



ΑΝΟΙΚΤΟ  
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΚΥΠΡΟΥ

ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ  
ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ  
«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»

**ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ**

Εισαγωγή και αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας ISO15189:2012 σε  
ένα διεπιστημονικό διαγνωστικό και ερευνητικό εργαστήριο: Η εμπειρία  
του Καραϊσκάκειου Ιδρύματος.

Μαρία Κλεόπα

Επιβλέπων Καθηγητής  
Μαριάννα Χαραλάμπους

Ιούλιος, 2016

# Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου

Σχολή Οικονομικών Επιστημών και Διοίκησης

Εισαγωγή και αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας ISO15189:2012 σε ένα  
διεπιστημονικό διαγνωστικό και ερευνητικό εργαστήριο: Η εμπειρία του  
Καραϊσκάκειου Ιδρύματος.

Μαρία Κλεόπα

Επιβλέπων Καθηγητής  
Μαριάννα Χαραλάμπους

Ιούλιος, 2016

# ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

|   |     |
|---|-----|
| ΠΕΡΙΛΗΨΗ .....  | vi  |
| ABSTRACT.....   | vii |
| 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....  | 2   |
| 1.1. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΘΕΜΑΤΟΣ .....                                 | 2   |
| 1.2. ΒΑΣΙΚΑ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΑ ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ.....                                   | 4   |
| 1.3. ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΣΠΟΥΔΑΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ.....                     | 5   |
| 1.4. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ.....                                      | 5   |
| 2. ΠΟΙΟΤΗΤΑ.....  | 7   |
| 2.1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ.....   | 7   |
| 2.2. ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ .....                              | 7   |
| 2.2.1. Αρχές Διοίκησης Ολικής Ποιότητας .....                           | 9   |
| 2.3. ΟΙ ΘΕΜΕΛΙΩΤΕΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ .....                                  | 10  |
| 2.3.1. W. Shewhart.....   | 10  |
| 2.3.2. William Edwards Deming.....                                      | 11  |
| 2.3.3. Joseph Juran .....   | 12  |
| 2.3.4. Philip Crosby .....  | 12  |
| 2.3.5. Armand Feigenbaum.....   | 12  |
| 2.3.6. Kaoru Ishikawa .....   | 12  |
| 3. ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ .....                                 | 14  |
| 3.1. Εισαγωγή.....  | 14  |
| 3.2. Ιστορική Αναδρομή.....   | 14  |
| 3.2.1. Η θεωρία του Donabedian .....                                    | 15  |
| 3.3. Ο ορισμός της Ποιότητας στις Υπηρεσίες Υγείας .....                | 16  |
| 3.4. Ιδιαιτερότητες των Υπηρεσιών Υγείας .....                          | 16  |
| 3.5. Παράγοντες που επηρεάζουν την ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας ..... | 17  |
| 3.6. Μεθοδολογία Αξιολόγησης της Ποιότητας στις Υπηρεσίες Υγείας.....   | 19  |
| 3.6.1. Δείκτες δομής.....   | 19  |
| 3.6.2. Δείκτες διαδικασιών .....  | 20  |
| 3.6.3. Δείκτες αποτελεσμάτων .....                                      | 20  |
| 3.7. Αναγκαιότητα διασφάλισης ποιότητας στις υπηρεσίες Υγείας .....     | 20  |
| 3.8. Η ποιότητα στα κλινικά εργαστήρια .....                            | 22  |

|         |   |    |
|---------|---|----|
| 4.      | ΠΡΟΤΥΠΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ .....   | 25 |
| 4.1.    | Ανασκόπηση και σύντομη περιγραφή των πρότυπων συστημάτων διαχείρισης ποιότητας .....            | 25 |
| 4.2.    | Διαπίστευση .....   | 28 |
| 4.3.    | Φορείς Διαπίστευσης .....   | 28 |
| 4.4.    | Διαπίστευση Κλινικού Εργαστηρίου .....  | 29 |
| 4.5.    | Ανάγκες που πρέπει να καλυφθούν και κόστος από πλευράς της επιχείρησης .....                    | 30 |
| 4.5.1.  | Κόστος .....  | 30 |
| 4.5.2.  | Ανθρώπινο Δυναμικό.....   | 31 |
| 4.5.3.  | Υποδομή .....   | 31 |
| 4.5.4.  | Χρόνος .....  | 32 |
| 5.      | Η ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΤΟΥ ΚΑΡΑΙΣΚΑΚΕΪΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ .....  | 34 |
| 5.1.    | Περιγραφή υπάρχουσας κατάστασης.....  | 34 |
| 5.2.    | Η εισαγωγή ενός Συστήματος Ποιότητας .....  | 35 |
| 5.2.1.  | Στάδια Ανάπτυξης και Εφαρμογής Ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας και Διαπίστευση.....       | 35 |
| 5.2.2.  | Αναλυτική Μεθοδολογία προετοιμασίας διαπίστευσης του εργαστηρίου κατά το πρότυπο ISO 15189..... | 37 |
| 5.3.    | Διοικητικές και τεχνικές απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189.....                                 | 38 |
| 5.4.    | Διοικητικές Απαιτήσεις.....   | 39 |
| 5.4.1.  | Οργάνωση και Διοίκηση.....  | 39 |
| 5.4.2.  | Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας.....  | 41 |
| 5.4.3.  | Έλεγχος εγγράφων .....  | 44 |
| 5.4.4.  | Ανασκόπηση συβάσεων.....  | 45 |
| 5.4.5.  | Εξέταση από ομοειδή εργαστήρια .....  | 45 |
| 5.4.6.  | Εξωτερικές υπηρεσίες και προμήθειες .....   | 46 |
| 5.4.7.  | Συμβουλευτικές υπηρεσίες .....  | 47 |
| 5.4.8.  | Επίλυση παραπόνων .....   | 47 |
| 5.4.9.  | Εντοπισμός και έλεγχος μη συμμορφούμενων εργασιών .....   | 48 |
| 5.4.10. | Διορθωτικές ενέργειες.....  | 49 |
| 5.4.11. | Προληπτικές ενέργειες .....   | 50 |
| 5.4.12. | Συνεχής βελτίωση .....  | 50 |
| 5.4.13. | Έλεγχος αρχείων .....   | 51 |
| 5.4.14. | Εσωτερικές επιθεωρήσεις συστήματος ποιότητας.....   | 52 |

|         |   |    |
|---------|---|----|
| 5.4.15. | Ανασκόπηση από τη Διοίκηση.....                             | 54 |
| 5.5.    | Τεχνικές απαιτήσεις .....                                   | 55 |
| 5.5.1.  | Προσωπικό.....  | 55 |
| 5.5.2.  | Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες.....        | 58 |
| 5.5.3.  | Εργαστηριακός εξοπλισμός, αντιδραστήρια και αναλώσιμα ..... | 59 |
| 5.5.4.  | Προ-αναλυτικές διαδικασίες.....                             | 62 |
| 5.5.5.  | Αναλυτικές διαδικασίες .....                                | 65 |
| 5.5.6.  | Διασφάλιση ποιότητας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων .....  | 67 |
| 5.5.7.  | Μετα-αναλυτικές διαδικασίες.....                            | 68 |
| 5.5.8.  | Έκθεση αποτελεσμάτων .....                                  | 69 |
| 5.5.9.  | Απελευθέρωση αποτελεσμάτων .....                            | 70 |
| 5.5.10. | Σύστημα διαχείρισης πληροφοριών .....                       | 71 |
| 6.      | ΣΥΖΗΤΗΣΗ – ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ .....                               | 74 |
| 7.      | ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ .....  | 77 |

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Στην σύγχρονη ιατρική πρακτική, ο ρόλος του κλινικού εργαστηρίου γίνεται ολοένα και πιο σημαντικός για την διάγνωση, πρόγνωση, παρακολούθηση και θεραπεία των ασθενών. Η απαίτηση συνεπώς, για ακριβή, αξιόπιστα, αμερόληπτα και αμοιβαία αναγνωρίσιμα και αποδεκτά αποτελέσματα είναι προφανής και αναγκαία. Η διαπίστευση αποτελεί παγκοσμίως τον ακρογωνιαίο λίθο αξιολόγησης της συμμόρφωσης και άρα το μέσο διασφάλισης αυτής της απαίτησης, συμβάλλοντας έτσι στην εδραίωση σχέσεων εμπιστοσύνης μεταξύ αφ' ενός του Εργαστηρίου και αφ' ετέρου των ασθενών αλλά και των κλινικών ιατρών.

Το Καραϊσκάκειο Ίδρυμα είναι ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός που αρχικά συστάθηκε με κύριο στόχο την οργάνωση και διαχείριση ενός Αρχείου Δοτών Μυελού των Οστών. Σήμερα, παράλληλα με το Αρχείου Δοτών Μυελού των Οστών και το Αρχείο Αίματος Ομφάλιου Λώρου, λειτουργεί ως διαγνωστικό και ερευνητικό κέντρο, εξυπηρετώντας αποτελεσματικά και άμεσα, τις ανάγκες των ασθενών με αιματολογικές κακοήθειες. Η διαπίστευση του εργαστηρίου κατά ISO15189:2012 κρίνεται απαραίτητη για να διασφαλίσει την καλύτερη εξυπηρέτηση των ασθενών αλλά και στην αναγνώριση των ικανοτήτων του σε εθνικό και διεθνές επίπεδο.

Ο κύριος σκοπός της διατριβής είναι οι ανάλυση της παρούσας κατάστασης του εργαστηρίου και οι προϋποθέσεις για την αποτελεσματική εφαρμογή του συστήματος διασφάλισης ποιότητας ISO15189:2012 παράλληλα με την εφαρμογή των προτύπων των οργανισμών EFI (European Federation of Immunogenetics), WMDA (World Marrow Donor Association) και NetCord, φορείς από τους οποίους το Καραϊσκάκειο Ίδρυμα είναι ήδη διαπιστευμένο. Επίκεντρο της μελέτης είναι η ανάλυση των διοικητικών και τεχνικών απαιτήσεων του συστήματος, η προσαρμογή των διαδικασιών του εργαστηρίου για να συμμορφώνονται με το πρότυπο και το αντίκτυπο της εισαγωγής του τόσο σε εργαστηριακό όσο και σε διοικητικό/οικονομικό επίπεδο.

Η μεθοδολογία που εφαρμόζεται στην παρούσα μελέτη είναι η ανασκόπηση της διεθνούς βιβλιογραφίας όπως αυτή είναι διαθέσιμη σε βάσεις ηλεκτρονικών δεδομένων στο διαδίκτυο. Αναζήτηση και μελέτη δημοσιευμένων ερευνών που αναρτήθηκαν σε ιστότοπους και σε επιστημονικά περιοδικά καθώς και τα πρότυπα ISO15189:2012, EFI, WMDA και οι σχετικές νομοθεσίες.

Η εισαγωγή και συμμόρφωση του εργαστηρίου με τις απαιτήσεις τεσσάρων διαφορετικών προτύπων σε ένα ενοποιημένο σύστημα είναι επίπονη, χρονοβόρα και αυξάνει σημαντικά το κόστος. Η υλοποίηση όμως αυτού του ενοποιημένου συστήματος αποτελεί σημαντικό βήμα για τη συνεχή βελτίωση του οργανισμού και ένα σημαντικό βήμα προς την αποδοτική και αποτελεσματική εξυπηρέτηση των αναγκών των ασθενών. Η αποδοχή και αναγνωρισιμότητα από την επιστημονική κοινότητα δείχνει την σημασία της διαπίστευσης. Η απλοποίηση των διαδικασιών και η οργάνωση τους με τέτοιο τρόπο που να μην επιβαρύνουν σημαντικά τον οργανισμό είναι αναγκαία. Η ευελιξία των προτύπων για μικρούς οργανισμούς και μικρές χώρες απαιτείται. Συν-επιθεώρηση από τους διάφορους φορείς διαπίστευσης θα μπορούσε να είναι μια λύση για διεπιστημονικά κέντρα.

Λέξεις κλειδιά: σύστημα ποιότητας, κλινικό εργαστήριο, ISO15189, διαπίστευση

# ABSTRACT

In the context of health, quality of health services presents a unique paradigm as unlike other services, they are not intended for profit but to preserve health and life. Accreditation, the world's centerpiece conformity assessment stone, strengthens trust relationships of laboratory, patients and clinicians. The application of standards in clinical laboratories arises from the need for documentation and mutual recognition of laboratory results provided. This leads to free handling of services internationally, harmonization through uniform application instructions, acceptance and reliability of results worldwide and also promotes healthy competition between countries ultimately benefiting the "client-patient".

Karaiskakio Foundation which is a small non-profit organization serves as a Bone Marrow Donor Registry, a Cord Blood Registry and a Hemato-oncology Diagnostic Laboratory aiming to serve the needs of patients with hematological malignancies. Accreditation of the laboratory as per ISO 15189:2012 is fundamental in order to ensure the best services for patients but also the recognition of competences at national and international level.

The main purpose of this thesis is the analysis of the current situation of the laboratory and the conditions for the effective implementation of the quality assurance system ISO15189:2012 in parallel with the implementation of EFI (European Federation of Immunogenetics), WMDA (World Marrow Donor Association) and NetCord standards. The foundation is already accredited by these bodies.

The scope of the study is to analyze the administrative and technical requirements of the quality system, adjusting the laboratory processes to comply with the standards and the impact of its introduction to both the laboratory and the administrative / financial level.

The methodology used in this study is a review of the literature as it is available in electronic databases on the Internet. Search and study of research reports posted on websites and in journals as well as ISO15189:2012, EFI, WMDA standards and the relevant national laws.

Incorporating four different standards in a unified Quality System requires great effort and is time and money consuming. The successful implementation of this unified system on of this integrated system is an important step in the continual improvement of a medical laboratory and a major step forward in effectively and efficiently serving the needs of patients. The acceptance and recognition by the scientific community shows the importance of accreditation. Simplification of procedures in a way that does not significantly burden the organization is necessary. Flexibility of the standards for small organizations and countries is required. Co-inspection by the different accreditation bodies might be a solution.

**Key words:** quality system, diagnostic laboratory, ISO 15189;2012, accreditation

# **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1**



# 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

## 1.1. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΘΕΜΑΤΟΣ

Η ποιότητα είναι μια πολυδιάστατη έννοια η οποία αρχικά διαμορφώθηκε την δεκαετία του 1950 για τον τομέα της βιομηχανίας. Στην συνέχεια επεκτάθηκε σε όλους τους τομείς της οικονομικής και επιχειρηματικής δραστηριότητας, συμπεριλαμβανομένων και των υπηρεσιών (1, 2). Σύμφωνα με τον Διεθνή Οργανισμό Ποιότητας (International Organization of Standardization ISO), «Ποιότητα ορίζεται ως βαθμός στον οποίο ένα σύνολο εγγενών χαρακτηριστικών ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας πληροί τις δηλωθείσες ή τις προκύπτουσες ανάγκες, από τη χρήση τους.» (3, 4). Η έννοια της διασφάλισης ποιότητας περιλαμβάνει όλες τις αναγκαίες και συστηματοποιημένες διεργασίες που απαιτούνται για να διασφαλιστεί ότι το προϊόν ή η υπηρεσία ικανοποιεί τις απαιτήσεις (5). Η ποιότητα και το κόστος είναι αλληλένδετα, καθώς στόχος της διοίκησης είναι η αέναη βελτίωση της ποιότητας και η αύξηση της παραγωγικότητας με απώτερο σκοπό την αύξηση του κέρδους. Όπως αναφέρεται στην βιβλιογραφία, τα κέρδη από την υιοθέτηση ενός συστήματος ποιότητας είναι πολλά, καθώς υπολογίζεται ότι χάρη στα συστήματα ποιότητας επιτυγχάνεται 30-50% μείωση των λειτουργικών εξόδων μιας επιχείρησης (2).

Οι ιδιαιτερότητες του αγαθού υγεία καθιστούν την ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας μια πολυδιάστατη έννοια η οποία, σε αντίθεση με άλλους οργανισμούς παροχής υπηρεσιών, δεν αποσκοπεί στο κέρδος αλλά στην διατήρηση της υγείας και της ζωής (2). Η έννοια της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας αναφέρεται για πρώτη φορά από την Βρετανίδα νοσηλεύτρια Florence Nightingale το 1860 μέσα από το βιβλίο της «Σημειώσεις περί νοσηλευτικής» (3).

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) «Ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας είναι η παροχή των καλύτερων διαγνωστικών και θεραπευτικών πράξεων ικανών να διασφαλίσουν το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα, μέσα στο πλαίσιο των δυνατοτήτων της σύγχρονης ιατρικής επιστήμης, η οποία πρέπει να στοχεύει στο καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα με τον ελάχιστο ιατρογενή κίνδυνο, καθώς και στη μέγιστη δυνατή ικανοποίηση του ασθενή από άποψη διαδικασιών, αποτελεσμάτων και ανθρώπινης επαφής» (1, 2).

Σύμφωνα με την θεωρία του Donabedian, οι διαστάσεις της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας περιλαμβάνουν τις δομές – εισροές, δηλαδή τους ανθρώπινους και υλικούς πόρους, τις διαδικασίες λειτουργίας και οργάνωσης ώστε οι εισροές να μετατραπούν σε εκροές καθώς και τα αποτελέσματα – εκροές των παρεχόμενων υπηρεσιών (5).

Η έννοια της ποιότητας στις υπηρεσίες φροντίδας υγείας έχει αναπτυχθεί σημαντικά τα τελευταία χρόνια. Μέσα από την υιοθέτηση και την εφαρμογή των κανόνων διασφάλισης ποιότητας, στόχος είναι η συνεχής βελτίωση των υπηρεσιών. Οι υπηρεσίες που παρέχονται από τα κλινικά εργαστήρια είναι πολύ σημαντικές για την διάγνωση, πρόγνωση, παρακολούθηση και θεραπεία των ασθενών. Η ποιότητα των εργαστηριακών υπηρεσιών επηρεάζει άμεσα την ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης. Τα εργαστηριακά αποτελέσματα επηρεάζουν κατά 70% την διάγνωση. Η εφαρμογή των συστημάτων ποιότητας στα κλινικά εργαστήρια έχει επεκταθεί τα τελευταία χρόνια και έχει ως στόχο να

διασφαλίσει ακριβή, αξιόπιστα, αμερόληπτα και αμοιβαία αναγνωρίσιμα και αποδεκτά αποτελέσματα (6-8).

Η διαπίστευση αποτελεί παγκοσμίως τον ακρογωνιαίο λίθο αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμβάλλοντας έτσι στην εδραίωση σχέσεων εμπιστοσύνης μεταξύ τόσο του Εργαστηρίου και των ασθενών αλλά και των κλινικών ιατρών. Αυτό οδηγεί σε μια ελεύθερη διακίνηση των υπηρεσιών των κλινικών εργαστηρίων διεθνώς, αποδοχή και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων καθώς επίσης ευνοεί τον υγιή ανταγωνισμό ανάμεσα στα κράτη μέλη (9).

Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης ISO, είναι η παγκόσμια ομοσπονδία των εθνικών φορέων τυποποίησης. Ιδρύθηκε το 1947 και έχει εκδώσει μέχρι σήμερα περισσότερα από 19.500 διεθνή πρότυπα. Τα πρώτα πρότυπα της σειράς ISO9000 εκδόθηκαν το 1987. Η ανάγκη για εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης όχι μόνο σε διοικητικά αλλά και σε τεχνικά θέματα οδήγησε αρχικά στην δημιουργία του ISO17025:1999 για τα εργαστήρια δοκιμών και διακρίβωσης και στην συνέχεια του ISO 15189:2003 για τα κλινικά εργαστήρια (1, 10).

Το ISO 15189 *Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence*, είναι ένα διεθνώς αναγνωρισμένο πρότυπο το οποίο περιγράφει τις ειδικές απαιτήσεις για ποιότητα και επάρκεια των κλινικών εργαστηρίων. Το πρότυπο, εκτός από τις διοικητικές απαιτήσεις αναπτύσσει θέματα όπως τεχνικές προδιαγραφές, απαιτήσεις σε θέματα προσωπικού, εγκαταστάσεων και περιβαλλοντικών συνθηκών, εξοπλισμού και προμηθειών, προ-αναλυτικών, αναλυτικών και μετα-αναλυτικών διαδικασιών (8, 10). Σήμερα, το ISO15189 εφαρμόζεται σε περισσότερο από 60 χώρες και αναγνωρίζεται ως η πλέον αποτελεσματική οδός για την ολοκληρωμένη διασφάλιση ποιότητας (9).

Εκτός από την πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO, τα τελευταία χρόνια έχουν αναπτυχθεί πρότυπα και διαδικασίες διαπίστευσης που αναφέρονται σε βεβαίωση επάρκειας δοκιμών σε εξειδικευμένους τομείς της κλινικής διάγνωσης. Τέτοια πρότυπα είναι το EFI (European Federation of Immunogenetics) της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Ανοσογενετικής για εργαστήρια ιστοσυμβατότητας, το CAP (College of American Pathologists) και άλλα (10).

Το Καραϊσκάκειο Ίδρυμα είναι ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός που αρχικά συστάθηκε με κύριο στόχο την οργάνωση και διαχείριση ενός Αρχείου Δοτών Μυελού των Οστών. Σήμερα, παράλληλα με το Αρχείου Δοτών Μυελού των Οστών και το Αρχείο Αίματος Ομφάλιου Λώρου, λειτουργεί ως διαγνωστικό και ερευνητικό κέντρο, εξυπηρετώντας αποτελεσματικά και άμεσα, τις ανάγκες των ασθενών με αιματολογικές κακοήθειες (11). Οι δραστηριότητες του Καραϊσκάκειου Ιδρύματος ως ένα κλινικό εργαστήριο σε συνδυασμό με τις ανάγκες της εποχής επιβάλλουν στο εργαστήριο την διαπίστευση κατά ISO15189. Ταυτόχρονα, οι δραστηριότητες του ως Αρχείο Δοτών Μυελού των Οστών και Αρχείου Αίματος Ομφάλιου Λώρου και η συμμετοχή του στο BMDW (Bone Marrow Donors Worldwide) και στο International NetCord Foundation απαιτεί την διαπίστευση του εργαστηρίου από τους φορείς διαπίστευσης WMDA και EFI.

Η Διεθνής Ένωση Αρχείων Δοτών Μυελού των Οστών (World Marrow Donor Association, WMDA) είναι μια παγκόσμια εθελοντική οργάνωση αρχείων δοτών μυελού των οστών και τραπεζών αίματος ομφάλιου λώρου, με στόχο την προώθηση της παγκόσμιας συνεργασίας για την πιο αποτελεσματική και ορθή διαδικασία εξεύρεσης και παροχής μοσχευμάτων για

αλλογενή μεταμόσχευση μυελού των οστών. Το Καραϊσκάκειο Ίδρυμα είναι μέλος του WMDA από το 2000 και το Κυπριακό Αρχείο ήταν από τα πρώτα αρχεία στο κόσμο που εξασφάλισε διαπίστευση από τον οργανισμό αυτό το 2008. Τα πρότυπα του WMDA, αποσκοπούν στη βελτίωση της ποιότητας των αρχείων που βοηθούν στην διαδικασία εξεύρεσης δότη διεθνώς για αλλογενή μεταμόσχευση. Παράλληλα με την διαπίστευση από άλλους διεθνείς οργανισμούς, η διαπίστευση από το WMDA διασφαλίζει την συμμόρφωση του αρχείου με το WMDA πρότυπο. Το πρότυπο έχει ως στόχο την διασφάλιση της ποιότητας των διαδικασιών που απαιτούνται για την λήψη των αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων σε σύντομο χρόνο, καλή ποιότητα, ικανοποιητική ποσότητα διατηρώντας ταυτόχρονα την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών δότη και ασθενή (11, 12).

Η Ευρωπαϊκή Συνομοσπονδία Ανοσογενετικής (European Federation of Immunogenetics, EFI) είναι μια επίσημη οργάνωση με στόχο την ανάπτυξη της Ανοσογενετικής ως μια υποειδικότητα της εργαστηριακής ιατρικής προωθώντας την έρευνα και την εκπαίδευση στον τομέα αυτό. Το εργαστήριο Ανοσογενετικής του Καραϊσκάκειου Ιδρύματος εξασφάλισε πιστοποίηση από την Ευρωπαϊκή Συνομοσπονδία Ανοσογενετικής το 2004. Το πρότυπο EFI έχει ως στόχο την διασφάλιση της αξιοπιστίας και της ακρίβειας σε αναλύσεις ιστοσυμβατότητας σε συνδυασμό με την χρήση της τρέχουσας τεχνολογίας. Τα εργαστήρια πρέπει να πληρούν αυτά τα κριτήρια για να μπορούν τα αποτελέσματα τα οποία παράγουν να θεωρούνται αποδεκτά (11, 13).

Το κάθε εργαστήριο με άδεια λειτουργίας στην Κύπρο οφείλει επίσης να συμμορφώνεται με την κυπριακή νομοθεσία. Στην περίπτωση του Καραϊσκάκειου Ιδρύματος υπάρχουν δυο νομοθεσίες που ορίζουν την λειτουργία του, ο Νόμος περί εγγραφής και λειτουργίας κλινικών εργαστηρίων του 1988 καθώς και ο νόμος περί ιστών και κυττάρων του 2007 (14, 15). Σύμφωνα με όσα προαναφέρθηκαν, το Καραϊσκάκειο Ίδρυμα οφείλει να συμμορφώνεται με τους κανόνες του ISO15189:2012 αλλά ταυτόχρονα να ακολουθεί τους κανονισμούς του WMDA, του EFI και της κυπριακής νομοθεσίας.

Ο κύριος σκοπός της παρούσας εργασίας είναι οι ανάλυση της παρούσας κατάστασης του εργαστηρίου και οι προϋποθέσεις για την αποτελεσματική εφαρμογή του συστήματος διασφάλισης ποιότητας ISO15189:2012 παράλληλα με την εφαρμογή των προτύπων των οργανισμών EFI και WMDA. Επίκεντρο είναι η ανάλυση των διοικητικών και τεχνικών απαιτήσεων του συστήματος, η προσαρμογή των διαδικασιών του εργαστηρίου για να συμμορφώνονται με το πρότυπο και το αντίκτυπο της εισαγωγής του τόσο σε εργαστηριακό όσο και σε διοικητικό/οικονομικό επίπεδο. Παράλληλα μια εκτενής σύγκριση του ISO15189:2012 με τα πρότυπα EFI και WMDA θα συμβάλει στην προετοιμασία του εργαστηρίου για τις επιθεωρήσεις από αυτούς τους οργανισμούς.

## **1.2. ΒΑΣΙΚΑ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΑ ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ**

- ✓ Πώς μπορεί να εφαρμοστεί το πρότυπο ISO15189:2012 σε ένα διεπιστημονικό διαγνωστικό και ερευνητικό εργαστήριο;

- ✓ Πώς συμμορφώνεται το πρότυπο αυτό με τα διεθνή πρότυπα EFI και WMDA τα οποία ήδη εφαρμόζονται στο εργαστήριο και τις νομοθεσίες που διέπουν την λειτουργία του εργαστηρίου;
- ✓ Ποιες αλλαγές πρέπει να γίνουν ώστε να μπορέσουν να συνυπάρξουν τα τρία αυτά πρότυπα;
- ✓ Πόσο σημαντικό αλλά και πόσο εφικτό είναι για το εργαστήριο να διατηρήσει παράλληλα με το ISO15189 και τις άλλες διαπιστεύσεις;
- ✓ Μήπως το ISO15189 υπερκαλύπτει τα δυο άλλα πρότυπα;
- ✓ Ποιες οι επιπτώσεις σε διοικητικό και οικονομικό επίπεδο;
- ✓ Ποια η εμπειρία από παρόμοια εργαστήρια του εξωτερικού;

### **1.3. ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΣΠΟΥΔΑΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ**

Όπως προαναφέρθηκε, η διαπίστευση ενός εργαστηρίου είναι ένας βασικός παράγοντας για την βελτίωση των υπηρεσιών καθώς και τη διασφάλιση της αξιοπιστίας και της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων του προσδίδοντας ικανοποίηση στους ασθενείς αλλά και στους επαγγελματίες υγείας. Ταυτόχρονα όμως η επιστημονική κοινότητα επιβάλλει την διαπίστευση από εξειδικευμένους φορείς ως προς το αντικείμενο. Η φύση των υπηρεσιών που προσφέρονται από το Καραϊσκάκειο Ίδρυμα επιβάλλει την ταυτόχρονη διαπίστευση από τους φορείς EFI και WMDA. Σε παρόμοια θέση βρίσκονται όλα τα αρχεία δοτών μυελού των οστών και ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Πόσο εύκολο είναι να συνυπάρξουν αυτά τα πρότυπα στον ίδιο χώρο; Θα μπορούσε να γίνεται παράλληλη επιθεώρηση για τα πρότυπα αυτά; Υπερκαλύπτει το πρότυπο ISO15189 τα πρότυπα αυτά; Στόχος αυτής της εργασίας είναι η διερεύνηση των θεμάτων αυτών που ταλανίζουν πολλά αρχεία/εργαστήρια και η διαλεύκανση τους. Ταυτόχρονα η διατύπωση εισηγήσεων ως προς την αντιμετώπιση των προβλημάτων μέσα από την εμπειρία του Καραϊσκάκειου Ιδρύματος θα αποτελέσει σημαντική βοήθεια για άλλα εργαστήρια.

### **1.4. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ**

Ανασκόπηση της διεθνούς βιβλιογραφίας όπως αυτή είναι διαθέσιμη σε βάσεις ηλεκτρονικών δεδομένων στο διαδίκτυο. Αναζήτηση και μελέτη δημοσιευμένων ερευνών που αναρτήθηκαν σε ιστότοπους και σε επιστημονικά περιοδικά καθώς και τα πρότυπα ISO15189:2012, EFI, WMDA και οι σχετικές νομοθεσίες.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2**

## **2. ΠΟΙΟΤΗΤΑ**

### **2.1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ**

Η ποιότητα είναι μια πολυδιάστατη έννοια η οποία αρχικά διαμορφώθηκε την δεκαετία του 1950 για τον τομέα της βιομηχανίας. Στην συνέχεια επεκτάθηκε σε όλους τους τομείς της οικονομικής και επιχειρηματικής δραστηριότητας, συμπεριλαμβανομένων και των υπηρεσιών (1, 2). Η ποιότητα αποτελεί μια σημαντική έννοια στην σημερινή κοινωνία, είναι μια δυναμική, πολυσύνθετη αλλά και υποκειμενική έννοια. Πολλοί επιστήμονες προσπάθησαν με την πάροδο των χρόνων να ορίσουν την έννοια της ποιότητας, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι η ποιότητα είναι μια πολύπλευρη, πολύ-επίπεδη και ευμετάβλητη έννοια. Διαφέρει ανάλογα με το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται, αν αναφέρεται σε προϊόν ή υπηρεσία, από το βαθμό συμμόρφωσης της στις απαιτήσεις και από το αν εκφράζει τις πραγματικές ανάγκες των πελατών/χρηστών οι οποίες ανάγκες διαφέρουν ανάλογα με τις χρονικές και χωρικές παραμέτρους. Η εννοιολογική προσέγγιση της ποιότητας καθίσταται δύσκολη καθώς το περιεχόμενο της είναι πολυδιάστατο και συνδιαμορφώνεται από το κοινωνικοοικονομικό, πολιτικό και πολιτισμικό πλαίσιο της εποχής (16).

Σύμφωνα με τον Διεθνή Οργανισμό Ποιότητας (International Organization of Standardization ISO), «Ποιότητα ορίζεται ως βαθμός στον οποίο ένα σύνολο εγγενών χαρακτηριστικών ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας πληροί τις δηλωθείσες ή τις προκύπτουσες ανάγκες, από τη χρήση τους.» (3, 4). Πιο πρόσφατα ο ορισμός έχει διευρυνθεί ακόμη περισσότερο περιλαμβάνοντας όλες τις αναγκαίες και συστηματοποιημένες διεργασίες που απαιτούνται για να διασφαλιστεί ότι το προϊόν ή η υπηρεσία ικανοποιεί τις απαιτήσεις και ανταποκρίνεται με αξιοπιστία στα πρότυπα τα οποία έχουν τεθεί στη φάση του σχεδιασμού του προϊόντος ή της υπηρεσίας για να ικανοποιήσουν τις «ανάγκες» του συνόλου των εμπλεκόμενων μερών. (5, 17)

### **2.2. ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

Η ποιότητα υπήρχε ανέκαθεν στην ζωή μας, μιας και οι άνθρωποι την αποζητούσαν ανελλιπώς. Η έννοια της ποιότητας μπορεί να αναζητήσει τις ρίζες της αρχικά στην μεσαιωνική Ευρώπη, όπου οι τεχνίτες άρχισαν να οργανώνονται σε συνδικάτα που ονομάστηκαν συντεχνίες στα τέλη του 13ου αιώνα. Μέχρι τις αρχές του 19ου αιώνα, ο κατασκευαστικός τομέας στον βιομηχανοποιημένο κόσμο, έτεινε να ακολουθεί αυτό το μοντέλο δεξιοτεχνίας. Το εργοστασιακό σύστημα ποιότητας, με έμφαση στην επιθεώρηση των προϊόντων, ξεκίνησε στη Μεγάλη Βρετανία στα μέσα της δεκαετίας του 1750 και επεκτάθηκε κατά την Βιομηχανική Επανάσταση (18).

Με τη βιομηχανική επανάσταση, στις αρχές του 20ου αιώνα, η ανάγκη ποιοτικού ελέγχου στη μαζική παραγωγή έγινε επιτακτική. Αρχικά περιορίστηκε στον έλεγχο πρώτων υλών και ενδιάμεσων προϊόντων. Στη συνέχεια όμως οι επιστήμονες αντιλήφθηκαν ότι με την εισαγωγή της στατιστικής μεθοδολογίας μπορούν να καταγραφούν οι αποκλίσεις κατά την

διαδικασία παραγωγής και έτσι οι στατιστικές μέθοδοι χρησιμοποιήθηκαν σε συνδυασμό με την ποιότητα των πρώτων υλών και των ενδιάμεσων προϊόντων (19).

Κατά τον Β' Παγκόσμιο Πόλεμο, η ποιότητα έγινε ένα κρίσιμο συστατικό της πολεμικής προσπάθειας και ως αποτέλεσμα σύντομα αναπτύχθηκαν τα πρώτα συστήματα διαχείρισης ποιότητας. Μετά το τέλος του πολέμου, οι Ιάπωνες έδωσαν μεγάλη βαρύτητα στην παραγωγή ποιοτικών προϊόντων με αποτέλεσμα τα προϊόντα τους να είναι ποιοτικά και οικονομικά και έτσι ανταγωνίζονταν σε μεγάλο βαθμό τα αμερικανικά προϊόντα. Η γέννηση της ολικής ποιότητας στις Ηνωμένες Πολιτείες ήρθε ως άμεση απάντηση στην Ιαπωνία. Από τη δεκαετία του 1970, οι βιομηχανικοί τομείς στις ΗΠΑ όπως η αυτοκινητοβιομηχανία και τα ηλεκτρονικά είχαν αναπτύξει μια ευρέως φάσματος ανταγωνισμό υψηλής ποιότητας με την Ιαπωνία. Η απάντηση των ΗΠΑ στον ανταγωνισμό αυτό ήταν η ανάπτυξη μιας προσέγγισης που αγκάλιασε ολόκληρο τον οργανισμό και όχι μόνο τα στατιστικά στοιχεία, που έγινε γνωστή ως διαχείριση ολικής ποιότητας (Total Quality Management - TQM) (18).

Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας είναι μια ολοκληρωμένη και δομημένη προσέγγιση που επιδιώκει τη βελτίωση της ποιότητας των προϊόντων και υπηρεσιών μέσω της συνεχούς βελτίωσης. Στόχος είναι η μεγιστοποίηση της αξίας του προϊόντος και η ικανοποίηση του πελάτη με το ελάχιστο δυνατό κόστος. Οι απαιτήσεις της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας μπορούν να ορίζονται ξεχωριστά για ένα συγκεκριμένο οργανισμό ή μπορεί να είναι σε συμμόρφωση με τα καθιερωμένα πρότυπα, όπως το ISO 9000 του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης. Η εφαρμογή της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας δεν είναι εύκολο εγχείρημα καθώς απαιτεί την συμμετοχή της διοίκησης σε αλλαγή της οργάνωσης δίνοντας έμφαση στην εκπαίδευση, στις επαγγελματικές γνώσεις, δεξιότητες και υπευθυνότητες του προσωπικού, στην κατάρτιση και στη συνεχιζόμενη εκπαίδευση του προσωπικού καθώς και στη συμμετοχή όλων των μελών (20, 21).

Με την είσοδο του νέου αιώνα το κίνημα της Ποιότητας φάνηκε να ωριμάζει πέρα από τις αρχές Διοίκησης Ολικής Ποιότητας. Νέα πιο σύνθετα Συστήματα Ποιότητας αναπτύχθηκαν και εξελίχθηκαν από τα θεμέλια του Deming και η έννοια της ποιότητας επεκτάθηκε πέρα από τον κατασκευαστικό τομέα στους τομείς των υπηρεσιών, της υγειονομικής περίθαλψης, της εκπαίδευσης κτλ.

Η διασφάλιση σήμερα είναι γνωστή μέσα από μια διεθνή συννομοσπονδία εθνικών φορέων διασφάλισης ISO (International, Standardization Organization). Το ISO διασφαλίζει τους «πελάτες» ότι ο οργανισμός ακολουθεί τα πρότυπα ποιότητας και το «προϊόν» πληροί συγκεκριμένες προδιαγραφές και ικανοποιεί τις απαιτήσεις του πελάτη (19).

Ο 21ος αιώνας θα παραμείνει γνωστός από τους ιστορικούς ως ο αιώνας της ποιότητας. Η ποιότητα πιθανότατα έχει γίνει στρατηγική με την οποία έχει αλλάξει η κουλτούρα των οργανισμών.

## **2.2.1. Αρχές Διοίκησης Ολικής Ποιότητας**

Οι οκτώ αρχές της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας είναι (18, 22):

### **1. Ηθική**

Πρόκειται για ένα πολύπλευρο θέμα που αντιπροσωπεύεται από την οργανωτική και την ατομική ηθική. Οργανωτική ηθική είναι η θέσπιση ενός κώδικα επιχειρηματικής δεοντολογίας που περιγράφει τις κατευθυντήριες γραμμές που όλοι οι εργαζόμενοι πρέπει να τηρούν κατά την εκτέλεση της εργασίας τους. Η ατομική ηθική περιλαμβάνει προσωπικά δικαιώματα και υποχρεώσεις.

### **2. Εκπαίδευση**

Η επαγγελματική κατάρτιση είναι πολύ σημαντική για τους εργαζόμενους καθώς συμβάλει στην αύξηση της παραγωγικότητας. Οι εποπτικές αρχές έχουν την αποκλειστική ευθύνη για την εφαρμογή της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας στο πλαίσιο των υπηρεσιών τους. Η κατάρτιση των εργαζομένων απαιτεί την ανάπτυξη διαπροσωπικών δεξιοτήτων, την ικανότητα να λειτουργούν μέσα σε ομάδες, επίλυση προβλημάτων, λήψη αποφάσεων και την ανάλυση των επιδόσεων προκειμένου οι εργαζόμενοι να βελτιώσουν τις δεξιότητες τους, την αποδοτικότητα και την αποτελεσματικότητα για την επιχείρηση.

### **3. Ομαδική εργασία**

Όλοι οι εργαζόμενοι συμμετέχουν και εργάζονται με σκοπό την επίτευξη ενός κοινού στόχου. Η ομαδικότητα θα συμβάλει στην ταχύτερη και καλύτερη αντιμετώπιση των προβλημάτων. Οι ομάδες επίσης παρέχουν πιο μόνιμες λύσεις στις διαδικασίες και στις λειτουργίες και κάνουν τους ανθρώπους να αισθάνονται πιο άνετα για την αντιμετώπιση των προβλημάτων που μπορεί να προκύψουν. Επίσης η διοίκηση πρέπει να παρέχει στους εργαζομένους το κατάλληλο περιβάλλον, συστήματα εργασίας υψηλής απόδοσης, εκχώρηση αρμοδιοτήτων, αναγνώριση και επιβράβευση συμβάλλοντας έτσι στις συνεχείς προσπάθειες βελτίωσης.

### **4. Ηγεσία**

Είναι ίσως το πιο σημαντικό στοιχείο στη Διοίκηση Ολικής Ποιότητας. Η ηγεσία στην Διοίκηση Ολικής Ποιότητας απαιτεί από τον διαχειριστή να παρέχει ένα εμπνευσμένο όραμα, να δίνει στρατηγικές κατευθύνσεις που να είναι κατανοητές από όλους και να εμψυχήσει τις αξίες που καθοδηγούν τους υφισταμένους του. Για να είναι επιτυχής η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας ο υπεύθυνος θα πρέπει να δεσμεύει ηγετικά τους υπαλλήλους του και να αποδεικνύει την πίστη και την αφοσίωσή του μέσα από τις καθημερινές πρακτικές. Έτσι μεταβιβάζει τις στρατηγικές, τις φιλοσοφίες και τους στόχους προς τα κάτω. Ένα βασικό σημείο είναι ότι η Ανώτερη διοίκηση οφείλει να αναπτύξει σαφείς αξίες και στόχους συνεπείς με τους στόχους της εταιρείας, σαφώς καθορισμένα συστήματα, μεθόδους και μέτρα απόδοσης για την επίτευξη αυτών των στόχων.



## **5. Επικοινωνία**

Η επικοινωνία είναι ζωτικής σημασίας καθώς συνδέει μεταξύ τους όλα τα στοιχεία της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας. Επικοινωνία είναι η κοινή κατανόηση των ιδεών μεταξύ του αποστολέα και του δέκτη. Η επιτυχία της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας απαιτεί επικοινωνία ανάμεσα σε όλα τα μέλη όλων της οργάνωσης καθώς και με τους προμηθευτές και τους πελάτες. Οι υπεύθυνοι πρέπει να δίνουν το περιθώριο στους εργαζόμενους να μπορούν να στέλνουν και να λαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας. Η καλή επικοινωνία σε συνδυασμό με την ανταλλαγή των σωστών πληροφοριών είναι ζωτικής σημασίας για μια επιχείρηση.

## **6. Πελατοκεντρική**

Ο πελάτης καθορίζει τελικά το επίπεδο της ποιότητας. Δεν έχει σημασία τι κάνει ένας οργανισμός για την προώθηση της ποιότητας, την κατάρτιση των εργαζομένων, την ενσωμάτωση της ποιότητας στις διαδικασίες σχεδιασμού, την αναβάθμιση των προγραμμάτων, την αγορά νέου εξοπλισμού κτλ, αυτό που καθορίζει αν αξίζουν οι προσπάθειες είναι η γνώμη του πελάτη.

## **7. Συνεχής βελτίωση**

Μια σημαντική ώθηση της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας είναι η συνεχής βελτίωση των διαδικασιών. Η συνεχής βελτίωση οδηγεί έναν οργανισμό στην αναλυτική και δημιουργική εξεύρεση τρόπων για να γίνει πιο ανταγωνιστικός και πιο αποτελεσματικός στην εκπλήρωση των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών.

## **8. Συνεχής αξιολόγηση**

Η ανατροφοδότηση είναι απαραίτητη για τη συνεχή βελτίωση, η οποία επιτρέπει στον οργανισμό να γνωρίζει αν έχει επιτευχθεί στόχος του. Το πλεονέκτημα της συνεχούς αξιολόγησης είναι ότι οι πληροφορίες που λαμβάνονται εγκαίρως μπορούν να αξιολογηθούν και να ληφθούν οι απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

## **2.3.ΟΙ ΘΕΜΕΛΙΩΤΕΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

Οι βασικοί θεμελιωτές του κινήματος της ποιότητας και οι πρωτοπόροι στον τομέα αυτό υπήρξαν οι W. Shewhart, W. E. Deming, J. Juran, P. Crosby, A. Feingenbaum και K. Ishikawa. Στη συνέχεια θα αναλύσουμε τις θεωρίες των ατόμων αυτών καθώς και την εξέλιξη που παρατηρήθηκε στα χρόνια αυτά στην φιλοσοφία της ποιότητας.

### **2.3.1. W. Shewhart**

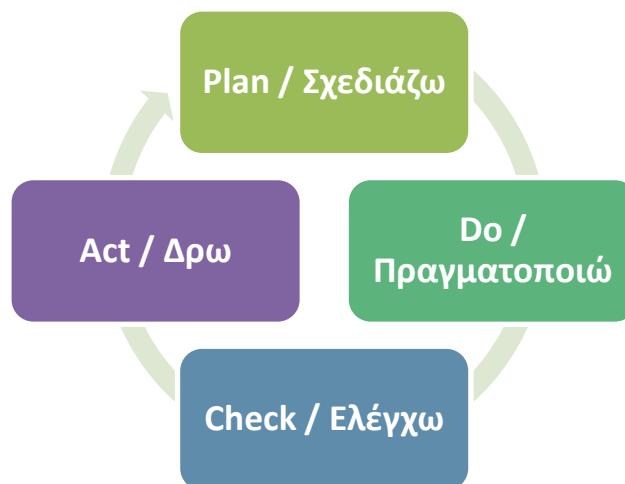
Ο Shewhart ανέπτυξε μια μεθοδολογία που αποσκοπούσε στην βελτίωση της αποδοτικότητας των εργαζομένων και στην αύξηση της παραγωγής, καθορίζοντας παράλληλα τα αποδεκτά όρια. Η μεθοδολογία αυτή παρουσιάστηκε διαγραμματικά σε ένα Διάγραμμα Στατιστικού Ελέγχου ενώ παράλληλα διατύπωσε και μια κυκλική διαδικασία συνεχούς βελτίωσης (22).

### 2.3.2. William Edwards Deming

Ο Deming, που συχνά αποκαλείται θεμελιωτής της ποιότητας, ήταν ο πρώτος που αναφέρθηκε στο συστηματικό έλεγχο της ποιότητας και η βασική αρχή που διέπει τη θεωρία του είναι ο έλεγχος και η στατιστική ανάλυση των συστημάτων. Ο Deming περιέγραψε τη σημαντικότητα της ουσιαστικής ηγεσίας, της συμμετοχής των εργαζομένων και της παρακίνησης τους από την ηγεσία, της εποικοδομητικής συνεργασίας ανάμεσα στον οργανισμό και στους πελάτες καθώς και της συνεχούς βελτίωσης των διαδικασιών που έχουν άμεσο αντίκτυπο στην ικανοποίηση του πελάτη. Το έργο του Deming συνοψίζεται στα «14 σημεία της διοίκησης» τα οποία αναλύουν την ευθύνη των στελεχών της διοίκησης που βρίσκονται στις ανώτερες βαθμίδες με συνεχή βελτίωση καθώς και την ανάπτυξη ενός ομαδικού πνεύματος συνεργασίας ανάμεσα στους εργαζομένους (20, 22).

Ο Deming, ανέπτυξε επίσης τη θεωρία της αλυσιδωτής αντίδρασης με την οποία υποστήριξε ότι η υψηλή ποιότητα βελτιώνει την παραγωγικότητα και συνεπώς μακροπρόθεσμα θα οδηγήσει στη δημιουργία ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος καθώς και στην ανάπτυξη ενός μηχανισμού επίλυσης προβλημάτων, που είναι άμεσα συνδεδεμένο με την ποιότητα. Επίσης τροποποίησε τον κύκλο του Shewhart από τρία σε τέσσερα στάδια και εισήγαγε τον κύκλο του Deming με στόχο να διασφαλίσει τη συνεχή βελτίωση (Γράφημα 1) (20, 23). Τα τέσσερα στάδια του κύκλου είναι:

1. Plan (Σχεδιάζω): Διατύπωση του πλάνου παραγωγής
2. Do (Πραγματοποιώ): Το πλάνο υλοποιείται σε μια αρχική μορφή.
3. Check (Ελέγχω): Μελετώνται τα αποτελέσματα για να διαπιστωθεί αν υπάρχει συμμόρφωση με το αρχικό πλάνο.
4. Act (Δρω): Τα αποτελέσματα του ελέγχου αξιολογούνται και χρησιμοποιούνται για να τροποποιηθεί η υφιστάμενη διαδικασία με στόχο τη βελτίωση του προϊόντος.



**Γράφημα 1: Ο κύκλος PDCA (Plan-Do-Check-Act) του Deming**

Ο στόχος του κύκλου είναι να υποδείξει ένα τρόπο σχεδιασμού προϊόντων και υπηρεσιών, προγραμματισμού και ελέγχου. Κάθε φορά που κλείνει ένας κύκλος, ένας άλλος αρχίζει εξασφαλίζοντας έτσι μια συνεχή ροή. Ο Deming υποστηρίζει ότι ο αντίπαλος της ποιότητας είναι η μεταβλητότητα και τονίζει την ευθύνη της διοίκησης στα ενδεχόμενα προβλήματα που σχετίζονται με το παραγόμενο προϊόν ή την υπηρεσία (22, 24).

### **2.3.3. Joseph Juran**

Ο Juran διατύπωσε την άποψη ότι η ποιότητα ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας είναι «η καταλληλότητα προς χρήση» και ότι για την διασφάλιση της απαιτείται ένας ολοκληρωμένος σχεδιασμός.. Επίσης υποστήριξε ότι υπεύθυνο για την απόδοση ενός οργανισμού δεν είναι το προσωπικό αλλά η διοίκηση. Σύμφωνα με τον Juran, υπάρχουν τρία στάδια για την επίτευξη της ποιότητας: 1) Ο σχεδιασμός και ο προγραμματισμός της ποιότητας κατά τον οποίο καθορίζονται οι ανάγκες και οι στόχοι 2) Ο έλεγχος της Ποιότητας κατά τον οποίο εντοπίζονται προβλήματα ή ατέλειες στα προϊόντα ή τις υπηρεσίες και 3) Η βελτίωση της Ποιότητας κατά την οποία επιδιώκεται η συνεχής βελτίωση του προϊόντος ή των υπηρεσιών (22).

### **2.3.4. Philip Crosby**

Ο Crosby ανέδειξε τη θεωρία των «μηδέν λαθών» υποστηρίζοντας το μότο «Κάνε το σωστό με την πρώτη φορά». Η θεωρία του Crosby συνοψίζεται σε τέσσερις αρχές για την ποιότητα: α) Συμμόρφωση ως προς τις προδιαγραφές και τις απαιτήσεις β) Επίτευξη της ποιότητας μέσα από την πρόληψη και όχι μέσα από τον εντοπισμό λαθών και αστοχιών, γ) Το πρότυπο απόδοσης είναι τα μηδέν λάθη και δ) Μέτρηση της ποιότητας με το κόστος της μη-συμμόρφωσης και όχι με δείκτες (20, 22)

### **2.3.5. Armand Feigenbaum**

Ο Feigenbaum προώθησε την έννοια του ολικού ποιοτικού ελέγχου (Total Quality Control) που στη συνέχεια επαναδιατυπώθηκε και έμεινε γνωστή ως Διοίκηση Ολικής Ποιότητας (Total Quality Management). Ο Feigenbaum υποστήριξε ότι η ποιότητα πρέπει να είναι ενσωματωμένη στον τρόπο λειτουργίας ενός οργανισμού και ότι για την επίτευξη της συνεχούς βελτίωσης απαιτείται η συμμετοχή όλων των εργαζομένων. Το αίσθημα συμμετοχής των εργαζομένων τους δίνει μια αίσθηση ευθύνης και νιώθουν ότι αποτελούν ένα σημαντικό κομμάτι του οργανισμού. Για το σκοπό αυτό απαιτείται από την διοίκηση μια ξεκάθαρη πολιτική με έμφαση στις ανάγκες του πελάτη και συνεχή βελτίωση (24, 25).

### **2.3.6. Kaoru Ishikawa**

Ο Ishikawa θεωρείται ο θεμελιωτής των κύκλων ποιότητας. Κατά τον Ishikawa η ποιότητα διαχωρίζεται σε στενού ορισμού (ποιότητα του προϊόντος ή της υπηρεσίας) και ευρέως ορισμού (ποιότητα εργασίας, υπηρεσιών, διαδικασιών, στόχων, αποτελεσμάτων και ποιότητα ολόκληρου του οργανισμού. Το διάγραμμα του Ishikawa το οποίο είναι γνωστό και ως ψαροκόκαλο (Fishbone Chart) στηρίζεται στην αρχή αιτίου – αποτελέσματος και έχει ως στόχο να εντοπίζονται, ταξινομούνται και τεκμηριώνονται οι αιτίες που προκαλούν προβλήματα σε ένα οργανισμό και να επιλύονται τα προβλήματα.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3**

## **3. ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ**

### **3.1.Εισαγωγή**

Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας είναι μια έννοια αρκετά πιο πολύπλοκη και πολυδιάστατη σε σχέση με την βιομηχανία και τις επιχειρήσεις. Στη βιομηχανία, η ποιότητα ταυτίζεται με την τήρηση μιας τυποποιημένης διαδικασίας παραγωγής με στόχο την παραγωγή ενός προϊόντος που τηρεί τις προδιαγραφές. Στον τομέα της υγείας η τυποποιημένη διαδικασία δεν μπορεί να εφαρμοστεί καθώς κάθε ασθενής παρουσιάζει ιδιαιτερότητες και συνεπώς η μεθοδολογία που ακολουθείται σε κάθε περίπτωση τροποποιείται κατάλληλα για τον κάθε ασθενή. Η έννοια «μηδέν ελάττωμα» στην υγεία ταυτίζεται, με την παροχή της αναγκαίας και επιθυμητής φροντίδας στους ασθενείς (2).

Ωστόσο, η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας δεν μπορεί να ταυτιστεί ούτε με την έννοια της ποιότητας άλλων οργανισμών παροχής υπηρεσιών οι υπηρεσίες υγείας, σε αντίθεση με άλλους οργανισμούς παροχής υπηρεσιών, δεν αποσκοπεί στο κέρδος αλλά στην διατήρηση της υγείας και της ζωής (2). Οι ιδιαιτερότητες του αγαθού υγεία υπαγορεύουν μια πιο σύνθετη αντιμετώπιση καθώς οι υπηρεσίες υγείας εμπεριέχουν υποκειμενική αντίληψη, ασύμμετρη πληροφόρηση κτλ. Επίσης οι εργαζόμενοι στις υπηρεσίες υγείας ανήκουν σε ανομοιογενείς ομάδες ατόμων (γιατρούς - διαφόρων ειδικοτήτων, επιστήμονες υγείας - διαφορετικού γνωστικού αντικείμενου, άτομα της διοίκησης/λογιστηρίου, τεχνικούς κτλ.) με διαφορετικό υπόβαθρο και απόψεις, γεγονός που καθιστά τον προσδιορισμό της ποιότητας ιδιαίτερα δύσκολο (2, 21, 26).

### **3.2.Ιστορική Αναδρομή**

Η έννοια της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας αναφέρεται για πρώτη φορά από την Βρετανίδα νοσηλεύτρια Florence Nightingale το 1860 μέσα από το βιβλίο της «Σημειώσεις περί νοσηλευτικής» (3). Η Nightingale ήταν η πρωτοπόρος στην αξιολόγηση επιδημιολογικών δεδομένων (δείκτες θνησιμότητας) και στην αξιολόγηση της παρεχόμενης φροντίδας.

Γύρω στο 1910, ο χειρουργός Ernest Codman εφεύρε το «Σύστημα Τυποποίησης». Σύμφωνα με τον Codman, τα νοσοκομεία έπρεπε να παρακολουθούν τους ασθενείς που περιέθαλπαν όχι μόνο κατά την νοσηλεία αλλά και για ορισμένο χρονικό διάστημα μετά, ώστε να προσδιορίζεται η αποτελεσματικότητα της αγωγής που δόθηκε και να αξιολογούνται τα οφέλη και οι ανεπιθύμητες παρενέργειες. Με βάση το σύστημα τυποποίησης η κάθε περίπτωση εξεταζόταν ως προς τους πιο κάτω δείκτες με στόχο την αξιολόγηση: (α) αν τα προβλήματα προέρχονται από το σύστημα, τον γιατρό ή τον ασθενή, (β) τη συχνότητα εμφάνισης συγκεκριμένων προβλημάτων και αν υπάρχει κάποια τάση και (γ) αν η διόρθωση των προβλημάτων και των μεταβλητών θα οδηγήσει σε πρόληψη κάποιων από αυτά.

Στη συνέχεια, μετά από πρόταση του Abraham Flexner, το 1918, άρχισε η λειτουργία ιατρικών σχολών βασισμένων σε πρότυπα με στόχο την εκπαίδευση των ιατρών και την

βελτίωση της φροντίδας που παρέχεται στους ασθενείς. Ταυτόχρονα δημιουργήθηκε το Πρόγραμμα Νοσοκομειακής Τυποποίησης (Hospital Standardization Programme) από το Αμερικανικό Κολλέγιο Χειρουργών το οποίο στη συνέχεια, το 1952, μεταφέρθηκε στην Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH) που είναι ο αρχαιότερος οργανισμός διαπίστευσης.

Ο πιο σημαντικός όμως θεωρητικός για την ποιότητα υγείας θεωρείται ο Avedis Donabedian, σύμφωνα με την θεωρία του οποίου, οι διαστάσεις της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας περιλαμβάνουν τις δομές – εισροές, δηλαδή τους ανθρώπινους και υλικούς πόρους, τις διαδικασίες λειτουργίας και οργάνωσης ώστε οι εισροές να μετατραπούν σε εκροές καθώς και τα αποτελέσματα – εκροές των παρεχόμενων υπηρεσιών (5).

### **3.2.1. Η θεωρία του Donabedian**

Ο A. Donabedian ήταν πρωτοπόρος στα ζητήματα εννοιολογικής προσέγγισης της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας αλλά και στη συνεχή βελτίωση. Έπειτα από εκτεταμένη ανάλυση των μελετών της περιόδου 1954-1984, διαμόρφωσε ένα μοντέλο αξιολόγησης της ποιότητας το οποίο αποτελείται από τρία συστατικά στοιχεία της παραγωγικής διαδικασίας. Κάθε συστήματος παραγωγής και διάθεσης υπηρεσιών υγείας (20, 27, 28).

- 1 Δομές – εισροές (Structures): περιλαμβάνουν τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος, δηλαδή τους ανθρώπινους και υλικούς πόρους οι οποίοι συμβάλλουν στον τρόπο οργάνωσης και λειτουργίας των υπηρεσιών υγείας καθώς και στην παροχή φροντίδας.
- 2 Διαδικασίες (Process): αποτελούν την παραγωγική διαδικασία και περιλαμβάνουν τις διαδικασίες λειτουργίας και οργάνωσης ενός οργανισμού (πχ ιατρικό ιστορικό, εξετάσεις, διάγνωση, θεραπεία, αποκατάσταση), ώστε οι εισροές να μετατραπούν σε εκροές.
- 3 Αποτελέσματα – εκροές (Outcomes): περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα των παρεχόμενων υπηρεσιών μέσα από την μελέτη μετρήσιμων δεικτών, π.χ. δείκτες νοσηρότητας, θνησιμότητας, κτλ.).

Ο Donabedian επίσης περιέγραψε τους 7 πυλώνες της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας (28, 29):

- 1 Αποτελεσματικότητα (Effectiveness): βελτίωση του επιπέδου υγείας και ευεξίας του ασθενή ως αποτέλεσμα της παρεχόμενης φροντίδας.
- 2 Αποδοτικότητα (Efficiency): επίτευξη του μεγαλύτερου δυνατού οφέλους με το μικρότερο κόστος.
- 3 Βελτιστοποίηση (Optimality): εξισορρόπηση ανάμεσα στο κόστος παροχή κάποιας φροντίδας και στο όφελος που θα προκύψει.
- 4 Αποδοχή / Αποδεκτικότητα (Acceptability): Ο σεβασμός στις ανάγκες, προσδοκίες και επιθυμίες του ασθενή.
- 5 Νομιμότητα (Legitimacy): παροχή υπηρεσιών υγείας οι οποίες είναι αποδεκτές από το κοινωνικό σύνολο.
- 6 Ισότητα (Equity): ισότιμη διανομή των προσφερόμενων υπηρεσιών υγείας και δίκαιη κατανομή οφέλους.

- 7 Κλινική αποτελεσματικότητα (Clinical effectiveness): η διαρκής προσπάθεια για την ορθή αξιοποίηση των κλινικών πόρων.

### **3.3.Ο ορισμός της Ποιότητας στις Υπηρεσίες Υγείας**

Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας είναι μια έννοια που είναι δύσκολο να προσδιορισθεί σε σύγκριση με την ποιότητα σε άλλο τομέα, καθώς οι ιδιαιτερότητες του αγαθού υγείας και η πολύπλευρη προσέγγιση της ποιότητας, υπαγορεύουν μια πιο σύνθετη αντιμετώπιση.

Σχετικά με τον ορισμό της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας, ένας από τους πιο συχνά αναφερόμενους ορισμούς στη βιβλιογραφία είναι αυτός του Donabedian. Κατά τον Donabedian η ποιότητα ορίζεται ως: «Η μεγιστοποίηση της ικανοποίησης και της ευημερίας του ασθενούς λαμβάνοντας υπόψη τα οφέλη και τις απώλειες οι οποίες ακολουθούν κατά τη διαδικασία περίθαλψης του ασθενή σε όλα τα επιμέρους της σημεία» (27, 28).

Σύμφωνα με τον Thompson, η ποιότητα είναι το μέγιστο επιδιωκόμενο αποτέλεσμα για κάθε ασθενή. Ο ορισμός αυτός εστιάζει την προσοχή και την ευαισθητοποίηση των επαγγελματιών υγείας με στόχο να ενσωματώσει την αποτελεσματικότητα και το κόστος των υπηρεσιών (30).

Ένας πιο ολοκληρωμένος και σύγχρονος ορισμός είναι αυτός του Institute of Medicine ο οποίος αφορά στην παροχή υπηρεσιών που κατορθώνουν να αυξήσουν τα επιθυμητά αποτελέσματα και είναι συμβατές με την τρέχουσα επιστημονική γνώση (31). Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) «Ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας είναι η παροχή των καλύτερων διαγνωστικών και θεραπευτικών υπηρεσιών, ικανών να διασφαλίσουν το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα, μέσα στα πλαίσια των δυνατοτήτων της σύγχρονης ιατρικής, στοχεύοντας στο καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα με τον ελάχιστο ιατρογενή κίνδυνο, καθώς και στη μέγιστη ικανοποίηση των ασθενών από άποψη διαδικασιών, αποτελεσμάτων και ανθρώπινης επαφής» (1, 2). Για τον ΠΟΥ, η παροχή υψηλής ποιότητας υπηρεσιών υγείας είναι άμεσα συνδεδεμένη με υψηλό επίπεδο επαγγελματισμού, αποτελεσματικότητα στη χρήση των πόρων, ικανοποίηση των χρηστών των υπηρεσιών καθώς και θετική επίδραση στην υγεία του ασθενή (2).

### **3.4.Ιδιαιτερότητες των Υπηρεσιών Υγείας**

Η ποιότητα στον τομέα της υγείας διαφέρει από την ποιότητα σε μια οποιαδήποτε άλλη παραγωγική μονάδα, επιχείρησης ή άλλο οργανισμό παροχής υπηρεσιών. Οι ιδιαιτερότητες του αγαθού υγείας καθιστούν την ποιότητα υπηρεσιών υγείας μια πολυδιάστατη έννοια η οποία, σε αντίθεση με άλλους οργανισμούς παροχής υπηρεσιών, δεν αποσκοπεί στο κέρδος αλλά στην διατήρηση της υγείας και της ζωής. Η παροχή υπηρεσιών υγείας αποτελεί μια ιδιάζουσα μορφή υπηρεσιών με ιδιότυπα χαρακτηριστικά.

1. Οι υπηρεσίες δεν είναι υλικά αγαθά αλλά άυλα, και ως εκ τούτου δεν επιτρέπεται ο εκ των προτέρων σχεδιασμός των επιθυμητών χαρακτηριστικών.

2. Η χρήση των υπηρεσιών γίνεται την ώρα που θα παρουσιαστεί η ανάγκη με αποτέλεσμα να μην μπορούν να διορθωθούν αποκλίσεις μετά την παροχή τους.
3. Αβεβαιότητα της ζήτησης των υπηρεσιών υγείας καθώς η ζήτηση είναι απρόβλεπτη, αφού οι ασθενείς δεν είναι σε θέση να γνωρίζουν πότε θα χρειαστούν τις υπηρεσίες υγείας.
4. Ασυμμετρία πληροφόρησης του επαγγελματία υγείας και του ασθενούς
5. Οι ασθενείς παρουσιάζουν μεγάλη ποικιλία στους παράγοντες οι οποίοι θα επηρεάσουν την έκβαση του αποτελέσματος και άρα της θεραπείας τους.
6. Ο χρήστης των υπηρεσιών υγείας αναμένει πολύ περισσότερα από ότι σε οποιαδήποτε άλλη υπηρεσία λόγω της ιδιαιτερότητας του αγαθού υγείας. Ο χρήστης αναμένει ετοιμότητα παροχής υπηρεσιών, δυνατότητα πρόσβασης, αξιοπιστία, σωστή και έγκαιρη διάγνωση, αποτελεσματικότητα, επιστημονική γνώση και πάνω από όλα εξασφάλιση της υγείας (32, 33).

### **3.5. Παράγοντες που επηρεάζουν την ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας**

Όπως προαναφέρθηκε, η βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας είναι μεγάλης σημασίας. Πριν από κάθε προσπάθεια για βελτίωση, είναι σημαντικό πρώτα να αναγνωριστούν οι παράγοντες που επηρεάζουν την ποιότητα και την ασφάλεια στις υπηρεσίες υγείας.

Σύμφωνα με τον Donabedian, 1986, η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας διαχωρίζεται με βάση τους παράγοντες που την επηρεάζουν σε τρεις κύριες κατηγορίες (34):

- (1) Τεχνικά ζητήματα – αναφέρεται στην εφαρμογή της ιατρικής επιστήμης και τεχνολογίας, με στόχο την καλύτερη αντιμετώπιση των ασθενών.
- (2) Διαπροσωπική συνιστώσα – αφορά την ανθρώπινη (ψυχολογική) διάσταση της αντιμετώπισης του ασθενή η οποία καθορίζεται από την ανταποκρισιμότητα, φιλικότητα, επαγγελματική ηθική και δεοντολογία από τους εργαζόμενους στις υπηρεσίες υγείας.
- (3) Ανέσεις / υποδομές – εμφάνιση, άνεση των εγκαταστάσεων.

Η ασφάλεια των ασθενών είναι απαίτηση στον τομέα των υπηρεσιών υγείας, στην οποία εφαρμόζονται επιστημονικές μέθοδοι προς επίτευξη της διασφάλισης ενός αξιόπιστου συστήματος παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Οι μηχανισμοί αυτοί ελαχιστοποιούν την εμφάνιση λαθών και των επιπτώσεών τους και διευκολύνουν την ανάρρωση από ανεπιθύμητα συμβάντα (8).

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) έχει υιοθετήσει τη χρήση του όρου ασφάλεια των πασχόντων, σε αντιπαράβολή με τον όρο «ιατρικό λάθος». Με τον όρο ασφάλεια των πασχόντων ορίζουμε την πρόληψη και την μείωση των λαθών και των τραγικών συμβάντων με τα οποία δυνατόν να βρεθεί αντιμέτωπος ένας ασθενής λόγω ακούσιου σφάλματος ή αμέλειας κατά την υγειονομική του φροντίδα. Τα λάθη αυτά περιλαμβάνουν λάθη διάγνωσης, εκτέλεσης διαδικασιών, θεραπείας, λάθη στην χορήγηση φαρμάκων κτλ. (23, 35). Σύμφωνα με μελέτες που έχουν δημοσιευτεί, στις ΗΠΑ αναφέρονται πάνω από 98.000

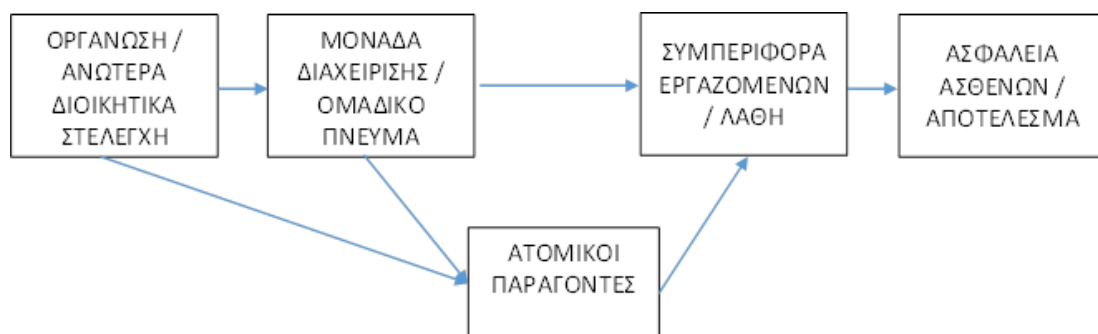


θάνατοι ετησίως ενώ στο Ηνωμένο Βασίλειο και την Γερμανία περίπου 30.000 θάνατοι ετησίως λόγω ιατρικών σφαλμάτων στα νοσοκομεία (35). Τα ιατρικά λάθη τις πλείστες φορές οφείλονται σε ανυπαρξία πρότυπων οδηγιών λειτουργίας (SOPs – Standard Operating Procedures) καθώς και διαδικασιών ποιοτικού ελέγχου, προληπτικών και διορθωτικών ενεργειών. Συνεπώς ένα μεγάλο μέρος των λαθών οφείλεται στην οργάνωση της υπηρεσίας και στην απουσία συστήματος ποιότητας. Σε οργανωτικά λάθη κυρίως οφείλεται η γραφειοκρατία καθώς και οι μεγάλες λίστες αναμονής (36).

Ένας από τους σημαντικότερους παράγοντες στις υπηρεσίες υγείας είναι ο ανθρώπινος παράγοντας. Ως ανθρώπινοι παράγοντες αναφέρονται οι παράγοντες που αφορούν το περιβάλλον, την οργάνωση και την εργασία, καθώς και τα ανθρώπινα και ατομικά χαρακτηριστικά που επηρεάζουν τη συμπεριφορά στο χώρο εργασίας με τρόπο που μπορεί να επηρεάσει την υγεία και την ασφάλεια του ασθενή (37). Το άρτια εκπαιδευμένο προσωπικό καθώς και η παροχή της κατάλληλης θεραπείας αποτελούν τα κύρια κριτήρια για την υψηλή ποιότητα υπηρεσιών υγείας (36).

Η απόδοση και η επιστημονική επάρκεια του προσωπικού, οι επικοινωνιακές δεξιότητες των ιατρών και ο βαθμός στον οποίο ο ασθενής έχει ακουστεί και έχει ενημερωθεί με κατανοητούς όρους συμβάλλει στην ικανοποίηση του ασθενή και συνεπώς στην ποιότητα των υπηρεσιών (34). Επίσης, σημαντικό ρόλο διαδραματίζει η υπευθυνότητα των εργαζομένων και το αίσθημα ευθύνης ως προς τον ασθενή. Η απουσία επαγγελματισμού και η αμέλεια είναι ζημιογόνα για την ποιότητα των προσφερόμενων υπηρεσιών και την ασφάλεια του ασθενή (38) (Γράφημα 2).

Σημαντικό στοιχείο στην ποιότητα των υπηρεσιών παίζουν οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός που διαθέτουν οι υπηρεσίες. Ο σύγχρονος εξοπλισμός ακόμη και οι περιβαλλοντικές συνθήκες (φως, θερμοκρασία κτλ.) συμβάλλουν στην αύξηση της ποιότητας. Η κατάχρηση του υλικοτεχνικού εξοπλισμού και ο λάθος χειρισμός των αναλώσιμων είναι παράγοντες που επηρεάζουν την ποιότητα των υπηρεσιών (38).



**Γράφημα 2: Παράγοντες που επηρεάζουν την ασφάλεια των πασχόντων**

## 3.6. Μεθοδολογία Αξιολόγησης της Ποιότητας στις Υπηρεσίες Υγείας

Πολλές έρευνες υποστηρίζουν ότι η ποιότητα των υπηρεσιών φροντίδας υγείας πρέπει να αξιολογείται από την οπτική γωνία του ασθενή καθώς οι ασθενείς είναι πηγή αξιόπιστων και μοναδικών πληροφοριών (34, 39-41). Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO-World Health Organization) ένας από τους σημαντικότερους παράγοντες για την αξιολόγηση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας είναι η ικανοποίηση των ασθενών (38).

Η ικανοποίηση των ασθενών αντικατοπτρίζεται μέσα από την ικανοποίηση των ασθενών σε διαφορετικούς παράγοντες σχετικά με τις υπηρεσίες υγείας όπως είναι η ποιότητα της νοσηλευτικής φροντίδας, η καθαριότητα του νοσοκομείου, ο χρόνος αναμονής, η επάρκεια του ιατρικού προσωπικού σε γνώσεις και αριθμό, η φιλικότητα και ευγένεια του προσωπικού, η ενημέρωση και η ανταλλαγή πληροφοριών, οι υποδομές σε εξοπλισμό, η χρήση και εφαρμογή της τεχνολογίας, η διαθεσιμότητα σε αναλώσιμα και φάρμακα καθώς και πολλά άλλα (38).

Σύμφωνα με την συστημική θεωρία του Donabedian, στις υπηρεσίες υγείας διακρίνονται τρία κύρια συστατικά στοιχεία τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της ποιότητας (5):

1. Η δομή (εγκαταστάσεις και ανθρώπινο δυναμικό)
2. Οι διαδικασίες (οργάνωση και λειτουργία)
3. Τα αποτελέσματα

Οι δείκτες ποιότητας είναι εργαλεία / μετρήσιμα στοιχεία τα οποία χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των υπηρεσιών φροντίδας υγείας, την ανάδειξη των πλεονεκτημάτων και τον εντοπισμό των αδυναμιών του συστήματος. Εάν οι δείκτες αυτοί είναι έγκυροι και αξιόπιστοι, συμβάλλουν δυναμικά στην διαρκή βελτίωση (3).

### 3.6.1. Δείκτες δομής

- ✓ Κτηριακή υποδομή: λειτουργικότητα και ασφάλεια των εγκαταστάσεων, αισθητική του χώρου, προσβασιμότητα.
- ✓ Επάρκεια υλικοτεχνικής υποδομής και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
- ✓ Χρήση σύγχρονης τεχνολογίας.
- ✓ Ασφάλεια - περιβάλλον απαλλαγμένο από κινδύνους: ο κίνδυνος μπορεί να αφορά δυσλειτουργία ενός μηχανήματος, εμπόδια στους διαδρόμους, απουσία σχεδίου δράσης σε περίπτωση πυρκαγιάς, λανθασμένη φύλαξη χημικών ουσιών κτλ.
- ✓ Αναλογία προσωπικού / ασθενών
- ✓ Επαγγελματικότητα, τεχνική επάρκεια και συνεχιζόμενη εκπαίδευση προσωπικού
- ✓ Εμπάθεια για την κατάσταση στην οποία βρίσκεται ο ασθενής και παροχή εξειδικευμένης φροντίδας
- ✓ Σωστή διαχείριση των πόρων

- ✓ Οργανωτική δομή, οργάνωση ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού
- ✓ Μέθοδοι αξιολόγησης προσωπικού

### **3.6.2. Δείκτες διαδικασιών**

- ✓ Πληρότητα του φακέλου ασθενή και η ακριβής παρουσίαση του ιστορικού του
- ✓ Χρόνος αναμονής
- ✓ Προσβασιμότητα στις υπηρεσίες
- ✓ Συνέπεια της φροντίδας και συνέχεια της φροντίδας ή τουλάχιστον εποπτεία μετά την έξοδο από το νοσοκομείο
- ✓ Χρονική καταλληλότητα της φροντίδας
- ✓ Ύπαρξη πρότυπων διαδικασιών και εφαρμογή πρότυπου συστήματος διασφάλισης ποιότητας
- ✓ Έλεγχος διαδικασιών
- ✓ Κόστος παροχής υπηρεσιών
- ✓ Ανταποκρισιμότητα σε περίπτωση προβλήματος ή παραπόνου

### **3.6.3. Δείκτες αποτελεσμάτων**

- ✓ Δείκτες ποιότητας ζωής ασθενών
- ✓ Ενδονοσοκομειακές λοιμώξεις
- ✓ Διάστημα ελεύθερο νόσου
- ✓ Ποσοστά επιβίωσης ασθενών
- ✓ Αποτελεσματικότητα της φροντίδας και συνεχής μέτρηση και αξιολόγηση του έργου
- ✓ Αποδοτικότητα της φροντίδας
- ✓ Παραγωγικότητα
- ✓ Μέτρηση ικανοποίησης των ασθενών (3, 5, 36, 38, 42).

Η επιλογή των δεικτών για την αξιολόγηση της ποιότητας γίνεται με βάση τα πιο κάτω: χρησιμότητα, εγκυρότητα, αξιοπιστία, δυνατότητα σύγκρισης, ανταποκρισιμότητα, ειδικότητα και ευαισθησία του δείκτη (5).

## **3.7. Αναγκαιότητα διασφάλισης ποιότητας στις υπηρεσίες Υγείας**

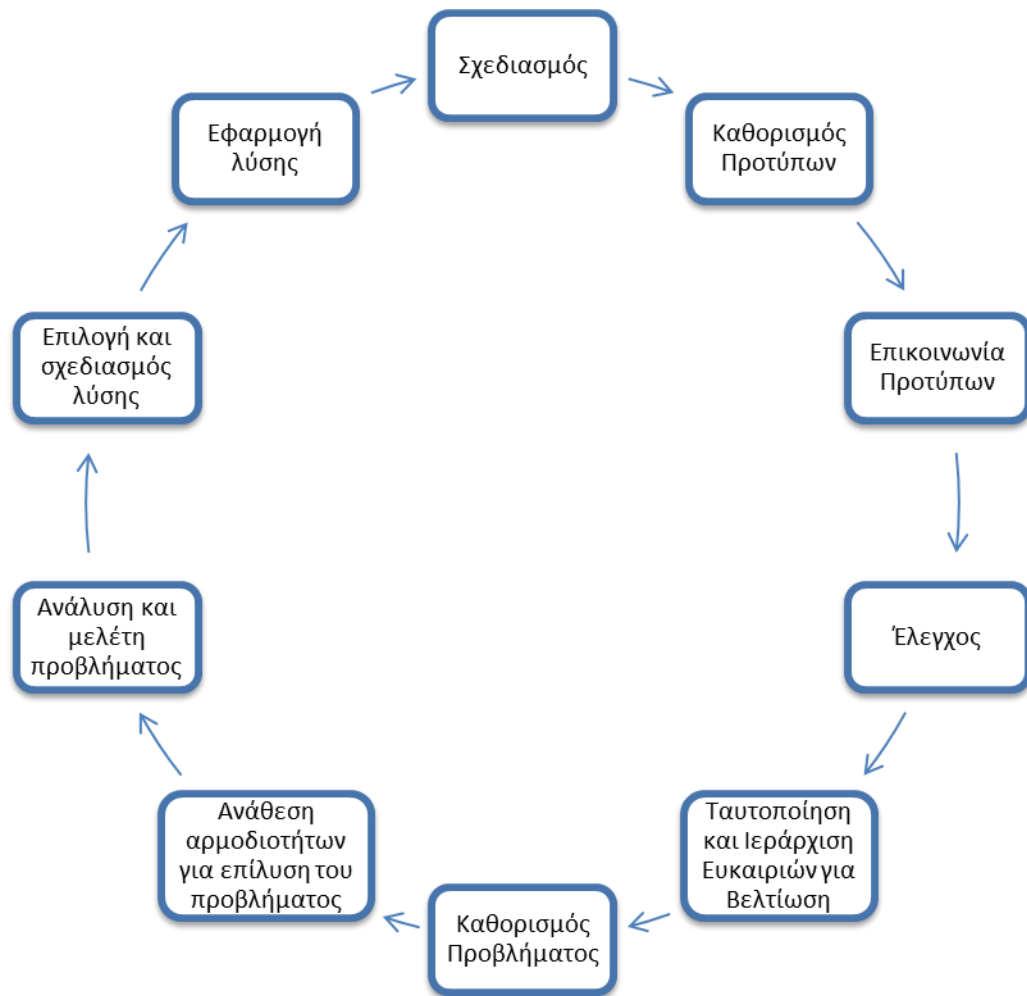
Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας αποτελεί σήμερα κύρια προτεραιότητα και έχει για όλους τους ενδιαφερομένους ιδιαίτερη σημασία αφού αναμφισβήτητα συνεπάγεται υγειονομικά, οικονομικά, κοινωνικά οφέλη, ενισχύοντας το αίσθημα ασφάλειας και την κοινωνική συνοχή και βελτιώνοντας την εικόνα του κράτους και της κοινωνίας σε εθνικό και διεθνές επίπεδο.

Οι ενδιαφερόμενοι δεν είναι μόνο οι χρήστες των υπηρεσιών υγείας-ασθενείς, είναι επίσης οι επαγγελματίες υγείας οι οποίοι παρέχουν την υγειονομική φροντίδα (γιατροί, νοσηλευτές, επιστήμονες, τεχνολόγοι, διοικητικοί), το κράτος, οι ασφαλιστικοί φορείς και η κυβέρνηση που επωμίζονται το κόστος των υπηρεσιών υγείας και, τέλος, η ίδια η κοινωνία στο σύνολό της. Συνεπώς, η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας μας ενδιαφέρει άμεσα όλους (21).

Η αξιολόγηση των υπηρεσιών υγείας και συνεπακόλουθα της ποιότητας είναι αναπόσπαστο κομμάτι της διαδικασίας βελτίωσης ποιότητας. Η διαδικασία αυτή έχει ως στόχο να εντοπίζει τα προβλήματα που υπάρχουν και να ενεργεί για βελτίωση της ποιότητας με βάση τα ευρήματα. Έχουν αναπτυχθεί αρκετά μοντέλα και τεχνικές για την εκτέλεση των διαδικασιών βελτίωσης ποιότητας, όπως είναι ο κύκλος PDCA – Plan – Do – Check – Act (γνωστός και ως Deming Cycle καθώς έγινε γνωστός από τον Edwards Deming) και ο Κύκλος Διασφάλισης Ποιότητας (Γράφημα 3)(43).

Όπως φαίνεται από τις πιο πάνω διαδικασίες η αξιολόγηση παίζει καταλυτικό ρόλο στην διαδικασία βελτίωσης της ποιότητας. Τόσο η αξιολόγηση όσο και η βελτίωση της ποιότητας είναι αναγκαία και έχει οφέλη για όλους (36, 44):

- ✓ Για τον ασθενή: υγειονομικά (έγκαιρη και σωστή διάγνωση, ενδεικνυόμενη θεραπεία, αποτροπή πιθανών επιπλοκών), οικονομικά (μείωση κόστους), κοινωνικά/ψυχολογικά (αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα θεραπείας, εμπάθεια)
- ✓ Για τους επαγγελματίες υγείας: αποτελεσματικότητα του έργου τους, ηθική ικανοποίηση, εμπιστοσύνη στις διαδικασίες και την οργανωτική δομή, νομική κατοχύρωση και ασφάλεια του έργου τους, σεβασμό και εμπιστοσύνη από τους ασθενείς και τις οικογένειες τους, μείωση του άγχους, κοινωνική ανοχή σε τυχόν λάθη
- ✓ Για τις υπηρεσίες υγείας: οικονομικά (μείωση λειτουργικού κόστους, εξοικονόμηση πόρων), λειτουργικά (αύξηση αποδοτικότητας, αποτελεσματική ροή διαδικασιών, ορθολογιστική χρήση των δομών), αναγνώριση, φήμη, αύξηση κύρους.
- ✓ Για το κράτος και το κοινωνικό σύνολο: οικονομικά (μείωση δαπανών, μείωση χρόνου αναμονής, μικρότερη χρονική διάρκεια αποχής από την εργασία), υγειονομικά (αύξηση παραγωγικότητας), ενίσχυση κοινωνικής συνοχής και ασφάλειας, αποδοχή και αναγνώριση του κοινωνικού κράτους σε διεθνές επίπεδο.



**Γράφημα 3: Κύκλος Διασφάλισης Ποιότητας(43)**

### **3.8. Η ποιότητα στα κλινικά εργαστήρια**

Η πρόληψη των ασθενειών, η αποκατάσταση, η βελτίωση ή η διατήρηση της καλής κατάστασης της υγείας των πολιτών προϋποθέτουν την ύπαρξη αποτελεσματικών υπηρεσιών. Η άμεση σύνδεση της υγείας με την ίδια την ύπαρξη και επιβίωση του ανθρώπου έχει ως αποτέλεσμα οι ανάγκες για φροντίδα υγείας να θεωρούνται πρωταρχικής σημασίας και ο άνθρωπος να προσπαθεί να τις ικανοποιεί με κάθε τρόπο.

Οι υπηρεσίες που παρέχονται από τα κλινικά εργαστήρια είναι πολύ σημαντικές για την διάγνωση, πρόγνωση, παρακολούθηση και θεραπεία των ασθενών. Η ποιότητα των εργαστηριακών υπηρεσιών επηρεάζει άμεσα την ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης. Τα εργαστηριακά αποτελέσματα επηρεάζουν κατά 70% την διάγνωση. Η εφαρμογή των συστημάτων ποιότητας στα κλινικά εργαστήρια έχει επεκταθεί τα τελευταία χρόνια και έχει ως στόχο να διασφαλίσει ακριβή, αξιόπιστα, αμερόληπτα και αμοιβαία αναγνωρίσιμα και αποδεκτά αποτελέσματα. Στα κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια, η βελτίωση της ποιότητας συνδέεται με την ελαχιστοποίηση των λαθών και των αποκλίσεων, την αύξηση της αξιοπιστίας και της ακρίβειας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων. Τα αξιόπιστα

εργαστηριακά αποτελέσματα οδηγούν στην εξασφάλιση της καταλληλότερης και πλέον επιτυχημένης θεραπευτικής αγωγής για τον ασθενή (6-8).

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4**

## **4. ΠΡΟΤΥΠΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ** **ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

Η δημιουργία μιας ενιαίας ευρωπαϊκής αγοράς στηρίζεται ουσιαστικά στην εξάλειψη, κάθε μορφής τεχνικών εμποδίων, τα οποία παρεμποδίζουν την διαδικασία ελεύθερης διακίνησης προϊόντων και υπηρεσιών μεταξύ των χωρών. Ανάμεσα στα εμπόδια αυτά ήταν και το θέμα των προτύπων και της πιστοποίησης. Η κάθε χώρα είχε καθιερώσει τα δικά της πρότυπα τα οποία όμως σε πολλές περιπτώσεις δεν έρχονταν σε συμφωνία μεταξύ των χωρών.

Η ανάγκη για διευκόλυνση της διεθνούς ανταλλαγής προϊόντων και υπηρεσιών, της συνεργασίας μεταξύ κρατών σε επίπεδο επιστημονικό, τεχνολογικό, οικονομικό, οδήγησαν στην ανάπτυξη της τυποποίησης, καθώς και στο σχεδιασμό και εφαρμογή διεθνών προτύπων.

### **4.1.Ανασκόπηση και σύντομη περιγραφή των πρότυπων συστημάτων διαχείρισης ποιότητας**

Με την έκρηξη της βιομηχανικής επανάστασης και την καθιέρωση των επιθεωρητών/εποπτών στην παραγωγική διαδικασία δημιουργήθηκε η ανάγκη για την δημιουργία προτύπων τα οποία να καθορίζουν τις προδιαγραφές. Το 1920 αναπτύχθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο το Πρότυπο Πυρομαχικών (Def Stan 13/131) ένα από τα πρώτα Πρότυπα Ποιότητας.

Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης ISO, είναι η παγκόσμια ομοσπονδία των εθνικών φορέων τυποποίησης. Ιδρύθηκε το 1947 από αντιπροσωπείες 25 χωρών και έχει εκδώσει μέχρι σήμερα περισσότερα από 19.500 διεθνή πρότυπα.

Ως παγκόσμια ομοσπονδία οργανισμών εθνικών προτύπων με έδρα τη Γενεύη, κατόπιν ενεργειών της τεχνικής επιτροπής ISO/TC 176 για σύνταξη κανόνων των συστημάτων Διοίκησης Ποιότητας, εκδίδονται τα πρώτα πρότυπα της σειράς ISO 9000:1987 και περιλάμβαναν τα πρότυπα ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 και ISO 9004.. Τα πρότυπα της σειράς ISO 9000:1987 επικυρώνονται από την Επιτροπή Ευρωπαϊκών Προτύπων CEN ως Ευρωπαϊκά πρότυπα με την ονομασία EN 29000:1987. Τα πρότυπα αυτά βρήκαν διεθνή απήχηση από οργανισμούς ανά τον κόσμο, που τα εφάρμοζαν και τα πιστοποιούσαν και στηρίζονται στην ιδέα της συνεχούς βελτίωσης. Η σειρά ISO 9000 εξετάζει διάφορες πτυχές της διαχείρισης της ποιότητας και παρέχει καθοδήγηση και εργαλεία για τις επιχειρήσεις και τους οργανισμούς που θέλουν να εξασφαλίσουν ότι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες τους ανταποκρίνονται με συνέπεια στις απαιτήσεις των πελατών, καθώς και ότι η ποιότητα βελτιώνεται σταθερά.

Το 1994, ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO) αναθεώρησε τη σειρά προτύπων ISO 9000 του 1987 και στη συνέχεια το 2000, η Τεχνική Επιτροπή 176 του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO) αναθεώρησε και πάλι τα πρότυπα της σειράς ISO 9000 της 2ης έκδοσης του 1994, προκειμένου αυτά να εξυπηρετούν καλύτερα τις σύγχρονες ανάγκες των οργανισμών. Με την αναθεώρηση αυτή, καταργήθηκαν τα πρότυπα ISO 9002 και ISO 9003



και υπερκαλύφθηκαν από το ISO 9001. Πρόσφατα κυκλοφόρησε η τελευταία έκδοση του ISO 9001:2015 για να αντικαταστήσει το ISO9001:2008. Το ISO 9001: 2015 καθορίζει τα κριτήρια για ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας και μπορεί να χρησιμοποιηθεί από οποιοδήποτε οργανισμό, μικρό ή μεγάλο, ανεξάρτητα από το πεδίο δραστηριότητάς του. Στην πραγματικότητα, υπάρχουν πάνω από ένα εκατομμύριο επιχειρήσεις και οργανισμούς σε περισσότερες από 170 χώρες, πιστοποιημένες με ISO 9001. Το πρότυπο αυτό βασίζεται σε ορισμένες αρχές διαχείρισης ποιότητας, εστιάζοντας στον πελάτη, τα κίνητρα και τις επιπτώσεις της ανώτατης διοίκησης, τη διαδικασία προσέγγισης και τη συνεχή βελτίωση και έχει ως στόχο να διασφαλίσει ότι οι πελάτες θα αποκτήσουν σταθερή, καλής ποιότητας προϊόντα και υπηρεσίες. Αυτό με τη σειρά του φέρνει πολλά επιχειρηματικά και οικονομικά οφέλη στην επιχείρηση. (30).

Το ISO 9001 καθορίζει απαιτήσεις για τον οργανισμό ασχέτως με το είδος προϊόντος που παρέχει. Δεν καθορίζει απαιτήσεις για το ίδιο το προϊόν. Επομένως, αποσκοπεί στην πιστοποίηση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας του οργανισμού και όχι στην πιστοποίηση του προϊόντος που παρέχει ο οργανισμός. Συνεπώς η σειρά ISO 9000 ήταν μη επαρκής για την κάλυψη των τεχνικών θεμάτων. Το 1989, ο Ευρωπαϊκός φορέας τυποποίησης (CEN/CENELEC) εκδίδει ένα νέο πρότυπο, το EN 45001 με τίτλο «γενικά κριτήρια για τη λειτουργία των εργαστηριακών δοκιμών». Το EN 45001 αποτελεί ένα εξειδικευμένο πρότυπο το οποίο καλύπτει τις αρχές και τις απαιτήσεις ενός διαπιστευμένου εργαστηρίου δοκιμών τόσο διοικητικά όσο και τεχνικά ως προς την ικανότητα του να εκτελεί συγκεκριμένες δοκιμές. Το πρότυπο αυτό όμως παρουσίαζε σοβαρές ελλείψεις και έτσι για την κάλυψη τους εκδίδεται ο οδηγός ISO/IEC 25:1990 με τίτλο «Γενικές απαιτήσεις για τη επάρκεια των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων». Στη συνέχεια κατά την αναθεώρηση του προτύπου EN 45001:1989 και του οδηγού ISO/IEC 25:1990 δημιουργήθηκε το πρότυπο ISO/IEC 17025:1999 το οποίο αποτελεί πρότυπο διαπίστευσης εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων.

Η ιδιαιτερότητα της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας επιβάλλει την θέσπιση ειδικών απαιτήσεων / προτύπου για το διαγνωστικό-κλινικό εργαστήριο λόγω της λειτουργικής διασύνδεσης με το κλινικό ιατρικό προσωπικό αλλά και με τους ίδιους τους ασθενείς.

Το πρότυπο ISO DIS 15189 ετοιμάζεται το 2000 και στη συνέχεια, αναθεωρείται από την τεχνική επιτροπή TC 212 του διεθνούς οργανισμού τυποποίησης ISO και εκδίδεται το πρότυπο ISO 15189:2003 (Medical laboratories-Particular requirement for quality and competence) το οποίο περιγράφει όλες τις απαιτήσεις για ποιότητα και επάρκεια των κλινικών εργαστηρίων. Στη συνέχεια το πρότυπο αναθεωρήθηκε ξανά το 2007 και η πιο πρόσφατη έκδοση είναι αυτή του 2013 (31). Το πρότυπο, εκτός από τις διοικητικές απαιτήσεις, αναπτύσσει θέματα όπως τεχνικές προδιαγραφές, απαιτήσεις σε θέματα προσωπικού, εγκαταστάσεων και περιβαλλοντικών συνθηκών, εξοπλισμού και προμηθειών, προ-αναλυτικών, αναλυτικών και μετα-αναλυτικών διαδικασιών (8, 10). Σήμερα, το ISO15189 εφαρμόζεται σε περισσότερο από 60 χώρες και αναγνωρίζεται ως η πλέον αποτελεσματική οδός για την ολοκληρωμένη διασφάλιση ποιότητας ενός κλινικού εργαστηρίου (9).

**Πίνακας 1: Συστήματα ποιότητας για ένα ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης που εφαρμόζονται διεθνώς**

| <b>ΠΡΟΤΥΠΟ</b>   | <b>ΤΟΜΕΑΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ</b>  |
|--|--|
| <b>ISO9001: Quality management</b><br>Τρέχουσα έκδοση: ISO9001:2015  | Το ISO 9001 καθορίζει τα κριτήρια για ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από οποιονδήποτε οργανισμό, ανεξάρτητα μεγέθους και πεδίου δραστηριοτήτων. Το πρότυπο αυτό βασίζεται σε μια σειρά αρχών διαχείρισης ποιότητας; Εστιάζει στην ικανοποίηση των πελατών, στα κίνητρα και στις επιπτώσεις της διοίκησης και στην συνεχή βελτίωση. Η χρήση του ISO 9001 από ένα οργανισμό διασφαλίζει σταθερή και καλή ποιότητα προϊόντων και υπηρεσιών, η οποία με τη σειρά της έχει θετικές επιπτώσεις για την επιχείρηση.  |
| <b>ISO15189: Medical laboratories- Particular requirement for quality and competence</b><br>Τρέχουσα έκδοση: ISO15189:2012 | Το ISO 15189 καθορίζει τα κριτήρια για ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας και τις απαιτήσεις για ποιότητα και επάρκεια των κλινικών εργαστηρίων.  |
| <b>ISO14001: Environmental management systems</b><br>Τρέχουσα έκδοση: ISO14001:2015  | Το ISO 14001 καθορίζει τις απαιτήσεις για ένα σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης που θα επιτρέψει σε έναν οργανισμό να αναπτύξει και να εφαρμόσει ένα αποτελεσματικό σύστημα διαχείρισης των πιθανών επιπτώσεων στο φυσικό περιβάλλον καθώς και στην υγεία και ασφάλεια των ανθρώπων στο σύνολο των λειτουργιών της. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από οποιονδήποτε οργανισμό ανεξάρτητα από τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται. Η έκταση της εφαρμογής εξαρτάται από την φύση των δραστηριοτήτων του οργανισμού, τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που προσφέρει και τις συνθήκες κάτω από τις οποίες λειτουργεί. Στον χώρο της υγείας η περιβαλλοντική διαχείριση περιλαμβάνει: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Διαχείριση ενεργειακών πόρων</li> <li>✓ Απόρριψη κλινικών αποβλήτων</li> <li>✓ Απόρριψη χημικών/τοξικών ουσιών</li> <li>✓ Σωστή φύλαξη φαρμάκων και χημικών ουσιών</li> <li>✓ Ανακύκλωση</li> </ul> |
| <b>BS OHSAS 18001: Occupational and Health Safety</b>  | Το πρότυπο BS OHSAS 18001 αποτελεί ένα πλαίσιο διαχείρισης θεμάτων ασφάλειας και υγείας στον χώρο εργασίας. Η εφαρμογή του συμβάλει στην επίτευξη των καλύτερων δυνατών συνθηκών εργασίας, στην αναγνώριση του κινδύνου, αποτίμηση και μείωση του ρίσκου καθώς και στην ικανοποίηση των νομικών απαιτήσεων.  |
| <b>ISO/IEC 27001: Information security management</b><br>Τρέχουσα έκδοση: ISO / IEC 27001: 2013                            | Το πρότυπο ISO 27001 καθορίζει τις απαιτήσεις για τον καθορισμό, την εφαρμογή, τη διατήρηση και τη συνεχή βελτίωση ενός συστήματος διαχείρισης ασφάλειας πληροφοριών (Information Security Management System - ISMS). Σε αυτό περιλαμβάνονται διαδικασίες, οικονομικές πληροφορίες, πνευματική ιδιοκτησία, προσωπικά δεδομένα εργαζομένων και ασθενών, απόρρητο ιατρικής διάγνωσης κτλ.  |
| <b>ISO/IEC 20000 Information technology - Service management</b>   | Το ISO / IEC 20000 είναι ένα σύστημα διαχείρισης των υπηρεσιών πληροφορικής. Η σειρά αυτή αποτελείται από 10 μέρη (ISO / IEC 20000-1:2011 - ISO / IEC 20000-10: 2013).   |

Για ένα ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας από ένα κλινικό εργαστήριο πέραν από την εφαρμογή του ISO15189, είναι πολύ σημαντική η εφαρμογή και κάποιων άλλων

προτύπων όπως: ISO14001, BS OHSAS 18001, ISO/IEC 27001 και ISO/IEC 20000. Τα πρότυπα αυτά αναλύονται στον Πίνακα 1.

## 4.2. Διαπίστευση

Η Διαπίστευση είναι η διαδικασία αναγνώρισης από εξουσιοδοτημένο σώμα ότι ένας φορέας έχει την επάρκεια να διεξάγει καθορισμένες δραστηριότητες και έτσι τεκμηριώνεται η αξιοπιστία της προσφερόμενης υπηρεσίας. Η διαπίστευση των εργαστηρίων είναι ιδιαίτερα σημαντική καθώς σε αρκετές περιπτώσεις η νομοθεσία εισάγει την ανάγκη επαρκούς και αξιόπιστης εργαστηριακής υποδομής. Με τη Διαπίστευση αξιολογείται η τεχνική επάρκεια προσωπικού και υποδομής για τη διεξαγωγή καθοριζομένων στην κάθε περίπτωση δραστηριοτήτων.

Η διαπίστευση αποτελεί παγκοσμίως τον ακρογωνιαίο λίθο αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ένα νομικό ή φυσικό πρόσωπο διαπιστεύεται όταν τεκμηριώνει, μέσω καθορισμένων διαδικασιών, ότι ασκεί συγκεκριμένες δραστηριότητες με υπευθυνότητα, αμεροληψία και τεχνική επάρκεια σύμφωνα με τις απαιτήσεις, αφ' ενός μεν της τυποποίησης (διεθνή ή/και εθνικά πρότυπα), αφ' ετέρου των ειδικών κανονιστικών απαιτήσεων.

Στη σύγχρονη κοινωνία η κατανόηση από τον καταναλωτή των δικαιωμάτων του και από τις αρμόδιες αρχές των υποχρεώσεών τους δίνει στη διαπίστευση πολύ μεγαλύτερη σημασία, καθιστώντας την ένα απαραίτητο εργαλείο στα πλαίσια της ενωμένης Ευρωπαϊκής Αγοράς. Η λειτουργία διαπιστευμένων εργαστηρίων στηρίζει την ελεύθερη διακίνηση προϊόντων, πέρα από τα εθνικά σύνορα.

Η εφαρμογή προτύπων στα κλινικά εργαστήρια συμβάλλει στην εδραίωση σχέσεων εμπιστοσύνης μεταξύ τόσο του Εργαστηρίου και των ασθενών αλλά και των κλινικών ιατρών. Αυτό οδηγεί σε μια ελεύθερη διακίνηση των υπηρεσιών των κλινικών εργαστηρίων διεθνώς, αποδοχή και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων καθώς επίσης ευνοεί τον υγιή ανταγωνισμό ανάμεσα στα κράτη μέλη (9).

## 4.3. Φορείς Διαπίστευσης

Σε κάθε χώρα έχει συσταθεί και λειτουργεί ένας εθνικός φορέας διαπίστευσης. Με βάση τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 765/2008 που αφορά τη διαπίστευση, σε κάθε κράτος-μέλος θεσμοθετείται η ισοδύναμη αξιοπιστη λειτουργία του μοναδικού εθνικού φορέα διαπίστευσης, ο οποίος δεσμεύεται για πλήρη συμμόρφωση με το διεθνές πρότυπο ISO/IEC 17011:2004. Στην Κύπρο τον ρόλο του Εθνικού Φορέα Διαπίστευσης έχει αναλάβει ο Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας (ΚΟΠΠ / CYS-CYSAB) ο οποίος ιδρύθηκε το 2002 και λειτουργεί κάτω από την αιγίδα του Υπουργείου Εμπορίου και Βιομηχανίας και Τουρισμού. Ο ΚΟΠΠ, λειτουργεί με βάση τον περί Τυποποίησης, Διαπίστευσης και Τεχνικής Πληροφόρησης Νόμο (Ν156(Ι)/2002). Σύμφωνα με την νομοθεσία, ο ΚΟΠΠ αποτελεί τη νομική οντότητα στο πλαίσιο της οποίας λειτουργεί ο Κυπριακός Φορέας Διαπίστευσης με παροχή υπηρεσιών σε:

- ✓ Εργαστήρια Δοκιμών (συμπεριλαμβάνονται Κλινικά Εργαστήρια)
- ✓ Εργαστήρια Διακριβώσεων
- ✓ Φορείς Ελέγχου
- ✓ Φορείς Πιστοποίησης Προϊόντων (συμπεριλαμβάνονται Φορείς Πιστοποίησης Βιολογικών Προϊόντων)
- ✓ Φορείς Πιστοποίησης Συστημάτων
- ✓ Περιβαλλοντικούς επαληθευτές

Ο ΚΟΠΠ είναι ο επίσημος εκπρόσωπος της Κυπριακής Δημοκρατίας στα πιο κάτω Ευρωπαϊκά και Διεθνή βήματα:

- ✓ Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση (EA)
- ✓ Διεθνής Συνεργασία για τη Διαπίστευση Εργαστηρίων (ILAC-international Laboratory Cooperation)
- ✓ Μόνιμη Επιτροπή για την Τεχνική Πληροφόρηση
- ✓ Επιτροπή Αρμόδιων Αρχών για την Αξιολόγηση της Πιστότητας (IMP)
- ✓ Επιτροπή για Τεχνικούς Φραγμούς στο Εμπόριο του Διεθνούς Οργανισμού Εμπορίου

#### **4.4. Διαπίστευση Κλινικού Εργαστηρίου**

Όπως προαναφέρθηκε, στον τομέα της υγείας η έννοια της ποιότητας παρουσιάζει μια ιδιαιτερότητα σε σχέση με τις άλλες υπηρεσίες, καθώς δεν αποσκοπεί στο κέρδος αλλά στη διατήρηση της υγείας και της ζωής (33).

Η συνεχής βελτίωση των κλινικών εργαστηριακών υπηρεσιών έρχεται μέσα από την υιοθέτηση και εφαρμογή των προτύπων ποιότητας επηρεάζοντας άμεσα την ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης. Τα εργαστηριακά αποτελέσματα επηρεάζουν το 70% των ιατρικών διαγνώσεων (35). Η εφαρμογή των συστημάτων ποιότητας στα κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια, η οποία επεκτείνεται αρκετά τα τελευταία χρόνια, έχει σχεδιαστεί με στόχο την εξασφάλιση ότι θα παρέχονται ακριβή, αξιόπιστα, αμερόληπτα, αμοιβαία αναγνωρίσιμα και αποδεκτά αποτελέσματα (6, 8).

Η διαπίστευση ενός εργαστηρίου ενισχύει την εμπιστοσύνη του εργαστηρίου με τους ασθενείς αλλά και τους κλινικούς γιατρούς. Η εφαρμογή των προτύπων στα κλινικά εργαστήρια προκύπτει από την ανάγκη για τεκμηρίωση και αμοιβαία αναγνώριση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων που παρέχονται. Αυτό οδηγεί σε ελεύθερη διακίνηση των υπηρεσιών διεθνώς, εναρμόνιση με ομοιόμορφες οδηγίες εφαρμογής, αποδοχή και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων σε όλο τον κόσμο. Ταυτόχρονα προάγει τον υγιή ανταγωνισμό μεταξύ των χωρών, κάτι που τελικά θα είναι προς όφελος του "πελάτη-ασθενή» (36, 37).

Στη σύγχρονη ιατρική πρακτική, η κλινικά εργαστηριακά αποτελέσματα γίνονται ολοένα και πιο σημαντικά για τη διάγνωση, την πρόγνωση, την παρακολούθηση και την θεραπευτική αγωγή των ασθενών. Ως εκ τούτου, η απαίτηση για ακριβή και αξιόπιστα εργαστηριακά αποτελέσματα είναι προφανής και αναγκαία και η διαπίστευση αποτελεί το μέσο διασφάλισης της (38).

Η διαπίστευση ενός κλινικού εργαστηρίου διασφαλίζει:

- ✓ Την εύρυθμη εσωτερική λειτουργία του εργαστηρίου σε διοικητικό και τεχνικό επίπεδο.
- ✓ Την τεχνική επάρκεια, την ορθή εργαστηριακή πρακτική και την αξιοπιστία των εργαστηριακών μετρήσεων.
- ✓ Την μείωση των εργαστηριακών λαθών.
- ✓ Την μείωση του κόστους λειτουργίας του εργαστηρίου
- ✓ Έγκαιρα αποτελέσματα που συμβάλλουν στην έγκαιρη διάγνωση και αποτελεσματικότερη θεραπεία.
- ✓ Τον υγιή ανταγωνισμό σε εθνικό και διεθνές επίπεδο.

Το πρότυπο ποιότητας ISO σύμφωνα με το οποίο οφείλει να διαπιστευτεί ένα κλινικό εργαστήριο είναι το ISO 15189. Το ISO15189 - Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence, είναι ένα διεθνώς αναγνωρισμένο πρότυπο που περιγράφει τις ειδικές απαιτήσεις ποιότητας και επάρκειας για τα κλινικά εργαστήρια. Οι κύριες απαιτήσεις του προτύπου αυτού διακρίνονται σε δύο κύρια κεφάλαια, τις Διοικητικές (Κεφάλαιο 4) και τις Τεχνικές (Κεφάλαιο 5) απαιτήσεις. Το ISO 15189 αναπτύχθηκε για πρώτη φορά το 2003 με βάση το ISO 17025 και το ISO9001, αναθεωρήθηκε το 2007 και η τελευταία έκδοση δημοσιεύθηκε το 2012 (31). Σήμερα, το πρότυπο αυτό εφαρμόζεται σε περισσότερες από 60 χώρες και έχει αναγνωριστεί ως η πιο αποτελεσματική οδός για την ολοκληρωμένη διασφάλιση της ποιότητας στην κλινικών εργαστηρίων (10).

Εκτός από την πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO, τα τελευταία χρόνια έχουν αναπτυχθεί πρότυπα και διαδικασίες διαπίστευσης που αναφέρονται σε βεβαίωση επάρκειας δοκιμών σε εξειδικευμένους τομείς της κλινικής διάγνωσης. Τέτοια πρότυπα είναι το EFI (European Federation of Immunogenetics) της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Ανοσογενετικής για εργαστήρια ιστοσυμβατότητας, το CAP (College of American Pathologists) και άλλα (10).

## **4.5. Ανάγκες που πρέπει να καλυφθούν και κόστος από πλευράς της επιχείρησης**

### **4.5.1. Κόστος**

Το κόστος της ανάπτυξης και εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας κατά ISO 9001:2015 εξαρτάται από την φύση και το μέγεθος του οργανισμού, αλλά περιληπτικά αναλύεται στις εξής συνιστώσες:

A. Κόστος σχεδιασμού, ανάπτυξης, εγκατάστασης και πιστοποίησης

- Προμήθεια εξοπλισμού που τυχόν απαιτείται, ειδικά για την λειτουργία του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (πχ. εξοπλισμός μετρήσεων, εφαρμογές λογισμικού διαχείρισης, κ.λ.π.)
- Προμήθεια των απαιτούμενων προτύπων από τον οργανισμό ISO ή από τον Κυπριακό Οργανισμό Τυποποίησης.

- Ανάγκες ανθρώπινου δυναμικού και κόστος απασχόλησης υφιστάμενου προσωπικού για εκπαίδευση
- Αμοιβές εξωτερικών συμβούλων (αν χρειάζεται)
- Κόστος επιθεώρησης από τον φορέα πιστοποίησης.

#### B. Κόστος εφαρμογής μετά την πιστοποίηση

- Δαπάνες για την υλοποίηση των στόχων ποιότητας
- Κόστος επιπλέον απασχόλησης του προσωπικού για διατμηματική επικοινωνία, συμπλήρωση αναφορών, τήρηση αρχείων, κ.λπ. σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας

### 4.5.2. Ανθρώπινο Δυναμικό

Η διοίκηση του οργανισμού θα πρέπει να ορίσει ένα άτομο της διοίκησης υπεύθυνο για την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας. Ο διορισμός ενός ατόμου ως Υπευθύνου Ποιότητας (Quality Manager), από το υφιστάμενο προσωπικό ή πρόσληψη νέου ατόμου, απαιτείται.

Το υφιστάμενο προσωπικό θα πρέπει να ενημερωθεί για την σημαντικότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας και την Πολιτική Ποιότητας του οργανισμού. Το εκπαιδευτικό και επαγγελματικό υπόβαθρο των εργαζομένων πρέπει να αξιολογηθεί και στη συνέχεια τα άτομα πρέπει να λάβουν την ανάλογη εκπαίδευση. Η εκπαίδευση του προσωπικού περιλαμβάνει 2 στάδια:

#### A. Κατά την φάση του σχεδιασμού, ανάπτυξης, και αρχικής εφαρμογής (πριν την πιστοποίηση)

- ✓ Αρχική ενημέρωση σχετικά με την εφαρμογή Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας
- ✓ Αναλυτική και σχολαστική ενημέρωση και εκπαίδευση σχετικά με:
  - Αρμοδιότητες και υπευθυνότητες
  - Τυποποίηση εργασίας (διαδικασίες, οδηγίες εργασίας, έντυπα συστήματος)

#### B. Συνεχής εκπαίδευση κατά την λειτουργία του συστήματος (μετά την πιστοποίηση)

- ✓ Συνεχής παρακολούθηση της εκτέλεσης των εργασιών και υποστήριξη του προσωπικού όπου απαιτείται
- ✓ Τακτική αξιολόγηση προσωπικού και εντοπισμός αναγκών εκπαίδευσης
- ✓ Προγραμματισμός και υλοποίηση εκπαιδευτικών προγραμμάτων

### 4.5.3. Υποδομή

Ο οργανισμός θα πρέπει να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις του προτύπου ως προς:

- ✓ Κτηριακές εγκαταστάσεις
- ✓ Τήρηση Κανόνων Ασφάλειας και Υγείας
- ✓ Απαιτούμενος εξοπλισμός, Συσκευές παρακολούθησης και μέτρησης (διακριβωμένες από πιστοποιημένο οργανισμό)

#### **4.5.4. Χρόνος**

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας είναι το άτομο το οποίο θα επενδύσει τον περισσότερο χρόνο στην ανάπτυξη, εφαρμογή και συντήρηση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας μαζί με τα άτομα του τμήματος του καθώς και τους υπευθύνους των επιμέρους τμημάτων. Το υπόλοιπο προσωπικό του οργανισμού αρχικά θα πρέπει να αφιερώνει ένα μεγάλο ποσοστό του χρόνου του στην εκπαίδευση και στην συνέχεια μετά την πιστοποίηση στη συντήρηση του συστήματος αλλά και στην συνεχιζόμενη εκπαίδευση.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5**



## **5. Η ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΤΟΥ ΚΑΡΑΪΣΚΑΚΕΪΟΥ** **ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ**

### **5.1. Περιγραφή υπάρχουσας κατάστασης**

Το Καραϊσκάκειο Ίδρυμα είναι ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός που αρχικά συστάθηκε με κύριο στόχο την οργάνωση και διαχείριση ενός Αρχείου Δοτών Μυελού των Οστών. Σήμερα, παράλληλα με το Αρχείου Δοτών Μυελού των Οστών και το Αρχείο Αίματος Ομφάλιου Λώρου, λειτουργεί ως διαγνωστικό και ερευνητικό κέντρο, εξυπηρετώντας αποτελεσματικά και άμεσα, τις ανάγκες των ασθενών με αιματολογικές κακοήθειες (11). Οι δραστηριότητες του Καραϊσκάκειου Ιδρύματος ως ένα κλινικό εργαστήριο σε συνδυασμό με τις ανάγκες της εποχής επιβάλλουν στο εργαστήριο την διαπίστευση κατά ISO15189. Ταυτόχρονα, οι δραστηριότητες του ως Αρχείο Δοτών Μυελού των Οστών και Αρχείου Αίματος Ομφάλιου Λώρου και η συμμετοχή του στο BMDW (Bone Marrow Donors Worldwide) και στο International NetCord Foundation απαιτεί την διαπίστευση του εργαστηρίου από τους φορείς διαπίστευσης WMDA και EFI.

Η Διεθνής Ένωση Αρχείων Δοτών Μυελού των Οστών (World Marrow Donor Association, WMDA) είναι μια παγκόσμια εθελοντική οργάνωση αρχείων δοτών μυελού των οστών και τραπεζών αίματος ομφάλιου λώρου, με στόχο την προώθηση της παγκόσμιας συνεργασίας για την πιο αποτελεσματική και ορθή διαδικασία εξεύρεσης και παροχής μοσχευμάτων για αλλογενή μεταμόσχευση μυελού των οστών. Το Καραϊσκάκειο Ίδρυμα είναι μέλος του WMDA από το 2000 και το Κυπριακό Αρχείο ήταν από τα πρώτα αρχεία στο κόσμο που εξασφάλισε διαπίστευση από τον οργανισμό αυτό το 2008. Τα πρότυπα του WMDA, αποσκοπούν στη βελτίωση της ποιότητας των αρχείων που βοηθούν στην διαδικασία εξεύρεσης δότη διεθνώς για αλλογενή μεταμόσχευση. Παράλληλα με την διαπίστευση από άλλους διεθνείς οργανισμούς, η διαπίστευση από το WMDA διασφαλίζει την συμμόρφωση του αρχείου με το WMDA πρότυπο. Το πρότυπο έχει ως στόχο την διασφάλιση της ποιότητας των διαδικασιών που απαιτούνται για την λήψη των αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων σε σύντομο χρόνο, καλή ποιότητα, ικανοποιητική ποσότητα διατηρώντας ταυτόχρονα την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών δότη και ασθενή (11, 12).

Η Ευρωπαϊκή Συνομοσπονδία Ανοσογενετικής (European Federation of Immunogenetics, EFI) είναι μια επίσημη οργάνωση με στόχο την ανάπτυξη της Ανοσογενετικής ως μια υποειδικότητα της εργαστηριακής ιατρικής προωθώντας την έρευνα και την εκπαίδευση στον τομέα αυτό. Το εργαστήριο Ανοσογενετικής του Καραϊσκάκειου Ιδρύματος εξασφάλισε πιστοποίηση από την Ευρωπαϊκή Συνομοσπονδία Ανοσογενετικής το 2004. Το πρότυπο EFI έχει ως στόχο την διασφάλιση της αξιοπιστίας και της ακρίβειας σε αναλύσεις ιστοσυμβατότητας σε συνδυασμό με την χρήση της τρέχουσας τεχνολογίας. Τα εργαστήρια πρέπει να πληρούν αυτά τα κριτήρια για να μπορούν τα αποτελέσματα τα οποία παράγουν να θεωρούνται αποδεκτά (11, 13).

Το κάθε εργαστήριο με άδεια λειτουργίας στην Κύπρο οφείλει επίσης να συμμορφώνεται με την κυπριακή νομοθεσία. Στην περίπτωση του Καραϊσκάκειου Ιδρύματος υπάρχουν δυο νομοθεσίες που ορίζουν την λειτουργία του, ο Νόμος περί εγγραφής και λειτουργίας κλινικών

εργαστηρίων του 1988 καθώς και ο νόμος περί ιστών και κυττάρων του 2007 (14, 15). Σύμφωνα με όσα προαναφέρθηκαν, το Καραϊσκάκειο Ίδρυμα οφείλει να συμμορφώνεται με τους κανόνες του ISO 15189:2012 αλλά ταυτόχρονα να ακολουθεί τους κανονισμούς του WMDA, του EFI και της κυπριακής νομοθεσίας.

Το Καραϊσκάκειο Ίδρυμα διαχωρίζεται σε τρεις πυλώνες οι οποίοι είναι το Αρχείο, το Διαγνωστικό Εργαστήριο Αιματολογίας και Ανοσογενετικής και το Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης. Το Αρχείο είναι διαπιστευμένο από τον φορέα διαπίστευσης WMDA από το 2008 και από τον φορέα NetCord από το 2016. Το εργαστήριο Ανοσογενετικής είναι διαπιστευμένο από τον φορέα EFI από το 2004. Ως εκ τούτου, τα τμήματα αυτά είναι δομημένα, συμμορφώνονται και ακολουθούν τα πρότυπα αυτών των οργανισμών πιστοποίησης. Το Διαγνωστικό Εργαστήριο Αιματολογίας ακολουθεί πολλές από τις απαιτήσεις του ISO, αλλά όχι σε μια τυποποιημένη γραπτή μορφή.

Ως εκ τούτου το σύστημα ποιότητας το οποίο ενδείκνυται να εφαρμοστεί είναι ένα σύστημα το οποίο να ακολουθεί την δομή και τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189:2012, το οποίο δεν είναι εξειδικευμένο και μπορεί να καλύψει όλα τα τμήματα, αλλά ταυτόχρονα να ενσωματωθούν σε αυτό και οι απαιτήσεις των άλλων προτύπων.

## **5.2. Η εισαγωγή ενός Συστήματος Ποιότητας**

### **5.2.1. Στάδια Ανάπτυξης και Εφαρμογής Ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας και Διαπίστευση**

#### **A. Διαγνωστική Μελέτη**

1. Καθορισμός περιοχών διερεύνησης (βάση της οργανωτικής δομής της εταιρείας)
2. Αποτύπωση δραστηριοτήτων
3. Αποτύπωση της υπάρχουσας τυποποίησης – τεκμηρίωσης

#### **B. Σχεδιασμός Συστήματος**

1. Καθορισμός των δραστηριοτήτων που θα ενταχθούν στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας
2. Αρχική εκτίμηση των απαιτούμενων διαδικασιών ανά δραστηριότητα
3. Προετοιμασία του καταλόγου Διαδικασιών

#### **Γ. Προετοιμασία Τεκμηρίωσης**

1. Συγγραφή του Εγχειριδίου Ποιότητας
2. Συγγραφή της περιγραφής των διαδικασιών
3. Συγγραφή των Οδηγιών Εργασίας
4. Σχεδίαση των εντύπων του συστήματος

#### Δ. Εφαρμογή Συστήματος

1. Έναρξη εφαρμογής σε καθορισμένη ημερομηνία σε όλα τα τμήματα της εταιρείας, αφού πρώτα γίνει η ενημέρωση και η αρχική εκπαίδευση του προσωπικού
2. Εφαρμογή των διαδικασιών
3. Συμπλήρωση των κατάλληλων εντύπων και τήρηση των προβλεπόμενων αρχείων
4. Δοκιμαστική λειτουργία για τρεις τουλάχιστον μήνες
5. Εκπαίδευση προσωπικού

#### Ε. Επιθεώρηση Συστήματος

1. Επιθεώρηση στις εγκαταστάσεις της εταιρείας, από ανεξάρτητο επιθεωρητή (ή ομάδα επιθεωρητών) προερχόμενο από τον φορέα πιστοποίησης που θα επιλεγεί. Στις περισσότερες περιπτώσεις ολοκληρώνεται σε μια εργάσιμη ημέρα. Περιλαμβάνει την εξέταση των αρχείων και συνεντεύξεις με τους υπευθύνους των τμημάτων. Είναι δυνατόν να ορισθούν διορθωτικές ενέργειες που θα πρέπει να υλοποιήσει η εταιρεία σε συγκεκριμένες προθεσμίες, ώστε να καλυφθούν όλες οι απαιτήσεις του προτύπου.

#### ΣΤ. Πιστοποίηση Συστήματος

1. Εφόσον κατά την επιθεώρηση αποδειχθεί ότι το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της εταιρείας καλύπτει τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189:2012, ο φορέας πιστοποίησης εκδίδει το σχετικό πιστοποιητικό (certificate) και καταχωρεί την εταιρεία στον κατάλογο των πιστοποιημένων πελατών του.
2. Σε όλη την διαδικασία συμμετέχουν ο υπεύθυνος διαχείρισης ποιότητας, ο εξωτερικός σύμβουλος (αν υπάρχει) και οι υπεύθυνοι των τμημάτων.

Το τμήμα ποιότητας σε συνεργασία με τους διοικητικούς και τεχνικούς υπευθύνους των τμημάτων καθόρισαν μια ομάδα διαπίστευσης. Το πρώτο ζήτημα που είχε να αντιμετωπίσει η ομάδα, είναι να αποφασίσει αν κάθε τμήμα θα αναπτύξει το δικό του σύστημα ποιότητας ή αν όλα τα τμήματα θα υποβάλουν αίτηση για διαπίστευση ως ένα εργαστήριο. Η κύρια διαφωνία/προβληματισμός ήταν από τα δύο τμήματα τα οποία είναι ήδη διαπιστευμένα από άλλους φορείς και έχουν ένα καλά οργανωμένο σύστημα ποιότητας για πολλά χρόνια το οποίο και θα πρέπει να αναδιαρθρώσουν με βάση το ISO. Μετά από μια προσεκτική εξέταση των προτύπων και της τρέχουσας κατάστασης, η απόφαση ήταν η ανάπτυξη ενός κοινού συστήματος ποιότητας για όλα τα τμήματα. Ένα πλάνο για τις αλλαγές που πρέπει να γίνουν καθώς και ανάθεση των αρμοδιοτήτων ήταν το πρώτο βήμα. Κάθε κεφάλαιο του προτύπου ISO 15189: 2012 μελετήθηκε, οι απαιτήσεις καταγράφηκαν και το σχέδιο δράσης ετοιμάστηκε.

## **5.2.2. Αναλυτική Μεθοδολογία προετοιμασίας διαπίστευσης του εργαστηρίου κατά το πρότυπο ISO 15189**

Η γενική μεθοδολογία προετοιμασίας ενός εργαστηρίου για διαπίστευση κατά ISO 15189:2012, όπως ορίζεται από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.) της Ελλάδας περιλαμβάνει τις εξής ενέργειες:

1. Προμήθεια όλων των σχετικών εντύπων που αφορούν το πρότυπο διαπίστευσης κατά ISO 15189, τη διαδικασία της αξιολόγησης, τις διαδικασίες και τα κριτήρια διαπίστευσης του αντίστοιχου εθνικού φορέα, όπου και αναφέρονται τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις του υπό διαπίστευση εργαστηρίου.
2. Προετοιμασία του εγχειριδίου ποιότητας σύμφωνα με τις προδιαγραφές του προτύπου διαπίστευσης.
3. Προετοιμασία προγράμματος των εφαρμοζόμενων διαδικασιών για κάθε εργασία που πραγματοποιείται στο εργαστήριο.
4. Εξασφάλιση των κατάλληλων περιβαλλοντικών συνθηκών(θερμοκρασία, υγρασία, αποθηκευτικοί χώροι κλπ.) για τη λειτουργία του εργαστηρίου.
5. Διακρίβωση του εξοπλισμού σύμφωνα με τις απαιτήσεις της αντίστοιχης οδηγίας που υπάρχει από τον εθνικό φορέα σχετικά με τα εργαστήρια διακρίβωσης ανά είδος ανάλυσης και τύπο μέτρησης.
6. Έλεγχος καλής λειτουργίας και συντήρησης του εξοπλισμού. Επικύρωση ή επαλήθευση των αναλυτικών μεθόδων που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο.
7. Υπολογισμός αβεβαιότητας των λαμβανομένων αποτελεσμάτων, όπου εφαρμόζεται.
8. Προσδιορισμός ιχνηλασιμότητας των μετρήσεων.
9. Σύνταξη των απαραίτητων για τη διαπίστευση εγγράφων βάσει συγκεκριμένων παραμέτρων που αφορούν τη μορφή, την εξουσιοδότηση, τις διαδικασίες έκδοσης και απόσυρσης, την ανασκόπηση, την αλλαγή κλπ. Κάθε έγγραφο πρέπει να διαθέτει μονοσήμαντο κωδικό αναγνώρισης, όνομα συντάκτη, όνομα υπευθύνου έγκρισης, περίοδο ισχύος κλπ.
10. Επιθεώρηση / αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας, της τεχνικής επάρκειας, της συμμόρφωσης της υπάρχουσας κατάστασης, με τα κριτήρια του φορέα διαπίστευσης και να απαντά διαρκώς στο ερώτημα «είναι το σύστημα αποτελεσματικό ή απαιτεί τροποποιήσεις;»
11. Δημιουργία συνοδευτικών εγγράφων που απαιτούνται για να υποστηρίξουν το εγχειρίδιο ποιότητας.
12. Εφαρμογή των οδηγιών και διαδικασιών όλων των διεργασιών που περιγράφονται στο εγχειρίδιο ποιότητας ή στα συνοδευτικά έγγραφα.
13. Εφαρμογή εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και καταγραφή όλων των παραγόμενων δεδομένων.
14. Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας με συμμετοχή σε προγράμματα δοκιμών ικανότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις σχετικής διαδικασίας του εθνικού φορέα. Σε περίπτωση που ένα τέτοιο πρόγραμμα δεν είναι διαθέσιμο, τότε το εργαστήριο πρέπει να συμμετέχει σε διεργαστηριακές συγκρίσεις, με ανταλλαγή δειγμάτων μεταξύ ομοειδών διαπιστευμένων εργαστηρίων.

15. Διερεύνηση πιθανών αποκλίσεων από τον εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας, λήψη διορθωτικών ενεργειών και καταγραφή τους.
16. Ανασκόπηση – εσωτερική επιθεώρηση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας από την διοίκηση.
17. Υποβολή στον εθνικό φορέα διαπίστευσης συμπληρωμένη έντυπη αίτηση, συνοδευόμενη από το εγχειρίδιο ποιότητας και τις σχετικές διαδικασίες μαζί με το απαιτούμενο χρηματικό παράβολο.

### **5.3. Διοικητικές και τεχνικές απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189**

Το πρότυπο ISO 15189:2012 πρακτικά και μεθοδολογικά αποτελείται από δυο βασικές ενότητες, η πρώτη αφορά διοικητικές απαιτήσεις και η δεύτερη τις τεχνικές που απαιτούνται για την εύρυθμη λειτουργία ενός κλινικού εργαστηρίου.

Οι Διοικητικές απαιτήσεις περιλαμβάνουν:

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

Οι τεχνικές απαιτήσεις περιλαμβάνουν:

1. Προσωπικό
2. Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες
3. Εργαστηριακός εξοπλισμός, αντιδραστήρια και αναλώσιμα
4. Προ-αναλυτικές διαδικασίες
5. Αναλυτικές διαδικασίες
6. Διασφάλιση ποιότητας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων
7. Μετα-αναλυτικές διαδικασίες
8. Έκθεση αποτελεσμάτων
9. Απελευθέρωση αποτελεσμάτων
10. Σύστημα διαχείρισης πληροφοριών

## 5.4. Διοικητικές Απαιτήσεις

### 5.4.1. Οργάνωση και Διοίκηση

Το Καραϊσκάκειο ίδρυμα είναι ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός ιδιωτικού δικαίου, που λειτουργεί σύμφωνα με τις διατάξεις της Κυπριακής Δημοκρατίας και μπορεί να θεωρηθεί νομικά υπεύθυνο για τις δραστηριότητές του. Η διοίκηση του οργανισμού είναι υπεύθυνη για τον σχεδιασμό, εγκαθίδρυση, διατήρηση και βελτίωση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας. Η Διεύθυνση του οργανισμού φέρει τη συνολική ευθύνη για την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου έχοντας άμεση πρόσβαση στο Διοικητικό Συμβούλιο του οργανισμού το οποίο λαμβάνει αποφάσεις για την πολιτική του εργαστηρίου και τους πόρους του. Η πολιτική ποιότητας του εργαστηρίου έχει διατυπωθεί και ο Υπεύθυνος Ποιότητας έχει διοριστεί. Οι ευθύνες του προσωπικού που εμπλέκεται στις δραστηριότητες του οργανισμού καθορίζονται από τη διοίκηση προκειμένου να εντοπισθεί πιθανή σύγκρουση συμφερόντων και διασφαλίζεται ότι η διοίκηση και το προσωπικό του οργανισμού είναι ελεύθερο από οποιαδήποτε εσωτερική και εξωτερική εμπορική και άλλη οικονομική δραστηριότητα που πιθανόν να επηρεάσει αρνητικά την ποιότητα της εργασίας του. Για τον σκοπό αυτό, ο κώδικας ηθικής δεοντολογίας, ο οποίος έχει προετοιμαστεί και εγκριθεί από το Διοικητικό Συμβούλιο του Οργανισμού, υπογράφεται από όλα τα μέλη του οργανισμού.

Το Καραϊσκάκειο Ίδρυμα μέσα από το δυναμικό όραμα «για έναν κόσμο χωρίς λευχαιμία», έχει ως στόχο να δημιουργήσει ένα σύγχρονο Περιφερειακό Κέντρο Αριστείας, το οποίο θα παρέχει υψηλής ποιότητας εξειδικευμένη εργαστηριακή υποστήριξη σε ασθενείς με λευχαιμία, που καλύπτουν τους τομείς της διάγνωσης, παρακολούθησης της νόσου και αναζήτησης δότη για μεταμόσχευση. Η διοίκηση φιλοδοξεί στον εκμηδενισμό των αποκλίσεων από το σύστημα διαχείρισης ποιότητας και τη διασφάλιση ορθών και αξιόπιστων εργαστηριακών αποτελεσμάτων καθώς και την καταγραφή των προβλημάτων/παρεκκλίσεων με απώτερο σκοπό την εφαρμογή διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών.

Ο εκτελεστικός διευθυντής του οργανισμού, έχει την εξουσιοδότηση, αρμοδιότητα και ευθύνη για τη διοίκηση και τις εργαστηριακές υπηρεσίες που παρέχονται.

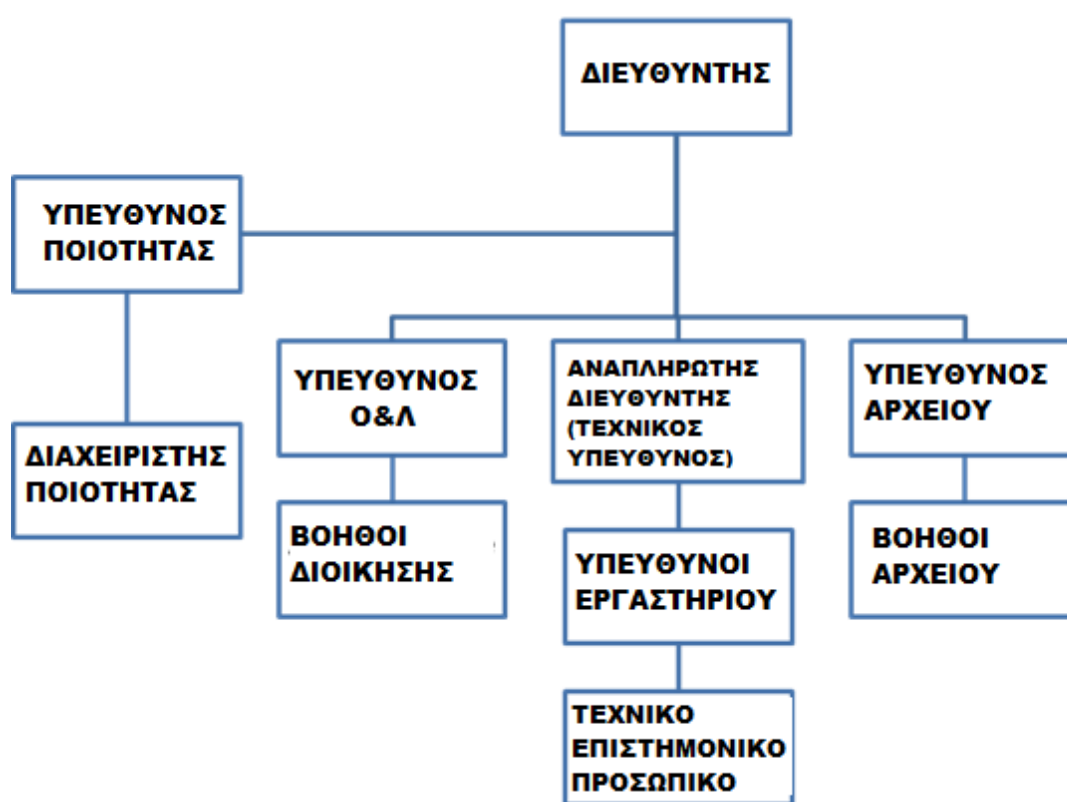
Οι ευθύνες του διευθυντή αφορούν:

- ✓ Επαγγελματικά
- ✓ Επιστημονικά
- ✓ Συμβουλευτικά
- ✓ Οργανωτικά
- ✓ Διοικητικά και
- ✓ Εκπαιδευτικά θέματα που προσφέρονται από το εργαστήριο.

Ο εκτελεστικός διευθυντής μπορεί να εκχωρήσει αρμοδιότητες και ευθύνες σε εξειδικευμένο προσωπικό, ωστόσο, ο ίδιος διατηρεί την τελική ευθύνη για τη συνολική λειτουργία και διοίκηση του οργανισμού. Τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητες του Διευθυντή, των Τεχνικών Υπευθύνων, του Υπευθύνου Ποιότητας είναι καταγεγραμμένα στο εγχειρίδιο ποιότητας.

Επίσης οι αρμοδιότητες όλων των μελών του οργανισμού είναι καταγεγραμμένες και τεκμηριωμένες στην περιγραφή εργασίας.

Το οργανόγραμμα του οργανισμού έχει δημιουργηθεί. Σε αυτό φαίνονται τα διάφορα τμήματά του, η σχέση μεταξύ τους, η σχέση Διοίκησης, Τεχνικού Υπευθύνου, Υπευθύνου Ποιότητας. Οι «Περιγραφές Θέσεων Εργασίας» έχουν αναπτυχθεί και σε αυτές περιγράφονται λεπτομερώς τα προσόντα (τυπικά και ουσιαστικά), οι αρμοδιότητες και οι ευθύνες των διαφόρων στελεχών ανά βαθμίδα (Διευθυντή, Τεχνικού Υπευθύνου, Υπευθύνου Ποιότητας, Αναλυτών, Βοηθών κλπ.) Η διοίκηση έχει ορίσει τους αναπληρωτές του Τεχνικού Υπευθύνου, Υπευθύνου Ποιότητας, και Υπευθύνων Τμημάτων έτσι, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του Εργαστηρίου σε περίπτωση απουσίας. Οι αναπληρωτές φαίνονται στις Περιγραφές Θέσεων Εργασίας και στο Οργανόγραμμα.



Γράφημα 4: Οργανόγραμμα του Οργανισμού

#### □ Στόχοι Ποιότητας Οργανισμού

Η Διοίκηση του οργανισμού έχει καθορίσει τους ποιοτικούς στόχους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που απαιτούνται για να καλύψουν τις ανάγκες και τις απαιτήσεις των χρηστών. Οι ποιοτικοί στόχοι είναι μετρήσιμοι και συνεπείς με την πολιτική ποιότητας.

Οι ποιοτικοί στόχοι του εργαστηρίου περιλαμβάνουν:

1. Να παρέχει ακριβή, αξιόπιστα και έγκαιρα αποτελέσματα.
2. Να εφαρμόσει και να διατηρήσει ένα αποτελεσματικό σύστημα διαχείρισης ποιότητας.
3. Να συμμορφωθεί με τις σχετικές απαιτήσεις και τους κανονισμούς ασφαλείας.

## □ Πολιτική Ποιότητας

Ο σκοπός της διαχείρισης ποιότητας του εργαστηρίου αντικατοπτρίζεται στην Πολιτική Ποιότητας. Πρωταρχικός στόχος του εργαστηρίου είναι η παροχή υψηλής ποιότητας περίθαλψη των ασθενών και οι επιτέλεση εργαστηριακών επιδόσεων υψηλού επιπέδου σε δέσμευση για εξυπηρέτηση της ιατρικής κοινότητας με τις ακόλουθες δράσεις:

- ✓ Παροχή ευρέος φάσματος ρουτίνας αλλά και εξειδικευμένων αναλύσεων σχετικών με τον ρόλο του οργανισμού.
- ✓ Επίδειξη επαγγελματισμού με την εφαρμογή ορθών πρακτικών για τη διασφάλιση της ποιότητας των δοκιμών.
- ✓ Παροχή εξετάσεων που είναι κατάλληλες για τον κάθε ασθενή.
- ✓ Επίδειξη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189: 2012.
- ✓ Συνεχής βελτίωση της ποιότητας των προσφερόμενων εργαστηριακών υπηρεσιών.
- ✓ Δημιουργία ενός πλαισίου για τον καθορισμό και την ετήσια αναθεώρηση των στόχων ποιότητας.
- ✓ Εμπιστευτικότητα
- ✓ Αναγνώριση των αναγκών του πελάτη με στόχο την ικανοποίησή τους.
- ✓ Εξασφάλιση των αναγκαίων πόρων για την εκτέλεση όλων των καθηκόντων με τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας.

### **5.4.2. Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας**

Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας περιλαμβάνει μια σειρά εγγράφων τα οποία απαιτούνται για την τεκμηρίωση του. Με βάση τα πρότυπα ποιότητας, τα έγγραφα αυτά περιλαμβάνουν:

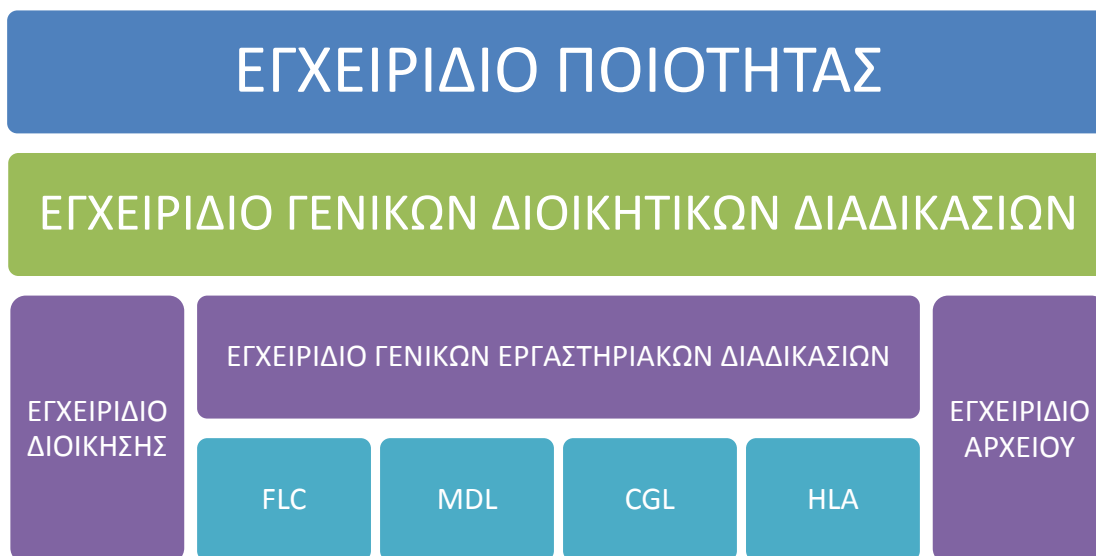
1. Την Δήλωση της πολιτικής ποιότητας και τους στόχους
2. Το Εγχειρίδιο ποιότητας (Quality Manual) το οποίο είναι το ανώτερο έγγραφο του Συστήματος και περιλαμβάνει μεταξύ άλλων την Πολιτική Ποιότητας (Quality Policy), την περιγραφή του Συστήματος και την αποτύπωση των Διεργασιών.
3. Τις Διαδικασίες (Procedures) δηλαδή γραπτές προδιαγραφές λειτουργίας σε διατμηματικό επίπεδο.
4. Τις Οδηγίες Εργασίας (Working Instructions) δηλαδή οδηγίες για τον τρόπο με τον οποίο πραγματοποιούνται οι διάφορες εργασίες.
5. Τα έγγραφα και αρχεία, που καθορίζονται από το εργαστήριο για να εξασφαλιστεί ο αποτελεσματικός σχεδιασμός, λειτουργία και έλεγχος των διεργασιών του
6. Αντίγραφα των ισχυόντων κανονισμών, προτύπων και άλλα κανονιστικά έγγραφα.





**Γράφημα 5: Επίπεδα τεκμηρίωσης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας του Καραϊσκάκειου Ιδρύματος με βάση το πρότυπο ISO15189**

Για τη δημιουργία ενός ενιαίου Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, ο Οργανισμός ετοίμασε όλη την σχετική τεκμηρίωση, εφαρμόζει τις πολιτικές, ακολουθεί τις σχετικές οδηγίες και διατηρεί την συνεχή βελτίωση. Προκειμένου να συμμορφωθούν με τις απαιτήσεις τεκμηρίωσης όλων των προτύπων που ακολουθούνται από τον οργανισμό, τα εγχειρίδια έχουν οργανωθεί κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται ο πλεονασμός (Γράφημα 5).



**Γράφημα 6: Η ιεράρχηση των εγχειριδίων ποιότητας όπως έχουν οργανωθεί από το Καραϊσκάκειο Ίδρυμα για να καλύψουν τις απαιτήσεις του προτύπου ποιότητας. FLC (Flow Cytometry/Κυτταρομετρία Ροής), MDL (Molecular Diagnostics/Μοριακό Διαγνωστικό), CGL (CytoGenomics/Κυτταρογενωμική) και HLA (Histocompatibility/Ιστοσυμβατότητας) είναι τα Διαγνωστικά Τμήματα του Εργαστηρίου με βάση την κατηγορία των δοκιμών που εκτελούν.**

Ένα κοινό Εγχειρίδιο Ποιότητας περιγράφει τις πολιτικές του Οργανισμού. Το Τμήμα Διοίκησης προετοίμασε το Εγχειρίδιο με τις οδηγίες εργασίας που αφορούν τις διοικητικές απαιτήσεις των προτύπων. Στη συνέχεια κάθε τμήμα έχει το δικό του εγχειρίδιο με τις σχετικές διαδικασίες που αφορούν τα τεχνικά θέματα και απαιτήσεις των προτύπων. Για να είναι συνεπής με τα πρότυπα, για όλα τα έγγραφα ακολουθείται η αρίθμηση κεφαλαίων με βάση το ISO 15189:2012 (Γράφημα 6).

#### Πολιτική ποιότητας

Η Δήλωση Πολιτικής Ποιότητας που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο ορίζει τη δέσμευση του Οργανισμού για την ποιότητα και την επίτευξη των συνολικών στόχων. Η γνωστοποίηση της Πολιτικής Ποιότητας αποτελεί μέρος της διαδικασίας εισαγωγής όλων των νέων ατόμων στον οργανισμό και βρίσκεται αναρτημένη στις εγκαταστάσεις του Οργανισμού.

#### Εγχειρίδιο Ποιότητας

Το Εγχειρίδιο Ποιότητας τεκμηριώνει τις πολιτικές της ποιότητας του Οργανισμού. Όλο το προσωπικό έχει εκπαιδευτεί και έχει πρόσβαση στο εγχειρίδιο ποιότητας και στα αναφερόμενα έγγραφα.

#### Πρότυπες Διαδικασίες Λειτουργίας

Μια διαδικασία (ή ένα σύνολο διαδικασιών) είναι ένα έγγραφο το οποίο καθορίζει, κατά περίπτωση, το σκοπό και το πεδίο εφαρμογής μιας δραστηριότητας (ή ένα σύνολο δραστηριοτήτων), περιγραφή της δραστηριότητας, τις ευθύνες του προσωπικού, οδηγίες εργασίας, τα υλικά, τον εξοπλισμό και τα έγγραφα που χρησιμοποιούνται καθώς και πως η δραστηριότητα ελέγχεται και καταγράφεται. Οι πρότυπες διαδικασίες περιλαμβάνουν τόσο διοικητικές όσο και τεχνικές διαδικασίες και τεκμηριώνονται μέσα στα ακόλουθα εγχειρίδια:

- ✓ General Administrative Procedure Manual
- ✓ Administration Procedure Manual
- ✓ General Laboratory Operations Manual
- ✓ Laboratory Procedures Manual separate for each group of tests/ Working Instructions: HLA, FLC, MDL, CGL and Registry Manual.

#### Οδηγίες εργασίας

Οι οδηγίες εργασίας παρέχουν τη τεκμηρίωση που απαιτείται για την εφαρμογή συγκεκριμένων πολιτικών ποιότητας, τους στόχους και τις διαδικασίες για μια συγκεκριμένη εργασία / δραστηριότητα / λειτουργία / διαδικασία δίνοντας ακριβείς λεπτομέρειες σχετικά με το πώς πραγματοποιούνται. Μπορούν να εκδίδονται σε διάφορες μορφές, όπως ανακοινώσεις, υπομνήματα, οδηγίες ασφαλείας, οδηγίες καθαρισμού, οδηγίες συντήρησης, οδηγίες χειρισμού κ.λπ.

#### Εφαρμογή Συστήματος Διαχείρισης

Όλο το προσωπικό που διαχειρίζεται, εκτελεί και ελέγχει εργασίες που επηρεάζουν την ποιότητα είναι υπεύθυνο για την εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας. Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας είναι υπεύθυνος για το συντονισμό, την παρακολούθηση και τον έλεγχο του συστήματος.

### 5.4.3. Έλεγχος εγγράφων

Ως «έγγραφο» θεωρείται κάθε πληροφορία ή οδηγία, και περιλαμβάνονται: δηλώσεις πολιτικής, συγγράμματα, διαδικασίες, προδιαγραφές, πίνακες βαθμονόμησης, βιολογικά διαστήματα αναφοράς (biological reference intervals) και οι πηγές τους, χάρτες, πόστερς, σημειώσεις, μνημόνια, σχήματα, σχέδια, και έγγραφα εξωτερικής προέλευσης, όπως κανονισμοί, πρότυπα ή μέθοδοι δοκιμών (εξετάσεων).

Τα έγγραφα, εξ ορισμού, απαιτούν ενημέρωση. Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας εφαρμόζει μια διαδικασία για τη μορφοποίηση και τη διατήρηση των εγγράφων. Οι διαδικασίες ελέγχου των εγγράφων περιλαμβάνουν:

- ✓ Διασφάλιση ότι η πιο πρόσφατη έκδοση οποιουδήποτε εγγράφου είναι σε χρήση
- ✓ Διασφάλιση της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας των εγγράφων
- ✓ Κατάλληλη αρχειοθέτηση των εγγράφων, όταν πρέπει να αντικατασταθούν.

Το σύστημα διαχείρισης ελέγχου εγγράφων εξασφαλίζει ότι:

1. Όλα τα έγγραφα που εκδίδονται για το προσωπικό ανασκοπούνται και εγκρίνονται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό πριν από την έκδοση.
2. Διατηρείται ένας κατάλογος, ονομαζόμενος «Κατάλογος Ελέγχου Εγγράφων» (Document Control Log) που προσδιορίζει την τρέχουσα κατάσταση αναθεώρησης και διανομής των εγγράφων.
3. Μόνο εν ισχύ εξουσιοδοτημένες εκδόσεις των κατάλληλων εγγράφων είναι διαθέσιμες στις σχετικές θέσεις εργασίας.
4. Τα έγγραφα ανασκοπούνται περιοδικά και εάν είναι απαραίτητο αναθεωρούνται και εγκρίνονται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
5. Άκυρα ή παρωχημένα έγγραφα απομακρύνονται αμέσως από τα σημεία χρήσεως, ή με άλλο τρόπο διασφαλίζεται η μη σκοπούμενη χρήση τους.
6. Διατηρημένα ή αρχειοθετημένα παρωχημένα έγγραφα επισημαίνονται κατάλληλα για να αποφευχθεί η μη σκοπούμενη χρήση τους.
7. οι διαδικασίες και οι αρμοδιότητες τροποποίηση εγγράφων με το χέρι καθορίζονται. Οι τροποποιήσεις επισημαίνονται σαφώς, υπογράφονται και χρονολογούνται. Το τροποποιημένο έγγραφο επανεκδίδεται το ταχύτερο πρακτικά δυνατόν.
8. Καθιερώνονται διαδικασίες για τον τρόπο που γίνονται και ελέγχονται έγγραφα που διατηρούνται σε συστήματα με ηλεκτρονικούς υπολογιστές.

Όλα τα έγγραφα τα οποία σχετίζονται αναγνωρίζονται με μονοσήμαντο τρόπο που περιλαμβάνει:

1. Τίτλο
2. Έκδοση και τρέχουσα ημερομηνία αναθεώρησης
3. Αριθμό σελίδων
4. Αρμοδιότητα έκδοσης
5. Ταυτότητα πηγής (προέλευσης)

Τα έγγραφα αποτελούν σημαντικό στοιχείο του συστήματος ποιότητας. Καθορισμένοι φακέλοι έχουν δημιουργηθεί στον διακομιστή (server) με πρόσβαση σε όλο το προσωπικό

αλλά με περιορισμένα επίπεδα πρόσβασης με βάση το επίπεδο των εξουσιοδοτήσεων και την περιγραφή θέσης εργασίας τους. Οδηγία εργασίας καθορίζει την ονοματολογία κάθε έγγραφο για να υπάρχει ομοιομορφία και πιο εύκολη διαχείριση τους. Το Τμήμα Ποιότητας έχει καθιερώσει ένα πρότυπο για κάθε τύπο εγγράφου που πρέπει να ακολουθηθεί. «Τα έγγραφα που πρέπει να ελέγχονται» αποτελούνται από, αλλά δεν περιορίζονται στα: Εγχειρίδιο Ποιότητας, Πρότυπες Διαδικασίες Λειτουργίας, Οδηγίες Εργασίας, Εξωτερικά έγγραφα (π.χ. εγχειρίδια εξοπλισμού), κανονισμούς, πρότυπα, αποτελέσματα δοκιμών, βαθμονομήσεις κ.λπ. Ο Υπεύθυνος Ποιότητας διατηρεί ένα κατάλογο με όλα τα έγγραφα, την τρέχουσα έκδοση, την ημερομηνία έκδοσης καθώς και την θέση τους στο server (hyperlinked - υπερσύνδεση) για να εμποδίζεται η χρήση απαρχαιωμένων εγγράφων και να εξασφαλίζεται ο ορθός έλεγχος, ταυτοποίηση και αναθεώρηση των εγγράφων.

#### **5.4.4. Ανασκόπηση συμβάσεων**

Ο οργανισμός παρέχει ένα ευρύ φάσμα διαγνωστικός εξετάσεων μόνο με παραπεμπτικό από ιατρούς και συνεπώς αυτοί είναι οι πελάτες. Ο οργανισμός διατηρεί μια τεκμηριωμένη πρακτική που περιγράφει τις διαδικασίες για τη δημιουργία και την αναθεώρηση των συμφωνιών για την παροχή ιατρικών εργαστηριακών υπηρεσιών.

Οι πολιτικές και οι διαδικασίες για αυτές τις ανασκοπήσεις εξασφαλίζουν ότι:

1. Οι απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων που θα χρησιμοποιηθούν, είναι επαρκώς καθορισμένες, τεκμηριωμένες και κατανοητές.
2. Το Εργαστήριο έχει τους πόρους σε φυσικές εγκαταστάσεις, προσωπικό και πληροφορίες και ότι το προσωπικό έχει τις απαραίτητες δεξιότητες και την εμπειρία για να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις.
3. Επιλέγονται κατάλληλες μέθοδοι, ικανές να ικανοποιήσουν τις απαιτήσεις της σύμβασης και τις κλινικές ανάγκες.
4. Οι πελάτες ενημερώνονται για οποιαδήποτε απόκλιση από την αρχική συμφωνία που έχει αντίκτυπο στα αποτελέσματα.
5. Τηρούνται αρχεία ανασκοπήσεων, περιλαμβανομένων οποιωνδήποτε σημαντικών αλλαγών και εν ισχύει συζητήσεων (με τον πελάτη).
6. Εάν μια σύμβαση χρειασθεί να τροποποιηθεί μετά την έναρξη της εργασίας, πρέπει να επαναληφθεί η ίδια διεργασία ανασκόπησης και οι οποιεσδήποτε τροποποιήσεις πρέπει να γνωστοποιηθούν σε όλα τα εμπλεκόμενα μέρη.

#### **5.4.5. Εξέταση από ομοειδή εργαστήρια**

Το Εργαστήριο διαθέτει μια αποτελεσματική τεκμηριωμένη διαδικασία για την αξιολόγηση και επιλογή εργαστηρίων αναφοράς (referral laboratories). Η διοίκηση του οργανισμού είναι υπεύθυνη για την επιλογή και την παρακολούθηση της ποιότητας των εργαστηρίων αναφοράς και να εξασφαλίζει την ικανότητά τους για την εκτέλεση των αιτούμενων εξετάσεων. Η τεχνική επάρκεια του εργαστηρίου αναφοράς αποδεικνύεται μέσω της τεχνικής πιστοποίησης ή της ικανοποιητική απόδοση σε κατάλληλα δείγματα ελέγχου ποιότητας.

Οι διακανονισμοί με τα Εργαστήρια αναφοράς ανασκοπούνται περιοδικά, για να εξασφαλίζουν ότι:

1. Οι απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των προ-εξεταστικών (pre-examination) και μετα-εξεταστικών (post-examination) διαδικασιών, καθορίζονται επαρκώς, τεκμηριώνονται και είναι κατανοητές.
2. Το Εργαστήριο αναφοράς είναι ικανό να συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις και δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων.
3. Οι επιλεγείσες μέθοδοι είναι κατάλληλες για τη προβλεπόμενη χρήση.
4. Οι σχετικές υπευθυνότητες για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των εξετάσεων είναι σαφώς καθορισμένες.

Τα αρχεία αυτών των ανασκοπήσεων πρέπει να διατηρούνται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Το Εργαστήριο διατηρεί κατάλογο όλων των εργαστηρίων αναφοράς που χρησιμοποιεί. Όλα τα δείγματα τα οποία παραπέμπονται καθώς και ένα αντίγραφο της εργαστηριακής έκθεσης παραμένει στο αρχείο του ασθενούς. Επίσης το Καραϊσκάκειο Ίδρυμα είναι υπεύθυνο για την εξασφάλιση ότι τα αποτελέσματα της εξέτασης παρέχονται στο πρόσωπο που αιτήθηκε την εξέταση. Τα αποτελέσματα από το εργαστήριο αναφοράς δίνονται ως έχουν στον πελάτη, μαζί με το όνομα και την διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς, για να αποφεύγεται οποιαδήποτε αλλαγή η οποία μπορεί να επηρεάσει την κλινική ερμηνεία.

#### **5.4.6. Εξωτερικές υπηρεσίες και προμήθειες**

Ο οργανισμός έχει τεκμηριωμένες διαδικασίες για την επιλογή και την αγορά των εξωτερικών υπηρεσιών, τον εξοπλισμό, αντιδραστήρια και αναλώσιμα που επηρεάζουν την ποιότητα των υπηρεσιών του.

Η επιλογή και έγκριση των προμηθευτών βασίζεται στην ικανότητά τους να παρέχουν εξωτερικές υπηρεσίες, εξοπλισμό, αντιδραστήρια και αναλώσιμα σύμφωνα με τις προδιαγραφές του οργανισμού. Τα κριτήρια για την επιλογή του προμηθευτή έχουν τεκμηριωθεί. Ο οργανισμός αξιολογεί τους προμηθευτές κρίσιμων αντιδραστηρίων, προμηθειών και υπηρεσιών, που επηρεάζουν την ποιότητα των εξετάσεων και τηρεί αρχεία των εν λόγω αξιολογήσεων, καθώς και κατάλογο αυτών που εγκρίνονται.

Στο εργαστήριο, τα αναλώσιμα και τα αντιδραστήρια παραλαμβάνονται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό, ελέγχονται, καταγράφονται σε σχετικό έντυπο και γίνονται αποδεκτά ή απορρίπτονται σύμφωνα με συγκεκριμένα κριτήρια τα οποία αναφέρονται σε σχετική διαδικασία.

Η επιλογή προμηθευτών και η αγορά εξοπλισμού γίνεται με την διαδικασία των προσφορών. Η επιλογή γίνεται μετά από αξιολόγηση όλων των προσφορών που πληρούν τις προδιαγραφές από την επιτροπή αγορών. Για αγορές που ξεπερνούν κάποιο συγκεκριμένο ποσό τότε απαιτείται η έγκριση από το Διοικητικό Συμβούλιο.

Η αξιολόγηση των επιδόσεων των προμηθευτών γίνεται ετήσια, και είναι ένα απαραίτητο στοιχείο για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης των προμηθευτών με τις απαιτήσεις του Οργανισμού. Η αξιολόγηση βασίζεται:

- ✓ Στο είδος και η ποιότητα των προϊόντων και των υπηρεσιών που προσφέρονται
- ✓ Στην επίδραση των προϊόντων και των υπηρεσιών που προσφέρονται στις υπηρεσίες που παρέχονται από τον Οργανισμό.
- ✓ Στην πρότερη αξιοπιστία και επίπεδο εργασιών που έχει δείξει ο προμηθευτής.
- ✓ Καταγγελίες ή παράπονα σχετικά με τον προμηθευτή ή τα προϊόντα / υπηρεσίες που προσφέρει καταγράφονται ως "Ανεπιθύμητο συμβάν".

Οι προμηθευτές που κατ' επανάληψη δεν παρέχουν ποιοτικά προϊόντα / υπηρεσίες και / ή δεν πληρούν τις αναφερόμενες απαιτήσεις του Οργανισμού παρά τις προηγούμενες συστάσεις για διορθωτικές ενέργειες, διαγράφονται από τον κατάλογο των εγκεκριμένων προμηθευτών

Ο οργανισμός διατηρεί ένα αρχείο προμηθειών στο οποίο καταγράφεται μια σαφής περιγραφή του προϊόντος ή της υπηρεσίας, ο αριθμός καταλόγου, ο προμηθευτής, η ελάχιστη και η μέγιστη ποσότητα που πρέπει να υπάρχει σε απόθεμα. Όλα αυτά τα αρχεία ποιότητας είναι διαθέσιμα για ανασκόπηση.

Αγορασμένος εξοπλισμός και αναλώσιμες προμήθειες, που επηρεάζουν την ποιότητα των υπηρεσιών, δεν χρησιμοποιούνται έως ότου ελεγχθούν ή με άλλο τρόπο επαληθευτούν ότι συμμορφώνονται με πρότυπες προδιαγραφές ή με απαιτήσεις που καθορίζονται από τις μεθόδους. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με εξέταση δειγμάτων ελέγχου ποιότητας και επαλήθευση ότι τα αποτελέσματα είναι αποδεκτά.

#### **5.4.7. Συμβουλευτικές υπηρεσίες**

Ο οργανισμός συνεργάζεται με τους πελάτες του ή τους εκπρόσωπός τους, για διευκρινήσεις ή για να ενημερώσει για το αίτημα του πελάτη σε σχέση με την εκτέλεση εργασιών στον οργανισμό. Ο Οργανισμός διασφαλίζει την εμπιστευτικότητα των πελατών. Η συνεργασία με τους πελάτες μπορεί να περιλαμβάνει:

- ✓ Παραχώρηση άδειας πρόσβασης στον πελάτη στους χώρους εργασίας για την επιθεώρηση σχετικά με δοκιμές ή άλλες εργασίες που εκτελούνται για τον πελάτη. Τα στοιχεία και τα άτομα επικοινωνίας για τις εργάσιμες ώρες ή σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης είναι διαθέσιμα στον Οδηγό Υπηρεσιών.
- ✓ Προετοιμασία, συσκευασία και αποστολή δείγματος του πελάτη για σκοπούς επαλήθευσης (πλακάκια, DNA κλπ).
- ✓ Ενημέρωση του πελάτη για τυχόν καθυστερήσεις ή μεγάλες αποκλίσεις κατά την εκτέλεση των δοκιμών ή άλλων αποκλίσεων.

Οι Επιστημονικοί υπεύθυνοι του οργανισμού διαθέτουν την κατάλληλη εκπαίδευση και εξειδίκευση ώστε να παρέχουν στους ενδιαφερόμενους συμβουλευτικές υπηρεσίες για τις εξετάσεις που εκπίπτουν στο επιστημονικό - γνωστικό αντικείμενο του οργανισμού σε θέματα σχετικά με την επιλογή των εξετάσεων, το είδος του δείγματος, το σκοπό χρήσης της εξέτασης, την ερμηνεία των εργαστηριακών αποτελεσμάτων και περαιτέρω εξετάσεις που πιθανόν να απαιτούνται με βάση τα αποτελέσματα.

#### **5.4.8. Επίλυση παραπόνων**

Το Εργαστήριο διαθέτει πολιτική και διαδικασία για την επίλυση παραπόνων ή άλλων ανατροφοδοτήσεων που λαμβάνονται από κλινικούς ιατρούς, ασθενείς ή άλλα μέρη. Ο

οργανισμός ακολουθώντας τις απαιτήσεις των προτύπων έχει δημιουργήσει έντυπο καταγραφής παραπόνων και μη συμμορφώσεων το οποίο συμπληρώνεται από το άτομο που λαμβάνει το παράπονο ή εντοπίζει το πρόβλημα. Τα παράπονα αντιμετωπίζονται από τον οργανισμό ως «Μη συμμορφώσεις». Τηρούνται αρχεία όλων των παραπόνων, καθώς και των ερευνών και διορθωτικών ενεργειών που αναλαμβάνονται από τον οργανισμό.

Ετήσια ο οργανισμός αποστέλλει έντυπο αξιολόγησης στους ιατρούς-πελάτες, λαμβάνει τη θετική ή αρνητική ανατροφοδότηση από τους χρήστες και την αξιολογεί αντίστοιχα επιδιώκοντας στη βελτίωση του οργανισμού.

#### **5.4.9. Εντοπισμός και έλεγχος μη συμμορφούμενων εργασιών**

Σύμφωνα με την πολιτική του Οργανισμού, όλες οι μη συμμορφώσεις (συμπεριλαμβανομένων των παραπόνων των πελατών) καταγράφονται ανεξάρτητα από την σοβαρότητα τους. Η τεκμηρίωση της μη συμμόρφωσης είναι ένα ανεκτίμητο εργαλείο για την απόδοση εντοπισμού και τάσεις και δίνουν μια ένδειξη για το πού μπορεί να απαιτηθεί διορθωτική ή προληπτική δράση.

Όταν μια μη συμμόρφωση εντοπίζεται, γίνεται αξιολόγηση του κινδύνου και ερευνάτε η αιτία πρόκλησης της. Στη συνέχεια λαμβάνονται διορθωτικές ή / και προληπτικές ενέργειες για να αποτραπεί η επανάληψη της μη συμμόρφωσης.

Μη συμμορφώσεις μπορεί να προκύψουν από:

- ✓ Ανασκόπηση της Διοίκησης
- ✓ Εσωτερικό Έλεγχο Ποιότητας
- ✓ Αποτελέσματα Εξωτερικών Ελέγχων Διασφάλισης Ποιότητας (διεργαστηριακά δείγματα)
- ✓ Παράπονο πελατών
- ✓ Ενδείξεις ελέγχου ποιότητας
- ✓ Διακριβώσεις / βαθμονομήσεις οργάνων
- ✓ Έλεγχο αναλωσίμων υλικών
- ✓ Σχόλια προσωπικού
- ✓ Έλεγχο εκθέσεων και πιστοποιητικών
- ✓ Εσωτερικές και εξωτερικές επιθεωρήσεις.

Όλες οι μη συμμορφούμενων εκδηλώσεις (συμπεριλαμβανομένων των εργασιών δοκιμών, τα αποτελέσματα των δοκιμών, απόκλιση από τις διαδικασίες οργάνωσης, υλικών, εξοπλισμού, κλπ) και τις υπηρεσίες που παρέχονται αναγνωρίζονται και διαχωρίζονται και ταξινομούνται ανάλογα με την σοβαρότητα και το είδος της μη συμμόρφωσης έτσι ώστε να ανιχνεύονται πιθανές τάσεις του συστήματος.

Η ανασκόπηση της μη συμμόρφωσης εξασφαλίζει ότι:

1. Έχουν ανατεθεί αρμοδιότητες στο προσωπικό για τη διαχείριση του προβλήματος.
2. Έχουν καθορισθεί οι ενέργειες που θα αναληφθούν.

3. Γίνεται αξιολόγηση της σοβαρότητας της μη συμμορφούμενης εξέτασης και όπου είναι απαραίτητο ειδοποιείται ο πελάτης.
4. Οι εξετάσεις διακόπτονται και οι εκθέσεις αποσύρονται, αν είναι απαραίτητο.
5. Λαμβάνονται άμεσα διορθωτικές ενέργειες.
6. Τα αποτελέσματα μη συμμορφούμενων εξετάσεων που έχουν ήδη εκδοθεί ανακαλούνται ή επισημαίνονται κατάλληλα, εάν είναι απαραίτητο.
7. Κάθε επεισόδιο μη συμμορφούμενης εργασίας τεκμηριώνεται και καταγράφεται, και αυτά τα αρχεία ανασκοπούνται σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα από τη διοίκηση του Εργαστηρίου για την ανίχνευση τάσεων και την ενεργοποίηση προληπτικών ενεργειών.

#### **5.4.10. Διορθωτικές ενέργειες**

Τα κεφάλαια 4.8 έως 4.12 του προτύπου ISO15189:2012 μπορούν να ομαδοποιηθούν υπό τον όρο CAPA (Corrective action - Διορθωτική ενέργεια / Preventive action - Προληπτική δράση). Οι δράσεις αυτές περιλαμβάνουν όλα τα μέτρα και τις βελτιώσεις που λαμβάνονται από τον οργανισμό προκειμένου να εξαλειφθούν οι αιτίες των μη συμμορφώσεων.

Οι Διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες έχουν ως στόχο την εξάλειψη της αιτίας της μη συμμόρφωσης ή άλλων ανεπιθύμητων καταστάσεων. Διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες περιλαμβάνουν την έρευνα, τη δράση, την επανεξέταση και περαιτέρω δράση, εφόσον αυτό απαιτείται. Ο κύκλος PDCA, όπως προαναφέρθηκε, χρησιμοποιείται για την καθοδήγηση των αλλαγών και την επίτευξη της συνεχούς βελτίωσης. Όλα τα παράπονα και οι μη συμμορφώσεις αποτελούν μια ευκαιρία για βελτίωση (47). Οι μη συμμορφώσεις είναι πολύ σημαντικές στην λήψη προληπτικών μέτρων. Ανεξάρτητα από το αν θα επηρεάσουν ή όχι ιατρικά αποτελέσματα, τα λάθη που συμβαίνουν σε ένα κλινικό εργαστήριο αντανακλούν βαθύτερα προβλήματα και κρυμμένους κινδύνους που δίνουν πολύτιμες πληροφορίες για προληπτική εξάλειψη τους.

Ένα απλό και τυποποιημένο έντυπο "Identification of adverse events, complaints and nonconformities", το οποίο περιλαμβάνει τις κυριότερες απαιτήσεις των προτύπων έχει δημιουργηθεί. Οι κύριες κατηγορίες/αιτίες μη συμμορφώσεων έχουν καταγραφεί για να μπορεί το προσωπικό να επιλέγει κάθε φορά; Οι κατηγορίες αυτές αντιστοιχούν στις ίδιες που θα χρησιμοποιήσει ο υπεύθυνος ποιότητας για να κατηγοριοποιήσει και να αξιολογήσει τις μη συμμορφώσεις. Στο ίδιο έντυπο καταγράφονται όλες οι διορθωτικές / προληπτικές ενέργειες που πρέπει να ληφθούν. Οποιοσδήποτε απαιτούμενες αλλαγές στις τυποποιημένες διαδικασίες προκύπτουν από τις έρευνες που γίνονται εξαιτίας της διορθωτικής ενέργειας καταγράφονται. Επίσης τα αποτελέσματα κάθε διορθωτικής ενέργειας που λαμβάνεται παρακολουθούνται, ώστε να εξασφαλίζεται ότι είναι αποτελεσματικές στην αντιμετώπιση των εντοπισθέντων προβλημάτων. Όπου ο προσδιορισμός μη συμμορφώσεων ή η έρευνα διορθωτικής ενέργειας δημιουργεί αμφιβολίες ως προς τη συμμόρφωση με τις πολιτικές και διαδικασίες ή το σύστημα ποιότητας, ο οργανισμός διενεργεί εσωτερική επιθεώρηση στις αντίστοιχες περιοχές δραστηριότητάς.



Σε όλους τους χώρους εργασίας παρατηρείται το φαινόμενο το προσωπικό να είναι απρόθυμο να αναφέρει τα λάθη και τις μη συμμορφώσεις σκεπτόμενο τις επιπτώσεις, ειδικά όταν το σφάλμα δεν γίνεται αντιληπτό ως ένα σοβαρό γεγονός. Ωστόσο, ένα λάθος είναι ένα λάθος και η αναφορά και η επίγνωση από κάθε μέλος του προσωπικού της άμεσης ευθύνης του, παρέχει τη δυνατότητα να αποφευχθούν μελλοντικά παρόμοιες ή ακόμη πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### **5.4.11. Προληπτικές ενέργειες**

Ο οργανισμός έχει καθιερώσει διαδικασίες που περιλαμβάνουν τον προσδιορισμό των προληπτικών δράσεων, προκειμένου να εντοπίζονται ευκαιρίες για βελτίωση και για την εξάλειψη των αιτιών πιθανών μη συμμορφώσεων τεχνικής ή διοικητικής φύσεως. Εάν απαιτείται λήψη μέτρων τότε αναπτύσσονται σχέδια δράσης, εφαρμόζονται και παρακολουθούνται για να μειωθεί η πιθανότητα της επανάληψης τέτοιων μη συμμορφώσεων και ο οργανισμός να επωφεληθεί από τις ευκαιρίες για βελτίωση.

Η ευθύνη και η αρμοδιότητα για την ανάπτυξη, τη διαχείριση και το συντονισμό των προληπτικών δράσεων έχει ανατεθεί στο Τεχνικό Διευθυντή σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Ποιότητας.

Όπου προληπτική δράση έχει ως αποτέλεσμα αλλαγές στις υφιστάμενες διαδικασίες και πολιτικές, αυτές οι αλλαγές καταγράφονται και γνωστοποιούνται στο κατάλληλο προσωπικό. Οι προληπτικές δράσεις επανεξετάζονται ώστε να εξασφαλίζεται ότι έχουν εφαρμοστεί σωστά και αποτελεσματικά. Για τις προληπτικές ενέργειες ακολουθείται η ίδια διαδικασία με αυτή για τις διορθωτικές ενέργειες και καταγράφεται στο ίδιο έντυπο όπως προαναφέρθηκε στο κεφάλαιο 5.4.10.

#### **5.4.12. Συνεχής βελτίωση**

Η διοίκηση του οργανισμού έχει ως στόχο τη συνεχή βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, όπως αναφέρεται στην πολιτική ποιότητας. Ανασκόπηση από τη διοίκηση πραγματοποιείται τακτικά μέσω της πολιτικής ποιότητας, τους ποιοτικούς στόχους, τα αποτελέσματα του ελέγχου, την ανάλυση των δεδομένων, τις διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες. Οι δραστηριότητες βελτίωσης είναι υψίστης σημασίας και προτεραιότητας.

Με στόχο της επίτευξη του σκοπού αυτού, ο Οργανισμός:

1. Επιθεωρεί όλες τις διαδικασίες συστηματικά σε ετήσια βάση για τον εντοπισμό πιθανών πηγών μη συμμόρφωσης ή άλλων ευκαιριών για βελτίωση.
2. Μηνιαία πραγματοποιείται εσωτερική επιθεώρηση για κάθε τμήμα σύμφωνα με βάση προκαθορισμένο πρόγραμμα με βάση το οποίο ετήσια καλύπτεται το μεγαλύτερο μέρος των απαιτήσεων των προτύπων.
3. Καθορίζει και εφαρμόζει δείκτες ποιότητας για συστηματικό έλεγχο και αξιολόγηση της συμβολής του οργανισμού στην ικανοποίηση των αναγκών των ασθενών και ιατρών.
4. Παρακολουθεί τις διαδικασίες και αναλύει τα αποτελέσματα που έχουν επιτευχθεί. Τα αποτελέσματα παρέχουν αποδείξεις για την εκπλήρωση του

συνόλου των στόχων και των πολιτικών του οργανισμού. Η ανάλυση των δεδομένων μπορεί να περιλαμβάνει (αλλά δεν περιορίζεται σε αυτά):

- Τα αποτελέσματα του εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.
- Η ικανοποίηση των πελατών.
- Τα αποτελέσματα των εσωτερικών και εξωτερικών επιθεωρήσεων.
- Τα αποτελέσματα των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών.
- Η αποτελεσματικότητα της κατάρτισης του προσωπικού.
- Η απόδοση των διαδικασιών δοκιμής, κλπ.

5. Κατά την ανασκόπηση της διοίκησης γίνεται μια συνολική αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας. Ο οργανισμός συμμετέχει σε δραστηριότητες βελτίωση της ποιότητας που ασχολούνται με σχετικές δραστηριότητες και τα αποτελέσματα στη φροντίδα του ασθενούς. Επανασχεδιασμός και δημιουργία νέων στόχων καθορίζονται κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας (συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής των προληπτικών ενεργειών).

### **5.4.13. Έλεγχος αρχείων**

Τα αρχεία είναι συλλεγθήσες πληροφορίες ή έγγραφα τα οποία δημιουργούνται από τον οργανισμό ο οποίος με αυτό τον τρόπο αποτυπώνει και παρέχει αντικειμενική απόδειξη των δραστηριοτήτων που εκτελούνται, γεγονότων που συνέβησαν, των αποτελεσμάτων που επιτεύχθηκαν καθώς και κάποιων δηλώσεων. Στα έγγραφα αυτά συμπεριλαμβάνονται και ηλεκτρονικά αρχεία. Τα αρχεία αυτά πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμα, να μπορούν να ανακτηθούν εύκολα και περιέχουν πληροφορίες μόνιμες, που δεν απαιτούν ενημέρωση ή αναθεώρηση. Ο σκοπός αυτού του κεφαλαίου είναι να παρέχει καθοδήγηση σχετικά με τη μέθοδο αναγνώρισης, συλλογή, αρχειοθέτηση, την αρχειοθέτηση, την αποθήκευση, τη διατήρηση και τη διάθεση της ποιότητας και των τεχνικών φακέλων. Ο οργανισμός έχει καταγεγραμμένη διαδικασία σχετικά με την αναγνώριση, συλλογή, αρχειοθέτηση, αποθήκευση, διατήρηση και τη διάθεση των αρχείων.

Όλα τα αρχεία είναι ευανάγνωστα και αποθηκεύονται με τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι άμεσα ανακτήσιμα. Ο οργανισμός παρέχει ειδικούς χώρους φύλαξης των αρχείων για την πρόληψη ζημιάς, αλλοίωσης, απώλειας ή μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης. Τα έντυπα δεν είναι αρχεία μέχρι να συμπληρωθούν. Ο χρόνος διατήρησης των αρχείων είναι 20 χρόνια.

Τα αρχεία, μπορούν να περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στα παρακάτω:

1. Έντυπα αιτήσεων εξετάσεων (Request form) (περιλαμβανομένου του φύλλου του ασθενούς ή του ιατρικού φακέλου.
2. Αποτελέσματα εξετάσεων και εκθέσεις.
3. Εκτυπώσεις οργάνων
4. Μεθόδους εξετάσεων
5. Εργαστηριακά βιβλία εργασίας ή φύλλα εργασίας
6. Αρχεία ελέγχου ποιότητας
7. Παράπονα και αναληφθείσες διορθωτικές ενέργειες

8. Αρχεία εσωτερικών και εξωτερικών επιθεωρήσεων
9. Αρχεία εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας / διεργαστηριακές συγκρίσεις
10. Αρχεία βελτίωσης της ποιότητας
11. Αρχεία συντήρησης οργάνων, περιλαμβανομένων αρχείων εσωτερικής και εξωτερικής διακρίβωσης / βαθμονόμησης
12. Τεκμηρίωση παρτίδων, πιστοποιητικά προμηθειών, πληροφοριακά δελτία συσκευασιών
13. Αρχεία περιστατικών / ατυχημάτων και αναληφθείσες δράσεις
14. Αρχεία εκπαίδευσης και τεχνικής επάρκειας προσωπικού.

Τα αρχεία πρέπει να είναι συμπληρωμένα, αξιόπιστα και σωστά αρχειοθετημένα καθώς είναι χρήσιμα για πολλούς σκοπούς:

- ✓ Συνεχή παρακολούθηση - παροχή ιχνηλασιμότητας για συνεχή παρακολούθηση
- ✓ Ιχνηλασιμότητα των δειγμάτων - καλά φυλαγμένα αρχεία επιτρέπουν την παρακολούθηση / ιχνηλασιμότητα των δειγμάτων σε όλη τη διαδικασία δοκιμής; αυτό είναι απαραίτητο για την αντιμετώπιση προβλημάτων, αναζήτηση πηγής σφάλματος και τη διερεύνηση λαθών που εντοπίστηκαν.
- ✓ Αξιολόγηση προβλημάτων- ένα καλοδιατηρημένο αρχείο επιτρέπει την διεξοδική αξιολόγηση των προβλημάτων
- ✓ Διαχείριση – το αρχείο χρησιμεύει ως ένα πολύ σημαντικό εργαλείο διαχείρισης

#### **5.4.14. Εσωτερικές επιθεωρήσεις συστήματος ποιότητας**

Η Αξιολόγηση και οι εσωτερικές επιθεωρήσεις επιτρέπουν στον οργανισμό να αξιολογήσει τις επιδόσεις του. Τυχόν ελλείψεις ή μη συμμορφώσεις στις επιδόσεις αποκαλύπτουν την ανάγκη να αναθεωρήσει τις διαδικασίες ή να διασφαλίσει ότι οι πολιτικές και οι διαδικασίες τηρούνται.

Η διαδικασία των εσωτερικών επιθεωρήσεων επιτρέπει στον οργανισμό:

- ✓ Την παρακολούθηση και διασφάλιση της αποτελεσματικότητας του συστήματος ποιότητας
- ✓ Την διόρθωση τυχόν ελλείψεων που εντοπίζονται
- ✓ Την προώθηση της συνεχούς βελτίωσης του συστήματος ποιότητας.

Τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης και εσωτερικού/εξωτερικού ελέγχου τεκμηριώνονται και περιλαμβάνονται στην ανασκόπηση της διοίκησης.

Ο οργανισμός πραγματοποιεί συνεχή αξιολόγηση της ποιότητας εφαρμόζοντας τις εξής διαδικασίες/ελέγχους:

- ✓ Περιοδική επανεξέταση των παραπεμπτικών από τους γιατρούς, αν έχει γίνει χρήση των κατάλληλων μεθόδων ανάλυσης και αν τηρούνται οι προδιαγραφές των δειγμάτων.
- ✓ Παρακολούθηση και αξιολόγηση της αξιολόγησης των πελατών, των εισηγήσεων του προσωπικού, τις επιπτώσεις πιθανών αστοχιών σε αποτελέσματα εξετάσεων καθώς και τις προσδοκίες και ανάγκες των πελατών.

- ✓ Παρακολούθηση των δεικτών ποιότητας, των διορθωτικών δράσεων που έχουν ληφθεί, και τον επανέλεγχο τους.
- ✓ Συμμετοχή σε πρόγραμμα δοκιμών ικανότητας και την επιθεώρηση των αντίστοιχων εκθέσεων.
- ✓ Συμμετοχή σε εσωτερικούς και εξωτερικούς ποιοτικούς ελέγχους.

Ο οργανισμός σχεδιάζει και υλοποιεί εσωτερικές και εξωτερικές επιθεωρήσεις τόσο των διοικητικών όσο και των τεχνικών στοιχείων σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα. Οι επιθεωρήσεις αυτές εστιάζουν στα πιο κρίσιμα σημεία του συστήματος ποιότητας χωρίς όμως να παραμελούν εντελώς τα υπόλοιπα. Οι επιθεωρητές διαθέτουν την κατάλληλη εκπαίδευση και προσόντα για να επιτελέσουν τον έλεγχο με επαγγελματισμό και σοβαρότητα.

Το πρόγραμμα εσωτερικών επιθεωρήσεων περιλαμβάνει οριζόντιες και κάθετες επιθεωρήσεις. Στην οριζόντια επιθεώρηση εξετάζεται μία διαδικασία σε περισσότερα από ένα στοιχεία. Πρόκειται για μια λεπτομερή έλεγχο μιας συγκεκριμένης πτυχής της τεκμηρίωσης και της εφαρμογής του συστήματος ποιότητας. Στην κάθετη επιθεώρηση εξετάζεται η πορεία που ακολουθεί ένα δείγμα ξεκινώντας από την παραλαβή, την επεξεργασία, την ανάλυση, την φύλαξη και όλα τα πιθανά στάδια που απαιτούνται μέχρι την έκδοση και αποστολή του αποτελέσματος. Πρόκειται για ένα λεπτομερή έλεγχο ότι όλα τα στοιχεία που σχετίζονται με τη δοκιμή είναι σε εφαρμογή.

Ο οργανισμός, προκειμένου να καλύπτει όλους τους τομείς του συστήματος ποιότητας επιτελεί τους ακόλουθους ελέγχους.

- ✓ Μηνιαία Εσωτερική Επιθεώρηση του κάθε τμήματος που καλύπτει τις βασικές απαιτήσεις σε μορφή λίστας ελέγχου, όπου τα αποτελέσματα παρουσιάζονται και συζητούνται με την Διεύθυνση και το τμήμα ποιότητας.
- ✓ Οι απαιτήσεις/κεφάλαια του ISO15189 έχουν χωριστεί και κάθε μήνα ελέγχονται κάποια από αυτά σύμφωνα με πρόγραμμα το οποίο έχει ανακοινωθεί από το Τμήμα Ποιότητας χρησιμοποιώντας μια "Λίστα ελέγχου" με τα σημεία τα οποία πρέπει να εξεταστούν.
- ✓ Οριζόντιες επιθεωρήσεις γίνονται για κάθε διαδικασία σε συνδυασμό με την ετήσια επισκόπηση των πρότυπων διαδικασιών (SOP). Κάθε μήνα διεξάγεται οριζόντια επιθεώρηση και αναθεώρηση για διαφορετικές διαδικασίες με στόχο να καλύπτονται όλες οι διαδικασίες μια φορά ετησίως.
- ✓ Κάθετη επιθεώρηση διεξάγεται κάθε έξι μήνες για να βεβαιωθεί ότι οι διαδικασίες για ένα δείγμα ακολουθούν την πορεία που περιγράφεται στις πρότυπες διαδικασίες.

Κατά την επιθεώρηση γίνεται μια συστηματική ανασκόπηση των δεδομένων και των αρχείων για να καθορίσει η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του συστήματος ποιότητας. Όλα τα σχόλια σημειώνονται από τον επιθεωρητή στο έντυπο εσωτερικής επιθεώρησης. Η επιθεώρηση μπορεί να περιλαμβάνει συνέντευξη του προσωπικού, παρατήρηση της πρακτικής εργασίας, παρακολούθηση της μεθοδολογίας και την αξιολόγηση της τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας. Όπου υπάρχουν αποκλίσεις από την διαδικασία, η μη συμμόρφωση καταγράφεται και διερευνάται.

Κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης, ο επιθεωρητής οφείλει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές:

- ✓ Χρήση απλής και σαφής γλώσσας
- ✓ Αποφυγή αντιπαράθεσης
- ✓ Δεν απαντά σε φήμες και διαδόσεις
- ✓ Επιδυκνύει ελαστικότητα και διατυπώνει το ερώτημα διαφορετικά εάν δεν είναι κατανοητό
- ✓ Ακούει προσεκτικά και δεν διακόπτει αναίτια
- ✓ Ενθαρρύνει το προσωπικό που συμμετέχει στον έλεγχο
- ✓ Κάνει χρήση τυποποιημένων τεχνικών ελέγχου για τη συλλογή αντικειμενικών πληροφοριών
- ✓ Σημειώνει τα αποτελέσματα αμέσως μετά το τέλος της επιθεώρησης για να βοηθήσει στη συγγραφή της έκθεσης ελέγχου
- ✓ Συλλέγει αποδεικτικά στοιχεία της μη συμμόρφωσης
- ✓ Κρατά σημειώσεις όπου θεωρεί ότι θα μπορούσαν να βελτιωθούν οι τρέχουσες διαδικασίες
- ✓ Ενημερώνει τους επιθεωρούμενους σχετικά με την πρόοδο του ελέγχου και τυχόν ευρήματα.

Το συντομότερο δυνατό μετά τον έλεγχο, ο επιθεωρητής προετοιμάζει μια «έκθεση ελέγχου» με όλα τα ευρήματα και τα συμπεράσματα.

Στην έκθεση ελέγχου:

- ✓ Ταξινομεί τα ευρήματα του ελέγχου
- ✓ Καταγράφει τα καλά και τα κακά ευρήματα
- ✓ Κάνει εποικοδομητικές προτάσεις, όπου είναι δυνατόν.
- ✓ Καταγράφει αποδεικτικά στοιχεία
- ✓ Προσδιορίζει σαφώς τα σημεία στα οποία απαιτούνται διορθωτικές ενέργειες, καθώς και ποιος είναι υπεύθυνος για την εκτέλεση τους.

Η έκθεση περιέχει:

- ✓ Τα ονόματα του επιθεωρητή, των επιθεωρούμενων και των παρατηρητών
- ✓ Τοποθεσία επιθεώρησης
- ✓ Ημερομηνία επιθεώρησης
- ✓ Υπογράφεται από όλα τα μέρη.

Όλα τα ευρήματα, οι μη συμμορφώσεις και οι πιθανές διορθωτικές ενέργειες συνοψίζονται από τον επιθεωρητή στους επιθεωρούμενους μετά το τέλος της επιθεώρησης και αποφασίζεται το χρονοδιάγραμμα των διορθωτικών ενεργειών.

#### **5.4.15. Ανασκόπηση από τη Διοίκηση**

Η Διοίκηση του Οργανισμού, ανασκοπεί το σύστημα ποιότητας για να εξασφαλίσει τη συνεχιζόμενη καταλληλότητα και αποτελεσματικότητα στην υποστήριξη της φροντίδας του ασθενούς και για την εισαγωγή κάθε απαραίτητης αλλαγής ή βελτίωσης. Τα αποτελέσματα της ανασκόπησης ενσωματώνονται σε ένα σχεδιασμό που περιλαμβάνει

στόχους, αντικειμενικούς σκοπούς και σχέδια δράσης. Η ανασκόπηση της διοίκησης έχει οριστεί να διεξάγεται μια φορά το χρόνο.

Η ανασκόπηση της Διοίκησης λαμβάνει υπόψη τουλάχιστον τα παρακάτω:

1. Παρακολούθηση προηγούμενων ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση
2. Κατάσταση των διορθωτικών ενεργειών που έχουν ληφθεί και των απαιτούμενων προληπτικών δράσεων.
3. Εκθέσεις από διοικητικό προσωπικό και προσωπικό που ασκεί επίβλεψη.
4. Αποτελέσματα εσωτερικών επιθεωρήσεων
5. Αξιολογήσεις από εξωτερικούς φορείς
6. Αποτελέσματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας και άλλων τύπων διεργασηριακών συγκρίσεων.
7. Αλλαγές στον όγκο και τον τύπο εργασιών που αναλαμβάνονται
8. Ανατροφοδότηση, περιλαμβανομένων παραπόνων και άλλων σχετικών παραγόντων, από κλινικούς ιατρούς, ασθενείς και άλλα μέρη.
9. Δείκτες ποιότητας.
10. Μη συμμορφώσεις
11. Παρακολούθηση του χρόνου απόκρισης «turnaround time».

Ένα τυποποιημένο έντυπο το οποίο περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία τα οποία εξετάζονται από την διοίκηση κατά την ανασκόπηση έχει δοθεί σε όλους τους υπευθύνους των τμημάτων και συμπληρώνεται από αυτούς κάθε τέλος του χρόνου. Με αυτό τον τρόπο η διοίκηση έχει μαζεμένα τα δεδομένα από όλα τα τμήματα και έτσι η αξιολόγηση τους είναι πιο εύκολη και αποτελεσματική.

## **5.5. Τεχνικές απαιτήσεις**

### **5.5.1. Προσωπικό**

Ένας από τους σημαντικότερους πόρους ενός οργανισμού είναι το προσωπικό του. Το Καραϊσκάκειο Ίδρυμα διασφαλίζει κατάλληλα καταρτισμένο και ικανό προσωπικό ως προς την λειτουργία εξειδικευμένου εξοπλισμού, τη διενέργεια δοκιμών ή / και διακριβώσεων εξοπλισμού, την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και την υπογραφή εκθέσεων δοκιμών. Το προσωπικό έχει εκπαιδευτεί με βάση τις κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές, τους κανονισμούς, τις πολιτικές και τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας και κατέχει τα προσόντα για να εκτελεί τα καθήκοντα της συγκεκριμένης θέσης που του έχει ανατεθεί.

Ο οργανισμός έχει ορίσει την εκπαίδευση και τα προσόντα/ ικανότητες που απαιτούνται για τη διεξαγωγή εργαστηριακών / διοικητικών διαδικασιών και άρα τις απαιτήσεις για κάθε θέση. Ο Οργανισμός διασφαλίζει την αμερόληπτη πρόσληψη των υπαλλήλων με την τήρηση τεκμηριωμένων διαδικασιών.

#### Περιγραφή θέσης εργασίας

Ο οργανισμός διατηρεί περιγραφές θέσεων εργασίας για όλο το προσωπικό που διαχειρίζεται, εκτελεί και ελέγχει εργασίες που επηρεάζουν την ποιότητα (π.χ. προσωπικό που λειτουργεί ειδικό εξοπλισμό, εκτελεί δοκιμές, αξιολογεί τα αποτελέσματα και να υπογράφει εκθέσεις δοκιμών). Οι περιγραφές θέσεων εργασίας εκπονούνται από τον διευθυντή ενώ Υπεύθυνος Ποιότητας διατηρεί μια λίστα με όλες τις περιγραφές θέσεων εργασίας.

#### Εισαγωγή νέου προσωπικού

Η πρόσληψη ενός υπαλλήλου στον Οργανισμό συνοδεύεται από ένα εισαγωγικό πρόγραμμα το οποίο συμπεριλαμβάνει εκπαίδευση σε διοικητικά και τεχνικά θέματα. Κατά τη διάρκεια της εισαγωγικής εκπαίδευσης του υπαλλήλου:

- ✓ Λαμβάνει και υπογράφει τον κώδικα ηθικής και δεοντολογίας και τη δέσμευση εμπιστευτικότητας.
- ✓ Λαμβάνει τους όρους και τις συνθήκες εργασίας του οργανισμού.
- ✓ Ενημερώνεται για την οργανωτική δομή.
- ✓ Συμπληρώνει μια κάρτα υπαλλήλου με προσωπικές πληροφορίες.
- ✓ Εκπαιδεύεται για περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης καθώς και για τους κανόνες ασφάλειας και υγείας.
- ✓ Λαμβάνει μια κάρτα πρόσβασης εργαζομένου και τον κωδικό πρόσβασης.
- ✓ Ενημερώνεται για τις εγκαταστάσεις του προσωπικού.
- ✓ Ενημερώνεται σχετικά με την πολιτική ποιότητας και τη λειτουργία του Συστήματος Ποιότητας
- ✓ Λαμβάνει εκπαιδευτικό υλικό (Induction Training Material).

Η διοίκηση του οργανισμού διατυπώνει τους στόχους σε σχέση με την εκπαίδευση, την κατάρτιση και τις δεξιότητες του προσωπικού, ώστε το προσωπικό να γνωρίζει τη σημασία και την σπουδαιότητα των δραστηριοτήτων τους και τη συμβολή τους στην επίτευξη της διάγνωσης των ασθενών και των επιχειρηματικών στόχων. Το καινούριο προσωπικό υποβάλλεται σε εκπαίδευση διάρκειας τριών εβδομάδων σε όλα τα τμήματα του οργανισμού, ανεξάρτητα από το τμήμα που θα εργαστούν μετέπειτα έτσι ώστε να γνωρίζουν πως συνδέεται η δική τους δουλειά με τα υπόλοιπα τμήματα.

#### Εκπαίδευση νέου προσωπικού

Ο Υπεύθυνος του τμήματος σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας οργανώνει ένα πρόγραμμα κατάρτισης με βάση τις ανάγκες της εκπαίδευσης. Η εκπαίδευση μπορεί να είναι εσωτερική ή εξωτερική, συλλογική ή ατομική, κατά περίπτωση. Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα αξιολογείται και εγκρίνεται από το Διευθυντή. Ο Υπεύθυνος Ποιότητας εξασφαλίζει ότι η πολιτική ποιότητας είναι κατανοητή και αποδεκτή από τον νέο εργαζόμενο.

Ο Υπεύθυνος του τμήματος είναι αρμόδιος για την τεχνική κατάρτιση του νέου εργαζομένου ως προς τις εξειδικευμένες διαδικασίες. Κάθε νέος υπάλληλος θα πρέπει να γνωρίζει ότι η εκτέλεση των δοκιμών και η χρήση του εξοπλισμού πραγματοποιείται σύμφωνα με τις

σχετικές Οδηγίες Εργασίας. Η αποτελεσματικότητα της κατάρτισης αξιολογείται με βάση την απόδοση του υπαλλήλου. Οι λεπτομέρειες σχετικά με την κατάρτιση και την αποτελεσματικότητά της αξιολογούνται και αναθεωρούνται στο «Έντυπο Εκπαίδευσης». Τα αρχεία εκπαίδευσης αρχειοθετούνται στο φάκελο Προσωπικού και φυλάσσονται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας.

#### Προσδιορισμός των αναγκών κατάρτισης

Η οργάνωση ενθαρρύνει το προσωπικό να αποκτήσουν γνώσεις και δεξιότητες συμμετέχοντας σε εσωτερικά και εξωτερικά προγράμματα εκπαίδευσης τόσο για προσωπική ανάπτυξη όσο και για τη βελτίωση των διαδικασιών οργάνωσης και επίτευξης των στόχων του οργανισμού. Το προσωπικό συμμετέχει σε εκπαιδευτικά προγράμματα, όχι μόνο να διατηρήσει το επίπεδο της εκπαίδευσης που απαιτείται, αλλά και να εκπαιδευτεί για τις νέες τεχνικές που μπορούν να εφαρμοστούν στο χώρο εργασίας.

Η ανάγκη για την κατάρτιση μπορεί να προκύψουν λόγω των μεταβαλλόμενων αναγκών του οργανισμού, της ανάπτυξης της τεχνολογίας, της εισαγωγής νέων διαδικασιών στον οργανισμό ή ως αποτέλεσμα της ετήσιας αξιολόγησης του προσωπικού. Επιπλέον, ο ίδιος ο εργαζόμενος μπορεί να ζητήσει την εκπαίδευση.

#### Εκπαιδευτικά Μέσα

Η εκπαίδευση μπορεί να διεξάγεται από ήδη εκπαιδευμένο προσωπικό, από αναγνωρισμένο ίδρυμα στην Κύπρο ή στο εξωτερικό ή από με συμμετοχή σε συνέδρια.

#### Επιβεβαίωση της Αποτελεσματικότητας της Εκπαίδευσης

Τα αρχεία για όλα τα εκπαιδευτικά προγράμματα που παρακολούθησε το προσωπικό και για τις δεξιότητες που απέκτησε διατηρούνται στο αρχείο εκπαίδευσης προσωπικού από τον Υπεύθυνο Ποιότητας.

Η επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας της εκπαίδευσης τεκμηριώνεται από:

- ✓ Επιστολή Συμμετοχής / Βεβαίωση Παρακολούθησης
- ✓ Γραπτή εξέταση / Αρχεία πρακτικής εξέτασης

Είναι ευθύνη του κάθε εργαζομένου να παράσχει ένα αντίγραφο του πιστοποιητικού εκπαίδευσης ή / και άλλων αποδεικτικών εγγράφων στον Υπεύθυνο Ποιότητας και να ανανεώσει το βιογραφικό του. Όπου η εκπαίδευση του εργαζομένου είναι πρακτική και λαμβάνει χώρα στον οργανισμό, ο Υπεύθυνος του τμήματος συμπληρώνει το έντυπο «Αξιολόγηση Επάρκειας Προσωπικού» και καταγράφει ημερομηνίες και στοιχεία δειγμάτων που χρησιμοποιήθηκαν για την εκπαίδευση.

#### Κίνητρα Προσωπικού

Ο υπεύθυνος κάθε τμήματος έχει την ευθύνη να δίνει κίνητρα στο προσωπικό του τμήματος του. Κάθε εργαζόμενος έχει επίγνωση της οργάνωσης του τμήματος, τους στόχους, την ανάπτυξη, και τα σχέδια δράσης. Κάθε εργαζόμενος εμπλέκετε στις διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες, στην επίλυση των προβλημάτων, την οργάνωση της εργασίας, τα



σχέδια βελτίωσης, κ.λπ. με αποτέλεσμα να νιώθει απαραίτητο και αναπόσπαστο μέλος της ομάδας.

#### □ Επάρκεια Προσωπικού

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, ο οργανισμός αξιολογεί την επάρκεια του προσωπικού. Το μητρώο ικανοτήτων του προσωπικού καλύπτει διοικητικά ή τεχνικά θέματα με βάση καθορισμένα κριτήρια. Ο Υπεύθυνος Ποιότητας, σε συνδυασμό με τον Υπεύθυνο του τμήματος έχουν την αρμοδιότητα για την αξιολόγηση της επάρκειας του προσωπικού και για τον εντοπισμό επιπλέον εκπαίδευσης που μπορεί να απαιτείται. Η επανεξέταση των επιδόσεων του προσωπικού είναι μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης των ικανοτήτων.

Το προσωπικό αξιολογείται ετήσια με ένα απλό ερωτηματολόγιο δυο διαστάσεων. Ο κάθε εργαζόμενος αξιολογείται και αξιολογεί τον εαυτό του και τον άμεσα υπεύθυνο ή/και τους υφιστάμενους του. Αυτό είναι ένα βασικό εργαλείο για την ανάπτυξη των εργαζομένων καθώς δίνει την ευκαιρία να συζητήσουν την απόδοση της εργασίας τους, να θέσουν στόχους για επαγγελματική ανάπτυξη και να συζητήσουν τις προσδοκίες τους.

#### □ Συνεχιζόμενη εκπαίδευση και επαγγελματική ανάπτυξη

Το πρόγραμμα συνεχούς κατάρτισης και η επαγγελματική ανάπτυξη του προσωπικού είναι μέρος της διαδικασίας εκπαίδευσης και αναθεωρείται σε ετήσια βάση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης των ικανοτήτων.

### **5.5.2. Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες**

Ο χώρος έχει διαχωριστεί κατάλληλα έτσι ώστε ο φόρτος εργασίας να μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς να διακυβεύεται η ποιότητα και η αποτελεσματικότητα της εργασίας, η υγεία και ασφάλεια του προσωπικού, των ασθενών και των επισκεπτών. Ο Οργανισμός καθορίζει την επάρκεια του χώρου του και διαθέτει επαρκείς πόρους για την υποστήριξη των δραστηριοτήτων του. Το προσωπικό εκπαιδεύεται στα βασικά ζητήματα ασφάλειας και διαχείρισης των βιολογικών κινδύνων.

Οι εγκαταστάσεις του Οργανισμού έχουν σχεδιαστεί για την αποτελεσματικότητα της λειτουργίας του, την διασφάλιση των ανέσεων των εργαζομένων και την ελαχιστοποίηση του κίνδυνου ατυχημάτων και επαγγελματικών ασθενειών. Οι ασθενείς, οι εργαζόμενοι και οι επισκέπτες θα πρέπει να προστατεύονται από αναγνωρισμένους κινδύνους.

Η υποδοχή επισημαίνεται σαφώς με την κατάλληλη σήμανση. Η πρόσβαση σε όλες τις εγκαταστάσεις που επηρεάζουν την ποιότητα των εξετάσεων περιορίζεται στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό, λαμβάνοντας υπόψη την ασφάλεια, την εμπιστευτικότητα και την ποιότητα. Η πρόσβαση ρυθμίζεται από μια κάρτα πρόσβασης (μαγνητική κάρτα ή κωδικό) και επίσης ο χώρος ελέγχεται από σύστημα συναγερμού.

Οι εργαστηριακές εγκαταστάσεις για δοκιμές, περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε ενεργειακές πηγές, φωτισμό και περιβαλλοντικές συνθήκες, με σκοπό να διευκολυνθεί η ορθή εκτέλεση των δοκιμών. Το Εργαστήριο παρακολουθεί, ελέγχει και καταγράφει τις περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως απαιτείται από τις σχετικές προδιαγραφές, μεθόδους και διαδικασίες ή όπου αυτά επηρεάζουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων. Τέτοιες παράμετροι

είναι η βιολογική στείρωση, η υγρασία και η θερμοκρασία. Τεκμηριωμένες διαδικασίες ή / και οδηγίες εργασίας αναφέρουν τις μεθόδους παρακολούθησης, ελέγχου και καταγραφής των περιβαλλοντικών συνθηκών. Οι ασυμβίβαστες δραστηριότητες μεταξύ των εργαστηριακών τμημάτων προσδιορίζονται και διαχωρίζονται αποτελεσματικά για πρόληψη επιμολύνσεων. Κατάλληλο σύστημα επικοινωνίας χρησιμοποιείται για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική μεταφορά των πληροφοριών.

#### Εγκαταστάσεις αποθήκευσης

Κατάλληλος χώρος αποθήκευσης με τις προβλεπόμενες προϋποθέσεις για να διασφαλιστεί η συνεχής ακεραιότητα των δειγμάτων, των εγγράφων, των αρχείων, του εξοπλισμού, των αναλώσιμων και αντιδραστηρίων εξασφαλίστηκε από τον οργανισμό.

Τα επικίνδυνα υλικά και απόβλητα (χημικά, βιολογικά και άλλα) διαχωρίζονται σύμφωνα με τις πρότυπες διαδικασίες και απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία, όπως ορίζεται από τις ισχύουσες απαιτήσεις.

#### Εγκαταστάσεις προσωπικού

Το προσωπικό έχει πρόσβαση σε τουαλέτες και πόσιμο νερό, υπάρχει χώρος για τις δραστηριότητες του προσωπικού, όπως συναντήσεις και σεμινάρια, καθώς και χώρος ανάπαυσης / κουζίνα.

#### Εγκαταστάσεις συλλογής δειγμάτων

Ξεχωριστός χώρος υποδοχής / αναμονής και συλλογής δειγμάτων από τους ασθενείς υπάρχει και είναι σαφώς διαχωρισμένος και με σήμανση. Η διαδικασία συλλογής δειγμάτων πραγματοποιείται με τρόπο που διασφαλίζεται ότι η συλλογή του δείγματος δεν θα επηρεάσει τα αποτελέσματα ή την ποιότητα της εξέτασης.

### **5.5.3. Εργαστηριακός εξοπλισμός, αντιδραστήρια και αναλώσιμα**

Το Εργαστήριο είναι εφοδιασμένο με όλα τα στοιχεία εξοπλισμού και αναλώσιμα που απαιτούνται για την παροχή των υπηρεσιών (συμπεριλαμβανομένων της συλλογής αρχικών δειγμάτων, και προετοιμασίας και επεξεργασίας δειγμάτων, εξετάσεων και αποθήκευσης).

#### Εξοπλισμός

Η διατήρηση του εξοπλισμού σε καλή κατάσταση λειτουργίας είναι απαραίτητη για την παραγωγή υψηλής ποιότητας δεδομένων σε ένα εργαστήριο. Η σωστή συντήρηση του εξοπλισμού:

- ✓ Βοηθά να διατηρηθεί ένα υψηλό επίπεδο επίδοσης στο εργαστήριο.
- ✓ Μειώνει την διακύμανση των αποτελεσμάτων των δοκιμών, και συμβάλλει στο να ενισχύσει την αυτοπεποίθηση του τεχνολόγου για την ακρίβεια των αποτελεσμάτων.
- ✓ Μειώνει το κόστος επισκευής.
- ✓ Επιμηκύνει το χρόνο ζωής του οργάνου.
- ✓ Μειώνει την πιθανότητα διακοπής παροχής των υπηρεσιών που μπορεί να οφείλεται σε βλάβη ή αποτυχία λειτουργίας του εξοπλισμού.
- ✓ Αυξάνει την ασφάλεια των εργαζομένων.

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας και ο Τεχνικός Υπεύθυνος είναι υπεύθυνοι να εξασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τη δοκιμή, τη βαθμονόμηση και τη δειγματοληψία είναι ικανός να επιτύχει την απαιτούμενη ακρίβεια και συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές που σχετίζονται με τις εν λόγω δοκιμές. Ο Υπεύθυνος ποιότητας έχει δημιουργήσει ένα πρόγραμμα συστηματικής παρακολούθησης και τεκμηρίωσης της ορθής βαθμονόμησης και λειτουργίας του εξοπλισμού που έχει σημαντική επίδραση στα αποτελέσματα. Επίσης υπάρχει τεκμηριωμένο πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης του εξοπλισμού, η οποία, κατ' ελάχιστον, ακολουθεί τις συστάσεις του κατασκευαστή.

Ο καινούριος εξοπλισμός επικυρώνεται ή / και βαθμονομηθεί πριν από την χρήση για να αποδείξει ότι συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές για τις εν λόγω διαδικασίες. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με την εξέταση δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου και την επαλήθευση ότι τα αποτελέσματα είναι αποδεκτά. Κάθε όργανο επισημαίνεται μοναδικά με ένα εσωτερικό αριθμό.

Ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένο εκπαιδευμένο προσωπικό. Δίπλα από κάθε όργανο βρίσκεται το εγχειρίδιο και μια ενημερωμένη κατάσταση συντήρησης και διακρίβωσης (όπου κρίνεται απαραίτητο). Όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τις δοκιμές / εξετάσεις, συμπεριλαμβανομένου και του εξοπλισμού καταγραφής των περιβαλλοντικών συνθηκών διακρίβωνεται ετήσια από πιστοποιημένο εργαστήριο διακριβώσεων

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας, σε συνδυασμό με τον Τεχνικό Υπεύθυνο διασφαλίζουν ότι:

1. Η μέτρηση της ιχνηλασιμότητας είναι σύμφωνη με το Διεθνές Σύστημα Μονάδων (SI).
2. Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται μπορεί να παρέχει την αβεβαιότητα των μετρήσεων που απαιτείται.
3. Η εξωτερική διακρίβωση γίνεται από πιστοποιημένο εργαστήριο διακριβώσεων το οποίο παρέχει πιστοποιητικό διακρίβωσης σύμφωνα με τα πρότυπα, συμπεριλαμβανομένης της αβεβαιότητας της μέτρησης.
4. Η ημερομηνία διακρίβωσης ή περιοδικού ελέγχου του εξοπλισμού καθώς και η ημερομηνία της επόμενης προγραμματισμένης διακρίβωσης / ελέγχου αναγράφεται πάνω στον εξοπλισμό.

Όταν εξοπλισμός παρουσιάζει πρόβλημα, δίνει ύποπτα αποτελέσματα ή εκτός των καθορισμένων ορίων τότε πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας και να επισημανθεί με επιγραφή πάνω στον εξοπλισμό μέχρι να επισκευαστεί. Όταν, για οποιοδήποτε λόγο, ο εξοπλισμός έχει αφαιρεθεί από τον άμεσο έλεγχο του εργαστηρίου για επισκευή ή συντήρηση, τότε ο Τεχνικός Υπεύθυνος οφείλει να εξασφαλίσει ότι η λειτουργία και η βαθμονόμηση του πληρούν τα κριτήρια πριν ο εξοπλισμός χρησιμοποιηθεί ξανά στην διεξαγωγή αναλύσεων.

Ο οργανισμός χρησιμοποιεί υπολογιστές καθώς και αυτοματοποιημένα συστήματα εξετάσεων. Για το σκοπό αυτό έχει εισάγει διαδικασίες με τις οποίες διασφαλίζεται ότι:

- ✓ Το λογισμικό των υπολογιστών, είναι τεκμηριωμένο και κατάλληλα επικυρωμένο ως κατάλληλο για χρήση στις εγκαταστάσεις.
- ✓ Τηρείται προστασία της ακεραιότητας των δεδομένων.

- ✓ Υπολογιστές και αυτοματοποιημένος εξοπλισμός συντηρούνται για να εξασφαλισθεί η κατάλληλη λειτουργία τους και η διατήρηση της ακεραιότητας των δεδομένων.
- ✓ Προγράμματα και αρχεία προστατεύονται κατάλληλα από αλλαγές ή καταστροφή από ατύχημα ή εσκεμμένα από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

#### ❑ Αναλώσιμα

Η αποτελεσματικές και αποδοτικές εργαστηριακές δοκιμές απαιτούν την απρόσκοπτη προμήθεια αντιδραστηρίων, αναλωσίμων ή / και υπηρεσιών. Αδυναμία για επιτέλεση των δοκιμών, έστω και για ένα μικρό χρονικό διάστημα, μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες στην φροντίδα των ασθενών και επίσης έχει αρνητικό αντίκτυπο στην φήμη και την αξιοπιστία του εργαστηρίου. Ο οργανισμός έχει δημιουργήσει και εφαρμόζει διαδικασίες οι οποίες αφορούν:

- ✓ Την παραγγελία, παραλαβή και αποθήκευση των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων.
- ✓ Τις δοκιμές αποδοχής των αντιδραστηρίων.
- ✓ Την διαχείριση των αποθεμάτων.
- ✓ Οδηγίες χρήσης αναλωσίμων και αντιδραστηρίων.
- ✓ Αναφορά και καταγραφή ανεπιθύμητων συμβάντων.

Το τμήμα αγορών διατηρεί μια λίστα των προμηθευτών που πληρούν τις απαιτήσεις για το προϊόν που πρόκειται να αγοραστεί. Στόχος είναι η αγορά υψηλής ποιότητας αντιδραστηρίων σε λογικό κόστος και χωρίς προκαταλήψεις.

#### ❑ Παραλαβή και αποθήκευση

Όλα τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα επικυρώνονται κατά την άφιξή τους για να εξασφαλιστεί ότι είναι σε καλή κατάσταση. Το άτομο που παραλαμβάνει τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα πρέπει να υπογράψει για την παραλαβή του εμπορεύματος, να καταγράψει την ημερομηνία παραλαβής, να ελέγξει την ημερομηνία λήξης, να φυλάξει τα αντιδραστήρια σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και να καταγράψει το εμπόρευμα στο ημερολόγιο καταγραφής. Η ημερομηνία παραλαβής και υπογραφή του προσώπου που παρέλαβε τις προμήθειες καταγράφεται και το υπογεγραμμένο τιμολόγιο θα πρέπει δίνεται στο τμήμα αγορών.

Όλα τα αντιδραστήρια τα οποία παρασκευάζονται στο εργαστήριο (in-house) επισημαίνονται με την ταυτότητα του αντιδραστηρίου, την ημερομηνία παρασκευής, την ημερομηνία λήξης (αν υπάρχει) και το όνομα του τεχνολόγου.

Εάν τα αντιδραστήρια ή τα προϊόντα που λαμβάνονται βρέθηκε να είναι μη συμμορφούμενα, τότε ακολουθείται η διαδικασία «Μη συμμορφώσεων», τα αντιδραστήρια επισημαίνονται κατάλληλα και το προσωπικό ενημερώνεται.

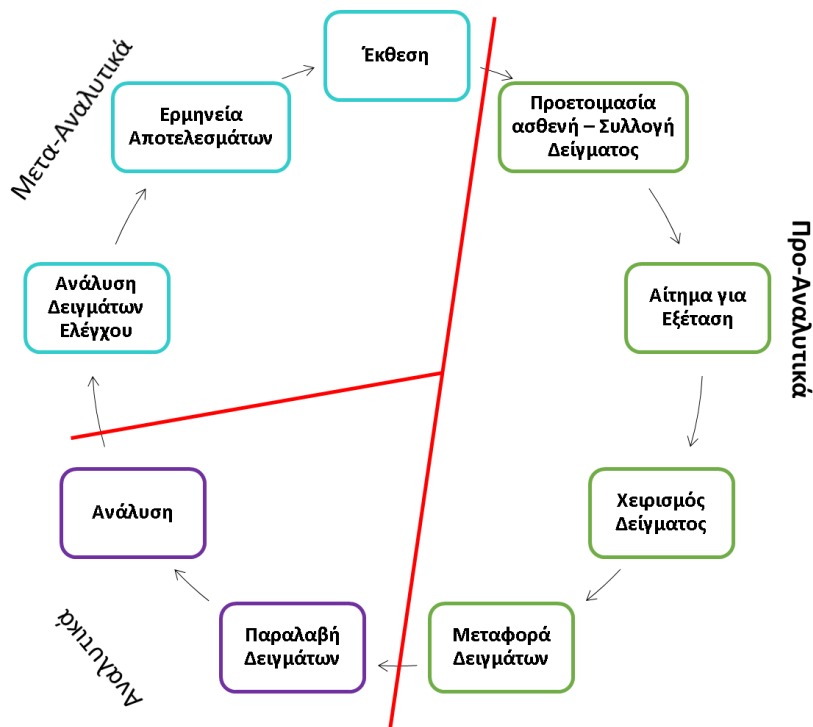
#### ❑ Δοκιμές Αποδοχής

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα που επηρεάζουν την ποιότητα των εξετάσεων δεν χρησιμοποιούνται έως ότου ελεγχθεί ότι συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές ή απαιτήσεις. Κάθε νέα παρτίδα αντιδραστηρίων επαληθεύεται για την απόδοση της πριν από τη χρήση σε εξετάσεις. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με την εξέταση των δειγμάτων ελέγχου ποιότητας και την επαλήθευση ότι τα αποτελέσματα είναι αποδεκτά.

## □ Διαχείριση Αποθεμάτων

Το εργαστήριο διατηρεί ένα κατάλογο καταγραφής για τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα. Οι ελάχιστες και μέγιστες ποσότητες για κάθε αντιδραστήριο έχουν καταγραφεί. Ένας τακτικός έλεγχος των αποθεμάτων γίνεται σε μηνιαία βάση. Το σύστημα αυτό περιλαμβάνει την καταγραφή των αριθμών παρτίδας όλων των σχετικών αντιδραστηρίων, υλικά ελέγχου και βαθμονόμησης, την ημερομηνία παραλαβής στο εργαστήριο και την ημερομηνία που το αντιδραστήριο έχει τεθεί σε χρήση.

Τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή εκτός αν ορίζεται διαφορετικά από το πρωτόκολλο. Οδηγίες για τη χρήση του κάθε αντιδραστηρίου είναι διαθέσιμες σε όλο το προσωπικό. Χρήση ληγμένων αντιδραστηρίων δικαιολογείται και εγκρίνεται από τον Τεχνικό Υπεύθυνο. Ατυχήματα που μπορεί να αποδοθούν σε συγκεκριμένα αντιδραστήρια ή αναλώσιμα καταγράφονται ως «Μη συμμορφώσεις».



**Γράφημα 7: Ο κύκλος ποιότητας του εργαστηρίου περιλαμβάνει προ-αναλυτικές, αναλυτικές και μετα-αναλυτικές διαδικασίες. Συνεπής και αξιόπιστες πρακτικές σε κάθε μία από αυτές τις φάσεις είναι απαραίτητες για να εξασφαλιστεί η ακρίβεια των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών δοκιμών.**

### 5.5.4. Προ-αναλυτικές διαδικασίες

Όλες οι εργασίες, δοκιμές και εξετάσεις, οι οποίες επηρεάζουν άμεσα την ποιότητα των αποτελεσμάτων έχουν σχεδιαστεί με τρόπο που να εξασφαλίζεται ότι οι διαδικασίες πραγματοποιούνται κάτω από ελεγχόμενες και κατάλληλες συνθήκες. Όλα τα δείγματα, σε οποιοδήποτε στάδιο των διαδικασιών εργασίας, αντιμετωπίζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην προκληθεί ζημιά, φθορά ή μη εξουσιοδοτημένη χρήση.

Τεκμηριωμένες διαδικασίες και οδηγίες εργασίας είναι διαθέσιμες για να καθορίσουν τον τρόπο μεταφοράς, παραλαβής, χειρισμού, αποθήκευσης και διατήρηση των δειγμάτων. Όλο το προσωπικό είναι υπεύθυνο για την προστασία της ποιότητας των αποτελεσμάτων, ακολουθώντας τις σχετικές διαδικασίες. Τα δείγματα / αποτελέσματα που παρέχονται μπορούν να αναγνωριστούν και παραμένουν ανιχνεύσιμα με κατάλληλα μέσα (π.χ. υπογραφή, ετικέτα, κλπ.) καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του δείγματος στο εργαστήριο. Το σύστημα διασφαλίζει ότι τα δείγματα έχουν μονοσήμαντη ταυτοποίηση.

Πληροφορίες για τους ασθενείς και τους χρήστες των υπηρεσιών οργάνωσης αναγράφονται στον Οδηγό Υπηρεσιών του εργαστηρίου.

#### ❑ Παραπεμπτικό για Αιτούμενες εξετάσεις (Request form)

Το Σύστημα Διαχείρισης παρέχει ένα έντυπο στους γιατρούς στο οποίο καταγράφουν επαρκείς πληροφορίες για την ταυτοποίηση του ασθενή (όνομα, φύλο, ταυτότητα, ημερομηνία γέννησης), το ιατρικό ιστορικό, τον τύπο του δείγματος, την ημερομηνία και ώρα συλλογής του δείγματος καθώς και για τις αιτούμενες εξετάσεις. Κάθε δείγμα που αποστέλλεται στο εργαστήριο πρέπει να συνοδεύεται από το παραπεμπτικό.



**Γράφημα 8: Ροή εργασίας στο Εργαστήριο που ενσωματώνει τις προ-αναλυτικές, αναλυτικές και μετα-αναλυτικές διαδικασίες, προκειμένου να μειωθούν τα λάθη, να ενισχυθεί η φροντίδα των ασθενών και να βελτιωθεί η απόδοση της περίθαλψης.**

#### ❑ Συλλογή και τη διαχείριση δειγμάτων

Η δειγματοληψία είναι μια καθορισμένη διαδικασία με την οποία ένα μέρος μιας ουσίας, υλικό ή προϊόν λαμβάνεται για σκοπούς ανάλυσης του δείγματος. Οι διαδικασίες συλλογής είναι στη διάθεση του αιτούντος ιατρού ή άλλου προσωπικού και βρίσκονται στη θέση όπου γίνεται η συλλογή. Η διαδικασία συλλογής εξετάζει τα στοιχεία που πρέπει να ελέγχονται για

τη διασφάλιση της ποιότητας του δείγματος και την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων των δοκιμών.

Το εργαστήριο έχει καθιερώσει γραπτώς τα κριτήρια αποδοχής ή απόρριψης του δείγματος και όλα τα δείγματα που λαμβάνονται επιθεωρούνται σύμφωνα με αυτά τα κριτήρια.

#### Μεταφορά Δειγμάτων

Ο Οργανισμός παρακολουθεί την μεταφορά των δειγμάτων στο εργαστήριο, έτσι ώστε να μεταφέρονται:

- ✓ Μέσα σε ένα χρονικό πλαίσιο κατάλληλο για τη φύση των ζητούμενων εξετάσεων
- ✓ Εντός των ορίων θερμοκρασίας που αναφέρονται στο εγχειρίδιο συλλογής δείγματος και με τα καθορισμένα συντηρητικά για να διασφαλιστεί η ακεραιότητα των δειγμάτων.

#### Παραλαβή Δειγμάτων

Σύμφωνα με το σύστημα ποιότητας, η ημερομηνία και ώρα παραλαβής των δειγμάτων, καθώς και η ταυτότητα του ατόμου που έκανε την παραλαβή του δείγματος καταγράφονται. Όταν υπάρχει αμφιβολία ως προς την καταλληλότητα ενός δείγματος ή το δείγμα δεν συμμορφώνεται με την περιγραφή που παρέχεται ή η δοκιμασία που απαιτείται δεν δηλώνεται επαρκώς, τότε το προσωπικό είναι υπεύθυνο να μιλήσει με τον πελάτη για περαιτέρω οδηγίες πριν προχωρήσει στην ανάλυση και η συνομιλία καταγράφεται.

Ο Οργανισμός απορρίπτει δείγματα / δείγματα που δεν είναι κατάλληλα για επεξεργασία με βάση τα τεκμηριωμένα κριτήρια για την αποδοχή ή την απόρριψη των πρωτογενών δειγμάτων και ο αιτούμενος ενημερώνεται για το λόγο της απόρριψης. Εάν το δείγμα είναι κρίσιμο και δεν μπορεί να απορριφθεί, η εξέταση εκτελείται αλλά επισημαίνεται στη έκθεση αποτελεσμάτων. Ένας μοναδικός αριθμός καταχώρισης δίνετε σε κάθε δείγμα που πρόκειται να αναλυθεί.

#### Προ-εξέταση, προετοιμασία και αποθήκευση

Το εργαστήριο έχει καθορισμένους χώρους αποθήκευσης έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά ή φθορά των δειγμάτων πριν από τη χρήση. Η παρακολούθηση, ο έλεγχος και η καταγραφή των περιβαλλοντικών συνθηκών για την αποφυγή φθοράς, απώλειας ή ζημίας του δείγματος δοκιμής κατά την αποθήκευση, είναι μέρος των καθημερινών διαδικασιών που ακολουθούνται από το προσωπικό. Τα δείγματα φυλάσσονται για καθορισμένο χρόνο, κάτω από συνθήκες που εξασφαλίζουν σταθερότητα των ιδιοτήτων των δειγμάτων, για να είναι δυνατή η επανάληψη της εξέτασης μετά την έκδοση του αποτελέσματος ή για επιπρόσθετες εξετάσεις.

Εξουσιοδοτημένο προσωπικό εξετάζει συστηματικά τις εισερχόμενες αιτήσεις και τα δείγματα και αποφασίζει ποιες εξετάσεις πρέπει να γίνουν και ποιες μέθοδοι θα χρησιμοποιηθούν στην εκτέλεση τους. Ο Οργανισμός έχει μια γραπτή διαδικασία σχετικά με προφορικές αιτήσεις για τις εξετάσεις του δείγματος.

### 5.5.5. Αναλυτικές διαδικασίες

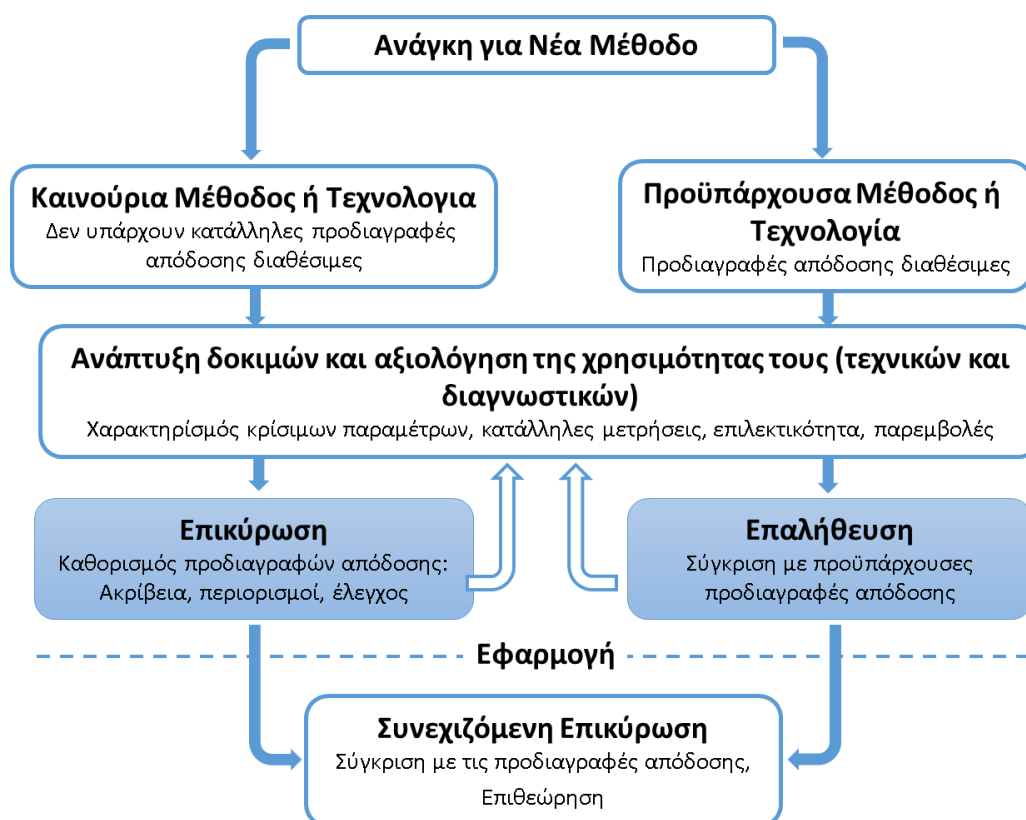
#### □ Επιλογή, επαλήθευση και επικύρωση των διαδικασιών εξέτασης

Ο οργανισμός χρησιμοποιεί τις κατάλληλες μεθόδους και διαδικασίες για όλες τις δοκιμές / ελέγχου στο πεδίο εφαρμογής του. Οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν το χειρισμό, τη μεταφορά, την αποθήκευση και την ανάλυση των δειγμάτων προς δοκιμή, και αν είναι απαραίτητο και την ανάλυση των αποτελεσμάτων.

Το εργαστήριο χρησιμοποιεί τεκμηριωμένες διαδικασίες και οδηγίες εργασίας για τη χρήση και τη λειτουργία του σχετικού εξοπλισμού και την προετοιμασία των δειγμάτων για τη δοκιμή. Η απουσία των εν λόγω διαδικασιών θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τα αποτελέσματα των δοκιμών. Όλες οι ενημερωμένες εκδόσεις οδηγιών, προτύπων και εγχειριδίων είναι άμεσα διαθέσιμες στο προσωπικό.

Το Εργαστήριο χρησιμοποιεί μόνο επικυρωμένες μεθόδους για να επιβεβαιώνει ότι οι μέθοδοι εξετάσεων είναι κατάλληλες για τη σκοπούμενη χρήση. Οι επικυρώσεις είναι τόσο εκτεταμένες όσο είναι απαραίτητο για να ικανοποιούνται οι ανάγκες της δεδομένης εφαρμογής ή του πεδίου εφαρμογής.

Όλες οι μέθοδοι τεκμηριώνονται και να είναι διαθέσιμες στο χώρο εργασίας στο ενδιαφερόμενο προσωπικό. Γραπτές οδηγίες των μεθόδων και των απαιτούμενων οδηγιών είναι επίσης διαθέσιμες στο προσωπικό του Εργαστηρίου. Μόνο εκπαιδευμένο προσωπικό έχει το δικαίωμα να εκτελέσει τις δραστηριότητες στις διαδικασίες εξέτασης. Η ταυτότητα των προσώπων που εκτελούν τις δραστηριότητες καταγράφεται.



Γράφημα 9: Η διαδικασία εφαρμογής μιας νέας δοκιμής για διαγνωστικό έλεγχο στο εργαστήριο.



#### Επαλήθευση των μεθόδων

Η επαλήθευση των μεθόδων περιλαμβάνει εκτίμηση σχετικά με την ακρίβεια της μέτρησης, την τυπική απόκλιση, την αβεβαιότητα της μέτρησης και την ανάλυση των δεδομένων σε διάγραμμα ελέγχου. Σε περίπτωση που η πρότυπη επικυρωμένη μέθοδος αλλάξει, τότε απαιτείται επανάληψη της επαλήθευσης.

Πρότυπες επικυρωμένες διαδικασίες ελέγχου που χρησιμοποιούνται χωρίς τροποποίηση από το εργαστήριο ελέγχονται ανεξάρτητα από το εργαστήριο πριν την εισαγωγή τους. Οι πληροφορίες που παρέχονται από τον κύριο της μεθόδου, χρησιμοποιούνται για την επιβεβαίωση των χαρακτηριστικών απόδοσης της διαδικασίας. Η διαδικασία που χρησιμοποιείται για την επαλήθευση των διαδικασιών είναι τεκμηριωμένη και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται καταγράφονται.

#### Επικύρωση των μεθόδων

Επικύρωση των μεθόδων γίνεται μόνο για:

1. Μη τυποποιημένες μεθόδους
2. Μεθόδους που έχουν αναπτυχθεί από το εργαστήριο
3. Πρότυπες μεθόδους που χρησιμοποιούνται έξω από το πεδίο εφαρμογής τους
4. Επικυρωμένες μεθόδους που έχουν τροποποιηθεί και έτσι πρέπει το εργαστήριο να επιβεβαιώσει ότι είναι κατάλληλες για την προβλεπόμενη χρήση.

Η επικύρωση είναι τόσο εκτεταμένη όσο είναι απαραίτητο για να καλύψει τις ανάγκες της συγκεκριμένης εφαρμογής ή το πεδίο εφαρμογής. Η διαδικασία επικύρωσης είναι τεκμηριωμένη και τηρούνται αρχεία των αποτελεσμάτων που προέκυψαν.

Οι προδιαγραφές απόδοσης περιλαμβάνουν μέτρηση:

1. Ορθότητας
2. Ακρίβειας (επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα)
3. Αβεβαιότητας
4. Αναλυτικής και διαγνωστικής εξειδίκευσης
5. Αναλυτικής και διαγνωστικής ευαισθησίας (όριο ανίχνευσης και όριο ποσοτικού προσδιορισμού)

#### Μέτρηση αβεβαιότητας

Η αβεβαιότητα της μέτρησης καθορίζεται για κάθε διαδικασία στο στάδιο της εξέτασης για την αναφορά ποσοτικής απάντησης σε δείγματα ασθενών. Το εργαστήριο καθορίζει τα χαρακτηριστικά απόδοσης για την αβεβαιότητα της μέτρησης της κάθε διαδικασίας. Όταν η φύση της μεθόδου δοκιμής μπορεί να αποκλείει στατιστικά έγκυρο υπολογισμό της αβεβαιότητας, τότε τουλάχιστον, μια προσπάθεια γίνεται για να εντοπιστούν όλα τα στοιχεία που προκαλούν αβεβαιότητα και να γίνει μια λογική εκτίμηση.

#### ❑ Διάστημα αναφοράς ή τιμές κλινικών αποφάσεων

Τα Βιολογικά διαστήματα αναφοράς επανεξετάζονται περιοδικά για να επιβεβαιώνεται ότι είναι τα κατάλληλα για τον πληθυσμό αναφοράς. Μια ανασκόπηση των τιμών/ διαστημάτων αναφοράς λαμβάνει επίσης χώρα όταν το εργαστήριο αλλάζει μία διαδικασία ανάλυσης ή προετοιμασίας του δείγματος.

#### ❑ Τεκμηρίωση των διαδικασιών εξέτασης

Όλες οι διαδικασίες τεκμηριώνεται σε ένα πλήρες εγχειρίδιο διαδικασιών στο οποίο έχει πρόσβαση όλο το προσωπικό. Όλα τα έγγραφα που σχετίζονται με την εκτέλεση των εξετάσεων, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών, συνοπτικά έγγραφα, έντυπα κτλ ακολουθούν και υπόκεινται σε έλεγχο εγγράφων.

Οι διαδικασίες εξέτασης τεκμηριώνονται σε γλώσσα ευρέως κατανοητή από το προσωπικό και είναι διαθέσιμες σε κατάλληλες θέσεις. Οδηγίες εργασίας, κάρτες ή παρόμοια συστήματα που συνοψίζουν τις βασικές πληροφορίες χρησιμοποιούνται ως μια γρήγορη αναφορά στο πάγκο εργασίας.

Καθώς στο εργαστήριο υπολογιστές και αυτοματοποιημένος εξοπλισμός χρησιμοποιούνται για την απόκτηση, επεξεργασία, καταγραφή, αναφορά, αποθήκευση ή ανάκτηση των δεδομένων των δοκιμών, ο Οργανισμός εξασφαλίζει ότι:

- ✓ Το λογισμικό που αναπτύχθηκε από το χρήστη τεκμηριώνεται με επαρκείς λεπτομέρειες και έχει επικυρωθεί κατάλληλα.
- ✓ Τεκμηριωμένες διαδικασίες και οδηγίες εργασίας εφαρμόζονται για την προστασία των δεδομένων.
- ✓ Υπολογιστές και αυτοματοποιημένος εξοπλισμός συντηρείται για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία και εξασφαλίζονται οι απαραίτητες περιβαλλοντικές συνθήκες για τη διατήρηση της ακεραιότητας των δεδομένων.

### **5.5.6. Διασφάλιση ποιότητας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων**

Ο Οργανισμός εξασφαλίζει επαρκή παρακολούθηση και έλεγχο των εργαστηριακών δοκιμών και την επικύρωση των δοκιμών που διενεργούνται με τη δημιουργία τεκμηριωμένων διαδικασιών και οδηγιών εργασίας. Η χρήση εσωτερικών συστημάτων ελέγχου ποιότητας, που επαληθεύουν την επίτευξη της επιδιωκόμενης ποιότητας των αποτελεσμάτων, χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο των διαδικασιών εξέτασης. Επιπλέον, δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην εξάλειψη των λαθών σε προ-αναλυτικό και μετά-αναλυτικό στάδιο.

#### ❑ Ποιοτικός έλεγχος

Η Διοικητική Διευθυντή μαζί με τον Υπεύθυνο διασφαλίζουν ότι όλα τα υλικά και ο εξοπλισμός επιθεωρούνται και ελέγχονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Τα προκύπτοντα δεδομένα καταγράφονται με τέτοιο τρόπο που οι τάσεις να είναι ανιχνεύσιμες και, όπου είναι εφικτό, στατιστικές τεχνικές εφαρμόζονται για την επανεξέταση των αποτελεσμάτων. Αυτή η συστηματική παρακολούθηση περιλαμβάνει αλλά δεν περιορίζεται στα ακόλουθα:

- ✓ Τακτική χρήση υλικών αναφοράς για εσωτερικό έλεγχο ποιότητας

- ✓ Συμμετοχή σε διεργαστηριακά προγράμματα σύγκρισης ή επάρκειας δοκιμών ή εξωτερικά προγράμματα ποιοτικού ελέγχου
- ✓ Επαναληπτικές δοκιμές χρησιμοποιώντας τις ίδιες ή διαφορετικές μεθόδους
- ✓ Επανεξέταση δειγμάτων
- ✓ Συσχέτιση των αποτελεσμάτων με τα διάφορα χαρακτηριστικά ενός δείγματος.

Το εργαστήριο χρησιμοποιεί κατάλληλα υλικά αναφοράς για τις αναλύσεις που διενεργεί. Η συγκέντρωση των υλικών αναφοράς, όπου αυτό είναι δυνατό, είναι στα ή κοντά στα όρια που διασφαλίζουν την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων με βάση τα κρίσιμα όρια αναφοράς για την κλινική απόφαση.

Τα αποτελέσματα ασθενών δεν απελευθερώνονται σε περίπτωση αποτυχίας του ελέγχου ποιότητας όπως περιγράφεται από τη σχετική διαδικασία. Αν οι οδηγίες για τον έλεγχο της ποιότητας δεν ακολουθούνται ή δείχνουν ότι τα αποτελέσματα των εξετάσεων είναι πιθανό να περιέχουν κλινικά σφάλματα, τότε γίνεται ανάκληση των αποτελεσμάτων και τα δείγματα ασθενούς επανεξετάζονται. Το εργαστήριο επίσης επαναξιολογεί τα αποτελέσματα από δείγματα ασθενών που εξετάστηκαν μετά την τελευταία επιτυχημένη εξέταση δείγματος ποιοτικού ελέγχου.

#### Διεργαστηριακές συγκρίσεις

Το εργαστήριο συμμετέχει σε διεργαστηριακές συγκρίσεις που διοργανώνονται από συστήματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, κατάλληλες για κάθε διαδικασία εξέτασης. Τα αποτελέσματα των διεργαστηριακών προγραμμάτων σύγκρισης παρακολουθούνται και όταν δεν πληρούν τα προκαθορισμένα κριτήρια απόδοσης, λαμβάνονται διορθωτικές ενέργειες. Το εργαστήριο επιλέγει διεργαστηριακά προγράμματα τα οποία είναι όσο το δυνατόν πλησιέστερα προς τα δείγματα των ασθενών. Τα δείγματα αυτά ενσωματώνονται στη ροή εργασίας με τρόπο που ακολουθούν το χειρισμό των δειγμάτων των ασθενών και εξετάζονται από το προσωπικό που εξετάζει καθημερινά τα δείγματα των ασθενών χρησιμοποιώντας τις ίδιες διαδικασίες εξέτασης, συμπεριλαμβανομένου των προ- και μετα-αναλυτικών διαδικασιών.

Αν για μια μέθοδο δεν υπάρχει επίσημο διεργαστηριακό πρόγραμμα σύγκρισης, το εργαστήριο αναπτύσσει ένα μηχανισμό για τον προσδιορισμό της αποδοχής των διαδικασιών που δεν έχουν άλλο τρόπο αξιολόγησης όπως:

- ✓ Πιστοποιημένα υλικά αναφοράς
- ✓ Δείγματα τα εξετάστηκαν προηγουμένως με άλλη μέθοδο ή από άλλα εργαστήρια
- ✓ Υλικό από κυτταρικές σειρές
- ✓ Ανταλλαγή δειγμάτων με άλλα εργαστήρια.

### **5.5.7. Μετα-αναλυτικές διαδικασίες**

#### Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων

Η αναφορά των αποτελεσμάτων κάθε δοκιμής που διεξάγεται από τον Οργανισμό ετοιμάζεται με ακρίβεια, σαφήνεια, αντικειμενικότητα και σύμφωνα με συγκεκριμένες οδηγίες στις μεθόδους. Τα αποτελέσματα αξιολογούνται σύμφωνα με τις διαθέσιμες κλινικές πληροφορίες για τον ασθενή. Οι εκθέσεις αποτελεσμάτων αξιολογούνται από τους

υπευθύνους των τμημάτων και εγκρίνονται από τον Διευθυντή πριν από την απελευθέρωσή τους. Σε περίπτωση απουσίας του Διευθυντή οι εκθέσεις δοκιμών υπογράφονται από άλλα κατάλληλα πρόσωπα που προσδιορίζονται γραπτώς στις διαδικασίες.

#### □ Αποθήκευση, διατήρηση και διάθεση των κλινικών δειγμάτων

Η ταυτοποίηση, η συλλογή, η διατήρηση, η αρχειοθέτηση/ αποθήκευση, η συντήρηση και η ασφαλής διάθεση των πρωτογενών δειγμάτων και άλλων εργαστηριακών δειγμάτων γίνεται σύμφωνα με γραπτές διαδικασίες. Τα κλινικά δείγματα αποθηκεύονται για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, κάτω από συνθήκες που διασφαλίζουν τη σταθερότητα του δείγματος.

Ο Οργανισμός συμμετέχει σε Σύστημα Διαχείρισης Κλινικών Απορριμμάτων. Όλα τα απόβλητα που είναι μολυσματικό ή επικίνδυνα για την υγεία, όπως τα δείγματα αίματος, συλλέγονται σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα από εξουσιοδοτημένη εταιρία Διαχείρισης Κλινικών Αποβλήτων.

### **5.5.8. Έκθεση αποτελεσμάτων**

Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών δοκιμών αναφέρονται σε μια έκθεση αποτελεσμάτων που περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που ζητούνται από τον πελάτη, καθώς και κάθε άλλη πληροφορία που απαιτείται για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων με τη μέθοδο που χρησιμοποιείται.

Οι εκθέσεις δοκιμών που εκδίδονται σε τυποποιημένη μορφή εκτύπωσης. Η μορφή της έκθεσης είναι το). Η διάταξη της έκθεσης αποτελεσμάτων έχει σχεδιαστεί ως αποτέλεσμα της εμπειρίας του Οργανισμού και της διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη (ιατρική κοινότητα) για να:

- ✓ Ελαχιστοποιεί την πιθανότητα παρανόησης ή παρερμηνείας.
- ✓ Διευκολύνει την αφομοίωση από τον αναγνώστη.

Ο Οργανισμός έχει την ευθύνη να εξασφαλίσει ότι οι εκθέσεις λαμβάνονται από τα ενδιαφερόμενα μέρη μέσα σε ένα συμφωνημένο χρονικό διάστημα. Τα αντίγραφα ή αρχεία των αναφερθέντων αποτελεσμάτων διατηρούνται από τον οργανισμό, έτσι ώστε να είναι δυνατή η έγκαιρη ανάκτηση των πληροφοριών.

Ο Οργανισμός έχει καθορίσει τους χρόνους απόκρισης (turnaround time) για κάθε εξέταση ανάλογα με τις κλινικές ανάγκες. Οι χρόνοι απόκρισης, καθώς και κάθε ανατροφοδότηση από κλινικούς ιατρούς σε σχέση με αυτούς, παρακολουθείται, καταγράφεται και ανασκοπείται από τη Διεύθυνση.

Το Εργαστήριο έχει διαδικασίες για άμεση ειδοποίηση του ιατρού όταν τα αποτελέσματα των εξετάσεων για κρίσιμες παραμέτρους εμπίπτουν εντός των καθορισμένων περιοχών «συναγερμού» (alert) ή «κρίσιμων» (critical).

Είναι η πολιτική του Οργανισμού ότι η έκθεση δοκιμής δεν περιλαμβάνει απόψεις ή ερμηνείες ή συστάσεις θεραπείας που προκύπτουν από τη δοκιμή. Ο χειρισμός των αποτελεσμάτων των δοκιμών σε γενικές γραμμές συμμορφώνεται πλήρως με τον «Κώδικα Δεοντολογίας» (ιατρικό απόρρητο). Απευθείας διάλογος με τον ιατρό μπορεί να γίνει μόνο

από εξουσιοδοτημένο προσωπικό το οποίο μπορεί να συμβουλευτεί τον πελάτη για επανάληψη κάποιας εξέτασης, την συχνότητα επανάληψης και τον απαιτούμενο τύπο δείγματος.

#### ☐ Χαρακτηριστικά Έκθεσης Αποτελεσμάτων

Η έκθεση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων εξασφαλίζει ότι τα χαρακτηριστικά της ανταποκρίνονται στις ανάγκες των χρηστών συμπεριλαμβάνοντας:

1. Παρατηρήσεις σχετικά με την ποιότητα του δείγματος
2. Παρατηρήσεις σχετικά με την καταλληλότητα του δείγματος με βάση τα κριτήρια αποδοχής / απόρριψη
3. Κρίσιμα αποτελέσματα
4. Ερμηνεία των αποτελεσμάτων στο επίπεδο των εργαστηριακών εξετάσεων

#### ☐ Περιεχόμενο Έκθεσης

Τα αποτελέσματα πρέπει να είναι ευανάγνωστα, χωρίς λάθη και να αναφέρονται σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να λαμβάνουν και να χρησιμοποιούν ιατρικές πληροφορίες. Κάθε έκθεση δοκιμής περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

1. Τίτλος: Κατηγορία και «Έκθεση δοκιμής»
2. Όνομα και διεύθυνση του εργαστηρίου
3. Μονοσήμαντη ταυτοποίηση και διεύθυνση του ασθενούς, όπου είναι δυνατόν, και προορισμό της έκθεσης.
4. Όνομα ή άλλη μονοσήμαντη ταυτοποίηση του αιτούντος την εξέταση και τη διεύθυνσή του.
5. Ημερομηνία και ώρα συλλογής του δείγματος και ώρα παραλαβής από το Εργαστήριο
6. Ημερομηνία αποδέσμευσης της έκθεσης
7. Αρίθμηση σελίδων
8. Τύπος αρχικού δείγματος
9. Αποτελέσματα της αναφερόμενης εξέτασης
10. Βιολογικό διάστημα αναφοράς (Biological Reference Interval), όπου είναι εφαρμόσιμο.
11. Παρατηρήσεις σχετικά με το υπό εξέταση δείγμα
12. Προσδιορισμός των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν
13. Εξουσιοδότηση / υπογραφή
14. Δήλωση σύμφωνα με την οποία τα αποτελέσματα αφορούν μόνο τα στοιχεία που εξετάστηκαν

### **5.5.9. Απελευθέρωση αποτελεσμάτων**

Η οργάνωση έχει δημιουργήσει μια τεκμηριωμένη διαδικασία για την απελευθέρωση των αποτελεσμάτων των εξετάσεων, καθώς και λεπτομέρειες σχετικά με το ποιος μπορεί να απελευθερώσει τα αποτελέσματα και σε ποιον. Η διαδικασία εξασφαλίζει ότι:

1. Η έκθεση αναφέρει εάν η ποιότητα του δείγματος ήταν ακατάλληλη για εξέταση, ή θα μπορούσε να τεθεί σε κίνδυνο το αποτέλεσμα.
2. Όταν τα αποτελέσματα των εξετάσεων εμπίπτουν στα καθορισμένα διαστήματα ως "alert" τότε μια άμεση κοινοποίηση αποστέλλεται στον γιατρό και καταγράφονται τα μέτρα που λήφθηκαν (ημερομηνία του εγγράφου, υπεύθυνο άτομο του εργαστηρίου και πρόσωπο στο οποίο κοινοποιήθηκαν τα αποτελέσματα των εξετάσεων).
3. Τα αποτελέσματα είναι ευανάγνωστα, χωρίς λάθη.
4. Όταν τα αποτελέσματα αποστέλλονται ως ενδιάμεση έκθεση, η τελική έκθεση πάντα διαβιβάζεται στον αιτούντα.
5. Τηλεφωνική ενημέρωση σχετικά με τα αποτελέσματα πάντα καταγράφεται και στην συνέχεια από την γραπτή έκθεση αποτελεσμάτων.

Ο Οργανισμός έχει γραπτές πολιτικές και διαδικασίες σχετικά με την τροποποίηση των εκθέσεων και την έκδοση αναθεωρημένης έκθεσης. Τα αυθεντικά ηλεκτρονικά αρχεία διατηρούνται και οι αλλαγές προστίθενται στην έκθεση μέσω των κατάλληλων διαδικασιών επεξεργασίας, έτσι ώστε οι εκθέσεις να δείχνουν σαφώς την αλλαγή.

#### **5.5.10. Σύστημα διαχείρισης πληροφοριών**

Δεδομένου ότι τα συστήματα υπολογιστών μπορεί να καταστραφούν, ο Οργανισμός έχει θεσπίσει πολιτικές που προστατεύουν τον Οργανισμό και τους ασθενείς από τη ζημιά που μπορεί να προκληθεί από απώλεια ή αλλοίωση των δεδομένων.

Οι αρχές και οι ευθύνες της διαχείρισης του συστήματος πληροφοριών έχουν καθοριστεί, συμπεριλαμβανομένης της συντήρησης και τροποποίηση του συστήματος πληροφοριών που μπορεί να επηρεάσουν τη φροντίδα των ασθενών.

Ο Οργανισμός έχει καθορίσει τις ευθύνες καθώς και την ελεγχόμενη πρόσβαση όλου του προσωπικού που χρησιμοποιεί το σύστημα, ιδίως εκείνων που:

1. Έχουν πρόσβαση στα στοιχεία του ασθενούς.
2. Εισάγουν τα στοιχεία του ασθενούς και τα αποτελέσματα των εξετάσεων
3. Μπορούν να κάνουν αλλαγές στα δεδομένα των ασθενών ή τα αποτελέσματα των εξετάσεων

Το σύστημα που χρησιμοποιείται για τη συλλογή, την επεξεργασία, την καταγραφή, την υποβολή εκθέσεων, την αποθήκευση ή την ανάκτηση των δεδομένων εξέτασης και των πληροφοριών είναι:

Τα αποθηκευμένα δεδομένα ασθενών, αποτέλεσμα και πληροφορίες αρχείου είναι εύκολα και άμεσα ανακτήσιμες. Υπάρχουν τεκμηριωμένα σχέδια έκτακτης ανάγκης για τη διατήρηση των υπηρεσιών σε περίπτωση βλάβης ή διακοπής λειτουργίας του LIS (Laboratory Information System) που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα παροχής υπηρεσιών. .

Ένας σύστημα ελέγχου επιτρέπει στον Οργανισμό να εντοπίσει όλα τα άτομα που έχουν εισέλθει ή τροποποιήσει τα στοιχεία του ασθενούς. Τα δεδομένων είναι διαθέσιμα, "on-line",

για μια καθορισμένη περίοδο είκοσι ετών. Αποδοτική δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας είναι σε θέση να αποτρέψει την απώλεια των αποτελεσμάτων των ασθενών.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6**



## **6. ΣΥΖΗΤΗΣΗ – ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ**

Μετά την εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας, την συμπλήρωση της αίτησης για διαπίστευση, την επιθεώρηση / αξιολόγηση και την άρση των μη συμμορφώσεων όπως ορίστηκαν από τους επιθεωρητές, το Καραϊσκάκειο Ίδρυμα ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαπίστευσης κατά ISO15189:2012. Η εφαρμογή ενός συστήματος ποιότητας απαιτεί πολλή δουλειά και μεγάλο μέρος του χρόνου εργασίας όχι μόνο κατά το στήσιμο του συστήματος ποιότητας αλλά κυρίως για την συντήρησή του που αναπόφευκτα οδηγεί σε αύξηση του φόρτου εργασίας. Οι διαπιστεύσεις επανεκτιμώνται ετησίως, με αποτέλεσμα να αποτελούν σημαντική επιβάρυνση για ένα διεπιστημονικό εργαστήριο ταυτόχρονα διαπιστευμένο από πολλά πρότυπα ποιότητας και διαφορετικούς φορείς.

Οι ιδιαιτερότητες του αγαθού υγεία καθιστούν την ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας μια πολυδιάστατη έννοια η οποία, σε αντίθεση με άλλους οργανισμούς παροχής υπηρεσιών, δεν αποσκοπεί στο κέρδος αλλά στην διατήρηση της υγείας και της ζωής (2). Οι υπηρεσίες που παρέχονται από τα κλινικά εργαστήρια είναι πολύ σημαντικές για την διάγνωση, πρόγνωση, παρακολούθηση και θεραπεία των ασθενών. Η ποιότητα των εργαστηριακών υπηρεσιών επηρεάζει άμεσα την ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης. Τα εργαστηριακά αποτελέσματα επηρεάζουν κατά 70% την διάγνωση. Η εφαρμογή των συστημάτων ποιότητας στα κλινικά εργαστήρια έχει επεκταθεί τα τελευταία χρόνια και έχει ως στόχο να διασφαλίσει ακριβή, αξιόπιστα, αμερόληπτα και αμοιβαία αναγνωρίσιμα και αποδεκτά αποτελέσματα (6-8). Τα κλινικά εργαστήρια δίνουν ολοένα και περισσότερη βαρύτητα στην βελτίωση των υπηρεσιών που παρέχουν με στόχο την βελτίωση της φροντίδας των ασθενών.

Η διαπίστευση αποτελεί παγκοσμίως τον ακρογωνιαίο λίθο αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμβάλλοντας έτσι στην εδραίωση σχέσεων εμπιστοσύνης μεταξύ τόσο του Εργαστηρίου και των ασθενών αλλά και των κλινικών ιατρών. Αυτό οδηγεί σε μια ελεύθερη διακίνηση των υπηρεσιών των κλινικών εργαστηρίων διεθνώς, αποδοχή και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων καθώς επίσης ευνοεί τον υγιή ανταγωνισμό ανάμεσα στα κράτη μέλη (9).

Οι χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης εδώ και χρόνια ακολουθούν κάποια πρότυπα ποιότητας και τα τελευταία χρόνια διαπιστεύονται με το πρότυπο ISO15189. Στην Κύπρο, πρόσφατα τα εργαστήρια άρχισαν να εφαρμόζουν το πρότυπο αυτό και να διαπιστεύονται. Η διαπίστευση δεν είναι υποχρεωτική εντούτοις πολλά εργαστήρια διαπιστεύονται σε εθελοντική βάση.

Είναι σημαντικό να τονίσουμε ότι η διαπίστευση ενισχύει την αναγνώριση και τη φήμη του εργαστηρίου και δίνει ένα ανταγωνιστικό πλεονέκτημα. Το προσωπικό αισθάνεται ότι η ποιότητα των υπηρεσιών έχει βελτιωθεί μετά το πέρας της εφαρμογής του συστήματος ποιότητας και της διαπίστευσης. Οι συνεχείς εσωτερικοί και εξωτερικοί έλεγχοι ποιότητας συμβάλουν στο να διαπιστωθούν οι αδυναμίες και στη συνεχή βελτίωση.

Η ποιότητα και το κόστος είναι αλληλένδετα, καθώς στόχος της διοίκησης είναι η αέναη βελτίωση της ποιότητας και η αύξηση της παραγωγικότητας με απώτερο σκοπό την αύξηση του κέρδους. Το κόστος της ανάπτυξης ενός συστήματος ποιότητας, η διαδικασία της διαπίστευσης και η συντήρηση του συστήματος ποιότητας έχουν πολύ μεγάλο κόστος για ένα οργανισμό. Όμως, εκτιμάται ότι με τη μείωση των σφαλμάτων και την επανάληψη των εργαστηριακών δοκιμών, την αύξηση της ικανοποίησης των γιατρών και των ασθενών και

την αύξηση του κύρους του οργανισμού, το εργαστήριο μακροπρόθεσμα έχει οικονομικά οφέλη. Όπως αναφέρεται στην βιβλιογραφία, τα κέρδη από την υιοθέτηση ενός συστήματος ποιότητας είναι πολλά, καθώς υπολογίζεται ότι χάρη στα συστήματα ποιότητας επιτυγχάνεται 30-50% μείωση των λειτουργικών εξόδων μιας επιχείρησης (2).

Στην παρούσα μελέτη, διερευνήθηκαν αναλυτικά οι διοικητικές και οι τεχνικές απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189 που πρέπει να ακολουθούνται από το εργαστήριο. Η πρόοδος εισαγωγής και εφαρμογής όλων των απαιτούμενων διαδικασιών του προτύπου σε συνδυασμό με τις υφιστάμενες διαδικασίες που στηρίζονταν στα πρότυπα EFI, WMDA και NetCord. Όπως διαπιστώθηκε από την διαδικασία εφαρμογής των προτύπων το κυριότερο βήμα στην διαδικασία αυτή είναι η σωστή οργάνωση και η αφοσίωση, συνέπεια και ενθουσιασμός του προσωπικού του Οργανισμού. Από μέρους της Διοίκησης το πιο σημαντικό είναι η εξασφάλιση των απαραίτητων οικονομικών πόρων και η στήριξη του Διοικητικού Συμβουλίου στην προσπάθεια αυτή.

Σε ένα μη κερδοσκοπικό οργανισμό όπως είναι το Καραϊσκάκειο Ίδρυμα όπου ο αριθμός του προσωπικού είναι περιορισμένος και το στήσιμο του συστήματος ποιότητας δεν ανατέθηκε σε κάποιο σύμβουλο αλλά στο υφιστάμενο προσωπικό, η διαπίστευση δεν θα γινόταν πραγματικότητα χωρίς την προθυμία, την αφοσίωση και την καλή συνεργασία του προσωπικού. Σίγουρα η γνώσεις, η κατάλληλη εκπαίδευση και η επάρκεια του επιστημονικού προσωπικού έχει συμβάλει σημαντικά. Το προσωπικό ενός οργανισμού είναι ένας από τους σημαντικότερους πυλώνες ενός συστήματος ποιότητας.

Η εισαγωγή του LIS, ο εκσυγχρονισμός του συστήματος, η εισαγωγή συστήματος μηχανογράφησης και αυτόματης τιμολόγησης ήταν σημαντική στην εφαρμογή του συστήματος ποιότητας.

Τα διεπιστημονικά εργαστήρια, όπως είναι το Καραϊσκάκειο Ίδρυμα, έχουν πολλές ιδιαιτερότητες καθώς πρέπει να συμμορφώνονται με διάφορα πρότυπα και διαφορετικές απαιτήσεις κάθε φορά. Η τεκμηρίωση του τρόπου λειτουργίας των κλινικών εργαστηρίων είναι επιτακτική για την διασφάλιση των αποτελεσμάτων των ασθενών γι' αυτό είναι απαραίτητο οι διοικητικές και τεχνικές διαδικασίες να ακολουθούν ένα πρότυπο. Το πρότυπο με βάση το ISO το οποίο καλύπτει τις ανάγκες και απαιτήσεις ενός κλινικού εργαστηρίου είναι το ISO 15189. Τα οφέλη ενός εργαστηρίου από την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ποιότητας ISO 15189 είναι η βελτίωση της οργάνωσης, η απόδειξη των ικανοτήτων του στην επιστημονική κοινότητα και της επιστημονικής επάρκειας του προσωπικού, η αύξηση του όγκου δουλειάς και η αύξηση του κύρους του εργαστηρίου σε εθνικό και διεθνές επίπεδο.

Αξίζει τον κόπο και το κόστος η διαπίστευση κατά ISO15189; Θα μπορούσε η διαδικασία να απλοποιηθεί; Καλύπτει το ISO τις άλλες διαπιστεύσεις και άρα θα μπορούσε ο οργανισμός να κρατήσει μόνο την διαπίστευση κατά ISO;

Μια πιθανή λύση θα ήταν να γίνεται συνδυασμός των επιθεωρήσεων. Για παράδειγμα, ορισμένοι οργανισμοί έχουν υποβληθεί σε από κοινού επιθεωρήσεις από δύο φορείς διαπίστευσης. Μια άλλη επιλογή θα ήταν να εγκαταλείψει ο οργανισμός τα άλλα πρότυπα και διαπιστεύσεις και να επικεντρωθεί στην διαπίστευση κατά ISO. Αυτό όμως στην παρούσα φάση ελλοχεύει τον κίνδυνο να μην μπορεί ο Οργανισμός να εξακολουθεί να είναι

μέλος των οργανισμών EFI, WMDA και BMDW, γεγονός το οποίο θα επηρεάσει δυσμενώς τις δραστηριότητες του. Επίσης, μια ευελιξία των προτύπων για μικρές χώρες και οργανισμούς και ευέλικτες απαιτήσεις του ISO15189 θα μπορούσαν να εφαρμοστούν (48).

Η διαπίστευση είναι ένα σημαντικό βήμα στη συνεχή βελτίωση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, αλλά αυτό δεν εγγυάται την επιτυχία, είναι μόνο ένα βήμα στη διαδρομή της ποιότητας. Το εργαστήριο πρέπει συνεχώς να συμμορφώνονται με τις διαδικασίες ποιότητας και να βρει απλούς τρόπους για να πληροί τις προϋποθέσεις προκειμένου να διατηρηθεί η διαπίστευση.

## **7. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

1. Πάτσιος Δ, Κομνός Α, Αποστολίδης Χ, Μπαλασοπούλου Α. Η συμβολή της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας. Εφαρμογή συστήματος διαχείρισης ποιότητας ISO 9001:2008 στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας του Γενικού Νοσοκομείου Λάρισας. Το Βήμα του Ασκληπιού. 2014;13(4):351-65.
2. Τούντας Γ. Η έννοια της ποιότητας στην Ιατρική και τις υπηρεσίες υγείας. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής. 2003;20(5):532-46.
3. Ραφτόπουλος ΒΓ. Τα θέλω και τα μπορώ της ποιότητας στις υπηρεσίες φροντίδας υγείας Λευκωσία 2009.
4. ISO9001. Quality management systems — Requirements. Switzerland: International Organization for Standardization; 2015.
5. Παπακωστίδη Α, Τσουκαλάς Ν. Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας και η αξιολόγησή της. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής. 2012;29(4):480-8.
6. Forsman RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? Clin Chem. 1996;42(5):813-6.
7. Lippi G, Simundic A-M, Mattiuzzi C. Overview on patient safety in healthcare and laboratory diagnostics. Biochimica Medica. 2010;20(2):131-43.
8. Allen LC. Role of a quality management system in improving patient safety - laboratory aspects. Clin Biochem. 2013;46(13-14):1187-93.
9. ΕΣΥΔ. Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων. Αθήνα 2008.
10. Spitzenberger F, Edelhäuser R. Accreditation of Medical Laboratories in Europe: Statutory Framework, Current Situation and Perspectives. Transfusion Medicine and Hemotherapy. 2006;33:384-92.
11. Karaiskakio F. [10/06/2016]. Available from: <http://karaiskakio.org.cy/>.
12. International Standards for Unrelated Hematopoietic Progenitor Cell Donor Registries, (2014).
13. EFI. STANDARDS FOR HISTOCOMPATIBILITY & IMMUNOGENETICS TESTING 2015.
14. Ο περί Προτύπων Ποιότητας και Ασφάλειας (Δωρεά, Προμήθεια, Έλεγχος, Επεξεργασία, Συντήρηση, Αποθήκευση και Διανομή) Ανθρωπίνων Ιστών, Κυττάρων και Παράγωγων Προϊόντων Νόμος, (2007).
15. Ο περί Εγγραφής και Λειτουργίας Κλινικών Εργαστηρίων Νόμος, (1988).
16. Κωσταγιόλας Π, Καϊτελίδου, Χατζοπούλου Μ. Βελτιώνοντας την Ποιότητα στις Υπηρεσίες Υγείας. Παπασωτηρίου Ε, editor. Αθήνα 2008.
17. N P, A. C. Is Quality Good for You? A critical review of quality assurance in welfare services. Research IfPP, editor. London 1996.
18. Σπυρίδων Μ. Διοίκηση Ολικής Ποιότητας. Αθήνα: Πασχαλίδης ΕΠΕ; 2009.
19. Παπακωστίδης Α, Τσουκαλάς, Ν. Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας και η αξιολόγησή της. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής. 2012;29(4):480-8.
20. Παπανικολάου Β. Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας. Αθήνα: Εκδόσεις Παπαζήση; 2007.
21. Αλεξιάδης Α, Σιγάλας, Ι. Η ιδιαιτερότητα των υπηρεσιών υγείας, στο: Υπηρεσίες Υγείας/Νοσοκομείο - Ιδιοτυπίες και Προκλήσεις, Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας - Νοσοκομείων Εμπειρίες, Τάσεις και Προοπτικές. Πανεπιστήμιο ΕΑ, editor. Πάτρα 1999.
22. Petersen PB. Total quality management and the Deming approach to quality management. Journal of Management History. 1999;5(8):468-88.
23. Abdi Z, Maleki M, Khosravi A. Staff perception about patient safety culture in selected hospitals of Tehran. University of Medical Sciences Payesh Quarterly. 2012;10:411-9.

24. Oschman JJ, Ströh, E.C. and Auriacombe, C.J. A conceptual analysis of total Quality management (TQM). *Journal of public Administration*. 2006;41(21):191-205.
25. Waldman DA. The contributions of a total quality management to a theory of work performance. *Academy of Management Review*. 1994;19(3):510-36.
26. Οικονομοπούλου Χ. Οργανωτικά και λειτουργικά προβλήματα των ελληνικών νοσοκομείων. *Ιατρικό Βήμα*. 1991;Νοέμβριος;29-35
27. Donabedian A. The quality of care: How can it be assessed? *Archives of Pathology and Laboratory Medicine Journal*,. 1997; 11:1145-50
28. Donabedian A. The definition of quality and its application in health administration. *Hospital Management*. 1993;29:35-9
29. A. D. Evaluating the Quality of Medical Care. *The Milbank Quarterly*. 2005;83(4):691-729
30. Τσούνης Α., Π. Σ. Η ποιοτική ηλεκτρονική διαχείριση των πληροφοριών στις υπηρεσίες υγείας ως εργαλείο διασφάλισης της ολικής ποιότητας. *Διεπιστημονική Φροντίδα Υγείας*. 2012;4(3):91-7.
31. America IoMUS-CoQoHCi. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Press NA, editor. Washington2001.
32. Λιαρόπουλος Α. Οργάνωση υπηρεσιών & συστημάτων υγείας. ΜΕΠΕ Βιε, editor. Αθήνα 2010.
33. Υφαντόπουλος ΓΝ. Τα Οικονομικά της Υγείας. ΔΑΡΔΑΝΟΣ Τ, editor. Αθήνα2006.
34. Naidu A. Factors affecting patient satisfaction and healthcare quality. *Int J Health Care Qual Assur*. 2009;22(4):366-81.
35. Γρηγορίου ΜΙ. Συστηματική ανασκόπηση των παραγόντων που σχετίζονται με το κλίμα ασφαλείας των πασχόντων στα ΤΕΠ. Λευκωσία: Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου; 2015.
36. Πέππας Χ, Κοράκη Α. Ποιότητα Υπηρεσιών Υγείας και Τεκμηριωμένη Ιατρική: Πρόκληση ή λαίλαπα;. *Ιατρικά Χρονικά Βορειοδυτικής Ελλάδος*. 2013;9(1):25-31.
37. WHO. *Human Factors in Patient Safety - Review of Topics and Tools 2009*.
38. Vishal Kamra, Harjot Singh, Kalyan KD. Factors affecting patient satisfaction: an exploratory study for quality management in the health-care sector. *Total Quality Management & Business Excellence*. 2015.
39. Raftopoulos V. A Grounded Theory for Patients' Satisfaction with Quality of Hospital Care. *ICUS NURS WEB J*. 2005;22:1-15.
40. Raftopoulos V. Assessment of users' expectations, perceived quality and satisfaction with primary care in Greece. *International Journal of Caring Sciences*. 2010;3(3):110-21.
41. Aiken LH, Sermeus W, Van den Heede K, Sloane DM, Busse R, McKee M, et al. Patient safety, satisfaction, and quality of hospital care: cross sectional surveys of nurses and patients in 12 countries in Europe and the United States. *BMJ*.344:e1717.
42. Shield T, Campbell S, Rogers A, Worrall A, Chew-Graham C, Gask L. Quality indicators for primary care mental health services. *Qual Saf Health Care*. 2003;12(2):100-6.
43. Brown LD, Franco LM, Rafeh N, Hatzell T. *Quality Assurance of Health Care In Developing Countries*. USA1990.
44. Ρίκος Ν. Η έννοια της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας. *Το Βήμα του Ασκληπιού*. 2015;14(4):247-52.
45. ΚΕΠ. ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ [18/10/2015]. Available from: <http://www.cycert.org.cy/index.php>.
46. ISO. ISO- International Organization for Standardization [10/06/2016]. Available from: <http://www.iso.org/>.
47. Taylor M, McNicholas C, Nicolay C, Darzi A, Bell D, Reed J. Systematic review of the application of the plan-do-study-act method to improve quality in healthcare. *BMJ Qual Saf*. 2014;23(4):290-8.

48. Thelen MH, Vanstapel FJ, Kroupis C, Vukasovic I, Boursier G, Barrett E, et al. 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 (WG-A/ISO). *Clin Chem Lab Med.* 2015;53(8):1173-80.