



ΑΝΟΙΚΤΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΚΥΠΡΟΥ

ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ

«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»

ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ

*Η Διασφάλιση Ποιότητας σε Κλινικά Διαγνωστικά Εργαστήρια:
Η μελέτη περίπτωσης του Μικροβιολογικού Εργαστηρίου του ΠΕΔΥ-
Μονάδα Υγείας Έδεσσας*

Μαρία Μπατζάκα

Επιβλέπων Καθηγητής
Γεώργιος Τσιότρας

Μάιος, 2016

Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου

Σχολή Οικονομικών Επιστημών και Διοίκησης

Η Διασφάλιση Ποιότητας σε Κλινικά Διαγνωστικά Εργαστήρια:

*Η μελέτη περίπτωσης του Μικροβιολογικού Εργαστηρίου του
ΠΕΔΥ-Μονάδα Υγείας Έδεσσας*

Μαρία Μπατζάκα

Επιβλέπων Καθηγητής

Γεώργιος Τσιότρας

Μάιος, 2016

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ευχαριστίες	iv
Ελληνική περίληψη	v
Αγγλική περίληψη	vii
Πίνακας περιεχομένων	viii

Ευχαριστίες

Ευχαριστώ θερμά τον επιβλέπων καθηγητή κύριο Γεώργιο Τσιότρα για την καθοδήγηση και για την υποστήριξη που μου προσέφερε στην παρούσα διατριβή. Ευχαριστώ από την καρδιά μου την οικογένειά μου για τη βοήθεια και την υπομονή τους.

Περίληψη

Εισαγωγή: στην παρούσα διατριβή με θέμα τη Διασφάλιση Ποιότητας σε κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια- Η περίπτωση του Μικροβιολογικού εργαστηρίου του ΠΕΔΥ-Μονάδα Υγείας Έδεσσας αναλύεται η σπουδαιότητα της εισαγωγής προτύπων ποιότητας όπως είναι το πρότυπο ISO 15189 ειδικά στα κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια τα οποία αποτελούν νευραλγικό τμήμα στο σύγχρονο νοσοκομείο ή στη μονάδα υγείας της πρωτοβάθμιας φροντίδας. Τα κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια συνεισφέρουν σημαντικά στη διάγνωση, στη θεραπεία και στην πρόληψη ποικίλων παθήσεων και η διαφύλαξη της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών κρίνεται αναγκαία.

Σκοπός: ο σκοπός της εργασίας είναι η μελέτη του σύγχρονου κλινικού διαγνωστικού εργαστηρίου ως προς τον τρόπο που διασφαλίζεται η ποιότητα των αποτελεσμάτων τα οποία παράγει. Η μελέτη αποσκοπεί στην εξοικείωση του αναγνώστη με την έννοια της ποιότητας, στην παρουσίαση της συμβολής των συστημάτων ποιότητας στην παροχή αποτελεσματικών υπηρεσιών υγείας μέσα από τη μελέτη ενός Μικροβιολογικού εργαστηρίου της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και στο σχεδιασμό προτάσεων ποιότητας για τη βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.

Μεθοδολογία: η παρούσα μελέτη είναι μια συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση της ποιότητας στις υπηρεσίες κλινικών διαγνωστικών εργαστηρίων σε διεθνείς επιστημονικές βάσεις δεδομένων όπως είναι οι EBSCO, Science direct, Scopus, Google scholar και στα Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής με λέξεις-κλειδιά ISO 15189, quality assurance, διασφάλιση ποιότητας κλινικών διαγνωστικών εργαστηρίων. Η μελέτη πραγματοποιήθηκε σε άρθρα από το 2000 και έπειτα καθώς ήταν το έτος δημιουργίας του προτύπου ISO 15189.

Αποτελέσματα: από τη μελέτη της διεθνούς βιβλιογραφίας εξήχθησαν συμπεράσματα ως προς την προτεινόμενη μεθοδολογία της ποιότητας σε κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια μέσα από την εφαρμογή των απαιτήσεων του προτύπου ISO 15189 σε διοικητικές και τεχνικές προδιαγραφές. Οι βέλτιστες πρακτικές έχουν διαπιστωθεί από τη διαχρονική λειτουργία του κλινικού διαγνωστικού εργαστηρίου και έχουν τυποποιηθεί με τη βοήθεια των προτύπων ποιότητας όπως είναι το πρότυπο ISO 15189.

Συμπεράσματα: το κύριο συμπέρασμα από την εκπόνηση της παρούσας διατριβής είναι η αναγκαιότητα για την πιστοποίηση κατά το πρότυπο ISO 15189 του Μικροβιολογικού εργαστηρίου του ΠΕΔΥ-Μονάδα Υγείας Έδεσσας, καθώς και του συνόλου των κλινικών

διαγνωστικών εργαστηρίων προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των υπηρεσιών τους. Επιπλέον, αναπτύχθηκαν συμπερασματικά προτάσεις για τη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών στο σύγχρονο κλινικό διαγνωστικό εργαστήριο. Θα μπορούσε να λεχθεί ως συμπέρασμα ότι η ποιότητα σε ένα κλινικό εργαστήριο είναι αποτέλεσμα ομαδικής εργασίας και παροχής μέσω διασφάλισης από την ανώτερη διοίκηση. Είναι μια διαδικασία που απαιτεί χρόνο και έχει πολλαπλά οφέλη για τον οργανισμό παροχής υπηρεσιών υγείας, για τους επαγγελματίες υγείας και για την κοινωνία.

Λέξεις-κλειδιά: ISO 15189, διασφάλιση ποιότητας, ποιότητα στο κλινικό διαγνωστικό εργαστήριο.

Summary

Introduction: this thesis on Quality Assurance in clinical diagnostic laboratories; The case of Microbiology Laboratory of PEDY-Health Unit Edessa analyzes the importance of introducing quality standards such as ISO 15189 standard specifically in clinical diagnostic laboratories are a key part in modern hospital or health unit of primary care. Clinical diagnostic laboratories contribute significantly to the diagnosis, treatment and prevention of various diseases and to preserve the quality of service necessary.

Purpose: The purpose of this study is the study of the modern clinical diagnostic laboratory on how to ensure the quality of the results it produces. The study aims to familiarize the reader with the concept of quality, presentation of the contribution of quality systems in the delivery of effective health services through the study of Microbiology Laboratory of Primary Health Care and Quality proposals design to improve the quality of health services.

Methods: The present study is a systematic review of the quality services clinical diagnostic laboratories in international scientific databases such as EBSCO, Science direct, Scopus, Google scholar and ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE with keywords ISO 15189, quality assurance, and quality assurance in the clinical diagnostic laboratories. The study was conducted on articles from 2000 onwards as it was the year of creation of the ISO 15189 standard.

Results: as results from the study of the literature conclusions were reached on the proposed quality methodology in clinical diagnostic laboratories through the application of the ISO 15189 standard requirements in administrative and technical specifications. Best practices have been established by the time function of the clinical diagnostic laboratory and standardized with the help of quality standards such as ISO standard 15189.

Conclusions: the main conclusion of the preparation of this thesis is the necessity for certification by the ISO 15189 standard of Microbiology Laboratory of PEDY-Health Unit Edessa, and to all clinical diagnostic laboratories to ensure the quality of their services. Furthermore, presumably they developed proposals for improving the quality of services in modern clinical diagnostic laboratory. It could be said in conclusion that the quality of a clinical laboratory is the result of teamwork and providing assurance instruments by senior management. It is a process that takes time and has multiple benefits for the health service organization for health professionals and for society.

Keywords: ISO 15189, quality assurance, quality in the clinical diagnostic laboratory.

Πίνακας Περιεχομένων

ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

Εισαγωγή.....	2
Κεφάλαιο 1. Η έννοια της ποιότητας.....	4
1.1. Ιστορική αναδρομή.....	4
1.2. Τα χαρακτηριστικά της ποιότητας.....	5
1.3. Οι διαστάσεις και οι παράγοντες της ποιότητας στην υγεία.....	7
1.4. Εργαλεία για τη διασφάλιση της ποιότητας.....	10
Κεφάλαιο 2. Τα πρότυπα ποιότητας των υπηρεσιών υγείας.....	12
2.1. Τα οφέλη και οι δυσκολίες κατά την ανάπτυξη συστημάτων ποιότητας.....	14
2.2. Η εφαρμογή προτύπων ποιότητας σε κλινικά ιατρικά εργαστήρια.....	15
Κεφάλαιο 3. Ανασκόπηση της σύγχρονης και διεθνούς βιβλιογραφίας.....	19
3.1. Ιστορική αναδρομή της δημιουργίας του προτύπου ISO 15189.....	Error! Bookmark not defined.
3.2. Σχετικά με τα ιατρικά λάθη, σημαντικές παρατηρήσεις.....	Error! Bookmark not defined.
3.3. Χαρακτηριστικά του προτύπου ISO 15189 και συστήματα διασφάλισης ποιότητας.....	Error! Bookmark not defined.
3.4. Η διασφάλιση της ποιότητας στις υπηρεσίες του κλινικού εργαστηρίου.....	25
Κεφάλαιο 4. Προϋποθέσεις εφαρμογής προτύπων ποιότητας: η συμβολή της Διοίκησης και ο ρόλος του προσωπικού.....	28
4.1. Τα οφέλη της ποιότητας για τον ασθενή και για τον οργανισμό.....	29

ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

Κεφάλαιο 5. Η πιστοποίηση κατά ISO 15189 και η διαπίστευση ενός κλινικού εργαστηρίου.....	32
5.1. Η ποιότητα στο σύγχρονο κλινικό διαγνωστικό εργαστήριο, κόστος σφάλματα και προμήθειες.....	33
5.2. Οι πιο συχνές μη συμμορφώσεις στις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189.....	35

5.3. Απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189 που είναι ειδικής σημασίας.....	38
Κεφάλαιο 6. Περιγραφή της οργάνωσης και της λειτουργίας του μικροβιολογικού εργαστηρίου του ΠΕΔΥ-Μονάδα Υγείας Έδεσσας.....	40
6.1. Το σύγχρονο κλινικό διαγνωστικό εργαστήριο και η διασφάλιση της ποιότητας.....	42
6.2. Οι δυνατότητες και οι αδυναμίες του Μικροβιολογικού εργαστηρίου στη Μονάδα Υγείας-ΠΕΔΥ Έδεσσας.....	45
Κεφάλαιο 7. Προτάσεις για τη βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας του Μικροβιολογικού εργαστηρίου του ΠΕΔΥ-Μονάδα Υγείας Έδεσσας.....	47
7.1. Προτάσεις ποιότητας για το Μικροβιολογικό εργαστήριο του ΠΕΔΥ-Μονάδα Υγείας Έδεσσας.....	47
Κεφάλαιο 8. Συμπεράσματα-συζήτηση.....	56
Βιβλιογραφία.....	62

ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

Εισαγωγή

Η ποιότητα στις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας είναι ένας διαρκής στόχος που συνεχώς επανακαθορίζεται. Τα κλινικά ιατρικά εργαστήρια παρέχουν υπηρεσίες υγείας στον ασθενή στο πλαίσιο της προληπτικής ιατρικής και είναι ο βοηθός του κλινικού ιατρού στη διάγνωση ασθενειών, στη διαφορική διάγνωση, στην αποθεραπεία και στην παρακολούθηση των χρόνιων παθήσεων. Είναι προφανές ότι δεν αξίζουν τίποτα λιγότερο από την λειτουργία τους μέσα σε ασφαλές και διαρκώς βελτιούμενο περιβάλλον, όπως αυτό που διασφαλίζουν τα πρότυπα ποιότητας και συγκεκριμένα το πρότυπο ISO 15189 που είναι το σύγχρονο πρότυπο για τη διασφάλιση της ποιότητας των ιατρικών εργαστηρίων. Τα βασικά ερευνητικά ερωτήματα της παρούσας διατριβής συνοψίζονται στο πώς βελτιώνεται η ποιότητα στις υπηρεσίες ενός κλινικού εργαστηρίου, ποιες είναι οι απαραίτητες προϋποθέσεις για την εφαρμογή των προτύπων ποιότητας σε ένα κλινικό ιατρικό εργαστήριο, ποια είναι η συμβολή της Διοίκησης και ο ρόλος του προσωπικού στην εφαρμογή ενός συστήματος ποιότητας. Επιπλέον, θα γίνει αναφορά στα οφέλη που θα προκύψουν για τον οργανισμό παροχής υπηρεσιών υγείας-παραγωγό και για τους ασθενείς-καταναλωτές του Μικροβιολογικού εργαστηρίου του ΠΕΔΥ-Μονάδα Υγείας Έδεσσας από την εισαγωγή συστήματος για την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών.

Σχετικά με την αναγκαιότητα και τη σπουδαιότητα της έρευνας αυτή έγκειται στη μελέτη ενός δημόσιου εργαστηρίου της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, ως προς τη διασφάλιση της ποιότητας που εφαρμόζει σε αντιπαραβολή με την ποιότητα των υπηρεσιών που θα παρέχονταν με τη χρήση ενός προτύπου ISO. Στην συνέχεια, θα μελετηθούν προτάσεις για τη βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας που ταιριάζουν στις συνθήκες λειτουργίας της Μονάδας Υγείας και του κλινικού εργαστηρίου. Η προτεινόμενη μεθοδολογία είναι η συστηματική ανασκόπηση βιβλιογραφίας σε επιστημονικές βάσεις δεδομένων όπως είναι οι EBSCO, Science direct, Scopus, Google scholar και στα Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής με λέξεις-κλειδιά ISO 15189, quality assurance, διασφάλιση ποιότητας.

Σκοπός της παρούσας διατριβής είναι να παρουσιάσει τι είναι ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας, να γίνει εκτενής αναφορά στην έννοια της ποιότητας και στη διασφάλιση της ποιότητας και στα συστήματα ποιότητας στο κλινικό διαγνωστικό εργαστήριο. Επιπρόσθετα,

θα γίνει παρουσίαση της εφαρμογής των συστημάτων ποιότητας σε ιατρικά εργαστήρια και θα αναλυθούν οι λόγοι για τους οποίους είναι σημαντικό να διαθέτουν τα κλινικά εργαστήρια συστήματα ποιότητας και ποια οφέλη προκύπτουν για τον ασθενή, καθώς και για τον οργανισμό παροχής υπηρεσιών υγείας. Πιο συγκεκριμένα, ο αναγνώστης θα εξοικειωθεί με την έννοια της ποιότητας σε προϊόντα και σε υπηρεσίες μέσω μιας ιστορικής αναδρομής, θα λάβει πληροφόρηση για την εφαρμογή της ποιότητας σε υπηρεσίες της υγείας, θα ενημερωθεί σχετικά με τις διαστάσεις και τους παράγοντες που προάγουν την ποιότητα της υγείας. Έπειτα, θα αναλυθούν τα βασικά πρότυπα ποιότητας που εφαρμόζονται στις υπηρεσίες υγείας και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για τη διασφάλιση της ποιότητας. Ακολουθούν η παρουσίαση των ωφελειών και των δυσκολιών κατά την ανάπτυξη συστημάτων ποιότητας, η μελέτη της εφαρμογής προτύπων ποιότητας σε κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια και η ανασκόπηση της σύγχρονης και διεθνούς βιβλιογραφίας σε επιστημονικές βάσεις δεδομένων.

Η εργασία περιλαμβάνει στη συνέχεια τις προϋποθέσεις για την εισαγωγή προτύπων ποιότητας, με ξεχωριστή μελέτη στο ρόλο της Διοίκησης και στη συμβολή του προσωπικού. Περαιτέρω, αναπτύσσονται τα οφέλη για τον ασθενή και για τη Μονάδα Υγείας από την εφαρμογή προτύπων ποιότητας και γίνεται διάκριση στις έννοιες της πιστοποίησης και της διαπίστευσης. Επιπλέον, αναφέρεται η έννοια των σφαλμάτων, του κόστους και ο ρόλος των προμηθειών. Ακολουθεί ανάπτυξη των πιο συχνών μη συμμορφώσεων και αναφορά σε ορισμένες απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189. Η εργασία ολοκληρώνεται με την περιγραφή του Μικροβιολογικού εργαστηρίου, τις προτάσεις για τη βελτίωση της ποιότητας και με τη συζήτηση.

Κεφάλαιο 1

Η έννοια της ποιότητας.

Η ποιότητα ως έννοια είναι δύσκολο να καθοριστεί μολονότι ο καθένας διαθέτει μια άποψη για το τι είναι η ποιότητα σε υλικά ή άυλα αγαθά. Η έννοια της ποιότητας περιλαμβάνει συστήματα, εργαλεία και πρακτικές όπως είναι τα Quality Management Systems-QMS, το διάγραμμα ψαροκόκκαλο, τις κλινικές οδηγίες. Η ιστορική αναδρομή που ακολουθεί περιγράφει την εξέλιξη και τη διαδρομή της ποιότητας σε προϊόντα και σε υπηρεσίες και παράλληλα διευκολύνει στην κατανόηση της έννοιας ποιότητα.

1.1. Ιστορική αναδρομή

Η μαζική παραγωγή και η βιομηχανική επανάσταση που ξεκίνησε στις αρχές του 20^{ου} αιώνα ήταν οι αιτίες που οδήγησαν στην ανάπτυξη του ποιοτικού ελέγχου κατά την παραγωγική διαδικασία, ενώ η συνήθης πρακτική περιοριζόταν γενικά στην επιθεώρηση των υλικών και των ενδιάμεσων προϊόντων της παραγωγής. Με τις καθορισμένες προδιαγραφές τα προϊόντα που απόκλιναν απλά απορρίπτονταν χωρίς να πραγματοποιείται καμία περαιτέρω επεξεργασία. Στη συνέχεια, περί τα μέσα του 20^{ου} αιώνα η ποιότητα έκανε μετάβαση στον έλεγχο των διαδικασιών, του τελικού προϊόντος και της μετρούμενης διακύμανσης. Η στατιστική ανάλυση των Edwards Deming και Joseph Juran, καθώς και ο ποιοτικός έλεγχος των παραγόμενων προϊόντων ήταν η πρώτη ολοκληρωμένη προσέγγιση της έννοιας της ποιότητας. Έπειτα, ο Ιάπωνας Kaoru Ishikawa με τον σχεδιασμό επτά εργαλείων ποιότητας, το διάγραμμα αιτίας-αιτιατού, το φύλλο ελέγχου, το διάγραμμα ελέγχου διαδικασιών, το ιστόγραμμα, το διάγραμμα Pareto, το διάγραμμα διασποράς και το διάγραμμα ροής έθεσε γερά θεμέλια στην προσέγγιση της ποιότητας σε προϊόντα και υπηρεσίες (Παπακωστίδη, Τσουκαλά, 2012). Τα εργαλεία αυτά χρησίμευσαν και σε παραγωγή υπηρεσιών, όπως είναι οι υπηρεσίες υγείας με σημαντικά οφέλη.

Είναι γεγονός ότι η ποιότητα στην υγεία αποτελούσε μέλημα του ανθρώπινου πολιτισμού από την αρχαιότητα. Ο όρκος του Ιπποκράτη τον 5^ο αιώνα π.Χ αφορούσε στην ηθική και στις βέλτιστες πρακτικές που θα πρέπει να εφαρμόζονται από τους πρακτικούς ιατρούς προς τους

ασθενείς τους. Έπειτα, η πιο σύγχρονη Florence Nightingale ήταν η επαγγελματίας υγείας που καθόρισε την ποιότητα στις κλινικές πρακτικές μέσα από την παρατήρηση και τη μελέτη που πραγματοποιούσε στο νοσοκομείο όπου εργαζόταν στην Κριμαία τον 19^ο αιώνα. Στην συνέχεια, πολλοί ιατροί και υγειονομικό προσωπικό έδωσαν έμφαση στην ανάπτυξη της ποιότητας των υπηρεσιών που προσέφεραν και προσπάθησαν να αναπτύξουν μια μεθοδολογία για τον καθορισμό της, όμως η ποιότητα στην υγεία διασφαλίστηκε με την εισαγωγή της στατιστικής ανάλυσης, που ως τότε εφαρμοζόταν μόνο στη βιομηχανία ως εργαλείο για βελτίωση της ποιότητας των παραγόμενων προϊόντων (Παπακωστίδη, Τσουκαλά, 2012).

1.2. Τα χαρακτηριστικά της ποιότητας.

Η ποιότητα είναι μια πολυδιάστατη έννοια, πρόκειται για μια αδιάκοπη και δυναμική διαδικασία που είναι δύσκολο να οριστεί, να εκτιμηθεί και να μετρηθεί. Επιπρόσθετα, η έννοια της ποιότητας δεν είναι ενιαία για όλους τους πολιτισμούς και τα κράτη (Kurji et al, 2015). Ένας από τους ορισμούς για την ποιότητα σύμφωνα με τον Donabedian, καθηγητή στη σχολή Δημόσιας Υγείας του πανεπιστημίου Michigan είναι πως ποιότητα είναι η μεγιστοποίηση της ικανοποίησης του ασθενούς με συνυπολογισμό του κέρδους και της ζημίας που προκύπτουν από μια παροχή υπηρεσιών υγείας (Τούντας, 2003). Η ποιότητα ορίζεται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας ως η παροχή διαγνωστικών και θεραπευτικών πράξεων οι οποίες διασφαλίζουν το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα στην υγεία, σύμφωνα με την τρέχουσα ιατρική επιστήμη και με τον ελάχιστο ιατρογενή κίνδυνο και παράλληλα τη μέγιστη ικανοποίηση του ασθενούς σε διαδικασίες, αποτελέσματα και ανθρώπινη επαφή (WHO, 1993). Επιπλέον, βάσει του Ινστιτούτου της Αμερικανικής Ακαδημίας Επιστημών ποιότητα είναι ο βαθμός στον οποίο οι υπηρεσίες υγείας αυξάνουν την πιθανότητα για το επιθυμητό αποτέλεσμα της υγείας του ατόμου και του πληθυσμού και συμβαδίζουν με την τρέχουσα ιατρική γνώση (Τούντας, 2003).

Η οπτική των ασθενών για την ποιότητα βασίζεται στην άμεση πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας, στην καλή επικοινωνία με τους προμηθευτές υπηρεσιών υγείας, στο χαμηλό κόστος, στη βελτίωση της κατάστασης της υγείας τους. Η οπτική των διοικητών-μάνατζερ σχετικά με την ποιότητα των υπηρεσιών φροντίδας αποσκοπεί στην βελτιστοποίηση των πόρων με καινοτομικές προσεγγίσεις (Kurji et all, 2015). Είναι γεγονός ότι η ποιότητα περικλείει την ικανοποίηση των ασθενών, την παροχή των αναγκαίων και αποτελεσματικών υπηρεσιών

υγείας καθώς και τον έλεγχο του κόστους. Ανεξάρτητα από τη πολυδιάστατη μορφή της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας, η αξιολόγηση και η διαφύλαξή της είναι αναγκαίες.

Η απόδοση των υπηρεσιών αλλά και των συστημάτων υγείας στις διάφορες χώρες μετράται μέσα από την ποιότητα, που είναι ένα κριτήριο ικανοποίησης των ασθενών, αποτελεσματικότητας, αποδοτικότητας, προσβασιμότητας και ασφάλειας των διαδικασιών φροντίδας (Τούντας, Οικονόμου, 2007). Επομένως, η αξιολόγηση της ποιότητας είναι βασικός στόχος στις υπηρεσίες υγείας γιατί διασφαλίζει την υγεία του ασθενούς, συμβάλλει στην εξοικονόμηση πόρων και στη διαδικασία διαρκούς βελτίωσης του οργανισμού. Η αξιολόγηση στην ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας γίνεται με την επιλογή των κατάλληλων δεικτών σε τέσσερα επίπεδα:

- ❖ Στις χρησιμοποιούμενες εισροές, που είναι το προσωπικό, οι κτηριακές υποδομές και οι εγκαταστάσεις, καθώς και ο τεχνολογικός εξοπλισμός.
- ❖ Στις διαδικασίες, όπου αξιολογείται η οργάνωση των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.
- ❖ Στις ενδιάμεσες εκροές, που είναι η χρήση και ο όγκος των παραγόμενων υπηρεσιών υγείας.
- ❖ Στα τελικά αποτελέσματα, με δείκτες υγείας-νοσηρότητας-θνητότητας οι οποίοι αξιολογούν τις επιπτώσεις στην υγεία του πληθυσμού μετά από τη χρήση υπηρεσιών υγείας (Donabedian, 1966).

Για τη διασφάλιση της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας δημιουργήθηκαν εθνικά συστήματα ποιότητας και κλινικής διακυβέρνησης στις περισσότερες χώρες. Μια ανασκόπηση σε οργανισμούς ποιότητας που ιδρύθηκαν διεθνώς, οδηγεί στις ΗΠΑ όπου το 1952 ιδρύεται η Επιτροπή Διαπίστευσης των Οργανισμών Παροχής Φροντίδας Υγείας-Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations JGAHO. Πρόκειται για έναν οργανισμό ανεξάρτητο, μη κυβερνητικό που επιθεωρεί και επιβλέπει τη διαρκή εξέλιξη των προτύπων ISO και παρέχει πληροφορίες σε ασφαλιστικά ταμεία και κρατικές υπηρεσίες σχετικά με δείκτες αποτελεσματικότητας για εργαστήρια και νοσοκομεία (Ραφτόπουλος, 2009).

Επίσης, λίγα χρόνια αργότερα συντάσσεται και Εγχειρίδιο Διαπίστευσης για νοσοκομεία με πρότυπα για κατ' οίκον νοσηλεία, έλεγχο λοιμώξεων, και λειτουργίες των ΜΕΘ μεταξύ άλλων (Ραφτόπουλος, 2009). Επιπλέον, στις ΗΠΑ υπάρχει και Εθνική Επιτροπή για τη Διασφάλιση της Ποιότητας-National Committee for Quality Assurance, NCQA ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός για την εκτίμηση της ποιότητας, που δημιούργησε μια βάση δεδομένων την HEDIS-Health Plan Employer Data and Information Set με δείκτες ποιότητας στους οποίους βασίζονται οι διαπιστεύσεις που χορηγεί. Στην Αγγλία δημιουργήθηκε ένα

πρόγραμμα για τη μέτρηση της απόδοσης του Εθνικού Συστήματος Υγείας το NHS National Performance Framework, NHSNPF.

Από την Αγγλία ξεκίνησε και η Κλινική Διακυβέρνηση, ένα σύστημα με βασικούς άξονες τον κλινικό έλεγχο, τη διαρκή εκπαίδευση και κατάρτιση του προσωπικού, την έρευνα, τη σταδιοδρομία και τη διαχείριση των κινδύνων και λαθών (Ραφτόπουλος, 2009). Η κλινική διακυβέρνηση αφορά τις διοικήσεις των οργανισμών παροχής υπηρεσιών υγείας και τη συνεργασία τους με τους επαγγελματίες υγείας στην προσπάθεια συνεχούς βελτίωσης-κάιζεν της ποιότητας μέσα από τη συγκριτική αξιολόγηση με άλλους οργανισμούς-external benchmarking.

Πολύ πρόσφατα μόλις το 1995 δημιουργήθηκε μια επιτροπή από εμπειρογνώμονες από το Συμβούλιο της Ευρώπης, με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας και έγιναν ανάλογες συστάσεις στους Υπουργούς Υγείας των χωρών. Η επιτροπή πρότεινε την οργάνωση δομών και πολιτικών υγείας με το Αυστριακό Υπουργείο Υγείας να συντάσσει την έκθεση. Οι πολιτικές υγείας εφαρμόζονται από τα αρμόδια υπουργεία ή από δομές όπως τα Εθνικά Συμβούλια Ποιότητας. Διεθνώς, οργανισμοί διαπίστευσης της ποιότητας και εθνικά φόρουμ έχουν αναπτυχθεί στις ΗΠΑ, στην Αυστραλία, στον Καναδά, στη Γερμανία, στη Βρετανία, στη Γαλλία, στην Ολλανδία, στην Πολωνία, στην Πορτογαλία, στην Ιταλία, στη Λιθουανία, στη Ρουμανία. Δυστυχώς στην Ελλάδα και στην Κύπρο δεν έχουν αναπτυχθεί παρόμοιες δράσεις και εθνικοί οργανισμοί ποιότητας.

1.3. Οι διαστάσεις και οι παράγοντες της ποιότητας στην υγεία.

Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας έχει πολλές διαστάσεις, σύμφωνα με τους ερευνητές. Η ασφάλεια είναι μια διάσταση της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας. Η ασφάλεια αφορά τους χρήστες αλλά και τους εργαζομένους στις υπηρεσίες υγείας και κρίνεται ιδιαίτερα σημαντική. Άλλες διαστάσεις της ποιότητας είναι η αποτελεσματικότητα, η πρόσβαση, η συνέχεια της φροντίδας και οι σχέσεις του προσωπικού (Παπακωστίδη, Τσουκαλάς, 2012, Ραφτόπουλος, 2009).

Παράγοντες που προσδιορίζουν την ποιότητα σε μονάδες ή σε υπηρεσίες υγείας είναι:

1. Η αποτελεσματική ηγεσία

2. Η ασθενοκεντρική φροντίδα
3. Η διαρκής βελτίωση διαδικασιών
4. Η συνεχιζόμενη εκπαίδευση και επιβράβευση
5. Η ομαδική εργασία
6. Η ενδυνάμωση των εργαζομένων
7. Οι προληπτικές βελτιωτικές ενέργειες (Παπακωστίδη, Τσουκαλάς, 2012).

Συνακόλουθα, παράγοντες που επηρεάζουν την ποιότητα είναι η επάρκεια του προσωπικού, η αποτελεσματική διαχείριση των περιορισμένων πόρων, ο τεχνολογικός εξοπλισμός, οι εγκαταστάσεις, οι μετρήσεις ικανοποίησης των ασθενών αλλά και των επαγγελματιών υγείας, μέσω ανάλογων δεικτών ποιότητας. Μάλιστα, η αντιμετώπιση του εργαζομένου ως εσωτερικό πελάτη προκαλεί αναγνώριση και αύξηση της απόδοσής του. Σε ανάλογη έρευνα για την εσωτερική ποιότητα και την εργασιακή δέσμευση σε επαρχιακό νοσοκομείο της Ελλάδας με τη χρήση ερωτηματολογίου SERVQUAL και UWES, ειδικά προσαρμοσμένα στις συνθήκες οργάνωσης βρέθηκε μέτρια προς υψηλή η ποιότητα σε υποδομές, σε αξιοπιστία, σε ανταπόκριση, σε ασφάλεια, σε ενσυναίσθηση, σε εργασιακή δέσμευση (Γώγος και συν. 2015).

Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας είναι συνυφασμένη με την διοικητική οργάνωση των δομών. Παράγοντας ποιότητας θεωρείται η δομή του οργανισμού υγείας. Η απουσία οργάνωσης στις μονάδες υγείας συνιστά έντονο πρόβλημα στη χώρα. Πιο συγκεκριμένα, στις μονάδες πρωτοβάθμιας φροντίδας τα τελευταία χρόνια είναι ελλιπές το ιατρικό προσωπικό, δεν υπάρχουν οργανογράμματα για την ΠΦΥ και στρατηγικός προγραμματισμός. Ως συνέπεια, οι πολίτες έχουν στραφεί στον ιδιωτικό τομέα, με την ιδιωτική δαπάνη να έχει αυξηθεί τρομακτικά. Στα ιδρύματα της δευτεροβάθμιας φροντίδας που λειτουργούν με ελάχιστα υλικά διακυβεύεται η ασφάλεια των ασθενών. Σταθερά προβλήματα είναι η έντονη γραφειοκρατία, η αδιάφορη συμπεριφορά του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού, η κατασπατάληση των πόρων που υποβαθμίζουν την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών. Όταν σε μια μονάδα υγείας η ποιότητα δεν είναι ικανοποιητική παρουσιάζεται δυσαρέσκεια και δυσφήμιση από τους ασθενείς, ενώ παράλληλα το προσωπικό γίνεται αποδέκτης του αρνητικού κλίματος και επηρεάζεται αρνητικά.

Ο ρόλος της διοίκησης είναι καταλυτικός παράγοντας για τη διασφάλιση της ποιότητας και τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας. Οι διοικητές των μονάδων υγείας οφείλουν να διαθέτουν ειδική εκπαίδευση και διαρκή ενημέρωση για τα προβλήματα που αντιμετωπίζουν. Στο

πλαίσιο της διοίκησης ολικής ποιότητας, όπου όλο το προσωπικό δεσμεύεται για τη συνεχή βελτίωση των διαδικασιών και εκπαιδεύεται ανάλογα τα αποτελέσματα είναι πολύ θετικά. Σε έρευνα για την ποιότητα που πραγματοποιήθηκε σε δείγμα 16 μάνατζερ ποιότητας από κλινικές και νοσοκομεία, δημόσια και ιδιωτικά παρατηρήθηκε ότι όλοι προβληματίζονται σχετικά με την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών και θα ήθελαν περισσότερη ελευθερία στη χρήση των χρηματοδοτήσεων και τη διαχείριση του προσωπικού. Επίσης, ιδιαίτερα στα δημόσια νοσοκομεία κυριαρχούσαν τα οικονομικά προβλήματα, ενώ στα ιδιωτικά παρουσιάζεται δυσκολία στη προσέγγιση ασθενών και στη διατήρησή τους ως πελατολόγιο. Οι μάνατζερ των δημόσιων νοσοκομείων παραπονέθηκαν ότι οι χρηματοδοτήσεις δεν επαρκούν για την αύξηση της ποιότητας, καθώς η τεχνολογία προχωρά και οι χρηματοδοτήσεις δεν είναι οι ανάλογες για αγορά εξοπλισμού και παροχές (Pentescu, 2014).

Βέβαια και το κλίμα ασφάλειας τόσο του προσωπικού, όσο και των ασθενών χαρακτηρίζουν την ποιότητα σε μια μονάδα υγείας. Σε έρευνα για την καταγραφή του κλίματος και των παραγόντων που το επηρεάζουν σε νοσοκομείο της Λευκωσίας, αυτό βρέθηκε μη θετικό, ενώ επικρίθηκε και ο ρόλος της διοίκησης. Οι έξι παράγοντες που μελετήθηκαν ήταν η ομαδική εργασία, το κλίμα ασφάλειας, η ικανοποίηση από την εργασία, η αναγνώριση του στρες, οι αντιλήψεις για τη διοίκηση και οι συνθήκες εργασίας (Πετρίδης και συν, 2013).

Κατ'αναλογία, σε έρευνα για την επισκεψιμότητα των Εξωτερικών Ιατρείων σε 4 μεγάλα νοσοκομεία της Αθήνας από ασθενείς της επαρχίας, διαπιστώθηκε μεγάλος αριθμός παραπομπών από τους αγροτικούς ιατρούς της ΠΦΥ στα Εξωτερικά Ιατρεία των νοσοκομείων της πρωτεύουσας σε ποσοστό 23%, υπήρχε χαμηλή ικανοποίηση των ασθενών από τις παροχές των Κέντρων Υγείας των περιοχών μόνιμης κατοικίας και αντίστροφα υψηλή ικανοποίηση από τα αντίστοιχα νοσοκομεία της Αθήνας (Πιερράκος, Υφαντόπουλος, 2007).

Πολλές μελέτες καταδεικνύουν ότι βελτιώνοντας την ποιότητα, μειώνονται τα ιατρικά λάθη τα οποία συνδέονται με την χαμηλή ποιότητα και αυξάνουν το κόστος (Kurji et al, 2015). Το 2001 ιδρύθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο ο Εθνικός Οργανισμός Ασφάλειας Ασθενών-National Patient Safety Agency που εποπτεύει ένα σύστημα υποχρεωτικής αναφοράς και καταγραφής όλων των λαθών, αποτυχιών και παραλίγο λαθών που παρατηρούνται σε υπηρεσίες υγείας. Το 2004 το NPSA δημιούργησε εθνικό σύστημα ανώνυμης αναφοράς ιατρικών λαθών μέσα από ηλεκτρονικές πλατφόρμες και την εξαγωγή συμπερασμάτων από αυτά, το National Reporting and Learning System. Οι αναφορές εκτοξεύθηκαν στις 612.000 στο 2^ο εξάμηνο

λειτουργίας από τις μόλις 158 στο 1^ο εξάμηνο, γιατί δεν υπήρξε καταμερισμός ποινικών ευθυνών (Παναγιώτου, 2015).

Το 2009 πραγματοποιήθηκε σύσταση του Συμβουλίου της Ευρώπης για την ασφάλεια των ασθενών, την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων. Στην Αμερική τα ανάλογα συστήματα αναφοράς λαθών λειτουργούν πολλά έτη και πρόσφατα προτάθηκε η καθημερινή αναφορά τους από τις μονάδες υγείας, σαν καθημερινό παρουσιολόγιο σφαλμάτων. Μάλιστα ένα προηγμένο σύστημα ελέγχει ηλεκτρονικούς φακέλους ασθενών με βάση στοιχεία που σχετίζονται με ιατρικά λάθη. Δυστυχώς, η ατομοκεντρική προσέγγιση, η ποινικοποίηση του ιατρικού λάθους στην Ευρώπη και στην Ελλάδα δε βοηθά το προσωπικό, καθώς μειώνει τη διάχυση και την αναφορά τους (Παναγιώτου, 2015).

1.4. Εργαλεία για τη διασφάλιση της ποιότητας.

Η βελτίωση της ποιότητας είναι μια συνεχής και αδιάκοπη διαδικασία που εφαρμόζεται σε μια μονάδα υγείας, η οποία βασίζεται στην αναγνώριση της κύριας αιτίας ενός προβλήματος και στην εμφύτευση στρατηγικών με τη μέτρηση δεικτών ώστε να υπάρχει βελτίωση στην ποιότητα της φροντίδας. Η διασφάλιση της ποιότητας πραγματοποιείται με τον σχεδιασμό, την επιλογή των στόχων ποιότητας και των κατάλληλων δεικτών για τη μέτρηση της ποιότητας και την επιλογή των προτύπων ποιότητας και είναι μια διεργασία που εξασφαλίζεται με τη συμμετοχή και τη συνεργασία ολόκληρου του οργανισμού (Παπακωστίδη, Τσουκαλά, 2012).

Για το σκοπό αυτό υπάρχουν ορισμένα εργαλεία και μέθοδοι μια εκ των οποίων είναι η πρακτική της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας. Η ΔΟΠ ξεκίνησε από τους Stewart και αργότερα από τους Deming και Juran οι οποίοι επανασχέδιασαν τη διαδικασία ποιότητας στη βιομηχανία. Περίπου το 1980 η μέθοδος της ΔΟΠ εφαρμόστηκε στο χώρο της υγείας. Ουσιαστικά πρόκειται για μια πελατοκεντρική προσέγγιση με στόχο τη διαρκή βελτίωση των διαδικασιών στην παραγωγή προϊόντων ή υπηρεσιών με σημαντική μείωση των λαθών ή των ελαττωματικών προϊόντων. Η ΔΟΠ απευθύνεται σε οργανισμούς ή σε μεμονωμένους επαγγελματίες και εκτιμά τον τρόπο ώστε οι οργανισμοί να παρέχουν αποτελεσματικές υπηρεσίες με ομαδική εργασία και σχεδιασμό εταιρικής κουλτούρας.

Μια διαφορετική μέθοδος είναι η ανάλυση της κύριας αιτίας Root Cause Analysis-RCA η οποία δεν αποδίδει ευθύνες σε μεμονωμένα άτομα αλλά αναγνωρίζει τον οργανισμό ως

σύνολο. Λειτουργεί μέσα από τη διερεύνηση και την ανάλυση καταστάσεων και είναι μια τεχνική με χαμηλό κόστος που προλαμβάνει τα προβλήματα προτού εμφανιστούν. Άλλες μέθοδοι που αποσκοπούν στη βελτίωση της ποιότητας είναι ο κύκλος Plan, Do, Study, Act PDSA ένα μοντέλο από τέσσερα διαδοχικά βήματα που επαναλαμβάνονται ασταμάτητα ώστε η κυκλική αυτή διαδικασία να εξασφαλίζει τη διαρκή βελτίωση. Επίσης, η μέθοδος EBM Evidence Based Medicine που χρησιμοποιείται για τη λήψη αποφάσεων σε μεμονωμένες περιπτώσεις ασθενών, η οποία βοηθά στην ανάπτυξη κλινικών πρακτικών μέσα από συστηματική έρευνα. Ακόμη, η τεχνική των Six Sigma που ελαχιστοποιεί τα σφάλματα κατά την παραγωγική διαδικασία και μετρά κατά πόσο αποκλίνει το τελικό προϊόν ή η υπηρεσία από τον στόχο. Τέλος, η QA Quality Assurance είναι μια συστηματική παρακολούθηση και εκτίμηση ποικίλων στοιχείων του οργανισμού η οποία διασφαλίζει ότι τα πρότυπα ποιότητας εφαρμόζονται (Kurji et all, 2015).

Κεφάλαιο 2

Τα πρότυπα ποιότητας των υπηρεσιών υγείας.

Η ποιότητα είναι μετρήσιμη και ελέγχεται-διασφαλίζεται μέσα από συστήματα ποιότητας. Συστήματα ποιότητας πολύ γνωστά στο ευρύ κοινό που εφαρμόζονται σε δομές παροχής υπηρεσιών υγείας είναι τα ISO. Πρόκειται για διεθνή πιστοποιητικά για τη διαχείριση και τη διασφάλιση της ποιότητας. Παρέχουν εγχειρίδια με οδηγίες και βήματα ώστε το παραγόμενο προϊόν, δηλαδή οι υπηρεσίες υγείας να είναι ασφαλείς, σύγχρονες και υψηλού επιπέδου. Τα πρότυπα ISO είναι πιστοποιητικά ποιότητας με διεθνή αποδοχή που εκδίδονται από τον οργανισμό ISO-International organization for standardization, τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης. Η πρώτη έκδοση πιστοποίησης κατά ISO πραγματοποιήθηκε το 1987. Υφίσταται και ο ΕΑ, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Πιστοποίησης.

Τα πιστοποιητικά ISO είναι προσανατολισμένα στην ικανοποίηση του πελάτη-καταναλωτή προϊόντων ή υπηρεσιών και περιλαμβάνουν αναλυτικές οδηγίες για την εφαρμογή τους. (Jacobs, Chase, 2011). Για την πιστοποίηση κατά ISO η μονάδα υγείας θα πρέπει να διαθέτει ανάλογο εξοπλισμό, ξενοδοχειακό, ιατροτεχνολογικό και η εκπαίδευση του προσωπικού είναι δεδομένη. Ο Ελληνικός οργανισμός τυποποίησης είναι ο ΕΛΟΤ, ενώ ο αντίστοιχος Κυπριακός ο CYS. Τα συστήματα ISO που εφαρμόζονται σε δομές υπηρεσιών υγείας είναι ενδεικτικά:

- Το ISO 9001 για τη διαχείριση της διοίκησης ποιότητας,
- Το ISO 14000 για τη διαχείριση των μολυσματικών αποβλήτων, τη φύλαξη φαρμάκων,
- Το ISO 27001 που αφορά την ασφάλεια των πληροφοριών, την προστασία ιατρικών φακέλων και ευαίσθητων δεδομένων με ελέγχους,
- Το ISO 22000-HACCP για την ασφάλεια των τροφίμων, με μικροβιολογικό έλεγχο, κρίσιμα όρια ελέγχου, διορθωτικές ενέργειες.
- Το ISO 15189 για τη διασφάλιση της ποιότητας των κλινικών ιατρικών εργαστηρίων. (<http://www.iso.org/iso/home.html>)

Τα συστήματα ISO συνέβαλλαν καθοριστικά στη βελτίωση της ποιότητας σε επιχειρήσεις και σε οργανισμούς και συνιστούν ένα δίκτυο ασφαλείας στον ευαίσθητο χώρο της υγείας. Ολοκληρώνοντας, οι οδηγίες OHSAS 18001 για την ασφάλεια και την υγεία στο χώρο εργασίας, διαχειρίζονται θέματα ασφαλείας προσωπικού και ασθενών, με σκοπό τη μείωση

του σχετικού ρίσκου και τη συμμόρφωση με τη νομοθεσία. Πιο αναλυτικά, αναγνωρίζονται οι πιθανοί κίνδυνοι για τους ασθενείς αλλά και για τους εργαζομένους στους χώρους του νοσοκομείου, λαμβάνονται οι ανάλογες προφυλάξεις και υπολογίζεται το σχετικό ρίσκο, η πιθανότητα να προκληθούν βλάβες και γίνονται διορθωτικές ενέργειες. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση η αποτίμηση του σχετικού ρίσκου συνιστά μια νομική απαίτηση. (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:tr:18001:ed-1:v1:en>).

Τα πρότυπα ISO βελτιώνονται και αλλάζουν διαρκώς. Κάθε τμήμα του νοσοκομείου ικανοποιεί τις σύγχρονες απαιτήσεις στην υγεία με διαφορετικό ISO. Στα ελληνικά νοσοκομεία κυριαρχεί το πρότυπο ISO 9001-2 που σχετίζεται με τη διοίκηση τμημάτων, εργαστηρίων και παρεχόμενων υπηρεσιών. Το πρότυπο ISO 15189 είναι το πρότυπο επιλογής για τα κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια της δευτεροβάθμιας περίθαλψης, ενώ σε επίπεδο ΠΦΥ δεν έχουν εφαρμοστεί πρότυπα ποιότητας σε κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια. (<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:0aPGm3MRxVAJ:www.moh.gov.gr/articles/poiothta-kai-apodotikothta/diapisteuseis/229-pinakas-nosokomeiwn-kentrwn-ygeias-kai-monadwn-koinwnikhs-frontidas-poy-exoyn-pistopoihthei-diapisteythei-apo-ethnikoys-kai-diethneis-foreis-pistopoihshs-diapisteyshe%3Ffdl%3D267+&cd=2&hl=el&ct=clnk&gl=gr>). Επιπρόσθετα, η καλύτερη διεθνής μέθοδος που διασφαλίζει την υγιεινή και τη ασφάλεια των τροφίμων είναι το ISO 22000 ή HACCP, το οποίο είναι το σύνηθες πρότυπο που συναντάται στα τμήματα Διατροφής και στα Μαγειρία των ελληνικών νοσοκομείων (<http://nefeli.lib.teicrete.gr/browse/sdo/tour/2013/KalathakiMaria/attached-document-1375177546-403224-4242/KalathakiMaria2013.pdf>).

Τα πρότυπα ISO εφαρμόστηκαν σε Τμήματα Εργαστηρίων, Αποστείρωσης, Αιμοδοσίας, Μ.Ε.Θ, Φαρμακείων, Μαστογραφίας, Μαγειρίων, Διατροφής, Τεχνητού Νεφρού και λοιπών τμημάτων στα ελληνικά νοσοκομεία, βελτιώνοντας αισθητά την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας. Είναι γεγονός ότι με την πιστοποίηση ή διαπίστευση κατά ISO αυξήθηκε το κύρος της δευτεροβάθμιας περίθαλψης. Βέβαια, για να εφαρμοστούν τα πρότυπα ISO απαιτείται σύγχρονη τεχνολογία, πληροφοριακά συστήματα, εκπαίδευση του προσωπικού και υλικοτεχνική υποδομή, παράγοντες που απουσιάζουν τόσο στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας όσο και στη δευτεροβάθμια.

2.1. Τα οφέλη και οι δυσκολίες κατά την ανάπτυξη συστημάτων ποιότητας.

Τα πρότυπα ISO και η εφαρμογή τους δημιουργεί οφέλη στους οργανισμούς παραγωγής υπηρεσιών υγείας. Σχετικά με τα παραγόμενα οφέλη ανάμεσά τους αναφέρονται συγκεντρωτικά τα εξής:

- Αύξηση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.
- Βελτίωση των χρόνων αναμονής και του χρονικού κόστους των ασθενών.
- Μείωση της μέσης διάρκειας νοσηλείας και του μέσου κόστους νοσηλείας.
- Μείωση της διάρκειας ολοκλήρωσης θεραπευτικών παρεμβάσεων.
- Αύξηση της εμπιστοσύνης των ασθενών στο σύστημα υγείας.
- Αύξηση του επαγγελματικού κύρους του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού.
- Βελτίωση των συνθηκών υγιεινής.
- Βελτίωση της ποιότητας των παροχών εστίασης και διατροφής.
- Αύξηση της προστασίας του περιβάλλοντος από τη διαχείριση των επικίνδυνων και μολυσματικών υλικών-αποβλήτων.
- Διαφύλαξη της υγείας του προσωπικού και των ασθενών.
- Διεθνής ή ευρωπαϊκή αναγνώριση της ποιότητας των ελληνικών νοσοκομείων.
- Αποσαφήνιση των ευθυνών και του καθηκοντολογίου του προσωπικού (http://www.iatrikionline.gr/Respiratory_39/18.pdf).
- Αύξηση της απόδοσης του προσωπικού και της ευαισθητοποίησης στο θέμα της ποιότητας (http://www.iatrikionline.gr/Respiratory_39/18.pdf).
- Ορθολογική διαχείριση των οικονομικών και των ανθρώπινων πόρων (http://www.iatrikionline.gr/Respiratory_39/18.pdf).

Είναι γεγονός ότι κατά την εφαρμογή των προτύπων ISO σε μια μονάδα υγείας προκύπτουν δυσκολίες και προβλήματα, ιδιαίτερα στα αρχικά στάδια εφαρμογής τα οποία στην πορεία εξομαλύνονται. Ενδεικτικά αναφέρονται τα παρακάτω:

- ✘ Ανεπαρκής πληροφόρηση από τη Διοίκησης του νοσοκομείου προς το προσωπικό για τη χρησιμότητα και τα οφέλη των προτύπων ISO.
- ✘ Ανεπαρκής εκπαίδευση του προσωπικού.
- ✘ Απουσία εταιρικής παιδείας προσωπικού.
- ✘ Έλλειψη συμμόρφωσης στις νέες οδηγίες και στους κανονισμούς από το προσωπικό.
- ✘ Αύξηση του φόρτου εργασίας

(<http://digilib.lib.unipi.gr/dspace/bitstream/unipi/3461/1/Stauropoulos.pdf>).

- * Χρονοβόρα και απαιτητική η διαδικασία εκμάθησης του προσωπικού
(<http://digilib.lib.unipi.gr/dspace/bitstream/unipi/3461/1/Stauropoulos.pdf>).
- * Αύξηση της γραφειοκρατίας
(<http://digilib.lib.unipi.gr/dspace/bitstream/unipi/3461/1/Stauropoulos.pdf>).
- * Υψηλό κόστος πραγμάτωσης
(<http://digilib.lib.unipi.gr/dspace/bitstream/unipi/3461/1/Stauropoulos.pdf>).
- * Παλαιότητα υποδομών και τεχνολογίας του νοσοκομείου και ανάγκη αντικατάστασης.
- * Αντίσταση στην αλλαγή της εργασιακής ρουτίνας και αίσθημα ανασφάλειας στον εργαζόμενο (Μπουραντάς, 2006).
- * Έλλειψη οικονομικών πόρων για την εφαρμογή των προτύπων ISO
(http://www.iatrikionline.gr/Respiratory_39/18.pdf).

2.2. Η εφαρμογή προτύπων ποιότητας σε κλινικά ιατρικά εργαστήρια.

Στην αρχή του 21^{ου} αιώνα τέθηκαν οι προτεραιότητες στην εργαστηριακή ιατρική όπως ο αυτοματισμός του εξοπλισμού, η παγίωση των τεχνικών και των δοκιμασιών, η εισαγωγή προτύπων ποιότητας και η διαπίστευση μέσω αναγνωρισμένων οργανισμών με σκοπό τη βελτίωση στην ποιότητα της φροντίδας. Η ποιότητα στην υγεία είναι ένας συγκερασμός γνώσης, τεχνολογίας και απαιτήσεων του ασθενούς. Οι βασικοί δείκτες ποιότητας είναι η έκβαση της υγείας του πληθυσμού, η ίση πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας, η αποτελεσματική πρόβλεψη υπηρεσιών, η αποδοτικότητα και η προσβασιμότητα στο σύστημα υγείας. Την ποιότητα της υγείας επηρεάζουν έντονα γενετικοί, βιολογικοί και περιβαλλοντικοί παράγοντες (Zima, 2010).

Καθώς το περιβάλλον του κλινικού διαγνωστικού εργαστηρίου μεταβάλλεται διαρκώς και ποικίλες μέθοδοι κάνουν την εμφάνισή τους, διαφαίνεται η ανάγκη για τον καθορισμό τεχνικών και μη τεχνικών δεικτών που επηρεάζουν την ποιότητα και που οδηγούν σε ιατρικά λάθη. Ο ολικός αποκλεισμός των ιατρικών λαθών είναι αδύνατο να επιτευχθεί μολονότι οι πηγές των λαθών μπορούν να προληφθούν και είναι τυπικά αναγνωρίσιμες. Συνήθως, σχετίζονται με συστηματικά λάθη τα οποία μπορούν να μειωθούν με την εμφύτευση ενός ασφαλούς συστήματος ποιότητας (Farmer, 2015).

Η εργαστηριακή ιατρική είναι η βάση της ιατρικής περίθαλψης, της κλινικής διάγνωσης και της πρόληψης ασθενειών. Οι διαγνώσεις του εργαστηρίου επηρεάζουν το 70-80% των αποφάσεων του νοσοκομείου και κοστίζουν το 3-5 % του συνολικού κόστους στον τομέα της υγείας. Τα εργαστήρια προσπαθούν να βελτιώσουν την ποιότητα των υπηρεσιών τους μειώνοντας τα διαγνωστικά λάθη, τον χρόνο και την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων και των διαδικασιών, διασφαλίζοντας την ασφάλεια των ασθενών και του προσωπικού (Zima, 2010).

Η συνεχής τεχνολογική πρόοδος και οι καινοτομίες απαιτούν το εργαστήριο να έρχεται αντιμέτωπο με συχνές αλλαγές στη μεθοδολογία και στον εξοπλισμό που διαθέτει. Ορισμένες από τις εν λόγω αλλαγές προκαλούνται από τις βελτιώσεις των κατασκευαστών. Άλλες από τις κλινικές ανάγκες των ασθενών που θέτουν νέες απαιτήσεις στα διαγνωστικά τεστ. Σύμφωνα με την παράγραφο 5.5.1 έως 5.5.3 του ISO 15189 τα εργαστήρια έχουν τη δυνατότητα να τροποποιούν τις μεθόδους που χρησιμοποιούν. Τέτοιες τροποποιήσεις προαπαιτούν να υπάρχει ένας ευέλικτος τρόπος διαπίστευσης της νέας μεθόδου. Μια συνέπεια του ευέλικτου σκοπού του ISO 15189 είναι το εργαστήριο να πραγματοποιεί τροποποιήσεις σε μεθόδους, να επικυρώνει τις αλλαγές και με τον τρόπο αυτό να επικαιροποιεί την επάρκεια του χωρίς να συμμετέχει εκ νέου στη διαδικασία ο οργανισμός διαπίστευσης. Η επικύρωση αφορά και κάθε νέο εξοπλισμό που εισάγεται στο εργαστήριο, λόγω των διαφορετικών συνθηκών λειτουργίας σε κάθε εργαστήριο, ώστε να ορίζονται περιορισμοί που διαφορετικά δεν θα γίνονταν αντιληπτοί (Fernandez-Calle, 2013).

Μέχρι και σήμερα περίπου 60 χώρες έχουν αναγνωρίσει το πρότυπο ISO 15189 ως το κύριο πρότυπο ποιότητας για τα κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια. Αντίθετα στις Η.Π.Α δεν είναι υποχρεωτική η πιστοποίηση των εργαστηρίων κατά ISO 15189 αλλά μόνο η συμφωνία με τις απαιτήσεις της CLIA. Μολονότι η αξία και η εγκυρότητα του προτύπου δεν είναι αποδεκτές από τους διευθυντές των εργαστηρίων η πλειοψηφία τους γνωρίζει το πρότυπο ISO 15189. Οι απαιτήσεις του ISO 15189 εστιάζονται σε δείκτες ποιότητας στο εσωτερικό του εργαστηρίου και ταυτόχρονα στον οργανισμό ως σύνολο, στην υπευθυνότητα, στην εμπλοκή της ανώτερης διοίκησης και στη διαρκή βελτίωση της ποιότητας. Ως αποτέλεσμα της συστημικής προσέγγισης της ποιότητας με το ISO 15189 μειώνονται τα λάθη του εργαστηρίου, αυξάνεται η εμπιστοσύνη και η αυτοπεποίθηση του προσωπικού, η φήμη και η αναγνώριση του εργαστηρίου, αναγνωρίζονται προ-αναλυτικά και μετά-αναλυτικά λάθη με τη συστηματική χρήση δεικτών ποιότητας, μετράται η απόδοση και βελτιώνονται τα παραγόμενα αποτελέσματα. Είναι γεγονός ότι το πρότυπο ISO 15189 για τα κλινικά διαγνωστικά

εργαστήρια αλλάζει την κουλτούρα της εργαστηριακής ιατρικής με στόχο την βελτίωση της υγείας του ασθενούς και τη μείωση των ιατρικών λαθών (Farmer, 2015).

Στην Ρουμανία το πρότυπο ISO 15189 συνιστά νομική απαίτηση, όπως και σε άλλες Ευρωπαϊκές χώρες. Για τη λειτουργία ενός κλινικού διαγνωστικού εργαστηρίου θα πρέπει να εφαρμόζονται κανονισμοί που διαφυλάττουν την υγιεινή και τη δημόσια υγεία. Το εργαστήριο οφείλει να απασχολεί το κατάλληλο προσωπικό με επαρκή εκπαίδευση, υλικά που πληρούν τις προδιαγραφές, σύγχρονο τεχνολογικό εξοπλισμό, σύγχρονο λογισμικό για τη διαχείριση πληροφοριών και να σέβεται το περιβάλλον (Barcan, 2012)

Σε ένα εργαστήριο αναφοράς για περισσότερα από 1000 νοσοκομεία και ιδιωτικά εργαστήρια του Εθνικού Εβραϊκού Οργανισμού Προηγμένων Διαγνωστικών Εργαστηρίων Υγείας-National Jewish Health Advanced Diagnostic Laboratories που προωθεί την ποιότητα και τη διαρκή βελτίωση των υπηρεσιών του ξεκίνησε εξάμηνη διαδικασία για την πιστοποίηση του κατά το πρότυπο ISO 15189. Με σκοπό την επιτυχή πιστοποίηση κατά το πρότυπο αρχικά δημιουργήθηκε ένα εγχειρίδιο ποιότητας. Το προσωπικό ελέγχθηκε και εκπαιδεύτηκε σχετικά με την κατανόηση του εγχειριδίου από τον τεχνολόγο μέχρι τον διευθυντή του εργαστηρίου. Έπειτα, αναπτύχθηκε ένας χάρτης, μια περιγραφή των στοιχείων του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας με τη μορφή γραφικών και κοινοποιήθηκε σε κάθε τομέα του εργαστηρίου, ώστε να καταστεί κατανοητή η λειτουργία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας. Αξίζει να παρατηρηθεί ότι ενώ όλο το προσωπικό δήλωσε πως επιθυμεί την υψηλή ποιότητα στο εργαστήριο, λίγοι μόνο κατανοούσαν τα στοιχεία που θα οδηγήσουν σε αυτό το αποτέλεσμα. Το επόμενο βήμα ήταν η δημιουργία δυο επιτροπών, της επιτροπής Σύμβουλων Ποιότητας από υψηλά στελέχη και διευθυντές τομέων του εργαστηρίου και της επιτροπής Βελτίωσης της Ποιότητας με μέλη εθελοντές από το προσωπικό κάθε τομέα. Στις επιτροπές παραδόθηκε λεπτομερής οδηγία για την εκπαίδευση του προσωπικού προς εφαρμογή. Μια ποικιλία εργαλείων χρησιμοποιήθηκαν για τον καθορισμό των τομέων που χρειάζονται βελτίωση όπως οι χάρτες θερμοκρασίας, οι αναφορές ποιότητας, η ανάλυση της κύριας αιτίας-root cause analysis, εσωτερικές και εξωτερικές επιθεωρήσεις, έρευνες ικανοποίησης πελατών, προσέγγιση διαδικασιών Plan-Do-Survey-Act (Dawson, 2014).

Ως αποτελέσματα, το προσωπικό πέτυχε μέσα σε χρονικό διάστημα έξι μηνών την επιτυχή εμφύτευση του ISO 15189, μείωσε κατά 70% το κόστος, τις μη συμμορφώσεις κατά 45%, οι τομείς που πληρούσαν τις απαιτήσεις του προτύπου αυξήθηκαν από 11 σε 58 ενώ οι τομείς που δεν πληρούσαν τις απαιτήσεις μειώθηκαν από 28 σε 2 κατά την ίδια χρονική περίοδο.

Συμπερασματικά, τα εργαλεία heat maps, οι εσωτερικές επιθεωρήσεις και η ανάπτυξη ποιοτικών μετρήσεων είναι αποτελεσματικά στην αναγνώριση και στη βελτίωση της ποιότητας βάσει του προτύπου ISO 15189. Συνακόλουθα, οι εξωτερικές επιθεωρήσεις, η εκπαίδευση του προσωπικού και η σύσταση επιτροπών για την ποιότητα συνεπικουρούν στην εφαρμογή του ISO 15189 διευκολύνοντας την κατανόησή του. Το πρότυπο ISO 15189 προσφέρει οικονομικά οφέλη και ποιοτική αναβάθμιση στα κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια (Dawson, 2014).

Κεφάλαιο 3

Ανασκόπηση της σύγχρονης και διεθνούς βιβλιογραφίας.

Ο διεθνής οργανισμός ISO ορίζει πρότυπα με τη μορφή εγγράφων συμφωνίας που περιέχουν τεχνικές προδιαγραφές ή άλλα συγκεκριμένα κριτήρια που θα χρησιμοποιηθούν ως κανόνες, οδηγίες, ορισμούς, χαρακτηριστικά για να διασφαλίσουν ότι τα υλικά, τα προϊόντα, οι διαδικασίες και οι υπηρεσίες ταιριάζουν στο σκοπό τους. Το 2000 είναι το έτος που εμφανίζεται το πρώτο διεθνές πρότυπο ποιότητας για τα κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια, το ISO 15189. Το συγκεκριμένο πρότυπο προετοιμάστηκε από την Τεχνική Επιτροπή TC 212 και έχει ως σκοπό τον καθορισμό των απαιτήσεων για ποιοτικό μάνατζμεντ των ιατρικών εργαστηρίων, για όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις και την παροχή οδηγιών για τις εργαστηριακές δοκιμασίες ώστε να διασφαλιστεί η ποιότητα σε αυτές (Burnett, 2001).

Το πρότυπο ISO 15189 θεωρείται η βάση για τις δραστηριότητες του κλινικού εργαστηρίου και την αναγνώριση των ικανοτήτων του από οργανισμούς. Δηλώνει εάν ένα εργαστήριο επιθυμεί τη διαπίστευση για ένα μέρος ή για το σύνολο των εξετάσεων που διενεργεί θα πρέπει να επιλέξει έναν οργανισμό διαπίστευσης ο οποίος λαμβάνει υπόψη τις ειδικές απαιτήσεις για τα ιατρικά εργαστήρια. Το πρότυπο ISO 15189 εναρμονίζει τις κλινικές πρακτικές του εργαστηρίου σε διεθνές επίπεδο και χρησιμοποιείται σε διάφορες χώρες (Burnett, 2001).

Το πρότυπο ISO 15189 είναι διεθνώς αναγνωρισμένο πρότυπο που καθορίζει απαιτήσεις για ποιότητα και ικανότητες ειδικά για τα ιατρικά εργαστήρια ώστε να επιδείξουν τις ικανότητές τους να παράγουν αξιόπιστες υπηρεσίες. Βασίζεται στο ISO/IEC 17025-Γενικές απαιτήσεις ικανότητας για εργαστήρια εξετάσεων και στο ISO 9001-Συστήματα ποιότητας διοίκησης, απαιτήσεις (Serteser, 2012).

3.1. Ιστορική αναδρομή της δημιουργίας του προτύπου ISO 15189.

Μια ιστορική αναδρομή οδηγεί στο 1996 όταν ξεκίνησε η συζήτηση για την ποιότητα στον εργαστηριακό τομέα. Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα Κλινικής Χημείας-European Community Confederation of Clinical Chemistry δημοσίευσε έγγραφο με θέμα τα ουσιώδη κριτήρια για συστήματα ποιότητας σε ιατρικά εργαστήρια, το οποίο αποτέλεσε τη βάση για το ISO 15189 (Burnett, 2001).

Το νέο πρότυπο περιλαμβάνει δυο παραμέτρους, τις τεχνικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις ποιότητας που είναι εφαρμόσιμες σε κάθε δραστηριότητα. Οι τεχνικές απαιτήσεις στηρίζονται στον Οδηγό 25- Guide 25 που σχεδιάστηκε στην Κοπεγχάγη της Δανίας το 1997 στον ILAC-International Laboratory Accreditation Conference, Διεθνές Συνέδριο Πιστοποίησης Εργαστηρίων. Ήταν ένα έγγραφο που περιείχε τις ελάχιστες απαιτήσεις, τόσο για τη διοίκηση όσο και για τις τεχνικές απαιτήσεις των εργαστηρίων. Μέχρι το 1990 ο Οδηγός 25 αναθεωρήθηκε 3 φορές. Έπειτα δόθηκε στον ISO και στον IEC-International Electro technical Commission για ανασκόπηση, έγκριση και δημοσίευση ως ISO/IEC Οδηγός. Η Ευρωπαϊκή έκδοση ήταν το EN 45001-Γενικά κριτήρια για τη λειτουργία εργαστηρίων αναλύσεων (Serteser, 2012).

Η επιρροή του ISO 9000 είναι έντονη στον Οδηγό 25 και λιγότερο στο ISO EN 45001. Το ISO 17025-Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα εργαστηρίων αναλύσεων και δοκιμών αντικαθιστά τον Οδηγό 25 και το ISO EN 45001 και επηρεάζεται από το ISO 9001 (Burnett, 2001).

Η πρώτη έκδοση του ISO 17025 έγινε το 1999, η δεύτερη έκδοση δημοσιεύτηκε το 2005 στην Ελβετία ISO 17025-General requirements for competence of testing and calibration laboratories. Η Τεχνική Επιτροπή ISO TC 212-Technical Committee-Κλινικών Εργαστηριακών Αναλύσεων και Διαγνωστικών Συστημάτων ανέπτυξε το ISO 15189 ως το διεθνές ομόφωνο έγγραφο. Ο σκοπός της TC 212 είναι να σταντάρει και να δίνει οδηγίες στον τομέα της εργαστηριακής ιατρικής και in vitro διαγνωστικών συστημάτων συμπεριλαμβανομένης της διοίκησης ποιότητας, της προ-αναλυτικής, μετά-αναλυτικής και αναλυτικής διαδικασίας, ασφάλεια εργαστηρίου, συστήματα αναφοράς και διασφάλιση

ποιότητας. Η TC 212 περιλαμβάνει 31 χώρες μέλη και 22 χώρες παρατηρητές (Serteser, 2012).

Εκτιμήθηκε ότι το ISO 17025 δεν ανταποκρίνεται στις ανάγκες των ιατρικών εργαστηρίων αλλά είναι εξαιρετικό για ερευνητικά ή βιομηχανικά εργαστήρια. Το ISO 15189 προσθέτει 5 κριτήρια: συμβουλευτική στον τύπο δείγματος, στην εξέταση δειγμάτων, αλληλεπίδραση με το προσωπικό, παρέχει εκτιμήσεις στα αποτελέσματα, πληροφορίες για συλλογή δειγμάτων με την κατάλληλη διαδικασία και ηθική προσέγγιση (Serteser, 2012).

Το ISO 15189 είναι ειδικά σχεδιασμένο για τα κλινικά ιατρικά εργαστήρια, περιλαμβάνει τις απαιτήσεις ποιότητας και ικανοτήτων που αφορούν τα ιατρικά εργαστήρια. Το ISO 15189 περιλαμβάνει τις απαιτήσεις ποιότητας από το ISO 9001 και τις απαιτήσεις ικανότητας από το ISO 17025. Πιο συγκεκριμένα δίνει έμφαση στην ποιότητα όχι μόνο των μετρήσεων αλλά και του συνόλου της υπηρεσίας όπως συμβουλευτική, αποτελεσματικότητα κόστους. Επίσης τονίζει σημαντικά στοιχεία στην προ αναλυτική φάση και στην μετά αναλυτική φάση. Το ISO 15189 εστιάζει στον ασθενή και είναι αναγνωρισμένο από τον Διεθνή Οργανισμό Κλινικής Χημείας και Εργαστηριακής Ιατρικής IFCC, καθώς και από τον Διεθνή Οργανισμό Διαπίστευσης Εργαστηρίων ILAC (Prebani, 2015).

Βασικός στόχος του ISO 15189 είναι η βελτίωση της ποιότητας στις παρεχόμενες υπηρεσίες των εργαστηρίων όχι μόνο μέσω της συμφωνίας με συγκεκριμένες απαιτήσεις αλλά μέσα από τη φιλοσοφία της διαρκούς βελτίωσης της ποιότητας. Η οπτική του είναι πελατοκεντρική με συνέπεια την ανάπτυξη ενός συστήματος ποιότητας και τεχνικών ικανοτήτων μέσα από κατάλληλη επιμόρφωση και εκπαίδευση των ελεγκτών. Η ποιότητα ελέγχεται και βελτιώνεται στα τρία στάδια της ανάλυσης στο προ αναλυτικό στάδιο, στο αναλυτικό στάδιο, στο μετά αναλυτικό στάδιο (http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/article_preview.jsp?arcluid=2b58). Η ελαστικότητα στην εφαρμογή του ISO 15189 διευκολύνει τα κλινικά εργαστήρια να είναι πιο αποτελεσματικά στη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας του ασθενούς. Επιπλέον, οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης οφείλουν να συνεργάζονται με την επιστημονική κοινότητα για να εξασφαλίσουν την ικανότητα των ελεγκτών τους και να έχουν την κατάλληλη προσέγγιση για κάθε εργαστήριο. Συνακόλουθα, ο διεθνής εναρμονισμός του ISO 15189 και των δεικτών ποιότητας διευκολύνει το έργο των οργανισμών διαπίστευσης (Prebani, 2015).

3.2. Σχετικά με τα ιατρικά λάθη, σημαντικές παρατηρήσεις.

Εκτιμάται ότι τα λάθη στην προ αναλυτική και στην μετά αναλυτική φάση είναι το λιγότερο 4-5 φορές περισσότερα από τα παρατηρούμενα στην αναλυτική φάση. Μελέτες δείχνουν ότι το 24-30% των λαθών από τα εργαστήρια επηρεάζουν την ποιότητα φροντίδας των ασθενών, ενώ το 3-12% τους προκαλούν κάποια βλάβη. Επίσης, τα μισά λάθη συμβαίνουν στην προ αναλυτική φάση (Serteser, 2012).

Τα ιατρικά λάθη είναι αποτυχημένες ενέργειες, η πλειοψηφία των οποίων προκαλείται από κακό σχεδιασμό των συστημάτων διαχείρισης, διαδικασίες και συνθήκες που οδηγούν το προσωπικό να κάνει λάθος. Για τη βελτίωση της ασφάλειας προτάσεις μετατρέπονται σε συγκεκριμένες απαιτήσεις. Η CAP δημιούργησε μια λίστα στόχων για την προ αναλυτική και την μετά αναλυτική φάση των εργαστηριακών διαδικασιών οι οποίοι είναι: η βελτίωση των ταυτοτήτων των δειγμάτων των ασθενών, η βελτίωση της εξακρίβωσης και της επικοινωνίας πληροφοριών, της διόρθωσης των λαθών, της συνεργασίας (Serteser, 2012).

Η χρήση του προτύπου ISO 15189 αύξησε την εμπιστοσύνη στα αποτελέσματα των κλινικών εργαστηρίων και διευκόλυνε τη διαπίστευσή τους από αναγνωρισμένους οργανισμούς. Οι Εθνικοί Οργανισμοί Διαπίστευσης έχουν συγκεκριμένα πρωτόκολλα για τη διαπίστευση των ιατρικών εργαστηρίων. Αρχικά το υποψήφιο εργαστήριο συμπληρώνει την αίτηση για τις απαιτήσεις διαδικασιών. Έπειτα ο οργανισμός διαπίστευσης προετοιμάζει ένα πλάνο επιθεωρήσεων το οποίο εγκρίνεται από το εργαστήριο, εάν είναι αναγκαίο γίνεται επίσκεψη και πριν την αίτηση. Οι επισκέψεις περιλαμβάνουν εξέταση εγγράφων, συνεντεύξεις με τους τεχνικούς, επιδείξεις εξετάσεων και τεχνικών, έλεγχο εξοπλισμού, ανασκόπηση εγχειριδίων ποιότητας, γραπτές αναφορές ευρημάτων του εργαστηρίου και συχνές συναντήσεις. Το εργαστήριο απαντά σε κάθε αίτημα και πραγματοποιεί διορθωτικές ενέργειες (Guzel, 2009).

3.3. Χαρακτηριστικά του προτύπου ISO 15189 και συστήματα διασφάλισης ποιότητας.

Τα ιατρικά εργαστήρια αποτελούν το πιο ρυθμιζόμενο τμήμα ενός νοσοκομείου. Περίπου το 60-80% των ιατρικών δεδομένων στο διάγραμμα του ασθενούς προέρχονται από το εργαστήριο. Οι οργανισμοί διαπίστευσης ιατρικών εργαστηρίων CAP College of American

Pathologists πρόσφατα εισήγαγαν την έννοια της διαρκούς βελτίωσης της ποιότητας. Το πρότυπο της CLIA Clinical Laboratory Improvement Act είναι η βάση όλων των παραγόμενων προτύπων αλλά δεν έχουν προσανατολισμό στη συνεχή βελτίωση της ποιότητας. Για το λόγο αυτό έγινε η εισαγωγή σε εργαστήρια εργαλείων όπως η Lean και η Six Sigma στα πλαίσια της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας. Αυτές οι μεθοδολογίες αφορούν την τυποποίηση της διαδικασίας, βελτιώσεις χρόνου και μείωση σφαλμάτων. Σε ένα ανάλογο περιβάλλον το ISO 15189 είναι σχεδιασμένο ώστε να αναγνωρίζει τις ιδιαίτερες ανάγκες του κάθε εργαστηρίου και πλεονεκτεί από το ISO 17025. Στα πλαίσια της διαπίστευσης CAP 15189 σύμφωνα με το ISO 15189 οι υπεύθυνοι των εργαστηρίων λαμβάνουν ειδική κατάρτιση στα πρότυπα ISO και στις μεθοδολογίες ελέγχου. Διατηρούν ως βασικό οδηγό έγγραφο για έλεγχο 370 στοιχείων το οποίο αξιολογεί την ικανότητα της διοίκησης:

- i. Σε συστήματα ποιότητας,
- ii. Σε έλεγχο εγγράφων και αρχείων,
- iii. Σε προσόντα εξωτερικών υπηρεσιών και προμηθευτών,
- iv. Σε διαδικασίες επίλυσης παραπόνων,
- v. Σε μηχανισμούς ανατροφοδότησης,
- vi. Σε εσωτερικό έλεγχο,
- vii. Σε διαρκή βελτίωση της ποιότητας,
- viii. Σε προληπτικές δράσεις (Serrano, 2010).

Το ISO 15189 είναι σημαντικό για την απόκτηση τεχνικής επάρκειας και ποιοτικού μάνατζμεντ των κλινικών εργαστηρίων. Είναι ένας πλήρης οδηγός για τεχνική προσέγγιση των υπηρεσιών του κλινικού διαγνωστικού εργαστηρίου χωρίς να είναι απαραίτητη η διαπίστευσή του από ανεξάρτητο οργανισμό (Unsal et al, 2009).

Το μάνατζμεντ ποιότητας περιλαμβάνει τις δραστηριότητες ενός οργανισμού με στόχο τη διοίκηση, τον έλεγχο και τον συντονισμό για την απόκτηση ποιότητας. Αυτές οι δραστηριότητες περιλαμβάνουν τον σχεδιασμό πολιτικής για την ποιότητα και την επιλογή στόχων ποιότητας. Επίσης περιλαμβάνουν ποιοτικό σχεδιασμό, ποιοτικό έλεγχο, διασφάλιση και βελτίωση της ποιότητας. Ένα σύστημα διοίκησης ποιότητας QMS-Quality Management System είναι ένα σύνολο ανεξάρτητων στοιχείων που χρησιμοποιεί ένας οργανισμός ώστε να διευθύνει και να ελέγχει πώς εφαρμόζει την πολιτική ποιότητας και τον τρόπο που επιτυγχάνονται οι στόχοι ποιότητας (Allen, 2013).

Νοσοκομεία σε διάφορες χώρες έχουν εφαρμόσει ένα σύστημα ποιότητας και έχουν αναφέρει την επιρροή του στην ασφάλεια των ασθενών. Σε έρευνα που πραγματοποιήθηκε στην Ολλανδία το 2000, ανάμεσα σε νοσοκομεία που διαθέτουν σύστημα ποιότητας και σε νοσοκομεία που δε χρησιμοποιούν ανάλογο πρόγραμμα βρέθηκε ότι υπάρχει βελτίωση στην ασφάλεια του ασθενούς στο 80% και στο 50% των νοσοκομείων αντίστοιχα. Επιπλέον, η βελτίωση στην πολιτική και στο μάνατζμεντ ήταν 58% στα νοσοκομεία με QMS ενώ ήταν μόλις 5% στα νοσοκομεία χωρίς QMS. Στη Λιθουανία το QMS εμφανίστηκε το 1998, το 2005 διερευνήθηκε η οπτική των μάνατζερ των νοσοκομείων, η χρήση του QMS αφορούσε το 40-47% των νοσοκομείων με κρίσιμα θέματα την ανάπτυξη διαδικασιών και την έλλειψη οικονομικών πόρων και διάχυση πληροφοριών. Τα οφέλη του QMS ήταν η βελτίωση της υπευθυνότητας και της κατανομής εξουσίας, καλύτερη ποιότητα υπηρεσιών και υψηλότερος βαθμός ικανοποίησης ασθενών. Στην Ουγγαρία τα περισσότερα νοσοκομεία εφάρμοσαν QMS βασισμένο σε πρότυπα ISO, η έρευνα έδειξε ότι το 79% των νοσοκομείων ήταν πιστοποιημένα κατά ISO αλλά δεν είχαν πολιτική για την ασφάλεια των ασθενών, η οποία αναπτύχθηκε έπειτα από σοβαρά ιατρικά λάθη. Συμπερασματικά, υπάρχει μια βελτίωση στην ασφάλεια του ασθενούς από την εφαρμογή ενός QMS αλλά θα πρέπει να αναπτύσσεται χωριστά πολιτική για την ασφάλεια των ασθενών (Allen, 2013).

Εκτός από τα QMS που είναι συστήματα ποιότητας εσωτερικού ελέγχου υπάρχουν τα EQA- External Quality Assessment, προγράμματα εξωτερικής ποιοτικής εκτίμησης. Ένας τύπος EQA είναι τα PT-Proficiency Testing τα οποία πραγματοποιούν ενδοεργαστηριακές συγκρίσεις σε μετρήσεις από αποτελέσματα εξετάσεων ώστε να καθορίσουν την απόδοση ενός εργαστηρίου αλλά και να παρακολουθούν την απόδοσή του. Ο σκοπός των PT είναι η συνεχής βελτίωση στο εργαστήριο. Για τα ιατρικά εργαστήρια η απόκτηση διαπίστευσης δείχνει ότι οι κατάλληλες διαδικασίες είναι σε εφαρμογή, όμως εάν αυτές οι διαδικασίες είναι αποτελεσματικές παρακολουθείται με τη βοήθεια των PT. Ένα από τα σημαντικά οφέλη των PT είναι η αναγνώριση και η διόρθωση των σημείων των διαδικασιών του εργαστηρίου πριν προκαλέσουν την παραγωγή ανακριβών αποτελεσμάτων. Πρόκειται για εργαλείο ποιότητας για χρήση στην προ-αναλυτική, στην αναλυτική και στην μετά-αναλυτική φάση (Hi, 2009).

3.4. Η διασφάλιση της ποιότητας στις υπηρεσίες του κλινικού εργαστηρίου.

Η εμφύτευση του προτύπου ISO 15189 παρέχει το θεμέλιο για την ποιότητα στο κλινικό εργαστήριο. Πιο αναλυτικά, όσον αφορά τη διοίκηση του οργανισμού το ISO 15189 βοηθά στην αναγνώριση των αναγκών και των προσδοκιών των πελατών. Επίσης, οι αρμοδιότητες του προσωπικού είναι καθορισμένες, υπάρχει σχεδιασμός του συστήματος διοίκησης ποιότητας και το προσωπικό δεν επηρεάζεται από εξωτερικές παρεμβολές όπως οι διαφημίσεις, οικονομικά ζητήματα. Έπειτα, σχετικά με την επαγγελματική ηθική η εμπιστευτικότητα είναι βασικό στοιχείο και το εργαστήριο έχει αποτελεσματικές διαδικασίες επικοινωνίας. Τα συστήματα ποιότητας QMS περιλαμβάνουν πολιτικές και στόχους ποιότητας καθορισμένους και κατανοητούς σε όλο το προσωπικό. Ακόμη, όλες οι πολιτικές και οι διαδικασίες έχουν γίνει έγγραφα, έχουν γνωστοποιηθεί και κατανοηθεί από όλο το προσωπικό. Υπάρχει πρόγραμμα για καλιμπράρισμα και συντήρηση όλου του εξοπλισμού, των αντιδραστηρίων και όπου απαιτείται (Allen, 2013).

Ο έλεγχος των εγγράφων πραγματοποιείται με αποτελεσματικό σύστημα διαχείρισης, σε ετήσια βάση, αναθεωρούνται και εγκρίνονται από αρμόδιο προσωπικό. Απαρχαιωμένα έγγραφα δε διατίθενται στο προσωπικό, παρά μόνο έγκυρα και εγκεκριμένα έγγραφα. Οι επαφές με εργαστήρια αναφοράς γίνονται όταν χρειάζεται να επιλυθούν προβλήματα και δείγματα αποστέλλονται αφού καταγραφούν, γεγονός που βοηθά στην αντιστοίχιση ή στον εντοπισμό των αποτελεσμάτων αν αυτά χαθούν. Σχετικά με εξωτερικές υπηρεσίες και προμήθειες υπάρχουν διαδικασίες για τους προμηθευτές και γίνεται καταγραφή των εμπορευμάτων, ώστε να υπάρχει διαρκής χειρισμός και αποθήκευση των προμηθειών από το προσωπικό. Επίσης, παρέχονται οδηγίες για την επίλυση προβλημάτων όπως κατεστραμμένες προμήθειες ή παλαιάς τεχνικής. Η επικύρωση όλων των προμηθειών ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο για λάθη πριν χρησιμοποιηθούν, ενώ πλήρη αρχεία για τις προμήθειες διευκολύνει τον εντοπισμό τους εάν εμφανιστούν προβλήματα (Allen, 2013).

Η ανάλυση των παραπόνων προβλέπει μια διαδικασία για εγγραφή έρευνα και ανάλυση των παραπόνων, ώστε να γίνονται διορθωτικές ενέργειες. Επιπρόσθετα, τηρείται διαδικασία για την αναγνώριση και την αντιμετώπιση και τον έλεγχο των μη συμμορφώσεων. Όλες οι μη συμμορφώσεις ελέγχονται εγγράφονται και επιλύονται και ακολουθούν διορθωτικές ενέργειες ως μέρος της διαδικασίας διαρκούς βελτίωσης. Αυτό γίνεται με δείκτες ποιότητας

που ελέγχονται και επιλέγονται και η διαρκής βελτίωση συνιστά προτεραιότητα του εργαστηρίου. Ακόμη, πραγματοποιούνται τακτικοί εξωτερικοί έλεγχοι και ανασκόπηση από τη Διοίκηση. Η ανασκόπηση της διοίκησης διασφαλίζει τη διαρκή καταλληλότητα και αποτελεσματικότητα του QMS, περιλαμβάνει προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες, εξωτερικούς ελέγχους, εκτίμηση από εξωτερικούς οργανισμούς και ανατροφοδότηση από τους χρήστες των υπηρεσιών, τη μέτρηση δεικτών ποιότητας και την πραγματοποίηση των απαραίτητων αλλαγών ή βελτιώσεων. Όλα τα παραπάνω οδηγούν στη συνεχή βελτίωση (Allen, 2013).

Οι τεχνικές απαιτήσεις του ISO 15189 περιλαμβάνουν διαδικασίες για την πρόσληψη, εκπαίδευση, διαρκή επιμόρφωση, εκτίμηση των ικανοτήτων του προσωπικού και περιγραφή της εργασίας ορίζεται για όλες τις θέσεις. Συνακόλουθα, οι συνθήκες του περιβάλλοντος, η θερμοκρασία, η υγρασία εκτιμώνται για την καταλληλότητά τους για τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό. Ακόμη, το εργαστήριο διαθέτει τους κατάλληλους χώρους εργασίας, τον φωτισμό, είναι ελεύθερο από κινδύνους και ο σχεδιασμός του είναι επιτυχής. Ο χώρος συλλογής δειγμάτων είναι κατάλληλος, προσβάσιμος για ασθενείς με κινητικές δυσκολίες και επιτρέπει τη διαφύλαξη της ιδιωτικότητας. Σχετικά με τον εξοπλισμό του εργαστηρίου είναι σύγχρονος και πραγματοποιούνται τακτικά σέρβις. Υπάρχουν εγχειρίδια χρήσης για τον εξοπλισμό, έγγραφα και διαδικασίες για συντήρηση, σέρβις, έλεγχο, διαμετρήσεων-καλιμπράρισμα και επαλήθευση του εξοπλισμού, όπως πιπετών, θερμομέτρων, χρονομέτρων, ρολογιών (Allen, 2013).

Για την προ-αναλυτική φάση έχουν σχεδιαστεί εγχειρίδια συλλογής δειγμάτων και για την αναλυτική φάση οι εργαστηριακές διαδικασίες είναι ολοκληρωμένες, βασισμένες στις οδηγίες του κατασκευαστή και προσβάσιμες στο προσωπικό. Όλες οι διαδικασίες έχουν επικυρωθεί πριν από τη χρήση και αν είναι εσωτερικής προέλευσης επικυρώνονται πλήρως με σύγκριση με ήδη έγκυρες διαδικασίες και υπάρχουν διαθέσιμα έγγραφα. Επιπλέον, επικαιροποιούνται και ελέγχονται περιοδικά όπως και οι τιμές αναφοράς τους. Για τη διασφάλιση της ποιότητας λειτουργούν προγράμματα ποιοτικού ελέγχου από εξωτερικούς εκτιμητές ποιότητας και πραγματοποιούνται διορθωτικές ενέργειες εφόσον χρειαστεί. Τέλος, εφαρμόζονται κατάλληλες διαδικασίες για την ανασκόπηση και την έκδοση των αποτελεσμάτων, ενώ τα δείγματα αποθηκεύονται κατάλληλα για επανάληψη της εξέτασης αν χρειαστεί και απορρίπτονται με ασφάλεια. Οι αναφορές των αποτελεσμάτων των ασθενών είναι

κατάλληλες με συγκεκριμένο λεξιλόγιο, ευανάγνωστες, χωρίς λάθη από την μεταφορά τους και περιλαμβάνουν τις φυσιολογικές τιμές ή τα όρια αναφοράς (Allen, 2013).

Κεφάλαιο 4

Προϋποθέσεις εφαρμογής προτύπων ποιότητας: η συμβολή της Διοίκησης και ο ρόλος του προσωπικού.

Η ποιότητα είναι ευθύνη όλων των εργαζομένων όμως συνήθως οι Οργανισμοί έχουν ένα τμήμα Ποιότητας που ασχολείται με όλα τα θέματα ποιότητας αποκλειστικά. Από την άλλη πλευρά, το προσωπικό δεν αναλαμβάνει εργασίες που θεωρεί ότι δεν ανήκουν στο αντικείμενό του. Για την εφαρμογή ενός προτύπου ποιότητας όπως το ISO 15189 σε ένα κλινικό εργαστήριο παρακολουθούνται και καταγράφονται δεδομένα και διαδικασίες, συλλέγονται πληροφορίες και με τον τρόπο αυτό ελέγχεται το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και γίνονται ενέργειες για τη διαρκή του βελτίωση. Οι ενέργειες αυτές πραγματοποιούνται από ανθρώπους και είναι γεγονός ότι πιο εύκολα ελέγχονται λιγότεροι εμπλεκόμενοι παρά το σύνολο του προσωπικού. Επιπλέον, ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητας είναι πιο εύκολο να εμφυτευτεί σε μικρό αριθμό προσωπικού όπως είναι ένα τμήμα ή ένας υπεύθυνος. Όμως ο περιορισμένος αυτός έλεγχος προκαλεί τη μειωμένη γνώση σχετικά με πληροφορίες για την ποιότητα οι οποίες χάνονται ή αγνοούνται ενώ είναι ζωτικές για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας (Walters, 2011).

Παράγοντες που συμβάλλουν στην επιτυχία του προτύπου ISO 15189 είναι πρώτιστα η δέσμευση του προσωπικού με την αφοσίωση στους στόχους που έχει θέσει το εργαστήριο και την προθυμία για την επίτευξή τους. Επίσης, με τη διερεύνηση κάθε σχετικής ενέργειας και το πάθος για την όλη διαδικασία. Η αυτονομία και η εξατομίκευση του εργαζόμενου συμβάλλει θετικά στη δέσμευσή του. Άλλος παράγοντας θεωρείται η εναλλαγή στην ηγεσία ώστε να κινητοποιείται και να εμπνέεται όλο το προσωπικό για να επιτύχει κάτι εξαιρετικό, ενώ με τον τρόπο αυτό αναγνωρίζονται ιδιαίτερες ικανότητες και συμπεριφορές. Καθοριστικός παράγοντας είναι η εμπιστοσύνη, για την οποία η Διοίκηση του οργανισμού θέτει τα θεμέλια και έχει την ευθύνη. Η ύπαρξη εμπιστοσύνης σημαίνει τον αυτοέλεγχο παρά την επίβλεψη, την ανοιχτή, ειλικρινή επικοινωνία, την επιθυμία για επιρροή και για αλλαγή εάν αυτό κριθεί αναγκαίο-τόσο από την πλευρά της διοίκησης όσο και από την πλευρά του προσωπικού (Walters, 2011).

Τα πρότυπα ποιότητας προσδίδουν ιδιαίτερη έμφαση στο ρόλο της διοίκησης ενός οργανισμού. Ορισμένες από τις κατευθυντήριες οδηγίες είναι πρωτίστως η παροχή αποδείξεων για τη δέσμευση της διοίκησης στην ανάπτυξη και στην εμφύτευση ενός συστήματος ποιότητας καθώς και η διαρκή βελτίωση της απόδοσής του. Επίσης, τα πρότυπα ποιότητας απαιτούν από τη διοίκηση τη διαβεβαίωση πως οι απαιτήσεις του πελάτη έχουν ερευνηθεί και καθοριστεί και ότι συναντούν τον σκοπό της μεγιστοποίησης της ικανοποίησης του πελάτη. Επιπλέον, θα πρέπει οι κανονιστικές απαιτήσεις του προτύπου να συμβαδίζουν με τις απαιτήσεις του πελάτη. Η ανώτερη διοίκηση ενός οργανισμού οφείλει να αναπτύσσει πολιτική για την ποιότητα και στόχους ποιότητας, τους οποίους θα αξιολογεί ανά τακτά χρονικά διαστήματα και θα επανακαθορίζει. Η έλλειψη ξεκάθαρων στόχων, μη μετρήσιμων δυσχεραίνει το έργο της. Η διενέργεια εσωτερικών επιθεωρήσεων, η διαπίστωση των μη συμμορφώσεων, η αναφορά συμβάντων και η λήψη διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών συνιστούν δράσεις για τη διασφάλιση της ποιότητας. Ακόμη, οι πολιτικές και οι ευθύνες οφείλουν να είναι κατανοητές και λεπτομερείς για το εμπλεκόμενο προσωπικό (White, 2002).

Ένας ακόμη κανόνας για την εφαρμογή των προτύπων ποιότητας είναι η ανατροφοδότηση για τα αποτελέσματα ποιότητας να πραγματοποιείται από τις αναφορές των διοικητών τμημάτων προς την ανώτερη διοίκηση για περαιτέρω επεξεργασία. Η κακή επικοινωνία στον οργανισμό είναι αιτία χαμηλής ποιότητας των υπηρεσιών της. Η ανώτερη διοίκηση είναι υπεύθυνη να διασφαλίζει την επάρκεια του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζει και να βελτιώνει διαρκώς την απόδοσή του. Ολοκληρώνοντας, η ανώτερη διοίκηση ενός οργανισμού είναι σημαντικό να επιδεικνύει την ποιότητα των υπηρεσιών ή των παραγόμενων προϊόντων (White, 2002).

4.1. Τα οφέλη της ποιότητας για τον ασθενή και για τον οργανισμό.

Η ποιότητα στις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας είναι ασθενοκεντρική, αποσκοπεί στη βελτίωση της σωματικής και ψυχικής υγείας του ασθενούς, στην αποκατάσταση λειτουργικών διαταραχών, στην εξασφάλιση της αρτιμέλειας, στην πρόληψη παθήσεων και συνολικά στη βελτίωση της ποιότητας της ζωής. Τα οφέλη που προκύπτουν για τον ασθενή είναι η διασφάλιση της υγείας του και ο περιορισμός της ιδιωτικής δαπάνης, ενώ για τους επαγγελματίες στον χώρο των υγειονομικών υπηρεσιών η ποιότητα προσθέτει κύρος στην

εργασία τους και τους διευκολύνει με την εφαρμογή των κλινικών πρωτοκόλλων και πρακτικών. Συνολικά ο οργανισμός απολαμβάνει οφέλη οικονομικά, γίνεται ανταγωνιστικός, αυξάνεται η φήμη και η απόδοσή του στις υπηρεσίες υγείας.

Η εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης της ποιότητας σε έναν οργανισμό υγείας παρουσιάζει πολλαπλά οφέλη, όπως είναι ο βελτιωμένος έλεγχος των διαδικασιών για όλο τον οργανισμό. Επίσης, παρέχονται ξεκάθαρες οδηγίες και διαρκής καταμετρούμενη ποιοτική επαλήθευση όλων των προγραμμάτων. Παράλληλα, πραγματοποιούνται αποτελεσματικές και αποδοτικές διορθωτικές ενέργειες οι οποίες μειώνουν το κόστος και προλαμβάνουν προβλήματα υποτροπής. Έπειτα, οι ευκαιρίες για σχεδιασμό διαδικασιών και ποιοτική βελτίωση αναγνωρίζονται και τίθενται σε προτεραιότητα. Επιπλέον, η βελτίωση στη φροντίδα του ασθενούς είναι μετρούμενη με ανάλογους δείκτες και τα δεδομένα των μη συμμορφώσεων μπορούν να οργανωθούν για ακριβή και άμεση ανάλυση. Ολοκληρώνοντας, με τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας συλλέγονται αντικειμενικές αποδείξεις για την αποτελεσματικότητα των πρακτικών ποιότητας που δύναται να χρησιμοποιηθούν για μελέτες κόστους και περιβαλλοντικής διαχείρισης, υπάρχει πρόσθετος χρόνος για έρευνα ανάπτυξης και σχεδιασμός διαδικασιών, οι παραγόμενες υπηρεσίες χαρακτηρίζονται από ακρίβεια, συνοχή, επαναληψιμότητα και ορθότητα (White, 2002).

Ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που βασίζεται στο ISO 15189 και στο ISO 9001:2000 μειώνει σημαντικά τις κύριες αιτίες των σφαλμάτων και των μη συμμορφώσεων. Η κακή ποιότητα στο κλινικό εργαστήριο προκαλεί ακατάλληλη φροντίδα του ασθενούς, άγχος στους εργαζόμενους για πιθανή πρόκληση ατυχημάτων και τραυματισμών, αύξηση στο κόστος από τις επαναλήψεις των μετρήσεων και χαμηλή εμπιστοσύνη στο εργαστήριο από τους επαγγελματίες υγείας και από την κοινωνία, καθώς πλήττεται η αξιοπιστία του (White, 2002).

ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

Κεφάλαιο 5

Η πιστοποίηση κατά ISO 15189 και η διαπίστευση ενός κλινικού εργαστηρίου.

Η πιστοποίηση ενός εργαστηρίου είναι μια εγγύηση κατά κάποιον τρόπο, ότι οι υπηρεσίες υγείας που παρέχονται προς τον πληθυσμό, συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου και ότι λειτουργεί ένα ανάλογο σύστημα ποιότητας. Από την άλλη πλευρά, η διαπίστευση ενός εργαστηρίου είναι ένας τρόπος απόδειξης της τεχνικής επάρκειας, της διαρκούς βελτίωσης στην οργάνωση και στην ποιότητα των υπηρεσιών και της αξιοπιστίας των μετρήσεων του. Η διαπίστευση όπως είναι προφανές είναι μια ευρύτερη διαδικασία που βασίζεται στο πρότυπο τυποποίησης. Τα πρότυπα τυποποίησης προδιαγράφουν τα γενικά κριτήρια για την τεχνική επάρκεια του εργαστηρίου και το εργαστήριο συμμορφώνεται με αυτά, η τυπική αναγνώριση της συμμόρφωσης του εργαστηρίου με το πρότυπο ορίζεται ως διαπίστευση του εργαστηρίου (Βογιατζάκης, 2007).

Ορισμένα από τα κριτήρια της διαπίστευσης των κλινικών διαγνωστικών εργαστηρίων είναι η οργάνωση και η διοίκηση, το προσωπικό και η διεύθυνση, οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός, οι πολιτικές και οι διαδικασίες, η εξέλιξη του προσωπικού και η εκπαίδευση καθώς και η αξιολόγηση. Ενδεικτικά, υπάρχει εγγράφως η οργάνωση και ο σκοπός του εργαστηρίου και των υπηρεσιών του, κάθε τομέας του εργαστηρίου έχει ως διευθυντή εργαστηριακό ιατρό ή αντίστοιχο επιστήμονα, υπάρχουν επαρκείς χώροι εργαστηρίου και γραφείων, υπάρχει σύγχρονο βιβλίο χρήστη. Το εθνικό σύστημα διαπίστευσης της Ελλάδας είναι το ΕΣΥΔ, μια ανώνυμη εταιρία ιδιωτικού δικαίου με σκοπό τη διαχείριση του συστήματος διαπίστευσης στη χώρα. Το ΕΣΥΔ λειτούργησε το 1994 βάσει του νόμου 3066/2002 και συνιστά μετεξέλιξη του Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης. Το ΕΣΥΔ συμμετέχει στη Διεθνή συνδιάσκεψη διαπίστευσης εργαστηρίων-ILAC με σκοπό την εναρμόνιση των κριτηρίων και των διαδικασιών που απαιτούνται για τη διαπίστευση των εργαστηρίων (Βογιατζάκης, 2007).

Η EA-European co-operation for Accreditation απαιτεί από τους Εθνικούς Οργανισμούς διαπίστευσης να ορίζουν επακριβώς τον σκοπό κάθε εργαστηριακής διαπίστευσης, ο οποίος μπορεί να είναι σε σταθερή ή ευέλικτη μορφή, αναφέροντας κάθε μια εξέταση που θα

διαπιστεύσει. Για την παραπάνω διαδικασία είναι απαραίτητη η αναφορά στα ιατρικά πεδία, στον τύπο των εξετάσεων και υλικών για τα οποία είναι ικανό το εργαστήριο. Η ΕΑ ενθαρρύνει τους Εθνικούς Οργανισμούς διαπίστευσης των χωρών να προωθούν τον ευέλικτο σκοπό για χρήση από τα κλινικά εργαστήρια, καθώς εισάγονται καινοτόμες διαδικασίες και εμπλουτίζονται οι διαδικασίες στον τομέα της εργαστηριακής ιατρικής (Thelen et al, 2015).

5.1. Η ποιότητα στο σύγχρονο κλινικό διαγνωστικό εργαστήριο, κόστος, σφάλματα και προμήθειες.

Οι επαγγελματίες των ιατρικών εργαστηρίων παρουσιάζουν αυξημένο ενδιαφέρον για τη διασφάλιση της ποιότητας των εργασιών τους. Η διαπίστευση είναι ένας τρόπος και ταυτόχρονα ένα εξαιρετικό εργαλείο για την εισαγωγή συστημάτων ποιότητας διεθνώς αναγνωρισμένων, όπως είναι το πρότυπο ISO 15189 (Slagter, Loeber, 2001). Ανεξάρτητα από τη διαδικασία ποιότητας που θα επιλεγεί από ένα εργαστήριο, την πιστοποίηση κατά ISO ή και τη διαπίστευση του από αναγνωρισμένο οργανισμό, η εμφύτευση ενός συστήματος ποιότητας είναι η βασική προϋπόθεση για τη λειτουργία του, σύμφωνα με τις ανάγκες του σύγχρονου συστήματος υγείας και των απαιτήσεων του ασθενούς.

Ο κανόνας των τεσσάρων P-Plan, Prepare, Practice, Performance, Evaluation είναι το κλειδί για την επιτυχή εφαρμογή του προτύπου ISO 15189. Για το πρότυπο των κλινικών διαγνωστικών εργαστηρίων η διαρκής βελτίωση είναι απαραίτητη και επιτυγχάνεται μέσω επιθεωρήσεων, προληπτικών και διορθωτικών ενεργειών, εκτίμηση του ρίσκου, ανασκόπηση σημαντικών γεγονότων. Επίσης, η εκπαίδευση και η επικαιροποίηση των γνώσεων του προσωπικού συνιστά μέσο για τον παραπάνω σκοπό. Είναι γεγονός ότι η τυποποίηση του εργαστηρίου σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189 διευκολύνει τη ροή των εργασιών στο εσωτερικό του. Ο ασθενής ωφελείται από την ευκολία στον εντοπισμό κάθε πληροφορίας σχετικά με την ανάλυση δειγμάτων, η διοίκηση ωφελείται καθώς της παρέχονται πληροφορίες της καθημερινής λειτουργίας του εργαστηρίου, το προσωπικό απολαμβάνει την ωφέλεια από τον καταμερισμό των εργασιών και της τυποποίησης των διαδικασιών (Gulderen, 2009).

Η χρήση των υπηρεσιών των κλινικών διαγνωστικών εργαστηρίων έχει αυξηθεί σημαντικά τις τελευταίες δεκαετίες. Παρόλα αυτά, θεωρείται ότι μέρος από τη χρήση αυτή είναι ακατάλληλο και με υψηλό κόστος. Στη Μεγάλη Βρετανία το 4% του συνολικού κόστους

λειτουργίας των νοσοκομείων αποδίδεται στις υπηρεσίες των εργαστηρίων, το αντίστοιχο ποσοστό για την Αυστραλία είναι 5,2%, για τον Καναδά 7-10%, για τις ΗΠΑ 20%. Μια ιατρική παρέμβαση δύναται να θεωρηθεί κατάλληλη όταν τα οφέλη για την υγεία του ασθενούς υπερτερούν του ρίσκου μιας κακής έκβασης. Η καταλληλότητα της φροντίδας στα κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια σύμφωνα με το CAP-College of American Pathologists είναι η αποτελεσματικότητα που απολαμβάνει ο ασθενής σε διαδικασίες, θεραπείες, τεστ ή υπηρεσίες. Κάθε εργαστηριακό τεστ στοχεύει στην ακριβή διάγνωση, πρόγνωση και θεραπεία ωφελώντας τον ασθενή, χωρίς να ελλοχεύει κίνδυνος για την υγεία του και με ένα λογικό χρηματικό κόστος (Prebani, 2003).

Τα σφάλματα στα αποτελέσματα εξετάσεων αυξάνουν την ψυχική φόρτιση του ασθενούς, οδηγώντας σε περιττές περαιτέρω εξετάσεις και σε αύξηση της ιδιωτικής δαπάνης. Συγκρίνοντας τον συνολικό αριθμό εξετάσεων που διεξάγονται για την ίδια ακριβώς πάθηση βρέθηκε ότι το 30-50% από αυτές είναι περιττές. Επιπλέον, η σύγκριση ανάμεσα σε νοσοκομεία της ίδιας χώρας αλλά και διαφορετικών χωρών ανέδειξε την ποικιλία στην επιλογή και στη χρήση των διαφόρων εργαστηριακών εξετάσεων. Ένα παράδειγμα ακατάλληλης φροντίδας είναι το γεγονός ότι μόλις το 50-67% των διαβητικών ασθενών πραγματοποιούν την εξέταση της HbA1C-γλυκοζιλιωμένης αιμοσφαιρίνης που είναι ο δείκτης της μέσης τιμής του σακχάρου κατά τους προηγούμενους τρεις μήνες. Επίσης, χαμηλό ποσοστό ασθενών που λαμβάνουν διουρητικά φάρμακα εξετάζουν το Potassium-Κάλιο μια σημαντική εξέταση για την υγεία τους, ενώ στα πλαίσια της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας είναι σπάνια η μέτρηση της HDL-καλής χοληστερόλης, ALP-Αλκαλικής Φωσφατάσης και των αντισωμάτων για την ηπατίτιδα Α (Prebani, 2003).

Το κλινικό εργαστήριο συνεργάζεται στενά με προμηθευτές υλικών αναλώσιμων και αντιδραστηρίων. Ο ποιοτικός έλεγχος στα υλικά των προμηθευτών, πραγματοποιείται με τη στήριξή τους. Βέβαια, ένα πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου στο κλινικό εργαστήριο διαπιστώνει τις αποκλίσεις από τις τιμές στόχος, χωρίς όμως να έχει την ικανότητα να βελτιώσει το σύστημα ποιότητας. Εξάλλου, η πλειοψηφία των σφαλμάτων που οδηγούν σε χαμηλή ποιότητα εντοπίζεται στην προ-αναλυτική και μετά-αναλυτική φάση. Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας επιθυμεί τη διαρκή βελτίωση στην ποιότητα με την ελαχιστοποίηση των σφαλμάτων, που για να επιτευχθεί είναι απαραίτητη η συνεργασία ανάμεσα στους κατασκευαστές αντιδραστηρίων και στο προσωπικό του κλινικού εργαστηρίου. Η διαπίστευση είναι ένας από τους τρόπους που εξασφαλίζει τη διαρκή βελτίωση του συστήματος ποιότητας και η in vitro διαγνωστική βιομηχανία το γνωρίζει αυτό. Ως

αποτέλεσμα, παρέχει εκπαίδευση στο προσωπικό, τηλεφωνική υποστήριξη, ενημέρωση του εργαστηρίου με παροχή πληροφοριών για παρεμβολές φαρμακευτικών ουσιών σε μετρήσεις και άλλες ενέργειες (Bremond, Prebani, 2001).

Από την άλλη πλευρά, οποιαδήποτε αλλαγή στις πρακτικές και στις απαιτήσεις για ποιότητα που αφορούν το κλινικό εργαστήριο, επηρεάζουν αλυσιδωτά την διαγνωστική βιομηχανία που εφαρμόζει το πρότυπο ISO 9001, 9002 σε συνδυασμό με τις οδηγίες EN 46001, 46002. Η τάση που εμφανίζεται είναι να δίδεται έμφαση στο σχεδιασμό του συστήματος ποιότητας παρά στις διαδικασίες ελέγχου. Έτσι, ο σχεδιασμός των controls βασίζεται αποκλειστικά στις απαιτήσεις του πελάτη, δηλαδή του κλινικού εργαστηρίου. Το πρώτο στάδιο της παραπάνω διαδικασίας είναι η αναγνώριση των ιατρικών αναγκών του πληθυσμού. Ως αποτέλεσμα, τα υλικά που παράγει η διαγνωστική βιομηχανία θα πρέπει να είναι ασφαλή για το προσωπικό και τον ασθενή, να ικανοποιούν τα κριτήρια του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου και τις απαιτήσεις των προγραμμάτων διαπίστευσης σε συνδυασμό με πρακτικότητα, προγράμματα ποιοτικού ελέγχου και αποδεκτά κόστη. Επιπρόσθετα, είναι υποχρέωση του προμηθευτή η τεχνική υποστήριξη και η παροχή του εγχειριδίου του χρήστη, που περιλαμβάνει οδηγίες για τη διακρίβωση των μετρήσεων και τη συντήρηση του εξοπλισμού. Θα μπορούσε να λεχθεί ότι η διαγνωστική βιομηχανία θα συνέβαλλε στη βελτίωση της ποιότητας μέσω της εκπαίδευσης των ανθρώπινων πόρων που προάγει την παροχή των υπηρεσιών προς τον ασθενή, μέσα από την ανάπτυξη νέων μεθόδων, νέων αντιδραστηρίων και νέων συστημάτων και διαμέσω των παρεχόμενων υποστηρικτικών υπηρεσιών (Bremond, Prebani, 2001).

5.2. Οι πιο συχνές μη συμμορφώσεις στις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189.

Η κακή ποιότητα στο κλινικό εργαστήριο είναι υπεύθυνη για την παροχή ακατάλληλης φροντίδας στον ασθενή, για άγχος των εργαζομένων, για ατυχήματα και τραυματισμούς, για αυξημένο κόστος από τις επαναλήψεις των μετρήσεων, για μείωση της αξιοπιστίας του εργαστηρίου και για χαμηλή εμπιστοσύνη στο εργαστήριο από ασθενείς και από επαγγελματίες υγείας. Βασική αιτία της χαμηλής ποιότητας είναι οι μη συμμορφώσεις του κλινικού εργαστηρίου με το πρότυπο ποιότητας που εφαρμόζεται (White, 2002).

Παραδείγματα μη συμμορφώσεων εξοπλισμού σε νοσοκομεία του Καναδά είναι κατά μέσο όρο 4,1/εβδομάδα, κόστος απασχόλησης προσωπικού 180\$/μηνιαίως, συνολικό ετήσιο

κόστος 17.000\$, εκτεταμένο κόστος εργαστηρίου 85.000-100.000\$ ετησίως χωρίς να περιλαμβάνεται η συντήρηση του εξοπλισμού. Ακόμη, πραγματοποιούνται περίπου 9.527.018 τεστ ετησίως με επαναλήψεις να είναι 265.329 ετησίως, δηλαδή ο μέσος όρος των επαναλήψεων είναι περίπου 2,8% και το κόστος αυτών 356.763\$ ετησίως (White, 2002).

Σε έρευνα που πραγματοποιήθηκε στο Hong Kong σχετικά με τις πιο συχνές μη συμμορφώσεις στις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189, δηλαδή ποιες από τις απαιτήσεις του προτύπου ήταν περισσότερο δύσκολο να ικανοποιηθούν από το κλινικό εργαστήριο, διαπιστώθηκε ότι οι απαιτήσεις των παραγράφων 4.2 Quality management system-σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, 4.3 Document control-έλεγχος εγγράφων, 4.6 External services and supplies-εξωτερικές υπηρεσίες και προμήθειες, 4.13 Quality and technical records in the assessments-ποιοτικές και τεχνικές αναφορές εκτιμήσεων, ήταν οι πιο συχνές σε παρουσία μη συμμορφώσεων. Οι παραπάνω μη συμμορφώσεις ήταν περισσότερο σχετικές με τον τρόπο που θα μετατρέπονταν σε έγγραφα οι αποδείξεις που συνέλλεγε το εργαστήριο (Ho, Ho, 2012).

Η έρευνα πραγματοποιήθηκε σε δυο διαφορετικές περιόδους και σημειώθηκε μείωση των μη συμμορφώσεων στις παραγράφους 4.2 σχετικά με το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και 4.13 σχετικά με τις ποιοτικές και τεχνικές αναφορές, ενώ παρουσίασαν αύξηση στην παράγραφο 4.6 σχετικά με τις εξωτερικές υπηρεσίες και προμήθειες. Στην παράγραφο 4.2.1 αναφέρεται ότι οι πολιτικές, οι διαδικασίες, τα προγράμματα και οι οδηγίες θα πρέπει να είναι σε μορφή εγγράφων και να κοινοποιούνται σε όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό. Επιπλέον, η διοίκηση θα πρέπει να διασφαλίζει ότι όλα τα έγγραφα έχουν γίνει κατανοητά και έχουν ενσωματωθεί στην καθημερινή ρουτίνα λειτουργίας του εργαστηρίου. Είναι συχνό το φαινόμενο να πραγματοποιούνται αναλύσεις στο εργαστήριο που ο τρόπος ανάλυσης διαφέρει από τις έγγραφες διαδικασίες και ακόμη πιο συχνά εκτελούνται διαδικασίες με βήματα ή ερμηνείες που δεν περιγράφονται στα έγγραφα. Εάν οι διαδικασίες των εγγράφων δεν ακολουθούνται αυτό σημαίνει ότι τα έγγραφα δεν έγιναν κατανοητά ή ότι δεν διεξάγονται όμοιες ενέργειες από το προσωπικό ή πως πραγματοποιούνται με κάποια σχετική διαφοροποίηση (Ho, Ho, 2012).

Σχετικά με τις παρατηρούμενες μη συμμορφώσεις που σχετίζονται με τις απαιτήσεις της παραγράφου 4.3 για το έλεγχο των εγγράφων είναι γεγονός ότι προτού τη διαπίστευση τα κλινικά εργαστήρια δεν διεξήγαν ελέγχους σε έγγραφα. Η παραπάνω διαδικασία ήταν απλουστευμένη με οδηγίες ή σημειώσεις που υπενθύμιζαν στο προσωπικό για ουσιώδη

βήματα στις διαδικασίες ή για ερμηνευτικά κριτήρια που παρόλα αυτά δεν ελέγχονταν για την ορθότητα και την αποτελεσματικότητά τους. Κατά συνέπεια, πολλές φορές ο έλεγχος που εφαρμοζόταν ήταν απαρχαιωμένος ή ελλιπής. Επίσης, οι οδηγίες που δίνονταν στους ασθενείς σχετικά με τη λήψη δείγματος και την προετοιμασία του ασθενούς, διέφεραν από αυτές που ορίζονταν σύμφωνα με τα ανάλογα έγγραφα (Ho, Ho, 2012).

Στην υποπαράγραφο 4.6.3 των απαιτήσεων για τις εξωτερικές υπηρεσίες και προμήθειες το πρότυπο αναφέρει ότι το προσωπικό του εργαστηρίου οφείλει να διατηρεί αρχείο για τις παρτίδες, την ημερομηνία λήξης και την ημερομηνία χρήσης των υλικών και των αντιδραστηρίων, απαίτηση η οποία δεν συμπεριλαμβανόταν στην αντίστοιχη έκδοση του 2003. Πολύ συχνή ήταν η ύπαρξη μη συμμορφώσεων στην παραπάνω απαίτηση του προτύπου. Έπειτα, η μη συμμόρφωση στην παράγραφο 4.13 σχετικά με την ποιότητα και τις τεχνικές αναφορές ήταν αυξημένη σε αριθμό, καθώς τα εργαστήρια δε φρόντιζαν να διατηρήσουν αρχεία σχετικά με το σύστημα διαχείρισης και τα αποτελέσματα των εξετάσεων (Ho, Ho, 2012).

Οι παραπάνω μη συμμορφώσεις αφορούν τις διοικητικές απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189, αναφορικά με τις μη συμμορφώσεις στις τεχνικές προδιαγραφές οι πιο συχνές είναι στις παραγράφους 5.3 Laboratory equipment-εξοπλισμός εργαστηρίου, 5.5 Examination procedures-διαδικασίες ανάλυσης, 5.6 Assuring quality of examination procedures-διασφάλιση της ποιότητας στις αναλυτικές διαδικασίες. Σύμφωνα με την παράγραφο 5.3 του προτύπου ο εξοπλισμός του εργαστηρίου όπως θερμομέτρα, πιπέτες θα πρέπει να καλιμπράρεται, δηλαδή να διακριβώνεται η ορθή του λειτουργία βάσει προτύπων. Η διαδικασία της διακρίβωσης συνήθως πραγματοποιείται με λάθος τρόπο ή από ακατάλληλους φορείς, όπως αποκάλυψε η έρευνα. Όμως, ο μεγαλύτερος αριθμός μη συμμορφώσεων στις τεχνικές απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189 αφορούσε την παράγραφο 5.5.2 σχετικά με την έγκριση των αποτελεσμάτων και την καταλληλότητα των διαδικασιών που περιλαμβάνονται στην ανάλυση δειγμάτων. Επίσης, υπήρξε η διαπίστωση ότι τα όρια των φυσιολογικών τιμών των εξετάσεων δεν επανεξετάζονταν ή δε γινόταν επικαιροποίηση σε αυτές. Ολοκληρώνοντας, στην παράγραφο 5.6.1 του προτύπου αναφέρεται ότι απαιτείται από το εργαστήριο η δημιουργία ενός εσωτερικού συστήματος ελέγχου που θα περιορίζει στο ελάχιστο τα σφάλματα. Μολονότι εφαρμοζόταν καθημερινός ποιοτικός έλεγχος στα εργαστήρια, τα δείγματα ελέγχου της διαδικασίας ήταν πολύ συχνά ακατάλληλα ώστε να εκτιμήσουν το εύρος της μετρούμενης εξέτασης, ενώ από ορισμένα εργαστήρια απουσίαζε τελείως ο ποιοτικός έλεγχος. Συνεπώς, προτάθηκε ως λύση ο εξωτερικός έλεγχος της

ποιότητας, ειδικά για βιοχημικά και αιματολογικά εργαστήρια που εκτελούν ευαίσθητες δοκιμασίες (Ho, Ho, 2012).

5.3. Απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189 που είναι ειδικής σημασίας.

Το πρότυπο ISO 15189 περιλαμβάνει απαιτήσεις διοικητικές και τεχνικές οι οποίες αναπτύσσονται με λεπτομέρεια στο σχετικό εγχειρίδιο. Σε ορισμένες από αυτές αξίζει να γίνει ειδική αναφορά. Αρχικά, στην παράγραφο 5.8.4 του προτύπου απαιτείται από το κλινικό εργαστήριο οι εξετάσεις που διενεργεί να περιγράφονται με το λεξιλόγιο και τη σύνταξη που προτείνουν οι διεθνείς οργανισμοί IUPAC-International Union of Pure and Applied Chemistry και ο IFCC-International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Είναι σημαντικό το λεξιλόγιο και η σύνταξη που προτείνονται διεθνώς να περιλαμβάνουν το είδος του δείγματος, εάν πρόκειται για ορό, πλάσμα ή ολικό αίμα, το είδος της εξέτασης, εάν είναι βιοχημική, αιματολογική ή ανοσολογική ή άλλης κατηγορίας και ποια εξέταση συγκεκριμένα και τέλος το είδος της μέτρησης και η μονάδα μέτρησης, εάν είναι αριθμός ή συγκέντρωση ουσίας. Για το σκοπό αυτό υπάρχουν εξειδικευμένοι κανόνες για την περιγραφή των παραπάνω παραμέτρων οι οποίοι και ακολουθούνται από το κλινικό εργαστήριο (Fuentes-Arderiu, 2006).

Έπειτα, στην παράγραφο 5.8.3 αναφέρεται πως τα αποτελέσματα που υπάρχουν στην αναφορά του ασθενούς θα πρέπει να είναι ευανάγνωστα και χωρίς λάθη από τη μεταφορά τους. Επιπλέον, στην παράγραφο 5.8.12 δηλώνεται ότι όταν τα αποτελέσματα μιας εξέτασης πρέπει να μεταφερθούν από το εργαστήριο αναφοράς στο εργαστήριο που επιθυμεί να διαπιστευτεί ακολουθείται διαδικασία που επιβεβαιώνει την ορθότητα της μεταφοράς. Ακολουθώντας, στην παράγραφο 5.4.1 παρατηρείται ότι το παραπεμπτικό-αίτηση προς εξέταση περιέχει επίσημες πληροφορίες για τον ασθενή και τον αιτούντα ιατρό, ώστε να παρέχονται οι απαραίτητες κλινικές πληροφορίες και δεδομένα προς το εργαστήριο. Εάν λείπουν στοιχεία, τότε το προσωπικό του κλινικού εργαστηρίου θα πρέπει να αναζητήσει από τον ασθενή ή τον αιτούντα ιατρό τις πληροφορίες που χρειάζονται και να τις συμπληρώσει στην αίτηση. Δυστυχώς παρόμοιες διαδικασίες δεν προβλέπονται για την εγγραφή στον υπολογιστή των μικροσκοπικών εξετάσεων και των καλλιεργειών βιολογικών υγρών, με κίνδυνο να παρατηρούνται σφάλματα κατά τη μεταφορά τους. Για το κενό αυτό στη σχεδίαση του

συστήματος προτείνεται η επισκόπηση και η υπογραφή των μεταφερόμενων αποτελεσμάτων από διαφορετικά μέλη του προσωπικού με σκοπό την επαλήθευσή τους (Garcia-Santamarina et al, 2006).

Το πρότυπο ISO 15189 απαιτεί ένα σύστημα λογισμικού το οποίο θα ορίζεται όπως και ο λοιπός εξοπλισμός του κλινικού εργαστηρίου. Στο παράρτημα Β του προτύπου περιλαμβάνονται συστάσεις σχετικά με την προστασία του πληροφοριακού συστήματος. Το εργαστήριο οφείλει να διασφαλίζει τη μέγιστη προστασία κατά την εισαγωγή δεδομένων και αναφορών. Ακόμη, ορίζονται ασφαλείς διαδικασίες σχετικά με τη μεταφορά πληροφοριών από το εργαστήριο στα λοιπά τμήματα του νοσοκομείου ή της μονάδας υγείας (Radisik-Biljak et al, 2012).

Η βελτίωση της ποιότητας συνιστά μέρος της καθημερινής ρουτίνας για τα εργαστήρια όμως για να πραγματοποιηθεί οποιαδήποτε βελτίωση στην ποιότητα θα πρέπει να πραγματοποιούνται μετρήσεις μέσα από την παρατήρηση και τη συλλογή δεδομένων από το προσωπικό. Οι δείκτες ποιότητας είναι σημαντικοί αρωγοί στο κομμάτι αυτό της μέτρησης. Η χρήση εγκεκριμένων διεθνών δεικτών ποιότητας στα εργαστήρια, οδηγεί στη βελτίωση και στην εναρμόνιση των εργαστηρίων, στη διαπίστωση των επιμέρους τμημάτων όπου κάθε εργαστήριο επιδέχεται βελτίωση και είναι αναγκαία η εκπαίδευση του προσωπικού. Μεταξύ άλλων, οι παραπάνω δείκτες θα πρέπει να παρουσιάζουν κοινά φυσιολογικά όρια ώστε να αξιολογούνται με επιτυχία (Sciacovelli, Prebani, 2009).

Κεφάλαιο 6

Περιγραφή της οργάνωσης και της λειτουργίας του μικροβιολογικού εργαστηρίου του ΠΕΔΥ-Μονάδα Υγείας Έδεσσας.

Το μικροβιολογικό εργαστήριο που λειτουργεί στο Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας της Έδεσσας είναι ένα σύγχρονο εργαστήριο βιοπαθολογίας που εξυπηρετεί δωρεάν τον πληθυσμό κατά προσέγγιση 25.000 κατοίκων και ανήκει στον 2^ο τομέα Πέλλας της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας της 3^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας της Μακεδονίας. (<https://diavgeia.gov.gr/decision/view/7%CE%91%CE%A8%CE%9F465%CE%A6%CE%A5%CE%9F-%CE%A6%CE%9F6>) . Στο παρελθόν το εργαστήριο υπαγόταν στις δομές υγείας του ΙΚΑ, οι οποίες καταργήθηκαν και έπειτα λειτούργησε χωρίς διακοπή των υπηρεσιών του με φορέα το Υπουργείο Υγείας. Ξεκίνησε τη λειτουργία του το έτος 1986 με πληθώρα ιατρικών ειδικοτήτων της Μονάδας Υγείας Έδεσσας να συνεπικουρούν στις υπηρεσίες του και με τον τεχνολογικό εξοπλισμό της σύγχρονης εποχής. Εκ τότε και μέχρι και σήμερα διενεργεί μια πληθώρα εργαστηριακών δοκιμών και μετρήσεων με σκοπό την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων. Έχει συμβάλει σημαντικά στη βελτίωση της υγείας της τοπικής κοινωνίας και της ποιότητας ζωής των κατοίκων.

Πρόσφατα, το 2015 ανανεώθηκε ο τεχνολογικός εξοπλισμός για τις βιοχημικές εξετάσεις που πραγματοποιούνται στο εργαστήριο με τον Φιλανδικής προέλευσης αναλυτή τον Konelab 20 και πραγματοποιήθηκε και η ανάλογη επιμόρφωση και εκπαίδευση του προσωπικού από την τεχνική ομάδα της εταιρείας που παρείχε τον εν λόγω εξοπλισμό. Στο αιματολογικό τμήμα όπου διεξάγονται αιματολογικές εξετάσεις λειτουργεί ο αναλυτής μέτρησης της πηκτικότητας και ο αιματολογικός αναλυτής Coulter T 890, ενώ αναμένεται η αντικατάστασή του με πιο σύγχρονο όμοιας κατασκευής αναλυτή. Επίσης, υπάρχει τμήμα μικροβιολογίας για εξετάσεις ούρων και ανοσολογικό τμήμα για ανοσολογικές εξετάσεις. Ο χώρος του εργαστηρίου πληροί τις προδιαγραφές ασφάλειας, είναι ευήλιος με επαρκή αερισμό και κατάλληλους πάγους εργασίας για το προσωπικό. Στο πρωτοβάθμιο εργαστήριο το προσωπικό αποτελείται από έναν ιατρό Βιοπαθολογίας, δυο Τεχνολόγους Ιατρικών Εργαστηρίων και έναν Βοηθό Βιολογικών και Ιατρικών Εργαστηρίων. Το εργαστήριο της Μονάδας Υγείας συνιστά το

εργαστήριο αναφοράς για τα όμορα Κέντρα Υγείας της περιοχής που αποστέλλουν βιολογικά υγρά προς εξέταση.

Στο βιοχημικό τμήμα του εργαστηρίου πραγματοποιούνται μετρήσεις των βασικών βιοχημικών εξετάσεων που είναι οι μετρήσεις σακχάρου, ουρίας, κρεατινίνης, ουρικού οξέος, χοληστερόλης, τριγλυκεριδίων, τρανσαμινασών, λευκωμάτων, πρωτεϊνών φλεγμονής, χολερυθρίνης, παγκρεατικών ενζύμων, ηλεκτρολυτών, σιδήρου και φερριτίνης, γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, ασβεστίου, και ενζύμων όπως η LDH, CK για τον έλεγχο της λειτουργίας του παγκρέατος, του ήπατος, την ύπαρξη φλεγμονής, την κατάσταση της νεφρικής και της καρδιακής λειτουργίας. Στο βιοχημικό τμήμα εφαρμόζεται σύστημα ποιοτικού ελέγχου με τη χρήση πρότυπων δειγμάτων controls υψηλών και φυσιολογικών τιμών και τακτών βαθμονομήσεων με πρότυπο δείγμα σε συγκεντρώσεις των μετρούμενων βιοχημικών ουσιών.

Στο αιματολογικό τμήμα του εργαστηρίου διεξάγονται μετρήσεις στο ολικό δείγμα περιφερικού αίματος στον αριθμό και τη μορφολογία των λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων, των αιμοπεταλίων και λοιπών στοιχείων του αίματος με τη βοήθεια του αιματολογικού αναλυτή. Επίσης, γίνονται εξετάσεις για παρουσία φλεγμονής και για την πηκτικότητα του αίματος με τη βοήθεια του οργάνου προθρομβινόμετρο που υπολογίζει τον χρόνο προθρομβίνης, μια εξέταση για την διεργασία της αιμόστασης που περιλαμβάνεται στη φυσιολογία του οργανισμού. Οι αιματολογικές εξετάσεις απεικονίζουν τη φυσιολογία του ανθρώπινου οργανισμού αλλά και ποικίλες παθολογικές καταστάσεις που σχετίζονται με διάφορες ασθένειες. Στα τμήματα μικροβιολογίας και ανοσολογίας πραγματοποιούνται εξετάσεις για παρουσία μικροοργανισμών και λοιμώξεων στο ουροποιητικό σύστημα και δοκιμές για παρουσία αντισωμάτων που αναπτύσσονται σε παθήσεις αυτοάνοσες ή λοιμώδεις νόσους. Ο ποιοτικός έλεγχος στα παραπάνω τμήματα πραγματοποιείται με πρότυπα δείγματα και με ορούς ελέγχου από επεξεργασμένο αίμα αλλά είναι πιο απλός καθώς δε περιλαμβάνει ποσοτικές μετρήσεις.

Η παροχή των υπηρεσιών του εργαστηρίου μπορεί να διευρυνθεί καθώς υπάρχει το ανάλογο προσωπικό και το απαιτούν οι ανάγκες του σύγχρονου ασθενούς. Η συνολική ποιότητα του εργαστηρίου μπορεί να βελτιωθεί με τη συμβολή της διοίκησης και τη συμμετοχή του προσωπικού βελτιώνοντας το κύρος της Μονάδας υγείας, τις υπηρεσίες υγείας που παρέχονται, την ποιότητα ζωής των κατοίκων της τοπικής κοινωνίας και την αποδοτικότητα της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας.

6.1. Το σύγχρονο κλινικό διαγνωστικό εργαστήριο και η διασφάλιση της ποιότητας.

Η διασφάλιση της ποιότητας σε ένα κλινικό διαγνωστικό εργαστήριο είναι το σύνολο των πολιτικών, των διαδικασιών και των δράσεων που εξασφαλίζουν την επαναληψιμότητα και την ακρίβεια του αποτελέσματος στις τρεις φάσεις της εργαστηριακής λειτουργίας, της προ-αναλυτικής, της αναλυτικής και της μετά-αναλυτικής φάσης (Βογιατζάκης, 2007). Ο ορισμός της διασφάλισης της ποιότητας των εργαστηριακών εξετάσεων αφορά από τη λήψη του βιολογικού δείγματος από τον ασθενή μέχρι την παρουσίαση των αποτελεσμάτων, διεργασίες ποικίλες που συμμετέχει το προσωπικό του εργαστηρίου. Είναι ευνόητο ότι πολλοί παράγοντες επηρεάζουν τις διαδικασίες των μετρήσεων οι οποίοι ανάλογα με την φάση της αναλυτικής διαδικασίας διακρίνονται σε παράγοντες προ-αναλυτικής φάσης, αναλυτικής φάσης και μετά-αναλυτικής φάσης. Ορισμένοι παράγοντες είναι βιολογικής προέλευσης, στο στάδιο της προ-αναλυτικής φάσης ανήκουν η στάση του σώματος, η σωματική άσκηση, η κirkάρδια και ημερονύκτια διακύμανση, η πρόσφατη λήψη τροφής, η λήψη καφέ, η λήψη αλκοολούχων τροφών, ο πυρετός, το σοκ, το έγκαυμα, οι θεραπευτικοί χειρισμοί. Οι συγκεκριμένοι βιολογικοί παράγοντες μπορούν να ελεγχθούν υπάρχουν όμως και μη ελεγχόμενοι όπως είναι η γενετική ιδιοσυστασία, το φύλο, η ηλικία, οι εποχιακές μεταβολές, η έμμηνος ρύση, η κατασκευή του σώματος, οι διαιτητικές συνήθειες, η κύηση. Άλλοι προ-αναλυτικοί παράγοντες είναι η προετοιμασία του ασθενούς, η δειγματοληψία, ο χρόνος από τη λήψη μέχρι τη μεταφορά του δείγματος, η φυγοκέντρηση, η φύλαξη, η αιμόλυση, η λήψη αντιπηκτικών, η αρίθμηση και ονοματοδοσία των δειγμάτων (Βογιατζάκης, 2007).

Οι παράγοντες της αναλυτικής φάσης είναι σχετικές με τεχνικές και διαδικασίες όπως η σωστή χρήση της πιπέτας και ο έλεγχος της ακρίβειας αυτής, οι συνθήκες χρήσης και φύλαξης των αντιδραστηρίων που περιλαμβάνουν τη θερμοκρασία, το χρόνο λήξης και την παρασκευή τους, η φωτομέτρηση από τον βιοχημικό αναλυτή, η τοποθέτηση των αντιδραστηρίων στις κατάλληλες θέσεις, η χρήση απιονισμένου νερού, η ύπαρξη πήγματος ή ηνικής στο δείγμα προς εξέταση. Σχετικά με τους παράγοντες της μετά-αναλυτικής φάσης πρόκειται κυρίως για σφάλματα στον υπολογισμό και στην καταγραφή και αντιστοίχιση των αποτελεσμάτων με τα δείγματα των ασθενών.

Στο μικροβιολογικό εργαστήριο της Μονάδας Υγείας Έδεσσας ο ασθενής ενημερώνεται για τους παράγοντες που επηρεάζουν τις μετρήσεις, ιδιαίτερα της προ-αναλυτικής φάσης όπου

και η συμβολή του ασθενούς είναι σημαντική. Έπειτα, δίνονται οι κατάλληλες οδηγίες στον ασθενή για τη λήψη ενός μικροβιολογικού δείγματος όταν η λήψη πραγματοποιείται από τον ίδιο καθώς και η ενέργειες για τις οποίες είναι υπεύθυνος να ακολουθήσει προτού τη λήψη δείγματος αίματος για τη διενέργεια εξετάσεων. Πραγματοποιούνται συστάσεις για τη διατροφή και τη σωματική δραστηριότητα του ασθενούς, τη λήψη φαρμάκων και για επαρκή ξεκούραση.

Ο περιορισμός των παραγόντων της αναλυτικής φάσης είναι έργο του προσωπικού στο κλινικό εργαστήριο. Οι τεχνολόγοι του εργαστηρίου στη Μονάδα Υγείας Έδεσσας φροντίζουν για τις ασφαλείς συνθήκες φύλαξης των υλικών που χρησιμοποιούν όπως αντιδραστήρια και οροί ελέγχου, τη μοναδική χρήση των αναλώσιμων μιας χρήσεως όπως είναι οι πιπέτες παστέρ, τα τιπς των αυτόματων πιπετών, τα καψάκια των ορών, τα πλακίδια ανάδευσης και παρόμοιων υλικών. Επιπλέον, διασφαλίζουν τη σταθερή θερμοκρασία στη χρήση και στη φύλαξη των αντιδραστηρίων, τη χρήση τους μετά από έλεγχο με δείγματα controls και την απόρριψη τους όταν δεν είναι πλέον ενεργά σε κυτία συλλογής μολυσματικών υλικών. Ο εξοπλισμός του εργαστηρίου, όπως είναι οι αυτόματες πιπέτες σταθερού όγκου ελέγχεται περιοδικά για την καταλληλότητα και την ακρίβεια του και πραγματοποιείται συντήρηση.

Η φυγοκέντρηση των δειγμάτων ολοκληρώνεται στον ενδεδειγμένο χρόνο που δεν ξεπερνά τα 30-40 λεπτά από τη λήψη και πραγματοποιείται ξεχωριστά για κάθε κατηγορία δειγμάτων στις ανάλογες στροφές και χρονική διάρκεια. Πολύ σημαντικό είναι η λειτουργία των αναλυτών να πραγματοποιείται με συγκεκριμένη ρουτίνα από τον τεχνολόγο, γεγονός που οδηγεί στη μείωση σφαλμάτων αλλά και στον έγκαιρο εντοπισμό τους. Η λειτουργία των αναλυτών πραγματοποιείται με καθημερινό καθαρισμό και ρύθμιση των ορίων σε ευαίσθητες εξετάσεις όπως είναι το σάκχαρο. Στη συνέχεια αναλύονται τα πρότυπα δείγματα και ακολουθούν διορθωτικές ενέργειες εφόσον κριθεί αναγκαίο. Μετά το πέρας της διαδικασίας αυτής αναλύονται τα δείγματα της ημερήσιας κίνησης. Ειδικά για τον αιματολογικό αναλυτή και για τον αναλυτή πήξης όπου ο ποιοτικός έλεγχος πραγματοποιείται με την ανάλυση πρότυπων δειγμάτων και χωρίς περαιτέρω ενέργειες όπως ρύθμιση των ορίων της εξέτασης, τα controls χρησιμοποιούνται τουλάχιστον δυο φορές κατά τη διάρκεια της ημέρας, ώστε να διασφαλίζεται ο ποιοτικός έλεγχος των αποτελεσμάτων.

Τα σφάλματα στη μετά-αναλυτική φάση περιορίζονται από το προσωπικό του εργαστηρίου όταν τηρούνται ορισμένοι κανόνες σχετικά με την ενημέρωση των αποτελεσμάτων στον

φάκελο του ασθενούς όπου γίνεται προσεκτική αντιστοίχιση των αποτελεσμάτων με τα προσωπικά στοιχεία του ασθενούς, κυρίως για εξετάσεις που πραγματοποιούνται στο χέρι χωρίς τη βοήθεια αναλυτών και πληροφοριακών συστημάτων. Πολύ συχνά τα προσωπικά στοιχεία του ασθενούς είναι ελλιπή ή το δείγμα κρίθηκε ακατάλληλο για ανάλυση, με συνέπεια την επανάληψη των εξετάσεων και την αύξηση στο κόστος λειτουργίας του εργαστηρίου. Γενικά τα σφάλματα στο στάδιο αυτό είναι συχνά, αλλά εντοπίζονται πολύ εύκολα και μπορούν να διορθωθούν, σε αντίθεση με τα σφάλματα στην αναλυτική φάση που δύσκολα εντοπίζονται και πολλές φορές έπειτα από μεγάλο χρονικό διάστημα ενώ έχουν διαρρεύσει από το εργαστήριο εσφαλμένα αποτελέσματα με συνέπειες για την υγεία και την ασφάλεια του ασθενούς και πλήττοντας το κύρος του εργαστηρίου.

Οι παραπάνω παράγοντες που επηρεάζουν τις μετρήσεις και η προσπάθεια για τον περιορισμό τους είναι ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας που εφαρμόζεται από το προσωπικό με τη συνεργασία όλων των ειδικοτήτων, ο οποίος βασίζεται όμως στην εμπειρία και στη μέθοδο εργασίας των προγενέστερων εργαστηριακών υπαλλήλων χωρίς να υπάρχει κάποιο σύστημα εφαρμογής. Συνεπώς, στο εργαστήριο της Μονάδας ο ποιοτικός έλεγχος είναι εμπειρικός, χωρίς να υπάρχει σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και περιορίζεται στο εσωτερικό του εργαστηρίου χωρίς διασύνδεση με άλλα τμήματα, με μελέτες ικανοποίησης ασθενών ή με επικύρωση από εξωτερικά εργαστήρια αναφοράς.

Για τη διασφάλιση στην ποιότητα των εργαστηριακών εξετάσεων θα ήταν ιδεώδης η εφαρμογή μεθόδων εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας. Ο εσωτερικός έλεγχος πραγματοποιείται από το προσωπικό του εργαστηρίου και αφορά την αξιολόγηση του συστήματος ανάλυσης που εφαρμόζεται, την ορθή λειτουργία των μηχανημάτων, την επάρκεια των υλικών και τη κατάλληλη χρήση. Ο σκοπός του εσωτερικού ελέγχου είναι να εντοπιστούν εστίες οδηγούν σε σφάλματα και να επαλειφθούν. Ο εξωτερικός έλεγχος συνίσταται σε έλεγχο των μετρήσεων του εργαστηρίου από ανεξάρτητο εργαστήριο που πραγματοποιεί μετρήσεις σε πρότυπα δείγματα και οι οποίες συγκρίνονται κατά πόσο προσεγγίζουν τις πρότυπες μετρήσεις, με στόχο την εναρμόνιση των αποτελεσμάτων (Βογιατζάκης, 2007).

Ο εσωτερικός έλεγχος συντελείται και με τη βοήθεια διαγραμμάτων όπως το διάγραμμα Levey-Jennings και το διάγραμμα Cusum chart. Στο διάγραμμα Levey-Jennings υπάρχει ο στόχος των τριών συν ή πλην τυπικών αποκλίσεων από την τιμή στόχος, όπως αυτή ορίζεται από τα πρότυπα δείγματα. Το προσωπικό του εργαστηρίου είναι εξοικειωμένο με το εν λόγω

εργαλείο και το χρησιμοποιεί σε καθημερινή βάση κατά τον ποιοτικό έλεγχο που διενεργείται. Αντίθετα, η χρήση του διαγράμματος Cusum chart ή συσσωρευτικού διαγράμματος είναι σπάνια. Το διάγραμμα Cusum chart είναι ευαίσθητο στον εντοπισμό των συστηματικών σφαλμάτων και προκύπτει από το αλγεβρικό άθροισμα των μετρήσεων από τη διαφορά των καθημερινών μετρήσεων από τη μέση τιμή, ενώ το διάγραμμα Levey-Jennings εντοπίζει τυχαία και συστηματικά σφάλματα (Βογιατζάκης, 2007).

Τα τυχαία σφάλματα είναι αποτέλεσμα απρόβλεπτων και απροσδιόριστων παραγόντων και μειώνουν την ακρίβεια της μέτρησης, παρόλα αυτά οι αιτίες τους εντοπίζονται και μπορούν να μειωθούν σημαντικά. Αντίθετα, στα συστηματικά σφάλματα οι αποκλίσεις των μετρήσεων είναι σταθερές και συνήθως οφείλονται σε όργανα ή αντιδραστήρια. Συμπληρωματικά του εσωτερικού ελέγχου στη διόρθωση των σφαλμάτων λειτουργεί ο εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος που διενεργείται με σκοπό την αξιολόγηση του εργαστηρίου στην ακρίβεια των μετρήσεων που πραγματοποιεί με βάση ένα κοινά αποδεκτό πρότυπο. Ο εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος βασίζεται σε εργαλεία της στατιστικής, όπως είναι το ιστόγραμμα και γίνεται αναδρομικά.

6.2. Οι δυνατότητες και οι αδυναμίες του Μικροβιολογικού εργαστηρίου στη Μονάδα Υγείας-ΠΕΔΥ Έδεσσας.

Το μικροβιολογικό εργαστήριο της Μονάδας Υγείας είναι ένα μεσαίου μεγέθους τμήμα εργαστηριακής ιατρικής που απασχολεί έναν ιατρό βιοπαθολόγο, δυο τεχνολόγους ιατρικών εργαστηρίων και έναν βοηθό βιολογικών εργαστηρίων, επομένως η στελέχωσή του είναι πλήρης και με δυνατότητες εξυπηρέτησης και των όμορων μικροβιολογικών εργαστηρίων της Δημόσιας ΠΦΥ που εξάλλου πραγματοποιείται καθώς λειτουργεί ως εργαστήριο αναφοράς. Επίσης, το μικροβιολογικό εργαστήριο θα μπορούσε να αποσυμφορήσει το αντίστοιχο εργαστήριο της Δευτεροβάθμιας περίθαλψης στην περιοχή εάν αναλάμβανε τη διενέργεια των εξετάσεων σε ασθενείς των Εξωτερικών Ιατρείων του Νοσοκομείου της Έδεσσας, μέσω συγκεκριμένου πλάνου όπως να πραγματοποιείται το σύνολο των βιοχημικών και αιματολογικών εξετάσεων στο εργαστήριο της Πρωτοβάθμιας και οι εξειδικευμένες μετρήσεις των καρκινικών δεικτών και των ορμονών να λαμβάνουν χώρα στο νοσοκομείο. Κατά τον τρόπο αυτό, το κάθε εργαστήριο θα αποκτούσε εξειδίκευση, πείρα και ταχύτητα στη διενέργεια των μετρήσεων με παράλληλη μείωση του κόστους των αναλώσιμων, των

αντιδραστηρίων, ταχύτερη απόσβεση του τεχνολογικού εξοπλισμού και ευκολότερο έλεγχο από τη διοίκηση.

Μια ακόμη δυνατότητα του Μικροβιολογικού εργαστηρίου είναι η πραγματοποίηση κατ'οίκον αιμοληψιών και παραλαβής βιολογικών δειγμάτων με σκοπό την παροχή φροντίδας σε ασθενείς με ασθένεια, αναπηρία, ή χρόνιες παθήσεις. Η δράση αυτή θα ήταν ωφέλιμη για τη δημόσια υγεία με τη μείωση της διασποράς μικροβίων και ιών από τη μείωση των μετακινήσεων και του συγχρωτισμού ασθενών με υγιή πληθυσμό. Παρόμοιες δράσεις με σκοπό την πρόληψη και τον έλεγχο ασθενειών όπως είναι ο σακχαρώδης διαβήτης, οι νεοπλασίες του προστάτη αδένος, οι καρδιαγγειακές παθήσεις είναι στις δυνατότητες του εργαστηρίου για την προαγωγή της υγείας του ατόμου. Η προσθήκη νέων εξετάσεων και η εισαγωγή καινοτόμων μεθόδων είναι μια ακόμη ενέργεια που θα αύξανε το κύρος και τη φήμη του εργαστηρίου.

Από την άλλη πλευρά, το Μικροβιολογικό εργαστήριο χρειάζεται ανανέωση και προσθήκες σε εξοπλισμό, όπως στο αιματολογικό και στο μικροβιολογικό τμήμα με νεότερο αιματολογικό αναλυτή και επωαστικό κλίβανο για καλλιέργειες μικροοργανισμών. Οι αδυναμίες αυτές μειώνουν την προσέλευση ασθενών, καθώς οι τελευταίοι απευθύνονται σε εργαστήρια με πιο σύγχρονο και ολοκληρωμένο εξοπλισμό, όπου θα διενεργούνται όλες οι εξετάσεις που επιθυμούν να πραγματοποιήσουν. Μια ακόμη αδυναμία του εργαστηρίου είναι η έλλειψη ιατρών στη Μονάδα Υγείας με συνέπεια να μην είναι γνωστή η λειτουργία του στην περιοχή φροντίδας. Επίσης, το εργαστήριο λειτουργεί μόνο τις πρωινές ώρες και δεν καλύπτει τις ανάγκες του 24ώρου καθώς δεν εφημερεύει λόγω του αριθμού του προσωπικού. Έπειτα, η επιμόρφωση του προσωπικού δεν είναι συχνή και η συμμετοχή σε ανάλογα σεμινάρια είναι περιορισμένη από τη διοίκηση. Μολονότι υπάρχουν είναι εφικτή η εξάλειψη των παραπάνω αστοχιών, με σχετικά χαμηλό κόστος και χωρίς να απαιτούνται πολύπλοκες διαδικασίες, ενώ τα οφέλη από την πιθανή αναβάθμιση και διεύρυνση των παροχών υγείας από το εργαστήριο είναι πολλά.

Κεφάλαιο 7

Προτάσεις για τη βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας του Μικροβιολογικού εργαστηρίου του ΠΕΔΥ-Μονάδα Υγείας Έδεσσας.

Διάφορες προτάσεις θα μπορούσαν να γίνουν με στόχο τη βελτίωση στην ποιότητα των υπηρεσιών που προσφέρει το Μικροβιολογικό εργαστήριο βάσει της παρούσας μελέτης, μολονότι κάθε μια πρόταση θα πρέπει να ταιριάζει στις δυνατότητες του εργαστηρίου και στα μέσα που προσφέρονται από τη Διοίκηση εφόσον προηγηθεί εσωτερικός έλεγχος με τη μορφή εσωτερικής επιθεώρησης σχετικά με τα σημεία που χρειάζονται βελτίωση. Καθώς οι ενέργειες βελτίωσης της ποιότητας είναι μια διαρκής διαδικασία που οδηγεί σε ολοένα και ανώτερο επίπεδο παροχής υπηρεσιών, θα ήταν αποδεκτό να ειπωθεί ότι κάθε πρόταση για την βελτίωση στην ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας του εργαστηρίου είναι σημαντική και θα μπορούσε να εξεταστεί από τη διοίκηση για την αποτελεσματικότητα και την εφαρμογή της.

7.1. Προτάσεις ποιότητας για το Μικροβιολογικό εργαστήριο του ΠΕΔΥ-Μονάδα Υγείας Έδεσσας.

Αρχικά, προκειμένου να υπάρξει ένας σχεδιασμός για τις ενέργειες που θα ακολουθήσουν με σκοπό τη βελτίωση των υπηρεσιών υγείας, θα πρέπει να προηγηθεί η διενέργεια μιας εσωτερικής επιθεώρησης του Μικροβιολογικού εργαστηρίου από το Τμήμα Βελτίωσης της ποιότητας της Διοίκησης της 3^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας στην οποία ανήκει διοικητικά η Μονάδα Υγείας Έδεσσας, ώστε να μελετηθεί η σημερινή κατάσταση στο εργαστήριο σχετικά με τον εξοπλισμό που διαθέτει, τους χώρους και τις συνθήκες εργασίας, τις παρεχόμενες υπηρεσίες, τη στελέχωση και την επιμόρφωση του προσωπικού, τα προβλήματα που υπάρχουν στη λειτουργία, τις αδυναμίες που παρουσιάζει ως τμήμα και τις δυνατότητες για νέες υπηρεσίες. Για την εξαγωγή ασφαλών συμπερασμάτων από τη διεξαγωγή της επιθεώρησης είναι σημαντική η συνεργασία της Μονάδας Υγείας και περισσότερο του

προσωπικού του Μικροβιολογικού εργαστηρίου. Το επιθεωρούμενο τμήμα θα πρέπει να δίνει ειλικρινείς και στοχευμένες απαντήσεις, αναγνωρίζοντας την εσωτερική επιθεώρηση ως το πρώτο βήμα για τη βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας. Με την έκθεση της επιθεώρησης θα υπάρχει ένα αρχείο αναφοράς για μελλοντικές επιθεωρήσεις και για την εισαγωγή ενός προτύπου ποιότητας όπως το ISO 15189.

Στη συνέχεια, η Διοίκηση οφείλει να σχεδιάσει μια πολιτική για την ποιότητα και να θέσει τους στόχους ποιότητας για το Μικροβιολογικό εργαστήριο και τους μετρούμενους δείκτες. Πρώτιστα, πρέπει να παρέχει τα μέσα για την επίτευξη των στόχων, όπως σύγχρονο τεχνολογικό εξοπλισμό, επιμόρφωση του προσωπικού, στελέχωση της Μονάδας Υγείας με ιατρικό προσωπικό και προώθηση της λειτουργίας του εργαστηρίου, ώστε οι βιοπαθολογικές εξετάσεις και η διενέργεια αυτών να επανέλθουν και να συγκεντρωθούν στο δημόσιο εργαστήριο της ΠΦΥ στην περιοχή, από τη διασπορά που έγινε σε ιδιώτες λόγω ελλείψεων σε υλικά και λοιπών προβλημάτων κατά τη λειτουργία του Μικροβιολογικού εργαστηρίου τα τελευταία έτη. Βέβαια η τελευταία αναφορά, ίσως συνιστά μια πολιτική πρόταση για τα οικονομικά της υγείας, είναι όμως γεγονός ότι πιστοποιούνται στην Ελλάδα υποχρεωτικά τα ιδιωτικά εργαστήρια Βιοπαθολογίας με διεθνή πρότυπα ISO ενώ εξαιρούνται από την πιστοποίηση τα δημόσια εργαστήρια και κατά συνέπεια ο φτωχότερος πληθυσμός της χώρας από παροχές υγείας υψηλών προδιαγραφών, δημιουργώντας μια συνθήκη ανισότητας στην υγεία.

Μετά την ολοκλήρωση της επιθεώρησης και της παροχής των απαραίτητων εφοδίων στο κλινικό εργαστήριο θα μπορούσε να προταθεί η διαπίστευση του εργαστηρίου από το Ε.ΣΥ.Δ, το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης της Ελλάδας. Το ΕΣΥΔ βασίζεται στο πρότυπο ISO 15189 και πραγματοποιεί επαλήθευση ποσοτικών δοκιμών που εκτελούνται σε αυτόματους αναλυτές, εκτίμηση της αβεβαιότητας και διασφάλιση της ποιότητας αλλά και σε ποιοτικές ή ημιποσοτικές δοκιμές με συγκεκριμένη μεθοδολογία η οποία εν μέρει εφαρμόζεται ήδη στα σύγχρονα κλινικά εργαστήρια, όπως είναι ο καθημερινός ποιοτικός έλεγχος. Η διαπίστευση από το ΕΣΥΔ παρουσιάζει πολλά πλεονεκτήματα όπως την ανάπτυξη σχέσεων εμπιστοσύνης ανάμεσα στη διοίκηση και το προσωπικό του κλινικού εργαστηρίου, την εμπιστοσύνη των πελατών προς το εργαστήριο, την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων σε αναγνωρισμένα πρότυπα, τη μείωση στο κόστος λειτουργίας μέσα από τη μείωση σφαλμάτων και επαναλήψεων, την εγκατάσταση μηχανισμών διορθωτικών ενεργειών για συστηματικά ή για τυχαία σφάλματα (Βογιατζάκης, 2007). Κατευθυντήριες οδηγίες για τη διαπίστευση των

κλινικών διαγνωστικών εργαστηρίων στην Ελλάδα παρέχονται από το ΕΣΥΔ με τη μορφή εγγράφων (www.esyd.gr/pweb/s/20/files/kanonismoi/.../KO_KLINERG.pdf).

Εκτός από την πρόταση διαπίστευσης από το ΕΣΥΔ εξίσου ωφέλιμη θα ήταν η πιστοποίηση κατά το πρότυπο ISO 15189 για το Μικροβιολογικό εργαστήριο της Μονάδας Υγείας Έδεσσας με την εφαρμογή των απαιτήσεων ποιότητας από μια ομάδα εργασίας στο εργαστήριο. Το κόστος της κάθε πρότασης της διαπίστευσης μέσω του ΕΣΥΔ ή της πιστοποίησης κατά το πρότυπο ISO 15189 θα είναι διαφορετικό, όπως παράλληλα και τα οφέλη που θα προκύψουν και συνιστά έργο της Διοίκησης για να προβεί στην πιο συμφέρουσα επιλογή. Πολλές μελέτες διαπιστώνουν τη βελτίωση στην ποιότητα των εργαστηριακών εξετάσεων και τη μείωση στα σφάλματα, είτε μέσω διαπίστευσης από εγκεκριμένο οργανισμό, είτε μέσω πιστοποίησης βάσει προτύπου ποιότητας. Εξάλλου, οι προτάσεις για την διασφάλιση της ποιότητας του κλινικού εργαστηρίου της Μονάδας Υγείας Έδεσσας βασίζονται στις διοικητικές και τεχνικές απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189 αλλά προσαρμόζονται και στη δυναμική του εργαστηρίου. Κατά συνέπεια, μια ασφαλής πρόταση ποιότητας αποτελεί ο σχεδιασμός και η εισαγωγή ενός συστήματος ποιότητας-QMS στο Μικροβιολογικό εργαστήριο προσαρμοσμένο στις ανάγκες του τμήματος και ο επανασχεδιασμός όλων των διαδικασιών που εφαρμόζονται στο εσωτερικό του εργαστηρίου και στη διοίκηση της Μονάδας Υγείας.

Η ποιότητα ξεκινά από τα απλά καθημερινά πράγματα που παρατηρούνται σε ένα χώρο εργασίας, επομένως η ποιότητα αρχίζει μέσα από την επαφή του κλινικού εργαστηρίου με τον ασθενή και ολοκληρώνεται με την παράδοση των αποτελεσμάτων στον ασθενή. Η ικανοποίηση του ασθενούς και η προσαρμογή των υπηρεσιών στις ανάγκες του είναι η ασθενοκεντρική φροντίδα που αναφέρεται στο πρότυπο ISO 15189, συνεπώς η ευγένεια του προσωπικού και η θερμή υποδοχή του ασθενούς είναι μια ιδανική πρώτη επαφή. Ο επαγγελματίας υγείας φιλοξενεί τον ασθενή στο χώρο εργασίας, τον ηρεμεί, του παρέχει όλες τις απαραίτητες για τον ίδιο πληροφορίες και τον ενημερώνει αναλυτικά κατά την παραλαβή των αποτελεσμάτων του σχετικά με τις επόμενες ενέργειες που θα ήταν καλό να ακολουθήσει, όπως να επισκεφτεί έναν ειδικό ιατρό ή να συζητήσει τις απορίες του με τον κλινικό ιατρό που έχει επιλέξει.

Ορισμένες προτάσεις σχετικά με τις προ-αναλυτικές διαδικασίες αναλύονται παρακάτω. Η παραλαβή του δείγματος γίνεται με την απαραίτητη προσοχή και η επεξεργασία του εκτελείται χωρίς βιασύνη, με ηρεμία και προσοχή καθώς τα σφάλματα στις προ-αναλυτικές

διαδικασίες είναι πιο συχνά σε παρόμοιο περιβάλλον εργασίας. Θα ήταν ωφέλιμο για το κλινικό εργαστήριο να υπάρχει ένα πρωτόκολλο διαχείρισης των δειγμάτων όπως να μπαίνει αρίθμηση ταυτόχρονα στο φιαλίδιο και στο παραπεμπτικό και να καταγράφεται σε αρχείο το παραπεμπτικό του ασθενούς όπως συνηθίζεται αλλά και σε διαφορετικό αρχείο να αντιστοιχίζεται το όνομα του ασθενούς με τον το φιαλίδιο του δείγματος. Η διατήρηση των αρχείων αυτών θα είναι μια δικλίδα ασφαλείας για την προέλευση του δείγματος, ο πλέον σύγχρονος τρόπος είναι η καταχώριση του ασθενούς στο σύστημα και η έκδοση barcode για κάθε είδος δείγματος που εισέρχεται στο εργαστήριο με τα στοιχεία του ασθενούς, με αποτέλεσμα να διατηρείται και ένας ηλεκτρονικός φάκελος εργαστηριακών εξετάσεων. Τα παραπάνω συστήματα δεν υπάρχουν στο Μικροβιολογικό εργαστήριο του ΠΕΔΥ-Μ.Υ Έδεσσας και είναι μεν χρονοβόρα αλλά με πολλά οφέλη για τον ασθενή. Εξάλλου, το εργαστήριο διαθέτει το απαραίτητο προσωπικό για να διεκπεραιώνει ανάλογες διαδικασίες ενώ το αναλυτικό στάδιο είναι σύντομο χρονικά με αποτέλεσμα η εργασία να ολοκληρώνεται στον οκτάωρο χρόνο εργασίας.

Για κάθε μέλος από το προσωπικό του εργαστηρίου θα πρέπει να εφαρμόζεται κυκλικό πρόγραμμα εργασιών ώστε να αποκτούν όλοι οι εργαζόμενοι τις γνώσεις και την εμπειρία σε κάθε τμήμα του εργαστηρίου, να υπάρχει καταμερισμός εργασιών αλλά και ευθυνών. Όταν ο κάθε εργαζόμενος είναι υπόλογος για μια ομάδα μετρήσεων τις πραγματοποιεί με προσοχή γιατί η εργασία του προσωποποιείται και είναι ο ίδιος δέκτης της αξιολόγησης που θα δεχτεί από τον συνάδελφο ή τον διευθυντή του εργαστηρίου. Μια τέτοια ενέργεια αυξάνει την απόδοση του προσωπικού και μειώνει τα λάθη από αμέλεια. Ακόμη περιορίζεται η διασπορά μικροβίων και η επιμόλυνση του χώρου καθώς οι επαφές περιορίζονται από διάφορα βιολογικά υλικά σε ένα μόνο είδος. Θα ήταν αναγκαίο την απολύμανση του κάθε τμήματος στο εργαστήριο να την πραγματοποιεί το προσωπικό που χρησιμοποιεί τους πάγκους εργασίας για ασφάλεια στο χώρο εργασίας.

Σχετικά με τον ποιοτικό έλεγχο θα πρέπει να γίνεται καθημερινά τουλάχιστον μια φορά, ενώ οι βαθμονομήσεις που είναι η ρύθμιση του εύρους των φυσιολογικών τιμών και η αντιστοίχιση με τις τιμές μέτρησης να πραγματοποιούνται όποτε κρίνεται αναγκαίο για κάθε εξέταση, καθώς το κάθε αντιδραστήριο είναι διαφορετικό σε ενεργότητα και σε διάρκεια χρήσης. Η απόρριψη των αντιδραστηρίων θα ήταν ιδανικό να γίνεται μαζί με τα δείγματα στα μολυσματικά υλικά γιατί περιέχουν τοξικές, ερεθιστικές και δυνητικά παθογόνες ουσίες.

Ο καθημερινός ποιοτικός έλεγχος και η τεταμένη προσοχή του προσωπικού στη διάρκεια στην προ-αναλυτικής και μετά-αναλυτικής φάσης είναι σημαντικές παράμετροι για την επίτευξη ορθών αποτελεσμάτων και συνιστά μια ακόμη πρόταση για το κλινικό εργαστήριο. Η στενή συνεργασία των επαγγελματιών υγείας και η επισκόπηση της εργασίας του κάθε υπαλλήλου με τη μορφή αλυσίδας, δηλαδή ο έλεγχος της εργασίας ενός υπαλλήλου από έναν συνάδελφό του θα περιορίζε τα σφάλματα του προσωπικού εξαιτίας του φόρτο εργασίας ή άλλων παραγόντων. Η υιοθέτηση κοινού τρόπου διαχείρισης των δειγμάτων προς εξέταση, της επεξεργασίας τους, της ασφαλούς απόρριψης, της τήρησης αρχείων εργασίας αποτελούν ορισμένες ενέργειες που προφυλάσσουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων. Συνεπώς, η ομαδική εργασία και η επίλυση προβλημάτων συνεργασίας εφόσον προκύψουν είναι θετικοί παράγοντες ποιότητας για το κλινικό εργαστήριο. Ένα μέσο για την επίτευξη ομαλούς συνεργασίας είναι η αξιολόγηση των συναδέλφων στο εσωτερικό του τμήματος. Με τον τρόπο αυτό αποκαλύπτονται κενά στην επικοινωνία της ομάδας εργασίας, προβλήματα που δεν έχουν συζητηθεί και τα οποία μειώνουν την ποιότητα στις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας.

Επιπλέον, ένα σύστημα διαχείρισης εγγράφων θα ήταν ωφέλιμο για το εργαστήριο το οποίο θα περιλαμβάνει έλεγχο εγγράφων, ετήσια αναθεώρηση και απόσυρση των μη έγκυρων εγγράφων σε συνεργασία με άλλα κλινικά εργαστήρια της ΠΦΥ και με μελέτες της σχετικής βιβλιογραφίας για τις εργαστηριακές δοκιμές. Πολύ σημαντική θα ήταν η συγγραφή ενός εγχειριδίου ποιότητας που θα περιλαμβάνει το καθηκοντολόγιο του προσωπικού, το οργανόγραμμα της Μονάδας υγείας, αναλυτικές οδηγίες για την εκτέλεση δοκιμών και μετρήσεων, πρόγραμμα για τη συντήρηση του τεχνολογικού εξοπλισμού και οτιδήποτε σχετικό με τη λειτουργία και την ασφάλεια του κλινικού εργαστηρίου.

Επίσης, η τήρηση αρχείων για τη χρήση, τη λήξη και την εισαγωγή κάθε αντιδραστηρίου και εξοπλισμού θα ήταν επιθυμητή όπως και η τήρηση αρχείου για τις αναφορές των αποτελεσμάτων των ασθενών σε ηλεκτρονική μορφή και των βαθμονομήσεων ή καλιμπραρισμάτων. Με την τήρηση παρόμοιων αρχείων είναι εύκολος ο εντοπισμός στη χρήση αντιδραστηρίων που παρουσίασαν σφάλματα σε συγκεκριμένες παρτίδες, η διαπίστωση ότι τα υλικά που χρησιμοποιεί το εργαστήριο είναι ενεργά, ο εντοπισμός αποτελεσμάτων ασθενών που έχουν απωλεσθεί και η διενέργεια επιθεωρήσεων βάσει έγκυρων στοιχείων. Ακόμη, η τήρηση αρχείων για τη χρήση αναλώσιμων υλικών και οικονομικών στοιχείων από τις προμήθειες θα ήταν χρήσιμη για την κοστολόγηση των εξετάσεων που διενεργεί το εργαστήριο. Επιπλέον, η καταγραφή μη των συμμορφώσεων είναι απαραίτητη. Κατά συνέπεια θα ήταν πολύ βοηθητική η οργάνωση ενός τμήματος

γραμματείας που θα υπάγεται στο εργαστήριο και θα αναλάβει τη διεκπεραίωση των παραπάνω διαδικασιών.

Ακόμη, στις αρμοδιότητες του προσωπικού θα είναι χρήσιμη η δημιουργία και η εφαρμογή τακτικού προγράμματος για καλιμπράρισμα των δοκιμών και συντήρησης του εξοπλισμού. Επικουρικά, η πρόταση για τον εκσυγχρονισμό του εξοπλισμού και για την εισαγωγή καινοτόμων τεχνολογιών θα προσέλκυε ασθενείς και θα βελτίωνε την ανταγωνιστικότητα του εργαστηρίου, για παράδειγμα ένα ρομπότ φλεβοκέντησης που μειώνει τα σφάλματα στην ονοματοδοσία του δείγματος και περιορίζει το χρόνο λήψης αίματος, ενώ η καθυστέρηση στη λήψη συχνά οδηγεί σε ακατάλληλα δείγματα αιμολυμένα ή με πήγματα που δεν αναλύονται με συνέπειες για το κόστος λειτουργίας του εργαστηρίου (Piva et al, 2015).

Επιπρόσθετα, η προσωρινή αποθήκευση των δειγμάτων ώστε να επαναχρησιμοποιηθούν είναι μια τακτική ποιότητας που εφαρμόζεται από διάφορα κλινικά εργαστήρια και θα μπορούσε να περιλαμβάνεται στις παροχές του εργαστηρίου, με σκοπό να διενεργούνται διάφορες επαναλήψεις μετρήσεων ή περαιτέρω έλεγχος σε δείγματα που εμφανίζουν παθολογικά αποτελέσματα. Μια ακόμη πρόταση για τη βελτίωση της ποιότητας συνιστά η προσθήκη νέων και εξετάσεων ρουτίνας στο εργαστήριο όπως είναι οι καλλιέργειες ούρων, κοιλιακού υγρού, σπέρματος και γενικά μικροσκοπικών εξετάσεων που δεν απαιτούν υψηλές δαπάνες και οι οποίες δεν γίνονται στο κλινικό εργαστήριο ενώ είναι παροχές της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας. Γενικά η μελέτη από το προσωπικό των απαιτήσεων που περιλαμβάνει το πρότυπο ποιότητας ISO 15189 και η εφαρμογή τους όσο αυτό είναι δυνατόν, καθώς η διαδικασία είναι τυποποιημένη παράλληλα με τον εντοπισμό των μη συμμορφώσεων του Μικροβιολογικού εργαστηρίου θα οδηγήσει στην ανάπτυξη μιας φιλοσοφίας για ποιοτικές υπηρεσίες και θα αυξήσει την ανταγωνιστικότητα του τμήματος.

Έπειτα, μια πρόταση που αφορά τους υλικούς πόρους του εργαστηρίου περιλαμβάνει τη διακρίβωση του εξοπλισμού που είναι αναγκαία για την διασφάλιση στην ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών, σε μηχανήματα όπως σε πιπέτες, σε θερμομέτρα, σε χρονόμετρα. Η διακρίβωση είναι μια ενέργεια που εκτελείται από εξουσιοδοτημένο φορέα για την εξασφάλιση της ορθότητας της διαδικασίας. Επιπλέον, ο σχεδιασμός του χώρου εργασίας και η εξάλειψη των κινδύνων είναι μια βασική προϋπόθεση για τη βελτίωση των υπηρεσιών του εργαστηρίου, καθώς και η εξασφάλιση των κατάλληλων συνθηκών φωτισμού, υγρασίας και θερμοκρασίας του περιβάλλοντος χώρου. Είναι πολύ σημαντική η εφαρμογή των κανόνων υγιεινής, όπως είναι το συχνό πλύσιμο των χεριών, η αλλαγή γαντιών σε κάθε διαφορετική

επεξεργασία και χειρισμό δειγμάτων, η απολύμανση των πάγκων εργασίας και των αντικειμένων κοινής χρήσης, ο καθημερινός αερισμός των χώρων.

Μια διαφορετική πρόταση για τη βελτίωση της ποιότητας του Μικροβιολογικού εργαστηρίου αλλά και της Μονάδας Υγείας είναι η εισαγωγή ενός σύγχρονου πληροφοριακού συστήματος για τη διαχείριση των πληροφοριών που κρίνεται απαραίτητη για τη διαφύλαξη και τη μεταφορά πληροφοριών. Σε αντίθεση με τα περισσότερα κλινικά εργαστήρια το Μικροβιολογικό εργαστήριο του ΠΕΔΥ-Μ.Υ Έδεσσας, δε διαθέτει ανάλογα συστήματα και τεχνολογικό εξοπλισμό υστερώντας από τα σύγχρονα εργαστήρια και αδυνατώντας να προωθήσει αποτελέσματα των ασθενών σε ιατρικό προσωπικό, νοσοκομεία ή κλινικές που επισκέπτεται ο ασθενής, ώστε να προάγει το επίπεδο της υγείας του. Ως επιπλέον συνέπεια, οι ευαίσθητες πληροφορίες του ασθενούς είναι πολύ πιθανό να μην αποθηκεύονται ή να χαθούν, ενώ δε διευκολύνεται η τήρηση του ιατρικού φακέλου ασθενείας. Μια ακόμη ενέργεια για την ποιότητα στη μεταφορά των πληροφοριών είναι να πραγματοποιείται έλεγχος από κάθε μέλος του προσωπικού στο κλινικό εργαστήριο των αποτελεσμάτων και της αντιστοίχισης αυτών με τα προσωπικά στοιχεία των ασθενών.

Η συνεργασία με τους προμηθευτές είναι μια προϋπόθεση για υπηρεσίες ποιότητας και για το λόγω αυτό προτείνεται η τακτική επικοινωνία και η στενή συνεργασία με τους προμηθευτές για θέματα εξοπλισμού, υλικών, διαδικασιών και η συμβουλευτική επικοινωνία για προβλήματα που ανακύπτουν κατά τη λειτουργία του κλινικού εργαστηρίου. Κατ' επέκταση, η επιμόρφωση του προσωπικού για θέματα διοίκησης και ποιότητας κρίνεται ουσιαστική για ποιοτικές υπηρεσίες υγείας με την φιλοσοφία της διαρκούς βελτίωσης, τους στόχους ποιότητας και τους δείκτες μέτρησης να αποτελούν δυστυχώς άγνωστους όρους για το προσωπικό. Συνεπώς, θα πρέπει να επιβραβεύεται και να διευκολύνεται η συμμετοχή του προσωπικού σε προγράμματα επιμόρφωσης με θεματολογία τη Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, τη διοίκηση ανθρώπινου δυναμικού, τη διαχείριση κρίσεων και συγκρούσεων ενώ η φιλοσοφία αυτή δεν παρουσιάζεται στον οργανισμό. Ένας ακόμη τρόπος επιμόρφωσης του προσωπικού είναι η μετακίνησή του σε Μονάδες Υγείας με μεγαλύτερο πληθυσμό κάλυψης για τη μελέτη και την εφαρμογή στις συνθήκες του εργαστηρίου του τρόπου λειτουργίας διαπιστευμένων ή πιστοποιημένων εργαστηρίων των μεγάλων αστικών κέντρων με σκοπό την απόκτηση πρακτικής εμπειρίας και γνώσεων.

Συνολικά η σύνδεση των κλινικών εργαστηρίων μεταξύ τους, όπως των περιφερειακών εργαστηρίων με το εργαστήριο αναφοράς που είναι το εργαστήριο της Μονάδας Υγείας

Έδεσσας, προάγει την ποιότητα των υπηρεσιών και συμβάλλει στην εξοικονόμηση των περιορισμένων πόρων. Η σύνδεση του εργαστηρίου της Μονάδας Υγείας Έδεσσας ως εργαστήριο αναφοράς της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας με τη Δευτεροβάθμια Περίθαλψη και το εργαστήριο Βιοπαθολογίας του νοσοκομείου της Έδεσσας για την πραγματοποίηση των πλέον εξειδικευμένων εξετάσεων, όπως είναι οι καρκινικοί δείκτες και οι ορμόνες, θα εξυπηρετούσε τους ασθενείς της ευρύτερης περιοχής, θα αποσυμφορήσει τα Εξωτερικά Ιατρεία βελτιώνοντας παράλληλα την ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας.

Καθώς το Μικροβιολογικό εργαστήριο είναι ταυτόχρονα το εργαστήριο αναφοράς για τα Κέντρα Υγείας της περιοχής για τη διασφάλιση της ποιότητας των μετρήσεων στα δείγματα που αποστέλλονται προς εξέταση είναι απαραίτητη η ξεχωριστή αρχειοθέτηση και η επεξεργασία τους με σκοπό την αποφυγή σφαλμάτων από τη μεταφορά τους ή στη διάρκεια του προ-αναλυτικού σταδίου της ανάλυσης. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να αποστέλλονται ηλεκτρονικά ώστε να διευκολύνεται το προσωπικό των εργαστηρίων στην τήρηση αρχείου αποτελεσμάτων και να εξυπηρετείται ταχύτερα ο ασθενής. Η μεταφορά αποτελεσμάτων ασθενούς τηλεφωνικά είναι μη ασφαλής καθώς υπάρχει η πιθανότητα παρανόησης σε μετρήσεις εξετάσεων λόγω της προφορικής επικοινωνίας. Τα δείγματα θα πρέπει να αποστέλλονται σε σταθερή θερμοκρασία και η μεταφορά τους να πραγματοποιείται από ενδεδειγμένο προσωπικό, ενώ θα πρέπει να αναγράφονται τα στοιχεία του ασθενούς, η ημερομηνία λήψης και η προέλευση τους.

Μια ακόμη πρόταση για τη βελτίωση της ποιότητας του Μικροβιολογικού εργαστηρίου είναι η παροχή κατ'οίκον υπηρεσιών υγείας από το παραϊατρικό προσωπικό με διενέργεια αιμοληψιών και την παραλαβή βιολογικών δειγμάτων σε χρόνιους πάσχοντες ή σε άτομα με αναπηρία. Η παροχή αυτή θα ήταν ωφέλιμη για τη δημόσια υγεία με τη μείωση της διασποράς μικροβίων και ιών από τη μείωση των μετακινήσεων και του συγχρωτισμού ασθενών με υγιή πληθυσμό. Παρόμοιες δράσεις για την πρόληψη και τον έλεγχο ασθενειών για την προαγωγή της υγείας του ατόμου θα αύξανε το κύρος και τη φήμη του εργαστηρίου.

Έπειτα οι έρευνες για την ικανοποίηση των ασθενών είναι ένα χρήσιμο εργαλείο για τη βελτίωση στην ποιότητα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν και για τον σχεδιασμό της πολιτικής που πρέπει να ακολουθήσει ένας οργανισμός ώστε να επιτύχει και να είναι ανταγωνιστικός. Η συλλογή και η επεξεργασία των δεδομένων που συλλέγονται από μελέτες ικανοποίησης ασθενών είναι αρκετά χρήσιμα εργαλεία για να διευκρινιστούν οι ανάγκες για υπηρεσίες υγείας σε κάθε περιοχή. Το Μικροβιολογικό εργαστήριο θα μπορούσε να

ενθαρρύνει τους ασθενείς να συμμετέχουν σε έρευνες που διεξάγονται από τη διοίκηση και να ασκεί υποστηρικτικό ρόλο παρέχοντας διευκρινήσεις και πληροφορίες στους ερωτούμενους.

Ολοκληρώνοντας, οι διενέργεια εσωτερικών επιθεωρήσεων σε τακτική βάση με αυξανόμενη συχνότητα αφού εξοικειωθεί το κλινικό εργαστήριο με τη διαδικασία, και τα EQA-External Quality Assessment τα προγράμματα εξωτερικής ποιοτικής εκτίμησης, όπως είναι τα PT-Proficiency Testing που μετρούν την απόδοση του κλινικού εργαστηρίου με ενδοεργαστηριακές συγκρίσεις σε μετρήσεις είναι μια αποδοτική πρόταση ποιότητας. Τα PT θα μπορούσαν να εφαρμοστούν και για τον έλεγχο και τη διαπίστωση των μη συμμορφώσεων συγκριτικά με τις απαιτήσεις που ορίζει το πρότυπο ISO 15189 και να εντοπίσουν τα σημεία λήψης προληπτικών και διορθωτικών ενεργειών. Η συνεργασία του προσωπικού του κλινικού εργαστηρίου και της Μονάδας Υγείας με την ανώτερη διοίκηση του οργανισμού είναι μια ακόμη πρόταση ποιότητας που θα οδηγήσει στη διαρκή προσπάθεια για βελτίωση στην ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.

Κεφάλαιο 8

Συμπεράσματα-συζήτηση.

Στην παρούσα μελέτη για το πρότυπο ISO 15189 και τη διασφάλιση της ποιότητας στο κλινικό διαγνωστικό εργαστήριο πραγματοποιήθηκε αναφορά στη γενικότερη έννοια της ποιότητας και παρουσίαση της εξέλιξης στην ποιότητα μέσα από μια σύντομη ιστορική αναδρομή σε διεθνές επίπεδο με σκοπό την εξοικείωση του αναγνώστη με το επιστημονικό πεδίο της ποιότητας. Οι ορισμοί της ποιότητας, τα χαρακτηριστικά, οι διαστάσεις και οι παράγοντες της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας καθώς και τα εργαλεία που εφαρμόζονται αναφέρθηκαν επικουρικά και στη συνέχεια αναπτύχθηκαν τα πρότυπα ποιότητας σε συνδυασμό με τα οφέλη αλλά και με τις δυσκολίες που προκύπτουν από την εφαρμογή τους σε οργανισμούς υγείας. Έπειτα, η μελέτη επικεντρώθηκε στα πρότυπα ποιότητας που σχετίζονται με τη λειτουργία του κλινικού διαγνωστικού εργαστηρίου και συγκεκριμένα στο σύγχρονο πρότυπο ISO 15189 που θεωρείται το πλέον ειδικό για τη διασφάλιση της ποιότητας των εργαστηρίων. Ακόμη, πραγματοποιήθηκε μελέτη της σύγχρονης και διεθνούς βιβλιογραφίας και καταγράφηκαν δεδομένα από επιστημονικές βάσεις δεδομένων σχετικά με το ISO 15189 προς μελέτη και σχολιασμό. Ακολουθούν οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή των προτύπων ποιότητας, ο ρόλος της Διοίκησης και η συνεισφορά του προσωπικού σε έναν οργανισμό, με την παράλληλη παρουσίαση των οφελών από την παροχή υπηρεσιών ποιότητας για τον ασθενή αλλά και για τον οργανισμό υγείας.

Με τα παραπάνω κεφάλαια ολοκληρώνεται το γενικό μέρος της παρούσας διατριβής και ακολουθεί το ειδικό μέρος με την ανάπτυξη του προτύπου ISO 15189 για τα κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια, και ξεχωριστά κεφάλαια για την έννοια και τη σημασία της πιστοποίησης και της διαπίστευσης του κλινικού εργαστηρίου, για τη λειτουργία του σύγχρονου εργαστηρίου, για το κόστος της λειτουργίας, για τα σφάλματα που παρουσιάζονται στις προ-αναλυτικές, αναλυτικές και μετά-αναλυτικές διαδικασίες, για το ρόλο των προμηθευτών, για τον περιορισμό των μη συμμορφώσεων και μια σύντομη περιγραφή ορισμένων απαιτήσεων που περιλαμβάνει. Στη συνέχεια, γίνεται η παρουσίαση της οργάνωσης και του τρόπου λειτουργίας του Μικροβιολογικού εργαστηρίου του ΠΕΔΥ-Μονάδα Υγείας Έδεσσας με ανάπτυξη των δυνατοτήτων και των αδυναμιών του τμήματος. Η παρούσα μελέτη ολοκληρώνεται με την ανάπτυξη προτάσεων με σκοπό τη βελτίωση της

ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας από το κλινικό διαγνωστικό εργαστήριο και τον τρόπο εφαρμογής τους.

Ο σκοπός της παρούσας διατριβής είναι να διαπιστωθεί η αξία της ποιότητας στην παροχή υπηρεσιών υγείας και συγκεκριμένα στο χώρο της εργαστηριακής ιατρικής. Η ποιότητα απασχόλησε έντονα την κοινωνία, αναπτύχθηκαν εργαλεία για την επίτευξη παραγωγής προϊόντων υψηλών προδιαγραφών και έγινε αντιληπτή η εξοικονόμηση σε υλικούς και ανθρώπινους πόρους διαμέσω της βελτίωσης στην ποιότητα της γραμμής παραγωγής. Η μεταπήδηση των τεχνικών διασφάλισης ποιότητας στο χώρο της υγείας ήταν μια απαίτηση των ασθενών και μια συνέπεια του ανταγωνισμού ανάμεσα στους οργανισμούς παροχής υπηρεσιών υγείας. Πλέον στο σύγχρονο νοσοκομείο εφαρμόζεται πληθώρα συστημάτων και προτύπων ποιότητας, με την Ελλάδα να υστερεί στον τομέα αυτό ειδικά στην περίοδο κρίσης που διανύεται. Παρόλα αυτά, η ποιότητα είναι μια φιλοσοφία και είναι δυνατό να επιτευχθεί ως ένα βαθμό, μέσα από την μίμηση των προδιαγραφών ποιότητας των διαφόρων πρότυπων, τη δέσμευση της διοίκησης με το σχεδιασμό πολιτικών για την ποιότητα και την επιμόρφωση του προσωπικού στους οργανισμούς παροχής υπηρεσιών υγείας.

Στη βιβλιογραφική ανασκόπηση που περιλαμβάνει η παρούσα μελέτη διαπιστώνεται ότι η δημιουργία του προτύπου ISO 15189 για τα κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια το 2000 από την TC 212 ήταν μια ανάγκη που προέκυψε από τις ελλείψεις του προηγούμενου προτύπου ISO 17025 το οποίο επικεντρωνόταν στις τεχνικές απαιτήσεις ποιότητας, χωρίς να περιλαμβάνει την πελατοκεντρική προσέγγιση και τις ανάγκες αποτελεσματικής διοίκησης του εργαστηρίου. Το νέο πρότυπο για τα κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια το ISO 15189 περιλαμβάνοντας τις απαιτήσεις διοίκησης από το πρότυπο ISO 9001 ήταν μια πιο ολοκληρωμένη προσέγγιση των αναγκών ποιότητας για το σύγχρονο εργαστήριο. Η εφαρμογή του σε πολλές νοσοκομειακές μονάδες αποκάλυψε την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας QMS που οδήγησε στον περιορισμό των σφαλμάτων τα οποία είναι κρίσιμα για την εξέλιξη της υγείας του ασθενούς και είναι πιθανό να αποβούν μοιραία. Είναι παραδεκτή η διαπίστωση ότι το πρότυπο ISO 15189 παρέχει αναλυτικές οδηγίες προς το κλινικό εργαστήριο για τη διασφάλιση των διαδικασιών, τόσο των διοικητικών όσο και των τεχνικών αλλά και για την επίλυση προβλημάτων τα οποία εμφανίζονται κατά τη λειτουργία του, τονίζοντας τη σπουδαιότητα των εσωτερικών επιθεωρήσεων και των εξωτερικών ελέγχων σε τακτική βάση.

Για να γίνει η επιτυχής εισαγωγή ενός προτύπου ποιότητας στο κλινικό εργαστήριο θα πρέπει να προηγηθεί η προετοιμασία στους χώρους του εργαστηρίου, να συντηρηθεί και να αντικατασταθεί εξοπλισμός, να επιμορφωθεί το προσωπικό και κυρίως να υπάρχει ανάλογη δέσμευση από την ανώτερη διοίκηση της Μονάδας Υγείας. Ο ρόλος της ανώτερης διοίκησης είναι καθοριστικός στην επιτυχή έκβαση της εισαγωγής ενός προτύπου ποιότητας που οφείλει να στηρίζει και να παρέχει τα ανάλογα εφόδια στο προσωπικό, ενώ το τελικό αποτέλεσμα του όλου εγχειρήματος εξαρτάται από τη συνεργασία και τη δέσμευση του προσωπικού. Παρόλα αυτά, δεν υπάρχουν πλάνα επιμόρφωσης προσωπικού και εισαγωγής για πρότυπα ή συστήματα ποιότητας από τις διοικήσεις στο χώρο των υπηρεσιών υγείας και η έννοια της ποιότητας είναι άγνωστη για την πλειοψηφία του προσωπικού σε δημόσιες δομές υγείας.

Τα οφέλη από την ανάπτυξη και την εισαγωγή προτύπων ποιότητας είναι γνωστά άλλα είναι σημαντικό να γίνει μια ακόμη αναφορά σε αυτά: πρωτίστως, η εφαρμογή συστημάτων ποιότητας ωφελεί την υγεία του ασθενούς, με τον περιορισμό των ιατρικών σφαλμάτων και την επιτυχή έκβαση της υγείας τους έπειτα από μια θεραπευτική αγωγή, προκαλεί τη μείωση σε παραπομπές για ανώφελες και περιττές ή ακόμη και επικίνδυνες ιατρικές εξετάσεις και στην ιδιωτική δαπάνη, προωθεί την προληπτική ιατρική και βελτιώνει τους δείκτες έκβασης της υγείας και της θνητότητας του πληθυσμού. Για τους οργανισμούς παροχής υπηρεσιών υγείας, τα πρότυπα ποιότητας αυξάνουν την ανταγωνιστικότητα, τη φήμη, συντελούν στη εξοικονόμηση των πόρων τους και στην ανάπτυξη υπηρεσιών υγείας. Τα οφέλη για την κοινωνία είναι η αύξηση της παραγωγικότητας λόγω της βελτίωσης της υγείας του πληθυσμού και οικονομική ανάπτυξη. Ένα μέρος από τα παραπάνω θετικά αποτελέσματα παρατηρείται από την εφαρμογή του ISO 15189 στα κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια.

Τα παραπάνω ζητήματα αφορούν το γενικό μέρος της παρούσας διατριβής ενώ στο ειδικό μέρος που ακολουθεί η θεματολογία περιορίζεται στο κλινικό διαγνωστικό εργαστήριο και ειδικότερα στο Μικροβιολογικό εργαστήριο του ΠΕΔΥ-Μονάδας Υγείας Έδεσσας. Υπάρχει μια διαφορά στη διασφάλιση της ποιότητας του εργαστηρίου μέσω της πιστοποίησης, όπου τηρείται συμμόρφωση από την πλευρά του εργαστηρίου με τις προδιαγραφές του προτύπου ποιότητας και της διαπίστευσης η οποία διενεργείται από αναγνωρισμένο φορέα και διαπιστώνει εάν υπάρχει βελτίωση στην ποιότητα των υπηρεσιών υγείας βάσει προδιαγραφών ποιότητας. Ανεξάρτητα όμως από τον τρόπο διασφάλισης της ποιότητας στο κλινικό εργαστήριο είναι παραδεκτό ότι οι δαπάνες για εργαστηριακές εξετάσεις είναι υψηλές και συνιστά στόχο ποιότητας ο περιορισμός τους. Η παραπάνω απαίτηση μπορεί να επιτευχθεί με περιορισμό των σφαλμάτων και των επαναλήψεων, με έλεγχο των μη συμμορφώσεων, με

σωστή συνεργασία και συμβουλευτική από τους προμηθευτές καθώς και προσεκτική τήρηση ορισμένων απαιτήσεων του προτύπου που πολλές φορές παραγκωνίζεται η σπουδαιότητά τους, όπως είναι η απαίτηση του προτύπου ISO 15189 για την κοινή χρήση μονάδων μέτρησης και ονοματολογίας εξετάσεων.

Στο επόμενο κεφάλαιο του ειδικού μέρους της παρούσας διατριβής παρουσιάζεται η οργάνωση και η αναλυτική λειτουργία του τμήματος του Μικροβιολογικού εργαστηρίου του ΠΕΔΥ-Μονάδας Υγείας Έδεσσας όπου περιγράφεται ο τρόπος εργασίας σε κάθε τομέα και ο ποιοτικός έλεγχος που εφαρμόζεται, γίνεται αναφορά στις εξετάσεις που πραγματοποιούνται, στη στελέχωση του προσωπικού και στους παράγοντες που επηρεάζουν την ποιότητα στις φάσεις της προ-αναλυτικής, της αναλυτικής και της μετά-αναλυτικής διαδικασίας σε συνδυασμό με τις ενέργειες του προσωπικού, ενώ πραγματοποιείται μια μελέτη σχετικά με τις επιπλέον δυνατότητες του εργαστηρίου και τις αδυναμίες που παρουσιάζει. Ουσιαστικά πρόκειται για μια προσπάθεια εσωτερικής διερεύνησης της λειτουργίας του κλινικού εργαστηρίου που αποκαλύπτει την τωρινή κατάσταση και το επίπεδο ποιότητας που χαρακτηρίζει τις διαδικασίες που εφαρμόζονται. Η παρουσίαση αυτή θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για να κριθεί εάν το εργαστήριο είναι έτοιμο για να προβεί σε διαδικασίες διαπίστευσης ή πιστοποίησης.

Στο επόμενο κεφάλαιο πραγματοποιείται αναλυτική παρουσίαση προτάσεων για τη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών του Μικροβιολογικού εργαστηρίου στη Μονάδα Υγείας της ΠΦΥ, έπειτα από τη μελέτη που ολοκληρώθηκε με την παρούσα διατριβή σχετικά με την ποιότητα στο σύγχρονο κλινικό διαγνωστικό εργαστήριο. Στις προτάσεις περιλαμβάνονται ενέργειες και δράσεις του προσωπικού, πρόταση για διαπίστευση ή πιστοποίηση κατά το διεθνές πρότυπο ISO 15189 και τεχνικές λεπτομερείς παρεμβάσεις που στηρίζονται στη μεθοδολογία και στις απαιτήσεις του προτύπου. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνεται η διακρίβωση του εξοπλισμού, ο τακτικός έλεγχος και η συντήρηση των υλικών, αντιδραστηρίων, αναλώσιμων, μηχανημάτων και χώρου εργασίας, η συγγραφή εγχειριδίου ποιότητας, ο σχεδιασμός συστήματος διαχείρισης ποιότητας, η δέσμευση της διοίκησης και η εφαρμογή πολιτικής για τη διασφάλιση της ποιότητας, η επιμόρφωση του προσωπικού, η αναθεώρηση σε διαδικασίες και έγγραφα, ο εναρμονισμός με τις διεθνείς συνθήκες λειτουργίας των κλινικών διαγνωστικών εργαστηρίων με εργαλεία ποιότητας όπως η ΔΟΠ και η ανάλυση κύριας αιτίας Root cause analysis. Κάθε πρόταση ποιότητας αξίζει να μελετηθεί και να αξιολογηθεί από τα Τμήματα Βελτίωσης της ποιότητας που διαθέτουν οι διοικήσεις των Υγειονομικών Περιφερειών ακόμη και στη σύγχρονη εποχή οικονομικής δεινότητας που

διανύεται γιατί είναι μια οπτική από την εσωτερική λειτουργία των δημόσιων κλινικών εργαστηρίων της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και μια αξιολόγηση της παρεχόμενης ποιότητας των υπηρεσιών υγείας στο σύνολο των δημόσιων εργαστηριακών δομών. Το πρότυπο ποιότητας ISO 15189 είναι μια ασφαλής διαδρομή προς την εξασφάλιση της ποιότητας στα κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια του ιδιωτικού και δημόσιου τομέα.

Στα αποτελέσματα από τη μελέτη της διεθνούς βιβλιογραφίας κατά την εκπόνηση της παρούσας διατριβής θα ήταν αποδεκτή η διαπίστωση ότι η προτεινόμενη μεθοδολογία για την ποιότητα σε κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια περιλαμβάνει την εφαρμογή των απαιτήσεων του προτύπου ISO 15189 σε διοικητικές και τεχνικές προδιαγραφές όπως αυτές ορίζονται. Είναι γεγονός ότι οι βέλτιστες πρακτικές έχουν διαπιστωθεί από τη διαχρονική λειτουργία του κλινικού διαγνωστικού εργαστηρίου και έχουν τυποποιηθεί με τη βοήθεια των διεθνών προτύπων ποιότητας όπως είναι το πρότυπο ISO 15189. Η ευελιξία του προτύπου ISO 15189 το καθιστά εφαρμόσιμο σε κάθε κλινικό διαγνωστικό εργαστήριο διεθνώς και συμβάλλοντας στην εναρμόνιση της λειτουργίας των εργαστηρίων σε παγκόσμια κλίμακα με οφέλη για την υγεία του ασθενούς.

Συγκεκριμένα για το Μικροβιολογικό εργαστήριο του ΠΕΔΥ-Μ.Υ. Έδεσσας τα αποτελέσματα από την παρούσα διατριβή είναι πως το κλινικό εργαστήριο εφαρμόζει ορισμένες τεχνικές για τη διασφάλιση της ποιότητας, όπως διαπιστώθηκε από την περιγραφή της οργάνωσης και της εσωτερικής λειτουργίας, όπως τον ποιοτικό έλεγχο που διενεργεί στα δείγματα των ασθενών, όμως στερείται συστήματος ποιότητας QMS, πολιτικών διοίκησης και εκπαίδευσης του προσωπικού τα οποία είναι αναγκαία για να μετρηθεί η ποιότητα των παραγόμενων υπηρεσιών με τη χρήση ανάλογων δεικτών ποιότητας. Η Μονάδα Υγείας δεν διαθέτει κανένα σύστημα διαχείρισης για την ποιότητα, όπως θα μπορούσε να είναι το πρότυπο ISO 9001 ή άλλα πρότυπα όπως για την υγεία και την ασφάλεια στο χώρο εργασίας το ISO 18001 ή για το περιβάλλον όπως το ISO 14001 ώστε το προσωπικό στη μονάδα να συμβάλλει ενεργά σε δράσεις για τη βελτίωση της ποιότητας. Θα μπορούσε να ειπωθεί ότι η όποια ενέργεια εκ μέρους του Μικροβιολογικού εργαστηρίου για τη βελτίωση στην ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας πραγματοποιείται εμπειρικά και χωρίς να μετράται το παραγόμενο αποτέλεσμα. Επιπρόσθετα, στο προσωπικό δεν έχουν τεθεί στόχοι ποιότητας προς επίτευξη για συγκεκριμένη χρονική περίοδο, και γενικότερα η ποιότητα δεν είναι προτεραιότητα της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας.

Ως το κύριο συμπέρασμα από την εκπόνηση της παρούσας διατριβής είναι η αναγκαιότητα για την πιστοποίηση κατά το πρότυπο ISO 15189 του Μικροβιολογικού εργαστηρίου του ΠΕΔΥ-Μονάδα Υγείας Έδεσσας, καθώς και του συνόλου των κλινικών διαγνωστικών εργαστηρίων προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των υπηρεσιών τους. Η διαπίστευση θα μπορούσε να είναι η επόμενη πρόταση που εξάγεται καθώς αποσκοπεί στο ίδιο ποιοτικό αποτέλεσμα. Ολοκληρώνοντας την εκπόνηση της παρούσας διατριβής οι προτάσεις για τη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών στο σύγχρονο κλινικό διαγνωστικό εργαστήριο θα μπορούσαν να αξιολογηθούν ως τα ουσιώδη συμπεράσματα από την μελέτη και ως ένα κίνητρο που θα ενίσχυε τη συμμετοχή του κάθε επαγγελματία στο χώρο της υγείας στην ποιοτική αναβάθμιση των υπηρεσιών του.

Βιβλιογραφία

Ξένη:

Allen, L. (2013), “Role of a quality management system in improving patient safety-Laboratory aspects”, *Clinical Biochemistry*, Vol. 46, pp. 1187-1193.

Barcan, M. (2012), “New concepts on the importance of ISO 15189 and ISO 15190 standards in the management of medical analysis laboratories”, *Young Economists Journal*, vol. 9, issue 19, pp. 82-85.

Bremond, J. Prebani, M. (2001), “IVD industry role for quality and accreditation in medical laboratories”, *Clinica Chimica Acta*, 309, pp.167-171.

Burnett, D. Blair, C. (2001), “Standards for the medical laboratory-harmonization and subsidiarity”, *Clinica Chimica Acta*, vol.309, pp. 137-145.

Dawson, J. (2014), “Journey to ISO 15189”, *Clinical Leadership & Management Review*, vol.28, issue 4, pag.18-23.

Donabedian A. (1966), “Evaluating the quality of medical care”, *Milb Mem Fd Quart*, 44:166.

Donabedian A. (1980), “The definition of quality and approaches to its assessment” *Ann. Arbor (MI): Health Administration Press*.

Farmer, T. (2015), “Toward a culture shift in laboratory quality; application of the full ISO 15189 standard”, *Medical Laboratory Observer*, Vol. 47 (5), pp. 38-39.

Fernandez-Calle, P. (2013), “The importance of having a flexible scope ISO 15189 accreditation and quality specifications based on biological variation-the case of the biochemistry analyzer Dimension Vista”, *Biochemia Medica*, Vol. 23 (1), pp. 83-95.

Fuentes-Arderiu, X. (2006), “Description of examinations and their results and ISO 15189”, *Clin Chem Lab Med*, vol. 44, issue 9, pp. 1164-1167.

Garcia-Santamarina, S et al. (2006), “Description of examinations and their results and ISO 15189”, *Clin Chem Lab Med*, vol. 44, issue 7, pp. 907.

- Gulderen Yanikkay, D. (2009), "ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory II", *Clinical Biochemistry*, vol. 42, pp. 279-283.
- Guzel, O. Guner, E. (2009), "ISO 15189 Accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I", *Clinical Biochemistry*, vol.53, pp. 274-278.
- Hi, H. Adeli, K. (2009), "Laboratory quality regulations and accreditation standards in Canada", *Clinical Biochemistry*, vol.42, pp. 249-253.
- Ho, B. Ho, X. (2012), "The most common nonconformities encountered during the assessments of medical laboratories in Hong Kong using ISO 15189 as accreditation criteria", *Biochemia Medica*, vol. 22, issue 2, pp. 247-257.
- Jacobs, R. Chase, R. (2011), *Διοίκηση Λειτουργιών και Εφοδιαστικής Αλυσίδας*. Εκδόσεις Π.Χ ΠΑΣΧΑΛΙΔΗΣ, Αθήνα.
- Kurji, Z. (2015), "Review and analysis of quality health care systems enhancement in developing countries", *J Pak Med Assoc*, vol 65, no 7, pp 776-778.
- Pentescu, A. (2014), "Healthcare Quality-a managerial approach", *Studies in Business and Economics*, vol 9, no 3.
- Piva, E et al. (2015), "Pre-analytical phase: The automated Pro Tube device supports quality assurance in phlebotomy process", *Clinica Chimica Acta*, 451, pp.287-291.
- Prebani, M. (2003), "Appropriateness in programs for continuous quality improvement in clinical laboratories", *Clinica Chimica Acta*, 333, pp.131-139.
- Prebani, M. et al, (2015), "Once upon a time: a tale of ISO 15189 accreditation", *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 53(8):1127:1129.
- Radisic Biljak, V. (2012), "Validation of a laboratory and hospital information system in a medical laboratory accredited according to ISO 15189", *Biochemia Medica*. Vol. 22 (1), pp. 86-91.
- Sciacovelli, L. Prebani, M. (2009), "IFCC Working Group on laboratory error and patient safety", *Clinica Chimica Acta*, 404, pp.79-85.

Serrano, L. (2010), “A culture of excellence ISO 15189:2007 Medical Laboratory Accreditation”, *Clinical Leadership & Management Review*, Vol. 24 Issue 1, pE1-E4

Serteser, M. et al, (2012), “How ISO-15189 accreditation assures patient safety”, *Journal of Medical Biochemistry*. Vol. 31 Issue 4, p271-280.

Slagter, S. Loeber, J.G. (2001), “Accreditation in medical laboratories in Netherland”, *Clinica Chimica Acta*, 309, pp.155-161.

Thelen, M. et al. (2015), “Flexible scope for ISO 15189 accreditation: a guidance prepared by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine(EFLM) Working Group Accreditation and ISO/CEN Standards”, *Clinical Chemistry & Laboratory Medicine*, Vol. 53 Issue 8, p1173-1180.

Unsal, I. et al, (2009), “ISO 15189 accreditation in medical laboratories: an institutional experience from Turkey”, *Clinical Biochemistry*, vol. 42, pp. 304-305.

Walters, L. (2011), “Employee engagement vital to ISO 15189 success”, *Medical Laboratory Observer*, Vol. 43 (5), pp. 54

White, B. (2002), “The impact of ISO 15189 and ISO 9001 Quality Management Systems on Reducing errors”, *Vox Sanguinis*, Vol. 83, p17-20.

WHO (1993), “Continuous quality development: A proposal national policy”, WHO Regional Office for Europe, Copenhagen.

Zima, T. (2010), “Special issue: Quality in laboratory diagnostics: from theory to practice. Accreditation in clinical laboratories”, *Biochemia Medica*, Vol. 20 (2), pp. 215-220.

Ελληνική:

Βογιατζάκης, Ε. (2007), «Αξιολόγηση της ποιότητας των εργαστηριακών εξετάσεων», *ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ*, τόμος 24, τεύχος 1, σελ. 58-78.

Γώγος, Χ. Ιτσκάρα, Κ. Ιτσκάρα, Ε. (2015), «Η εσωτερική ποιότητα και η εργασιακή δέσμευση μέσω των αντιλήψεων του νοσηλευτικού προσωπικού στο χώρο του νοσοκομείου.», *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 32, τεύχος 2, σελ. 175-181.

Μπουραντάς, Δ. (2002), *Μάνατζμεντ*. Εκδόσεις Μπένου, Αθήνα.

Παναγιώτου, Α. (2015), «Αναφορά ιατρικών σφαλμάτων και ασφάλεια ασθενών. Η ορθή προσέγγιση του σφάλματος και ο ρόλος του νομικού πλαισίου της ιατρικής ευθύνης», *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 32, τεύχος 3, σελ. 354-363.

Παπακωστίδη, Α. Τσουκαλάς, Ν. (2012), «Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας και η αξιολόγησή της», *ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ*, τόμος 29, τεύχος 4, σελ. 480-488.

Πετρίδης, Ε. Λαβράνος, Γ. Ραφτόπουλος Β. (2013), «Διερεύνηση του κλίματος ασφάλειας στους παθολογικούς και χειρουργικούς θαλάμους γενικού νοσοκομείου», *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 30, τεύχος 4, σελ. 449-455.

Πιερράκος, Γ. Υφαντόπουλος, Ι. (2007), «Παράγοντες που διαμορφώνουν την αξιολόγηση των υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας», *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 26, τεύχος 6, σελ. 578-582.

Ραφτόπουλος, Β. (2009), «Τα θέλω και τα μπορώ της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας», Εκδόσεις του ιδίου.

Τούντας, Γ. (2003), «Η έννοια της ποιότητας στην Ιατρική και τις υπηρεσίες υγείας», *ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ*, τόμος 20, τεύχος 5, σελ. 532-546.

Τούντας, Γ. Οικονόμου, Ν.Α. (2007), «Αξιολόγηση υπηρεσιών και συστημάτων υγείας», *ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ*, τόμος 24, τεύχος 1, σελ. 7-21.

Ηλεκτρονική:

- http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/article_preview.jsp?arcluid=2b58 , πρόσβαση στις 11-1-2016.
- www.esyd.gr/pweb/s/20/files/kanonismoι/.../KO_KLINERG.pdf , πρόσβαση στις 11-1-2016.
- <http://digilib.lib.unipi.gr/dspace/bitstream/unipi/3461/1/Stauroopoulos.pdf> , πρόσβαση στις 11-1-2016.
- <http://nefeli.lib.teicrete.gr/browse/sdo/tour/2013/KalathakiMaria/attached-document-1375177546-403224-4242/KalathakiMaria2013.pdf> , πρόσβαση στις 13-1-2016, σελ 19-22.
- <http://philon.cheng.auth.gr/philon/site/sdocs/s26.pdf> , πρόσβαση στις 13-1-2016.

- <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:0aPGm3MRxVAJ:www.moh.gov.gr/articles/poiothta-kai-apodotikohta/diapisteyseis/229-pinakas-nosokomeiwn-kentrwn-ygeias-kai-monadwn-koinwnikhs-frontidas-poy-exoyn-pistopoihthei-diapisteythei-apo-ethnikoys-kai-diethneis-foreis-pistopoihshs-diapisteyshs%3Ffdl%3D267+&cd=2&hl=el&ct=clnk&gl=gr>, πρόσβαση στις 10-1-2016.
- http://www.iatrikionline.gr/Respiratory_39/18.pdf , πρόσβαση στις 14-1-2016.
- <http://www.iso.org/iso/home.html> , πρόσβαση στις 16-1-2016.
- <https://diavgeia.gov.gr/decision/view/7%CE%91%CE%A8%CE%9F465%CE%A6%CE%A5%CE%9F-%CE%A6%CE%9F6> , πρόσβαση στις 18-1-2016.
- <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:tr:18001:ed-1:v1:en>, πρόσβαση στις 25-1-2016.