουλος, 2007· Maxwell, 1984).

Επίσης, οι υπηρεσίες υγείας αποτελούν μια ιδιαίτερη μορφή προσωπικών υπηρεσιών καθώς ο χρήστης καταναλωτής (ασθενής) αναμένει πολύ περισσότερα, αφού πρόκειται για την υγεία του, απ' ό,τι σε οποιαδήποτε άλλη υπηρεσία. Εκτός από την ετοιμότητα παροχής, τη δυνατότητα πρόσβασης, την καταλληλότητα και την αξιοπιστία, παράγοντες που σχετίζονται με την έγκαιρη και σωστή διάγνωση, την άμεση και αποτελεσματική ιατρική παρέμβαση, την υψηλή τεχνολογία, τον άμεμπτο επαγγελματισμό και την αξιοπρέπεια του ασθενούς αποκτούν ιδιαίτερη βαρύτητα αποτελώντας άμεση προτεραιότητα (Λιαρόπουλος, 2010· Λιαρόπουλος, 2007).

Η επιδίωξη στην ποιότητα της υγείας αφορά στη λειτουργία των συστημάτων υγείας, στη λειτουργία υπηρεσιών υγείας, νοσοκομείων, εργαστηρίων κ.α. και τα τελευταία χρόνια στην παροχή υπηρεσιών υγείας στο σημείο φροντίδας του ασθενούς (Point of care testing). Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις η ποιότητα στην υγεία δεν αφορά μόνο στο ιατρικό έργο αλλά επεκτείνεται σε όλο το φάσμα των υπηρεσιών και φροντίδων υγείας. Γι' αυτό άλλωστε στις μέρες μας η ποιότητα δεν αποσκοπεί μόνο στην ικανοποίηση του ασθενούς αλλά όλων των πελατών των υπηρεσιών υγείας στους οποίους συμπεριλαμβάνονται εκτός από τους ασθενείς, οι συγγενείς, οι επισκέπτες αλλά και οι ίδιοι οι εργαζόμενοι θεωρούνται ως εσωτερικοί πελάτες των υπηρεσιών υγείας (Κωσταγιόλας και συν., 2008· WHO, 1993).

Στον εργαστηριακό-διαγνωστικό τομέα της υγείας, η βελτίωση-επιδίωξη της ποιότητας συνδέεται με την ελαχιστοποίηση των λαθών και των αποκλίσεων, την αύξηση της αξιοπιστίας και της ακρίβειας των εργαστηριακών μετρήσεων-αποτελεσμάτων. Τις περισσότερες φορές η αξιόπιστη εργαστηριακή μέτρηση οδηγεί στην ορθή στην εξασφάλιση της καταλληλότερης και πλέον επιτυχημένης θεραπευτικής αγωγής για τον ασθενή, εγχείρημα το οποίο είναι πιο δύσκολο ίσως από την επίτευξη μηδενικών αποκλίσεων στη Βιομηχανία. Σε αυτό το πλαίσιο, η αξιοπιστία και η ποιότητα των εργαστηριακών εξετάσεων επιβάλλουν ποιοτικούς ελέγχους στα εργαστήρια, τη ρύθμιση και τον τακτικό έλεγχο των μηχανημάτων, των διαγνωστικών συσκευών και των αναλυτών του εργαστηρίου, ώστε οι μετρήσεις να

έχουν επαναληψιμότητα και να μην αποκλίνουν σημαντικά από τις πραγματικές τιμές.

## 2.3 Ιστορική αναδρομή της Ποιότητας

### 2.3.1 Η ποιότητα κατά την αρχαιότητα

Οι κοινωνίες κατά την αρχαιότητα έδιναν έμφαση στην παροχή προϊόντων και υπηρεσιών καλής ποιότητας καθώς αποτελούσε προϋπόθεση για την αποφυγή πρόκλησης οποιασδήποτε βλάβης στα μέλη της κοινωνίας. Στους δεοντολογικούς κανόνες του Ιπποκράτη (5<sup>ος</sup> αιώνας π.Χ.) περιλαμβάνεται η ρήση «*ωφελέειν ή μη βλάπτειν*», που δεν είναι άλλο από την επιταγή για διασφάλιση ποιότητας στις παρεχόμενες υπηρεσίες φροντίδας στον άνθρωπο προς όφελος της κοινωνίας. Οι νόμοι του Χαμουραμί, στον ποινικό κώδικα (Βαβυλώνα, 1792-1750 π.Χ.), δίνουν βαρύτητα στην αξιοπιστία του προϊόντος «*Αν καταρρεύσει ένα κτίριο και σκοτωθεί ο ιδιοκτήτης τότε θα θανατωθεί και ο κτίστης*». Στον ίδιο Κώδικα αναφέρονται οι πρώτες ενδείξεις για την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας όπου γίνεται αναφορά στην ποιότητα της χειρουργικής πρακτικής με προβλεπόμενες ποινές για τους γιατρούς που προκαλούν βλάβες στους ασθενείς. Επίσης έχουν γίνει αναφορές για τα ποιοτικά όπλα των Βαβυλωνίων και την ομοιομορφία που τα διέκρινε. Σε Αιγυπτιακές τοιχογραφίες δε, που χρονολογούνται γύρω στο 1450 π.Χ., έχουν βρεθεί ενδείξεις μετρήσεων και ελέγχων (Πέππας και Κοράκη, 2013· Βαρουφάκης, 1996· Λάζος, 1993).

Σύνθετες έννοιες που περιγράφουν την επιστημονική προσέγγιση για την ποιότητα όπως η τυποποίηση και τα πρότυπα έχουν τις ρίζες τους επίσης στην αρχαιότητα με την εφαρμογή εμπειρικών ελέγχων ποιότητας. Για παράδειγμα η γνησιότητα και η σύνθεση του χρυσού ελέγχονταν με τη μέθοδο της «Λυδίας Λίθου», δηλαδή μια μέθοδος που σύγκρινε το κίτρινο χρώμα που άφηνε ένα χρυσό αντικείμενο μετά από τριβή πάνω στην επιφάνεια της λίθου με πρότυπα κίτρινου χρώματος γνωστής σύνθεσης χρυσού. Επίσης, μετά την ανακάλυψη από το Δ. Φίλιο το 1894 μιας ενεπίγραφης στήλης του 4<sup>ου</sup> αιώνα π.Χ. (το πρώτο Ευρωπαϊκό πρότυπο), διαφαίνεται ότι την εποχή αυτή οι πρόγονοί μας εφάρμοζαν αυστηρές προδιαγραφές για την κατασκευή μπρούτζινων συνδέσμων (εμπολίων και πόλων) ανάμεσα στους σπονδύλους των κίωνων της Φιλώνειας Στοάς. Ένα όμορφο κτίσμα του τότε

διάσημου αρχιτέκτονα Φίλωνα, που θα αναγειρόταν μπροστά σ' ένα παλαιότερο, το Τελεστήριο (Κωσταγιόλας και συν., 2008· Βαρουφάκης, 1996).

### **2.3.2 Ιστορία της ποιότητας κατά τη Βιομηχανική Επανάσταση**

Με τη βιομηχανική επανάσταση, στις αρχές του 20<sup>ου</sup> αιώνα, προέκυψε η ανάγκη ποιοτικού ελέγχου της μαζικής παραγωγικής διαδικασίας που αρχικά περιοριζόταν στην επιθεώρηση των πρώτων υλών και των ενδιάμεσων προϊόντων. Τη δεκαετία του 1920 χρησιμοποιήθηκαν για πρώτη φορά συστηματικές μέθοδοι ποιοτικού ελέγχου. Διάφοροι μελετητές συνειδητοποίησαν ότι οι αποκλίσεις κατά την παραγωγική διαδικασία μπορούν να καταγραφούν εισάγοντας τη στατιστική μεθοδολογία προσανατολισμένη στον ποιοτικό έλεγχο της μαζικής παραγωγής σε συνδυασμό με την ποιότητα των υλικών και την αξιοπιστία των υλικών (Παπακωστίδη και Τσουκαλάς, 2012).

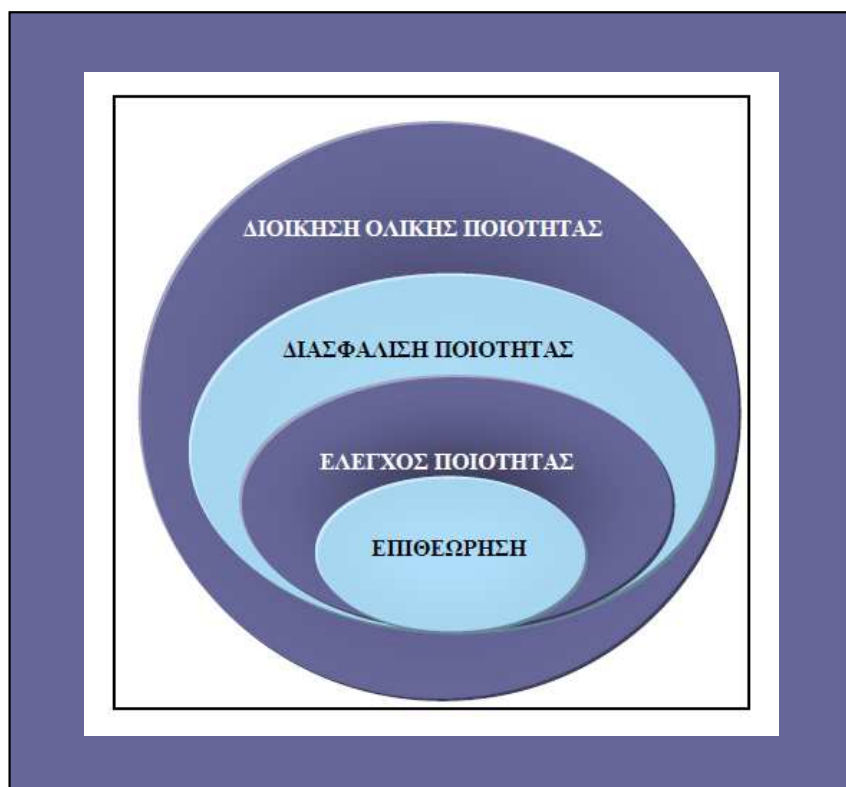
Κατά τη διάρκεια του Β' Παγκοσμίου Πολέμου, εξαιτίας της ανάγκης για ανθεκτικότητα και αντοχή των οπλικών συστημάτων των εμπόλεμων λαών, εμφανίστηκαν στην Ευρώπη τα πρώτα συστήματα διαχείρισης ποιότητας καθώς και τα διάφορα πρότυπα αυτών. Σύντομα αναπτύχθηκε μια σειρά προτύπων για τη Στρατιωτική Βιομηχανία που σταδιακά επεκτάθηκε και σε άλλους τομείς της οικονομικής δραστηριότητας. Μετά το τέλος του πολέμου, στην Ιαπωνία, η ανέλιξη σε θέσεις κλειδιά νεαρών ατόμων που ήταν δεκτικά σε νέες ιδέες και νέα καταναλωτικά προϊόντα οδήγησε τη βιομηχανική παραγωγή σε μετεξέλιξη βασισμένη σε ποιοτικά πρότυπα. Τα Ιαπωνικά προϊόντα έγιναν τόσο ανταγωνιστικά σε τιμή και ποιότητα, ώστε, έως τα τέλη του 1970, εκτόπισαν μεγάλους τομείς της Αμερικανικής βιομηχανίας προσελκύοντας παράλληλα έναν σημαντικό αριθμό διακεκριμένων Αμερικανών επιστημόνων στη χώρα του Ανατέλλοντος Ηλίου. Η υπεροχή των Ιαπώνων επιστημόνων οφειλόταν στη διεύρυνση της έννοιας της ποιότητας από τη στατιστική καταγραφή κατά την παραγωγική διαδικασία, στην αλλαγή και διαμόρφωση κουλτούρας που επικεντρωνόταν στους εργαζόμενους του κάθε οργανισμού (Παπακωστίδη και Τσουκαλάς, 2012).

Η ποιότητα προϊόντων ή υπηρεσιών έχει περάσει διάφορες ιστορικές φάσεις αρχικά με τον απλό ποιοτικό έλεγχο, συνεχίζοντας με το συνεχή έλεγχο, τη διασφάλιση και διαχείριση της ποιότητας οδηγώντας, την τελευταία 20ετία, στη Διοίκηση Ολικής

Ποιότητας η οποία πρεσβεύει τη φιλοσοφία μιας διαδικασίας συνεχούς βελτίωσης της παραγωγής των προϊόντων και των υπηρεσιών (Εικόνα 2.3.A). Ο όρος Διοίκηση Ολικής Ποιότητας (ΔΟΠ) περιλαμβάνει το σύνολο των δραστηριοτήτων και μεθόδων που εφαρμόζεται από την εκάστοτε εταιρεία ή επιχείρηση, με στόχο τη μεγιστοποίηση της αξίας του παρεχόμενου προϊόντος για τον πελάτη, την ικανοποίηση του πελάτη, με την πλήρη συμμετοχή και δραστηριοποίηση του συνόλου του δυναμικού (έμψυχου και άψυχου) της εταιρείας και με το ελάχιστο δυνατό κόστος. Η εφαρμογή της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας δεν είναι εύκολο έργο καθώς ταυτίζεται με τη φιλοσοφία της διοίκησης και τη δέσμευση της ηγεσίας που απαιτεί αλλαγή στην οργανωσιακή κουλτούρα δίνοντας έμφαση στην υπευθυνότητα, στη διαχείριση, στην επιστημονική γνώση, στην εκπαίδευση και κατάρτιση του προσωπικού, καθώς και στη συνεχή συμμετοχή όλων των εργαζομένων. Το ουσιαστικό πλεονέκτημα που αποκτά ένας οργανισμός από την εφαρμογή της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας είναι η καλλιέργεια ομαδικού πνεύματος μεταξύ των εργαζομένων, μέσω του οποίου επιτυγχάνεται η βελτίωση της ποιότητας, η αύξηση της ικανοποίησης, της ανταγωνιστικότητας και της παραγωγικότητας, μείωση του κόστους και βελτίωση των συνθηκών ζωής (Αλεξιάδης και Σιγάλας 1999). Τις τελευταίες δεκαετίες η ανάπτυξη αυτών των σύνθετων συστημάτων διοίκησης της ποιότητας επηρεάστηκαν από ομάδες Αμερικανών και Ιαπώνων επιστημόνων που είναι γνωστοί ως οι «γκουρού» της ποιότητας. Αυτοί είναι οι Edward Deming, Joseph Juran, Philip Crosby, Armand Feigenbaum, Kaoru Ishikawa, Genichi Taguchi (Παπανικολάου, 2007· Hellsten and Klefsjö, 2000· Petersen, 1999).

Ο Deming, ως ο παλαιότερος και πιο γνωστός ερευνητής της Ποιότητας ανακάλυψε τη σημαντικότητα της ουσιαστικής ηγεσίας, της παρακίνησης και συμμετοχής των εργαζομένων, της συνεργασίας πελατών – προμηθευτών και της συνεχούς βελτίωσης των διαδικασιών που επηρεάζουν την ικανοποίηση του πελάτη. Η φιλοσοφία του εστιάζει στην *πρόληψη αντί της θεραπείας* και στις *αιτίες αντί των συμπτωμάτων* και συνδύασε τη χρήση της στατιστικής μεθοδολογίας (ως στατιστικολόγος αρχικά) με τη διοίκηση – διαχείριση της ποιότητας. Ο Deming υποστήριξε με τη θεωρία της αλυσιδωτής αντίδρασης ότι η υψηλή ποιότητα βελτιώνει την παραγωγικότητα και άρα μακροπρόθεσμα οδηγεί σε σημαντικό ανταγωνιστικό πλεονέκτημα. Ο Deming εισήγαγε για πρώτη φορά στην Ιαπωνία τον κύκλο του Deming (PDCA, Plan-Do-Check-Act) να διασφαλίσει τη συνεχή βελτίωση των διαδικασιών (Εικόνα 2.3.B)

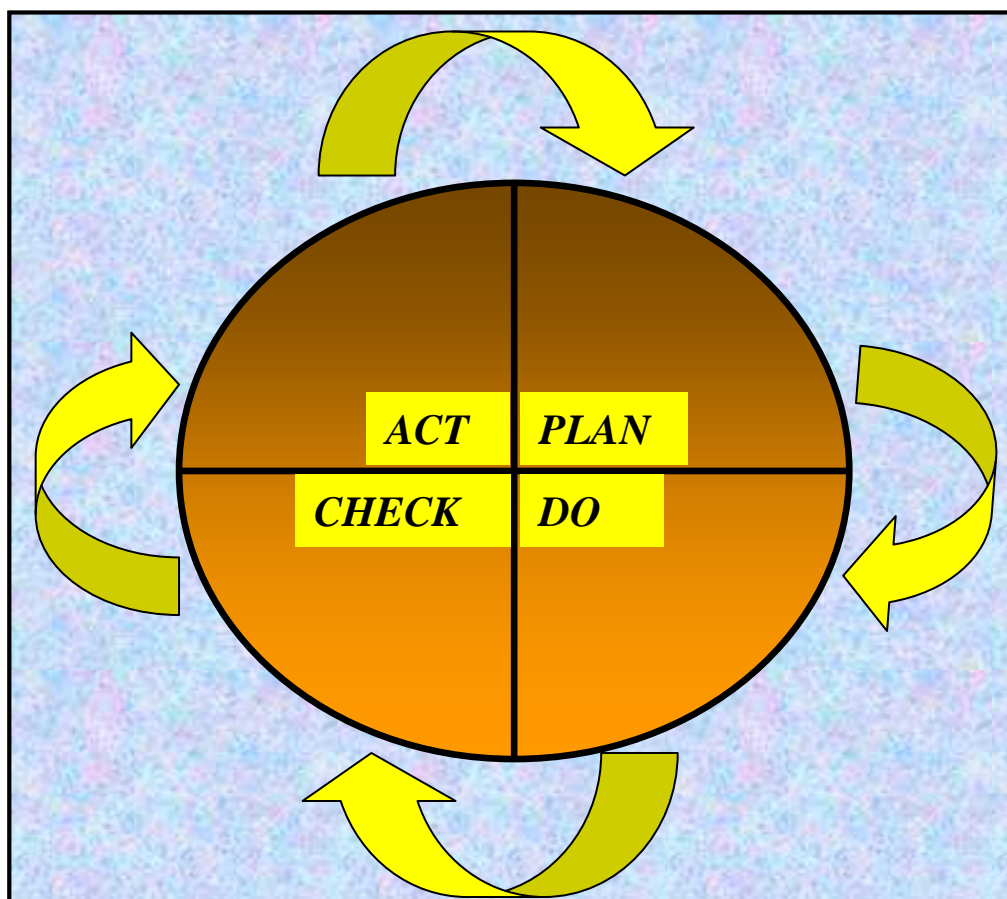
(Duran et al., 2014). Αντίπαλος της ποιότητας κατά τον Deming είναι η μεταβλητότητα (variation). Ενδεχόμενα προβλήματα που σχετίζονται με το παραγόμενο προϊόν ή υπηρεσία αποτελούν είτε ευθύνη της διοίκησης να κάνει διορθώσεις είτε ατομική ευθύνη κάποιου εργαζόμενου. Ο Deming τόνιζε κυρίως την ευθύνη και τα λάθη του συστήματος διοίκησης και όχι τόσο του εργαζόμενου (Oschman et al., 2006· Petersen, 1999· Dean and Bowen, 1994).



**Εικόνα 2.3.Α : Τα 4 στάδια εξέλιξης τεχνικών βελτίωσης της ποιότητας**

Ο Juran τόνισε τη σημασία της συνεχούς βελτίωσης και πρότεινε την ανάγκη να χτιστεί η ποιότητα πάνω στη τριλογία Juran (The trilogy, Juran, 1986): (1) Σχεδιασμός – προγραμματισμός ποιότητας: Η διαδικασία προετοιμασίας για την ικανοποίηση των στόχων ποιότητας (2) Έλεγχος Ποιότητας: Η διαδικασία ικανοποίησης των στόχων ποιότητας στην παραγωγή. (3) Βελτίωση ποιότητας: Η διαδικασία βελτίωσης του προηγούμενου επιπέδου ποιότητας μέσα από σημαντικές ετήσιες βελτιώσεις. Ταύτισε την ποιότητα ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας με την καταλληλότητα προς χρήση να ποικίλει από τον ένα πελάτη στον άλλο σε επίπεδο σχεδιασμού, συμμόρφωσης, διαθεσιμότητας, ασφάλειας. Η διοίκηση και όχι το ανθρώπινο δυναμικό είναι αυτή η οποία ασκεί τη μεγαλύτερη επίδραση στα ζητήματα

ποιότητας. Ο Juran έδωσε έμφαση στην ανάγκη μέτρησης της διαχείρισης της ποιότητας με τη ίδια προσοχή και λεπτομέρεια που εφαρμόζεται στη διαχείριση των οικονομικών (Petersen, 1999).



Εικόνα 2.3.B: Κύκλος Deming PDCA (Duran et al., 2014)

Ο Crosby θεωρείται ο πατέρας της θεωρίας των «μηδέν λαθών» υποστηρίζοντας το μήνυμα «κάνε το σωστό με την πρώτη φορά». Ο Crosby ταυτίζει την ποιότητα ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας με τη συμμόρφωση στις απαιτήσεις του πελάτη ή/και στις προδιαγραφές του. Προβάλλει τέσσερις αρχές για το μάνατζμεντ της ποιότητας: (α) ο ορισμός της ποιότητας είναι συμμόρφωση με τις προδιαγραφές και τις απαιτήσεις. (β) Η ποιότητα επιτυγχάνεται με πρόληψη και όχι με αξιολόγηση ή με συμμόρφωση στο λάθος. (γ) Το πρότυπο απόδοσης είναι τα μηδενικά ελαττωματικά. (δ) Η ποιότητα δε μετριέται με δείκτες αλλά με το κόστος της μη-συμμόρφωσης και επομένως της μη-ποιότητας. Σύμφωνα με τον Crosby, δεν υφίσταται θέμα ποιοτικού προβλήματος (quality problem) (Oschman et al., 2006· Petersen, 1999· Dean and Bowen, 1994· Waldman, 1994).

Ο Feigenbaum εισήγαγε την έννοια του ολικού ποιοτικού ελέγχου (Total Quality Control) που αργότερα έγινε γνωστή ως Διοίκηση Ολικής Ποιότητας (Total Quality Management). Υποστήριζε ότι η ποιότητα ενσωματώνεται, αποτελεί τρόπος διοίκησης του οργανισμού και ότι η συνεχής βελτίωση της ποιότητας επιτυγχάνεται μέσω της συνολικής συμμετοχής των εργαζομένων, οι οποίοι από την πλευρά τους οφείλουν να κατανοήσουν το κόστος ποιότητας και την προσπάθεια της διοίκησης προς αυτή την κατεύθυνση. Γι' αυτό το σκοπό επιβάλλεται ένα σύστημα διοίκησης ποιότητας το οποίο είναι ξεκάθαρο και πελατοκεντρικό. Η προσέγγισή του βασίζεται σε προϋποθέσεις στις οποίες δεσμεύονται τα στελέχη του οργανισμού όπως, ενδυνάμωση της διαδικασίας της διοίκησης της ποιότητας, η ποιότητα είναι πολυδιάστατη και είναι υπόθεση όλων, κατανόηση της αρχής του κόστους της ποιότητας, διαβεβαίωση ότι η συνεχής βελτίωση της ποιότητας γίνεται συνήθεια, έμφαση στις ανάγκες του πελάτη και ενσωμάτωση των θεμάτων αυτών στη διοικητική πρακτική (Oschman et al., 2006· Boaden, 1997· Waldman, 1994).

Ο Taguchi ήταν μηχανικός και στατιστικολόγος και έδωσε έμφαση στη μηχανική προσέγγιση της ποιότητας επικεντρώνοντας στη βελτίωση του παραγόμενου προϊόντος με εφαρμογή στατιστικής μεθοδολογίας πριν την παραγωγή και όχι με την τελική επιθεώρηση του έτοιμου προϊόντος. Οι αρχές της ποιότητας και της αξιοπιστίας του προϊόντος ενσωματώνονται στη φάση του σχεδιασμού, φάση η οποία είναι κρίσιμη για το επιθυμητό αποτέλεσμα. Ο Taguchi στηρίζει την άποψή του στο σχεδιασμό ποιότητας περιγράφοντας τρία επίπεδα χρησιμοποιώντας στατιστική μεθοδολογία: σχεδιασμός συστήματος, παραμετρικός σχεδιασμός, σχεδιασμός ανοχής (Dean and Bowen, 1994· Waldman, 1994).

Ο Ishikawa έκανε διαχωρισμό μεταξύ στενού και ευρέως ορισμού της ποιότητας (company wide quality control) εισάγοντας την έννοια των κύκλων ποιότητας (quality circles). Με το στενό ορισμό η ποιότητα αναφέρεται στην ποιότητα του προϊόντος ή της υπηρεσίας. Με την ευρεία έννοια, ποιότητα σημαίνει ποιότητα εργασίας, παραγωγικών συντελεστών, υπηρεσιών, διαδικασιών, αντικειμενικών στόχων, αποτελεσμάτων καθώς και ολόκληρου του οργανισμού. Συνολικά, η ποιότητα αποτελεί μια δυναμική-διαρκώς μεταβαλλόμενη κατάσταση η οποία ξεκίνησε από το χώρο της βιομηχανίας και περιλαμβάνει ως κύριο στόχο την κάλυψη ή υπερκάλυψη των απαιτήσεων του πελάτη-καταναλωτή. Η τιμή του προϊόντος ή της υπηρεσίας

συνδέεται στενά με την ποιότητά της (Oschman et al., 2006· Hellsten and Klefsjö, 2000).

### **2.3.3 Ιστορία της ποιότητας στο χώρο της Υγείας**

Η εφαρμογή διαδικασιών που σχετίζονται με την ποιότητα στο χώρο της υγείας παρουσιάστηκε με μεγάλη καθυστέρηση σε σχέση με το χώρο της βιομηχανίας. Στον τομέα της υγείας, η ποιότητα είναι μια πιο σύνθετη διαδικασία από ότι στο χώρο της βιομηχανίας. Οι ασθενείς μεταξύ τους παρουσιάζουν διαφορές στο πρόγραμμα θεραπείας και στην αντιμετώπιση του προβλήματος του κάθε ασθενούς (εξατομικευμένη θεραπεία). Στον εργαστηριακό-διαγνωστικό τομέα της υγείας, οι πρώτες προσπάθειες επικεντρώθηκαν στην εφαρμογή ποιοτικού ελέγχου αρχικά, στις εργαστηριακές εξετάσεις των αμερικανικών νοσοκομείων, στην κλινική μεταβλητότητα και στις ανεπιθύμητες παρενέργειες. Στα αμερικάνικα νοσοκομεία, η συχνότητα των ανεπιθύμητων παρενεργειών, κυμαινόταν από 2,9% έως 3,7% στο σύνολο των νοσηλευομένων. Οι μισές τουλάχιστον από τις παρενέργειες αυτές οφείλονταν σε ανθρώπινο λάθος, με σοβαρές συνέπειες στην κατάσταση της υγείας τους, ενώ ένα περίπου 10% κατέληγε σε θάνατο.

Ο έλεγχος της ποιότητας ήταν αρχικά συνδεδεμένος με την έννοια του ιατρικού ελέγχου κατά τον οποίο γινόταν έρευνα στις διαδικασίες-επεμβατικές δραστηριότητες περίθαλψης και έπειτα γινόταν ανάλυση του αποτελέσματος της κλινικής φροντίδας. Η Αγγλίδα Florence Nightingale η οποία θεμελίωσε τη σύγχρονη Νοσηλευτική, αξιοποίησε επιδημιολογικά στοιχεία όπως στοιχεία θνητότητας των τραυματιών κατά τη διάρκεια του πολέμου της Κριμαίας, τα οποία χρησιμοποίησε για τη βελτίωση της περίθαλψης στα τέλη του 19<sup>ου</sup> αιώνα αν και συνάντησε αντιστάσεις στο περιβάλλον της (Οικονομοπούλου, 2002).

Στις αρχές του 20<sup>ου</sup> αιώνα, ο Ernest Avery Codman, γενικός χειρουργός στο νοσοκομείο της Μασαχουσέτης έδωσε έμφαση στο τελικό αποτέλεσμα της περίθαλψης. Ήταν ο πρωτοπόρος στην εισαγωγή της τεχνικής follow-up δηλαδή της παρακολούθησης των ασθενών μετά από τις θεραπευτικές παρεμβάσεις. Εφαρμόζοντας αυτήν την πρακτική επανεξέταζε τους ασθενείς του ένα έτος μετά τη χειρουργική επέμβαση για να αξιολογήσει το όφελος και τις ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας (Hicks and Makary, 2013).



Την ίδια περίοδο, επειδή είχε γίνει αντιληπτό ότι η ποιότητα της εκπαίδευσης των φοιτητών ιατρικής είχε άμεσο αντίκτυπο στο επίπεδο της παρεχόμενης φροντίδας υγείας, ο Abraham Flexner, θεωρητικός εκπαίδευσης, το 1910 πρότεινε την καθιέρωση προτύπων λειτουργίας των Αμερικανικών ιατρικών σχολών (Beck, 2004). Στα νοσοκομεία της Αμερικής, το 1918, θεσπίστηκε το Πρόγραμμα Νοσοκομειακής Τυποποίησης (Hospital Standardization Program) από το Αμερικανικό Κολέγιο Χειρουργών, το οποίο οδήγησε αργότερα στην ίδρυση της Επιτροπής Διαπίστευσης των Νοσοκομείων (Joint Commission on Accreditation of Hospitals, JCAH), το 1952, ως ένας οργανισμός που έδινε κατευθυντήριες οδηγίες και πρότυπα για την αξιολόγηση της λειτουργίας και τη διαπίστευση των Αμερικανικών νοσοκομείων (Saufi, 2005· Roberts et al., 1987). Μέσω αυτού του οργανισμού, καθιερώθηκε στην Αμερική η συστηματική αξιολόγηση στα πλαίσια διασφάλισης της ποιότητας, η οποία έγινε απαραίτητη και υποχρεωτική, καθώς σταδιακά η απλή διατήρηση της ποιότητας αντικαταστάθηκε από αυστηρά πρότυπα διαπίστευσης των οργανισμών υγείας. Ειδικότερα για τα Αμερικανικά κλινικά εργαστήρια, η εισαγωγή προτύπων διαπίστευσης υλοποιήθηκε με το πρόγραμμα CLIA του 1988 (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988) το οποίο έθετε συγκεκριμένα πρότυπα (standards) και εξέδιδε πιστοποιητικά (certificates) που αφορούσαν στον προσδιορισμό παραμέτρων σε ανθρώπινα δείγματα στα κλινικά εργαστήρια.

Η JCAH, το 1987, μετονομάστηκε σε Joint Commission on Accreditation of Health Organizations (JCAHO) για τον έλεγχο της χρήσης των υπηρεσιών υγείας, διεξάγοντας επιθεωρήσεις και εκδίδοντας νέα πιο αυστηρά πρότυπα διαπίστευσης-πιστοποίησης. Ο στόχος της JCAHO παραμένει μέχρι σήμερα η συνεχής βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών των Αμερικανικών μονάδων υγείας, διενεργώντας επιθεωρήσεις, ενσωματώνοντας νέους δείκτες μέτρησης αποτελεσματικότητας στα πρότυπά τους, συμμετέχοντας σε προγράμματα για τον αυστηρό έλεγχο του κόστους των αποζημιώσεων, όπως Medicare και Medicaid, βελτιώνοντας διαρκώς τα συστήματα διαπίστευσης με την ενσωμάτωση προγραμμάτων όπως το National Patient Safety Goal (το 2003 για την ασφάλεια των ασθενών) με παράλληλο στόχο τον έλεγχο και το σημαντικό περιορισμό της αυτονομίας του υγειονομικού δυναμικού (Saufi, 2005· Saufi, 2003· Saufi, 2002· Luce et al., 1994).

### 2.3.3.1 Η θεωρία του Donabedian

Ο Α. Donabedian (1919-2000) ήταν πρωτοπόρος στα ζητήματα εννοιολογικής προσέγγισης της ποιότητας στο χώρο της υγείας αλλά και βελτίωσης αυτής, ο οποίος προχώρησε σε μια εκτεταμένη ανάλυση του όρου της ποιότητας καταγράφοντας σημαντικές παραμέτρους που επιδρούν καθοριστικά στον ορισμό της. Διέκρινε τρεις διαστάσεις της ποιότητας στην παροχή υπηρεσιών φροντίδας υγείας (Παπανικολάου, 2007· Donabedian, 1997):

- **Τεχνικό μέρος (technical, science of medicine):** αναφέρεται στην εφαρμογή της τεχνολογίας και της επιστήμης για την καλύτερη δυνατή αντιμετώπιση του προβλήματος της υγείας του ασθενή. Σε αυτό το επίπεδο, η έννοια της ποιότητας συνδέεται με την εφαρμογή της ιατρικής επιστήμης και της τεχνολογίας ώστε να μεγιστοποιήσει τις ωφέλειες της υγείας (health benefits) χωρίς ταυτόχρονη αύξηση του κινδύνου (health risks).
- **Διαπροσωπικό μέρος (interpersonal, art of medicine):** αναφέρεται στην ανθρώπινη-ψυχολογική (συμπεριφορική) διάσταση της αντιμετώπισης του ασθενή από το γιατρό και τους άλλους επαγγελματίες υγείας, η οποία διαμορφώνεται από την επαγγελματική τους ηθική και δεοντολογία, τα ήθη της κοινωνίας αλλά και τις προσδοκίες των ασθενών. Σε αυτό το επίπεδο, η ποιότητα μπορεί να μετρηθεί με τις κοινωνικές αξίες, προσδοκίες και τους κανόνες που καθορίζονται από την κοινωνία. Παράδειγμα αυτής της διάστασης της ποιότητας είναι η καλή πληροφόρηση του ασθενή από τον επαγγελματία υγείας η οποία μπορεί να επηρεάσει τη συμμόρφωση του ασθενή στην προτεινόμενη θεραπεία και νοσηλεία.
- **Ξενοδοχειακή υποδομή (Amenities):** αναφέρεται στις συνθήκες, τις υποδομές (χώρο) και το περιβάλλον μέσα στο οποίο παρέχεται η φροντίδα υγείας.

Με δεδομένες τις παραπάνω τρεις διαστάσεις και τις υφιστάμενες πρακτικές εφαρμογές τους, ο Donabedian έδωσε τον πρώτο, βασικό-κλασσικό ορισμό της ποιότητας της φροντίδας: «Αυτό το είδος της φροντίδας, το οποίο αναμένεται να μεγιστοποιήσει την ευημερία (το καλώς έχειν) του ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη την εξισορρόπηση των ωφελειών αλλά και των απωλειών οι οποίες ακολουθούν τη διαδικασία της φροντίδας, σε όλα τα επιμέρους της σημεία» (Οικονομοπούλου, 2002· Donabedian, 1993· Donabedian, 1988).

Ο Donabedian (1990) επίσης περιέγραψε τους 7 πυλώνες/χαρακτηριστικά της ποιότητας της υγειονομικής φροντίδας (Donabedian, 1990):

- Αποτελεσματικότητα (Effectiveness) η οποία αναφέρεται στη βελτίωση του επιπέδου υγείας και ευεξίας του ασθενή ως αποτέλεσμα της παρεχόμενης φροντίδας.
- Αποδοτικότητα (Efficiency) η οποία επικεντρώνεται στην επίτευξη του μεγαλύτερου δυνατού οφέλους με το μικρότερο κόστος.
- Βελτιστοποίηση (Optimality) δηλαδή η εξισορρόπηση ανάμεσα στο κόστος για την παροχή κάποιας φροντίδας και στο όφελος που θα προκύψει.
- Αποδοχή/Αποδεκτικότητα (Acceptability) δηλαδή ο σεβασμός στις ανάγκες, προσδοκίες και επιθυμίες του ασθενή.
- Νομιμότητα (Legitimacy) αναφέρεται στην παροχή φροντίδων οι οποίες να είναι αποδεκτές από το κοινωνικό σύνολο.
- Ισότητα (Equity) που στηρίζει την ισότιμη διανομή των προσφερόμενων υπηρεσιών υγείας και τη δίκαιη κατανομή οφέλους.
- Κλινική αποτελεσματικότητα (clinical effectiveness) είναι η διαρκής προσπάθεια για την ορθή αξιοποίηση των κλινικών πόρων ώστε να επιτυγχάνεται η μεγιστοποίηση του λόγου κόστος/όφελος.

Ο Avedis Donabedian μετά από μια ανασκόπηση μελετών της περιόδου 1954-1984, διαμόρφωσε και πρότεινε ένα μοντέλο αξιολόγησης της ποιότητας το οποίο αποτελείται από τρία συστατικά στοιχεία της παραγωγικής διαδικασίας κάθε συστήματος παραγωγής και διάθεσης υπηρεσιών υγείας:

- Δομές – εισροές (Structures): περιλαμβάνουν τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος, δηλ. τους παραγωγικούς – υλικούς και ανθρώπινους – πόρους οι οποίοι συμβάλλουν στον τρόπο οργάνωσης, λειτουργίας και στην παροχή φροντίδας (εξοπλισμός-υποδομές, εγκαταστάσεις-κτίρια, προσωπικό).
- Διαδικασίες (Process): απαρτίζουν την παραγωγική διαδικασία και αφορούν στις ενέργειες που αναλαμβάνει το προσωπικό κατά τη λειτουργία ενός οργανισμού (όπως λήψη ιστορικού, εξετάσεις, διάγνωση, θεραπεία, αποκατάσταση, επανεξέταση στη νοσηλευτική μονάδα), ώστε να μετατρέψει τις εισροές σε αποτελέσματα.
- Αποτελέσματα – εκροές (Outcomes): περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα των παρεχόμενων υπηρεσιών επηρεάζοντας μετρήσιμους δείκτες υγείας των πολιτών, π.χ.

δείκτες νοσηρότητας και θνησιμότητας, οι οποίοι ωστόσο εξαρτώνται και από άλλους παράγοντες (Γράφημα 2.3.Γ).



**Γράφημα 2.3.Γ: Τα συστατικά στοιχεία της παραγωγικής διαδικασίας κατά τον Donabedian.**

## 2.4 Τα οφέλη της ποιότητας

Τελικά, αν και οι θεωρητικές προσεγγίσεις για την εφαρμογή της ποιότητας διαφέρουν η μια από την άλλη σε μικρό ή μεγάλο βαθμό, κοινός τόπος αποτελεί ο πελάτης/καταναλωτής/χρήστης του οποίου οι προσδοκίες και οι επιθυμίες πρέπει να ικανοποιηθούν από το προσφερόμενο προϊόν ή την υπηρεσία. Γενικά οι επιχειρήσεις πρέπει να στρέψουν το ενδιαφέρον τους στην εισαγωγή προγραμμάτων ποιότητας προκειμένου να διατηρήσουν την ανταγωνιστικότητά τους. Προς αυτή την κατεύθυνση έχουν θεσπιστεί ένας αριθμός βραβείων ποιότητας, όπως το βραβείο Deming, το βραβείο ποιότητας Malcom Baldrige και το Ευρωπαϊκό Βραβείο Ποιότητας. Η διοίκηση οφείλει να εστιάζει στο σχεδιασμό και υλοποίηση ενός ολικού συστήματος ικανού να επιφέρει το επιθυμητό επίπεδο ποιότητας και παραγωγικότητας.

Είτε πρόκειται για παραγωγή προϊόντος ή για μια ιατρική πράξη ή μια εργαστηριακή ανάλυση-δοκιμή, η εφαρμογή προγραμμάτων διαχείρισης ποιότητας, όπως είναι τα πρότυπα συστήματα διαχείρισης ποιότητας κατά ISO (π.χ. ISO 9000:2008 ή το ISO 15189:2012 εξειδικευμένο στη διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων) προάγουν τα συμφέροντα του οργανισμού, την αποδοτικότητά του, την ποιότητα είτε του προϊόντος επιτυγχάνοντας την ικανοποίηση του πελάτη, είτε της παρεχόμενης υπηρεσίας (υγείας) υποστηρίζοντας την ορθή λήψη κλινικών αποφάσεων και συνεπώς την επιτυχή θεραπευτική αντιμετώπιση της ασθένειας, βελτιώνοντας το επίπεδο υγείας των ασθενών (Κωσταγιόλας και συν., 2008· Donabedian, 1993).

Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας αποτελεί σήμερα κύρια προτεραιότητα και έχει για όλους τους ενδιαφερομένους ιδιαίτερη σημασία αφού αναμφισβήτητα συνεπάγεται

υγειονομικά, οικονομικά, κοινωνικά οφέλη, ενισχύοντας το αίσθημα ασφάλειας και την κοινωνική συνοχή και βελτιώνοντας την εικόνα του κράτους και της κοινωνίας σε εθνικό και διεθνές επίπεδο. Οι ενδιαφερόμενοι δεν είναι μόνο οι χρήστες των υπηρεσιών υγείας-ασθενείς, είναι επίσης οι επαγγελματίες υγείας οι οποίοι παρέχουν την υγειονομική φροντίδα (γιατροί, νοσηλευτές, επιστήμονες, τεχνολόγοι, διοικητικοί), το κράτος, οι ασφαλιστικοί φορείς και η κυβέρνηση που επωμίζονται το κόστος των υπηρεσιών υγείας και, τέλος, η ίδια η κοινωνία στο σύνολό της. Συνεπώς, η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας μας ενδιαφέρει άμεσα όλους (Αλεξιάδης και Σιγάλας, 1999).

## 2.5 Μέτρηση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας

Η μέτρηση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας ειδικά στις νοσηλευτικές μονάδες λόγω της πολυπλοκότητας και της πολυμορφίας των κλινικών και διαγνωστικών πράξεων, της νοσηλευτικής φροντίδας, του εξοπλισμού, της σωματικής και ψυχολογικής κατάστασης του ασθενούς κ.λ.π. αποτελεί μια πρόκληση και ένας ιδιαίτερα δύσκολος στόχος.

Κατά τον Donabedian, η αποτίμηση και αξιολόγηση της ποιότητας, η μέτρησή της με τη χρήση συγκεκριμένων δεικτών όπως η άποψη-ικανοποίηση των τελικών αποδεκτών των υπηρεσιών όπως των επαγγελματιών υγείας ή των ασθενών είναι ιδιαίτερα σημαντική για τη βελτίωση της ποιότητας. Η μέτρηση της ποιότητας δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθούν, να κατανοηθούν διαδικασίες και να βελτιωθούν διοικητικές πράξεις και δράσεις, να αναδείξει την αναγκαιότητα εφαρμογής συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας με αυστηρά επιστημονικά κριτήρια (π.χ. πρότυπα κατά ISO) αλλά και να γίνει ανασκόπηση και αναβάθμιση των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας (Κωσταγιόλας και συν., 2008· Donabedian, 2005).

Σύμφωνα με τον Donabedian, σε κάθε στάδιο της παραγωγικής διαδικασίας υπάρχουν ποσοτικά χαρακτηριστικά που μπορούν να μετρηθούν, αρκεί να εντοπιστούν τα κρίσιμα σημεία ενδιαφέροντος στις υπηρεσίες υγείας και στη συνέχεια μπορούν να οριστούν πρότυπα καλής πρακτικής, δείκτες αξιολόγησης και δράσεις συμμόρφωσης. Στο επίπεδο των τμημάτων/κλινικών μιας νοσηλευτική μονάδας, η καταγραφή των διαδικασιών και η ανακοίνωση των αποτελεσμάτων της κλινικής πρακτικής, μπορεί

να οδηγήσει σε χρήσιμα συμπεράσματα για την επίλυση καθημερινών προβλημάτων και στην ορθή λήψη κλινικών αποφάσεων. Τέλος, η τήρηση κοινής μεθοδολογίας από τα τμήματα επιτρέπει πιο αξιόπιστες συγκρίσεις των αποτελεσμάτων τους και παρέχει χρήσιμο υλικό για μελέτες. Οι δείκτες μέτρησης ποιότητας είναι εργαλεία που δίνουν μια εικόνα για τη λειτουργία ενός τμήματος, είναι χρήσιμοι για τη σύγκριση μεταξύ τμημάτων και σε σχέση με συγκεκριμένες προδιαγραφές και πρότυπα. Τέλος οι δείκτες ποιότητας στηρίζουν την προσπάθεια βελτίωσης της ποιότητας ενός τμήματος αναδεικνύοντας τα πλεονεκτήματα και τις αδυναμίες του (Παπακωστίδη και Τσουκαλάς, 2012). Ειδικότερα,

- Οι *δείκτες δομών* περιλαμβάνουν τα χαρακτηριστικά των υλικών πόρων (π.χ. εγκαταστάσεις, εξοπλισμός και χρήματα), των ανθρωπίνων πόρων (π.χ. αριθμός και προσόντα προσωπικού) και της δομής του οργανισμού (π.χ. οργάνωση του ιατρικού προσωπικού, οι μέθοδοι αξιολόγησης συναδέλφων και οι μέθοδοι αποζημίωσης) (Πίνακας 2.5.A).

- Οι *δείκτες διαδικασιών* περιλαμβάνουν τις δραστηριότητες του ασθενούς κατά τη λήψη φροντίδας υγείας, τις δραστηριότητες του επαγγελματία υγείας κατά την παροχή φροντίδας υγείας (λήψη ιστορικού, διάγνωση, εργαστηριακές εξετάσεις και φαρμακευτική αγωγή) (Πίνακας 2.5.A).

- Οι *δείκτες αποτελεσμάτων* καταγράφουν τις συνέπειες των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας στο επίπεδο υγείας των ασθενών σε σχέση με τα ειδικά χαρακτηριστικά του ασθενούς (π.χ. ηλικία) και το κοινωνικοοικονομικό του επίπεδο. Περιλαμβάνουν ενδονοσοκομειακές λοιμώξεις, διάστημα ελεύθερο νόσου, διάστημα ελεύθερο υποτροπής νόσου, τοξικότητα (πρώιμη, όψιμη), δείκτες ποιότητας ζωής ασθενών, βαθμός ικανοποίησης ασθενών (Πίνακας 2.5.A).

**Πίνακας 2.5.A: Εθνικοί δείκτες ποιότητας φροντίδας υγείας**

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Επίπεδο πληθυσμού</b>     | νοσηρότητα, θνησιμότητα, σύνθετοι δείκτες υγείας, επιδημιολογικοί δείκτες λοιμωδών και μη λοιμωδών νοσημάτων     |
| <b>Επίπεδο δομών</b>         | εξοπλισμός, φάρμακα, κτίρια  |
| <b>Επίπεδο διαδικασιών</b>   | νοσηλευτικές, ιατρικές και λοιπές παρεμβάσεις, εργαστηριακές εξετάσεις, χρήση αντιβιοτικών, ακτινογραφιών        |
| <b>Επίπεδο αποτελεσμάτων</b> | παράπονα ασθενών, θάνατοι, νοσοκομειακές λοιμώξεις, ικανοποίηση ασθενών, πτώσεις ασθενών, τρυπήματα, κατακλίσεις |

### **2.5.1 Μέτρηση ικανοποίησης ασθενών (patient satisfaction)**

Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας και η ικανοποίηση του χρήστη είναι στενά συνυφασμένες έννοιες καθώς η ποιότητα στην υγεία, εξ' ορισμού αποτελεί την παροχή αναγκαίων και αποτελεσματικών υπηρεσιών που στόχο έχει τη μεγιστοποίηση της ικανοποίησης των ασθενών στα πλαίσια των οικονομικών δυνατοτήτων, με στενό έλεγχο του κόστους. Ως ικανοποίηση του ασθενή μπορεί να οριστεί, η προσωπική του εκτίμηση για τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας, για τους προμηθευτές-παρόχους των υπηρεσιών αυτών αλλά και για τον τρόπο παροχής τους. Η ικανοποίηση για τον ασθενή εστιάζει στη γνώμη του για την ποιότητα της φροντίδας που λαμβάνει, και αντιπροσωπεύει συγκεκριμένα στοιχεία ποιότητας, που σχετίζονται κυρίως με τις προσδοκίες και τις αξίες του. Παράλληλα, οι προμηθευτές, κατά τον προσδιορισμό του τρόπου παροχής υπηρεσιών υγείας, οφείλουν να γνωρίζουν τις προτιμήσεις και τις προσδοκίες του ασθενή. Σήμερα, η ικανοποίηση των ασθενών αποτελεί νομική και ηθική υποχρέωση και αναγνωρίζεται ως ένας από τους σημαντικότερους και εγκυρότερους δείκτες αξιολόγησης και καθορισμού της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας. (Μαλλιαρού και συν., 2009· Laschinger et al., 2005· Merkuris et al., 2004· Johansson et al., 2002).

Η μέτρηση της ικανοποίησης των ασθενών αποτελεί ένα οικονομικό «εργαλείο» έρευνας αγοράς στον τομέα υγείας. Ο βαθμός ικανοποίησης του ασθενή προσδιορίζει την αποτελεσματικότητα της φροντίδας κατά την εκτίμηση του, τη συνεργασία αυτών που παρείχαν τη συγκεκριμένη φροντίδα καθώς και τις ξενοδοχειακές και υλικοτεχνικές υποδομές της υπηρεσίας που έλαβε. Ο βαθμός ικανοποίησης ασθενών προωθεί την αναδιοργάνωση και την προσαρμογή των μονάδων παροχής υπηρεσιών υγείας στο πλαίσιο που ικανοποιούν τις προσδοκίες του ασθενή. Οι έρευνες ικανοποίησης δύνανται να εκφράσουν την άποψη των χρηστών –πολιτών αλλά και των γιατρών-επαγγελματιών υγείας για την χάραξη, ανάπτυξη και εφαρμογή της πολιτικής υπηρεσιών υγείας, με απώτερο σκοπό την αύξηση της αποδοτικότητας και της ποιότητας παροχής των προσφερόμενων υπηρεσιών υγείας (Τούντας και συν., 2003· Nelson, 1996· WHO, 1993). Επομένως, η μέτρηση της ικανοποίησης των χρηστών αναδεικνύεται ως ένα σημαντικό κριτήριο για τον τομέα της υγείας με στόχους την αξιολόγηση των προγραμμάτων και συστημάτων υγείας, τη βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας υγείας, καθώς και τον εντοπισμό των ατόμων τα οποία

θα αποφύγουν στο μέλλον να κάνουν χρήση των υπηρεσιών υγείας από συγκεκριμένη μονάδα υγείας (Merkouris et al., 2004· Jackson et al, 2001).

Επιστημονικές έρευνες έχουν δείξει ότι ορισμένοι σημαντικοί παράγοντες που επηρεάζουν τους μηχανισμούς μέτρησης της ικανοποίησης των ασθενών αποτελούν το επίπεδο βασικής εκπαίδευσης, το διανοητικό και συναισθηματικό επίπεδο, η ικανότητα γλωσσικής συνεννόησης, η πολιτιστική ποικιλομορφία τους, αλλά και στοιχεία που αφορούν την κοινωνικοοικονομική τους κατάσταση (Κοτσαγιώργη και Γκρέκα, 2010· Ng et al., 2009· Papanikolaou and Ntani, 2008· Pappa and Niakas, 2006).

Η σημασία που έχει η ικανοποίηση των ασθενών ως μέτρο ποιότητας των υπηρεσιών υγείας είναι πραγματικά μεγάλη αφού έχει αντίκτυπο στη θεραπευτική διαδικασία για τον ίδιο τον ασθενή. Ο ικανοποιημένος ασθενής είναι περισσότερο συνεργάσιμος, συμμορφώνεται καλύτερα στις οδηγίες του επαγγελματία υγείας, γεγονός που οδηγεί στην καλύτερη και πιο αποτελεσματική αντιμετώπιση του προβλημάτων υγείας του ασθενούς. Εξασφαλίζει επίσης σημαντικά οικονομικά οφέλη, όπως μείωση του κόστους για όλους τους εμπλεκόμενους φορείς. Όμως, παρ' όλο που η μέτρηση ικανοποίησης ασθενών έχει καθιερωθεί διεθνώς ως πάγια τακτική μέχρι και υποχρεωτική σε ορισμένες χώρες όπως οι ΗΠΑ, η διερεύνηση της ικανοποίησης των ασθενών, απουσιάζει σε σημαντικό βαθμό από το πλαίσιο στρατηγικού προγραμματισμού, ελέγχου και ανάπτυξης των ελληνικών μονάδων παροχής υπηρεσιών υγείας (Κοτσαγιώργη και Γκρέκα, 2010· Αλετράς και συν., 2007· Andaleeb et al., 2007).

Ένας από τους πιο βασικούς τρόπους προσδιορισμού της ικανοποίησης ασθενών αποτελούν τα ερωτηματολόγια τα οποία απευθύνονται στις απόψεις, παρατηρήσεις και προτάσεις ασθενών σχετικά με τις προσφερόμενες υπηρεσίες φροντίδας υγείας. Οι ασθενείς, παραδοσιακά, καλούνται να απαντήσουν σε τομείς αξιολόγησης όπως είναι η πρόσβαση, η ανταπόκριση, η πληροφόρηση και το κόστος. Στις μετρήσεις αυτές έχουν προστεθεί τα τελευταία χρόνια και άλλοι τομείς όπως ο σεβασμός των ατομικών δικαιωμάτων και της προσωπικότητας των ασθενών, οι συνθήκες διατροφής, διαβίωσης, υγιεινής και γενικά του περιβάλλοντος χώρου, καθώς και ο



τρόπος μεταχείρισης, επικοινωνίας και οι διαπροσωπικές σχέσεις μεταξύ ασθενών-επαγγελματιών υγείας.

Τα ερωτηματολόγια μπορούν να απευθύνονται όχι μόνο στους ασθενείς, στους πολίτες-χρήστες αλλά και στους επαγγελματίες υγείας και γιατρούς για ζητήματα που σχετίζονται άμεσα ή έμμεσα με την παροχή φροντίδας υγείας όπως διοικητική υποστήριξη, προσφερόμενες υπηρεσίες τμήματος κλινικής διατροφής, διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων και παροχή in vitro διαγνωστικών υπηρεσιών. Τα ερωτηματολόγια θα πρέπει να είναι αξιόπιστα, ώστε τα αποτελέσματα να είναι επαναλήψιμα με διαφορετικά εργαλεία ή σε διαφορετικές καταστάσεις και να είναι απλά και κατανοητά. Το δείγμα της έρευνας, αν δεν περιλαμβάνει όλους τους ασθενείς, θα πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικό και να διερευνάται καλά η ομάδα όσων δεν απάντησαν.

Συμπερασματικά, η ικανοποίηση ασθενών αποτελεί κρίσιμο στοιχείο που συνδέεται και επηρεάζει την αποδοτικότητα και αποτελεσματικότητα των μονάδων παροχής υπηρεσιών υγείας και η μεγιστοποίησή της αποτελεί έναν από τους σημαντικότερους παράγοντες πιστοποίησης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας. Η μέτρηση της ικανοποίησης των χρηστών των υπηρεσιών υγείας δεν πρέπει να γίνεται μεμονωμένα, αλλά να είναι μια επαναλαμβανόμενη διαδικασία σε τακτά χρονικά διαστήματα, μέσα στο πλαίσιο της αξιολόγησης και βελτίωσης της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας (Καλογεροπούλου, 2011α· Καλογεροπούλου 2011β· Τσιριντάνη και συν., 2010· Πολύζος και συν., 2005· Sitzia and Wood, 1997). Το αυστηρό επιστημονικό πρότυπο ποιότητας κατά ISO 15189 που αφορά στη διαπίστευση των διαγνωστικών-κλινικών εργαστηρίων, συμπεριλαμβάνουν τη συστηματική μέτρηση της ικανοποίησης ασθενών κατά τη χρήση των προσφερόμενων υπηρεσιών.

## 2.6 Διασφάλιση και Διαχείριση της Ποιότητας

Είναι κοινώς παραδεκτό ότι η ποιότητα των προϊόντων και των υπηρεσιών μιας επιχείρησης ή μονάδας υγείας εξαρτάται καθοριστικά από τη δημιουργία και εφαρμογή ενός συστήματος διοίκησης/διαχείρισης της παραγωγικής διαδικασίας. Ένα τέτοιο σύστημα οφείλει να ασπαστεί τις αρχές της διασφάλισης της ποιότητας. Ως Διασφάλιση Ποιότητας (Quality Assurance) ορίζεται το σύνολο των

προγραμματισμένων ή συστηματικών ενεργειών και διαδικασιών που είναι απαραίτητες να εξασφαλίσουν ότι ένα προϊόν ή υπηρεσία θα πληροί ορισμένες προδιαγραφές (ΕΛΟΤ), δηλαδή μια σωστή και οργανωμένη διαχείριση. Η Διασφάλιση στο χώρο της υγείας απαιτεί ένα μοντέλο φροντίδας με επίκεντρο τον ασθενή (patient-centred) βασισμένο στην κλινική πράξη και τεκμηριωμένη έρευνα (evidence-based). Σύμφωνα με τον Donabedian, η διασφάλιση ποιότητας περιλαμβάνει όλα τα μέτρα που χρησιμοποιούνται για να προστατεύσουν, να εδραιώσουν και να βελτιώσουν την ποιότητα. Συνεπώς η διασφάλιση ποιότητας είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα δραστηριοτήτων όλων των υπηρεσιών υγείας. Ο αντικειμενικός σκοπός της είναι η αποφυγή λάθους, η εξασφάλιση και βελτίωση της ποιότητας της υπηρεσίας υγείας σε όλα τα στάδια παραγωγής και διάθεσης (Donabedian, 1993).

Η προσπάθεια για επίτευξη βέλτιστου επιπέδου ποιότητας ολοκληρώθηκε με την εισαγωγή του όρου βελτίωση ποιότητας (quality improvement). Η διαφορά τους είναι ότι η διασφάλιση ποιότητας περιορίζεται στην ανάληψη δράσεων για τη διόρθωση των αποκλίσεων ενώ η βελτίωση της ποιότητας επεκτείνεται στο σύνολο των διεργασιών και όχι μόνο σε αυτές που θεωρούνται μη αποδεκτές. Το σύστημα βελτίωσης της ποιότητας (ή το σύστημα διαχείρισης ποιότητας) δίνει προκλήσεις και κίνητρα ώστε να βελτιώνεται διαρκώς η ποιότητα υπηρεσιών ή προϊόντων μιας επιχείρησης ή μονάδας υγείας. Η Διαχείριση ποιότητας εστιάζει σε μια στρατηγική διαρκούς βελτίωσης για όλες τις διαδικασίες, προϊόντα και υπηρεσίες, λειτουργίες, οργανωτικές δομές, ανθρώπινους και παραγωγικούς πόρους που εμπλέκονται στην παροχή υπηρεσιών ή ενός προϊόντος, με την ποιότητα κοινή συνισταμένη όλων αυτών των στοιχείων της λειτουργίας ενός οργανισμού: διοίκησης, οργάνωσης, υλικών, εξοπλισμού και προσωπικού. Η Διαχείριση Ποιότητας, ως έννοια, είναι πολύ ευρύτερη από τον έλεγχο ποιότητας και την επιθεώρηση, εμπεριέχει τη διασφάλιση ποιότητας και συνίσταται στην ποιότητα της συνολικής λειτουργίας ενός οργανισμού καθώς όλα τα στάδια παροχής-παραγωγής μιας υπηρεσίας ή ενός προϊόντος μπορούν να επηρεάσουν την τελική ποιότητα. Στα πλαίσια της λειτουργίας ενός οργανισμού όλες οι δραστηριότητες οργάνωσης που καλύπτουν το σύνολο των διεργασιών του συστήματος συμπεριλαμβάνονται στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας. Η εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ποιότητας εξασφαλίζει την κατανόηση και ικανοποίηση συγκεκριμένων προδιαγραφών και απαιτήσεων, την εξαγωγή συμπερασμάτων για τη

λειτουργικότητα και την αποτελεσματικότητα των διεργασιών, τη συνεχή βελτίωση των διεργασιών με βάση την εφαρμογή αντικειμενικών μηχανισμών παρακολούθησης και μέτρησης και συνεπώς την αναβάθμιση των διεργασιών της εταιρείας ώστε να παράγεται προστιθέμενη αξία. Όταν η προσπάθεια συνεχούς βελτίωσης ποιότητας με την εφαρμογή ενός συστήματος Διαχείρισης ποιότητας περιλαμβάνει τη συμμετοχή και στήριξη του προσωπικού αλλά και της διοίκησης/ηγεσίας τότε αναφέρεται στη Διοίκηση ολικής Ποιότητας (Λιαρόπουλος, 2007).

Τα χαρακτηριστικά αξιολόγησης και τελειοποίησης ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας συγκροτούν την πυραμίδα της ποιότητας (Γράφημα 2.6.A), η οποία αποτελείται από τα εξής επίπεδα:

A) *Τυποποίηση* (Standardization) είναι η διαδικασία στην οποία καθιερώνονται διατάξεις που αποσκοπούν στην ανάπτυξη κανόνων και προτύπων σχετικά με την ασφαλή διακίνηση προϊόντων και υπηρεσιών. Με την Τυποποίηση επιτυγχάνεται η καθιέρωση αντικειμενικά σωστών και αποδεκτών μεθόδων δοκιμών και ελέγχων που περιγράφονται σε πρότυπα, προδιαγραφές και κανονισμούς. Η Τυποποίηση στην Ελλάδα στηρίζεται στις εξής θεμελιώδεις αρχές: Ικανοποίησης αναγκών (παραγωγής, κατανάλωσης, προϊόντων, υπηρεσιών, επιστήμης και τεχνολογίας), συναίνεση όλων των ενδιαφερομένων, αντικειμενικότητα, σύγχρονη επιστήμη και τεχνολογία, ελληνική γλώσσα, εθελοντικό χαρακτήρα των ενδιαφερομένων.

B) *Πιστοποίηση* (Certification) ενός οργανισμού είναι η διαδικασία με την οποία το σύστημα ποιότητας του οργανισμού αξιολογείται με βάση κάποιο συγκεκριμένο πρότυπο ή εγχειρίδιο. Με την πιστοποίηση/έλεγχο βεβαιώνεται ο βαθμός συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις της τυποποίησης σχετιζόμενες με προϊόντα, διεργασίες, συστήματα ή πρόσωπα μέσω ενός φορέα πιστοποίησης. Η πιστοποίηση συνήθως πραγματοποιείται από ανεξάρτητο φορέα, κρατικό ή μη, που διαθέτει την απαραίτητη εμπειρογνομosύνη και αξιοπιστία. Πρακτικά, ο φορέας παρέχει γραπτή διαβεβαίωση ότι μια υπηρεσία συμμορφώνεται με τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις ακολουθώντας ένα συγκεκριμένο πρότυπο κατά την παραγωγική διαδικασία (Λιαρόπουλος, 2007). Με την πιστοποίηση δίδεται έμφαση στις διοικητικές – οργανωτικές διαδικασίες.

Τα πλεονεκτήματα της πιστοποίησης αφορούν στην οργάνωση και βελτίωση των παρεχομένων υπηρεσιών ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, καθώς και στη δημιουργία αισθήματος ασφάλειας και σιγουριάς στους ασθενείς. Η

πιστοποίηση μειώνει το λειτουργικό κόστος, αυξάνει την παραγωγικότητα και βελτιώνει τις συνθήκες εργασίας υποστηρίζοντας τη συνεχή επιμόρφωση και εκπαίδευση του προσωπικού. Επίσης, η πιστοποίηση ανακαλύπτει αιτίες εμφάνισης προβλημάτων και αδυναμιών και εφαρμόζει απαραίτητες διορθωτικές ή και προληπτικές ενέργειες, με σκοπό την αποφυγή της επανεμφάνισης των προβλημάτων και των λαθών.

Από την άλλη πλευρά, η πιστοποίηση έχει ορισμένα μειονεκτήματα τα οποία επικεντρώνονται στη χρησιμοποίηση απαραίτητων πόρων (ανθρώπινων, υλικών και άυλων), που ήδη είναι σε έλλειψη, για την πραγματοποίηση της διαδικασίας. Το κόστος και ο χρόνος υλοποίησης της διαδικασίας πιστοποίησης είναι μεγάλος. Το σύστημα αυτό χαρακτηρίζεται από υπερβολική γραφειοκρατία και έχει αξιώσεις που είναι δύσκολα εφαρμόσιμες στο Δημόσιο Σύστημα Υγείας.



**Γράφημα 2.6.Α: Η πυραμίδα της ποιότητας**

Γ) *Διαπίστευση* (Accreditation) είναι το στάδιο κατά το οποίο ο υπό διαπίστευση φορέας (κατά κύριο λόγο εργαστήριο δοκιμών) αναγνωρίζεται από αρμόδιο φορέα ως ικανός να πραγματοποιεί ειδικά έργα. Με τη διαπίστευση εξετάζεται και τελικά βεβαιώνεται ότι ο υπό διαπίστευση φορέας αλλά και ο φορέας διαπίστευσης λειτουργούν σωστά και σύμφωνα με τις απαιτήσεις αφενός μεν της τυποποίησης αλλά και των ειδικών κανονιστικών απαιτήσεων ώστε οι παρεχόμενες υπηρεσίες τους να είναι αξιόπιστες και αντικειμενικά σωστές (Κωσταγιόλας και συν., 2008). Η έννοια της Διαπίστευσης, η στόχοι της, η σημασία και τα οφέλη της αναλύονται στο επόμενο Κεφάλαιο.

2.7 Η ιδιαιτερότητα της διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα της υγείας  
Η ποιότητα στον τομέα της υγείας διαφέρει κατά πολύ από την ποιότητα ενός προϊόντος ή υπηρεσίας μιας παραγωγικής μονάδος ή επιχείρησης. Η παροχή υπηρεσιών υγείας χαρακτηρίζεται από εξαιρετικά πολύπλοκες και πολύπλευρες σχέσεις και αλληλεπιδράσεις μεταξύ επαγγελματιών υγείας, ασθενών, κρατικών οργάνων, ιδιωτών προμηθευτών και ασφαλιστικών εταιρειών. Οι απαιτήσεις για τη διαχείριση ποιότητας στον ευαίσθητο τομέα της υγείας είναι πολύ πιο υψηλές και έχουν περιοριστικό χαρακτήρα σε σχέση με τις απαιτήσεις για την εφαρμογή διαχείρισης ποιότητας στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις ή στη βιομηχανία. Η σειρά ISO 9000 έχει σχεδιαστεί για την εφαρμογή ποιοτικών διαδικασιών που αφορούν στην επιχείρηση η οποία προσφέρει υπηρεσίες σε πελάτες-καταναλωτές. Στην περίπτωση της νοσηλευτικής μονάδας ή του κλινικού εργαστηρίου ο «πελάτης-καταναλωτής» των υπηρεσιών υγείας είναι ο ασθενής-πολίτης αλλά και ο παραπέμπων ιατρός.

Οι υπηρεσίες υγείας αποτελούν μια ιδιαίζουσα μορφή υπηρεσιών καθώς η ικανοποίηση του ασθενή δε μπορεί να αποτιμηθεί με τη συχνότητα επιστροφής στη νοσηλευτική μονάδα όπως είθισται με άλλες υπηρεσίες ή προϊόντα. Η τεχνική επιτροπή για τη διαχείριση ποιότητας που είχε εκπονήσει τη μελέτη για τα πρότυπα ISO 9000, είχε ενσωματώσει τη γνώση από επιχειρησιακές και στρατιωτικές μονάδες μη συμπεριλαμβάνοντας τις απαιτήσεις του υγειονομικού τομέα. Στον υγειονομικό τομέα δεν υφίστανται πρότυπα προϊόντος (σύμφωνα με το ISO 9000) αφού δεν είναι απόλυτα διακριτές οι έννοιες του κλινικού αποτελέσματος (clinical outcome), της ικανοποίησης του πελάτη-καταναλωτή (customer satisfaction) και της μέτρησης της ποιότητας (quality measurement) αλλά ούτε υπάρχει συμφωνία όσον αφορά στις καλύτερες πρακτικές θεραπευτικής αντιμετώπισης των ασθενειών (Κωσταγιόλας και συν., 2008· Αλεξιάδης και Σιγάλας, 1999).

Ένας άλλος παράγοντας που διαφοροποιεί την αγορά των υπηρεσιών υγείας από τους άλλους τομείς είναι και ο ανταγωνισμός ποιότητας (quality competition) στην υγεία, ο οποίος πρέπει να συνοδεύεται από ένα καλά σχεδιασμένο έλεγχο. Επίσης η αβεβαιότητα της ζήτησης των υπηρεσιών υγείας καθώς και η ασυμμετρία πληροφόρησης του επαγγελματία υγείας και του ασθενούς αποτελούν πρόσθετα βασικά στοιχεία διαφοροποίησης των υπηρεσιών υγείας από τις άλλες υπηρεσίες και

προϊόντα. Η ζήτηση παρουσιάζεται με τρόπο κατά κανόνα απρόβλεπτο, αφού οι ασθενείς δεν είναι σε θέση να γνωρίζουν πότε και πόσο χρονικό διάστημα θα χρειαστούν τις υπηρεσίες υγείας (Λιαρόπουλος, 2007· Υφαντόπουλος, 2006).

Η οργάνωση και η λειτουργία μιας νοσηλευτικής μονάδας είναι αρκετά πολύπλοκη και παρουσιάζει πολλές ιδιαιτερότητες. Σε κάθε άλλο τομέα η διοίκηση είναι ενιαία. Η διοικητική δομή της νοσηλευτικής μονάδας/νοσοκομείου είναι διαφορετική από τη λειτουργική δομή. Ο διοικητής έχει στην πραγματικότητα διαχειριστικές αρμοδιότητες. Οι διευθυντικές αρμοδιότητες ανήκουν στον ιατρό λόγω της αδιαμφισβήτητης κυριαρχίας του καθώς είναι υπεύθυνος για την πρόληψη ή διάγνωση ασθενειών, τη φροντίδα και θεραπεία των ασθενών. Η ορθή και έγκαιρη διάγνωση, η αποτελεσματική παρέμβαση του ιατρού στον ασθενή έχουν προτεραιότητα. Όπως έχει αναφερθεί, ο Π.Ο.Υ. έχει καθορίσει ότι η ποιότητα στον τομέα υγείας περιλαμβάνει διαγνωστικές και θεραπευτικές πράξεις ώστε να διασφαλίζεται το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα. Το Υπουργείο Υγείας της Μ. Βρετανίας καθορίζει ότι στον τομέα της υγείας πρέπει *«να γίνονται τα σωστά πράγματα, για τους σωστούς ανθρώπους στο σωστό χρόνο»*.

Το διαγνωστικό-κλινικό εργαστήριο ως οργανική μονάδα του νοσοκομείου προϋποθέτει την αποτελεσματική και ποιοτική συνεργασία του εργαστηριακού προσωπικού με τα υπόλοιπα τμήματα και κλινικές της νοσηλευτικής μονάδας. Η αποδοτική λειτουργία ενός κλινικού εργαστηρίου στηρίζεται στην ορθή και αποτελεσματική επικοινωνία των επαγγελματιών υγείας (π.χ. κλινικών ιατρών, νοσηλευτών, εργαστηριακών) και των ασθενών, ώστε η εργαστηριακή πληροφορία να εκδίδεται με αξιοπιστία και να φθάνει ορθά και έγκαιρα στο γιατρό που διενεργεί την παραγγελία. Η παροχή αναβαθμισμένων και ποιοτικών υπηρεσιών υγείας στον ασθενή αποτελεί πρωταρχικό σκοπό αλλά και ηθική υποχρέωση των εργαζομένων στο χώρο της υγείας. Το πρότυπο ποιότητας ISO 15189 το οποίο είναι εξειδικευμένο για τη διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων υπηρετεί τους παραπάνω στόχους.

## 2.8 Αναγκαιότητα για τη διαχείριση ποιότητας στις νοσηλευτικές μονάδες

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (Π.Ο.Υ.) υποστηρίζει ότι η οργάνωση, η διαμόρφωση και η παροχή των υπηρεσιών υγείας επηρεάζουν τη συνολική επίδοση του συστήματος υγείας μιας χώρας. Η διακήρυξη της Alma-Ata το 1978 στο Καζακστάν, ήταν η πρώτη διεθνής προσέγγιση για την επίτευξη του στόχου «Υγεία για όλους» από το έτος 2000. Στη διακήρυξη επιβεβαιώνεται ο ορισμός της υγείας, ο οποίος συμπεριλαμβάνει κοινωνικούς και οικονομικούς τομείς που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής και επίτευξης της υγείας και επιβεβαιώνει την υγεία ως ανθρώπινο δικαίωμα. Η 51<sup>η</sup> συνέλευση το 1998 στην Κοπεγχάγη επαναβεβαίωσε αυτές τις αρχές, ενώ στο στόχο 16 εστιάζει την προσοχή της στα μέτρα ποιότητας. Όπως ορίζεται στη διακήρυξη *«Όλες οι χώρες θα πρέπει να διαθέτουν μηχανισμούς...για τη συνεχή παρακολούθηση και ανάπτυξη ποιότητας της φροντίδας για τουλάχιστον δέκα κύριες καταστάσεις υγείας, συμπεριλαμβανόμενης της μέτρησης του αντίκτυπου στην υγεία, του κόστους-αποτελεσματικότητας και της ικανοποίησης ασθενών...Τα αποτελέσματα υγείας σε τουλάχιστο πέντε από τις παραπάνω καταστάσεις υγείας θα πρέπει να παρουσιάζουν βελτίωση με μια αύξηση στην ικανοποίηση ασθενών με την ποιότητα των υπηρεσιών που λαμβάνουν και ένα αυξημένο σεβασμό στα δικαιώματά τους»* (WHO, 1999).

Στην έκθεση του έτους 2000 του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO, 2000) εισήχθη η έννοια της διαχείρισης της ποιότητας. Στο πλαίσιο αυτό, πολλές ευρωπαϊκές χώρες έχουν αναπτύξει εθνικά προγράμματα ποιοτικού ελέγχου των υπηρεσιών υγείας. Τα τελευταία 30 χρόνια η Σουηδία έχει δώσει ιδιαίτερη σημασία στη βελτίωση της ποιότητας στον τομέα της υγείας. Από τις αρχές της δεκαετίας του '90, η Σουηδία εφάρμοσε ποιοτικούς δείκτες, κλινικά πρωτόκολλα και κατευθυντήριες οδηγίες για τη διαχείριση της ποιότητας στα νοσοκομεία (Legido-Quigley et al., 2008).

Λόγω της μεγάλης αναγκαιότητας της διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα υγείας, συνεπώς και στις νοσηλευτικές μονάδες, επιβάλλεται η διερεύνηση της ικανοποίησης των ασθενών-πολιτών που κάνουν χρήση των υπηρεσιών της νοσηλευτικής μονάδας Αγρινίου και ειδικότερα των εργαστηριακών υπηρεσιών του Βιοχημικού τμήματος.

Οι μετρήσεις ικανοποίησης των ασθενών, γενικά, αν και έχουν καθιερωθεί στο διεθνή χώρο ως πάγια τακτική αποτελώντας στοιχείο διοίκησης ολικής ποιότητας απουσιάζουν από τη συστηματική ποιοτική πρακτική στην Ελλάδα (Αλετράς και συν., 2007).

Η αναγκαιότητα ανάπτυξης συστήματος διαχείρισης ποιότητας σε μια επιχείρηση ή μονάδα υγείας οφείλεται:

A) Στο ότι ο έλεγχος ποιότητας από μόνος του είναι μια ακριβή διαδικασία και εντοπίζει τα λάθη μετά το τέλος της παραγωγικής διαδικασίας καθώς επίσης στην ανεπάρκεια και στο υψηλό κόστος των διαδικασιών επιθεώρησης και ποιοτικού ελέγχου αφού και οι δυο οδηγούν στην ελάττωση και όχι στην εξάλειψη του λάθους.

B) Στο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα της επιχείρησης ή της μονάδας υγείας που συνδυάζει την ποιότητα με την παραγωγικότητα παρέχοντας ένα προϊόν ή μια υπηρεσία με δεδομένο επίπεδο ποιότητας. Το πλέον σημαντικό που επιτυγχάνει η επιχείρηση που χρησιμοποιεί ΣΔΠ είναι η πραγματοποίηση οικονομιών διότι το κόστος της μη ποιότητας είναι πολύ μεγάλο. Έχει υπολογισθεί ότι κατά μέσο όρο το 25% των πόρων ξοδεύονται σε επανεργασία ή απόρριψη. Πιο συγκεκριμένα, το 20 - 30% του λειτουργικού κόστους ενός νοσοκομείου είναι αποτέλεσμα λαθών, αναποτελεσματικότητας, επαναλαμβανόμενων προβλημάτων, μη εκπαιδευμένου προσωπικού, παράλληλων ενεργειών και γραφειοκρατικών συστημάτων. Επίσης, στις ΗΠΑ υπάρχει μια επίπτωση 19,5 δισεκατομμυρίων δολαρίων λόγω των ιατρικών λαθών. Οι ενδονοσοκομειακές λοιμώξεις κοστίζουν στην Ευρώπη γύρω στα 13 - 24 δισεκατομμύρια ευρώ ετησίως και στις ΗΠΑ 6,5 δισεκατομμύρια δολάρια το χρόνο. Η λάθος χορήγηση φαρμάκων κοστίζει 3,5 δισεκατομμύρια στις ΗΠΑ (Λιαρόπουλος, 2007· Οικονομοπούλου, 2002· Σιγάλας και Αλεξιάδης, 1999).

Επομένως, η επένδυση στην ανάπτυξη ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας σε μια επιχείρηση ή μονάδα υγείας ή και σε ένα κλινικό εργαστήριο η οποία έχει ως στόχο την εξάλειψη των λαθών είναι μια επένδυση αποδοτική, αποτελεσματική και συμφέρουσα.



## 2.9 Ελληνική πραγματικότητα: νομοθετικό πλαίσιο - εισαγωγή της διαχείρισης ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας

Οι περισσότερες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχουν αναπτύξει συστήματα διασφάλισης ποιότητας, ελέγχου ιατρικών πράξεων, αλλά και προγράμματα Διοίκησης Ολικής Ποιότητας σε πολλά νοσοκομεία (κυρίως αυτά που διαθέτουν 250 κλίνες και άνω) έχοντας δημιουργήσει θέση υπευθύνου/συντονιστή ποιότητας. Στην Ελλάδα έχει καταγραφεί ότι μέχρι και το τέλος της δεκαετίας του '90 η συντριπτική πλειοψηφία των νοσοκομείων δεν είχαν την ποιότητα στους στόχους τους, το 65% αυτών δε διεξήγαγαν έρευνες ικανοποίησης ασθενών, δε γνώριζαν ποιος είναι ο εσωτερικός πελάτης ή επιθεωρητής ποιότητας, δεν υλοποιούσαν εκπαιδευτικά προγράμματα ποιότητας και δεν υπήρχαν τμήματα ποιότητας ή επιτροπές ποιότητας (Theodorakioglou and Tsiotras, 2000). Δυστυχώς, ακόμα μέχρι σήμερα, τα νοσοκομεία της επαρχίας μικρά ή μεγάλα δε θέτουν στόχους ή κριτήρια ποιότητας ούτε στις διοικητικές διαδικασίες αλλά ούτε και στις επιμέρους υπηρεσίες υγείας που παρέχουν όπως νοσηλευτικές, εργαστηριακές, κλινικο-ιατρικές.

Ελληνικές μελέτες καταδεικνύουν ορισμένους ανασταλτικούς παράγοντες εφαρμογής της διαχείρισης ποιότητας στα ελληνικά δημόσια νοσοκομεία. Τέτοιοι παράγοντες είναι η δύσκαμπτη και πολύ-επίπεδη οργανωτική δομή των νοσοκομείων, η οργανωσιακή κουλτούρα, το ύψος, τα κίνητρα και η ικανότητα της ηγεσίας, η επαγγελματική αυτονομία του ιατρικού προσωπικού καθώς και η παρουσία του εργατικού σωματείου. Τα νοσοκομεία που είχαν να επιδείξουν πρωτοβουλίες ποιότητας, σημαντικό ενεργό ρόλο προς αυτή την κατεύθυνση έπαιξαν η ενεργή υποστήριξη από τη Διοίκηση, η στρατηγική διαχείρισης ανθρωπίνων πόρων, η προσπάθεια περιορισμού των αποκλίσεων και η έμφαση στις διεργασίες (Μιχαηλίδου και Σακελαρίου, 2007· Μιχαηλίδου, 2005).

Η περιορισμένη εφαρμογή της διαχείρισης της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας συνδέεται με τη μικρή σε έκταση αναφορά των θεμάτων διαχείρισης ποιότητας στην Ελληνική νομοθεσία σχετική με τον τομέα της υγείας αλλά και με τη μη εφαρμογή των σχετικών νόμων. Ειδικότερα ο νόμος 2071/1992 στο άρθρο 47, κατοχυρώνει τα δικαιώματα του νοσοκομειακού ασθενή ορίζοντας το δικαίωμα προσέγγισης στις νοσοκομειακές υπηρεσίες, τις πλέον κατάλληλες για τη φύση της ασθένειάς του, το

δικαίωμα παροχής φροντίδας με τον οφειλόμενο σεβασμό στην ανθρώπινη αξιοπρέπείά του, πληροφόρησης σχετικά με την κατάστασή του, συγκατάθεσης ή άρνησης διαγνωστικής ή θεραπευτικής πράξης που τον αφορά, προστασία ιδιωτικής του ζωής στο μέτρο και στις συνθήκες που αυτό είναι δυνατό, σεβασμού θρησκευτικών πεποιθήσεων, ιδεολογικών προτιμήσεων, κατάθεσης διαμαρτυριών και ενστάσεων.

Έπειτα ο νόμος 2519/1997, στο άρθρο 1 προβλέπει τη σύσταση: α) αυτοτελούς υπηρεσίας (τμήματος) προστασίας δικαιωμάτων ασθενών στο Υπουργείο Υγείας, β) επιτροπής ελέγχου προστασίας των δικαιωμάτων των ασθενών στο Υπουργείο Υγείας και γ) γραφείου επικοινωνίας με τον πολίτη σε κάθε νοσοκομείο υπό την άμεση εποπτεία και ευθύνη του τότε προέδρου του διοικητικού συμβουλίου με στόχο την καλύτερη εξυπηρέτηση του πολίτη, την παροχή βοήθειας και πληροφοριών και την καταγραφή καταγγελιών-παραπόνων. Στον ίδιο νόμο, στο άρθρο 9, προβλέπεται επίσης η λειτουργία του Ινστιτούτου Έρευνας και Ελέγχου Ποιότητας Υπηρεσιών Υγείας, με σκοπό την αξιολόγηση των υπηρεσιών υγείας, τον έλεγχο διασφάλισης της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας, τη στατιστική ανάλυση και οικονομική αξιολόγηση των ιατρικών πράξεων και των υπηρεσιών υγείας και τη χορήγηση πιστοποιητικών ποιότητας.

Ο νόμος 2889/2001, στο άρθρο 3, αναφέρει τη σύσταση τμήματος βελτίωσης και ελέγχου ποιότητας σε επίπεδο περιφερειακού συστήματος υγείας (Πε.Σ.Υ.) και μετά την κατάργησή του σε επίπεδο Υγειονομικής Περιφέρειας (Υ.Πε.), με καθήκοντα την καθιέρωση και γνωστοποίηση κριτηρίων αξιολόγησης και βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας από τις νοσηλευτικές μονάδες ελέγχοντας την εφαρμογή τους σε συνεργασία με το Ινστιτούτο Έρευνας και ελέγχου ποιότητας των νοσηλευτικών μονάδων. Ο ίδιος νόμος ορίζει ότι σε νοσοκομεία άνω των 400 κλινών επιτρέπεται η σύσταση τμήματος ελέγχου ποιότητας, έρευνας και συνεχιζόμενης εκπαίδευσης.

Προς την κατεύθυνση της βελτίωσης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, ο νόμος 3235/2004, στο άρθρο 9, ορίζει τη δημιουργία του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου ώστε να συνοψίζονται όλο το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς και

της ηλεκτρονικής κάρτας υγείας η οποία στόχο έχει τη διευκόλυνση της πρόσβασης στις υπηρεσίες υγείας.

Στο νόμο 3329/2005 περί Εθνικού Συστήματος υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, διατηρείται το τμήμα βελτίωσης και ελέγχου ποιότητας στις υγειονομικές περιφέρειες, επεκτείνοντας τον υποστηρικτικό ρόλο του στους φορείς που επιθυμούν να ενταχθούν σε διαδικασίες πιστοποίησης ή διαπίστευσης. Παράλληλα, τα τμήματα έρευνας και ανάπτυξης επιφορτίζονται με την ευθύνη των αναπτυξιακών και ερευνητικών προγραμμάτων με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών. Επίσης με βάση το άρθρο 6, συγκροτείται Κεντρικό Συμβούλιο Υγειονομικών Περιφερειών και Περιφερειακά συμβούλια, με αρμοδιότητες την αξιολόγηση των φορέων βάση ποσοτικών και ποιοτικών δεικτών και το σχεδιασμό μέτρων διαρκούς βελτίωσης και διαδικασιών αποτελεσματικής οργάνωσης. Στον ίδιο νόμο, ορίζεται ότι ο αναπληρωτής Διοικητής των νοσοκομείων αποτελεί το πρόσωπο που μεριμνά για την πιστοποίηση της ποιότητας των υπηρεσιών σε συνεργασία με το Διοικητή.

Με το Προεδρικό Διάταγμα (Π.Δ.) 21/2006 συστήνεται στο Υπουργείο Υγείας Διεύθυνση ποιότητας και αποδοτικότητας με σκοπό τη μέτρηση της αποδοτικότητας και αποτελεσματικότητας και τη διατύπωση προτάσεων για την ποιοτική βελτίωση της λειτουργίας του Υπουργείου και των νομικών προσώπων-υπηρεσιών που υπάγονται σ' αυτό. Το Τμήμα ερευνών και μετρήσεων αποδοτικότητας σε συνεργασία με Διευθύνσεις άλλων Υπουργείων αναλαμβάνει τη σχεδίαση συστημάτων και μεθόδων μέτρησης της αποδοτικότητας, την παρακολούθηση και αξιολόγηση των μέτρων διαρκούς βελτίωσης και την εισήγηση προτάσεων για την καθιέρωση συστημάτων διοίκησης ολικής ποιότητας και διαδικασιών πιστοποίησης κατά ISO. Παράλληλα, το Τμήμα τεκμηρίωσης καλύτερων πρακτικών και διαχείρισης παραπόνων συλλέγει δεδομένα που σχετίζονται με την αποτελεσματικότητα, την προσπάθεια συνεχούς βελτίωσης και τον εντοπισμό των καλύτερων πρακτικών.

Σύμφωνα με το νόμο 3580/2007, άρθρο 1, συγκροτείται στο Υπουργείο Υγείας, Επιτροπή προμηθειών Υγείας, ως αυτοτελής υπηρεσία, με αρμοδιότητες την κατάρτιση προγράμματος προμηθειών και υπηρεσιών ακολουθώντας διεθνή πρότυπα διαχείρισης ποιότητας και τον καθορισμό κριτηρίων καθώς και την παρακολούθηση

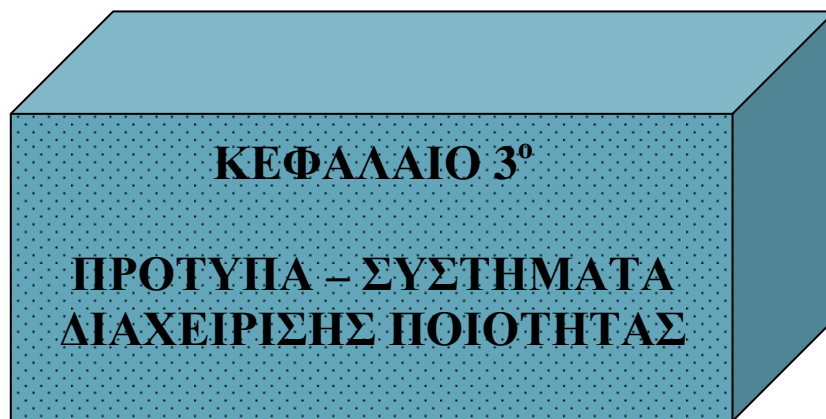
της προσήκουσας διαγωνιστικής διαδικασίας μέσω της σύνταξης προτύπων διακηρύξεων και συμβάσεων. Το Τμήμα παρακολούθησης και ελέγχου εποπτεύει τις διαδικασίες, ενώ το Τμήμα προδιαγραφών, τιμών και ποιότητας παρακολουθεί τη διαδικασία κατάρτισης των προδιαγραφών.

Ο ν. 3868/2010 ορίζει τη σύσταση γραφείου εξυπηρέτησης του πολίτη, το γραφείο ποιότητας και άμισθης επιτροπής ποιότητας στα νοσοκομεία άνω των 400 κλινών, υπό την προεδρία του Διοικητή ή του αναπληρωτή Διοικητή με τη συμμετοχή των Διευθυντών των υπηρεσιών του νοσοκομείου. Οι αρμοδιότητες της επιτροπής περιλαμβάνουν το συντονισμό των τμημάτων ελέγχου ποιότητας, έρευνας και συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, η καθιέρωση και γνωστοποίηση κριτηρίων αξιολόγησης και βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών, η δημιουργία διαδικασιών πιστοποίησης και διαπίστευσης καθώς και ο έλεγχος της εφαρμογής τους σε συνεργασία με τις αρμόδιες υπηρεσίες του νοσοκομείου. Με την εγκύκλιο 140077/10-11-2010 συγκροτούνται 45 Επιτροπές Ποιότητας σε αντίστοιχα νοσοκομεία δυναμικότητας 400 κλινών και άνω και Γραφεία Εξυπηρέτησης του Πολίτη (Γ.Υ.Π.) στην πλειοψηφία των 131 νοσοκομείων του ΕΣΥ. Επίσης, με την εγκύκλιο 123566/6-10-2010 πραγματοποιείται η έναρξη εφαρμογής των δράσεων ποιότητας με βαρύτητα στις λοιμώξεις, στα εργαστήρια, στην καθαριότητα, στη διατροφή και στις εγκαταστάσεις, καθώς και συνεχιζόμενες δράσεις όπως στα Φαρμακεία και τις Διοικητικο-οικονομικές υπηρεσίες που ήδη είναι σε εξέλιξη. Με την εγκύκλιο 162857/24-12-2010 ορίζεται η δημιουργία δικτύου Ποιότητας σε όλα τα νοσοκομεία της χώρας. Ειδικότερες αποφάσεις του Υπουργείου Υγείας της Ελλάδας (4/4/2011) προωθούν την πιστοποίηση 34 νοσοκομείων της χώρας (με τη συνεργασία του Κυπριακού Οργανισμού QualeVita και το ΕΚΕΒΥΛ-Ερευνητικό Κέντρο Βιολογικών Ερευνών) και διενέργεια εκπαιδευτικών σεμιναρίων ποιότητας υγείας συνολικής δαπάνης 1.230.000 εκατ. ευρώ. Το ΕΚΕΒΥΛ το οποίο μετονομάστηκε σε ΕΚΑΠΤΥ-Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (με το ΦΕΚ ΑΕ 11054 17/10/2011) δραστηριοποιείται τα τελευταία χρόνια στην ανάπτυξη, εισαγωγή και αξιολόγηση συστημάτων ποιότητας στις δομές των νοσηλευτικών μονάδων της χώρας. Η εφαρμογή του συνόλου των δράσεων ποιότητας στον τομέα υγείας και η διαδικασία πιστοποίησης νοσοκομείων υποστηρίζονται με χρηματοδότηση από το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο, στο πλαίσιο του ΕΣΠΑ προγραμματικής περιόδου 2007-2013.

Στο νόμο 3918/2011, άρθρο 8, συγκροτείται επιτροπή προδιαγραφών στο Υπουργείο Υγείας με αντικείμενο τον καθορισμό ενιαίων προδιαγραφών και προτύπων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τη δημιουργία και τήρηση μέσω ανάθεσης Μητρώου εγκεκριμένων προϊόντων και υπηρεσιών και Μητρώου εγκεκριμένων προμηθευτών υπηρεσιών.

Ο νόμος 4025/2011 στο άρθρο 34 ορίζει την υποχρέωση εφαρμογής ποιοτικού ελέγχου των παρεχόμενων υπηρεσιών από τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας. Ο έλεγχος ποιότητας διενεργείται από εξουσιοδοτημένο φορέα του δημοσίου ή οποιονδήποτε άλλον διαπιστευμένο φορέα του εσωτερικού ή εξωτερικού. Τα διαγνωστικά εργαστήρια βιολογικών υλικών και κάθε φορέας που διαθέτει εργαστήριο επεξεργασίας βιολογικών υλικών υποχρεούνται να εφαρμόζουν μεθόδους εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και να λαμβάνουν μέρος σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζονται από πιστοποιημένους ιδιωτικούς ή δημόσιους φορείς που λειτουργούν στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό για όλες τις εργαστηριακές εξετάσεις που εκτελούνται από τα εργαστήριά τους και υπάγονται στα ανωτέρω προγράμματα.

Σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4025/2011, τα εργαστήρια επεξεργασίας βιολογικών δειγμάτων για λογαριασμό άλλων φορέων υγείας είχαν την υποχρέωση μέχρι και το τέλος του 2013 να διαπιστευτούν κατά ISO 15189. Οι διατάξεις αυτές προς το παρόν αφορούν στους ιδιωτικούς φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας αλλά αναμένεται σύντομα να επεκταθούν στο δημόσιο και τα νοσοκομεία. Ήδη εργαστήρια δημοσίων νοσοκομείων έχουν διαπιστευτεί κατά ISO 15189 όπως το κυτταρολογικό εργαστήριο του 401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών, Αιματολογικό τμήμα Γενικού Νοσοκομείου Αθηνών «Γεώργιος Γεννηματάς», Βιοχημικό και κυτταρολογικό τμήμα του Αντικαρκινικού-Ογκολογικού Νοσοκομείου Αθηνών «Άγιος Σάββας», Βιοχημικό εργαστήριο Κωνσταντοπούλειου Γενικού Νοσοκομείου Ν. Ιωνίας, Βιοχημικό τμήμα Γενικού Νοσοκομείου Αττικής «ΚΑΤ», Βιοχημικό τμήμα Γενικού Νοσοκομείου Αθηνών «Ευαγγελισμός», Βιοχημικό τμήμα Γενικού Νοσοκομείου Παίδων «Η Αγία Σοφία».



### 3.1 Ανασκόπηση και σύντομη περιγραφή των πρότυπων συστημάτων διαχείρισης ποιότητας

Από τη δεκαετία του '90, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (Π.Ο.Υ.) υποστηρίζει με έμφαση την υιοθέτηση και εισαγωγή των αρχών της διασφάλισης ποιότητας, του θεσμού διαχείρισης της ποιότητας στο χώρο της υγείας με αυστηρά επιστημονικά πρότυπα και κατά συνέπεια στα διαγνωστικά-κλινικά εργαστήρια και στα εργαστήρια δημόσιας υγείας (Silva, 2007· WHO, 1994). Η ποιότητα καθιερώνεται σταδιακά ως βασικό κριτήριο καταναλωτικής και επιχειρηματικής συμπεριφοράς. Οι καταναλωτές όλο και περισσότερο ευαισθητοποιούνται στην ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών και προϊόντων και ακόμα σε περιόδους κρίσης τη θεωρούν ως το σημαντικότερο κριτήριο στις επιλογές τους. Παράλληλα, την ίδια περίοδο προωθείται η ενσωμάτωση της συνεχούς ανάπτυξης-διασφάλισης της ποιότητας στις μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας (WHO, 1993).

Στις επιχειρήσεις και τις παραγωγικές μονάδες, τα πρώτα προγράμματα ποιοτικού ελέγχου αρχίζουν να εφαρμόζονται διεθνώς πριν 50 περίπου χρόνια. Τα διαγνωστικά-κλινικά εργαστήρια στην Ευρώπη, τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής και την Αυστραλία, αρχικά στηρίζονται στον έλεγχο λειτουργίας (functional tests) ο οποίος είναι γνωστός ως εσωτερικός ή ενδο-εργαστηριακός έλεγχος ποιότητας (internal quality control) (Westgard, 2010· Westgard, 1992· Westgard et al., 1981). Σταδιακά γίνεται κατανοητό ότι ο απλός έλεγχος λειτουργίας δεν είναι επαρκής ώστε να βελτιωθεί και να διασφαλιστεί η ποιότητα στο διαγνωστικό-κλινικό εργαστήριο. Γι' αυτό το σκοπό αναπτύσσεται και υιοθετείται, παράλληλα με τον εσωτερικό, ο εξωτερικός ή ο διεργαστηριακός έλεγχος ποιότητας ή άλλως η εξωτερική ποιοτική διαβεβαίωση (Westgard, 2010· Valenstein and Schneider, 2008).

Τη δεκαετία του '80, ο Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ/OECD) καθορίζει κατευθυντήριες οδηγίες και αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ/GLP) οι οποίες αποτελούν τους βασικούς κανόνες για την καλή λειτουργία των εργαστηρίων. Η εφαρμογή των αρχών της ΟΕΠ είναι υποχρεωτική για όλες τις χώρες – μέλη του ΟΟΣΑ. Οι καλές εργαστηριακές πρακτικές πρέπει να τεκμηριώνονται με καταγραφή εργαστηριακών διαδικασιών και πρακτικών και να

εφαρμόζονται σχολαστικά στο εργαστήριο ώστε να επιτυγχάνεται η ορθότητα και η ακρίβεια των μετρήσεων. Οι αρχές της ΟΕΠ βοηθούν τις αρμόδιες αρχές ρύθμισης να διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα των εργαστηριακών αναλύσεων και δοκιμών είναι αληθή και συνεπώς μπορούν να βασιστούν σε αυτά κατά την αξιολόγηση της επικινδυνότητας και της ασφάλειας (OECD/GLP, 1998).

Το 1988, η Ευρωπαϊκή Κοινότητα (ΕΚ) υιοθετεί τις αρχές της ΟΕΠ με την Οδηγία 88/320/ΕΚ εκδίδοντας συμπληρωματικές, διευκρινιστικές οδηγίες, 99/12/ΕΚ και 99/11/ΕΚ, με στόχο την παραγωγή ορθών δεδομένων ασφαλείας για τις υπηρεσίες και τα προϊόντα καθορίζοντας τις διαδικασίες και τα πλαίσια μέσα στα οποία οι εργαστηριακές αναλύσεις και δοκιμές επικίνδυνων χημικών προϊόντων προγραμματίζονται, εκτελούνται, παρακολουθούνται, καταχωρούνται, αρχειοθετούνται και ανακοινώνονται. Το 2004, η Ευρωπαϊκή Ένωση με απώτερο σκοπό την περαιτέρω απλοποίηση και κωδικοποίηση των διαδικασιών, ενσωματώνει και εκδίδει Οδηγίες 2004/9/ΕΚ για την επιθεώρηση και έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και 2004/10/ΕΚ για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών.

Η ανάγκη για διευκόλυνση της διεθνούς ανταλλαγής προϊόντων και υπηρεσιών, της συνεργασίας μεταξύ κρατών σε επίπεδο επιστημονικό, τεχνολογικό, οικονομικό, έχουν οδηγήσει στην ανάπτυξη της τυποποίησης, στο σχεδιασμό και εφαρμογή προτύπων τα οποία αποτελούν εργαλεία τυποποίησης διοικητικών διαδικασιών μέσω των οποίων λειτουργούν οι οργανισμοί. Ένα τέτοιο πρότυπο αποτελούν οι διάφορες εκδόσεις ISO 9000. Η σειρά ISO 9000 αναπτύσσεται αρχικά το 1950 από το αμερικανικό Υπουργείο Άμυνας (MIL-Q9858). Το 1979, το Βρετανικό Ινστιτούτο Τυποποίησης (British Standards Institution) εκδίδει το πρότυπο BS 5750 Quality systems το οποίο αποτελεί το πρώτο εμπορικό πρότυπο για τα συστήματα Διοίκησης Ποιότητας. Ο Διεθνής Οργανισμός Προτύπων (International Standards Organization-ISO), ως παγκόσμια ομοσπονδία οργανισμών εθνικών προτύπων με έδρα τη Γενεύη, κατόπιν ενεργειών της τεχνικής επιτροπής ISO/TC 176 για σύνταξη κανόνων των συστημάτων Διοίκησης Ποιότητας, εκδίδει τα πρώτα πρότυπα της σειράς ISO 9000:1987. Η έκδοση του ISO 9000 αποτελεί επιστέγασμα των πλέον σύγχρονων



πρακτικών και αρχών για τη δημιουργία συστημάτων που διασφαλίζουν την ποιότητα, την οργάνωση εταιρειών και εργαστηρίων με σκοπό την αύξηση της ικανοποίησης των πελατών και την επίτευξη συνεχούς βελτίωσης της λειτουργίας τους. Στο ISO 9000 καταγράφονται και ορίζονται οι βασικές αρχές που διέπουν το σύστημα διεθνούς τυποποίησης και παρέχει πληροφορίες για την κατάλληλη επιλογή ενός προτύπου. Τα πρότυπα της σειράς ISO 9000:1987 επικυρώνονται από την Επιτροπή Ευρωπαϊκών Προτύπων CEN ως Ευρωπαϊκά πρότυπα με την ονομασία EN 29000:1987.

Υπάρχουν συνολικά 4 ISO 9000 ( ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003, ISO 9004) που το καθένα περιγράφει ένα μοντέλο συστήματος ποιότητας. Το ISO 9001 είναι ένα μοντέλο συστήματος ποιότητας που διασφαλίζει την ποιότητα στο σχεδιασμό, την παραγωγή, την επιθεώρηση, την εγκατάσταση και την εξυπηρέτηση. Το πρότυπο προσδιορίζει ένα γενικό πλαίσιο διοικητικών διαδικασιών και ενεργειών κατά την παραγωγή προϊόντων αλλά και υπηρεσιών, με στόχο την εύρυθμη και σταθερή λειτουργία του διοικητικού συστήματος, εμπνευσμένο και υποστηριζόμενο τόσο από το προσωπικό αλλά και από την ανώτατη διοίκηση της παραγωγικής μονάδος – οργανισμού. Η πρώτη αναθεώρηση δημιούργησε το ISO 9001:1994 «Συστήματα για την ποιότητα-υπόδειγμα για την διασφάλιση της ποιότητας στο σχεδιασμό, ανάπτυξη, παραγωγή, εγκατάσταση και εξυπηρέτηση». Το πρότυπο υιοθετείται από πολλές εταιρείες παγκοσμίως αλλά χαρακτηριζόταν από γραφειοκρατία και έλλειψη συστηματικότητας με αποτέλεσμα να αναθεωρηθεί το 2000. Παράλληλα, το αναθεωρημένο ISO 9002:1994 βρίσκει την εφαρμογή του στην πιστοποίηση των νοσοκομειακών μονάδων (Ραφτόπουλος και Οικονομοπούλου, 2003· Kallner, 2001). Πέρα από τη σειρά ISO 9000, όμως, έχουν αναπτυχθεί και άλλες σειρές, όπως η σειρά ISO 10011 που αναφέρεται στα συστήματα διαχείρισης ποιότητας κ.α.

Το 2000 πραγματοποιείται αναθεώρηση των προτύπων πιστοποίησης ISO 9000 δημιουργώντας το πρότυπο ISO 9001:2000 το οποίο αναφέρεται σε κάθε τύπο επιχειρήσεων που παράγει προϊόντα ή παρέχει υπηρεσίες, περιλαμβάνοντας και τα νοσοκομεία αντικαθιστώντας όλη τη σειρά 9000. Το πρότυπο ISO 9001:2000 δίνει μεγαλύτερη έμφαση στον πελάτη, την ανώτατη διοίκηση και τη συνεχή βελτίωση. Επιπλέον εισάγει τη διεργασιοκεντρική προσέγγιση, την καθιέρωση – παρακολούθηση δεικτών και την ανάλυση δεδομένων. Συνολικά το αναθεωρημένο

πρότυπο βασίζεται στις παρακάτω οκτώ αρχές διαχείρισης ποιότητας: Επιχείρηση εστιασμένη στον πελάτη, ηγεσία, ανθρώπινη συμμετοχή, προσέγγιση συστήματος, προσέγγιση διαδικασιών, συνεχής βελτίωση, λήψη αποφάσεων βάσει γεγονότων και σχέσεις αμοιβαίας ωφέλειας με τους προμηθευτές.

Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 9001:2008/AC και η Ελληνική έκδοση του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2008 είναι η πιο πρόσφατη, επικαιροποιημένη έκδοση της σειράς ISO 9001 η οποία δεν περιλαμβάνει καινούριες απαιτήσεις. Στοχεύει κυρίως στη μεγαλύτερη σαφήνεια και ευκολία στη χρήση, ενσωματώνοντας βελτιώσεις και διευκρινίσεις που προέκυψαν από την οκταετή εμπειρία εφαρμογής της έκδοσης του 2000 σε 170 χώρες σε ολόκληρο τον κόσμο. Στόχος επίσης της νέας έκδοσης αποτελεί και η ανάγκη βελτίωσης της συμβατότητας του συγκεκριμένου Προτύπου με το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 14001:2004 «Σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης» (European Standard EN ISO:2008) (ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2008).

Η σειρά ISO 9000 έχει θεωρηθεί ως μη επαρκής για την κάλυψη των τεχνικών θεμάτων (όπως π.χ. αυτών που αφορούν τα εργαστήρια) γι' αυτό, από το 1989, ο Ευρωπαϊκός φορέας τυποποίησης (CEN/CENELEC) έχει εκδώσει ένα νέο πρότυπο, το EN 45001 με τίτλο «γενικά κριτήρια για τη λειτουργία των εργαστηριακών δοκιμών» καθώς οι αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής θεωρήθηκαν ως ακατάλληλες για εργαστήρια ρουτίνας αφού κάλυπταν κυρίως ερευνητικές δραστηριότητες. Το EN 45001 είναι ένα ευρωπαϊκό εξειδικευμένο πρότυπο το οποίο προδιαγράφει τις αρχές και τις απαιτήσεις ενός διαπιστευμένου εργαστηρίου δοκιμών (χημικό, μικροβιολογικό, ανοσολογικό, φαρμακευτικό, νοσοκομειακή τράπεζα αίματος, φυσιολογίας, παθολογίας), όσον αφορά στην οργάνωση και την ικανότητά του να εκτελεί συγκεκριμένες μετρήσεις (τεχνικές διαδικασίες) σε αντίθεση με το ISO 9000 το οποίο αφορά στην πιστοποίηση των διοικητικών διαδικασιών του εργαστηρίου δοκιμών (Kallner, 1998). Όμως το EN 45001:1989, κατά την εφαρμογή του, παρουσιάζει βασικές ελλείψεις όπως η μη αναγνώρισή του σε διεθνές επίπεδο, αδυναμίες στο σύστημα ποιότητάς του όσον αφορά θέματα διοικητικά και συναλλαγών με τους πελάτες, μη εφαρμογή του σε ερευνητικά προγράμματα, έλλειψη πρόβλεψης διαδικασιών σχετικά με τα προληπτικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν για την αποφυγή καταστάσεων μη συμμόρφωσης (Christelsohn and Meyer, 1997). Κατόπιν αυτών των βασικών ελλείψεων του προτύπου EN 45001:1989 εκδίδεται ο

οδηγός ISO/IEC 25:1990 από το διεθνή οργανισμό τυποποίησης ISO με τίτλο «Γενικές απαιτήσεις για τη επάρκεια των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεις». Ο ISO/IEC 25:1990 παρουσιάζει σημαντικές ομοιότητες με το EN 45001:1989 και αποτελεί προσέγγιση της ολικής ποιότητας στα εργαστήρια. Ο CEN/CENELEC έπειτα ζητά από το διεθνή οργανισμό τυποποίησης ISO την αναθεώρηση του ISO 25:1990 καθώς δεν τον έχει αποδεχτεί ως διάδοχο του προτύπου EN 45001:1989 (EN ISO 45001:1989· ISO/IEC 25:1990).

Η απαίτηση για εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης ποιότητας όχι μόνο σε διοικητικά – οργανωτικά θέματα αλλά βασισμένα σε αυστηρά τεχνικά και επιστημονικά πρότυπα έχει οδηγήσει στη διαπίστευση. Με την αναθεώρηση και τη μετεξέλιξη των EN 45001:1989 και του οδηγού ISO/IEC 25:1990 προκύπτει το πρότυπο ISO/IEC 17025:1999 το οποίο αποτελεί πρότυπο διαπίστευσης εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων και το οποίο βασίζεται στο ISO 9000:1994 και ISO 9002:1994 όσον αφορά το μέρος των διοικητικών διαδικασιών. Το πρότυπο EN ISO/IEC 17025:1999 αναθεωρείται το 2005 με σκοπό τη χρήση ενός ενιαίου προτύπου από τα εργαστήρια, τους φορείς διαπίστευσης και τους πελάτες των εργαστηρίων έχοντας προσανατολισμό την ικανοποίηση των αναγκών του πελάτη. Μεταξύ των νέων πεδίων που συμπεριλαμβάνονται σε αυτό είναι ο έλεγχος εγγράφων, η παροχή υπηρεσιών στους πελάτες, προληπτικές ενέργειες, διασφάλιση ποιότητας των αποτελεσμάτων, απαίτηση υποχρεωτικά υπολογισμού αβεβαιότητας και υποκειμενικές κρίσεις του προσωπικού σχετικά με τα αποτελέσματα των μετρήσεων (EN ISO 17025). Σημαντικό μειονέκτημα του προτύπου είναι η απουσία πρόβλεψης για την αντιμετώπιση των οικονομικών παραμέτρων λειτουργίας του εργαστηρίου. Τα εργαστήρια δοκιμών – αναλύσεων τα οποία είναι διαπιστευμένα σύμφωνα με το αναγνωρισμένο Διεθνές Πρότυπο ISO/IEC 17025:2005 καλύπτουν και τις απαιτήσεις της πιστοποίησης. Ειδικότερα, σύμφωνα με την 08-01-2009 κοινή ανακοίνωση ISO-ILAC-IAF, η διαπίστευση αυτή καταδεικνύει την τεχνική επάρκεια για ένα συγκεκριμένο πεδίο διαπίστευσης, καθώς επίσης και τη λειτουργία ενός συστήματος διαχείρισης της ποιότητας εργαστηρίων (ΕΣΥΔ).

Η ιδιαιτερότητα της ποιότητας στον τομέα υγείας προβάλλει διεθνώς την αναγκαιότητα θέσπισης ειδικών απαιτήσεων στο πρότυπο EN ISO/IEC 17025:1999 για το διαγνωστικό-κλινικό εργαστήριο λόγω της λειτουργικής διασύνδεσης με το

κλινικό ιατρικό προσωπικό αλλά και με τους ίδιους τους ασθενείς. Ορισμένες χώρες όπως οι Σκανδιναβικές χώρες, Ολλανδία, Ελβετία, έχουν συντάξει ειδικές σχετικές οδηγίες για τα διαγνωστικά-κλινικά εργαστήρια. Επίσης, επιστημονικές ενώσεις όπως η European Communities Confederation of Clinical Chemistry (EC4) έχουν εκδώσει κατευθυντήριες οδηγίες για συστήματα διαχείρισης ποιότητας στο διαγνωστικό-κλινικό εργαστήριο δίδοντας ιδιαίτερη έμφαση στην υγεία των ασθενών και την ηθική υπευθυνότητα του προσωπικού (Συνούρη, 2003). Το 2000 ετοιμάζεται το ISO DIS 15189 (Quality management in the medical laboratory, Geneva: International Organization for Standardization, 2000). Το νέο πρότυπο καλύπτει ορισμένα κενά των οδηγιών ISO Guide 25, EN 45001 και ISO 17025 επικεντρώνοντας στη σχέση αλληλεπίδρασης του διαγνωστικού-κλινικού εργαστηρίου με τους επαγγελματίες υγείας, τους ασθενείς, τη συλλογή δειγμάτων, την ανάλυση και σχετικότητα των αποτελεσμάτων (ISO/IEC 17025:1999· ISO/IEC Guide 25:1990). Το 2003, η τεχνική επιτροπή TC 212 του διεθνούς οργανισμού τυποποίησης ISO «Έλεγχος κλινικών εργαστηρίων και in vitro διαγνωστικών συστημάτων ελέγχου» (Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic systems) αναθεωρεί το ISO DIS 15189 και εκδίδει το πρότυπο ISO 15189:2003 (Medical laboratories-Particular requirement for quality and competence = Ιατρικά εργαστήρια – ειδικές απαιτήσεις για την ποιότητα και την επάρκειά τους) το οποίο αποτελεί ένα αυτόνομο και ολοκληρωμένο πρότυπο για διαπίστευση όλων των τύπων ιατρικών εργαστηρίων από την κλασική κλινική χημεία έως τις μεταμοσχεύσεις και την ιστοπαθολογία (ISO 15189:2003).

Το πρότυπο ISO 15189:2003 δίδει ιδιαίτερη έμφαση στον παράγοντα υγεία και σε θέματα συνεχούς βελτίωσης λαμβάνοντας σοβαρά υπόψη ότι η μοναδικότητα του δείγματος διαδραματίζει ουσιαστικό κριτήριο για τη λήψη της κλινικής απόφασης. Η τεχνική επιτροπή ISO TC 212 του διεθνούς οργανισμού τυποποίησης παράλληλα έχει συντάξει και συμπληρωματικά έγγραφα όπως το ISO/TR 22869:2005 «Κλινικές εργαστηριακές δοκιμές-οδηγίες για την εφαρμογή του ISO 15189» ώστε να βοηθηθεί η προετοιμασία των εργαστηρίων για διαπίστευση με βάση τις απαιτήσεις του διεθνούς προτύπου ISO 15189. Το 2007 εκδόθηκε νέο πρότυπο EN ISO 15189:2007, το οποίο σήμερα χρησιμοποιείται για τη διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων σε διεθνές επίπεδο. Την 01-11-2012 το ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007 επικαιροποιείται με το ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012 «Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence» με προθεσμία προσαρμογής την 29.02.2016. Τα ειδικά

χαρακτηριστικά του προτύπου ISO 15189 περιγράφονται διεξοδικότερα στην παράγραφο 3.4.

### 3.2 Φορείς Διαπίστευσης

Η Αυστραλία είναι μια από τις πρώτες χώρες που έχει εισάγει τη διαπίστευση σε κλινικά εργαστήρια ακολουθώντας τις κατευθυντήριες οδηγίες Εθνικού Φορέα Διαπίστευσης-National Association of Testing Authorities (NATA). Σε κάθε χώρα έχει συσταθεί και λειτουργεί ένας φορέας διαπίστευσης. Η εφαρμογή του Κανονισμού της Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου με αρ. 765/2008 για τη διαπίστευση, αποτελεί μια σημαντική εξέλιξη στην ενιαία ευρωπαϊκή αγορά με τη θεσμοθέτηση της ισοδύναμα αξιόπιστης λειτουργίας του μοναδικού στο κάθε κράτος-μέλος εθνικού οργανισμού-φορέα διαπίστευσης. Ο φορέας διαπίστευσης δεσμεύεται για πλήρη συμμόρφωση με το διεθνές πρότυπο ISO/IEC 17011:2004, το οποίο καθορίζει συγκεκριμένες απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληροί. Οι βασικότερες απαιτήσεις είναι: η αμεροληψία, η διαφάνεια, η τεχνική επάρκεια και η αξιοπιστία κατά την εφαρμογή των διαδικασιών διαπίστευσης ( Kallner, 1998). Στην Ελλάδα, το ρόλο του φορέα διαπίστευσης έχει αναλάβει το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης, με τον διακριτικό τίτλο Ε.ΣΥ.Δ.. Στην Κύπρο ο Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας (ΚΟΠΠ) είναι η ανώτατη αρχή ποιότητας με στόχο την δημιουργία και την ενίσχυση μιας κουλτούρας ποιότητας, την ανάπτυξη της ανταγωνιστικότητας και της οικονομίας γενικότερα. Ο ΚΟΠΠ λειτουργεί με βάση το Ν. 156 (Ι)/2002 ως ο Κυπριακός φορέα διαπίστευσης (CYS-CYSAB).

Στην Ελλάδα, το Ε.ΣΥ.Δ. έχει συσταθεί με το άρθρο 11 του Ν. 3066/2002 και είναι ανώνυμη εταιρεία ιδιωτικού δικαίου που λειτουργεί χάριν του δημοσίου συμφέροντος, εποπτευόμενο από το Υπουργείο Ανάπτυξης. Με το άρθρο 6 του Ν. 4109/2013, το Ε.ΣΥ.Δ. συγχωνεύεται με τον Ελληνικό Οργανισμό Τυποποίησης (ΕΛ.Ο.Τ. Α.Ε.) και το Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας, ιδρύοντας ένα νέο νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Εθνικό Σύστημα Υποδομών Ποιότητας» (Ε.Σ.Υ.Π.) το οποίο ανήκει στον ευρύτερο δημόσιο τομέα. Το Ε.ΣΥ.Δ. εντάσσεται στο Ε.Σ.Υ.Π. με πλήρη διαχειριστική, οικονομική, και λογιστική αυτοτέλεια, διατηρώντας τον αρχικό του σκοπό και αρμοδιότητες.

Το Ε.ΣΥ.Δ. (πλέον ονομάζεται Ε.Σ.Υ.Π.) έχει ορισθεί ως ο μοναδικός Εθνικός φορέας διαπίστευσης με σκοπό τη διενέργεια αξιολόγησης τρίτου μέρους σε θέματα ποιότητας και τεχνικής επάρκειας. Πέραν της κρατικής αναγνώρισης, το Ε.ΣΥ.Δ. (πλέον Ε.Σ.Υ.Π.), μέσω διακρατικών συμφωνιών, παρέχει στα διαπιστευμένα κλινικά εργαστήρια διεθνή αναγνώριση της τεχνικής τους επάρκειας. Το Ε.ΣΥ.Δ. (πλέον Ε.Σ.Υ.Π.) είναι ιδρυτικό μέλος της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (European Co-Operation for Accreditation, EA). Η δραστηριότητά του στον τομέα της διαπίστευσης των κλινικών εργαστηρίων έχει ξεκινήσει από το 2003. Από το Μάρτιο 2004 έχει ενταχθεί ύστερα από διεξοδική αξιολόγηση, στις Συμφωνίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης (Multilateral Agreements-MLA) με ευνοϊκές επιπτώσεις στην καταξίωση των διαπιστευμένων, από το Ε.ΣΥ.Δ. (πλέον Ε.Σ.Υ.Π.), οργανισμών και στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της εθνικής οικονομίας, γενικότερα.

Με βάση τις Συμφωνίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης, οι εθνικοί φορείς διαπίστευσης όλων των ευρωπαϊκών χωρών, όπως το Ε.ΣΥ.Δ. (πλέον Ε.Σ.Υ.Π.) για την Ελλάδα, οφείλουν να υποστηρίζουν την αποδοχή στη χώρα τους των εκθέσεων δοκιμών, των βεβαιώσεων και των πιστοποιητικών που εκδίδουν οι διαπιστευμένοι από φορείς και εργαστήρια και να τις αναγνωρίζουν ως ισότιμες προς τις εκθέσεις, τις βεβαιώσεις και τα πιστοποιητικά των εργαστηρίων και φορέων που έχουν διαπιστευτεί οι ίδιοι οι εθνικοί φορείς. Η παραπάνω αναγνώριση επεκτείνεται αυτόματα σε παγκόσμια κλίμακα, με τις διμερείς συμφωνίες που ισχύουν μεταξύ της EA και των φορέων διαπίστευσης των βιομηχανικά αναπτυγμένων χωρών (Η.Π.Α., Καναδάς, Ιαπωνία, Κίνα, Αυστραλία κ.λ.π.). Το Ε.ΣΥ.Δ. (πλέον Ε.Σ.Υ.Π.) είναι μέλος της Διεθνούς Συνεργασίας Διαπίστευσης Εργαστηρίων (International Laboratory Accreditation Collaboration, ILAC) ενώ εκπροσωπείται στην επιτροπή εργαστηρίων της EA (EA LC) συμμετέχοντας στην ομάδα εργασίας για τον τομέα Υγείας, της επιτροπής εργαστηρίων της EA (Working Group in the Health Care Sector, Laboratory Medicine).

Παγκοσμίως υπάρχουν άλλοι οργανισμοί οι οποίοι είναι φορείς διαπίστευσης διαγνωστικών-κλινικών εργαστηρίων που όμως δεν ακολουθούν λεπτομερώς το πρότυπο EN ISO 15189:2007, όπως The College of American Pathologists (CAP), The Clinical Pathology Accreditation (CPA-UK). Ο οργανισμός διαπίστευσης στο Ην. Βασίλειο (CPA-UK) έχει καθορίσει από το 2000 νέα πρότυπα τα οποία

αναθεωρούνται ετησίως, αλλά για τη διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων λαμβάνεται σοβαρά υπόψη το πρότυπο EN ISO 15189:2007 ( CPA-UK ιστοσελίδα).

Ο οργανισμός διαπίστευσης των ΗΠΑ (CAP) έχει αναπτύξει πρόγραμμα διαπίστευσης κλινικών εργαστηρίων κατά ISO 15189 (με το διακριτικό τίτλο CAP 15189) το οποίο λειτουργεί παράλληλα με το CAP accreditation. Το CAP δεν είναι πλήρες μέλος του ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) όπως είναι οι εθνικοί φορείς διαπίστευσης Ε.ΣΥ.Δ. (πλέον Ε.Σ.Υ.Π.), ΚΟΠΠ, UKAS, RvA κ.α. αλλά συμμετέχει στον ILAC με τη μορφή του Affiliate member.

### 3.3 Διαπίστευση κλινικού εργαστηρίου – Τα πλεονεκτήματα της Διαπίστευσης – Διαπίστευση vs Πιστοποίηση

Επιστημονικές μελέτες, διεθνείς οργανισμοί και φορείς τονίζουν πλέον την επιτακτική ανάγκη για βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών και την ανάπτυξη σε κάθε χώρα διεθνών προτύπων ποιότητας (Harper et al., 2010· Segouin et al., 2005). Η εφαρμογή προτύπων στα κλινικά εργαστήρια προκύπτει από την ανάγκη για τεκμηρίωση και αμοιβαία αναγνώριση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων που διακινούνται και παρέχονται παγκοσμίως. Αυτό οδηγεί σε εναρμόνιση και ομοιόμορφη εφαρμογή οδηγιών ποιότητας, ελεύθερη διακίνηση των in vitro διαγνωστικών υπηρεσιών των κλινικών εργαστηρίων διεθνώς, διεργαστηριακή σύγκριση αποτελεσμάτων μεταξύ των κρατών-μελών, αποδοχή της αξιοπιστίας αποτελεσμάτων και δημοσίων πιστοποιητικών ποιότητας από όλα τα κράτη και υγιή ανταγωνισμό ο οποίος αποβαίνει τελικά προς όφελος του πελάτη-ασθενή (ιστοσελίδα Ε.ΣΥ.Δ.).

Στη σύγχρονη ιατρική πρακτική, ο ρόλος του κλινικού εργαστηρίου έχει γίνει εξαιρετικά σημαντικός για τη πρόγνωση, διάγνωση, παρακολούθηση και θεραπευτική αγωγή των ασθενών. Η χρησιμότητα της κλινικής πληροφορίας που παρέχεται από το εργαστήριο στηρίζεται στην εγκυρότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων η οποία ελέγχεται με μεθόδους ποιοτικού ελέγχου. Εργαστηριακή ανάλυση η οποία δεν υφίσταται ποιοτικό έλεγχο δεν είναι μόνο αναξιόπιστη αλλά μπορεί να είναι και επικίνδυνη. Λάθη κατά την ανάλυση αφενός μπορεί να θέσουν τη ζωή ή την υγεία των ασθενών σε κίνδυνο και αφετέρου να δυσφημίσουν το εργαστήριο με συνέπεια

το αποτέλεσμα κάθε εξέτασης, σωστό ή όχι, να αγνοείται ή να λαμβάνεται υπόψη και να ερμηνεύεται με δυσπιστία. Η απαίτηση, συνεπώς, για αξιόπιστα εργαστηριακά αποτελέσματα ακριβή και αξιόπιστα, είναι προφανής και αναγκαία και η διαπίστευση αποτελεί το μέσο διασφάλισης αυτής της απαίτησης συμβάλλοντας έτσι στην εδραίωση και στην περαιτέρω ανάπτυξη σχέσεων εμπιστοσύνης μεταξύ αφ' ενός του εργαστηρίου και αφ' ετέρου των ασθενών αλλά και των κλινικών γιατρών που συνεργάζονται με αυτό.

Στο χώρο της πιστοποίησης της ποιότητας, των ελέγχων και των εργαστηριακών δοκιμών και μετρήσεων, Διαπίστευση είναι η διαδικασία της επίσημης αναγνώρισης από αρμόδιο οργανισμό, ότι ένα φυσικό/νομικό πρόσωπο ασκεί συγκεκριμένες δραστηριότητες με αμεροληψία και με τεκμηριωμένη επάρκεια (ιστοσελίδα Ε.ΣΥ.Δ.). Η Διαπίστευση είναι θεσμός που εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των φορέων πιστοποίησης και ελέγχου και τα εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων προς τις απαιτήσεις των σχετικών ευρωπαϊκών προτύπων. Η Διαπίστευση αποτελεί, σε παγκόσμιο επίπεδο τον ακρογωνιαίο λίθο αξιολόγησης της συμμόρφωσης. *Ένα νομικό ή φυσικό πρόσωπο διαπιστεύεται όταν τεκμηριώνει μέσω καθορισμένων διαδικασιών ότι ασκεί συγκεκριμένες δραστηριότητες με υπευθυνότητα, αμεροληψία και τεχνική επάρκεια σύμφωνα με τις απαιτήσεις, αφ' ενός μεν της τυποποίησης (εθνικά – διεθνή πρότυπα), αφ' ετέρου των ειδικών κανονιστικών απαιτήσεων (ιστοσελίδα Ε.ΣΥ.Δ.).*

Ο όρος διαπίστευση διαφέρει από τον όρο πιστοποίηση καθώς η πιστοποίηση δίδει έμφαση στη συμμόρφωση ενός προϊόντος ή ενός συστήματος σε προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις κάποιου προτύπου ή οδηγίας με την εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Κατά τη διαπίστευση, ο φορέας διαπίστευσης αξιολογεί την ανταγωνιστικότητα και την ικανότητα, δηλαδή την τεχνική επάρκεια ενός εργαστηρίου για ένα συγκεκριμένο πεδίο διαπίστευσης και όχι μόνο τη συμμόρφωσή του προς κάποιο πρότυπο ή οδηγία. Εξειδικευμένα τεχνικά θέματα όπως η αβεβαιότητα των μετρήσεων, η αναπαραγωγιμότητα, η επαναληψιμότητα κ.λ.π είναι βασικά στοιχεία της διαπίστευσης μόνον. Η διαπίστευση αποδεικνύει την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων-δοκιμών και ενισχύει το κύρος, τη φήμη και την ανταγωνιστικότητα του διαγνωστικού-κλινικού εργαστηρίου. Αναδεικνύει την



επάρκεια και την αμεροληψία και κατοχυρώνει την αξιοπιστία των εργαστηριακών αποτελεσμάτων.

Ειδικότερα, στο επίπεδο του νοσοκομειακού κλινικού εργαστηρίου, η εισαγωγή και η διατήρηση ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας με τις αυστηρές επιστημονικές προδιαγραφές ενός διαπιστευμένου εργαστηρίου διασφαλίζει πρώτα από όλα τον ασθενή, τον κλινικό γιατρό, το επιστημονικό προσωπικό και τη διοίκηση του εργαστηρίου και του νοσοκομείου. Η διαπίστευση του εργαστηρίου εξασφαλίζει ότι η επιτελούμενη εργασία έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

- Εύρυθμη εσωτερική λειτουργία του εργαστηρίου σε οργανωτικό και διαχειριστικό επίπεδο.
- Τεχνική και ποιοτική επάρκεια, αξιοπιστία των μετρήσεων του και ορθή εργαστηριακή πρακτική βασισμένη στα εθνικά και διεθνή πρότυπα.
- Εξάλειψη του εργαστηριακού-αναλυτικού λάθους και συνεπώς μείωση της ανάγκης για επανάληψη των ζητούμενων εργαστηριακών εξετάσεων.
- Μείωση του οικονομικού κόστους περίθαλψης και του χρόνου νοσηλείας του ασθενούς.
- Αποδοτικότερη συνεργασία με τα λοιπά τμήματα, κλινικές, επείγοντα και εξωτερικά ιατρεία της νοσηλευτικής μονάδας και γενικότερα με το εξωτερικό περιβάλλον του εργαστηρίου.
- Λιγότερη ταλαιπωρία στον ασθενή και την ικανοποίηση των απαιτήσεων του ασθενούς στα πλαίσια των υλικοτεχνικών, οικονομικών και παραγωγικών συντελεστών της νοσηλευτικής μονάδας.
- Τον υγιή ανταγωνισμό σε εθνικό και διεθνές επίπεδο.

Συνεπώς, αναγνωρίζεται διεθνώς ότι η διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων των μονάδων υγείας είναι αναγκαία διότι εξασφαλίζει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων επιτυγχάνοντας μείωση του ρίσκου για τον οργανισμό, λήψη ορθών κλινικών αποφάσεων, βελτίωση της εικόνας του εργαστηρίου και συνεπώς του νοσοκομείου, ασφάλεια στο χώρο εργασίας και προστασία του περιβάλλοντος. Τα διαπιστευμένα εργαστήρια λειτουργούν με την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια, υπευθυνότητα, αμεροληψία και ανεξαρτησία.

Σε επίπεδο κυβερνητικού φορέα, η διαπίστευση αποτελεί εργαλείο αξιοπιστίας και διασφάλισης της ποιότητας των υποδομών και των υπηρεσιών υγείας παρέχοντας εμπιστοσύνη στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, αύξηση της αποτελεσματικότητας των μηχανισμών ελέγχου και της εφαρμογής της νομοθεσίας, διαβεβαίωση προς τη διεθνή κοινότητα για παρεχόμενη ποιότητα βασισμένη στα διεθνή πρότυπα. Η εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης ποιότητας με αυστηρά επιστημονικά πρότυπα όπως το πρότυπο ISO 15189, αποτελεί ένα καθοριστικό και χρήσιμο εργαλείο για την ανταγωνιστικότητα των υπηρεσιών υγείας και η ένταξή της στο πλαίσιο της αναπτυξιακής στρατηγικής δίνει διάρκεια, συνέχεια και αξία.

### 3.4 Το πρότυπο ISO 15189 για τη Διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων – Γενικά χαρακτηριστικά

Το πρότυπο ISO 15189 είναι ένα διεθνώς αναγνωρισμένο πρότυπο το οποίο περιλαμβάνει τις προδιαγραφές που απαιτούνται ώστε το διαγνωστικό εργαστήριο να είναι ανταγωνιστικό και να παρέχει αξιόπιστες υπηρεσίες. Το πρότυπο καλύπτει τα απαραίτητα συστατικά στοιχεία για τα κλινικά εργαστήρια ώστε να έχουν όχι μόνο την οργανωτική/διοικητική επάρκεια αλλά και την τεχνική επάρκεια ώστε να μπορούν να προσφέρουν ανταγωνιστικές και ποιοτικές υπηρεσίες. Η τεχνική επάρκεια του κλινικού εργαστηρίου γίνεται αντιληπτή όταν *το σωστό αποτέλεσμα δίνεται στο σωστό χρόνο αναλύοντας το σωστό δείγμα που προέρχεται από το σωστό ασθενή και ερμηνεύεται χρησιμοποιώντας σωστά δεδομένα αναφοράς*. Το πρότυπο αναπτύχθηκε με τη συμμετοχή της ιατρικής, επιστημονικής και κλινικής κοινότητας και χρησιμεύει για την ανάπτυξη των συστημάτων διαχείρισης των ιατρικών και κλινικών εργαστηρίων ώστε να διατηρήσουν την ανταγωνιστικότητά τους μέσω της διαδικασίας της διαπίστευσης (International Laboratory Accreditation Cooperation, 2011).

Το πρότυπο ISO 15189 αποτελεί εξειδικευμένο πρότυπο για τα διαγνωστικά-κλινικά εργαστήρια παρουσιάζοντας σημαντικές ομοιότητες αλλά και βασικές διαφορές με το πρότυπο ISO 17025 για τα εργαστήρια δοκιμών και αναλύσεων, όπως:

1) Το πρότυπο ISO 17025 είναι εξειδικευμένο μόνο για το διαγνωστικό-κλινικό εργαστήριο.

- 2) Το κλινικό εργαστήριο εξυπηρετεί, παρέχει υπηρεσίες και συμβουλές στους πολίτες – ασθενείς, στους κλινικούς γιατρούς αλλά και σε όλους τους επαγγελματίες υγείας που παίζουν ενεργό ρόλο στη διάγνωση ασθενειών και στη φροντίδα του ασθενούς.
- 3) Οι διαδικασίες στο κλινικό εργαστήριο διακρίνονται σε προ-εξεταστικές / προ-αναλυτικές, αναλυτικές και μετα-αναλυτικές.
- 4) Το εργαστήριο δοκιμών και διακριβώσεων ονομάζεται κλινικό εργαστήριο στο πρότυπο ISO 15189.
- 5) Ο όρος δοκιμή αντικαθίσταται με τον όρο εξέταση (examination) στο ISO 15189.
- 6) Στο πρότυπο ISO 15189 γίνεται αναφορά σε ομοειδές εργαστήριο για δεύτερη γνώμη (reference laboratory). Δεν προβλέπονται υπεργολάβοι.
- 7) Στο πρότυπο ISO 15189 γίνεται εισαγωγή του όρου βιολογικής διακύμανσης (biological variation).
- 8) Εισάγεται το κεφάλαιο της συνεχούς βελτίωσης (continual improvement).
- 9) Το πρότυπο ISO 15189 δίνει έμφαση στο προ-εξεταστικό (προ-αναλυτικό) στάδιο που αναφέρεται κατά κύριο λόγο στη δειγματοληψία και την προστασία των βιολογικών δειγμάτων μέχρι την έναρξη της εργαστηριακής εξέτασης.
- 10) Περικλείει την προ-αναλυτική αβεβαιότητα.
- 11) Είναι χαρακτηριστική η μοναδικότητα των δειγμάτων σε πλείστες περιπτώσεις.
- 12) Εισάγεται πληροφοριακά έλεγχος των ηλεκτρονικών συστημάτων.
- 13) Εισάγεται πληροφοριακά λεπτομερής κώδικας ηθικής δεοντολογίας. Βασικός ηθικός κανόνας και πρωταρχικό καθήκον αποτελεί η ικανοποίηση του ασθενούς και όχι του πελάτη.
- 14) Περιλαμβάνει παραρτήματα αντιστοίχισης με το ISO 9001:2000 και ISO/IEC 17025:1999.

Το 2012, εκδίδεται το νέο πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012 «Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence» το οποίο αντικαθιστά το ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007 με προθεσμία προσαρμογής την 29.02.2016. Τα κλινικά εργαστήρια έχουν την υποχρέωση να εφαρμόσουν το νέο πρότυπο μέχρι την 29.02.2016, οπότε θα πρέπει να αξιολογηθούν και να διαπιστευτούν ως προς το νέο πρότυπο μέχρι αυτή την ημερομηνία καθώς μετά η διαπίστευσή τους θα πάψει να ισχύει. Η νέα έκδοση του 2012 στοχεύει στη μεγαλύτερη σαφήνεια και ευκολία στη χρήση, ενσωματώνοντας βελτιώσεις και διευκρινίσεις, ενώ έχουν συμπεριληφθεί και

2 νέες απαιτήσεις που αφορούν στην αποδέσμευση των αποτελεσμάτων και στην διαχείριση των πληροφοριακών συστημάτων των εργαστηρίων (ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012). Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται:

- στην εφαρμογή μιας νέας διαδικασίας ανάλυσης επικινδυνότητας (risk management) με στόχο να αναγνωριστούν και να αντιμετωπιστούν κίνδυνοι και πιθανά προβλήματα που θα έθεταν σε κίνδυνο την αξιοπιστία των εργαστηριακών αποτελεσμάτων
- σε διαδικασίες που αφορούν στον έλεγχο της ροής των προσωπικών και ιατρικών δεδομένων (ηλεκτρονικών, έντυπων και προφορικών), ώστε να διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα, η αξιοπιστία και η διαθεσιμότητά τους.
- στην αναγνώριση των κύριων διεργασιών του εργαστηρίου και στην αποτύπωση της ροής και της αλληλεπίδρασης τους
- στον τρόπο παραλαβής, ελέγχου, αποθήκευσης και χρήσης ευαίσθητων και κρίσιμων αναλωσίμων και αντιδραστηρίων
- στη συγκατάθεση και ενημέρωση των ασθενών πριν τη δειγματοληψία
- στη διαδικασία εσωτερικού ελέγχου ποιότητας (είδος υλικών ελέγχου) και τη συγκρισιμότητα μεταξύ αποτελεσμάτων διαφορετικών μεθοδολογιών ή/και εξοπλισμού με συμμετοχή σε διεργαστηριακά σχήματα
- στην παροχή εξειδικευμένων συμβουλευτικών υπηρεσιών
- στην αυτοματοποιημένη επιλογή και μορφοποιημένη αναφορά αποτελεσμάτων αναλύσεων

Σκοπός του προτύπου ISO 15189 είναι να προδιαγράψει ειδικές απαιτήσεις για την ποιότητα και τεχνική ικανότητα των κλινικών εργαστηρίων. Στα γενικά χαρακτηριστικά αυτού του προτύπου περιλαμβάνονται:

α) η νομική υπόσταση του εργαστηρίου. Για τα κλινικά εργαστήρια των νοσοκομείων του ΕΣΥ απαιτείται άδεια λειτουργίας όπως αναφέρεται στο νόμο 2889/2001. Για τα ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια, απαιτούνται δυο άδειες, άδεια ίδρυσης και άδεια λειτουργίας, σύμφωνα με το Προεδρικό Διάταγμα 84/2001 όπως τροποποιήθηκε με το Π.Δ. 227/2004. Η λειτουργία των διαγνωστικών εργαστηρίων που ανήκουν σε ιδιωτικά νοσοκομεία αναφέρεται στο ΠΔ 517/1991 και το 247/1991.

β) Ηθική – δεοντολογία

γ) Παράγοντες ποιότητας όπως είναι η ασφάλεια, η επιστημονική δεοντολογία, περιβαλλοντικοί παράγοντες, η επικοινωνία και οι αλληλεπιδράσεις με ασθενείς,

ιατρούς, νοσηλευτές, εργαστήρια αναφοράς και προμηθευτές (ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007).

Ένα εργαστήριο που επιθυμεί να διαπιστευτεί πρέπει οπωσδήποτε να έχει ένα ολοκληρωμένο σχέδιο δράσης, ξεκινώντας με τον ορισμό ενός μέλους του προσωπικού του ως υπεύθυνο ποιότητας. Ο Υπεύθυνος ποιότητας θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με συστήματα ποιότητας του εργαστηρίου και να έχει ως αποστολή το συντονισμό όλων των δραστηριοτήτων που θα οδηγήσουν στην απόκτηση της διαπίστευσης.

### 3.5 Σκοπός και επιμέρους στόχοι της Μεταπτυχιακής Διατριβής

Ο προσδιορισμός της ποιότητας στον τομέα υγείας γίνεται με τη χρήση συγκεκριμένων μετρήσιμων ποιοτικών και ποσοτικών δεικτών. Η διαδικασία της μέτρησης στηρίζεται στην υπάρχουσα δομή (υλικούς και παραγωγικούς πόρους), στις διαδικασίες που ακολουθούνται κατά την παροχή φροντίδας υγείας και τα υγειονομικά αποτελέσματα που επιτυγχάνονται. Η διασφάλιση και η μόνιμη βελτίωση του επιπέδου ποιότητας των νοσηλευτικών μονάδων και των εργαστηριακών τμημάτων που διαθέτουν γίνεται με την εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης ποιότητας με αυστηρά επιστημονικά πρότυπα που σχεδιάζονται και καθορίζονται από το Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO).

Ο κύριος σκοπός αυτής της μελέτης είναι ο προσδιορισμός του επιπέδου ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας του κλινικού Βιοχημικού εργαστηρίου της νοσηλευτικής μονάδας Αγρινίου του Γενικού Νοσοκομείου Αιτωλοακαρνανίας, η προσπάθεια διασφάλισης της ποιότητας του εργαστηρίου σε σταθερή και μόνιμη βάση, αλλά και η βελτίωση της αξιοπιστίας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων καθώς και της συνολικής ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας του εργαστηρίου. Για την υλοποίηση αυτού του σκοπού, στην παρούσα εργασία πραγματοποιείται:

Α) μέτρηση της ικανοποίησης των ασθενών από τις προσφερόμενες υπηρεσίες (έκδοση εργαστηριακών βιοχημικών εξετάσεων) με τη χρήση ενός ειδικά σχεδιασμένου ερωτηματολογίου, το οποίο αφορά εξωτερικούς ασθενείς. Το ερωτηματολόγιο περιλαμβάνει 7 ερωτήματα καθώς και δυνατότητα καταγραφής

απόψεων και σχολίων τα οποία χρησιμοποιούνται ως κίνητρο για τη βελτίωση των υπηρεσιών που παρέχει το Βιοχημικό τμήμα της νοσηλευτικής μονάδας.

Β) προσπάθεια εισαγωγής και ανάπτυξης ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας στο Βιοχημικό εργαστήριο της νοσηλευτικής μονάδας σύμφωνα με τις αυστηρές επιστημονικές προδιαγραφές του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, το οποίο εφαρμόζεται εξειδικευμένα στα διαγνωστικά-κλινικά εργαστήρια, δίνοντας έμφαση στις διοικητικές/διαχειριστικές και στις τεχνικές διαδικασίες που αφορούν στη λειτουργία του και στις εξειδικευμένες μετρήσεις-αναλύσεις όπως ο εσωτερικός-εξωτερικός έλεγχος ποιότητας και η επαλήθευση μεθόδων: ορθότητα, ακρίβεια μεθόδων, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα μετρήσεων, όρια ανίχνευσης και ποσοτικοποίησης, προσδιορισμός συνδυαστικής και διευρυμένης αβεβαιότητας μετρήσεων εργαστηρίου.

---

## **ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ**

---

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4<sup>ο</sup>**

**ΥΛΙΚΑ – ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ  
ΕΡΕΥΝΑΣ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ  
ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ – ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ  
ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012**

## 4.1 Υλικο-τεχνολογική υποδομή: αναλυτικά συστήματα Βιοχημικού εργαστηρίου νοσηλευτικής μονάδας Αγρινίου

### 4.1.1 Βιοχημικοί αναλυτές

Το εργαστήριο διαθέτει δυο κεντρικούς αυτοματοποιημένους βιοχημικούς αναλυτές τύπου ADVIA 1800 Chemistry System για *in vitro* διαγνωστική χρήση οι οποίοι πραγματοποιούν αναλύσεις σε ολικό αίμα, ορό, πλάσμα, ούρα ανθρώπου και σε άλλα βιολογικά υγρά σε τυχαία σειρά, παρτίδα και τρόπους λειτουργίας STAT με ρυθμό απόδοσης 1200 φωτομετρικών εξετάσεων ανά ώρα και 600 εξετάσεις ηλεκτρολυτών ανά ώρα. Ο αυτόματος βιοχημικός αναλυτής ADVIA 1800 είναι από τα πλέον σύγχρονα αναλυτικά συστήματα το οποίο ενσωματώνει τεχνολογίες αιχμής (Εικόνα 4.1.A και 4.1.B). Ο αναλυτής αποτελείται από δυο διακριτά μέρη: την αναλυτική μονάδα και την ηλεκτρονική μονάδα ελέγχου. Η αναλυτική μονάδα περιλαμβάνει τα παρακάτω στοιχεία:

- Ψυγείο αντιδραστηρίων: ψυχόμενος χώρος διατήρησης αντιδραστηρίων τα οποία αναγνωρίζονται με το σύστημα γραμμικού κώδικα BARCODE.
- Σταθμός πλύσης κυβετών: οι 221 κυβέτες του αναλυτή είναι μόνιμες, πλένονται και στεγνώνονται αυτόματα μετά από κάθε χρήση.
- Αναμείκτες: υπάρχουν 3 σταθμοί ανάδευσης, ένας για την ανάδευση του δείγματος, ένας κατά την προαραίωση και δυο για την ανάδευση του μείγματος αντιδραστηρίων – δείγματος.
- Δίσκος κυβετών: θερμοστατούμενος στους  $37 \pm 0,1$  °C, δίσκος ο οποίος είναι εμβαπτισμένος σε ειδικό έλαιο (πυκνό θερμοχωρητικό υγρό) ώστε να διατηρείται σταθερή θερμοκρασία.
- Μονάδα ISE: μονάδα ηλεκτρολυτών με ηλεκτρόδια για τον προσδιορισμό Καλίου, Νατρίου και Χλωρίου.
- Σύστημα διανομής αντιδραστηρίων – δειγμάτων: αποτελείται από ρύγχη ξεχωριστά για τα αντιδραστήρια και τα δείγματα, τα οποία είναι ταυτόχρονα ευαίσθητοι αισθητήρες που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση στάθμης των δειγμάτων-αντιδραστηρίων, υπολογισμό όγκων, αποφυγή κρούσεων και την ανίχνευση θρόμβων ή μικροπηγμάτων των δειγμάτων.
- Φωτομετρικό σύστημα: το σύστημα βασίζεται σε σταθερό μονοχρωμάτορα χωρίς κινητά μέρη. Οι φωτομετρικές εξετάσεις διενεργούνται από ειδικό



φασματοφωτόμετρο το οποίο είναι τοποθετημένο στο κέντρο εσωτερικά του αναλυτή και το οποίο μετρά την ποσότητα φωτός που απορροφάται σε 14 συγκεκριμένα μήκη κύματος (340-884 nm) από τα μείγματα αντίδρασης των βιολογικών υγρών και των αντιδραστηρίων που περιέχονται στις κυβέτες αντίδρασης. Η λυχνία που χρησιμοποιείται είναι λυχνία αλογόνου. Το φωτόμετρο μετρά την απορρόφηση με βάση την ενέργεια της λυχνίας και την οπτική πυκνότητα των κυβετών. Η μέτρηση της απορρόφησης γίνεται για όσες φορές και όσα μήκη κύματος απαιτούνται από τις συνθήκες προσδιορισμού. Η λυχνία του συστήματος διατηρείται σταθερή με ειδικό ψυκτικό σύστημα και η τάση τροφοδοσίας της ελέγχεται κατά τη διάρκεια κάθε φωτομέτρησης του τυφλού BLANK ή της εξέτασης.

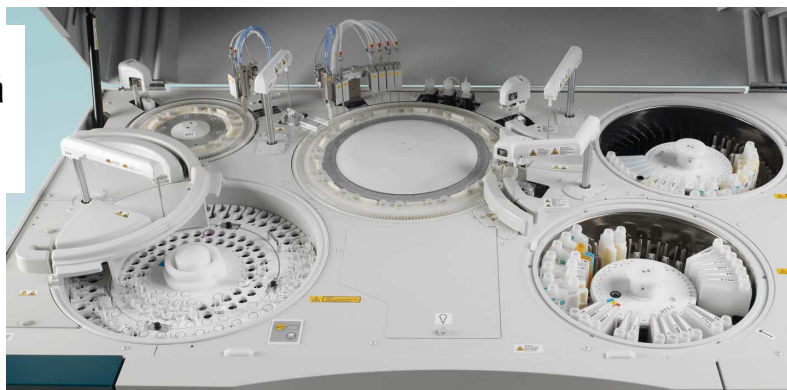
- Δειγματολήπτης: Ο ενσωματωμένος δειγματολήπτης έχει χωρητικότητα 84 δειγμάτων. Τα επείγοντα δείγματα STAT τοποθετούνται σε οποιαδήποτε θέση του δειγματολήπτη.

Η ηλεκτρονική μονάδα ελέγχου του αναλυτή αποτελείται από ένα σύστημα ηλεκτρονικού υπολογιστή με έγχρωμη οθόνη αφής 19'', υψηλής ευκρίνειας και εκτυπωτή. Ο κάθε ηλεκτρονικός υπολογιστής έχει εγκατεστημένο ειδικά σχεδιασμένο λογισμικό το οποίο ελέγχει τις περισσότερες λειτουργίες που εκτελούνται από τον αναλυτή ADVIA Chemistry System. Τα συνολικά ειδικά τεχνικά χαρακτηριστικά του αναλυτή παρουσιάζονται στον πίνακα 4.1.A. Ο κάθε αναλυτής ADVIA διαθέτει έξοδο RS 232 η οποία είναι συνδεδεμένη με τερματικό H/Y του πληροφοριακού συστήματος του εργαστηρίου (LIS).



**Εικόνα 4.1.A: Αναλυτής SIEMENS ADVIA Clinical Chemistry System**

**Εικόνα 4.1.B: Εσωτερικός χώρος λειτουργίας αναλυτή SIEMENS ADVIA 1800 Clinical Chemistry System**



**Πίνακας 4.1.A: Τεχνικά χαρακτηριστικά αναλυτή ADVIA 1800 Clinical Chemistry System της SIEMENS HEALTHCARE LABORATORY DIAGNOSTICS**

| <b>Overview</b>                |   |
|--------------------------------|---|
| Type of System                 | Random, continuous access, batch, discrete processing   |
| Throughput Rate                | 1800 tests/hour: 1200 tests/hour colorimetric, 600 tests/hour ISE   |
| Methods Capacity Onboard       | 55 including 3 ISE  |
| <b>Sample Handling</b>         |   |
| Sample Tubes                   | 5 mL, 7 mL, 10 mL tubes, 2 mL sample cups, microcontainer tubes   |
| Sample Tray                    | 84 samples, positive sample identification  |
| Sample Rack Handler (optional) | Universal 5-position rack, 425 total onboard capacity, continuous feed capability   |
| Sample Integrity Check         | Qualitative check for hemolysis, lipemia, and icterus   |
| STAT Sample Loading            | 84, not dedicated   |
| Bar Codes                      | 2 of 5, Code 39, Code 128, Codabar (NW7)  |
| Auto-repeat                    | Automatic repeat testing from the retained prediluted sample or original sample   |
| Auto-dilution                  | Automatic dilution from retained prediluted sample  |
| Auto-reflex Testing            | Automatic ability to perform 3 additional tests based on results of first test  |
| Primary Probe                  | Liquid Level Sensing, Crash Protection, Clot/Clog Detection, Short Sample Detection   |
| <b>Microvolume Technology</b>  |   |
| Automatic Sample Predilution   | Samples diluted 1:5 (30 L sample + 120 L saline generates up to 15 tests), retained for auto-repeat until results are available |
| Predilution Tray               | 120 dilution cuvettes   |
| Original Sample Volume         | 2 to 30 L; average of 2-3 L per test  |
| Average Reagent Volume         | 80-120 L per test   |
| Storage Capacity Onboard       | 25,200 tests average; 33,300 tests maximum  |
| <b>Reaction Area</b>           |   |
| Reaction Tray                  | 221 reusable plastic cuvettes   |
| Cuvette Optical Path Length    | 10 mm   |
| Reaction Bath                  | Inert fluorocarbon oil circulation system, 37°C   |
| Photometer                     | 14 fixed wavelengths (340, 410, 451, 478, 505, 545, 571, 596, 658, 694, 751, 805, 845, and 884)                                 |
| Light Source                   | 12 V, 50 W halogen lamp, cooled by forced water circulation   |
| Assay Methods                  | Endpoint, rate reaction, 2-point rate, multipoint homogeneous immunoassay   |
| Reaction Times                 | 3, 4, 5, 10, 15, and 21 minutes   |
| Automatic Correction           | Serum blank, cell blank, measurement point change, sample volume change in reassay  |
| Point Forwarding               | Automatically extends linearity over assay range samples  |
| <b>Reagent Handling</b>        |   |
| Reagent Tray                   | 2 trays, 56 positions each, refrigerated  |
| Reagent Capacity Onboard       | 52 colorimetric methods   |
| Dispensing System              | 2 probes with Liquid Level Sensing and Liquid Surface Verification  |
| Reagent Wedges                 | 20, 40, 70 mL bar-code-labeled wedges   |
| Reagent Inventory Management   | Tracks tests remaining, lot number, onboard stability, and expiration date  |
| Reagent Dilutions              | Capability to dilute concentrated reagents onboard  |
| Onboard Stability              | Up to 60 days   |

#### Open System Capability

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Channels                     | 100 channels, includes user-defined applications |
| Buyer 3rd Party Applications | Varies by country, can be configured on system   |

#### ISE

|                      |   |
|----------------------|---|
| ISE                  | Indirect simultaneous measurement of Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup> |
| Sample Volume        | 22 L for all three tests  |
| Priming              | Automatic priming cycle   |
| Electrode Shelf Life | 30,000 samples  |
| Throughput Rate      | 600 tests/hour; 200 tubes/hour  |

#### Calibration/QC

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Calibration Interval     | Up to 60 days, tracked by software                                |
| Auto-calibration/Auto-QC | User-defined time interval or with new reagent container          |
| View Calibration/QC Data | Graphical display of calibration curves and QC; RealTime QC       |
| Calibration/Control Tray | 61 refrigerated positions for calibrators, controls, and diluents |

#### Data Management

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Operating Computer       | Windows XP <sup>®</sup> , 1 Gb RAM, touch screen monitor 19"        |
| System Documentation     | Operator manual and method sheets online                            |
| Host Interface           | RS 232C bidirectional   |
| Data Storage             | 70,000 patient tests  |
| Onboard Maintenance Logs | Schedule and monitor routine maintenance activities via software    |
| Host Query               | ASCII; system requests work order or batch of work orders from host |

#### General Specifications

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Power Requirements          | 200/220/230/240 V +/- 10%, 20 A, 50/60 Hz, 3 KVA  |
| Water Requirements          | Deionized water from pressurized water<br>(10-30 psi/169-207 KPa)<br>Average Consumption: 30 liters per hour  |
| Drain Requirements          | Maximum of 10.6 gallons (40 liters) per hour  |
| Dimensions                  | ADVIA 1800: 44.6 (h) x 58.3 (w) x 34.5 (d) in,<br>113.3 (h) x 148.0 (w) x 87.6 (d) cm<br>Universal Rack Handler: 37 (h) x 29 (w) x 41 (d) in,<br>86.4 (h) x 73.7 (w) x 104.1 (d) cm |
| Weight                      | ADVIA 1800: 1,323 lbs (600 kg)<br>Universal Rack Handler: 178 lbs (81 kg)   |
| Compliance                  | UL, cUL, CE   |
| Noise Specifications        | Open cover less than 70 db  |
| Average Heat Output         | 4,299 BTU/hour @ 50 Hz, 3,023 BTU/hour @ 60 Hz  |
| Operating Temperature Range | 18°-30°C/64°-86°F   |
| Ambient Humidity            | 40%-70%   |

### 4.1.2 Αναλυτής Ηλεκτρολυτών NOVA

Ο Αναλυτής NOVA 10 είναι αυτόματος, σύγχρονης τεχνολογίας αναλυτής ελεγχόμενος από εσωτερικό υπολογιστή. Μετράει απευθείας και άμεσα από το ίδιο δείγμα τις συγκεντρώσεις Καλίου, Νατρίου, Ασβεστίου, Λιθίου και Χλωρίου με τη μέθοδο των ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων από δείγματα πλάσματος, ορού και ούρων χωρίς εξωτερική προαραίωση (Εικόνα 4.1.Γ). Ο αναλυτής πλένεται αυτόματα μετά από κάθε ανάλυση, έχει όμως τη δυνατότητα, ο χειριστής να δώσει εντολή για πλύσιμο-απολύμανση του οργάνου. Διαθέτει ενσωματωμένο δειγματολήπτη 40 θέσεων, αυξάνοντας έτσι την ταχύτητα καθώς και θερμογραφικό εκτυπωτή για την

απεικόνιση των αποτελεσμάτων. Η Βαθμονόμηση (CALIBRATION) του οργάνου γίνεται αυτόματα ή και κατ' επιθυμία του χειριστή, διαθέτει όμως πρόγραμμα οικονομικής λειτουργίας (STAND BY), για περιόδους όπου ο αναλυτής δεν χρησιμοποιείται, επιτυγχάνοντας έτσι οικονομία στην κατανάλωση αντιδραστηρίων.



**Εικόνα 4.1.Γ. Αναλυτής Ηλεκτρολυτών NOVA**

Τα ηλεκτρόδια του αναλυτή είναι τελευταίας τεχνολογίας, χωρίς καλώδια και δεν απαιτούν καμία συντήρηση. Ο χειριστής δύναται να απομονώνει οποιαδήποτε παράμετρο επιθυμεί. Ο αναλυτής χρησιμοποιεί πακέτο αντιδραστηρίων των οποίων η στάθμη και η ημερομηνία λήξης εμφανίζονται στην οθόνη. Το δοχείο αποβλήτων περιλαμβάνεται στο πακέτο αντιδραστηρίων, είναι απολύτως στεγανό, μιας χρήσεως προσφέροντας μεγάλη ασφάλεια στο χειριστή που μπορεί να αντικαταστήσει το πακέτο χωρίς να έλθει σε επαφή με τα αντιδραστήρια και τα απόβλητα.

Μέσω του προγράμματος του ενσωματωμένου υπολογιστή ελέγχονται συνεχώς όλα τα μέρη του αναλυτή, η κατάσταση των ηλεκτροδίων, η ροή του δείγματος (φουσαλίδες, μικροπήγματα, ανεπαρκές δείγμα) και ειδοποιείται αναλόγως ο χειριστής όταν υπάρχει κάποια παρέκκλιση από τη φυσιολογική λειτουργία. Ο χειριστής μπορεί να ορίσει τα φυσιολογικά όρια – τις τιμές αναφοράς – της κάθε εξέτασης, οι οποίες φαίνονται στην εκτύπωση. Το NOVA 10 λειτουργεί στα 220 V/ 50 Hz και διαθέτει έξοδο RS 232 η οποία είναι συνδεδεμένη με τερματικό H/Y του πληροφοριακού συστήματος του εργαστηρίου (LIS).

#### **4.1.3 Σύστημα πληροφοριών Βιοχημικού εργαστηρίου**

Το Βιοχημικό εργαστήριο διαθέτει ειδικό πληροφοριακό λογισμικό σύστημα με την επωνυμία Ασκληπιός LIS της εταιρείας Computer Solutions S.A. το οποίο εγκαταστάθηκε στο εργαστήριο το Μάρτιο του 2012. Το πληροφοριακό σύστημα λαμβάνει, επεξεργάζεται και αποθηκεύει πληροφορίες που προκύπτουν από τα προσωπικά στοιχεία, το ιστορικό των ασθενών, από τη διενέργεια εξετάσεων και έκδοση αποτελεσμάτων στα in vitro διαγνωστικά εργαστήρια. Το λογισμικό σύστημα έχει τη δυνατότητα να κάνει βασική αναζήτηση πληροφοριών, στατιστικούς υπολογισμούς και αναλύσεις των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών εξετάσεων (π.χ. ανά εξέταση ή ανά κλινική/τμήμα για ένα ορισμένο χρονικό διάστημα) και επιτρέπει την ηλεκτρονική σύνδεση με τις κλινικές και τα άλλα τμήματα κλινικές, επείγοντα και εξωτερικά ιατρεία του νοσοκομείου.

#### **4.1.4 Στατιστική ανάλυση και επεξεργασία δεδομένων Βιοχημικού εργαστηρίου**

Τα εργαστηριακά αποτελέσματα για κάθε βιοχημική παράμετρο αποθηκεύονται και αναλύονται σε πρώτο βασικό επίπεδο στο Λογισμικό Ασκληπιός LIS. Για περαιτέρω επεξεργασία και ανάλυση τα αποτελέσματα εισάγονται στο Microsoft Office Excel 2010. Η στατιστική επεξεργασία των δεδομένων του εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου γίνεται σε Microsoft Office Excel με τη χρήση διαγραμμάτων ελέγχου ποιότητας (Levey Jennings ή X chart) που έχουν σχεδιαστεί για κάθε παράμετρο. Η στατιστική επεξεργασία των δεδομένων του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου γίνεται με τη βοήθεια του ΕΣΕΑΠ (Διεργαστηριακό Σχήμα Ελέγχου Ικανότητας Διαγνωστικών Εργαστηρίων) και περιλαμβάνει α) πίνακες που παρουσιάζουν γενικές στατιστικές πληροφορίες και β) διαγράμματα. Συγκεκριμένα σχεδιάζονται πέντε διαφορετικά διαγράμματα για κάθε βιοχημική παράμετρο που ελέγχεται: δύο ιστογράμματα κατανομής, δύο διαγράμματα Levey-Jennings και ένα διάγραμμα Youden.

Ειδικότερες πληροφορίες για τα στοιχεία που παρέχονται από τους πίνακες, τα διαφορετικά διαγράμματα ελέγχου ποιότητας και γενικά τη στατιστική επεξεργασία των δεδομένων του εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου δίνονται στο 5<sup>ο</sup> ΚΕΦΑΛΑΙΟ (Αποτελέσματα).



## 4.2 Έρευνα Ικανοποίησης Ασθενών

Η έρευνα κατατάσσεται στο είδος της ποσοτικής έρευνας (quantitative research). Αποτελεί μια συστηματική και αντικειμενική διαδικασία που χρησιμοποιεί αριθμητικά δεδομένα προκειμένου να γίνει περιγραφή, ερμηνεία ή/και πρόβλεψη διαφόρων φαινομένων διατυπώνοντας ερωτήματα με βάση την υπάρχουσα επιστημονική γνώση, εμπειρία και παρατήρηση. Σε αυτή τη μελέτη διατυπώνονται συγκεκριμένα ερωτήματα ώστε να διερευνηθεί η ικανοποίηση των ασθενών από τις προσφερόμενες υπηρεσίες του Βιοχημικού εργαστηρίου.

Η παρούσα έρευνα έχει διενεργηθεί κατά το χρονικό διάστημα Ιανουαρίου – Απριλίου του 2014. Ως πληθυσμός για τη μελέτη, επιλέξιμοι ήταν πολίτες-ασθενείς οι οποίοι κάνουν εξετάσεις με προγραμματισμένα ραντεβού στα Εξωτερικά Ιατρεία της νοσηλευτική μονάδας κατά την προαναφερθείσα χρονική περίοδο. Οι εξωτερικοί ασθενείς έχουν ηλικία μεγαλύτερη των 18 ετών, δεν έχουν προηγούμενη εμπειρία νοσηλείας στη νοσηλευτική μονάδα, έχουν ικανότητα επικοινωνίας, ομιλίας και ανάγνωσης στα ελληνικά, δεν είναι βαριά ή χρόνια πάσχοντες και γενικά βρίσκονται σε ψυχική ηρεμία χωρίς να έχουν υποβληθεί σε θεραπευτική ή διαγνωστική διαδικασία που πιθανώς επηρεάζει την κατάστασή τους.

Ειδικότερα, το δείγμα μελέτης αποτελείται από 105 άτομα, γυναίκες (63) και άνδρες (42) που κατοικούν στην περιοχή της πόλης του Αγρινίου αλλά και των γύρω ημιαστικών περιοχών και από διάφορες επαγγελματικές ομάδες όπως αγρότες, κομμωτές, ελεύθεροι επαγγελματίες, ιδιωτικοί και δημόσιοι υπάλληλοι, φοιτητές, νοικοκυρές, συνταξιούχοι αλλά και άνεργοι. Η συχνότερη ηλικιακή ομάδα είναι μεταξύ 22-42 ετών. Άνθρωποι μεγαλύτερης ηλικίας εξέφρασαν έντονα αρνητική στάση σε αυτό το εγχείρημα, αντιμετωπίζοντας με φόβο, καχυποψία και με δυσκολία να αποδεχτούν την προσφορά της συμμετοχής τους σε τέτοιου είδους έρευνες αλλά παράλληλα να διακρίνουν την προσφορά αυτών των ερευνών στη βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών φροντίδας υγείας.

Το ερευνητικό εργαλείο μέτρησης-εκτίμησης του βαθμού ικανοποίησης του ασθενή, είναι ένα σταθμισμένο ερωτηματολόγιο το οποίο περιλαμβάνει 7 ερωτήσεις που αφορά θέματα όπως τη συμπεριφορά του προσωπικού του εργαστηρίου, το χρόνο

έκδοσης των αποτελεσμάτων, τη εμφάνιση της έκθεσης αποτελεσμάτων, τη διακίνηση των εκθέσεων αποτελεσμάτων, τη δυνατότητα εξυπηρέτησης από το προσωπικό. Οι ερωτήσεις έχουν διαμορφωθεί και επιλεγεί μετά από πολύχρονη εμπειρία και παρατήρηση της λειτουργίας του Βιοχημικού εργαστηρίου καθώς και των τυπικών διαδικασιών και η γενικότερη «πολιτική» που ακολουθείται στο νοσοκομείο. Οι ερωτήσεις δίνουν βαρύτητα, εντοπίζουν και αναδεικνύουν προβλήματα τα οποία πρέπει να αντιμετωπιστούν ώστε να βελτιωθεί η άποψη του ασθενούς για τις υπηρεσίες που παρέχει ένα κεντρικό κρατικό κλινικό εργαστήριο της περιοχής της Δυτικής Ελλάδας. Ο τύπος των ερωτήσεων αφορούσε ερωτήσεις με διαβαθμισμένες σε κλίμακα απαντήσεις. Το ερωτηματολόγιο που απευθύνεται στους εξωτερικούς ασθενείς έχει τετραβάθμιας κλίμακας απαντήσεις: ***Πολύ, Αρκετά, Όχι ιδιαίτερα, Καθόλου.***

Είναι συνηθισμένο να υπάρχουν στα ερωτηματολόγια ερωτήσεις στις οποίες τα άτομα να καλούνται να δηλώσουν το βαθμό ικανοποίησης, απόρριψης ή αποδοχής για μια σειρά απόψεις, φράσεις, θέματα, συμπεριφορές, πρόσωπα κλπ. στη βάση μιας κλίμακας. Οι ερωτήσεις αυτού του τύπου ονομάζονται κλίμακες αξιολόγησης. Οι κλίμακες χρησιμοποιούνται όταν ενδιαφερόμαστε όχι μόνο αν τα υποκείμενα της έρευνας είναι υπέρ ή κατά μιας άποψης αλλά και για το βαθμό αποδοχής της άποψης αυτής (Μπεχράκης, 1999).

Το συγκεκριμένο ερωτηματολόγιο που έχει σχεδιαστεί για το Βιοχημικό εργαστήριο του νοσοκομείου δίνει τη δυνατότητα καταγραφής σχολίων και παρατηρήσεων που αποβλέπουν στη διόρθωση λαθών και αποκλίσεων και τη βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας από την πλευρά του εργαστηρίου, γεγονός το οποίο βοηθάει το εργαστήριο, το νοσοκομείο αλλά και τον ίδιο τον ασθενή.

Η διεξαγωγή της έρευνας ικανοποίησης έχει γίνει με εξασφάλιση απαραίτητης άδειας από το επιστημονικό και διοικητικό συμβούλιο του νοσοκομείου και έπειτα από προσωπική ενημέρωση των προϊσταμένων Διεύθυνσης των υπηρεσιών (Ιατρική και Διοικητική) του νοσοκομείου. Η διαδικασία χορήγησης του ερωτηματολογίου που απευθυνόταν στους εξωτερικούς ασθενείς έγινε μέσω της γραμματείας των απαντήσεων των εργαστηριακών εξετάσεων η οποία έκανε ατομική διανομή του ερωτηματολογίου στους συμμετέχοντες το οποίο συνοδευόταν από ένα άδειο φάκελο

για τη διασφάλιση της ανωνυμίας. Η συμπλήρωση των στοιχείων των συμμετεχόντων είναι προαιρετική. Η συλλογή των συμπληρωμένων ερωτηματολογίων από τους εξωτερικούς ασθενείς γίνεται από τη γραμματεία των εξωτερικών ιατρείων, την ώρα που δίνει τις απαντήσεις των εργαστηριακών εξετάσεων. Τα συμπληρωμένα ερωτηματολόγια μέσα στο φάκελο τοποθετούνται σε κλειστό κουτί-τύπου κάλπης στο χώρο της γραμματείας.

Η διαδικασία έγκρισης, διανομής, συμπλήρωσης και συλλογής ερωτηματολογίων υπήρξε χρονοβόρα λόγω πρακτικών δυσκολιών όπως η χρονοβόρα έγκριση της μελέτης, η αποφυγή συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου λόγω επικαλούμενου φόρτου εργασίας κ.λ.π.. Τα ερωτηματολόγια δοκιμάστηκαν αρχικά σε 5 ασθενείς (Pretesting) ώστε να διαπιστωθεί αν οι ερωτήσεις ήταν ακριβείς και σαφείς στο περιεχόμενό τους με στόχο να διασφαλιστεί η σαφήνεια, η αξιοπιστία και η εγκυρότητα του ερωτηματολογίου (Αλετράς και συν., 2007). Η συγκέντρωση των αποτελεσμάτων, των παρατηρήσεων-σχολίων και η στατιστική τους επεξεργασία (ομαδοποίηση-δημιουργία πινάκων και διαγραμμάτων) έχει πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας το πρόγραμμα EXCEL του MICROSOFT OFFICE 2010.

#### 4.3 Μεθοδολογία εισαγωγής και ανάπτυξης του Προτύπου ISO 15189 – Διοικητικές και τεχνικές απαιτήσεις του Προτύπου

##### **4.3.1 Γενικά βήματα προετοιμασίας εισαγωγής συστήματος διαπίστευσης κατά το Πρότυπο ISO 15189 στο Βιοχημικό εργαστήριο**

Τα γενικά βήματα για την εισαγωγή του συστήματος διαχείρισης ποιότητας κατά το πρότυπο ISO 15189 είναι τα εξής (Βογιατζάκης, 2007):

1. Καθορισμός του επικεφαλής της ομάδας (Οργανόγραμμα εργαστηρίου, Παράρτημα).
2. Καθορισμός των στόχων του εργαστηρίου.
3. Γενικός σχεδιασμός του Συστήματος Ποιότητας του Εργαστηρίου: προ-αναλυτικές διαδικασίες, διενέργεια αναλύσεων, μετα-αναλυτικές διαδικασίες, προσωπικό (Εικόνα 4.3.A).
4. Αναλυτικός σχεδιασμός των φάσεων ανάπτυξης του Συστήματος.



5. Υλοποίηση κάθε φάσης ανάπτυξης του Συστήματος: α) σύνταξη των Διαδικασιών Ποιότητας και σχεδίαση των εντύπων και β) συγκέντρωση των Οδηγιών Λειτουργίας των Οργάνων – Οδηγιών Εργασίας Εκτέλεσης Δοκιμών κλπ.

6. Σύνταξη του Εγχειριδίου Ποιότητας του Εργαστηρίου.

7. Αξιολόγηση του Συστήματος Συνολικά.

Τα βήματα που επιπρόσθετα θα ακολουθήσουν για την επίτευξη του στόχου που είναι η Διαπίστευση του εργαστηρίου περιλαμβάνουν παρεμβάσεις στην οργανωτική δομή του εργαστηρίου, τις αρμοδιότητες των προσώπων, στην κατάρτιση του προσωπικού, τις εφαρμοζόμενες διαδικασίες και τα χρησιμοποιούμενα μέσα (Βογιατζάκης, 2007).



Εικόνα 4.3.Α: Ο κύκλος ποιότητας του ISO 15189

#### 4.3.2 Αναλυτική Μεθοδολογία προετοιμασίας διαπίστευσης του εργαστηρίου κατά το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189

Η γενική μεθοδολογία προκειμένου ένα εργαστήριο να ετοιμαστεί για διαπίστευση κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, είναι να επιτελέσει τις εξής απαραίτητες ενέργειες όπως ακριβώς ορίζονται από το Ε.ΣΥ.Δ. (πλέον Σ.Ε.Υ.Π.):

1) Να προμηθευτεί όλα τα σχετικά έντυπα που αφορούν το πρότυπο διαπίστευσης κατά ISO 15189, τη διαδικασία της αξιολόγησης, τις διαδικασίες και τα κριτήρια διαπίστευσης του Ε.ΣΥ.Δ., όπου και αναφέρονται τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις του υπό διαπίστευση εργαστηρίου.

- 2) Να ετοιμάσει το εγχειρίδιο ποιότητας σύμφωνα με τις προδιαγραφές του προτύπου διαπίστευσης.
- 3) Να προετοιμάσει πρόγραμμα των εφαρμοζόμενων διαδικασιών για κάθε εργασία που πραγματοποιείται στο εργαστήριο.
- 4) Να εξασφαλίσει τις κατάλληλες για τη λειτουργία του εργαστηρίου περιβαλλοντικές συνθήκες (θερμοκρασία, υγρασία, αποθηκευτικοί χώροι κ.λ.π.).
- 5) Να διακρίβώσει τον εξοπλισμό του σύμφωνα με τις απαιτήσεις ανάλογης οδηγίας που έχει εκδώσει το Ε.ΣΥ.Δ. σχετικά με τα εργαστήρια διακρίβωσης ανά είδος ανάλυσης και τύπο μέτρησης.
- 6) Να ελέγξει την καλή λειτουργία και συντήρηση του εξοπλισμού.
- 7) Να επικυρώσει ή επαληθεύσει τις αναλυτικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο.
- 8) Να εκτιμήσει την αβεβαιότητα των λαμβανομένων αποτελεσμάτων, όπου δύναται.
- 9) Να προσδιορίσει την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων.
- 10) Να συντάξει τα απαραίτητα για τη διαπίστευση έγγραφα βάσει συγκεκριμένων παραμέτρων που αφορούν στη μορφή, την εξουσιοδότηση, τις διαδικασίες έκδοσης και απόσυρσης, την ανασκόπηση, την αλλαγή κ.λ.π. Κάθε έγγραφο πρέπει να διαθέτει μονοσήμαντο κωδικό αναγνώρισης, όνομα συντάκτη, όνομα υπευθύνου έγκρισης, περίοδο ισχύος κλπ.
- 11) Να επιθεωρήσει – αξιολογήσει το σύστημα ποιότητας, την τεχνική επάρκεια, τη συμμόρφωση της υπάρχουσας κατάστασης, με τα κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ. και να απαντά διαρκώς στην ερώτηση «είναι το σύστημα αποτελεσματικό ή απαιτεί τροποποιήσεις;»
- 12) Να υποστηρίξει το εγχειρίδιο ποιότητας από μια σειρά συνοδευτικών εγγράφων.
- 13) Να εφαρμόσει τις οδηγίες και διαδικασίες όλων των διεργασιών που περιγράφονται στο εγχειρίδιο ποιότητας ή στα συνοδευτικά έγγραφα.
- 14) Να εφαρμόζει εσωτερικό έλεγχο ποιότητας και καταγραφή όλων των παραγόμενων δεδομένων.
- 15) Να εφαρμόζει εξωτερικό έλεγχο ποιότητας με συμμετοχή σε προγράμματα δοκιμών ικανότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις ανάλογης διαδικασίας που έχει εκδώσει το Ε.ΣΥ.Δ.. Σε περίπτωση που ένα τέτοιο πρόγραμμα δεν είναι διαθέσιμο, τότε το εργαστήριο πρέπει να συμμετέχει σε διεργαστηριακές συγκρίσεις, με ανταλλαγή δειγμάτων μεταξύ ομοειδών διαπιστευμένων εργαστηρίων.

16) Να διερευνά πιθανές αποκλίσεις από τον εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας, λήψη διορθωτικών ενεργειών και καταγραφή τους.

17) Η διοίκηση, να διενεργεί ανασκόπηση – εσωτερική επιθεώρηση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

18) Να υποβάλει στο Ε.Σ.Υ.Π. συμπληρωμένη έντυπη αίτηση, συνοδευόμενη από το εγχειρίδιο ποιότητας και τις σχετικές διαδικασίες μαζί με το απαιτούμενο χρηματικό παράβολο.

### **4.3.3 Διοικητικές και τεχνικές απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189**

Το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012 πρακτικά και μεθοδολογικά αποτελείται από δυο βασικές ενότητες. Η πρώτη καλύπτει τις διοικητικές απαιτήσεις και η δεύτερη καλύπτει τις τεχνικές απαιτήσεις, ώστε να επιτυγχάνεται η εύρυθμη λειτουργία του διαγνωστικού-κλινικού εργαστηρίου. Οι Διοικητικές απαιτήσεις είναι:

1. Οργάνωση και Διοίκηση
2. Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας
3. Έλεγχος εγγράφων
4. Ανασκόπηση συμβάσεων
5. Εξέταση από ομοειδή εργαστήρια της δεύτερης γνώμης
6. Εξωτερικές υπηρεσίες και προμήθειες
7. Συμβουλευτικές υπηρεσίες
8. Επίλυση παραπόνων
9. Εντοπισμός και έλεγχος μη συμμορφούμενων εργασιών
10. Διορθωτικές ενέργειες
11. Προληπτικές ενέργειες
12. Συνεχής βελτίωση
13. Αρχεία ποιότητας και τεχνικά αρχεία
14. Εσωτερικές επιθεωρήσεις συστήματος ποιότητας
15. Ανασκόπηση από τη Διοίκηση

Στις τεχνικές απαιτήσεις συμπεριλαμβάνονται:

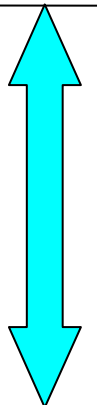
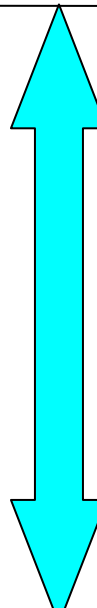
1. Προσωπικό
2. Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες
3. Εργαστηριακός εξοπλισμός
4. Προ-εξεταστικές (προ-αναλυτικές) διαδικασίες

5. Μέθοδοι εξέτασεων (περιγραφή αναλυτικής μεθοδολογίας στην παράγραφο 4.3.4)
6. Διασφάλιση ποιότητας των εργαστηριακών μεθόδων (πρωτόκολλα)
7. Μετα-αναλυτικές διαδικασίες
8. Έκθεση αποτελεσμάτων

#### 4.3.4 Επαλήθευση – επικύρωση μεθόδων εξέτασεων: έννοιες – μεθοδολογία

Ορισμένες βασικές παράμετροι και οι στατιστικές έννοιες που συνδέονται με την επαλήθευση-επικύρωση των μεθόδων, τις βιοχημικές μετρήσεις-αναλύσεις, το αναλυτικό σφάλμα, όπως χρησιμοποιούνται στο πρότυπο διαπίστευσης κατά ISO 15189, παρουσιάζονται στον πίνακα 4.3.A και περιγράφονται παρακάτω.

**Πίνακας 4.3.A: Παράμετροι επικύρωσης/επαλήθευσης μεθόδων**

|   |  |                   |   |  |                  |
|---|--|-------------------|---|--|------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ορθότητα Μετρήσεων (Trueness)</li> <li>2. Ακρίβεια μετρήσεων (Accuracy)</li> <li>3. Πιστότητα μετρήσεων (Precision)</li> <li>4. Γραμμικότητα ή αναλογικότητα (Linearity)</li> <li>5. Όριο ανίχνευσης (Limit of detection)</li> <li>6. Όριο ποσοτικοποίησης (Limit of quantification)</li> </ol> |  | <b>ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Ευαισθησία (Sensitivity)</li> <li>8. Επιλεκτικότητα (selectivity) και εξειδίκευση (specificity)</li> <li>9. Ανθεκτικότητα (robustness or ruggedness)</li> </ol> |  | <b>ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ</b> |
|---|--|-------------------|---|--|------------------|

##### 4.3.4.1 Ορθότητα (trueness)

Η ορθότητα (trueness) εκφράζει τη διαφορά του μέσου όρου των μετρήσεων (αριθμός μετρήσεων  $N \geq 10$ ) από την πραγματική τιμή όπως καθορίζεται από τη σύγκριση με μέθοδο που χρησιμοποιεί ως βαθμονομητές πρότυπα υλικά ή μια τιμή-στόχο (τιμή αναφοράς = target value, consensus) και ουσιαστικά αποτελεί το συστηματικό σφάλμα (systematic error) που είναι ενδογενές συστατικό της μεθόδου. Μέτρο του είναι η απόλυτη διαφορά (bias, B), B%, και το z-score (ή το Standard Deviation Index, SDI όταν πρόκειται για διεργαστηριακό σχήμα). Κατά τη συμμετοχή του

εργαστηρίου σε διεργαστηριακά σχήματα, η ορθότητα της μεθόδου είναι αποδεκτή όταν ικανοποιείται η σχέση:

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

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

όπου:  $\mu$  : η αποδεκτή μέση τιμή της υπό εξέτασης παραμέτρου

$\bar{x}$  : η μέση πειραματική τιμή των μετρήσεων

SD : η τυπική απόκλιση των μέσων όρων των μετρήσεων όλων των εργαστηρίων που συμμετείχαν στο διεργαστηριακό σχήμα.

#### 4.3.4.2 Ακρίβεια (accuracy)

Η ακρίβεια (accuracy) αναφέρεται στη διαφορά (σφάλμα, error) μεταξύ μιας μεμονωμένης μέτρησης  $x_i$  κατά τη διενέργεια μιας σειράς μετρήσεων και της πραγματικής τιμής  $\mu$  (true/correct/consensus/target value) της μετρούμενης ποσότητας (Λεϊμονή, 2006). Το σφάλμα μιας μέτρησης έχει δυο συνιστώσες:

(α) το συστηματικό σφάλμα (bias), δίδεται ως  $\bar{x} - \mu$  και αποδίδει το μέτρο της ορθότητας (trueness) της μεθόδου,

(β) το τυχαίο σφάλμα (random error), δίδεται ως  $x_i - \bar{x}$ , όπου  $x_i$  μεμονωμένη μέτρηση, και εκφράζει την πιστότητα (precision) του αποτελέσματος.

⇒ Στην περίπτωση που δεν υπάρχει συστηματικό σφάλμα, η ακρίβεια της μεθόδου εκφράζεται μόνο από το τυχαίο σφάλμα ( $x_i - \bar{x}$ ), δηλαδή το συντελεστή διακύμανσης CV (Coefficient of variation).

⇒ Στην περίπτωση που υπάρχει συστηματικό σφάλμα, δηλαδή  $(\bar{x} - \mu) \gg SD$ , τότε το σφάλμα αποδίδει το μέτρο της ορθότητας.

Έτσι το  $(\bar{x} - \mu)$  εκφράζει την ορθότητα της μεθόδου και το  $(x_i - \mu)$  την ακρίβεια. Συνεπώς, για μια τυχαία μέτρηση, η ακρίβεια περιλαμβάνει την ορθότητα και την πιστότητα. Δηλ. ισχύουν οι εξής σχέσεις:

|  |
|--|
| <b>ΑΚΡΙΒΕΙΑ = ΟΡΘΟΤΗΤΑ + ΠΙΣΤΟΤΗΤΑ</b>                   |
| $(x_i - \mu) = (\bar{x} - \mu) + (x_i - \bar{x})$        |
| <b>Ολικό σφάλμα = συστηματικό σφάλμα + τυχαίο σφάλμα</b> |

Μια ακριβής (accurate) μέτρηση είναι αυτή που στερείται συστηματικού σφάλματος και είναι επαναλήψιμη (precise). Η ακρίβεια παρακολουθείται με τη συμμετοχή σε διεργαστηριακά προγράμματα και σχήματα δοκιμών ικανότητας (όπως είναι το ΕΣΕΑΠ στα διαγνωστικά-κλινικά εργαστήρια, παράγραφος 5.3.2).

Η ακρίβεια υπολογίζεται εντός του εργαστηρίου με πειράματα ανάκτησης. Στα κλινικά εργαστήρια, για τον προσδιορισμό της ανάκτησης εκτελούνται μετρήσεις (N=10), εντός της ίδιας μέρας και μεταξύ 10 ημερών, ορών-δειγμάτων ελέγχου δυο ή τριών επιπέδων με γνωστή τιμή ( $\mu$ ) και SD. Η ανάκτηση (recovery, R) υπολογίζεται από τον τύπο:

$$\text{recovery} = \frac{\bar{x}}{\mu} \times 100$$

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

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

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

#### 4.3.4.3 Πιστότητα (precision)

Η πιστότητα (precision) εκφράζει τη διασπορά (dispersion) των αποτελεσμάτων η οποία προκαλείται από τυχαίες διακυμάνσεις (random error) όταν η αναλυτική μεθοδολογία επαναλαμβάνεται σε ένα δείγμα. Η πιστότητα διακρίνεται σε επαναληψιμότητα (repeatability, r) και αναπαραγωγιμότητα (reproducibility, R). Στα κλινικά εργαστήρια στα οποία εφαρμόζονται τυποποιημένες μέθοδοι ρουτίνας χρησιμοποιούνται οι όροι *εντός της ημέρας επαναληψιμότητα* (within a Day precision) και *μεταξύ ημερών επαναληψιμότητα* (Between Days precision) η οποία αναφέρεται στην αναπαραγωγιμότητα. Η αναπαραγωγιμότητα, με τη σειρά της διακρίνεται σε *ενδο-εργαστηριακή* και *διεργαστηριακή*.

Ως μέτρο της πιστότητας χρησιμοποιείται η τυπική απόκλιση (s or SD) και για τη σύγκριση μεθόδων, η % σχετική τυπική απόκλιση (relative standard deviation, RSD %) ή συντελεστής μεταβλητότητας-διακύμανσης (coefficient of variation, CV) που είναι αριθμός % (χωρίς μονάδες). Η τυπική απόκλιση της επαναληψιμότητας ( $SD_r$ ) είναι πάντοτε μικρότερη από την αναπαραγωγιμότητας ( $SD_R$ ). Η τυπική απόκλιση SD δίδεται από τον τύπο:

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

όπου:  $x_i$  : οι πειραματικές τιμές

$\bar{x}$  : η μέση πειραματική τιμή των μετρήσεων

$N$  : ο αριθμός των μετρήσεων ( $N \geq 10$ )

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

και η % σχετική τυπική απόκλιση (% RSD ή CV) δίνεται από τον τύπο:

$$CV=RSD \% = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100$$

Το εύρος (Range, R) μιας σειράς μετρήσεων δίδεται από τον τύπο:

$$Range = X_{max} - X_{min}$$

όπου  $X_{max}$  και  $X_{min}$ , η μέγιστη και ελάχιστη τιμή πειραματικής μέτρησης αντίστοιχα.

- **Επαναληψιμότητα (repeatability, r)** αναφέρεται στο μέτρο της διασποράς των τιμών από διαδοχικές, ανεξάρτητες μετρήσεις στο ίδιο δείγμα υπό τις ίδιες συνθήκες, δηλαδή ίδια μέθοδος, αναλυτής, εργαστήριο, σε βραχύ χρονικό διάστημα εντός της ίδιας σειράς, της ίδιας μέρας (within run ή within day).

Για τον υπολογισμό της επιλέγονται τρεις περιοχές στο εύρος εφαρμογής της μεθόδου (χαμηλές, μεσαίες και υψηλές) και γίνονται μετρήσεις (αριθμός μετρήσεων  $N \geq 10$ ) χρησιμοποιώντας πιστοποιημένα υλικά αναφοράς (CRM), δείγματα ελέγχου ποιότητας ή εμβολιασμένα δείγματα. Γίνεται υπολογισμός της τυπικής απόκλισης (SD) των αποτελεσμάτων των μετρήσεων και ακολούθως προσδιορίζονται η επαναληψιμότητα (r) και η σχετική τυπική απόκλιση (RSD).

Το όριο επαναληψιμότητας (r) εκφράζει τη μέγιστη ανεκτή διαφορά αποτελεσμάτων δυο μετρήσεων και δίνεται από τον τύπο:

$$r = 2,8 SD_r$$

Ως κριτήρια για την αξιολόγηση της υπολογισθείσας επαναληψιμότητας μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα βιβλιογραφικά δεδομένα για μια συγκεκριμένη μέθοδο και η εμπειρία του εργαστηρίου από τη συστηματική εφαρμογή της μεθόδου.

- **Αναπαραγωγιμότητα (reproducibility, R)** αναφέρεται στο μέτρο της διασποράς των τιμών από ανεξάρτητες μετρήσεις που λαμβάνονται με την ίδια μέθοδο στο ίδιο δείγμα αλλά υπό διαφορετικές συνθήκες, δηλαδή μετρήσεις που είναι μεταξύ ημερών (between days), στο ίδιο ή άλλο εργαστήριο, στον ίδιο ή διαφορετικό αναλυτή, σε βάθος χρόνου και εκτελούνται από όλο το προσωπικό του εργαστηρίου.

Ο υπολογισμός της γίνεται με τον ίδιο τρόπο όπως για την επαναληψιμότητα αλλά οι μετρήσεις εκτελούνται μεταξύ ημερών. Το όριο αναπαραγωγιμότητας (R) δίνεται από τον τύπο:

$$R = 2,8 SD_R$$

#### 4.3.4.4 Γραμμικότητα ή αναλογικότητα ή καμπύλη αναφοράς (linearity & calibration curve)

Είναι η ικανότητα της μεθόδου να παρουσιάζει καλή γραμμικότητα (αναλογικότητα) σε όλο το εύρος συγκέντρωσης μιας ουσίας ή κατά τις αραιώσεις. Η γραμμικότητα προσδιορίζεται κατά τη μέτρηση (εις τριπλούν) δειγμάτων με συγκέντρωση που καλύπτουν όλο το εύρος μετρήσεων της μεθόδου (μπορεί να προκύψουν με αραιώση ενός δείγματος). Χρησιμοποιούνται 4 δείγματα και ένα λευκό. Τα αποτελέσματα χρησιμεύουν για την κατασκευή μιας καμπύλης αναφοράς (καμπύλη βαθμονόμησης) για τη συγκέντρωση της μετρούμενης ουσίας χρησιμοποιώντας τη μέθοδο των ελαχίστων τετραγώνων. Στην καμπύλη γίνεται στατιστικός έλεγχος της παλινδρόμησης, υπολογίζεται ο συντελεστής συσχέτισης (r). Για να είναι γραμμική η μέθοδος, ο συντελεστής r πρέπει να είναι 0,95 και η κλίση μεταξύ 0,95-1,05.

#### 4.3.4.5 Όριο ανίχνευσης (limit of detection, LoD)

Το όριο ανίχνευσης (Limit of Detection, LoD) ή αναλυτική ευαισθησία (analytical sensitivity) αποτελεί το χαμηλότερο επίπεδο συγκέντρωσης της προσδιοριζόμενης παραμέτρου που μπορεί να διακριθεί από τη μηδενική συγκέντρωση. Το όριο



ανίχνευσης προσδιορίζεται με συνεχόμενη ανάλυση ενός λευκού δείγματος και είναι η συγκέντρωση της ουσίας που ισοδυναμεί με τη μέση τιμή του λευκού δείγματος συν 3 τυπικές αποκλίσεις ( $LoD = \bar{x} + 3SD$ ). Η τιμή του λευκού (blank) είναι πιθανό να διαφέρει για διαφορετικούς τύπους δειγμάτων. Απαιτούνται τουλάχιστον 10 επαναλήψεις των μετρήσεων και προσδιορισμός της τυπικής τους απόκλισης SD. Πρακτικά, οι μετρήσεις του τυφλού (blank) ενδέχεται να δίνουν μηδενικά αποτελέσματα οπότε δεν μπορεί να υπολογιστεί η τυπική απόκλιση και χρησιμοποιείται δείγμα πολύ χαμηλής συγκέντρωσης (εμβολιασμένο ή αραιωμένο).

Για τις αναλύσεις με αραιωμένο δείγμα (Ambruster and Pry, 2008· Κουμπάρης, 2008· Λεϊμονή, 2006· NCCLS, 2004), το όριο ανίχνευσης προκύπτει από τις εξισώσεις:

$$LoD = \text{μέσος όρος} + 3SD$$

ή

$$LoD = \frac{3,3 \cdot SD}{b}$$

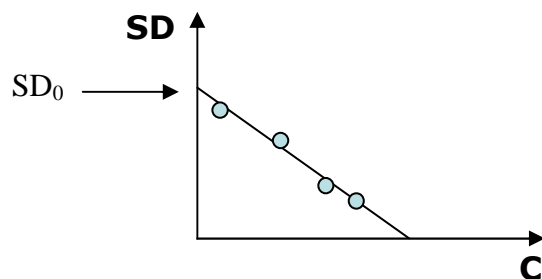
όπου: SD : η τυπική απόκλιση των επαναλαμβανόμενων μετρήσεων,  
b : η κλίση της καμπύλης αναφοράς.

#### 4.3.4.6 Όριο ποσοτικοποίησης (limit of quantification, LoQ)

Όριο ποσοτικοποίησης (Limit of Quantification, LoQ) ή λειτουργική ευαισθησία (functional sensitivity) είναι η χαμηλότερη συγκέντρωση της μετρούμενης παραμέτρου που μπορεί να προσδιοριστεί αξιόπιστα δηλ. με ένα αποδεκτό επίπεδο αβεβαιότητας ή όπου ο συντελεστής μεταβλητότητας CV=20%. Καθορίζεται χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο υλικό για την ανάλυση (πρότυπο ή δείγμα) π.χ. είναι συνήθως το χαμηλότερο σημείο στην καμπύλη βαθμονόμησης (εκτός από το λευκό). Η τιμή του ισούται με την τιμή του λευκού δείγματος συν 10 τυπικές αποκλίσεις ( $LoQ = \bar{x} + 10SD$ ). Απαιτούνται τουλάχιστον 10 επαναλήψεις των μετρήσεων (Ambruster and Pry, 2008· Κουμπάρης, 2008· Λεϊμονή, 2006· NCCLS, 2004· Κουμπάρης, 2003).

Εναλλακτικά ο προσδιορισμός του ορίου ποσοτικοποίησης μπορεί να γίνει με τη χρήση τουλάχιστον τριών δειγμάτων με συγκεντρώσεις κοντά στο όριο ανίχνευσης της μεθόδου. Κάθε δείγμα μετριέται τουλάχιστον 10 φορές και υπολογίζεται η

προκύπτουσα τυπική απόκλιση. Ακολούθως κατασκευάζεται διάγραμμα δύο αξόνων στο οποίο ο άξονας  $xx'$  εμφανίζει τιμές συγκεντρώσεων και ο άξονας  $yy'$  εμφανίζει τιμές τυπικής απόκλισης. Υπολογίζεται με τη βοήθεια της μεθόδου ελαχίστων τετραγώνων εξίσωση γραμμικής καμπύλης της μορφής  $Y=a+\beta x$  και προσδιορίζεται η τιμή της τυπικής απόκλισης ( $SD_0$ ) για μηδενική συγκέντρωση ( $Y=a$ ). Το όριο ποσοτικοποίησης τελικά προκύπτει από την εξίσωση  $LoQ=3SD_0$  (Διάγραμμα 4.3.A).



**Διάγραμμα 4.3.A: Υπολογισμός ορίου ποσοτικοποίησης**

Σε κάθε περίπτωση το υπολογιζόμενο  $LoQ$  θα πρέπει να επαληθευτεί με πραγματικό δείγμα και να ελεγχθεί η επαναληψιμότητα.

#### 4.3.4.7 Εναισθησία (*sensitivity*)

Είναι η ικανότητα της μεθόδου να ανιχνεύει μικρές μεταβολές στη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας μέσα σε δεδομένο υπόστρωμα. Αντιπροσωπεύεται από την κλίση της καμπύλης βαθμονόμησης.

#### 4.3.4.8 Επιλεκτικότητα (*selectivity*) και εξειδίκευση (*specificity*)

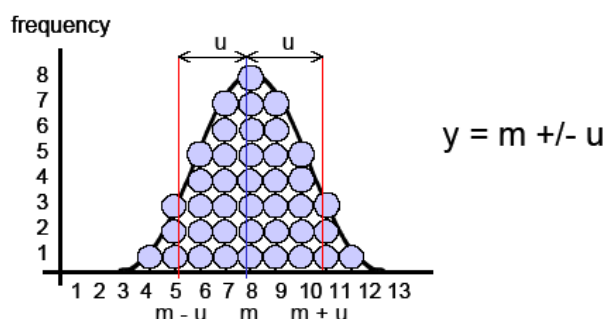
Ως επιλεκτικότητα ορίζεται ο βαθμός με τον οποίο μια δεδομένη αναλυτική μέθοδος επιτρέπει το διαχωρισμό της αναλυόμενης ουσίας από οποιαδήποτε άλλη ουσία που περιέχεται μέσα στο μείγμα της δοκιμής. Η επιλεκτικότητα της μεθόδου αναφέρονται στην ικανότητα της μεθόδου να προσδιορίζει ουσίες ή μικροοργανισμούς καθαρά χωρίς να επηρεάζεται από άλλες ουσίες, μικροοργανισμούς και παρεμβολές. Χρησιμοποιούνται στρατηγικές για την άρση τυχόν παρεμποδίσεων (*interference*) από άλλες ουσίες ή από το μητρικό υλικό και συνδυάζονται αναλυτικές μέθοδοι και διαδικασίες για επίτευξη επαρκούς εξειδίκευσης.

#### 4.3.4.9 Ανθεκτικότητα (*robustness or ruggedness*)

Εκφράζει την ικανότητα της μεθόδου να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα κάτω από προσχεδιασμένες μεταβολές των πειραματικών συνθηκών. Η Ανθεκτικότητα αξιολογείται από το εργαστήριο που αναπτύσσει μια μέθοδο, εισάγοντας μικρές διακυμάνσεις στη διαδικασία και εκτιμώντας την επιρροή στην απόδοση (ορθότητα και ακρίβεια) της μεθόδου.

#### 4.3.4.10 Μέθοδος προσδιορισμού Αβεβαιότητας (*Uncertainty*) – Θεωρία

Η **Αβεβαιότητα** (U) είναι μία παράμετρος σχετιζόμενη με το αποτέλεσμα μιας μέτρησης που χαρακτηρίζει τη διασπορά των τιμών που λογικά μπορούν να αποδοθούν στη μετρούμενη ποσότητα. Διαφορετικά, Αβεβαιότητα είναι ένας αριθμός που συμπληρώνει το αποτέλεσμα μιας μέτρησης και δηλώνει τον βαθμό αξιοπιστίας του αποτελέσματος (JCGM, 2008· EUROLAB, 2007· Ευαγγελόπουλος και συν., 2006· Λυκόκα και συν., 2006· Ellison et al., 2002) (Διάγραμμα 4.3.B). Η αβεβαιότητα μιας μέτρησης δεν υπονοεί την αμφιβολία για την αξιοπιστία του αποτελέσματος αλλά αυξημένη σιγουριά για το εύρος στο οποίο βρίσκεται η πραγματική τιμή.



Διάγραμμα 4.3.B: Αβεβαιότητα μιας παραμέτρου

Η υπολογιζόμενη αβεβαιότητα προκύπτει από τον συνδυασμό των αβεβαιοτήτων που οφείλονται σε τυχαία φαινόμενα (εκτίμηση τύπου A) και συστηματικά φαινόμενα (εκτίμηση τύπου B). Η **Αβεβαιότητα τύπου A** υπολογίζεται στατιστικά, από μια σειρά επαναλαμβανόμενων μετρήσεων και επομένως περιλαμβάνει τη μελέτη των τυχαίων σφαλμάτων. Η στατιστική εκτίμηση γίνεται με βάση αποτελέσματα τα οποία έχουν ληφθεί σε βάθος χρόνου (π.χ. μετρήσεις αναπαραγωγιμότητας). Η εκτίμηση της **αβεβαιότητας τύπου B** περιλαμβάνει τις αβεβαιότητες τις προερχόμενες από τα συστηματικά σφάλματα. Ο υπολογισμός της βασίζεται κυρίως σε δεδομένα από

πιστοποιητικά διακριβώσεων (π.χ. διακριβώσεις βαθμονομητών), στοιχεία προηγούμενων μετρήσεων (υπολογισμός σφάλματος καμπύλης βαθμονόμησης), προδιαγραφές του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού (π.χ. πιπέτας), εμπειρία από τη χρήση ή γενική γνώση της συμπεριφοράς και των ιδιοτήτων των σχετικών υλικών και του εξοπλισμού μετρήσεων και οποιαδήποτε άλλη σχετική πληροφορία, αβεβαιότητες που αναφέρονται σε δεδομένα αναφοράς όπως λαμβάνονται από εξωτερικές πηγές (π.χ. εγχειρίδια).

Θεωρητικά η αβεβαιότητα υπολογίζεται με την εξής διαδικασία (JCGM, 2008):

**α.** Προσδιορίζεται η μετρούμενη ποσότητα και, εάν είναι δυνατό, η μαθηματική σχέση μεταξύ των παραγόντων που δημιουργούν αβεβαιότητα και της μετρούμενης ποσότητας:

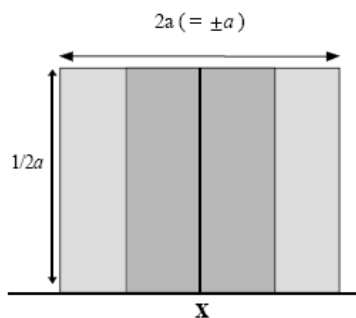
$$q = f(x_1, x_2, \dots, x_N) \quad (1)$$

**β.** Προσδιορίζονται όλες οι διορθώσεις που πρέπει να εφαρμοστούν στα αποτελέσματα της μέτρησης για τις συγκεκριμένες συνθήκες της μέτρησης.

**γ.** Καταγράφονται οι πιθανές πηγές αβεβαιότητας και ποσοτικοποιούνται οι παράγοντες που εισάγουν αβεβαιότητα (συστηματικά σφάλματα, καμπύλη αναφοράς, τυχαία σφάλματα).

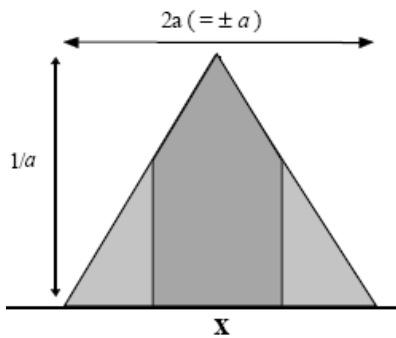
► Συστηματικά σφάλματα: καταγράφονται οι σημαντικοί παράγοντες που εισάγουν συστηματικά σφάλματα (αβεβαιότητα τύπου B). Αναζητείται προηγούμενη πειραματική πρακτική ή θεωρία σαν βάση για τον προσδιορισμό της αβεβαιότητας στους παράγοντες που εισάγουν συστηματικά σφάλματα. Είναι πιθανό ότι η συνεισφορά ορισμένων παραγόντων δεν είναι ίδια για όλη την περιοχή μέτρησης, οπότε αυτό λαμβάνεται υπόψη. Ο υπολογισμός της τυπικής αβεβαιότητας για κάθε συστηματικό παράγοντα αβεβαιότητας, προκύπτει από:

❖ την εξίσωση (2α) για ορθογώνια κατανομή,



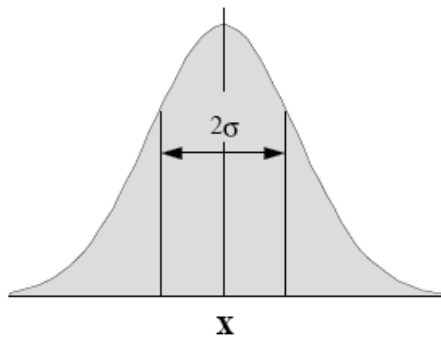
$$u(q) = \frac{a}{\sqrt{3}} \quad (2\alpha)$$

❖ την εξίσωση (2β) για τριγωνική κατανομή,



$$u(q) = \frac{a}{\sqrt{6}} \quad (2\beta)$$

❖ τις εξισώσεις (2γ-2στ) ανάλογα με τα διαθέσιμα δεδομένα, για κανονική κατανομή:



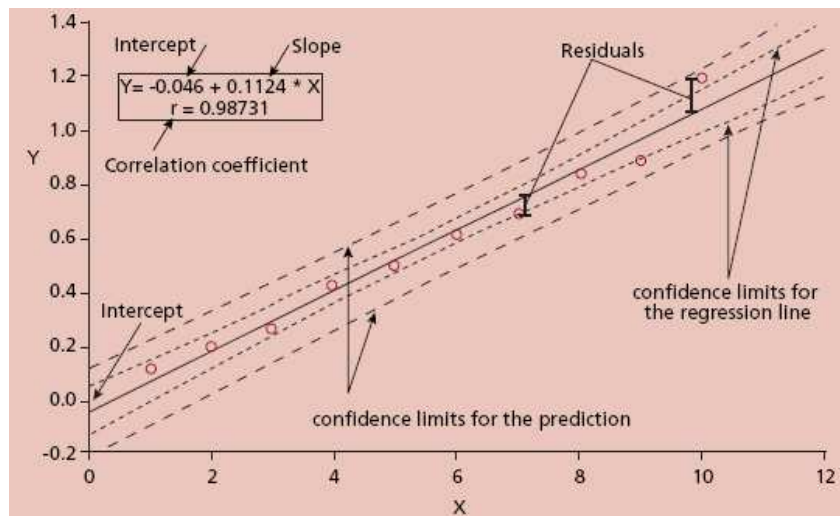
$$u(q) = s \quad (2\gamma)$$

$$u(q) = x \frac{s}{x} = x \cdot RSD \quad (2\delta)$$

$$u(q) = \frac{CV \%}{100} x \quad (2\epsilon)$$

$$u(q) = \frac{a}{k} \quad (2\sigma\tau)$$

όπου  $s$  η τυπική απόκλιση,  $RSD$  η σχετική τυπική απόκλιση,  $CV$  ο συντελεστής μεταβλητότητας,  $a$  η τιμή της διευρυμένης αβεβαιότητας που αναφέρεται για παράδειγμα σε πιστοποιητικά διακριβώσεων και σε πιστοποιητικά υλικών αναφοράς και  $k$  ο συντελεστής κάλυψης για δεδομένο επίπεδο εμπιστοσύνης ( $k=2$  για 95% περίπου,  $k=3$  για 99,7% περίπου). Μεγέθη για τα οποία δεν υπάρχουν πληροφορίες ή ενδείξεις σχετικά με την κατανομή που ακολουθούν θεωρείται ότι υπακούουν στην τετραγωνική κατανομή.



**Διάγραμμα 4.3.Γ: Καμπύλη βαθμονόμησης ως πηγή αβεβαιότητας**

► Καμπύλη αναφοράς: η καμπύλη αναφοράς συνεισφέρει στην αβεβαιότητα αφού εμπεριέχει σφάλματα (Διάγραμμα 4.3.Γ). Συχνά ο υπολογισμός της μετρούμενης ποσότητας γίνεται με χρήση γραμμικής καμπύλης αναφοράς:

$$y = b_0 + b_1x \quad (3\alpha)$$

Όπου  $y$  είναι η απόκριση του συστήματος για διαφορετικά επίπεδα της αναλυόμενης ποσότητας  $x$ , και  $b_0$ ,  $b_1$  σταθερές. Η παραπάνω καμπύλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εξαγωγή της προβλεπόμενης συγκέντρωσης  $x_{pred}$  της αναλυόμενης ποσότητας από ένα δείγμα για το οποίο παρατηρείται απόκριση  $y_{obs}$  της μεθόδου:

$$x_{pred} = (y_{obs} - b_0) / b_1 \quad (3\beta)$$

Οι σταθερές  $b_0$  και  $b_1$  προσδιορίζονται μέσω σταθμισμένης ή μη σταθμισμένης ανάλυσης ελαχίστων τετραγώνων σε  $n$  ζεύγη των τιμών  $(x_i, y_i)$ .

Η βασικότερη πηγή αβεβαιότητας κατά τον παραπάνω υπολογισμό του  $x_{pred}$  θεωρούνται τα τυχαία σφάλματα κατά την μέτρηση του  $y$  που επηρεάζουν τόσο τις τιμές αναφοράς  $y_i$  όσο και την μετρούμενη απόκριση  $y_{obs}$ . Η αβεβαιότητα αυτή,  $\text{var}(x_{pred})$  υπολογίζεται για  $n$  μετρήσεις των  $(x_i, y_i)$  ως εξής:

$$\text{var}(x_{pred}) = \text{var}(y_{obs}) / b_1^2 + \frac{S^2}{b_1^2} \left( \frac{1}{\sum w_i} + \frac{(x_{pred} - \bar{x})^2}{\left( \sum (w_i x_i^2) - \left( \sum w_i x_i \right)^2 / \sum w_i \right)} \right) \quad (3\gamma)$$

Όπου

$$S^2 = \frac{\sum w_i (y_i - y_{fi})^2}{(n - 2)}$$

$(y_i - y_{fi})$  είναι η διαφορά για τη μέτρηση  $i$ ,  $n$  ο αριθμός των μετρήσεων,  $b_1$  η υπολογιζόμενη κλίση της καμπύλης,  $w_i$  η βαρύτητα του  $y_i$ , και  $(x_{pred} - \bar{x})$  η διαφορά μεταξύ του  $x_{pred}$  και της μέσης τιμής  $\bar{x}$  των  $n$  τιμών  $x_1, x_2, x_3 \dots$

Σε περίπτωση μη σταθμισμένων δεδομένων όπου το  $\text{var}(x_{pred})$  εξάγεται από  $p$  μετρήσεις η παραπάνω εξίσωση γίνεται:

$$\text{var}(x_{pred}) = \frac{S^2}{b_1^2} \left( \frac{1}{p} + \frac{1}{n} + \frac{(x_{pred} - \bar{x})^2}{\left( \sum x_i^2 - (\sum x_i)^2/n \right)} \right) \quad (3\delta)$$

► Τυχαία σφάλματα: χρησιμοποιείται προηγούμενη γνώση ή διενεργούνται πειραματικές μετρήσεις και υπολογισμούς, για να προσδιοριστεί εάν οι τυχαίοι παράγοντες αβεβαιότητας είναι σημαντικοί συγκρινόμενοι με την επίδραση των συστηματικών παραγόντων αβεβαιότητας.

Διενεργούνται επαναλαμβανόμενες μετρήσεις και υπολογίζουμε τον μέσο όρο από την εξίσωση (3ε):

$$\bar{q} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n q_j \quad (3\epsilon)$$

Υπολογίζεται η τυπική αβεβαιότητα των τυχαίων παραγόντων από την εξίσωση προσδιορισμού της τυπικής απόκλισης δηλ. την εξίσωση (4):

$$s(q) = \sqrt{\frac{1}{(n-1)} \sum_{j=1}^n (q_j - \bar{q})^2} \quad (4)$$

Κάνουμε στατιστική διόρθωση της τιμής της τυπικής απόκλισης από την εξίσωση (5), όπου προκύπτει η τυπική στατιστική αβεβαιότητα τύπου A:

$$u(q) = \frac{s(\bar{q})}{\sqrt{n}} \quad (5)$$

δ. Υπολογίζεται η συνδυασμένη τυπική αβεβαιότητα  $u_c(q)$  για τους ανεξάρτητους παράγοντες αβεβαιότητας, εάν δεν υπάρχει κυρίαρχος παράγοντας, χρησιμοποιώντας την εξίσωση (6):

$$u_c(q) = \sqrt{\sum_{i=1}^N c_i^2 \cdot u^2(q_i)} \quad (6)$$

όπου  $c_i$ , είναι η μερική παράγωγος  $\frac{\partial f}{\partial x_i}$ , ή ένας γνωστός συντελεστής ευαισθησίας.

Αφού συγκεντρωθούν το  $u(q)$  της αβεβαιότητας τύπου A (έστω  $u(q)_A$ ) και το ή τα  $u(q)$  της αβεβαιότητας τύπου B (έστω  $u(q)_{B1}, u(q)_{B2}$  εφ' όσον τα συστηματικά σφάλματα είναι περισσότερα από ένα, τότε χρησιμοποιείται ο τύπος (7α) για τη συνδυασμένη αβεβαιότητα:

$$u_c(q) = \sqrt{c_1 \cdot u(q)_A^2 + c_2 \cdot u(q)_{B1}^2 + c_3 \cdot u(q)_{B2}^2} \quad (7\alpha)$$

όπου  $c_1, c_2, c_3 = 1$ . Μόνο στην περίπτωση που υπάρχουν πληροφορίες από τη βιβλιογραφία θεωρείται ο παράγοντας  $c$  διάφορος της μονάδας.

Σε περίπτωση που η μαθηματική σχέση μεταξύ των παραγόντων που δημιουργούν αβεβαιότητα και της μετρούμενης ποσότητας είναι γινόμενο ή οι παράγοντες έχουν μεταξύ τους διαφορετικές μονάδες, τότε στη σχέση (7α) χρησιμοποιούνται σχετικές αβεβαιότητες, δηλαδή:

$$\frac{u_c(q)}{q} = \sqrt{c_1 \cdot \left(\frac{u(q)_A}{q}\right)^2 + c_2 \cdot \left(\frac{u(q)_{B1}}{B_1}\right)^2 + c_3 \cdot \left(\frac{u(q)_{B2}}{B_2}\right)^2} \quad (7\beta)$$

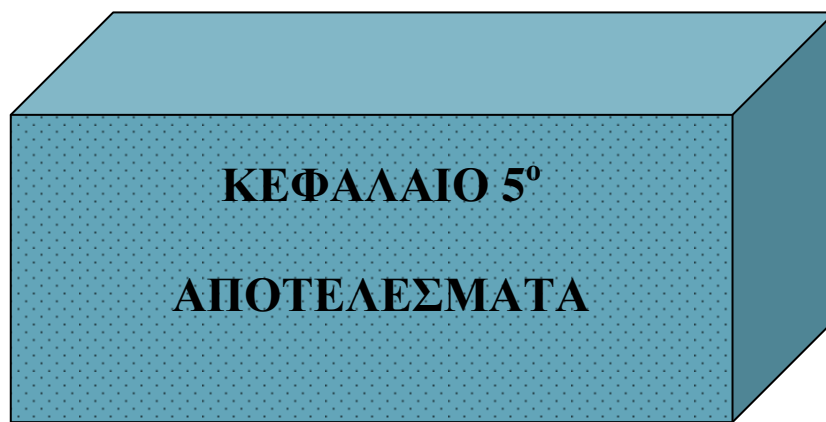
**ε.** Υπολογίζεται η ανεπτυγμένη (ή διευρυμένη) αβεβαιότητα  $U$  από την εξίσωση (8). Στην έκφραση του αποτελέσματος της ανεπτυγμένης αβεβαιότητας πρέπει να αποφεύγεται η χρήση πλεονάζοντος αριθμού σημαντικών ψηφίων.

$$U = k \cdot u_c(q) \quad (8)$$

Όταν χρησιμοποιηθεί συντελεστής κάλυψης  $k=2$ , παρέχεται ένα επίπεδο εμπιστοσύνης περίπου 95%. Για επίπεδο εμπιστοσύνης περίπου 99,7%, ο συντελεστής κάλυψης είναι  $k=3$ . Εάν δεν υπάρχει συγκεκριμένη απαίτηση από τον πελάτη ή το συναφές πρότυπο, θεωρείται  $k=2$ .

**στ.** Διαθέσιμα στοιχεία από διεργαστηριακές συγκρίσεις χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της μεθόδου υπολογισμού της αβεβαιότητας. Σε περίπτωση που μεταβληθούν δεδομένα του υπολογισμού της αβεβαιότητας, ο υπολογισμός επαναλαμβάνεται από τον Επιστημονικό Υπεύθυνο. Επίσης, οι μετρήσεις επαναλαμβάνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα που καθορίζει ο Επιστημονικός Υπεύθυνος, καθώς με την πάροδο του χρόνου ενδέχεται να έχει μεταβληθεί η επίδραση των τυχαίων παραγόντων στην συνολική αβεβαιότητα. Σε περίπτωση που η αβεβαιότητα εξαρτάται από τα επίπεδα συγκέντρωσης των προσδιοριζόμενων ουσιών, ο υπολογισμός της αβεβαιότητας γίνεται σε περισσότερα από 1 επίπεδα (JCGM, 2008).

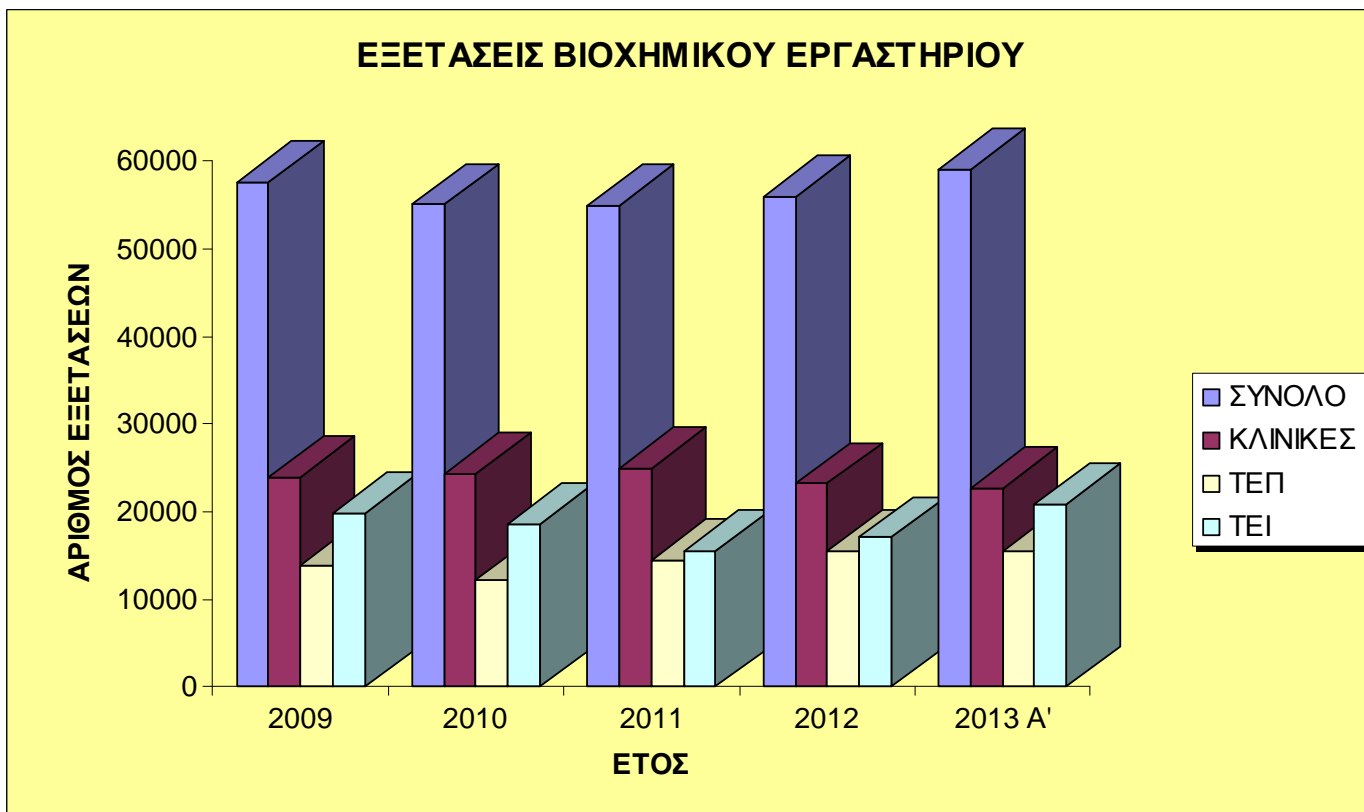




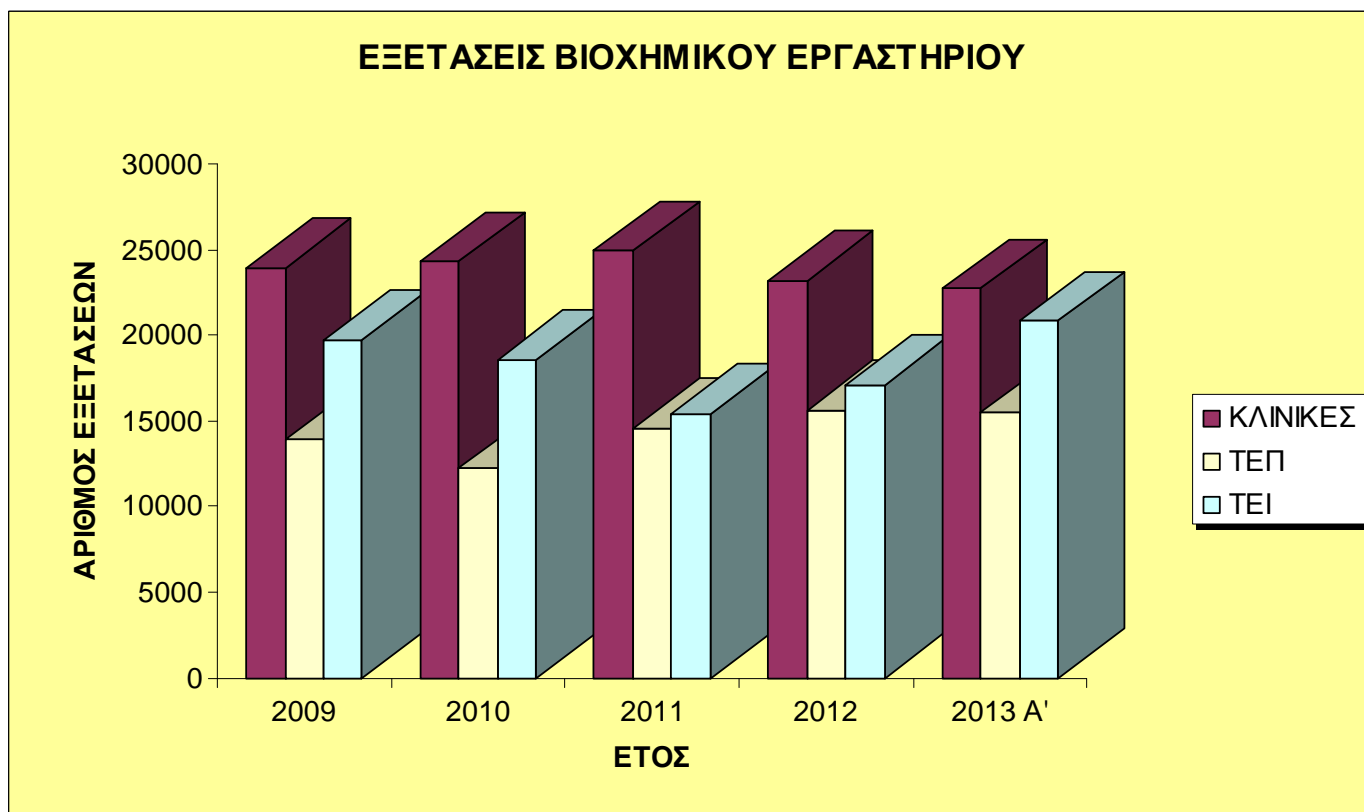
## 5.1 Αποτελέσματα – στατιστικά Βιοχημικού ΓΝΑ

Το Βιοχημικό εργαστήριο της νοσηλευτικής μονάδας Αγρινίου του Γενικού Νοσοκομείου Αιτωλοακαρνανίας διενεργεί κατά μέσο όρο 660.000 βιοχημικές εξετάσεις ετησίως. Το εργαστήριο, από το 2009, παρουσιάζει μια αυξητική τάση στη διενέργεια του μέσου ετήσιου αριθμού των εξετάσεων μέχρι το Α' εξάμηνο του 2013. Ειδικότερα, τα έτη 2009, 2010, 2011, 2012 μέχρι και τον Ιούνιο του 2013, οι συνολικές βιοχημικές εξετάσεις αυξήθηκαν από 57.565 σε 59.041 (αύξηση 2,5%) (Διάγραμμα 5.1.Α), ενώ ο συνολικός αριθμός προσερχόμενων ασθενών στο νοσοκομείο επίσης αυξήθηκε από 4.060 σε 4.692 (αύξηση 14%) το αντίστοιχο χρονικό διάστημα (Διάγραμμα 5.1.Γ). Στα διαγράμματα 5.1.Α, Β παρουσιάζεται η ελαφρά αύξηση του μέσου ετήσιου αριθμού των εξετάσεων το διάστημα αυτό, η οποία οφείλεται στην αύξηση του αριθμού των ασθενών που εισήλθαν στα επείγοντα (ΤΕΠ) και στα εξωτερικά ιατρεία (Διαγράμματα 5.1.Α και Β).

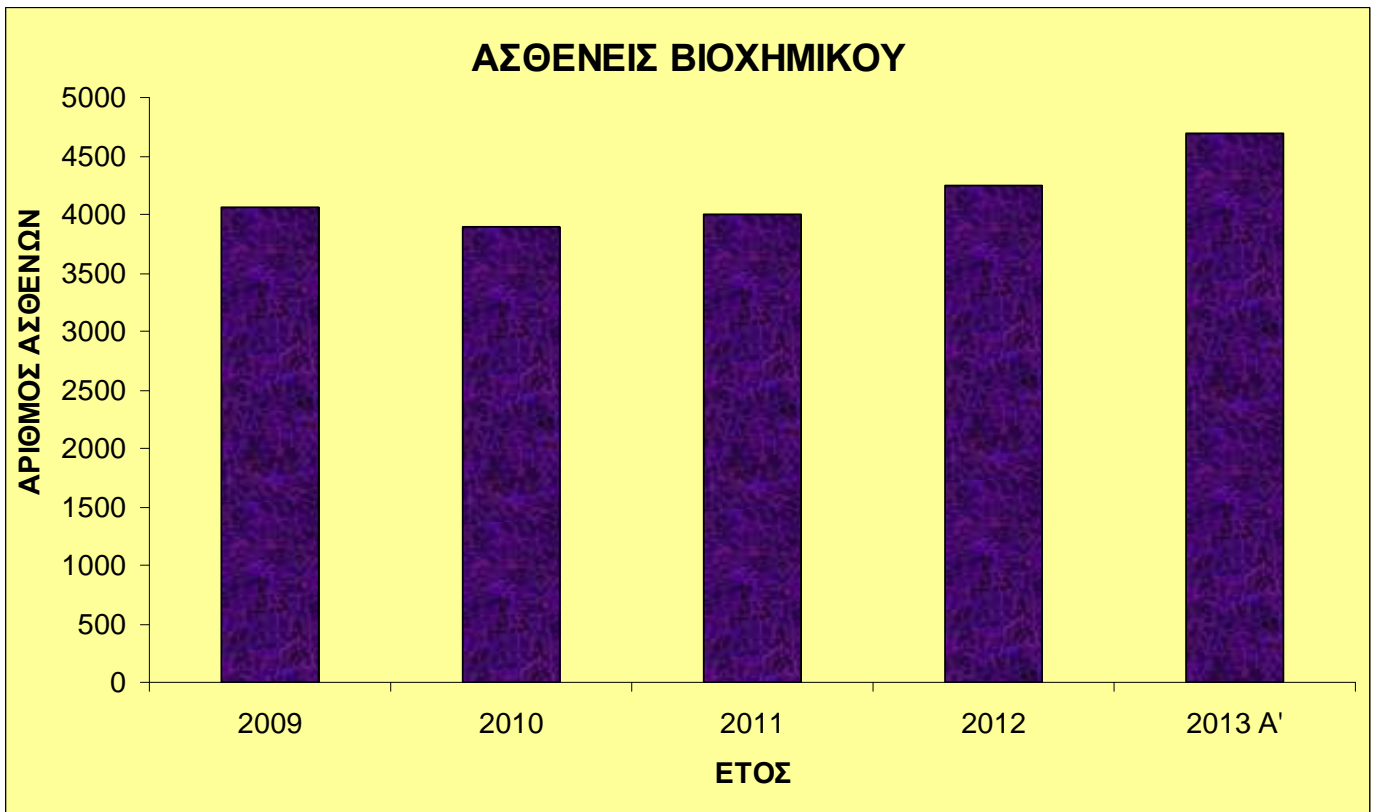
Από το Σεπτέμβριο του 2012 μέχρι και τον Απρίλιο του 2013 παρατηρήθηκε μια ραγδαία αύξηση του συνολικού αριθμού των βιοχημικών εξετάσεων η οποία οφείλεται στην αύξηση του συνολικού αριθμού των ασθενών που προσέρχονταν στο νοσοκομείο την περίοδο αυτή (Διάγραμμα 5.1.Δ). Η αύξηση του αριθμού των ασθενών οφείλεται στην αύξηση των εξωτερικών ασθενών που προσέρχονταν στα εξωτερικά ιατρεία του νοσοκομείου και όχι σε αύξηση των νοσηλευόμενων ασθενών ή των επειγόντων περιστατικών (Διαγράμματα 5.1.Ε και ΣΤ). Οι εξετάσεις των ασθενών στα εξωτερικά ιατρεία εκτινάχθηκε την περίοδο Σεπτεμβρίου 2012 – Μαΐου 2013 από 16.616 εξετάσεις (σε 3.974 ασθενείς) σε 26.620 εξετάσεις (σε 5.098 περίπου ασθενείς). Αυτή η σημαντική αύξηση των βιοχημικών εξετάσεων είναι πιθανό να οφείλεται μερικώς και στο φαινόμενο συννοσηρότητας ασθενών.



Διάγραμμα 5.1.A: Σύνολο μέσου ετήσιου αριθμού εξετάσεων Βιοχημικού εργαστηρίου



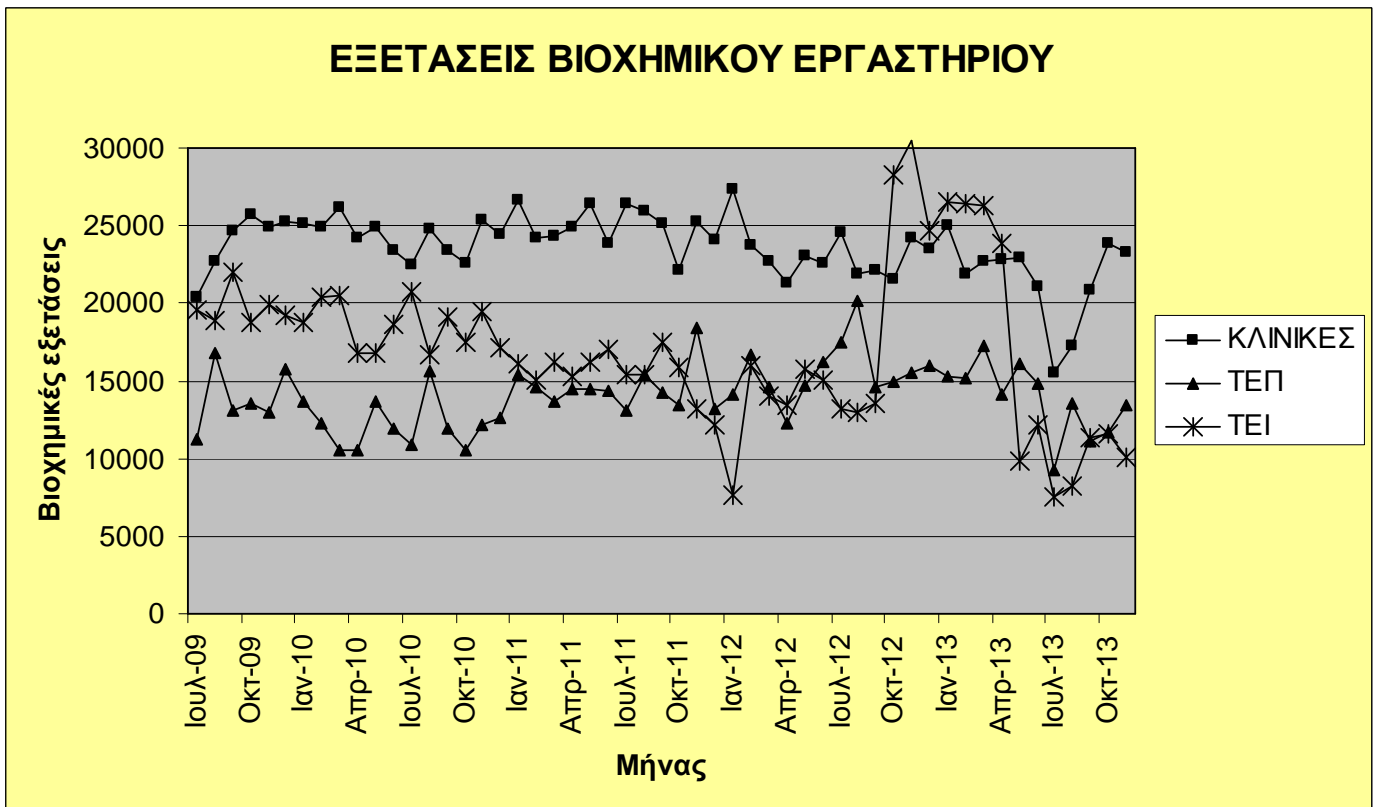
Διάγραμμα 5.1.B: Ετήσιες εξετάσεις Βιοχημικού εργαστηρίου στα τμήματα/κλινικές της νοσηλευτικής μονάδας



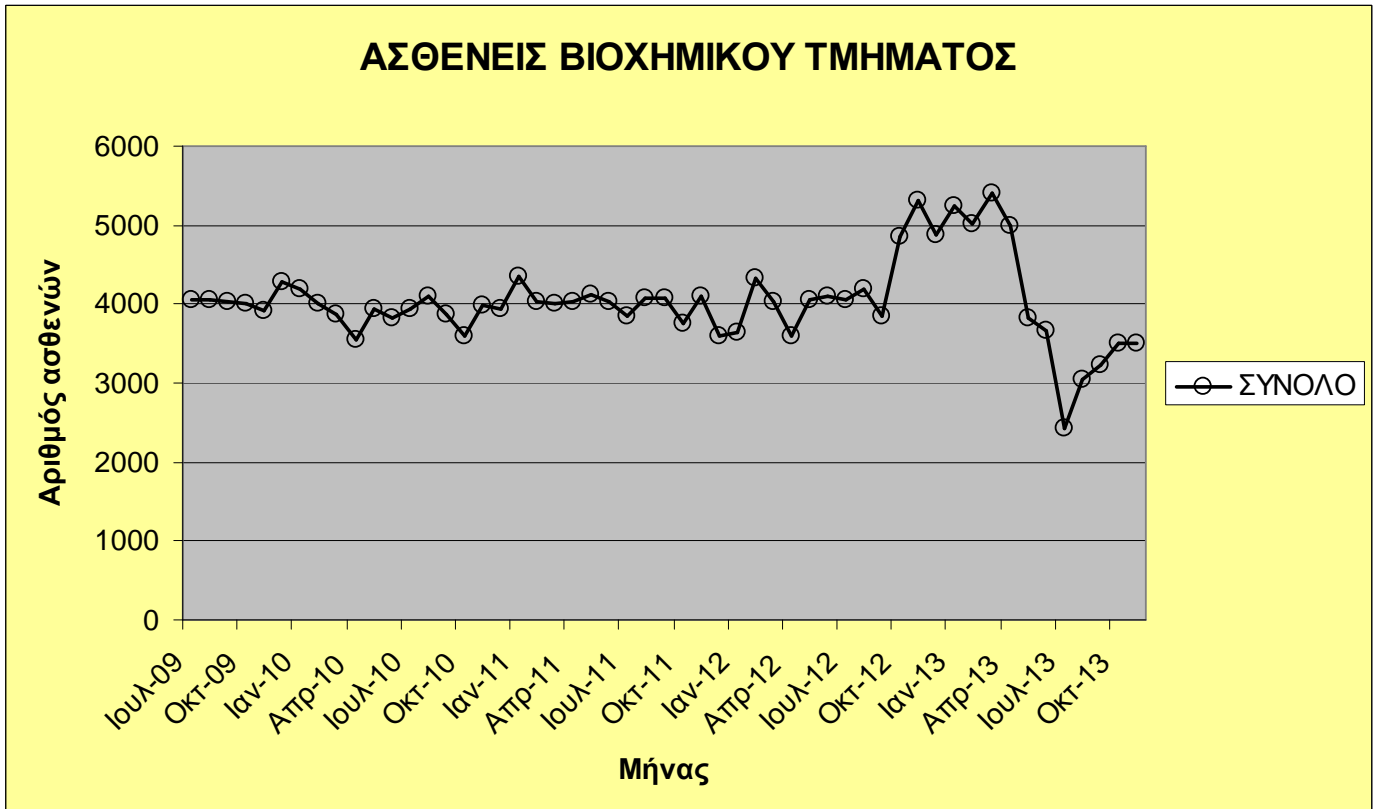
Διάγραμμα 5.1.Γ: Ασθενείς – Χρήστες των υπηρεσιών υγείας του Βιοχημικού εργαστηρίου



Διάγραμμα 5.1.Δ: Σύνολο μηνιαίων εξετάσεων Βιοχημικού εργαστηρίου



Διάγραμμα 5.1.Ε: Μηνιαίες εξετάσεις Βιοχημικού εργαστηρίου στα τμήματα/κλινικές της νοσηλευτικής μονάδας Αγρινίου



Διάγραμμα 5.1.ΣΤ: Ασθενείς – Χρήστες των υπηρεσιών υγείας του Βιοχημικού εργαστηρίου

Τον Ιούλιο 2013 επιχειρήθηκε μετεγκατάσταση του νοσοκομείου από το παλαιό σ' ένα νέο υπερσύγχρονο κτίριο στην είσοδο της πόλης του Αγρινίου. Το μήνα Ιούλιο-Αύγουστο του 2013 κατά τους οποίους έγινε αναστολή της λειτουργίας της νοσηλευτικής μονάδας, πραγματοποιήθηκε δραματική μείωση στον αριθμό των εξετάσεων (32.218 τον Ιούλιο και 38.998 τον Αύγουστο) η οποία ήταν αναμενόμενη καθώς διενεργούνταν μόνο οι εξαιρετικώς αναγκαίες εξετάσεις στα άκρως επείγοντα περιστατικά. Λόγω της δημοσιοποιημένης αναστολής της λειτουργίας του νοσοκομείου τους μήνες αυτούς, η προσέλευση των ασθενών στο νοσοκομείο ήταν σημαντικά μειωμένη ενώ τα περιστατικά τα οποία έχριζαν περίθαλψη αποστέλλονταν ή διακομίζονταν σε άλλες κοντινές νοσηλευτικές μονάδες της υγειονομικής περιφέρειας, κυρίως του Μεσολογγίου και της Άρτας (Διαγράμματα 5.1.Ε και ΣΤ).

## 5.2 Έρευνα Ικανοποίησης Ασθενών της νοσηλευτικής μονάδος Αγρινίου από τις προσφερόμενες υπηρεσίες του Βιοχημικού εργαστηρίου

Η ικανοποίηση ασθενών αφορά τη δυνατότητα πρόσβασης του ασθενούς στις υγειονομικές υπηρεσίες αλλά συνδέεται και με την ποιότητα των παρεχόμενων υγειονομικών υπηρεσιών καθώς αποτελεί εργαλείο αξιολόγησης της ποιότητας αυτών (Πιερράκος και συν., 2013· Donabedian, 1988· Kelly and Hurts, 2006· Petersen, 1988). Η ικανοποίηση των ασθενών επηρεάζεται από τις διαπροσωπικές σχέσεις μεταξύ ασθενούς και προσωπικού του νοσοκομείου (ιατρικό, επιστημονικό, νοσηλευτικό, διοικητικό), το περιβάλλον του χώρου, την ποιότητα του φαγητού, την τεχνική του επαγγελματία υγείας, την εκπαίδευση συμπεριφοράς, προσφοράς και πρακτικής προς τον ασθενή, τις προσδοκίες, τις προσωπικές του προτιμήσεις, τις συγκρίσεις, τα γεγονότα αλλά και τα δικαιώματα του ασθενούς (Al-Abri and Al-Balushi, 2014· Πιερράκος και συν., 2013· Nettleton, 2002· Merkouris et al., 2004).

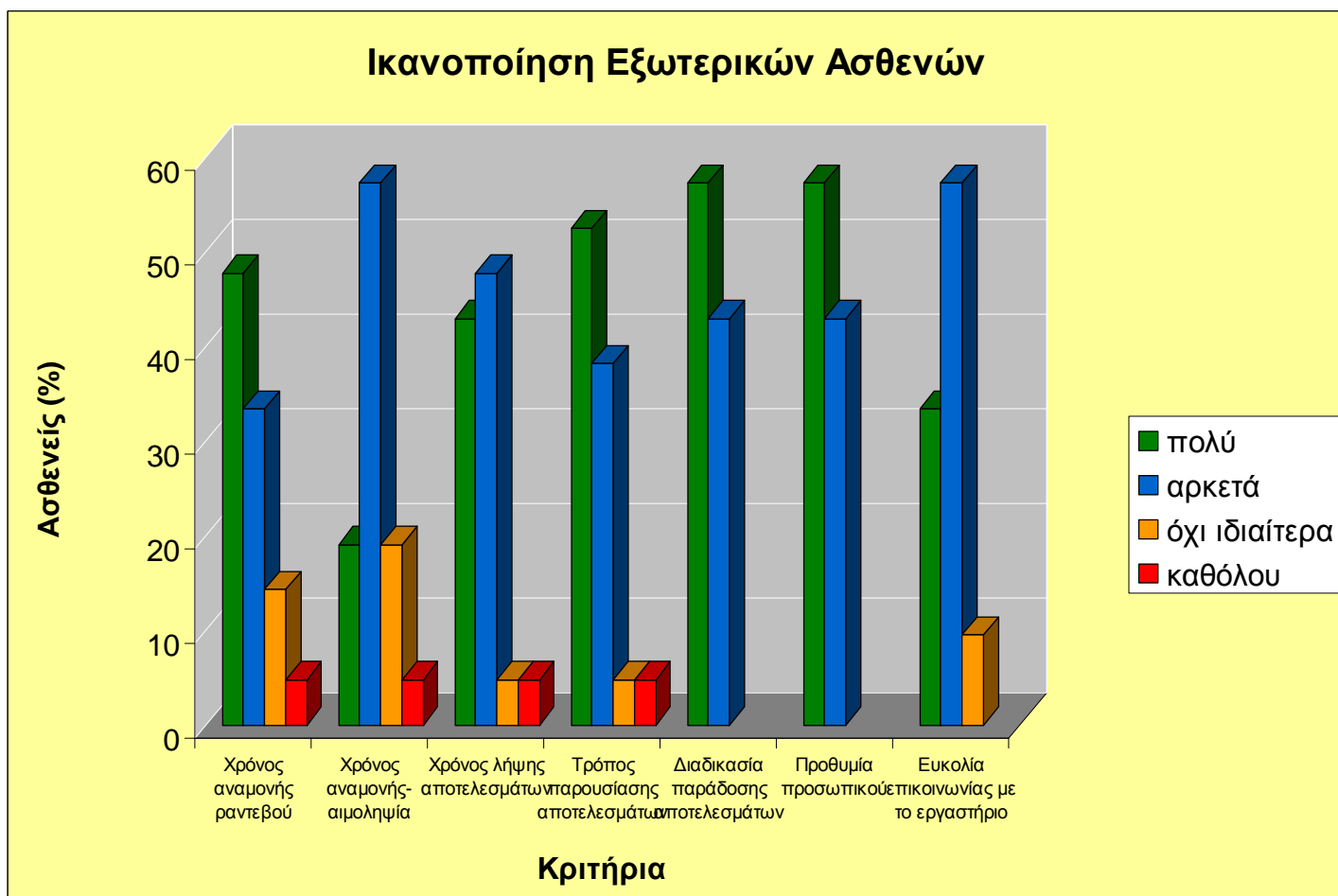
Στην παρούσα μελέτη πραγματοποιείται καταγραφή της ικανοποίησης των ασθενών της νοσηλευτικής μονάδας Αγρινίου του Γενικού Νοσοκομείου Αιτωλοακαρνανίας από τις παρεχόμενες εργαστηριακές υπηρεσίες του Βιοχημικού εργαστηρίου στο γενικότερο πλαίσιο της προσπάθειας βελτίωσης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών του εργαστηρίου και της εισαγωγής – ανάπτυξης αυστηρότερων κανόνων ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ELOT EN ISO 15189:2012. Οι

βασικές αρχές και μεθοδολογία (αριθμός συμμετεχόντων, περιγραφή ερωτηματολογίων, τρόπος χορήγησης-διανομής ερωτηματολογίων, επιβεβαίωση αξιοπιστίας) περιγράφονται αναλυτικά στο 4<sup>ο</sup> Κεφάλαιο, παράγραφος 4.2. Τα αποτελέσματα της έρευνας από τις απαντήσεις των εξωτερικών ασθενών στο ειδικό ερωτηματολόγιο ικανοποίησης παρουσιάζονται στον πίνακα 5.2.A και το διάγραμμα 5.2.A.

Παρατηρείται γενική ικανοποίηση στην πλειοψηφία των εξωτερικών ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες του εργαστηρίου η οποία κυμαίνεται μεταξύ του «αρκετά» και του «πολύ» με ένα μέσο όρο (από όλα τα ερωτήματα) 45,6% και 44,2% ασθενών αντίστοιχα. Το 10,5% των ασθενών φαίνεται να μην είναι ιδιαίτερα ικανοποιημένο με τις υπηρεσίες που σχετίζονται κυρίως με τις προ-αναλυτικές διαδικασίες δηλ. το χρόνο αναμονής για ραντεβού (14,3%) και για αιμοληψία (19%) (Πίνακας 5.2.A και Διάγραμμα 5.2.A). Όμως υπάρχει και ένα μικρό ποσοστό ασθενών (4,8%) που δηλώνουν καθόλου ικανοποιημένοι από τις υπηρεσίες του εργαστηρίου με την αιτιολογία ότι η συμπεριφορά ορισμένων εργαζομένων δεν είναι η πρόεπουσα ή ότι η εξυπηρέτηση δεν είναι τόσο άμεση ή ότι η πληροφόρηση από το προσωπικό του εργαστηρίου ή ότι το προσωπικό φαίνεται να είναι λίγο (Πίνακας 5.2.A, Διάγραμμα 5.2.A).

**Πίνακας 5.2.A: Ικανοποίηση ασθενών από τις υπηρεσίες του Βιοχημικού εργαστηρίου**

| ΚΡΙΤΗΡΙΑ                                 | ΒΑΘΜΟΣ (%) | Πολύ        | Αρκετά      | Όχι<br>Ιδιαίτερα | Καθόλου    |
|--|------------|-------------|-------------|------------------|------------|
| Χρόνος αναμονής ραντεβού                 |            | 47,6        | 33,3        | 14,3             | 4,8        |
| Χρόνος αναμονής αιμοληψία                |            | 19,0        | 57,1        | 19,0             | 4,8        |
| Χρόνος λήψης αποτελεσμάτων               |            | 42,9        | 47,6        | 4,8              | 4,8        |
| Τρόπος παρουσίασης<br>αποτελεσμάτων      |            | 52,4        | 38,1        | 4,8              | 4,8        |
| Διαδικασία παράδοσης<br>αποτελεσμάτων    |            | 57,1        | 42,9        |                  |            |
| Προθυμία προσωπικού                      |            | 57,1        | 42,9        |                  |            |
| Ευκολία επικοινωνίας με το<br>εργαστήριο |            | 33,3        | 57,1        | 9,5              |            |
| <b>ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ (%)</b>                    |            | <b>44,2</b> | <b>45,6</b> | <b>10,5</b>      | <b>4,8</b> |



**Διάγραμμα 5.2.Α: Ικανοποίηση ασθενών από τις υπηρεσίες του Βιοχημικού εργαστηρίου**

### 5.3 Εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος ποιότητας στο Βιοχημικό εργαστήριο του νοσοκομείου

#### 5.3.1 Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας

Το Βιοχημικό εργαστήριο της νοσηλευτικής μονάδας Αγρινίου στο πλαίσιο πλήρωσης των προϋποθέσεων-απαιτήσεων για αναγνώριση της τεχνικής επάρκειας του εργαστηρίου και της μελλοντικής διαπίστευσής του, διενεργεί εσωτερικό έλεγχο ποιότητας των εργαστηριακών βιοχημικών εξετάσεων με την ενδεδειγμένη συχνότητα (2 φορές controls σε 2 επίπεδα Low – High σε κάθε αναλυτική σειρά που περιλαμβάνει 80 δείγματα) και τη χρήση κατάλληλων δειγμάτων ελέγχου (internal QC controls) σύμφωνα με διεθνείς κανόνες και πρακτικές στα εργαστήρια κλινικής Βιοχημείας (Kinns et al., 2013; UNEP/WHO, 1996). Τα υλικά εσωτερικού ελέγχου είναι δείγματα με προσδιορισμένες τιμές και τυπικές αποκλίσεις για κάθε βιοχημική



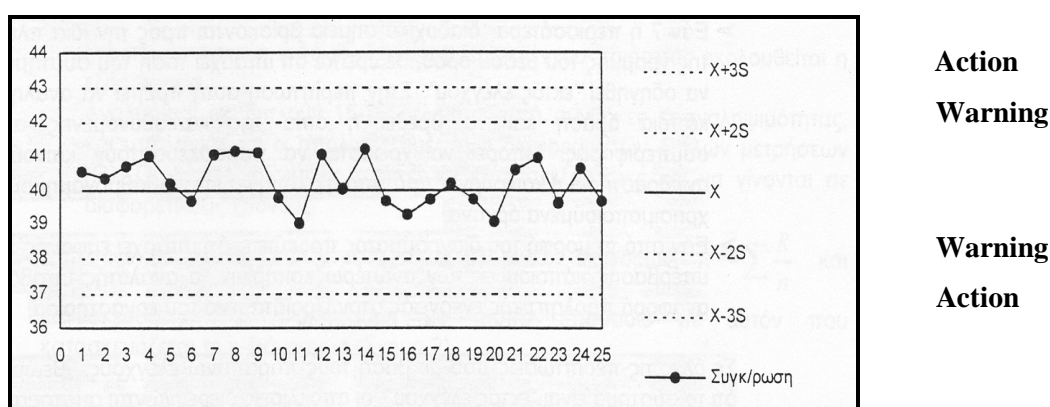
παράμετρο ώστε να λαμβάνονται υπόψη στην ανάλυση των δειγμάτων και να ελέγχονται τα αποτελέσματα. Συγκεκριμένα, το υλικό εσωτερικού ελέγχου ποιότητας αποτελεσμάτων του εργαστηρίου λαμβάνεται με τα αντιδραστήρια του οίκου MEDICON για τις παραμέτρους κλασσικής κλινικής χημείας για αυτόματους βιοχημικούς αναλυτές ADVIA. Η σύσταση του υλικού περιλαμβάνει λυοφιλιωμένο ανθρώπινο ορό με κατάλληλα βιολογικά πρόσθετα σε συγκεντρώσεις εντός των τιμών αναφοράς. Επίσης, το εργαστήριο λαμβάνει από την προμηθεύτρια εταιρεία υλικό εσωτερικού ελέγχου ποιότητας αποτελεσμάτων ειδικών πρωτεϊνών (CRP, Ferritin) το οποίο είναι υγρής μορφής, ορός σε υπόστρωμα ανθρώπινου ορού με χημικά πρόσθετα και συντηρητικό. Οι τιμές αναφοράς των δυο controls δυο επιπέδων για τις βιοχημικές παραμέτρους (Low και High) δίδονται από την προμηθεύτρια εταιρεία, αλλά έπειτα από διενέργεια των πρώτων 15-20 δειγμάτων ελέγχου ποιότητας στο εργαστήριο ενδέχεται να τροποποιηθούν αυτές οι τιμές αναφοράς. Οι τιμές αναφοράς των δειγμάτων ελέγχου, οι σταθερές αποκλίσεις 1SD, 2SD, 3SD και οι τιμές των controls που προσδιορίζονται μετά από κάθε αναλυτική σειρά εισάγονται σε χάρτες ελέγχου (Levey-Jennings) X-chart (X-διάγραμμα) που έχουν σχεδιαστεί ανά βιοχημική παράμετρο.

Αναλυτικότερα, το X-διάγραμμα είναι ένα διάγραμμα ορθογωνίων αξόνων, όπου ο κατακόρυφος άξονας παριστάνει τη τιμή του μετρούμενου χαρακτηριστικού, ενώ ο οριζόντιος άξονας απλώς καθορίζει την σειρά των εξετασθέντων δειγμάτων ελέγχου ποιότητας (1°, 2°, ...) ή τις ημερομηνίες εκτέλεσης της μέτρησης (Διάγραμμα 5.3.A). Στη συνέχεια, στον κατακόρυφο άξονα και από το σημείο που αντιστοιχεί στον μέσο όρο,  $\bar{X}$ , φέρεται μια πλήρης οριζόντια γραμμή. Κατόπιν εκατέρωθεν της οριζόντιας αυτής κεντρικής γραμμής του  $\bar{X}$ , φέρονται στικτές οριζόντιες γραμμές που αντιστοιχούν σε επίπεδα εμπιστοσύνης 95% και 99% (UNEP/WHO, 1996).

Με τη μέτρηση των πρώτων 15-20 δειγμάτων ελέγχου ποιότητας υπολογίζεται η μέση τιμή ( $\bar{x}$ ), η τυπική απόκλιση  $s$  (ή SD) και θεωρούμε ότι τα επίπεδα εμπιστοσύνης 95% και 99% απέχουν από την μέση τιμή ( $\bar{x}$ ) όσο ορίζουν οι τιμές του  $\pm 2s$  και του  $\pm 3s$  αντίστοιχα. Οι στικτές οριζόντιες γραμμές που απέχουν  $\pm 3s$  από την μέση τιμή, ορίζουν το άνω και κάτω όριο δράσης (action limit) και οι γραμμές που απέχουν  $\pm 2s$  από την μέση τιμή ορίζουν το άνω και κάτω όριο προειδοποίησης (warning limit). Για πρακτικούς λόγους, για τις πρώτες 15-20 μετρήσεις χρησιμοποιούνται οι τιμές

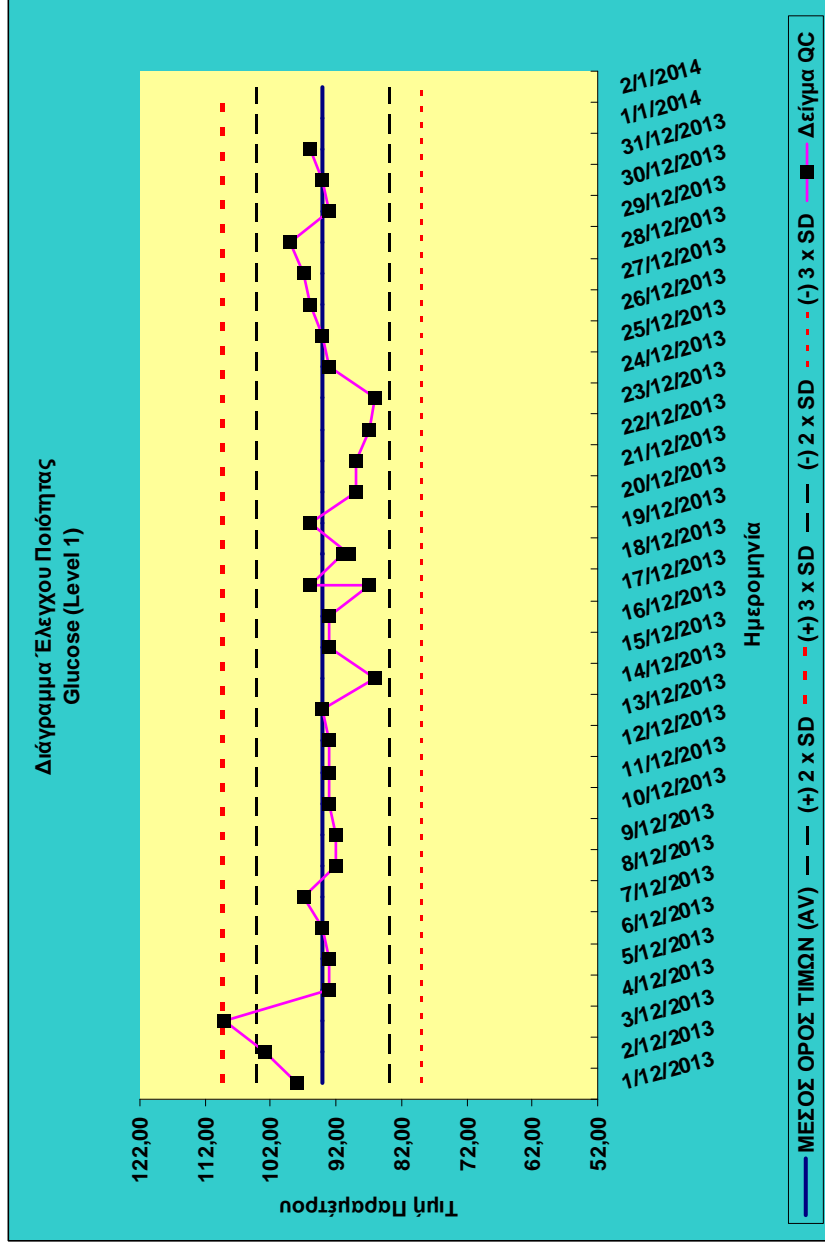
αναφοράς (μέσες τιμές) και οι τυπικές αποκλίσεις του κατασκευαστή, ωστόσο στη συνέχεια χρησιμοποιούνται οι τιμές του εργαστηρίου για την κατασκευή των διαγραμμάτων ελέγχου.

Αφού κατασκευαστεί το  $\bar{x}$ -διάγραμμα ελέγχου ποιότητας, καθορίζεται μια διαδικασία για την παρακολούθηση και τον έλεγχο της συνολικής αναλυτικής διαδικασίας. Στο εργαστήριο πραγματοποιείται μέτρηση δειγμάτων ελέγχου ποιότητας σε δυο επίπεδα (Low και High) έπειτα από ανάλυση 80 δειγμάτων. Όλες οι μετρήσεις των δειγμάτων ελέγχου ποιότητας καταγράφονται στο διάγραμμα ελέγχου (Levey-Jennings) μόλις παραχθούν.

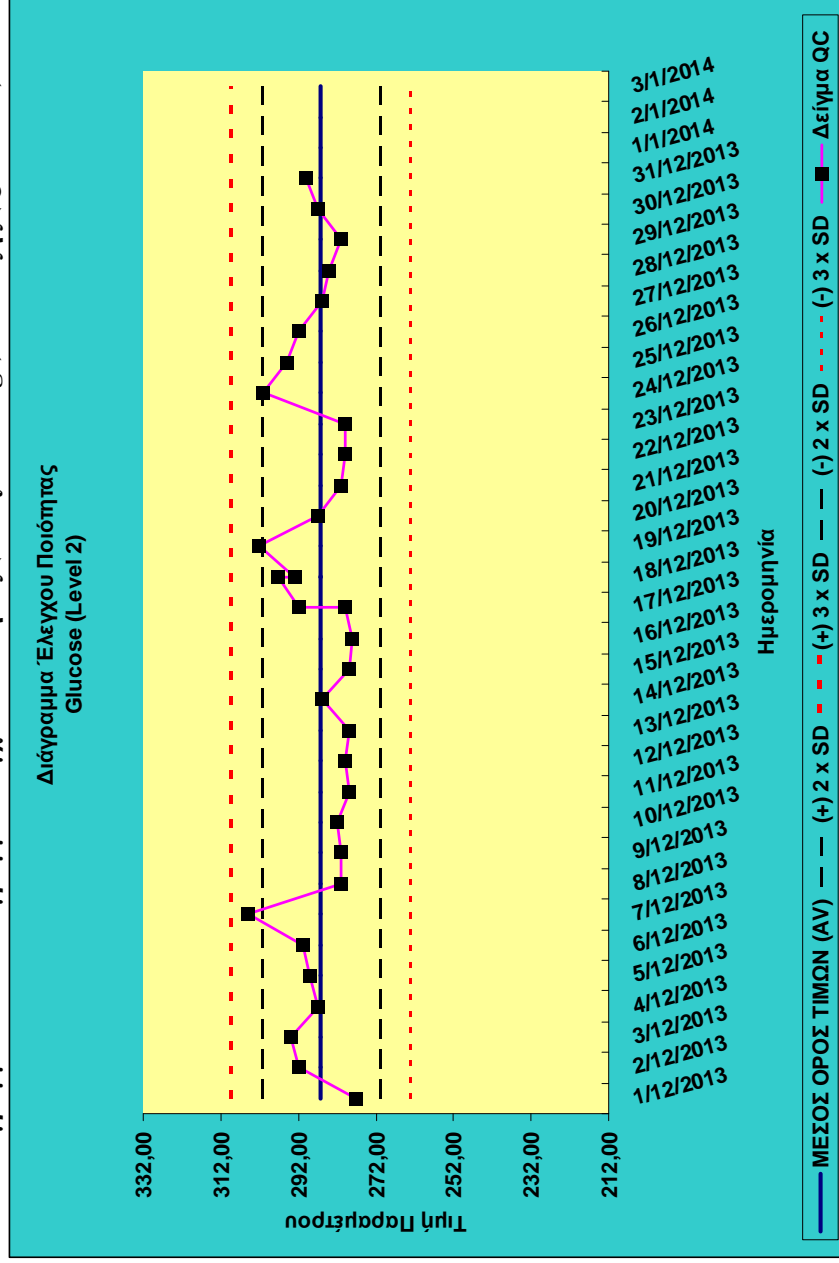


**Διάγραμμα 5.3.A: Τυπικό  $\bar{x}$ -διάγραμμα ελέγχου ποιότητας (Levey-Jennings)**

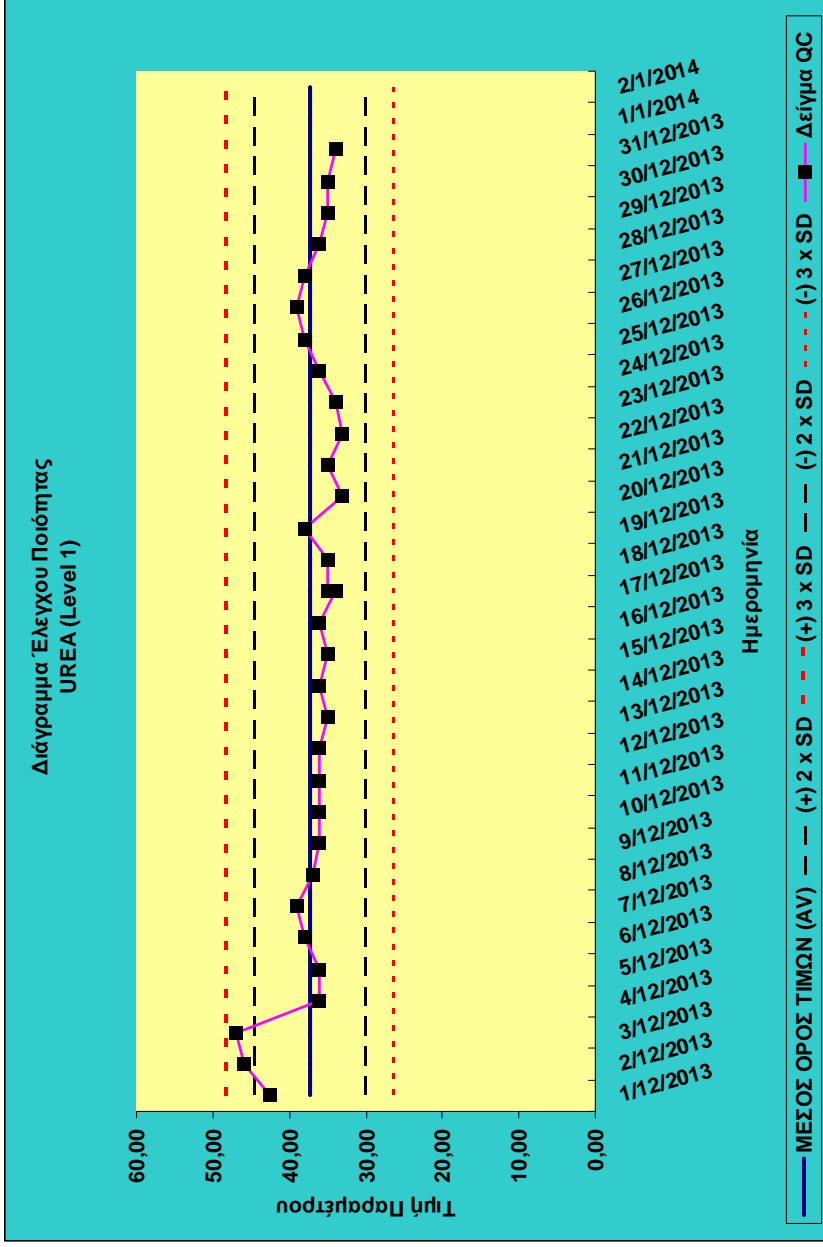
Η αξιοποίηση των δεδομένων ελέγχου πραγματοποιείται με τη βοήθεια των κριτηρίων του Westgard καθορίζοντας κατά πόσο η αναλυτική διαδικασία είναι αποδεκτή ή εκτός ελέγχου (Παναγιωτάκης, 2003· Westgard, 1992· Westgard et al., 1981). Ενδεικτικά, τα διαγράμματα ελέγχου για τις βιοχημικές παραμέτρους σάκχαρο (Γλυκόζη), Ουρία και Κρεατινίνη για το μήνα Δεκέμβριο 2013 παρουσιάζονται στα Διαγράμματα 5.3.B – Z. Το εργαστήριο καταγράφει τον αριθμό και τα επίπεδα των δειγμάτων ελέγχου που εκτελούνται καθημερινά, καταγράφει τις αποκλίσεις των βιοχημικών παραμέτρων κατά την αναλυτική διαδικασία με βάση τις τιμές του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και επίσης καταγράφει τις διορθωτικές ενέργειες που ακολουθεί και εφαρμόζει άμεσα ανάλογα με την απόκλιση που έχει εντοπιστεί. Τα δεδομένα αυτά προς το παρόν καταγράφονται σε σημειωματάριο Logbook του εργαστηρίου καθώς το επιστημονικό προσωπικό βρίσκεται στη διαδικασία σχεδιασμού ειδικών εντύπων που θα είναι συμβατά στη διαδικασία διαπίστευσης του εργαστηρίου κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012.



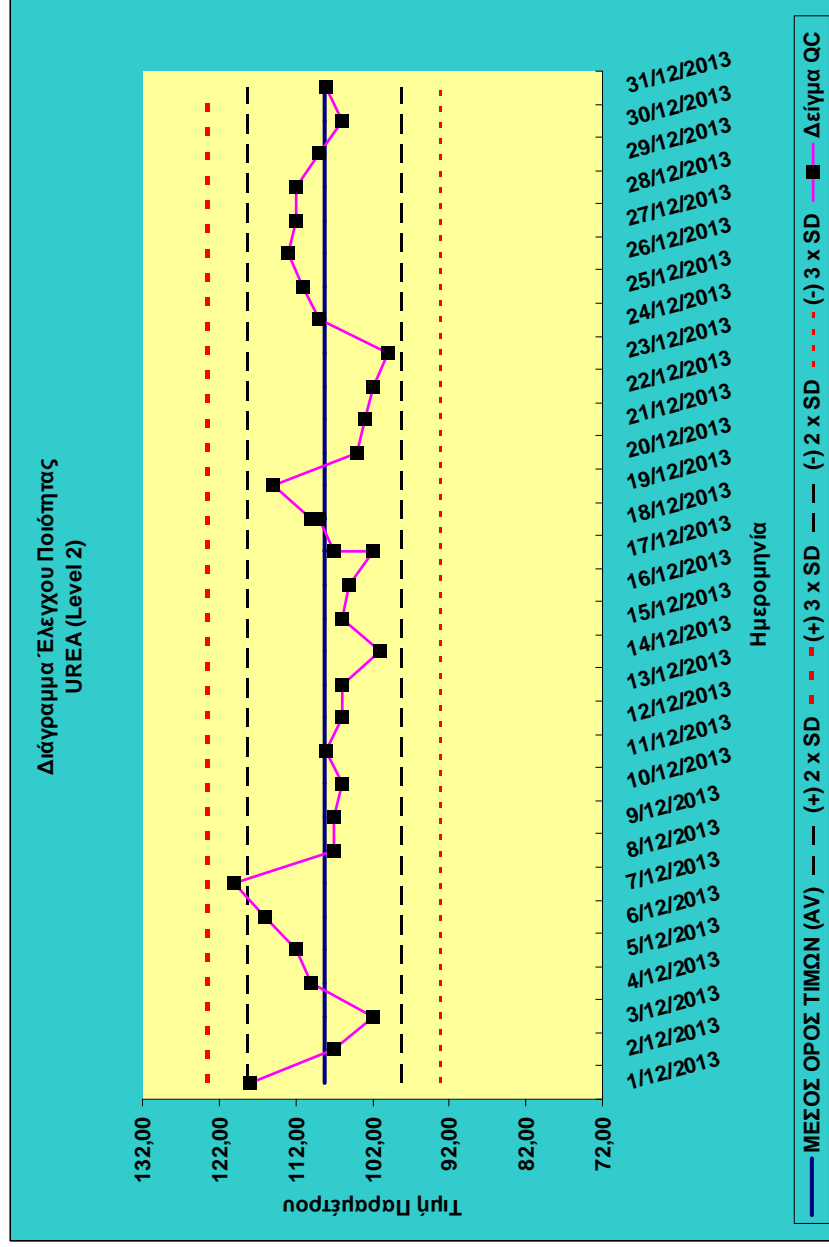
**Διάγραμμα 5.3.Β: Διάγραμμα ελέγχου ποιότητας (Levey-Jennings) Γλυκόζης (QC level 1)**



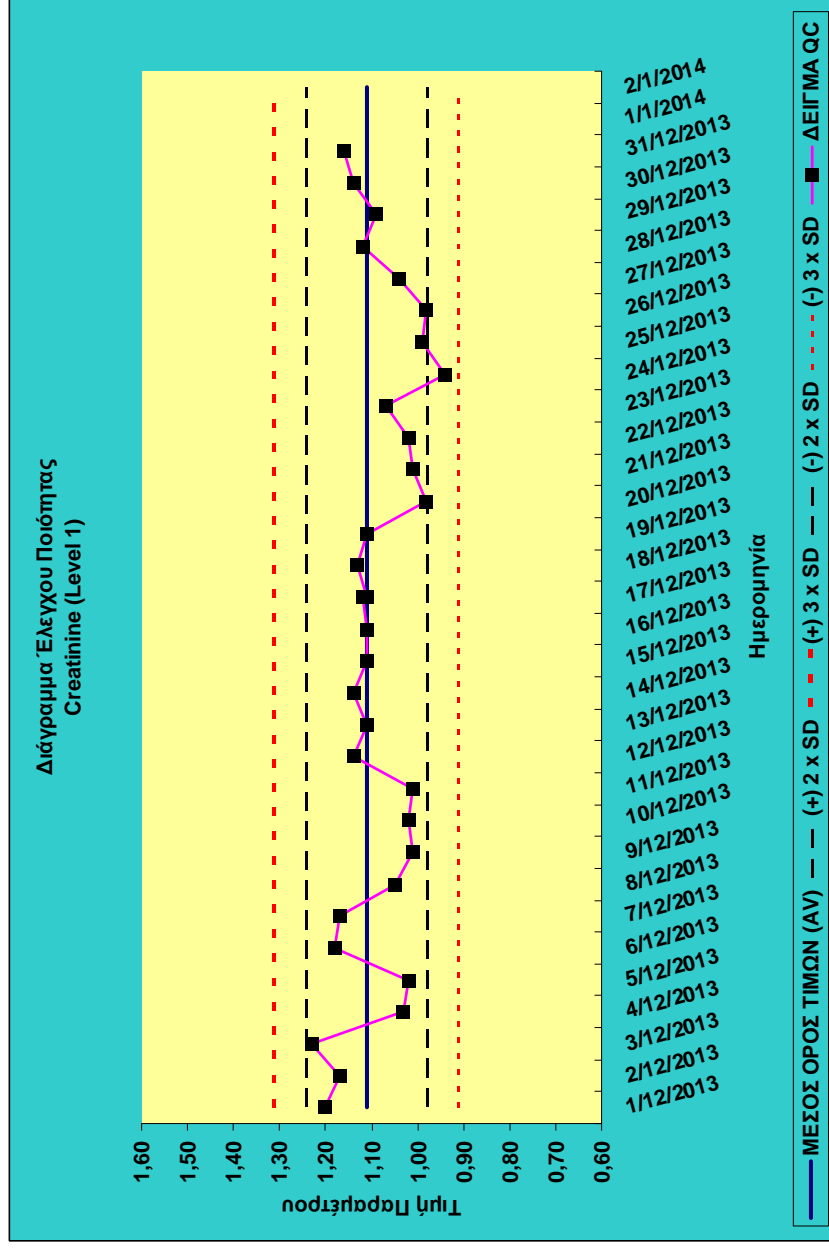
**Διάγραμμα 5.3.Γ: Διάγραμμα ελέγχου ποιότητας (Levey-Jennings) Γλυκόζης (QC level 2)**



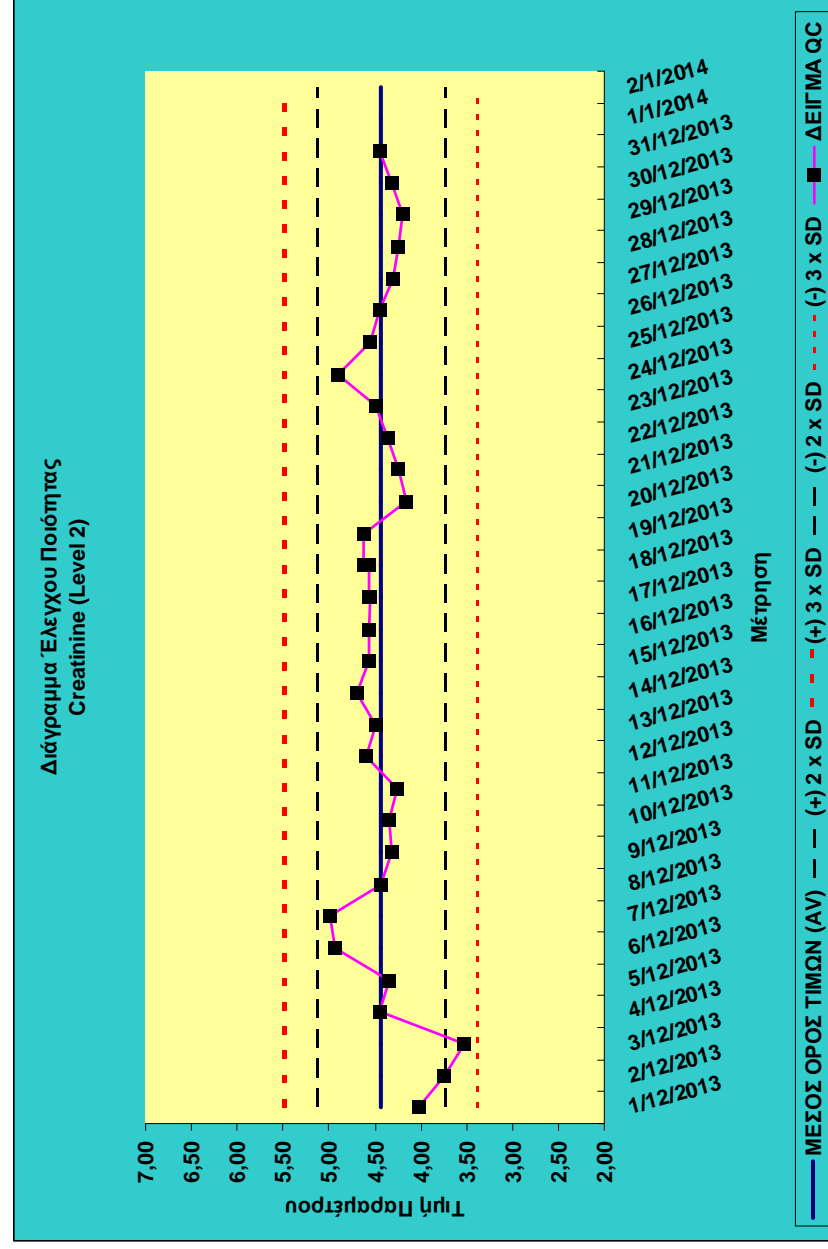
**Διάγραμμα 5.3.Δ: Διάγραμμα ελέγχου ποιότητας (Levey-Jennings) για Ουρία (QC level 1)**



**Διάγραμμα 5.3.Ε: Διάγραμμα ελέγχου ποιότητας (Levey-Jennings) για Ουρία (QC level 2)**



**Διάγραμμα 5.3.ΣΤ: Διάγραμμα ποιότητας (Levey-Jennings) Κρεατινίνης (QC level 1)**



**Διάγραμμα 5.3.Ζ: Διάγραμμα ποιότητας (Levey-Jennings) Κρεατινίνης (QC level 2)**

### **5.3.2 Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας – συμμετοχή Βιοχημικού εργαστηρίου σε διεργαστηριακά σχήματα (ΕΣΕΑΠ)**

Η συμμετοχή των εργαστηρίων σε εξωτερικό έλεγχο ποιότητας έχει βοηθήσει σημαντικά στη βελτίωση της ακρίβειας των μεθόδων διαχρονικά (Valenstein and Schneider, 2008· Ahmad-Nejad et al., 2006· Orlando et al., 2007· Ramsden et al., 2006). Η ετήσια συμμετοχή του Βιοχημικού εργαστηρίου σε διεργαστηριακά σχήματα όπως είναι το ΕΣΕΑΠ (Εθνικό Σύστημα Εξωτερικής Αξιολόγησης Ποιότητας το οποίο, από το 2011, έχει μετονομασθεί σε Διεργαστηριακό Σχήμα Ελέγχου Ικανότητας Διαγνωστικών Εργαστηρίων) αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την δυνατότητα εισαγωγής του εργαστηρίου σε διαδικασία αξιολόγησης και διαπίστευσης (Miller, 2009· Valenstein and Schneider, 2008). Ειδικότερα, το ΕΣΕΑΠ έχει ως σκοπό τον έλεγχο, την παρακολούθηση, τη διασφάλιση και τη βελτίωση της ποιότητας των αποτελεσμάτων των διαγνωστικών-κλινικών εργαστηρίων, τον εντοπισμό των αναλυτικών σφαλμάτων και τη σύγκριση και σύγκλιση των αναλυτικών επιδόσεων μεταξύ των συμμετεχόντων εργαστηρίων. Για την επίτευξη των σκοπών του, το «ΕΣΕΑΠ» παρέχει στα εργαστήρια Κλινικής Χημείας – Βιοχημείας υπηρεσίες εξωτερικού ελέγχου ποιότητας μέσω εξειδικευμένων προγραμμάτων στα οποία συμμετέχουν πάνω από 300 εργαστήρια του ιδιωτικού και δημοσίου τομέα στην Ελλάδα και Κύπρο.

Στην αρχή κάθε έτους αποστέλλονται στο εργαστήριο τα δείγματα ελέγχου που θα χρησιμοποιήσουν σε όλη τη διάρκεια του χρόνου (2 οροί ελέγχου X 6 μήνες = 12 δείγματα για το διμηνιαίο πρόγραμμα της Κλινικής Χημείας). Στα δείγματα αυτά προσδιορίζονται οι συγκεντρώσεις 23 κλασικών βιοχημικών παραμέτρων (Γλυκόζη, Ουρία, Κρεατινίνη, Νάτριο, Κάλιο, Ολικά Λευκώματα, Αλβουμίνη, Χοληστερόλη, HDL-χοληστερόλη, Τριγλυκερίδια, Ουρικό οξύ, Χολερυθρίνη, Ασβέστιο, Φωσφόρος, Μαγνήσιο, Σίδηρος, Τρανσαμινάσες (AST/SGOT και ALT/SGPT), Αλκαλική φωσφατάση, γGT, LDH, CK και Αμυλάση). Τα αποτελέσματα από τον προσδιορισμό των συγκεντρώσεων των 23 βιοχημικών παραμέτρων από την ανάλυση των ορών ελέγχου Α και Β του ΕΣΕΑΠ στο εργαστήριο για το μήνα Οκτώβριο 2013 και η στατιστική τους ανάλυση φαίνονται στην εικόνα 5.3.Α.

Μετά το πέρας του διμήνου και την ανάλυση των ορών ελέγχου (Α και Β) του ΕΣΕΑΠ, τα συμμετέχοντα εργαστήρια αποστέλλουν στο «ΕΣΕΑΠ» τα αποτελέσματά τους μέσω διαδικτύου (Internet) στο οποίο έχουν πρόσβαση ηλεκτρολογώντας ένα προσωπικό κωδικό εργαστηρίου. Στη συνέχεια το «ΕΣΕΑΠ» επεξεργάζεται στατιστικά τα αποτελέσματα και το εργαστήριο λαμβάνει τα σχετικά πορίσματα μέσω διαδικτύου για κάθε παράμετρο. Υπάρχει επίσης η δυνατότητα άμεσης πρόσβασης μέσω διαδικτύου όχι μόνον στη στατιστική επεξεργασία της τρέχουσας αποστολής αλλά και σε προηγούμενες αποστολές ή κύκλους. Οι εκθέσεις αποτελεσμάτων που περιλαμβάνουν τη στατιστική επεξεργασία των αποτελεσμάτων για τις βιοχημικές παραμέτρους Γλυκόζη, Ουρία και Κρεατινίνη παρουσιάζονται στα Γραφήματα 5.3.A – Γ. Η έκθεση αποτελεσμάτων από το ΕΣΕΑΠ περιέχει στατιστική επεξεργασία αποτελεσμάτων για κάθε ελεγχόμενη βιοχημική παράμετρο (Γραφήματα 5.3.A – Γ). Ειδικότερα περιλαμβάνει:

**A) Πίνακες.** Οι δύο πίνακες εκατέρωθεν του σήματος στο επάνω μέρος του γραφήματος περιλαμβάνουν γενικές στατιστικές πληροφορίες. Στην πρώτη οριζόντια σειρά της έκθεσης αποτελεσμάτων εμφανίζονται τα αποτελέσματα του Βιοχημικού εργαστηρίου για τη συγκεκριμένη παράμετρο, ενώ στις τρεις επόμενες παρουσιάζονται η στατιστική (α) στο σύνολο των μεθόδων, (β) στη μέθοδο και (γ) στον αναλυτή που έχει δηλωθεί (ιστοσελίδα ΕΣΕΑΠ).

**B) Διαγράμματα.** Κάτω από τους πίνακες εμφανίζονται πέντε διαφορετικά διαγράμματα: δύο ιστογράμματα κατανομής, δύο διαγράμματα Levey-Jennings και ένα διάγραμμα Youden. Σε όλα τα διαγράμματα, τα τρία βασικά χρώματα αντιστοιχούν στο ίδιο διάστημα γύρω από τη μέση τιμή ( $\bar{x}$ ). Το πράσινο καλύπτει την περιοχή των  $\pm 2$  SD, το κίτρινο την περιοχή μεταξύ 2 και 3 SD και το πορτοκαλί την περιοχή μεταξύ 3 και 4 SD (ιστοσελίδα ΕΣΕΑΠ). Ειδικότερα, οι πληροφορίες που προκύπτουν από τη μελέτη των 3 διαγραμμάτων έχουν ως εξής:

(α) Ιστόγραμμα κατανομής: Στο διάγραμμα αυτό εμφανίζεται η κατανομή του συνόλου των μετρήσεων γύρω από την τιμή-στόχο. Η κάθε στήλη αντιστοιχεί σε ένα εύρος 0,5 SD. Οι αριθμοί πάνω από τις στήλες αντιστοιχούν στον αριθμό των εργαστηρίων των οποίων τα αποτελέσματα περιλαμβάνονται στο αντίστοιχο διάστημα. Το κόκκινο βέλος δείχνει τη σχετική θέση του υπό αξιολόγηση εργαστηρίου. Στο εσωτερικό του ιστογράμματος, το γαλάζιο χρώμα αντιστοιχεί στην κατανομή όσων χρησιμοποιούν την ίδια μέθοδο με αυτήν του υπό αξιολόγηση

εργαστηρίου, ενώ το μπλε σκούρο στην κατανομή όσων χρησιμοποιούν τον ίδιο αναλυτή (ιστοσελίδα ΕΣΕΑΠ) (Γραφήματα 5.3.A – Γ).

**(β) Διάγραμμα Levey-Jennings:** Καλύπτει διαχρονικά τις αποκλίσεις από το στόχο (εκφρασμένες σε αριθμό SD) των 12 τελευταίων συμμετοχών του υπό αξιολόγηση εργαστηρίου, επομένως δίνει πληροφορίες σε ένα βάθος χρόνου δύο ετών, καθώς το Βιοχημικό εργαστήριο συμμετέχει στο διμηνιαίο πρόγραμμα. Κάτω από το διάγραμμα αναφέρεται ο αριθμός του δείγματος. Η τιμή-στόχος αντιστοιχεί στην κεντρική οριζόντια γραμμή που περνά από το 0 του άξονα των ψ. Το διάγραμμα περιλαμβάνει κάθε απόκλιση που βρίσκεται στο διάστημα των  $\pm 4$  SD γύρω από τη μέση τιμή το οποίο απεικονίζεται με τα κόκκινα σημεία που ενώνονται μεταξύ τους με μαύρες ευθείες γραμμές. Στην περίπτωση που ένας αναλυτής δίνει συστηματικές αποκλίσεις σε σχέση με τη μέση τιμή του συνόλου των εργαστηρίων, οι αποκλίσεις του απεικονίζονται με μπλε σημεία που ενώνονται μεταξύ τους με μπλε ευθείες γραμμές (ιστοσελίδα ΕΣΕΑΠ). Το κενό και η διακεκομμένη παρουσίαση των σημείων κατά το χρονικό διάστημα Ιουνίου – Οκτωβρίου 2012 οφείλεται στο γεγονός ότι το εργαστήριο δεν απέστειλε αποτελέσματα αναλύσεων των βιοχημικών παραμέτρων το μήνα Αύγουστο 2012 λόγω της αναβάθμισης των αναλυτών και του λογισμικού του εργαστηρίου και μιας σχετικής υπολειτουργίας των προσφερόμενων υπηρεσιών ειδικά το μήνα Αύγουστο (Γραφήματα 5.3.A, Β, Γ). Στο διάγραμμα Levey-Jennings της Ουρίας κατά τον έλεγχο του ορού Α, παρουσιάζεται ένα σημείο (Δεκέμβριος 2011) το οποίο είναι εκτός ελέγχου λόγω λανθασμένου προσδιορισμού της συγκέντρωσης της Ουρίας. Η απόκλιση αυτή φαίνεται να έχει διορθωθεί στις επόμενες μετρήσεις των δειγμάτων ελέγχου του ΕΣΕΑΠ στο ίδιο διάγραμμα.

**(γ) Διάγραμμα Youden:** Πρόκειται για ιστόγραμμα δύο διαστάσεων που δίνει πληροφορίες για το είδος των αναλυτικών σφαλμάτων των μετρήσεων και τη γραμμικότητα των μεθόδων (ιστοσελίδα ΕΣΕΑΠ). Οι μαύρες κουκίδες αντιστοιχούν στα ζεύγη των αποτελεσμάτων για τους ορούς Α και Β που αποστέλλουν τα εργαστήρια ενώ η κόκκινη αναφέρεται στο υπό αξιολόγηση εργαστήριο. Το ιδανικό αποτέλεσμα βρίσκεται στο κέντρο του τετραγώνου, δηλ. στο σημείο τομής των συντεταγμένων που διέρχονται από τις μέσες τιμές των ορών Α και Β. Και αυτό το διάγραμμα περιλαμβάνει κάθε αποτέλεσμα που βρίσκεται μέσα στις  $\pm 4$  SD γύρω από τη μέση τιμή. Τα αποτελέσματα του Βιοχημικού εργαστηρίου για τις παραμέτρους Γλυκόζη, Ουρία, Κρεατινίνη βρίσκονται εντός των ορίων  $\pm 2$  SD (Γραφήματα 5.3.A, Β, Γ) .



**Λειτουργηριακό σχήμα ελέγχου ικανότητας διαγνωστικών εργαστηρίων**

| Αποτελέσματα  |        |        |        |        |       |        |        |        |       |   |
|---|--------|--------|--------|--------|-------|--------|--------|--------|-------|---|
| 133 ΓΝ ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΓΡΙΝΙΟΥ |        |        |        |        |       |        |        |        |       |   |
| Έτος 2013 - Μήνας ΟΚΤ                               |        |        |        |        |       |        |        |        |       |   |
| Ημ/νία: 30/10/2013                                  |        |        |        |        |       |        |        |        |       |   |
| Παράμετρος  |        | ΟΡΟΣ Α |        |        |       | ΟΡΟΣ Β |        |        |       |   |
|   |        |        | Μ.Ο.   | Δ%     | SDI   |        | Μ.Ο.   | Δ%     | SDI   |   |
| [GLU] Γλυκόζη                                       | mg/dL  | 113.0  | 108,34 | 4,30   | 0,96  | 138.0  | 130,37 | 5,85   | 1,36  | v |
| [UREA] Ουρία  | mg/dL  | 45.0   | 39,81  | 13,03  | 1,91  | 78.0   | 71,13  | 9,66   | 1,83  | v |
| [CREA] Κρεατινίνη                                   | mg/dL  | 1.15   | 1,05   | 9,72   | 1,05  | 1.50   | 1,22   | 23,01  | 2,17  | v |
| [Na+] Νάτριο  | mmol/L | 148.0  | 147,52 | 0,33   | 0,16  | 160.0  | 160,82 | -0,51  | -0,22 | v |
| [K+] Κάλιο  | mmol/L | 4.8    | 4,77   | 0,65   | 0,21  | 5.1    | 5,11   | -0,14  | -0,04 | v |
| [T.PROT] Ολικά Λευκώματα                            | g/dL   | 7.3    | 7,42   | -1,67  | -0,38 | 7.8    | 7,84   | -0,54  | -0,12 | v |
| [ALB] Αλβουμίνη                                     | g/dL   | 4.6    | 4,55   | 1,01   | 0,22  | 5.0    | 4,85   | 3,02   | 0,65  | v |
| [CHOL] Χοληστερόλη                                  | mg/dL  | 230.0  | 201,34 | 14,23  | 2,01  | 244.0  | 208,30 | 17,14  | 2,41  | v |
| [HDL] HDL-Χοληστερόλη                               | mg/dL  | 51.0   | 50,96  | 0,08   | 0,01  | 55.0   | 54,72  | 0,51   | 0,05  | v |
| [TRIG] Τριγλυκερίδια                                | mg/dL  | 147.0  | 142,53 | 3,13   | 0,60  | 155.0  | 152,00 | 1,97   | 0,31  | v |
| [URAC] Ουρικό οξύ                                   | mg/dL  | 5.8    | 5,77   | 0,45   | 0,09  | 6.3    | 6,16   | 2,25   | 0,37  | v |
| [TBIL] Χοληρυθρίνη ολική                            | mg/dL  | 0.6    | 0,52   | 14,85  | 0,62  | 6.6    | 5,61   | 17,73  | 1,78  | v |
| [Ca] Ασβέστιο                                       | mg/dL  | 11.0   | 10,47  | 5,02   | 1,19  | 13.5   | 12,73  | 6,07   | 1,32  | v |
| [P] Φωσφόρος  | mg/dL  | 4.3    | 3,85   | 11,61  | 1,91  | 4.6    | 4,13   | 11,36  | 1,55  | v |
| [Mg] Μαγνήσιο                                       | mg/dL  | 2.1    | 2,45   | -14,36 | -2,26 | 2.4    | 2,67   | -10,26 | -1,73 | v |
| [Fe] Σίδηρος  | μg/dL  | 115.0  | 98,33  | 16,96  | 1,92  | 122.0  | 106,29 | 14,78  | 1,59  | v |
| [AST] (SGOT)  | U/L    | 86.0   | 78,99  | 8,88   | 0,88  | 73.0   | 69,56  | 4,95   | 0,44  | v |
| [ALT] (SGPT)  | U/L    | 68.0   | 63,85  | 6,50   | 0,62  | 33.0   | 30,25  | 9,10   | 0,50  | v |
| [ALP] Αλκαλική Φωσφατάση                            | U/L    | 75.0   | 81,38  | -7,84  | -0,71 | 53.0   | 62,95  | -15,81 | -1,20 |   |
| [GGT] γ-GT  | U/L    | 69.0   | 68,55  | 0,66   | 0,06  | 81.0   | 79,21  | 2,26   | 0,20  | v |
| [LDH] LDH   | U/L    | 225.0  | 231,38 | -2,76  | -0,24 | 160.0  | 189,70 | -15,66 | -2,28 |   |
| [CK] CK   | U/L    | 120.0  | 103,70 | 15,72  | 1,50  | 98.0   | 84,10  | 16,53  | 1,51  | v |
| [AMY] Αμυλάση                                       | U/L    | 102.0  | 99,33  | 2,69   | 0,29  | 70.0   | 69,08  | 1,33   | 0,16  | v |

**Εικόνα 5.3.Α: Αποτελέσματα βιοχημικών παραμέτρων από ορούς ελέγχου ΕΣΕΑΠ μηνός Οκτωβρίου 2013.** Ο Ν αντιστοιχεί στον αριθμό του συνόλου των εργαστηρίων που έστειλαν αποτέλεσμα, ενώ ο Ν<sub>1</sub> στον αριθμό των εργαστηρίων των οποίων τα αποτελέσματα βρίσκονται στο διάστημα των  $\pm 3$  SD γύρω από τη μέση τιμή ( $\bar{x}$ ) που αποτελεί και την **τιμή-στόχο** (*consensus mean*) στο πρόγραμμα του ΕΣΕΑΠ. Υπολογίζονται επίσης η τυπική απόκλιση (**SD**) και ο συντελεστής μεταβλητότητας (**CV%**). Η απόκλιση των αποτελεσμάτων των εργαστηρίων από την τιμή-στόχο εμφανίζεται ως εκατοστιαία απόκλιση (**Δ%**) και ως αριθμός τυπικών αποκλίσεων (**SDI**, *Standard Deviation Index*, δείκτης τυπικής απόκλισης).

**ΕΚΘΕΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ**

ΟΚΤ 2013 - 30/10/2013

**Γλυκόζη**

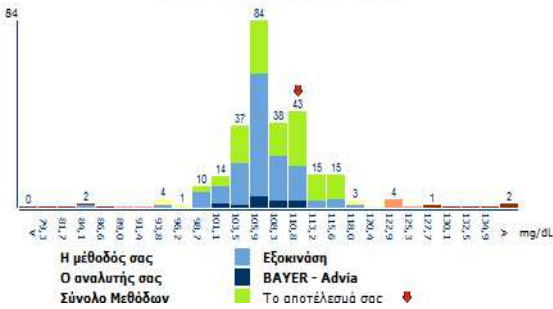
Κωδικός εργ. **133**

| Ορός Α                                |     |                |           |      |      |        |
|---------------------------------------|-----|----------------|-----------|------|------|--------|
| Το αποτέλεσμα σας <b>113,00 mg/dL</b> |     |                |           |      |      |        |
|                                       | N   | N <sub>i</sub> | $\bar{x}$ | SD   | CV%  | SDI    |
| Σύνολο εργ.                           | 273 | 264            | 108,3     | 4,84 | 4,47 | 4,30 % |
| Η μέθοδος σας                         | 150 | 146            | 107,3     | 3,66 | 3,41 | 5,33 % |
| Ο αναλυτής σας                        | 14  | 14             | 107,8     | 3,36 | 3,11 | 4,84 % |

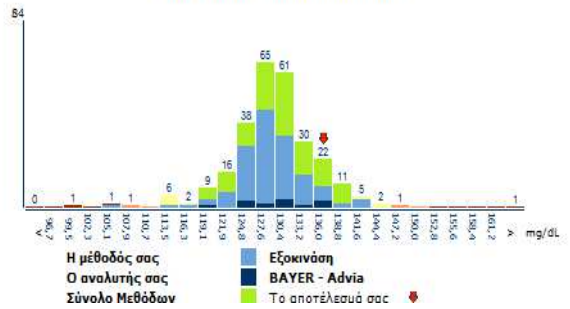


| Ορός Β                                |     |                |           |      |      |        |
|---------------------------------------|-----|----------------|-----------|------|------|--------|
| Το αποτέλεσμα σας <b>138,00 mg/dL</b> |     |                |           |      |      |        |
|                                       | N   | N <sub>i</sub> | $\bar{x}$ | SD   | CV%  | SDI    |
| Σύνολο εργ.                           | 272 | 267            | 130,4     | 5,61 | 4,31 | 5,85 % |
| Η μέθοδος σας                         | 149 | 148            | 130,0     | 4,78 | 3,68 | 6,12 % |
| Ο αναλυτής σας                        | 14  | 14             | 130,6     | 4,99 | 3,82 | 5,63 % |

Ιστόγραμμα κατανομής ορού Α

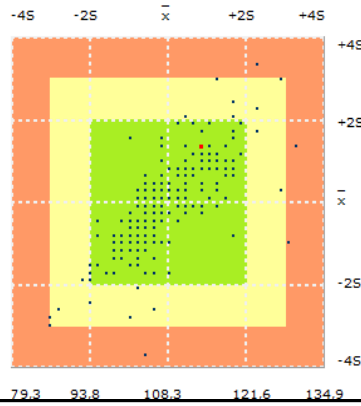


Ιστόγραμμα κατανομής ορού Β

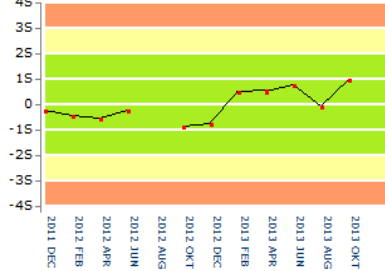


**GLU**

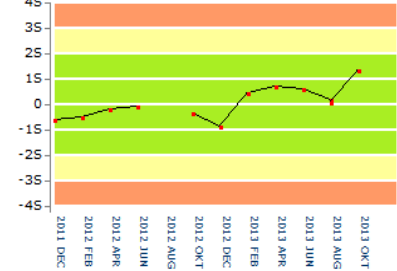
Διάγραμμα Youden



Διάγραμμα Levey - Jennings ορού Α



Διάγραμμα Levey - Jennings ορού Β



**Γράφημα 5.3.A: Στατιστική επεξεργασία αποτελεσμάτων Γλυκόζης από ορούς ελέγχου ΕΣΕΑΠ**

**ΕΚΘΕΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ**

ΟΚΤ 2013 - 30/10/2013

**Ουρία**

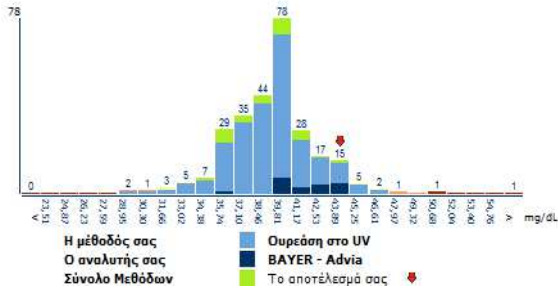
Κωδικός εργ. 133

| Ορός Α                               |     |     |           |      |      |         |
|--------------------------------------|-----|-----|-----------|------|------|---------|
| Το αποτέλεσμα σας <b>45,00 mg/dL</b> |     |     |           |      |      |         |
|                                      | N   | N1  | $\bar{x}$ | SD   | CV%  | Δ(%)    |
| Σύνολο εργ.                          | 274 | 268 | 39,81     | 2,72 | 6,82 | 13,03 % |
| Η μέθοδός σας                        | 241 | 239 | 39,84     | 2,64 | 6,63 | 12,94 % |
| Ο αναλυτής σας                       | 20  | 20  | 41,95     | 2,04 | 4,86 | 7,27 %  |

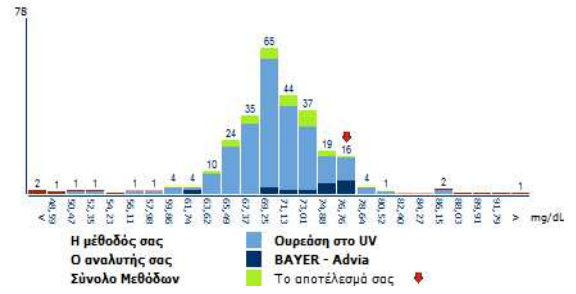


| Ορός Β                               |     |     |           |      |      |        |
|--------------------------------------|-----|-----|-----------|------|------|--------|
| Το αποτέλεσμα σας <b>78,00 mg/dL</b> |     |     |           |      |      |        |
|                                      | N   | N1  | $\bar{x}$ | SD   | CV%  | Δ(%)   |
| Σύνολο εργ.                          | 273 | 263 | 71,13     | 3,76 | 5,28 | 9,66 % |
| Η μέθοδός σας                        | 240 | 232 | 71,19     | 3,70 | 5,19 | 9,56 % |
| Ο αναλυτής σας                       | 20  | 20  | 73,73     | 4,48 | 6,08 | 5,80 % |

Ιστογράμμο κατανομής ορού Α

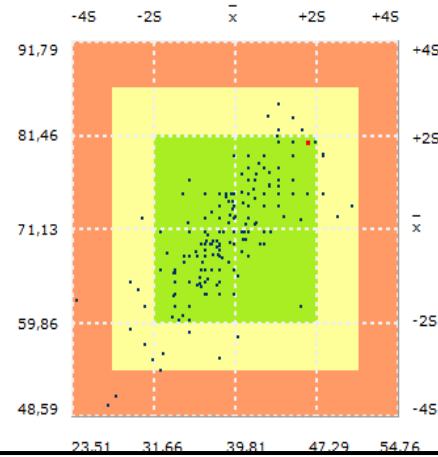


Ιστογράμμο κατανομής ορού Β

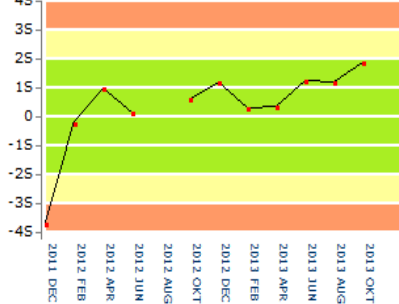


**UREA**

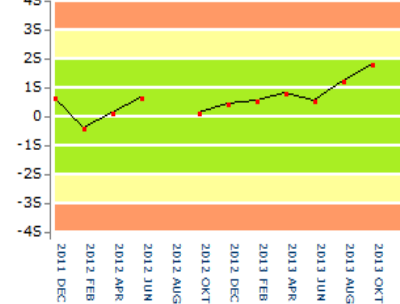
Διάγραμμα Youden



Διάγραμμα Levy - Jennings ορού Α



Διάγραμμα Levy - Jennings ορού Β



**Γράφημα 5.3.B: Στατιστική επεξεργασία αποτελεσμάτων Ουρίας από ορούς έλεγχου ΕΣΕΑΠ**

## ΕΚΘΕΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

ΟΚΤ 2013 - 30/10/2013

**Κρεατινίνη**

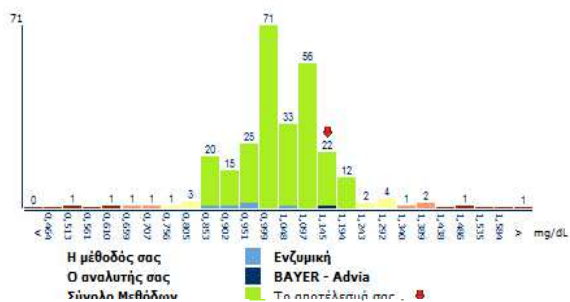
Κωδικός εργ. **133**

|                | Ορός Α |                |           |      |      |        |      |
|----------------|--------|----------------|-----------|------|------|--------|------|
|                | N      | N <sub>1</sub> | $\bar{x}$ | SD   | CV%  | Δ(%)   | SDI  |
| Σύνολο εργ.    | 273    | 264            | 1,048     | 0,10 | 9,29 | 9,72 % | 1,05 |
| Η μέθοδος σας  | 6      |                |           |      |      |        |      |
| Ο αναλυτής σας | 1      |                |           |      |      |        |      |

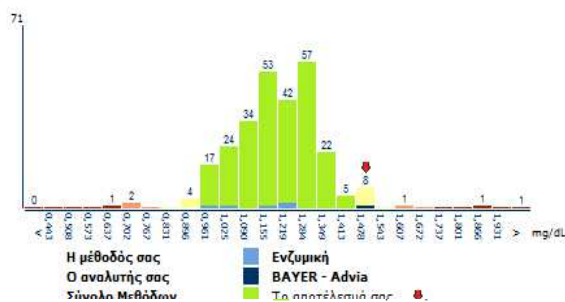


|                | Ορός Β |                |           |      |       |         |      |
|----------------|--------|----------------|-----------|------|-------|---------|------|
|                | N      | N <sub>1</sub> | $\bar{x}$ | SD   | CV%   | Δ(%)    | SDI  |
| Σύνολο εργ.    | 272    | 266            | 1,219     | 0,13 | 10,61 | 23,01 % | 2,17 |
| Η μέθοδος σας  | 6      |                |           |      |       |         |      |
| Ο αναλυτής σας | 1      |                |           |      |       |         |      |

Ιστογράμμα κατανομής ορού Α

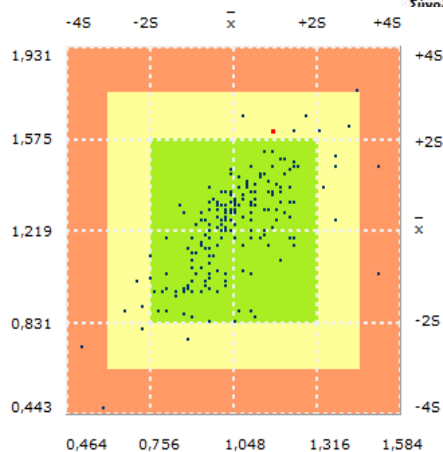


Ιστογράμμα κατανομής ορού Β

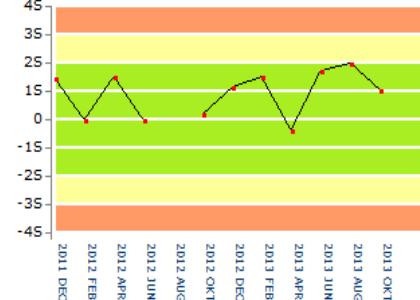


**CREA**

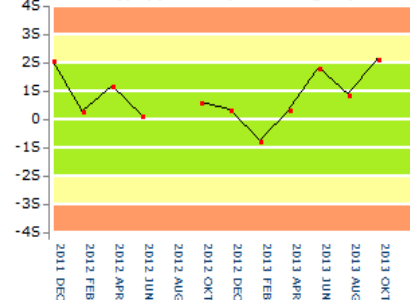
Διάγραμμα Youden



Διάγραμμα Levey - Jennings ορού Α



Διάγραμμα Levey - Jennings ορού Β



**Γράφημα 5.3.Γ: Στατιστική επεξεργασία αποτελεσμάτων Κρεατινίνης από ορούς ελέγχου ΕΣΕΑΠ**

## 5.4 Εισαγωγή και ανάπτυξη συστήματος διαχείρισης ποιότητας κατά ISO 15189 στο Βιοχημικό εργαστήριο νοσηλευτικής μονάδος Αγρινίου

### 5.4.1 Γενικά βήματα εισαγωγής του συστήματος διαπίστευσης κατά ISO 15189

Το Βιοχημικό εργαστήριο στην προσπάθεια εισαγωγής συστήματος διαχείρισης- διαπίστευσης κατά το πρότυπο ISO 15189 διαθέτει καθορισμένο επικεφαλής και προσωπικό εργαστηρίου με συγκεκριμένο οργανόγραμμα (Παράρτημα), καθορισμένους στόχους και έχει προβεί σ' ένα γενικό σχεδιασμό του Συστήματος Ποιότητας του Εργαστηρίου. Τα βήματα που επιβάλλεται να πραγματοποιηθούν για την επίτευξη του στόχου που είναι η διαπίστευση του εργαστηρίου πέρα από τον αναλυτικό σχεδιασμό των φάσεων ανάπτυξης του Συστήματος, τη σύνταξη Εγχειριδίου Ποιότητας του Εργαστηρίου, περιλαμβάνουν ουσιαστικά τη δέσμευση και αφοσίωση της Διοίκησης του νοσοκομείου σε μια πολιτική ποιότητας και παραγωγικότητας και κατά συνέπεια παρεμβάσεις στην οργανωτική δομή του εργαστηρίου, στις αρμοδιότητες των προσώπων με καθορισμό των καταλληλότερων προσώπων σε θέσεις ευθύνης, στις εφαρμοζόμενες προ-αναλυτικές, αναλυτικές και μετα-αναλυτικές διαδικασίες και τα χρησιμοποιούμενα υλικοτεχνικά μέσα.

### 5.4.2 Διοικητικές απαιτήσεις του Προτύπου ISO 15189

#### 5.4.2.1 Οργάνωση και Διοίκηση Βιοχημικού εργαστηρίου νοσηλευτικής μονάδος Αγρινίου

Το Βιοχημικό εργαστήριο αποτελεί τμήμα με επιστημονική αυτοτέλεια του εργαστηριακού τομέα της Ιατρικής Υπηρεσίας του Γενικού Νοσοκομείου Αιτωλοακαρνανίας-νοσηλευτικής μονάδας Αγρινίου το οποίο είναι νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου (δημόσιο νοσοκομείο) εποπτευόμενο από την 6<sup>η</sup> Υγειονομική Περιφέρεια (6<sup>η</sup> Υ.Πε) και υπαγόμενο στο Υπουργείο Υγείας. Η λειτουργία του εργαστηρίου στα πλαίσια της νοσηλευτικής μονάδος βασίζεται στη σχετική νομοθεσία του Εθνικού Συστήματος Υγείας της Ελληνικής Δημοκρατίας που περιλαμβάνει κυρίως τους εξής νόμους:

Ν. 1397/1983 «Εθνικό Σύστημα Υγείας»,

Ν. 2071/1992 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας»,

Ν. 2889/2001 «Βελτίωση και εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις»,

Ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»,

Ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις»,

Ν. 4025/2011 «Ανασυγκρότηση φορέων Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Κέντρα Αποκατάστασης, Αναδιάρθρωση Ε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις», και

Ν. 4052/2012 «Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου «Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας» και άλλες διατάξεις.».

Η Διεύθυνση του Βιοχημικού εργαστηρίου έχει την υπευθυνότητα για το σχεδιασμό, την εισαγωγή, εφαρμογή, συντονισμό, διατήρηση και βελτίωση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Στόχος της Διεύθυνσης του εργαστηρίου αλλά και της διοίκησης του νοσοκομείου είναι ο εκμηδενισμός των αποκλίσεων από το σύστημα διαχείρισης ποιότητας και τη διεξαγωγή ορθών και αξιόπιστων αποτελεσμάτων κατά τη διενέργεια αναλύσεων δίνοντας έμφαση κυρίως στις προληπτικές και προσεκτικές ενέργειες και σε δεύτερο επίπεδο, όταν απαιτείται, στις διορθωτικές ενέργειες έπειτα από ένα λάθος.

Ο Διευθυντής – Προϊστάμενος – Υπεύθυνος του εργαστηρίου, ο υπεύθυνος ποιότητας και ο τεχνικός υπεύθυνος φέρουν ευθύνη για το συντονισμό των παραγωγικών δραστηριοτήτων του Βιοχημικού εργαστηρίου αλλά και για την εισαγωγή και λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

Η Διεύθυνση φέρει τη συνολική ευθύνη για την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου έχοντας πρόσβαση στη Διοίκηση του νοσοκομείου η οποία λαμβάνει αποφάσεις για την πολιτική του εργαστηρίου και τους πόρους του. Ειδικότερα ο Διευθυντής-Επιστημονικός υπεύθυνος του εργαστηρίου: α) συντονίζει τη λειτουργία όλου του προσωπικού, ιατρικού, νοσηλευτικού, παραϊατρικού και διοικητικού που εργάζεται στο τμήμα του, β) προτείνει και παρακολουθεί την εκτέλεση του τμηματικού



προϋπολογισμού, γ) συντάσσει απολογισμό και ετήσια έκθεση πεπραγμένων του τμήματός του, δ) ελέγχει την τήρηση του ωραρίου του ιατρικού και λοιπού προσωπικού του τμήματος που ανήκει στην ιατρική υπηρεσία, ε) αξιολογεί, ως Α' βαθμολογητής, το ιατρικό και λοιπό προσωπικό του τμήματος που ανήκει στην ιατρική υπηρεσία, στ) εποπτεύει και ελέγχει την εφαρμογή των εκπαιδευτικών, μετεκπαιδευτικών και ερευνητικών προγραμμάτων που διενεργούνται στο τμήμα.

#### 5.4.2.2 Σύστημα για την Ποιότητα

Το σύστημα ποιότητας περιλαμβάνει μια σειρά δραστηριοτήτων οι οποίες χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής και σχετίζονται με:

**A. Υγιεινή - ασφάλεια του εργαστηρίου**, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 5.4.3.2.A

**B. Περιβαλλοντικούς παράγοντες π.χ.** διαχείριση αποβλήτων, όπως αναλύεται στην παράγραφο 5.4.3.2.B.

**Γ. Κώδικας Δεοντολογίας του εργαστηρίου.** Ο Κώδικας ηθικής των επαγγελματιών υγείας είναι ότι πάνω απ' όλα τίθεται το όφελος του ασθενούς και ότι ο εργαστηριακός επιστήμονας – επαγγελματίας υγείας οφείλει να τους χειρίζεται όλους το ίδιο χωρίς διακρίσεις. Με βάση τα ανωτέρω πρέπει, ως προς τη συλλογή πληροφοριών, το εργαστηριακό προσωπικό να ζητά από τον ασθενή στοιχεία (γενικά ή προσωπικά) για την ορθή ταυτοποίηση του δείγματος, τη σωστή αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και την προστασία των εργαζομένων, θέματα για τα οποία όμως οφείλει το προσωπικό να δίδει εξηγήσεις όταν του ζητείται. Επίσης, πριν τη δειγματοληψία να γίνεται ενημέρωση του ασθενούς για την τεχνική της δειγματοληψίας και όταν κρίνεται απαραίτητο ζητείται η ενυπόγραφη συναίνεσή του (π.χ. σε περίπτωση ασθενούς με βαρύ ιστορικό). Ο ασθενής έχει το δικαίωμα να αρνηθεί εγγράφως τη δειγματοληψία πάρα την εντολή του θεράποντος ιατρού. Κατά τη δειγματοληψία το παραϊατρικό προσωπικό λαμβάνει πάντα υπόψη και σέβεται τις κοινωνικές, πολιτισμικές ή θρησκευτικές ιδιαιτερότητες των ασθενών. Στις επείγουσες καταστάσεις γίνεται ό,τι κρίνεται ωφέλιμο για τον ασθενή με παρουσία κλινικού ιατρού συνήθως ειδικευμένου ή ειδικευόμενου παθολογίας. Οι αιμοληψίες πραγματοποιούνται σε κατάλληλα διαμορφωμένο χώρο στο νέο σύγχρονο νοσοκομείο του Αγρινίου, ο οποίος βρίσκεται δίπλα στη γραμματεία των

εξωτερικών ιατρείων των εργαστηρίων και συνδέεται εύκολα με τα διαγνωστικά εργαστήρια.

Τα δείγματα που φθάνουν στο εργαστήριο και είναι είτε ανεπαρκή ή ακατάλληλα ή έχουν άλλα χαρακτηριστικά επιμόλυνσης, απορρίπτονται σε ειδικό αποθηκευτικό κάδο και ενημερώνεται άμεσα ο εντέλλων ιατρός.

Το Βιοχημικό εργαστήριο εφαρμόζει πολιτική ενημέρωσης του ασθενούς για τις εκτελούμενες εξετάσεις αλλά και του θεράποντος ιατρού όταν ζητάει συμπληρωματικές εξετάσεις ή μια γνώμη στην αξιολόγηση-εκτίμηση του αποτελέσματος. Απαγορεύεται αυστηρά κάθε παραποίηση εργαστηριακών αποτελεσμάτων καθώς και κάθε οικονομική συναλλαγή με εντέλλοντες γιατρούς ή εμπορικές εταιρείες.

*Δ. Επικοινωνία – Σχέση και αλληλεπίδραση με ασθενείς, ιατρούς, νοσηλευτές, εργαστήρια αναφοράς και προμηθευτές.* Η ορθή επικοινωνία και η σχέση αλληλεπίδρασης ανάμεσα στο προσωπικό του Βιοχημικού εργαστηρίου, το επιστημονικό, παραϊατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό της νοσηλευτικής μονάδας είναι ο ακρογωνιαίος λίθος της εύρυθμης και σωστής λειτουργικότητας του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας και της επιστημονικής διεύρυνσης-ανάπτυξης του εργαστηρίου αλλά και ολόκληρης της μονάδος. Στις νέες εγκαταστάσεις, γίνεται προσπάθεια να υπάρχει αποτελεσματική οριζόντια και κάθετη επικοινωνία ώστε τα υπηρεσιακά μηνύματα να φθάνουν έγκαιρα στους αποδέκτες, να κατανοούνται χωρίς να παρερμηνεύονται, να υιοθετούνται και να εφαρμόζονται άμεσα. Η υλοποίηση ενός στόχου συνοδεύεται από σχεδιασμό-προγραμματισμό υλοποίησης, αλλαγή τρόπων διαχείρισης και βελτίωση της ποιότητας του υπό υλοποίηση σκοπού – έργου.

#### *5.4.2.3 Έλεγχος εγγράφων*

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου, πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος περιεχομένου, διανομής και αναθεωρήσεων των εγγράφων που σχετίζονται με το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας. Τα ελεγχόμενα έγγραφα του ΣΔΠ του εργαστηρίου είναι το Εγχειρίδιο Ποιότητας, οι περιγραφές θέσεων εργασίας, οι Διαδικασίες, οι Οδηγίες Εργασίας, τα Αρχεία Ποιότητας. Αποτελεί ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας



ο έλεγχος των εγγράφων του ΣΔΠ (όπως η έκθεση εργαστηριακών αποτελεσμάτων), η διανομή τους, η τήρηση του καταλόγου των ελεγχόμενων εγγράφων και η φύλαξη σε κατάλληλο μέρος των πρωτότυπων εγγράφων (ηλεκτρονικό αρχείο) καθώς και η καταστροφή των επιστρεφόμενων ή άχρηστων εγγράφων. Η συγκεκριμένη απαίτηση του προτύπου βρίσκεται σε στάδιο εξέλιξης παράλληλα με την εισαγωγή και ανάπτυξη των λοιπών διαδικασιών του συστήματος διαπίστευσης.

#### *5.4.2.4 Ανασκόπηση συμβάσεων/συμφωνιών*

Οι συμβάσεις προμήθειας υλικών και αντιδραστηρίων του νοσοκομείου γίνονται σύμφωνα με τη κείμενη νομοθεσία η οποία περιλαμβάνει:

το Ν. 2286/1995 «*προμήθειες του Δημοσίου Τομέα*»,

το Ν. 2955/2001 «*προμήθειες Νοσοκομείων*»,

το Ν. 3580/2007 «*κύρωση συμβάσεων νομικών προσώπων του Υ.Υ. & Κ.Α.*» όπως συμπληρώθηκε με το ν. 3846/2010,

το Προεδρικό Διάταγμα 118/2007 «*Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου*».

Εσωτερικές συμφωνίες του εργαστηρίου έχουν γίνει με τμήματα της νοσηλευτικής μονάδος όπως το τμήμα επειγόντων περιστατικών για επίσπευση του χρόνου διενέργειας των εξετάσεων καθώς τίθεται θέμα άμεσου διαγνωστικού πορίσματος από το γιατρό των επειγόντων, μείωση του χρόνου αναμονής των ασθενών και άμεση αποσυμφόρηση της του χώρου βραχείας νοσηλείας. Επίσης υπάρχουν συμφωνίες με το τμήμα επειγόντων και τη μονάδα τεχνητού νεφρού για διεκπεραίωση συγκεκριμένων εξετάσεων για λόγους μείωσης του κόστους αλλά και εξορθολογισμού της αναλυτικής και *in vitro* διαγνωστικής, παραγωγικής διαδικασίας.

#### *5.4.2.5 Εξέταση από ομοειδή εργαστήρια της δεύτερης γνώμης (εργαστήρια αναφοράς)*

Το Βιοχημικό εργαστήριο ακολουθεί μια συγκεκριμένη διαδικασία για την αξιολόγηση και επιλογή ομοειδούς εργαστηρίου (εργαστηρίου 2<sup>ης</sup> γνώμης - αναφοράς) που διαθέτει επιστήμονες εμπειρογνώμονες ικανούς να παρέχουν μια δεύτερη γνώμη στο γνωστικό αντικείμενο της Βιοχημείας και Μοριακής Βιολογίας – Διαγνωστικής. Το εργαστήριο διαθέτει κατάλογο εργαστηρίων υψηλού επιπέδου και κύρους στη χώρα μας, καταγράφει όλα τα δείγματα που παραπέμπονται σε αυτά τα εργαστήρια και γνωστοποιεί τα στοιχεία του εργαστηρίου αναφοράς στο χρήστη των υπηρεσιών. Το Βιοχημικό εργαστήριο του νοσοκομείου είναι υπεύθυνο για την

παράδοση των αποτελεσμάτων και ευρημάτων στον αιτούντα. Τα εργαστήρια 2<sup>ης</sup> γνώμης – αναφοράς δεν έχουν το χαρακτήρα υπεργολάβου.

#### *5.4.2.6 Εξωτερικές υπηρεσίες και προμήθειες*

Ο κύριος αναλυτικός εξοπλισμός του εργαστηρίου δεν αποτελεί ιδιοκτησία-κατοχή του νοσοκομείου αλλά είναι συνοδός εξοπλισμός συγκεκριμένης προμηθεύτριας εταιρείας βιοχημικών αντιδραστηρίων στα πλαίσια σύμβασης προμήθειας αντιδραστηρίων σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία (βλ. ανασκόπηση συμβάσεων). Στα πλαίσια της σύμβασης, το εργαστήριο μεριμνά ώστε ο εξοπλισμός και τα αναλώσιμα υλικά που προμηθεύεται να ικανοποιούν τις προδιαγραφές και απαιτήσεις της διακήρυξης. Επίσης, η σύμβαση προβλέπει την παροχή εξωτερικών υπηρεσιών από την ανάδοχο εταιρεία όπως η εξειδικευμένη τεχνική υποστήριξη, η πραγματοποίηση ελέγχων, αναβάθμισης και συντήρησης υψηλής ευκρίνειας.

Το απογραφικό σύστημα υλικών του εργαστηρίου περιλαμβάνει καταγραφή όλων των αντιδραστηρίων με τον αριθμό παρτίδας (Lot number), τους βαθμονομητές (calibrators), δείγματα ελέγχου (control samples) και καθαριστικά υγρά (washing liquids), την ημερομηνία παραγγελίας, παραλαβής και έναρξης χρήσης (άνοιγμα συσκευασίας).

Οι ενέργειες παραγγελίας και παραλαβής των υλικών γίνονται σε πρώτο επίπεδο από το Φαρμακείο για λογαριασμό του νοσοκομείου όπως ορίζει η νομοθεσία και ο οργανισμός του νοσοκομείου. Στο εργαστήριο, τα υλικά και αντιδραστήρια παραλαμβάνονται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό, ελέγχονται, καταγράφονται σε έντυπο και γίνονται αποδεκτά ή απορριπτά σύμφωνα με συγκεκριμένα κριτήρια τα οποία αναφέρονται σε σχετική τεχνική διαδικασία.

#### *5.4.2.7 Συμβουλευτικές υπηρεσίες*

Ο Διευθυντής-Επιστημονικός υπεύθυνος και το επιστημονικό προσωπικό του εργαστηρίου διαθέτουν την κατάλληλη εκπαίδευση και εξειδίκευση ώστε να παρέχουν στους ενδιαφερόμενους (κλινικούς γιατρούς, νοσηλευόμενους και εξωτερικούς ασθενείς) συμβουλευτικές υπηρεσίες για τις εξετάσεις που εμπίπτουν στο επιστημονικό-γνωστικό αντικείμενο του εργαστηρίου σε θέματα σχετικά με τη συχνότητα επανάληψης της εξέτασης, το είδος του δείγματος, το σκοπό χρήσης της εξέτασης και την ερμηνεία των εργαστηριακών αποτελεσμάτων εφόσον απαιτείται.

Το Βιοχημικό εργαστήριο προσπαθεί να καθιερώσει κριτήρια καταλληλότητας του προσωπικού καθώς και κριτήρια αποτελεσματικότητας της εκπαίδευσης του προσωπικού. Σε αυτό το πλαίσιο, το επιστημονικό προσωπικό επιδιώκει να πραγματοποιεί συναντήσεις με τους κλινικούς γιατρούς με αντικείμενο την ορθότερη χρήση των διαγνωστικών δυνατοτήτων και υπηρεσιών του εργαστηρίου και την παροχή συμβουλών σε επιστημονικά θέματα εφόσον είναι εφικτή.

#### *5.4.2.8 Επίλυση παραπόνων*

Το Βιοχημικό εργαστήριο ακολουθώντας τις απαιτούμενες τεχνικές διαδικασίες τεκμηρίωσης του προτύπου κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, έχει δημιουργήσει μια καρτέλα διατύπωσης παρατηρήσεων-παραπόνων (βλ. Παράρτημα) την οποία δύναται να συμπληρώσει ο κλινικός γιατρός ή ο εξωτερικός ασθενής σχετικά μ' ένα παράπονο που έχουν ή πρόβλημα που εντόπισαν ή αντιμετώπισαν μετά ή κατά τη λήψη των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών εξετάσεων. Η αναφορά συμπληρώνεται και παραδίδεται είτε απ' ευθείας στον υπεύθυνο ποιότητας του εργαστηρίου είτε στο αυτοτελές γραφείο υποστήριξης του πολίτη (ΓΥΠ) το οποίο συστήθηκε στο νοσοκομείο και λειτουργεί από 01-03-2013 βάσει του άρθρου 9 του Ν. 3868/2010. Το εργαστήριο λαμβάνει τη θετική ή αρνητική αναφορά – παράπονο, διενεργεί έκτακτη εσωτερική επιθεώρηση και αν εντοπιστούν σφάλματα, αστοχίες στοιχειοθετώντας αμφιβολίες για την ορθότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, το εργαστήριο ειδοποιεί επείγοντως τον αιτούμενο κλινικό ιατρό ή ασθενή.

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

Το Βιοχημικό εργαστήριο μέσα από τη διαδικασία του συνεχούς ελέγχου προσπαθεί να εντοπίσει τυχόν αποκλίσεις και εφαρμόζει την πολιτική της άμεσης διόρθωσης των λαθών και την ενημέρωση του ενδιαφερομένου κλινικού γιατρού – αποδέκτη των εκθέσεων αποτελεσμάτων. Όλες οι διορθωτικές ενέργειες καταγράφονται (σε Logbook του εργαστηρίου) και σε επιτακτική ανάγκη γίνεται ανάκληση της έκθεσης των εργαστηριακών αποτελεσμάτων.

#### *5.4.2.10 Διορθωτικές ενέργειες*

Η διαδικασία λήψης διορθωτικών ενεργειών περιλαμβάνει ανάλυση των αιτιών, επιλογή και εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών, παρακολούθηση διορθωτικών ενεργειών με επιπρόσθετες επιθεωρήσεις των διαδικασιών. Οι οποιεσδήποτε

διορθωτικές ενέργειες που αποφασίζονται στο εργαστήριο συμπεριλαμβανομένων και τυχόν αλλαγών καταγράφονται. Ο Υπεύθυνος Ποιότητας του Εργαστηρίου είναι αρμόδιος για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας των διορθωτικών ενεργειών που ελήφθησαν. Όταν η εμφάνιση μη συμμορφώσεων δημιουργεί υπόνοιες για μη ορθή λειτουργία του Συστήματος Ποιότητας, αυτό αποτελεί αφορμή για τη διενέργεια έκτακτων εσωτερικών επιθεωρήσεων στο υπάρχον Σύστημα Ποιότητας.

#### *5.4.2.11 Προληπτικές ενέργειες*

Το εργαστήριο έχει καθιερώσει και εφαρμόζει τεκμηριωμένη Διαδικασία για τον εντοπισμό πιθανών πηγών μη συμμορφώσεων και ευκαιριών για βελτίωση. Στην περίπτωση που κρίνεται απαραίτητη η λήψη προληπτικών ενεργειών (π.χ. η προληπτική συντήρηση των αναλυτών) καθορίζονται επακριβώς οι απαιτούμενες ενέργειες, οι αρμόδιοι και οι χρόνοι υλοποίησής τους, στοχεύοντας στη μείωση της πιθανότητας εμφάνισης μη συμμορφώσεων αλλά και στην αξιοποίηση των ευκαιριών για βελτίωση.

Σε αυτή τη διαδικασία, είναι καθορισμένος ο τρόπος με τον οποίο λαμβάνεται η απόφαση για τη λήψη προληπτικών ενεργειών και προβλέπεται ο έλεγχος της αποτελεσματικότητας των ενεργειών που λαμβάνονται. Σημειώνεται, ότι οι προληπτικές ενέργειες μπορεί να αφορούν μεταξύ άλλων σε ανάλυση δεδομένων από εσωτερικό ή εξωτερικό έλεγχο ποιότητας.

#### *5.4.2.12 Συνεχής βελτίωση*

Στο πλαίσιο της συνεχούς βελτίωσης, εξουσιοδοτημένο προσωπικό (π.χ. ο υπεύθυνος ποιότητας) ανασκοπεί ανά τακτά χρονικά διαστήματα το σύνολο των διαδικασιών (προ-αναλυτικών, αναλυτικών και μετά-αναλυτικών) του εργαστηρίου που ανάγονται στο πλαίσιο ενός Συστήματος Ποιότητας (εσωτερικές επιθεωρήσεις, συμμορφώσεις, διορθωτικές ενέργειες). Το εργαστήριο λαμβάνει μέριμνα για την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας των ενεργειών που αποφασίστηκαν και υλοποιήθηκαν. Τα αποτελέσματα της ανασκόπησης των ανωτέρω ενεργειών κοινοποιούνται στη Διεύθυνση του Βιοχημικού εργαστηρίου, η οποία αποφασίζει για τυχόν απαιτούμενες αλλαγές και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν.

Επιπρόσθετα, το εργαστήριο μεριμνά για τη θέσπιση κατάλληλων στόχων και την υιοθέτηση αντίστοιχων δεικτών (όπως π.χ. με την αποστολή των απαντήσεων των περισσότερων εξετάσεων του την ίδια ημέρα) μέσω των οποίων διαμορφώνει και αξιολογεί τη συστηματική εκτίμηση της συνεισφοράς του στην πρόγνωση, διάγνωση και την παρακολούθηση διαφόρων κλινικών περιπτώσεων ασθενών. Το εργαστήριο προσπαθεί να αξιοποιεί τα δεδομένα που προκύπτουν μέσω της συμμετοχής του στις δραστηριότητες συνεχούς βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών στον τομέα ευθύνης του.

#### *5.4.2.13 Αρχεία ποιότητας και τεχνικά αρχεία*

Το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012 και το Ε.Σ.Υ.Π. καθορίζουν τη δημιουργία αρχείων που είναι απαραίτητα για την τεκμηρίωση της συμμόρφωσης των διαδικασιών και των προϊόντων/υπηρεσιών με το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που γίνεται προσπάθεια να σχεδιαστεί και εισαχθεί. Η διαδικασία αυτή κυρίως περιλαμβάνει τα εξής αρχεία: Α. Προσωπικού, Β. Εκπαίδευσης, Γ. Διακριβώσεων, Δ. Ελέγχων Οργάνων, Ε. Προμηθειών, Στ. Διαχείρισης Παραπόνων, Ζ. Εκθέσεων Αποτελεσμάτων.

#### *5.4.2.14 Εσωτερικές επιθεωρήσεις*

Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις γίνονται από προς το παρόν από τον Διευθυντή ή/και τον υπεύθυνο ποιότητας του εργαστηρίου. Περιλαμβάνουν έλεγχο της τήρησης των αρχείων, ορισμένων διαδικασιών και οδηγιών εργασίας του εργαστηρίου. Έχει προγραμματιστεί να πραγματοποιείται μια εσωτερική επιθεώρηση ανά έτος κατά την οποία σημειώνονται αποκλίσεις από καθορισμένες διαδικασίες και απαιτήσεις του προτύπου και λαμβάνονται διορθωτικές ενέργειες. Τα ευρήματα των επιθεωρήσεων πρόκειται να συντάσσονται σε ειδική αναφορά-πόρισμα και να ενσωματώνονται στην ετήσια έκθεση πεπραγμένων στο εργαστήριο, υποχρέωση η οποία προβλέπεται στον Υπαλληλικό κώδικα (Ν. 3528/2007). Το πόρισμα αυτό θα υποβάλλεται στην Διοίκηση του νοσοκομείου ώστε να προβαίνει σε κατάλληλες ενέργειες και παρεμβάσεις όταν και όπου απαιτείται.

#### *5.4.2.15 Ανασκόπηση από τη Διοίκηση*

Θεωρείται κριτικής σημασίας η αξιολόγηση της αποτελεσματικής λειτουργίας του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας με τον τακτικό έλεγχο της αποτελεσματικότητας,

την έγκαιρη διάγνωση προβλημάτων και τη συνεχή βελτίωση των προσφερόμενων υπηρεσιών του εργαστηρίου. Για τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας, δυστυχώς δεν έχει γίνει καμία ενέργεια στο εργαστήριο καθώς υπάρχουν αλλά προβλήματα που στέκονται τροχοπέδη σε αυτή την κατεύθυνση όπως οι αντιδράσεις των εργαζομένων αλλά και η έλλειψη χρόνου ή αδιαφορία ή ίσως η θέσπιση άλλων προτεραιοτήτων από πλευράς Διοίκησης. Αδιαμφισβήτητα, η μέτρηση της αποτελεσματικότητας, πλέον των δεικτών ποιότητας που αφορούν ένα εργαστήριο δοκιμών/αναλύσεων ή κλινικό εργαστήριο, είναι μια διαδικασία που λείπει παντελώς από κάθε ελληνικό νοσοκομείο αλλά και συνολικά από την Ελληνική Δημόσια Διοίκηση.

### **5.4.3 Τεχνικές απαιτήσεις του Προτύπου ISO 15189**

Στις τεχνικές απαιτήσεις συμπεριλαμβάνονται:

#### *5.4.3.1 Προσωπικό*

##### *5.4.3.1.1 Περιγραφή θέσεων εργασίας – Γενικές ενέργειες και παρατηρήσεις*

Το Βιοχημικό εργαστήριο διαθέτει εγχειρίδιο εργασίας στο οποίο περιγράφονται οι θέσεις εργασίας, οι ευθύνες και τα καθήκοντα του κάθε εργαζομένου στο εργαστήριο. Αντίγραφο του εγχειριδίου έχει δοθεί σε κάθε εργαζόμενο. Οι θέσεις στις οποίες έχει τοποθετηθεί το προσωπικό παρουσιάζονται στο οργανόγραμμα του εργαστηρίου το οποίο συμπεριλαμβάνει μια θέση Υπευθύνου με χρέη Διευθυντή, Υπευθύνου ποιότητας (Επιστημονικό προσωπικό), τεχνικός υπεύθυνος (τεχνολόγος) και δυο βοηθοί-παρασκευαστές (Παράρτημα). Το προσωπικό του εργαστηρίου συνολικά περιλαμβάνει: Δυο άτομα επιστημονικό προσωπικό, μια τεχνολόγο και τρεις βοηθούς ΔΕ παρασκευαστές. Όμως, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι α) το επιστημονικό προσωπικό εκτελεί 16ωρες εφημερίες σε συνέχεια του τακτικού πρωινού ωραρίου και β) η τεχνολόγος και οι παρασκευαστές συμμετέχουν, όπως το λοιπό παραϊατρικό προσωπικό, σε κυλιόμενη (πρωί, απόγευμα, βράδυ) 8ωρη βάρδια για την 24ωρη πλήρη κάλυψη των διαγνωστικών εργαστηρίων του νοσοκομείου, γ) υπάρχει αναγνωρισμένη αναγκαιότητα για 24ωρη λειτουργία του εργαστηρίου, όλες τις ημέρες του μήνα. Οι απαιτήσεις αυτές καταδεικνύουν ότι το επιστημονικό και παραϊατρικό προσωπικό του Βιοχημικού εργαστηρίου δεν επαρκεί για την εύρυθμη λειτουργία του τακτικού ωραρίου με συνέπεια το εργαστήριο να είναι υποστελεχωμένο μη έχοντας τη δυνατότητα να καλύψει τις πάγιες οργανικές θέσεις που παρουσιάζονται στο οργανόγραμμα του εργαστηρίου.

Επίσης το εργαστήριο έχει προβεί στο σχεδιασμό για την τήρηση των εξής αρχείων:

- Πρόγραμμα λειτουργίας του εργαστηρίου.
- Πρόγραμμα αδειών – αντικαταστάτες και αρχεία προσωπικού που περιέχουν αναλυτικό βιογραφικό του κάθε εργαζομένου που περιλαμβάνει την εκπαίδευση, τα επαγγελματικά προσόντα και την εμπειρία του εργαζομένου.
- Αρχείο επαγγελματικής εκπαίδευσης (on the job training), αξιολόγησης και ατυχημάτων του προσωπικού, πιστοποιητικά ξένων γλωσσών, δεξιοτήτων και παρακολούθησης συνεδρίων που σχετίζονται με το επιστημονικό αντικείμενο του εργαστηρίου και σεμιναρίων σε θέματα όπως εμβολιασμοί, διαχείριση αποβλήτων, τεχνικές αιμοληψίας, διαχείριση ποιότητας στο εργαστήριο.
- Γενικό αρχείο της υπηρεσιακής κατάστασης του προσωπικού (βαθμολόγιο-μισθολόγιο-πειθαρχικές κυρώσεις) τηρείται στο γραφείο προσωπικού της νοσηλευτικής μονάδας.

#### *5.4.3.1.2 Καθήκοντα και προσόντα προσωπικού*

Το προσωπικό του Βιοχημικού εργαστηρίου, όπως αναφέρεται στην προηγούμενη παράγραφο, απαρτίζεται από:

- α) Επιστήμονες που κατέχουν βασικά πτυχία πανεπιστημιακής εκπαίδευσης (ΠΕ) στο γνωστικό αντικείμενο της Χημείας, Βιοχημείας ή/και Βιολογίας.
- β) Τεχνολόγοι που κατέχουν πτυχία τεχνολογικής εκπαίδευσης (ΤΕ) Ιατρικών Εργαστηρίων και
- γ) Βοηθοί Παρασκευαστές δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης (ΔΕ) στην ειδικότητα Ιατρικών και βιολογικών εργαστηρίων, Μικροβιολογικού και Βιοχημικού εργαστηρίου.

Το επιστημονικό προσωπικό του Βιοχημικού εργαστηρίου διαθέτει μακροχρόνια εμπειρία και υψηλή κατάρτιση στο αντικείμενο της κλινικής βιοχημείας κατέχοντας μεταπτυχιακούς τίτλους ή Διδακτορικό Δίπλωμα ή άλλα ακαδημαϊκά-υπηρεσιακά προσόντα. Στις αρμοδιότητές τους συμπεριλαμβάνονται η διεξαγωγή αναλύσεων σε όλα τα βιολογικά υγρά (αίμα, ούρα, εγκεφαλονωτιαίο υγρό, υγρά παρακέντησης κ.λ.π.) χειριζόμενοι τους υπέρ-αυτόματους ρομποτικούς αναλυτές καλύπτοντας τις απαιτήσεις προτύπων συστημάτων ποιότητας, βαθμονόμησης βιοχημικών αντιδράσεων, συντήρησης πρώτου βαθμού, εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου, ελέγχου και αξιολόγησης-εκτίμησης των εργαστηριακών αποτελεσμάτων,

αξιοποιώντας τις γνώσεις τους στην ανάλυση και διερεύνηση των βιολογικών συστατικών και μηχανισμών. Συνολικά, το επιστημονικό προσωπικό του εργαστηρίου είναι υπεύθυνο για την αναλυτική διαδικασία, την αξιολόγηση και εκτίμηση των αποτελεσμάτων μέχρι και την αποστολή τους, καθώς και για τη σταθερή προμήθεια των απαραίτητων υλικών και αντιδραστηρίων για την απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου. Οι επιστήμονες οφείλουν να συνεργάζονται με τους ιατρούς των κλινικών τμημάτων για την πληρέστερη ερμηνεία των εργαστηριακών εξετάσεων όπως άλλωστε έχει διασαφηνιστεί σε συζήτηση της ολομέλειας του ΚΕ.Σ.Υ. (απόφ. 5/3-4-89 της 59<sup>ης</sup> Ολομ./12-1-89) με θέμα «Οργάνωση και λειτουργία εργαστηρίων των νοσοκομείων».

Σε έγγραφο σχετικό με την περιγραφή καθηκόντων του επιστημονικού προσωπικού του εργαστηριακού τομέα των νοσοκομείων (αρ. πρωτ. Υ4α/79025/07/18-09-2007) της Διεύθυνσης Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας του Υπουργείου Υγείας αναφέρεται ότι: *«Στα πλαίσια του Εργαστηριακού τομέα της Ιατρικής Υπηρεσίας των Δημόσιων Νοσοκομείων λειτουργούν Βιοχημικά τμήματα είτε αυτοτελώς είτε στα πλαίσια λειτουργίας του Μικροβιολογικού τμήματος, το επιστημονικό προσωπικό δε που προσφέρει υπηρεσίες (κατά κύριο λόγο) στα τμήματα αυτά είναι υπάλληλοι του κλάδου ΠΕ Χημείας-Βιοχημείας-Βιολογίας και έχει τα ίδια δικαιώματα με το ιατρικό προσωπικό ενώ τα καθήκοντά του (εκτέλεση εφημερίας κλπ.) είναι ανάλογα με των ιατρών (Δ/ντων, ΕπΑ και ΕπΒ).*

*Σε ότι αφορά την επιστημονική υπευθυνότητα των Βιοχημικών τμημάτων που έχουν λειτουργική αυτοτέλεια, δεδομένου ότι παρουσιάζουν πλήρη σύνθεση και καλύπτουν τις τακτικές και έκτακτες ανάγκες του νοσοκομείου, αυτή καθορίζεται σαφώς με τις διατάξεις της παρ. 8 του άρθρου 7 του Ν. 2889/01, όπως συμπληρώθηκαν με τις διατάξεις της παρ. 21 του άρθρου 2 του Ν. 3204/03 (ΦΕΚ 296/Α/03), σύμφωνα με τις οποίες προβλέπεται σε ιατρικά τμήματα με επιστημονική αυτοτέλεια να προΐσταται ιατρός που κατέχει οργανική θέση με βαθμό Διευθυντή ή άλλος επιστήμονας της Ιατρικής Υπηρεσίας με βαθμό Διευθυντή».*

#### 5.4.3.1.3 Προσόντα προϊσταμένου

Τα προσόντα προϊσταμένου του Βιοχημικού εργαστηρίου αξιολογούνται και επιλέγονται σύμφωνα με τη νομοθεσία που αφορά στο Εθνικό Σύστημα Υγείας δηλαδή αρχικά με το νόμο 1397/1983 (άρθρο 11) και μετέπειτα με το νόμο **2889/2001**



(άρθρο 7, παρ. 8) όπως έχει τροποποιηθεί με το Ν. 3204/2003 (άρθρο 2, παρ. 21), το Ν. 3868/2010 (άρθρο 8, παρ. 4) και το Ν. 4025/2011 (άρθρο 32, παρ. 1), ορίζοντας ότι:

*« Σε κάθε τμήμα προΐσταται ιατρός αντίστοιχης ειδικότητας, που κατέχει θέση Συντονιστή Διευθυντή ή ο μοναδικός Διευθυντής, ή άλλος επιστήμονας της Ιατρικής Υπηρεσίας με βαθμό Διευθυντή. Αν υπηρετούν δυο ή περισσότεροι σε ένα ιατρικό τμήμα ή μονάδα, ως υπεύθυνος για το συνολικό συντονισμό του τμήματος ή της μονάδας ορίζεται, με απόφαση Διοικητή, ο Συντονιστής Διευθυντής που επιλέγεται μετά από εισήγηση ειδικής Επιτροπής, με βάση τα κριτήρια του άρθρου 37 του ν. 2519/1997, που αποτελείται από τον Πρόεδρο του Επιστημονικού Συμβουλίου (ως Πρόεδρο), τον Διευθυντή Ιατρικής Υπηρεσίας (ως Αντιπρόεδρο) και τους Συντονιστές Διευθυντές που κατέχουν θέση Διευθυντή Τομέα.*

*Στο Φαρμακευτικό Τμήμα προΐσταται Φαρμακοποιός που υπηρετεί στο τμήμα σε οργανική διαβαθμισμένη θέση του κλάδου Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών με βαθμό Διευθυντή. Αν υπηρετούν δυο ή περισσότεροι Φαρμακοποιοί Διευθυντές σε οργανική διαβαθμισμένη θέση του κλάδου Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών, ο προϊστάμενος ορίζεται με απόφαση του Διοικητή μετά από πρόταση του Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας. Για την επιλογή και αναπλήρωση των προϊστάμενων, εκτός Ιατρών και Φαρμακοποιών, ισχύουν οι διατάξεις του ν. 3528/2007, σε συνδυασμό με τις οικείες οργανικές διατάξεις.*

*Κάθε τμήμα έχει επιστημονική αυτοτέλεια. Επιστημονικός υπεύθυνος του τμήματος είναι ο Διευθυντής. Ο Διευθυντής του τμήματος, όταν απουσιάζει ή κωλύεται, ορίζει ως αναπληρωτή του έναν Αναπληρωτή Διευθυντή ή, αν δεν υπάρχει, έναν Επιμελητή Α'. Αν ο Διευθυντής του τμήματος ελλείπει και μέχρι την κάλυψη της οργανικής του θέσης, ο Διοικητής, ύστερα από εισήγηση του Διευθυντή Ιατρικής Υπηρεσίας, ορίζει προσωρινό προϊστάμενο του τμήματος.»*

Συνεπώς, Διευθυντής τμήματος ιατρικής υπηρεσίας επιλέγεται ιατρός που κατέχει την οργανική θέση και το βαθμό του Συντονιστή Διευθυντή ή, όπως συνηθίζεται στα εργαστήρια π.χ. Βιοχημικό εργαστήριο, άλλος επιστήμονας με βαθμό Διευθυντή. Για την επιλογή και αναπλήρωση των προϊστάμενων, εκτός Ιατρών και Φαρμακοποιών, ισχύουν οι διατάξεις του Ν. 3528/2007 οι οποίες όμως αντικαταστάθηκαν με το Ν. 3839/2010 και το Ν. 4024/2011.

Ο βαθμός Διευθυντή του επιστημονικού προσωπικού απορρέει από το βαθμολόγιο του πρώην υπαλληλικού κώδικα (Ν. 2683/1999), σύμφωνα με τον οποίο ο βαθμός του Διευθυντή συνδεόταν και αποτελούσε οργανική θέση. Επομένως, από την ανωτέρω σχετική νομοθεσία συνάγεται ότι στα τμήματα της Ιατρικής Υπηρεσίας των ελληνικών νοσοκομείων, οι θέσεις προϊσταμένων καλύπτονται (ή θα πρέπει να καλύπτονται) από ιατρούς και επιστήμονες εκ της οργανικής τους θέσης που συνδέεται ταυτόχρονα με το βαθμό τους (Συντονιστή Διευθυντή για τους ιατρούς και Διευθυντή για τους επιστήμονες). Γι' αυτό και οι θέσεις προϊσταμένων-Διευθυντών τμημάτων ιατρικής υπηρεσίας νοσοκομείων δεν περιγράφονται ως ξεχωριστές, κενές θέσεις, στους οργανισμούς των νοσοκομείων που έχουν δημοσιευτεί ούτε συστήνονται νέες κενές θέσεις προϊσταμένων από τον Υπουργό Υγείας.

Όμως η υφιστάμενη νομοθεσία είναι προβληματική και παραμένει ως έχει τα τελευταία 10 χρόνια διαιωνίζοντας το εξής ζήτημα σχετικά με τους επιστήμονες Βιοχημικούς των εργαστηρίων της ιατρικής υπηρεσίας των δημόσιων νοσοκομείων: Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, το επιστημονικό προσωπικό της Ιατρικής Υπηρεσίας των νοσοκομείων υπάγεται στον Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών και Διοικητικών Υπαλλήλων (Δημοσιουπαλληλικό Κώδικα) και συνεπώς είναι ενταγμένο στο νέο βαθμολόγιο που συστήθηκε τελευταίως με το νόμο 4024/2011 (άρθρο 6) που, με τη σειρά του, βασίζεται σημαντικά στο βαθμολόγιο του Υπαλληλικού Κώδικα (Ν. 3528/2007). Στο νέο Βαθμολόγιο (βαθμοί Α-ΣΤ), δεν υφίσταται πλέον ο βαθμός του Διευθυντή όπως οριζόταν στον πρώην Υπαλληλικό Κώδικα (ν. 2683/1999) και ο οποίος καταργήθηκε από το 2004 (με το Ν. 3260/2004), με αποτέλεσμα να υπάρχει κώλυμα από πλευράς διοικήσεων στην τοποθέτηση προϊσταμένου (με βαθμό Διευθυντή, αφού δεν υφίσταται πλέον τέτοιος) στα Βιοχημικά εργαστήρια των Δημόσιων νοσηλευτικών μονάδων.

Το παραπάνω πρόβλημα είναι διοικητικής φύσεως και μπορεί να επιλυθεί άμεσα από το Υπουργείο Υγείας με δυο τρόπους:

1<sup>ο</sup>) με νομοθετική ρύθμιση αντιστοιχώντας τον πρώην βαθμό του Διευθυντή σε κάποιο από τους νέους βαθμούς προσαρμόζοντας και συνδέοντας τη διατύπωση της φράσης της παρ. 8, του άρθρου 7 του νόμου 2889/2001 (...ή άλλος επιστήμονας με βαθμό Διευθυντή) στο νέο βαθμολόγιο (του Ν. 4024/2011), αναπέμποντας για την επιλογή προϊσταμένου στις διατάξεις των Ν. 3839/2010 και 4024/2011, ή

2<sup>ον</sup>) εντάσσοντας το επιστημονικό προσωπικό της ιατρικής υπηρεσίας των νοσοκομείων που είναι αναμφισβήτητα προσωπικό υψηλής επιστημονικής κατάρτισης, κύρους και εξειδίκευσης σε οργανικά διαβαθμισμένες θέσεις - βαθμίδες του Ε.Σ.Υ.. Αυτό άλλωστε προβλεπόταν από το νόμο 2519/1997 (άρθρο 42) με τη σύσταση στο Υπουργείο Υγείας του κλάδου Ε.Σ.Υ., Κλινικών Χημικών, Χημικών, Βιοχημικών, Βιολόγων των ιατρικών εργαστηρίων νοσοκομείων. Στο άρθρο 42, παρ. 2 του ίδιου νόμου αναφερόταν ότι οι θέσεις του κλάδου διαβαθμίζονται σε θέσεις: (α) Κλινικών Χημικών, Χημικών, Βιοχημικών, Βιολόγων **Γ'** (β) Κλινικών Χημικών, Χημικών, Βιοχημικών, Βιολόγων **Β'** (γ) Κλινικών Χημικών, Χημικών, Βιοχημικών, Βιολόγων **Α'** και (δ) **Διευθυντών**. Οι θέσεις του κλάδου αυτού θα συστήνονταν με κοινή απόφαση των Υπουργών του τότε Υπουργείου Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Οικονομικών και Υγείας και Πρόνοιας, όπως οριζόταν στο άρθρο 44 του Ν. 2519/1997. Όμως η σύσταση των θέσεων και η οργανική διαβάθμιση δεν πραγματοποιήθηκε ποτέ μέχρι σήμερα για άγνωστους λόγους. Ανάλογη διαδικασία προχώρησε με αρκετή καθυστέρηση στην περίπτωση των νοσοκομειακών φαρμακοποιών αλλά δεν έχει ολοκληρωθεί σωστά ακόμα μέχρι σήμερα. Μάλιστα στον πρόσφατο νόμο 4223/2013 (ΦΕΚ 287/31-12/2013), στο άρθρο 54 περί μετατάξεων νοσηλευτικού – παραϊατρικού προσωπικού, στην ερμηνευτική εγκύκλιο του νόμου (Υ10β/Γ.Ποικ.19561/28-2-2014) αναφέρεται η ύπαρξη του κλάδου ΠΕ φαρμακοποιών (που υποτίθεται ότι έπρεπε να είναι νοσοκομειακοί φαρμακοποιοί Ε.Σ.Υ.) ως παραϊατρικό προσωπικό. Αυτό είναι μια ακόμη απόδειξη της ασάφειας του νομικού πλαισίου στη χώρα μας για τις επιστημονικές και επαγγελματικές ομάδες που συνεισφέρουν στον τομέα υγείας.

Πρέπει να επισημανθεί στο σημείο αυτό ότι οι σχετικές διατάξεις του νόμου 2519/1997 ήταν πράγματι στη σωστή κατεύθυνση καθώς οι Επιστήμονες (Βιοχημικοί, Χημικοί και Βιολόγοι) φέροντες τη θέση και το βαθμό Διευθυντή, σύμφωνα με τις θέσεις-βαθμίδες του τότε νεοσυσταθέντος κλάδου Ε.Σ.Υ., θα είχαν τη δυνατότητα να επιλέγονται προϊστάμενοι στα Βιοχημικά εργαστήρια κατόπιν αξιολόγησης προσόντων με κριτήρια που περιλαμβάνουν όχι μόνο το βασικό τίτλο σπουδών αλλά και στην περαιτέρω επιστημονική τους κατάρτιση, μετεκπαίδευση, εμπειρία και εξειδίκευση.

Ορισμένες διοικήσεις ελληνικών νοσοκομείων, δυστυχώς, εκμεταλλευόμενες το υπάρχον πλαίσιο, την ασάφεια και την ερμηνευτική δυσχέρεια των νόμων καθώς και τη χρονοβόρο νόμιμη διαδικασία επιλογής-και κατόπιν-τοποθέτησης προϊσταμένων, κάνουν χρήση των διατάξεων του νόμου 3329/2005, εκδίδοντας διοικητικές πράξεις τοποθετώντας «υπευθύνους» σε τμήματα με απευθείας ανάθεση καθηκόντων παρακάμπτοντας την ορθή και αξιοκρατική διαδικασία που περιλαμβάνει μια συγκριτική αξιολόγηση των προσόντων των υποψηφίων υπαλλήλων με συγκεκριμένα κριτήρια και μοριοδότηση, κρίση και γνωμοδότηση από το υπηρεσιακό συμβούλιο, όπως ορίζονται στους νόμους 3528/2007, 3839/2010 και 4024/2011.

Η παραπάνω αναφερθείσα κατάσταση και τακτική πέρα από το τυπικό διοικητικό κενό που προκαλεί στα εν λόγω τμήματα (και ειδικά στα τμήματα που ασκείται επιστημονικό-ιατρικό έργο όπως στα Βιοχημικά εργαστήρια), οδηγεί σε τοποθετήσεις μη κατάλληλων προσώπων σε θέσεις ευθύνης, εργασιακές συγκρούσεις και αντιπάθειες από πλευράς υπαλλήλων που θεωρούν ότι έχουν αδικηθεί καθώς δεν έχουν αξιολογηθεί, καλλιεργώντας ένα περιβάλλον αναξιοκρατίας, αντιπαραγωγικότητας, χωρίς να παρέχονται κίνητρα για ανταγωνισμό, ανάπτυξη και επιστημονική εξέλιξη. Υπό αυτές τις συνθήκες οι οποίες εξωθούν το επιστημονικό δυναμικό των νοσηλευτικών μονάδων της χώρας, αδιαμφισβήτητα και με μαθηματική ακρίβεια, σε καθεστώς αδράνειας και αντιπαραγωγικότητας, διακυβεύεται ο εκσυγχρονισμός, η επιστημονική και αναπτυξιακή δυναμική, ανέλιξη και εξέλιξη αλλά και η ποιοτική αναβάθμιση των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας στις νοσηλευτικές μονάδες της χώρας.

Επιβάλλεται το Υπουργείο Υγείας αποφεύγοντας τις οποιεσδήποτε αγκυλώσεις και αντιδράσεις, να προχωρήσει σε ανάλογες διορθωτικές νομοθετικές ρυθμίσεις ακολουθώντας είτε τον 1<sup>ο</sup> τρόπο κατ' εφαρμογή του υπάρχοντος νέου βαθμολογίου (ν. 4024/2011) στους εργαστηριακούς επιστήμονες (Βιοχημικούς – Χημικούς – Βιολόγους), είτε τον 2<sup>ο</sup> τρόπο κατ' εφαρμογή του Ν. 2519/1997, καθώς μόνον έτσι θα διαμορφωθεί ένα υγιές περιβάλλον ανταγωνιστικό, αποδοτικό, παραγωγικό με κίνητρα απόδοσης-ανταπόδοσης και συνθήκες εξέλιξης για το επιστημονικό δυναμικό των νοσηλευτικών ιδρυμάτων της χώρας το οποίο κατά συνέπεια θα οδηγήσει στη βελτίωση του επιπέδου ποιότητας των προσφερόμενων in vitro διαγνωστικών υπηρεσιών υγείας. Το Υπουργείο Υγείας οφείλει να διευρύνει το ρόλο και τις

ενέργειές του στην οργάνωση και ορθή αξιοποίηση του επιστημονικού και ιδίως του εργαστηριακού δυναμικού των νοσηλευτικών μονάδων καθώς τα εργαστήρια αποτελούν όχι μόνο μονάδες παροχής ποιοτικών *in vitro* διαγνωστικών υπηρεσιών αλλά και, υπό κατάλληλες συνθήκες, κινητήριες οικονομικές και παραγωγικές μονάδες.

#### *5.4.3.1.4 Εκπαίδευση προσωπικού στην αποφυγή των ανεπιθύμητων συμβάντων και την ασφάλεια του εργαστηρίου*

Το εργαστήριο δε διαθέτει τεκμηριωμένα στοιχεία για την κατάλληλη εκπαίδευση του προσωπικού. Το γραφείο προσωπικού της νοσηλευτικής μονάδος διαθέτει αντίγραφα πιστοποιητικών της βασικής εκπαίδευσης και μετεκπαίδευσης ή επιμόρφωσης. Το εργαστήριο είναι στη διαδικασία δημιουργίας ετήσιου προγράμματος παρακολούθησης ειδικών σεμιναρίων από το προσωπικό που αφορούν δραστηριότητες ποιότητας, ασφάλειας του εργαστηρίου και την αποφυγή ανεπιθύμητων συμβάντων.

#### *5.4.3.1.5 Εισαγωγική εκπαίδευση του νέου εργαζόμενου και δήλωση εμπιστευτικότητας. Τήρηση της εμπιστευτικότητας των προσωπικών δεδομένων των ασθενών από το προσωπικό*

Το Βιοχημικό εργαστήριο εφαρμόζει την υφιστάμενη νομοθεσία και ειδικότερα τον τελευταίο υπαλληλικό κώδικα (Ν. 3528/2007, άρθρο 40 σε συνδυασμό με το Ν. 4024/2011 άρθρο 6, σχετικά με την εισαγωγική εκπαίδευση του νεοεισερχόμενου υπαλλήλου). Οι νέοι επιστήμονες οι οποίοι καλούνται δόκιμοι ή ασκούμενοι σύμφωνα με τον υπαλληλικό κώδικα, διανύουν δυο (2) έτη δοκιμαστικής υπηρεσίας και στη συνέχεια μονιμοποιούνται κατόπιν κρίσεως, πλέον, του υπηρεσιακού συμβουλίου σύμφωνα με το Ν. 4024/2011. Οι δόκιμοι υπάλληλοι κατά τη διάρκεια της δοκιμαστικής περιόδου υποχρεούνται να παρακολουθήσουν προγράμματα εισαγωγικής εκπαίδευσης που διοργανώνονται από το Ινστιτούτο Επιμόρφωσης (ΙΝ.ΕΠ.) του Εθνικού Κέντρου Δημόσιας Διοίκησης και Αυτοδιοίκησης (Ε.Κ.Δ.Δ.Α). Επίσης το εργαστήριο υποχρεώνει τους νέους επιστήμονες αλλά και το επικουρικό επιστημονικό προσωπικό να συμμετέχουν στα ετήσια συνέδρια άμεσα συνδεδεμένα με το επιστημονικό αντικείμενο της Βιοχημείας που διοργανώνει η Εταιρεία Κλινικής Χημείας – Κλινικής Βιοχημείας και η Εταιρεία Βιοχημείας και Μοριακής Βιολογίας.

#### *5.4.3.2 Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες*

##### ***A. Υγιεινή και ασφάλεια εργαστηρίου***

Το Βιοχημικό εργαστήριο εφαρμόζει κανόνες Υγιεινής και Ασφάλειας των Εργαζομένων σύμφωνα με την υφιστάμενη νομοθεσία έχοντας ως πρωταρχικό στόχο την προστασία της ανθρώπινης ζωής και του φυσικού περιβάλλοντος. Λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ασφαλείας ώστε να προληφθούν τα εργατικά ατυχήματα, οι επαγγελματικές ασθένειες, να προστατευθεί η υγεία του ανθρώπινου δυναμικού και να αποφευχθεί τόσο η δημιουργία επικίνδυνων καταστάσεων όσο και η ρύπανση του φυσικού περιβάλλοντος (Βαλαβανίδης, 2007). Η υγιεινή και η ασφάλεια του εργαστηρίου αφορά όλους μας και τον καθένα ξεχωριστά. Η τήρηση των κανόνων της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, είναι προσωπική μας ευθύνη και πρέπει να γίνει πράξη όλων μας. Η διαρκής επιμόρφωση και εκπαίδευση των εργαστηριακών σε θέματα ασφαλείας και υγιεινής είναι απαραίτητη καθώς συνεισφέρει στη διατήρηση της υγείας και βελτίωση της ποιότητας της ζωής ολόκληρου του κοινωνικού συνόλου. Οι κανόνες ορθής εργαστηριακής πρακτικής περιλαμβάνουν ανάλυση των πιθανών κινδύνων είτε από κακούς χειρισμούς είτε από έλλειψη αντανακλαστικών, τις προτεινόμενες πρακτικές ελαχιστοποίησής τους και τους τρόπους αντιμετώπισής τους. Επίσης καθορίζουν το πλαίσιο μέσα στο οποίο χρησιμοποιούνται οι εξωτερικοί και εσωτερικοί χώροι του νοσοκομείου που σχετίζονται με τα διαγνωστικά εργαστήρια, καθώς και τους τρόπους με τους οποίους εκτελούνται οι διάφορες εργασίες (Γρηγοράτου, 2009· Γουσόπουλος, 2008· Βαλαβανίδης, 2007).

Ο Διευθυντής μεριμνά για την τήρηση των γενικών κανόνων ασφαλείας και την εκπαίδευση του προσωπικού σε θέματα ασφαλείας. Αναφέρει και καταγράφει κάθε ατύχημα στο χώρο του εργαστηρίου και φροντίζει την επανένταξη του εργαζομένου στη φυσιολογική ροή των εργασιών του εργαστηρίου. Συνεργάζεται με τον Υπεύθυνο ασφαλείας ή τον Τεχνικό υπεύθυνο του νοσοκομείου, ο οποίος διενεργεί τακτικούς και έκτακτους ελέγχους τήρησης του κανονισμού ανά τρίμηνο. Ο υπεύθυνος ασφαλείας του νοσοκομείου σε συνεργασία με το επιστημονικό προσωπικό του εργαστηρίου ενημερώνει βιβλίο καταγραφής ατυχημάτων του εργαστηρίου, εφαρμόζει τις προδιαγραφές λειτουργίας των οργάνων και μηχανημάτων και φροντίζει εγκαίρως για την επισκευή και συντήρησή τους.

Σε κάθε νέο εργαζόμενο γίνεται προληπτικός εργαστηριακός έλεγχος που περιλαμβάνει γενική αίματος, βιοχημικό έλεγχο, έλεγχο αντισωμάτων και εμβόλιο για ηπατίτιδα Β. Οι εργαστηριακές εξετάσεις επαναλαμβάνονται κάθε χρόνο. Το προσωπικό του εργαστηρίου ακολουθεί κανόνες ορθής εργαστηριακής πρακτικής (Good Laboratory Practice). Η εργαστηριακή ρόμπα προστατεύει τον εργαζόμενο. Η χρήση της περιορίζεται στο χώρο του εργαστηρίου και του νοσοκομείου αλλά όχι στους χώρους ανάπαυσης ή τις τουαλέτες. Μετά το τέλος της εργασίας κρεμείται πίσω από την πόρτα του εργαστηρίου και πάντα χωρία από τα προσωπικά είδη και ρούχα. Δε μεταφέρεται σπίτι για να πλυθεί. Τα υποδήματα είναι κλειστά, όχι πέδιλα ή σανδάλια. Τα γάντια είναι συνήθως χειρουργικά για χειρισμό του αίματος. Το κάπνισμα απαγορεύεται αυστηρά ακολουθώντας την κείμενη νομοθεσία (άρθρο 17, παρ. 11, εδ. 1, του Ν. 3868/2010). Έχει αναρτηθεί απαγορευτική σήμανση για το κάπνισμα σε διάφορα σημεία στο χώρο του εργαστηρίου. Απαγορεύεται η κατανάλωση τροφίμων και ποτών στο εργαστήριο καθώς και η διατήρησή τους στο ίδιο ψυγείο με αντιδραστήρια ή βιολογικά δείγματα.

Ο χώρος εργασίας είναι τακτοποιημένος και καθαρός. Πριν τη έναρξη της εργασίας, ο πάγκος καθαρίζεται με 70% αιθανόλη. Όταν επάνω στον πάγκο, κατά την προ-αναλυτική ή αναλυτική διαδικασία, χυθεί αίμα ή άλλο βιολογικό υγρό, η επιφάνεια καλύπτεται με απορροφητικό χαρτί ή ύφασμα εμποτισμένο με απολυμαντικό, στη συνέχεια η επιφάνεια καθαρίζεται με απολυμαντικό το οποίο αφήνεται για περίπου 20 min. Ενημερώνεται το λοιπό προσωπικό για την περιοχή του ατυχήματος, η οποία μετά τα 20 min, καθαρίζεται με νερό και απορρυπαντικό. Μετά τη λήξη της καθημερινής εργασίας ο πάγκος ξανακαθαρίζεται.

Υπάρχουν νιπτήρες σε κάθε άκρη του εργαστηριακού πάγκου εργασίας. Η υγιεινή των χεριών είναι η απλούστερη αλλά και σημαντικότερη ενέργεια για την πρόληψη των λοιμώξεων. Το πλύσιμο των χεριών με κοινό καθαριστικό – όχι αντιμικροβιακό – σαπούνι απομακρύνει τους ρύπους, τις χημικές ενώσεις, τα βιολογικά υλικά, και μέρος της μικροβιακής χλωρίδας στο χέρι. Η επάλειψη στη συνέχεια με αντισηπτικό αλκοολούχο διάλυμα (π.χ. Hibitane) μειώνει το μικροβιακό φορτίο των χεριών.

Η αναλυτική διαδικασία των δειγμάτων, ως φορείς μόλυνσης, γίνεται από τους αυτοματοποιημένους κλειστού-τύπου αναλυτές που βρίσκονται σε καθορισμένο χώρο

του εργαστηρίου. Ο χειρισμός των δειγμάτων γίνεται προσεκτικά, ώστε να μειώνεται η πιθανότητα διασποράς μικροβίων. Γι' αυτό οι μπλούζες του εργαστηρίου μεταφέρονται για πλύσιμο και αποστείρωση σε σάκους με ειδική σήμανση και δεν πλένονται ποτέ στο σπίτι. Ο χειρισμός των αιχμηρών αντικειμένων όπως οι βελόνες γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή. Συγκεκριμένα οι χρησιμοποιημένες βελόνες τοποθετούνται σε αδιάτρητα, ανθεκτικά δοχεία με καπάκι και ειδική σήμανση που φέρει το χαρακτηρισμό «αιχμηρά αντικείμενα».

Ο εξοπλισμός του εργαστηρίου όπως οι φυγόκεντροι χρησιμοποιούνται με προσοχή και συντηρούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα (κάθε δεκαπενθήμερο). Το κοίλον τους απολυμαίνεται, αποφεύγοντας τη χλωρίνη η οποία είναι διαβρωτική και οι επαφές της περιστρεφόμενης βάσης με τους rotators λιπαίνονται με ειδικό υλικό (γράσο). Κατά τη χρήση, τα σωληνάρια είναι ισοβαρισμένα, σε συμμετρία ως προς το κέντρο. Τα υδατόλουτρα περιέχουν και συμπληρώνονται με απεσταγμένο νερό, ενώ κάθε μήνα αδειάζονται και καθαρίζονται με σαπουνάδα. Τα επαγγελματικά-επιστημονικού τύπου ψυγεία τα οποία έχουν και σύστημα συνεχούς καταγραφής της θερμοκρασίας χρησιμοποιούνται για αποκλειστική αποθήκευση των αντιδραστηρίων και των βιολογικών δειγμάτων. Ποτέ δεν τοποθετούνται σε αυτά τα ψυγεία τρόφιμα ή ποτά. Στην πόρτα αυτών των ψυγείων αναρτάται κατάλογος του περιεχομένου τους.

Ο χώρος αιμοληψίας είναι κατάλληλα διαμορφωμένος ώστε να επικοινωνεί με την εξωτερική γραμματεία των εργαστηρίων αλλά και με τον πίσω διάδρομο στον οποίο βρίσκονται τα διαγνωστικά εργαστήρια. Ο χώρος είναι τέτοιος ώστε να δίνει πρόσβαση σε αναπήρους, άνεση, προστασία ιδιωτικής ζωής διαθέτοντας και χώρο υγιεινής κατάλληλα διαμορφωμένο.

### ***B. Διαχείριση Επικίνδων Αποβλήτων Υγειονομικής Μονάδος – Διαγνωστικού Εργαστηρίου***

Στο Βιοχημικό εργαστήριο, ως υγειονομική μονάδα, γίνεται προσπάθεια εφαρμογής των πρόσφατων διατάξεων της απόφασης στο ΦΕΚ 1537/β/8-5-2012 με τίτλο «Μέτρα και όροι για τη διαχείριση Αποβλήτων Υγειονομικών Μονάδων» με την οποία προωθείται η εφαρμογή της παρ. 7 του άρ. 38 του Ν. 4042/2012 σχετικά με τον καθορισμό κατευθύνσεων, μέτρων, όρων και διαδικασιών για τη διαχείριση των Αποβλήτων Υγειονομικών Μονάδων (ΑΥΜ), ώστε να διασφαλίζεται ένα υψηλό



επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, σύμφωνα με το αρ. 14 του Ν. 4042/2012 και να εφαρμόζεται η ιεράρχηση των δράσεων και εργασιών διαχείρισης των ΑΥΜ, σύμφωνα με την παρ. 2, άρ. 29 του ίδιου νόμου.

Τα απόβλητα που παράγονται στο εργαστήριο κατηγοριοποιούνται σε:

- 1) Αστικά Στερεά Απόβλητα (ΑΣΑ) που προσομοιάζουν με τα οικιακά απόβλητα.
- 2) Επικίνδυνα Απόβλητα Υγειονομικών Μονάδων (ΕΥΑΜ) τα οποία διακρίνονται σε: *επικίνδυνα Απόβλητα Αμιγώς Μολυσματικά (ΕΑΑΜ)*, *μικτά Επικίνδυνα Απόβλητα (ΜΕΑ)* και *άλλα Επικίνδυνα Απόβλητα (ΑΕΑ)*. Τα ΕΑΑΜ περιλαμβάνουν τις ουσίες και τα παρασκευάσματα που περιέχουν ανθεκτικούς μικροοργανισμούς ή τις τοξίνες τους οι οποίοι είναι γνωστό ή υπάρχουν σοβαροί λόγοι να πιστεύεται ότι προκαλούν ασθένειες στον άνθρωπο ή σε άλλους ζώντες οργανισμούς. Τα ΜΕΑ έχουν ταυτόχρονα μολυσματικό και άλλου είδους χαρακτήρα π.χ. τοξικό, διαβρωτικό, εύφλεκτο, ερεθιστικό, εκρηκτικό, οξειδωτικό, επιβλαβές, καρκινογόνο όπως αναλύονται στο Παράρτημα ΙΙΙ του άρθρου 60 του Ν. 4042/2012. Τα ΑΕΑ έχουν κάθε άλλο χαρακτήρα εκτός από μολυσματικό, όπως αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΙΙ του άρθρου 60 του Ν. 4042/2012.
- 3) Ειδικά Ρεύματα Αποβλήτων. Ραδιενεργά, συσκευασίες με αέρια υπό πίεση, ρεύματα αποβλήτων εναλλακτικής διαχείρισης (μπαταρίες, απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), απόβλητα έλαια, απόβλητα εκσκαφών, κατασκευών και κατεδαφίσεων).

Όλο το προσωπικό του εργαστηρίου εκτίθεται σε επικίνδυνα απόβλητα και θεωρητικά βρίσκεται σε κίνδυνο. Η διαχείριση των αποβλήτων του Βιοχημικού εργαστηρίου είναι άκρως απαραίτητη και πραγματοποιείται σύμφωνα με την Κοινή Υπουργική Απόφαση (ΚΥΑ) 37591/2031/2003 όσον αφορά στα αστικά απόβλητα και σύμφωνα με την ΚΥΑ 146163/2012 «Μέτρα και όροι για τη διαχείριση Υγειονομικών Αποβλήτων», όσον αφορά στα επικίνδυνα απόβλητα στο πλαίσιο της ολικής διαχείρισης των αποβλήτων της νοσηλευτικής μονάδας Αγρινίου. Η διαχείριση των αποβλήτων έχει ως στόχο να τα καταστήσει αβλαβή για τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον και περιλαμβάνει τις ακόλουθες φάσεις – εργασίες: i) Συλλογή – συσκευασία – σήμανση (των ΕΑΥΜ), ii) Μεταφορά εντός και εκτός της Υγειονομικής Μονάδας, iii) Αποθήκευση ΕΑΥΜ εντός και εκτός της ΥΜ, iv) Επεξεργασία των ΕΑΥΜ εντός και εκτός ΥΜ.

Η κύρια εργασία διαχείρισης που επιβαρύνει το επιστημονικό και βοηθητικό προσωπικό του εργαστηρίου είναι η ορθή συλλογή των αποβλήτων. Τα αστικού τύπου απόβλητα συλλέγονται σε κοινούς πλαστικούς μαύρους σάκους και ακολουθούν τη γραμμή διαχείρισης των οικιακών αποβλήτων σύμφωνα με τις διατάξεις της ΚΥΑ 50910/2727/2003 «Μέτρα και όροι για τη διαχείριση στερεών αποβλήτων». Τα ΕΑΥΜ συλλέγονται από το επιστημονικό-ιατρικό και παραϊατρικό προσωπικό στο σημείο παραγωγής τους, την ίδια στιγμή. Τοποθετούνται σε διακριτούς περιέκτες/σάκους οι οποίοι φέρουν το διεθνές σύμβολο του μολυσματικού και επικίνδυνου και έχουν το μεν κίτρινο χρώμα για τα ΕΑΑΜ και το δε κόκκινο για τα ΜΕΑ και ΑΕΑ (Εικόνα 5.4.Α). Οι κίτρινοι σάκοι αποστειρώνονται ενώ οι κόκκινοι αποτεφρώνονται. Ειδικά για τα εργαστήρια, τα ΕΑΑΜ μέσα στους σάκους τοποθετούνται σε χαρτοκιβώτια τύπου Hospital Box για την αποφυγή διαρροών. Τα αιχμηρά αντικείμενα συλλέγονται σε αδιάτρητα, ανθεκτικά δοχεία με καπάκι και ειδική σήμανση που φέρει το χαρακτηρισμό «αιχμηρά αντικείμενα», την ημερομηνία και την προέλευσή τους. Τα ειδικά ρεύματα αποβλήτων όπως οι μπαταρίες συλλέγονται σε ειδικό κάδο (π.χ. ειδικός κάδος για συλλογή μπαταριών) και η διαχείρισή τους γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις της ΚΥΑ 13588/725/2006 και τα εκτελεστικά Π.Δ. του Ν. 2939/2001.

Απαγορεύεται η ανάμιξη αποβλήτων των προηγούμενων κατηγοριών στο εργαστήριο. Απαγορεύεται η ανάμιξη συσκευασιών διαφορετικών κατηγοριών αποβλήτων του Βιοχημικού εργαστηρίου. Η συνολική διαχείριση των αποβλήτων σύμφωνα με έναν Εσωτερικό Κανονισμό Διαχείρισης Αποβλήτων Υγειονομικής Μονάδος ΕΚΔΑΥΜ αναφέρεται στην ΚΥΑ 146163/2012.



**Εικόνα 5.4.Α: Διεθνές σύμβολο μολυσματικού και ραδιενεργού χαρακτήρα**

### ***Γ. Ελεγχόμενη πρόσβαση-μέτρα***

Το Βιοχημικό εργαστήριο διαθέτει σύστημα ελεγχόμενης πρόσβασης καθώς διαθέτει στην είσοδο εξειδικευμένη γραμματεία η οποία ελέγχει τους ενδιαφερόμενους πολίτες – χρήστες των υπηρεσιών που θέλουν να εισέλθουν στα εργαστήρια.

#### *5.4.3.3 Εργαστηριακός εξοπλισμός*

Ως εξοπλισμός του εργαστηρίου θεωρούνται όλα τα μηχανήματα, οι συσκευές, τα όργανα, τα πρότυπα αναφοράς, οι ηλεκτρονικοί υπολογιστές και το λογισμικό (software) καθώς και ο βοηθητικός εξοπλισμός π.χ. οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για ελέγχους περιβαλλοντικών συνθηκών.

Ο κύριος εξοπλισμός του εργαστηρίου για την ορθή διενέργεια των αναλύσεων περιγράφεται αναλυτικά στο Κεφάλαιο 4. Αφορά εξειδικευμένους αναλυτές κλινικής Βιοχημείας και αναλυτή ηλεκτρολυτών με τους οποίους προσδιορίζονται οι βασικότερες βιοχημικές παράμετροι στο αίμα, πλάσμα ή ορό και σε άλλα βιολογικά υγρά (π.χ. εγκεφαλονωτιαίο υγρό, ασκητικό, πλευριτικό, αρθρικό κ.α.). Ο λοιπός εργαστηριακός εξοπλισμός περιλαμβάνει θερμόμετρα, υδατόλουτρο, ζυγούς, ογκομετρικός εξοπλισμός, αγωγιμόμετρα και φυγόκεντροι (ψυχόμενοι και μη).

Το επιστημονικό προσωπικό του εργαστηρίου διασφαλίζει τη λειτουργικότητα και αποδοτικότητα του εξοπλισμού λαμβάνοντας υπόψη τους χώρους του εργαστηρίου, το κόστος των εξετάσεων και το μέσο ημερήσιο αριθμό εξετάσεων που διενεργεί ανά άτομο-ασθενή. Το προσωπικό είναι επίσης υπεύθυνο για τη διαχείριση-καλή χρήση του εξοπλισμού καθώς και την περιοδική συντήρησή του. Ο εξοπλισμός του εργαστηρίου αναγνωρίζεται με ειδική σήμανση ενώ παράλληλα τηρείται κατάλογος εξοπλισμού ο οποίος περιέχει την ονομασία (Brand name) της συσκευής, κωδικό αριθμό συσκευής (δίδεται από τη διαχείριση υλικού της νοσηλευτικής μονάδος), επωνυμία της κατασκευαστικής και της προμηθεύτριας εταιρείας, ο αριθμός σειράς (serial number), η ημερομηνία αγοράς, η ημερομηνία εγκατάστασης.

Οι ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση, την προληπτική συντήρηση, τις επισκευές και τις επεμβάσεις στον εξοπλισμό του εργαστηρίου είναι οι εξής: καταγραφή εξοπλισμού, χρήση εξοπλισμού (εκπαίδευση-εξουσιοδότηση προσωπικού), έλεγχος

πρώτης λειτουργίας εξοπλισμού, έλεγχος καλής λειτουργίας εξοπλισμού, σήμανση εξοπλισμού, προγραμματισμός συντήρησης, διενέργεια συντήρησης, επισκευή εξοπλισμού, καταγραφές βλαβών. Για την ορθή εκτέλεση αυτών των ενεργειών, κύρια ευθύνη φέρει το επιστημονικό προσωπικό (Διευθυντής και υπεύθυνος ποιότητας).

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

Η προ-αναλυτική φάση περιλαμβάνει όλες τις διαδικασίες από τη στιγμή που υποβάλλεται αίτηση στο Εργαστήριο για πραγματοποίηση μιας εξέτασης μέχρι τη στιγμή που το δείγμα είναι έτοιμο για ανάλυση. Σε αυτή την προ-αναλυτική φάση συμβαίνουν λανθασμένοι χειρισμοί (προ-αναλυτικά σφάλματα) που επηρεάζουν την επόμενη αναλυτική και μετά-αναλυτική διαδικασία αυξάνοντας την κατανάλωση πόρων (με περισσότερες επαναλήψεις εξετάσεων, αύξηση κόστους θεραπευτικής αγωγής και παράταση χρόνου νοσηλείας) και επιδρώντας αρνητικά στην ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.



Η παραγγελία των βιοχημικών εξετάσεων στο εργαστήριο πραγματοποιείται με δυο τρόπους: είτε με το κλασσικό παραπεμπτικό, έντυπο *ενιαίας λειτουργίας νοσοκομείων* του Υπουργείου Υγείας (Εικόνα 5.4.B) είτε με ηλεκτρονικό τρόπο χρησιμοποιώντας ειδικά διαδικτυακά λογισμικά των ασφαλιστικών ταμείων π.χ. ΙΚΑ, ΟΓΑ. Το παραπεμπτικό βιοχημικών εξετάσεων, είτε έντυπο είτε ηλεκτρονικό, περιέχει τα εξής στοιχεία:

- Στοιχεία ταυτοποίησης ασθενούς (ονοματεπώνυμο, πατρώνυμο, Αριθμός Μητρώου Ασφαλισμένου Α.Μ.Α, Αριθμός Μητρώου Ασθενούς, Α.Μ.Κ.Α.)
- Στοιχεία ταυτοποίησης παραπέμποντος ιατρού (ονοματεπώνυμο, Α.Μ.Κ.Α.)
- Κλινική/Τμήμα από το οποίο ζητείται η διενέργεια των εξετάσεων για συγκεκριμένο ασθενή
- Αιτιολογία – κλινικές πληροφορίες σχετικές με τον ασθενή
- Τύπος δείγματος όπως ορός, πλάσμα, ολικό αίμα, ούρα ή άλλο βιολογικό υγρό
- Επιλογή των εξετάσεων
- Ημερομηνία και ώρα συλλογής δείγματος, ημερομηνία και ώρα παραλαβής δείγματος από το προσωπικό του εργαστηρίου.

Ο υπεύθυνος ποιότητας του εργαστηρίου είναι στη διαδικασία σύνταξης οδηγιών εργασίας στο λοιπό προσωπικό του εργαστηρίου και το συνεργαζόμενο παραϊατρικό

προσωπικό για την ορθή λήψη, διαχείριση και μεταφορά των βιολογικών δειγμάτων σε ειδικά σωληνάρια στο Βιοχημικό εργαστήριο ( Πίνακας 5.4.A).

**Πίνακας 5.4.A: Υλικά συλλογής ολικού αίματος και μεταφοράς στο Βιοχημικό εργαστήριο**

|  |   |
|--|---|
|   | <p><b><u>Vacutainer Gold tube</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Clot activator and gel for serum separation</li><li>• Invert 5 times before use</li><li>• For serum determinations in chemistry. May be used for routine blood donor screening and diagnostic testing of serum for infectious disease.** Tube inversions ensure mixing of clot activator with blood. Blood clotting time: 30 minutes.</li></ul> |
|  | <p><b><u>Vacutainer Red tube</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Clot activator, silicon-coated</li><li>• Invert 5 times before use</li><li>• For serum determinations in chemistry. May be used for routine blood donor screening and diagnostic testing of serum for infectious disease.** Tube inversions ensure mixing of clot activator with blood. Blood clotting time: 60 minutes.</li></ul>               |



ΚΛΙΝΙΚΗ/ΤΜΗΜΑ:

Αρ. Μητρ. Ασθ:

Θάλαμος:  Κλίνη:

### ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΟ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

#### ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

|          |                      |              |                      |                |                      |
|----------|----------------------|--------------|----------------------|----------------|----------------------|
| Επώνυμο: | <input type="text"/> | Όνομα:       | <input type="text"/> | Πατρώνυμο:     | <input type="text"/> |
| Ηλικία:  | <input type="text"/> | Ασφ. Φορέας: | <input type="text"/> | Αρ. Μητρ. Ασφ: | <input type="text"/> |

#### ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

|                      |
|----------------------|
| <input type="text"/> |
| <input type="text"/> |

#### ΔΕΙΓΜΑ

Ορός  Πλάσμα  Ολικό αίμα  Ούρα  Άλλο

#### ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΕΞΕΤΑΣΗ

| Κωδ. | ✓ | Εξέταση            | Χρέωση* | Κωδ. | ✓ | Εξέταση            | Χρέωση* | Κωδ. | ✓ | Εξέταση          | Χρέωση* |
|------|---|--------------------|---------|------|---|--------------------|---------|------|---|------------------|---------|
|      |   | Γλυκόζη            |         |      |   | HDL                |         |      |   | E2               |         |
|      |   | Ουρία              |         |      |   | LDL                |         |      |   | Προγεστερόνη     |         |
|      |   | Κρεατίνη           |         |      |   | VLDL               |         |      |   | Τεστοστερόνη     |         |
|      |   | Κάλιο              |         |      |   | Ολικά λιπιδίωμα    |         |      |   | Ινσουλίνη        |         |
|      |   | Νάτριο             |         |      |   | Αλβουμίνη          |         |      |   | Κορτιζόλη        |         |
|      |   | Χώριο              |         |      |   | Σερίφνες           |         |      |   | T3               |         |
|      |   | Ασβέστιο           |         |      |   | Σίδηρος            |         |      |   | T4               |         |
|      |   | Φωσφόρος           |         |      |   | TIBC               |         |      |   | TSH              |         |
|      |   | Μαγνήσιο           |         |      |   | Φερριτίνη          |         |      |   | T3               |         |
|      |   | Χοληρυθρίνη ολική  |         |      |   | B12                |         |      |   | T4               |         |
|      |   | Χοληρυθρίνη άμιαση |         |      |   | Φυλλικό οξύ        |         |      |   | Anti-TPO         |         |
|      |   | AST / SGOT         |         |      |   | Γλυκοζυλιωμ.Hb     |         |      |   | Anti-TG          |         |
|      |   | ALT / SGPT         |         |      |   | Ηλαστρ. ηρεπτείνων |         |      |   | CEA              |         |
|      |   | γGT                |         |      |   | Τροπονίνη          |         |      |   | αFP              |         |
|      |   | Αλκαλ. Φωσφατάση   |         |      |   | Μυοσφαιρίνη        |         |      |   | PSA              |         |
|      |   | LDH                |         |      |   | CK-MB (Mass)       |         |      |   | rPSA             |         |
|      |   | CPK                |         |      |   | BNP                |         |      |   | Ca 19-9          |         |
|      |   | CK-MB              |         |      |   | Ορροκυστίνη        |         |      |   | Ca 125           |         |
|      |   | Αμιλάση            |         |      |   | β-hCG              |         |      |   | Ca 15-3          |         |
|      |   | Ψευδοχολινεστεράση |         |      |   | PSH                |         |      |   | β2 Μικροσφαιρίνη |         |
|      |   | Τρυψινογόλιο       |         |      |   | LH                 |         |      |   |                  |         |
|      |   | Χοληστερόλη        |         |      |   | PRL                |         |      |   |                  |         |

| Κωδ. | ✓ | Επίπεδα Φαρμάκων | Χρέωση* | Κωδ. | ✓ | Επίπεδα Φαρμάκων | Χρέωση* | Κωδ. | ✓ | Επίπεδα Φαρμάκων | Χρέωση* |
|------|---|------------------|---------|------|---|------------------|---------|------|---|------------------|---------|
|      |   | Λιθίου           |         |      |   | Φαινυτολη        |         |      |   | Κοκαΐνη          |         |
|      |   | Τομπραμικίνη     |         |      |   | Φανοβαρβιτόλη    |         |      |   | Βαρβιτουρικά     |         |
|      |   | Γανταμικίνη      |         |      |   | Διοξίνη          |         |      |   | Βενζοδιαζεπίνες  |         |
|      |   | Βανκομικίνη      |         |      |   | Θιαορβιλίνη      |         |      |   | Αμφεταμίνες      |         |
|      |   | Βακτηραϊκό οξύ   |         |      |   | Κανναβινοοΐδη    |         |      |   |                  |         |
|      |   | Καρβαμαζεπίνη    |         |      |   | Οπισοΐδη         |         |      |   |                  |         |

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΕΩΣΗΣ\*

Ο υπεύθυνος για τη χρέωση:  Ημ/νία:  Ο Ιατρός:

\* Σημειώνεται από τον υπεύθυνο για τη χρέωση

Εικόνα 5.4.B: Παραπεμπτικό βιοχημικών εξετάσεων

Πίνακας 5.4.B: Μέθοδοι διενέργειας και φυσιολογικές τιμές εργαστηρίου των κλασικών βιοχημικών εξετάσεων

| A/A | ΒΙΟΧΗΜΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ                            | ΜΕΘΟΔΟΣ  | ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ   |
|-----|--|--|--|
| 1   | <b>ΣΑΚΧΑΡΟ (ΓΛΥΚΟΖΗ)</b>                     | Hexokinase   | Ορός: 70-115 mg/dl<br>Ούρα: 1-15 mg/dl<br>ENY: 40-70 mg/dl                                   |
| 2   | <b>ΟΥΡΙΑ</b>                                 | Urease UV  | Ορός: 10-50 mg/dl<br>Ούρα: 20-35 mg/dl   |
| 3   | <b>ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ</b>                            | Jaffe Kinetic                                      | Ορός: 0,7-1,2 mg/dl (Α)<br>0,6-1,1 mg/dl (Γ)<br>Ούρα: 14-26 mg/Kg/24h<br>11-20 mg/Kg/24h (Γ) |
| 4   | <b>ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ</b>                            | Uricase PAP  | Ορός: 3,7-9,2 mg/dl (Α)<br>3,1-7,8 mg/dl (Α)<br>Ούρα: 250-800 mg/24hr                        |
| 5   | <b>ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ</b>                           | CHOD-POD   | 120-210 mg/dl  |
| 6   | <b>HDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ</b>                       | Immuno-inhibition                                  | 35-70 mg/dl  |
| 7   | <b>LDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ</b>                       | Απάλειψη/<br>Καταλάση                              | 70-130 mg/dl   |
| 8   | <b>ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ</b>                         | GPO-POD  | 30-150 mg/dl   |
| 9   | <b>ΚΡΕΑΤΙΝΟ-ΚΙΝΑΣΗ ΟΛΙΚΗ (CK)</b>            | IFCC   | 38-220 IU/L  |
| 10  | <b>ΚΡΕΑΤΙΝΟ-ΚΙΝΑΣΗ ΜΥΟΚΑΡΔΙΑΚΗ (CK-MB)</b>   | Ενζυμική ανοσο-<br>αναστολή                        | <25 U/L (CK normal)  |
| 11  | <b>ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ (LDH-L)</b>        | IFCC   | 120-248 IU/L   |
| 12  | <b>ΑΣΠΑΡΤΙΚΗ-ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ (AST/SGOT)</b> | Modified IFCC<br>without pyridoxal-5-<br>phosphate | Ορός: <40 U/L (Α)<br><33 U/L (Γ)   |
| 13  | <b>ΑΛΑΝΙΝΗΣ-ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ (ALT/SGPT)</b>  | Modified IFCC<br>without pyridoxal-5-<br>phosphate | Ορός: 3-40 U/L (Α)<br>3-31 U/L (Γ)   |
| 14  | <b>ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ (ALP)</b>              | IFCC method  | Ορός: 25-125 U/L (Ε)<br><500 U/L (Παιδιά)  |
| 15  | <b>ΓΛΟΥΤΑΜΙΝΙΚΗ-ΤΡΑΝΣΠΕΠΤΙΔΑΣΗ (γ-GT)</b>    | IFCC   | Ορός: 10-49 U/L (Α)<br>7-32 U/L (Γ)  |
| 16  | <b>ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΟΛΙΚΗ</b>                     | Οξείδωση Βαναδικού                                 | Ορός: 0,3-1,2 mg/dl  |
| 17  | <b>ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΑΜΕΣΗ</b>                     | Οξείδωση Βαναδικού                                 | Ορός: 0-0,2 mg/dl  |
| 18  | <b>ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΕΜΜΕΣΗ</b>                    | Υπολογιστική                                       | Ορός: 0,3-1,2 mg/dl  |
| 19  | <b>ΝΑΤΡΙΟ</b>                                | ISE Indirect Siemens<br>ADVIA                      | 136-146 mmol/l   |
| 20  | <b>ΚΑΛΙΟ</b>                                 | ISE Indirect Siemens<br>ADVIA                      | 3,5-5,2 mmol/l   |
| 21  | <b>ΧΛΩΡΙΟ</b>                                | ISE Indirect Siemens<br>ADVIA                      | 96-108 meq/l   |
| 22  | <b>ΑΣΒΕΣΤΙΟ ΟΛΙΚΟ</b>                        | Arsenazo III                                       | Ορός: 8,1-10,4 mg/dl<br>Ούρα: 100-300 mg/24h   |
| 23  | <b>ΣΙΔΗΡΟΣ</b>                               | Ferrozine  | 60-180 µg/dl   |
| 24  | <b>ΦΩΣΦΟΡΟΣ</b>                              | Molybdate UV                                       | Ορός: 2,6-4,5 mg/dl  |

|    |                             |                         |   |
|----|-----------------------------|-------------------------|---|
|    |                             |                         | Ούρα: 0,4-1,3 g/24hr                    |
| 25 | <b>ΜΑΓΝΗΣΙΟ</b>             | Xylidyl Blue            | 1,6-2,3 mg/dl                           |
| 26 | <b>ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ ΟΡΟΥ</b> | Biuret                  | 6,2-8,5 g/dl                            |
| 27 | <b>ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ ΟΡΟΥ</b>       | BCG                     | 3,5-5,2 g/dl                            |
| 28 | <b>ΣΦΑΙΡΙΝΕΣ</b>            | Υπολογιστική            | 2,3-4 g/dl                              |
| 29 | <b>ΑΜΥΛΑΣΗ</b>              | E-pNPG7                 | Ορός: 30-120 U/L<br>Ούρα: <650 U/L      |
| 30 | <b>ΨΕΥΔΟΧΟΛΗΝΕΣΤΕΡΑΣΗ</b>   | GSCC                    | Α: 4,60-10,8 kU/L<br>Γ: 3,93-11,50 kU/L |
| 31 | <b>ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ</b>            | Θολωσιμετρική           | Α: 20-300 ng/ml<br>Γ: 10-120 ng/ml      |
| 32 | <b>CRP</b>                  | Ανοσο-<br>θολωσιμετρική | 0-0,7 mg/dl                             |

\* **GPO**=Glycerol-3-phosphate oxidase, **CHOD**=Cholesterol oxidase, **POD**=Peroxidase, **DPD**= **GSCC**=German Society of Clinical Chemists, **PAP**=Phenol+aminophenazole, **BCG**=Bromocresol green, **E-pNPG7**= Ethylidene-p-nitrophenyl-β-D-maltoheptaoside.

#### 5.4.3.5 Μέθοδοι εξετάσεων

Ο προσδιορισμός των εξετάσεων βασίζεται σε χημικές και βιοχημικές διεργασίες-αντιδράσεις οι οποίες έχουν ελεγχθεί στο εργαστήριο αλλά στους συγκεκριμένους αυτοματοποιημένους αναλυτές έχουν μελετηθεί, τεκμηριωθεί και επικυρωθεί από την κατασκευάστρια-προμηθεύτρια εταιρεία. Οι μέθοδοι για τη διενέργεια των βιοχημικών εξετάσεων στο εργαστήριο της νοσηλευτικής μονάδος Αγρινίου παρουσιάζονται στον πίνακα 5.4.B. Η μεθοδολογία που χρησιμοποιείται έχει υποδειχθεί από επιστημονικά σώματα και Διεθνείς οργανισμούς όπως η Διεθνής Ομοσπονδία Κλινικής Χημείας και Εργαστηριακής Ιατρικής (IFCC, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) και η Αμερικανική Εταιρεία Κλινικής Χημείας (AACC, American Association of Clinical Chemistry).

#### 5.4.3.6 Διασφάλιση ποιότητας των εργαστηριακών μεθόδων (πρωτόκολλα)

Η διασφάλιση ποιότητας των εργαστηριακών μεθόδων οδηγεί στην εξασφάλιση της συνεχούς τεκμηρίωσης ότι το Βιοχημικό εργαστήριο παρέχει αξιόπιστα και ποιοτικά αποτελέσματα. Ο εργαστηριακός εξοπλισμός, αναλυτές και λοιπές συσκευές – όργανα (θερμόμετρα, ζυγοί, πιπέττες) πρέπει να διακριβωθούν χρησιμοποιώντας πιστοποιημένα υλικά και συσκευές αναφοράς (certified reference materials, CRM). Οι εργαστηριακές μέθοδοι έχουν επαληθευθεί και επικυρωθεί με μετρήσεις ακρίβειας/ορθότητας, επαναληψιμότητας (repeatability, r) και αναπαραγωγιμότητας (reproducibility, R), ιχνηλασιμότητας (traceability, LoD, LoQ) και με εκτιμήσεις



αβεβαιότητας (Uncertainty, U) όπου είναι εφικτό. Το εργαστήριο οφείλει να προσδιορίζει την αβεβαιότητα των μετρήσεων, όπου είναι δυνατό. Η πειραματική διαδικασία για την επαλήθευση των υπό διαπίστευση μεθόδων του εργαστηρίου παρατίθενται αναλυτικά στην παράγραφο 5.5.

#### *5.4.3.7 Μετα-αναλυτικές διαδικασίες*

Η έγκριση και έκδοση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων συνοδευόμενα από σχετικές υπογραφές, γίνεται μόνον από το επιστημονικό προσωπικό μετά από συνεκτίμηση των αναλυτικών μετρήσεων και των κλινικών πληροφοριών των ασθενών. Η φύλαξη των δειγμάτων μετά την αναλυτική διαδικασία γίνεται σύμφωνα με συγκεκριμένη διαδικασία. Η απόρριψη των βιολογικών δειγμάτων και όλα τα εργαστηριακά απόβλητα διαχειρίζονται όπως περιγράφονται στην παράγραφο 5.4.3.2 Β, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

#### *5.4.3.8 Έκθεση αποτελεσμάτων*

Τα αποτελέσματα των εξετάσεων του Βιοχημικού εργαστηρίου αποδίδονται αλλά κυρίως σε μορφοποιημένη έκθεση αποτελεσμάτων (ηλεκτρονική και έντυπη) εντός τριών ωρών από τη στιγμή που το δείγμα παραδίδεται στο προσωπικό του εργαστηρίου. Η έκθεση αποτελεσμάτων έχει μορφοποιηθεί με τη χρήση ειδικού λογισμικού (Ασκληπιός) ώστε να ελαχιστοποιείται τόσο η δυνατότητα κακής χρήσης, προσθήκης ή αφαίρεσης σελίδων ή άλλου είδους παραβίασης των πληροφοριών που παρουσιάζονται (Εικόνα 5.4.Γ). Όπως φαίνεται στην έκθεση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων, δίπλα στα αποτελέσματα των εξετάσεων αναγράφονται οι τιμές αναφοράς (εύρος ή όριο αναφοράς) εφόσον υπάρχουν και οι μονάδες μέτρησης της τιμής. Στην περίπτωση που τα αποτελέσματα είναι εκτός ορίων είτε πάνω είτε κάτω από το επιτρεπόμενο (φυσιολογικό ή αποδεκτό) όριο, οι αποδιδόμενες τιμές σημειώνονται έντονα (Εικόνα 5.4.Γ). Η επίσημη, ελεγμένη και εγκεκριμένη έκθεση αποτελεσμάτων φέρει μοναδικό κωδικό, σφραγίδα και γνήσια υπογραφή του επιστημονικού προσωπικού του εργαστηρίου που επιμελήθηκε τη διενέργεια των εξετάσεων. Σε καταστάσεις επείγοντος, μόνο, οι απαντήσεις δίδονται προφορικά-τηλεφωνικά.

Όνοματεπώνυμο : [REDACTED]  
Ημερ/νία εξετ : 24/1/2014 1:58:44 μμ  
Είδος δείγματος: ΟΡΟΣ

του/της :  
Κλινική : ΜΕΘ  
Κωδικός εντολής : 126907  
Παρατηρήσεις :

**ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ**

| <u>Εξέταση</u>              | <u>Αποτέλεσμα</u> | <u>Φυσιολογικές Τιμές</u> |
|-----------------------------|-------------------|---------------------------|
| ΓΛΥΚΟΖΗ.....:               | 111 mg/dL         | 70 - 115 mg/dL            |
| ΟΥΡΙΑ.....:                 | 23 mg/dl          | 9 - 45 mg/dl              |
| ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ .....            | 0,8 mg/dl         | 0.6 - 1.1 mg/dl           |
| ΚΑΛΙΟ.....:                 | 4,1 mmol/l        | 3.5 - 5.2 mmol/l          |
| ΝΑΤΡΙΟ.....:                | 141 mmol/l        | 136 - 146 mmol/l          |
| ΑΣΒΕΣΤΙΟ.....:              | 9,3 mg/dl         | 8.1 - 10.4 mg/dl          |
| ΜΑΓΝΗΣΙΟ.....:              | <b>1,6 mg/dl</b>  | 1.6 - 2.3 mg/dl           |
| ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ (ολική).....:   | 0,4 mg/dl         | 0.1 - 1.2 mg/dl           |
| ΘΕΑΛΟΒΕΙΚΗ ΤΡΑΝΣΑΜΙΝ.SGOT:  | <b>41 U/L</b>     | 3 - 40 U/L                |
| ΠΥΡΟΣΤΑΦΥΛΙΚΗ ΤΡΑΝΣ. SGPT:  | <b>43 U/L</b>     | 3 - 31 U/L                |
| ΥGT.....:                   | <b>111 U/L</b>    | 7 - 32 U/L                |
| ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ.....:    | 110 IU/l          | 25 - 125 IU/L             |
| ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ.....:         | <b>246 mg/dl</b>  | 30 - 150 mg/dl            |
| ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ (ολική).....:   | <b>265 mg/dl</b>  | 120 - 210 mg/dl           |
| ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ HDL.....:       | <b>30 mg/dl</b>   | 35 - 70 mg/dl             |
| ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ LDL.....:       | <b>186 mg/dl</b>  | 70 - 130 mg/dl            |
| ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ.....:       | <b>5,8 g/dl</b>   | 6.2 - 8.5 g/dl            |
| ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ.....:             | <b>3,4 g/dl</b>   | 3.5 - 5.2 g/dl            |
| ΣΦΑΙΡΙΝΕΣ.....:             | 2,4 g/dl          | 2.3 - 4.0 g/dl            |
| ΣΙΔΗΡΟΣ.....:               | <b>45 µg/dl</b>   | 60 - 180 µg/dl            |
| ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ.....:             | <b>232 µg/l</b>   | 10 - 120 mg/dl            |
| C-ΑΝΤΙΑΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗ CRP.: | <b>2,9 mg/dL</b>  | 0 - 0,7 mg/dL             |
| ΑΘΗΡΩΜΑΤΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ.....:  | <b>8,8</b>        | 2 - 6 mg/dl               |
| ΛΕΥΚΩΜΑΤΙΚΟ ΠΗΛΙΚΟ.....:    | 1,4               | 1.1 - 2.4                 |

Ο/Η ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ

**Εικόνα 5.4.Γ: Έκθεση αποτελεσμάτων βιοχημικών εξετάσεων**

### 5.5 Επικύρωση – επαλήθευση μεθόδων Βιοχημικού εργαστηρίου

Η επικύρωση (validation) και η επαλήθευση (verification) των μεθόδων-πρωτόκολλων που ακολουθεί ένα κλινικό εργαστήριο καθώς και η εκτίμηση της συνδυασμένης ( $U_c$ ) και διευρυμένης αβεβαιότητας ( $U_d$ ) των μετρήσεων αποτελούν απαίτηση του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012. Όταν το εργαστήριο χρησιμοποιεί μη πρότυπες μεθόδους τις οποίες έχει αναπτύξει το ίδιο (in house), τότε θα πρέπει να την επικυρώνει, ενώ όταν χρησιμοποιεί πρότυπες μεθόδους, τότε το εργαστήριο οφείλει να τις επαληθεύει με τους in house αναλυτές ώστε να επιβεβαιώνει ότι κατέχει την επιστημονική και τεχνική επάρκεια της χρήσης τους. Το Βιοχημικό εργαστήριο της νοσηλευτικής μονάδας Αγρινίου χρησιμοποιεί εγκεκριμένες και τυποποιημένες μεθόδους και οδηγίες (SOPs, Standard Operating Procedures) οι οποίες έχουν επικυρωθεί από την κατασκευάστρια-προμηθεύτρια εταιρεία σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/EK (98/79/EC, 1998). Οι εφαρμοζόμενες μέθοδοι έχουν επαληθευθεί στο χώρο του Βιοχημικού εργαστηρίου για τις κλασικές βιοχημικές παραμέτρους Γλυκόζη (GLU), Ουρία (UREA), Κρεατινίνη (CREAT), Κάλιο (K), Νάτριο (Na), Ασβέστιο (Ca), Φώσφορος (P), Μαγνήσιο (Mg), Ολική Χολερυθρίνη (T-BIL), Άμεση Χολερυθρίνη (DBIL), Ασπαρτική Αμινοτρανσαμινάση (AST/SGOT), Αλανίνης αμινοτρανσαμινάση (ALT/SGPT), Γλουταμινική τρανσπεπτιδάση (GGT), Αλκαλική φωσφατάση (ALP), Γαλακτική Αφυδρογονάση (LDH), Κρεατινο-κινάση (CKNAC), Αμυλάση (AMYL), Τριγλυκερίδια (TRIG), Χοληστερόλη (CHOL), HDL-Cholesterol (HDL), Ουρικό οξύ (URIC), Ολικά λευκώματα (TP), Αλβουμίνη (ALB), Σίδηρος (IRON). Η επαλήθευση, πραγματοποιήθηκε με τη χρήση ορών-δειγμάτων ελέγχου (control samples) ή μειγμάτων ορών ασθενών, σε δυο τουλάχιστο επίπεδα συγκέντρωσης, εντός και εκτός ορίων αναφοράς. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις απαιτείται η επαλήθευση να γίνει σε τρία επίπεδα, φυσιολογικό – άνω παθολογικό – κάτω παθολογικό (ISO 15189:2007, ISO 15189:2012).

#### 5.5.1 Ορθότητα (trueness)

Η ορθότητα (trueness) εκφράζει τη διαφορά του μέσου όρου των μετρήσεων (αριθμός μετρήσεων  $N \geq 10$ ) από την πραγματική τιμή (παράγραφος 4.3.4.1). Η ορθότητα προσδιορίστηκε με τη σύγκριση πειραματικών μετρήσεων δυο επιπέδων δειγμάτων ελέγχου ποιότητας (controls) με τιμή-στόχο  $\mu$  (τιμή αναφοράς ή target value ή

consensus) και ουσιαστικά αποτελεί το συστηματικό σφάλμα (systematic error) που είναι ενδογενές συστατικό της μεθόδου. Η ορθότητα των μεθόδων του Βιοχημικού εργαστηρίου όπως εκφράζεται με το bias ανά βιοχημικό αναλυτή παρουσιάζεται στον πίνακα 5.5.A.

Το εργαστηριακό Bias % (B%) υπολογίστηκε με τον τύπο:

$$B\% = \frac{|\bar{x} - \mu|}{\mu} \times 100$$

Κατά τη συμμετοχή του εργαστηρίου σε διεργαστηριακά σχήματα, η ορθότητα της μεθόδου είναι αποδεκτή όταν ικανοποιείται η σχέση:

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

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

όπου

$\mu$ : η αποδεκτή μέση τιμή της υπό εξέτασης παραμέτρου (true-correct-consensus-target value)

$\bar{x}$ : η μέση πειραματική τιμή των μετρήσεων

SD: η τυπική απόκλιση των μέσων όρων των μετρήσεων όλων των εργαστηρίων που συμμετείχαν στο διεργαστηριακό σχήμα.

Από τη διεργαστηριακή συμμετοχή, το SDI το οποίο εκφράζει την ορθότητα της μεθόδου υπολογίστηκε από τον τύπο:

$$SDI = \frac{|\bar{x} - \mu|}{SD}$$

### 5.5.2 Ακρίβεια (accuracy)

Η ακρίβεια (accuracy) μιας μεθόδου περιλαμβάνει την ορθότητα και την πιστότητα (παράγραφος 4.3.4.2). Δηλ. ισχύουν οι εξής σχέσεις:

|  |
|--|
| <b>ΑΚΡΙΒΕΙΑ = ΟΡΘΟΤΗΤΑ + ΠΙΣΤΟΤΗΤΑ</b>                   |
| $(x_i - \mu) = (\bar{x} - \mu) + (x_i - \bar{x})$        |
| <b>Όλικό σφάλμα = συστηματικό σφάλμα + τυχαίο σφάλμα</b> |

Η ακρίβεια και η ορθότητα των μεθόδων του Βιοχημικού εργαστηρίου παρακολουθούνται με τη συμμετοχή στο Διεργαστηριακό Σχήμα Ελέγχου Ικανότητας

Διαγνωστικών Εργαστηρίων, ΕΣΕΑΠ (παράγραφος 5.3.2). Στα κλινικά εργαστήρια, η ακρίβεια υπολογίζεται εντός του εργαστηρίου με πειράματα ανάκτησης. Στο Βιοχημικό εργαστήριο του ΓΝΑ, η ανάκτηση υπολογίστηκε πραγματοποιώντας μετρήσεις (N=10), εντός της ίδιας μέρας και μεταξύ 10 ημερών, ορών-δειγμάτων ελέγχου δυο επιπέδων με γνωστή τιμή ( $\mu$ ) και SD. Η ανάκτηση (recovery, R) υπολογίστηκε από τον τύπο:

$$\text{recovery} = \frac{\bar{x}}{\mu} \times 100$$

Τα όρια αποδεκτής ανάκτησης είναι 90% - 110%. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων ανάκτησης που εκφράζουν την ακρίβεια των μεθόδων των κλασσικών βιοχημικών παραμέτρων στο Βιοχημικό εργαστήριο της νοσηλευτικής μονάδας Αγρινίου παρουσιάζονται στον πίνακα 5.5Α.

**Πίνακας 5.5.Α: Ορθότητα και ακρίβεια των μεθόδων προσδιορισμού βιοχημικών εξετάσεων στο εργαστήριο της νοσηλευτικής μονάδας Αγρινίου**

| Εξέταση | Μέθοδος                   | ADVIA 1800 I      |            |                     |              | ADVIA 1800 II     |            |                     |              |
|---------|---------------------------|-------------------|------------|---------------------|--------------|-------------------|------------|---------------------|--------------|
|         |                           | Ορθότητα (Bias %) |            | Ακρίβεια (Recovery) |              | Ορθότητα (Bias %) |            | Ακρίβεια (Recovery) |              |
|         |                           | Low Level         | High Level | Low Level           | High Level   | Low Level         | High Level | Low Level           | High Level   |
| GLU     | Hexokinase                | 1,89              | 1,33       | 98<br>[98]          | 101<br>[98]  | 1,89              | 8,59       | 102<br>[99]         | 109<br>[103] |
| UREA    | Urease UV                 | 2,35              | 2,01       | 102<br>[104]        | 102<br>[106] | 2,65              | 3,36       | 103<br>[102]        | 103<br>[100] |
| CREAT   | Jaffe Kinetic             | 7,43              | 7,11       | 93<br>[91]          | 93<br>[91]   | 5,05              | 5,07       | 105<br>[101]        | 105<br>[101] |
| K       | ISEIndirect Siemens ADVIA | 1,87              | 0,68       | 98<br>[105]         | 99<br>[100]  | 3,49              | 0,17       | 97<br>[97]          | 100<br>[102] |
| Na      | ISEIndirect Siemens ADVIA | 2,27              | 0,79       | 98<br>[99]          | 99<br>[102]  | 3,18              | 0,73       | 97<br>[98]          | 99<br>[102]  |
| Cl      | ISEIndirect Siemens ADVIA | 2,23              | 0,40       | 102<br>[110]        | 100<br>[100] | 0,78              | 1,41       | 101<br>[102]        | 101<br>[104] |
| Ca      | Arsenazo III              | 3,85              | 3,38       | 96<br>[104]         | 97<br>[102]  | 0,86              | 2,60       | 101<br>[97]         | 97<br>[98]   |
| PHOS    | Molybdate UV              | 4,72              | 4,70       | 105<br>[105]        | 105<br>[102] | 2,50              | 0,91       | 98<br>[99]          | 99<br>[100]  |
| Mg      | Xylidyl Blue              | 9,01              | 3,44       | 91<br>[104]         | 97<br>[120]  | 1,80              | 4,60       | 98<br>[94]          | 105<br>[105] |
| TBIL    | Οξείδωση Βαναδικού        | 12,5              | 4,14       | 88<br>[103]         | 96<br>[97]   | 6,25              | 1,08       | 94<br>[101]         | 101<br>[106] |
| DBIL    | Οξείδωση Βαναδικού        | 12,5              | 1,95       | 88                  | 98           | 3,57              | 8,31       | 96                  | 108          |

|              |   |      |       |              |              |       |       |              |              |
|--------------|---|------|-------|--------------|--------------|-------|-------|--------------|--------------|
|              |   |      |       | [81]         | [98]         |       |       | [109]        | [111]        |
| <b>AST</b>   | Modified IFCC without pyridoxal-5-phosphate | 8,15 | 1,86  | 92<br>[103]  | 98<br>[98]   | 7,34  | 0,68  | 93<br>[91]   | 99<br>[99]   |
| <b>ALT</b>   | Modified IFCC without pyridoxal-5-phosphate | 1,96 | 5,11  | 102<br>[99]  | 105<br>[102] | 8,04  | 8,90  | 108<br>[96]  | 109<br>[103] |
| <b>GGT</b>   | IFCC method                                 | 3,70 | 0,19  | 104<br>[102] | 100<br>[99]  | 11,3  | 6,47  | 111<br>[100] | 107<br>[97]  |
| <b>ALP</b>   | IFCC  | 9,66 | 10,23 | 110<br>[109] | 110<br>[105] | 8,39  | 6,92  | 92<br>[100]  | 93<br>[108]  |
| <b>LDH</b>   | IFCC  | 6,67 | 4,77  | 93<br>[99]   | 95<br>[100]  | 5,42  | 6,37  | 95<br>[98]   | 94<br>[98]   |
| <b>CKNAC</b> | IFCC  | 8,13 | 9,54  | 108<br>[99]  | 110<br>[99]  | 15,28 | 12,17 | 115<br>[123] | 112<br>[121] |
| <b>AMYL</b>  | E-pNPG7                                     | 0,69 | 7,86  | 101<br>[96]  | 108<br>[97]  | 4,71  | 10,83 | 105<br>[106] | 110<br>[113] |
| <b>TRIG</b>  | GPO-POD                                     | 8,54 | 5,55  | 91<br>[99]   | 94<br>[89]   | 4,27  | 10    | 96<br>[91]   | 110<br>[103] |
| <b>CHOL</b>  | CHOD-POD                                    | 1,30 | 0,61  | 101<br>[106] | 101<br>[97]  | 3,97  | 1,06  | 104<br>[99]  | 101<br>[101] |
| <b>HDL</b>   | Immuno-inhibition                           | 9,77 | 2,21  | 90<br>[89]   | 98<br>[91]   | 5,32  | 0,53  | 95<br>[99]   | 101<br>[104] |
| <b>URIC</b>  | Uricase PAP                                 | 4,10 | 8,16  | 96<br>[102]  | 92<br>[101]  | 0,68  | 4,98  | 99<br>[106]  | 95<br>[97]   |
| <b>TP</b>    | Biuret                                      | 3,94 | 1,25  | 96<br>[101]  | 99<br>[99]   | 5,91  | 3,74  | 94<br>[98]   | 96<br>[100]  |
| <b>ALB</b>   | BCG   | 1,03 | 4,78  | 99<br>[113]  | 105<br>[109] | 3,63  | 2,66  | 104<br>[96]  | 102<br>[99]  |
| <b>IRON</b>  | Ferrozine                                   | 6,42 | 5,61  | 106<br>[112] | 106<br>[104] | 2,14  | 0,61  | [102<br>[98] | [99<br>[99]  |

\* Ο αριθμός εντός [ ] υποδηλώνει την ανάκτηση σε συνθήκες επαναληψιμότητας

### 5.5.3 Πιστότητα (precision)

Η πιστότητα (precision) όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.3.4.3 οφείλεται σε τυχαίες διακυμάνσεις κατά την αναλυτική διαδικασία και διακρίνεται σε επαναληψιμότητα (within a Day precision - repeatability, r) και αναπαραγωγιμότητα (Between Days precision - reproducibility, R). Για τον έλεγχο πιστότητας των αναλυτικών μεθόδων που χρησιμοποιούνται στο Βιοχημικό εργαστήριο του ΓΝΑ για τον προσδιορισμό των παραμέτρων της κλασσικής κλινικής χημείας, πραγματοποιήθηκαν 10 μετρήσεις ορών-δειγμάτων ελέγχου σε δυο επίπεδα συγκέντρωσης (Low Level, High Level) την ίδια ημέρα (within a day) και μεταξύ ημερών (Between days). Η πιστότητα εκφράστηκε με την τυπική απόκλιση (s or SD), την % σχετική τυπική απόκλιση (relative standard deviation, RSD %) ή συντελεστή

μεταβλητότητας-διακύμανσης (coefficient of variation, CV) δηλ. χρησιμοποιώντας τους τύπους:

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

και

$$CV=RSD \% = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100$$

**Πίνακας 5.5.B: Πιστότητα των μεθόδων προσδιορισμού βιοχημικών παραμέτρων στον αναλυτή ADVIA 1800 I**

| LOW LEVEL | ΠΙΣΤΟΤΗΤΑ ΜΕΘΟΔΩΝ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ADVIA 1800 I |      |      |      |                                  |                 |       |       |
|-----------|---|------|------|------|----------------------------------|-----------------|-------|-------|
|           | Επαναληψιμότητα (Within a Day)          |      |      |      | Αναπαραγωγιμότητα (Between Days) |                 |       |       |
| N=10      | Mean                                    | SDr  | r    | CV%  | Mean                             | SD <sub>R</sub> | R     | CV%   |
| GLU       | 87,1                                    | 0,57 | 1,59 | 0,65 | 88,3                             | 5,12            | 14,34 | 5,80  |
| UREA      | 34,4                                    | 0,70 | 1,96 | 2,03 | 34,8                             | 0,63            | 1,77  | 1,82  |
| CREAT     | 0,96                                    | 0,01 | 0,04 | 1,47 | 0,972                            | 0,04            | 0,12  | 4,41  |
| K         | 3,77                                    | 0,22 | 0,62 | 5,87 | 3,66                             | 0,14            | 0,40  | 3,91  |
| Na        | 129                                     | 3,56 | 9,97 | 2,76 | 129                              | 2,16            | 6,05  | 1,67  |
| Cl        | 101                                     | 9,96 | 27,9 | 9,82 | 91,8                             | 6,20            | 17,35 | 6,75  |
| Ca        | 9,32                                    | 0,06 | 0,18 | 0,68 | 8,98                             | 0,33            | 0,91  | 3,63  |
| PHOS      | 3,69                                    | 0,06 | 0,16 | 1,54 | 3,77                             | 0,20            | 0,56  | 5,31  |
| Mg        | 1,10                                    | 0,14 | 0,40 | 13,1 | 1,11                             | 0,10            | 0,27  | 8,84  |
| TBIL      | 0,82                                    | 0,04 | 0,12 | 5,14 | 0,7                              | 0,11            | 0,30  | 15,06 |
| DBIL      | 0,57                                    | 0,05 | 0,14 | 8,47 | 0,49                             | 0,10            | 0,28  | 20,29 |
| AST       | 68,6                                    | 0,70 | 1,96 | 1,02 | 67,6                             | 2,91            | 8,16  | 4,31  |
| ALT       | 51,6                                    | 0,52 | 1,45 | 1,00 | 52                               | 3,89            | 10,88 | 7,48  |
| GGT       | 46,9                                    | 0,32 | 0,86 | 0,67 | 47,7                             | 3,30            | 9,24  | 6,92  |
| ALP       | 130,8                                   | 1,48 | 4,13 | 1,13 | 129,4                            | 5,87            | 16,44 | 4,54  |
| LDH       | 117,3                                   | 1,83 | 5,12 | 1,56 | 112                              | 5,83            | 16,33 | 5,21  |
| CK        | 211,4                                   | 1,90 | 5,31 | 0,90 | 190,3                            | 11,11           | 31,10 | 5,84  |
| AMYL      | 209,1                                   | 0,57 | 1,59 | 0,27 | 205,4                            | 5,97            | 16,71 | 2,90  |
| TRIG      | 91,80                                   | 0,79 | 2,21 | 0,86 | 94,2                             | 5,45            | 15,27 | 5,79  |
| CHOL      | 134,1                                   | 1,97 | 5,51 | 1,47 | 132,7                            | 4,74            | 13,27 | 3,57  |
| HDL       | 50,70                                   | 2,00 | 5,61 | 3,95 | 50,8                             | 1,55            | 4,34  | 3,05  |
| URIC      | 4,39                                    | 0,03 | 0,09 | 0,72 | 4,21                             | 0,12            | 0,34  | 2,84  |
| TP        | 4,04                                    | 0,05 | 0,14 | 1,28 | 3,9                              | 0,19            | 0,53  | 4,83  |
| ALB       | 2,04                                    | 0,05 | 0,14 | 2,53 | 1,91                             | 0,15            | 0,41  | 7,59  |
| IRON      | 98,80                                   | 0,79 | 2,21 | 0,80 | 99,4                             | 9,17            | 25,67 | 9,22  |

\* Για τις μετρήσεις επαναληψιμότητας-αναπαραγωγιμότητας χρησιμοποιήθηκε δείγμα CONTROL LOW Level.

Τα αποτελέσματα μετρήσεων επαναληψιμότητας-αναπαραγωγιμότητας δειγμάτων ελέγχου ποιότητας σε δυο επίπεδα συγκέντρωσης και ξεχωριστά για κάθε αναλυτή του Βιοχημικού εργαστηρίου παρουσιάζονται στους παρακάτω πίνακες (Πίνακας 5.5B, Γ, Δ και Ε).

**Πίνακας 5.5.Γ: Πιστότητα των μεθόδων προσδιορισμού βιοχημικών παραμέτρων στον αναλυτή ADVIA 1800 II**

| LOW LEVEL | ΠΙΣΤΟΤΗΤΑ ΜΕΘΟΔΩΝ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ADVIA 1800 II |       |       |       |                                  |                 |       |      |
|-----------|--|-------|-------|-------|----------------------------------|-----------------|-------|------|
|           | Επαναληψιμότητα (Within a Day)           |       |       |       | Αναπαραγωγιμότητα (Between Days) |                 |       |      |
| N=10      | Mean                                     | SDr   | r     | CV%   | Mean                             | SD <sub>R</sub> | R     | CV%  |
| GLU       | 88,9                                     | 0,32  | 0,89  | 0,36  | 91,7                             | 7,45            | 20,87 | 8,13 |
| UREA      | 34,7                                     | 1,06  | 2,97  | 3,05  | 34,9                             | 2,02            | 5,67  | 5,80 |
| CREAT     | 1,06                                     | 0,01  | 0,03  | 0,97  | 1,10                             | 0,06            | 0,16  | 5,25 |
| K         | 3,59                                     | 0,03  | 0,09  | 0,52  | 3,6                              | 0,07            | 0,19  | 1,85 |
| Na        | 129,9                                    | 0,32  | 0,89  | 0,24  | 127,8                            | 1,55            | 4,34  | 1,21 |
| Cl        | 91,3                                     | 0,48  | 1,35  | 0,53  | 90,5                             | 5,38            | 15,06 | 5,94 |
| Ca        | 9,07                                     | 0,05  | 0,14  | 0,53  | 9,42                             | 0,29            | 0,81  | 3,08 |
| PHOS      | 3,56                                     | 0,07  | 0,20  | 1,96  | 3,51                             | 0,14            | 0,41  | 4,13 |
| Mg        | 1,15                                     | 0,07  | 0,21  | 6,48  | 1,20                             | 0,09            | 0,25  | 7,42 |
| TBIL      | 0,81                                     | 0,03  | 0,09  | 3,90  | 0,75                             | 0,05            | 0,15  | 7,03 |
| DBIL      | 0,61                                     | 0,03  | 0,09  | 5,18  | 0,54                             | 0,05            | 0,14  | 9,56 |
| AST       | 67,2                                     | 1,75  | 4,90  | 2,61  | 68,2                             | 2,04            | 5,72  | 3,00 |
| ALT       | 49,2                                     | 6,12  | 17,14 | 12,45 | 55,1                             | 1,45            | 4,06  | 2,63 |
| GGT       | 45,8                                     | 0,79  | 2,21  | 1,72  | 51,2                             | 2,35            | 6,57  | 4,59 |
| ALP       | 118,3                                    | 1,16  | 3,25  | 0,99  | 108,1                            | 5,74            | 16,08 | 5,31 |
| LDH       | 117,1                                    | 1,29  | 3,60  | 1,10  | 113,5                            | 3,21            | 8,98  | 2,82 |
| CK        | 216,1                                    | 12,55 | 35,13 | 5,81  | 202,9                            | 12,86           | 36,01 | 6,34 |
| AMYL      | 216,7                                    | 0,48  | 1,35  | 0,22  | 213,6                            | 2,17            | 6,08  | 1,02 |
| TRIG      | 93,70                                    | 1,34  | 3,74  | 1,43  | 98,6                             | 3,84            | 10,74 | 3,89 |
| CHOL      | 129,3                                    | 2,41  | 6,74  | 1,86  | 136,2                            | 4,73            | 13,25 | 3,47 |
| HDL       | 56,0                                     | 4,88  | 13,65 | 8,71  | 53,3                             | 3,71            | 10,40 | 6,97 |
| URIC      | 4,66                                     | 0,69  | 1,93  | 14,81 | 4,36                             | 0,27            | 0,75  | 6,14 |
| TP        | 3,98                                     | 0,04  | 0,12  | 1,06  | 3,82                             | 0,14            | 0,39  | 3,66 |
| ALB       | 1,86                                     | 0,08  | 0,24  | 4,53  | 2                                | 0,11            | 0,30  | 5,27 |
| IRON      | 91,2                                     | 3,05  | 8,53  | 3,34  | 95,4                             | 5,19            | 14,53 | 5,44 |

\* Για τις μετρήσεις επαναληψιμότητας-αναπαραγωγιμότητας χρησιμοποιήθηκε δείγμα CONTROL LOW Level.



Πίνακας 5.5.Δ: Πιστότητα των μεθόδων προσδιορισμού βιοχημικών παραμέτρων στον αναλυτή ADVIA 1800 I

| HIGH LEVEL | ΠΙΣΤΟΤΗΤΑ ΜΕΘΟΔΩΝ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ADVIA 1800 I |       |        |       |                                  |                 |        |       |
|------------|---|-------|--------|-------|----------------------------------|-----------------|--------|-------|
|            | Επαναληψιμότητα (Within a Day)          |       |        |       | Αναπαραγωγιμότητα (Between Days) |                 |        |       |
| N=10       | Mean                                    | SDr   | r      | CV%   | Mean                             | SD <sub>R</sub> | R      | CV%   |
| GLU        | 278,8                                   | 1,03  | 2,89   | 0,37  | 280,7                            | 8,90            | 24,91  | 3,17  |
| UREA       | 107,4                                   | 1,36  | 3,78   | 1,26  | 106,1                            | 3,54            | 9,92   | 3,34  |
| CREAT      | 4,218                                   | 0,04  | 0,10   | 0,87  | 4,22                             | 0,24            | 0,67   | 5,71  |
| K          | 6,02                                    | 0,29  | 0,82   | 4,88  | 5,83                             | 0,36            | 1,01   | 6,16  |
| Na         | 156,4                                   | 4,67  | 13,08  | 2,99  | 149,8                            | 5,27            | 14,75  | 3,52  |
| Cl         | 102,3                                   | 9,79  | 27,40  | 9,57  | 99,4                             | 9,16            | 25,64  | 9,21  |
| Ca         | 14,23                                   | 0,05  | 0,14   | 0,34  | 13,72                            | 0,48            | 1,34   | 3,50  |
| PHOS       | 6,7                                     | 0,09  | 0,26   | 1,41  | 6,91                             | 0,36            | 1,00   | 5,17  |
| Mg         | 3,804                                   | 0,28  | 0,77   | 7,26  | 3,11                             | 0,29            | 0,82   | 9,45  |
| TBIL       | 5,79                                    | 0,03  | 0,09   | 0,55  | 5,32                             | 0,26            | 0,72   | 4,84  |
| DBIL       | 4,39                                    | 0,10  | 0,28   | 2,27  | 4,01                             | 0,17            | 0,48   | 4,31  |
| AST        | 233,4                                   | 1,35  | 3,78   | 0,58  | 232,6                            | 9,75            | 27,31  | 4,19  |
| ALT        | 131,4                                   | 0,70  | 1,96   | 0,53  | 133,5                            | 10,08           | 28,22  | 7,55  |
| GGT        | 148,4                                   | 0,84  | 2,36   | 0,59  | 152,7                            | 11,06           | 30,96  | 7,24  |
| ALP        | 293,8                                   | 1,99  | 5,57   | 0,68  | 283,3                            | 20,82           | 58,30  | 7,35  |
| LDH        | 340,2                                   | 2,35  | 6,57   | 0,69  | 327,6                            | 10,67           | 29,87  | 3,26  |
| CK         | 407,8                                   | 3,68  | 10,29  | 0,90  | 379                              | 22,78           | 63,80  | 6,01  |
| AMYL       | 473,2                                   | 1,75  | 4,90   | 0,37  | 468,1                            | 12,84           | 35,94  | 2,74  |
| TRIG       | 188,61                                  | 65,54 | 183,50 | 34,75 | 195,51                           | 69,60           | 194,87 | 35,60 |
| CHOL       | 309,7                                   | 11,90 | 33,31  | 3,84  | 312,9                            | 16,01           | 44,83  | 5,12  |
| HDL        | 110                                     | 1,70  | 4,76   | 1,55  | 110,5                            | 3,06            | 8,58   | 2,77  |
| URIC       | 9,07                                    | 0,05  | 0,14   | 0,53  | 8,67                             | 0,30            | 0,78   | 3,22  |
| TP         | 7,23                                    | 0,07  | 0,19   | 0,93  | 7,13                             | 0,32            | 0,91   | 4,54  |
| ALB        | 4,04                                    | 0,05  | 0,14   | 1,28  | 3,94                             | 0,21            | 0,58   | 5,25  |
| IRON       | 220                                     | 1,15  | 3,23   | 0,52  | 223,9                            | 13,30           | 37,23  | 5,94  |

\* Για τις μετρήσεις επαναληψιμότητας-αναπαραγωγιμότητας χρησιμοποιήθηκε δείγμα CONTROL HIGH Level.

Πίνακας 5.5.E: Πιστότητα των μεθόδων προσδιορισμού βιοχημικών παραμέτρων στον αναλυτή ADVIA 1800 II

| HIGH LEVEL | ΠΙΣΤΟΤΗΤΑ ΜΕΘΟΔΩΝ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ADVIA 1800 II |                 |       |      |                                  |                 |       |      |
|------------|--|-----------------|-------|------|----------------------------------|-----------------|-------|------|
|            | Επαναληψιμότητα (Within a Day)           |                 |       |      | Αναπαραγωγιμότητα (Between Days) |                 |       |      |
| N=10       | Mean                                     | SD <sub>r</sub> | r     | CV%  | Mean                             | SD <sub>R</sub> | R     | CV%  |
| GLU        | 284,3                                    | 1,06            | 2,97  | 0,37 | 300,8                            | 13,20           | 36,95 | 4,39 |
| UREA       | 104,1                                    | 1,66            | 4,66  | 1,60 | 107,5                            | 4,77            | 13,35 | 4,43 |
| CREAT      | 4,608                                    | 0,04            | 0,10  | 0,81 | 4,77                             | 0,20            | 0,56  | 4,18 |
| K          | 5,99                                     | 0,03            | 0,09  | 0,53 | 5,88                             | 0,19            | 0,52  | 3,19 |
| Na         | 153,9                                    | 0,32            | 0,89  | 0,21 | 149,9                            | 2,77            | 7,75  | 1,85 |
| Cl         | 102,6                                    | 0,52            | 1,45  | 0,50 | 100,4                            | 5,30            | 14,83 | 5,27 |
| Ca         | 13,89                                    | 0,09            | 0,25  | 0,63 | 13,83                            | 0,37            | 1,02  | 2,64 |
| PHOS       | 6,60                                     | 0,07            | 0,19  | 1,01 | 6,54                             | 0,17            | 0,48  | 2,62 |
| Mg         | 3,37                                     | 0,29            | 0,82  | 8,65 | 3,37                             | 0,15            | 0,41  | 4,39 |
| TBIL       | 5,91                                     | 0,06            | 0,16  | 0,96 | 5,61                             | 0,24            | 0,67  | 4,24 |
| DBIL       | 4,55                                     | 0,07            | 0,20  | 1,55 | 4,43                             | 0,11            | 0,30  | 2,39 |
| AST        | 235,6                                    | 2,07            | 5,78  | 0,88 | 235,4                            | 5,42            | 15,18 | 2,30 |
| ALT        | 130,7                                    | 1,42            | 3,97  | 1,09 | 138,3                            | 5,42            | 15,17 | 3,92 |
| GGT        | 147,9                                    | 1,45            | 4,06  | 0,98 | 162,9                            | 6,94            | 19,42 | 4,26 |
| ALP        | 278                                      | 1,25            | 3,49  | 0,45 | 239,2                            | 17,54           | 49,12 | 7,33 |
| LDH        | 337,7                                    | 2,16            | 6,06  | 0,64 | 322,1                            | 9,24            | 25,88 | 2,90 |
| CK         | 421                                      | 18,54           | 51,92 | 4,40 | 388,1                            | 14,55           | 40,74 | 3,75 |
| AMYL       | 490                                      | 1,56            | 4,38  | 0,32 | 481                              | 7,80            | 21,85 | 1,62 |
| TRIG       | 212,4                                    | 2,01            | 5,63  | 0,95 | 227,7                            | 8,90            | 24,91 | 3,91 |
| CHOL       | 314,7                                    | 8,03            | 22,48 | 2,55 | 314,3                            | 7,29            | 20,41 | 2,32 |
| HDL        | 117,5                                    | 8,48            | 23,73 | 7,21 | 113,6                            | 6,80            | 19,05 | 5,99 |
| URIC       | 9,14                                     | 0,62            | 1,74  | 6,79 | 8,97                             | 0,66            | 1,86  | 7,40 |
| TP         | 7,21                                     | 0,06            | 0,16  | 0,79 | 6,95                             | 0,21            | 0,59  | 3,05 |
| ALB        | 3,73                                     | 0,07            | 0,19  | 1,81 | 3,86                             | 0,10            | 0,27  | 2,50 |
| IRON       | 210,5                                    | 5,29            | 14,83 | 2,52 | 210,7                            | 5,19            | 14,52 | 2,46 |

\* Για τις μετρήσεις επαναληψιμότητας-αναπαραγωγιμότητας χρησιμοποιήθηκε δείγμα CONTROL HIGH Level.

#### 5.5.4 Όριο ανίχνευσης (limit of detection, LoD) και όριο ποσοτικοποίησης (limit of quantification, LoQ)

Το όριο ανίχνευσης (Limit of Detection, LoD) και το όριο ποσοτικοποίησης (limit of quantification, LoQ) (παράγραφοι 4.3.4.5 και 4.3.4.6 αντίστοιχα) προσδιορίστηκαν με μετρήσεις εμβολιασμένου (αραιωμένου-limit level sample) δείγματος ελέγχου ποιότητας σε συνθήκες επαναληψιμότητας (Κουμπάρης, 2008· Λείμονή, 2006· Hadjikoostas, 2004· Κουμπάρης, 2003). Από τα αποτελέσματα υπολογίστηκε η τυπική

απόκλιση SD. Πρακτικά, το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε με την παραδοσιακή, τυπική προσέγγιση (Ambruster and Pry, 2008) από την εξίσωση:

$$LoD = mean + 3SD_r$$

Το όριο ποσοτικοποίησης πρακτικά υπολογίστηκε από τη σχέση:

$$LoQ = 3xLoD$$

Τα αποτελέσματα των μετρήσεων και υπολογισμών παρουσιάζονται στον πίνακα 5.5.ΣΤ. Οι τιμές ορίου ανίχνευσης και ποσοτικοποίησης του Βιοχημικού εργαστηρίου παρουσιάζονται συγκριτικά με τις αντίστοιχες τιμές που διατίθενται από την κατασκευάστρια εταιρεία στον πίνακα 5.5.Z.

**Πίνακας 5.5.ΣΤ: Όριο ανίχνευσης και ποσοτικοποίησης των μεθόδων προσδιορισμού βιοχημικών παραμέτρων στο εργαστήριο της νοσηλευτικής μονάδας Αγρινίου**

| <b>ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΟΡΙΟΥ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ<br/>(Limit sample, N=10)</b> |              |       |      |                 |      |       |               |       |       |                 |      |       |  |
|--|--------------|-------|------|-----------------|------|-------|---------------|-------|-------|-----------------|------|-------|--|
| Test   | ADVIA 1800 I |       |      |                 |      |       | ADVIA 1800 II |       |       |                 |      |       |  |
|  | LoD          | LoQ   | Mean | SD <sub>r</sub> | r    | CV%   | LoD           | LoQ   | Mean  | SD <sub>r</sub> | r    | CV%   |  |
| GLU  | 1,26         | 3,69  | 8,20 | 0,42            | 1,18 | 5,14  | 1,55          | 4,65  | 9,40  | 0,52            | 1,45 | 5,49  |  |
| UREA   | 2,12         | 6,36  | 3,50 | 0,71            | 1,98 | 20,20 | 2,10          | 6,29  | 3,60  | 0,70            | 1,96 | 19,42 |  |
| CREAT  | 0,04         | 0,13  | 0,07 | 0,01            | 0,04 | 19,42 | 0,03          | 0,08  | 0,10  | 0,01            | 0,03 | 9,01  |  |
| K  | 0,22         | 0,66  | 0,39 | 0,07            | 0,20 | 18,92 | 0,09          | 0,28  | 0,31  | 0,03            | 0,09 | 10,2  |  |
| Na   | 3,24         | 9,72  | 13,5 | 1,08            | 3,02 | 8,00  | 0,94          | 2,83  | 13,89 | 0,31            | 0,88 | 2,26  |  |
| Cl   | 9,97         | 29,93 | 10,2 | 3,32            | 9,31 | 32,61 | 1,25          | 3,76  | 8,79  | 0,42            | 1,17 | 4,75  |  |
| Ca   | 0,58         | 1,74  | 0,52 | 0,19            | 0,54 | 37,16 | 0,13          | 0,40  | 0,42  | 0,04            | 0,12 | 10,03 |  |
| PHOS   | 0,25         | 0,76  | 0,55 | 0,08            | 0,24 | 15,45 | 0,32          | 0,95  | 0,43  | 0,11            | 0,30 | 24,64 |  |
| Mg   | 0,10         | 0,31  | 0,08 | 0,03            | 0,10 | 42,55 | 0,11          | 0,32  | 0,04  | 0,04            | 0,10 | 29,50 |  |
| TBIL   | 0,08         | 0,43  | 0,01 | 0,03            | 0,14 | 35,34 | 0,04          | 0,11  | 0,10  | 0,01            | 0,04 | 12,16 |  |
| DBIL   | 0,01         | 0,28  | 0,01 | 0,03            | 0,09 | 55,95 | 0,06          | 0,17  | 0,09  | 0,02            | 0,05 | 20,95 |  |
| AST  | 5,91         | 17,72 | 9,10 | 1,96            | 5,51 | 21,6  | 2,83          | 8,49  | 6,00  | 0,94            | 2,64 | 15,71 |  |
| ALT  | 0,95         | 2,85  | 4,90 | 0,31            | 0,88 | 6,45  | 2,47          | 7,41  | 4,70  | 0,82            | 2,31 | 17,51 |  |
| GGT  | 1,45         | 4,35  | 4,30 | 0,48            | 1,35 | 11,23 | 1,90          | 5,69  | 3,80  | 0,63            | 1,77 | 16,64 |  |
| ALP  | 5,19         | 15,56 | 14,1 | 1,73            | 4,84 | 12,26 | 2,63          | 7,88  | 11,90 | 0,88            | 2,45 | 7,36  |  |
| LDH  | 5,67         | 16,99 | 10,7 | 1,89            | 5,29 | 17,65 | 6,64          | 19,92 | 11,20 | 1,03            | 2,89 | 9,22  |  |
| CK   | 10,41        | 31,23 | 21,4 | 3,47            | 9,72 | 16,21 | 6,64          | 19,92 | 20,7  | 2,21            | 6,20 | 10,70 |  |
| AMYL   | 0,95         | 2,85  | 20,9 | 0,32            | 0,89 | 1,51  | 1,55          | 4,65  | 21,6  | 0,52            | 1,45 | 2,39  |  |
| TRIG   | 2,02         | 6,07  | 9,70 | 0,67            | 1,89 | 6,96  | 2,21          | 6,64  | 9,90  | 0,74            | 2,07 | 7,45  |  |
| CHOL   | 2,10         | 6,29  | 22,4 | 0,70            | 1,96 | 3,12  | 4,52          | 13,55 | 14,40 | 1,51            | 4,22 | 10,46 |  |
| HDL  | 0,95         | 2,85  | 4,90 | 0,32            | 0,86 | 6,45  | 2,10          | 6,29  | 4,40  | 0,70            | 1,96 | 15,89 |  |
| URIC   | 0,15         | 0,46  | 0,46 | 0,05            | 0,14 | 11,27 | 0,04          | 0,12  | 0,39  | 0,01            | 0,04 | 3,42  |  |
| TP   | 0,09         | 0,28  | 0,41 | 0,03            | 0,09 | 7,71  | 0,04          | 0,11  | 0,40  | 0,01            | 0,04 | 3,20  |  |
| ALB  | 0,14         | 0,43  | 0,27 | 0,05            | 0,14 | 17,89 | 0,17          | 0,51  | 0,21  | 0,06            | 0,16 | 27,03 |  |
| IRON   | 2,02         | 6,07  | 16,7 | 0,67            | 0,09 | 4,04  | 1,90          | 5,69  | 11,8  | 0,63            | 1,77 | 5,36  |  |

\* Για τις μετρήσεις επαναληψιμότητας χρησιμοποιήθηκε εμβολιασμένο δείγμα (Limit Level sample).

Πίνακας 5.5.Z: Σύγκριση τιμών ορίων ανίχνευσης και ποσοτικοποίησης του Βιοχημικού εργαστηρίου της νοσηλευτικής μονάδας Αγρινίου και της κατασκευάστριας εταιρείας

| Test  | ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΟΡΙΟΥ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ |       |               |       |               |       |
|-------|--|-------|---------------|-------|---------------|-------|
|       | ADVIA 1800 I                                       |       | ADVIA 1800 II |       | Κατασκευαστής |       |
|       | LoD  | LoQ   | LoD           | LoQ   | LoD           | LoQ   |
| GLU   | 1,26   | 3,69  | 1,55          | 4,65  | 0,5           | 1,5   |
| UREA  | 2,12   | 6,36  | 2,10          | 6,29  | 0,7           | 2,1   |
| CREAT | 0,04   | 0,13  | 0,03          | 0,08  | 0,01          | 0,03  |
| K     | 0,22   | 0,66  | 0,09          | 0,28  | 0,033         | 0,099 |
| Na    | 3,24   | 9,72  | 0,94          | 2,83  | 1,32          | 3,96  |
| Cl    | 9,97   | 29,93 | 1,25          | 3,76  | 0,34          | 1,02  |
| Ca    | 0,58   | 1,74  | 0,13          | 0,40  | 0,03          | 0,09  |
| PHOS  | 0,25   | 0,76  | 0,32          | 0,95  | 0,01          | 0,03  |
| Mg    | 0,10   | 0,31  | 0,11          | 0,32  | 0,22          | 0,66  |
| TBIL  | 0,08   | 0,43  | 0,04          | 0,11  | 0,02          | 0,06  |
| DBIL  | 0,01   | 0,28  | 0,06          | 0,17  | 0,04          | 0,12  |
| AST   | 5,91   | 17,72 | 2,83          | 8,49  | 2             | 6     |
| ALT   | 0,95   | 2,85  | 2,47          | 7,41  | 1,39          | 4,17  |
| GGT   | 1,45   | 4,35  | 1,90          | 5,69  | 0             | 0     |
| ALP   | 5,19   | 15,56 | 2,63          | 7,88  | 2,18          | 6,54  |
| LDH   | 5,67   | 16,99 | 6,64          | 19,92 | 3             | 9     |
| CK    | 10,41  | 31,23 | 6,64          | 19,92 | 1             | 3     |
| AMYL  | 0,95   | 2,85  | 1,55          | 4,65  | 0,4           | 1,2   |
| TRIG  | 2,02   | 6,07  | 2,21          | 6,64  | 1             | 3     |
| CHOL  | 2,10   | 6,29  | 4,52          | 13,55 | 6,94          | 20,82 |
| HDL   | 0,95   | 2,85  | 2,10          | 6,29  | 0,27          | 0,81  |
| URIC  | 0,15   | 0,46  | 0,04          | 0,12  | 0,31          | 0,93  |
| TP    | 0,09   | 0,28  | 0,04          | 0,11  | 0,05          | 0,15  |
| ALB   | 0,14   | 0,43  | 0,17          | 0,51  | 0,25          | 0,75  |
| IRON  | 2,02   | 6,07  | 1,90          | 5,69  | 1,5           | 4,5   |

### 5.5.5 Αβεβαιότητα (Uncertainty) στο κλινικό Βιοχημικό εργαστήριο

Η Αβεβαιότητα (U), όπως αναλύεται στην παράγραφο 4.3.4.10, είναι ο αριθμός που συμπληρώνει το αποτέλεσμα μιας μέτρησης και δηλώνει τον βαθμό αξιοπιστίας του αποτελέσματος (JCGM, 2008· Ευαγγελόπουλος και συν., 2006). Στα διαγνωστικά-κλινικά εργαστήρια, οι παράγοντες αβεβαιότητας (δηλ. τα φαινόμενα που συνεισφέρουν στην αβεβαιότητα καλούνται πηγές ή παράγοντες αβεβαιότητας), σχετίζονται με την προ-αναλυτική, αναλυτική και μετα-αναλυτική διαδικασία και συνοψίζονται στον πίνακα 5.5.H. Πρακτικά, όμως, η προ-αναλυτική διαδικασία επηρεάζει μεν την ολική τιμή αβεβαιότητας (δηλ. τη συνδυασμένη τυπική αβεβαιότητα), αλλά αποτελεί μια φυσικού-τύπου αβεβαιότητα η οποία συνεισφέρει

στη βιολογική μεταβλητότητα και είναι δύσκολο να προσδιοριστεί καθώς δεν υπάρχουν αξιόπιστα μοντέλα που να επιτρέπουν την ποσοτικοποίησή της με ακρίβεια (Kristensen et al., 2014). Στην κλινική βιοχημεία, συνήθως, αναφερόμαστε στην αναλυτική αβεβαιότητα, η οποία σχετίζεται άμεσα με την αναλυτική διαδικασία και μπορεί πρακτικά και αξιόπιστα να ποσοτικοποιηθεί. Συνεπώς, η συνδυασμένη τυπική αβεβαιότητα στο κλινικό Βιοχημικό εργαστήριο εκφράζεται κυρίως με την αναλυτική αβεβαιότητα η οποία επηρεάζεται από παράγοντες όπως είναι η αβεβαιότητα του βαθμονομητή, η μεταβλητότητα του αντιδραστήριου, οι προδιαγραφές του αναλυτή.

**Πίνακας 5.5.Η: Παράγοντες που συνεισφέρουν στην ολική αβεβαιότητα**

| <b>ΟΛΙΚΗ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑ ή<br/>ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΤΥΠΙΚΗ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑ (<math>U_c</math>)</b>   |
|--|
| <b>A. Προ-αναλυτικοί παράγοντες</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Βιολογική μεταβλητότητα – προ-αναλυτικοί παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή:</u><br/>Ηλικία, φύλο, βιολογικός ρυθμός, κύηση, διαιτητική κατάσταση-κάπνισμα, θέση του σώματος κατά την αιμοληψία, φυσική άσκηση-stress, διάγνωση-θεραπεία, λήψη φαρμάκων-αλκοολούχων, γενετικό υπόβαθρο (ατομική-οικογενειακή γενετική ιδιοσύσταση), έτερο- και αυτό-αντισώματα, ραδιενέργεια, εξάντληση υποστρώματος, διασταυρούμενες αντιδράσεις.</li> <li>• <u>Προ-αναλυτικοί παράγοντες που σχετίζονται με το δείγμα:</u><br/>Τεχνική αιμοληψίας (π.χ. παρατεταμένος χρόνος χρήσης περιχειρίδας, αιμόλυση δείγματος),<br/>Μη αντιπροσωπευτική δειγματοληψία (υλικά δειγματοληψίας, αντιπηκτικά),<br/>Παρεμποδίσεις και επιδράσεις υποστρώματος,<br/>Ανεπαρκής γνώση των περιβαλλοντικών συνθηκών ή ανεπαρκής μέτρησή τους,<br/>Συντήρηση-επεξεργασία δειγμάτων (π.χ. καθυστέρηση φυγοκέντρησης δείγματος μεταφορά δείγματος στο εργαστήριο, αιμόλυση δείγματος).</li> </ul> |
| <b>B. Αναλυτικοί παράγοντες</b>  |
| <p>Όρια διαβάθμισης και διακριτότητας του οργάνου,<br/>Μη ακριβείς τιμές των προτύπων μέτρησης και των υλικών αναφοράς (π.χ. αβεβαιότητα βαθμονομητών),<br/>Μη ακριβείς τιμές των σταθερών και άλλων παραμέτρων (π.χ. αντιδραστήρια) που λαμβάνονται από εξωτερικές πηγές και χρησιμοποιούνται στον αλγόριθμο εξαγωγής δεδομένων,<br/>Προσεγγίσεις και υποθέσεις στη μέθοδο μέτρησης και στην διαδικασία,<br/>Μεταβολές σε επαναληπτικές παρατηρήσεις της μετρούμενης ποσότητας κάτω από ταυτόσημες συνθήκες (προδιαγραφές αναλυτή).</p>   |
| <b>Γ. Μετα-αναλυτικοί παράγοντες</b>   |
| <p>Ηλεκτρονική μεταφορά αποτελεσμάτων από το λογισμικό του αναλυτή στο LIS του εργαστηρίου,<br/>Έγκριση – αναφορά – εκτύπωση αποτελεσμάτων.</p>  |

Ο υπολογισμός της αβεβαιότητας στο Βιοχημικό εργαστήριο της νοσηλευτικής μονάδας Αγρινίου πραγματοποιήθηκε τροποποιώντας ένα απλουστευμένο μοντέλο το οποίο περιγράφεται από τους Ευαγγελόπουλος και συν. (Ευαγγελόπουλος και συν., 2006) και βασίζεται στις κατευθυντήριες οδηγίες GUM της EURACHEM. Η υπολογιζόμενη αβεβαιότητα προκύπτει από τον συνδυασμό των αβεβαιοτήτων που οφείλονται σε τυχαία φαινόμενα (εκτίμηση τύπου A) και συστηματικά φαινόμενα (εκτίμηση τύπου B) κατά την αναλυτική διαδικασία. Η αβεβαιότητα τύπου A διενεργήθηκε με πειράματα αναπαραγωγιμότητας (10 μετρήσεις σε διάστημα 10 ημερών –between days– σε δείγματα ελέγχου ποιότητας σε τρία επίπεδα). Από τις μετρήσεις αναπαραγωγιμότητας υπολογίστηκε η μέση τιμή και η τυπική απόκλιση  $SD_R$  (παράγραφος 4.3.4.10). Η τυπική απόκλιση  $SD_R$  ισούται με  $u_1$ .

Η αβεβαιότητα τύπου B προκύπτει από α) την αβεβαιότητα των βαθμονομητών ανά προσδιοριζόμενη παράμετρο και β) την αβεβαιότητα πειραμάτων ανάκτησης σε συνθήκες επαναληψιμότητας (within day). Είναι ευθύνη του κατασκευαστή να παρέχει επαρκείς πληροφορίες για την αβεβαιότητα των τιμών των βαθμονομητών σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα και οδηγίες. Η συνδυασμένη τυπική αβεβαιότητα  $u_c$  δίδεται από τη σχέση:

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

όπου,

$u_1$ , η αβεβαιότητα (τύπου A, τυχαίο σφάλμα) και ισούται με  $SD_R$ ,

$u_2$ , η αβεβαιότητα (τύπου B, συστηματικό σφάλμα) που πηγάζει από το βαθμονομητή

$u_3$ , η αβεβαιότητα (τύπου B, συστηματικό σφάλμα) που αποδίδεται σε πειράματα ανάκτησης σε συνθήκες επαναληψιμότητας και ισούται με  $SD_R / \sqrt{N}$ , όπου N, ο αριθμός μετρήσεων.

Η αναπτυγμένη (διευρυμένη) αβεβαιότητα ( $U_A$ ) για διάστημα εμπιστοσύνης 95% (δηλαδή  $k = 2$ ) ισούται με:

$$U_A = k \bullet u_c \quad \Leftrightarrow \quad U_A = 2 \bullet u_c$$

Τα αποτελέσματα των μετρήσεων του κλινικού Βιοχημικού εργαστηρίου και ο υπολογισμός αβεβαιότητας ανά υπολογιζόμενη βιοχημική παράμετρο παρουσιάζεται στον πίνακα 5.5.Θ. Τα αποτελέσματα εκφράζουν τη συνδυασμένη αβεβαιότητα ( $U_c$ ) και τη διευρυμένη αβεβαιότητα ( $U_d$ ) και έχουν προσδιοριστεί για κάθε αυτόματο βιοχημικό αναλυτή (ADVIA 1800 I και II).

Μετά τη διαπίστευση του εργαστηρίου, στα πιστοποιητικά (εκθέσεις αποτελεσμάτων), οι τιμές των εργαστηριακών αποτελεσμάτων θα εκφράζονται με την αναπτυγμένη (διευρυμένη) αβεβαιότητα ( $U_d$ ) για διάστημα εμπιστοσύνης 95% ( $k = 2$ ), π.χ. Γλυκόζη = 100,1 mg/dL, Αβεβαιότητα μέτρησης =  $\pm 1,1$  mg/dL, με το ακόλουθο κείμενο: «*Η αναφερθείσα αβεβαιότητα είναι μια αναπτυγμένη αβεβαιότητα υπολογισμένη χρησιμοποιώντας συντελεστή κάλυψης  $k = 2$ , ο οποίος παρέχει διάστημα εμπιστοσύνης 95% περίπου*».

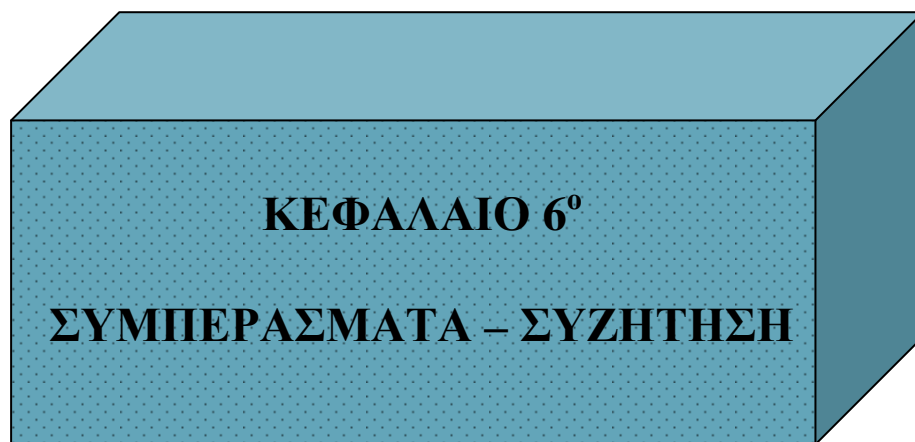
Τέλος, είναι σημαντικό να επισημανθεί η επίδραση προαναλυτικών παραγόντων στην ολική αβεβαιότητα της μέτρησης και κατά συνέπεια στο τελικό αναλυτικό αποτέλεσμα όσο και την ερμηνεία του. Τέτοιοι παράγοντες οι οποίοι χαρακτηρίζονται από έντονη ανομοιογένεια και μεταβλητότητα είναι φυσικοί-βιολογικοί παράγοντες, η αιμοληψία (σημείο και τεχνική αιμοληψίας), τα υλικά συλλογής δείγματος, τα αντιπηκτικά και συντηρητικά των σωληναρίων κλινικής χημείας, η αιμόλυση και η προπαρασκευή – συντήρηση του δείγματος (Πίνακας 5.5.H). Ο ποσοτικός προσδιορισμός της συνδυασμένης προ-αναλυτικής αβεβαιότητας είναι μη προσεγγίσιμος και ευρυπαραγοντικός και γι' αυτό δεν αποτελεί μέρος της συγκεκριμένης μελέτης. Άλλωστε στα αυτοματοποιημένα κλινικά Βιοχημικά εργαστήρια όπως είναι αυτό της νοσηλευτικής μονάδας Αγρινίου, η αναλυτική αβεβαιότητα είναι αυτή που μετράται και λαμβάνεται υπόψη στο τελικό αναλυτικό αποτέλεσμα.

Πίνακας 5.5.Θ: Έκφραση Συνδυασμένης ( $U_c$ ) και Διευρυμένης αβεβαιότητας ( $U_\Delta$ ) κατά τον προσδιορισμό βιοχημικών παραμέτρων στο εργαστήριο του ΓΝΑ

| ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑΣ ( $U$ ) ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ<br>(Limit level sample, N=10) |              |       |       |       |            |               |       |       |       |            |  |  |
|--|--------------|-------|-------|-------|------------|---------------|-------|-------|-------|------------|--|--|
| Test   | ADVIA 1800 I |       |       |       |            | ADVIA 1800 II |       |       |       |            |  |  |
|  | $u_1$        | $u_2$ | $u_3$ | $U_c$ | $U_\Delta$ | $u_1$         | $U_2$ | $u_3$ | $U_c$ | $U_\Delta$ |  |  |
| GLU  | 5,12         | 0,18  | 0,13  | 5,13  | 10,26      | 7,45          | 0,18  | 0,16  | 7,46  | 14,92      |  |  |
| UREA   | 0,63         | 0,27  | 0,22  | 0,72  | 1,45       | 2,02          | 0,27  | 0,22  | 2,05  | 4,11       |  |  |
| CREAT  | 0,04         | 0,03  | 0,004 | 0,05  | 0,01       | 0,06          | 0,03  | 0,003 | 0,06  | 0,13       |  |  |
| K  | 0,14         | 0,02  | 0,02  | 0,15  | 0,29       | 0,07          | 0,02  | 0,01  | 0,07  | 0,14       |  |  |
| Na   | 2,16         | 0,48  | 0,34  | 2,24  | 4,48       | 1,55          | 0,48  | 0,10  | 1,62  | 3,24       |  |  |
| Cl   | 6,20         | 1,95  | 1,05  | 6,58  | 13,16      | 5,38          | 1,95  | 0,13  | 5,72  | 11,45      |  |  |
| Ca   | 0,33         | 0,05  | 0,06  | 0,34  | 0,67       | 0,29          | 0,05  | 0,01  | 0,29  | 0,59       |  |  |
| PHOS   | 0,20         | 0,03  | 0,03  | 0,20  | 0,41       | 0,14          | 0,03  | 0,03  | 0,15  | 0,30       |  |  |
| Mg   | 0,10         | 0,04  | 0,01  | 0,10  | 0,21       | 0,09          | 0,04  | 0,01  | 0,10  | 0,19       |  |  |
| TBIL   | 0,11         | 0,10  | 0,01  | 0,15  | 0,29       | 0,05          | 0,10  | 0,004 | 0,11  | 0,23       |  |  |
| DBIL   | 0,01         | 0,03  | 0,08  | 0,10  | 0,21       | 0,05          | 0,03  | 0,006 | 0,06  | 0,12       |  |  |
| AST  | 2,91         | 3,39  | 0,62  | 4,51  | 9,03       | 2,04          | 3,39  | 0,30  | 3,97  | 7,94       |  |  |
| ALT  | 3,89         | 2,73  | 0,10  | 4,75  | 9,50       | 1,45          | 2,73  | 0,26  | 3,10  | 6,20       |  |  |
| GGT  | 3,30         | 4,80  | 0,15  | 5,83  | 11,66      | 2,35          | 4,80  | 0,20  | 5,35  | 10,69      |  |  |
| ALP  | 5,87         | 7,50  | 0,55  | 9,54  | 19,08      | 5,74          | 7,50  | 0,28  | 9,45  | 18,90      |  |  |
| LDH  | 5,83         | 17,5  | 0,60  | 18,46 | 36,91      | 3,20          | 17,50 | 0,33  | 17,79 | 35,59      |  |  |
| CK   | 11,11        | 13,7  | 1,10  | 17,67 | 36,91      | 12,86         | 13,70 | 0,70  | 18,80 | 37,61      |  |  |
| AMYL   | 5,97         | 3,14  | 0,10  | 6,74  | 13,49      | 2,17          | 3,14  | 0,16  | 3,82  | 7,64       |  |  |
| TRIG   | 5,45         | 0,06  | 0,21  | 5,46  | 10,91      | 3,84          | 0,06  | 0,23  | 3,84  | 7,69       |  |  |
| CHOL   | 4,74         | 0,13  | 0,22  | 4,74  | 9,49       | 4,73          | 0,13  | 0,48  | 4,76  | 9,52       |  |  |
| HDL  | 1,55         | 0,20  | 0,1   | 1,56  | 3,13       | 3,71          | 0,20  | 0,22  | 3,73  | 7,45       |  |  |
| URIC   | 0,12         | 0,01  | 0,02  | 0,12  | 0,24       | 0,27          | 0,01  | 0,004 | 0,27  | 0,54       |  |  |
| TP   | 0,19         | 0,27  | 0,01  | 0,33  | 0,65       | 0,14          | 0,27  | 0,004 | 0,30  | 0,59       |  |  |
| ALB  | 0,14         | 0,06  | 0,01  | 0,16  | 0,32       | 0,11          | 0,06  | 0,02  | 0,12  | 0,25       |  |  |
| IRON   | 9,17         | 0,63  | 0,21  | 9,19  | 18,38      | 5,19          | 0,63  | 0,20  | 5,23  | 10,46      |  |  |

\* Η Διευρυμένη αβεβαιότητα αναφέρεται σε συντελεστή κάλυψης  $k=2$ . Οι τιμές παρουσιάζονται με μαθηματική στρογγυλοποίηση στο δεύτερο δεκαδικό ψηφίο.





Η ποιότητα αναγνωρίζεται σήμερα ως ο δυναμικότερος παράγοντας και αποτελεί το κλειδί για τη δημιουργία βελτιωμένων, ανταγωνιστικών προϊόντων και υπηρεσιών. Ειδικότερα στον τομέα υγείας, η ποιότητα αναγνωρίζεται ως ο σημαντικότερος παράγοντας στις υπηρεσίες υγείας με τις νοσηλευτικές μονάδες υγείας – νοσοκομεία να δίνουν σταδιακά ολοένα και περισσότερη έμφαση στη συνεχή βελτίωση και την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας και τα κεντρικά διαγνωστικά εργαστήρια παίζουν καθοριστικό ρόλο σ' αυτή τη διαδικασία.

Σ' αυτή τη μελέτη χρησιμοποιείται η μέτρηση ικανοποίησης ασθενών, η οποία αποτελεί ένα εργαλείο μέτρησης της ποιότητας ώστε να προσδιοριστεί κατά το δυνατό το επίπεδο ποιότητας των παρεχόμενων διαγνωστικών υπηρεσιών υγείας του Βιοχημικού εργαστηρίου στην προσπάθεια βελτίωσης αυτών. Η συνεχής μέτρηση της ικανοποίησης των ασθενών, ενταγμένη σ' ένα μεθοδικό πρόγραμμα βελτίωσης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών ενός νοσοκομείου, συμβάλλει στον εντοπισμό προβλημάτων ή αστοχιών, δημιουργεί σχέσεις εμπιστοσύνης και βοηθά στην τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας των μονάδων υγείας, αυξάνει το κύρος και την αξιοπιστία τους (Λαζάρου, 2001).

Είναι επίσης γνωστό ότι οι μονάδες υγείας όπως είναι η νοσηλευτική μονάδα Αγρινίου έχουν πολλές ιδιαιτερότητες καθώς το προσφερόμενο κλινικό και εργαστηριακό έργο παρουσιάζει ανομοιογένεια με αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα των υπηρεσιών υγείας και την ικανοποίηση ασθενών. Τα αποτελέσματα ωστόσο, έδειξαν ότι υπάρχει μια γενική πλειοψηφική ικανοποίηση των πολιτών από τις υπηρεσίες του Βιοχημικού εργαστηρίου της νοσηλευτικής μονάδας Αγρινίου η οποία σχετίζεται με τη θετική ανταπόκριση των δημόσιων νοσηλευτηρίων της χώρας στις αυξημένες απαιτήσεις των πολιτών σαν αποτέλεσμα της οικονομικής κρίσης της χώρας και τις συνέπειές της όπως η δραματική μείωση του κατά κεφαλήν εισοδήματος, η φτώχεια και ανεργία.

Είναι ιδιαίτερα θετικό ότι από τις απαντήσεις και τα σχόλια των ερωτηθέντων δε διατυπώνονται παράπονα ή δυσαρέσκεια σχετικά με το χώρο των αιμοληψιών, το χώρο αναμονής και λήψεως απαντήσεων, με την καθαριότητα και γενικά με την

υλικοτεχνική υποδομή του νέου κτιριακού συγκροτήματος της νοσηλευτικής μονάδος Αγρινίου. Όμως, ένα μικρότερο ποσοστό εξωτερικών ασθενών εκφράζει δυσαρέσκεια και μη ικανοποίηση από τις υπηρεσίες του εργαστηρίου, η οποία ίσως να αποδίδεται σε περιστατικά μεμονωμένα που σχετίζονται με ουσιώδη προβλήματα που υφίστανται στον εργαστηριακό τομέα όπως είναι κυρίως η αποδεδειγμένη ένταση εργασίας στα νοσοκομειακά εργαστήρια όλο το 24ωρο, η έλλειψη προσωπικού επιστημονικού, διοικητικού και παραϊατρικού που μπορούν να οργανώσουν και να βελτιώσουν την αναμονή για αιμοληψία, εξυπηρέτηση και πληροφόρηση των εξωτερικών ασθενών.

Για τη διόρθωση αστοχιών και την περαιτέρω βελτίωση της ικανοποίησης των ασθενών που λαμβάνουν μέρος στο Βιοχημικό εργαστήριο της νοσηλευτικής μονάδος Αγρινίου προτείνονται συγκεκριμένα μέτρα για την ύπαρξη διαφάνειας στην τήρηση της σειράς προτεραιότητας, μείωσης του χρόνου αναμονής και ορθής συμπεριφοράς των εργαζομένων προς τους ασθενείς. Αναμφίβολα η χρήση ηλεκτρονικού συστήματος είναι κάτι συνηθισμένο στις δημόσιες υπηρεσίες και συμβάλλει στη διαφάνεια της τήρησης σειράς προτεραιότητας. Η συμπεριφορά του προσωπικού προς τους ασθενείς έχει ιδιαίτερη σημασία στην ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών και κατ' επέκταση στην ικανοποίηση των ασθενών, γι' αυτό η Διεύθυνση του εργαστηρίου σε συνεργασία με το τμήμα προσωπικού και Διεύθυνση Διοικητικού του νοσοκομείου οφείλουν να προβούν στο σχεδιασμό προγράμματος για την εκπαίδευση του προσωπικού σε θέματα που αφορούν την ορθή συμπεριφορά υπαλλήλου και τις διαπροσωπικές σχέσεις. Επί του θέματος, κατά καιρούς, το ινστιτούτο επιμόρφωσης (ΙΝ.ΕΠ.) του Εθνικού Κέντρου Δημόσιας Διοίκησης και Αυτοδιοίκησης (Ε.Κ.Δ.Δ.Α) προσφέρει σχετικά επιμορφωτικά σεμινάρια διάρκειας 35 ωρών. Επίσης το Υπουργείο Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης σε συνεργασία με την ανεξάρτητη αρχή «Συνήγορο του Πολίτη» έχει εκδώσει έναν Οδηγό Ορθής Διοικητικής Συμπεριφοράς (Σχέσεις Δημοσίων Υπαλλήλων και Πολιτών: Οδηγός Ορθής Διοικητικής Συμπεριφοράς, Υπουργείο Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης).

Έχει βρεθεί ότι υπάρχει άμεση σχέση ανάμεσα στη χρήση συστημάτων διαχείρισης ποιότητας και της ικανοποίησης ασθενών στα νοσοκομεία. Όσο το σύστημα διαχείρισης ποιότητας χρησιμοποιείται από τους εργαζόμενους τόσο αυξάνεται και η ικανοποίηση των ασθενών (Πολύζος και συν., 2005). Η συστηματική καταγραφή της

ικανοποίησης των ασθενών αποτελεί υποχρέωση των σύγχρονων οργανισμών υγείας καθώς διερευνά και επηρεάζει την αποτελεσματικότητα των υπηρεσιών υγείας και η μεγιστοποίησή της αποτελεί μία από τους σημαντικότερους παράγοντες πιστοποίησης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας αλλά και της ποιότητας των ανθρώπινων πόρων και του φυσικού περιβάλλοντος (Al-Abri and Al-Balushi, 2014· Κοτσαγιώργη και Γκέκα, 2010· Raftopoulos, 2005· Sitzia and Wood, 1998). Κατά συνέπεια, η ικανοποίηση των ασθενών αποτελεί το προσαρμοσμένο μέτρο αντίληψης για την αποδοτικότητα των νοσοκομείων και των υφιστάμενων υπηρεσιών υγείας που προσφέρουν (Καλογεροπούλου, 2011α· Καλογεροπούλου 2011β· Τσιριντάνη και συν., 2010). Πάρα πολλές μελέτες έχουν διεξαχθεί σε διεθνές αλλά και σε εθνικό επίπεδο με διαφορετικές μεθοδολογικές προσεγγίσεις-μοντέλα που αφορούν συνολικά στις παρεχόμενες ιατρικές, νοσηλευτικές, διοικητικές και τεχνικές υπηρεσίες φροντίδας υγείας των νοσοκομείων αλλά και συγκεκριμένων τμημάτων αυτών (Al-Abri and Al-Balushi, 2014· Τσιριντάνη και συν., 2010· Papanikolaou and Ntani, 2008· Gnardellis and Niakas, 2007· Niakas and Mylonakis, 2005· Κουμανδράκη και συν., 2004· Niakas et al., 2004).

Ορισμένες επιστημονικές μελέτες, γενικά αμφισβητούν τη χρησιμότητα των μετρήσεων ικανοποίησης ασθενών, υποστηρίζοντας πως οι ασθενείς δεν έχουν τις επιστημονικές-ιατρικές γνώσεις για να κρίνουν αυτό που χρειάζονται ή επιθυμούν και πως η ψυχοσωματική τους κατάσταση η οποία βρίσκεται σε μεγάλη εξάρτηση από τους θεράποντες ιατρούς και το νοσοκομείο, επηρεάζει δραστικά την κριτική τους ικανότητα (Τούντας, 2008· Τούντας και συν., 2003). Είναι γεγονός ότι επιμέρους παράμετροι κατά τη μέτρηση ικανοποίησης ασθενών όπως είναι η πληροφόρηση, συνεργασία και η παροχή διευκρινίσεων από το προσωπικό του εργαστηρίου στους ασθενείς πριν την αιμοληψία, κρίνονται ουσιώδους σημασίας για την κατάλληλη προετοιμασία του ασθενούς πριν την αιμοληψία η οποία συμβάλλει σημαντικά στην ποιότητα των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών αναλύσεων (Paula et al., 2009). Γι' αυτό οι σύγχρονοι οργανισμοί καταφεύγουν στην εισαγωγή συστημάτων διαχείρισης ποιότητας – διαπίστευσης τα οποία ικανοποιούν αυστηρά επιστημονικά κριτήρια και πρότυπα ποιότητας όπως είναι το ISO 15189 για τα διαγνωστικά-κλινικά εργαστήρια. Το ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ως σύστημα διαχείρισης ποιότητας – διαπίστευσης, απαιτεί την τεκμηρίωση των διαδικασιών και των πληροφοριών και δίνει τη δυνατότητα βελτίωσης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών φροντίδας υγείας

και κατ' επέκταση της ικανοποίησης των ασθενών (ISO 15189:2012· Πολύζος και συν., 2005).

Η τεκμηρίωση του τρόπου λειτουργίας και των διεργασιών του κλινικού εργαστηρίου του νοσοκομείου όπως είναι το Βιοχημικό κρίνεται σημαντική στις αναπτυγμένες χώρες γι' αυτό είναι απαραίτητο οι λειτουργικές (διοικητικές και τεχνικές) διαδικασίες να βασιστούν σ' ένα πρότυπο διαπίστευσης ποιότητας που αφορά τα κλινικά εργαστήρια όπως είναι το ISO 15189. Τα οφέλη του κλινικού εργαστηρίου από την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ποιότητας κατά το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012 είναι η καλύτερη οργάνωση του εργαστηρίου, η αναγνώριση της ικανότητας και επιστημονικής επάρκειας του προσωπικού, η αναγνώριση των δυνατοτήτων του εξοπλισμού του εργαστηρίου, η διερεύνηση των δυνατοτήτων βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών, η αύξηση των προσερχόμενων πολιτών (πελατολογίου) για προληπτικό εργαστηριακό έλεγχο λόγω της συγκριτικής διαφοράς με τον ανταγωνισμό (διαπιστευμένο εργαστήριο σε σχέση με τα συμβατικά) και συνολικά η αύξηση του κύρους του εργαστηρίου σε εθνικό και διεθνές επίπεδο. Τα έγκυρα εργαστηριακά αποτελέσματα συμβάλλουν στην επιτυχή διάγνωση ή ακόμα και πρόληψη νόσων καθώς ο κλινικός γιατρός εμπιστεύεται ειδικώς, λαμβάνει ορθές κλινικές αποφάσεις και χορηγεί την ανάλογη αγωγή με επιτυχία.

Μέχρι το 2011, η συμμετοχή των κλινικών εργαστηρίων σε πρότυπα διασφάλισης-διαχείρισης ποιότητας ή διαπίστευσης δεν ήταν υποχρεωτική, αν και παρατηρείται τα τελευταία χρόνια μια αυξανόμενη τάση στην Ελλάδα αλλά αρκετά μειωμένη σε σύγκριση με την Κυπριακή πραγματικότητα. Στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, η πολιτική βελτίωσης της ποιότητας των κλινικών εργαστηρίων και συμμόρφωσης αυτών στα διεθνή πρότυπα επιβάλλεται νομοθετικά από το 1988 με τον Αμερικανικό νόμο "Clinical Laboratory Improvement Amendment Act". Οι Ελληνικές υπηρεσίες υγείας, μόλις το 2002, ξεκίνησαν κάποιες εφαρμογές συστημάτων διαχείρισης ποιότητας αλλά η διαπίστευση παρέμεινε ως ένα μέσο εθελοντικής χρήσης για βελτίωσης της ποιότητας. Το 2011, με το νόμο 4025 (άρθρο 34) ορίζεται, πρώτη φορά για τα ελληνικά δεδομένα η υποχρέωση εφαρμογής ποιοτικού ελέγχου των παρεχόμενων υπηρεσιών από τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας. Τα εργαστήρια επεξεργασίας βιολογικών δειγμάτων για λογαριασμό άλλων φορέων υγείας είχαν την υποχρέωση μέχρι και το τέλος του 2013 να διαπιστευτούν κατά ISO 15189. Οι

διατάξεις αυτές προς το παρόν αφορούν στους ιδιωτικούς φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας οι οποίοι όμως δεν έχουν συμμορφωθεί πλήρως, ενώ αυτές τις διατάξεις αναμένεται να επεκταθούν στο δημόσιο και τα νοσοκομειακά εργαστήρια.

Σ' αυτή τη μελέτη, στην προσπάθεια βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών του Βιοχημικού εργαστηρίου, διερευνήθηκαν αναλυτικά τα κριτήρια (διοικητικές και τεχνικές διαδικασίες) που πρέπει να τηρούνται στο εργαστήριο στο πλαίσιο εισαγωγής και εφαρμογής συστήματος διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο διαπίστευσης κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ειδικό για τα κλινικά εργαστήρια. Η πρόοδος εισαγωγής και εφαρμογής όλων των απαιτούμενων διαδικασιών του προτύπου αναφέρθηκε διεξοδικά δίνοντας έμφαση στην πειραματική τεκμηρίωση του προτύπου δηλαδή την επαλήθευση των μεθόδων προσδιορισμού των βιοχημικών παραμέτρων (ορθότητα, ακρίβεια, πιστότητα, όριο ανίχνευσης και ποσοστικοποίησης, αβεβαιότητα μετρήσεων).

Στην ανωτέρω προσπάθεια εισαγωγής και εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας με την τήρηση αυστηρών κριτηρίων και ειδικών απαιτήσεων του προτύπου στο Βιοχημικό εργαστήριο, συνάγεται εμπειρικά ότι το κυριότερο αρχικό βήμα για την επίτευξη του σκοπού είναι η ικανοποίηση ορισμένων αρχικών προϋποθέσεων όπως η συναίνεση και δέσμευση της διοίκησης του νοσοκομείου στην προσπάθεια για την εξασφάλιση των αναγκαίων οικονομικών πόρων, η αφοσίωση και ο ενθουσιασμός του υπευθύνου του εργαστηρίου για το εγχείρημα, η προθυμία και συνεργασία των εργαζομένων.

Στην εισαγωγή και εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης – διαπίστευσης ποιότητας σ' ένα κλινικό εργαστήριο όπως το Βιοχημικό σ' ένα δευτεροβάθμιο νοσοκομείο, το προσωπικό αποτελεί ένα από τα βασικότερα κεφάλαια. Χωρίς την προθυμία, συνεργασία και κατάλληλη εκπαίδευση του επιστημονικού προσωπικού, δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί εφαρμογή κανόνων συστήματος ποιότητας ούτε βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.

Σε επίπεδο ανώτατης διοίκησης και διαχείρισης απαιτείται πλέον να ξεπεραστούν τα χρόνια προβλήματα της ελληνικής γραφειοκρατίας, οι καθυστερήσεις στην υλοποίηση αιτημάτων, η αντιδράσεις των εργαζομένων και των συνδικαλιστών,

ανεπάρκεια υλικών πόρων και προσωπικού. Είναι αναγκαίο, να υπάρχει Διοίκηση νοσοκομείου σταθερή, καταρτισμένη γνωστικά και αφοσιωμένη στους επιμέρους στόχους των υπηρεσιών-τμημάτων του νοσοκομείου, η οποία θα εφαρμόσει μια Διοίκηση αλλαγών με όραμα αλλάζοντας σταδιακά τις στάσεις, απόψεις και αντιδράσεις του προσωπικού (π.χ. μέσω της εκπαίδευσης και των και των επιμορφωτικών σεμιναρίων, προωθώντας τον εκσυγχρονισμό των δομών, συστημάτων (π.χ. σύστημα μηχανογράφησης, σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης – παραγγελίας εργαστηριακών εξετάσεων) και των διοικητικών – λογιστικών διαδικασιών.

Το Υπουργείο Υγείας το οποίο είναι αρμόδιο για το σχεδιασμό και εφαρμογή ορθής πολιτικής υγείας οφείλει να αντιταχθεί στη διαιώνιση της πολυνομίας, της αοριστίας και της ερμηνευτικής δυσχέρειας διατάξεων νόμων και πανσπερμίας ρυθμίσεων που έχουν δημιουργήσει ένα πολυδαίδαλο νομοθετικό πλαίσιο του Ε.Σ.Υ.. Υπάρχει αναγκαιότητα ειλικρινούς και ουσιαστικής κωδικοποίησης και εκσυγχρονισμού-αναθεώρησης των νόμων που αφορούν στο σύστημα υγείας της χώρας, τη διοικητική διάρθρωση, τους οργανισμούς νοσοκομείων και το διεπιστημονικό ανθρώπινο δυναμικό των νοσοκομείων βασισμένο στα προγράμματα σπουδών και την επιστημονική κατάρτιση που παρέχουν τα Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα καθώς και στη διοικητική αρχιτεκτονική ανάλογων Εθνικών Συστημάτων Υγείας άλλων αναπτυγμένων χωρών (π.χ. Ηνωμένου Βασιλείου).

Το Υπουργείο Υγείας οφείλει να διευρύνει το ρόλο και τις ενέργειές του στην οργάνωση και ορθή αξιοποίηση του επιστημονικού και ιδίως του εργαστηριακού δυναμικού των νοσηλευτικών μονάδων καθώς τα εργαστήρια αποτελούν όχι μόνο μονάδες παροχής in vitro διαγνωστικών ποιοτικών υπηρεσιών αλλά και, υπό κατάλληλες συνθήκες, κινητήριες οικονομικές και παραγωγικές μονάδες αλλά και πρωτοπόρες, δυναμικές και ανταγωνιστικές μονάδες βασικής και κλινικής έρευνας και καινοτομίας ιδίως σε συνεργασία και διασύνδεση με τα πανεπιστημιακά ιδρύματα και ερευνητικά κέντρα της χώρας. Επιβάλλεται, πλέον, το επιστημονικό και ιατρικό δυναμικό του δημόσιου τομέα υγείας να θεωρηθεί ως μια μακροχρόνια επένδυση για τον μέλλον, δίνοντας κίνητρα ανταγωνισμού, εκπαίδευσης, εξέλιξης και ανέλιξης.

Στην ίδια κατεύθυνση, θεωρείται σημαντική η συγκρότηση επιτροπών ποιότητας σε εναρμόνιση με τις διατάξεις των νόμων 3329/2005 (άρθρο 7, παρ. 8 περ. 1 και 21) και 3868/2010 (άρθρο 8, παρ. 2) όχι μόνο στα νοσοκομεία δυναμικότητας 400 κλινών και άνω αλλά σε όλες τις δευτεροβάθμιες νοσηλευτικές μονάδες που διαθέτουν ανεπτυγμένα Βιοχημικά εργαστήρια. Οι επιτροπές αυτές, αναμφίβολα, θα συμβάλλουν στην συνεχή και τακτική αξιολόγηση και έλεγχο των προσφερόμενων υπηρεσιών με μετρήσεις της ικανοποίησης των ασθενών αλλά και επιτυχούς εφαρμογής ενός ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης της ποιότητας των προσφερόμενων υπηρεσιών υγείας των νοσοκομείων κινητοποιώντας όλους τους παραγωγικούς συντελεστές του οργανισμού με διάθεση και όραμα για βελτίωση της ποιότητας της μονάδας υγείας μέσα από την αλλαγή απόψεων, νοοτροπίας και κουλτούρας.

Συμπερασματικά, η εισαγωγή του θεσμού του ελέγχου ποιότητας και της διαπίστευσης στο Βιοχημικό εργαστήριο της νοσηλευτικής μονάδος Αγρινίου θα αποτελέσει τον ακρογωνιαίο λίθο που θα διασφαλίζει την προστασία και προαγωγή της δημόσιας υγείας στην περιοχή, καθώς όχι μόνο θα βελτιώσει την αποτελεσματικότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας του εργαστηρίου αλλά θα συνεισφέρει σημαντικά στην ορθή πρόληψη αλλά και την ορθή λήψη κλινικών αποφάσεων με άμεση συνέπεια την ορθή θεραπευτική αντιμετώπιση των προβλημάτων υγείας των ασθενών. Ευρύτερα, η αξιοπιστία των υπηρεσιών του Βιοχημικού της νοσηλευτικής μονάδος Αγρινίου θα συμβάλλει άμεσα στην αξιοπιστία και θα στηρίξει την εγκαθίδρυση συστήματος διαχείρισης ποιότητας στις λοιπές μονάδες υγείας σε εθνικό-κρατικό επίπεδο.



## **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

### ***Ελληνική βιβλιογραφία***

Αλεξιάδης, Α.Δ. και Σιγάλας, Ι. (1999), Η ιδιαιτερότητα των υπηρεσιών υγείας, στο: Υπηρεσίες Υγείας/Νοσοκομείο – Ιδιοτυπίες και Προκλήσεις, Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας – Νοσοκομείων Εμπειρίες, Τάσεις και Προοπτικές, τόμος Δ', Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πάτρα

Αλετράς, Β., Ζαχαράκη, Φ. και Νιάκας, Δ. (2007), Ερωτηματολόγιο μέτρησης της ικανοποίησης των επισκεπτών των εξωτερικών ιατρείων οφθαλμολογικής κλινικής ελληνικού δημόσιου νοσοκομείου, *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, 24 (1), 89-96

Βαλαβανίδης, Α. (2007), Βασικές αρχές υγιεινής και ασφάλειας σε χημικά και Βιοχημικά εργαστήρια. Πληροφορίες για επικίνδυνες χημικές ουσίες, Τμήμα Χημείας, Πανεπιστήμιο Αθηνών

Βαρουφάκης, Γ. (1996), Αρχαία Ελλάδα και ποιότητα: Η Ιστορία και ο έλεγχος των υλικών που σημάδεψαν τον Ελληνικό πολιτισμό, Εκδόσεις Αίολος, Αθήνα

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

Γουσόπουλος, Σ. (2008), Οδηγός για την Υγιεινή & ασφάλεια των Βιοπαθολογικών Εργαστηρίων – Βιοασφάλεια, BIOCHEM DIAGNOSTICS A.E.-ALAPIS, Αθήνα

Γρηγοράτου, Α. (2009), Υγιεινή και Ασφάλεια στο Χώρο του Εργαστηρίου. Στο: Οργάνωση των in vitro διαγνωστικών εργαστηρίων, 10<sup>ο</sup> Σεμινάριο Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης της ΕΕΚΧ-ΚΒ, Νοσοκομείο «Ευαγγελισμός», Αθήνα

ΕΛΟΤ EN ISO 15189 (2007), Κατευθυντήρια Οδηγία για τη Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189 , ΕΣΥΔ, ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ/01/01/17-10-2007

- Ευαγγελόπουλος, Α.Α., Θωμαΐδης, Ν.Σ. και Κούππαρης, Μ.Α. (2006), Αβεβαιότητα και ιχνηλασιμότητα στο Βιοχημικό εργαστήριο: Νέα θεώρηση κλασικών όρων, *Δελτίον Ελληνικής Μικροβιολογικής Εταιρείας*, 51 (2), 82-94
- Καλογεροπούλου, Μ. (2011α), Μέτρηση ικανοποίησης ασθενών. Μέθοδος βελτίωσης ποιότητας και αποδοτικότητας νοσοκομείων, *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, 28 (5), 667-673
- Καλογεροπούλου, Μ (2011β), Εκτίμηση αποδοτικότητας ελληνικών δημόσιων νοσοκομείων, *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, 28 (6), 794-803
- Κοτσαγεώργη, Ι. και Γκρέκα, Κ. (2010), Ικανοποίηση Ασθενών από την παρεχόμενη φροντίδα υγείας, *Το Βήμα του Ασκληπιού*, 4 (9), 398-408
- Κουμανδράκη, Α. Θεοδώρου, Μ. Καϊτελίδου, Δ. (2004). Ικανοποίηση ασθενών από τα Τακτικά Εξωτερικά Ιατρεία του Γ.Π.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου», *Νοσηλευτική*, 43 (2), 237-245
- Κουππάρης, Μ. (2008), Σημειώσεις Χημειομετρίας, Πανεπιστήμιο Αθηνών
- Κουππάρης, Μ. (2003), Διαπίστευση διαγνωστικών εργαστηρίων: Απαιτήσεις αξιολόγησης, Στο: Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων – Ποιότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, Σεμινάριο Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης, Ελληνική Εταιρεία Κλινικής Χημείας – Κλινικής Βιοχημείας, Αθήνα 2003, 19-22
- Κωσταγιόλας, Π., Καϊτελίδου, Δ. και Χατζοπούλου, Μ. (2008), Βελτιώνοντας την Ποιότητα στις Υπηρεσίες Υγείας, Εκδόσεις Παπασωτηρίου, Αθήνα
- Λαζάρου, Π.Ν. (2001), Μέτρηση ικανοποίησης ασθενών. *Επιθεώρηση Υγείας*, 12 (68), 23-24
- Λάζος, Χ. (1993), Μηχανική και Τεχνολογία στην Αρχαία Ελλάδα, Εκδόσεις Αίολος, Αθήνα

Λειμονή, Ε. (2006), Επαλήθευση αναλυτικών μεθόδων κλινικών εργαστηρίων. Στο: Πιστοποίηση – Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων, 1<sup>ο</sup> σεμινάριο συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, Ελληνική Εταιρεία Κλινικής Χημείας-Κλινικής Βιοχημείας, Αθήνα 2006, 32-40

Λιαρόπουλος, Α. (2010), Οργάνωση υπηρεσιών & συστημάτων υγείας, Β΄ τόμος, ΒΗΤΑ ιατρικές εκδόσεις ΜΕΠΕ, Αθήνα

Λιαρόπουλος, Α. (2007), Οργάνωση υπηρεσιών & συστημάτων υγείας, Α΄ τόμος, ΒΗΤΑ ιατρικές εκδόσεις ΜΕΠΕ, Αθήνα

Λυκόκα, Ε.Χ., Πουλάκη, Ε., Πρίγκος, Ν., Πιπεράκη, Κ. και Σταθάκη-Φερδεριγού, Α. (2006), Αβεβαιότητα μετρήσεων στην κλινική Χημεία, 1<sup>ο</sup> σεμινάριο συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, Ελληνική Εταιρεία Κλινικής Χημείας – Κλινικής Βιοχημείας, Αθήνα 2006, 41-52

Μαλλιάρου, Μ., Σαράφης, Π. και Ζυγά, Σ. (2009), Ποιότητα παροχής φροντίδας στο Τμήμα Επειγόντων, *Το βήμα Ασκληπιού*, 8 (1), 25-40

Μιχαλίδου, Λ. και Σακελαρίου, Γ. (2007), Διαχείριση ποιότητας στη δημόσια υγεία: Η εμπειρία του νεφρολογικού τμήματος στο Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου», *Ελληνική Νεφρολογία*, 19 (1), 40-50

Μιχαλίδου, Λ. (2005), Η περίπτωση της συμμετοχής των χρηστών υπηρεσιών υγείας στα ελληνικά δημόσια νοσοκομεία: Πώς επιτυγχάνεται η άρση των εμποδίων του δημόσιου τομέα, *Διοικητική Ενημέρωση*, 35, 60-71

Μπεχράκης Θ., (1999), Πολυδιάστατη Ανάλυση Δεδομένων, Εκδόσεις Νέα Σύνορα – Α. Α. Λιβάνη, Αθήνα

Nettleton, S. (2002), Κοινωνιολογία της Υγείας και της ασθένειας, Μετάφραση Βακάκη, Εκδόσεις Τυπωθήτω, Αθήνα

Νιάκας, Δ. και Γαρδέλης, Χ., (2000), Ικανοποίηση νοσηλευθέντων ασθενών σε ένα

περιφερειακό γενικό νοσοκομείο της Αθήνας. *Ιατρική*, 77 (5), 464-470

N. 1397/1983, «Εθνικό Σύστημα Υγείας», ΦΕΚ 143/τ. Α΄/07.10.1983

N. 2071/1992, «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας», ΦΕΚ 123/τ. Α΄/15.7.1992

N. 2519/1997, «Ανάπτυξη και εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας, οργάνωση των υγειονομικών υπηρεσιών, ρυθμίσεις για το φάρμακο και άλλες διατάξεις», ΦΕΚ 165/τ. Α΄/21.08.1997

N. 2889/2001, «Βελτίωση και εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις», ΦΕΚ 37/τ. Α΄/02.03.2001

N. 2286/1995, «προμήθειες του Δημοσίου Τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων», ΦΕΚ 19/τ. Α΄/01.02.1995

N. 2955/2001, «προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις», ΦΕΚ 256/τ. Α΄/02.11.2001

N. 3204/2003, «Τροποποίηση και συμπλήρωση της νομοθεσίας για το Εθνικό Σύστημα Υγείας και ρυθμίσεις άλλων θεμάτων αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας», ΦΕΚ 296/τ. Α΄/23.12.2003

N. 3329/2005, «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις», ΦΕΚ 81/τ. Α΄/04.04.2005

N. 3528/2007, «Κύρωση του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ.», ΦΕΚ 26/τ. Α΄/09.02.2007

N. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων Εποπτευομένων από το Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις», ΦΕΚ 134/τ. Α΄/18.06.2007

- N. 3839/2010, «Σύστημα επιλογής προϊσταμένων οργανικών μονάδων με αντικειμενικά και αξιοκρατικά κριτήρια – Σύσταση Ειδικού Συμβουλίου Επιλογής Προϊσταμένων (ΕΙ.Σ.Ε.Π.) και λοιπές διατάξεις», ΦΕΚ 51/τ. Α΄/29.03.2010
- N. 3846/2010, «Εγγυήσεις για την εργασιακή ασφάλεια και άλλες διατάξεις», ΦΕΚ 66/τ. Α΄/11.05.2010
- N. 3868/2010, «Αναβάθμιση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και λοιπές διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης», ΦΕΚ 66/τ. Α΄/11.05.2010
- N. 3918/2011, «Διορθωτικές Αλλαγές στο Σύστημα Υγείας και άλλες διατάξεις», ΦΕΚ 31/τ. Α΄/02.03.2011
- N. 4024/2011, «Συνταξιοδοτικές ρυθμίσεις, ενιαίο μισθολόγιο – βαθμολόγιο, εργασιακή εφεδρεία και άλλες διατάξεις εφαρμογής του μεσοπρόθεσμου πλαισίου δημοσιονομικής στρατηγικής 2012–2015», ΦΕΚ 226/τ. Α΄/27.10.2011
- N. 4025/2011, «Ανασυγκρότηση φορέων Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Κέντρα Αποκατάστασης, Αναδιάρθρωση Ε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις», ΦΕΚ 228/τ. Α΄/02.11.2011
- N. 4042/2012, «Ποινική προστασία του περιβάλλοντος – Εναρμόνιση με την Οδηγία 2008/99/ΕΚ – Πλαίσιο παραγωγής και διαχείρισης αποβλήτων – Εναρμόνιση με την Οδηγία 2008/98/ΕΚ – Ρύθμιση θεμάτων Υπουργείου Περιβάλλοντος, Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής», ΦΕΚ 24/τ. Α΄/13.02.2012
- N. 4052/2012 «Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου «Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της

*Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημόσιου χρέους και τη διάσωση της Εθνικής Οικονομίας» και άλλες διατάξεις», ΦΕΚ 41/τ. Α'/01.03.2012*

Ν. 4109/2013, «Κατάργηση και συγχώνευση νομικών προσώπων του Δημοσίου και ευρύτερου δημοσίου τομέα – Σύσταση Γενικής Γραμματείας για το συντονισμό του Κυβερνητικού έργου και άλλες διατάξεις», ΦΕΚ 16/τ. Α'/23.01.2013

2004/9/ΕΚ, Οδηγία 2004/9/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) (Κωδικοποίηση)

2004/10/ΕΚ, Οδηγία 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών (Κωδικοποίηση)

Οικονομοπούλου, Χ. (1991), Οργανωτικά και λειτουργικά προβλήματα των ελληνικών νοσοκομείων, *Ιατρικό Βήμα*, Νοέμβριος, 29-35

Οικονομοπούλου, Χ. (2002), Εκπαιδευτικές Σημειώσεις – Ποιότητα

Παναγιωτάκης, Ο. (2003), Μέθοδοι πολλαπλών κριτηρίων – Μέθοδος Westgard, Στο: Ο έλεγχος ποιότητας στο εργαστήριο Κλινικής Χημείας, Ελληνική Εταιρεία Κλινικής Χημείας-Κλινικής Βιοχημείας, 37-42

Παπακωστίδη, Α. και Τσουκαλάς, Ν. (2012), Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας και η αξιολόγησή της, *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, 29 (4), 480-488

Παπανικολάου, Β. (2007), Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας, Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα

Παπανικολάου, Β. και Σιγάλας, Ι. (1995), Η ικανοποίηση του ασθενή ως δείκτης ποιότητας της νοσοκομειακής φροντίδας, *Επιθεώρηση Υγείας*, 56, 248-256

Πέππας, Χ. και Κοράκη, Α. (2013), Ποιότητα Υπηρεσιών Υγείας και Τεκμηριωμένη Ιατρική: Πρόκληση ή λαίλαπα;, *Ιατρικά Χρονικά Βορειοδυτικής Ελλάδος*, 9 (1), 25-31

Πολύζος, Ν. Μπαρτσώκας, Δ. Πιερράκος, Γ. Ασημακοπούλου, Ι. Υφαντόπουλος, Ι. (2005), Συγκριτική ανάλυση μελετών ικανοποίησης ασθενών σε νοσοκομεία στην Αττική, *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, 22 (3), 284-295

Προεδρικό Διάταγμα 118/2007, «Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου (Κ.Π.Δ.)», ΦΕΚ 150/τ. Α΄/10.07.2007

Προεδρικό Διάταγμα 21/2006, «Σύσταση Διεύθυνσης Ποιότητας και Αποδοτικότητας και Τμήματος Προσβασιμότητας Ατόμων με Αναπηρίες στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης», ΦΕΚ 17/τ. Α΄/07.02.2006

Προεδρικό Διάταγμα 228/2004, «Τροποποίηση του Π.Δ/τος 84/2001, Όροι, προϋποθέσεις, διαδικασία και προδιαγραφές για την ίδρυση και λειτουργία ιδιωτικών φορέων Παροχής Υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας», ΦΕΚ 212/τ. Α΄/05.11.2004

Προεδρικό Διάταγμα 84/2001, «Όροι, προϋποθέσεις, διαδικασία και προδιαγραφές για την ίδρυση και λειτουργία ιδιωτικών φορέων Παροχής Υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας», ΦΕΚ 70/τ. Α΄/10.04.2001

Προεδρικό Διάταγμα 517/1991, «Τεχνικές προδιαγραφές, απαραίτητος ιατρικός εξοπλισμός, διάκριση και σύνθεση προσωπικού και συμπλήρωση του υπ' αριθ. 247/91 Π.Δ. «όροι, προϋποθέσεις και διαδικασία για την ίδρυση, λειτουργία και μεταβίβαση ιδιωτικών Κλινικών», ΦΕΚ 202/τ. Α΄/24.12.1991

Προεδρικό Διάταγμα 247/1991, «όροι, προϋποθέσεις και διαδικασία για την ίδρυση, λειτουργία και μεταβίβαση ιδιωτικών Κλινικών», ΦΕΚ 93/τ. Α΄/21.06.1991

Ραφτόπουλος, Β. και Οικονομοπούλου, Χ. (2003), Ανάπτυξη και εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας στις Υπηρεσίες φροντίδας υγείας, *Δελτίο Ελληνικής Μικροβιολογικής Εταιρείας*, 48 (2), 84-94

Σταθάκη-Φερδερίγου, Α. (2008), Διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων, Ημερίδα της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας, Τμήμα εργαστηριακής διάγνωσης και ελέγχου ποιότητας

Συνούρη, Σ. (2003), Η διαπίστευση των ιατρικών εργαστηρίων: τα πρότυπα ISO/IEC 17025:1999 και ISO 15189:2003, Στο: Διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων – ποιότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, Σεμινάριο συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, Ελληνική Εταιρεία Κλινικής Χημείας – Κλινικής Βιοχημείας, 5-7, Αθήνα

Τούντας, Γ. (2008), Υπηρεσίες υγείας. Αθήνα: Εκδόσεις Οδυσσέας/Νέα Υγεία

Τούντας, Γ. (2003), Η έννοια της ποιότητας στην Ιατρική και στις υπηρεσίες υγείας, *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, 20 (5), 532-546

Τούντας, Γ., Λοπατατζίδης, Θ. και Χουλιάρα, Α. (2003), Έρευνα γνώμης και ικανοποίησης των ασφαλισμένων του ΙΚΑ από τις παρεχόμενες πρωτοβάθμιες υπηρεσίες, *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, 20 (5), 497-503

Τσιριντάνη, Μ., Γιοβάνης, Α., Μπινιώρης, Σ. και Γούλα, Α. (2010), Μια νέα προσέγγιση στη μοντελοποίηση της σχέσης μεταξύ ποιότητας υπηρεσιών υγείας και ικανοποίησης ασθενών, *Νοσηλευτική*, 49 (1), 40-52

Υφαντόπουλος, Γ.Ν. (2006), Τα Οικονομικά της Υγείας, Τυπωθήτω, Γιώργος Δαρδάνος, Αθήνα

### **Ξένη Βιβλιογραφία**

Ahmad-Nejad, P., Dorn-Beineke, A., Pfeiffer, U., Brade, J., Geilenkeuser, W.J., Ramsden, S., Pazzagli, M. and Neumaier, M. (2006), Methodologic European external quality assurance for DNA sequencing: the EQUALseq program, *Clinical Chemistry*, 52, 716-727



Al-Abri, R. and Al-Balushi, A. (2014), Patient satisfaction as a tool towards quality improvement, *Oman Medical Journal*, 29 (1), 3-7

Ambruster, D.A. and Pry, T. (2008), Limit of Blank, Limit of Detection and Limit of Quantitation, *Clinical Biochemistry Reviews*, 29 (sup i), S49-S52

Babakus E., Boller GW. (1991), An empirical assessment of the SERVQUAL scale, *Journal of Business Research*, 7, 34–46

Beck, A.H. (2004), Student Jama. The Flexner report and the standardization of American medical education, *Journal of American Medical Association*, 291, 2139 – 2140

Boaden, R. J. (1997), What is Total Quality Management and Does it Matter?, *Total Quality Management*, 8 (4), 153 – 171

Christelsohn, M. and Meyer, C.J. (1997), Accreditation and/or certification for laboratories?, *Accreditation Quality Assurance*, 2, 82-85

Dean, J. W. and Bowen, D. E. (1994), Management Theory and Total Quality: Improving Research and Practice Through Theory Development, *The Academy Management Review*, 19 (3), 392 – 418

Department of Health-UK (1998), A first class service, quality in the NHS, The Stationary Office, London

98/79/EC (1998), Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices L 331/36 EN. *Official Journal of the European Communities*

Donabedian A. (2005), Evaluating the Quality of Medical Care, *The Milbank Quarterly*, 83 (4), 691-729

- Donabedian, A. (1997), The quality of care: How can it be assessed?, *Archives of Pathology and Laboratory Medicine Journal*, 11, 1145–1150
- Donabedian, A. (1993), The definition of quality and its application in health administration, *Hospital Management*, 29, 35–39
- Donabedian, A. (1990), The Seven Pillars of Quality, *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 114, 14-16
- Donabedian, A. (1988), The quality of care: How can it be assessed?, *Journal of American Medical Association*, 260, 1743–1748
- Duran, C., Çetindere, A. and Şahan Ö. (2014), An analysis on the relationship between total quality management practices and knowledge management: The case of Eskişehir, *Procedia, Social and Behavioral Sciences*, 109, 65-77
- EUROLAB (2007), Measurement Uncertainty revisited: Alternative approaches to uncertainty evaluation, EUROLAB Technical report 1/2007, Paris, France
- Ellison, S.L.R., Rosslein, M. and Williams, A. (2002), Quantifying uncertainty in analytical measurement, EURACHEM/CITAC
- Garvin, D.A. (1983), Quality on the line, *Harvard Business Review*, 61 (Sep-Oct), 65-73
- Gaw, A., Murphy, M.J., Cowan, R.A., O'Reilly, D.St.J., Stewart, M.J. and Shepherd, J. (2008), *Clinical Biochemistry: An illustrated colour text*, 4<sup>th</sup> ed.
- Gnardellis, C. and Niakas, D. (2007), Factors influencing impatient satisfaction. An analysis based on the Greek National System, *International Journal of Healthcare Technology and Management*, 6 (3), 307-320

Harper, J.C., SenGupta, S., Vesela, K., Thornhill, A., Dequeker, E., Coonen, E. and Morris, M.A (2010), Accreditation of the PGD laboratory, *Human Reproduction*, 25 (4), 1051-1065

Hellsten, U. and Klefsjö, B. (2000), TQM as a management system consisting of values, techniques and tools, *The TQM Magazine*, 12 (4), 238-244

Institute of Medicine (U.S.)-Committee on Quality of Health Care in America (2001), *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21<sup>st</sup> Century*, National Academy Press, Washington

International Laboratory Accreditation Cooperation (2011), ISO 15189 Medical Laboratory Accreditation, ILAC global trust, Testing – Calibration – Inspection, ILAC B9:11/2011

International Organization for Standardization, ISO (1990), *Quality Management and Quality System Elements, Part2: Guidelines for Services*

International Organization for Standardization, ISO (1995), *Guide to the expression of uncertainty in measurement*

ISO/IEC Guide 25 (1990), *General requirements for the technical competence of testing laboratories*

ISO/IEC 17025 (1999), *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

ISO/IEC 17025 (2005), *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

ISO 15189 (2003), *Medical Laboratories – Particular requirements for quality and competence*

ISO 15189 (2007), Medical Laboratories – Particular requirements for quality and competence

ISO 15189 (2012), Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence

ISO 9001 (2008), Quality Management Systems – Requirements

Jackson, J.L. Chamberlin, J. Kroenke, K. (2001). Predictors of patient satisfaction. *Social Science and Medicine*. 52, 609-620

JCGM (2008), Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement, GUM 1995 with minor corrections, Joint Committee for Guides in Metrology JCGM/WG1 (member organizations BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML), JCGM 100, 2008

Johansson, P., Oleni, M. and Fridlund, B. (2002), Patient satisfaction with nursing care in the context of health care: a literature study, *Scandinavian Journal Caring Science*, 16 (4), 337-344

Hicks, C.W. and Makary, M.A. (2013), A prophet to modern medicine: Ernest Amory Codman, *British Medical Journal*, 347 (f7368), 30

Kallner, A. (2001), Accreditation of medical laboratories. Some reflections from the Nordic Horizon, *Clinical Chimica Acta*, 309, 163-165

Kallner, A. (1998), Quality management in the medical laboratory: a comparison of draft standards, *Clinical Chimica Acta*, 278, 111-119

Kelly, E. and Hurts, J. (2006), Health care quality indicators project: conceptual framework paper. OECD Health Working Papers 23-2006, OECD, Paris

Kinns, H., Pitkin, S., Housley, D. and Freedman, D.B. (2013), Internal quality control: best practice, *Journal of Clinical Pathology*, 66 (12), 1027-1032

Kristensen, G.B.B., Aakre, K.M., Kristoffersen, A.H. and Sandberg, S. (2014), How to conduct External Quality Assessment Schemes for the pre-analytical phase?, *Biochimica Medica*, 24 (1), 114-122

Laschinger, H.S. Hall, L.M. Pedersen, C. Almost, J. (2005), A psychometric analysis of the patient satisfaction with nursing care quality questionnaire: an actionable approach to measuring patient satisfaction, *Journal of Nursing Care Quality*, 20 (3), 220-230

Legido-Quigley, H., McKee, M., Nolte, E. and Glinos, I.A. (2008), Assuring the quality of health care in the European Union. A case for action, World Health Organization, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, WHO Regional Office for Europe, Copenhagen, Denmark

Maxwell, R.J. (1984), Quality assessment in Health, Perspectives in NHS Management, *British Medical Journal*, 288, 1470-1472

Merkouris, A., Papathanassoglou, E.D. and Lemonidou, C. (2004), Evaluation of patient satisfaction with nursing care: quantitative or qualitative approach?, *International Journal of Nursing Studies*, 41, 355-367

Miller, W.G. (2009), The role of proficiency testing in achieving standardization and harmonization between laboratories, *Clinical Biochemistry*, 42, 232-235

Nelson, A.R. (1996), *Measuring Performance and Improving Quality*, Sterling, London

NCCLS (2004), Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification: Approved Guideline, NCCLS document EP17-A, 24 (34), Pennsylvania USA

- Ng, C.W., Lim, G.H., McMaster, F., Molina, J., Seow, E. and Heng, B.H. (2009), Patient satisfaction in an observation unit: the consumer assessment of health providers and systems hospital survey, *Emergency Medicine Journal*, 26 (8), 586-589
- Niakas, D., Gnardellis, C. and Theodorou, M. (2004), Is there a problem with quality in the Greek hospital sector? Preliminary results from a patient satisfaction survey, *Health Services Management Research*, 17 (1), 62-69
- Niakas, D. and Mylonakis, J. (2005), Choice of physician, private payment and patient satisfaction. Is there a relationship?, *International Journal of Healthcare Technology and Management*, 6 (3), 288-295
- OECD (1998), Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No.1, OECD principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997), OECD, Paris
- Orlando, C., Venderio, P. and Maatman, R. (2007), EQUAL-qual: a European program for external quality assessment of genomic DNA extraction and PCR amplification, *Clinical Chemistry*, 53, 1349-1357
- Oschman, J.J., Ströh, E.C. and Auriacombe, C.J. (2006), A conceptual analysis of total Quality management (TQM), *Journal of public Administration*, 41 (2.1), 191-205
- Øvretveit J. (2003), *What are the best strategies for ensuring quality in hospitals?*, Copenhagen, WHO Regional Office for Europe
- Pappa, E. and Niakas, D. (2006), Assessment of health care needs and utilization in a mixed public – private system: the case of the Athens area, *BMC Health Services Research*, 6, 146-157
- Papanikolaou, V. and Ntani, S. (2008), Addressing the paradoxes of satisfaction with hospital care, *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 21 (6), 548-561

Parasuraman, A., Zeithaml, B. and Berry, L. (1985), A conceptual model of service quality and its implications for future research, *The Journal of Marketing*, 49 (4), 41-50

Parasuraman, A., Zeithaml, V.A. and Berry, L.L. (1988), SERVQUAL: A multiple-item scale for measuring consumer perceptions of service quality, *Journal of Retailing*, 64, 12-40

Paula, I.O., Timo, T.K. and Arto, J.P. (2009), Utilization of customer feedback in a university hospital laboratory, *Accredited Quality Assurance*, 14, 193-197

Petersen, P.B. (1999), Total quality management and the Deming approach to quality management, *Journal of Management History*, 5 (8), 468-488

Petersen, M.B. (1988), Measuring patient satisfaction: Collecting full useful data, *Journal of Nursing Quality and Assurance*, 2, 25-35

Raftopoulos, V. (2005), A grounded theory for patients' satisfaction with quality of hospital care, *ICU Nursing Web Journal*, 22, 1-15

Ramsden, S.C., Daly, S. and Geilenkeuser, W.J. (2006), EQUAL-quant: an international external quality assessment scheme for real-time PCR, *Clinical Chemistry*, 52, 1584-1591

Rigby, M. (1999), The management and policy challenges of the globalization effect on informatics, *Health policy*, 46 (2), 97-103

Roberts, J.S., Coale, J.G. and Redman, R.R. (1987), A history of the Joint Commission on Accreditation of Hospitals, *Journal of American Medical Association*, 258 (7), 936-940

Saufl, N. M. (2005), The Joint Commission. . .Over the Years, *Journal of PeriAnaesthesia Nursing*, 20 (6), 447-449

Saufl, N.M. (2003), The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations Revises Standards for 2004, *Journal of PeriAnaesthesia Nursing*, 18 (5), 352-357

Saufl, N.M. (2002), Taking a Look at the The Joint Commission, *Journal of PeriAnaesthesia Nursing*, 17 (2), 115-117

Segouin, C., Hodges, B. and Brehat, P.H. (2005), Globalization in health care: Is international standardization a quality step toward outsourcing?, *International Journal of Quality Care*, 17 (4), 277-279

Silva, P. (2007), Guidelines on Establishment of Accreditation of Health Laboratories, World Health Organization, Regional Office for South-East Asia, New Delhi

Sitzia, J. and Wood, N. (1998), Response rate in patient satisfaction research: an analysis of 210 published studies, *International journal of quality in health care*, 10, 311-317

Sitzia, J. and Wood, N. (1997), Patient satisfaction: a review of issues and concepts, *Social Science and Medicine*, 45 (12), 1829-1843

Theodorakioglou, Y.D. and Tsiotras, G.D. (2000), The need for the introduction of quality management into Greek health care, *Total Quality Management*, 11 (8), 1153-1165

Thompson R.E. (1980) Next Steps in Implementing Quality Appraisal/Action Plans in Hospitals, Thompson, Mohr and Associates Inc, Oak Brook

UNEP/WHO (1996), Water Quality Monitoring – A Practical Guide to the Design and Implementation of Freshwater Quality Studies and Monitoring Programmes, Ed. Bartram J. and Balance, R., published on behalf of United Nations Environment Programme and the World Health Organization



- Valenstein, P. and Schneider, F. (2008), Benchmarking Laboratory Quality, *Labmedicine*, 39 (2), 108-112
- Waldman, D.A. (1994), The contributions of a total quality management to a theory of work performance, *Academy of Management Review*, 19 (3), 510-536
- Westgard, J.O. (2010), Managing quality vs. measuring uncertainty in the medical laboratory, *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 48 (1), 31-40
- Westgard, J.O. (1992), Simulation and Modeling for Optimizing Quality Control and Improving Analytical Assurance, *Clinical Chemistry*, 38 (2), 175-178
- Westgard, J.O. and Westgard, S.A. (2006), The Quality of Laboratory Testing Today: An Assessment of s Metrics for Analytic Quality Using Performance Data from Proficiency Testing Surveys and the CLIA Criteria for Acceptable Performance, *American Journal of Clinical Pathology*, 125, 343-354
- Westgard, J.O., Barry, P.L. and Hunt, M.R. (1981), A Multi-rule Shewhart Chart for Quality Control in Clinical Chemistry, *Clinical Chemistry*, 27, 493-501
- WHO (2000), The World Health Report 2000, Health Systems improving performance, Geneva
- WHO (1999), Health 21 – Health for All into the 21<sup>st</sup> Century, European Health for All, series no. 5, Copenhagen
- WHO (1993), Continuous Quality Development: A Proposal National Policy, WHO Regional Office for Europe, Copenhagen

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ  
ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΑΙΤΩΛΩΝΙΑΣ -ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΑΓΡΙΝΙΟΥ  
ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΑΞΗΣ 16<sup>η</sup> ΤΗΣ 27-01-2014

**Παρόντες :** 1. Τζαμαλή Ελένη - Πρόεδρος  
2. Τσατσαρώνη Λυγερή - Τακτικό μέλος  
3. Ιωάννου Κων/νος - Τακτικό μέλος  
4. Μπακόπουλος Κων/νος - Τακτικό μέλος  
5. Μήτσος Δημήτριος - Τακτικό μέλος  
6. Γούλας Βασίλειος - Τακτικό μέλος  
7. Μαχαλιώτης Ευάγγελος- Τακτικό μέλος  
8. Δημητρακάκη Μαρία - Τακτικό μέλος

**Απόντες :** 1. Αραχωβίτης Ελευθέριος - Τακτικό μέλος

ο οποίος αν και νόμιμα προσκλήθηκε ,λόγω κωλύματος ,δεν παρευρέθηκε στη Συνεδρίαση του Επιστημονικού Συμβουλίου.

**Γραμματέας :** κ. Κολυβά Σταυρούλα υπάλληλος του κλάδου ΔΕ Διοικητικού - Λογιστικού

### Θέμα 14<sup>ο</sup>: «Έγριση διεξαγωγής μελέτης»

Επί του ανωτέρω θέματος, το Επιστημονικό Συμβούλιο αφού έλαβε υπόψη το υπ' αριθ. 666/14-01-2014 έγγραφο του κ. Τζωρτζόπουλου Αθανάσιου ΠΕ Βιοχημικών της Νοσηλευτικής Μονάδας Αγρινίου, το οποίο έχει ως εξής :

*Παρακαλώ όπως εγκρίνεται διεξαγωγή ερευνητικής εργασίας στο πλαίσιο μεταπτυχιακής διατριβής επιπέδου MASTER που έχει τίτλο :*

**«Προϋποθέσεις για εισαγωγή συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο Διαπίστευσης κατά ISO 15189 στο Βιοχημικό εργαστήριο της Νοσηλευτικής Μονάδας Αγρινίου του Γενικού Νοσοκομείου Αιτωλοακαρνανίας»**

*Η εργασία αναφέρεται στο βιοχημικό εργαστήριο της νοσηλευτικής Μονάδας και περιλαμβάνει χρησιμοποίηση στατιστικών δεδομένων εργαστηριακών αποτελεσμάτων καθώς και δύο ερωτηματολόγια: ένα ερωτηματολόγιο ικανοποίησης ασθενών και ένα ερωτηματολόγιο ικανοποίησης ιατρών. Τα ερωτηματολόγια που αφορούν ειδικά τους εξωτερικούς ασθενείς και ιατρούς του Νοσοκομείου επισυνάπτονται.*

*Η διεξαγωγή της μελέτης δεν επιφέρει οικονομική επιβάρυνση στον προϋπολογισμό της νοσηλευτικής μονάδας.*

μετά από συζήτηση ομόφωνα

Γνωμοδοτεί

Εγκρίνει τη διεξαγωγή ερευνητικής εργασίας στο πλαίσιο μεταπτυχιακής διατριβής επιπέδου MASTER με τίτλο :«Προϋποθέσεις για εισαγωγή συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο Διαπίστευσης κατά ISO 15189 στο Βιοχημικό εργαστήριο της Νοσηλευτικής Μονάδας Αγρινίου του Γενικού Νοσοκομείου Αιτωλοακαρνανίας»

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ  
ΑΓΡΙΝΙΟ 28/01/2014  
Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ Ε.Σ.  
ΚΟΛΥΒΑ ΣΤΑΥΡΟΥΛΑ

**ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ  
ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ  
ΔΙΑΣΥΝΔΕΟΜΕΝΩΝ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΑΓΡΙΝΙΟΥ-ΜΕΣΟΛΟΓΓΙΟΥ  
ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΑΞΗΣ 3<sup>η</sup> ΤΗΣ 28-02-2014**

**Παρόντες:**

- 1) κ. Βλάχος Π. Γεώργιος - Διοικητής - Πρόεδρος
- 2) κ. Κυριακόπουλος Γεώργιος - Αν. Διοικητής - Αντιπρόεδρος
- 3) κ. Παπαχρήστου - Αραβαντινού Άννα - Συμβολαιογράφος - Τακτικό Μέλος
- 4) κ. Κάλπης Χρήστος - Ελεύθερος Επαγγελματίας - Τακτικό Μέλος
- 5) κ. Πουρνάρα Βασιλική - Διευθύντρια Ιατρικής Υπηρεσίας Ν.Μ. Αγρινίου - Τακτικό Μέλος
- 6) κ. Πατσιαλός Κων/νος - Διευθυντής Διοικητικής - Οικονομικής Υπηρεσίας - Τακτικό Μέλος
- 7) κ. Μπακόπουλος Κων/νος - Επιμ. Α' Νευροχειρουργικής κλάδου Ιατρών Ε.Σ.Υ, Ν.Μ.Αγρινίου (Εκπρόσωπος των Ιατρών του Νοσοκομείου) - Τακτικό Μέλος
- 8) κ. Μερμίνγκης Στυλιανός - Επιμ. Α' Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών (κλάδου ΕΣΥ), Ν.Μ. Αγρινίου (Εκπρόσωπος του λοιπού προσωπικού, πλην των Ιατρών) - Τακτικό Μέλος

**Απών:** Ο κ. Φαφούτης Αλέξιος - Καθηγητής Γεωπονίας - Τακτικό Μέλος, αν και νόμιμα προσκλήθηκε.

κ. Μίχου Ειρήνη, ΤΕ Διοίκηση Μονάδων Υγείας και Πρόνοιας, Γραμματέας.

**ΘΕΜΑ 23<sup>ο</sup> «ΕΓΚΡΙΣΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΔΙΑΤΡΙΒΗΣ ΣΤΟΝ ΥΠΑΛΛΗΛΟ ΤΖΩΡΤΖΟΠΟΥΛΟ ΑΘΑΝΑΣΙΟ ΚΛΑΔΟΥ ΠΕ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΜΕ ΘΕΜΑ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΩΤΥΠΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΚΑΤΑ ISO15189 ΣΤΟ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΤΗΣ Ν.Μ.ΑΓΡΙΝΙΟΥ».**

Επί του θέματος αυτού το Διοικητικό Συμβούλιο, αφού έλαβε υπόψη:

Την αριθμ. 16<sup>η</sup>/14<sup>η</sup>/27-01-2014 γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου της Ν.Μ. Αγρινίου, του Γ.Ν. Αιτωλοακαρνανίας, η οποία έχει ως εξής:

Εγκρίνει τη διεξαγωγή ερευνητικής εργασίας στο πλαίσιο μεταπτυχιακής διατριβής επιπέδου MASTER με τίτλο :«Προϋποθέσεις για εισαγωγή συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο Διαπίστευσης κατά ISO 15189 στο Βιοχημικό εργαστήριο της Νοσηλευτικής Μονάδας Αγρινίου του Γενικού Νοσοκομείου Αιτωλοακαρνανίας»

και μετά από συζήτηση ομόφωνα

**Α π ο φ α σ ί ζ ε ι**

Συμφωνεί με την γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου και εγκρίνει τη διεξαγωγή ερευνητικής εργασίας στο πλαίσιο μεταπτυχιακής διατριβής επιπέδου MASTER με τίτλο :«Προϋποθέσεις για

εισαγωγή συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο Διαπίστευσης κατά ISO 15189 στο Βιοχημικό εργαστήριο της Νοσηλευτικής Μονάδας Αγρινίου του Γενικού Νοσοκομείου Αιτωλοακαρνανίας» στον υπάλληλο της Νοσηλευτικής Μονάδας Αγρινίου Τζωρτζόπουλο Αθανάσιο κλάδου ΠΕ Βιοχημικών.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Ο ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ

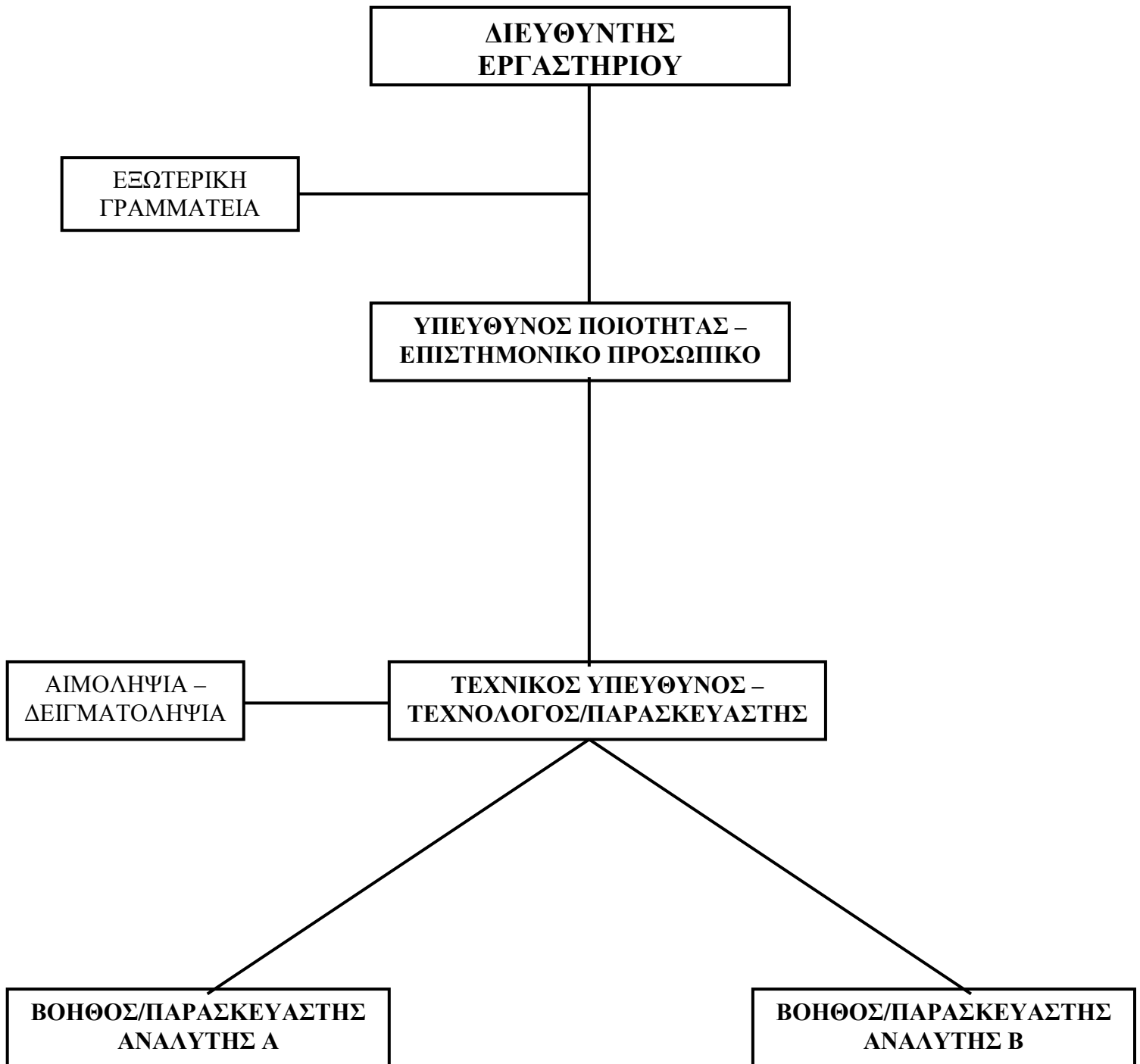
ΤΑ ΜΕΛΗ

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΜΑ  
ΑΓΡΙΝΙΟ 07-03-2014  
Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ Δ.Σ.



ΜΙΧΟΥ ΕΙΡΗΝΗ

# ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ



## ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

### ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΓΡΙΝΙΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΤΜΗΜΑ

**ΟΙ ΑΠΟΦΕΙΣ ΚΑΙ Η ΑΝΑΛΟΓΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΣΑΣ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΠΟΛΥΤΙΜΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΘΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΟΥΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΑ ΣΤΗΝ ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΕΙ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΜΑΣ**

Παρακαλούμε απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις σημειώνοντας την επιλογή σας με **V** και προσθέστε οποιαδήποτε σχόλιά σας

| ΕΙΣΤΕ ΕΥΧΑΡΙΣΤΗΜΕΝΟΣ/Η ΑΠΟ:   | ΠΟΛΥ                     | ΑΡΚΕΤΑ                   | ΟΧΙ ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ            | ΚΑΘΟΛΟΥ                  |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. Το χρόνο αναμονής για το κλείσιμο του ραντεβού   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Το χρόνο αναμονής κατά την αιμοληψία   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Το χρόνο στον οποίο λάβατε τα εργαστηριακά αποτελέσματα  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Τον τρόπο παρουσίασης των αποτελεσμάτων των εξετάσεων  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Τη διαδικασία παράδοσης των αποτελεσμάτων των εξετάσεων  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Τη διαδικασία ενημέρωσης και την προθυμία του προσωπικού του Βιοχημικού τμήματος να σας εξυπηρετήσει | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. Την ευκολία να επικοινωνήσετε με το Βιοχημικό τμήμα για να σας δοθούν διευκρινήσεις                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Παρακαλούμε προσθέστε οποιαδήποτε σχόλια/επισημάνσεις/προτάσεις που νομίζετε ότι θα μας βοηθήσουν στο να γίνουμε καλύτεροι:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Ημερομηνία: .....  
Όνομ/νυμο (προαιρετικά): .....  
Επάγγελμα: .....

**Σας ευχαριστούμε για τη συνεργασία !**

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ**  
**ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΓΡΙΝΙΟΥ**  
**ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΤΜΗΜΑ**

**ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗΣ / ΕΡΩΤΗΣΗΣ / ΠΑΡΑΠΟΝΟΥ**

Αριθμός καταχώρησης αναφοράς : ...../.....

Όνοματεπώνυμο αναφερομένου:.....

Ιδιότητα αναφερομένης/ου : ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΟΣ                      ΣΥΝΟΔΟΣ                      ΕΠΙΣΚΕΠΤΗΣ

Ημερομηνία και ώρα αναφοράς :.....

Ημερομηνία και ώρα συμβάντος :.....

Αποστολή αναφερομένου θέματος στον/ στην :.....

Θέμα που αναφέρεται

.....  
.....  
.....  
.....

Ανάπτυξη επιχειρημάτων , γεγονότων, στοιχείων , ατόμων, που σχετίζονται με την αναφορά :

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Στοιχεία επικοινωνίας του αναφερομένου :

.....  
.....

Η/Ο, αναφερομένη/ος

Πληροφόρηση διαδικασίας : εξέταση, απόφαση και αρχειοθέτηση του θέματος σύμφωνα με τις διαδικασίες του εργαστηρίου , κατά τις διαδικασίες ISO 15189.