

# Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου

Σχολή Οικονομικών Επιστημών και Διοίκησης

Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών «Διοίκηση Μονάδων Υγείας»

## Μεταπτυχιακή Διατριβή



Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας στις Τράπεζες Αίματος της  
Κύπρου: Ασφάλεια του Αίματος και Παραγώγων του Αίματος

Χρυσάνθου Μαριλένα

Επιβλέπων Καθηγητής  
Δρ. Σωτηριάδης Ελπιδοφόρος

Δεκέμβριος 2023

## **Πνευματικά δικαιώματα**

Copyright © Χρυσάνθου Μαριλένα, 2023

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.

Η έγκριση της πτυχιακής εργασίας από το Πρόγραμμα Σπουδών Διοίκηση Μονάδων Υγείας του Ανοικτού Πανεπιστημίου Κύπρου δεν υποδηλώνει απαραιτήτως και αποδοχή των απόψεων του συγγραφέα εκ μέρους του Προγράμματος Σπουδών.

Θα ήθελα να ευχαριστήσω ιδιαίτερα τον σύζυγο και τα παιδιά μου, για τη στήριξη τους. Επίσης να ευχαριστήσω τον επιβλέπον καθηγητή μου Δρ. Ελπιδοφόρο Σωτηριάδη για την καθοδήγηση στην παρούσα διατριβή μου. Θερμές ευχαριστίες και στην κ. Μαρία Αδάμου και κ. Καρολίνα Στυλιανού για την στήριξη και την βοήθεια τους.

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

**Εισαγωγή:** Το πρότυπο ISO 15189 αποτελεί ένα διεθνώς αναγνωρισμένο, εγκεκριμένο πρότυπο, εξειδικευμένο για τα κλινικά εργαστήρια, που εκτός από τις διοικητικές απαιτήσεις περιλαμβάνει και ένα σύνολο τεχνικών απαιτήσεων. Οι νοσοκομειακές τράπεζες αίματος, αποτελούν ιδιαίτερης σημασίας εργαστήρια, κατέχοντας την διπλή ευθύνη να παρέχουν ασφαλή παράγωγα αίματος στους ασθενείς, αλλά και να διατηρούν επαρκή αποθέματα για να καλύψουν την ζήτηση παραγώγων. Η ποιότητα είναι στενά συνυφασμένη με την ασφάλεια. Οι νοσοκομειακές τράπεζες αίματος έχουν αναπτύξει το σύστημα διαχείρισης ποιότητας τους, σύμφωνα με το ISO 15189:2012, το οποίο είναι βασισμένο στην συνεχή βελτίωση ποιότητας των υπηρεσιών που παρέχει, ενισχύοντας έτσι την ασφάλεια των παραγώγων αίματος. Η συνεχής βελτίωση επιτυγχάνεται μέσω της ανάπτυξης στόχων, και παρακολούθηση τους με αντικειμενικούς, μετρήσιμους δείκτες ποιότητας **Μέθοδος:** Συλλέχθηκαν δεδομένα αναδρομικά από τις νοσοκομειακές τράπεζες αίματος για τα έτη 2020-2022 που αφορούν δείκτες ποιότητας που σχετίζονται άμεσα με την ασφάλεια των παραγώγων αίματος **Αποτελέσματα:** Τιμή TAT κάτω από 25 λεπτά για όλες τις νοσοκομειακές τράπεζες στη Κύπρο για όλα τα έτη. Δείκτης καταστροφής RBC 1,26%, FFP 1,47%, PLT 25% για το 2020 για την νοσοκομειακή τράπεζα Λευκωσίας. Δείκτης καταστροφής RBC 0,5 -1,1%, FFP 3-44,8%, και PLT 0-29,1% για το 2021 για όλες τις νοσοκομειακές τράπεζες. Δείκτης καταστροφής RBC 0,5-1.2%, FFP 3,4-13,5%, και PLT 0-28,6% για το 2022 για όλες τις νοσοκομειακές τράπεζες. Δείκτης επιτυχίας διεργαστηριακού ελέγχου πλήρης επιτυχία για όλες τις χρονιές για όλες τις νοσοκομειακές τράπεζες. Δείκτης αναφοράς SAR 1 περιστατικό τον χρόνο για την νοσοκομειακή τράπεζα Λευκωσίας **Συμπεράσματα:** Χρειάζονται διορθωτικές ενέργειες για την διαχείριση των αποθεμάτων των παραγώγων αίματος.

**Λέξεις κλειδιά:** ασφάλεια αίματος, δείκτες ποιότητας, ISO 15189:2012, μετάγγιση αίματος, συνεχής βελτίωση, συστήματα διαχείρισης ποιότητας

## ABSTRACT

**Introduction:** The ISO 15189 standard is an internationally recognized, approved standard, specialized for clinical laboratories, which in addition to management requirements includes a set of technical requirements. Hospital blood banks are laboratories of particular importance, having the dual responsibility to supply safe blood components to patients, but also to maintain sufficient stock to meet the demand for blood components. Quality is connected with safety. Hospital blood banks have developed their quality management system, according to ISO 15189:2012, which is based on the continuous improvement of the quality of the services it provides, thus enhancing the safety of blood components. Continuous improvement is achieved through the definition of goals, and their monitoring with objective, measurable quality indicators. **Method:** Data were collected retrospectively from hospital blood banks for the years 2020-2022 concerning quality indicators directly related to the safety of blood components **Results:** TAT value below 25 minutes for all hospital banks in Cyprus for all years mentioned. Wastage indicator for RBC 1,26%, FFP 1,47%, PLT 25% for 2020 for Nicosia Hospital Bank. Wastage indicator for RBC 0.5-1.1%, FFP 3-44.8%, and PLT 0-29.1% for 2021 for all hospital banks. Wastage indicator for RBC 0.5-1.2%, FFP 3.4-13.5%, and PLT 0-28.6% for 2022 for all hospital banks. Interlaboratory testing success indicator: full success for all years for all hospital banks. SAR report 1 incident per year for Nicosia Hospital Bank **Conclusions:** Corrective actions are needed to manage blood components stocks.

**Keywords:** blood safety, blood transfusion, continual improvement, ISO 15189:2012, quality indicators, quality management systems

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ .....	iv
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ .....	ix
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ.....	x
ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ .....	xi
ΑΠΟΔΟΣΗ ΟΡΩΝ .....	xii
ΕΙΣΑΓΩΓΗ .....	1
1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑ .....	3
2. ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ .....	8
2.1 Ιδιαιτερότητες των υπηρεσιών υγείας.....	9
2.2 Ορισμός ποιότητας στη υγεία .....	12
2.3 Διαστάσεις ποιότητας υπηρεσιών υγείας.....	13
2.4 Αξιολόγηση ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας και η αναγκαιότητα της .....	18
2.5 Διασφάλιση ποιότητας - Συνεχής βελτίωση ποιότητας.....	21
3. ΤΡΑΠΕΖΑ ΑΙΜΑΤΟΣ .....	24
3.1 Παράγωγα αίματος.....	25
3.2 Μετάγγιση αίματος .....	29
4. ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΙΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.....	33
4.1 Συστήματα διαχείρισης ποιότητας ISO .....	36
4.2 Διαπίστευση .....	37
4.3 Πρότυπο ISO 15189.....	38
5. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ .....	44
5.1 Ευθύνη της διοίκησης.....	46
5.2 Δείκτες ποιότητας .....	47

5.3 Διαχείριση κινδύνου .....	62
5.4 Διορθωτικές – προληπτικές ενέργειες .....	69
5.5 Συνεχής βελτίωση .....	70
5.6 Αξιολόγηση και επιθεωρήσεις.....	71
5.7 Έλεγχος εγγράφων.....	72
6. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ.....	73
6.1 Προσωπικό.....	73
6.2 Εγκαταστάσεις και περιβαλλοντικές συνθήκες .....	74
6.3 Εργαστηριακός εξοπλισμός, αντιδραστήρια και αναλώσιμα .....	75
6.4 Προ αναλυτικές διαδικασίες .....	77
6.5 Αναλυτικές διαδικασίες .....	78
6.6 Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων των εξετάσεων.....	80
6.7 Μετά αναλυτικές διαδικασίες.....	81
6.8 Αναφορά και έκδοση αποτελεσμάτων.....	84
6.9 Απελευθέρωση αποτελεσμάτων .....	86
6.10 Διαχείριση εργαστηριακών πληροφοριών .....	86
ΜΕΘΟΔΟΣ.....	88
Ο χρόνος διεκπεραίωσης επειγόντων δειγμάτων (TAT) .....	88
Δείκτης καταστροφής συμπυκνωμένων ερυθρών, φρέσκου κατεψυγμένου πλάσματος και αιμοπεταλίων .....	89
Δείκτης επιτυχίας διεργαστηριακού ελέγχου.....	89
Αριθμός ανεπιθύμητων αντιδράσεων (SAR).....	90
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ.....	91
Δείκτης χρόνου διεκπεραίωσης επειγόντων περιστατικών(TAT) .....	91

Δείκτης καταστροφής παραγών αιμάτος.....	92
Αποτελέσματα διεργασηριακού ελέγχου UKNEGAS .....	95
Σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις.....	95
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ-ΣΥΖΗΤΗΣΗ.....	97
ΕΠΙΛΟΓΟΣ.....	107
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ .....	110



## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

<b>Πίνακας 1:</b> Διαστάσεις της ποιότητας – μια σύγκριση ανάμεσα σε διάφορους ορισμούς....	17
<b>Πίνακας 2:</b> Περιγραφή του προτύπου ISO 15189:2012- Συνοπτική περιγραφή των απαιτήσεων που περιλαμβάνει.....	39
<b>Πίνακας 3:</b> Δείκτες ποιότητας που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην τράπεζα αίματος...	49
<b>Πίνακας 4:</b> Κατηγοριοποίηση ανεπιθύμητων αντιδράσεων μετάγγισης.....	55
<b>Πίνακας 5:</b> Πιθανές μολυσμένες μονάδες παραγώγων- υπολογισμός πιθανοτήτων ανά μονάδα .....	55
<b>Πίνακας 6:</b> Αναφορά ανεπιθύμητων αντιδράσεων νοσοκομειακής τράπεζας Λευκωσίας ...	95

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

<b>Διάγραμμα 1:</b> Κύκλος του Deming .....	7
<b>Διάγραμμα 2:</b> Κύκλος ποιότητας.....	23
<b>Διάγραμμα 3:</b> Διαδικασία της μετάγγισης.....	32
<b>Διάγραμμα 4:</b> Συστατικά συστήματος ποιότητας.....	35
<b>Διάγραμμα 5:</b> Κύκλος ποιότητας (TQM Deming) που εφαρμόζεται σε διαπιστευμένο κλινικό εργαστήριο κατά ISO 15189- Σύστημα διαχείρισης ποιότητας κατά ISO 15189 ....	46
<b>Διάγραμμα 6:</b> Διάγραμμα ροής της διαδικασίας της μετάγγισης που περιλαμβάνει τις προ-αναλυτικό, αναλυτικό και μετά-αναλυτικό στάδιο, στις διαδικασίες των οποίων διεξάγεται η ανάλυση κινδύνου.....	64
<b>Διάγραμμα 7:</b> : Ροή μετά αναλυτικών διαδικασιών που λαμβάνουν χώρα στις νοσοκομειακές τράπεζες αίματος, σύμφωνα πάντα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189:2012. ....	83
<b>Διάγραμμα 8:</b> Δείκτες καταστροφής παραγώγων αίματος Ν.Τ. Λευκωσίας τα έτη 2020 έως 2022.....	92
<b>Διάγραμμα 9:</b> Δείκτες καταστροφής παραγώγων αίματος Ν.Τ. Λεμεσού τα έτη 2021 έως 2022.....	93
<b>Διάγραμμα 10:</b> Δείκτες καταστροφής παραγώγων αίματος Ν.Τ. Πάφου τα έτη 2021 έως 2022.....	94
<b>Διάγραμμα 11:</b> Δείκτες καταστροφής παραγώγων αίματος Ν.Τ. Λάρνακας τα έτη 2021 έως 2022.....	94
<b>Διάγραμμα 12:</b> Δείκτες καταστροφής παραγώγων αίματος Ν.Τ. Αμμοχώστου τα έτη 2021 έως 2022.....	95

## **ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ**

Γ.Ν. Γενικό Νοσοκομείο

ΠΟΥ Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

ΣΔΠ Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας

## ΑΠΟΔΟΣΗ ΟΡΩΝ

C/T	Λόγος διασταυρώσεων/χορηγήσεων
CEN	Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης
CMV	Κυτταρομεγαλοϊός
DHTR	Επιβραδυνόμενη αιμολυτική αντίδραση
EFTA	European Free Trade Association
FFP	Φρέσκο κατεψυγμένο πλάσμα
FNHTR	Εμπύρετη μη αιμολυτική αντίδραση
GVHD	Graft Versus Host Disease
HLA	Human Leukocyte Antigens
HTR	Οξεία αιμολυτική αντίδραση
ISO	International Organization for Standardization
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
PLT	Αιμοπετάλια
PTP	Μετά την μετάγγιση πορφύρα
RBC	Συμπυκνωμένα ερυθρά
Rh	Rhesus
RPN	Risk Priority Number
SAR	Σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις
SHOT	Serious Hazards of Transfusion
Single donor platelets	Αιμοπετάλια αφαίρεσης
TA-GVHD	Αντίδραση μοσχεύματος ερυθρών αιμοσφαιρίων έναντι του ξενιστή
TQM	Total Quality Management
TRALI	Σχετιζόμενη με μετάγγιση οξεία πνευμονική βλάβη

TACO	Σχετιζόμενη με μετάγγιση κυκλοφορική υπερφόρτωση
TTBI	Transfusion Transmitted Bacterial Infection
TAT	Χρόνος διεκπεραίωσης επειγόντων δειγμάτων
WHO	World Health Organization



## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η συνεχώς αναπτυσσόμενη τεχνολογική εξέλιξη, η άνοδος του μορφωτικού επιπέδου των πολιτών και η ευρεία αλλά και εύκολη ανταλλαγή πληροφοριών που διαπερνούν κάθε λογής μέσο που είναι επιτρεπτό, έχουν αυξήσει τις απαιτήσεις των πολιτών για ποιότητα των προϊόντων ή των υπηρεσιών, σε κάθε επιχειρηματικό τομέα, για οποιοδήποτε αγαθό. Οι απαιτήσεις των πολιτών για παροχή ποιοτικών υπηρεσιών δεν μπορεί να απουσιάζουν από τον χώρο τη υγείας, ένας χώρος που περιλαμβάνει πολλές ιδιαιτερότητες και ιδιομορφίες. Επίσης πολλές φορές ο όρος ποιότητα μπορεί δεχθεί διαφορετικές έννοιες και ορισμούς, να λάβει πολλές διαστάσεις και να παρουσιάζει διαφορές από άτομο σε άτομο, όχι μόνο ανάμεσα στους ασθενείς αλλά και σε άλλα εμπλεκόμενα μέρη μιας υπηρεσίας υγείας.

Η ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών μπορεί και είναι δυνατό να επιτευχθεί με την εφαρμογή των διεθνώς αναγνωρισμένων συστημάτων διαχείρισης ποιότητας ISO. Τα πρότυπα αυτά εκδίδονται από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (International Organization for Standardization - ISO) που είναι παγκοσμίως αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός φορέας έκδοσης προτύπων. Αποτελεί ένα εξειδικευμένο οργανισμό για την δημιουργία προτύπων ο οποίος έχει ιδρυθεί το 1947 και έχει εκδώσει μέχρι σήμερα πάνω από 24,720 πρότυπα, μεταξύ αυτών και το ISO 15189:2012 που εφαρμόζεται από την Τράπεζα αίματος.

Η τράπεζα αίματος αποτελεί ένα νοσοκομειακό εργαστήριο που παρέχει υπηρεσίες υγείας οι οποίες σχετίζονται με την μετάγγιση αίματος και παραγώγων αίματος και περιλαμβάνουν την αποθήκευση, την διανομή, τους ελέγχους συμβατότητας του αίματος και των παραγώγων αυτού και τέλος τις διαδικασίες μετάγγισης του αίματος στους ασθενείς. Πρωταρχικό μέλημα των επαγγελματιών του εργαστηρίου είναι να διασφαλίσουν την ποιότητα των παραγώγων αυτών αλλά και την ασφάλεια του αίματος που θα μεταγγιστεί στον ασθενή.

Για να διασφαλιστεί η ποιότητα των υπηρεσιών που παρέχουν οι τράπεζες αίματος στην Κύπρο, έχει υιοθετηθεί και εφαρμοστεί το πρότυπο ISO 15189:2012 (Medical laboratories – Requirements for Quality and Competence) που καθορίζει απαιτήσεις ποιότητας και επάρκειας για τα ιατρικά εργαστήρια. Το ISO 15189 εκτός από ένα σύστημα διαχείρισης, δηλαδή την πρόβλεψη διοικητικών απαιτήσεων, περιλαμβάνει και ένα σύνολο τεχνικών προδιαγραφών που αφορούν το προσωπικό, τις συνθήκες εγκατάστασης και περιβάλλοντος, τον

εργαστηριακό εξοπλισμό, τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα , τις προ-αναλυτικές διαδικασίες, τις αναλυτικές διαδικασίες διασφαλίζοντας την ποιότητα των αποτελεσμάτων, και τις μετά-αναλυτικές διαδικασίες που αφορούν την αναφορά αποτελεσμάτων, την έκδοση αποτελεσμάτων και τη διαχείριση εργαστηριακών πληροφοριών.

Η ποιότητα είναι ένας όρος που μπορεί να μετρηθεί και να διασφαλιστεί μέσω του προτύπου ISO 15189:2012 που έχει ως στόχο την βελτίωση και την διαρκή βελτίωση των υπηρεσιών που παρέχονται, την διασφάλιση της ασφάλειας του αίματος και των παραγώγων, και της ικανοποίησης όχι μόνο του ασθενή αλλά και όλων των ενδιαφερόμενων μερών ενός εργαστηρίου, όπως οι γιατροί, το προσωπικό του εργαστηρίου, οι προμηθευτές και οι φορείς διαπίστευσης.

### **Σκοπός έρευνας:**

Ο σκοπός της διατριβής αυτής είναι η μελέτη της εφαρμογής του ISO 15189 στις Τράπεζες αίματος της Κύπρου, την διερεύνηση της συμμόρφωσης των Τραπεζών αίματος με τις απαιτήσεις του ISO 15189 και των ανάλυση των ωφελημάτων που προκύπτουν από την εφαρμογή του προτύπου αυτού στην ασφάλεια του αίματος που χορηγείται στους ασθενείς, η οποία περιλαμβάνει αρκετές διαστάσεις, στην ορθή κατανομή των μονάδων αίματος στους ασθενείς και στην έγκαιρη διάθεση του αίματος και των παραγώγων αίματος ειδικά στα επείγοντα και κρίσιμα περιστατικά και όχι μόνο, και στην αποτροπή πιθανών αστοχιών που αφορούν την προ-αναλυτική, αναλυτική και μετά-αναλυτική φάση.

### **Αναγκαιότητα και σπουδαιότητα έρευνας:**

Η ανάδειξη της αναγκαιότητας του προτύπου αυτού για την υψηλή ποιότητα υπηρεσιών που παρέχονται από ζωτικής σημασίας εργαστήρια όπως είναι οι νοσοκομειακές τράπεζες αίματος και η διαρκής βελτίωση των υπηρεσιών αυτών που υποστηρίζονται και καθοδηγούνται από το πρότυπο αυτό.

### **Βασικά ερευνητικά ερωτήματα:**

1. Κατά πόσο οι τράπεζες αίματος συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου 15189;
2. Γιατί το πρότυπο 15189 βελτιώνει την ποιότητα των υπηρεσιών που σχετίζονται με τις μεταγγίσεις αίματος και γενικότερα με τις λειτουργίες του εργαστηρίου;
3. Γιατί το ISO 15189 αυξάνει την ασφάλεια του αίματος που θα χορηγηθεί;



4. Γιατί το ISO 15189 μειώνει τα ελαττωματικά στοιχεία και αποτρέπει πιθανές αστοχίες διαφόρων βαθμών σοβαρότητας που μπορεί να προκληθούν;
5. Ποια τα οφέλη που προκύπτουν από την εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας;
6. Πως το ISO 15189 διασφαλίζει την αξιοπιστία του εργαστηρίου;

## **1.ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑ**

Προσπαθώντας να αποδώσει κάποιος ένα πλήρη και καλοσχηματισμένο ορισμό στο τι είναι ποιότητα, είναι βέβαιο ότι θα συναντήσει σημαντικές δυσκολίες. Ίσως αναρωτηθεί εάν ο

ορισμός του είναι όντως αντικειμενικός, εφόσον ενδέχεται να βασίζεται στις ατομικές του αντιλήψεις, το κοινωνικό, οικονομικό και πολιτιστικό του υπόβαθρο, προηγούμενες εμπειρίες και βιώματα και ίσως την ψυχολογική κατάσταση του ατόμου αυτού μια δεδομένη στιγμή. Σίγουρο είναι ότι ο καθένας από εμάς θα οδηγηθεί στο να σχηματίσει ένα διαφορετικό ορισμό από τους υπόλοιπους, και ίσως δυσκολευτεί να την ορίσει και να την διευκρινίσει με σαφήνεια.

Η ποιότητα έχει διατυπωθεί από ένα μεγάλο αριθμό επιστημόνων που έχουν χαρακτηριστεί ως ιδεολογικοί ηγέτες του κινήματος της ποιότητας όπως ο Crosby, Juran και Deming αλλά και από διάφορους οργανισμούς όπως ο ISO, γύρω από διάφορες προσεγγίσεις και συνυπολογίζοντας διάφορες διαστάσεις που αφορούν την έννοια αυτή, χωρίς να υπάρχει ένας παγκόσμια κοινά αποδεκτός ορισμός. Είναι μια έννοια πολυδιάστατη, υποκειμενική και προσμετράται σε διάφορα επίπεδα. Εάν μελετήσουμε την βιβλιογραφία μπορούμε να παρατηρήσουμε την έννοια που έχουν αποδώσει αυτοί οι επιστήμονες στην ποιότητα.

Σύμφωνα με τον *Philip Crosby* η ποιότητα ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας ισοδυναμεί με τη συμμόρφωση του προϊόντος ή της υπηρεσίας στις απαιτήσεις των πελατών, τονίζοντας την απόδοση των μηδέν ελαττωμάτων, υποστηρίζοντας το «κάνε το σωστό με την πρώτη φορά». Υποδεικνύει την ευθύνη της ανώτερης διοίκησης για την ποιότητα των προϊόντων ή των υπηρεσιών με γενική προσέγγιση της αποτροπής και όχι της επιθεώρησης, θεωρώντας ότι ο τρόπος για να φτάσουμε την ποιότητα είναι μέσω της πρόληψης και όχι μέσω των ποιοτικών ελέγχων. Οι απαιτήσεις πρέπει να καθοριστούν εξ' αρχής για να μην υπάρχει παρερμηνεία για το ποιες είναι, και τόσο η διοίκηση όσο και οι εργαζόμενοι να είναι αφοσιωμένοι και δεσμευμένοι ώστε να τις πετύχουν. Υποδεικνύει την διεξαγωγή επανειλημμένων μετρήσεων ώστε να διαπιστωθεί συμμόρφωση ή μη συμμόρφωση προς αυτές, και ερμηνεύει την μη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις ως έλλειψη ποιότητας. Κρίσιμα σημεία του ορισμού που έχει δώσει είναι:

- Η ποιότητα πρέπει να οριστεί εξ' αρχής, αλλιώς δεν θα γνωρίζουμε αρκετά ώστε να την διαχειριστούμε,
- Πρέπει να γνωρίζουμε ποιες είναι οι απαιτήσεις του προϊόντος ή της υπηρεσίας και να είμαστε σε θέση να μεταφράσουμε αυτές τις απαιτήσεις σε μετρήσιμα χαρακτηριστικά,

- Οι απαιτήσεις εφόσον μεταφραστούν σαν αριθμητικές προδιαγραφές, μπορούν να μετρηθούν με τα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή υπηρεσίας για να διαπιστώσουμε αν είναι υψηλής ποιότητας, αν ανταποκρίνονται δηλαδή στις απαιτήσεις.

Για τον *Joseph Juran* ο όρος ποιότητα σημαίνει καταλληλότητα προς χρήση. Βασικά σημεία του ορισμού του είναι ότι 1. Είναι αδύνατο να δώσουμε ένα πρακτικό ορισμό της ποιότητας 2. Αν και θα ήταν επιθυμητό να γίνεται η χρήση του όρου ποιότητα ως ικανοποίηση του πελάτη με βάση τις προδιαγραφές, είναι πολύ δύσκολο, έτσι ορίζοντας την ποιότητα ως καταλληλότητα προς χρήση, αυτή η δυσκολία μπορεί να ξεπεραστεί. Θεωρεί προφανές ότι η χρήση σχετίζεται με τις απαιτήσεις του πελάτη και η καταλληλότητα υποδηλώνει συμμόρφωση στα μετρήσιμα χαρακτηριστικά του προϊόντος ή της υπηρεσίας.

Όσο για τον βαθμό ευθύνης της ανώτερης διοίκησης θεωρεί ότι λιγότερο από το 20% των προβλημάτων οφείλεται στο προσωπικό, αναγνωρίζει δηλαδή ότι την μεγαλύτερη ευθύνη την κατέχει η διοίκηση. Για να επιτευχθεί η ποιότητα απαιτείται αρχικά ένας ολοκληρωτικός σχεδιασμός, ώστε να οριστούν οι στόχοι, μέσω τριών σταδίων γνωστών ως τριλογία του Juran:

- Σχεδιασμός της ποιότητας όπου θέτονται οι στόχοι,
- Ποιοτικός έλεγχος όπου εντοπίζονται αποκλίσεις από την ποιότητα,
- Βελτίωση ποιότητας όπου προσδοκούμε τη συνεχή βελτίωση ποιότητας.

Η μεθοδολογία που εισηγείται για βελτίωση της ποιότητας είναι η εφαρμογή ομαδικής προσέγγισης έργο-έργο. Όλοι οι εργαζόμενοι πρέπει να συμμετέχουν στις διαδικασίες βελτίωσης.

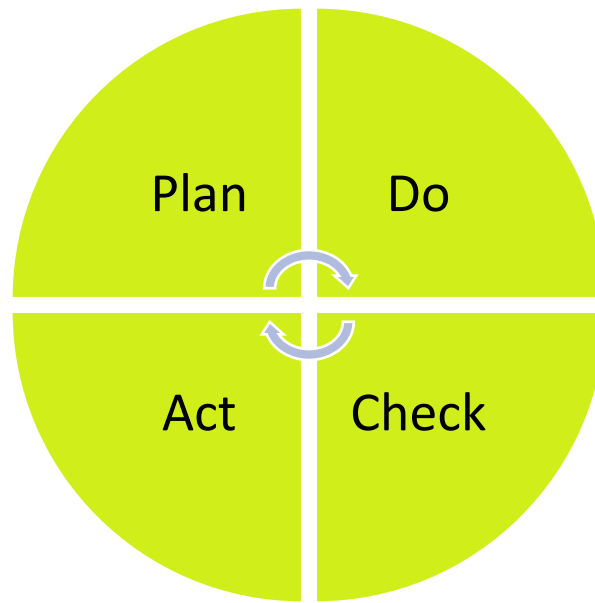
Ένας άλλος μεγάλος επιστήμονας, ο *Deming*, που έχει χαρακτηριστεί ως ο θεμελιωτής της ποιότητας, ήταν ο πρώτος που εισηγήθηκε τον συστηματικό έλεγχο της ποιότητας. Πρωτίστως ισχυρίζεται ότι η ποιότητα οποιασδήποτε υπηρεσίας ή προϊόντος μπορεί να οριστεί μόνο από τους πελάτες. Η ποιότητα είναι σχετικός όρος και μεταβάλλεται ανάλογα με τις ανάγκες των πελατών. Εισηγείται πως για να καλύψουμε ή ακόμα να υπερβούμε τις ανάγκες του πελάτη, θα πρέπει να κατανοήσουμε τη σημαντικότητα της έρευνας που κάνει ο πελάτης, τη στατιστική θεωρία, τη στατιστική σκέψη και την εφαρμογή στατιστικών μεθόδων σε διαδικασίες. Δίνει έμφαση στις ποσοτικές μεθόδους, η εφαρμογή των οποίων έχει ως αποτέλεσμα τα προϊόντα να έχουν: 1. Προβλέψιμο βαθμό ομοιομορφίας που μειώνει την μεταβλητότητα. 2. Χαμηλότερο κόστος και 3. Καταλληλότητα για την αγορά για την οποία προορίζεται το προϊόν

ή η υπηρεσία. Επισημαίνει την δυσκολία στον ορισμό της ποιότητας, δηλώνοντας πως η δυσκολία στον ορισμό της ποιότητας είναι να μεταφραστούν οι μελλοντικές ανάγκες του χρήστη σε μετρήσιμα χαρακτηριστικά, έτσι ώστε ένα προϊόν να μπορεί να σχεδιαστεί και να αποδειχθεί ότι δίνει ικανοποίηση σε τιμή που θα πληρώσει ο χρήστης.

Τα βασικά του επιχειρήματα σε σχέση με τον ορισμό της ποιότητας είναι :

- Η ποιότητα πρέπει να ορίζεται με βάση την ικανοποίηση του πελάτη,
- Η ποιότητα είναι πολυδιάστατη. Είναι σχεδόν αδύνατο να οριστεί η ποιότητα ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας με βάση ένα μόνο χαρακτηριστικό ή παράγοντα,
- Υπάρχουν σίγουρα διαφορετικοί βαθμοί ποιότητας. Επειδή η ποιότητα ουσιαστικά εξισώνεται με την ικανοποίηση του πελάτη, για έναν συγκεκριμένο πελάτη η ποιότητα του προϊόντος Α είναι μεγαλύτερη από την ποιότητα του προϊόντος Β, εάν το προϊόν Α ικανοποιεί τις ανάγκες και τις προσδοκίες αυτού του πελάτη σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι το προϊόν Β.

Θεωρεί ότι η ανώτατη διοίκηση είναι υπεύθυνη για το 94% των προβλημάτων, τονίζοντας την σημαντικότητα της συμμετοχής των εργαζομένων. Δίνει έμφαση στη συνεχή βελτίωση και εισηγείται πως είναι υποχρέωση να βελτιώνεται συνεχώς το σύστημα παραγωγής και υπηρεσιών. Η ιδέα της συνεχούς βελτίωσης απεικονίζεται από τον κύκλο Plan-Do-Check-Act, γνωστό σαν κύκλο του Deming. Θεωρεί ότι η επιθεώρηση στο τέλος των διεργασιών είναι ανούσια και δαπανηρή, και εισηγείται την μετατόπιση της επικέντρωσης μας από τον εντοπισμό του λάθους στην πρόληψη. Η προσέγγιση της πρόληψης της ποιότητας επιτυγχάνεται με την ανάλυση διεργασιών, τον έλεγχο και την βελτίωση. Η φιλοσοφία του αναδύεται μέσα από αυτό που ονομάζει αλυσιδωτή αντίδραση της βελτίωσης της ποιότητας, μέσα από την οποία μειώνεται το κόστος και αυξάνεται η παραγωγικότητα.



**Διάγραμμα 1:** Κύκλος του Deming

Αν και διαπιστώνουμε πως οι απόψεις των μεγάλων αυτών επιστημόνων διαφέρουν, είναι εμφανές πως αναγνωρίζουν τη σημαντικότητα και την αυξημένη ευθύνη της ανώτατης διοίκησης αλλά και της ποιοτικής ηγεσίας, την επικέντρωση στον πελάτη, τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας και την εμπλοκή των εργαζομένων και τον κρίσιμο ρόλο που διαδραματίζουν. Καταλαβαίνουμε πως ο όρος ποιότητα δεν είναι κάτι στατικό αλλά μια δυναμική κατάσταση και δεν αφορά μόνο το τελικό προϊόν ή την υπηρεσία. Εξαρτάται και από τις διαδικασίες, την οργάνωση και την διοίκηση των οργανισμών αλλά και τους εργαζόμενους μέσα σε ένα οργανισμό και την ευθύνη και δέσμευση που τους διακατέχει για να ικανοποιήσουν τις απαιτήσεις και τις προσδοκίες των πελατών και ίσως να τις ξεπεράσουν, οι οποίες είναι κάτι ρευστό διότι αλλάζουν μέρα με την μέρα. Γι' αυτό και ο ορισμός που έχει αποδοθεί από την ISO για την ποιότητα: «Το σύνολο των χαρακτηριστικών ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας που σχετίζονται με την ικανότητά του να ικανοποιεί τις ανάγκες του πελάτη». Ή και ο ορισμός που έχει δοθεί από την Αμερικάνικη Ένωση Ποιοτικού Ελέγχου που καθορίζει την ποιότητα σαν την ολότητα των χαρακτηριστικών και ιδιοτήτων ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας που επηρεάζουν την ικανότητα να ικανοποιεί δεδομένες ανάγκες.

## 2. ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

Την ποιότητα στη υγεία είχε απασχολήσει ένας σημαντικός αριθμός επιστημόνων από την αρχαιότητα έως τις σύγχρονες μέρες μας. Χαρακτηριστικό παράδειγμα ο όρκος του Ιπποκράτη, ένας κώδικας καλής πρακτικής, ηθικής και δεοντολογίας.

Η Αγγλίδα Florence Nightingale, που θεμελίωσε τη σύγχρονη νοσηλευτική πολύ πριν από τους Deming, Juran και Crosby, δρομολόγησε την επανάσταση στην ποιότητα των νοσοκομείων. Αξιοποίησε επιδημιολογικά στοιχεία θνητότητας των στρατιωτών κατά την διάρκεια του πολέμου στην Κριμαία, για την βελτίωση των συνθηκών περίθαλψης, τροχοδρομώντας την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών στα νοσοκομεία.

Στις αρχές του προηγούμενου αιώνα, ο Ernest Avery Codman, γενικός χειρουργός στο νοσοκομείο της Μασαχουσέτης, επικέντρωσε την προσοχή του στο τελικό αποτέλεσμα της περίθαλψης, παρακολουθώντας τους ασθενείς του ένα χρόνο μετά το χειρουργείο αξιολογώντας τα οφέλη και το αποτέλεσμα της θεραπείας, εισάγοντας έτσι την μετεγχειρητική παρακολούθηση (follow up).

Η καθιέρωση προτύπων λειτουργίας των ιατρικών σχολών είχε προταθεί από τον A. Flexner, ενώ το 1918 θεσπίστηκε το πρόγραμμα νοσοκομειακής τυποποίησης (Hospital Standardization Program) από το Αμερικάνικο Κολλέγιο Χειρουργών που ήταν ο πρόδρομος της επιτροπής διαπίστευσης των νοσοκομείων (Joint Commission on Accreditation- 1952). Υστερότερα μετονομάστηκε σε Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), δίνοντας κατευθυντήριες οδηγίες και πρότυπα για την αξιολόγηση της λειτουργίας και τη διαπίστευση των νοσοκομείων στην Αμερική. Στην πορεία η πιστοποίηση από το JCAHO ήταν υποχρεωτική για τον έλεγχο της χρήσης των υπηρεσιών υγείας, όπου διεξάγονταν συστηματικές αξιολογήσεις με δείκτες τις νέες εισαγωγές και τις μέρες νοσηλείας. Μέχρι το τέλος της δεκαετίας του 1970 πλέον, έγινε η μετατόπιση από την επιθεώρηση στην στατιστική ανάλυση μοντέλων παροχής ιατρικής φροντίδας, αλλά με μεγάλη καθυστέρηση σε σύγκριση με την βιομηχανία που εφαρμοζόταν από τη δεκαετία του 1930, ώσπου ο Avedis Donabedian διαμόρφωσε το πλαίσιο διασφάλισης ποιότητας στο τρίπτυχο σωστές δομές – καλές διαδικασίες – κατάλληλα αποτελέσματα.

Εφόσον δεν υπάρχει ένας γενικός και καθολικός ορισμός της ποιότητας και το διαπιστώνουμε αυτό, αφού ανατρεξουμε στους ορισμούς που έχουν αποδώσει και οι θεμελιωτές της ποιότητας

όπως ο Juran, ο Deming και ο Crosby αλλά και διάφοροι οργανισμοί, καταλαβαίνουμε πόσο τεράστια πρόκληση ίσως είναι να ορίσουμε τι είναι ποιότητα στην υγεία. Η υγεία είναι ένα πολυδιάστατο φαινόμενο, επηρεαζόμενο από μια πληθώρα παραγόντων (βιολογία, συμπεριφορά, περιβάλλον, κ.α.). Σύμφωνα με τον ΠΟΥ η υγεία μπορεί να οριστεί ως «μια κατάσταση πλήρους σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής ευεξίας, όχι μόνο απουσία νόσου ή αναπηρίας». Αυτό οδηγεί και σε μια πιο σύνθετη έννοια της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας. Η ποιότητα στην παραγωγή βιομηχανικών προϊόντων αφορά την τήρηση των προδιαγραφών και επίτευξη του στόχου μηδέν ελαττωματικών/αποκλίσεων, όπως επίσης και συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των πελατών. Στην υγεία όμως οι πελάτες είναι οι ασθενείς, και είναι φυσιολογικό να παρουσιάζουν μια ποικιλομορφία ως προς τους παράγοντες που συμβάλλουν στην έκβαση του αποτελέσματος της θεραπείας τους και επιβάλλεται η διαφορετική αντιμετώπιση τους. Το μηδέν ελαττωματικό στην υγεία παίρνει την μορφή να παρέχεται σε κάθε ασθενή αυτό που χρειάζεται και επιθυμεί.

## **2.1 Ιδιαιτερότητες των υπηρεσιών υγείας**

Όπως προαναφέρθηκε ήδη, συναντούμε ιδιαίτερη δυσκολία στον ορισμό της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας και είναι έντονη η διαφορά της με την ποιότητα του προϊόντος αλλά και των άλλων υπηρεσιών. Η ποιότητα του προϊόντος περιέχει πολλές διαστάσεις όπως η:

- Απόδοση,
- Αξιοπιστία του προϊόντος,
- Διάρκεια,
- Επισκευή,
- Αισθητική,
- Αντιληπτική ικανότητα,
- Δευτερεύοντα χαρακτηριστικά,
- Συμμόρφωση με τα πρότυπα.

Στις υπηρεσίες, τα δεδομένα αλλάζουν. Η ποιότητα έχει πολλές διαστάσεις που αποτελούν τους καθοριστικούς παράγοντες-κριτήρια της ποιότητας των υπηρεσιών που παρέχονται στους πελάτες. Τα κριτήρια αυτά είναι :

- Αξιοπιστία,
- Ανταπόκριση,
- Ικανότητα,
- Πρόσβαση,
- Ευγένεια,
- Επικοινωνία,
- Επαγγελματική πίστη,
- Ασφάλεια,
- Κατανόηση,
- Φυσικά χαρακτηριστικά.

Η ποιότητα των υπηρεσιών υγείας όμως, διαφέρει από την ποιότητα των υπόλοιπων αγαθών που προέρχονται από άλλους τομείς όπως η βιομηχανία αλλά και από τις υπόλοιπες υπηρεσίες, καθώς το αγαθό-υπηρεσία υγεία δεν είναι όπως τα υπόλοιπα. Παρουσιάζει ένα σύνολο ιδιαιτεροτήτων καθιστώντας την έννοια της περίπλοκη και ιδιόζουσα και απαιτεί μια διαφορετική και ιδιαίτερη αντιμετώπιση των πελατών που σε αυτή την περίπτωση είναι οι ασθενείς. Επιπλέον ο όρος «ασθενείς» δεν περιλαμβάνει μόνο τα άτομα που έρχονται αντιμέτωπα με κάποια σοβαρή ή ανίατη ασθένεια αλλά και αυτούς που αντιμετωπίζουν ένα μικρό πρόβλημα υγείας που δεν απειλεί άμεσα την ζωή ή την υγεία τους. Αν και η διάσωση της ζωής, η θεραπεία και η αντιμετώπιση χρόνιων νοσημάτων είναι λόγοι για να αποταθεί κάποιος στον γιατρό του ή σε κάποια νοσοκομειακή μονάδα ή κλινική, πολλοί πλέον προσφεύγουν στις υπηρεσίες υγείας και για άλλες αιτίες. Η ραγδαία επιστημονική πρόοδος, το υψηλό μορφωτικό επίπεδο, το μεταβαλλόμενο κοινωνικό-οικονομικό περιβάλλον και η επιθυμία να γνωρίζουν τα πάντα για την κατάσταση υγείας τους, τους ωθούν να αποτείνονται στις υπηρεσίες φροντίδας και για πρόληψη ή καλύτερευση της ποιότητας ζωής τους.

Οι *ιδιαιτερότητες* που παρουσιάζουν οι υπηρεσίες υγείας σε σχέση με τα υπόλοιπα αγαθά είναι πρωτίστως ο σκοπός και οι αξίες της. Πρωταρχικός στόχος είναι η διατήρηση της υγείας και της ζωής που προέρχεται μέσα από την διάγνωση της ασθένειας, η αντιμετώπιση και η θεραπεία του κάθε ιατρικού προβλήματος, κάποιες φορές η επανένταξη ορισμένων ομάδων ασθενών, η πρόληψη, η εκπαίδευση και η στήριξη. Και αυτό έρχεται σε αντίθεση με τους



στόχους των υπολοίπων οργανισμών παροχής υπηρεσιών που είναι το κέρδος, τα ποσοστά, η αγορά στόχος και η αύξηση του μεριδίου της αγοράς.

Επίσης το είδος της θεραπείας που παρέχεται σε κάποιο ασθενή περικλείει μια έντονα προσωπική φύση, εφόσον σε κάθε άτομο το θεραπευτικό πρόγραμμα που θα πάρει διαφέρει από κάποιο άλλο, και είναι προσαρμοσμένο στο άτομό του με βάση τις θεραπευτικές του δυνατότητες αλλά και άλλους βιολογικούς παράγοντες. Οι παράγοντες αυτοί επηρεάζουν και την έκβαση του αποτελέσματος της θεραπείας αλλά και την επίδραση που θα έχει η θεραπεία αυτή μελλοντικά στην υγεία του ασθενούς, που σε κάποιες περιπτώσεις ενδέχεται να είναι αρνητική.

Σημαντικό γεγονός είναι και η αβεβαιότητα στην ζήτηση των υπηρεσιών υγείας, καθώς οι ασθενείς δεν είναι σε θέση να εκτιμήσουν την κατάσταση της υγείας τους, την αναγκαιότητα της κατάστασης και την σοβαρότητα της νόσου με την οποία έρχονται αντιμέτωποι εξαιτίας της έλλειψης ιατρικών γνώσεων και της ψυχολογικής φόρτισης με την οποία είναι επιβαρυνμένοι. Έτσι απευθύνονται στους γιατρούς τους. Πολλές φορές δεν απευθύνονται έγκαιρα, αλλά όποτε θεωρήσουν αυτοί ότι πρέπει, με αποτέλεσμα αρκετές φορές να είναι πλέον αργά και να μην μπορούν να θεραπευτούν από μη αναστρέψιμες καταστάσεις, που θα μπορούσαν να είχαν προληφθεί. Οι ασθενείς παρουσιάζουν επίσης και μια αδυναμία να μετρήσουν την απόδοση των υπηρεσιών που τους παρέχονται και να εκτιμήσουν την ποιότητα της φροντίδας που δέχονται από τις διάφορες ιατρικές υπηρεσίες εξαιτίας αυτής της έλλειψης ιατρικών γνώσεων. Ακόμη μπορεί να υπάρχει μια ασυμμετρία πληροφόρησης μεταξύ του γιατρού και του ασθενή.

Όπως και οι υπόλοιπες υπηρεσίες, οι υπηρεσίες υγείας είναι άυλα αγαθά και δεν αποθηκεύονται με τη διαφορά ότι ο πελάτης-ασθενής είναι παρόν κατά την διάρκεια παροχής τους και υπάρχει μια άμεση επαφή των επαγγελματιών υγείας με τον πελάτη-ασθενή με τη συμμετοχή του πελάτη-ασθενή.

Τέλος εξαιτίας των ιδιαιτεροτήτων που εμφανίζει η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας και για το γεγονός ότι η διατήρηση της υγείας και της ζωής είναι πρωταρχικό μέλημα των ανθρώπων, οι πελάτες-ασθενείς αναμένουν περισσότερο απ' ότι σε οποιαδήποτε άλλη υπηρεσία, οι απαιτήσεις και οι προσδοκίες τους είναι μεγαλύτερες αλλά και περισσότερες απ' ότι οι πραγματικές τους ανάγκες.

## 2.2 Ορισμός ποιότητας στη υγεία

Όπως υπάρχουν διάφοροι ορισμοί που έχουν αποδοθεί στην ποιότητα, έχουν δοθεί και διάφοροι ορισμοί που αφορούν στην ποιότητα των υπηρεσιών υγείας ενώ εντοπίζονται επίσης δυσκολίες στον προσδιορισμό τους εξαιτίας των ιδιαιτεροτήτων που παρουσιάζει η συγκεκριμένη έννοια.

Σύμφωνα με την *JCAHO* η ποιότητα είναι «ο βαθμός στον οποίο οι υπηρεσίες υγείας αυξάνουν την πιθανότητα των επιθυμητών αποτελεσμάτων με δεδομένη την παρούσα ιατρική γνώση» και συνίσταται από τις εξής διαστάσεις: αποτελεσματικότητα, αποδοτικότητα, πρόσβαση, ασφάλεια, καταλληλότητα, επικαιρότητα, διαθεσιμότητα, πρόληψη και έγκαιρη διάγνωση.

Σύμφωνα με το *Τμήμα Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου (Department of Health UK)* ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας σημαίνει την παροχή της καλύτερης διαθέσιμης περίθαλψης στον ασθενή, δηλαδή να πραγματοποιείται αυτό που χρειάζεται στον κατάλληλο χρόνο, με το σωστό τρόπο, στο άτομο που το έχει ανάγκη, εξασφαλίζοντας το βέλτιστο αποτέλεσμα (Παπακωστίδης, Τσουκαλάς 2012). Από την πλευρά των παραγωγών των υπηρεσιών υγείας σημαίνει την παραγωγή και παροχή αποτελεσματικών υπηρεσιών ιατρικής και νοσηλευτικής φροντίδας στους ασθενείς και την ορθολογική κατανομή του κόστους ενώ για τους χρήστες αυτών των υπηρεσιών, που είναι οι ασθενείς, σημαίνει εύκολη πρόσβαση και επιλογή των υπηρεσιών που χρειάζονται έγκαιρα.

Ο *Donabedian*, από τους πρώτους που έστρεψαν την προσοχή τους σε θέματα ποιότητας που αφορούσαν την υγεία, αλλά και της εννοιολογικής προσέγγισής της, όρισε την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας ως εκείνο το είδος της φροντίδας που αναμένεται να μεγιστοποιήσει την καλή υγεία και ευεξία του ασθενή, λαμβανομένων υπόψη των ωφελειών και των απωλειών που εμπεριέχει η διαδικασία περίθαλψης σε όλα τα επιμέρους της σημεία (Μάρκοβιτς, Μοναστηρίδου, 2017), οριοθετώντας την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας μέσα από τρεις παραμέτρους:

- Το τεχνικό μέρος : υποδομές και μέσα που είναι απαραίτητα για την παροχή της φροντίδας-υπηρεσίας υγείας,

- Το διαπροσωπικό μέρος : Περιλαμβάνει γνώσεις, κατάρτιση και ικανότητες του υγειονομικού δυναμικού,
- Η ξενοδοχειακή υποδομή (Μάρκοβιτς, Μοναστηρίδου).

Τέλος σύμφωνα με τον *ΠΟΥ* η ποιότητα αποτελεί παροχή διαγνωστικών και θεραπευτικών πράξεων ικανών να διασφαλίσουν το μέγιστο δυνατό αποτέλεσμα στον τομέα της υγείας, μέσα στο πλαίσιο των δυνατοτήτων της σύγχρονης ιατρικής επιστήμης, που θα πρέπει να έχει στόχο στο βέλτιστο δυνατό αποτέλεσμα με τον ελάχιστο ιατρογενή κίνδυνο, καθώς και στην μέγιστη δυνατή ικανοποίηση του ασθενή από πλευράς διαδικασιών, αποτελεσμάτων και ανθρώπινης επαφής (Τούντας, 2003).

Επομένως αν ανατρέξουμε στους πιο πάνω ορισμούς παρατηρούμε ότι η ποιότητα των υπηρεσιών υγείας σχετίζεται άμεσα με την παροχή της κατάλληλης και αποτελεσματικής ιατρικής υπηρεσίας- φροντίδας- πράξης στον ασθενή, τον έλεγχο του κόστους μέσα από την ορθολογική κατανομή των οικονομικών πόρων που σαφώς δεν είναι άπειροι και ατελείωτοι, και την ικανοποίηση του ασθενή. Η ικανοποίηση του ασθενή είναι μια υποκειμενική έννοια, εξαρτάται από την ικανοποίηση διαφόρων αναγκών και προσδοκιών και μπορεί να λάβει διάφορες διαστάσεις.

### **2.3 Διαστάσεις ποιότητας υπηρεσιών υγείας**

Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας μπορεί να λάβει διάφορες διαστάσεις, εφόσον είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με την ικανοποίηση των αναγκών του ασθενή που είναι υποκειμενική. Οι ασθενείς τις πλείστες φορές που έρχονται σε επαφή με τις υπηρεσίες υγείας έχουν προσδοκίες που ξεπερνούν τις ανάγκες τους.

Μέσω της οριοθέτησης από τον *Avedis Donabedian* των διαστάσεων της ποιότητας στην υγεία σε τεχνικό μέρος – διαπροσωπικό επίπεδο – ξενοδοχειακή υποδομή, όπως προαναφέρθηκε βλέπουμε ότι:

- Μέσω του *τεχνικού μέρους* δηλαδή της εφαρμογής των κατάλληλων επιστημονικών μεθόδων και τεχνολογίας για την αντιμετώπιση – επίλυση ιατρικών προβλημάτων – προβλημάτων του ασθενή , η ποιότητα παίρνει την διάσταση της αξιοπιστίας και της διασφάλισης. Δηλαδή η υπηρεσία υγείας να παρέχει υπηρεσίες και φροντίδα υγείας σε

όλους τους ασθενείς και να είναι σε θέση να εκπληρώσει τις υποσχέσεις και τους στόχους που έθεσε, και οι επαγγελματίες υγείας να είναι καταρτισμένοι και να έχουν τις κατάλληλες γνώσεις και επιστημονικό επίπεδο ώστε να παρέχουν αυτές τις υπηρεσίες υγείας εμπνέοντας ασφάλεια και εμπιστοσύνη στους ασθενείς, αντίστοιχα.

- Μέσω του *διαπροσωπικού επιπέδου*, η ανθρώπινη προσέγγιση των ασθενών, λαμβάνοντας υπόψιν την ψυχολογία των ασθενών και τη συμπεριφορά των επαγγελματιών υγείας, εμπεριέχει την ανταπόκριση και την εν-συναίσθηση, δηλαδή την προθυμία και ετοιμότητα της υπηρεσίας υγείας και του προσωπικού να παρέχει υπηρεσίες με φροντίδα και κατανόηση αντιμετωπίζοντας τον κάθε ασθενή ξεχωριστά.
- Μέσω της *ξενοδοχειακής υποδομής* αξιολογείται η διάσταση της καταλληλότητας, άνεσης και εμφάνισης των υποδομών και του εξοπλισμού που χρησιμοποιεί ή και διαμένει ο ασθενής.

Οι διαστάσεις δηλαδή που μπορεί να περιέχει η έννοια ποιότητα στην υγεία είναι πολυάριθμες όπως:

Η αποτελεσματικότητα, η αποδοτικότητα και η τεχνική αρτιότητα. Η ποιότητα είναι δυνατή μόνο μέσα από σωστές διαδικασίες ώστε να παρέχεται η σωστή υπηρεσία σε κάθε άτομο, αλλά με αποδοτικό τρόπο ώστε να αποφεύγονται οι σπατάλες και οι άσκοπες επαναλήψεις.

Η ασφάλεια, που προϋποθέτει την μη αποδοχή του προφανή και αποδεκτού κινδύνου και αφορά και τους ασθενείς αλλά και τους επαγγελματίες υγείας, ώστε να προληφθεί και να μειωθεί ο κίνδυνος από και τα ιατρικά λάθη και σφάλματα, και η σωματική και ψυχική βλάβη των ασθενών.

Η προσβασιμότητα των υπηρεσιών υγείας όπου η υπηρεσία υγείας οφείλει να είναι ασθενοκεντρική, και να παρέχει ιατρική φροντίδα με σεβασμό χωρίς διακρίσεις, με σεβασμό για την προσωπικότητά του και τις ιδιαιτερότητες, τις ανάγκες και τις αξίες του.

Η συνέχεια της φροντίδας που αφορά μια συνεχή διαδικασία αξιολόγησης, βελτίωσης και συνεχή ελέγχου ακόμα και μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας του ασθενή, αλλά και την μεταβίβαση του από το ένα τμήμα της υπηρεσίας στο άλλο.

Οι διαπροσωπικές σχέσεις που σε μια υπηρεσία υγείας επιβάλλεται να είναι αρμονικές, και μεταξύ του προσωπικού αλλά και μεταξύ προσωπικού – ασθενών, όπως και η καλή συνεργασία.

Επομένως υπάρχουν πολυάριθμοι παράγοντες που επηρεάζουν την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας με τους σημαντικότερους να είναι:

- Η αξιοπιστία : Η σταθερότητα της ιατρικής φροντίδας, έγκαιρα και με συνέπεια,
- Η ανταπόκριση : Η ικανότητα και προθυμία του υγειονομικού δυναμικού να εξυπηρετήσει τον πελάτη-ασθενή και να ικανοποιήσει τις προσδοκίες του,
- Η επαγγελματική επάρκεια : Η ικανότητα, οι δεξιότητες και η εμπειρία του προσωπικού και η συνεχής εκπαίδευση του που θα οδηγήσουν στην έγκαιρη διάγνωση και επιλογή της κατάλληλης και ορθότερης θεραπείας καθώς και η ψυχραιμία που επιδεικνύουν σε κρίσιμα περιστατικά,
- Η αριθμητική επάρκεια του προσωπικού,
- Η προσβασιμότητα : Ο βαθμός ευκολίας στην πρόσβαση των υπηρεσιών και η ταχύτητα στην επίλυση του ιατρικού τους προβλήματος,
- Η συμπεριφορά του προσωπικού : Η ευγένεια, ο σεβασμός της αξιοπρέπειας και η φιλικότητα του προσωπικού απέναντι στον πελάτη-ασθενή και ο προσανατολισμός στην εξυπηρέτηση του,
- Η επικοινωνία : Η ενημέρωση των πελατών - ασθενών με κατανοητούς όρους με σκοπό την πληροφόρηση τους,
- Η ασφάλεια : Η αποφυγή κινδύνων και ρίσκων, που εξασφαλίζεται από τη σωματική και οικονομική ασφάλεια και την εχεμύθεια. Μπορεί να περιληφθεί και η τήρηση κανόνων υγιεινής και αποφυγή νοσοκομειακών λοιμώξεων,
- Η κατανόηση και εν-συναίσθηση του πελάτη-ασθενή : Η προσπάθεια του προσωπικού να κατανοήσει τις ανάγκες και τις προσδοκίες των πελατών-ασθενών, καθώς και την παροχή υπηρεσιών προσανατολισμένες στη κάθε «μοναδική περίπτωση». Και φυσικά τον σεβασμό της αξιοπρέπειας του,
- Τα απτά χαρακτηριστικά : Οι κτιριακές υποδομές, το περιβάλλον, τα τεχνικά διαγνωστικά μέσα, η εμφάνιση του προσωπικού, χρήση καινοτόμου τεχνολογίας και βιοϊατρικού εξοπλισμού, καθαριότητα,

- Η συνεχής υποστήριξη : Ακόμα και μετά την ιατρική παρέμβαση για παρακολούθηση της πορείας της θεραπείας και την αποκατάσταση του ασθενή, π.χ. μετεγχειρητικά
- Η απουσία της γραφειοκρατίας, και
- Επάρκεια αλλά και μη κατάχρηση του υλοτεχνικού εξοπλισμού ώστε να διευκολύνεται η διέλευση και η μετακίνηση των ασθενών και των οικογενειών τους.

Σύμφωνα με τις παραπάνω παραμέτρους και διαστάσεις που μπορεί να λάβει η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας διαφαίνεται ότι ο κρίσιμος διαχειριστής είναι ο ανθρώπινος παράγοντας, δηλαδή το προσωπικό των υπηρεσιών και η τεράστια επίδραση που έχει στην ποιότητα των υπηρεσιών αυτών. Το προσωπικό των υπηρεσιών υγείας θεωρείται «οι εσωτερικοί πελάτες» της υπηρεσίας. Η επιστημονική επάρκεια του προσωπικού, η εκπαίδευση του, οι δεξιότητες και οι ικανότητες που έχει, είναι βασικό συστατικό στην αντιμετώπιση των νοσημάτων και στην επιλογή της κατάλληλης θεραπείας του κάθε μοναδικού ασθενή. Η συνεργασία, κατανόηση, φιλικότητα και σεβασμός προς τον ασθενή, είναι χαρακτηριστικά γνωρίσματα του προσωπικού, τα οποία συμβάλουν κρίσιμα στην αντίληψη των ασθενών για τις υπηρεσίες υγείας που δέχονται και αυξάνουν την ικανοποίηση που λαμβάνει από αυτές τις υπηρεσίες. Ο ανθρώπινος παράγοντας, η επίδραση που ασκούν οι εργαζόμενοι δηλαδή στην ποιότητα των υπηρεσιών υγείας, επηρεάζει και στην ασφάλεια των ασθενών. Η ασφάλεια και η ποιότητα είναι στενά συνυφασμένες καθώς η καλύτερη δυνατή ασφάλεια του ασθενή μπορεί να διασφαλιστεί μέσω υψηλής ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας. Εκτός από την επιλογή της καταλληλότερης θεραπείας, η ασφάλεια των ασθενών δέχεται επιδράσεις από την υπευθυνότητα του ιατρικού και άλλου υγειονομικού προσωπικού, ώστε να αποφεύγονται τα ιατρικά λάθη και οι αστοχίες, που μπορεί να δημιουργηθούν από αμέλεια, κατά την διάρκεια της επίσκεψης ή παραμονής τους σε κάποια μονάδα νοσηλείας. Επίσης η οργάνωση, η στελέχωση και η υποκίνηση του προσωπικού έχει σχέση με τον ανθρώπινο παράγοντα των ανώτερων διοικητικών στρωμάτων που δρα καταλυτικά στη ποιότητα των υπηρεσιών αυτών.

**Πίνακας 1:** Διαστάσεις της ποιότητας – μια σύγκριση ανάμεσα σε διάφορους ορισμούς (Πηγή Ραφτόπουλος, Β. δείκτες ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας)

<b>Donabedian 1988</b>	<b>Maxwell 1992</b>	<b>NHS 1997</b>	<b>Council of Europe 1998</b>	<b>NLHI of JCAHO 1999</b>	<b>IOM 2001</b>	<b>WHO 2006</b>
Αποτελεσματικότητα	Αποτελεσματικότητα	Αποτελεσματικότητα	Αποτελεσματικότητα	Αποτελεσματικότητα	Αποτελεσματικότητα	Αποτελεσματικότητα
Αποδοτικότητα	Αποδοτικότητα	Αποδοτικότητα	Αποδοτικότητα	Αποδοτικότητα	Αποδοτικότητα	Αποδοτικότητα
Πρόσβαση	Πρόσβαση	Δίκαιη πρόσβαση	Πρόσβαση	Πρόσβαση	-	Πρόσβαση
Ασφάλεια	Σεβασμός	-	Ασφάλεια	Ασφάλεια	Σεβασμός/ Ασφάλεια	Ασφάλεια
Καταλληλότητα	Καταλληλότητα	-	Καταλληλότητα	Καταλληλότητα	-	-
Ισότητα	Ισότητα	-	-	-	Ισότητα	Ισότητα
-	-	Επικαιρότητα	-	Επικαιρότητα	Επικαιρότητα	-
-	Αποδοχή	-	Αποδοχή	-	-	Αποδοχή
-	Δικαίωμα επιλογής/ Διάθεση πληροφοριών	Εμπειρία Φροντίδας ασθενή	Ικανοποίηση ασθενή	-	Ανταποκρισιμότητα/ Επικέντρωση στον ασθενή	Επικέντρωση στον ασθενή
Βελτίωση υγείας	Τεχνική αρτιότητα	Βελτίωση υγείας	Δραστηκότητα	-	-	-
-	-	-	-	Διαθεσιμότητα	Συνέχεια	-
-	Ορθότητα	-	Αξιολόγηση	Πρόληψη/ Έγκαιρη διάγνωση	-	-

## 2.4 Αξιολόγηση ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας και η αναγκαιότητα της

Η αξιολόγηση των συστημάτων ποιότητας πρέπει να γίνεται με κάποια κριτήρια. Σύμφωνα με το υπόδειγμα του Donabedian, η ποιότητα στις μονάδες παροχής ιατρικής φροντίδας εξαρτάται από 3 παραμέτρους, την δομή, τις διαδικασίες και τα αποτελέσματα, υποστηρίζοντας ότι η βελτίωση της ποιότητας μπορεί να υλοποιηθεί με παρεμβάσεις στα 3 βασικά αυτά χαρακτηριστικά της παραγωγικής διαδικασίας υπηρεσιών υγείας. Προτείνοντας την αξιολόγηση της ποιότητας της υγειονομικής φροντίδας, τη συνέδεσε άμεσα και με την ασφάλεια των πελατών-ασθενών.

*Η δομή:* Οι κτιριακές υποδομές, ο τεχνολογικός εξοπλισμός και οι διάφοροι οικονομικοί πόροι που διαθέτει, το ιατρικό και νοσηλευτικό δυναμικό και οι υπόλοιποι επαγγελματίες υγείας και πόσο καταρτισμένοι είναι, καθώς και η οργάνωση της μονάδας υγείας, ο κατακερματισμός της εργασίας και η διαδικασία επιλογής του προσωπικού.

*Η διαδικασία:* Οι ενέργειες στις οποίες προβαίνει ο πελάτης-ασθενής αναζητώντας υπηρεσίες υγείας, ο τρόπος με τον οποίο του παρέχονται, οι ενέργειες του γιατρού που περιλαμβάνουν την επιλογή της διαγνωστικής μεθόδου, τη θεραπεία, τα χειρουργεία, τη μέση διάρκεια νοσηλείας, τη μετεγχειρητική νοσηλεία και τη χρήση φαρμάκων.

*Η έκβαση:* τα τρέχουσα ή μελλοντικά αποτελέσματα στην υγεία του ασθενή και κατά πόσο οφείλονται στην υπηρεσία που έλαβε.

Και στις τρεις κατηγορίες υπάρχουν χαρακτηριστικά που μπορούν να μετρηθούν και να ποσοτικοποιηθούν, επομένως για την αξιολόγηση τους χρησιμοποιούνται δείκτες. Οι δείκτες ποιότητας μπορούν να οριστούν ως μετρήσιμοι, αντικειμενικοί δείκτες της αποτελεσματικότητας των βασικών τμημάτων ενός συστήματος. Σύμφωνα με το πιο πάνω τρίπτυχο μοντέλο ποιότητας, οι δείκτες ταξινομούνται ως δείκτες δομής (πώς οργανώνονται οι διαδικασίες), δείκτες διαδικασιών (τρόπος εκτέλεσης της δραστηριότητας) και δείκτες αποτελεσμάτων (εάν έχουν επιτευχθεί κατάλληλα αποτελέσματα). Υπάρχει επίσης η κατηγορία των «δεικτών απόδοσης», η οποία επικαλύπτεται με τις προαναφερθείσες κατηγορίες. Οι δείκτες ποιότητας μπορούν επίσης να χωριστούν σε βασικούς (στρατηγικούς) δείκτες και βοηθητικούς δείκτες διαδικασίας (Vuk, Petrova 2012).



Δείκτες δομής:

- Καταλληλότητα εγκαταστάσεων (μέγεθος, λειτουργικότητα, προσπελασιμότητα, ασφάλεια, υγιεινή),
- Επάρκεια ιατρικού και τεχνολογικού εξοπλισμού,
- Αριθμός αναπάντεχων γεγονότων που έθεσαν τα μηχανήματα εκτός λειτουργίας ανά έτος,
- Η εκπαίδευση του προσωπικού,
- Αναλογία προσωπικού/ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία ανά έτος.

Δείκτες διαδικασιών:

- Διάρκεια που βρίσκεται ένα μηχάνημα εκτός λειτουργίας ανά έτος,
- Κατάσταση αναμονής (για ογκολογικές ριζικές ή ανακουφιστικές θεραπείες),
- Πληρότητα του ιατρικού φακέλου και ακρίβεια της κάρτας θεραπείας του,
- Αριθμός των ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία ανά ώρα,
- Αναμονή των ασθενών στους χώρους υποδοχής,
- Εφαρμογή προγράμματος διασφάλισης ποιότητας.

Δείκτες αποτελέσματος:

- Δείκτες θνητότητας,
- Προβλήματα από μεταγίσεις,
- Μη προγραμματισμένες επανεπεμβάσεις,
- Μη προγραμματισμένες επανεισαγωγές,
- Ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκων,
- Ποσοστά επιβίωσης ανά κατηγορία νόσου,
- Διάστημα ελεύθερο υποτροπής της νόσου,
- Διάστημα ελεύθερο νόσου,
- Τοξικότητα,

- Ικανοποίηση των ασθενών μέσω της συμπλήρωσης ερωτηματολογίων. (Παπακωστίδης & Τσουκαλάς, 2003).

Ο έλεγχος των διαδικασιών και των αποτελεσμάτων μέσω των δεικτών και η σύγκριση τους με τα πρότυπα είναι μια δυναμική κατάσταση. Τα πρότυπα, οι δείκτες και οι διαδικασίες επαναξιολογούνται και τροποποιούνται μέχρι να επιτευχθεί ο στόχος.

Η ικανοποίηση των ασθενών, των εξωτερικών πελατών των υπηρεσιών υγείας, είναι μια πηγή πληροφοριών μείζονας σημασίας κατά την διάρκεια αξιολόγησης και αποτελεί το σημαντικότερο παράγοντα αξιολόγησης, εφόσον η οπτική γωνία του ασθενή μπορεί να προσφέρει τη σημαντικότερη ανατροφοδότηση στην διοίκηση των υπηρεσιών αυτών, και μέσω της κοινοποίησης της στο προσωπικό να χρησιμοποιηθεί, ώστε οι υπηρεσίες να βελτιωθούν ως προς τα μάτια του ασθενή.

Η ικανοποίηση του ασθενή μπορεί να επηρεάζεται από τις απαιτήσεις και τις προσδοκίες που έχει, αλλά εξαρτάται και από την αντίληψη του για την υπηρεσία και την ικανοποίηση αυτών των αναγκών και προσδοκιών από προηγούμενες του εμπειρίες με την υπηρεσία υγείας, αλλά και από την εξέλιξη της ασθένειας του κατά την διάρκεια της ζωής του. Ίσως για να πετύχει μια υπηρεσία υγείας μεγάλα ποσοστά ικανοποίησης, οι προσδοκίες των επαγγελματιών υγείας πρέπει να ταυτίζονται με εκείνες των ασθενών.

Όπως προαναφέρθηκε, οι διαστάσεις που λαμβάνει η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας είναι πολλές και η κάθε μια έχει διαφορετική βαρύτητα για τον καθένα. Επίσης η διαφορετική αντίληψη που έχουν ξεχωριστά άτομα για την ίδια υπηρεσία που λαμβάνουν μπορεί να διαφέρει, και κάποια άτομα να είναι ικανοποιημένα από μια υπηρεσία και κάποια άλλα όχι. Αν και η έννοια της ποιότητας είναι διαφορετική από την έννοια της ικανοποίησης, είναι εμφανές ότι υπάρχει μια αλληλεπίδραση μεταξύ τους στον τομέα της υγείας και μέσω της μέτρησης της ικανοποίησης αντλούμε σημαντικές πληροφορίες για την αξιολόγηση των υπηρεσιών υγείας.

Η ικανοποίηση των ασθενών μπορεί να αποτυπωθεί μέσω ερωτηματολογίων όπως είναι το SERVQUAL. Οι διαστάσεις της ποιότητας που μετρά είναι η αξιοπιστία, η ανταπόκριση, η διασφάλιση, η εν-συναίσθηση και τα απτά χαρακτηριστικά. Ένα άλλο ερωτηματολόγιο που χρησιμοποιείται για την μέτρηση της ικανοποίησης των ασθενών είναι το Patient Satisfaction Questionnaire-18 (PSQ-18), το οποίο χρησιμοποιείται για τη μελέτη της ικανοποίησης

ασθενών στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας (ΠΦΥ). Οι παράμετροι ικανοποίησης που μετρά σχετικά με τις υπηρεσίες υγείας είναι: γενική ικανοποίηση, τεχνικές ποιότητας, διαπροσωπικές σχέσεις, επικοινωνία, χρόνος με τον ιατρό, οικονομικές πτυχές, και ευκολία στην πρόσβαση στις υπηρεσίες.

## **2.5 Διασφάλιση ποιότητας - Συνεχής βελτίωση ποιότητας**

Διασφάλιση ποιότητας είναι το σύνολο των προγραμματισμένων ή συστηματικών ενεργειών, απαραίτητων να εξασφαλίσουν ότι το προϊόν ή υπηρεσία θα ικανοποιεί ορισμένες προδιαγραφές. Στις μέρες μας η φροντίδα ή υπηρεσία που λαμβάνει ο ασθενής, εκτός από την ιατρική συνδέεται και με ένα αριθμό άλλων ειδικοτήτων όπως η τεχνολογία, η πληροφορική, οι βιοϊατρικές επιστήμες, η φαρμακευτική και τα οικονομικά, με τη συμβολή αυτών των εμπλεκόμενων μερών να διασφαλίζουν την ιδανική ή και κατάλληλη υπηρεσία ή θεραπεία για κάθε ξεχωριστό ασθενή, με ταυτόχρονο έλεγχο του κόστους από την μια, αλλά και της πρόσβασης και ισότιμης προσπελασιμότητας των ασθενών από την άλλη. Διαφαίνεται ότι η υπηρεσία υγείας που παρέχεται είναι ένα σύστημα με αλληλένδετες υπηρεσίες και διαδικασίες που επηρεάζουν η μια την άλλη και το τελικό αποτέλεσμα στην υγεία του ασθενή. Κατά συνέπεια η διασφάλιση ποιότητας στη υγεία αφορά και μπορούμε να πούμε αποτελείται από:

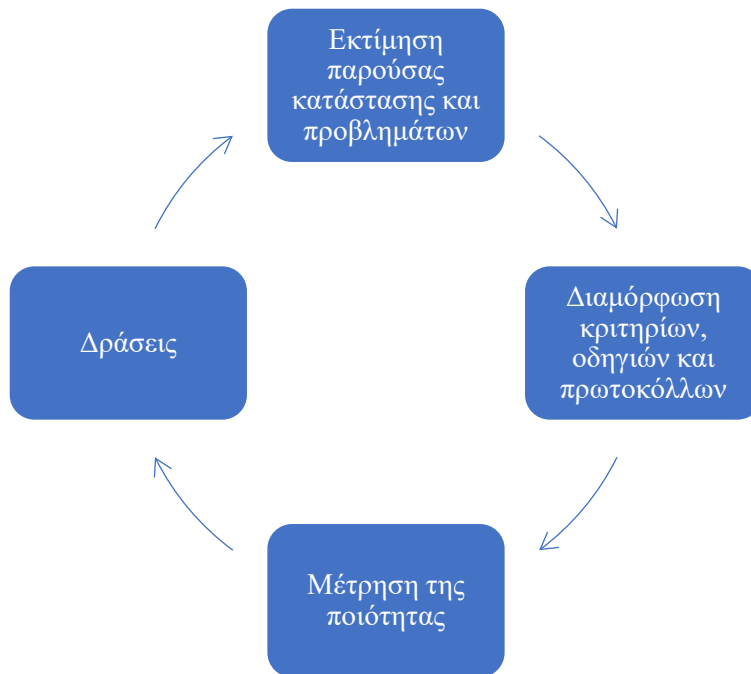
- το σχεδιασμό της υπηρεσίας όπου κατανέμονται οι οικονομικοί πόροι έχει στην διάθεση της η υπηρεσία υγείας, η νοσοκομειακή μονάδα ή ένα εργαστήριο,
- την ανάπτυξη των στόχων που έχουν τεθεί για τη ποιότητα,
- τον καθορισμό προτύπων της ποιότητας,
- την παρακολούθηση με χρήση δεικτών που αναφέρθηκαν προηγουμένως και αξιολόγηση της απόκλισης από αυτά τα πρότυπα και σε σχέση με τους στόχους που τέθηκαν,
- και την δράση που θα ακολουθήσει με τη συμβολή και εμπλοκή όλου του προσωπικού ανεξαιρέτως.

Είναι αντιληπτή η έμφαση που δίνεται στον αρχικό σχεδιασμό και προγραμματισμό της υπηρεσίας με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς και διαδικασίες, και στην καταγραφή όλων των διαδικασιών, έτσι ώστε να είναι εφικτό να παρατηρηθούν οι αποκλίσεις από τα πρότυπα

και οι διακυμάνσεις και να αναδυθούν τα κρίσιμα μέρη της διαδικασίας που πρέπει να βελτιωθούν.

Η συνεχής βελτίωση ποιότητας είναι ένα βήμα παρακάτω και είναι αυτονόητο ότι η διασφάλιση ποιότητας περικλείεται στη συνεχή βελτίωση, για να είναι η δεύτερη εφικτή. Προβλέπει τη μείωση της μεταβλητότητας των αποτελεσμάτων ή των αποκλίσεων από τα πρότυπα στοχεύοντας στη συνολική βελτιωμένη απόδοση. Η μείωση της μεταβλητότητας στο προϊόν που παράγει η υγεία (η υπηρεσία υγείας δηλαδή) είναι η μείωση των διαφοροποιήσεων ανάμεσα στην ανάγκη των ασθενών και σε αυτό που παίρνουν στην τελική. Αναφέρεται στην βελτίωση των διαδικασιών που παράγουν το τελικό προϊόν ή υπηρεσία (αποτελέσματα) εντοπίζοντας την απόκλιση από το πρότυπο και τη διορθωτική ενέργεια που θα διορθώσει αυτή την απόκλιση, λαμβάνοντας υπόψιν την ανατροφοδότηση. Απαιτεί να πραγματοποιείται σε συνεχή βάση και όχι περιστασιακά, όπου διεξάγονται συνεχείς αξιολογήσεις, με συνεχή επισκόπηση σημείων που χρειάζονται βελτίωση και συνεχή εφαρμογή δράσεων για να βελτιωθούν τα σημεία αυτά. Η συνεχής βελτίωση ποιότητας, προϋποθέτει, εκτός από τη συμμετοχή των εργαζομένων, την στήριξη και εμπλοκή της ανώτερη διοίκησης, όπου εφαρμόζεται σε συνεχή βάση και σε ολόκληρη την υπηρεσία ή οργανισμό, επεκτείνεται σε όλο το φάσμα των διεργασιών, τμημάτων και όλο το προσωπικό της υπηρεσίας, στο πλαίσιο διοίκησης ποιότητας.

Στη συνεχή βελτίωση ποιότητας σημαντικό ρόλο έχει ο κύκλος της ποιότητας, που όπως διαφαίνεται είναι ο κύκλος του Deming που προαναφέρθηκε:



**Διάγραμμα 2:** Κύκλος ποιότητας

Σημαντική είναι και η ανατροφοδότηση στο τέλος κάθε κύκλου, όπου προσομοιώνεται σε κάθε καινούργιο κύκλο ποιότητας, εφόσον η συνεχής βελτίωση δεν είναι κάτι στατικό ή περιστασιακό, αλλά εκτελείται συστηματικά ειδικά στο έντονα μεταβαλλόμενο χώρο της υγείας. Προκύπτουν νέοι στόχοι όπου η παρεχόμενη υπηρεσία πρέπει να προσαρμοστεί και να ανταποκριθεί στις αυξανόμενες ανάγκες και απαιτήσεις των ασθενών.

### 3. ΤΡΑΠΕΖΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

Οι τράπεζες αίματος στην Κύπρο αποτελούν νοσοκομειακά εργαστήρια, που βρίσκονται υπό την διεύθυνση των Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας του υπουργείου υγείας. Οι νοσοκομειακές τράπεζες στεγάζονται στο Γενικό νοσοκομείο κάθε επαρχίας και εξυπηρετούν και ανταποκρίνονται στις ανάγκες των ασθενών που νοσηλεύονται εντός του Γενικού νοσοκομείου και δημόσιων κέντρων, αλλά και ασθενών που περιθάλπονται σε ιδιωτικές κλινικές.

Σύμφωνα με την οδηγία ΟΔΗΓΙΑ 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του συμβουλίου της 27<sup>ης</sup> Ιανουαρίου 2003 «Νοσοκομειακή τράπεζα αίματος» αποτελεί: νοσοκομειακή μονάδα η οποία αποθηκεύει, διανέμει και μπορεί να διενεργεί ελέγχους συμβατότητας αίματος και συστατικών αίματος αποκλειστικά για χρήση εντός των εγκαταστάσεων του νοσοκομείου, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων μετάγγισης του νοσοκομείου (ΟΔΗΓΙΑ 2002/98/ΕΚ άρθρο.3 στ.).

Σύμφωνα με την οδηγία ΟΔΗΓΙΑ 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του συμβουλίου της 27<sup>ης</sup> Ιανουαρίου 2003 «Οι νοσοκομειακές τράπεζες αίματος είναι νοσοκομειακές μονάδες οι οποίες εκτελούν περιορισμένο αριθμό δραστηριοτήτων, αποθήκευση, διανομή και ελέγχους συμβατότητας. Προκειμένου να εξασφαλίζεται η διατήρηση της ποιότητας και της ασφάλειας του αίματος και των συστατικών αίματος σε όλη την αλυσίδα των μεταγγίσεων, λαμβάνοντας ταυτόχρονα υπόψη τον ιδιαίτερο χαρακτήρα και τα καθήκοντα των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος, θα πρέπει να εφαρμόζονται στις νοσοκομειακές τράπεζες αίματος μόνον διατάξεις οι οποίες αφορούν τις δραστηριότητες αυτές». ( ΟΔΗΓΙΑ 2002/98/ΕΚ παρ.12).

Κατά συνέπεια μια νοσοκομειακή τράπεζα αίματος έχει αποκλειστικά την ευθύνη να παρέχει με ασφάλεια τα παράγωγα του αίματος στους λήπτες αυτών των παραγώγων που είναι οι ασθενείς που πρόκειται να μεταγγιστούν, καθώς και να διατηρεί επαρκή αποθέματα παραγώγων αίματος ώστε να ανταποκρίνεται άμεσα στις απαιτήσεις και στην ζήτηση που απορρέουν καθημερινά από τον κλινικό χώρο. Αυτό υποδηλώνει την διπλή ευθύνη που κατέχει για την εξασφάλιση της επαρκούς προσφοράς αίματος και παραγώγων για τους ασθενείς και ουσιαστικά για την εξασφάλιση της μέγιστης ασφάλειας των μεταγγιζόμενων (ασθενών).

Το αίμα αποτελεί ένα εξειδικευμένο υγρό ιστό με πολλαπλές λειτουργίες. Η πιο ζωτική σημασία του αίματος αφορά την μεταφορά οξυγόνου από τους πνεύμονες στους ιστούς και τα όργανα. Αποτελείται από το υγρό στοιχείο, δηλαδή το πλάσμα και από τα έμμορφα στοιχεία, δηλαδή τα κύτταρα του αίματος που είναι τα λευκοκύτταρα, τα ερυθροκύτταρα και τα αιμοπετάλια. Το αίμα που φυλάγεται στις τράπεζες αίματος προέρχεται από υγιείς εθελοντές αιμοδότες και λαμβάνεται από καταρτισμένο προσωπικό κάτω από προϋποθέσεις που προβλέπονται από διεθνείς κανονισμούς και πρωτόκολλα σε κέντρα αιμοδοσίας.

Το ολικό αίμα που λαμβάνεται από την αιμοδοσία χωρίζεται στα συστατικά του μέσα σε 5-8 ώρες από τη συλλογή του, (τα οποία έχουν διαφορετικό ειδικό βάρος, ταχύτητα καθίζησης και μέγεθος), μέσω της διαδικασίας της φυγοκέντρισης. Οι μονάδες του ολικού αίματος που συλλέγονται χωρίζονται σε συμπυκνωμένα ερυθρά (pRBC), αιμοπετάλια (PLT) και πλάσμα (FFP). Έτσι προκύπτουν διάφορα εξειδικευμένα παράγωγα αίματος τα οποία έχουν διαφορετικές ιδιότητες και θεραπευτικές ικανότητες και προορίζονται για διαφορετικές κλινικές ενδείξεις το καθένα, απαιτώντας ταυτόχρονα και διαφορετικές συνθήκες φύλαξης, διατήρησης και χειρισμού ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη θεραπευτική τους ιδιότητα. Ένας δεύτερος τρόπος συλλογής παραγώγων αίματος είναι η αφαίρεση, διαδικασία κατά την οποία συλλέγεται το επιθυμητό παράγωγο, και τα υπόλοιπα παράγωγα επιστρέφουν πίσω στον δότη. Η μέθοδος της αφαίρεσης για παράγωγα που χρησιμοποιούνται στις τράπεζες αίματος της Κύπρου πραγματοποιείται μόνο σε ορισμένες περιπτώσεις συλλογής αιμοπεταλίων, όπου απαιτούνται αιμοπετάλια από ένα και μοναδικό δότη (single donor platelets) για την έκθεση του ασθενή σε ένα και μόνο δότη με στόχο την μείωση της πιθανότητας μετάδοσης κάποιας πιθανής λοίμωξης στον ασθενή (λήπτη των single donor platelets).

Το κάθε παράγωγο αίματος αποθηκεύεται στις κατάλληλες για το κάθε παράγωγο συνθήκες ώστε να ληφθεί από τον ασθενή που το έχει ανάγκη, τη στιγμή που το χρειάζεται, στην ποσότητα που το χρειάζεται σύμφωνα πάντα με την γνώμη και την διάγνωση του γιατρού που χειρίζεται την ασθένεια ή την κατάσταση της υγείας του.

### **3.1 Παράγωγα αίματος**

**Συμπυκνωμένα ερυθρά:** Στις νοσοκομειακές τράπεζες αίματος στην Κύπρο χρησιμοποιούνται συμπυκνωμένα ερυθρά, καθώς η χρήση του ολικού αίματος που γινόταν

παλαιότερα δεν πραγματοποιείται. Τα συμπυκνωμένα ερυθρά προκύπτουν από φυγοκέντριση του ολικού αίματος που συλλέγεται από υγιείς δότες αίματος και διαχωρισμό του ολικού με αποτέλεσμα το μεγαλύτερο ποσοστό του πλάσματος να αφαιρεθεί. Κάθε μονάδα έχει τιμή αιματοκρίτη 65-75% και έχει όγκο περίπου 300 ml. Τα συντηρητικά που χρησιμοποιούνται είναι τα CPDA (κιτρική φωσφορική δεξτρόζη της αδενίνης) και SAG-M (Saline -Adenine-Glucose-Mannitol) και ο χρόνος ζωής του κάθε ασκού (μονάδας αίματος) είναι οι 42 μέρες. Διατηρούνται σε θερμοκρασίες 2-4 βαθμούς Κελσίου (ψυγείο). Η διάθεση των μονάδων συμπυκνωμένων ερυθρών πραγματοποιείται πάντοτε μετά από διασταύρωση (έλεγχος συμβατότητας).

Εξαιτίας του γεγονότος ότι τα λευκά αιμοσφαίρια που υπάρχουν στο αίμα έχουν ενοχοποιηθεί για μετάδοση του ιού της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (νόσος Creutzfeldt – Jakob), μετάδοση ενδοκυττάρων λοιμωδών παραγόντων όπως ο κυτταρομεγαλοϊός (CMV), για ανοσομετατροπή (που μπορεί να οδηγήσει σε υποτροπή καρκίνου, σε ενεργοποίηση ιών και μετεγχειρητικές λοιμώξεις) και αυξημένη μετεγχειρητική θνητότητα, για να εξαλείψουμε και να μειώσουμε αυτές τις επιπλοκές, όπως και για αποφυγή πυρετικών αντιδράσεων, όλες οι μονάδες συμπυκνωμένων ερυθρών λευκαφαιρούνται με την χρήση φίλτρου με αποτέλεσμα να μειώνονται τα λευκοκύτταρα σε κάθε μονάδα αίματος (ασκό) σε λιγότερο από  $1 \times 10^6$ , επομένως όλοι οι ασθενείς που θα υποβληθούν σε μετάγγιση αίματος λαμβάνουν *λευκαφαιρεμένα συμπυκνωμένα ερυθρά* (καθολική λευκαφαίρεση).

Ορισμένες ομάδες ασθενών απαιτείται να λαμβάνουν *εκπλυμένα ερυθρά*, έτσι ώστε να απομακρυνθούν οι πρωτεΐνες και το πλάσμα που παρέμειναν μέσα στον ασκό των συμπυκνωμένων ερυθρών πάντοτε μετά από αίτηση από τον γιατρό, τα οποία έχουν χρόνο ζωής μόνο 24 ώρες από την ώρα παρασκευής τους. Γι' αυτό το λόγο προορίζονται μόνο σε άτομα με έλλειψη της ανοσοσφαιρίνης IgA που ακόμα και υπολείμματα πλάσματος που απέμειναν μέσα στην μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών μπορεί να τους προκαλέσουν αναφυλακτική αντίδραση που μπορεί να αποβεί μοιραία όπως σε άτομα με αλλεργικές αντιδράσεις στο παρελθόν, σε άτομα που εμφάνισαν πυρετικές αντιδράσεις μετά από μετάγγιση λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθρών και σε άτομα με κίνδυνο υπερκαλιαιμίας.



Επιπρόσθετα σε ορισμένες μονάδες συμπυκνωμένων ερυθρών, πάντοτε μετά από αίτημα του γιατρού, γίνεται *ακτινοβόληση* των εν λόγω μονάδων. Η ακτινοβόληση αδρανοποιεί τα λεμφοκύτταρα του δότη που μπορεί να προκαλέσουν αντίδραση μοσχεύματος εναντίον ξενιστή μετά από μετάγγιση (TA-GvHD) σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς, και σε ανοσοϊκανά άτομα που λαμβάνουν παράγωγα αίματος από HLA απλοταυτόσημους δότες ή ομόζυγους ως προς έναν HLA απλότυπο τους, όχι σε ασθενείς με HIV, σε αφαιμαξομεταγγίσεις και σε ενδομήτριες μεταγγίσεις. Ως ανεπιθύμητη ενέργεια εμφανίζεται η υπερκαλιαμία, λόγω αυξημένης απελευθέρωσης καλίου από τα ερυθρά και ενώ δεν προκαλεί επιπλοκές σε ενήλικα άτομα, πρέπει να υπολογίζεται στις μονάδες που προορίζονται για αφαιμαξομετάγγιση και ενδομήτρια μετάγγιση. Οι ασκοί των συμπυκνωμένων ερυθρών πρέπει να είναι μέχρι 14 ημερών και διατηρούνται στο ψυγείο για άλλες 14 από την μέρα ακτινοβόλησης.

**Συμπυκνωμένα αιμοπετάλια:** Παρασκευάζονται με διαφορεική φυγοκέντριση από το πλάσμα και διατηρούνται σε θερμοκρασία 20 -24 βαθμούς Κελσίου σε ασκούς αιμοπεταλίων τοποθετημένους σε αναδευτήρα ώστε να είναι σε συνεχή ήπια κίνηση για να αποτρέψουμε η συγκόλλησή τους. Η ήπια κίνηση διασφαλίζει την μεταφορά οξυγόνου μέσα στο ασκό και την κατανάλωση του οξυγόνου από τα αιμοπετάλια. Ο χρόνος ζωής τους είναι 5 μέρες. Η θερμοκρασία συντήρησης και η παρουσία οξυγόνου στον ασκό είναι ευνοϊκή για την ανάπτυξη μικροβίων μέσα στους ασκούς. Έτσι ο άρρωστος που μεταγγίζεται με αιμοπετάλια πρέπει να παρακολουθείται για το ενδεχόμενο ανάπτυξης λοίμωξης μετά την μετάγγιση.

Υπάρχουν 2 τρόποι που μπορούν να παρασκευαστούν είτε με φυγοκέντριση, είτε με αφαίρεση όπως προαναφέρθηκε. Δύο είναι οι τύποι των αιμοπεταλίων (ασκών) που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο της τράπεζας αίματος: Τα συμπυκνωμένα αιμοπετάλια από ολικό αίμα τυχαίων δοτών (Buffy Coat, BC) από 4-8 μονάδες τυχαίων δοτών όπου ο ασκός των αιμοπεταλίων δεν περιέχει πλάσμα αλλά θρεπτικό υλικό, και τα αιμοπετάλια αφαίρεσης όπου συλλέγεται επαρκής ποσότητα αιμοπεταλίων (Single Donor, SD) από ένα δότη και μειώνεται η πιθανότητα μετάδοσης λοιμώξεων και της επίπτωσης της άλλο-ευαισθητοποίησης, ο ασκός αυτός όμως περιέχει μέσα πλάσμα. Τα λεμφοκύτταρα που υπάρχουν στους ασκούς των αιμοπεταλίων ενδέχεται να προκαλέσουν σε βαριά ανοσοκατασταλμένους ασθενείς σοβαρό TA-GvHD. Για να αποφευχθεί αυτό πραγματοποιείται ακτινοβόληση των ασκών ώστε να πετύχουμε, όπως προαναφέρθηκε αδρανοποίηση των λεμφοκυττάρων. Σε αυτές τις

περιπτώσεις που υπάρχει αίτημα από τον γιατρό για ακτινοβολήση, ακτινοβολούνται σε οποιοδήποτε χρόνο μετά την παρασκευή τους χωρίς να αλλάξει η ημερομηνία λήξης τους.

Τα τελευταία χρόνια (Harmening, Brown 2018) η χρήση του ολικού αίματος για την παρασκευή των αιμοπεταλίων μειώνεται εξαιτίας της αυξημένης χρησιμοποίησης των αιμοπεταλίων αφαίρεσης. Παρά το γεγονός αυτό, οι περισσότερες μονάδες αιμοπεταλίων στη Κύπρο προέρχονται από ολικό αίμα με την μέθοδο της φυγοκέντρισης (Buffy Coat).

**Φρέσκο κατεψυγμένο πλάσμα (FFP- Fresh Frozen Plasma):** Το πλάσμα είναι αυτό που απομένει όταν αφαιρεθούν με φυγοκέντριση από το ολικό αίμα τα ερυθρά αιμοσφαίρια και τα αιμοπετάλια. Περιέχει όλους τους παράγοντες της πήξης αλλά για να διατηρηθούν επαρκώς παράγοντες FV και FVIII πρέπει να καταψυχθεί σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τον διαχωρισμό του με σύστημα που εξασφαλίζει την πλήρη κατάψυξη του πλάσματος σε θερμοκρασία μικρότερη των  $-30$  βαθμών Κελσίου μέσα σε μια ώρα. Ως αποτέλεσμα το πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα περιέχει φυσιολογικά επίπεδα όλων των σταθερών παραγόντων πήξης, λευκωματίνη, ανοσοσφαιρίνες και τουλάχιστον το 70% της αρχικής ποσότητας του παράγοντα FVIII.

Σε πολύ μεγάλη αιμορραγία, η απώλεια αίματος δημιουργεί δραματική μείωση των επιπέδων των παραγόντων της πήξης που εκδηλώνεται κλινικά με την αδυναμία σχηματισμού θρόμβου και αιμόστασης. Η αιμορραγική διάθεση επιτείνεται από την αραίωση των παραγόντων της πήξης από τα χορηγούμενα ενδοφλέβια υγρά. Έτσι, η κύρια ένδειξη χορήγησης πλάσματος είναι η ακατάσχετη αιμορραγία. Είναι δυνατόν να χορηγηθεί πλάσμα σε ασθενείς όπου απαιτείται επείγουσα αναστροφή της θεραπείας με αντιπηκτικά ή για την θεραπεία σε ασθενείς με συγγενή έλλειψη κάποιου παράγοντα της πήξης, εφόσον δεν είναι διαθέσιμα τα ειδικά σκευάσματα. Για την μετάγγιση πλάσματος απαιτείται καθορισμός ομάδας αίματος αλλά όχι διασταύρωση. Μετά την απόψυξη του το FFP πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 24 ώρες.

**Κρυοΐζημα:** Το κρυοΐζημα παρασκευάζεται κατά τη βραδεία απόψυξη του φρέσκου κατεψυγμένου πλάσματος στους 2-6 βαθμούς Κελσίου. Περιέχει τη μεγαλύτερη ποσότητα ινωδογόνου, FVIII, vWF, FXIII και ινωδονεκτίνης. Από όλους τους παράγοντες της πήξης περιέχει σημαντικά επίπεδα ινωδογόνου, παράγοντα VIII και παράγοντα von Willebrand. Οι υπόλοιπες πρωτεΐνες του πλάσματος υπάρχουν σε πολύ μικρές ποσότητες. Έχει λοιπόν πολύ

μικρό αντιγονικό φορτίο. Χορηγείται βέβαια σύμφωνα με την ομάδα αίματος και δεν γίνεται διασταύρωση.

Στις νοσοκομειακές τράπεζες της Κύπρου διεξάγεται ένα περιορισμένο εύρος εργαστηριακών αναλύσεων που περιλαμβάνει:

Στον προ-μεταγγισιακό έλεγχο γίνεται ο προσδιορισμός της ομάδας αίματος και Rhesus του κάθε ασθενή, έλεγχος άμεσης Coombs και ανίχνευση αντισωμάτων και σε θετικές περιπτώσεις τυποποίηση των αντισωμάτων (άλλο-αντισωμάτων) που ενδέχεται να φέρει ο ασθενής. Επίσης φαινότυπος των ασθενών και ομάδες αίματος των ασκών.

Και τελικά γίνεται ο έλεγχος συμβατότητας, έτσι ώστε να ελεγχθεί, να διαπιστωθεί και να διασφαλιστεί ότι το παράγωγο αίματος που θα λάβει ο ασθενής που το έχει ανάγκη είναι συμβατό με αυτόν και θα μεταγγιστεί με ασφάλεια. Η δοκιμασία συμβατότητας γίνεται μεταξύ του δότη (αιμοδότης) και του λήπτη (ασθενή), μέσω της διασταύρωσης του ορού του ασθενή και των ερυθροκυττάρων του δότη. Προσομοιώνεται δηλαδή η μετάγγιση μονάδας αίματος (δότη) στον ασθενή (μεταγγιζόμενος) in vitro, ώστε να εξεταστεί η πιθανότητα αντίδρασης (συγκόλλησης).

### **3.2 Μετάγγιση αίματος**

Όπως γίνεται αντιληπτό, η μετάγγιση είναι το τελικό στάδιο μιας αλυσίδας διεργασιών και διαδικασιών. Είναι μια κλινική πράξη και αποτελεί στην ουσία μεταμόσχευση ιστού (αίματος) από ένα άτομο σε κάποιο άλλο. Είναι η διαδικασία χορήγησης αίματος ή παραγώγων αίματος από ένα υγιές άτομο στο κυκλοφορικό σύστημα ενός ασθενή, απαραίτητη να συνοδεύει διάφορες ιατρικές πράξεις και ζωτικής σημασίας στην αντιμετώπιση και θεραπεία πολλών παθολογικών καταστάσεων. Η θεραπευτική αυτή παρέμβαση πραγματοποιείται καθημερινά στα δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία και κλινικές της Κύπρου, και η οποία πολλές φορές έχει αποδειχθεί σωτήρια για την ζωή των διαφόρων ομάδων ασθενών και βελτιώνει την κατάσταση της υγείας τους και την ποιότητα ζωής τους, όπως συμβαίνει σε κάποιες χρόνιες παθολογικές καταστάσεις.

Οι τράπεζες αίματος προσπαθούν να καλύψουν αυτές τις ανάγκες και να παρέχουν υψηλού επιπέδου υπηρεσίες σχετικά με την μετάγγιση αίματος και παραγώγων, αλλά και να

διαχειριστούν την ζήτηση, την ανάγκη αλλά και να προσδιορίσουν την πραγματική χρήση του αίματος και των παραγώγων του. Πολλές ομάδες ασθενών υποβάλλονται καθημερινά σε μετάγγιση. Σύμφωνα με δεδομένα του ΠΟΥ, στις χώρες υψηλού εισοδήματος, η μετάγγιση χρησιμοποιείται συχνότερα για υποστηρικτική φροντίδα σε καρδιαγγειακές και μεταμοσχευτικές χειρουργικές επεμβάσεις, μαζικά τραύματα και θεραπεία για συμπαγείς και αιματολογικές κακοήθειες, με την συχνότερα μεταγγιζόμενη ομάδα ασθενών να είναι πάνω από τα 60 έτη. Στις χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος, από την άλλη πλευρά, χρησιμοποιείται συχνότερα για τη θεραπεία επιπλοκών που σχετίζονται με την εγκυμοσύνη και σοβαρές μορφές παιδικής αναιμίας. Σε χώρες χαμηλού εισοδήματος, πάνω από τις μισές μεταγγίσεις που πραγματοποιούνται είναι σε παιδιά, με την αμέσως ακολουθούμενη ομάδα τις γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας (WHO 2021).

Τονίζοντας την ιδιαιτερότητα και το δύσκολο έργο που επιτελούν καθημερινά οι τράπεζες αίματος προσπαθώντας να ανταπεξέλθουν στις ανάγκες των ασθενών και στη ζήτηση που υφίσταται στα κυπριακά νοσοκομεία και ιατρικά κέντρα, και να προσφέρει ποιοτικές υπηρεσίες, είναι εμφανές ότι η ποιότητα των υπηρεσιών που παρέχει παίρνει αρκετές μορφές και διαστάσεις, που μπορεί να είναι:

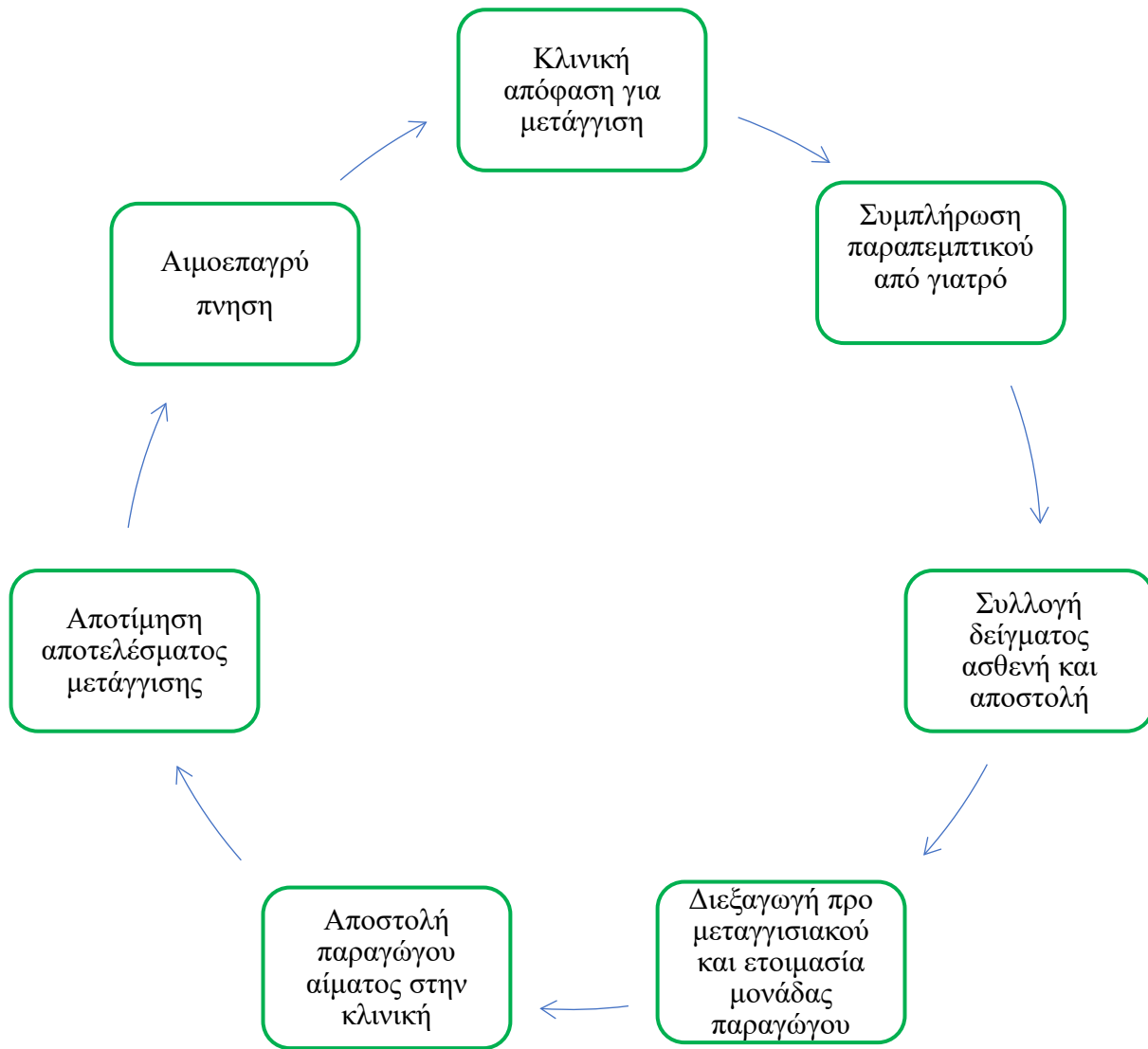
- Ασφαλής εμπειρία αιμοδοσίας για τους αιμοδότες, που ταυτόχρονα να τους δίνει και το αίσθημα της ικανοποίησης,
- Σωστή, ακριβής σήμανση παραγώγων αίματος και ελεγμένα παράγωγα αίματος τα οποία προορίζονται για μετάγγιση,
- Παροχή υπηρεσιών που σχετίζονται με την μετάγγιση αίματος με χρονική ακρίβεια στους γιατρούς και το νοσηλευτικό προσωπικό,
- Ασφαλείς και επαρκείς μεταγγίσεις αίματος στους ασθενείς (Gillard et al, 2019).

Για να διασφαλιστεί ένα υψηλό επίπεδο ασφάλειας στην αιμοδοσία αλλά και πρακτικών μεταγγίσεων είναι επιτακτικό από τις τράπεζες αίματος (αλλά και από άλλες υπηρεσίες που τις υποστηρίζουν και συνεργάζονται μ' αυτές) ότι η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα απαρτίζουν ένα προϊόν και ότι η ποιότητα δεν μπορεί να επιθεωρηθεί ή να ελεγχθεί στο προϊόν (υπηρεσίες που παρέχει σχετικές με την μετάγγιση). Κάθε στάδιο της διαδικασίας επιβάλλεται να ελεγχθεί για να ικανοποιήσει τα πρότυπα ποιότητας (Gillard et al, 2019). Για τονιστεί το δύσκολο έργο και η πολυπλοκότητα της διαδικασίας της μετάγγισης,

πρέπει να αναφερθεί ότι η μετάγγιση παραγώγων αίματος στον ασθενή περιλαμβάνει κάποια στάδια που πρέπει να εκτελεστούν κατά σειρά και περιλαμβάνουν:

1. Την κλινική απόφαση από τον θεράπων ιατρό που κρίνει αναγκαία την λήψη αίματος ή παραγώγων από τον λήπτη (ασθενή),
2. Τη συμπλήρωση του παραπεμπτικού χορήγησης αίματος ή παραγώγου αίματος,
3. Τη συλλογή δείγματος αίματος του ασθενή και την αποστολή στο εργαστήριο της τράπεζας αίματος,
4. Την διεξαγωγή προ-μεταγγισιακού ελέγχου στο δείγμα που έχει σταλεί στην τράπεζα αίματος και προετοιμασία της κατάλληλης μονάδας παραγώγου,
5. Την αποστολή του αίματος ή του παραγώγου στην κλινική που προορίζεται και τη μετάγγισή του στον ασθενή ο οποίος θα βρίσκεται υπό παρακολούθηση για τυχόν επιπλοκές,
6. Την κλινική και εργαστηριακή αποτίμηση του αποτελέσματος της μετάγγισης,
7. Την αιμοεπαγρύπνηση (για τον αιμοδότη και τον ασθενή) (Αργυρού, Γάφου 2017)

Τα βήματα 1-3 ανήκουν στην προ-αναλυτική φάση, το 4 στην αναλυτική και τα 5-7 στην μετά-αναλυτική φάση.



**Διάγραμμα 3:** Διαδικασία της μετάγγισης

#### 4. ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΙΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) ορίζεται ως η οργάνωση, το προσωπικό και οι συντονισμένες δραστηριότητες που απαιτούνται για την διεκπεραίωση της διαχείρισης ποιότητας και γενικά για την διοίκηση και τον έλεγχο ενός οργανισμού αναφορικά με την ποιότητα. (Τζωρτζόπουλος, 2018). Έτσι και στις τράπεζες αίματος. Εστιάζει στην διαφύλαξη και διαρκή βελτίωση των προδιαγραφών-χαρακτηριστικών των προϊόντων ή των υπηρεσιών που στις τράπεζες αίματος είναι η παροχή υπηρεσιών σχετικές με την μετάγγιση παραγώγων αίματος, ώστε να καλύπτονται οι απαιτήσεις των πελατών, που είναι οι γιατροί και κατ' επέκταση οι ασθενείς που χρήζουν μετάγγισης. Θεωρείται πως με την εφαρμογή των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας στις τράπεζες αίματος ενισχύεται η φήμη, η εικόνα και αξιοπιστία του εργαστηρίου εμπνέοντας εμπιστοσύνη στους γιατρούς και ασθενείς. Το προσωπικό που εργάζεται στο συγκεκριμένο εργαστήριο ευαισθητοποιείται ώστε να παρέχει ποιοτικές υπηρεσίες σχετικά με τον τομέα του, το παραγωγικό κόστος ελαττώνεται εξαιτίας της καλύτερης και αποδοτικότερης διαχείρισης οικονομικών και εργατικών πόρων και χρόνου, και τέλος είναι εμφανής η συμβολή τους στη συνεχή βελτίωση των διαδικασιών που βασίζονται στις συνεχείς μετρήσεις και οδηγούν σε αναβάθμιση των διεργασιών του εργαστηρίου μέσω ελέγχου και τεκμηρίωσης.

Ποιότητα στην υγεία είναι το επίπεδο αριστείας και αρτιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας μέσα στο πλαίσιο του τρέχοντος επιπέδου της ιατρικής γνώσης και ανάπτυξης, οι οποίες θα είναι ταυτόχρονα επικεντρωμένες και προσανατολισμένες στον ασθενή (Zima, T. 2017). Για να φτάσει αυτό το επίπεδο της αριστείας, μια υπηρεσία υγείας όπως είναι ένα νοσοκομειακό εργαστήριο και κατ' επέκταση οι τράπεζες αίματος, θα πρέπει να θέτουν ως προτεραιότητα την βελτίωση αλλά και την διαρκή βελτίωση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας του, συμβάλλοντας έτσι με τον μέγιστο δυνατό τρόπο αλλά και περιφρουρώντας παράλληλα την ασφάλεια των παραγώγων αίματος και των ασθενών, για μείωση των διαγνωστικών σφαλμάτων και αστοχιών που ενδέχεται να καταλήξουν σε μοιραίες ή ακραίες περιπτώσεις. Επιπλέον, αξιολογείται η βελτίωση του χρόνου διεκπεραίωσης των εξετάσεων που αναλαμβάνει να διεκπεραιώσει, με ιχνηλασιμότητα όλων των εργαστηριακών διαδικασιών και διεργασιών με αντίστοιχη τεκμηρίωση. Είναι εμφανές ότι η ποιότητα των υπηρεσιών που παρέχει η τράπεζα αίματος στους πελάτες της (εσωτερικούς και εξωτερικούς) παίρνει διάφορες μορφές και διαστάσεις όπως και προαναφέρθηκε, με τις κυριότερες, την

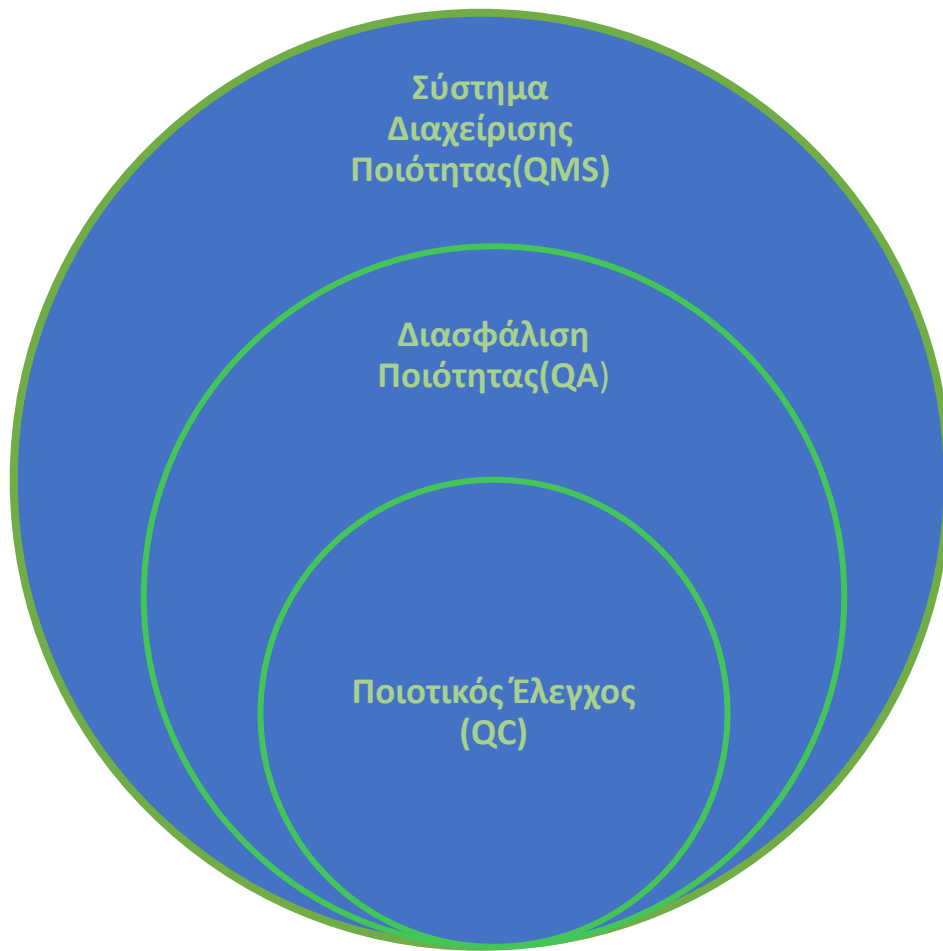
ορθή, ακριβή σήμανση παραγώγων αίματος και ελεγμένων παραγώγων αίματος μέσω των δοκιμασιών συμβατότητας και άλλων εξετάσεων που διεξάγει καθημερινά τα οποία προορίζονται για μετάγγιση, την παροχή υπηρεσιών που σχετίζονται με την μετάγγιση αίματος με χρονική ακρίβεια στους γιατρούς και στο νοσηλευτικό προσωπικό ώστε να προσφέρονται έγκαιρα στον ασθενή, την ώρα που τα χρειάζεται και στον χώρο που τα χρειάζεται, με στόχο τις ασφαλείς και επαρκείς μεταγγίσεις αίματος στους ασθενείς.

Για να διασφαλίσουν τα εργαστήρια αυτά ένα υψηλό επίπεδο ποιότητας των υπηρεσιών που παρέχουν, αλλά και ένα υψηλό επίπεδο πρακτικών μεταγγίσης στους πελάτες της που αποτελούνται από τις ρυθμιστικές αρχές, τους φορείς διαπίστευσης, τους γιατρούς, τους ασθενείς και τις οικογένειες των ασθενών, οι νοσοκομειακές τράπεζες αίματος θα πρέπει να ασπαστούν το γεγονός ότι η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα απαρτίζουν ένα προϊόν (οι υπηρεσίες που παρέχει). Επίσης, ότι η ποιότητα δεν μπορεί να επιθεωρηθεί ή να ελεγχθεί στο προϊόν (υπηρεσίες που παρέχει σχετικές με την μετάγγιση). Κάθε στάδιο της διαδικασίας επιβάλλεται να ελεγχθεί για να συναντήσει τα πρότυπα ποιότητας (Gillard et al, 2019).

Η διαχείριση της ποιότητας ορίζεται σήμερα ως οι «συντονισμένες δραστηριότητες για να κατευθύνουν και να ελέγξουν έναν οργανισμό όσον αφορά την ποιότητα». Για την λειτουργία του, οι νοσοκομειακές τράπεζες αίματος πρέπει να διαθέτουν και να αναπτύσσουν σύστημα διαχείρισης ποιότητας μέσω θέσπισης πολιτικής και στόχων που θα επιτρέπουν την επίτευξη αυτών των στόχων (Pereira, p. et al, 2015). Δηλαδή, ένα θεμέλιο πάνω στο οποίο θα βασίζεται η ποιότητα των υπηρεσιών που παρέχουν. Αυτή η προσπάθεια θα πρέπει να γίνεται τόσο από την μεριά της διοίκησης των νοσοκομειακών τραπεζών όσο και από την μεριά του προσωπικού. Τα βασικά συστατικά που θα οδηγήσουν στο επιθυμητό αποτέλεσμα, στο επίπεδο αριστείας και αρτιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών – την ποιότητα δηλαδή – είναι: ποιοτικός έλεγχος>διασφάλιση ποιότητας>σύστημα διαχείρισης ποιότητας, με τα εμπλεκόμενα μέρη (διοίκηση και προσωπικό) να ελέγχουν και να διατηρούν το σύστημα διαχείρισης ποιότητας για να είναι το επιθυμητό αποτέλεσμα της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών εφικτό. Αξίζει να αναφερθεί ότι ποιοτικός έλεγχος (QC) περικλείεται στην διασφάλιση ποιότητας (QA), η οποία με την σειρά της περικλείεται στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας (QMS). Ο ποιοτικός έλεγχος περιλαμβάνει τεχνικές και διαδικασίες που χρησιμοποιούνται ώστε να μπορούν να πληρούνται οι απαιτήσεις για ποιότητα. Η διασφάλιση



ποιότητας περιλαμβάνει σχεδιασμένες, συστηματικές ενέργειες και δραστηριότητες εφαρμοσμένες μέσα στο σύστημα ποιότητας που εμπνέουν εμπιστοσύνη ότι οι απαιτήσεις για την ποιότητα θα εκπληρωθούν. Ενώ το σύστημα διαχείρισης ποιότητας είναι οργανωτικές δομές, διαδικασίες και δραστηριότητες, και πόροι που απαιτούνται για την εφαρμογή της διοίκησης ποιότητας.



**Διάγραμμα 4:** Συστατικά συστήματος ποιότητας

#### 4.1 Συστήματα διαχείρισης ποιότητας ISO

Για την εγκαθίδρυση και βελτίωση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας ενός εργαστηρίου όπως ο νοσοκομειακές τράπεζες, χρησιμοποιούνται τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας ISO που εκδίδονται από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (International Organization for Standardization - ISO) ως κατευθυντήριες οδηγίες για την διασφάλιση και βελτίωση της ποιότητας αλλά και σαν ένα μέτρο για την αξιολόγηση αυτής. Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης είναι μια παγκόσμια ομοσπονδία εθνικών οργανισμών τυποποίησης οι οποίοι είναι τα μέλη ISO. Αποτελεί τον πιο αναγνωρισμένο φορέα (μη κερδοσκοπικός) έκδοσης προτύπων σε παγκόσμιο επίπεδο, σύμφωνα με τα οποία γίνεται από τους εθνικούς φορείς (οργανισμοί μέλη ISO) ή από άλλους φορείς η πιστοποίηση και διαπίστευση των οργανισμών, όπως και η διαπίστευση της τράπεζας αίματος. Οι εθνικοί φορείς (οργανισμοί) τυποποίησης από τους οποίους αποτελείται η ομοσπονδία φτάνουν σήμερα τις 168 χώρες ISO (στην Κύπρο είναι ο Κυπριακός Οργανισμός Τυποποίησης (CYS) ως πλήρες μέλος του Διεθνή Οργανισμού Τυποποίησης (ISO). Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO) έχει περίπου 815 τεχνικές επιτροπές για την εκτέλεση των εργασιών της, με την κάθε τεχνική επιτροπή να είναι υπεύθυνη να επιτελεί την προετοιμασία των προτύπων ανάλογα με τον τομέα εξειδίκευσης της. Μέχρι σήμερα έχει κυκλοφορήσει πάνω από 24,720 διεθνή πρότυπα ([www.iso.org](http://www.iso.org), 2023). Τα πρότυπα ISO καθορίζουν τις αναγκαίες προδιαγραφές οργάνωσης και λειτουργίας ενός οργανισμού έτσι ώστε να διασφαλιστεί η ποιότητα των προϊόντων ή των υπηρεσιών που παρέχει ο οργανισμός, και στην περίπτωση μας η τράπεζα αίματος.

Στην Ευρώπη το ομόλογο σώμα τυποποίησης είναι η CEN – Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης και έχει συσταθεί από τους εθνικούς φορείς των ευρωπαϊκών χωρών και του EFTA, μέλος της επιτροπής CEN είναι και η Κύπρος. Οι ευρωπαϊκοί φορείς κάθε χώρας (μέλη της CEN) συμμορφώνονται με τα ευρωπαϊκά πρότυπα και τα ενσωματώνουν ως εθνικά πρότυπα χωρίς καμία τροποποίηση των προτύπων. Οι εργασίες της CEN εκπονούνται από τις τεχνικές επιτροπές τις οποίες εποπτεύει, και υλοποιείται συνεργασία των τεχνικών επιτροπών της ISO και των τεχνικών επιτροπών της CEN για την προετοιμασία και έκδοση προτύπων που είναι ταυτόχρονα διεθνή αλλά και ευρωπαϊκά.

## 4.2 Διαπίστευση

Από το 2017 τα εργαστήρια της τράπεζας αίματος σε εθνικό επίπεδο έχουν ακολουθήσει τον δρόμο της διαπίστευσης σύμφωνα με το πρότυπο 15189:2012. Η διαπίστευση των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189 έχει πραγματοποιηθεί αρχικά από την τράπεζα αίματος Λευκωσίας το 2017, την τράπεζα αίματος Λάρνακας το 2019, την τράπεζα αίματος Λεμεσού το 2020 και τέλος τις τράπεζες αίματος Αμμοχώστου, Πάφου και Νοσοκομείου Αρχιεπισκόπου Μακαρίου το 2021, καθιστώντας τα εργαστήρια των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος διαπιστευμένα με το συγκεκριμένο πρότυπο, το ISO 15189:2012.

Η διαπίστευση γίνεται σε συνεργασία με τους εθνικούς φορείς διαπίστευσης, οι οποίοι θα πρέπει να είναι νομικά αναγνωρισμένοι, αμερόληπτοι και ανεξάρτητοι από εξωτερικές επιρροές. Είναι η διαδικασία με την οποία ένας επίσημος φορέας (φορέας διαπίστευσης) αναγνωρίζει επίσημα ότι ένας οργανισμός ή πρόσωπο (νοσοκομειακές τράπεζες αίματος) είναι ικανό να εκτελεί συγκεκριμένα καθήκοντα (δραστηριότητες και λειτουργίες). Αφορά την εξωτερική αξιολόγηση ενός εργαστηρίου, έναντι διεθνώς αναγνωρισμένων, σχεδιασμένων, εγκεκριμένων προτύπων, όπως το ISO 15189:2012, τεκμηριώνοντας έτσι την αξιοπιστία των υπηρεσιών που παρέχει. Αν και το σύστημα ποιότητας των εργαστηρίων μπορεί να είναι βασισμένο σε αρκετά πρότυπα, το ISO 15189 είναι το πιο αναγνωρισμένο πρότυπο στην Ευρώπη για την διαπίστευση των εργαστηρίων (Zima, 2017). Για τη συγκεκριμένη διαπίστευση, στα εργαστήρια των τραπεζών αίματος διενεργούνται επιθεωρήσεις από τον φορέα διαπίστευσης ο οποίος μπορεί να ανιχνεύσει αστοχίες, ελλείψεις ή αποκλίσεις, αξιολογώντας κατά πόσο πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου. Στην περίπτωση που ο φορέας διαπίστευσης διαπιστώσει ότι το εργαστήριο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου, τότε οδηγούμαστε σε διαπίστευση με την χορήγηση του αντίστοιχου πιστοποιητικού. Είναι με απλά λόγια η αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Οι επιθεωρήσεις γίνονται κάθε 5 χρόνια, τόσο διαρκεί αντίστοιχα και η ισχύς του πιστοποιητικού.

Για τις νοσοκομειακές τράπεζες αίματος ανά το παγκόσμιο και αντίστοιχα στην Κύπρο, κρίνεται απαραίτητο, αναγκαίο και κυρίως αυτονόητο να παραδίδουν αίμα και παράγωγα αίματος ασφαλή στους ασθενείς, και ταυτόχρονα να προσπαθούν να καλύψουν τις ανάγκες των ασθενών που τα έχουν ανάγκη. Οι υπηρεσίες που παρέχει είναι αναπόσπαστο κομμάτι στην θεραπευτική αγωγή πολλών ομάδων ασθενών, επομένως τα αποτελέσματα των

δοκιμασιών συμβατότητας και άλλων σχετικών εξετάσεων που διενεργεί το εργαστήριο πρέπει να είναι τεκμηριωμένα, ακριβή, αξιόπιστα και ασφαλή για τον ασθενή, καθώς και απαλλαγμένα από οποιαδήποτε σφάλματα και αστοχίες. Η εδραίωση και η εφαρμογή του προτύπου και η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του, στηρίζει και καθοδηγεί το εργαστήριο να βελτιώσει την ποιότητα των υπηρεσιών που παρέχουν οι νοσοκομειακές τράπεζες αίματος περιφρουρώντας έτσι την ασφάλεια των διαδικασιών και τελικά των παραγώγων αίματος που θα χορηγηθούν στον ασθενή. Με την διαπίστευση, που αποτελεί την αξιολόγηση αυτής της συμμόρφωσης, τεκμηριώνεται η ικανότητα και η επάρκεια του εργαστηρίου να δίνει αξιόπιστα και ακριβή, αποτελέσματα που σχετίζονται με τις μεταγγίσεις, αναδεικνύοντας έτσι την ποιότητα των υπηρεσιών που παρέχει, βελτιώνοντας την ποιότητα συνεχώς και διασφαλίζοντας την ασφάλεια των παραγώγων αίματος που θα χορηγηθούν στους ασθενείς. Ανεξάρτητα από το αν τα εργαστήρια των νοσοκομειακών τραπεζών έχουν πορευθεί με επιτυχία στη διαπίστευση, θα πρέπει να υποστηρίζουν και να διατηρούν το αποτέλεσμα αυτό με τη συνεχή τήρηση και εφαρμογή των πρακτικών, πολιτικών και διαδικασιών που απαιτούνται και τους οδήγησαν στην διαπίστευση, πράγμα το οποίο γίνεται.

### **4.3 Πρότυπο ISO 15189**

Όπως προαναφέρθηκε, το πρότυπο ISO 15189 είναι το πιο διαδεδομένο για την διαπίστευση των ιατρικών εργαστηρίων. Το πρότυπο αυτό είναι το πρώτο πρότυπο και εξειδικευμένο για τα κλινικά εργαστήρια. Από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης ISO αρχικά είχε εκδοθεί το ISO DIS 15189 το 2000, το οποίο αναθεωρήθηκε από την τεχνική επιτροπή ISO/TC 212 τις χρονιές 2003 και 2007. Ως αποτέλεσμα, υπήρξε η δημιουργία του ISO 15189:2003 και ISO 15189:2007 (Medical laboratories – particular requirements for Quality and Competence) αντίστοιχα, τα οποία καθορίζουν απαιτήσεις ποιότητας και επάρκειας ειδικά για τα ιατρικά εργαστήρια. Στη συνέχεια εκπονείται από την τεχνική επιτροπή ISO/TC 212 «Κλινικές εργαστηριακές δοκιμές και συστήματα διαγνωστικών δοκιμών in vitro» σε συνεργασία με την τεχνική επιτροπή CEN/TC 140 «In vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα» και δημιουργείται το πρότυπο ISO 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for Quality and Competence που καθορίζει απαιτήσεις ποιότητας και επάρκειας στα ιατρικά εργαστήρια. Με τις απαιτήσεις που προϋποθέτει εναρμονίζει σε διεθνές επίπεδο τις πρακτικές για ποιότητα στα κλινικά εργαστήρια, προάγοντας την υγεία και ασφάλεια των ασθενών αλλά και του

προσωπικού που εργάζεται στο εργαστήριο (εξωτερικοί και εσωτερικοί πελάτες), την ανταλλαγή πληροφοριών και διαφύλαξη των δεδομένων, βελτιώνοντας την ποιότητα των υπηρεσιών που παρέχονται από το εργαστήριο. Το ISO 15189:2012 μπορεί να εφαρμοστεί από τα κλινικά εργαστήρια για την ανάπτυξη των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας και την αξιολόγηση ικανότητας τους αλλά και να χρησιμοποιηθεί για την επιβεβαίωση ή την αναγνώριση της επάρκειας των ιατρικών εργαστηρίων και από πελάτες, ρυθμιστικές αρχές και φορείς διαπίστευσης, όπως συμβαίνει στην διαδικασία της διαπίστευσης με τις επιθεωρήσεις. Επικεντρώνεται στην αλληλεπίδραση του εργαστηρίου με τους επαγγελματίες υγείας, τους ασθενείς, τη συλλογή δειγμάτων, την ανάλυση και τη σχετικότητα των αποτελεσμάτων με βαρύτητα στον παράγοντα υγεία και στην διαρκή βελτίωση. Η τελευταία αναθεώρηση του προτύπου έγινε το 2022 με την δημιουργία του ISO 15189:2022.

Το ISO 15189, ως ένα σύστημα διαχείρισης, εκτός από τις διοικητικές απαιτήσεις, περιλαμβάνει και ένα σύνολο τεχνικών προδιαγραφών όπως για το προσωπικό, τις συνθήκες εγκατάστασης και περιβάλλοντος, τον εργαστηριακό εξοπλισμό, τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα, τις προ-αναλυτικές διαδικασίες, όλο το φάσμα των αναλυτικών διαδικασιών διασφαλίζοντας τη ποιότητα των αποτελεσμάτων, και τις μετά-αναλυτικές διαδικασίες που αφορούν την αναφορά αποτελεσμάτων, την έκδοση αποτελεσμάτων και τη διαχείριση εργαστηριακών πληροφοριών. Δηλαδή απαιτεί συμμόρφωση και με τις διοικητικές αλλά και με τις τεχνικές απαιτήσεις, περιλαμβάνοντας ταυτόχρονα και θέματα ασφάλειας και ηθικής. Με τις απαιτήσεις που έχουν καθοριστεί από το πρότυπο 15189:2012 πρέπει να συμμορφώνονται τα κλινικά εργαστήρια, μεταξύ αυτών και η τράπεζα αίματος, που επιθυμούν και επιδιώκουν να αναπτύξουν μια σύγχρονη υποδομή, ένα θεμέλιο, που θα βασιστεί η ποιότητα του εργαστηρίου, που θα τους οδηγήσει να παρέχουν ασφαλή παράγωγα αίματος για μετάγγιση.

**Πίνακας 2:** Περιγραφή του προτύπου ISO 15189:2012- Συνοπτική περιγραφή των απαιτήσεων που περιλαμβάνει(BS EN ISO 15189:2012, 2012)

## **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO 15189:2012**

1 Πεδίο Εφαρμογής
2 Κανονιστικές αναφορές
3 Όροι και ορισμοί
4 Διοικητικές απαιτήσεις
4.1 Ευθύνη οργανισμού και διοίκησης
4.1.1 Οργανισμός
4.1.1.1 Γενικά
4.1.1.2 Νομική οντότητα
4.1.1.3 Ηθική συμπεριφορά
4.1.1.4 Διευθυντής εργαστηρίου
4.1.2 Ευθύνη της διοίκησης
4.1.2.1 Δέσμευση της διοίκησης
4.1.2.2 Ανάγκες των πελατών(χρηστών)
4.1.2.3 Πολιτική για την ποιότητα
4.1.2.4 Στόχοι ποιότητας και σχεδιασμός
4.1.2.5 Ευθύνη, αρμοδιότητα και σχέσεις μεταξύ προσωπικού
4.1.2.6 Επικοινωνία
4.1.2.7 Υπεύθυνος ποιότητας
4.2 Σύστημα διαχείρισης ποιότητας
4.2.1 Γενικές απαιτήσεις
4.2.2 Απαιτήσεις τεκμηρίωσης
4.2.2.1 Γενικά
4.2.2.2 Εγχειρίδιο ποιότητας
4.3 Έλεγχος εγγράφων
4.4 Συμβάσεις/Συμφωνίες παροχής υπηρεσιών
4.4.1 Σύναψη συμβάσεων/συμφωνιών παροχής υπηρεσιών
4.4.2 Ανασκόπηση των συμβάσεων/συμφωνιών παροχής υπηρεσιών
4.5 Διενέργεια αναλύσεων από εργαστήρια αναφοράς
4.5.1 Επιλογή και αξιολόγηση εργαστηρίων αναφοράς και συμβούλων
4.5.2 Παροχή αποτελεσμάτων
4.6 Εξωτερικές υπηρεσίες και προμηθευτές
4.7 Συμβουλευτικές υπηρεσίες
4.8 Επίλυση παραπόνων
4.9 Εντοπισμός και έλεγχος μη συμμορφώσεων
4.10 Διορθωτικές ενέργειες
4.11 Προληπτικές ενέργειες
4.12 Συνεχής βελτίωση
4.13 Έλεγχος αρχείων
4.14 Αξιολόγηση και επιθεωρήσεις
4.14.1 Γενικά
4.14.2 Περιοδική εξέταση των αιτημάτων, καταλληλότητα των διαδικασιών και δείγματος
4.14.3 Αξιολόγηση της ανατροφοδότησης από τους χρήστες
4.14.4 Εισηγήσεις προσωπικού
4.14.5 Εσωτερικές επιθεωρήσεις
4.14.6 Διαχείριση κινδύνων

4.14.7 Δείκτες ποιότητας
4.14.8 Ανασκόπηση από εξωτερικούς οργανισμούς
4.15 Ανασκόπηση από τη διοίκηση
4.15.1 Γενικά
4.15.2 Εισερχόμενα στην ανασκόπηση
4.15.3 Διαδικασίες ανασκόπησης
4.15.4 Εξερχόμενα στην ανασκόπηση
5 Τεχνικές απαιτήσεις
5.1 Προσωπικό
5.1.1 Γενικά
5.1.2 Προσόντα προσωπικού
5.1.3 Περιγραφές θέσεων εργασίας
5.1.4 Ένταξη του προσωπικού στο οργανωτικό περιβάλλον
5.1.5 Εκπαίδευση
5.1.6 Αξιολόγηση καταλληλότητας(ικανότητας) προσωπικού
5.1.7 Ανασκόπηση απόδοσης του προσωπικού
5.1.8 Συνεχής εκπαίδευση και επαγγελματική εξέλιξη
5.1.9 Αρχεία προσωπικού
5.2 Εγκαταστάσεις και περιβαλλοντικές συνθήκες
5.2.1 Γενικά
5.2.2 Εργαστηριακές και γραφειακές εγκαταστάσεις
5.2.3 Χώροι αποθήκευσης
5.2.4 Χώροι προσωπικού
5.2.5 Χώροι συλλογής δειγμάτων των ασθενών
5.2.6 Συντήρηση εγκαταστάσεων και περιβαλλοντικές συνθήκες
5.3 Εργαστηριακός εξοπλισμός, αντιδραστήρια και αναλώσιμα
5.3.1 Εξοπλισμός
5.3.1.1 Γενικά
5.3.1.2 Δοκιμές αποδοχής εξοπλισμού
5.3.1.3 Οδηγίες χρήσεις εξοπλισμού
5.3.1.4 Βαθμονόμηση εξοπλισμού και μετρολογική ιχνηλασιμότητα
5.3.1.5 Συντήρηση και επισκευή εξοπλισμού
5.3.1.6 Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων εξοπλισμού
5.3.1.7 Αρχεία εξοπλισμού
5.3.2 Αντιδραστήρια και αναλώσιμα
5.3.2.1 Γενικά
5.3.2.2 Αντιδραστήρια και αναλώσιμα — Παραλαβή και αποθήκευση
5.3.2.3 Αντιδραστήρια και αναλώσιμα — Δοκιμές αποδοχής
5.3.2.4 Αντιδραστήρια και αναλώσιμα — Διαχείριση αποθεμάτων
5.3.2.5 Αντιδραστήρια και αναλώσιμα — Οδηγίες χρήσης
5.3.2.6 Αντιδραστήρια και αναλώσιμα — Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων
5.3.2.7 Αντιδραστήρια και αναλώσιμα — Αρχεία
5.4 Προ – αναλυτικές διαδικασίες
5.4.1 Γενικά
5.4.2 Πληροφορίες για ασθενείς και χρήστες

5.4.3 Πληροφορίες της φόρμας αίτησης
5.4.4 Συλλογή και χειρισμός δειγμάτων
5.4.4.1 Γενικά
5.4.4.2 Οδηγίες για διαδικασίες πριν από τη συλλογή
5.4.4.3 Οδηγίες για τις διαδικασίες συλλογής
5.4.5 Μεταφορά δειγμάτων
5.4.6 Παραλαβή δειγμάτων
5.4.7 Προ αναλυτικός χειρισμός, προετοιμασία και αποθήκευση
5.5 Αναλυτικές διαδικασίες
5.5.1 Επιλογή, επαλήθευση και επικύρωση των διαδικασιών εξέτασης
5.5.1.1 Γενικά
5.5.1.2 Επαλήθευση των διαδικασιών εξέτασης
5.5.1.3 Επικύρωση των διαδικασιών εξέτασης
5.5.1.4 Αβεβαιότητα της μέτρησης των μετρούμενων ποσοτικών τιμών
5.5.2 Διαστήματα αναφοράς ή τιμές κλινικής απόφασης
5.5.3 Τεκμηρίωση των διαδικασιών εξέτασης
5.6 Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων των εξετάσεων
5.6.1 Γενικά
5.6.2 Ποιοτικός έλεγχος
5.6.2.1 Γενικά
5.6.2.2 Υλικά ποιοτικού ελέγχου
5.6.2.3 Δεδομένα ποιοτικού ελέγχου
5.6.3 Διεργαστηριακές συγκρίσεις
5.6.3.1 Συμμετοχή
5.6.3.2 Εναλλακτικές προσεγγίσεις
5.6.3.3 Ανάλυση διεργαστηριακών συγκρίσεων
5.6.3.4 Αξιολόγηση της εργαστηριακής απόδοσης
5.6.4 Συγκριτικότητα των αποτελεσμάτων των εξετάσεων
5.7 Μετά – αναλυτικές διαδικασίες
5.7.1 Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων
5.7.2 Αποθήκευση, διατήρηση και διάθεση κλινικών δειγμάτων
5.8 Έκδοση των αποτελεσμάτων
5.8.1 Γενικά
5.8.2 Χαρακτηριστικά έκθεσης αποτελεσμάτων
5.8.3 Περιεχόμενο έκθεσης αποτελεσμάτων
5.9 Απελευθέρωση των αποτελεσμάτων
5.9.1 Γενικά
5.9.2 Αυτοματοποιημένη επιλογή και αναφορά αποτελεσμάτων
5.9.3 Αναθεωρημένες εκθέσεις
5.10 Διαχείριση εργαστηριακών πληροφοριών
5.10.1 Γενικά
5.10.2 Αρμοδιότητες και ευθύνες
5.10.3 Σύστημα διαχείρισης πληροφοριών



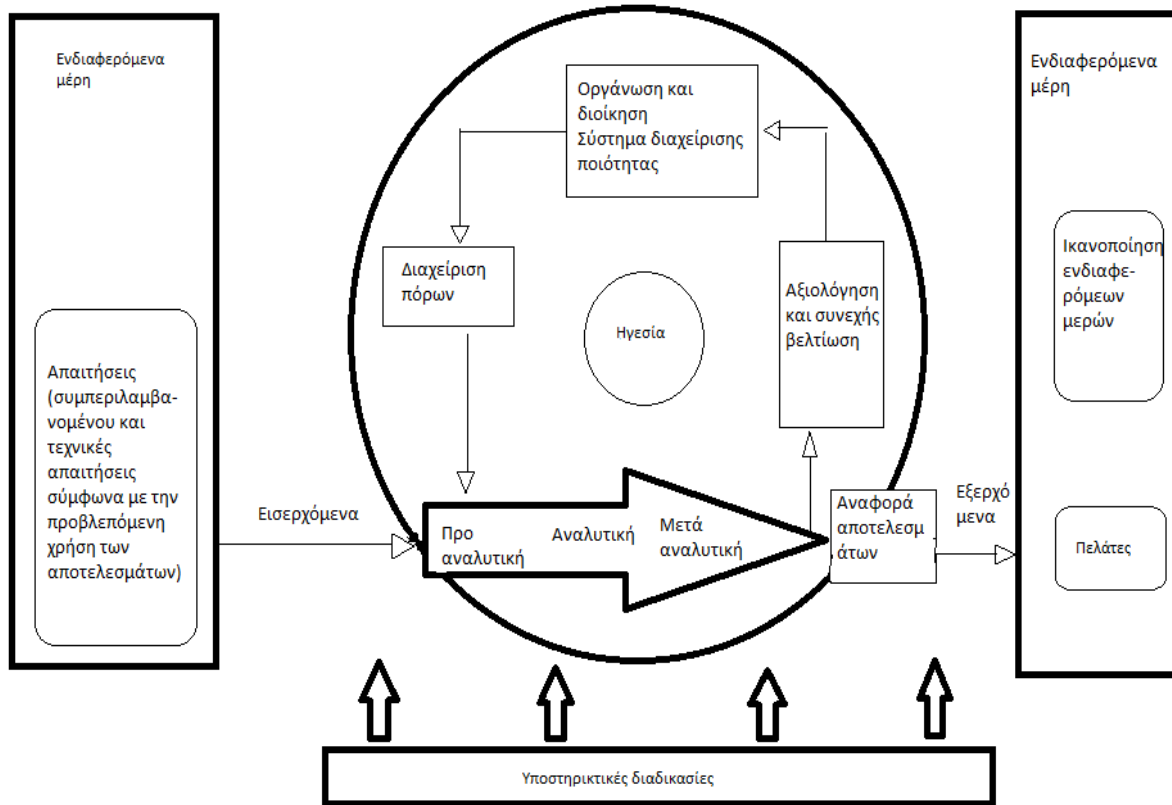
Οι απαιτήσεις που παρουσιάζονται συνοπτικά στον πίνακα 2 αποτελούν τις απαιτήσεις του συγκεκριμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας, η εφαρμογή των οποίων θα πρέπει να είναι ενσωματωμένη ανελλιπώς στις διεργασίες, τις δραστηριότητες και την λειτουργία του εργαστηρίου των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος, γεγονός που υφίσταται. Η ποιότητα και κατ' επέκταση η ασφάλεια των παραγώγων αίματος, δεν είναι κάτι που διεξάγεται επιπλέον στις διεργασίες και διαδικασίες που λαμβάνουν χώρα στα εργαστήρια των νοσοκομειακών τραπεζών, αποσπασματικά και μεμονωμένα, αλλά βαθιά χτισμένη στις διεργασίες, διαδικασίες και μεθόδους που πραγματοποιούνται στα εργαστήρια αυτά. Με αυτό τον τρόπο το μέγιστο δυνατό αποτέλεσμα στην ποιότητα των υπηρεσιών που παρέχει είναι επιτεύξιμο και κλειδώνει την ασφάλεια των παραγώγων αίματος που προορίζονται να μεταγγιστούν, και συνεπώς την ασφάλεια των ασθενών, μειώνοντας τους κίνδυνους κατά τον έλεγχο, την επεξεργασία, την φύλαξη και την διανομή των παραγώγων αίματος.

Το πεδίο εφαρμογής αυτού του προτύπου είναι αποκλειστικά για τα εργαστήρια, όπως των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος, που με τη συμμόρφωση των απαιτήσεων στις διαδικασίες, διεργασίες και μεθόδους τους, θέλουν να αναπτύξουν το σύστημα ποιότητάς τους και να αξιολογήσουν την επάρκεια τους στην παροχή ποιοτικών υπηρεσιών στους πελάτες τους, αλλά και για χρησιμοποίηση του στην αξιολόγηση της επάρκειας τους από τον φορέα διαπίστευσης και τις ρυθμιστικές αρχές. Όπως επανειλημμένα προαναφέρθηκε είναι εξειδικευμένο για τα κλινικά εργαστήρια και οι στόχοι μπορεί να ερμηνευτούν ως η ικανοποίηση των ενδιαφερόμενων μερών όπως οι ασθενείς, ο κλινικός χώρος, οι φορείς διαπίστευσης, οι ρυθμιστικές αρχές και το προσωπικό του εργαστηρίου. Η ικανοποίηση των πελατών μπορεί να γίνει κατανοητή ως η συμβολή και η συνεισφορά των αναφερόμενων αποτελεσμάτων, δηλαδή στην περίπτωση των νοσοκομειακών τραπεζών, ο έλεγχος συμβατότητας και υπηρεσίες σχετικά με την μετάγγιση παραγώγων αίματος σε μια ακριβή κλινική απόφαση που ενδέχεται να αποδειχθεί σωτήρια για την κατάσταση υγείας του ασθενή. Και για αυτό το λόγο το διεθνές πρότυπο ISO 15189 βασίζεται όχι μόνο σε ένα σύστημα διαχείρισης αλλά και σε ένα σύνολο εργαστηριακών τεχνικών προδιαγραφών, με τη συμμόρφωση των οποίων να είναι δυνατή όχι μόνο η ομαλή και εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου, αλλά και η συνεισφορά του στην παροχή ποιοτικών υπηρεσιών και στην ασφάλεια των παραγώγων αίματος.

## **5. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

Το πρότυπο διαχείρισης ποιότητας βασίζεται στην προσέγγιση Deming TQM (κύκλος του Deming) με την ηγεσία, την διοίκηση του τμήματος δηλαδή, να είναι κρίσιμης σημασίας για την επιτυχία όλων των φάσεων του κύκλου (διοικητικές απαιτήσεις που προδιαγράφονται στο ISO 15189)(Pereira, 2017).

Η προσέγγιση των διαδικασιών ακολουθεί το μοντέλο τριών φάσεων ενός κύκλου εργασίας που διεξάγεται μέσα σε ένα εργαστήριο τράπεζας αίματος και αποτελείται από: (α) την προ-αναλυτική φάση που αρχίζει από το αίτημα του κλινικού ιατρού και περιλαμβάνει το αίτημα για συγκεκριμένη εξέταση, την προετοιμασία και ταυτοποίηση του ασθενούς, τη συλλογή του κύριου δείγματος και τη μεταφορά στο εργαστήριο, και τελειώνει όταν αρχίζει η αναλυτική φάση, (β) η αναλυτική φάση (διεξαγωγή προ-μεταγγισιακού ελέγχου στο δείγμα που έχει σταλεί στην τράπεζα αίματος, άλλων εξετάσεων που διεξάγονται στο εργαστήριο, προετοιμασία της κατάλληλης μονάδας παραγώγου) και γ) η μετά-αναλυτική φάση που περιλαμβάνει τις διαδικασίες μετά την εξέταση, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης και επανεξέτασης, της έκδοσης και της απελευθέρωσης των αποτελεσμάτων μαζί με την αποστολή των μονάδων παραγώγου αίματος στον προορισμό του καθώς της αρχειοθέτησης, διατήρησης και φύλαξης δειγμάτων των ασθενών, αλλά και της απόρριψης δειγμάτων και αποβλήτων, διαδικασίες που λαμβάνουν χώρα στο εργαστήριο. Ακολουθούν η μετάγγιση του παραγώγου αίματος στον ασθενή ο οποίος θα βρίσκεται υπό παρακολούθηση για τυχόν επιπλοκές, την κλινική και εργαστηριακή αποτίμηση του αποτελέσματος της μετάγγισης και την αιμο-επαγρύπνηση.



**Διάγραμμα 5:** κύκλος ποιότητας (TQM Deming) που εφαρμόζεται σε διαπιστευμένο κλινικό εργαστήριο κατά ISO 15189- Σύστημα διαχείρισης ποιότητας κατά ISO 15189 (Pereira, P. 2020)

### 5.1 Ευθύνη της διοίκησης

Η διοίκηση της κάθε μιας νοσοκομειακής τράπεζας στην Κυπριακή δημοκρατία θέτει και διαμορφώνει το όραμα, τις αξίες, τον σκοπό, τους στόχους και την αποστολή της, γύρω από τις υπηρεσίες υγείας που παρέχει / προσφέρει στους ασθενείς. Ύψιστης σημασίας είναι η επικέντρωση στον ασθενή, λαμβάνοντας υπόψιν τις ανάγκες, τις ιδιαιτερότητες των διαφόρων ομάδων ασθενών, καθώς και τις προσδοκίες τους. Έτσι σχεδιάζει τις διεργασίες και διαδικασίες ώστε να ικανοποιήσουν πρωτίστως αυτές τις ανάγκες των ασθενών, όλων των εμπλεκόμενων φορέων αλλά ταυτόχρονα και του φορέα διαπίστευσης.

Η ανώτατη διοίκηση είναι σημαντικό να δεσμεύεται ως προς την ανάπτυξη και εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και να βελτιώνει συνεχώς την αποτελεσματικότητά του και την επίδραση που αυτό έχει πάνω στην ποιότητα των υπηρεσιών που παρέχει και την ασφάλεια των παραγώγων αίματος. Σημαντικό είναι ο εντοπισμός και προσδιορισμός των απαιτούμενων

ενεργειών για την επίτευξη καθορισμένων στόχων που θέτει η ανώτατη διοίκηση αναφορικά με την ποιότητα, οι οποίοι πρέπει να βασίζονται στην ικανοποίηση των πελατών, των εμπλεκόμενων μερών δηλαδή, και στη συμβολή των εξετάσεων και υπηρεσιών που διενεργεί για την υγεία των ασθενών.

## **5.2 Δείκτες ποιότητας**

Η εφαρμογή και ανάπτυξη του συστήματος διαχείρισης ποιότητας με βάση το ISO 15189:2012 απαιτεί μια συστηματική προσέγγιση, προσανατολισμένη στις διαδικασίες, έτσι ώστε να επιτυγχάνονται οι στόχοι που τέθηκαν και οι απαιτήσεις ποιότητας (Aslan, D 2018). Ο κύριος στόχος μιας νοσοκομειακής τράπεζας αίματος είναι η διασφάλιση της ασφάλειας των παραγώγων αίματος για την μετάγγιση στον ασθενή (Pereira, P 2015). Οι στόχοι όμως ενός τέτοιου εργαστηρίου είναι πολύ περισσότεροι. Η διοίκηση των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος καθορίζει μετρήσιμους στόχους ποιότητας οι οποίοι παρακολουθούνται μέσω των δεικτών ποιότητας, οι οποίοι είναι μετρήσιμοι, αντικειμενικοί δείκτες της αποτελεσματικότητας των βασικών τμημάτων ενός συστήματος (αποτελούν δηλαδή μέτρα απόδοσης) και είναι φυσικά σε συνάφεια με την πολιτική ποιότητας. Χρησιμοποιούνται ως εργαλεία του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) που εφαρμόζεται στο εργαστήριο για την παρακολούθηση και τον έλεγχο της λειτουργίας των διαδικασιών που εκτελούνται μέσα σε αυτό, και τα δεδομένα που συλλέγονται από την ανάλυση τους παρέχουν μια βάση για την ανάληψη διορθωτικών μέτρων και τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας και της ασφάλειας των υπηρεσιών που παρέχει το εργαστήριο.

Προκειμένου οι δείκτες ποιότητας να χρησιμοποιούνται στο μέγιστο και να βελτιώνουν την ποιότητα των υπηρεσιών, θα πρέπει να καθοριστούν αποδεκτά όρια-στόχοι ποιότητας για κάθε δείκτη από την διοίκηση, που να είναι ρεαλιστικοί και ταυτόχρονα εφικτοί. Τα εργαστήρια που είναι διαπιστευμένα σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο EN ISO 15189:2012 υποχρεούνται να πραγματοποιούν συστηματική ανάλυση των δεικτών ποιότητας που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση και αξιολόγηση της ποιότητας των υπηρεσιών που προσφέρονται στους ασθενείς, στα πλαίσια των απαιτήσεων του πιο πάνω προτύπου.

Η ανάλυση γίνεται ανά καθορισμένο χρόνο (ανά έτος) ώστε να προσδιοριστεί εάν οι διαδικασίες που υφίστανται συναντούν αυτές που σχεδιάστηκαν, εφαρμόζονται

αποτελεσματικά και φτάνουν τους στόχους που έχουν τεθεί. Επίσης είναι σημαντικό να πραγματοποιείται και επανακαθορισμός των στόχων από την διοίκηση μετά από τις πληροφορίες που λαμβάνονται από την ανάλυση των δεικτών (ανατροφοδότηση-κύκλος του Deming) εφόσον αυτό είναι και το νόημα της συνεχούς βελτίωσης.

Υπάρχουν πολλοί δείκτες ποιότητας που μπορούν να καθοριστούν από την διοίκηση του εργαστηρίου και ο καθορισμός τους απαιτεί διεξοδική και εκτενή μελέτη των υπό εξέταση διαδικασιών που διεξάγονται στο εργαστήριο, αξιολόγηση του κινδύνου και της συχνότητας συγκεκριμένων προβλημάτων, καθώς και των δυνατοτήτων βελτίωσης. Η ανάλυση, η μέτρηση και η παρακολούθηση των δεικτών συνεργούν στη βελτίωση της ποιότητας και της ασφάλειας των παραγώγων αίματος που θα χορηγηθεί στους ασθενείς ώστε να καταστεί η διαδικασία της μετάγγισης όσο γίνεται πιο ασφαλής για τους ασθενείς. Επίσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για συγκριτική αξιολόγηση. Η συγκριτική αξιολόγηση είναι μια δομημένη, συνεχής, συνεργατική διαδικασία στην οποία χρησιμοποιούνται συγκρίσεις για επιλεγμένους δείκτες για τον εντοπισμό παραγόντων, οι οποίοι, όταν εφαρμοστούν, θα βελτιώσουν τις πρακτικές μετάγγισης.

Οι δείκτες που εφαρμόζονται καλύπτουν τις προ-αναλυτικές, αναλυτικές και μετά-αναλυτικές διεργασίες, τη σωστή διαχείριση των παραγώγων και την φύλαξη τους, την μεταφορά τους στα σημεία που προορίζονται αλλά και τυχόν ανεπιθύμητες επιπλοκές που ενδέχεται να συμβούν, όπως είναι οι δείκτες διαχείρισης αποθέματος και διασφάλισης ποιότητας. Θα πρέπει να επικεντρώνονται στις βασικές απαιτήσεις ποιότητας, στην ασφάλεια και στις προσδοκίες των εμπλεκόμενων μερών, στην ικανοποίηση του προσωπικού καθώς και τα χαρακτηριστικά απόδοσης, την ασφάλεια και το περιβάλλον. Οι δείκτες ποιότητας που μπορούν να καθοριστούν από ένα εργαστήριο νοσοκομειακής τράπεζας αίματος, απεικονίζονται στον πίνακα 3.

**Πίνακας 3:** Δείκτες ποιότητας που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην τράπεζα αίματος (Vuk, 2012)

Προ αναλυτική φάση	Αναλυτική φάση	Μετά αναλυτική φάση
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ασυμφωνίες στη παραγγελία</li><li>• Λάθος αίτημα</li><li>• Ημιτελείς πληροφορίες στην αίτηση</li><li>• Απουσία εγγραφής αίτησης για μετάγγιση</li><li>• Ασυμφωνία μεταξύ αίτησης για μετάγγιση και δείγματος</li><li>• Ελλιπής σήμανση δείγματος</li><li>• Ασυμφωνία δείγματος ιστορικού</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Στοιχεία εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου</li><li>• Ασυμφωνίες ομάδων ABO/Rh</li><li>• Turnaround time για επείγοντα περιστατικά</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Χορήγηση λάθος ομάδας</li><li>• Επιστροφή μονάδων</li></ul>
Διαχείριση αποθεμάτων	Δείκτες απόδοσης	Διασφάλιση ποιότητας
<ul style="list-style-type: none"><li>• Λόγος C/T (διασταυρώσεις/ χορηγήσεις)</li><li>• Χορήγηση αδιασταύρωτων ομάδων ερυθρών</li><li>• Αριθμός μονάδων RBC που καταστράφηκαν (λόγο λήξης, επιμόλυνσης)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Αριθμός ομάδων που έγιναν</li><li>• Αριθμός διασταυρώσεων</li><li>• Αριθμός τυποποίησης αντισωμάτων (indirect Coombs)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ανάκληση μονάδων</li><li>• Αριθμός ανεπιθύμητων αντιδράσεων</li><li>• Διορθωτικά μέτρα που ολοκληρώθηκαν εγκαίρως</li><li>• Διορθωτικά μέτρα μετά απο εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο που ολοκληρώθηκαν εγκαίρως</li><li>• Διορθωτικά μέτρα από εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο που ολοκληρώθηκαν εγκαίρως</li><li>• Ικανοποίηση πελατών</li><li>• Αριθμός παραπόνων για προϊόντα αίματος</li></ul>

### **Στοιχεία εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου**

Τα εργαστήρια νοσοκομειακών τραπεζών στην Κύπρο συμμετέχουν σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, ο οποίος πραγματοποιείται με την λήψη δειγμάτων που προορίζονται για ανάλυση. Με την ανάλυση των δειγμάτων εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου το εργαστήριο μπορεί να ελέγξει κατά πόσο τα αποτελέσματα των εξετάσεων σχετικά με την μετάγγιση που διεξάγουν όπως ομάδες ABO/Rh, άμεσος Coombs, ανίχνευση και τυποποίηση αντισωμάτων που διεξάγει καθημερινά στους ασθενείς, είναι ορθά, ποιες είναι οι αποκλίσεις καθώς και την ορθότητα των αποτελεσμάτων στον χρόνο. Με την επιτυχία στα προγράμματα του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου αποδεικνύεται ότι δίνονται σωστά αποτελέσματα στις εξετάσεις που διεξάγονται διασφαλίζοντας έτσι την ασφάλεια των ασθενών.

### **Χρόνος διεκπεραίωσης επείγοντων δειγμάτων (TAT)**

Είναι ο χρόνος από την παραγγελία παραγώγων αίματος μέχρι τον χρόνο διεκπεραίωσης όλων των απαιτούμενων εξετάσεων για τον ασθενή και διάθεσης των παραγώγων και αποτελεί δείκτη απόδοσης των υπηρεσιών, σύμφωνα με το πρότυπο ποιότητας ISO 15189, στα επείγοντα περιστατικά. Η έγκαιρη διάθεση του προς μετάγγιση αίματος είναι μείζον σημασίας για την αποτελεσματικότητα του εργαστηρίου, ειδικά κατά τη διάρκεια επείγουσας χειρουργικής επέμβασης ή έκτακτης ανάγκης όπως σε αιμορραγίες, τραύματα και ο καθορισμός του TAT σαν δείκτη ποιότητας αντανακλά κατά πόσο το εργαστήριο μπορεί να ανταποκριθεί άμεσα σε επείγουσες καταστάσεις, στις οποίες αν δεν υφίσταται άμεση ανταπόκριση απειλείται η ζωή του ασθενή. Σε αυτές τις περιπτώσεις που απαιτείται έγκαιρη χορήγηση παραγώγων αίματος, ο έλεγχος συμβατότητας πρέπει να γίνει άμεσα. Επιπρόσθετα η διεργασία αυτή περιέχει ένα αυξημένο κίνδυνο λάθους που μπορεί να αποβεί μοιραίο για την ζωή του ασθενή.

Ο προκαθορισμός του αποδεκτού χρόνου διεκπεραίωσης που ανταποκρίνεται στις ανάγκες των ασθενών θα πρέπει να γίνεται σε συνεργασία με τους κλινικούς ιατρούς. Σε πανεπιστημιακό νοσοκομείο στην Νότια Κορέα, όπως αναφέρει μελέτη (Lee A, Kim, S. 2017) οι χρόνοι που καταγράφηκαν (πλειοψηφία) αναφέρουν μέσο όρο 18.9-20.4 λεπτά για επείγον χειρουργικές ενδονοσοκομειακές περιπτώσεις. Σε άλλη έρευνα που πραγματοποιήθηκε στη Ινδία (Agnihotri, 2018) αναφέρεται ότι ο TAT για επείγοντα είναι τα 55 λεπτά, όπως παρατηρήθηκε στην συγκεκριμένη έρευνα. Άλλη μελέτη (Novis, d et al 2002) αναφέρει ότι ο TAT για τα επείγοντα στην τράπεζα αίματος είναι 30-35 λεπτά. Άλλη έρευνα που έγινε σε



πανεπιστημιακό νοσοκομείο μελετώντας αποτελέσματα 1 χρόνου και υπολογίζοντας το μέσο όρο του TAT (Gargi et al, 2021), αναφέρει TAT 28.5 λεπτά, ενώ στην ίδια έρευνα αναφέρονται TAT 30.3 λεπτά (Ramanathan and Usha, 2015) και 29.87 λεπτά (Varshney and Gupta, 2017).

Η ανάλυση του TAT επιτρέπει να αναδειχθούν τα σημεία που χρήζουν βελτίωση, όπως σε περιπτώσεις με εκτεταμένες TAT ώστε να προσδιοριστούν οι παράγοντες που ενδεχομένως συμβάλουν σε τέτοιες καθυστερήσεις, και να ληφθούν διορθωτικές ενέργειες που θα βασίζονται σε ανάλυση δεδομένων. Ο καθορισμός, ανάλυση, μέτρηση και η συνεχής παρακολούθηση του TAT για τα επείγοντα περιστατικά συμβάλει στην βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών που παρέχει η τράπεζα αίματος αλλά και στην ασφάλεια των ασθενών, καθώς η έγκαιρη διάθεση του αίματος που θα μεταγγιστεί σε κρίσιμα περιστατικά, είναι καθοριστικής σημασίας για την υγεία του ασθενή.

### **Ασυμφωνίες ομάδων ABO/ Rh**

Ο καθορισμός του δείκτη αυτού είναι κριτικής σημασίας για την ασφάλεια του αίματος που χορηγείται και απώτερος στόχος είναι η διατήρηση του σε σχεδόν μηδενικά επίπεδα. Η ασυμφωνία ομάδας του ασθενή είναι δυνατό να προκύψει από διάφορους λόγους, είτε από λάθος τυποποίηση της ομάδας αίματος και του Rh, είτε από την παραλαβή δείγματος λάθους ασθενή και έχει τρομερές συνέπειες στην μετέπειτα διαδικασία της μετάγγισης. Έτσι ο καθορισμός, η ανάλυση και παρακολούθηση του δείκτη είναι επιτακτική, με τον επανέλεγχο της ομάδας ABO/Rh στα δείγματα που θα ελεγχθούν για συμβατότητα στους ασθενείς που θα μεταγγιστούν, να επιτρέπει την διατήρηση του δείκτη αυτού σε πολύ χαμηλές τιμές.

### **Αριθμός ομάδων, διασταυρώσεων και τυποποίησης αντισωμάτων**

Ο καθορισμός του αριθμού ομάδων, αριθμού ελέγχου συμβατότητας και αριθμού τυποποίησης αντισωμάτων σαν δείκτες (δείκτες απόδοσης), η ανάλυση και παρακολούθηση τους επιτρέπουν σε μια νοσοκομειακή τράπεζα αίματος να έχει μια σαφή και αντικειμενική εικόνα για την απόδοση του εργαστηρίου, ώστε η πληροφορίες που θα λάβει από την ανάλυση αυτών των δεικτών να χρησιμοποιηθούν ώστε να θέσει προτεραιότητες για να βελτιωθούν οι διαδικασίες που ακολουθούνται. Η παρακολούθηση της απόδοσης ορίζεται ως μέθοδος με την οποία οι διαδικασίες, οι δραστηριότητες ή οι ανθρώπινοι πόροι μπορούν να αξιολογηθούν βάσει ορισμένων παραμέτρων, διατηρώντας ως σημείο αναφοράς τα προκαθορισμένα κριτήρια και στόχους (Bhatnagar et al. , 2016) και βοηθά να βελτιώσουμε τα πρότυπα

ποιότητας στις πρακτικές μετάγγισης. Με την παρακολούθηση των δεικτών αυτών είναι δυνατό να ληφθούν δεδομένα βασισμένα σε αποδείξεις, καταγεγραμμένα που προήλθαν από την ανάλυση τους. Έτσι η διοίκηση των εργαστηρίων μπορεί να προβεί σε ενέργειες που θα επιτρέψουν τη καλύτερη διαχείριση και θα βελτιώσουν τις διαδικασίες, να αξιολογήσει τις απαιτήσεις των πελατών που είναι ο κλινικός χώρος και κατ' επέκταση οι ασθενείς, της παραγωγής, του προσωπικού, του ελέγχου αποθεμάτων και της σταθερότητας της διαδικασίας, και να σχεδιάσουν, να διορθώσουν και να τροποποιήσουν διαδικασίες όπως είναι η πρόσληψη προσωπικού και αγορά αναλωσίμων. Όλα αυτά δρουν προληπτικά, βελτιώνοντας την απόδοση των εργαστηρίων και συμβάλλοντας στην ασφαλή μετάγγιση στους ασθενείς.

### **Αριθμός μονάδων ερυθρών (RBC) και αιμοπεταλίων που καταστράφηκαν**

Ο αριθμός μονάδων ερυθρών που καταστράφηκαν, είτε λόγω λήξης ή επιμόλυνσης, υποδηλώνει την σωστή και αποτελεσματική διαχείριση των αποθεμάτων των παραγώγων αίματος από το προσωπικό του εργαστηρίου. Είναι ένας σημαντικός δείκτης διαχείρισης του αποθέματος των παραγώγων εφόσον πολλές θεραπευτικές παρεμβάσεις βασίζονται στην μετάγγιση, και η παραγωγή των μονάδων (ασκών) των παραγώγων απαιτεί μεγάλο κόστος, επομένως είναι επιθυμητές όσο το δυνατό πιο χαμηλές τιμές του δείκτη αυτού. Επομένως η σωστή διαχείριση του αποθέματος είναι σημαντική, ώστε να διατηρείται απόθεμα παραγώγων σε επάρκεια για να στηρίζει τους ασθενείς ειδικά σε περιόδους με έλλειψη, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών και να αποτραπούν τυχόν δυσμενείς συνέπειες εξαιτίας ανεπάρκειας διαφυλάσσοντας έτσι την υγεία τους.

### **Λόγος διασταυρώσεων/χορηγήσεων (C/T)**

Τις περισσότερες φορές από τον κλινικό χώρο υπάρχει μια υπερεκτίμηση των αναγκών των ασθενών για μετάγγιση παραγώγων ή παρατηρείται κάποτε μια προληπτική παραγγελία μονάδων παραγώγων σε περίπτωση που χρειαστεί, ώστε να προλάβουν οποιαδήποτε επιπλοκή που μπορεί να συμβεί. Αυτό όμως έχει αρνητική επίδραση στο απόθεμα των παραγώγων αίματος του εργαστηρίου λόγω της εξόδου από το εργαστήριο μονάδων που δε θα χρησιμοποιηθούν, αλλά και τις περισσότερες φορές επιστρέφουν με μικρή διάρκεια ζωής και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ορισμένες ομάδες ασθενών (όταν αυτές οι ομάδες απαιτούν χρήση ακτινοβολημένων παραγώγων), ενώ προηγουμένως θα μπορούσαν. Έτσι η διεύθυνση των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος στην προσπάθεια να διατηρήσει χαμηλό

αυτό τον δείκτη, προβαίνει σε ενέργειες για τον προσδιορισμό των πραγματικών αναγκών των ασθενών σε επικοινωνία με τον κλινικό χώρο, και πολλές φορές ετοιμάζοντας λιγότερες μονάδες από αυτές που αναγράφονται στη αίτηση για μετάγγιση.

### **Αριθμός αδιασταύρωτων ομάδων ερυθρών**

Οι αδιασταύρωτες μονάδες ερυθρών δίνονται στις εξαιρετικά επείγουσες καταστάσεις όπου απαιτείται η άμεση χορήγηση συμπυκνωμένων ερυθρών σε κατηγορίες ασθενών, που η υγεία τους απειλείται εάν δεν μεταγγιστούν, και γίνεται πάντα με την ευθύνη του κλινικού γιατρού. Επειδή η διαδικασία αυτή περικλείει μεγάλο κίνδυνο, στις περιπτώσεις αυτές ζητούνται μετά από αίτημα του γιατρού Ο αρνητικές μονάδες συμπυκνωμένων ερυθρών (παν δότης) κάτι που επηρεάζει άμεσα το απόθεμα του εργαστηρίου σε μονάδες ερυθρών ομάδας ABO που μπορεί να πάρει ο οποιοσδήποτε.

Αν και δεν υπάρχουν ιδανικές τιμές των δεικτών διαχείρισης αποθεμάτων και ο καθορισμός των τιμών στόχων γίνεται από τη διεύθυνση του εργαστηρίου, σε δημοσιευμένη έρευνα με πεδίο εφαρμογής 1639 δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία στη Αμερική (Novis et al, 2002) αναφέρονται δείκτες λήξης RBC από 0.1% έως >3.5%, ενώ δείκτες καταστροφής για λόγους εκτός λήξης από 0.1% έως 0.7%. Επίσης αναδρομική μελέτη που έγινε σε νοσοκομειακή τράπεζα αίματος τριτοβάθμιου νοσοκομεία που φιλοξενεί όλους τους τύπους ασθενών (Bhatnagar et al, 2016) βρέθηκαν τιμές του δείκτη C/T από 1,07-1,86. Άλλη έρευνα που αναφέρθηκε πιο πάνω και έγινε σε πανεπιστημιακό νοσοκομείο (Gargi et al, 2021) αναφέρει ποσοστά καταστροφής RBC 13.5% με αναφορές στην ίδια έρευνα για ποσοστά καταστροφής ερυθρών όπως 15.93% (Hariharan et al, 2019) και παρόμοια ποσοστά από τους Suresh et al(2015), τους Kaur et al (2016) και Varshney and Gupta (2017). Άλλη έρευνα που έγινε σε 160 νοσοκομεία στο Οντάριο λαμβάνοντας υπόψη το ρυθμό μετάγγισης και την απόσταση από το κέντρο αίματος, αναφέρει υψηλότερο ρυθμό καταστροφής RBC 2.82% και χαμηλότερο 1.02% Σε άλλη έρευνα που έγινε από τους Alcorn et al (2016) σε 89 ιδρύματα αναφέρει διάμεσος ρυθμός καταστροφής πλάσματος για το έτος που προηγήθηκε της μελέτης 4,5%. Η μέτρηση, ανάλυση και παρακολούθηση των δεικτών διαχείρισης αποθεμάτων επιτρέπει τον προσδιορισμό των σημείων εκείνων στις διαδικασίες που ακολουθούνται από το εργαστήριο, που πρέπει να διορθωθούν και τις ενέργειες που πρέπει να ληφθούν για να οδηγήσουν στην βέλτιστη διαχείριση των παραγώγων, όπως ο εντοπισμός του προσωπικού που ευθύνονται για την σπατάλη και καταστροφή των παραγώγων και η επιμόρφωση τους, η παρακολούθηση του

κάθε αιτήματος από τον γιατρό και επικοινωνία με τον κλινικό χώρο για τον προσδιορισμό πραγματικών αναγκών και μη αποδοχή μονάδων μικρής διάρκειας από το κέντρο αίματος. Στην έρευνα (Novis et al, 2002), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το προσωπικό της νοσοκομειακής τράπεζας μπορεί να επιτύχει δείκτες C:T <2,0, ποσοστά λήξης μονάδων RBC <1,0% και ποσοστά σπατάλης μονάδων RBC <0,5%. Οι χαμηλότεροι δείκτες (καλύτερη απόδοση) C:T και/ή τα ποσοστά λήξης μονάδων ερυθρών αιμοσφαιρίων συσχετίστηκαν με τον καθορισμό από την τράπεζας αίματος του δείκτη C:T 2 ή λιγότερο, την παρακολούθηση αιτημάτων για παράγωγα αίματος με κριτήρια ένδειξης μετάγγισης, την παρακολούθηση κατηγοριών εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που ευθύνονται για τη σπατάλη αίματος, τη μη αποδοχή μονάδων μικρής διάρκειας από κέντρα διανομής αίματος και εάν έγιναν δεκτές μονάδες βραχείας ημερομηνίας να επιτρέπεται να επιστρέψουν αυτές τις μονάδες στο κέντρο διανομής αίματος (Novis et al, 2002).

#### **Αριθμός ανεπιθύμητων αντιδράσεων**

Σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (Serious Adverse Reactions) που παρατηρούνται στους λήπτες κατά την διάρκεια ή μετά την μετάγγιση οι οποίες μπορούν να αποδοθούν στην ποιότητα και την ασφάλεια των παραγώγων αίματος.

Η παρακολούθηση και αναφορά των αντιδράσεων μετάγγισης αποτελεί δείκτη ποιότητας. Αν και η μετάγγιση αίματος αποτελεί σωτήρια διαδικασία στην αντιμετώπιση κρίσιμων περιπτώσεων, ενέχει κινδύνους που αναφέρονται ως ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετάγγισης και κυμαίνονται από μικρές επιπλοκές που δεν απειλούν την ζωή του ασθενή, έως άκρως επιβλαβείς και θανατηφόρες καταστάσεις. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με την μετάγγιση μπορούν να χωριστούν σε ανοσολογικές και μη ανοσολογικές, και σε οξείες και επιβραδυνόμενες, όπως αναφέρονται σε δημοσίευση που έγινε το 2020 της AFP Journal από τον Ravan et al και απεικονίζονται στους πίνακες 4 και 5.

**Πίνακας 4:** Κατηγοριοποίηση ανεπιθύμητων αντιδράσεων μετάγγισης (Πηγή: Raval et al, 2020)

<b>Είδος αντίδρασης</b>	<b>Οξεία – Έναρξη μέσα σε 24 ώρες από την ολοκλήρωση της μετάγγισης</b>	<b>Επιβραδυνόμενη – Έναρξη μετά από 24 ώρες από την ολοκλήρωση της μετάγγισης</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Οξεία αιμολυτική αντίδραση (ασυμβατότητα ABO ομάδας)</li> <li>• Αλλεργική/αναφυλακτική ή αναφυλακτοειδής αντίδραση</li> <li>• Εμπύρετη μη αιμολυτική</li> <li>• Σχετιζόμενη με μετάγγιση κυκλοφορική υπερφόρτωση (TACO)</li> <li>• Σχετιζόμενη με μετάγγιση οξεία πνευμονική βλάβη (TRALI)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Αλλοανοσοποίηση</li> <li>• Επιβραδυνόμενη αιμολυτική αντίδραση</li> <li>• Μετά την μετάγγιση πορφύρα</li> <li>• Αντίδραση μοσχεύματος ερυθρών αιμοσφαιρίων έναντι του ξενιστή</li> <li>• Υπερφόρτωση σιδήρου</li> </ul>

**Πίνακας 5:** Πιθανές μολυσμένες μονάδες παραγώγων- υπολογισμός πιθανοτήτων ανά μονάδα (Πηγή: Raval et al, 2020)

<b>ΠΑΘΟΓΟΝΟ</b>	<b>ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ</b>
Βακτήρια – πρόκληση σήψης	1:100000
Ιός Ηπατίτιδας Β (HBV)	1:2000000
Ιός Ηπατίτιδας C (HCV)	1:2000000
HIV	1:2000000
Κυτταρομεγαλοϊός (CMV)	1:3000000
Ανθρώπινος Τ-λεμφοτρόπος ιός (HTLV)	1:3000000
Νόσος Chagas	1:3000000 ή λιγότερες
Μαλάρια	1:3000000 ή λιγότερες
Ιός Δυτικού Νείλου	1:3000000 ή λιγότερες
Ιός Zika	1:3000000 ή λιγότερες
Προπλάσμωση	Μεταβλητά
Νόσος Creutzfeldt – Jakob	Θεωρητικά

Επίσης υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης λοίμωξης του μεταγγιζόμενου ασθενή από τους ασκούς των παραγώγων αίματος από κάποιο βακτήριο ή ιό με πολύ όμως μικρές πιθανότητες

μόλυνσης του ασθενή. Οι αναφορές είναι από την δημοσίευση που έγινε το 2020 της AFP Journal από τον Ravan et al, με τις πληροφορίες αυτές να αφορούν αμερικάνικα δεδομένα (πίνακας 5).

### **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετάγγισης**

#### **Οξεία αιμολυτική αντίδραση (HTR)**

Είναι η προκαλούμενη καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων, κατά την διάρκεια, αμέσως μετά ή μέσα σε 24 ώρες από την μετάγγιση. Τα κλινικά συμπτώματα που παρουσιάζονται περιλαμβάνουν πυρετό, ρίγη, ίκτερο, οξεία νεφρική βλάβη, πόνο, καταπληξία, διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη και θάνατο. Πολλαπλά ταυτόχρονα κλινικά συμβάντα συνιστούν τον βαθμό σοβαρότητας της αντίδρασης και είναι αποτέλεσμα της λύσης των ερυθρών αιμοσφαιρίων. Σε μετάγγιση ασύμβατου αίματος ABO, γίνεται η αλληλεπίδραση των υπαρχόντων αντισωμάτων στον ορό του ασθενή με τα ερυθροκυτταρικά αντίγona του δότη, και οδηγούν σε μια σειρά από συμβάντα:

- Πρόσδεση του αντισώματος στα ερυθρά (αντιγόνα),
- Ενεργοποίηση του συμπληρώματος,
- Ενεργοποίηση μονοπύρηνων φαγοκυττάρων και απελευθέρωση κυτοκινών,
- Ενεργοποίηση του συστήματος πήξης, και
- Σοκ και νεφρική ανεπάρκεια

#### **Εμπύρετη μη αιμολυτική αντίδραση (FNHTR).**

Είναι η συχνότερη ανεπιθύμητη αντίδραση και εμφανίζεται στο 1% των μεταγγίσεων. Χαρακτηρίζονται από αύξηση της θερμοκρασίας κατά 1 ° C ή μεγαλύτερη εντός τεσσάρων ωρών από την μετάγγιση και μπορεί να συνοδεύεται από ρίγη, υπέρταση, ταχυκαρδία και ταχύπνοια. Προκαλείται από αντισώματα του ασθενή που συνδέονται με τα λευκά αιμοσφαίρια που υπάρχουν στο παράγωγο αίματος ή προ φλεγμονώδεις κυτοκίνες που παράγονται μέσα στο παράγωγο. Η λευκαφαίρεση των παραγώγων αίματος πριν από την φύλαξη τους μπορεί να μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης της αντίδρασης αυτής, όπως επίσης βοηθά και η χρήση πλυμένων και η μείωση του όγκου στις μεταγγίσεις αιμοπεταλίων (Raval et al, 2020). Το 75% των εμπύρετων μη αιμολυτικών αντιδράσεων αναφέρονται κατά την μετάγγιση συμπυκνωμένων ερυθρών (Sandham, Altemini 2021).

### **Αλλεργικές, αναφυλακτικές αντιδράσεις**

Οι αλλεργικές αντιδράσεις μετάγγισης εμφανίζονται στο 0,4% των μεταγγίσεων ερυθρών και στο 4,1% των μεταγγίσεων αιμοπεταλίων. Προκαλούνται από ανοσοσφαιρίνες IgE που δεσμεύονται σε αλλεργιογόνα, με τελικό αποτέλεσμα την απελευθέρωση ισταμίνης. Ποικίλουν σε σοβαρότητα, από τοπικό αγγειοοίδημα, δύσπνοια, υπόταση, καταπληξία έως πλήρη καρδιαγγειακή κατάρρευση. Οι αναφυλακτικές ή αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, αποτελούν την πιο σοβαρή εμφάνιση αλλεργικών αντιδράσεων μετάγγισης, και εμφανίζονται σε συχνότητα 8 ανά 100.000 μονάδες προϊόντων αίματος που μεταγγίζονται. Οι αντιδράσεις αυτές συμβαίνουν κατά τη μετάγγιση ή εντός τεσσάρων ωρών μετά τη μετάγγιση. Η μείωση του όγκου και το πλύσιμο μειώνουν τα ποσοστά αλλεργικής αντίδρασης στις μεταγγίσεις (Raval et al, 2020).

### **Σχετιζόμενη με μετάγγιση οξεία πνευμονική βλάβη -TRALI**

Η σχετιζόμενη με μετάγγιση οξεία πνευμονική βλάβη δημιουργείται από αντισώματα που βρίσκονται στο πλάσμα του δότη και αντιδρούν με τα ουδετερόφιλα, τα μονοκύτταρα ή τα πνευμονικά ενδοθηλιακά κύτταρα στους πνεύμονες του μεταγγιζόμενου ασθενή. Τα φλεγμονώδη κύτταρα που δημιουργούνται απομονώνονται στους πνεύμονες, προκαλώντας διαρροή πλάσματος στους κυψελιδικούς χώρους (μη καρδιογενές πνευμονικό οίδημα). Στις πλείστες περιπτώσεις η αντίδραση αυτή παρουσιάζεται μέσα σε 2 έως 6 ώρες μετά την μετάγγιση, με σοβαρή δύσπνοια και βήχα που παράγει αφρώδη ροζ πτύελα. Συχνά συνοδεύεται με υπόταση (λόγω απώλειας όγκου πλάσματος), πυρετό και ρίγη και παροδική ουδετεροπενία ή μονοκυτταροπενία. Σύμφωνα με δεδομένα SHOT, καταγράφεται 1 περιστατικό TRALI στα 150,000 παράγωγα αίματος που μεταγγίζονται και είναι συχνότερο μετά από μετάγγιση παραγώγων πλούσιων σε πλάσμα (Sandham, Altemini 2021). Άλλες πηγές αναφέρουν ότι τα αιμοπετάλια έχουν τον υψηλότερο κίνδυνο πρόκλησης TRALI σε 1 ανά 100.000 μονάδες, με ερυθρά αιμοσφαίρια και πλάσμα σε 0,5 και 0,4 ανά 100.000 μονάδες, αντίστοιχα (Raval et al, 2020)

### **Σχετιζόμενη με μετάγγιση κυκλοφορική υπερφόρτωση (TACO)**

Η σχετιζόμενη με μετάγγιση κυκλοφορική υπερφόρτωση (TACO) ορίζεται ως οξύ ή επιδεινωμένο πνευμονικό οίδημα που εκδηλώνεται εντός 6 ωρών από τη μετάγγιση. Τυπικά χαρακτηριστικά περιλαμβάνουν οξεία αναπνευστική δυσχέρεια, ταχυκαρδία, αυξημένη αρτηριακή πίεση και ενδείξεις θετικού ισοζυγίου υγρών. Είναι σημαντικό η εκτίμηση της ανάγκης για μετάγγιση παραγώγων, να χρησιμοποιηθεί μία μόνο μονάδα σε κάθε περίπτωση όπου είναι δυνατόν, και να υπολογιστεί ο όγκος που απαιτείται σε χιλιοστόλιτρα στα παιδιά. Τα ποσοστά κυκλοφορικής υπερφόρτωσης που σχετίζονται με τη μετάγγιση κυμαίνονται από 1% έως 8% (Raval et al, 2011).

### **Επιβραδυνόμενη αιμολυτική αντίδραση (DHTR)**

Εμφανίζεται ημέρες ή εβδομάδες μετά τη μετάγγιση παραγώγων αίματος που βρέθηκαν να είναι ορολογικά συμβατά. Ο ασθενής μπορεί να παρουσιάσει αναπάντεχη αιμολυτική αναιμία, συμπτώματα αιμόλυσης και αντισώματα που ανιχνεύονται στον ορό (αλλοαντισώματα).

Αυτές οι αντιδράσεις εμφανίζονται σε ασθενείς που έχουν αλλοανοσοποιηθεί έναντι αντιγόνων που βρίσκονται στη μεμβράνη ερυθροκυττάρων κατά τη διάρκεια προηγούμενων μεταγγίσεων (ή κήσεων), και κατά την δοκιμασία συμβατότητας απέτυχαν να ανιχνευτούν εξαιτίας του χαμηλού τίτλου τους. Με την μετάγγιση του ασθενή με ερυθρά που φέρουν τα αντιγόνα αυτά, εμφανίζεται μια αναμνηστική αντίδραση με ταχεία αύξηση του τίτλου αντισωμάτων του ασθενή έναντι των αντιγόνων αυτών. Τα μεταγγιζόμενα ερυθρά αιμοσφαίρια μπορεί να αιμολυθούν και να καταστραφούν. Συχνά, ωστόσο, η παραγωγή αναμνηστικών αντισωμάτων δεν προκαλεί αιμόλυση που ανιχνεύεται, ενώ τα αλλοαντισώματα αυτά τυποποιούνται στον ορό του ασθενή ορολογικά χωρίς εμφανή κλινική επίδραση στον ασθενή. Τα αντιγόνα που εμπλέκονται συχνότερα στις επιβραδυνόμενες αιμολυτικές αντιδράσεις ανήκουν στα συστήματα Kidd, Duffy, Kell και MNS.

### **Αντίδραση μοσχεύματος ερυθρών αιμοσφαιρίων έναντι του ξενιστή(TA-GVHD)**

Είναι σπάνια αλλά πάντοτε θανατηφόρα. Εμφανίζεται όταν βιώσιμα ενεργά λεμφοκύτταρα μέσα στους ασκούς των παραγώγων εμφυτεύονται στον ασθενή και ανεβάζουν μια ανοσολογική απόκριση έναντι των κυττάρων του λήπτη διαφορετικού τύπου HLA. Ασθενείς με μειωμένη ανοσία λόγω κληρονομικών διαταραχών ανοσοανεπάρκειας, ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπευτικούς παράγοντες όπως ανάλογα πουρίνης (ανοσοκατασταλμένοι) και εκείνοι που υποβάλλονται σε αλλογενή μεταμόσχευση βλαστικών κυττάρων διατρέχουν



μεγάλο κίνδυνο να εμφανίσουν την αντίδραση αυτή. Τα συμπτώματα θα εμφανιστούν κλασικά εντός 7-14 ημερών από τη μετάγγιση, όπως πυρετός, δερματικό εξάνθημα, διάρροια, διαταραγμένη ηπατική λειτουργία και απλασία του μυελού των οστών. Όπως προαναφέρθηκε οι ομάδες ασθενών υψηλού κινδύνου λαμβάνουν λευκαφαιρέμενα παράγωγα (κάτι που γίνεται σε όλα τα παράγωγα στην Κύπρο) και ακτινοβολημένα για την αδρανοποίηση των λεμφοκυττάρων του δότη που προκαλεί την αντίδραση αυτή.

### **Πορφύρα (PTP)**

Στην πορφύρα μετά τη μετάγγιση (PTP), οι μεταγγιζόμενοι αναπτύσσουν πολύ χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων και αιμορραγία 5 και 10 ημερών μετά την μετάγγιση συμπτωκωμένων ερυθρών. Η PTP προκαλείται από την επαναδιέγερση ειδικών αντισωμάτων έναντι αιμοπεταλίων που βλάπτουν τα αιμοπετάλια του ίδιου του μεταγγιζόμενου και αποτελεί μια σοβαρή και δυνητικά θανατηφόρα αντίδραση, η οποία αποφεύγεται με την λευκαφαίρεση των παραγώγων αίματος.

### **Αλλοανοσοποίηση**

Είναι η ανάπτυξη αντισωμάτων έναντι αντιγόνων ερυθρών αιμοσφαιρίων μετά από μετάγγιση αλλογενών ερυθρών αιμοσφαιρίων, και μπορεί να προκαλέσει σοβαρή νοσηρότητα και θνησιμότητα, με την ομάδα υψηλού κινδύνου τους πολυμεταγγιζόμενους. Παρόλα αυτά δεν χαρακτηρίζονται όλα τα αντισώματα που ανιχνεύονται στον προμεταγγισιακό έλεγχο ως κλινικά σημαντικά. Τα κλινικά σημαντικά αντισώματα είναι αυτά που πιθανόν προκαλούν καταστροφή των συμπτωκωμένων ερυθρών που μεταγγίζονται στον ασθενή, ή αυτά που μπορούν να διαπεράσουν τον πλακούντα και να προκαλέσουν αιμολυτική νόσο του εμβρύου ή του νεογνού.

Τα συμπτωκωμένα ερυθρά που φέρουν αντιγόνα που μεταγγίστηκαν στον ασθενή επάνω στα οποία είναι προσδεμένα αντισώματα καταστρέφονται από τα κύτταρα ανοσολογικής απόκρισης ή/και ενεργοποίησης συμπληρώματος. Στις πιο σοβαρές περιπτώσεις, μπορεί να προκληθεί σοβαρή αιμόλυση, όπου καταστρέφονται τόσο τα μεταγγιζόμενα ερυθρά όσο και τα ερυθρά αιμοσφαίρια του ίδιου του ασθενούς με μοιραίες συνέπειες. Για να θεωρηθεί ένα αντίσωμα κλινικά σημαντικό, αξιολογούμε πληροφορίες όπως η θερμοκρασία στην οποία δρα (ψυχρό ή θερμό αντίσωμα), η τυποποίηση του και η συγκέντρωση του στον ορό του ασθενή.

Η αναφορά των ανεπιθύμητων αντιδράσεων μετάγγισης και η παρακολούθηση της συχνότητας εμφάνισης τους ως δείκτης ποιότητας, αναφέρονται ως ποσοστό του συνολικού αριθμού μονάδων που μεταγγίστηκαν. Σε 3ετή μελέτη που έγινε σε πανεπιστημιακό νοσοκομείο στην Ινδία (Krishnamurthy et al, 2020) βρέθηκε ότι ο δείκτης αυτός, μεταγγίσεις/ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν 0.95% δηλαδή μεταξύ των 19.800 μονάδων παραγώγων αίματος που μεταγγίστηκαν, ATR παρατηρήθηκαν σε 189 ασθενείς. Στη έρευνα αυτή η συχνότερη ανεπιθύμητη αντίδραση ήταν η εμπύρετη μη αιμολυτική αντίδραση, με την αλλεργική αντίδραση να ακολουθεί δεύτερη. Σε άλλη προηγούμενη έρευνα που έλαβε χώρα στο Πακιστάν το 2011 αναφέρεται ποσοστό ανεπιθύμητων αντιδράσεων από την μετάγγιση παραγώγων αίματος 0.23% (Hussain et al, 2015) με τη μεγαλύτερη συχνότητα αντιδράσεων να καταγράφεται στην μετάγγιση συμπυκνωμένων ερυθρών, και την συχνότερη αντίδραση να είναι η εμπύρετη μη αιμολυτική αντίδραση και η δεύτερη συχνότερη να είναι η αλλεργική αντίδραση. Είναι εμφανές και επιθυμητό ταυτόχρονα, ο δείκτης αυτός να κρατείται σε όσο το δυνατό πιο χαμηλά ποσοστά, και η αιμοεπαγρύπνηση είναι το σημαντικότερο εργαλείο στην διατήρηση των χαμηλών ποσοστών του δείκτη αυτού.

Σε όλες τις περιπτώσεις ανεπιθύμητων αντιδράσεων που παρουσιάζονται ή έστω υπάρχει υποψία για αντίδραση, η μετάγγιση διακόπτεται. Για οποιαδήποτε αντίδραση παρουσιάσει ο μεταγγιζόμενος, ο ασκός του παραγώγου, η κλινική περιγραφή της αντίδρασης και δείγματα αίματος και ούρων μετά τη μετάγγιση από τον ασθενή θα πρέπει να αποστέλλονται στην τράπεζα αίματος για να πραγματοποιηθεί διερεύνηση της αντίδρασης. Αυτή η διαδικασία πραγματοποιείται και στα εργαστήρια των νοσοκομειακών τραπεζών στην Κύπρο, όπου συμπληρώνεται ειδικό έντυπο με την αναφορά του περιστατικού από τον κλινικό γιατρό, αποστέλλονται δείγματα αίματος και ούρων μετά την μετάγγιση, καθώς επαναλαμβάνεται επανάληψη προμεταγγισιακού ελέγχου (ομάδα αίματος και Rh, άμεσος Coombs screening αντισωμάτων) και ελέγχου συμβατότητας στο δείγμα πριν από την μετάγγιση που είναι φυλαγμένο στο εργαστήριο, αλλά και επανάληψη της ομάδας και άμεσος Coombs του ασκού του παραγώγου που μεταγγίστηκε. Επίσης ο ασκός του παραγώγου προχωρά σε καλλιέργεια, για ανίχνευση βακτηρίων. Τα αποτελέσματα αναφέρονται.

### **Αιμοεπαγρύπνηση**

Καθώς η μετάγγιση αίματος είναι το κύριο στήριγμα πολλών θεραπευτικών πράξεων που διεξάγονται καθημερινά στους θαλάμους των νοσοκομείων και ιατρικών κέντρων, ενέχει τον

κίνδυνο πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων που προαναφέρθηκαν. Επιπρόσθετα αποτελεί μια διαδικασία πολλών σταδίων και εμπλέκει άτομα διαφορετικών ειδικοτήτων, νοσηλευτές, γιατρούς, εργαστηριακούς καθώς και δότες αίματος και λήπτες-ασθενείς. Κάθε στάδιο της διαδικασίας περικλείει κινδύνους και πιθανά λάθη που μπορεί να θέσουν τη ζωή των ασθενών σε κίνδυνο. Εξαιτίας των κινδύνων αυτών που ενδέχεται να απειλήσουν την ασφάλεια του δότη και του ασθενή-λήπτη, είναι υψίστης σημασίας να ενσωματωθεί η αιμοεπαγρύπνηση στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας, καθώς οι δραστηριότητες και οι στόχοι τους είναι στενά συνυφασμένοι.

Η συνεχής παρακολούθηση και η ανάλυση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων μετάγγισης οδηγεί στην καλύτερη κατανόηση των διαφόρων παραγόντων κινδύνου που συμβάλλουν σε αυτές. Η αιμοεπαγρύπνηση σαν δείκτης ποιότητας λειτουργεί σαν ένα σύστημα δεδομένων και μπορεί να βοηθήσει στη διασφάλιση ποιοτικής και ασφαλούς μετάγγισης αίματος (Krishnamurthy et al, 2020). Αποτελεί ένα σύστημα διαδικασιών επιτήρησης ολόκληρης της διαδικασίας της μετάγγισης, από την συλλογή του αίματος μέχρι την μετάγγιση του στον ασθενή, για την απόκτηση και αξιολόγηση πληροφοριών που συνδέονται με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που προκύπτουν από την μετάγγιση των παραγώγων του αίματος, και την πρόληψη της εμφάνισης ή επανάληψής τους, και απώτερο σκοπό την προάσπιση και την βελτίωση ολόκληρης της διαδικασίας της μετάγγισης (Bolton-Maggs, P. 2013). Έχει εξελιχθεί σε ένα παγκόσμιο δίκτυο που παρατηρεί, καταγράφει, συλλέγει, αναφέρει, παρακολουθεί, αξιολογεί και αναλύει τις πληροφορίες μετάγγισης αίματος με ελεγχόμενο τρόπο και χρησιμοποιεί τα αποτελέσματά του για να εντοπίσει σφάλματα που μπορούν να προληφθούν, να αξιολογήσει τους κινδύνους, να συστήσει μέτρα για την τεκμηρίωση της επιτυχίας ή και των αποτυχιών νέων ενεργειών ασφάλειας. Με τη λειτουργία αυτού του προγράμματος αιμοεπαγρύπνησης, οι ευεργετικές και δυσάρεστες επιδράσεις της μετάγγισης αίματος μπορούν να κατανοηθούν καλύτερα και η ποιότητα και η ασφάλεια της αλυσίδας μετάγγισης έχουν βελτιωθεί. Έτσι, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) συνιστά την ανάπτυξη συστημάτων αιμοεπαγρύπνησης για την παρακολούθηση και τη βελτίωση της ασφάλειας των διαδικασιών μετάγγισης, τον Δεκέμβριο του 2007 (Liang et al, 2018).

Απαραίτητη είναι η κατοχύρωση της ιχνηλασιμότητας των παραγώγων αίματος, καθιστώντας εφικτό τον εντοπισμό κάθε μονάδας παραγώγου, από τον δότη μέχρι τον τελικό προορισμό, ανεξάρτητα αν μεταγγίστηκε ή όχι. Για να εξασφαλιστεί αυτό πραγματοποιείται καταγραφή

του αριθμού της μονάδας του χορηγούμενου παραγώγου και η τελική ενημέρωση του εργαστηρίου για την τύχη κάθε παραγώγου που έχει διατεθεί στην κλινική. Η καταγραφή γίνεται ηλεκτρονικά.

Η αιμοεπαγρύπνηση αποτελεί για τα κυπριακά δεδομένα, όπως και για τα ευρωπαϊκά επίσης κανονιστική απαίτηση: «Οδηγία 2005/61/EK" σημαίνει την Οδηγία 2005/61/EK της Επιτροπής της 30ης Σεπτεμβρίου 2005, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας (ανιχνευσιμότητας) και την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται». Άλλες ευρωπαϊκές χώρες όπως το Ηνωμένο Βασίλειο, διαθέτουν ανεξάρτητο πρόγραμμα αιμοεπαγρύπνησης, όπως η SHOT (Serious Hazards of Transfusion). Η SHOT είναι ένα ανεξάρτητο πρόγραμμα αιμοεπαγρύπνησης, το οποίο ηγείται από επαγγελματίες και αναλύει δεδομένα για ανεπιθύμητες αντιδράσεις και δημοσιεύει ετήσιες εκθέσεις για τις αστοχίες, τα παρ' ολίγον περιστατικά αλλά και συστάσεις σχετικά με αυτές, με σκοπό να βελτιώσει την ασφάλεια των ασθενών.

Πρέπει να είναι μια συνεχής διαδικασία, με συνεχή ανάλυση δεδομένων της, ανάδειξη των προβλημάτων και αδύναμων σημείων, δημιουργία συστάσεων για λήψη προληπτικών και διορθωτικών ενεργειών και γνωστοποίηση τους σε όσους εμπλέκονται στην αλυσίδα της μετάγγισης, ώστε να οδηγηθούμε βελτίωση της πρακτικής των μεταγγίσεων, της ποιότητας και της ασφάλειας της μετάγγισης αίματος.

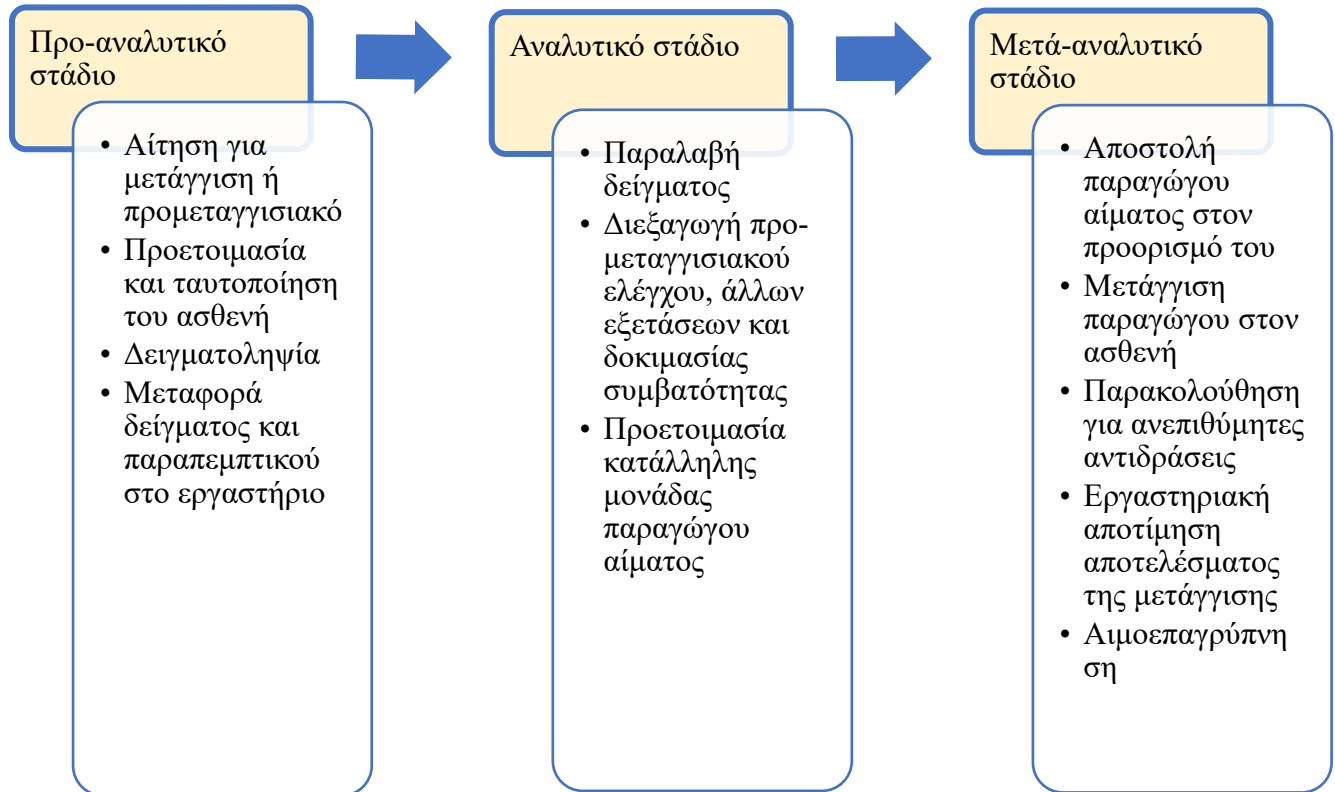
Σε προηγούμενες μελέτες αναφέρονται οι θετικές αλλαγές που έχει αποφέρει η αιμοεπαγρύπνηση, όπως σημαντική αύξηση της ιχνηλασιμότητας των παραγώγων αίματος και σημαντική μείωση της σπατάλης τους, σημαντική μείωση στην επανεμφάνιση αστοχιών μετάγγισης, TRALI, αλλεργικών αντιδράσεων, TTBI, σημαντική αύξηση στην αναφορά TACO, αιμοσιδήρωσης, DHTR και τέλος σημαντική αύξηση στην αναφορά σοβαρών αντιδράσεων των δοτών αίματος και πληροφοριών μετά τη λήψη του αίματος από τον δότη (Liang et al, 2018).

### **5.3 Διαχείριση κινδύνου**

Διαχείριση κινδύνου είναι μια συστηματική διαδικασία η οποία έχει σκοπό τον εντοπισμό και τη διαχείριση των πραγματικών και πιθανών κινδύνων που συνδέονται με διαδικασίες που

διενεργούνται στο εργαστήριο και επηρεάζουν την ασφάλεια των ασθενών. Αποτελεί αναπόσπαστο στοιχείο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας το οποίο εφαρμόζεται στις νοσοκομειακές τράπεζες στη Κύπρο, και διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη διασφάλιση ποιοτικών υπηρεσιών σχετικές με την μετάγγιση αίματος και παραγώγων που παρέχονται από αυτές. Οι ανακρίβειες και οι αστοχίες στις εξετάσεις και τις διαδικασίες φέρνουν ταλαιπωρία και κινδύνους την υγεία των ασθενών, ιδίως όσον αφορά τον καθορισμό ενός κατάλληλου θεραπευτικού σχεδίου. Τα εργαστήρια τα οποία είναι διαπιστευμένα με το ISO 15189:2012, έτσι και οι νοσοκομειακές τράπεζες της Κύπρου, είναι υποχρεωμένα να διενεργούν την διαχείριση κινδύνου στις διαδικασίες τους, εφόσον προδιαγράφεται στις απαιτήσεις του προτύπου αυτού με τις οποίες πρέπει να συμμορφωθούν. Η έννοια του κινδύνου είναι ασθενοκεντρική, εστιάζοντας στις διαδικασίες και προωθώντας έτσι την κουλτούρα της πρόληψης και συνεχούς βελτίωσης, μετατοπίζοντας την εργασιακή κουλτούρα του εργαστηρίου, από την τακτική του εντοπισμού των σφαλμάτων-αστοχιών, στην διαχείριση του κινδύνου μέσω της πρόληψης του σφάλματος-αστοχίας στις προ-αναλυτικές, αναλυτικές και μετά-αναλυτικές διαδικασίες, που μπορεί να υποδηλώνουν αδυναμία στις διαδικασίες αυτές. Η μετάγγιση αίματος καθώς είναι το κύριο στήριγμα πολλών θεραπευτικών πράξεων που λαμβάνουν χώρα στα δημόσια και ιδιωτικά ιατρικά κέντρα πολύ συχνά και εμπλέκοντας άτομα διαφορετικών ειδικοτήτων, περιλαμβάνει τον κίνδυνο πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων αναφέρονται στον πίνακα 4, ενώ η χορήγηση ασύμβατου αίματος επιφέρει σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που απειλούν την ζωή των ασθενών, όπως σοβαρή νοσηρότητα και ακόμη και θάνατο. Κάθε φάση της διαδικασίας της μετάγγισης περικλείει κινδύνους και πιθανά λάθη-σφάλματα που κάτω από ορισμένες συνθήκες μπορεί οδηγήσουν σε αυτές τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Καθώς ο ορισμός της είναι: «Η συστηματική εφαρμογή πολιτικών, διαδικασιών και πρακτικών διαχείρισης στις δραστηριότητες επικοινωνίας, διαβούλευσης και καθορισμού του πεδίου (που εφαρμόζεται), αλλά και για τον εντοπισμό, την ανάλυση, την αξιολόγηση, την αντιμετώπιση, την παρακολούθηση και τη διόρθωση του κινδύνου», τα πιθανά λάθη και σφάλματα που περιλαμβάνονται στις διαδικασίες του εργαστηρίου (διαδικασία της μετάγγισης) μπορούν να προληφθούν. Με την διαχείριση ρίσκου η διοίκηση του εργαστηρίου αναγνωρίζει και αξιολογεί το τι μπορεί να πάει λάθος όπως μη συμμορφώσεις, σφάλματα και ατυχήματα, αξιολογώντας την πιθανότητα εμφάνισης των σφαλμάτων μαζί με τις συνέπειες που προκαλούν, και εφαρμόζει προληπτικά μέτρα για να

μειώσει το ρίσκο πιθανών κινδύνων. Καθώς δεν υπάρχει διαδικασία με μηδέν ρίσκο, ο απώτερος σκοπός της ανάλυσης ρίσκου είναι η μείωση του ρίσκου σε αποδεκτά όρια.



**Διάγραμμα 6:** Διάγραμμα ροής της διαδικασίας της μετάγγισης που περιλαμβάνει τις προ-αναλυτικό, αναλυτικό και μετά-αναλυτικό στάδιο, στις διαδικασίες των οποίων διεξάγεται η ανάλυση κινδύνου.

Χρησιμοποιούνται διάφορες τεχνικές, όπως η FMEA. Η FMEA βασίζεται στην θεωρία ότι ο κίνδυνος σχετίζεται με τη συχνότητα ενός σφάλματος, τη σοβαρότητα των συνεπειών του και την δυνατότητα εντοπισμού του σφάλματος. Χρησιμοποιώντας αυτά τα τρία στοιχεία κινδύνου, ένας αριθμός ιεράρχησης κινδύνου (RPN) μπορεί να υπολογιστεί και να χρησιμοποιηθεί για την ιεράρχηση των κινδύνων. Ο RPN υπολογίζεται αν πολλαπλασιάσουμε την συχνότητα-πιθανότητα να συμβεί (F-frequency), την επικινδυνότητα (S-severity) και την ανιχνευσιμότητα (D-detectability).

Η ανάλυση κινδύνου περιλαμβάνει τον εντοπισμό, την εκτίμηση, την αξιολόγηση, τον έλεγχο και την παρακολούθηση του ρίσκου. Το πρώτο βήμα αποτελεί η ανασκόπηση της διαδικασίας της μετάγγισης και ο συστηματικός εντοπισμός των κινδύνων που σχετίζονται με ολόκληρη την διαδικασία της μετάγγισης (προ-αναλυτικό, αναλυτικό, μετά-αναλυτικό στάδιο). Για την ασφάλεια των παραγώγων αίματος και κατ' επέκταση των ασθενών πρέπει να αναλύονται όλες οι καταστάσεις (διαδικασίες που περιγράφονται στο διάγραμμα 5) που μπορεί να περικλείουν κίνδυνο (ανάλυση κινδύνου).

Τα σφάλματα τα οποία μπορούν να αναγνωριστούν στα τρία στάδια των διαδικασιών είναι αρκετά:

#### Προ-αναλυτικό στάδιο:

Αίτηση για μετάγγιση:

- Αίτημα για μετάγγιση για λάθος ασθενή,
- Ανεπαρκείς ή λάθος πληροφορίες στο παραπεμπτικό.

Δειγματοληψία

- Λήψη δείγματος από λάθος ασθενή,
- Δείγμα χωρίς παραπεμπτικό,
- Λήψη ακατάλληλου δείγματος(ανεπαρκές, αιμολυμένο δείγμα ή πήγμα στο δείγμα),
- Δείγμα με ελλιπή στοιχεία ασθενή,
- Δείγμα χωρίς σήμανση,
- Δείγμα με λάθος στοιχεία, και
- Ασυμφωνία στοιχείων δείγματος με παραπεμπτικό.

Μεταφορά δείγματος και παραπεμπτικού στο εργαστήριο:

- Απώλεια δειγμάτων, και
- Καταστροφή δειγμάτων.

#### Αναλυτικό στάδιο

Παραλαβή δειγμάτων:

- Καθυστέρηση στην παραλαβή δειγμάτων,
- Μη ταυτοποίηση δείγματος-παραπεμπτικού,
- Αποδοχή ακατάλληλων και λάθος σημασμένων δειγμάτων, και
- Τηλεφωνική διόρθωση στοιχείων του δείγματος.

Διεξαγωγή εξετάσεων:

- Καταστροφή δείγματος,
- Λάθος τυποποίηση ομάδας ABO,
- Αποτέλεσμα δείγματος σε ασυμφωνία με το ιστορικό ασθενή,
- Επιλογή λάθος μονάδων παραγώγων αίματος για διασταύρωση τα οποία δεν συναντούν ειδικές απαιτήσεις των γιατρών/ασθενών όπως λευκαφαιρεμένα, ακτινοβολημένα, CMV αρνητικά και φαινότυπος,
- Επιλογή άλλου παραγώγου(αιμοπετάλια αντί πλάσμα)
- Επιλογή ληγμένων μονάδων παραγώγων αίματος για διασταύρωση, και
- Αστοχία αναλυτών.

Μετά-αναλυτικό στάδιο

Αποστολή παραγώγου αίματος στον προορισμό του:

- Καθυστέρηση στη παραλαβή του παραγώγου από τον κλητήρα
- Καθυστέρηση στην μεταφορά του παραγώγου στον προορισμό του,
- Μη σωστές συνθήκες-εξοπλισμός μεταφοράς,
- Αλλοίωση παραγώγων εξαιτίας καθυστέρησης/μη σωστού εξοπλισμού μεταφοράς παραγώγων, και
- Παράδοση σε λάθος προορισμό.

Μετάγγιση στον ασθενή:



- Μη σωστή ταυτοποίηση ασθενή για μετάγγιση(λάθος κρεβάτι),
- Χορήγηση ληγμένης μονάδας παραγώγου,
- Χορήγηση αλλοιωμένης μονάδας παραγώγου,
- Χορήγηση μονάδας που προοριζόταν για άλλο ασθενή συμβατή με τον πρώτο, και
- Χορήγηση μονάδας που προοριζόταν για άλλο ασθενή ασύμβατη με τον πρώτο

Παρακολούθηση για ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Μη σωστή παρακολούθηση μεταγγιζόμενου,
- Απαρατήρητη ανεπιθύμητη αντίδραση,
- Μη σωστή αντιμετώπιση ανεπιθύμητης αντίδρασης, και
- Μη αναφορά ανεπιθύμητης αντίδρασης.

Μετά την αναγνώριση των κινδύνων που περικλείονται στις διαδικασίες του εργαστηρίου του διαγράμματος 5, ακολουθεί η εκτίμηση-αξιολόγηση του κινδύνου (ρίσκου) εκτιμώντας την πιθανότητα του κινδύνου να συμβεί μαζί με το επίπεδο επικινδυνότητας του κινδύνου (τις συνέπειες που προκαλεί). Για κάθε αστοχία-σφάλμα που μπορεί να αναγνωριστεί στο πρώτο βήμα στις διαδικασίες, του δίνεται ένας αριθμός ιεράρχησης κινδύνου (Risk Priority Number) ή κωδικός κινδύνου, πολλαπλασιάζοντας την πιθανότητα εμφάνισης κινδύνου με το επίπεδο επικινδυνότητας. Η εκτίμηση-αξιολόγηση κινδύνου είναι ένα κρίσιμο βήμα στην διαδικασία διαχείρισης ρίσκου, με τον αριθμό προτεραιότητας ρίσκου να επιτρέπει στο εργαστήριο να διαχωρίζει τις υψηλού από τις χαμηλού κινδύνου διαδικασίες ώστε να θέτει προτεραιότητες στις παρεμβάσεις που πρόκειται να εφαρμόσει. Μόλις καθοριστούν οι προτεραιότητες αυτές, το εργαστήριο θα πρέπει να εφαρμόσει προληπτικές ή και διορθωτικές ενέργειες για να κρατήσει τον κίνδυνο που περικλείεται στις διαδικασίες μέσα σε αποδεχτά όρια, να τον μειώσει όσο το δυνατό ή ακόμα και να τον εξαλείψει. Διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες λαμβάνονται για τους μεσαίους, σοβαρούς ή πολύ σοβαρούς κινδύνους (και η βαθύτερη αναζήτηση των αιτιών τους αναδύεται μέσω χρησιμοποίησης πολλών εργαλείων, όπως η χρήση γραφήματος Pareto, root cause analysis και μεθόδων καταίγισμού ιδεών).

Και τέλος ακολουθεί ο έλεγχος κινδύνου που περιλαμβάνει την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας ολόκληρης της διαδικασίας που έχει προηγηθεί. Ο κίνδυνος θα πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς (μέσω δεικτών συνήθως) για να επαληθευτεί η αποτελεσματικότητα των προληπτικών ενεργειών που εφαρμόστηκαν, αλλά και για τον εντοπισμό άλλων σφαλμάτων-αστοχιών που δεν είχαν εντοπιστεί εξ αρχής, και να κατοχυρωθεί με αυτό τον τρόπο η ασφάλεια των παραγώγων αίματος και των ασθενών.

Σύμφωνα με έρευνα (Lippi, Plebani 2011), αναφέρεται ότι η πλειοψηφία των σφαλμάτων που αναφέρθηκαν σε εργαστήριο νοσοκομειακής τράπεζας και σχετίζονται με ανεπιθύμητες αντιδράσεις ασθενών, το 87% των σφαλμάτων αυτών ήταν γραφειοκρατικά (όχι αναλυτικά), με την πλειονότητα αυτών να ήταν σφάλματα προ-αναλυτικού σταδίου (86.5%) όπως λάθος σήμανση δείγματος, που αποδόθηκε κατά σειρά συχνότητας σε λάθος αίμα στο σωληνάριο δείγματος, δείγμα χωρίς σήμανση, δείγμα με ελλιπή στοιχεία, ασυμφωνία στοιχείων δείγματος και παραπεμπτικού, μη αναγραφή αιμολήπτη και ημερομηνίας λήψης αίματος στο δείγμα, και ετικέτες δείγματος που αντικαταστάθηκαν. Τα σφάλματα αναλυτικού σταδίου αποτελούσαν μόνο το 8.9%, ενώ σε 8/343432 ασθενείς που μεταγγίστηκαν σε νοσοκομείο η αιτία ήταν προ-αναλυτικά λάθη. Επίσης στην ίδια έρευνα αναφέρεται ότι μόνο το 30% των σφαλμάτων είναι αναλυτικής φάσης με βάση δεδομένα του SHOT (Lippi, Plebani 2011). Επίσης τα εργαστήρια πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προ-αναλυτική διαδικασία, η οποία είναι η πιο επιρρεπής σε σφάλματα (Karadag, Demirel 2019).

Σύμφωνα με την τελευταία ετήσια έκθεση του SHOT 2022, αναφέρεται ότι και στα 2 περιστατικά θνησιμότητας εξαιτίας χορήγησης ασύμβατου αίματος, το αρχικό σφάλμα εντοπίστηκε στην παραλαβή του ασκού αίματος των ασθενών που ετοιμάστηκε στη μια περίπτωση και ανεπαρκή έλεγχο στοιχείων πριν την χορήγηση στη άλλη περίπτωση. Από τις 6 χορηγήσεις ασύμβατων παραγώγων τα αρχικά σφάλματα εντοπίστηκαν: 2 περιπτώσεις χορήγησης ασύμβατου αίματος με θανατηφόρες συνέπειες (οι περιπτώσεις που προαναφέρθηκαν) όπου το αρχικά λάθη εντοπίστηκαν κατά την παραλαβή του ασκού αίματος των ασθενών που ετοιμάστηκε και σε ανεπαρκή έλεγχο πριν την χορήγηση, 2 περιπτώσεις λάθος χορήγησης μονάδας αίματος με αποτέλεσμα σοβαρής νοσηρότητας το ένα περιστατικό και χωρίς επιπτώσεις το άλλο, 1 περίπτωση λάθος συλλογής δείγματος χωρίς επιπτώσεις στον ασθενή και 1 περίπτωση εργαστηριακού λάθους χωρίς επιπτώσεις στον ασθενή με επιλογή λάθος παραγώγου (χορήγηση πλάσματος ομάδας O αντί για συμπυκνωμένων ερυθρών, σε

ασθενή ομάδα Α). Τα δεδομένα αυτά υποδηλώνουν την επιτακτική παρακολούθηση των προ και μετά αναλυτικών διαδικασιών και την λήψη προληπτικών ενεργειών και εφαρμογή τους, για την δραστική μείωση των σφαλμάτων και αναγνώριση κινδύνων που μπορεί να απειλήσουν την ασφάλεια των ασθενών.

Στις νοσοκομειακές τράπεζες στην Κύπρο διεξάγεται διαχείριση κινδύνου για όλες τις διαδικασίες προ αναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης, με αναγνώριση και εκτίμηση κινδύνου που στηρίζεται σε τεκμηριωμένα δεδομένα που παρέχουν οι δείκτες ποιότητας που έχουν καθοριστεί από την διοίκηση των εργαστηρίων. Πραγματοποιείται με ποσοτικό υπολογισμό κινδύνου και σχέδιο δράσης (ενέργειες και χρονικά πλαίσια) και αφού εκτιμηθεί και ιεραρχηθεί ο κίνδυνος, προτείνονται και εφαρμόζονται προληπτικές ενέργειες. Η επικινδυνότητα ορίζεται κλιμακωτά ανάλογα με το ποσοστό εμφάνισης επικίνδυνων καταστάσεων σε ετήσια βάση. Τα μέτρα που λαμβάνονται από το εργαστήριο μειώνουν αυτό τον κίνδυνο σε αποδεκτά επίπεδα. Επίσης επαναξιολογούνται και οι κίνδυνοι που υπάρχουν με την χρήση του συστήματος πληροφορικής. Οι κίνδυνοι επαναξιολογούνται μέχρι να διαπιστωθεί ότι είναι σε αποδεκτά επίπεδα. Ο βαθμός επικινδυνότητας παρακολουθείται στον χρόνο, για να αξιολογηθεί, αποδειχθεί και τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα των προληπτικών ενεργειών που εφαρμόστηκαν. Αξίζει να σημειωθεί ότι η χρήση των δεικτών ποιότητας και η εις βάθος διερεύνηση αυτών με μεθοδολογία εκτίμησης κινδύνου προσφέρει μια επισκόπηση των βαθύτερων αιτιών ενός προβλήματος και αποκαλύπτει ελλείψεις των δεδομένων που κρύβονται αλλά και κινδύνους που θα ήταν δύσκολο να εντοπιστούν (Karadag, Demirel 2019).

#### **5.4 Διορθωτικές – προληπτικές ενέργειες**

Οι νοσοκομειακές τράπεζες, σύμφωνα με το πρότυπο είναι υποχρεωμένες να εφαρμόζουν διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες. Διορθωτικές είναι οι ενέργειες που λαμβάνονται για να περιορίσουν και την αιτία μιας μη συμμόρφωσης όταν η αιτία διαπιστωθεί, και συνήθως είναι η άμεση ανταπόκριση σε ένα ανεπιθύμητο γεγονός στην αιτία του προβλήματος (όχι προσωρινή λύση) και τις επιπτώσεις που προκαλεί αυτό. Τα ανεπιθύμητα γεγονότα και οι μη συμμορφώσεις που μπορούν να καταγράψουν στις νοσοκομειακές τράπεζες είναι πολλά. Ένα παράδειγμα που έχει άμεση επίδραση στην ασφάλεια των ασθενών, είναι η παράταση του TAT

επειγόντων περιστατικών, που οι επιπτώσεις του κάτω από ορισμένες συνθήκες μπορεί να είναι μοιραίες. Κατά τη διάρκεια του 2010-2016 διαπιστώθηκε ότι 115 (21,7%) θάνατοι που αναφέρθηκαν στο SHOT οφείλονταν σε καθυστερημένες μεταγγίσεις (Sandhan, J. Altemini, B. 2021). Ο εντοπισμός της αιτίας ή αιτιών που το προκαλεί που προκύπτει από ανάλυση των πληροφοριών που καταγράφονται μετά από εκτενή παρακολούθηση των διαδικασιών και χρήση των εργαλείων που προαναφέρθηκαν (Pareto chart, root cause analysis, καταγιτισμός ιδεών), οδηγεί στη εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών για εξάλειψη της αιτίας.

Προληπτικές ενέργειες είναι οι αυτές που λαμβάνονται για να μειώσουν την πιθανότητα να συμβεί η μη συμμόρφωση ή σοβαρή αστοχία. Λαμβάνονται μετά από ανάλυση κινδύνου και εντοπισμού επικίνδυνων καταστάσεων (διαδικασιών) που περικλείουν υψηλό και μέτριο κίνδυνο και απειλούν την ποιότητα και την ασφάλεια των παραγώγων αίματος που θα μεταγγιστεί, και στην τελική τον ασθενή. Πρέπει να παρακολουθούνται στενά με τη χρήση των κατάλληλων δεικτών ποιότητας, όπως αυτούς που προαναφέρθηκαν.

## **5.5 Συνεχής βελτίωση**

Σύμφωνα με την απαίτηση 4.12 του προτύπου τα εργαστήρια, έτσι και οι νοσοκομειακές τράπεζες, πρέπει να βελτιώνουν συνεχώς την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, των προ αναλυτικών, αναλυτικών και μετά αναλυτικών διαδικασιών μέσω συστηματικών ανασκοπήσεων από την διοίκηση για σύγκριση της πραγματικής απόδοσης του εργαστηρίου στις δραστηριότητες αξιολόγησης, προληπτικών και διορθωτικών ενεργειών, με αυτήν που είχε προταθεί εξ αρχής, πάντα σε συμφωνία με την πολιτική και τους στόχους ποιότητας.

Οι δείκτες ποιότητας παίζουν σημαντικό ρόλο στην επίτευξη της συνεχούς βελτίωσης, και οφείλουν να βασίζονται στη συστηματική συλλογή, επεξεργασία και ανάλυση δεδομένων, όπου φαίνεται το υφιστάμενο επίπεδο ποιότητας των υπηρεσιών, το περιθώριο βελτίωσης της ποιότητας των υπηρεσιών, έτσι ώστε να ληφθούν ενέργειες για να διορθώσουν προβληματικές διαδικασίες που μπορεί να απειλήσουν την ασφάλεια των ασθενών. Η συνεχής βελτίωση της ποιότητας επιτυγχάνεται με την εφαρμογή διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών. Επίσης η εκτίμηση κινδύνου συμβάλει σημαντικά με τον εντοπισμό των υψηλού κινδύνου διαδικασιών και εφαρμογή προληπτικών ενεργειών, επικεντρωμένες στα υψηλού κινδύνου

σημεία που καταδεικνύονται με αυτή την τεχνική. Και οι δύο τεχνικές-απαιτήσεις αναδεικνύουν προβληματικά σημεία και ευκαιρίες για βελτίωση.

Τα προβληματικά σημεία και οι ευκαιρίες για βελτίωση λαμβάνονται από πολλές πηγές, όπως παρακολούθηση των τάσεων των μη συμμορφώσεων που δείχνει τις διαδικασίες που δεν λειτουργούν τόσο καλά όσο προβλεπόταν, αποτελέσματα εξωτερικού και εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου, ανατροφοδότηση από τους πελάτες (ικανοποίηση πελατών, παράπονα, ανατροφοδοτήσεις που ζητηθήκαν, εισηγήσεις από τους εξωτερικούς πελάτες και το προσωπικό), πληροφορίες από την παρακολούθηση των δεικτών ποιότητας και από την συγκριτική αξιολόγηση άλλων ομόλογων εργαστηρίων, ανατροφοδότησή από τις εσωτερικές επιθεωρήσεις και ανατροφοδότηση από τις εξωτερικές επιθεωρήσεις.

Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, το πρότυπο βασίζεται στην προσέγγιση Deming και η *συνεχής βελτίωση* είναι ένας από τους κύριους στόχους του, όπου με το τέλος κάθε κύκλου και τις πληροφορίες που αντλούνται με την ανατροφοδότηση, αξιολογείται η αποτελεσματικότητα των προληπτικών και διορθωτικών ενεργειών, καθορίζονται νέοι στόχοι (επανασχεδιασμός) και ένας καινούργιος κύκλος αρχίζει, που θα βάλει πιο ψηλά τον πήχη στην ποιότητα των υπηρεσιών και την ασφάλεια των ασθενών.

## **5.6 Αξιολόγηση και επιθεωρήσεις**

Οι αξιολογήσεις και οι επιθεωρήσεις πραγματοποιούνται για να διαπιστωθεί ότι όλες οι προ αναλυτικές, αναλυτικές, μετά αναλυτικές και υποστηρικτικές διαδικασίες διεξάγονται με τέτοιο τρόπο ώστε να ικανοποιούν τις απαιτήσεις των ενδιαφερόμενων μερών, συμμορφώνονται με το σύστημα ποιότητας και βελτιώνουν διαρκώς την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας (απαίτηση 4.14, ISO 2012), αξιολογούν δηλαδή την επίδοση των εργαστηρίων των νοσοκομειακών τραπεζών.

Οι επιθεωρήσεις των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος αποτελούν σημαντικό εργαλείο αξιολόγησης για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας του συστήματος ποιότητας όσον αφορά την υλοποίηση της πολιτικής ποιότητας, την εκπλήρωση των προκαθορισμένων στόχων και την τήρηση των εγγράφων του συστήματος ποιότητας. Στις νοσοκομειακές τράπεζες οι εσωτερικές επιθεωρήσεις γίνονται ετησίως, έτσι ώστε να διαφανεί εάν οι διαδικασίες που εκτελούνται στα εργαστήρια συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου αλλά και των

απαιτήσεων του εργαστηρίου, και εφαρμόζονται αποτελεσματικά. Κατά την διάρκεια γίνεται ανασκόπηση των εγγράφων και των αρχείων της τράπεζας ώστε να διαπιστωθεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του προτύπου, και τυχόν αποκλίσεις να εντοπιστούν. Τα αποτελέσματα της επιθεώρησης εφόσον εντοπίσουν μη συμμορφώσεις τεκμηριώνονται με έγγραφα, αποφασίζεται χρονοδιάγραμμα για ανάληψη διορθωτικών ενεργειών, γεγονός που οδηγεί στην συνεχή βελτίωση των υπηρεσιών της τράπεζας αίματος με κατάλληλη και ασφαλή χρήση του αίματος.

### **5.7 Έλεγχος εγγράφων**

Στα έγγραφα των νοσοκομειακών τραπεζών περιλαμβάνονται η δήλωση της πολιτικής ποιότητας, εγχειρίδιο γενικών διαδικασιών, εγχειρίδιο ποιότητας, διαδικασίες λειτουργίας, κανόνες, πρωτόκολλα και οτιδήποτε άλλη πληροφορία πρέπει να υπάρχει μέσα στο εργαστήριο. Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει ένα αποτελεσματικό σύστημα ελέγχου όλων των εγγράφων, συμπεριλαμβανομένου ενός αρχείου καταγραφής ελέγχου εγγράφων που απαριθμεί τις τρέχουσες έγκυρες αναθεωρήσεις και τη διανομή τους, γι' αυτό και το κάθε έγγραφο έχει ημερομηνία έκδοσης και έγκρισης, τίτλο, αρίθμηση (αριθμός-κωδικός εγγράφου, π.χ. οδηγία 1) και αριθμό σελίδων. Ανασκοπούνται, όταν χρειαστεί αναθεωρούνται και εγκρίνονται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό πριν από την έκδοσή τους, κάτι το οποίο γίνεται συστηματικά. Τα έγγραφα που έχουν αναθεωρηθεί δεν είναι διαθέσιμα στο προσωπικό, το οποίο έχει στην διάθεση του μόνο την πιο πρόσφατη, εγκεκριμένη έκδοση εγγράφου.

Η σημαντικότητα της τήρησης των εγγράφων φαίνεται στις περιπτώσεις εκτέλεσης δοκιμασιών σχετιζόμενες με μετάγγιση, που δεν συναντούμε συχνά στο εργαστήριο, οι οποίες πρέπει να διεκπεραιωθούν πολλές φορές κάτω από συνθήκες πίεσης και υπερβολικού φόρτου εργασίας, και το προσωπικό πρέπει να ανατρέξει στο εγχειρίδιο γενικών διαδικασιών ώστε να ανταπεξέλθει με επιτυχία. Η καθοδήγηση του προσωπικού μέσω του εγχειριδίου διαδικασιών διασφαλίζει ότι όλες οι διαδικασίες για κάθε εξέταση που σχετίζονται με τις δοκιμασίες συμβατότητας θα διεκπεραιωθούν κατά γράμμα, χωρίς καμιά ακούσια παράκαμψη ή παράληψη, οι οποίες ενδεχομένως θα επηρεάσουν το αποτέλεσμα της εξέτασης και να έχουν αρνητική επίδραση στη ασφάλεια του παραγώγου αίματος που θα μεταγγιστεί στο ασθενή.

## **6. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

### **6.1 Προσωπικό**

Στα διαπιστευμένα εργαστήρια με το πρότυπο 15189:2012, όπως είναι οι νοσοκομειακές τράπεζες αίματος στην Κύπρο, καθορίζονται από την διοίκηση οι ανάγκες για προσωπικό, έτσι ώστε να είναι κατάλληλα στελεχωμένες για την ομαλή λειτουργία τους και την επιτυχή εκτέλεση των απαιτούμενων εργασιών. Η επαρκής στελέχωση παρέχει τους απαραίτητους πόρους για την αποτελεσματική εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και την παροχή ποιοτικών υπηρεσιών που διασφαλίζουν την ασφάλεια των ασθενών. Οι διαδικασίες πρόσληψης γίνονται με αμεροληψία και τεκμηριωμένες διαδικασίες, ενώ εκπονούνται σαφείς περιγραφές θέσεων εργασίας με καθορισμό των απαιτήσεων για όλες τις θέσεις προσωπικού, στην καθεμία των οποίων παραχωρούνται οι ευθύνες και τα καθήκοντα.

Οργανώνονται προγράμματα κατάρτισης και επαγγελματικής ανάπτυξης από τον υπεύθυνο ποιότητας των τραπεζών. Η εκπαίδευση του προσωπικού γίνεται με βάση τις απαιτήσεις του προτύπου και τις οδηγίες εργασίας. Η τήρηση αρχείων εκπαίδευσης του προσωπικού παρέχουν τεκμηρίωση ότι το προσωπικό έχει εκπαιδευτεί και τα έντυπα εκπαίδευσης φυλάσσονται στο αρχείο εκπαίδευσης του προσωπικού. Οι ανάγκες για κατάρτιση προκύπτουν μετά την εισαγωγή νέων μεθόδων και διαδικασιών, την άνοδο της τεχνολογικής εξέλιξης, την αντικατάσταση τεχνολογικού εξοπλισμού και αναλυτών που ήταν σε χρήση με καινούργιους, θέματα ποιότητας και ασφάλειας ή από την αξιολόγηση της απόδοσης του προσωπικού όπου αναδύονται τα αδύναμα σημεία και οι ανάγκες εκπαίδευσης. Η συνεχής εκπαίδευση είναι διαθέσιμη για όλες τις θέσεις εργασίας, ώστε όλο το προσωπικό να εξελίσσεται και να αναβαθμίζει τις γνώσεις του ώστε να έχει το υπόβαθρο να αντιμετωπίσει οποιοδήποτε ανεπιθύμητο περιστατικό και οτιδήποτε μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα των υπηρεσιών και την ασφάλεια των ασθενών, επιτυγχάνοντας έτσι τους στόχους του εργαστηρίου.

## **6.2 Εγκαταστάσεις και περιβαλλοντικές συνθήκες**

Τα εργαστήρια των νοσοκομειακών τραπεζών έχουν κατάλληλο περιβάλλον για τις διαδικασίες που διεξάγουν, που συμβάλει στην ορθή διεξαγωγή των εξετάσεων, με ελεγχόμενη πρόσβαση, τόσο στα προσωπικά δεδομένα των ασθενών μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό λαμβάνοντας υπόψη την ασφάλεια και την εμπιστευτικότητα, όσο και στις εγκαταστάσεις, όπως απαιτείται από το πρότυπο. Κατάλληλο περιβάλλον περιλαμβάνει τον σωστό φωτισμό, τον επαρκή εξαερισμό, ο θόρυβος να είναι μέσα στα ανεκτά όρια, συνθήκες που αν είναι δυσμενείς μπορεί να προκαλέσουν σύγχυση στο προσωπικό, αλλά και λάθος εκτίμηση των αποτελεσμάτων που πρέπει να διαβαστούν και να αξιολογηθούν με το μάτι, όπως συμβαίνει στις χειροκίνητες εξετάσεις, όπως η αξιολόγηση συγκολλήσεων με χειροκίνητη μέθοδο. Επίσης προαπαιτείτε, όπως και εξασφαλίζεται και σωστή διάθεση αποβλήτων. Οι τράπεζες σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου με τις οποίες συμμορφώνονται, διαθέτουν επαρκή συστήματα επικοινωνίας που διασφαλίζουν τη σωστή μεταφορά πληροφοριών που αφορούν τους ασθενείς, τους ασκούς παραγώγων, το ιστορικό των ασθενών αλλά και συνεργαζόμενων τμημάτων, ώστε να μην γίνονται λάθη που οφείλονται στην ανεπαρκή πληροφόρηση και μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα των εξετάσεων και να οδηγήσουν σε σφάλματα και αστοχίες.



Οι χώροι και συνθήκες αποθήκευσης ακολουθούν τις απαιτήσεις του προτύπου έτσι ώστε να μην αλλοιώνονται ή και να επιμολύνονται τα δειγμάτων των ασθενών, τα αντιδραστήρια, τα αναλώσιμα, και άλλα απαραίτητα στοιχεία του εξοπλισμού, που σε αντίθετη περίπτωση επηρεάζεται η ποιότητα των εξετάσεων και η ασφάλεια των μεταγγιζόμενων παραγώγων, εξαιτίας πιθανόν λανθασμένων αποτελεσμάτων και αστοχιών. Στις νοσοκομειακές τράπεζες κρίσιμης σημασίας είναι οι συνθήκες φύλαξης των παραγώγων αίματος, εφόσον το κάθε παράγωγο αίματος απαιτεί και διαφορετικές συνθήκες φύλαξης και θερμοκρασίας. Οι θερμοκρασίες αυτές ελέγχονται καθημερινά από το αρμόδιο προσωπικό με καταγραφή τους 3 φορές την ημέρα σε ειδικό έντυπο, κατόπιν τεκμηριωμένων οδηγιών και διαδικασιών, και τυχόν αποκλίσεις αναφέρονται και διορθωτικές ενέργειες αναλαμβάνονται. Με αυτό τον τρόπο αποφεύγεται οποιαδήποτε αλλοίωση των παραγώγων εξαιτίας λανθασμένης αποθήκευσης, που σε περίπτωση που μεταγγιστούν ίσως απειλήσει την υγεία και ασφάλεια των μεταγγιζόμενων ασθενών.

Επίσης γίνεται παρακολούθηση, έλεγχος και καταγραφή όλων των περιβαλλοντικών συνθηκών, όπως απαιτείται από το πρότυπο, μέσα από τεκμηριωμένες οδηγίες και διαδικασίες. Όπως η αυξημένη θερμοκρασία του χώρου, μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την λειτουργία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (αναλυτών) και κατά συνέπεια την ομαλή διεξαγωγή όλων αυτών των διαδικασιών που διενεργούνται, να επηρεαστεί η ποιότητα των αποτελεσμάτων ή να προκληθούν καθυστερήσεις στις εξετάσεις συμβατότητας, κάτι που μπορεί να απειλήσει την ασφάλεια των ασθενών σε επείγοντα περιστατικά (αρνητική επίδραση και στους δείκτες-παράταση TAT επειγόντων δειγμάτων). Επίσης με την εξασφάλιση και την παροχή των κατάλληλων περιβαλλοντικών συνθηκών (θερμοκρασίας, υγρασίας, φωτισμού, θορύβου, επαρκή χώρου κ. α.) στο εργαστήριο, αποφεύγονται λάθη και αστοχίες που σε αντίθετη περίπτωση και σε συνδυασμό με περιπτώσεις μεγάλου φόρτου εργασίας και έντασης, θα μπορούσαν να είχαν συμβεί εξαιτίας υπερφόρτωσης και δυσφορίας του προσωπικού.

### **6.3 Εργαστηριακός εξοπλισμός, αντιδραστήρια και αναλώσιμα**

Οι νοσοκομειακές τράπεζες διαθέτουν όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για τη παραλαβή, την επεξεργασία, την φύλαξη των δειγμάτων καθώς και για την αναφορά των αποτελεσμάτων των εξετάσεων. Ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές που αφορούν κάθε εξέταση

και τις απαιτήσεις του προτύπου. Αυτό συμβαίνει διότι υπάρχουν τεκμηριωμένες διαδικασίες για την επιλογή, την αγορά και τη διαχείριση του εξοπλισμού. Τον χειρίζεται μόνο καταρτισμένο και εξειδικευμένο προσωπικό, το οποίο έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα μέσω των προγραμμάτων και διαδικασιών κατάρτισης που αναφέρθηκαν, ώστε να είναι ικανό να εκτελέσει τις εξετάσεις και όλες τις διαδικασίες με επιτυχία, χωρίς σφάλματα και αστοχίες που μπορεί να απειλήσουν την υγεία των ασθενών. Επιπλέον κάθε εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την διεξαγωγή των αποτελεσμάτων των εξετάσεων έχει το αρχείο του με τα στοιχεία που το χαρακτηρίζουν, και επιπρόσθετα υπάρχουν τεκμηριωμένες οδηγίες χρήσης (εγχειρίδιο), στις οποίες το προσωπικό μπορεί να ανατρέξει.

Πριν από την εγκατάσταση κάθε νεοεισερχόμενου εξοπλισμού στα εργαστήρια διεξάγονται δοκιμές αποδοχής εξοπλισμού, ώστε να αποδειχθεί ότι αυτός έχει την απαιτούμενη απόδοση να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις και του προτύπου, αλλά κυρίως των ασθενών, λαμβάνοντας υπόψη την ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος, τους χρόνους διεκπεραίωσης των εξετάσεων και τους στόχους του εργαστηρίου.

Οι νοσοκομειακές τράπεζες ακολουθούν τεκμηριωμένες διαδικασίες για τη συντήρηση του εξοπλισμού που διαθέτει, και συνεπώς όλος ο εξοπλισμός του εργαστηρίου υποβάλλεται σε προληπτική συντήρηση ώστε να διασφαλιστεί η βέλτιστη λειτουργία του, πάντα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της κατασκευάστριας εταιρίας. Για την συντήρηση συμπληρώνεται ειδικό έντυπο. Σε περίπτωση βλάβης οποιουδήποτε εξοπλισμού, και ιδίως των αναλυτών που χρησιμοποιούνται, διακόπτεται η λειτουργία του, συμπληρώνεται έντυπο αναφοράς και αντιμετώπισης βλάβης και ειδοποιείται η προμηθεύτρια εταιρία για επισκευή του. Τυχόν επιδράσεις σε αποτελέσματα ελέγχονται από το προσωπικό, ώστε να μην οδηγηθούμε σε κάποια αστοχία, και αναλαμβάνονται διορθωτικές ενέργειες. Όλες οι διαδικασίες τεκμηριώνονται με έγγραφα. Αφού επισκευαστεί, επανέρχεται σε λειτουργία, μετά από δοκιμές επαλήθευσης, διασφαλίζοντας με αυτό τον τρόπο την ορθότητα των αποτελεσμάτων και τη αξιοπιστία τους, με προτεραιότητα την ασφάλεια των ασθενών. Έντυπο συμπληρώνεται και σε περιπτώσεις ανεπιθύμητων περιστατικών που αφορούν συγκεκριμένο εξοπλισμό, και διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες αναλαμβάνονται.

Εκτός από τις διαδικασίες επιλογής, εγκατάστασης και αποδοχής, στις νοσοκομειακές τράπεζες, η φύση των εξετάσεων που διεξάγονται απαιτεί, και εφαρμόζονται από το

προσωπικό διαδικασίες επαλήθευσης της ορθότητας για κάθε καινούργιο εξοπλισμό όπως συμβαίνει με τους αναλυτές του εργαστηρίου. Αυτό γίνεται για τον προσδιορισμό και την επαλήθευση της μεροληψίας (συστηματική ανάλυση σφάλματος) που ορίζεται ως «η διαφορά μεταξύ των αναμενόμενων αποτελεσμάτων των δοκιμών και μιας αποδεκτής τιμής αναφοράς». Προσδιορίζεται και επαληθεύεται επίσης η ακρίβεια μέτρησης (ανάλυση τυχαίου σφάλματος). Ορίζεται ως "η διασπορά ανεξάρτητων αποτελεσμάτων μετρήσεων που λαμβάνονται υπό συγκεκριμένες συνθήκες, εκφράζεται όπως τυπική απόκλιση ή συντελεστής διακύμανσης". Στις διαδικασίες αυτές χρησιμοποιούνται ανιχνεύσιμα μετρολογικά υλικά όπως είναι τα δείγματα ποιοτικού ελέγχου, ή/και δείγματα ασθενών με γνωστά αποτελέσματα.

Οι νοσοκομειακές τράπεζες αίματος προμηθεύονται με αντιδραστήρια και αναλώσιμα, σε επάρκεια ώστε οι διαδικασίες που διενεργεί και οι υπηρεσίες που προσφέρει στους ασθενείς να πραγματοποιούνται ασταμάτητα. Κατά την άφιξη τους διατηρούνται σε μέρος με σωστές συνθήκες φύλαξης που προαναφέρθηκαν κατά τις οδηγίες του κατασκευαστή, ώστε μην αλλοιώνονται. Τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται σε μια νοσοκομειακή τράπεζα φυλάσσονται στο ψυγείο, γεγονός που φανερώνει πόσο αναγκαίο είναι η τήρηση όλων των απαιτήσεων του προτύπου (έλεγχος του εξοπλισμού) για την σωστή διεξαγωγή των εργασιών και τη πρόληψη σφαλμάτων και αστοχιών. Κατά την άφιξη τους επικυρώνονται και καταγράφονται στο σύστημα διάφορα στοιχεία αυτών (ημερομηνία λήξης, παραλαβής, ποσότητα) για κάθε αντιδραστήριο και ελέγχεται ανά διαστήματα, ελέγχονται οι συνθήκες μεταφοράς (κυρίως θερμοκρασίας) ώστε να προληφθεί η παραλαβή τυχόν ελαττωματικών και αλλοιωμένων αντιδραστηρίων και ελέγχεται η επάρκεια τους σύμφωνα με την ζήτηση, για να προληφθούν ελλείψεις. Πριν από την χρήση τους ελέγχονται ότι συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές, ενώ με την παραλαβή καινούργιας παρτίδας ελέγχονται με δείγματα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Τυχόν ανεπιθύμητα περιστατικά που οφείλονται σε αντιδραστήρια αναφέρονται στην προμηθεύτρια εταιρία και διερευνώνται, και για κάθε αντιδραστήριο τηρείται αρχείο.

#### **6.4 Προ αναλυτικές διαδικασίες**

Οι νοσοκομειακές τράπεζες ακολουθούν τεκμηριωμένες διαδικασίες και οδηγίες σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου, για όλες τις προ αναλυτικές δραστηριότητες η σημαντικότητα

των οποίων συμβάλει στην εγκυρότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των εξετάσεων που διενεργεί. Όπως προαναφέρθηκε η προ αναλυτική φάση της διαδικασίας των εξετάσεων παρουσιάζει το μεγαλύτερο ποσοστό σφαλμάτων, που σε περίπτωση που συμβούν θα έχουν τρομερές συνέπειες στην ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, ιδιαίτερα στις νοσοκομειακές τράπεζες, εξαιτίας της φύσης των εξετάσεων και δραστηριοτήτων που εκτελεί.

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις, υπάρχει το εγχειρίδιο γενικών διαδικασιών που περιέχει σαφείς και τεκμηριωμένες οδηγίες για όλες τις πτυχές των προ αναλυτικών διαδικασιών, που περιλαμβάνει:

- Την παραγγελία για εξετάσεις συμβατότητας και άλλες σχετιζόμενες με την τράπεζα αίματος εξετάσεις και τη σωστή συμπλήρωση των αιτήσεων (παραπεμπτικά), με τα σωστά στοιχεία του ασθενή για να γίνεται ορθή ταυτοποίηση των ασθενών. Τα παραπεμπτικά επιβάλλεται να περιέχουν όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες, και σε περίπτωση που δεν γίνεται, αναλαμβάνονται ενέργειες ώστε να πραγματοποιηθεί.
- Τη σωστή συλλογή και τον χειρισμό των δειγμάτων ασθενών, παραλαβή δειγμάτων με σωστά στοιχεία ασθενή, σωστή ποσότητα σε κάθε δείγμα και αριθμό δειγμάτων, αναφορά λήψης φαρμάκων, σωστή σήμανση δείγματος, ημερομηνία λήψης, συνθήκες αποθήκευσης πριν την μεταφορά,
- Την μεταφορά στο εργαστήριο με έμφαση το χρονικό πλαίσιο στο οποίο πρέπει να μεταφερθούν στο εργαστήριο, την θερμοκρασία και την ακεραιότητα του δείγματος,
- Την παραλαβή δειγμάτων με τρόπο ώστε να υπάρχει ιχνηλασιμότητα, να αξιολογείται εάν ένα δείγμα πρέπει να απορριφθεί λόγω ακαταλληλότητας, να καταχωρούνται όλα τα δείγματα που λαμβάνονται στο εργαστήριο ώστε να διασφαλίζεται ανάκτηση χαμένων δειγμάτων, και να λαμβάνεται σοβαρά η ένδειξη επείγον, και
- Και την σωστή αποθήκευσης δειγμάτων ώστε να αποφεύγεται η αλλοίωση τους πριν την επεξεργασία.

## **6.5 Αναλυτικές διαδικασίες**

Οι εργαστηριακές διαδικασίες για τις εξετάσεις που διενεργούνται είναι πλήρεις, σε τυποποιημένο στυλ, περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο γενικών διαδικασιών (τεκμηριωμένες διαδικασίες) για να είναι διαθέσιμες στο προσωπικό, βασίζονται στις οδηγίες του

κατασκευαστή και έχουν επικυρωθεί πριν από τη χρήση. Οι διαδικασίες για όλες τις πτυχές της εργαστηριακής εργασίας βοηθούν στην εκπαίδευση, την αντιμετώπιση προβλημάτων και την ενημέρωση των διαδικασιών.

Οι απαιτήσεις του προτύπου για τις αναλυτικές διαδικασίες που διεξάγονται στις νοσοκομειακές τράπεζες περιλαμβάνουν:

*Επιλογή της διαδικασίας των εξετάσεων:* Οι νέες δοκιμές και εξετάσεις αλλά και οι προδιαγραφές απόδοσης (συγκεκριμένες απαιτήσεις) για κάθε εξέταση και διαδικασία, επιλέγονται με βάση την προβλεπόμενη χρήση, κατάλληλη για κάθε κλινικό σκοπό, όπως είναι η μετάγγιση.

*Επαλήθευση της διαδικασίας εξέτασης:* Όλες οι διαδικασίες εξέτασης που χρησιμοποιούνται χωρίς τροποποίηση (επικυρωμένες) επαληθεύονται ανεξάρτητα στο εργαστήριο των νοσοκομειακών τραπεζών, χρησιμοποιώντας δεδομένα πληροφοριών απόδοσης από την κατασκευάστρια εταιρία, απόδοση που επιβεβαιώνουν, πριν την εφαρμογή της εξέτασης στο εργαστήριο. Η επαλήθευση από το εργαστήριο επιβεβαιώνει με αποδεικτικά στοιχεία ότι πληρούνται οι προδιαγραφές (ισχυρισμοί) απόδοσης της διαδικασίας κάθε εξέτασης και οι ισχυρισμοί επιδόσεων αυτοί σχετίζονται με την προβλεπόμενη χρήση των αποτελεσμάτων των εξετάσεων, όπως η συμβατότητα, η ανίχνευση αντισωμάτων, ο προσδιορισμός ομάδας αίματος και Rh, Coombs, εξετάσεις που βασίζονται στην ανίχνευση και αξιολόγηση συγκολλησεων με σκοπό την μετάγγιση παραγώγων αίματος. Η επαλήθευση βασίζεται σε πειραματικά δεδομένα χρησιμοποιώντας δείγματα ποιοτικού ελέγχου και γνωστά δείγματα ασθενών, και γίνεται μια εκτίμηση της ακρίβειας της μέτρησης, της τυπικής απόκλισης, της αβεβαιότητας της μέτρησης και της ανάλυσης των δεδομένων. Η διαδικασία της επαλήθευσης τεκμηριώνεται με έγγραφα.

*Επικύρωση της διαδικασίας της εξέτασης:* Οι τροποποιημένες εξετάσεις και δοκιμές απαιτούν μια πιο περίπλοκη διαδικασία επικύρωσης όπως για την τράπεζα αίματος είναι μη τυποποιημένες μέθοδοι, εργαστηριακά σχεδιασμένες ή αναπτυγμένες μέθοδοι και επικυρωμένες μέθοδοι που τροποποιήθηκαν μεταγενέστερα.

Οι δοκιμές επικυρώνονται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση και την κλινική απόφαση και επιβεβαιώνεται μέσω αποδεικτικών στοιχείων ότι πληρούνται οι προδιαγραφές απόδοσης. Επομένως, οι προδιαγραφές απόδοσης, όπως η ορθότητα μέτρησης, η ακρίβεια, η

επαναληψιμότητα, επιτρεπόμενο συνολικό σφάλμα, η επιτρεπόμενη διαγνωστική ευαισθησία ή η επιτρεπόμενη διαγνωστική ειδικότητα, η αβεβαιότητα, όριο ανίχνευσης και ποσοτικό όριο επιλέγονται ανάλογα. Όπως και με την επαλήθευση των μη τροποποιημένων δοκιμών, τα πειραματικά δεδομένα εμπλέκονται στην επικύρωση των τροποποιημένων δοκιμών και χρησιμοποιούμε δείγματα ποιοτικού ελέγχου και γνωστά δείγματα ασθενών. Οι νοσοκομειακές τράπεζες τεκμηριώνουν την διαδικασία που χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση και καταγράφουν τα αποτελέσματα που πάρθηκαν κατά την διαδικασία της επικύρωσης και μπαίνουν στο εγχειρίδιο γενικών διαδικασιών.

### **6.6 Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων των εξετάσεων**

*Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος:* Αν και η εφαρμογή ενός συστήματος εσωτερικού συστήματος ποιοτικού ελέγχου ενθαρρύνεται και υπονοείται στις απαιτήσεις του προτύπου (χρησιμοποιείται η λέξη shall), στις τράπεζες αίματος εφαρμόζεται καθημερινός εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος με δείγματα που λαμβάνονται από την προμηθεύτρια εταιρία του βιοϊατρικού εξοπλισμού που διαθέτουν τα εργαστήρια (αναλυτές) και επαληθεύονται τα αποτελέσματα με βάση τις γνωστές τιμές των δειγμάτων αυτών για τις παραμέτρους ομάδα αίματος και Rh, αναστροφή ομάδα αίματος, φαινότυπος και ανίχνευση αντισωμάτων. Με αυτό τον τρόπο επαληθεύεται η ποιότητα των αποτελεσμάτων που επιδιώκουν τα εργαστήρια νοσοκομειακών τραπεζών και αποτρέπεται ο κίνδυνος που υποβάλλεται ο ασθενής εξαιτίας λανθασμένων αποτελεσμάτων. Σε περίπτωση εσφαλμένων αποτελεσμάτων, τα αποτελέσματα εξετάσεων ασθενών επανεξετάζονται αφού εφαρμοστούν οι διορθωτικές ενέργειες ή σε άλλο αναλυτή μέχρι την επισκευή του. Το επιτρεπόμενο συνολικό σφάλμα είναι ισοδύναμο με το σφάλμα που δεν συμβάλλει σημαντικά σε εσφαλμένες κλινικές αποφάσεις. Έτσι ανιχνεύονται όλα τα προβλήματα και οι μη συμμορφώσεις και αναλαμβάνονται διορθωτικές ενέργειες εκεί που χρειάζεται, και επίσης πραγματοποιούνται συγκρίσεις μεταξύ αναλυτών. Επίσης διατηρείται αρχείο με τους καθημερινούς ποιοτικούς ελέγχους, τεκμηριωμένο με έγγραφα, για την ανάδειξη τυχόν τάσεων, ώστε να εφαρμοστούν προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες. Όλα αυτά διασφαλίζουν την ασφάλεια των παραγώγων που θα μεταγγιστεί στους ασθενείς, με την ανάλογη τεκμηρίωση.

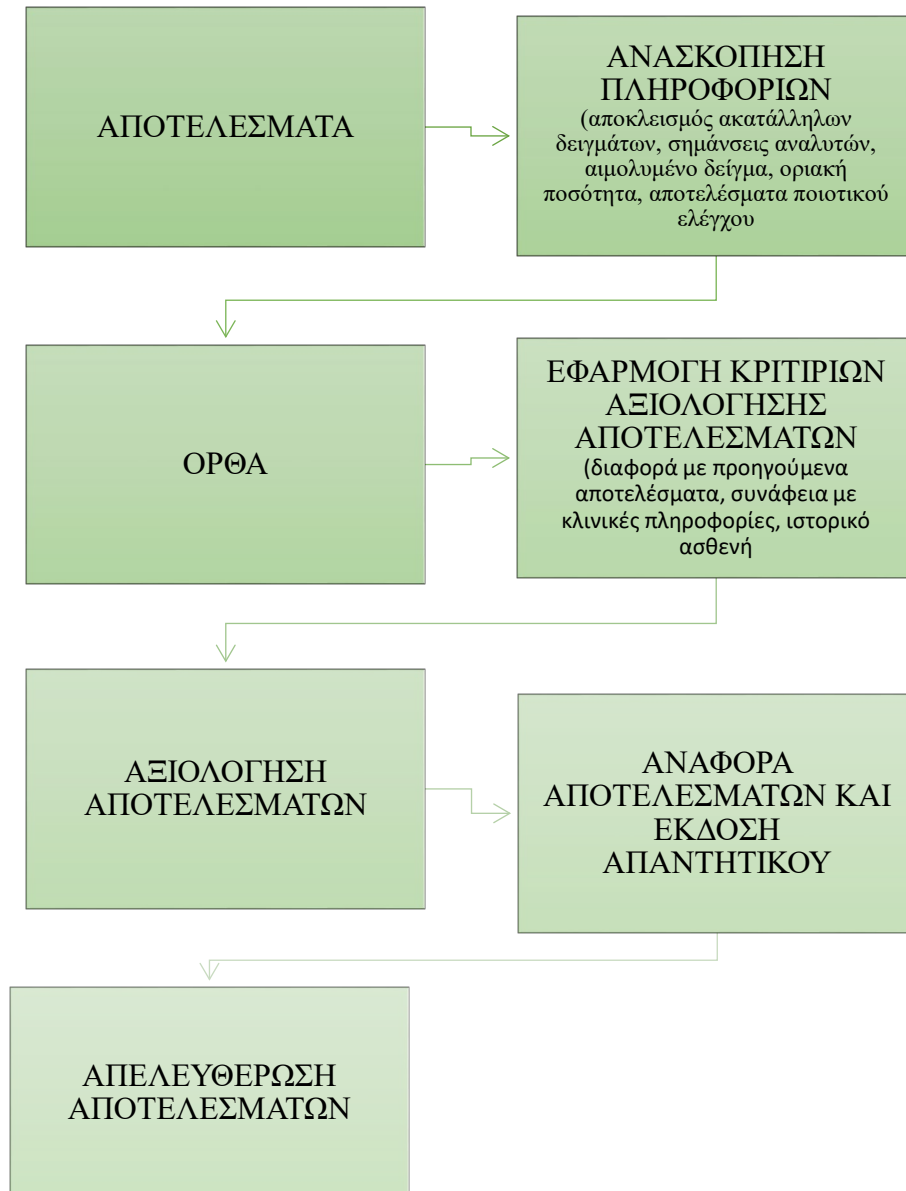
*Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος:* Αν και συμμετοχή των εργαστηρίων σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου και πάλι υποκινείται από τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189:2012, αλλά δεν επιβάλλεται, οι νοσοκομειακές τράπεζες συμμετέχουν σε πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για ομάδα αίματος και Rh, φαινότυπο, Coombs, έλεγχο συμβατότητας και ανίχνευση και τυποποίηση αντισωμάτων, με εξέταση δειγμάτων εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που λαμβάνει και χειρίζεται κάτω από συνθήκες που λαμβάνει και χειρίζεται δείγματα ασθενών. Οι νοσοκομειακές τράπεζες διεξάγουν εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο με τη συμμετοχή τους σε πρόγραμμα διεργαστηριακών συγκρίσεων ανά μήνα, δίμηνο ή τρίμηνο με συνεχή παρακολούθηση των αποτελεσμάτων. Η συμμετοχή αυτή προβάλλει και τεκμηριώνει την διεκπεραίωση των δειγμάτων διεργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου κάτω από συνθήκες που χειρίζεται και αναλύει τα δείγματα των ασθενών, από το προσωπικό που διεκπεραιώνει τα δείγματα των ασθενών. Τα αποτελέσματα αποστέλλονται στον φορέα ποιοτικού ελέγχου, παρακολουθούνται τα αποτελέσματα, παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία διορθωτικών ενεργειών όταν τα κριτήρια απόδοσης (να είναι τα αποτελέσματα του ελέγχου σε υψηλά επίπεδα) δεν είναι τα αναμενόμενα ή υποδεικνύεται λάθος χειρισμός του δείγματος και η αποτελεσματικότητα της διορθωτικής ή προληπτικής ενέργειας που εφαρμόστηκε καταγράφεται και παρακολουθείται. Τα αποτελέσματα καταχωρούνται σε αρχείο εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, τεκμηριωμένο με έγγραφα, και ανασκοπείται για αξιολόγηση επιδόσεων και ανίχνευση τάσεων.

### **6.7 Μετά αναλυτικές διαδικασίες**

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου στις νοσοκομειακές τράπεζες τα αποτελέσματα των εξετάσεων, εξετάζονται και αξιολογούνται λαμβάνοντας υπόψη χαρακτηριστικά της μεθόδου που χρησιμοποιείται (μηνύματα αναλυτών), αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου, παρεμβάσεις σύμφωνα με χαρακτηριστικά του δείγματος (οριακή ποσότητα, αιμολυμένο δείγμα), κλινικές πληροφορίες και ιστορικό του ασθενή και των αποτελεσμάτων του, και όπου απαιτείται επανεξετάζονται πριν να παραδοθούν στον κλινικό χώρο, με τελικό αποδέκτη τους ασθενείς. Το εργαστήριο πρέπει να τεκμηριώνει τη διαδικασία αναθεώρησης των αποτελεσμάτων των αναλύσεων και να εξασφαλίζει ότι διεξάγεται από εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Τα δείγματα των ασθενών φυλάσσονται κατάλληλα για επαναληπτικές δοκιμές, για χρόνο που έχει καθοριστεί κατά περίπτωση, επιτρέποντας έτσι την διεξαγωγή επιπλέον εξετάσεων στο πρωτογενές δείγμα προφυλάσσοντας τους ασθενείς από ταλαιπωρία (ασθενείς που χρειάζονται επιπλέον μονάδες συμπυκνωμένων ερυθρών, ασθενείς σε χειρουργείο, αιμορραγίες) αλλά και περαιτέρω διερεύνηση σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Μετά το πέρας του χρόνου αυτού απορρίπτονται με ασφάλεια σε ειδικούς κάδους, όπως συμβαίνει μια με τα υπόλοιπα μολυσματικά και αντιδραστήρια, ακολουθώντας τις τεκμηριωμένες διαδικασίες.





**Διάγραμμα 7:** Ροή μετά αναλυτικών διαδικασιών που λαμβάνουν χώρα στις νοσοκομειακές τράπεζες αίματος, σύμφωνα πάντα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189:2012.

## 6.8 Αναφορά και έκδοση αποτελεσμάτων

Οι σωστές εργαστηριακές εκθέσεις είναι το προϊόν που στηρίζει την αποτελεσματικότητα της δουλειάς των νοσοκομειακών τραπεζών, αποτελώντας ένα συνδυασμό δεδομένων, γνώσεων και πληροφοριών. Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου, μετά την αξιολόγηση ή και επανεξέταση των αποτελεσμάτων, τα αποτελέσματα των εξετάσεων αναφέρονται σε μια έκθεση (απαντητικό) με ακρίβεια και σαφήνεια, καθορίζεται η μορφή και το μέσο της έκθεσης (δηλαδή ηλεκτρονική ή έντυπη) και ο τρόπος με τον οποίο πρέπει να κοινοποιείται από το εργαστήριο. Στις νοσοκομειακές τράπεζες χρησιμοποιείται τυποποιημένη μορφή εκτύπωσης των αποτελεσμάτων και εφαρμόζονται διαδικασίες που κατοχυρώνουν την ορθότητα της μεταφοράς των αποτελεσμάτων, χωρίς σφάλματα μεταγραφής. Η ύπαρξη του πληροφοριακού συστήματος συμβάλει στην εξάλειψη των σφαλμάτων αυτών. Επίσης εξασφαλίζεται η αξιόπιστη χειροκίνητη μεταγραφή των αποτελεσμάτων και παρέχουν τα απαραίτητα δεδομένα για την σωστή ερμηνεία τους.

Διασφαλίζεται καθημερινά ότι οι εκθέσεις αποτελεσμάτων που συνοδεύουν τα παράγωγα αίματος φτάνουν σε εξουσιοδοτημένα άτομα (αιτούντα ιατρό, νοσηλευτικό προσωπικό, κλητήρες) διασφαλίζοντας παράλληλα την εμπιστευτικότητα των δεδομένων. Έχουν καθοριστεί αυστηρά και οι χρόνοι αναφοράς των αποτελεσμάτων συμβατότητας ανάλογα με την κλινική περίπτωση (TAT επειγόντων περιστατικών), γεγονός που τηρείται αυστηρά από τις τράπεζες αίματος, και η συμμόρφωση και υψηλή απόδοση των τραπεζών διαφαίνεται στους δείκτες ποιότητας (TAT).

Στις περιπτώσεις που ετοιμάζεται προκαταρκτική έκθεση, όπως στις εξαιρετικά επείγουσες περιπτώσεις όπου απαιτείται άμεση μετάγγιση και απειλείται η ζωή του ασθενή, παραδίδονται αδιασταύρωτα συμπυκνωμένα ερυθρά μαζί με την προκαταρκτική έκθεση, και επιρόσθετα προσδιορίζεται σαφώς μέσω τηλεφωνικής επικοινωνίας με τον αιτούντα γιατρό και δηλώνεται η παράδοση της τελικής έκθεσης μετά την περάτωση του ελέγχου συμβατότητας κατά την διάρκεια μεταφοράς των μονάδων ερυθρών.

Επίσης τηρούνται διαδικασίες για την ενημέρωση του αιτούντος σχετικά με οποιαδήποτε καθυστέρηση στην παράδοση των αποτελεσμάτων και των παραγώγων (τηλεφωνική επικοινωνία), εάν η καθυστέρηση αυτή μπορεί να επηρεάσει την παροχή ιατρικής περίθαλψης ή να απειλήσει την ασφάλεια των ασθενών.

Όπως προαναφέρθηκε, το πρότυπο καθορίζει απαιτήσεις σύμφωνα με τις οποίες οι εκθέσεις των αποτελεσμάτων πρέπει να πληρούν, ώστε να εγγυώνται καθημερινά ότι οι αιτούντες ιατροί θα λαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες που χρειάζονται (συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του πελάτη) για την σωστή ερμηνεία του αποτελέσματος. Οι πληροφορίες που εμπεριέχονται αφορούν το δείγμα, τον ασθενή, την εξέταση και τα αποτελέσματα και στις τράπεζες, σύμφωνα με το πρότυπο περιλαμβάνουν:

- Είδος της εξέτασης,
- Ταυτοποίηση του εργαστηρίου στο οποίο πραγματοποιήθηκε η δοκιμή,
- Ταυτοποίηση ασθενή και τοποθεσία,
- Όνομα γιατρού,
- Ημερομηνία και ώρα αιτήματος,
- Αποτελέσματα,
- Ερμηνευτικά σχόλια σχετικά με τα αποτελέσματα των δοκιμών, απαραίτητα για την ορθή ερμηνεία τους,
- Ταυτοποίηση του προσώπου που εξετάζει και εξουσιοδοτεί την απελευθέρωση των αποτελεσμάτων,
- Ημερομηνία και ώρα απελευθέρωσης των αποτελεσμάτων, και
- Δείκτης ή/και σημείωση που καθορίζει εάν οι μετρήσεις είναι διαπιστευμένες ή όχι.

Το εργαστήριο μπορεί να παρέχει καθοδήγηση για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, ενσωματώνοντας ερμηνευτικά σχόλια. Η συμπερίληψη κάποιων σχόλιων εξαρτάται από διαθέσιμες κλινικές πληροφορίες στο προσωπικό των τραπεζών (όπως για παράδειγμα η λήψη φαρμάκων που επηρεάζουν το αποτέλεσμα των εξετάσεων) και θα έχουν θετική επιρροή στον χειρισμό του ασθενή από τον γιατρό. Στις νοσοκομειακές τράπεζες τα σχόλια που ενσωματώνονται είναι τυποποιημένα, δηλώνουν την συμβατότητα ή ασυμβατότητα, στις ανοσοαιματολογικές εξετάσεις θετικό ή αρνητικό, και σε κάποιες περιπτώσεις τον επηρεασμό του αποτελέσματος από την λήψη ορισμένων φαρμάκων.

## **6.9 Απελευθέρωση αποτελεσμάτων**

Το πρότυπο καθορίζει τεκμηριωμένες διαδικασίες απελευθέρωσης αποτελεσμάτων, όπως και το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για τη δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων και τα πρόσωπα στα οποία πρέπει να αποστέλλονται τα αποτελέσματα, σε έντυπη μορφή μαζί με τις μονάδες παραγώγων αίματος.

Η εργαστηριακές εκθέσεις δημιουργούνται απευθείας στο πληροφοριακό σύστημα των τραπεζών, στο οποίο και αποθηκεύονται. Στις περιπτώσεις που τα αποτελέσματα των δοκιμών δίνονται προφορικά (σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό), πρέπει να τηρείται αρχείο των αποτελεσμάτων (στο σύστημα) ώστε να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητά τους, ακολουθούμενη πάντα από γραπτή εργαστηριακή έκθεση (σε αρχείο τηλεφωνικών μηνυμάτων), ώστε να υπάρχει συμμόρφωση με τις απαιτήσεις.

## **6.10 Διαχείριση εργαστηριακών πληροφοριών**

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις οι νοσοκομειακές τράπεζες πρέπει να έχουν πρόσβαση σε δεδομένα που απαιτούνται για την παροχή υπηρεσιών που ανταποκρίνονται στις ανάγκες και τις απαιτήσεις του χρήστη και διαθέτουν τεκμηριωμένη διαδικασία που διασφαλίζει την εμπιστευτικότητα των δεδομένων των ασθενών. Τα δεδομένα αυτά στις νοσοκομειακές τράπεζες είναι καταχωρημένες στο λογισμικό σύστημα τράπεζας αίματος.

Η διαχείριση του συστήματος πληροφοριών αφορά μόνο το εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Η διοίκηση καθορίζει τις εξουσίες και τις αρμοδιότητες όλου του προσωπικού που χρησιμοποιεί το σύστημα, που αφορούν την πρόσβαση στα δεδομένα των ασθενών, την εισαγωγή στοιχείων ασθενών και αποτελεσμάτων, αλλαγή των δεδομένων του ασθενών ή τροποποίηση των αποτελεσμάτων, και έγκριση των εκθέσεων.

Το σύστημα διαχείρισης πληροφοριών χρησιμοποιείται για τη συλλογή, επεξεργασία, καταγραφή, αναφορά, αποθήκευση ή ανάκτηση δεδομένων για τις εξετάσεις που διενεργούνται, πληροφορίες που το προσωπικό του εργαστηρίου έχει την δυνατότητα να ανακτήσει άμεσα και γρήγορα. Η σημαντικότητα του συστήματος επιβεβαιώνεται καθημερινά, δίνοντας την δυνατότητα στο προσωπικό να ανακτήσει τις πληροφορίες ώστε να εκτελέσει τις διαδικασίες πιο γρήγορα και εύκολα, ιδιαίτερα σημαντικό στα επείγοντα περιστατικά όπου καθυστερήσεις στην διεξαγωγή των αποτελεσμάτων μπορεί να απειλήσουν

την ασφάλεια του ασθενή. Επίσης δίνει την δυνατότητα λήψης προηγούμενων αποτελεσμάτων (ιστορικό εξετάσεων), αλλά και χρήσιμες κλινικές πληροφορίες που λαμβάνονται υπόψη στο χειρισμό δειγμάτων κάποιων ομάδων ασθενών, αναφορά λήψης φαρμάκων, κ.α. που αποδεικνύεται ιδιαίτερα χρήσιμο στην αντιμετώπιση των δειγμάτων αυτών των ασθενών.

## ΜΕΘΟΔΟΣ

Συλλέχθηκαν δεδομένα από την νοσοκομειακή τράπεζα αίματος Λευκωσίας για τις χρονιές 2020, 2021 και 2022. Συλλέχθηκαν δεδομένα για τις νοσοκομειακές τράπεζες διεύθυνσης Λεμεσού στην οποία ανήκουν οι τράπεζες αίματος του Γ.Ν. Λεμεσού και Γ.Ν. Πάφου για τις χρονιές 2021 και 2022. Επίσης, συλλέχθηκαν δεδομένα για τις νοσοκομειακές τράπεζες διεύθυνσης Λάρνακας στην οποία ανήκουν οι τράπεζες αίματος του Γ.Ν. Λάρνακας και Γ.Ν. Αμμοχώστου για τις χρονιές 2021 και 2022. Τα δεδομένα αυτά λήφθηκαν μέσω των ετησίων εκθέσεων εργασιών των διευθύνσεων των νοσοκομειακών τραπεζών για τις χρονιές που αναφέρθηκαν και τα πρακτικά συνεδρίασης της ετήσιας ανασκόπησης από την διοίκηση για τα αντίστοιχα έτη, και αφορούν τους δείκτες ποιότητας μέσω των οποίων οι τελευταίοι υπολογίστηκαν.

Οι δείκτες ποιότητας που παρουσιάζονται αντανακλούν τα αποτελέσματα του προτύπου ISO 15189:2012 και την επίδραση του στις λειτουργίες των τραπεζών, την ορθότητα των αποτελεσμάτων των εξετάσεων που διενεργεί και κατ' επέκταση της αξιοπιστίας των νοσοκομειακών τραπεζών, την προστασία της ασφάλεια του αίματος και των ασθενών, την αποτροπή κινδύνων και αστοχιών που μπορεί να περικλείονται στις διαδικασίες των νοσοκομειακών τραπεζών στην Κύπρο και την ανάδειξη των ωφελημάτων που προκύπτουν από τα διαπιστευμένα εργαστήρια των νοσοκομειακών τραπεζών, τα οποία έχουν αναπτύξει το σύστημα διαχείρισης ποιότητας τους βάση του προτύπου ISO 15189:2012. Οι δείκτες αυτοί είναι:

### **Ο χρόνος διεκπεραίωσης επειγόντων δειγμάτων (TAT)**

Ο TAT έχει καθοριστεί σαν δείκτης ποιότητας από την ανώτατη διεύθυνση των νοσοκομειακών τραπεζών. Λήφθηκαν στοιχεία από τα ετήσια πρακτικά συνεδρίασης της νοσοκομειακής τράπεζας διεύθυνσης Λευκωσίας για τις χρονιές 2020, 2021 και 2022 και από τα ετήσια πρακτικά συνεδρίασης για τις νοσοκομειακές τράπεζες διεύθυνσης Λεμεσού και διεύθυνσης Λάρνακας για τα έτη 2021 και 2022. Για τον υπολογισμό του TAT επειγόντων περιστατικών γίνεται τυχαία επιλογή 10 επειγόντων δειγμάτων που έχουν διεκπεραιωθεί στο κάθε έτος, καταγράφονται οι χρόνοι παραλαβής και οι χρόνοι διεκπεραίωσης τους και ελέγχεται κατά πόσο οι TAT των επειγόντων αυτών 10 δειγμάτων ολοκληρώνονται μέσα στο

χρονικό πλαίσιο που έχει καθοριστεί ώστε να ανταποκρίνεται στις αυξημένες αυτές ανάγκες των ασθενών. Η διαδικασία αυτή γίνεται μέσω της λήψης δεδομένων μέσω του πληροφοριακού συστήματος των νοσοκομειακών τραπεζών Bloodbank όπου καταγράφονται και υπάρχουν αποθηκευμένοι οι χρόνοι διεκπεραίωσης του κάθε επείγοντος δείγματος.

### **Δείκτης καταστροφής συμπυκνωμένων ερυθρών, φρέσκου κατεψυγμένου πλάσματος και αιμοπεταλίων**

Οι δείκτες αυτοί έχουν καθοριστεί σαν δείκτες ποιότητας από την ανώτατη διεύθυνση των νοσοκομειακών τραπεζών. Ο υπολογισμός του δείκτη έγινε με την ετήσια καταμέτρηση των παραγώγων που καταστράφηκαν και των λόγων καταστροφής τους και τον αριθμό των παραγώγων που παραλήφθηκαν από το κέντρο αίματος. Έγινε υπολογισμός του εκατοστιαίου ποσοστού καταστροφής κάθε παραγώγου ξεχωριστά (αριθμός μονάδων παραγώγου που καταστράφηκαν/ αριθμό παραγώγου που παραλήφθηκαν από το κέντρο αίματος×100). Τα δεδομένα λήφθηκαν μέσω των ετήσιων πρακτικών συνεδρίας και των ετησίων εκθέσεων εργασιών των διευθύνσεων των νοσοκομειακών τραπεζών αφορούν τα έτη 2021 και 2022 για τις νοσοκομειακές τράπεζες διεύθυνσης Λεμεσού και Λάρνακας, και τα έτη 2020, 2021 και 2022 για την νοσοκομειακή τράπεζα αίματος διεύθυνσης Λευκωσίας.

### **Δείκτης επιτυχίας διεργαστηριακού ελέγχου**

Από την ανώτατη διεύθυνση έχει καθοριστεί σαν δείκτης ποιότητας. Όλες οι νοσοκομειακές τράπεζες συμμετέχουν στον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο UKNEGAS, για τις παραμέτρους ομάδα αίματος/Rhesus, ανίχνευση και τυποποίηση αντισωμάτων, διασταύρωση και φαινότυπο, ανά μήνα, δίμηνο ή τρίμηνο, ανάλογα με την παράμετρο και τους διαθέσιμους ελέγχους από την UKNEGAS με την λήψη δειγμάτων για ανάλυση, υπό συνθήκες χειρισμού δειγμάτων ασθενών και αναφορά και αποστολής των αποτελεσμάτων στην UKNEGAS. Λήφθηκαν δεδομένα από τα αποτελέσματα της συμμετοχής των νοσοκομειακών τραπεζών διεργαστηριακού ελέγχου, αυτά τα οποία αναφέρονται και αποστέλλονται επίσημα στο UKNEGAS για τα έτη 2021 και 2022 για τις νοσοκομειακές τράπεζες διεύθυνσης Λεμεσού και Λάρνακας, και για τα έτη 2020, 2021 και 2022 για την νοσοκομειακή τράπεζα αίματος διεύθυνσης Λευκωσίας, από τις αντίστοιχες διευθύνσεις.

### **Αριθμός ανεπιθύμητων αντιδράσεων (SAR)**

Λήφθηκαν δεδομένα από τις ετήσιες εκθέσεις εργασιών των νοσοκομειακών τραπεζών διεύθυνσης Λευκωσίας για τις χρονιές 2020, 2021 και 2022 και των νοσοκομειακών τραπεζών διεύθυνσης Λεμεσού και Λάρνακας, δεδομένα τα οποία αναφέροντα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή (EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY). Είναι εύλογο να αναφερθεί ο τρόπος με τον οποίο γίνεται η αναφορά των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στην Ευρωπαϊκή επιτροπή: Σε ετήσια βάση γίνεται από την υπεύθυνη ποιότητας αναφορά των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που καταγράφηκαν κατά την διάρκεια ενός έτους στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή (EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY) σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 2005/61/EC, καθώς η Κύπρος είναι μέλος. Η διαδικασία αυτή δεν είναι υποχρεωτική (αναφέρεται η λέξη shall), όμως πραγματοποιείται με συνέπεια. Σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (Serious Adverse Reactions) είναι αυτές που παρατηρούνται στους λήπτες κατά την διάρκεια ή μετά την μετάγγιση οι οποίες μπορούν να αποδοθούν στην ποιότητα και την ασφάλεια των παραγώγων αίματος. Σύμφωνα με το άρθρο 3(h) της οδηγίας 2002/98/EC είναι η ακούσια αντίδραση στον δότη ή τον ασθενή που σχετίζεται με την λήψη ή την μετάγγιση αίματος ή παραγώγων αίματος η οποία είναι θανατηφόρα, αποτελεί απειλή για την ζωή, προκαλεί ανικανότητα, αναπηρία, ή οδηγεί ή/και παρατείνει την παραμονή στο νοσοκομείο ή την νοσηρότητα. Σύμφωνα με τους πιο πάνω ορισμούς, γίνεται και η αναφορά των SAR που εντοπίστηκαν στους μεταγγιζόμενους με παράγωγα αίματος, από την διεύθυνση των νοσοκομειακών τραπεζών, οι οποίες αποστέλλονται στην επιτροπή. Η μέθοδος που ακολουθείται για την αναφορά των SAR στη επιτροπή ακολουθούν πιστά τις οδηγίες που λαμβάνει ανά έτος, οι οποίες υπογραμμίζουν ότι:

- Κάθε μια ανεπιθύμητη αντίδραση σε κάθε ένα λήπτη παραγώγου αίματος, όπου η αντίδραση χαρακτηρίζεται σοβαρή και συνδέεται με την χορήγηση παραγώγου αίματος, μετρείται σαν 1 αναφορά ανεπιθύμητης αντίδρασης.
- Πολλαπλές ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ένα λήπτη μετρούνται σαν πολλαπλές ανεπιθύμητες αντιδράσεις.
- Όταν κάποια σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση είναι αποτέλεσμα κάποιου ανεπιθύμητου περιστατικού τότε αναφέρεται σαν SAR.



- Οι αντιδράσεις υπολογίζονται στον αριθμό των SAR μόνο όταν χαρακτηρίζονται σοβαρές, αυτές δηλαδή που με την αξιολόγηση σύμφωνα με την οδηγία, είναι 1.σοβαρές (προκαλούν παραμονή ή παράταση παραμονής του μεταγγιζόμενου στο νοσοκομείο, μόνιμη βλάβη, μείωση σωματικών λειτουργιών, σοβαρή μεταδιδόμενη ασθένεια) 2. Αποτελούν απειλή για τη ζωή (απαιτούν παρεμβάσεις από το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό για να μην οδηγήσουν στον θάνατο ή και να επιφέρουν θάνατο ή θανατηφόρες μεταδιδόμενες ασθένειες 3. Μοιραίες (θάνατος).
- Αναφέρονται όταν είναι πολύ πιθανό ή σίγουρο ότι οφείλονται στη μετάγγιση παραγώγων αίματος.

## **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ**

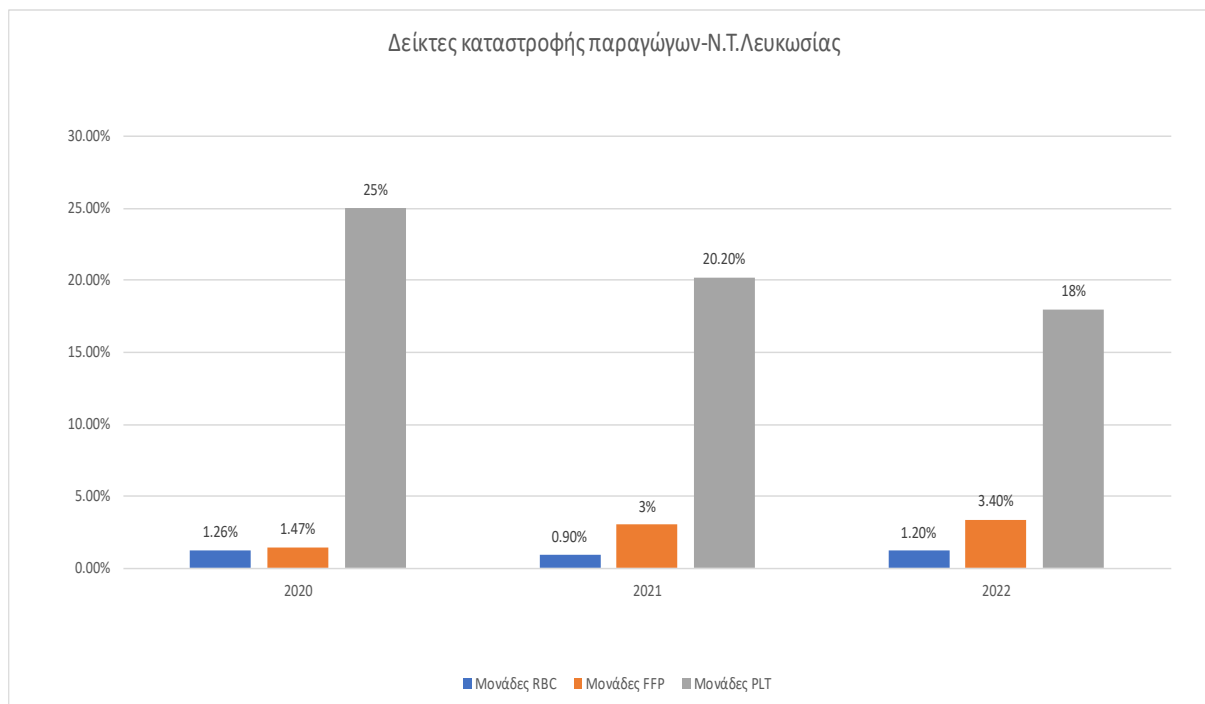
### **Δείκτης χρόνου διεκπεραίωσης επείγοντων περιστατικών(TAT)**

Σύμφωνα με την μέθοδο που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό του δείκτη αυτού, βρέθηκε ότι: Τα επείγοντα δείγματα που ελέγχθηκαν σε όλες τις νοσοκομειακές τράπεζες στην Κύπρο, και τα 10 που μελετήθηκαν για κάθε νοσοκομειακή τράπεζα, ολοκληρώθηκαν μέσα στο

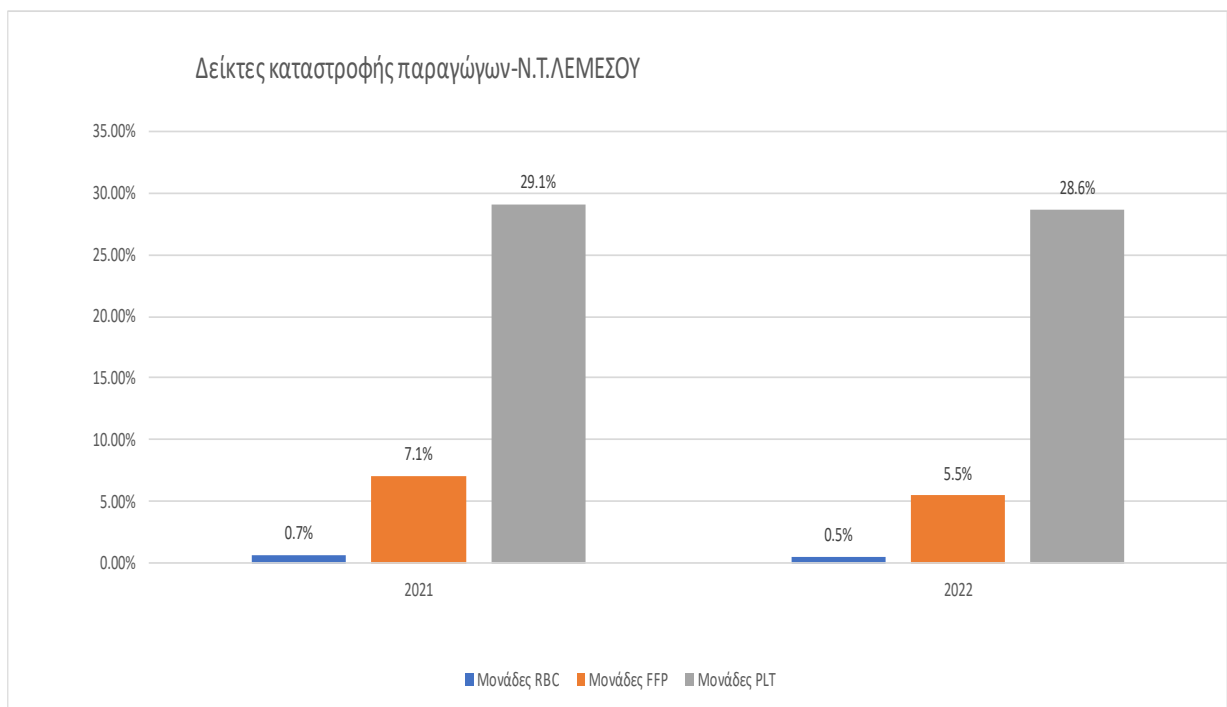
χρονικό αυτό πλαίσιο που έχει καθοριστεί, δηλαδή 100% επιτυχία. Ο TAT επειγόντων περιστατικών για χορήγηση μονάδων συμπυκνωμένων ερυθρών (διασταύρωση) έχει καθοριστεί από την διεύθυνση των νοσοκομειακών τραπεζών και την υπεύθυνη διαχείρισης ποιότητας των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος στα 25 λεπτά (με την ολοκλήρωση της δοκιμασίας συμβατότητας), σαν στόχος για όλες της νοσοκομειακές τράπεζες στην Κύπρο. Ολοκληρώθηκαν δηλαδή μέσα σε 25 λεπτά. Για τα FFP και τα PLT ετοιμάζονται αμέσως μετά τον έλεγχο της ομάδας αίματος του ασθενή, και αποστέλλονται άμεσα στον προορισμό τους, για άμεση χορήγηση στον ασθενή.

### Δείκτης καταστροφής παραγώγων αίματος

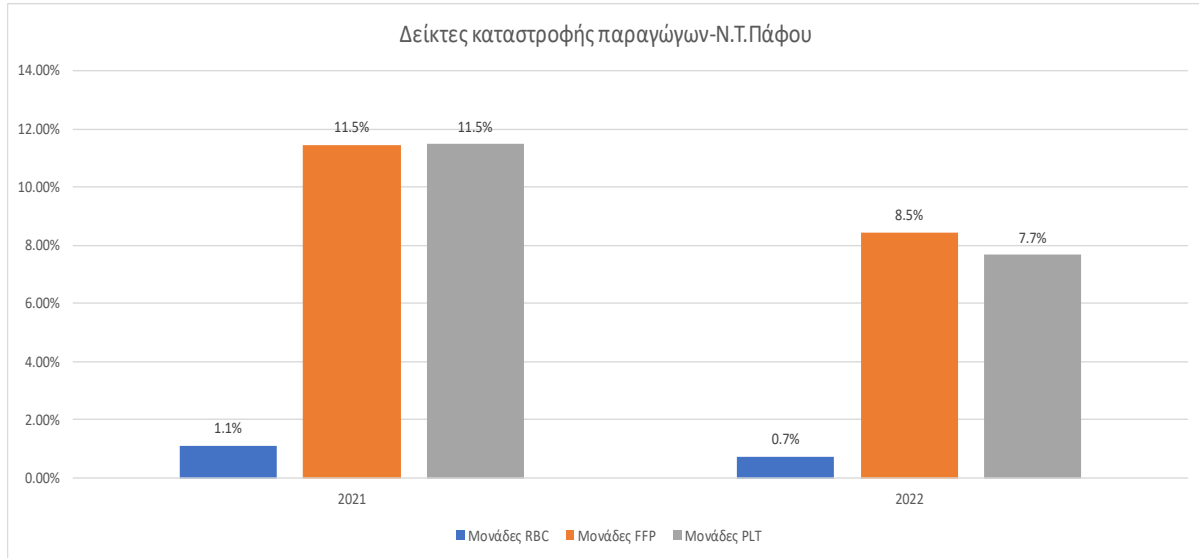
Τα αποτελέσματα του δείκτη καταστροφής παραγώγων αίματος (συμπυκνωμένων ερυθρών, φρέσκου κατεψυγμένου πλάσματος και αιμοπεταλίων) παρουσιάζονται υπό την μορφή ραβδογράμματος για κάθε επαρχία ξεχωριστά, στα παρακάτω διαγράμματα 6, 7, 8, 9 και 10 με σαφή αναπαράσταση του κάθε δείκτη καταστροφής παραγώγου αίματος ξεχωριστά.



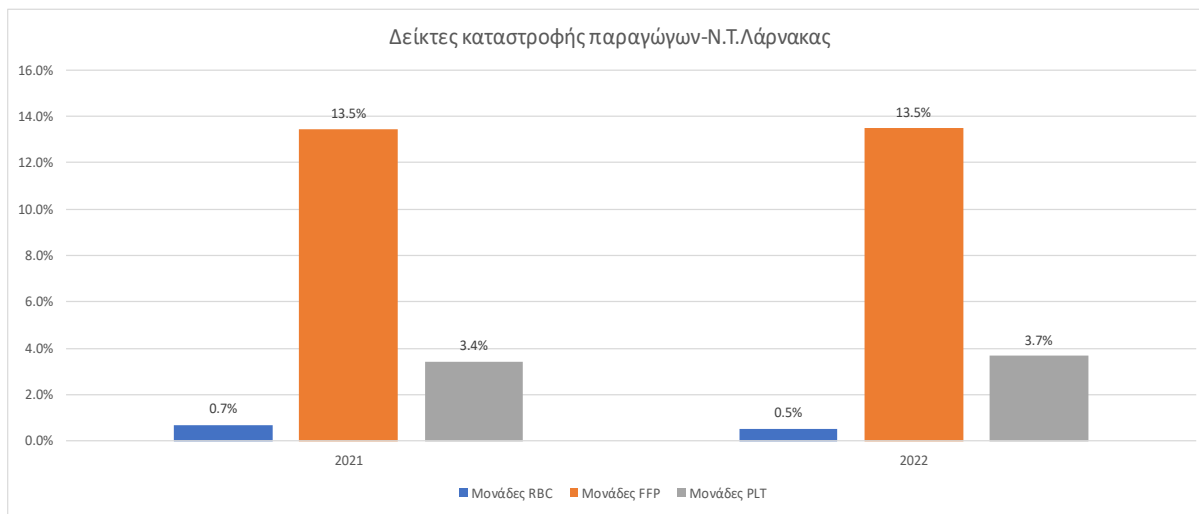
**Διάγραμμα 8:** Δείκτες καταστροφής παραγώγων αίματος Ν.Τ. Λευκωσίας τα έτη 2020 έως 2022



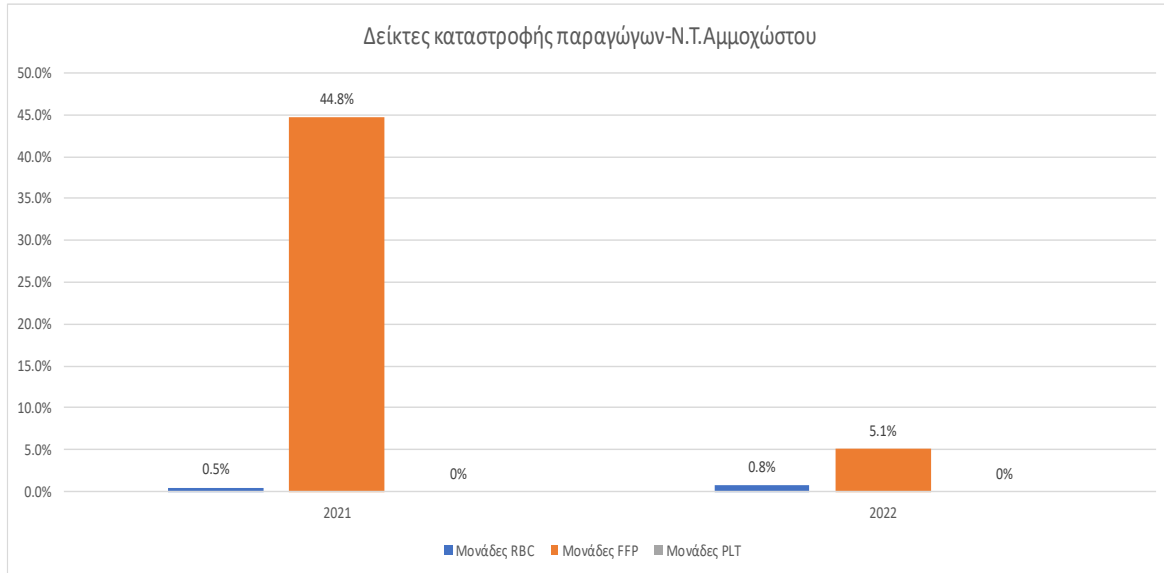
**Διάγραμμα 9:** Δείκτες καταστροφής παραγώγων αίματος Ν.Τ. Λεμεσού τα έτη 2021 έως 2022



**Διάγραμμα 10:** Δείκτες καταστροφής παραγώγων αίματος Ν.Τ. Πάφου τα έτη 2021 έως 2022



**Διάγραμμα 11:** Δείκτες καταστροφής παραγώγων αίματος Ν.Τ. Λάρνακας τα έτη 2021 έως 2022



**Διάγραμμα 12:** Δείκτες καταστροφής παραγώγων αίματος Ν.Τ. Αμμοχώστου τα έτη 2021 έως 2022

### **Αποτελέσματα διεργαστηριακού ελέγχου UKNEGAS**

Όλες οι νοσοκομειακές τράπεζες παρουσίασαν πλήρη ορθότητα για όλες τις παραμέτρους του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου UKNEGAS για τις χρονιές 2020, 2021 και 2022 για την νοσοκομειακή τράπεζα διεύθυνσης Λευκωσίας και για τις χρονιές 2021 και 2022 για τις νοσοκομειακές τράπεζες διεύθυνσης Λεμεσού και Λάρνακας. Πέτυχαν δηλαδή 100% επιτυχία, στην ανάλυση και μεταφορά των αποτελεσμάτων όλων των δειγμάτων εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που παρέλαβαν και ανέλαβαν να διεκπεραιώσουν.

### **Σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις**

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες καταγράφηκαν για τα έτη 2020, 2021 και 2022 για την νοσοκομειακή τράπεζα διεύθυνσης Λευκωσίας απεικονίζονται στον πίνακα 6 και ακολουθεί αποσαφήνιση τους, για το είδος της αντίδρασης που καταγράφηκε και τον βαθμό σοβαρότητας τους κατά την διάρκεια του έτους που παρουσιάστηκε.

**Πίνακας 6:** Αναφορά ανεπιθύμητων αντιδράσεων νοσοκομειακής τράπεζας Λευκωσίας

**ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ**

	ΒΑΘΜΟΣ ΣΟΒΑΡΟΤΗΤΑΣ			
	Ελαφριά αντίδραση	Αναπηρία	Απειλή για τη ζωή	Θάνατος
2022	1	-	-	-
2021	1	-	-	-
2020	1	-	-	-

Η αναφορά των ανεπιθύμητων αντιδράσεων οι οποίες πληρούν τα κριτήρια να αναφερθούν, δηλαδή μπορούν να αποδοθούν στην μετάγγιση παραγώγων αίματος και εμπίπτουν στον βαθμό σοβαρότητας που πρέπει να αναφερθεί, παρουσιάζονται στον πιο πάνω πίνακα και αφορούν την νοσοκομειακή τράπεζα Λευκωσίας. Το έτος 2022 αφορά 1 περιστατικό TRALI σε μετάγγιση RBC (αριθμός RBC που μεταγγίστηκαν=32597) δηλαδή 0.03/1000 RBC, το 2021 αφορά 1 περιστατικό μετάγγισης RBC με ανοσολογική αιμόλυση λόγω ασυμβατότητας ABO (αριθμός RBC που μεταγγίστηκαν=31608) δηλαδή 0.03/1000 RBC, και το 2020 αφορά 1 περιστατικό ανοσολογικής αιμόλυσης λόγω άλλου αλλοαντισώματος από μετάγγιση RBC (αριθμός RBC που μεταγγίστηκαν=30634) δηλαδή 0.03/1000 RBC. Τα ποσοστά αυτά ανά έτος εκφράστηκαν ανά 1000 μεταγγίσεις RBC για να συγκριθούν με βιβλιογραφικά δεδομένα.

Στις νοσοκομειακές τράπεζες της διεύθυνσης Λεμεσού και Λάρνακας δεν καταγράφηκαν και δεν αναφέρθηκαν σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες να πληρούν τα κριτήρια να αναφερθούν και να εμπίπτουν στις κατηγορίες για να αναφερθούν στην Ευρωπαϊκή επιτροπή, τις χρονιές 2021 και 2022 για τις οποίες συλλέχθηκαν στοιχεία από τα ετήσια πρακτικά συνεδρίασης για τα αντίστοιχα έτη.

## ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ-ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας με βάση το πρότυπο 15189:2012 που εφαρμόζεται στις νοσοκομειακές τράπεζες αίματος, είναι ένα σύστημα εξειδικευμένο για τα ιατρικά εργαστήρια, προάγοντας την ποιότητα των υπηρεσιών που παρέχει και την ασφάλεια των ασθενών, έχοντας ως προτεραιότητα τη συνεχή βελτίωση. Τα εργαστήρια, όπως οι νοσοκομειακές τράπεζες, απαιτείται να παρέχουν υπηρεσίες με τα αρτιότερα και υψηλότερα κριτήρια ποιότητας εξαιτίας της φύσης των εργασιών και διαδικασιών που επιτελούν. Μέσω θέσπισης πολιτικής και στόχων από την ανώτατη διοίκηση, για να μπορέσουν να φτάσουν αυτά το επίπεδο αριστείας και αρτιότητας των υπηρεσιών που παρέχουν, καθορίζονται δείκτες ποιότητας όπως αυτοί που αναλύθηκαν πιο πάνω. Με την μέτρηση, ανάλυση και παρακολούθηση τους, η αποτελεσματικότητα και η επίδραση του προτύπου αυτού στην ποιότητα των υπηρεσιών και την ασφάλεια των ασθενών μπορεί να διαφανεί και να τεκμηριωθεί ταυτόχρονα.

Ο καθορισμός του *TAT* *επειγόντων δειγμάτων* ως δείκτη ποιότητας των νοσοκομειακών τράπεζων αίματος με στόχο την διεκπεραίωση των επειγόντων δειγμάτων σε 25 λεπτά, και η επίτευξη αυτού του στόχου από όλες τις νοσοκομειακές τράπεζες όλων των διευθύνσεων στην Κύπρο, αποδεικνύει το πόσο αποτελεσματικά η διεύθυνση και το προσωπικό των νοσοκομειακών τραπεζών χειρίζεται τα κρίσιμα περιστατικά, ανταποκρίνεται στην αυξημένη

αυτή ανάγκη και διασφαλίζει την ασφάλεια των ασθενών, μέσω της έγκαιρης διάθεσης του αίματος στον ασθενή. Όπως προαναφέρθηκε, οι χρόνοι TAT που αναφέρονται στην διεθνή βιβλιογραφία είναι 18.9-20.4 λεπτά για επείγουσες χειρουργικές ενδονοσοκομειακές περιπτώσεις (Lee A, Kim, S. 2017), 55 λεπτά (Agnihotri, 2018), και 30-35 λεπτά. (Novis, d et al 2002). Άλλη έρευνα που έγινε σε πανεπιστημιακό νοσοκομείο μελετώντας αποτελέσματα 1 χρόνου και υπολογίζοντας τον μέσο όρο του TAT (Gargi et al, 2021), αναφέρει TAT 28.5 λεπτά, ενώ στην ίδια έρευνα αναφέρονται TAT 30.3 λεπτά (Ramanathan and Usha, 2015) και 29.87 λεπτά (Varshney and Gupta, 2017). Επίσης σύμφωνα με δεδομένα που έχουν δημοσιευτεί από τον SHOT αναφέρονται 13 θάνατοι που αναφέρθηκαν εξαιτίας καθυστερημένης διάθεσης του αίματος το 2022, 9 το 2021 και 12 το 2020, κάτι που υποδηλώνει τη σημαντικότητα της έγκαιρης διάθεσης του αίματος για αποτροπή μοιραίων γεγονότων, και είναι αλήθεια ότι στις νοσοκομειακές τράπεζες δεν έχει καταγραφεί ούτε και μια καθυστέρηση που να απειλήσει τη ζωή του ασθενή. Με τα δεδομένα και τη σύγκριση του χρόνου διεκπεραίωσης επειγόντων δειγμάτων με τις αναφορές στην διεθνή βιβλιογραφία, διαφαίνεται πως οι νοσοκομειακές τράπεζες αίματος στην Κύπρο ανταποκρίνονται άριστα στην διεκπεραίωση των επειγόντων περιστατικών, αντικατοπτρίζοντας με αυτό τον τρόπο την αποτελεσματικότητα των εργαστηρίων να αντιμετωπίζουν και να ανταπεξέρχονται με επιτυχία στα κρίσιμα αυτά περιστατικά, την επάρκεια στελέχωσης και κατάρτισης του προσωπικού, την ομαδική εργασία και τη σωστή επικοινωνία, συστατικά που οδηγούν στην επιτυχή επίτευξη του στόχου που τέθηκε.

Όπως προαναφέρθηκε, ο καθορισμός του αποδεχτού ορίου-στόχου για την διεκπεραίωση των επειγόντων δειγμάτων είναι τα 25 λεπτά, τα οποία σε σύγκριση με τις τιμές που αναφέρονται στην διεθνή βιβλιογραφία διαπιστώνουμε ότι είναι μέσα στα πλαίσια των περισσότερων τιμών TAT που αναφέρονται. Στην Κύπρο, ο καθορισμός του TAT γίνεται πάντοτε σε συνεργασία με τους κλινικούς ιατρούς οι οποίοι γνωρίζουν τις ανάγκες των ασθενών, μετά από συνεννόηση της ανώτατης διοίκησης των νοσοκομειακών τραπεζών με τους κλινικούς γιατρούς, ώστε να καλύπτει τις ανάγκες των κρίσιμων και επειγόντων περιστατικών. Αυτό επιβεβαιώνει τη σημαντικότητα της θέσπισης στόχων και την αυξημένη ευθύνη της διοίκησης να κατανοεί τις απαιτήσεις των γιατρών που πηγάζουν από τις ανάγκες των ασθενών. Όπως πραγματοποιεί και για τις υπόλοιπες ομάδες ασθενών, η ανώτατη διοίκηση, προσπαθώντας να καλύψει αυτή την αυξημένη ανάγκη της έγκαιρης και άμεσης διάθεσης του αίματος στα



επείγοντα περιστατικά, προβαίνει σε συστηματικές και οργανωμένες ενέργειες προσανατολισμένες στον ασθενή, όπως είναι ο σχεδιασμός των διαδικασιών και η διάθεση τους στο προσωπικό, ώστε το τελευταίο να πετυχαίνει το αποδεκτό όριο-στόχο που έθεσε. Εξάλλου, οι στόχοι των νοσοκομειακών τραπεζών, είναι η ικανοποίηση των ενδιαφερόμενων μερών, όπως είναι οι γιατροί και οι ασθενείς, και η συμβολή των αποτελεσμάτων συμβατότητας και ελέγχου του παραγώγου που θα μεταγγιστεί, σε μια ακριβή κλινική απόφαση. Με τους στόχους αυτούς είναι δεσμευμένο, και το προσωπικό αλλά και η διοίκηση.

Το προσωπικό, όπως καθορίζεται από τις τεχνικές απαιτήσεις του ISO 15189:2012 είναι επιλεγμένο, καταρτισμένο, κατάλληλα εκπαιδευμένο και ικανό να χειρίζεται την διεκπεραίωση των επειγόντων περιστατικών και τα κρίσιμα περιστατικά, καθώς επίσης είναι εκπαιδευμένο σύμφωνα με το πρότυπο, και κατά συνέπεια είναι σε θέση να ικανοποιεί αυτή την ανάγκη των επειγόντων περιστατικών, ευαισθητοποιημένο στην έγκαιρη διάθεση του αίματος που ενδέχεται να αποδειχθεί σωτήρια για την υγεία του ασθενή. Όπως υποδεικνύεται από το πρότυπο, η συνεχής εκπαίδευση του προσωπικού και σε θέματα ποιότητας, αλλά και επιστημονικής κατάρτισης, είναι σημαντική για να μπορούν να ανταπεξέρχονται στις κρίσιμες αυτές καταστάσεις. Εκτός από την επαγγελματική επάρκεια και ικανότητα του, έχει στην διάθεση του τεκμηριωμένες διαδικασίες για τον χειρισμό των επειγόντων δειγμάτων, οι οποίες καθορίζουν κατά βήμα την διαδικασία χειρισμού των επειγόντων δειγμάτων, έτσι ώστε ακόμα και σε περιπτώσεις υπερβολικής πίεσης και αυξημένου φόρτου εργασίας, να ανταποκριθεί άμεσα σε αυτά τα περιστατικά. Έτσι φαίνεται η σημαντικότητα της τεκμηρίωσης των διαδικασιών, όπως μέσω του εγχειριδίου γενικών διαδικασιών, που καλύπτουν όλες τις φάσεις των διαδικασιών, και καθοδηγούν το προσωπικό να εκτελέσει την διαδικασία μέσα στα 25 λεπτά, ορθά, εφόσον η παραμικρή απόκλιση και λάθος χειρισμός του δείγματος μπορεί να προκαλέσει καθυστερήσεις, και εκτός από μη επίτευξη του στόχου να επιφέρει δυσμενείς συνέπειες για τον ασθενή. Επίσης τεράστια είναι και η συμβολή της εκτίμησης κινδύνου, όπου αναγνωρίζονται οι επικίνδυνες καταστάσεις, που σε αυτή την περίπτωση είναι η μη ταχεία διεκπεραίωση των επειγόντων δειγμάτων ή ακόμα και η καταστροφή του δείγματος εξαιτίας λάθος χειρισμού. Αυτό δίνει την δυνατότητα στη διοίκηση να προβαίνει σε ενέργειες που επιβάλλεται να εφαρμοστούν με βάση το πρότυπο για την εξάλειψη της επικίνδυνης κατάστασης, όπως οδηγίες στους γιατρούς για τη σωστή σήμανση του «επείγοντος» και οι τεκμηριωμένες οδηγίες που κοινοποιούνται στο προσωπικό των νοσοκομειακών τραπεζών για

χειρισμό επειγόντων δειγμάτων, κάτι το οποίο εφαρμόζεται. Η τεκμηρίωση των διαδικασιών, για τα επείγοντα περιστατικά, είναι καθοριστική και στις μετά αναλυτικές διαδικασίες, με βάση το πρότυπο, όπου τηρούνται αυστηρά οι συνθήκες φύλαξης που καθορίζει. Οι αιτήσεις για μετάγγιση αίματος για τα επείγοντα περιστατικά, μπορεί να αφορούν και δείγματα τα οποία είναι ήδη φυλαγμένα στο εργαστήριο των τραπεζών ειδικά στις περιπτώσεις προγραμματισμένων χειρουργείων, και όχι μόνο δείγματα τα οποία θα αποσταλούν εκείνη την κρίσιμη στιγμή. Αυτό μεταφράζεται, σε ταχύτατη ανάκτηση του πρωτογενούς δείγματος, ώστε το προσωπικό να ανατρέξει γρήγορα και να διεκπεραιώσει τον έλεγχο συμβατότητας, ώστε να απελευθερωθεί έγκαιρα το αποτέλεσμα μαζί με τις μονάδες παραγώγων στους γιατρούς και τον ασθενή.

*Ο δείκτης καταστροφής συμπυκνωμένων ερυθρών, πλάσματος και αιμοπεταλίων εξαιτίας λήξης στο ψυγείο ή αναδευτήρα, παραλαβή ακατάλληλων μονάδων, επιστροφή παραγώγων, αλλοίωση κατά τη φύλαξη και επιστροφή εξαιτίας αντίδρασης αποτυπώνει την αποτελεσματική διαχείριση των αποθεμάτων παραγώγων αίματος από το προσωπικό.*

Καθώς ο στόχος που καθορίστηκε από την ανώτατη διοίκηση για το 2021 αλλά και για το 2022 είναι για τα RBC <2%, για το FFP <3%, και για τα PLT's <25%, διαφαίνεται ότι: στην νοσοκομειακή τράπεζα Λευκωσίας, και για τα 3 έτη οι στόχοι που έχουν καθοριστεί για την καταστροφή των μονάδων παραγώγων έχουν επιτευχθεί στις παραμέτρους RBC και PLT, ενώ για το FFP το 2022, ο δείκτης αν και παραμένει κοντά στον στόχο δεν έχει επιτευχθεί. Το υψηλότερο ποσοστό του δείκτη καταστροφής των αιμοπεταλίων οφείλεται στον μικρότερο χρόνο ζωής τους (5-7 ημέρες), που σε συνδυασμό με το γεγονός ότι προορίζονται για συγκεκριμένες, υψηλού κινδύνου ομάδες ασθενών και την απρόβλεπτη ζήτηση, απαιτείται να διατηρείται απόθεμα για να καλυφθούν οι ανάγκες των ασθενών. Παρά το γεγονός αυτό, είναι θετικό το γεγονός ότι παρατηρείται μείωση του δείκτη που αφορά τα αιμοπετάλια. Για τις υπόλοιπες νοσοκομειακές τράπεζες, παρουσιάζονται ψηλά ποσοστά του δείκτη καταστροφής FFP όπως συμβαίνει με την νοσοκομειακή τράπεζα Αμμοχώστου, με όμως δραματική μείωση του το 2022, υποδηλώνοντας την λήψη αποτελεσματικών διορθωτικών ενεργειών, ενώ για τις 2 υπόλοιπες παραμέτρους (RBC και PLT's) οι τιμές παρουσιάζονται πολύ χαμηλές έως και σχεδόν μηδενικές, κάτι που υποδηλώνει τον πολύ καλό χειρισμό των αποθεμάτων στα παράγωγα αυτά από το προσωπικό. Σε όλες σχεδόν τις επαρχίες παρατηρείται μείωση των δεικτών στον χρόνο, και έτσι διαφαίνεται η θετική επίδραση του προτύπου διαχείρισης

ποιότητας στους περισσότερους δείκτες, μέσω της ανάπτυξης στόχων, της ανάλυσης και παρακολούθησης των διαδικασιών, της λήψης αντικειμενικών στοιχείων μέσω αυτής της ανάλυσης και της ανάληψης διορθωτικών ενεργειών, κάτι που οδηγεί στην συνεχή βελτίωση. Μελετώντας την διεθνή βιβλιογραφία, όπως προαναφέρθηκε πιο πάνω, αναφέρονται δείκτες λήξης RBC από 0.1% έως >3.5%, ενώ δείκτες καταστροφής για λόγους που δεν αφορούν λήξη από 0.1% έως 0.7%. (Novis et al, 2002), σε άλλη (Gargi et al, 2021) αναφέρει ποσοστά καταστροφής RBC 13.5% με αναφορές στην ίδια έρευνα για ποσοστά καταστροφής ερυθρών που φθάνουν το 15.93% (Hariharan et al, 2019) και παρόμοια ποσοστά από τους Suresh et al (2015), τους Kaur et al (2016) και Varshney and Gupta (2017). Άλλη έρευνα που επίσης προαναφέρθηκε, σχετικά με τον ρυθμό μετάγγισης και την απόσταση από το κέντρο αίματος, αναφέρει υψηλότερο ρυθμό καταστροφής RBC 2.82% και χαμηλότερο 1.02% (Barty et al, 2015). Επίσης για τους δείκτες που αφορούν το FFP αναφέρεται διάμεσος ρυθμός καταστροφής πλάσματος για το έτος που προηγήθηκε της μελέτης 4,5% (Alcorn et al, 2016). Σε παρόμοιες έρευνες αναφέρονται τιμές για τους δείκτες αυτούς: Ποσοστά λήξης FFP και PLT από 5,8% έως 6,4% και ποσοστά σπατάλης FFP και PLT που κυμάνθηκαν από 2,0% έως 2,5% (Novis et al, 2002). Ποσοστά καταστροφής RBC, αιμοπεταλίων και πλάσματος 9,7%, 18,5% και 5,4%, αντίστοιχα τα οποία μετά από παρεμβάσεις μειώθηκαν σε 2,9%, 10,5% και 2,3%, αντίστοιχα, με τον πιο συχνό λόγο καταστροφής μονάδων τη λήξη των ερυθρών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων (Shahshahani, 2017).

Σε σύγκριση με τις διεθνείς αυτές τιμές των δεικτών που αναφέρονται, αλλά και λαμβάνοντας υπόψιν τα αποτελέσματα, παρατηρείται ότι ο δείκτης καταστροφής RBC είναι χαμηλότερος στις νοσοκομειακές τράπεζες στην Κύπρο από τις περισσότερες δημοσιευμένες τιμές, ενώ για τα 2 υπόλοιπα παράγωγα είναι υψηλότερος υποδηλώνοντας πως υπάρχουν σημαντικά περιθώρια βελτίωσης, μέσω λήψης διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών. Εξάλλου η καταστροφή των παραγώγων, περιορίζει και το απόθεμα που είναι διαθέσιμο για τους ασθενείς, των οποίων οι ανάγκες είναι απρόβλεπτες και σε περιπτώσεις ανεπάρκειας μπορεί να επηρεαστεί και η ασφάλεια τους, ή και να λαμβάνουν παράγωγα που δεν συναντούν τις ειδικές απαιτήσεις που απαιτεί η κατάσταση της υγείας τους, όπως CMV αρνητικών παραγώγων, συγκεκριμένου φαινότυπου, αντιγόνων, κ.α.

Η διαχείριση του αποθέματος δεν σχετίζεται μόνο με την εξασφάλιση επάρκειας αποθεμάτων για κάλυψη των αναγκών σε αίμα, και σωστός έλεγχος και έγκαιρη διάθεση. Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας, όπως και των υπηρεσιών που προσφέρουν οι νοσοκομειακές τράπεζες, μέσα από την οποία μπορεί να διασφαλιστεί η μέγιστη ασφάλεια των παραγώγων που θα διαθέσουν στον ασθενή, εκτός από την ικανοποίηση και κάλυψη των αναγκών των ασθενών, σχετίζεται και με την αποδοτικότητα, καθώς και την ορθολογική κατανομή του κόστους που απαιτείται για την λειτουργία τους. Οι ασκοί των παραγώγων αίματος, εκτός από εργασία από το προσωπικό άλλων τμημάτων όπως είναι η αιμοδοσία, απαιτεί και ένα κόστος, και η καταστροφή τους υποδηλώνει σπατάλη οικονομικών πόρων, αλλά και χρόνου εργασίας από το προσωπικό. Αυτοί οι πόροι θα μπορούσαν να διοχετευθούν αλλού, όπως στην επιμόρφωση και εκπαίδευση του προσωπικού.

Μέσω των ετήσιων ανασκοπήσεων από την διοίκηση, η οποία αποτελεί και αυτή μια απαίτηση του προτύπου, το προσωπικό ενημερώνεται όχι μόνο για τους στόχους που τέθηκαν, όπως για το αποδεκτό-όριο στόχο ποσοστού καταστροφής παραγώγων, αλλά και για τα αποτελέσματα που επιτεύχθηκαν, αλλά και οι τάσεις που παρουσιάζει ο δείκτης στον χρόνο. Έτσι για την ελαχιστοποίηση των τιμών αυτού του δείκτη, ίσως απαιτείται η λήψη κάποιων διορθωτικών ενεργειών. Εκτός από την χρησιμοποίηση μονάδων παραγώγων που λήγουν νωρίτερα με σύνεση και υπευθυνότητα και την συνεργασία νοσοκομειακής τράπεζας-κλινικού χώρου που ήδη υφίστανται σε μεγάλο βαθμό, τα μέτρα αυτά θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν την επιπρόσθετη εκπαίδευση και ευαισθητοποίηση του προσωπικού σε θέματα σωστής διαχείρισης αποθεμάτων, για τον προσδιορισμό των πραγματικών αναγκών σε παράγωγα αίματος καθώς και τον χρόνο χρησιμοποίησής τους, και οι παραγγελίες παραγώγων γίνονται με τέτοιο τρόπο που να διασφαλίζει την επάρκεια των αποθεμάτων που να καλύπτουν τις ανάγκες, ιδίως στα επείγοντα και κρίσιμα περιστατικά, αλλά χωρίς να προκαλείται λήξη των παραγώγων, που είναι και η συχνότερη αιτία καταστροφής τους.

Η πλήρης επιτυχία στα αποτελέσματα διεργαστηριακού ελέγχου καταδεικνύει την ορθότητα των αποτελεσμάτων των αναλυτικών διαδικασιών που διεξάγονται καθημερινά στα εργαστήρια και απελευθερώνονται στον κλινικό χώρο, την άριστη απόδοση των νοσοκομειακών τραπεζών στο αναλυτικό κομμάτι, και τον ορθότατο χειρισμό των δειγμάτων και αποτελεσματική μεταφορά και αναφορά τους, γεγονός που κατοχυρώνει την ασφάλεια των ασθενών μέσω των ορθών αποτελεσμάτων που απελευθερώνονται. Είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι εκτός από

την ορθότητα των αποτελεσμάτων των εξετάσεων σχετικών με την μετάγγιση αίματος, εξίσου σημαντικός είναι και ο ορθός χειρισμός και αξιοποίηση του όγκου των δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου ώστε να διεκπεραιωθούν όλες οι εξετάσεις που απαιτούνται, που στις περιπτώσεις των ασθενών μεταφράζονται σε μηδενική ταλαιπωρία για τον ασθενή εξαιτίας απαίτησης επιπλέον δείγματος από την κλινική ή το κέντρο που νοσηλεύεται, και ίσως αποφυγή δυσαρέσκειας του νοσηλευτικού και ιατρικού προσωπικού, που αντιμετωπίζει καθημερινά ένα μεγάλο φόρτο εργασίας.

Εκτός από τις ικανότητες, δεξιότητες, επιστημονική κατάρτιση, αλλά και εκπαίδευση σε θέματα ποιότητας του προσωπικού (όπως καθορίζεται από το πρότυπο) το οποίο χειρίζεται τα δείγματα του ποιοτικού ελέγχου αλλά και των ασθενών, όπου σύμφωνα με τον δείκτη αυτό διαφαίνεται ότι ανταποκρίνεται με πλήρη επιτυχία στην υλοποίηση του στόχου της πλήρους ορθότητας που τέθηκε από την διοίκηση, συμβάλουν και οι υπόλοιπες τεχνικές απαιτήσεις του προτύπου. Εξάλλου το πρότυπο ISO 15189 είναι εξειδικευμένο για τα κλινικά εργαστήρια, με τεχνικές απαιτήσεις μεταξύ των οποίων και για τον εξοπλισμό και τα αντιδραστήρια. Στον βιοϊατρικό εξοπλισμό (αναλυτές) που χρησιμοποιείται για τα δείγματα των ασθενών, έτσι και για τα δείγματα διεργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου, έχουν διενεργηθεί από το προσωπικό οι απαιτούμενες δοκιμές αποδοχής και επαλήθευσης για διαπίστωση της απαιτούμενης απόδοσης του κατά την εγκατάσταση του, αλλά και δοκιμές επαλήθευσης μετά από κάποια βλάβη τους κατά την διάρκεια τους χρόνου. Το γεγονός αυτό θωρακίζει την ορθότητα των αποτελεσμάτων των δειγμάτων διεργαστηριακού ελέγχου, και κατ' επέκταση των ασθενών που διεκπεραιώνει καθημερινά. Σημαντική είναι και η προληπτική συντήρηση τους για να διασφαλιστεί επίσης και η βέλτιστη λειτουργία και απόδοση τους, η οποία τεκμηριώνεται με έγγραφα, η οποία επιδρά και αυτή στην ορθότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης και οι σωστές συνθήκες και θερμοκρασίες φύλαξης των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται για την μέτρηση και ανάλυση των δειγμάτων, που αποτρέπουν την αλλοίωση τους, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ορθότητα των αποτελεσμάτων.

Οι *σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις* έχουν παρατηρηθεί στην νοσοκομειακή τράπεζα Λευκωσίας, που αν και σοβαρές ο βαθμός σοβαρότητας τους χαρακτηρίστηκε ως ελαφριά αντίδραση διότι αντιμετωπίστηκαν κατάλληλα, και στη συνέχεια ακολουθήθηκε σωστά η διαδικασία διερεύνησης ανεπιθύμητων αντιδράσεων, καταγραφή και αναφορά των περιστατικών αυτών στην Ευρωπαϊκή επιτροπή και την λήψη μέτρων από την διοίκηση με

στόχο να μηδενιστούν. Οι SAR αφορούν μόνο μεταγγίσεις συμπυκνωμένων RBC, και δεν παρατηρήθηκε καμιά αντίδραση σε μεταγγίσεις πλάσματος και αιμοπεταλίων.

Σε έρευνα που έγινε από Vasudev et al, 2016 αναφέρονται αποτελέσματα εκτίμησης κινδύνου ανεπιθύμητων αντιδράσεων για οξεία αιμολυτική αντίδραση 0.19/1000 μονάδες RBC που μεταγγίζονται (καταγράφηκαν 6 ασθενείς σε 30939 μεταγγίσεις RBC), ενώ για TRALI 0.03/1000 μονάδες RBC (καταγράφηκε 1 ασθενής στις 30939 μεταγγίσεις RBC). Σε άλλη έρευνα (Harvey et al,2015) αναφέρονται 26 περιστατικά TRALI σε 1,225,496 μεταγγίσεις RBC δηλαδή 0.02/1000 RBC, ενώ 24 περιστατικά HTR εξαιτίας ασυμβατότητας ABO σε αυτές τις 1,225,496 μεταγγίσεις RBC (οι περισσότερες αποδόθηκαν σε anti-A) δηλαδή 0.02/1000 RBC. Στην ίδια έρευνα αναφέρεται ότι η υψηλότερη συχνότητα (ποσοστό) SAR αφορούν τα αιμοπετάλια κάτι που στην Κύπρο δεν παρατηρείται.

Στην ετήσια έκθεση του SHOT αναφέρονται 49 περιπτώσεις αιμολυτικής αντίδρασης για το 2022 που οι 48 προήλθαν από μετάγγιση RBC, από τις οποίες οι 11 αφορούσαν αλλοαντισώματα (στις 9 δεν ανιχνεύτηκαν στον προμεταγγισιακό και οι 3 αφορούσαν επείγουσες μεταγγίσεις), και οι 29 ήταν επιβραδυνόμενες αιμολυτικές αντιδράσεις λόγω αλλοαντισώματος), καθώς και 6 μεταγγίσεις ασύμβατου παραγώγου ABO με τις 2 να καταλήγουν σε θάνατο και την 1 σε σοβαρή νοσηρότητα. Αν και στην Κύπρο η συχνότητα TRALI ανά 1000 RBC είναι κοντά στις δημοσιευμένες αναφορές, πρέπει να σημειωθεί ότι αφορά 1 και μοναδικό περιστατικό την χρονιά που καταγράφηκε. Επομένως η συχνότητα τους μπορεί να θεωρηθεί ότι κυμαίνεται σε χαμηλά επίπεδα. Η αντίδραση που παρατηρήθηκε το 2021 (περιστατικό μετάγγισης RBC με ανοσολογική αιμόλυση λόγω ασυμβατότητας ABO) και το 2020 (περιστατικό ανοσολογικής αιμόλυσης λόγω άλλου αλλοαντισώματος από μετάγγιση RBC) συμφωνεί με τις τιμές που αναφέρουν οι πρώτες 2 έρευνες, αλλά και πάλι αφορά 1 και μοναδική περίπτωση κάθε έτος που αναφέρθηκε. Ανήκουν στις περιπτώσεις αιμολυτικών και ορολογικών αντιδράσεων που θα μπορούσαν να αποτραπούν και αυτό αναφέρεται σε διάφορες πηγές (SHOT 2022, Vasudev et al, 2016, Harvey et al,2015). Τρόποι με τους οποίους οι αντιδράσεις λόγω ασυμβατότητας μπορούν να προληφθούν και να μετριαστούν, αφορούν την παρακολούθηση της μετάγγισης δίπλα στο κρεβάτι από το νοσηλευτικό προσωπικό, τη τεκμηρίωση των ανεπιθύμητων ενεργειών, τον σωστό συντονισμό και σωστή επικοινωνία μεταξύ συνεργατών αλλά και διαφόρων ειδικοτήτων που εμπλέκονται στη διαδικασία της μετάγγισης, καθώς και ελέγχους όλων των επιπέδων ώστε να καταστεί

ολόκληρη η αλυσίδα μετάγγισης ασφαλής και αποτελεσματική. Πολλοί από αυτούς ήδη υφίστανται, όπως και η επιβεβαίωση της ομάδας ABO/ανάστροφης ομάδας του ασθενή, εκτός από τον προμεταγγισιακό έλεγχο, και δεύτερη φορά κατά τον έλεγχο συμβατότητας.

Επίσης δεν καταγράφηκαν αντιδράσεις που αποδίδονται στην μετάγγιση FFP. Όπως επίσης διαφαίνεται από τις ετήσιες αναφορές των νοσοκομειακών τραπεζών στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, δεν παρατηρήθηκαν ούτε αναφέρθηκαν σοβαρές αντιδράσεις που να σχετίζονται με την μετάγγιση αιμοπεταλίων. Αυτό ίσως οφείλεται στο γεγονός ότι όλα τα αιμοπετάλια που υπάρχουν στις νοσοκομειακές τράπεζες στην Κύπρο είναι λευκαφαιρεμένα και έτσι αποτρέπονται εμπύρετες μη αιμολυτικές αντιδράσεις (Raval et al, 2020), όπως επίσης δεν παρατηρήθηκαν αλλεργικές ή αναφυλακτικές αντιδράσεις οι οποίες και πάλι είναι συχνότερες μετά από μετάγγιση αιμοπεταλίων (Raval et al, 2020). Αποτροπή αλλεργικών αντιδράσεων μπορούμε να πετύχουμε και με το πλύσιμο των συμπυκνωμένων ερυθρών, κάτι που εφαρμόζεται μετά από αίτημα του γιατρού. Αλλεργικές αντιδράσεις δεν καταγράφηκαν στις νοσοκομειακές τράπεζες της Κύπρου, κάτι το οποίο υποδηλώνει τη συμμόρφωση των νοσοκομειακών τραπεζών με τα ειδικά αιτήματα του κλινικού χώρου, για την διάθεση εκπλυμένων μονάδων ερυθρών σε ειδικές ομάδες ασθενών, που ήδη προαναφέρθηκαν.

Στην αναφορά χαμηλής τιμής ανεπιθύμητων αντιδράσεων ανά έτος στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή από τις νοσοκομειακές τράπεζες, κάτι το οποίο η ανώτατη διοίκηση των νοσοκομειακών τραπεζών πραγματοποιεί με συνέπεια, μεγάλη αξία έχει ακόμα μια απαίτηση του ISO 15189:2012 που ήδη αναφέρθηκε, η διαχείριση κινδύνου. Μέσω αυτής τη συστηματικής διαδικασίας που διεξάγεται σε όλες τις διαδικασίες που λαμβάνουν χώρα στο εργαστήριο (προ αναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης), εντοπίζονται οι πιθανοί κίνδυνοι που περικλείονται στις διαδικασίες και μπορεί να οδηγήσουν στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με την μετάγγιση. Ιδίως όσον αφορά ανεπιθύμητες αντιδράσεις που μπορούν να προληφθούν, και μέσω της εφαρμογής προληπτικών ενεργειών μπορούμε να τις αποτρέψουμε, όπως είναι το περιστατικό ανοσολογικής αιμόλυσης λόγω άλλου αλλοαντισώματος από μετάγγιση RBC το 2020 και το περιστατικό μετάγγισης RBC με ανοσολογική αιμόλυση λόγω ασυμβατότητας ABO το 2021. Με την προσέγγιση των διαδικασιών και τον εντοπισμό των κινδύνων, και δράση προληπτικών ενεργειών, μειώνονται οι κίνδυνοι που οδηγούν σε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες και απειλούν την υγεία των ασθενών. Τέτοιοι είναι η ελαχιστοποίηση και πιθανή εξάλειψη αστοχιών στην προ αναλυτική φάση που αφορούν την

σήμανση, η ταυτοποίηση, η σωστή λήψη δείγματος του ασθενή και η σωστή μεταφορά στοιχείων του ασθενή στο πληροφοριακό σύστημα των τραπεζών, που όπως προαναφέρθηκε είναι από τις συχνότερες αιτίες πρόκλησης αστοχιών και λαθών που επηρεάζουν άμεσα την ασφάλεια του αίματος που χορηγείται στους ασθενείς. Όπως επίσης και για τις αναλυτικές διαδικασίες που περιλαμβάνουν, την αξιολόγηση ικανότητας και επάρκειας προσωπικού και την συνεχή εκπαίδευση του όταν διαπιστωθούν ανάγκες εκπαίδευσης, την διενέργεια επανάληψης ομάδας αίματος του ασθενή και κατά την δοκιμασία συμβατότητας, καταλληλότητα μεθόδων με βάση την προβλεπόμενη χρήση, διακρίβωση ακρίβειας των μεθόδων και συντήρηση αναλυτών, επανάληψη αμφίβολων αποτελεσμάτων, τεκμηρίωση καταγραφής αστοχιών, τήρηση επαναληψιμότητας του δείγματος, παροχή οδηγιών, αναθεώρηση διαδικασιών όπου απαιτείται και χρήση συστήματος πληροφορικής για την μεταφορά αποτελεσμάτων

Το χαμηλό ποσοστό αναφοράς ανεπιθύμητων αντιδράσεων αλλά και η συνεισφορά στην αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων συμβάλλει το σύστημα αιμοεπαγρύπνησης που διαθέτουν οι νοσοκομειακές τράπεζες στην Κύπρο, που συνιστά στην κατάλληλη παρακολούθηση της ασφάλειας των πρακτικών μετάγγισης, με συνεχή παρακολούθηση και ανάλυση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Η αιμοεπαγρύπνηση βοηθά τους εμπλεκόμενους με την διαδικασία της μετάγγισης, όπως είναι στην περίπτωση των νοσοκομειακών τραπεζών το προσωπικό και η διοίκηση, να κατανοήσει και να ευαισθητοποιηθεί σχετικά με τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις και τις επιπτώσεις τους, αλλά και το φάσμα των ανεπιθύμητων ενεργειών που οφείλονται στη μετάγγιση. Όπως αναφέρθηκε, μέσω της αιμοεπαγρύπνησης έχει μειωθεί η εμφάνιση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων, αλλά και η ιχνηλασιμότητα των παραγών και η μείωση της σπατάλης τους (Liang et al, 2018), γεγονός που επιδρά και στους υπόλοιπους δείκτες που αναλύθηκαν.



## ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Το πρότυπο ISO 15189:2012 είναι ένα διεθνώς αναγνωρισμένο, εγκεκριμένο πρότυπο της σειράς ISO, εξειδικευμένο για τα κλινικά εργαστήρια. Το πρότυπο αυτό είναι βασισμένο στη προσέγγιση Deming, η οποία δίνει βαρύτητα και αναγνωρίζει την ποιοτική ηγεσία και την αυξημένη ευθύνη της ανώτατης διοίκησης, την επικέντρωση στον ασθενή, καθώς και τη σημαντικότητα της εμπλοκής του προσωπικού για συνεχή βελτίωση.

Οι νοσοκομειακές τράπεζες στην Κύπρο συμμορφώνονται πλήρως με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189:2012. Το γεγονός αυτό επιβεβαιώνει η διαδικασία της διαπίστευσης, κατά την οποία αξιολογείται και αναγνωρίζεται επίσημα η συμμόρφωση αυτή των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος. Όλες οι νοσοκομειακές τράπεζες αποτελούν διαπιστευμένα εργαστήρια ISO 15189, και αυτόματα αναγνωρίζεται και επιβεβαιώνεται ότι τα εργαστήρια αυτά είναι ικανά και επαρκή να εκτελούν τις δραστηριότητες και τις λειτουργίες τους, παρέχοντας ακριβή και αξιόπιστα αποτελέσματα υπηρεσιών σχετικών με την μετάγγιση, τηρώντας και εφαρμόζοντας και τις διοικητικές αλλά και τις τεχνικές απαιτήσεις που προδιαγράφει το πρότυπο. Το γεγονός αυτό ενισχύει και τεκμηριώνει την αξιοπιστία του εργαστηρίου για τα αποτελέσματα που δίνει και τις υπηρεσίες που παρέχει.

Με την ανάπτυξη του ΣΔΠ των νοσοκομειακών τραπεζών βάση του ISO 15189:2012, ενός εξειδικευμένου προτύπου για τα κλινικά εργαστήρια, οι νοσοκομειακές τράπεζες καρπώνονται πολλά οφέλη, με σημαντικότερο την παροχή ποιοτικών υπηρεσιών και ασφαλών παραγώγων αίματος στους ασθενείς, το οποίο ταυτίζεται με τις απαιτήσεις και τις ανάγκες των ασθενών. Το πρότυπο αυτό εναρμονίζει και σε εθνικό και σε διεθνές επίπεδο τις πρακτικές για την

ποιότητα, ενισχύοντας την εικόνα και την αξιοπιστία του εργαστηρίου μέσω των εξωτερικών επιθεωρήσεων που διενεργούνται. Μέσω της εκπαίδευσης του προσωπικού με βάση το πρότυπο, το προσωπικό ευαισθητοποιείται να παρέχει ποιοτικές υπηρεσίες και να παραδίδει ασφαλή παράγωγα στους ασθενείς, ενώ προσανατολίζει τις διαδικασίες των τραπεζών στη συνεχή βελτίωση μέσω αναβάθμισης διαδικασιών, ελέγχου και τεκμηρίωσης.

Το πρότυπο αυτό είναι βασισμένο στη συνεχή βελτίωση η οποία μπορεί να αξιολογηθεί μόνο με αντικειμενικά, μετρήσιμα χαρακτηριστικά που είναι οι δείκτες ποιότητας, όπως αυτοί ήδη αναλύθηκαν. Οι δείκτες δίνουν μια σαφή εικόνα του τι έχει επιτευχθεί και τι χρειάζεται βελτίωση. Η συνεχής βελτίωση είναι εφικτή μόνο μέσα από την ανάπτυξη πολιτικής ποιότητας, θέσπισης στόχων, εφαρμογής οδηγιών, πρωτοκόλλων, ενεργειών και την μέτρηση της τρέχουσας απόδοσης, στοιχεία που μας παρέχουν οι δείκτες ποιότητας όπως καθορίστηκαν, αξιολογήθηκαν και μετρήθηκε η απόκλιση τους από τον στόχο, και η λήψη διορθωτικών μέτρων. Η δέσμευση της διοίκησης και η θέσπιση αποδεχτών ορίων-στόχων για κάθε δείκτη, με επικέντρωση στον ασθενή, αλλά και η κατάρτιση, δεξιότητες και επάρκεια του προσωπικού έχει οδηγήσει τις νοσοκομειακές τράπεζες να πετυχαίνουν τους στόχους του προτύπου για την προστασία των ασθενών, όπως παρατηρείται με την πλήρη επιτυχία στους χρόνους TAT επειγόντων δειγμάτων και αποτελεσμάτων διεργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου.

Όσον αφορά τον δείκτη επιτυχίας διεργαστηριακού ελέγχου, μέσω της προσέγγισης των διαδικασιών όλων των φάσεων που διενεργούνται στις νοσοκομειακές τράπεζες (προ αναλυτικού, αναλυτικού και μετά αναλυτικού σταδίου), που προδιαγράφονται στις τεχνικές απαιτήσεις του προτύπου, οδηγούμαστε σε αυτή την πλήρη επιτυχία. Είναι αποτέλεσμα της παρακολούθησης, επαλήθευσης και επικύρωσης του βιοϊατρικού εξοπλισμού και των μεθόδων, καθώς και τους ποιοτικούς ελέγχους, που συμβάλλουν σημαντικά στην ορθότητα και την βεβαιότητα των αναφερόμενων αποτελεσμάτων, που σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να απειλήσουν την ασφάλεια των μεταγγιζόμενων. Οι πιο πάνω τεχνικές απαιτήσεις βοηθούν και στην αποτροπή των ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

Η σημασία της τεκμηρίωσης και της τήρησης των εγγράφων είναι τεράστια. Η απαίτηση αυτή συμβάλει θετικά για τους δείκτες που αναλύθηκαν, για τον TAT, δείκτη ορθότητας διεργαστηριακού ελέγχου και σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Το προσωπικό έχει στην κατοχή του τεκμηριωμένες διαδικασίες για όλες τις διαδικασίες που επιτελεί, και υπάρχουν

καταχωρημένα και τεκμηριωμένα αρχεία της εκπαίδευση του προσωπικού σχετικά με τις διαδικασίες, κάτι που συμβάλει θετικά στη συνεχή βελτίωση της απόδοσης, της κατάρτισης και των ικανοτήτων του να εκτελέσει τις διαδικασίες αυτές. Η επάρκεια και η απόδοση του προσωπικού είναι καθοριστικής σημασίας ώστε να εκτελεί τις διαδικασίες του εργαστηρίου με τελικό στόχο την παροχή ποιοτικών υπηρεσιών και την ασφάλεια του αίματος.

Μέσω της αξιοποίησης των τεχνικών που μπορούν να εφαρμοστούν όπως είναι η εκτίμηση και διαχείριση κινδύνου μέσω δεικτών, είναι δυνατόν να μειωθούν οι κίνδυνοι και να προληφθούν αστοχίες που απειλούν την ασφάλεια των μεταγγιζόμενων ασθενών, όπως οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετάγγισης. Με συστηματική παρακολούθηση των διαδικασιών, αποκαλύπτονται τα κρίσιμα σημεία και ζητήματα ασφάλειας των ασθενών εξαιτίας του κινδύνου και μη συμμορφώσεων που περικλείεται στις διαδικασίες του εργαστηρίου, τεκμηριώνονται και παρακολουθούνται μέσω των δεικτών, που μας παρέχουν αξιόπιστα δεδομένα, και ακολούθως λαμβάνονται προληπτικές ενέργειες. Η συνεχής βελτίωση της ποιότητας που είναι αλληλένδετη με την ασφάλεια, είναι εφικτή μόνο με την λήψη διορθωτικών ενεργειών. Με αυτή την διερεύνηση και επαναξιολόγηση των διορθωτικών ενεργειών, η οποία περιλαμβάνει ανάλυση των βασικών αιτιών, οι νοσοκομειακές τράπεζες οδηγούνται στην επίλυση αστοχιών και ζητημάτων ασφάλειας, εξαλείφοντας οποιεσδήποτε αστοχίες διαφόρων βαθμών σοβαρότητας που απειλούν την ασφάλεια του αίματος που θα μεταγγιστεί στον ασθενή και διασφαλίζουν ότι κάθε ζήτημα ασφάλειας των ασθενών που μπορεί να προκύψει, είναι δυνατό να αποτραπεί.

## **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

### **Ελληνική βιβλιογραφία**

1. Αδάμου, Μ. (ed). ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ:ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΛΕΥΚΩΣΙΑΣ, Αύγουστος, 2023
2. Αδάμου, Μ. Περιγραφή μεθοδολογίας υπολογισμού δεικτών ποιότητας, ΑΡ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ WI-26, Λευκωσία, 2023
3. Έκθεση εργασιών τραπεζών αίματος διεύθυνσης Λευκωσίας 2020, ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΕΥΚΩΣΙΑΣ
4. Έκθεση εργασιών τραπεζών αίματος διεύθυνσης Λευκωσίας 2021, ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΕΥΚΩΣΙΑΣ
5. Έκθεση εργασιών τραπεζών αίματος διεύθυνσης Λευκωσίας 2022, ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΕΥΚΩΣΙΑΣ
6. Έκθεση εργασιών τραπεζών αίματος διεύθυνσης Λεμεσού 2021, ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΕΜΕΣΟΥ

7. Έκθεση εργασιών τραπεζών αίματος διεύθυνσης Λεμεσού 2022, ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΕΜΕΣΟΥ
8. Έκθεση εργασιών τραπεζών αίματος διεύθυνσης Λάρνακας 2021, ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΡΝΑΚΑΣ
9. Έκθεση εργασιών τραπεζών αίματος διεύθυνσης Λάρνακας 2022, ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΡΝΑΚΑΣ
10. Αργυρού, Α. Γάφου, Α. (2017) *Η μετάγγιση αίματος και παραγώγων του στην καθημερινή κλινική πρακτική*, Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, vol.34, no.4, pp.524-532
11. Γαβρίλη, Α. Καπάκη, Β. (2022) *Αξιολόγηση της ικανοποίησης ασθενών από υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας στην Αττική*, Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, vol.39, no.3, pp.366 -373
12. Μάρκοβιτς, Γ. Μοναστηρίδου, Σ. (2017) *Ο ρόλος των επαγγελματιών υγείας και η βελτίωση της ποιότητας υπηρεσιών στα νοσοκομεία* vol.4, no.1, pp.51-55
13. Παπακωστίδη, Α. Τσουκαλάς, Ν. (2003) *Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας και η αξιολόγηση της*, Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, vol.29, no.4, pp.480-488
14. Ραφτόπουλος, Β. *Δείκτες ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας*, ΤΕΠΑΚ
15. Τζωρτζόπουλος, Α. (2018) *Εφαρμογή αρχών και εργαλείων της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας στον υγειονομικό τομέα – εγγύηση στην ποιοτική αναβάθμιση των νοσοκομείων και του Εθνικού Συστήματος Υγείας*, , Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, vol.35, no.5, pp.649 – 664
16. Τούντας, Γ. (2003) *Η έννοια της ποιότητας στην ιατρική και τις υπηρεσίες υγείας*, Αρχεία Ελληνικής ιατρικής, vol.20, no.5, pp.532-546
17. Υπουργείο Υγείας: *Στρατηγικό σχέδιο 2023-2025*, Αύγουστος 2022
18. F. R. Jacobs & R.B. Chase, (2011). *Διοίκηση Λειτουργιών και Εφοδιαστικής Αλυσίδας*, Πασχαλίδης, Λευκωσία
19. Χαραλάμπους, Μ. (2022) *Σημειώσεις μαθήματος θεματικής ενότητας ΔΜΥ 605 Α*, ΑΠΚ

### Ξενόγλωσση βιβλιογραφία

1. Agnihotri, N. Agnihotri, A. (2018) *Turnaround Time for Red Blood Cell Transfusion in the Hospitalized Patient: A Single-Center “Blood Ordering, Requisitioning, Blood Bank, Issue (of Blood), and Transfusion Delay” Study*, *Indian Journal of Critical Care Medicine*, vol.22 no.12, pp. 825–830.
2. Aita, A. Padoan, A. Antonelli, G. Sciacovelli, L. Plebani, M. (2017) *Patient safety and risk management in medical laboratories: theory and practical application*, *Journal of Laboratory and Precision Medicine*, [jlpm.amegroups.com](http://jlpm.amegroups.com), vol.2, no.75, pp.1-7
3. Alcorn, K. Ramsey, G. Souers, R. Lehman, C (2017) *Appropriateness of Plasma Transfusion: A College of American Pathologists Q-Probes Study of Guidelines, Waste, and Serious Adverse Events*, NIH, PubMed, vol.141, no.3, pp.396-401
4. Aslan, D. (2018) *Which Skills are Needed and How They Should be Gained by Laboratory Medicine Professionals for Successful ISO 15189 Accreditation*, *JIFCC*, vol.29, no.4 pp.264–273
5. Barty, R. Gagliardi, K. Owens, W. Lauzon, D. Scheuermann, S. Liu, Y. Wang, G. Pai, M. Heddle, N (2015), *A benchmarking program to reduce red cell outdated-implementation, evaluation and conceptual framework*, *The journal of AABB TRANSFUSION*, vol.55. no.7, pp.1621-1627
6. Basu, D. Kulkarni, R. (2014) *Overview of blood components and their preparation*, NIH, Vol.58, no.5, pp.529–537.

7. Bhatnagar, N. Soni, S. Gajjar, M. Shah, M. Shah, S. Patel, V. (2016) *Performance indicators: A tool for continuous quality improvement*, Asian Journal of Transfusion Medicine, vol.10, no.1, pp. 42–47.
8. Bolton-Maggs, P. Cohen, H. (2013) *Serious Hazards of Transfusion (SHOT) haemovigilance and progress is improving transfusion safety*, British Journal of Haematology, vol.163, pp. 303–314
9. BSI Standards Publication, BS EN ISO 15189:2012 (2012) Medical laboratories — Requirements for quality and competence (ISO 15189:2012) English Version
10. Cubukcu, H. Vanstapel, F. Thelen, M. Bernabeu-Andreu, F. Lantman, M. Brugnioni, D. Brguljan, P. Milinkovic, N. Linko, S. Vaubourdolle, M. O’Kelly, R. Kroupis, C. Lohmander, M. Sprongl, L. Panteghini, M. Boursier, G. (2021) *Improving the laboratory result release process in the light of ISO 15189:2012 standard*, Clinika Chimika Acta, Elsevier, vol.522, pp. 167–173
11. Gargi, M. Pramanik, P. Das, D. Roy, A. (2021) *Reappraisal of Quality Indicators in the Blood Center of a Tertiary Care Teaching Hospital - Are we Ready for Accreditation?* Global Journal of Transfusion Medicine, vol.6, no.2, pp.178-181
12. GLOBAL STATUS REPORT ON BLOOD SAFETY AND AVAILABILITY (2021), World Health Organization
13. Harvey, R. Basavaraju, S. Chung, K. Kuehnert, M. (2015) Transfusion-related adverse reactions reported to the National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module, United States, 2010 to 2012, National Library of Medicine, vol.55, no.4, pp.709-718
14. Hussain, S. Moiz, B. Ausat, F. Khurshid, M. (2015), *Monitoring and reporting transfusion reactions as a quality indicator – a clinical audit*, Transfusion and Apheresis Science, vol. 52, no., pp.122–127
15. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO. Available at: <http://www.iso.org>
16. Jonge, D. Jerom, N. Leerdam, M. Kuipers, E. (2011) *Overview of the quality assurance movement in health care*, Best practice & Research in clinical Gastroenterology, vol.25, no.3, pp.337–347.
17. Joseph M. Juran, A. Blanton Godfrey (1999) JURAN’S QUALITY HANDBOOK, Fifth Edition, McGraw-Hill

18. Karadag, C. Demirel, N. (2019) *Continual improvement of the pre-analytical process in a public health laboratory with quality indicators-based risk management*, Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, [www.researchgate.net](http://www.researchgate.net)
19. Krishnamurthy, A. Mathialagan, J. Raghavan, J. Srinivasan, S. (2020) *Analysis of Patterns of Adverse Transfusion Reactions and Management: A Novel Initiative toward Hemovigilance in a Teaching Hospital of South India*, National Library of Medicine, vol. 12, no.2, pp.133–140
20. Lee, A. Kim, S. (2017) *Analysis of Turnaround Time for Intraoperative Red Blood Cell Issues: A Single-Center Study*, Lab Medicine, vol.48, no.3, pp.277–281.
21. Liang, WB. Zhang, Y. Sun, J. Xu, J. Tan, WB. (2018) *The haemovigilance\_ the best quality management system of the transfusion chain*, ISBT Science Series, Wiley Online Library
22. Lippi, G. Plebani, M (2011) *Identification errors in the blood transfusion laboratory: A still relevant issue for patient safety*, Transfusion and Apheresis Science, vol. 44, no.2, pp.231–233
23. Madhusudanan, C. Singh, R. (2003) *Blood Transfusion in critical care*, Indian Journal of Anaesthesia, vol.47, no.5, pp.388-395
24. Modern Blood Banking and Transfusion Practices, Gillard, L. Bostock, T. Berte, L. (2019) *Quality Management in the Blood Bank*, Part V, Chapter 25
25. Novis, D. Friedberg, R. Renner, S. Meier, F. Walsh, M. (2002) *Operating room blood delivery turnaround time: a College of American Pathologists Q-Probe Study of 12647 units of blood components in 466 institutions*, National Library of Medicine, vol.126, no.8, pp.909-14
26. Novis, D. Renner, S. Friedberg, R. Walsh, M. Saladino, A. (2002) *Quality indicators of blood utilization: three College of American Pathologists Q-Probes studies of 12,288,404 red blood cell units in 1639 hospitals*, National Library of Medicine, vol.126, no.2, pp.150-156
27. Novis, D. Renner, S. Friedberg, R. Walsh, M. Saladino, A. (2002) *Quality indicators of fresh frozen plasma and platelet utilization*, National Library of Medicine vol.126, no5, pp.527-532



28. Pereira, P. Westgard, J. Encarnacao, P. Seghatchian, J. Sousa, G. (2015) *Quality management in European screening laboratories in blood establishments: A view of current approaches and trends*, vol.52, no.2 pp.245–251.
29. Raval, J. Griggs, J. Fleg, A. (2020) *Blood Product Transfusion in Adults: Indications, Adverse Reactions, and Modifications*, American Family Physician, vol.102, no.1, pp.30-38.
30. Romon, I. Lozano, M. (2017) *Quality indicators for Transfusion Medicine in Spain: a survey among hospital transfusion services*, National Library of Medicine, vol.15, no.3, pp.207–214.
31. R.W. Hoyer and Brooke B.Y. Hoyer, (2001) *What Is Quality? Learn how each of eight well-known gurus answers this question*, Quality Progress vol.34 no.7 pp.53 – 62.
32. Sandhan, J. Altemini, B. (2021) *Safety considerations and risks of transfusion*, Anaesthesia and Intensive Care Medicine, vol.22, no.8, pp.482-487.
33. Sharma, S Yadav, A. Rai, R. Pawde, Y (2022) *Quality control of blood components-a step towards efficient supply of blood products*, European Journal of Molecular & Clinical Medicine ISSN 2515-8260 Volume 09, Issue 01, 2022, pp.333-336.
34. Suarez, G. (1992) *Three Experts on Quality Management: Philip B. Crosby W. Edwards Deming Joseph M. Juran*, TQLO Publication No. 92-02, Arlington.
35. Vasudev, R. Sawhney, V. Dogra, M. Raina, T. (2016) *Transfusion-related adverse reactions: From institutional hemovigilance effort to National Hemovigilance program*, Asian Journal of Transfusion Medicine, vol.10, no.1, pp.31–36
36. Vuk, T. (2012). *Quality indicators: a tool for quality monitoring and improvement*. ISBT Science Series, vol.7, issue.1, pp.24-28.
37. Vuk, T. (2015). *Implementation of ISBT quality indicators in the quality management and haemovigilance systems*. ISBT Science Series, vol.10, no.1, pp.371-375.
38. Zima, T. (2010) *Special issue: Quality in laboratory diagnostics: from theory to practice* Biochemia Medica 2010 vol.20 no.2 pp.215–20.
39. Zima, T. (2017) *Accreditation of Medical Laboratories – System, Process, Benefits for Labs*, Journal of Medical Biochemistry vol.36, no.3, pp. 231–237.
40. Yeste, L. Alvarez, S. Mas, S. Dominguez, L. Garcia, F. Rodriguez, P. Font, A. Andreu, F. Alvarez, A. Sanfeliciano, T. Gomez, N. Gancedo, L. Munoz, L (2021), *Management*

of postanalytical processes in the clinical laboratory according to ISO 15189:2012  
Standard requirements: considerations on the review, reporting and release of results,  
vol.2, no.1, pp. 51–55.