

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ



ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ  
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ  
«ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ και ΔΙΟΙΚΗΣΗ της ΥΓΕΙΑΣ»**

**Η ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ, Η ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ  
ΤΩΝ ΚΕΝΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΤΟΥ ΙΑΣΩ**

***Μάσχα Αγγελική Μαρκέλα***

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης του  
Πανεπιστημίου Πειραιώς για την απόκτηση Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης  
στα Οικονομικά και Διοίκηση της Υγείας.

Πειραιάς, 2019



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ



ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ  
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ  
«ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ και ΔΙΟΙΚΗΣΗ της ΥΓΕΙΑΣ»**

**Η ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ, Η ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ  
ΤΩΝ ΚΕΝΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΤΟΥ ΙΑΣΩ**

**Μάσχα Αγγελική Μαρκέλα, Α.Μ.: ΟΔΥ/1626**

Επιβλέπουσα: Κοτταρίδη Κωνσταντίνα / Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Τμήματος  
Οικονομική Επιστήμης / Πανεπιστήμιο Πειραιά

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης του  
Πανεπιστημίου Πειραιώς για την απόκτηση Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης  
στα Οικονομικά και Διοίκηση της Υγείας.

Πειραιάς, 2019



**UNIVERSITY OF  
PIRAEUS**



**DEPARTMENT OF  
ECONOMICS**

**MASTER OF SCIENCE IN  
«HEALTH ECONOMICS AND MANAGEMENT»**

**QUALITY ASSURANCE IN MEDICAL LABORATORIES. THE CASE OF  
MEDICAL LABORATORIES OF IASO CLINIC**

**Mascha Angeliki Markela, A.M.: OΔY/1626**

Supervisor: Kottaridi Konstantina/ Associate Professor of Department of Economics /  
University of Piraeus

Master Thesis submitted to the Department of Economics of the University of Piraeus in  
partial fulfillment of the requirements for the degree of M.Sc. in Health Economics &  
Management

Piraeus, 2019



## Περίληψη

Η διασφάλιση ποιότητας σε ένα οργανισμό απαιτεί ένα σύνολο ενεργειών από όλους όσους εργάζονται για αυτόν με στόχο την διατήρηση αλλά και βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών. Στον χώρο της υγείας, οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας οφείλουν να διασφαλίζουν την ποιότητα των υπηρεσιών βάσει των διεθνών προτύπων έτσι ώστε τα αποτελέσματα που παράγουν να συμβάλλουν στην πρόληψη και την βελτίωση της υγείας των πολιτών.

Στην εργασία αυτή επιχειρείται να προσεγγιστεί να παρουσιαστεί η λειτουργία των ιατρικών εργαστηρίων και η εφαρμογή των προτύπων ποιότητας μελετώντας παράλληλα και το σύστημα ποιότητας που εφαρμόζεται στα Κεντρικά Εργαστήρια του Ιασώ.

Στο πρώτο κεφάλαιο, το οποίο αποτελεί την εισαγωγή της μελέτης, αναφέρονται οι λόγοι που οδήγησαν στην ανάπτυξη προτύπων για την διασφάλιση ποιότητας καθώς και πώς ορίζεται η ποιότητα στην υγεία. Στο δεύτερο κεφάλαιο γίνεται μια ιστορική αναδρομή σχετικά με τους πρωτοπόρους στην διοίκηση ποιότητας στην υγεία και την συνεισφορά τους.

Στο τρίτο κεφάλαιο γίνεται ανάλυση του σφάλματος στην υγεία. Πιο συγκεκριμένα, ορίζεται η έννοια του σφάλματος στην υγεία, πώς αυτό προκύπτει, τι συνέπειες μπορεί να έχει αλλά και τρόποι για την πρόληψη και την αντιμετώπισή του. Στο τέταρτο κεφάλαιο περιγράφεται η οργάνωση και η λειτουργία των ιατρικών εργαστηρίων. Επιπλέον αναφέρονται για κάθε λειτουργία του εργαστηρίου τρόποι και διαδικασίες που πρέπει να εφαρμόζονται για την διασφάλιση της ποιότητας.

Τέλος στο πέμπτο κεφάλαιο αναλύονται οι δείκτες ποιότητας που χρησιμοποιούν τα Κεντρικά Εργαστήρια του Ιασώ με στόχο την παρακολούθηση, συνεχή βελτίωση της ποιότητας αλλά και την διόρθωση τυχόν αποκλίσεων.





## Abstract

Quality assurance in an organization requires a set of actions by all those working for it in order to maintain and improve the quality of the services provided.

In the health sector, health service providers have to ensure the quality of services on the basis of international standards so that the results they produce help to prevent and improve the health of citizens.

This work attempts to approach the operation of medical laboratories and the implementation of quality standards while studying the quality system applied to the Iaso Clinic laboratories.

The first chapter, which is the introduction of the study, mentions the reasons that led to the development of standards for quality assurance as well as the definition of quality in health. In the second chapter there is a historical review of the pioneers in quality health management and their contribution.

The third chapter analyzes errors that it may happen in medical laboratories. More specifically, the concept of an error is defined, how this results, what consequences it may have, but also ways to prevent and deal with it. The fourth chapter describes the organization and operation of medical laboratories. In addition, for each function of the laboratory, methods and procedures to be applied to ensure quality.

Finally, the fifth chapter analyzes the quality indicators used by the Iaso Clinic laboratories to monitor, continuously improve quality and correct any deviations.



## Πίνακας περιεχομένων

1. Εισαγωγή.....	1
1.1. Εισαγωγικά στοιχεία.....	1
1.2. Μεθοδολογία έρευνας.....	2
1.3. Ορίζοντας την ποιότητα στην υγεία.....	2
2. Πρωτοπόροι στην διοίκηση ποιότητας στην υγεία.....	7
2.1. Ignaz Semmelweis.....	7
2.2. Florence Nightingale.....	8
2.3. Ernest Codman (1869–1940).....	8
2.4. Walter Shewhart (1891–1967).....	9
2.5. W. Edwards Deming (1900–1993).....	9
2.6. Kaoru Ishikawa (1915–1989).....	10
3. Ανάλυση του σφάλματος και των αιτιών στην υγεία.....	13
3.1. Το Σφάλμα στην υγεία.....	13
3.2. Ανάλυση των πρωταρχικών αιτιών (Root Cause Analysis).....	14
3.3. Τύποι ανάλυσης πρωταρχικών αιτιών.....	16
3.4. Πρόληψη και αποκατάσταση.....	18
4. Η οργάνωση και λειτουργία των εργαστηρίων.....	35
4.1. Εγκαταστάσεις και ασφάλεια στα εργαστήρια.....	39
4.2. Εξοπλισμός.....	43
4.3. Αγορά και καταγραφή εμπορευμάτων.....	48
4.4. Διαχείριση δειγμάτων.....	51

4.5. Έλεγχος και Αξιολόγηση.....	56
4.5.1. Εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας.....	64
4.5.2. Κανόνες και Διαπίστευση.....	66
4.5.3. Κόστος διασφάλισης ποιότητας.....	69
4.6. Διαχείριση ανθρωπίνων πόρων.....	70
4.7. Εξυπηρέτηση πελατών.....	73
4.8. Διαχείριση εγγράφων και διατήρηση αρχείου.....	76
5. Δείκτες ποιότητας.....	83
Βιβλιογραφία.....	87

#### Κατάλογος Πινάκων

3.1. Υπολογισμός Επικινδυνότητας .....	22
3.2. Εκτίμηση Επικινδυνότητας.....	23
4.1. Χρόνος Παράδοσης Αποτελεσμάτων.....	85

# 1. Εισαγωγή

## 1.1. Εισαγωγικά στοιχεία

Η ανάγκη για βελτιώσεις στο τομέα της υγείας σχετικά με την ποιότητα που παρέχεται από το εκάστοτε σύστημα υγείας, προκύπτουν συνεχώς. Ένας αποτελεσματικός τρόπος είναι η βελτίωση στις διαδικασίες που εφαρμόζονται, αφού πρώτα γίνει μία ανασκόπηση των συστημάτων που έχουν δημιουργηθεί από αυτούς που ασκούν πολιτική υγείας και τα αποτελέσματα αυτών.

Μερικές εταιρίες μετράνε τα ποσοστά σφάλματος σε εκατομμύρια ενώ στον τομέα της υγείας σε εκατοντάδες. Μία ακόμα διαφορά μεταξύ του τομέα της υγείας και άλλων βιομηχανιών εντοπίζεται στον προσδιορισμό της ποιότητας. Στην υγεία παράγονται χιλιάδες διαφορετικά αποτελέσματα για ασθενείς που διαφέρουν σε πολλούς τομείς όπως η ηλικία, έτσι αποτελεί πρόκληση ο προσδιορισμός της καλής ιατρικής πρακτικής. Εάν ένας οργανισμός δεν μπορεί να μετρήσει τι παράγει δεν θα είναι σε θέση να διαχειριστεί αποτελεσματικά τις ενέργειές του και χωρίς το management δεν θα μπορεί να πραγματοποιήσει την αποστολή του. Οι Walshe και Shortell στο "How Health Care Organizations Deal with Major Failures" (2004) σημειώνουν ότι οι αποτυχίες στην υγειονομική περίθαλψη διαφέρουν ουσιαστικά από τις αποτυχίες σε άλλες βιομηχανίες.

Ο στόχος της διαχείρισης της ποιότητας είναι να διασφαλιστεί ότι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες ικανοποιούν τις προσδοκίες των πελατών ή τα γενικώς αποδεκτά πρότυπα παραγωγής ή και τα δύο. Εάν η υγειονομική περίθαλψη πληροί τα υψηλότερα ποιοτικά πρότυπα, οι ασθενείς θα προστατεύονται από τις πράξεις των κακόβουλων ατόμων και τα λάθη των εργαζομένων. Η πρόκληση που αντιμετωπίζει η υγειονομική περίθαλψη είναι η βελτίωση των αποτελεσμάτων των ασθενών μεταβάλλοντας τον τρόπο παροχής της περίθαλψης. Ενώ η εξάλειψη του λάθους δεν είναι εφικτή, η διοίκηση ολικής ποιότητας επιδιώκει να σχεδιάσει και να ελέγξει συστήματα ώστε να ελαχιστοποιηθεί όσο το δυνατόν περισσότερο (Ross , 2013).

## **1.2. Μεθοδολογία έρευνας**

Η μέθοδος επιλογής για τη διεξαγωγή της παρούσας ερευνάς ήταν η προσέγγιση του θέματος, η συλλογή των στοιχείων και η ανάλυση τους, με ποιοτική έρευνα. Η συλλογή των στοιχείων για την μελέτη περίπτωσης έγινε μέσω λήψεως προσωπικών συνεντεύξεων από ειδικά επιλεγμένο πληθυσμό, δηλαδή από τον Επιστημονικό Διευθυντή και τον Υπεύθυνο Διασφάλισης Ποιότητας των Κεντρικών Εργαστηρίων του Ιασώ αλλά και με επιτόπια παρατήρηση. Οι συνεντεύξεις πραγματοποιήθηκαν στον προσωπικό επαγγελματικό χώρο του κάθε συνεντευζομένου. Ακόμα, δόθηκε η δυνατότητα μελέτης του Εφαρμοζόμενου Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας του Ιασώ. Πιο συγκεκριμένα, στο Εγχειρίδιο Ποιότητας των Εργαστηρίων και στις διαδικασίες που ακολουθούν με σκοπό την διασφάλιση της ποιότητας.

## **1.3. Ορίζοντας την ποιότητα στην υγεία**

Όταν εξετάζεται ένας ασθενής, ο ρόλος της ιατρικής παρέμβασης σε ένα θετικό ή αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να είναι δύσκολο να προσδιοριστεί. Ακριβώς όπως είναι δύσκολο να προσδιοριστεί το αποτέλεσμα μιας ιατρικής παρέμβασης, είναι δύσκολο να εκτιμηθεί η απόδοση ενός παρόχου, μιας ομάδας παρόχων ή του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης. Η ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης είναι η βέλτιστη μέριμνα από τον κατάλληλο πάροχο με τις πιο κατάλληλες διαδικασίες και με τον πλέον κατάλληλο τρόπο για τις μοναδικές συνθήκες της κατάστασης του ασθενούς (Nash, Coombs και Leider 1999).

Η ποιότητα είναι ένα μέτρο του βαθμού στον οποίο ένα αγαθό ή μια υπηρεσία ανταποκρίνεται στα καθιερωμένα πρότυπα ή ικανοποιεί τον πελάτη. Η ποιότητα σύμφωνα με αυτό το μέτρο κρίνεται από δύο διαφορετικές ομάδες. Ο πρώτος είναι ο πελάτης: είναι ο πελάτης ικανοποιημένος με την αγορά του; Εάν ο πελάτης είναι ικανοποιημένος, ένα προϊόν ή μια υπηρεσία πληροί τον ορισμό της ποιότητας. Οι παραγωγοί, ωστόσο, πρέπει να επιδιώκουν περισσότερα από την απλή ικανοποίηση. Θα πρέπει να προσπαθήσουν να μεταφέρουν στους πελάτες τους την πεποίθηση ότι παίρνουν τη μεγαλύτερη αξία για τα χρήματά τους. Εάν οι ικανοποιημένοι πελάτες πιστεύουν ότι μπορούν να αποκτήσουν ακόμα μεγαλύτερη αξία για τα χρήματά τους, θα

ξοδέψουν πιθανώς τα χρήματά τους σε διαφορετικά προϊόντα ή υπηρεσίες (Ross , 2013).

Η ικανοποίηση και η έκβαση του ασθενούς επιστρέφουν στον ορισμό της ποιότητας: Ήταν ο ασθενής ικανοποιημένος από τη φροντίδα που του έλαβε; Η ικανοποίηση είναι μια πολυδιάστατη έννοια και σε αυτή οδηγούνται οι ασθενείς από ένα συνδυασμό παραγόντων: οι δεξιότητες των γιατρών και νοσηλευτών, το περιβάλλον, ο χρόνος αναμονής, ο χρόνος αποκατάστασης, το κόστος και το αναμενόμενο αποτέλεσμα της περίθαλψης. Το αποτέλεσμα εξετάζει πώς συγκρίνονται τα αποτελέσματα με τα αποτελέσματα άλλων παρόχων και με τις προσδοκίες των ασθενών. Ενώ τα καλύτερα αποτελέσματα μπορεί να οδηγήσουν τους ασθενείς να επιλέξουν έναν πάροχο έναντι άλλου. Η μεγαλύτερη γνώση των ιατρών σε συνδυασμό με την έλλειψη της ικανότητας των καταναλωτών να αξιολογούν τη φροντίδα έχει οδηγήσει σε ένα σύστημα στο οποίο οι πάροχοι καθορίζουν την ποιότητα. Το πρόβλημα με οποιοδήποτε σύστημα που βασίζεται στους παραγωγούς είναι ότι οι παραγωγοί μπορούν να τοποθετούν τα συμφέροντά τους πάνω από αυτά των καταναλωτών.

Η ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης είναι μια διαδικασία, αλλά είναι λιγότερο σαφής ο τρόπος με τον οποίο μπορεί να μετρηθεί. Τα πέντε Ds της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης, δηλαδή ο θάνατος, η αναπηρία, η ασθένεια, η ταλαιπωρία και η δυσαρέσκεια, καθορίζουν τα αποτελέσματα που μπορούν και πρέπει να μετρηθούν. Ο θάνατος, μετρούμενος με βάση τα ποσοστά θνησιμότητας και δεδομένης της επιλογής μεταξύ δύο παρόχων που αντιμετωπίζουν ταυτόσημους ασθενείς, δηλώνει ότι ο καλύτερος ιατρός είναι αυτός με το χαμηλότερο ποσοστό θνησιμότητας. Η υπόθεση των πανομοιότυπων ασθενών σπανίως θα επιτευχθεί, αλλά στο σημείο αυτό συμπεραίνεται ότι τα χαμηλότερα ποσοστά θνησιμότητας προτιμώνται από τα υψηλότερα ποσοστά. Η αναπηρία ή η νοσηρότητα μετράει τον βαθμό της βλάβης που έχει ένας ασθενής μετά την θεραπεία άρα οι πάροχοι που έχουν χαμηλότερα ποσοστά αναπηρίας ή υψηλότερους ρυθμούς λειτουργικότητας πρέπει να προτιμούνται σε σχέση με αυτούς που έχουν υψηλότερα ποσοστά αναπηρίας. Η ασθένεια, μια διαφορετική πτυχή της νοσηρότητας, αναφέρεται στην παρουσία ασθένειας μετά τη θεραπεία. Η ταλαιπωρία αφορά τη διαδικασία φροντίδας και όχι το αποτέλεσμα. Τέλος, η δυσαρέσκεια (ή, ακριβέστερα, η ικανοποίηση των ασθενών) είναι ένας από τους πιο σημαντικούς παράγοντες (Ross, 2013).

Οι πληρωτές και οι διαπιστευτές απαιτούν από τους οργανισμούς να μετρούν τακτικά την ικανοποίηση των ασθενών ως βασικό στοιχείο των προγραμμάτων τους για

την ποιότητα. Πολλοί πάροχοι ιατρικής περίθαλψης ανησυχούν για τη σωστή χρήση της βαθμολογίας ικανοποίησης ασθενών, δεδομένου ότι οι ασθενείς μπορεί να μην είναι οι καλύτεροι αξιολογητές της ιατρικής περίθαλψης. Οι ασθενείς έχουν πολλά μειονεκτήματα ως αξιολογητές της καταλληλότητας ή της ποιότητας της φροντίδας εξαιτίας της έλλειψης ιατρικής κατάρτισης, της έλλειψης συνείδησης κατά τη διάρκεια σημαντικών συμβάντων, του σωματικού πόνου ή της συναισθηματικής δυσφορίας που οφείλεται στην αβεβαιότητα της ασθένειας. Παρά τα μειονεκτήματα αυτά, οι ασθενείς θα αποφασίσουν τελικά ποιους παρόχους υπηρεσιών υγείας θα προτιμήσουν (Ross, 2013).

Η μέτρηση παρέχει το θεμέλιο για την δράση και η αποτελεσματική διαχείριση εξασφαλίζει την επιτυχία ενός οργανισμού. Αυτή η αιτιακή αλυσίδα αναγνωρίζει ότι, χωρίς αντικειμενικά μέτρα απόδοσης, ένας οργανισμός δεν μπορεί να γνωρίζει πού βρίσκεται ή εάν απαιτούνται αλλαγές και εάν ναι, τότε πρέπει να εφαρμοστούν. Οι ενέργειες των managers είναι τυχαίες εφόσον δεν υπάρχουν μετρήσεις και πληροφορίες. Ένας manager που λειτουργεί χωρίς πληροφορίες δεν θα γνωρίζει εάν ένα σύστημα απαιτεί διόρθωση ή σε ποιες αλλαγές πρέπει να προβεί. Ελλείψει μέτρων απόδοσης, είναι επίσης αδύνατο να προσδιοριστεί εάν μια αλλαγή βελτιώνει την απόδοση του συστήματος, καθώς δεν υπάρχει μέτρο σύγκρισης.

Οι managers πρέπει να είναι βέβαιοι ότι τα κρίσιμα στοιχεία ενός συστήματος παρακολουθούνται μετά την πραγματοποίηση της μέτρησης. Όταν οι εργαζόμενοι γνωρίζουν ότι ορισμένα στοιχεία της δουλειάς τους θα μετρηθούν και θα αξιολογηθούν, η αμοιβή τους μπορεί να καθοριστεί από την απόδοσή τους, θα δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στα καθήκοντα αυτά. Η πρόκληση για την διοίκηση είναι να βελτιώσει τα στοιχεία ενός συστήματος χωρίς να δημιουργήσει προβλήματα σε άλλα μέρη του οργανισμού.

Η αποστολή ενός οργανισμού είναι ο λόγος ύπαρξής του και πρέπει να δηλώνει ποιος θα εξυπηρετηθεί και πώς θα εξυπηρετηθεί. Οι οργανισμοί χωρίς κατεύθυνση ή σκόπιμη δράση δεν θα είναι σε θέση να ανταγωνιστούν οργανισμούς που στοχεύουν τους ίδιους πελάτες, γνωρίζουν πώς εκτελούν και έχουν ενημερωμένη διοίκηση που μπορεί να αξιοποιήσει τα δυνατά σημεία του οργανισμού και να ελαχιστοποιήσει ή να εξαλείψει τις αδυναμίες του. Η έλλειψη αποτελεσματικής διαχείρισης θα οδηγήσει στην παραγωγή αγαθών και υπηρεσιών που θα είναι λιγότερο επιθυμητή από τις προσφορές των ανταγωνιστών. Μακροπρόθεσμα, η ικανότητα μέτρησης και διαχείρισης της



απόδοσης θα καθορίσει ποιες επιχειρήσεις θα ευδοκιμήσουν και ποιες δεν θα αντέξουν τον ανταγωνισμό.



## 2. Πρωτοπόροι στην διοίκηση ποιότητας στην υγεία

### 2.1. Ignaz Semmelweis

Ο Semmelweis (1818-1865), εργαζόμενος στη Βιέννη, διαπίστωσε σημαντική διαφορά μεταξύ των ποσοστών θνησιμότητας για δύο μαιευτικές κλινικές που λειτουργούσαν στο ίδιο ίδρυμα. Τα ποσοστά θνησιμότητας καταγράφουν τον αριθμό των ασθενών που πεθαίνουν ως ποσοστό των συνολικών περιπτώσεων και είναι ένα μέτρο της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης. Τον Μάιο του 1847, ο Semmelweis θέσπισε μια πολιτική για το πλύσιμο των χεριών σε χλωριωμένο ασβέστη πριν από την γέννηση των μωρών, και ο ρυθμός θνησιμότητας στην κλινική με προσωπικό ιατρού μειώθηκε στο 2,38%. Η ιατρική κοινότητα παρέμεινε σκεπτική παρά τα καλύτερα αποτελέσματα (Carter and Carter 1994). Ο Semmelweis επέστρεψε στη Βουδαπέστη και διορίστηκε διευθυντής μίας μικρής μαιευτικής κλινικής που είχε πρόσφατα κρούσματα θανάτων όπου εισήγαγε και πάλι μια πολιτική πλυσίματος σε χλωριωμένο ασβέστη μειώνοντας τα ποσοστά θνησιμότητας (Carter and Carter 1994). Αργότερα αναπαράγει την επιτυχία του στο Πανεπιστήμιο του Pest, όπου διορίστηκε καθηγητής μαιευτικής. Αλλά η επιτυχία σε τρία θεσμικά όργανα δεν επηρέασε τη μεγαλύτερη ιατρική κοινότητα (Carter and Carter 1994).

Η ιστορία του Semmelweis επισημαίνει μερικά από τα βασικά συστατικά της βελτίωσης της ποιότητας. Η πρώτη είναι η ικανότητα ποσοτικοποίησης των αποτελεσμάτων. Ο Semmelweis εκπαιδεύτηκε στα στατιστικά στοιχεία και η εκπαίδευσή του τον οδήγησε να υπολογίσει τα ποσοστά θνησιμότητας. Το δεύτερο είναι η ικανότητα εντοπισμού ενός προβλήματος (ή μιας ευκαιρίας για βελτίωση). Η ευκαιρία σύγκρισης των ποσοστών θνησιμότητας σε κλινικές οδήγησε τον Semmelweis στο συμπέρασμα ότι τα αποτελέσματα είχαν μεγάλες αποκλίσεις. Αφού κατέληξε σε αυτό το συμπέρασμα, εστίασε στον εντοπισμό της αιτίας της διαφοράς και στον προσδιορισμό του εάν τα αποτελέσματα θα μπορούσαν να βελτιωθούν. Δυστυχώς για χιλιάδες ασθενείς, η ανώτερη απόδοση του Semmelweis δεν μπόρεσε να πείσει τον ιατρικό κόσμο ότι το απλό πλύσιμο των χεριών θα μπορούσε να οδηγήσει σε βελτιωμένα αποτελέσματα ασθενών (Ross , 2013).

## 2.2. Florence Nightingale

Η Nightingale παρατήρησε στον πόλεμο της Κριμαίας το υψηλό ποσοστό θνησιμότητας μεταξύ των στρατιωτών που έφερναν στο νοσοκομείο. Η Nightingale γεννήθηκε σε αγγλική οικογένεια το 1820 και ως νεαρή γυναίκα αγωνίστηκε τόσο ενάντια στην οικογένειά της όσο και της κοινωνίας για το ρόλο μιας νεαρής γυναίκας. Η επιλογή της νοσηλευτικής καταδικάστηκε από την οικογένειά της, καθώς τα νοσοκομεία ήταν γνωστά ως βρώμικα και θανατηφόρα μέρη και οι νοσοκόμες χαρακτηρίζονταν συχνά ως μεθυσμένες. Λόγω της κίνησης της, το 1854 η Nightingale είχε καθιερωθεί ως ένας από τους σημαντικότερους εμπειρογνώμονες στην Αγγλία για την κατασκευή και τη λειτουργία των νοσοκομείων. Μέχρι το 1855, η Nightingale είχε μειώσει τους θανάτους από 32% σε 2% βελτιώνοντας τα τρόφιμα, το νερό και τα ρούχα που έδιναν στους ασθενείς, μειώνοντας τον αριθμό των νοσηλευόμενων σε έναν θάλαμο και βελτιώνοντας τον αερισμό των θαλάμων (Winkelstein 2009). Ενώ η Nightingale συχνά εξέφραζε απογοήτευση για το ρυθμό και την έκταση της βελτίωσης, ήταν σαφές ότι οι προσπάθειές της έφεραν μεγάλες βελτιώσεις. Το έργο της Nightingale υπογράμμισε την ανάγκη συλλογής δεδομένων (Ross , 2013).

## 2.3. Ernest Codman (1869–1940)

Ο Codman αποφοίτησε από την Ιατρική Σχολή του Χάρβαρντ το 1895 και αμέσως άρχισε την προσπάθεια για να συστηματοποιήσει τον τρόπο άσκησης της ιατρικής. Ο Codman κατέγραψε τον αριθμό των θανάτων που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της αναισθησίας και πίστευε πως η ιατρική πρακτική μπορεί να βελτιωθεί με την εξέταση αυτών των θανάτων. Η πρωταρχική αντίδραση αυτών με τους οποίους συνεργάστηκε ήταν ότι αυτός ο θάνατος ήταν ένα αποδεκτό, ίσως αναπόφευκτο, μέρος της θεραπείας. Όμως δεν ήταν πρόθυμος να δεχτεί τους θανάτους αυτούς ως αναπόφευκτο έτσι άρχισε να καταγράφει τους θανάτους έπειτα από την αναισθησία και να προσπαθεί για τη μείωση των ποσοστών θνησιμότητας. Ο Codman υποστήριξε ακόμα ότι όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται αρκετά μετά την θεραπεία, έτσι ώστε να αποτυπώνονται τα αποτελέσματα της ιατρικής περίθαλψης. Αποτέλεσμα αυτού θα είναι όχι μόνο να διαπιστωθεί εάν η θεραπεία ήταν επιτυχής αλλά και αν βελτιώθηκε η ζωή του ασθενούς (Ross , 2013).

Ακόμα ο Codman πρότεινε την σύγκριση των αποτελεσμάτων και δημοσιοποίηση αυτών έτσι ώστε από την μία οι γιατροί να μπορούν να ακολουθήσουν τις πρακτικές με τα καλύτερα αποτελέσματα και οι ασθενείς να είναι καλύτερα ενημερωμένοι πριν κάνουν την επιλογή του παρόχου υπηρεσιών υγείας. Βέβαια καμία από τις ιδέες του Codman δεν έγινε αποδεκτή από την ιατρική κοινότητα.

#### 2.4. Walter Shewhart (1891–1967)

Η καινοτομία του Shewhart ήταν η δημιουργία ενός συστήματος που θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί από τους εργαζόμενους των οποίων οι δεξιότητες δεν σχετίζονται με την στατιστική επιστήμη. Οι επιτρεπόμενες αποκλίσεις είναι αλλαγές στην απόδοση που μπορεί να προκύψουν από κακή απόδοση ή αλλαγή στο σύστημα. Οι αλλαγές αυτές θα πρέπει να διαχωριστούν από τις φυσικές διακυμάνσεις, που πάντα υπάρχουν σε μια διαδικασία. Παρατηρώντας τις αποκλίσεις γίνονται και οι απαραίτητες διορθώσεις έπειτα από διερεύνηση (Ross , 2013) .

Ο Shewhart ανέπτυξε επίσης τον κύκλο Plan-Do-Check-Act (PDCA) ο οποίος καθορίζει μια προσέγγιση στην επίλυση προβλημάτων (Ross , 2013) .

- **Plan:** Σύστημα μελέτης, προσδιορισμός προβλημάτων ή ευκαιριών βελτίωσης, και διατύπωση διορθωτικών ενεργειών για προβλήματα ή βελτιώσεις.
- **Do:** Εφαρμογή μιας δοκιμής μικρής κλίμακας για προτεινόμενη διόρθωση ή ενίσχυση.
- **Check:** Έλεγχος των αποτελεσμάτων της δοκιμής.
- **Act:** Εάν επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα, εφαρμογή της διόρθωση ή την ενίσχυση σε όλη την οργάνωση. Έπειτα επιστροφή και περαιτέρω βελτίωση στην ίδια περιοχή ή εστίαση σε νέα περιοχή. Διαφορετικά επιστροφή στο σχέδιο για να εντοπιστεί ο λόγος που δεν υπήρξε βελτίωση και να γίνει εκ νέου σχεδιασμός.

Με το PDCA από την μία ενθαρρύνονται οι εργαζόμενοι να επιδιώκουν συνεχώς βελτίωση ακόμα και αν κάτι δεν βελτιωθεί όπως αναμενόταν (Ross , 2013).

#### 2.5. W. Edwards Deming (1900–1993)

Ο W. Edwards Deming είναι ίσως ο πατέρας της βελτίωσης της ποιότητας. Ο Deming είναι γνωστός για τη διάδοση του κύκλου PDCA, μιας καινοτομίας του Shewhart, και τονίζοντας την ανάγκη συνεχούς βελτίωσης. Επίσης είναι γνωστός για τα επτά λάθη που οδηγούν σε χαμηλό επίπεδο ποιότητας όπως η εστίαση στα βραχυπρόθεσμα κέρδη, αντιπαραγωγικές τεχνικές αξιολόγησης των εργαζομένων και πολλά λάθη από το προσωπικό. Ακόμα η έλλειψη πειθαρχίας ή αποτελεσματικότητας είναι από τα λάθη που εμποδίζουν την ποιότητα εργασίας (Deming 1982).

Ο Deming πρότεινε 14 αρχές έτσι ώστε οι οργανισμοί να βελτιώνουν συνεχώς την ποιότητά τους. Μεταξύ των αρχών του πρότεινε ήταν αντί για την επιθεώρηση του προϊόντος ή της υπηρεσίας, εξαλείφοντας έτσι το κόστος επιθεώρησης, να ασχοληθούν όλοι σε έναν οργανισμό με την εξασφάλιση της ποιότητας (αρχές 3 και 14). Κανένας οργανισμός δεν μπορεί να θεωρεί ότι τα προϊόντα του είναι "αρκετά καλά", διότι οι ανταγωνιστές θα επιδιώκουν συνεχώς πλεονέκτημα βελτιώνοντας τα προϊόντα τους και αναγνωρίζοντας τις αλλαγές που επιθυμούν οι πελάτες. Οι οργανισμοί πρέπει να βελτιώνονται συνεχώς για να επιβιώσουν σύμφωνα με την αρχή 4. Οι οργανισμοί πρέπει να οργανώνουν εκπαιδευτικά προγράμματα που μπορούν να προσφέρουν τις δεξιότητες που απαιτούνται για τη μεγιστοποίηση της συμβολής των εργαζομένων (αρχές 5 και 13). Επιπλέον, οι εργαζόμενοι δεν πρέπει να φοβούνται τους ανωτέρους τους, αλλά να τους δουν ως συνοδοιπόρους στο κοινό καθήκον της δημιουργίας του καλύτερου προϊόντος για τους πελάτες (αρχές 7 και 8). Ο Deming είναι γνωστός για τον ισχυρισμό του ότι το 94% όλων των προβλημάτων οφείλονται στη διαχείριση δηλαδή, σε μια αποτυχία ελέγχου του συστήματος (Deming 1982).

## **2.6. Kaoru Ishikawa (1915–1989)**

Ο Ishikawa είναι γνωστός ως ο πατέρας του ποιοτικού κύκλου. Ο κύκλος ποιότητας απαιτούσε υπαλλήλους από διαφορετικά τμήματα του οργανισμού να συναντηθούν και να συζητήσουν τα προβλήματα του οργανισμού. Ο κύκλος αυτός σχεδιάστηκε έτσι ώστε οι εργαζόμενοι να μην ενδιαφέρονται μόνο για την λειτουργία του τμήματός τους αλλά να λαμβάνουν υπόψη τις επιπτώσεις που έχει η εργασία τους στο έργο άλλων υπαλλήλων ή των πελατών. Ο Ishikawa ανέπτυξε διαγράμματα αιτίας και αποτελέσματος. Το διάγραμμα αιτίας και αποτελεσματικότητας είναι ένα εργαλείο για τον προσδιορισμό της αιτίας των προβλημάτων (Ross , 2013).







### **3. Ανάλυση του σφάλματος και των αιτιών στην υγεία**

#### **3.1. Το Σφάλμα στην υγεία**

Ένα ανεπιθύμητο συμβάν είναι οποιοδήποτε γεγονός έχει αρνητικό αντίκτυπο σε έναν οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων του προσωπικού του, το προϊόν της οργάνωσης, τον εξοπλισμό ή το περιβάλλον στο οποίο λειτουργεί (WHO, 2011). Τα ιατρικά σφάλματα οφείλονται κατά κύριο λόγο σε ελλείψεις στην ανθρώπινη απόδοση, στην αποτυχία του εξοπλισμού, στην ανεπαρκή διαχείριση, στην κακή επικοινωνία και στην έλλειψη πληροφόρησης. Τα ανθρώπινα λάθη μπορεί να είναι είτε εσκεμμένα είτε ακούσια. Τα ακούσια λάθη προκύπτουν από τέσσερις πηγές. Πρώτον, η έλλειψη γνώσης, δεύτερον η εκτίμηση ή η αντίληψη των προβλημάτων και η αδυναμία να αξιολογήσει κανείς την κατάσταση ή την ανάγκη. Η τρίτη πηγή είναι τα προβλήματα απόφασης: ο πάροχος αξιολογεί σωστά την κατάσταση του ασθενούς και γνωρίζει καλά τις θεραπείες αλλά αποτυγχάνει να επιλέξει την καλύτερη θεραπεία. Η τελευταία πηγή σφάλματος είναι σφάλματα που βασίζονται σε δεξιότητες. Η αδυναμία παροχής αποτελεσματικής θεραπείας μπορεί να προκύπτει από την έλλειψη δεξιοτήτων ή από απροσεξία, κόπωση ή άλλους παράγοντες. Τα λάθη που προκύπτουν από τη γνώση, την αξιολόγηση ή τη λήψη αποφάσεων είναι γνωστικά σφάλματα. Ο τελευταίος τύπος σφάλματος είναι το σφάλμα εκτέλεσης. Η βελτίωση των αποτελεσμάτων όταν προκύπτουν λάθη γνώσης ή εκτέλεσης μπορεί απλώς να απαιτεί την κατάρτιση, τις πρόσθετες πληροφορίες ή τις καθορισμένες διαδικασίες. Ο προσδιορισμός της πηγής του σφάλματος είναι ζωτικής σημασίας καθώς υπαγορεύει το είδος της εκπαίδευσης ή της αποκατάστασης που απαιτείται για την αποτροπή της επανάληψης. Όσο αφορά τα εσκεμμένα λάθη, δεν σχετίζονται με την έλλειψη γνώσης, αλλά με την συνειδητοποιημένη απόφαση να μην ακολουθήσει κάποιος την τυπική διαδικασία (Ross, 2013).

Στο εργαστήριο ενδέχεται να προκύψουν ορισμένα σφάλματα, επειδή δεν είναι σαφές για το προσωπικό ποιος είναι υπεύθυνος για την εκτέλεση ενός συγκεκριμένου έργου. Για να αποτραπούν αυτά τα είδη σφαλμάτων, οι ατομικές ευθύνες πρέπει να είναι καθορισμένες με σαφήνεια. Άλλα σφάλματα εμφανίζονται όταν δεν γράφονται ή ακολουθούνται οι διαδικασίες και το προσωπικό είναι δεν είναι επαρκώς εκπαιδευμένο. Οι γραπτές διαδικασίες χρησιμεύουν ως οδηγός για όλο το προσωπικό και βοηθά για να εξασφαλιστεί ότι όλοι γνωρίζουν τι πρέπει να κάνουν. Είναι σημαντικό να δια-

σφαλιστεί ότι αυτές οι γραπτές διαδικασίες ακολουθούνται σωστά. Το προσωπικό πρέπει να εκπαιδεύεται για το πώς να εκτελεί τις διαδικασίες και αν παραμεληθεί αυτή η εκπαίδευση, μπορεί να προκύψουν σφάλματα. Μερικά παραδείγματα σφαλμάτων πριν την επεξεργασία του δείγματος που παρατηρούνται συχνά περιλαμβάνουν την συλλογή λάθους δείγματος, την λανθασμένη τοποθέτηση ετικέτας με τα στοιχεία του ασθενούς στο δείγμα, την αποθήκευση του δείγματος λανθασμένα πριν από την επεξεργασία ή την μεταφορά του υπό συνθήκες που βλάπτουν το δείγμα.

Μια λίστα με κοινά σφάλματα που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας δοκιμής περιλαμβάνει ενδεικτικά την λανθασμένη μέτρηση του δείγματος ή την χρησιμοποίηση αντιδραστηρίων που έχουν αποθηκευτεί ακατάλληλα ή μετά την ημερομηνία λήξης τους. Σφάλματα συμβαίνουν και μετά τη δοκιμή του δείγματος τα οποία μπορεί να είναι πιο δύσκολο να εντοπιστούν. Κοινά παραδείγματα για αυτά τα είδη σφαλμάτων είναι να γίνει ένα σφάλμα κατά την προετοιμασία της αναφοράς, να δημιουργηθεί μια έκθεση που είναι δυσανάγνωστη, η αποστολή της αναφοράς σε λάθος τοποθεσία ή αποτυχία να αποσταλεί η απάντηση. Η αποτυχία του ρόλου του εργαστηρίου μπορεί να έχει σημαντική επίδραση, οδηγώντας σε ακατάλληλη περίθαλψη των ασθενών, ανεπαρκή δράση δημόσιας υγείας, μη ανίχνευση εστιών μεταδοτικών νόσων, σπατάλη πόρων ή τον θάνατο ενός ατόμου.

Έπειτα, προβλήματα σε εγκαταστάσεις, ιατρικά υλικά και εξοπλισμό διαχωρίζονται σε ελεγχόμενα και μη ελεγχόμενα. Τα ελεγχόμενα λάθη προκύπτουν για παράδειγμα ύστερα από κακή συντήρηση, αποθήκευση ή χρήση κατώτερων σε ποιότητα υλικών. Τέλος το λάθος μπορεί να οφείλεται και σε περιβαλλοντικούς παράγοντες και πιο συγκεκριμένα στον καιρό ή στην κατασκευή. Οι οργανισμοί πρέπει να λάβουν όλα τα μέτρα για να ελαχιστοποιήσουν τον κίνδυνο να βλάψουν τους ασθενείς και τους υπαλλήλους τους.

### **3.2. Ανάλυση των πρωταρχικών αιτιών (Root Cause Analysis)**

Η παρακολούθηση των παραπόνων και οι έρευνες ικανοποίησης θα δώσουν πολλές πληροφορίες για την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών. Μόλις το εργαστήριο παρακολουθήσει τους δείκτες ποιότητας, θα εντοπιστούν τα προβληματικά σημεία στις διαδικασίες του εργαστηρίου. Η εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, οι διαδικασίες διαπίστευσης και πιστοποίησης, θα είναι πολύ χρήσιμες στην διαχείριση περιστατικών.

Ένα πολύτιμο εργαλείο είναι ο εσωτερικός έλεγχος, ο οποίος μπορεί να εκτελείται ανά πάσα στιγμή στο εργαστήριο. Είναι ευθύνη της διοίκησης να επανεξετάσει όλες τις πληροφορίες που προκύπτουν από τη χρήση αυτών των εργαλείων και η έρευνα πρέπει να περιλαμβάνει τη συλλογή πλήρων και λεπτομερών πληροφοριών σχετικά με τα γεγονότα που οδήγησαν σε ένα πρόβλημα, και μια διεξοδική ανάλυση για τον προσδιορισμό όλων των παραγόντων που συνέβαλαν στην εμφάνιση του προβλήματος.

Η πιο πλήρης προσέγγιση για την αντιμετώπιση περιστατικών είναι η αναζήτηση της κύριας αιτίας του προβλήματος. Η ανάλυση αυτή, είναι μια τεχνική που βοηθά στον προσδιορισμό της πρωτογενούς αιτίας ενός ανεπιθύμητου συμβάντος ή μιας κακής έκβασης. Στα πλαίσια αυτής αναλύονται οι εισροές, οι διαδικασίες, τα αποτελέσματα, η ανατροφοδότηση και οι μηχανισμοί ελέγχου και αυτό γιατί σε έναν οργανισμό ένα πρόβλημα δεν οφείλεται μόνο σε ένα σημείο μιας διαδικασίας, αλλά σε μια δυσλειτουργία του συστήματος. Οι προσπάθειες ελαχιστοποίησης του αντίκτυπου των προβλημάτων στην ποιότητα μπορούν να γίνουν σε τρία ξεχωριστά σημεία. Πρώτον, τα συστήματα μπορούν να σχεδιαστούν και να κατασκευαστούν για να ελαχιστοποιηθούν τα προβλήματα. Δεύτερον, καταγραφή και έλεγχοι πρέπει να εφαρμόζονται σε αρκετά σημεία της παραγωγής έτσι ώστε να εντοπίζονται οι μεταβολές που συμβαίνουν και τρίτον η διερεύνηση των προβλημάτων που προκύπτουν μετά την παραγωγή. Τέλος, προβλήματα που δημιουργούνται μετά την παραγωγή πρέπει να ερευνώνται και να γίνονται οι κατάλληλες αλλαγές έτσι ώστε να μην εμφανιστούν ξανά (Ross, 2013).

Για να επιτευχθεί η ανάλυση χρειάζεται πρώτα να γίνει κατανοητή η διαδικασία στην οποία εντοπίζεται το πρόβλημα και έπειτα να οριστεί πώς θα γίνει η έρευνα για να βρεθεί η λύση. Έτσι, απαραίτητη είναι η συνεργασία ιατρικού προσωπικού και διοικητικών υπαλλήλων καθώς οι μεν κατέχουν γνώση που αφορά το σύστημα υγείας και οι δε είναι περισσότερο εξοικειωμένοι με την ανάλυση των δεδομένων. Ο Vincent et al (1999) σημειώνουν ότι η ανάλυση πρωταρχικών αιτιών δεν είναι αυτοσκοπός αλλά μέσο για να ολοκληρωθούν τρία πράγματα. Πρώτον, πρέπει να επιτευχθεί το μεγαλύτερο δυνατό όφελος από τις ιατρικές γνώσεις και την κλινική εμπειρία. Ο στόχος είναι να βελτιωθεί η φροντίδα των ασθενών με την κατανόηση των αποτελεσμάτων, τι παρήγαγε αυτό το αποτέλεσμα, και τι μπορεί να αλλάξει για να βελτιωθούν τα αποτελέσματα. Το δεύτερο είναι να δημιουργηθεί ένα κλίμα συνεχούς μάθησης στο οποίο τα χαμηλότερα από τα επιθυμητά αποτελέσματα θα καταγράφονται και θα αναλύονται για να γίνει κατανοητός ο ρόλος των συστημάτων και των ατόμων. Ο τρίτος

στόχος είναι να δομηθεί η διαδικασία ανάλυσης για να εξασφαλιστούν η περιεκτικότητα, η συνοχή και η εύκολη χρήση.

Ένα από τα προβλήματα που παρεμποδίζει τη διαδικασία και τη βελτίωση της ποιότητας στην υγειονομική περίθαλψη είναι η αμυντική αντίδραση των εργαζομένων όταν έρχονται αντιμέτωποι με ένα λάθος ή μια κακή έκβαση. Η άμυνα είναι μια φυσική ανθρώπινη αντίδραση σε μια απειλητική κατάσταση, η οποία αποτρέπει συνήθως τον εργαζόμενο να παραδεχτεί το λάθος έτσι ώστε να μάθουν από αυτό και οι υπόλοιποι (Gosbee and Anderson 2003). Γι αυτό και πρέπει να γίνει κατανοητό στους εργαζομένους ότι πρόκειται για μία ανάλυση που αποσκοπεί στην βελτίωση και όχι στην τιμωρία (Vincent et al., 1999). Το Ινστιτούτο Ιατρικής ορίζει ένα ανεπιθύμητο γεγονός ως το συμβάν που προκαλεί ακούσια βλάβη στον ασθενή από λάθος της παρεχόμενης υπηρεσίας ή παράλειψης κάποιας ενέργειας παρά από την ασθένεια ή την κατάσταση του ασθενούς (Ινστιτούτο Ιατρικής ,2004).

### **3.3. Τύποι ανάλυσης πρωταρχικών αιτιών**

Υπάρχουν δύο τύποι ανάλυσης πρωταρχικών αιτιών, η ανάλυση για ένα μεμονωμένο γεγονός, όπως η χορήγηση λάθους φαρμάκου. Η δεύτερη και πιο ισχυρή ανάλυση είναι μια αθροιστική ανάλυση, η οποία μελετά πολλαπλά γεγονότα. Ενώ είναι σημαντικό να μελετηθούν μεμονωμένες περιπτώσεις, η ανάλυση πολλαπλών γεγονότων επιτρέπει σε μια οργάνωση να κατανοήσει τον κίνδυνο.

Υπάρχουν τρία κύρια στοιχεία στην ανάλυση πρωταρχικών αιτιών: η συλλογή δεδομένων, η ανάλυση δεδομένων, και η διορθωτική ή προληπτική δράση. Πιο αναλυτικά τα βήματα που ακολουθούνται είναι τα εξής ( Ross , 2013 ):

1. Προσδιορισμός του γεγονότος ή τη δυνατότητα βελτίωσης,
2. δημιουργία ομάδας με γνώση,
3. δημιουργία χρονοδιαγράμματος των δραστηριοτήτων,
4. ανάλυση της διαδικασίας και προσδιορισμός των πιθανών αιτιών,
5. προσδιορισμός της βασικής αιτίας,
6. προσδιορισμός πιθανών διορθωτικών ή προληπτικών αλλαγών,
7. επιλογή και εφαρμογή της αλλαγής,
8. έλεγχος εφαρμογής της αλλαγής και εάν ήταν αποτελεσματική.

Η ανάλυση μεμονωμένων περιπτώσεων βασίζεται στη συλλογή δεδομένων ενώ η ανάλυση πολλαπλών συμβάντων βασίζεται στην ανάλυση δεδομένων. Για μια μεμονωμένη περίπτωση, ο αναλυτής μπορεί να χρειαστεί να μιλήσει με όλους ή με την πλειονότητα των ατόμων που συμμετείχαν στη θεραπεία ενός ασθενούς. Από την άλλη πλευρά, ο αναλυτής που έχει πρόσβαση σε μια βάση δεδομένων με πληροφορίες από πολλαπλά γεγονότα μπορεί να επιλέξει τα δεδομένα για να προσδιοριστούν τα τμήματα μιας διαδικασίας που βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο. Ορισμένες φορές μία αλλαγή μπορεί να δημιουργήσει προβλήματα απ' ό,τι να επιλύσει. Παρ' όλα αυτά η ανάλυση ενός γεγονότος δεν μπορεί να δώσει μια εικόνα για το πόσο συχνά συμβαίνουν ανεπιθύμητα συμβάντα ούτε να εντοπιστούν κοινοί παράγοντες που υπάρχουν σε παρόμοια γεγονότα.

Ο πρωταρχικός στόχος μιας ανάλυσης είναι να αποτρέψει την επανάληψη των σφαλμάτων και την βελτίωση των αποτελεσμάτων. Η ανάλυση ενός γεγονότος παρέχει πληροφορίες για το τι συμβαίνει, γιατί συνέβη και πόσο σοβαρό είναι για έναν συγκεκριμένο ασθενή, αλλά αυτό δεν παρέχει επαρκή εικόνα για άλλες πιθανές αιτίες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε τέτοια αποτελέσματα. Μικρά σφάλματα ή αποτυχίες που συμβαίνουν σε καθημερινή βάση μπορεί να είναι μεγαλύτερο πρόβλημα για τον οργανισμό από ένα μεγάλο πρόβλημα που εμφανίζεται μία φορά. Δυστυχώς, μεγάλα προβλήματα είναι πιο πιθανό να προσελκύσουν την προσοχή των εργαζομένων και των διοικητικών στελεχών. Ο στόχος της ανάλυσης πολλαπλών συμβάντων δεν είναι να προσδιοριστεί μία μόνο αιτία ή ομάδα αιτιών για να εξηγήσει ένα γεγονός, αλλά να εντοπιστούν κοινές αιτίες για ένα είδος συμβάντος. Για πολλούς οργανισμούς το να αναγνωρίζουν οι εργαζόμενοι την ανάγκη να αναφέρουν, να καταγράφουν τα δεδομένα σχετικά με προβληματικά συμβάντα είναι το δυσκολότερο μέρος της διαδικασίας βελτίωσης.

### 3.4. Πρόληψη και αποκατάσταση

Η διαχείριση των σφαλμάτων αποτελεί κεντρικό τμήμα της συνεχούς βελτίωσης και είναι η διαδικασία με την οποία εντοπίζονται σφάλματα ή αδυναμίες. Ο στόχος ενός προγράμματος διαχείρισης είναι η διόρθωση του σφάλματος στις εξετάσεις ή στην επικοινωνία που προκύπτουν από ένα συμβάν και στην αλλαγή της διαδικασίας έτσι ώστε το σφάλμα να είναι δύσκολο να ξανασυμβεί. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα μπορούν να αντιμετωπιστούν με δύο βασικούς τρόπους. Πρώτον, πρέπει να αποφευχθεί η επανεμφάνισή τους και το δεύτερο να μετριαστεί η ζημιά μετά την εμφάνισή τους. Τα σχέδια δράσης θα πρέπει να στοχεύουν στην εξάλειψη, ενώ θα πρέπει να αναγνωρίζεται ότι ανεπιθύμητα συμβάντα εμφανίζονται και στα καλύτερα σχεδιασμένα συστήματα. Τα συστήματα πρόληψης και αποκατάστασης πρέπει να σχεδιάζονται με βάση το είδος του σφάλματος που επιθυμεί κανείς να αποτρέψει ή να μετριάσει. Το εργαστήριο πρέπει να αναπτύξει ένα σύστημα για την ταχεία διερεύνηση όλων των προβλημάτων και σφαλμάτων. Η διαδικασία για την αντιμετώπιση των σφαλμάτων περιλαμβάνει τα εξής βήματα (WHO, 2011):

1. Την καθιέρωση διαδικασίας για την ανίχνευση όλων των προβλημάτων, χρησιμοποιώντας τα εργαλεία που είναι διαθέσιμα,
2. την διατήρηση ενός αρχείου καταγραφής όλων των προβλημάτων που έχουν εντοπιστεί και των ενεργειών για την διόρθωσή τους,
3. την διερεύνηση της αιτίας κάθε προβλήματος που ανιχνεύεται και την ανάλυση των πληροφοριών που είναι διαθέσιμες,
4. την λήψη προληπτικών μέτρων και των απαραίτητων διορθωτικών ενεργειών,
5. την παρακολούθηση για τυχόν επανάληψη του αρχικού προβλήματος,
6. την παροχή πληροφοριών σε όλους όσους την χρειάζονται και σε όσους επηρεάζονται από το λάθος.

Η ιατρική κοινότητα δίνει έμφαση στην καλή ιατρική μέσω του επαγγελματισμού και είναι επιφυλακτική όσον αφορά την οργανωτική βελτίωση. Από την άλλη πλευρά επικρατεί η αναγνώριση ότι οι άνθρωποι δεν μπορούν πάντα να αποφεύγουν τα λάθη, γι αυτό και τα συστήματα πρέπει να σχεδιάζονται έτσι ώστε να ενσωματώνουν όλα τα μέλη της διαδικασίας παροχής υπηρεσιών υγείας στην έγκαιρη ανίχνευση και τον μετριασμό των σφαλμάτων. Ο σκεπτικισμός της ιατρικής κοινότητας είναι το αποτέλεσμα προηγούμενων αναποτελεσματικών συστημάτων διαχείρισης της

ποιότητας και τονίζει ότι ανεξάρτητα από τη θέση που κατέχει κανείς, η διαχείριση της ποιότητας θα κριθεί με βάση την ικανότητά της να παράγει ποσοτικά αποδεικτικά στοιχεία για την αποτελεσματικότητά της (Ross, 2013).

Ένας τρόπος για την αποφυγή σφαλμάτων είναι οι διασφαλίσεις. Τα μέτρα διασφάλισης διακρίνονται συνήθως σε διοικητικές, φυσικές και τεχνικές κατηγορίες. Οι διοικητικές διασφαλίσεις αφορούν συνήθως τη θέσπιση πολιτικών και διαδικασιών για την καθοδήγηση των δράσεων, την παροχή εκπαίδευσης και κατάρτισης για να εξασφαλιστεί ότι οι εργαζόμενοι γνωρίζουν τις καθιερωμένες πολιτικές και διαδικασίες και διασφαλίζουν ότι ακολουθούνται οι πολιτικές και οι διαδικασίες. Οι διασφαλίσεις που προκύπτουν από την χρήση κάποιου υλικού παρέχουν εμπόδια για την πρόληψη της εμφάνισης ανεπιθύμητης δραστηριότητας. Ένα απλό παράδειγμα είναι μια κλειδαριά σε μια πόρτα ή ένα ντουλάπι που εμποδίζει την πρόσβαση σε μη εξουσιοδοτημένους χρήστες. Οι τεχνικές διασφαλίσεις περιλαμβάνουν κωδικούς πρόσβασης που εμποδίζουν τη μη εξουσιοδοτημένη χρήση εξοπλισμού ή μεθόδων κρυπτογράφησης που εμποδίζουν μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε πληροφορίες (Ross, 2013).

Τα συστήματα μπορούν να βασίζονται σε μεθόδους απλού επιπέδου πρόληψης και ανάκτησης σφαλμάτων ή μπορούν να λειτουργούν με πολλαπλές πολυεπίπεδες διασφαλίσεις, όπως το μοντέλο του ελβετικού τυριού. Ο επαγγελματισμός είναι ένα σύστημα ενός επιπέδου στο οποίο ο επαγγελματίας είναι υπεύθυνος για τον προσδιορισμό και τη διασφάλιση της ποιότητας. Η προσέγγιση πολλαπλών στρωμάτων απαιτεί περισσότερα από ένα σφάλματα πριν από την εμφάνιση ανεπιθύμητου αποτελέσματος. Μπορεί να παρακαμφθεί μια διασφάλιση, αλλά αυτό δεν είναι επαρκές για να δημιουργήσει πρόβλημα, αφού άλλες διασφαλίσεις θα αποτρέψουν το σφάλμα.

Οι φυσικές διασφαλίσεις επιδιώκουν να εισαγάγουν χρόνο ή απόσταση έτσι ώστε να αποφευχθεί ένα σφάλμα. Η απόσταση (τοποθέτηση των αντικειμένων μακριά από τον εργαζόμενο) και ο χρόνος (περιορισμός της διαθεσιμότητας ή της έκθεσης σε κάποιο αντικείμενο) διακόπτουν τη δράση και δίνουν την ευκαιρία να αναφερθεί κάποιος εργαζόμενος στο τι πρόκειται να κάνει και αν είναι κατάλληλο. Η κεντρική αποθήκευση ναρκωτικών και άλλων φαρμάκων είναι μια προσπάθεια να μειωθεί η πιθανότητα χορήγησης λανθασμένου φαρμάκου με την εισαγωγή της απόστασης από τη διαδικασία. Οι νοσηλευτές θα είναι λιγότερο πιθανό να χειριστούν το λάθος φάρμακο όταν πρέπει να περπατήσουν σε μια κεντρική θέση αποθήκευσης απ' ό,τι εάν διατίθενται διάφορα φάρμακα πιο κοντά στον ασθενή. Η εισαγωγή της απόστασης και

του χρόνου στη διαδικασία χορήγησης φαρμάκου επιτρέπει σε αυτούς που φροντίζουν τον ασθενή να σκεφτούν ξανά τις ενέργειές τους ( Ross , 2013 ).

Οι διασφαλίσεις μέσω των πληροφοριών όπως οι ετικέτες, τα σήματα και οι συναγερμοί, προειδοποιούν τους ανθρώπους για τους κινδύνους. Οι διαδικασίες μέτρησης, επαλήθευσης και επιθεώρησης είναι διασφαλίσεις σχεδιασμένες ώστε να εξασφαλίζουν ότι η εργασία εκτελείται εντός ασφαλών ορίων. Οι διασφαλίσεις μέτρησης και επιθεώρησης περιλαμβάνουν δοκιμές, οπτικές επιθεωρήσεις και άλλους τύπους συλλογής δεδομένων. Όταν οι εργαζόμενοι γνωρίζουν ότι οι πτυχές της απόδοσής τους θα επανεξεταστούν ή θα μετρηθούν, θα είναι πιο επιμελείς στην απόδοσή τους. Οι διασφαλίσεις γνώσης, όπως οι λίστες ελέγχου, τα διαγράμματα και η δημοσίευση πληροφοριών, έχουν σχεδιαστεί για να εξασφαλίζουν ότι οι σχετικές πληροφορίες είναι διαρκώς διαθέσιμες στο προσωπικό. Ωστόσο, το πρόβλημα με την κατάρτιση είναι ότι συχνά μπορεί να μην είναι αποτελεσματική ή μπορεί να παρέχεται πριν από την ανάγκη και οι εργαζόμενοι μπορούν να έχουν ξεχάσει τις πληροφορίες μέχρι τη στιγμή που θα τις χρειαστούν ( Ross, 2013 ).

Η αποτελεσματικότητα των διοικητικών διασφαλίσεων, όπως οι πολιτικές και οι διαδικασίες, εξαρτάται από το πόσο καλά ανακοινώνονται οι πολιτικές στους υπαλλήλους και από την προθυμία των διαχειριστών να τους τις επιβάλουν. Το πρόβλημα όμως είναι ότι πολλοί οργανισμοί ενεργούν σαν να διαβάζονται διεξοδικά από τους υπαλλήλους οι πολιτικές και οι διαδικασίες, ενώ στην πραγματικότητα όταν η ενημέρωση γίνεται μέσω e-mail μπορεί να μην δοθεί από τους υπαλλήλους η απαραίτητη προσοχή. Οι managers πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι εργαζόμενοι κατανοούν τον λόγο των διαδικασιών και όχι να τις θεωρούν απλώς ως εμπόδια στην παροχή φροντίδας.

Το ISO 15189 περιγράφει ένα σύνολο δραστηριοτήτων για την επίτευξη συνεχούς βελτίωσης στο εργαστήριο. Αυτά περιγράφονται ως εξής:

- Να προσδιοριστούν πιθανές πηγές οποιασδήποτε αδυναμίας ή σφάλματος του συστήματος,
- να αναπτυχθούν σχέδια για την εφαρμογή βελτίωσης,
- να υλοποιηθεί το σχέδιο,
- να αναθεωρηθεί η αποτελεσματικότητα της δράσης μέσω της διαδικασίας εστιασμένης επανεξέτασης και τον έλεγχο και



- να προσαρμοστεί το σχέδιο δράσης και να τροποποιηθεί το σύστημα σύμφωνα με την επισκόπηση και τα αποτελέσματα ελέγχου.

Ισχυρά συστήματα βασίζονται σε πολιτικές και διαδικασίες που ανακοινώνονται στους υπαλλήλους μέσω εκπαιδευτικών σεμιναρίων και ανακοινώσεων και ενσωματώνουν φυσικά και υλικά εμπόδια για τη μείωση της πιθανότητας σφάλματος. Η αποτελεσματικότητα αυτών των εγγυήσεων ασφάλειας θα πρέπει να δοκιμαστεί και να ενισχυθεί με την περιοδική αξιολόγηση, η οποία ελέγχει κατά πόσο ακολουθούνται οι πολιτικές και οι διαδικασίες, πόσα λάθη εμφανίζονται και αν τα σφάλματα αυξάνονται ή μειώνονται. Τα αποτελέσματα της περιοδικής αξιολόγησης θα πρέπει να επιστραφούν στους υπαλλήλους ώστε να αναγνωρίσουν και να ενισχύσουν τις επιτυχείς δράσεις και να εστιάσουν και να βελτιώσουν δράσεις που δεν έχουν επιφέρει τις αναμενόμενες αλλαγές.

Με σκοπό την αναγνώριση, αντιμετώπιση και αξιολόγηση των πιθανών κινδύνων έχει αναπτυχθεί διαδικασία στα Κεντρικά Εργαστήρια του Ιασώ για την εκτίμηση της επικινδυνότητας. Η διοίκηση των Κεντρικών Εργαστηρίων αναγνωρίζει και εκτιμά τη σοβαρότητα των κινδύνων που ενδέχεται να εμφανιστούν κατά την παροχή υπηρεσιών. Η αναγνώριση διενεργείται από τον Υπεύθυνο ποιότητας των Κεντρικών Εργαστηρίων, τον Επιστημονικό Διευθυντή των Κεντρικών εργαστηρίων, τον Διευθυντή Λειτουργιών και τον Υπεύθυνο Διασφάλισης Ποιότητας του ομίλου. Η αναγνώριση των κινδύνων γίνεται για κάθε δραστηριότητα των διεργασιών των Κεντρικών Εργαστηρίων η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα εξετάσεων και κατά συνέπεια ενδεχόμενο κίνδυνο για την ασφάλεια των ασθενών. Ο Υπεύθυνος Ποιότητας των Κεντρικών Εργαστηρίων καταγράφει τους πιθανούς κινδύνους στο κατάλληλο έντυπο που έχει δημιουργηθεί για αυτό τον σκοπό. Για κάθε κίνδυνο γίνεται εκτίμηση της σοβαρότητας από τα προαναφερόμενα στελέχη. Η εκτίμηση της σοβαρότητας κάθε κινδύνου γίνεται υπολογίζοντας την επικινδυνότητα του σε συνδυασμό της πιθανότητας εμφάνισής του και της σημαντικότητας των επιπτώσεών του, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

**Πίνακας 3.1.**  
**Υπολογισμός Επικινδυνότητας**

Πιθανότητα	Σημαντικότητα επίπτωσης				
	Αμελητέα (1)	Ελάσσων (2)	Σοβαρή (3)	Κρίσιμη (4)	Καταστροφική (5)
<b>Συχνή εμφάνιση (5)</b>	Μη αποδεκτός	Μη αποδεκτός	Μη αποδεκτός	Μη αποδεκτός	Μη αποδεκτός
<b>Πιθανή εμφάνιση (4)</b>	Αποδεκτός	Μη αποδεκτός	Μη αποδεκτός	Μη αποδεκτός	Μη αποδεκτός
<b>Περιστασιακή εμφάνιση (3)</b>	Αποδεκτός	Αποδεκτός	Αποδεκτός	Μη αποδεκτός	Μη αποδεκτός
<b>Σχετικά απίθανη εμφάνιση (2)</b>	Αποδεκτός	Αποδεκτός	Αποδεκτός	Αποδεκτός	Μη αποδεκτός
<b>Απίθανη εμφάνιση (1)</b>	Αποδεκτός	Αποδεκτός	Αποδεκτός	Αποδεκτός	Αποδεκτός

Για τους μη αποδεκτούς κινδύνους καθορίζονται μέτρα αντιμετώπισης ώστε οι επιπτώσεις τους να μειωθούν σε αποδεκτά επίπεδα. Ο Υπεύθυνος Ποιότητας των Κεντρικών Εργαστηρίων καταγράφει τα μέτρα αντιμετώπισης στο σχετικό έντυπο. Σε ετήσια βάση ( κατ' ελάχιστον ) και όποτε κρίνεται απαραίτητο ο Υπεύθυνος Ποιότητας των Κεντρικών Εργαστηρίων σε συνεργασία με όποιο άλλο στέλεχος κριθεί απαραίτητο, επαναξιολογούν τις ενέργειες αντιμετώπισης. Ως δεδομένα για την επαναξιολόγηση λαμβάνονται υπόψη τα εξής στοιχεία:

- Κίνδυνοι που δεν είχαν αναγνωρισθεί,
- αλλαγή ορίων αποδοχής επικινδυνότητας,
- πληροφορίες που προέκυψαν από τους χρήστες υπηρεσιών ή άλλους εξωτερικούς φορείς,
- πληροφορίες από προμηθευτές υλικών/εξοπλισμού.

Με βάση την επαναξιολόγηση καθορίζονται, όπου κρίνεται απαραίτητο, νέα μέτρα αντιμετώπισης τα οποία καταγράφονται στο σχετικό έντυπο. Τα δεδομένα που προκύπτουν από την ανάλυση επικινδυνότητας αξιολογούνται κατά την ανασκόπηση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας. Ακολουθεί ο πίνακας της εκτίμησης επικινδυνότητας και των διορθωτικών ενεργειών που πρέπει να γίνουν έτσι ώστε να μειωθεί η πιθανότητα επανάληψής τους.

**Πίνακας 3.2.**

Εκτίμησης επικινδυνότητας

<b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b>	<b>ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ</b>	<b>ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ</b>	<b>ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ ΕΠΙΠΤΩΣΗΣ</b>	<b>ΣΟΒΑΡΟΤΗΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ</b>	<b>ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ</b>
Λάθος καταχώρησης εξέτασης	1. Εκπαίδευση- Ενημέρωση αρμόδιο γραμματειακού προσωπικού 2. Έλεγχος πληροφοριακού συστήματος Κλινικής 3. Έλεγχος πληροφοριακού συστήματος εργαστηρίου (LIS) σε περιβάλλον δοκιμών	2-Σχετικά απίθανη εμφάνιση	4-Κρίσιμη εμφάνιση	Αποδεκτός κίνδυνος	

<b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b>	<b>ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ</b>	<b>ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ</b>	<b>ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ ΕΠΙΠΤΩΣΗΣ</b>	<b>ΣΟΒΑΡΟΤΗΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ</b>	<b>ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ</b>
Απουσία παραπεμπτικού ή ελλιπές παραπεμπτικό	Οδηγίες λήψης, σήμανσης, μεταφοράς-διακίνησης και χειρισμού δειγμάτων.	3-Περιστασιακή εμφάνιση	3-Σοβαρή	Αποδεκτός κίνδυνος	Κατάλληλες ενέργειες από το προσωπικό ώστε να προσκομιστεί το παραπεμπτικό ή να συμπληρωθεί με τα απαιτούμενα στοιχεία ( πχ ιστορικό)
Ακατάλληλος περιέκτης δείγματος	Οδηγίες λήψης, σήμανσης, μεταφοράς-διακίνησης και χειρισμού δειγμάτων.	2-Σχετικά απίθανη εμφάνιση	4-Κρίσιμη	Αποδεκτός κίνδυνος	Επανάληψη λήψης δείγματος

<b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b>	<b>ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ</b>	<b>ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ</b>	<b>ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ ΕΠΙΠΤΩΣΗΣ</b>	<b>ΣΟΒΑΡΟΤΗΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ</b>	<b>ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ</b>
Ακατάλληλες συνθήκες δείγματος	Οδηγίες λήψης, σήμανσης, μεταφοράς- διακίνησης και χειρισμού δειγμάτων.	3-Περιστασιακή εμφάνιση	3-Σοβαρή	Αποδεκτός κίνδυνος	1.Επανάληψη λήψης εφόσον είναι δυνατόν. 2.Διευρέυση βαθμού που οι συνθήκες επηρεάζουν το αποτέλεσμα ώστε να ληφθούν υπόψιν κατά την αξιολόγησή του.
Ανεπαρκής ποσότητα δείγματος	Οδηγίες λήψης, σήμανσης, μεταφοράς- διακίνησης και χειρισμού δειγμάτων.	3-Περιστασιακή εμφάνιση	3-Σοβαρή	Αποδεκτός κίνδυνος	Επανάληψη λήψης ώστε να ληφθεί επαρκής ποσότητα

<b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b>	<b>ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ</b>	<b>ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ</b>	<b>ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ ΕΠΙΠΤΩΣΗΣ</b>	<b>ΣΟΒΑΡΟΤΗΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ</b>	<b>ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ</b>
Ακατάλληλο δείγμα λόγω αιμόλυσης, λιπαιμίας, παρουσίας πήγματος, ή ινικής.	Οδηγίες λήψης, σήμανσης, μεταφοράς- διακίνησης και χειρισμού δειγμάτων.	3-Περιστασιακή εμφάνιση	3-Σοβαρή	Αποδεκτός κίνδυνος	1.Επανάληψη αρχικής επεξεργασίας εφόσον ο βαθμός ακαταλληλότητας και η φύση του δείγματος το επιτρέπουν. 2.Επανάληψη λήψης ώστε να ληφθεί κατάλληλο δείγμα.
Ακατάλληλες συνθήκες μεταφοράς – διακίνησης δείγματος – καθυστέρηση μεταφοράς στο εργαστήριο	Οδηγίες λήψης, σήμανσης, μεταφοράς- διακίνησης και χειρισμού δειγμάτων.	2-Σχετικά απίθανη εμφάνιση	3-Σοβαρή	Αποδεκτός κίνδυνος	Επανάληψη λήψης στην περίπτωση που οι συνθήκες μεταφοράς επηρεάζουν σημαντικά το αποτέλεσμα

<b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b>	<b>ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ</b>	<b>ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ</b>	<b>ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ ΕΠΙΠΤΩΣΗΣ</b>	<b>ΣΟΒΑΡΟΤΗΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ</b>	<b>ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ</b>
Λάθος σήμανση δείγματος κατά την παραλαβή από το τμήμα Διαλογής (ετικέττα γραμμικού κώδικα)	Οδηγίες λήψης, σήμανσης, μεταφοράς-διακίνησης και χειρισμού δειγμάτων.	3-Περιστασιακή εμφάνιση	3-Σοβαρή	Αποδεκτός κίνδυνος	Επιστροφή του δείγματος στη Διαλογή ώστε να τοποθετηθεί η σωστή ετικέττα.
Ακατάλληλο δείγμα λόγω κακού χειρισμού κατά την αρχική επεξεργασία (φυγοκέντρηση, μετάγγιση κλπ).	Οδηγίες λήψης, σήμανσης, μεταφοράς-διακίνησης και χειρισμού δειγμάτων.	2-Σχετικά απίθανη εμφάνιση	3-Σοβαρή	Αποδεκτός κίνδυνος	Επανάληψη επεξεργασίας στην περίπτωση που η φύση του δείγματος το επιτρέπει αλλιώς ζητείται νέα λήψη

<b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b>	<b>ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ</b>	<b>ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ Α</b>	<b>ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ ΕΠΙΠΤΩΣΗΣ</b>	<b>ΣΟΒΑΡΟΤΗΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ</b>	<b>ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ</b>
Λάθος αποτέλεσμα εξέτασης λόγω βλάβης εξοπλισμού	<p>1.Τεκμηριωμένη Διαδικασία συντήρησης εξοπλισμού – προληπτικές διορθωτικές συντηρήσεις</p> <p>2.Αξιολόγηση αποτελεσμάτων από το αρμόδιο προσωπικό με βάση άλλα στοιχεία όπως πχ το ιστορικό του ασθενούς.</p> <p>3. Εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος ποιότητας</p>	2-Σχετικά απίθανη εμφάνιση	4-Κρίσιμη	Αποδεκτός κίνδυνος	Επανάληψη εξέτασης με χρήση back up εξοπλισμού έως την διόρθωση και έλεγχο του αρχικού εξοπλισμού.





<b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b>	<b>ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ</b>	<b>ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ</b>	<b>ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ ΕΠΙΠΤΩΣΗΣ</b>	<b>ΣΟΒΑΡΟΤΗΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ</b>	<b>ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ</b>
Βλάβη αναλυτών	1.Τεκμηριωμένη διαδικασία συντήρησης εξοπλισμού προληπτικές διορθωτικές συντηρήσεις. 2.Δυνατότητα ύπαρξης back up αναλυτών για όλες τις βασικές εξετάσεις.	3-Περιστασιακή εμφάνιση	2-Ελάσσων	Αποδεκτός κίνδυνος	Όσο το δυνατόν ταχύτερη επισκευή και έλεγχος της λειτουργίας των αναλυτών
Λάθος αποτελέσματα λόγω αστάθειας αντιδραστηρίων	1.Τεκμηριωμένη διαδικασία παραλαβής, αποθήκευσης, παρακολούθησης αντιδραστηρίων. 2.Εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος ποιότητας	2-Σχετικά απίθανη εμφάνιση	4-Κρίσιμη	Αποδεκτός κίνδυνος	
<b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b>	<b>ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ</b>	<b>ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ</b>	<b>ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ ΕΠΙΠΤΩΣΗΣ</b>	<b>ΣΟΒΑΡΟΤΗΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ</b>	<b>ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ</b>
Λάθος μεταφορά δεδομένων από	1.Τακτικός έλεγχος ορθής μεταφοράς δεδομένων. 2.Έλεγχος αποτελεσμάτων	2-Σχετικά απίθανη εμφάνιση	3-Σοβαρή	Αποδεκτός κίνδυνος	

τους αναλυτές στο πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου (LIS)	λαμβάνοντας υπόψιν κι άλλα στοιχεία όπως πχ το ιστορικό του ασθενούς				
Λάθος σήμανση πρωτογενούς δείγματος	Οδηγίες λήψης, σήμανσης, μεταφοράς – διακίνησης και χειρισμού δειγμάτων	2-Σχετικά απίθανη εμφάνιση	4-Κρίσιμη	Αποδεκτός κίνδυνος	Επανάληψη λήψης δείγματος



<b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b>	<b>ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ</b>	<b>ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ</b>	<b>ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ ΕΠΙΠΤΩΣΗΣ</b>	<b>ΣΟΒΑΡΟΤΗΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ</b>	<b>ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ</b>
Βλάβη - εμπλοκή πληροφοριακού συστήματος (LIS)	1.Έλεγχος και διατήρηση των πληροφοριακών συστημάτων σε άρτια λειτουργική κατάσταση. 2.Δυνατότητα άμεσης παρέμβασης των διαχειριστών του πληροφοριακού συστήματος για ταχεία ανάκτηση της λειτουργικότητάς του και διενέργεια τακτικής λήψης back up στα αρχεία του πληροφοριακού συστήματος	3- Περιστασιακή εμφάνιση	3-Σοβαρή	Αποδεκτός κίνδυνος	Δυνατότητα ενέργειας επειγουσών εξετάσεων ανεξάρτητα από το πληροφοριακό σύστημα
<b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b>	<b>ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ</b>	<b>ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ</b>	<b>ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ ΕΠΙΠΤΩΣΗΣ</b>	<b>ΣΟΒΑΡΟΤΗΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ</b>	<b>ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ</b>

Καθυστερημένη έκδοση αποτελέσματος	Τεκμηριωμένη διαδικασία έκδοσης και παράδοσης αποτελεσμάτων	3-Περιστασιακή εμφάνιση	3-Σοβαρή	Αποδεκτός κίνδυνος	
Καθυστερημένη αποστολή αποτελέσματος	Τεκμηριωμένη διαδικασία έκδοσης και παράδοσης αποτελεσμάτων	3-Περιστασιακή εμφάνιση	3-Σοβαρή	Αποδεκτός κίνδυνος	
Μη έγκαιρη ενημέρωση για κρίσιμα αποτελέσματα	Τεκμηριωμένη διαδικασία – οδηγία ανακοίνωσης αποτελεσμάτων με κρίσιμες τιμές	1-Απίθανη εμφάνιση	5-Καταστροφική	Αποδεκτός κίνδυνος	
Παράδοση αποτελεσμάτων σε λάθος αποδέκτη	1.Τεκμηριωμένη διαδικασία παράδοσης αποτελεσμάτων 2.Έλεγχος στοιχείων παραλήπτη	2-Σχετικά απίθανη εμφάνιση	3-Σοβαρή	Αποδεκτός κίνδυνος	

#### 4. Η οργάνωση και λειτουργία των εργαστηρίων

Η ποιότητα στα εργαστήρια χαρακτηρίζεται από ακρίβεια, αξιοπιστία και από την έγκαιρη έκδοση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων. Τα εργαστηριακά αποτελέσματα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν ακριβέστερα και όλες οι πτυχές των εργαστηριακών λειτουργιών πρέπει να είναι αξιόπιστες και το αποτέλεσμα πρέπει να είναι έγκαιρο ώστε να είναι χρήσιμο. Όταν πραγματοποιούνται μετρήσεις, υπάρχει πάντα κάποιο επίπεδο ανακρίβειας (WHO, 2011). Μια υπηρεσία με επίκεντρο τον ασθενή παρέχει φροντίδα που σέβεται και ανταποκρίνεται στις ιδιαίτερες προτιμήσεις, τις ανάγκες και τις αξίες των ασθενών και διασφαλίζει ότι οι τιμές των αποτελεσμάτων των εξετάσεων των ασθενών καθοδηγούν όλες τις κλινικές αποφάσεις. Η πρόκληση είναι να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο το επίπεδο της ανακρίβειας. Ένα επίπεδο ακρίβειας 99% μπορεί σε πρώτη ματιά φαίνεται αποδεκτό, αλλά το υπόλοιπο 1% μπορεί να γίνει αρκετά μεγάλο σε ένα σύστημα όπου συμβαίνουν πολλά γεγονότα, όπως οι εργαστηριακές εξετάσεις. Τα εργαστήρια παράγουν αποτελέσματα εξετάσεων που χρησιμοποιούνται ευρέως και τα αποτελέσματα υγείας εξαρτώνται από την ακρίβεια των δοκιμών. Εάν παρέχονται ανακριβή αποτελέσματα, οι συνέπειες μπορεί να είναι πολύ σημαντικές όπως:

- περιττή θεραπεία,
- επιπλοκές θεραπείας,
- αδυναμία παροχής της κατάλληλης θεραπείας,
- καθυστέρηση στη σωστή διάγνωση,
- πρόσθετες και περιττές διαγνωστικές εξετάσεις.

Αυτές οι συνέπειες οδηγούν σε αυξημένο κόστος, χρόνο και προσπάθεια του προσωπικού και συχνά σε δυσμενή αποτελέσματα για την υγεία των ασθενών. Προκειμένου να επιτευχθεί το υψηλότερο επίπεδο ακρίβειας και αξιοπιστίας, είναι απαραίτητο να εκτελούνται όλες οι διαδικασίες στο εργαστήριο με τον καλύτερο δυνατό τρόπο. Το εργαστήριο είναι ένα πολύπλοκο σύστημα, το οποίο περιλαμβάνει πολλά στάδια δραστηριότητας και πολλούς ανθρώπους. Η πολυπλοκότητα του συστήματος απαιτεί πολλές διαδικασίες οι οποίες πρέπει να εκτελούνται σωστά. Ως εκ τούτου, το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, το οποίο εξετάζει ολόκληρο το σύστημα των εργαστηρίων, είναι πολύ σημαντικό για την επίτευξη καλών επιδόσεων.





Το μοντέλο ποιότητας που ακολουθεί χωρίζει όλο το εργαστήριο δραστηριότητες σε 12 συστήματα ποιότητας. Αυτό το σύστημα ποιότητας είναι ένα σύνολο συντονισμένων δραστηριοτήτων που χρησιμεύουν ως δομικά στοιχεία για τη διαχείριση της ποιότητας. Αυτό το μοντέλο συστήματος διαχείρισης ποιότητας αναπτύχθηκε από το CLSI (2004) και είναι πλήρως συμβατό με τα πρότυπα ISO (2000, 2007).

**Οργανισμός (Organization):** Για να υπάρχει ένα λειτουργικό σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, η δομή και η διοίκηση του εργαστηρίου πρέπει να είναι οργανωμένη έτσι ώστε να είναι δυνατή η εφαρμογή πολιτικών ποιότητας. Πρέπει να υπάρχει ισχυρή οργανωτική υποστήριξη και δέσμευση για τη διαχείριση των δομών καθώς και ένας μηχανισμός για την εφαρμογή και την παρακολούθηση.



**Προσωπικό (Personnel):** Το ικανό προσωπικό είναι ο σημαντικότερος πόρος για ένα εργαστήριο. Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας ασχολείται με την διαχείριση του προσωπικού και τονίζει την σημαντικότητα των κινήτρων και της ενθάρρυνσης.

**Εξοπλισμός (Equipment):** Πολλά είδη εξοπλισμού χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο και κάθε ένα από αυτά πρέπει να λειτουργεί σωστά. Επιλέγοντας τον κατάλληλο εξοπλισμό, εγκαθιστώντας τον σωστά, διασφαλίζοντας ότι ο νέος εξοπλισμός λειτουργεί σωστά και έχοντας ένα σύστημα για την συντήρησή του αποτελούν μέρος του προγράμματος διαχείρισης εξοπλισμού μέσα σε ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας.

**Αγορά και καταγραφή εμπορευμάτων (Purchasing and inventory):** Η διαχείριση των αντιδραστηρίων και των προμηθειών στο εργαστήριο είναι συχνά μια πρόκληση. Ωστόσο, η σωστή διαχείριση της αγοράς και του αποθέματος μπορεί να οδηγήσει και σε εξοικονόμηση πόρων εκτός από την εξασφάλιση ότι τα αντιδραστήρια θα είναι διαθέσιμα όταν χρειάζεται. Οι διαδικασίες που αποτελούν μέρος της διαχείρισης των αγορών και του αποθέματος σχεδιάζονται για να εξασφαλίζουν ότι όλα τα αντιδραστήρια και οι προμήθειες είναι καλής ποιότητας και ότι αυτά χρησιμοποιούνται και αποθηκεύονται κατά τρόπο που να διατηρεί την ακεραιότητα και την αξιοπιστία τους.

**Έλεγχος διαδικασίας (Process Control):** Ο έλεγχος διαδικασιών αποτελείται από διάφορους παράγοντες που είναι σημαντικοί για τη διασφάλιση της ποιότητας των διαδικασιών των εργαστηριακών εξετάσεων. Αυτοί οι παράγοντες περιλαμβάνουν τον ποιοτικό έλεγχο για τη διεξαγωγή εξετάσεων, την κατάλληλη διαχείριση του δείγματος, συμπεριλαμβανομένης της συλλογής, τον χειρισμό και την επαλήθευση και επικύρωση της μεθόδου.

**Διαχείριση πληροφοριών (Information management):** Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων θα πρέπει να διαχειρίζονται προσεκτικά, ώστε να εξασφαλίζεται η ακρίβεια και η εμπιστευτικότητα. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να είναι σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή.

**Έγγραφα και αρχεία (Documents and records):** Στο εργαστήριο απαιτούνται έγγραφα για να ενημερώνεται το προσωπικό πώς να εκτελούνται οι διαδικασίες. Τα αρχεία πρέπει να διατηρούνται σχολαστικά έτσι ώστε να είναι ακριβή και προσβάσιμα.

**Διαχείριση περιστατικού (Occurrence management):** Εάν συμβεί ένα λάθος θα πρέπει να εντοπίζεται, να αντιμετωπίζεται και να διασφαλίζεται ότι δεν θα ξανα συμβεί.

**Αξιολόγηση (Assessment):** Η διαδικασία αξιολόγησης είναι ένα εργαλείο για την εξέταση των εργαστηριακών επιδόσεων και τη σύγκριση με τα πρότυπα, τα σημεία αναφοράς ή την απόδοση άλλων εργαστηρίων. Η αξιολόγηση μπορεί να είναι εσωτερική (πραγματοποιείται στο εργαστήριο από το προσωπικό) ή μπορεί να είναι εξωτερική (διεξάγεται από ομάδα ή υπηρεσία εκτός του εργαστηρίου).

**Διαδικασία Βελτίωσης (Process improvement):** Ο πρωταρχικός στόχος σε ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας είναι η συνεχής βελτίωση των εργαστηριακών διαδικασιών και αυτό πρέπει να γίνεται με συστηματικό τρόπο.

**Εξυπηρέτηση πελατών (Customer Service):** Το εργαστήριο είναι ένας οργανισμός που εξυπηρετεί, οπότε μέσω της συνεχούς ανατροφοδότησης από τους πελάτες θα πρέπει να βελτιώνεται.

**Εγκαταστάσεις και ασφάλεια (Facilities and Safety):** Πολλοί παράγοντες πρέπει να αποτελούν μέρος της διαχείρισης της ποιότητας των εγκαταστάσεων και της ασφάλειας. Αυτά περιλαμβάνουν:

- Ασφάλιση - είναι η διαδικασία πρόληψης ανεπιθύμητων κινδύνων από την είσοδο στον εργαστηριακό χώρο.
- Περιορισμός - επιδιώκει να ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους και να αποτρέψει τους κινδύνους να προκαλέσουν ζημιά στην κοινότητα.
- Ασφάλεια - περιλαμβάνει πολιτικές και διαδικασίες για την πρόληψη από τραυματισμό των εργαζομένων και των επισκεπτών.
- Εργονομία - η οποία αφορά την προσαρμογή της εγκατάστασης και του εξοπλισμού, ώστε να καταστεί ασφαλής και υγιείς συνθήκες εργασίας.

Ένα μέρος της διαχείρισης της ποιότητας είναι η αξιολόγηση, μετρώντας τις επιδόσεις συγκριτικά με ένα πρότυπο ή ένα σημείο αναφοράς. Η έννοια της διαχείρισης της ποιότητας απαιτεί να καθοριστούν πρότυπα. Τα έγγραφα ISO 9000 παρέχουν καθοδήγηση για την ποιότητα και μπορεί να εφαρμοστεί ευρέως σε πολλά άλλα είδη οργανισμών. Το πρότυπο ISO 9001:2000 καλύπτει τις γενικές απαιτήσεις συστήματος διαχείρισης ποιότητας και εφαρμόζεται σε εργαστήρια. Υπάρχουν δύο πρότυπα ISO τα οποία προσδιορίζονται ειδικά για εργαστήρια:

- ISO 15189: 2007. Ιατρικά εργαστήρια - ιδιαίτερες απαιτήσεις ποιότητας. Γενεύη: Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης, 2007.
- ISO / IEC 17025: 2005. Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα δοκιμών. Γενεύη: Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης, 2005.

Μια άλλη σημαντική διεθνής οργάνωση τυποποίησης για τα εργαστήρια είναι το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων ή CLSI.

#### **4.1. Εγκαταστάσεις και ασφάλεια στα εργαστήρια**

Ο εργαστηριακός χώρος εργασίας και οι εγκαταστάσεις πρέπει να είναι τέτοια ώστε ο φόρτος εργασίας να μπορεί να πραγματοποιείται χωρίς συμβιβασμούς σχετικά με την ποιότητα της εργασίας και την ασφάλεια του προσωπικού, των ασθενών και της κοινότητας. Ένα πρόγραμμα ασφάλειας είναι σημαντικό για την προστασία της ζωής των εργαζομένων και των ασθενών, για την προστασία του εργαστηριακού εξοπλισμού και των εγκαταστάσεων καθώς και του περιβάλλοντος. Η παραμέληση της ασφάλειας είναι

πολύ δαπανηρή. Δευτερογενείς επιδράσεις ενός ατυχήματος στο εργαστήριο μπορεί να είναι:

- η απώλεια φήμης,
- η απώλεια πελατών / απώλεια εισοδήματος,
- οι αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση του προσωπικού,
- το αυξημένο κόστος, οι δικαστικές διαφορές και τα έξοδα ασφάλισης.

Σημαντικό είναι κατά την δημιουργία ενός εργαστηρίου, ο διευθυντής, ο υπεύθυνος της ποιότητας και οι εργαζόμενοι να συμμετέχουν ενεργά και να κατευθύνουν τις εργασίες έχοντας ως γνώμονα την ασφάλεια και την ποιότητα. Έτσι, ο διευθυντής θα πρέπει να επιβλέπει τον σχεδιασμό και να εκτιμά και να προβλέπει όλους τους πιθανούς κινδύνους. Ο υπεύθυνος της ποιότητας, είναι ο αρμόδιος για την καταγραφή των κανόνων και υπεύθυνος για την εκπαίδευση του προσωπικού σχετικά με την όποια νέα δραστηριότητα του εργαστηρίου. Τέλος το προσωπικό θα πρέπει να γνωρίζει την διαχείριση για παράδειγμα τοξικών χημικών και να διασφαλίζει την ασφάλεια των ασθενών.

Κατά το σχεδιασμό ενός εργαστηρίου θα πρέπει οι ασθενείς και τα δείγματα των ασθενών να μην έρχονται σε επαφή. Οι διαδρομές πρέπει να είναι σχεδιασμένες με τέτοιο τρόπο ώστε η επαφή μεταξύ του κοινού και των βιολογικών υλικών να μπορεί να συμβεί μόνο στους χώρους όπου συλλέγονται τα δείγματα ασθενών. Το τμήμα της υποδοχής των ασθενών θα πρέπει να βρίσκεται όσο το δυνατόν πιο κοντά στην πόρτα εισόδου. Ταυτόχρονα η πρόσβαση σε χώρους όπου γίνεται ανάλυση δειγμάτων ή αποθηκεύονται επικίνδυνα υλικά θα πρέπει να γίνεται μόνο σε εξουσιοδοτημένα άτομα και αυτό μπορεί να γίνει για παράδειγμα με πινακίδες στις πόρτες. Το εργαστήριο πρέπει να είναι σχεδιασμένο ώστε να εξασφαλίζει τον κατάλληλο εξαερισμό, να υπάρχει ενεργό σύστημα αερισμού και επαρκής χώρος για την κυκλοφορία των ανθρώπων, των τρόλεϊ και ό,τι άλλο μπορεί να χρειαστεί. Τα δωμάτια θα πρέπει να έχουν υψηλό ταβάνι για να εξασφαλίσουν τον κατάλληλο εξαερισμό καθώς και οι τοίχοι και οι οροφές πρέπει να είναι βαμμένοι με γυαλιστερό χρώμα ή επικαλυμμένο με υλικό κατάλληλο για τον καθαρισμό και την απολύμανση. Το δάπεδο πρέπει επίσης να είναι εύκολο να καθαριστεί και να απολυμανθεί. Οι πάγκοι του εργαστηρίου πρέπει να είναι κατασκευασμένοι από υλικά που είναι ανθεκτικά και εύκολο να απολυμανθούν. Σε περιοχές όπου διεξάγονται μικροβιολογικές εξετάσεις, οι πάγκοι εργασίας πρέπει να διαχωρίζονται σύμφωνα με τους διάφορους τύπους δειγμάτων ή παθογόνων που αναλύονται για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων μόλυνσης. Είναι πολύ σημαντικό να καθαρίζονται και να συντηρούνται όλες

οι περιοχές του εργαστηρίου σε τακτική βάση. Παραδείγματα τομέων που χρειάζονται καθημερινή προσοχή είναι οι πάγκοι το πάτωμα, οι τοίχοι και η οροφή. Θα πρέπει να καταγράφεται κάθε πότε γίνεται ο καθαρισμός και η απολύμανση καθώς και το όνομα του προσώπου που το εκτελεί (WHO, 2011).

Ακόμα θα πρέπει να υπάρχει ένα εγχειρίδιο με διαδικασίες σχετικά με την ασφαλή λειτουργία του εργαστηρίου. Η εκπαίδευση του προσωπικού είναι αναπόσπαστο κομμάτι της λειτουργίας του διότι το προσωπικό θα πρέπει να είναι ενήμερο και να γνωρίζει γενικές προφυλάξεις, πώς να διαχειρίζεται χημικά υλικά αλλά και την ακτινοβολία, πώς να χρησιμοποιεί τον εξοπλισμό ατομικής προστασίας όπως γάντια, ειδικά γυαλιά και μάσκες, πώς να διαχειρίζεται τα επικίνδυνα απόβλητα αλλά και τι να κάνει σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Έπειτα, οι πυροσβεστήρες, τα ερμάρια για εύφλεκτες και τοξικές χημικές ουσίες και ο εξοπλισμός πρώτων βοηθειών απαρτίζουν τον εξοπλισμό ενός εργαστηρίου. Πρέπει ακόμα να θεσπιστούν πολιτικές που θα περιγράφουν τις πρακτικές ασφαλείας που πρέπει να ακολουθούνται στο εργαστήριο. Οι συνήθεις πρακτικές ασφάλειας στο εργαστήριο περιλαμβάνουν: τον περιορισμό της πρόσβασης στο εργαστήριο, το πλύσιμο των χεριών μετά το χειρισμό μολυσματικών ή επικίνδυνων υλικών, μετά την αφαίρεση των γαντιών και πριν από την έξοδο από το εργαστήριο, απαγόρευση κατανάλωσης φαγητού, ποτού, καπνίσματος, χειρισμού φακών επαφής και εφαρμογής καλλυντικών σε χώρους εργασίας. Ακόμα θα πρέπει να αποτρέπεται η έκθεση σε επικίνδυνα αέρια χρησιμοποιώντας χημικούς απορροφητήρες ή άλλες συσκευές και να αποθηκεύονται σωστά τα χημικά υλικά, να απολυμαίνονται καθημερινά οι επιφάνειες εργασίας και να εφαρμόζεται ένα πρόγραμμα ελέγχου εντόμων και τρωκτικών. Τέλος επιβάλλεται η χρήση εξοπλισμού ατομικής προστασίας όπως γάντια, μάσκες, γυαλιά, ασπίδες προσώπου, απαγορεύεται η χρήση σανδαλιών και ανοιχτού παπουτσιού κατά την εργασία στο εργαστήριο και η διαχείριση των χημικών, βιολογικών και άλλων αποβλήτων θα πρέπει να ορίζεται από πολιτικές του εργαστηρίου (WHO, 2011).

Οι εργαζόμενοι του εργαστηρίου αντιμετωπίζουν ένα σημαντικό αριθμό κινδύνων, οι οποίοι ποικίλλουν ανάλογα με τους τύπους δραστηριοτήτων και των αναλύσεων που εκτελούνται. Η εκτίμηση κινδύνου είναι υποχρεωτική προκειμένου ο διευθυντής του εργαστηρίου να διαχειρίζεται τον κίνδυνο και να φροντίζει για την μείωση της πιθανότητας έκθεσης για τους εργαζόμενους σε αυτόν. Απαιτείται επιπλέον βοήθεια από έναν υπεύθυνο ασφαλείας να εκτιμήσει τους δυνητικούς κινδύνους και να ενσωματώσει τα κατάλληλα προληπτικά μέτρα. Είναι σημαντικό να αναπτυχθούν διαδικασίες ασφαλείας που περιγράφουν τι πρέπει να κάνουν σε περίπτωση ατυχημάτων, τραυματι-

σμών ή μόλυνσης. Επιπλέον, είναι σημαντικό να διατηρείται ένα αρχείο της έκθεσης του προσωπικού σε κινδύνους, των ενεργειών που λαμβάνονται όταν συμβεί αυτό και των διαδικασιών που πρέπει να ακολουθούνται ώστε να αποφευχθούν μελλοντικά περιστατικά. Για τον λόγο αυτό η διαχείριση απορριμμάτων όπως οι βελόνες, τα σπασμένα γυαλιά και άλλα αιχμηρά αντικείμενα πρέπει να συμβάλει στην πρόληψη των κινδύνων μόλυνσης στο εργαστήριο. Οι οδηγίες για σωστή διαχείριση των αιχμηρών αντικειμένων είναι εάν χρειάζεται να μπει κάλυμμα πάνω στην βελόνα θα πρέπει το άτομο που θα το κάνει να κρατάει με το ένα χέρι το πίσω μέρος της βελόνας και να χρησιμοποιήσει το άλλο χέρι για να τοποθετήσει το κάλυμμα πάνω στη βελόνα. Τα αιχμηρά αντικείμενα θα πρέπει να μπαίνουν σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων ανθεκτικό στην διάτρηση και να είναι στεγανό (WHO, 2011).

Ένας ακόμα κίνδυνος για το προσωπικό του εργαστηρίου είναι η έκθεση σε τοξικές χημικές ουσίες. Υπάρχουν τρεις τρόποι που μπορεί κανείς να έρθει σε επαφή με τις χημικές ουσίες, η εισπνοή αναθυμιάσεων, στο δέρμα και η κατάποση η οποία προκύπτει από κακές πρακτικές υγιεινής. Για την πρόληψη ή τη μείωση των περιστατικών που προκαλούνται από την έκθεση σε τοξικές χημικές ουσίες, όλες οι χημικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των διαλυμάτων και των χημικών ουσιών που μεταφέρονται από τα αρχικά τους δοχεία πρέπει να φέρουν ετικέτες με κοινά ονόματα και τους κινδύνους. Πρόσθετες πληροφορίες, όπως η ημερομηνία παραλαβής και η ημερομηνία λήξης πρέπει να αναγράφονται επίσης. Είναι πολύ σημαντικό οι χημικές ουσίες να αποθηκεύονται σωστά, δηλαδή τοξικά και πολύ αντιδραστικές χημικές ουσίες σε καλά αεριζόμενο χώρο και χημικά που μπορούν να αναφλεγούν σε θερμοκρασία δωματίου. Ακόμα, τα αερολύματα είναι η κύρια πηγή μόλυνσης στα διαγνωστικά εργαστήρια η οποία μπορεί να συμβεί σε πολύ μεγάλες αποστάσεις. Αυτός είναι ο λόγος γιατί ο κύριος στόχος των συστημάτων περιορισμού είναι η παρεμπόδιση της διάχυσης αερολύματος στο εσωτερικό και στο εξωτερικό του εργαστηρίου (WHO, 2011).

Έπειτα, τα ραδιοχημικά απαιτούν ειδικές προφυλάξεις, καθώς και ειδικούς πάγκους με ειδικά χαρακτηριστικά και καλύμματα, καθώς και ειδικούς χώρους αποθήκευσης ραδιενεργών υλικών. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού (material safety data sheet) είναι ένα τεχνικό δελτίο που παρέχει λεπτομερείς πληροφορίες κινδύνου και προφύλαξης. Οι επιχειρήσεις οφείλουν να παρέχουν στους πελάτες τους το MSDS για όλες τις χημικές ουσίες που παράγουν ή διανέμουν (ISO, 2003). Τα εργαστήρια πρέπει να τηρούν τις προφυλάξεις που παρατίθενται στο δελτίο αυτό προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται, αποθηκεύονται με ασφάλεια.

Ακόμα, πρέπει να έχουν διαδικασίες για τον τρόπο αντιμετώπισης ατυχημάτων και καταστάσεων έκτακτης ανάγκης. Οι γενικές γραπτές διαδικασίες για την πρώτη αντιμετώπιση πρέπει να αναπτύσσονται και να διατίθενται σε όλο το προσωπικό, ώστε να γνωρίζουν τα πρώτα πράγματα που πρέπει να κάνουν, και ποιος να τηλεφωνήσει ή να ειδοποιήσει σε περίπτωση μικρών τραυματισμών, μεγάλων τραυματισμών ή σε περίπτωση μόλυνσης του δέρματος.

Μια χημική διαρροή θεωρείται ήσσονος σημασίας μόνο αν το άτομο που θα το αντιμετωπίσει είναι εξοικειωμένο με τη χημική ουσία, γνωρίζει τους σχετικούς κινδύνους και ξέρει πώς να καθαρίσει τη διαρροή με ασφάλεια. Όταν έπειτα από μια διαρροή χρειάζεται βοήθεια από ειδικούς εκτός του εργαστηρίου, τότε πρέπει να ενημερώνεται όλο το προσωπικό, να μεταβαίνουν σε ασφαλές μέρος και να καλέσουν τους αρμόδιους φορείς να το αντιμετωπίσουν. Στα εργαστήρια το προσωπικό θα πρέπει πάντα να είναι σε εγρήγορση διότι ορισμένες συνθήκες μπορεί να προκαλέσουν πυρκαγιά (WHO, 2011).

Στα Κεντρικά Εργαστήρια του Ιασώ λαμβάνεται ειδική μέριμνα για την αποφυγή επιμολύνσεων. Κατά την διενέργεια των εξετάσεων και των καθαρισμών των πάγκων εργασίας και των χώρων, το αρμόδιο προσωπικό λαμβάνει υπόψη όλες τις σχετικές οδηγίες που έχουν οριστεί τόσο από την Διεύθυνση των Εργαστηρίων όσο και από την Επιτροπή Νοσοκομειακών Λοιμώξεων της Κλινικής. Τα Κεντρικά Εργαστήρια διαθέτουν σύστημα πυρανίχνευσης και τέλος σε περίπτωση που προσωπικό των Κεντρικών Εργαστηρίων εκτεθεί σε δυνητικά μολυσματικά σωματικά υγρά ή αντικείμενα ενημερώνεται ο Διευθυντής των Εργαστηρίων και η Προϊσταμένη Λοιμώξεων και ακολουθείται η σχετική διαδικασία.

## **4.2. Εξοπλισμός**

Η κατάλληλη διαχείριση του εξοπλισμού, είναι ένα από τα πιο βασικά στοιχεία ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας, έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η ακρίβεια, η αξιοπιστία και η έγκαιρη παράδοση των αποτελεσμάτων. Τα οφέλη ενός καλού προγράμματος διαχείρισης εξοπλισμού είναι πολλά όπως η διατήρηση υψηλού επιπέδου απόδοσης, η μείωση των διακυμάνσεων στα αποτελέσματα των εξετάσεων, η μείωση του κόστους των επισκευών, καθώς λιγότερες επισκευές θα χρειαστούν όταν γίνεται σωστή συντήρηση, η επιμήκυνση της ζωής ενός μηχανήματος, η μείωση της διακοπής των υπηρεσιών λόγω

ατυχημάτων και αποτυχιών, η αύξηση της ασφάλειας των εργαζομένων και η μεγαλύτερη ικανοποίηση του πελάτη. Κατά τον σχεδιασμό του προγράμματος διαχείρισης του εξοπλισμού θα πρέπει να ληφθεί υπόψη εάν θα αποκτηθούν καινούργια μηχανήματα ή θα γίνει μίσθωση, ποιος θα κάνει την εγκατάσταση και την αξιολόγηση εάν τα μηχανήματα λειτουργούν σωστά. Ακόμα, θα πρέπει να γίνεται συντήρηση στα μηχανήματα και να αποφασιστεί εάν χρειάζεται πρόσθετη προληπτική συντήρηση. Θα πρέπει να υπάρχει σαφής οδηγία για την αντιμετώπιση προβλημάτων και να μην παραληφθεί το κόστος για την επισκευή του εξοπλισμού. Η εκπαίδευση του προσωπικού για την σωστή χρήση των μηχανημάτων αλλά και της εκτέλεσης των απαραίτητων διαδικασιών συντήρησης ρουτίνας, είναι αναπόσπαστο κομμάτι της διαχείρισης του εξοπλισμού.

Η επίβλεψη ενός προγράμματος διαχείρισης εξοπλισμού περιλαμβάνει: την ανάθεση ευθυνών για όλες τις δραστηριότητες, την εξασφάλιση ότι όλο το προσωπικό εκπαιδεύεται στη λειτουργία και τη συντήρηση, την παρακολούθηση των δραστηριοτήτων διαχείρισης εξοπλισμού, την ενημέρωση των διαδικασιών συντήρησης και την εξασφάλιση της τήρησης όλων των διαδικασιών. Εν συνεχεία, η απόφαση για την αγορά του κατάλληλου εξοπλισμού είναι επίσης πολύ σημαντικό, για αυτόν τον λόγο ορισμένα ερωτήματα θα πρέπει να απαντηθούν πριν γίνει η τελική επιλογή των μηχανημάτων που θα εξοπλίσουν το εργαστήριο. Συνεπώς ο εξοπλισμός θα πρέπει να ταιριάζει με την υπηρεσία που παρέχει το εργαστήριο, να είναι επαρκής και ακριβής ώστε να ανταποκρίνεται στις ανάγκες των εργαστηριακών εξετάσεων που πρέπει να γίνουν, να υπάρχει διαθέσιμος χώρος ώστε να χωρέσουν τα μηχανήματα, το κόστος να είναι εντός του προϋπολογισμού, να είναι σχετικά εύκολη η χρήση από το προσωπικό, να υπάρχει εκπρόσωπος της εταιρίας στην χώρα, εγγύηση και το προσωπικό να γνωρίζει πιθανά θέματα ασφάλειας που μπορεί να αντιμετωπίσουν.

Αφού εγκατασταθεί ο εξοπλισμός, πρέπει κάποιος να είναι αρμόδιος για την τήρηση της εκτέλεσης των προγραμμάτων συντήρησης και λειτουργίας, να αναπτυχθεί ένα σύστημα καταγραφής της χρήσης εξαρτημάτων και προμηθειών και να ελέγχεται η απόδοση και η σωστή λειτουργία του εξοπλισμού. Επίσης απαραίτητο είναι ένα πρόγραμμα συντήρησης που περιλαμβάνει καθημερινές, εβδομαδιαίες και μηνιαίες εργασίες συντήρησης καθώς και πρόγραμμα εκπαίδευσης για όλους τους χρήστες. Έπειτα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή προσεκτικά πρέπει να γίνει η αρχική ρύθμιση του οργάνου και να καθοριστεί πόσο συχνά το όργανο θα πρέπει να ρυθμίζεται ξανά, με βάση τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Πριν από την ανάλυση των δειγμάτων ασθενών, είναι σημαντικό να αξιολογηθεί η απόδοση του νέου εξοπλισμού για να εξα-



σφαλιστεί ότι λειτουργεί σωστά όσον αφορά την ακρίβεια. Αυτό μπορεί να γίνει με το να εξεταστούν δείγματα με γνωστές τιμές και να συγκριθούν τα αποτελέσματα με την αναμενόμενη τιμή. Ακόμα η επικύρωση μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη διεξαγωγή παράλληλων αναλύσεων σε ίδια δείγματα χρησιμοποιώντας και τον παλιό και τον νέο εξοπλισμό και διαφορετικές μεθόδους για μια χρονική περίοδο για να προσδιοριστεί ότι τα αποτελέσματα είναι τα αναμενόμενα. Τέτοιοι έλεγχοι πρέπει να πραγματοποιούνται και μετά τις επισκευές και να καταγράφονται πλήρως.

Κάθε κομμάτι του εξοπλισμού πρέπει να έχει το δικό του έγγραφο όπου και θα καταγράφεται η συντήρηση. Ένα έγγραφο συντήρησης εξοπλισμού πρέπει να περιλαμβάνει (WHO, 2011) :

- οδηγίες βήμα προς βήμα για την συνήθη συντήρηση, συμπεριλαμβανομένης της συχνότητας, την απόδοση και τον τρόπο διατήρησης αρχείων συντήρησης,
- οδηγίες για τη διενέργεια ελέγχων λειτουργίας και πώς να καταγράφονται τα αποτελέσματα,
- οδηγίες για τη ρύθμιση του οργάνου,
- οδηγός για την αντιμετώπιση προβλημάτων,
- οποιαδήποτε απαιτούμενη βοήθεια που πρέπει να παρασχεθεί από τον κατασκευαστή για την επισκευή,
- κατάλογος των ειδικών στοιχείων που απαιτούνται για χρήση και συντήρηση, όπως ανταλλακτικά.

Κάθε κομμάτι του εξοπλισμού θα πρέπει να έχει και ένα ειδικό ημερολόγιο που θα τεκμηριώνει όλα χαρακτηριστικά και τα στοιχεία συντήρησης, όπως (WHO, 2011) :

- δραστηριότητες προληπτικής συντήρησης και χρονοδιάγραμμα,
- καταγραφή ελέγχων λειτουργίας και ρύθμισης,
- κάθε συντήρηση που εκτελείται από τον κατασκευαστή,
- πλήρη ενημέρωση σχετικά με οποιοδήποτε πρόβλημα που παρουσιάζει το μηχάνημα και τις πληροφορίες σχετικά με την επίλυση του προβλήματος. Σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να καταγράφεται (WHO, 2011):
  - ✓ πότε παρουσιάστηκε το πρόβλημα,
  - ✓ ο λόγος που προέκυψε το πρόβλημα,
  - ✓ τα διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν,
  - ✓ τυχόν αλλαγές στην διαδικασία συντήρησης.

Η προληπτική συντήρηση περιλαμβάνει μέτρα όπως ο συστηματικός καθαρισμός, τη ρύθμιση και την αντικατάσταση εξαρτημάτων εξοπλισμού σε τακτά χρονικά διαστήματα. Οι κατασκευαστές συνιστούν γενικά ένα σύνολο εργασιών συντήρησης εξοπλισμού που θα πρέπει να εκτελούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα: καθημερινά, εβδομαδιαία, μηνιαία ή ετήσια. Συνιστάται η τοποθέτηση μιας ετικέτας στο όργανο που να δείχνει πότε πρέπει να πραγματοποιηθεί η επόμενη συντήρηση. Μετά από αυτές τις συστάσεις θα διασφαλιστεί ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί με την μέγιστη αποτελεσματικότητα πράγμα που θα αυξήσει τη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού. Με αυτόν τον τρόπο αποφεύγονται (WHO, 2011):

- ανακριβή αποτελέσματα δοκιμών λόγω βλάβης του εξοπλισμού,
- καθυστερήσεις στα αποτελέσματα,
- χαμηλή παραγωγικότητα,
- μεγάλα έξοδα επισκευής.

Το εργαστήριο πρέπει να τηρεί αρχείο καταγραφής του συνόλου του εξοπλισμού. Το αρχείο αυτό θα πρέπει να ενημερώνεται με πληροφορίες για νέο τον εξοπλισμό και να συμπεριλαμβάνεται ο χρόνος κατάργησης του παλαιού εξοπλισμού. Για κάθε κομμάτι του εξοπλισμού, το αρχείο απογραφής εξοπλισμού πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής (WHO, 2011):

- τον τύπο του οργάνου, τη μάρκα και τον αριθμό του μοντέλου και τον αριθμό σειράς, ώστε οποιοδήποτε προβλήματα να μπορεί να αντιμετωπιστεί πιο άμεσα από τον κατασκευαστή,
- την ημερομηνία αγοράς του εξοπλισμού και εάν ήταν καινούργιος εξοπλισμός ή όχι,
- τις πληροφορίες επικοινωνίας κατασκευαστή / πωλητή,
- την παρουσία ή απουσία εγγράφων, συμβάσεων ανταλλακτικών και συντήρησης,
- την ημερομηνία λήξης της εγγύησης,
- τον συγκεκριμένο αριθμό αποθέματος που υποδεικνύει το έτος απόκτησης (αυτό είναι ιδιαίτερα χρήσιμο για μεγαλύτερα εργαστήρια).

Για να διασφαλιστεί ότι δεν θα εξαντληθούν τα ανταλλακτικά θα πρέπει να τηρείται απόθεμα για κάθε κομμάτι εξοπλισμού που χρησιμοποιείται συχνότερα και να καταγράφεται. Το αρχείο θα πρέπει να περιλαμβάνει (WHO, 2011):

- το όνομα και τον αριθμό του τμήματος,

- την μέση χρήση του τμήματος και το ελάχιστο που πρέπει να διατηρείται σε απόθεμα.
- το κόστος,
- την ημερομηνία κατά την οποία το εξάρτημα μπήκε στο απόθεμα και πότε χρησιμοποιήθηκε,
- την ποσότητα για κάθε τμήμα που παραμένει στο απόθεμα.

Προβλήματα με τον εξοπλισμό μπορούν να προκύψουν οποιαδήποτε στιγμή και ο χειριστής πρέπει να είναι σε θέση να τα αντιληφθεί και να τα διαχειριστεί έτσι ώστε να συνεχιστεί το συντομότερο η επεξεργασία των δειγμάτων. Όταν ο χειριστής παρατηρήσει κάποια δυσλειτουργία ή πρώτη κίνηση που πρέπει να γίνει είναι να εκτελεστούν οι διαδικασίες προληπτικής συντήρησης ως ένα πρώτο βήμα για την επίλυση του προβλήματος. Εάν αυτό δεν λειτουργεί, τότε θα πρέπει να ακολουθηθούν οι διαδικασίες αντιμετώπισης προβλημάτων. Εάν τα προβλήματα δεν μπορούν λυθούν από τον χειριστή, τότε θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή ο εφεδρικός εξοπλισμός κάτι που μπορεί να είναι αρκετά δαπανηρό για το εργαστήριο. Εναλλακτικά μπορεί να ζητηθούν μηχανήματα από τον κατασκευαστή για να αντικαταστήσουν τον εξοπλισμό που πρέπει να επισκευαστεί ή να σταλθούν τα δείγματα σε κοντινό εργαστήριο. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ελαττωματικός εξοπλισμός διότι θα οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Ακόμα πρέπει να υπάρχει σημείωση ότι ο εξοπλισμός είναι εκτός λειτουργίας για να το γνωρίζει όλο το προσωπικό. Όταν ο εξοπλισμός δεν μπορεί να επισκευαστεί πρέπει να υπάρχει διαδικασία για την απομάκρυνσή του. Κατά την απόρριψη του εξοπλισμού, χρήσιμα εξαρτήματα πρέπει να αποθηκευτούν, ιδιαίτερα εάν το ο εξοπλισμός αντικαθίσταται από άλλο παρόμοιο. Στη συνέχεια, πρέπει να δοθεί προσοχή για πιθανούς βιολογικούς κινδύνους και να ακολουθηθούν όλες τις διαδικασίες για την ασφαλή απόρριψη των μηχανημάτων.

Στο Ιασώ αρμόδια για την παραλαβή των αντιδραστηρίων και των αναλώσιμων υλικών είναι η Κεντρική Αποθήκη. Κατά την παραλαβή τους γίνεται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος για να διαπιστωθεί αν οι παραληφθείσες ποσότητες είναι όσες αναγράφονται στο έντυπο παραγγελίας και για να ταυτοποιηθεί το είδος τους, η κατάσταση της συσκευασίας τους, η ημερομηνία λήξης τους, η πληρότητα των απαιτούμενων εγγράφων και πιστοποιητικών. Έπειτα καταγράφεται εάν εντοπιστεί απόκλιση από τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις στο σχετικό έντυπο. Έλεγχος γίνεται και κατά την παραλαβή των αναλώσιμων από το αρμόδιο προσωπικό του εργαστηρίου. Έπειτα γίνεται

αποθήκευση των παραληφθέντων ειδών σύμφωνα με τις οδηγίες της κατασκευάστριας εταιρίας για την άρτια διατήρησή τους. Λαμβάνεται επίσης μέριμνα όπου απαιτείται η τήρηση της αρχής FEFO (First Expires - First Out).

Για τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη κατά την εγκατάσταση νέου αναλυτή ακολουθείται στο Ιασώ συγκεκριμένη διαδικασία. Λαμβάνονται υπόψη επιστημονικά δεδομένα, νομοθετικές/κανονιστικές διατάξεις, προδιαγραφές προμηθευόμενων ειδών και οι απαιτήσεις λειτουργίας και επίδοσης. Έπειτα προσδιορίζονται οι απαιτούμενες ενέργειες για την ανάπτυξη, την επαλήθευση και την επικύρωση του σχεδιασμού της ανάπτυξης.

### **4.3. Αγορά και καταγραφή εμπορευμάτων**

Η αγορά και η διαχείριση αποθεμάτων είναι ένα κρίσιμο και ουσιώδες συστατικό του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Ένα αποτελεσματικό και οικονομικά αποδοτικό εργαστήριο χρειάζεται την αδιάλειπτη λειτουργία και διαθεσιμότητα αντιδραστηρίων, προμηθειών και υπηρεσιών. Αδυναμία να γίνει μία εργαστηριακή εξέταση, ακόμη και για σύντομο χρονικό διάστημα, ο χρόνος είναι πολύ αποδιοργανωτικός στην κλινική περίθαλψη, στην πρόληψη και στα προγράμματα για την δημόσια υγεία. Η προσεκτική διαχείριση του αποθέματος συμβάλλει στην μείωση των αποβλήτων, τα οποία μπορεί να προκύψουν εάν τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα αποθηκεύονται ακατάλληλα. Η καθιέρωση προγράμματος διαχείρισης αγορών και αποθεμάτων θα εξασφαλίσει ότι τα αναλώσιμα και τα αντιδραστήρια θα είναι πάντα διαθέσιμα όταν χρειάζονται, ότι τα υψηλής ποιότητας αντιδραστήρια που λαμβάνονται με το κατάλληλο κόστος και ότι τα αντιδραστήρια και τα υλικά δεν χάνονται λόγω ακατάλληλης αποθήκευσης ή να διατηρούνται και να χρησιμοποιούνται πέρα από τη λήξη. Η πρόκληση της διαχείρισης των αποθεμάτων είναι η εξισορρόπηση της διαθεσιμότητας των προμηθειών και των αντιδραστηρίων σε απόθεμα, με τις ημερομηνίες λήξης τους, γιατί είναι υπερβολικά δαπανηρό να υπάρχει πολύ εμπόρευμα στην αποθήκη.

Η συνεργασία με τους προμηθευτές είναι πολύτιμη γι αυτό και πρέπει τεθούν από την αρχή οι προδιαγραφές που πρέπει να πληρούν και να εξεταστούν οι δυνατότητες μεταφοράς. Το εργαστήριο πρέπει να καθορίσει τα κριτήρια για τις προμήθειες ή τα υλικά που πρόκειται να αγοραστούν, να αγοράσει στην καλύτερη τιμή, λαμβάνοντας υπόψη τα προσόντα και την αξιοπιστία του προμηθευτή και να εξετάσει τα πλεονεκτή-

ματα και τα μειονεκτήματα της αγοράς ενός " brand name " σε σύγκριση με τα κοινά προϊόντα. Κατά τη θέσπιση ενός προγράμματος ελέγχου απογραφής υπάρχουν διάφοροι παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη. Το σύστημα πρέπει να σχεδιαστεί έτσι ώστε το εργαστήριο να μπορεί να παρακολουθεί στενά την κατάσταση όλων των προμηθειών και των αντιδραστηρίων και ποιες ποσότητες είναι διαθέσιμες, έτσι ώστε να γίνει την κατάλληλη στιγμή ο ανεφοδιασμός. Τα ακόλουθα είναι σημαντικά βήματα για την υλοποίηση του συστήματος ελέγχου (WHO, 2011):

- ανάθεση ευθύνης για τις προμήθειες,
- ανάλυση των αναγκών του εργαστηρίου,
- καθορισμός του ελάχιστου αποθέματος που απαιτείται για μια χρονική περίοδο,
- δημιουργία αρχείων καταγραφής,
- δημιουργία συστήματος για την επιθεώρηση και την αποθήκευση των αναλωσίμων,
- διατήρηση συστήματος απογραφής για όλα τα αντιδραστήρια και τις προμήθειες που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο.

Το εργαστήριο πρέπει να έχει μια λίστα με όλες τις αναλύσεις που εκτελεί και να προσδιορίσει όλα τα αναλώσιμα και τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για κάθε ανάλυση. Οι πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την ανάλυση των αναγκών είναι (WHO, 2011):

- πλήρης περιγραφή κάθε στοιχείου που χρησιμοποιήθηκε,
- ο αριθμός των μονάδων σε κάθε συσκευασία,
- κατά προσέγγιση η χρήση ανά μήνα,
- το επίπεδο προτεραιότητας ή σημασίας που έχει το αντικείμενο στο έργο του εργαστηρίου, (π.χ. χρησιμοποιείται κάθε μέρα ή μόνο μία φορά το μήνα;).
- το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την παραλαβή μιας παράδοσης,
- χώρο και συνθήκες αποθήκευσης.

Η ποσοτικοποίηση είναι μια πολύ σημαντική διαδικασία που μπορεί να βοηθήσει στον υπολογισμό του ποσού που απαιτείται για κάθε εμπόρευμα για μια δεδομένη χρονική περίοδο και αποτελεί ουσιαστικό μέρος ενός επιτυχημένου προγράμματος διαχείρισης αποθεμάτων. Η ακριβής ποσοτικοποίηση θα συμβάλει να εξασφαλιστεί ότι οι απαραίτητες προμήθειες θα είναι διαθέσιμες όταν χρειαστεί και θα αποφευχθεί η υπερκατανάλωση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σπατάλη δαπανηρών υλικών. Η ποσοτικοποίηση παρέχει πληροφορίες για την εκτίμηση του ετήσιου προϋπολογισμού, επιτρέπο-

ντας τον καλύτερο σχεδιασμό και την λήψη αποφάσεων σχετικά με την παρακολούθηση της απόδοσης της διαχείρισης αποθεμάτων. Οι δύο μέθοδοι που χρησιμοποιούνται συχνά είναι η ποσοτικοποίηση βάσει της κατανάλωσης και ποσοτικοποίησης βάσει νοσηρότητας. Τα εργαστήρια χρησιμοποιούν συχνότερα τη μέθοδο που βασίζεται στην κατανάλωση σύμφωνα με την εμπειρία τους με την πάροδο του χρόνου. Αυτή η μέθοδος βασίζεται στην πραγματική κατανάλωση, οπότε υπάρχει ένας αριθμός παραγόντων που πρέπει να εξεταστούν (WHO, 2011). Για παράδειγμα, για να προσδιοριστεί η πραγματική χρήση, είναι σημαντικό να υπολογιστεί πόσα ήταν τα ληγμένα ή τα χαλασμένα αντιδραστήρια και γενικότερα πόσες προμήθειες λόγω ακαταλληλότητας δεν χρησιμοποιήθηκαν.

Κατά τη χρήση της μεθόδου ποσοτικοποίησης βάσει της νοσηρότητας το εργαστήριο χρειάζεται να εκτιμήσει την αναμενόμενη συχνότητα της υπό εξέταση ασθένειας, δηλαδή πόσες περιπτώσεις θα εμφανιστούν ανά μονάδα πληθυσμού. Χρησιμοποιώντας τις τυποποιημένες οδηγίες για τη διάγνωση και τη θεραπεία, και λαμβάνοντας υπόψη πόσο οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης συμμορφώνονται με αυτές τις οδηγίες, μπορεί να βοηθήσει στην εκτίμηση του αριθμού των εργαστηριακών εξετάσεων που θα εκτελεστούν.

Έπειτα, η ανάπτυξη ενός κατάλληλου συστήματος τήρησης αρχείων είναι ένα σημαντικό βήμα προς την αποτελεσματική διαχείριση αποθεμάτων. Μερικά από τα εργαλεία αυτά είναι τα τυποποιημένα έντυπα ή τα ημερολόγια. Για οποιοδήποτε σύστημα που χρησιμοποιείται, πρέπει να καταγράφεται η ημερομηνία που το αντιδραστήριο ή οι προμήθειες λαμβάνονται, ο αριθμός παρτίδων για όλες τις προμήθειες, τα αντιδραστήρια και κιτ, τα κριτήρια αποδοχής ή απόρριψης και την ημερομηνία κατά την οποία χρησιμοποιούνται οι προμήθειες ή, εάν δεν είναι εφικτό, η ημερομηνία και ο τρόπος διάθεσης. Έτσι, θα μπορεί κανείς να παρακολουθεί τις προμήθειες και τα αντιδραστήρια που είναι διαθέσιμα ανά πάσα στιγμή. Όλα τα αναλώσιμα και τα αντιδραστήρια πρέπει να επιθεωρούνται κατά την άφιξή τους στο εργαστήριο για να βεβαιωθεί ότι είναι σε καλή κατάσταση και ότι παραλαμβάνουν ό,τι παρήγγειλαν. Επιπλέον, ο παραλήπτης πρέπει να υπογράφει με το όνομά του για την επαλήθευση της παραλαβής των εμπορευμάτων, να καταγράφει την ημερομηνία κάθε στοιχείου που παραλαμβάνει, την ημερομηνία λήξης, να αποθηκεύσει την νέα παραλαβή των αναλώσιμων πίσω από την υπάρχουσα αποστολή και να δημιουργήσει ή να ενημερώσει τις εγγραφές του ημερολογίου.

Η αποθήκευση των αντιδραστηρίων και των προμηθειών είναι ένα πολύ σημαντικό μέρος του ελέγχου των αποθεμάτων. Οι καλές πρακτικές που πρέπει να ληφθούν υπόψη είναι (WHO, 2011):

- να διατηρείται η αποθήκη καθαρή, οργανωμένη και κλειδωμένη για την προστασία του αποθέματος,
- οι χώροι αποθήκευσης να είναι καλά αεριζόμενοι και προστατεύονται από το άμεσο ηλιακό φως,
- οι συνθήκες αποθήκευσης να είναι σύμφωνες με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή με ιδιαίτερη προσοχή σε τυχόν απαιτήσεις θερμοκρασίας ή άλλες προδιαγραφές, όπως οι απαιτήσεις ασφάλειας,
- να χρησιμοποιηθούν ράφια αρκετά δυνατά για να στηριχθούν με ασφάλεια βαριά αντικείμενα,
- τα υλικά να είναι προσβάσιμα στο προσωπικό και να μην είναι υποχρεωμένοι να σηκώνουν βαριά αντικείμενα

Οι προμήθειες για τα Κεντρικά Εργαστήρια του Ιασώ διαχωρίζονται σε εξοπλισμό, αντιδραστήρια, αναλώσιμα, υπηρεσίες από εργολάβους (τρίτα εξωτερικά εργαστήρια), υπηρεσίες από φορείς διοργάνωσης εξωτερικών ελέγχων ποιότητας και άλλες υποστηρικτικές υπηρεσίες. Όταν προκύψει ανάγκη για προμήθεια εξοπλισμού τα Κεντρικά Εργαστήρια συντάσσουν σχετικό έντυπο για αίτηση προμήθειας. Η επιλογή και η αξιολόγηση των προμηθευτών εξοπλισμού γίνεται με βάση τις καταγεγραμμένες προδιαγραφές που θέτουν τα Κεντρικά Εργαστήρια, οι οποίες κοινοποιούνται στους προμηθευτές ώστε να υποβάλλουν σχετικές προσφορές. Έπειτα γίνεται αξιολόγηση των προσφορών συγκρίνοντας το κόστος κτήσης, την ποιότητα, το κόστος χρήσης του εξοπλισμού και το κόστος των απαιτούμενων αναλώσιμων.

Με ευθύνη του προσωπικού των Εργαστηρίων, λαμβάνεται μέριμνα ώστε να τηρείται το καθορισμένο από κάθε εργαστήριο απόθεμα αντιδραστηρίων ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των εξετάσεων. Τέλος η παρακολούθηση επάρκειας του αποθέματος σε αναλώσιμα κάθε εργαστηρίου διενεργείται από αρμόδιο προσωπικό των Εργαστηρίων.

#### **4.4. Διαχείριση δειγμάτων**

Η διαχείριση δειγμάτων αποτελεί μέρος της διαδικασίας ελέγχου και ένα από τα βασικά στοιχεία ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Η ποιότητα που παράγει ένα εργαστήριο είναι τόσο καλή όσο η ποιότητα των δειγμάτων που χρησιμοποιεί για τις εξετάσεις. Το εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι τα δείγματα που λαμβάνει πληρούν όλες τις απαιτήσεις για να παραχθούν ακριβή αποτελέσματα. Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO) και το Ινστιτούτο Εργαστηριακών και Κλινικών Προτύπων (CLSI) ορίζει ένα δείγμα ως "ένα ή περισσότερα μέρη που λαμβάνονται από ένα σύστημα και προορίζονται να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με το σύστημα" (ISO 15189: 2007). Τα εργαστηριακά αποτελέσματα επηρεάζουν τις αποφάσεις για την θεραπεία του ασθενούς και μπορεί να έχουν σημαντικές επιπτώσεις στην περίθαλψή τους. Είναι σημαντικό τα αποτελέσματα να είναι ακριβή για να εξασφαλιστεί ότι θα επιλεγεί η κατάλληλη θεραπεία. Οι ανακρίβειες στα αποτελέσματα μπορούν να επηρεάσουν την παραμονή ενός ασθενή στο νοσοκομείο, καθώς και να αυξηθούν τα έξοδα. Οι ανακρίβειες μπορούν επίσης να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα του εργαστηρίου, οδηγώντας σε επαναλαμβανόμενες δοκιμές με αποτέλεσμα την απώλεια χρόνου, προμηθειών και αντιδραστηρίων.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή διαχείριση όλων των δειγμάτων και ότι τα άτομα που κάνουν την συλλογή των δειγμάτων έχουν τις απαραίτητες πληροφορίες, το εργαστήριο θα πρέπει να αναπτύξει ένα εγχειρίδιο. Όλο το προσωπικό του εργαστηρίου θα πρέπει να είναι εξοικειωμένο με τις πληροφορίες του εγχειριδίου. Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο είναι τα ονόματα των επαφών και τους αριθμούς τηλεφώνου του βασικού προσωπικού, το όνομα και τη διεύθυνση του εργαστηρίου, τις ώρες λειτουργίας του εργαστηρίου, έναν κατάλογο εργαστηριακών εξετάσεων που μπορούν να εκτελεστούν, λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις συλλογής δειγμάτων, τις απαιτήσεις για τη μεταφορά των δειγμάτων, εάν υπάρχουν, την περιγραφή του τρόπου αντιμετώπισης των επειγόντων αιτημάτων. Το εργαστήριο θα πρέπει να παρέχει περιοδικά εκπαιδευτικά σεμινάρια για την υγειονομική περίθαλψη του προσωπικό του εργαστηρίου που είναι υπεύθυνο για τη συλλογή των δειγμάτων. Η ακατάλληλη συλλογή δειγμάτων μπορεί να οδηγήσει σε κακές εκβάσεις, όπως (WHO, 2011):

- καθυστερήσεις στην αναφορά των αποτελεσμάτων των δοκιμών,
- περιττές επανεξετάσεις,
- μειωμένη ικανοποίηση του πελάτη,



- αύξηση του κόστους,
- λανθασμένη διάγνωση ή θεραπεία,
- τραυματισμό,
- θάνατο.

Κάθε ασθενής και κάθε δείγμα θα πρέπει να έχει ένα μοναδικό αναγνωριστικό με στόχο την ταυτοποίηση του ασθενούς και του δείγματος. Ορισμένες φορές στους ασθενείς αποδίδεται ένα μοναδικό αναγνωριστικό κατά την εισαγωγή τους, που θα χρησιμοποιείται για τη διάρκεια της διαμονής στο νοσοκομείο. Ένας ασθενής μπορεί να πάρει έναν νέο αριθμό κάθε φορά που επισκέπτεται για παράδειγμα ένα νοσοκομείο. Σε άλλες περιπτώσεις, το μοναδικό αναγνωριστικό μπορεί να ανατεθεί στον ασθενή σε πιο μόνιμη βάση και να χρησιμοποιείται κάθε φορά που ο ασθενής δέχεται υγειονομική περίθαλψη. Επιπλέον, τα εργαστήρια πρέπει να εκχωρήσουν μοναδικά αναγνωριστικά σε δείγματα ασθενών ώστε να μπορούν να παρακολουθούνται σε όλο το εργαστήριο.

Η συλλογή και η συντήρηση των δειγμάτων θα ποικίλλει, ανάλογα με τη δοκιμή και τον τύπο του δείγματος. Το εργαστήριο πρέπει να προσδιορίσει προσεκτικά την διαδικασία συλλογής για όλες τις εξετάσεις που εκτελεί. Ορισμένες εξετάσεις απαιτούν προετοιμασία από τον ασθενή. Ακόμα μπορεί μία εξέταση να πρέπει να γίνει σε συγκεκριμένη χρονική στιγμή όπως η γλυκόζη αίματος, επίπεδα ναρκωτικών και οι δοκιμές ορμονών. Στη συνέχεια απαιτείται ταυτοποίηση του ασθενούς, αυτό μπορεί να γίνει είτε με το να ερωτηθεί ο ίδιος ο ασθενής ή ένα μέλος της οικογένειας που τον συνοδεύει ή να επιβεβαιωθούν τα στοιχεία του εάν για παράδειγμα φοράει ο ασθενής ένα βραχιόλι με τα αυτά. Ακόμα διαφέρει και το δοχείο που χρειάζεται για κάθε εξέταση καθώς θα επηρεάσει τον όγκο και τα απαραίτητα πρόσθετα υλικά όπως τα αντιπηκτικά. Ορισμένα δείγματα ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό, όπως π.χ. άμεση ψύξη, προστασία από το φως ή άμεση παράδοση στο εργαστήριο. Πρέπει να εξηγηθούν τυχόν σημαντικές προφυλάξεις ασφαλείας. Τα δείγματα των ασθενών συλλέγονται μερικές φορές από τον ίδιο τον ασθενή. Είναι σημαντικό να έχουν τεθεί από τα εργαστήρια πρωτόκολλα και να είναι διαθέσιμα στους ασθενείς, για την εξασφάλιση συλλογής κατάλληλων δειγμάτων με οδηγίες για τη συλλογή και τις προφυλάξεις ασφαλείας.

Τα δείγματα που θα συλλεχθούν θα πρέπει να έχουν ετικέτες οι οποίες να αναγράφουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες. Πιο συγκεκριμένα, το όνομα και το επώνυμο του ασθενούς, έναν μοναδικό αριθμό ταυτοποίησης που αυτός μπορεί να είναι νοσο-

κομειακός αριθμός ή αριθμός από το εργαστήριο, την εξέταση που ζητήθηκε, την ώρα και την ημερομηνία συλλογής και τα αρχικά του ατόμου που συλλέγει το δείγμα.

Μόλις ένα δείγμα εισέλθει στο εργαστήριο, απαιτούνται ορισμένα βήματα πριν ξεκινήσει η επεξεργασία του, όπως να ελεγχθεί ότι υπάρχει η ετικέτα με τα στοιχεία του ασθενούς, ότι είναι επαρκές σε ποσότητα, σε καλή κατάσταση και κατάλληλο για τη δοκιμή που ζητήθηκε. Οι πληροφορίες του δείγματος θα πρέπει να καταγραφούν σε μητρώο ή αρχείο καταγραφής.

Το εργαστήριο πρέπει να καθορίσει τα κριτήρια απόρριψης και να τα παρακολουθεί συνεχώς. Είναι μερικές φορές δύσκολο να απορριφτεί ένα δείγμα, αλλά ένα ακατάλληλο δείγμα πιθανόν να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα. Είναι ευθύνη του εργαστηρίου να επιβάλει την εφαρμογή πολιτικών σχετικά με την απόρριψη δείγματος ώστε να μην τίθεται σε κίνδυνο η φροντίδα των ασθενών. Όταν ένα δείγμα πρέπει να απορριφθεί, είναι σημαντικό να ενημερωθεί αμέσως το εξουσιοδοτημένο άτομο ότι το δείγμα είναι ακατάλληλο για ανάλυση, να ζητηθεί συλλογή ενός άλλου δείγματος ακολουθώντας τις διαδικασίες του εγχειρίδιου του εργαστηρίου και να διατηρηθεί το απορριφθέν δείγμα εν αναμονή της τελικής απόφασης. Σε ορισμένες περιπτώσεις και μετά από διαβούλευση με τον αιτούντα, μπορεί να είναι απαραίτητο να προχωρήσει η ανάλυση ενός δείγματος που δεν είναι κατάλληλο. Η διοίκηση θα πρέπει να επανεξετάζει τακτικά τον αριθμό των δειγμάτων που απορρίφθηκαν και τους λόγους, να εκπαιδεύει το προσωπικό σχετικά με τη συλλογή δειγμάτων και να αναθεωρεί τις σχετικές διαδικασίες όπου χρειάζεται.

Το εργαστήριο πρέπει να τηρεί μητρώο όλων των εισερχόμενων δειγμάτων. Το μητρώο πρέπει να περιλαμβάνει την ημερομηνία και ώρα συλλογής, την ημερομηνία και ώρα λήψης του δείγματος στο εργαστήριο, τον τύπο του δείγματος, το όνομα του ασθενούς και τα δημογραφικά στοιχεία και τις εξετάσεις που πρέπει να εκτελεστούν. Ακόμα, πρέπει να αναπτυχθούν γραπτές πολιτικές που περιλαμβάνουν την περιγραφή των δειγμάτων, που πρέπει να αποθηκεύονται, τον χρόνο και την θέση κράτησης, τις συνθήκες αποθήκευσης και την οργάνωση της αποθήκευσης. Μερικά δείγματα μπορούν να απορρίπτονται γρήγορα και άλλα ίσως να χρειαστεί να διατηρηθούν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Θα πρέπει να παρακολουθούνται τα δείγματα που αποθηκεύονται και να μην παραμένουν στο εργαστήριο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από ό,τι χρειάζεται, καθώς ο χώρος αποθήκευσης είναι περιορισμένος. Η ψύξη και η απόψυξη του δείγματος πρέπει επίσης να παρακολουθούνται διότι τα δείγματα ενδέχεται να

αλλοιωθούν υπό αυτές τις συνθήκες. Όσο αφορά την ασφαλή απόρριψη των εργαστηριακών αποβλήτων, πρέπει να ακολουθούνται οι κανονισμοί της χώρας.

Συχνά τα δείγματα συλλέγονται εκτός του εργαστηρίου και πρέπει να μεταφέρονται ώστε να επεξεργαστούν στο εργαστήριο. Η μεταφορά μπορεί να γίνει σε μικρή απόσταση, αλλά μερικές φορές σε μια απομακρυσμένη κλινική ή τοποθεσία συλλογής απαιτεί τη χρήση οχημάτων ή αεροπλάνων. Επιπλέον, ενδέχεται να είναι απαραίτητο για το εργαστήριο να αποστείλει δείγματα σε άλλα εργαστήρια. Σε όλες τις περιπτώσεις, η μεταφορά πρέπει να γίνεται με προσοχή για τη διατήρηση της ακεραιότητας του δείγματος, δίνοντας προσοχή στη θερμοκρασία, στη συντήρηση με ειδικές συσκευασίες μεταφοράς και να δίνεται προσοχή σε χρονικούς περιορισμούς. Υπάρχουν κανονισμοί που έχουν σχεδιαστεί για να αντιμετωπίσουν ατυχήματα και διαρροές στις μεταφορές, τη μείωση των βιολογικών κινδύνων και τη διατήρηση δειγμάτων ανέπαφα για την ανάλυση. Οι κανονισμοί για τη μεταφορά δειγμάτων προέρχονται από διάφορες πηγές, όπως τους εθνικούς κανονισμούς μεταφορών. Όλο το προσωπικό που συσκευάζει δείγματα ή οδηγεί οχήματα μεταφοράς πρέπει να είναι εκπαιδευμένο και να γνωρίζει τις σωστές διαδικασίες για την ασφαλή και την σωστή συντήρηση των δειγμάτων. Τέλος, είναι εξαιρετικά σημαντικό να διασφαλιστούν οι πληροφορίες που αφορούν τον ασθενή και από την άποψη αυτή, πρέπει να ληφθούν μέτρα ασφαλείας για την προστασία της εμπιστευτικότητας των εργαστηριακών δεδομένων. Οι υπεύθυνοι του εργαστηρίου είναι υπεύθυνοι για την εφαρμογή πολιτικών και διαδικασιών για να διασφαλιστεί η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών του ασθενούς.

Για την διασφάλιση της ορθής λήψης και μεταφοράς δειγμάτων στα Κεντρικά Εργαστήρια του Ιασώ έχουν διανεμηθεί οδηγίες σε όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό. Αφού εκδοθούν από τα ταμεία τα παραπεμπτικά, καλείται ο ασθενής και ταυτοποιείται. Έπειτα τυπώνονται ετικέτες με τα στοιχεία του ασθενούς και οι περιέκτες των δειγμάτων σημαίνονται με αυτές και το παραπεμπτικό με την σφραγίδα του παρασκευαστή. Οι ετικέτες που τυπώνονται περιλαμβάνουν τον αριθμό περιστατικού, τον αριθμό μητρώου, το ονοματεπώνυμο, τον θεράποντα ιατρό και τον αριθμό μητρώου του ασθενούς. Ύστερα τα δείγματα παραδίδονται στους χώρους των εργαστηρίων από το αρμόδιο προσωπικό του τμήματος διαλογής συνοδευόμενα από τα αντίστοιχα παραπεμπτικά. Γίνεται έλεγχος ταύτισης και ορθότητας στοιχείων μεταξύ ετικετών, εξετάσεων και παραπεμπτικών. Ακόμα γίνεται και έλεγχος καταλληλότητας του δείγματος σε σχέση με την ποιότητα και την ποσότητα και ενημερώνεται ο θεράπων ιατρός για την ακαταλληλότητα του δείγματος, ενώ παράλληλα καταγράφεται και στο

αντίστοιχο βιβλίο που τηρείται από το προσωπικό του εργαστηρίου. Τα δείγματα διαχειρίζονται με την σειρά που παραλαμβάνονται εκτός από τα δείγματα με την ένδειξη επείγον ή που προέρχονται από τα χειρουργεία ή την αίθουσα τοκετών. Αφού ολοκληρωθεί η εξέταση τα δείγματα φυλάσσονται από τα εργαστήρια σε περίπτωση που χρειαστεί επανάληψη της εξέτασης σε συνθήκες κατάλληλες για το είδος της εξέτασης και για προκαθορισμένο διάστημα. Στη συνέχεια πετιούνται σε ειδικά δοχεία μολυσματικών αποβλήτων.

Τα αποτελέσματα των εξετάσεων που συνδέονται αυτόματα με το μηχανογραφικό σύστημα των Κεντρικών Εργαστηρίων καταγράφονται αυτόματα από τους αναλυτές. Αρμόδιο επιστημονικό προσωπικό εισέρχεται στο μηχανογραφικό σύστημα με τον κωδικό πρόσβασης προκειμένου να ελέγξει τα αποτελέσματα και καταγράφεται το ονοματεπώνυμο του αρμόδιου που διενήργησε τον έλεγχο. Χειροκίνητα καταχωρούνται οι υπόλοιπες εξετάσεις. Ύστερα δίνεται έγκριση για να τυπωθούν τα αποτελέσματα στα οποία αναγράφεται το ονοματεπώνυμο του ασθενούς, ο αριθμός μητρώου, η ημερομηνία έκδοσης, οι εξετάσεις, τα αποτελέσματα, οι τιμές αναφορών και τα σχόλια επί των αποτελεσμάτων. Στην περίπτωση που το προσωπικό κρίνει ότι τα αποτελέσματα εμπεριέχουν υπόνοια σφάλματος, προβαίνει στις απαιτούμενες ενέργειες εντοπισμού και ζητά την επανεξέταση των δειγμάτων, ενημερώνοντας σχετικά τα ενδιαφερόμενα μέρη και τον θεράποντα ιατρό όταν τα αποτελέσματα είναι επικίνδυνα για την ζωή του ασθενούς.

#### **4.5. Έλεγχος και Αξιολόγηση**

Ο έλεγχος ποιότητας (QC) είναι ένα στοιχείο του ελέγχου της διαδικασίας και είναι ουσιαστικής σημασίας για την διαχείριση της ποιότητας στο εργαστήριο. Παρακολουθεί τις σχετικές διαδικασίες στη φάση ανάλυσης των δειγμάτων και επιτρέπει την ανίχνευση σφαλμάτων. Αυτά τα σφάλματα μπορεί να οφείλονται σε βλάβη του συστήματος, σε δυσμενείς περιβαλλοντικές συνθήκες ή την απόδοση του χειριστή. Ο έλεγχος ποιότητας δίνει στο εργαστήριο την σιγουριά ότι τα αποτελέσματα είναι ακριβή και αξιόπιστα. Το σχέδιο διασφάλισης ποιότητας, έχει επιπλέον άλλες σημαντικές λειτουργίες για τον πρωταρχικό σκοπό (Ratliff, 2003):

- Αποτελεί το αποκορύφωμα μιας προσπάθειας σχεδιασμού ενός προγράμματος έτσι ώστε οι υπηρεσίες του εργαστηρίου να είναι ακριβείς και έγκαιρες.

- Είναι ένα αρχείο που τεκμηριώνει το πρόγραμμα όσον αφορά τις μεθόδους μέτρησης, τα πρότυπα βαθμονόμησης, λογιστικό έλεγχο κ.ο.κ.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εγχειρίδιο για την κατάρτιση νέων εργαζομένων ή για επανεκπαίδευση.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εργαλείο πωλήσεων.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να αποδείξει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των φορέων διαπίστευσης.

Οι ποσοτικές αναλύσεις μετρούν την ποσότητα μιας ουσίας σε ένα δείγμα, αποδίδοντας έτσι ένα αριθμητικό αποτέλεσμα. Δεδομένου ότι οι ποσοτικές αναλύσεις έχουν αριθμητικές τιμές, μπορούν να πραγματοποιηθούν στατιστικές δοκιμές στα αποτελέσματα του υλικού ελέγχου ποιότητας για να διαφοροποιήσει τις δοκιμές που εκτελούνται και είναι "υπό έλεγχο" και "εκτός ελέγχου". Αυτό γίνεται με τον υπολογισμό αποδεκτών ορίων για το υλικό ελέγχου, στη συνέχεια γίνεται έλεγχος με τα δείγματα του ασθενούς για να διαπιστωθεί αν εμπίπτει στα καθορισμένα όρια. Τα βήματα για την εφαρμογή ενός προγράμματος ελέγχου ποιότητας είναι τα εξής (WHO, 2011):

- καθορισμός πολιτικών και διαδικασιών,
- ανάθεση ευθύνης παρακολούθησης και αναθεώρησης,
- εκπαίδευση του προσωπικού,
- επιλογή καλού υλικού ποιότητας ελέγχου,
- ανάπτυξη γραφημάτων για να καθορίσουν τις τιμές ελέγχου,
- δημιουργία ενός συστήματος για την παρακολούθηση των τιμών ελέγχου,
- άμεση διορθωτική ενέργεια εάν χρειαστεί,
- διατήρηση αρχείων των αποτελεσμάτων ελέγχου ποιότητας και τυχόν διορθωτικά μέτρα που λαμβάνονται.

Οι έλεγχοι γίνονται με ουσίες που περιέχουν καθορισμένη ποσότητα της ουσίας που δοκιμάζεται, την αναλύομενη ουσία. Οι έλεγχοι γίνονται ταυτόχρονα και με τον ίδιο τρόπο όπως με τα δείγματα ασθενών. Σκοπός του ελέγχου είναι η επικύρωση της αξιοπιστίας του συστήματος δοκιμών και να αξιολογηθούν οι επιδόσεις του χειριστή και οι συνθήκες που ενδέχεται να επιφέρουν επιπτώσεις. Ακόμα, οι έλεγχοι πρέπει να γίνονται και στις χαμηλές τιμές και στις υψηλές τιμές. Τέλος οι έλεγχοι βασίζονται στον ορό, αλλά μπορεί επίσης να βασίζονται στο πλάσμα, τα ούρα ή σε άλλες ουσίες. Τα υλικά ελέγχου διατίθενται σε ποικίλες μορφές. Μπορεί να είναι κατεψυγμένα, ελεύθερα ή χημικώς διατηρημένα.

Μόλις αγοραστούν ή προετοιμαστούν τα κατάλληλα υλικά ελέγχου, το επόμενο βήμα είναι να προσδιοριστεί το εύρος αποδεκτών τιμών. Αυτό θα χρησιμοποιηθεί για να ενημερώσει το εργαστήριο εάν η δοκιμή είναι "υπό έλεγχο" ή "εκτός ελέγχου". Αυτό γίνεται με τη δοκιμή του υλικού επανειλημμένα με την πάροδο του χρόνου. Πρέπει να συγκεντρωθούν τουλάχιστον 20 σημεία δεδομένων για μια περίοδο 20-30 ημερών. Μόλις συλλεχθούν τα δεδομένα, το εργαστήριο θα πρέπει να υπολογίσει τον μέσο όρο και την τυπική απόκλιση των αποτελεσμάτων. Ένα χαρακτηριστικό των επαναλαμβανόμενων μετρήσεων είναι ότι υπάρχει κάποιος βαθμός διαφοροποίησης. Η μεταβολή μπορεί να οφείλεται στην τεχνική του χειριστή, τις περιβαλλοντικές συνθήκες ή τα χαρακτηριστικά απόδοσης ενός οργάνου. Ορισμένες διαφορές είναι φυσιολογικές, ακόμη και όταν ελέγχονται όλοι οι παράγοντες που αναφέρονται παραπάνω. Ένας από τους στόχους ενός προγράμματος ελέγχου ποιότητας είναι η διαφοροποίηση μεταξύ φυσιολογικών αποκλίσεων.

Εάν ένα ή δύο σημεία δεδομένων φαίνεται να είναι πολύ υψηλά ή χαμηλά από το σύνολο των δεδομένων, αυτά δεν θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται κατά τον υπολογισμό των ορίων στον έλεγχο ποιότητας. Εάν υπάρχουν περισσότερα από 2 τέτοια σημεία στα οποία υπάρχει πρόβλημα, τα δεδομένα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν. Συνεπώς το πρόβλημα πρέπει να προσδιοριστεί και να επιλυθεί.

Το εργαστήριο πρέπει να υπολογίσει την τυπική απόκλιση (SD) των 20 τιμών ελέγχου. Αυτό είναι σημαντικό επειδή ένα χαρακτηριστικό της κανονικής κατανομής είναι ότι όταν οι μετρήσεις κατανέμονται κανονικά: το 68,3% των τιμών θα πέσει σε -1 SD και +1 SD του μέσου όρου το 95,5% εμπίπτει σε -2 SD και +2 SD 99,7% πέφτουν μεταξύ -3 SD και +3 SD του μέσου όρου. Η τυπική απόκλιση είναι μια μέτρηση της μεταβολής σε ένα σύνολο αποτελεσμάτων. Ο τύπος που υπολογίζεται η τυπική απόκλιση είναι:

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

$\Sigma$  : το άθροισμα

$N$  : ο αριθμός των παρατηρήσεων

$X_i$  : η τιμή της μεταβλητής

$\bar{X}$  : μέσος όρος

Ο τύπος για τον υπολογισμό του μέσου όρου είναι:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 \dots X_n}{N}$$

Ο συντελεστής μεταβλητότητας (CV) είναι η τυπική απόκλιση που εκφράζεται ως ποσοστό του μέσου όρου.  $CV (\%) = SD \times 100$  Ο συντελεστής μεταβλητότητας χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της ακρίβειας. Όταν ένα εργαστήριο αλλάζει από μία μέθοδο ανάλυσης σε άλλη, ο συντελεστής μεταβλητότητας είναι ένα από τα στοιχεία που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να συγκρίνουμε την ακρίβεια των μεθόδων. Στην ιδανική περίπτωση, η τιμή του συντελεστή μεταβλητότητας πρέπει να είναι λιγότερο από 5%.

Τα σφάλματα που εμφανίζονται στη διαδικασία δοκιμής μπορεί να είναι τυχαία ή συστηματικά. Το τυχαίο σφάλμα δεν αντανακλά την αποτυχία σε κάποιο μέρος των αναλύσεων και ως εκ τούτου δεν είναι επιθυμητό να επαναληφθεί. Στο τυχαίο σφάλμα απορρίπτεται μία μέτρηση όταν υπερβαίνει τα +2 SD. Το συστηματικό σφάλμα δεν είναι αποδεκτό καθώς δείχνει κάποια βλάβη στο σύστημα και πρέπει να διορθωθεί. Παραδείγματα στοιχείων συστηματικού σφάλματος περιλαμβάνουν όταν ο έλεγχος βρίσκεται στην ίδια πλευρά του μέσου για πέντε συνεχόμενες μετρήσεις ή όταν ο έλεγχος κινείται προς μία κατεύθυνση και φαίνεται να κατευθύνεται προς μια τιμή εκτός ελέγχου.

Όταν παρατηρείται μέτρηση εκτός του αποδεκτού διαστήματος, τότε πρέπει να γίνουν συγκεκριμένες ενέργειες. Αρχικά, η διαδικασία ανάλυσης δειγμάτων θα πρέπει να σταματήσει και το προσωπικό θα πρέπει να εντοπίσει και να διορθώσει το πρόβλημα και έπειτα το υλικό ελέγχου θα πρέπει να επανελεγχθεί. Εάν λειτουργεί σωστά τότε δοκιμές με δείγματα ασθενών μαζί με υλικό ελέγχου θα πρέπει να επαναληφθούν. Και στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει το εργαστήριο να έχει θεσπίσει τις πολιτικές που θα ακολουθούνται.

Όσο αφορά τις ποιοτικές εξετάσεις, είναι αυτές που μετρούν την παρουσία ή την απουσία μιας ουσίας ή αξιολογούνται τα χαρακτηριστικά των κυττάρων όπως η μορφολογία. Τα αποτελέσματα δεν εκφράζονται σε αριθμητικούς όρους, αλλά με περιγραφικό τρόπο ή ποιοτικούς όρους όπως "θετικό", "αρνητικό", "κανονικό" ή "μη φυσιολογικό" κλπ. Η διεξαγωγή του ελέγχου ποιότητας για πολλές από αυτές τις δοκιμές

δεν επιτυγχάνεται τόσο εύκολα όσο με των ποσοτικών δοκιμών. Ως εκ τούτου, καθίσταται απαραίτητο ότι άλλες διαδικασίες στο πλαίσιο του ποιοτικού ελέγχου του συστήματος διεξάγονται προσεκτικά.

Είναι σημαντικό να δοθεί προσοχή στις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή για να εντοπιστούν τα ενσωματωμένα στοιχεία ελέγχου στην συσκευή και να προσδιοριστεί εάν χρειάζονται πρόσθετα στοιχεία ελέγχου. Παρόλο που αυτοί οι ενσωματωμένοι έλεγχοι δίνουν κάποιο βαθμό εμπιστοσύνης, δεν ελέγχουν όμως όλες τις συνθήκες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των αναλύσεων. Ακόμα, χρησιμοποιούνται και υλικά ελέγχου που μιμούνται τα δείγματα των ασθενών. Οι έλεγχοι αξιολογούν τη διαδικασία δοκιμής και πιο συγκεκριμένα, την ακεραιότητα ολόκληρου του συστήματος των εργαστηριακών εξετάσεων, την καταλληλότητα του φυσικού περιβάλλοντος της δοκιμής (θερμοκρασία, υγρασία κ.ά.) και εάν το άτομο που διεξάγει την ανάλυση το εκτελεί σωστά. Η ποιότητα των μέσων που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο είναι ζωτικής σημασίας για την επίτευξη βέλτιστων και αξιόπιστων αποτελεσμάτων. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης όλων των μέσων που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο πρέπει να επαληθεύονται από τις κατάλληλες μεθόδους ελέγχου ποιότητας.

Μια αξιολόγηση μπορεί να οριστεί ως η συστηματική εξέταση ενός μέρους του συστήματος διαχείρισης ποιότητας για να αποδειχθεί σε όλους όσους σχετίζονται με το εργαστήριο ότι εφαρμόζει τις κανονιστικές ρυθμίσεις, ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των πελατών και πληροί όλες τις προϋποθέσεις διαπίστευσης (WHO, 2011). Αποδεκτά πρότυπα, διεθνή, εθνικά, τοπικά, ή πρότυπα οργανισμών διαπίστευσης, αποτελούν τη βάση για την εργαστηριακή αξιολόγηση. Τα πρότυπα του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO) είναι πολύ συγκεκριμένα σχετικά με τις απαιτήσεις αξιολόγησης και χρησιμοποιείται ο όρος "έλεγχος" αντί "αξιολόγησης". Ο ορισμός του ISO για τον έλεγχο είναι μια "συστηματική, ανεξάρτητη και τεκμηριωμένη διαδικασία για την απόκτηση αποδεικτικών στοιχείων και αξιολογώντας τα αντικειμενικά για να καθοριστεί ο βαθμός στον οποίο εκπληρώνονται τα απαιτούμενα κριτήρια". Μια αξιολόγηση ή ένας έλεγχος, επιτρέπει στο εργαστήριο να προσδιορίσει τον βαθμό που ανταποκρίνεται σε σύγκριση με ένα σημείο αναφοράς ή ένα πρότυπο. Οποιαδήποτε κενά ή οι μη συμμορφώσεις στην απόδοση μπορούν να δείξουν εάν οι πολιτικές και οι διαδικασίες που εφαρμόζει το εργαστήριο χρειάζονται αναθεώρηση ή δεν τηρούνται. Εκτιμήσεις που διενεργούνται από ομάδες ή οργανισμούς εκτός των εργαστηρίων αποκαλούνται εξωτερικοί έλεγχοι και περιλαμβάνουν αξιολογήσεις για τους σκοπούς της διαπίστευσης, πιστοποίησης ή αδειοδότησης. Ένας άλλος τύπος αξιολόγησης που μπορούν να χρησιμο-



ποιήσουν τα εργαστήρια είναι ο εσωτερικός έλεγχος, όπου το προσωπικό που εργάζεται σε ένα τμήμα του εργαστηρίου διεξάγει αξιολογήσεις σε ένα άλλο τμήμα του ίδιου εργαστηρίου. Αυτό παρέχει πληροφορίες γρήγορα και εύκολα σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας του εργαστηρίου και κατά πόσο είναι συμβατό με τις πολιτικές του. Οι έλεγχοι θα πρέπει να περιλαμβάνουν την αξιολόγηση των βημάτων σε ολόκληρη την ροή εργασίας του εργαστηρίου για να ανιχνευθούν προβλήματα σε όλη τη διαδικασία. Κατά τους ελέγχους, πληροφορίες συγκεντρώνονται για τις διαδικασίες λειτουργίας, της ικανότητας και κατάρτισης του προσωπικού, το περιβάλλον, τον χειρισμό δειγμάτων, του ποιοτικού ελέγχου και επαλήθευσης των αποτελεσμάτων και τις πρακτικές καταγραφής και αναφοράς. Τα συμπεράσματα συγκρίνονται με τις εσωτερικές πολιτικές του εργαστηρίου και με το πρότυπο ή το εξωτερικό σημείο αναφοράς. Έτσι εντοπίζεται οποιαδήποτε δυσλειτουργία στο σύστημα ή απόκλιση από τις διαδικασίες.

Οι αξιολογήσεις που διενεργούνται από ομάδες ή οργανισμούς εκτός του εργαστηρίου ονομάζονται εξωτερικοί έλεγχοι. Οι αρμόδιες αρχές στον τομέα της υγείας μπορούν να αξιολογήσουν τα εργαστήρια για την ποιότητα των επιδόσεων ή την συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των εθνικών κανονισμών. Τα όργανα διαπίστευσης είναι οργανισμοί που παρέχουν διαπίστευση ή πιστοποίηση. Όταν ένα εργαστήριο επιδιώκει τη διαπίστευση, θα γίνει ένας αρχικός έλεγχος που απαιτείται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τα πρότυπα. Προκειμένου να διατηρηθεί διαπιστευμένο το εργαστήριο, οι φορείς διαπίστευσης θα απαιτούν περιοδικούς ελέγχους. Κατά τη διενέργεια εξωτερικών ελέγχων, οι αξιολογητές θα επαληθεύσουν ότι οι πολιτικές του εργαστηρίου και οι διαδικασίες τεκμηριώνονται και συμμορφώνονται με τα καθορισμένα πρότυπα.

Όταν ένα εργαστήριο υποβάλλεται σε εξωτερικό έλεγχο, το εργαστήριο πρέπει να είναι πλήρως προετοιμασμένο έτσι ώστε η εμπειρία αξιολόγησης να είναι όσο το δυνατόν πιο εύκολη για τους αξιολογητές και το προσωπικό του εργαστηρίου να είναι σε θέση να αποδώσει τη μέγιστη ποσότητα πληροφοριών. Μετά την ολοκλήρωση του εξωτερικού ελέγχου το εργαστήριο πρέπει να επανεξετάσει τις συστάσεις των αξιολογητών, να εντοπίσει τα κενά ή τις μη συμμορφώσεις και να οργανώσει το σχέδιο με όλα τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα για τη διόρθωση των μη συμμορφώσεων, τα οποία πρέπει να περιλαμβάνουν και χρονοδιάγραμμα. Ακόμα πρέπει να είναι σαφές ποιος είναι υπεύθυνος για την εκτέλεση του έργου και να καταγράφονται όλα τα αποτελέσματα και οι ενέργειες που έγιναν έτσι ώστε το εργαστήριο να διατηρεί και να παρακολουθεί όποτε είναι αναγκαίο τις πληροφορίες αυτές.

Εκτός από τους εξωτερικούς ελέγχους, ένα εργαστήριο μπορεί με πολύ μικρό ή σχεδόν καθόλου κόστους και όσο συχνά χρειάζεται να εξετάζει και να αναθεωρεί όταν χρειάζεται τις δικές του διαδικασίες. Αυτά είναι και τα πλεονεκτήματα ενός εσωτερικού ελέγχου σε αντίθεση με τους εξωτερικούς ελέγχους. Οι εσωτερικοί έλεγχοι πρέπει να αποτελούν μέρος κάθε συστήματος ποιότητας στα εργαστήρια και αποτελούν απαίτηση των προτύπων ISO. Τέτοιοι έλεγχοι πρέπει να πραγματοποιούνται μετά από έναν αυξημένο αριθμό μη αναμενόμενων ή μη φυσιολογικών αποτελεσμάτων για μια συγκεκριμένη εξέταση ή μετά από αύξηση του αναμενόμενου χρόνου παράδοσης των αποτελεσμάτων. Ένας εσωτερικός έλεγχος μπορεί να βοηθήσει το εργαστήριο να προετοιμαστεί για έναν εξωτερικό έλεγχο, να αυξήσει την ευαισθητοποίηση του προσωπικού σχετικά με τις απαιτήσεις του συστήματος ποιότητας, να εντοπιστούν κενά ή μη συμμορφώσεις που πρέπει να διορθωθούν με προληπτικά ή διορθωτικά μέτρα, να προσδιοριστούν οι τομείς στους οποίους πρέπει να υπάρξει εκπαίδευση ή κατάρτιση και να προσδιοριστεί εάν το εργαστήριο πληροί τα δικά του πρότυπα ποιότητας. Οι απαιτήσεις ISO ορίζουν ότι το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου και οι ελεγκτές θα πρέπει να είναι ανεξάρτητοι από τη δραστηριότητα. Οι έλεγχοι πρέπει να τεκμηριώνονται και οι εκθέσεις να διατηρούνται καθώς και τα αποτελέσματα πρέπει να αναφέρονται στη διοίκηση για επανεξέταση. Για τα προβλήματα που εντοπίστηκαν στους ελέγχους πρέπει να ληφθούν άμεσα διορθωτικά μέτρα.

Ο υπεύθυνος του εργαστηρίου είναι αρμόδιος για τον καθορισμό γενικών πολιτικών για το πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου. Οι ευθύνες του περιλαμβάνουν την ανάθεση εξουσίας για το πρόγραμμα (συνήθως στον υπεύθυνο ποιότητας) και την υποστήριξη στα διορθωτικά μέτρα που προτείνονται. Είναι σημαντικό ο διευθυντής του εργαστηρίου να είναι πλήρως ενημερωμένος σχετικά με τα αποτελέσματα όλων των εσωτερικών ελέγχων. Ο υπεύθυνος ποιότητας είναι ο αρμόδιος για την οργάνωση και τη διαχείριση του προγράμματος εσωτερικού ελέγχου. Αυτό περιλαμβάνει τον καθορισμό χρονικού πλαισίου για τους ελέγχους, την επιλογή και την κατάρτιση των ελεγκτών και τον συντονισμό της διαδικασίας. Η παρακολούθηση των δραστηριοτήτων θα είναι επίσης ευθύνη του υπεύθυνου ποιότητας και αυτές περιλαμβάνουν τη διαχείριση για όλες τις προσπάθειες των διορθωτικών ενεργειών. Ο υπεύθυνος ποιότητας πρέπει να είναι σίγουρος ότι η διοίκηση και το προσωπικό του εργαστηρίου είναι πλήρως ενημερωμένοι για τα αποτελέσματα του ελέγχου. Όταν το εργαστήριο ορίζει το πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου, η επιλογή ελεγκτών είναι ένα από τα πρώτα που πρέπει να διευθετηθεί. Είναι πολύ σημαντικό και απαιτείται από τα πρότυπα του ISO, ότι οι ελεγκτές είναι

ανεξάρτητοι από την ελεγχόμενη περιοχή. Οι επιλεγμένοι ελεγκτές πρέπει να διαθέτουν τις τεχνικές δεξιότητες που απαιτούνται για την αξιολόγηση της περιοχής και να γνωρίζουν το σύστημα διαχείρισης ποιότητας του εργαστηρίου. Η συνεχής παρακολούθηση είναι το κλειδί της επιτυχίας στην ποιότητα του συστήματος. Μέσω αυτής της διαδικασίας είναι σε θέση ένας οργανισμός να επιτύχει συνεχή βελτίωση που είναι και ο γενικός στόχος. Η συμμετοχή σε ένα τέτοιο πρόγραμμα παρέχει πολύτιμα δεδομένα και πληροφορίες, τα οποία επιτρέπουν τη σύγκριση των επιδόσεων και των αποτελεσμάτων μεταξύ διαφορετικών εξετάσεων, παρέχει έγκαιρη προειδοποίηση για συστηματικά προβλήματα που σχετίζονται με τα κιτ ή τις λειτουργίες, παρέχει αντικειμενικές ενδείξεις για την ποιότητα της ανάλυσης, υποδεικνύει περιοχές που χρειάζονται βελτίωση και προσδιορίζει τις ανάγκες κατάρτισης.

Στο Ιασώ γίνονται τακτικές ή έκτακτες επιθεωρήσεις με σκοπό τον προσδιορισμό της συμμόρφωσης των Κεντρικών Εργαστηρίων με τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις και την διερεύνηση της αποτελεσματικής διαχείρισης του συστήματος με στόχο τον εντοπισμό σημείων προς βελτίωση. Ένας ακόμα διαχωρισμός των επιθεωρήσεων είναι σε οριζόντιες, όπου επιθεωρείται η εφαρμογή ομάδας Διαδικασιών/Οδηγιών Εργασίας και κάθετες όπου επιθεωρείται η εφαρμογή του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σε κάποια συγκεκριμένη διεργασία όπως μία συγκεκριμένη εξέταση. Αρμόδιος για τις εσωτερικές επιθεωρήσεις είναι ο Υπεύθυνος Ποιότητας των Κεντρικών Εργαστηρίων. Επίσης μια φορά τον χρόνο γίνεται προγραμματισμός των εσωτερικών επιθεωρήσεων για τους επόμενους 12 μήνες. Η συχνότητα των εσωτερικών επιθεωρήσεων εξαρτάται από το αν έχουν γίνει πρόσφατες επανεκδόσεις στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, αν υπάρχει νέο προσωπικό ή από τα αποτελέσματα εξωτερικών επιθεωρήσεων. Τα αποτελέσματα καταγράφονται και κοινοποιούνται στο επιθεωρούμενο προσωπικό.

Επιπλέον γίνονται εσωτερικοί έλεγχοι ποιότητας, για παράδειγμα σε εξετάσεις που διενεργούνται με χρήση αυτόματων αναλυτών, το αρμόδιο προσωπικό με χρήση κατάλληλων ορών εσωτερικού ελέγχου διενεργεί έλεγχο ποιότητας. Η συχνότητα του ελέγχου εξαρτάται από τις συστάσεις του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα δεν είναι ικανοποιητικά το προσωπικό προχωρά στην λήψη των κατά περίπτωση κατάλληλων διορθωτικών ενεργειών. Εάν και μετά την λήψη διορθωτικών ενεργειών εξακολουθεί να υπάρχει απόκλιση σε σχέση με τα αποδεκτά όρια, ενημερώνεται το αρμόδιο ιατρικό προσωπικό και ο Διευθυντής των Εργαστηρίων.

Ο εντοπισμός μη συμμόρφωσης, δηλαδή η μη εκπλήρωση μιας προδιαγεγραμμένης απαίτησης, μπορεί να προκύψει κατά την προμήθεια υλικών, κατά την εκτέλεση

των καθημερινών εργασιών, από τα αποτελέσματα εσωτερικού ή εξωτερικού ελέγχου, από παράπονα των ενδιαφερόμενων μερών και κατά την ανάλυση των αποτελεσμάτων μέτρησης των αντικειμενικών σκοπών που έχουν τεθεί. Αφού καταγραφεί στο σχετικό έντυπο ο Διευθυντής Εργαστηρίων μαζί με τον Υπεύθυνο ποιότητας και όποιο άλλο στέλεχος κριθεί απαραίτητο, προχωρούν σε περαιτέρω ανάλυση των αιτιών και αποφασίζουν για τις απαιτούμενες διορθωτικές ενέργειες. Έπειτα γίνεται επαλήθευση για να διαπιστωθεί αν οι διορθωτικές ενέργειες ήταν αποτελεσματικές. Πέρα από τις διορθωτικές ενέργειες, οι προληπτικές ενέργειες αποσκοπούν επίσης στην βελτίωση των διεργασιών, διαδικασιών και υπηρεσιών, προκειμένου να διασφαλιστεί η ικανοποίηση των εμπλεκόμενων μερών. Στην απόφαση λήψης προληπτικών ενεργειών, μπορεί να οδηγήσει για παράδειγμα προγενέστερη εμπειρία, οι τάσεις και η ανάλυση της γενικότερης κατάστασης των διαγνωστικών εργαστηρίων στην Ελλάδα και το εξωτερικό ή τα αποτελέσματα από την ανασκόπηση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

#### **4.5.1. Εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας**

Η εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας ορίζεται ως σύστημα αντικειμενικού ελέγχου τις επιδόσεις του εργαστηρίου χρησιμοποιώντας μια εξωτερική υπηρεσία ή εγκατάσταση (WHO, 2011). Η εξωτερική αξιολόγηση βοηθά να διασφαλιστεί ότι οι πελάτες, όπως οι γιατροί, οι ασθενείς και οι υγειονομικές αρχές, ότι το εργαστήριο μπορεί να παράγει αξιόπιστα αποτελέσματα. Η συμμετοχή στην εξωτερική αξιολόγηση θα βοηθήσει στην αξιολόγηση της αξιοπιστίας των μεθόδων, των υλικών και του εξοπλισμού. Τα προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης ποικίλλουν, αλλά ένα από τα κύρια χαρακτηριστικά τους είναι είτε να είναι δωρεάν είτε επί πληρωμή. Τα δωρεάν προγράμματα περιλαμβάνουν εκείνα που προσφέρονται από έναν κατασκευαστή για να εξασφαλίσουν ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί σωστά και εκείνων που οργανώνονται από ένα περιφερειακό ή εθνικό πρόγραμμα για την βελτίωση ποιότητας. Ορισμένα προγράμματα είναι υποχρεωτικά, είτε απαιτούνται από τους διαπιστευτές ή από τον νόμο. Άλλα είναι εθελοντικά και ο υπεύθυνος ποιότητας μπορεί να επιλέξει να συμμετάσχει οικειοθελώς σε ένα πρόγραμμα προκειμένου να επιτευχθεί βελτίωση στην ποιότητα των επιδόσεων του εργαστηρίου. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης είναι εμπιστευτικά μεταξύ του εργαστηρίου και του αξιολογητή.

Στη διαδικασία του ελέγχου, τα εργαστήρια λαμβάνουν δείγματα από τον πάροχο, ο οποίος μπορεί να είναι ένας οργανισμός (μη κερδοσκοπικός ή κερδοσκοπικός) που έχει δημιουργηθεί ειδικά για αυτόν τον έλεγχο. Σε ένα τυπικό πρόγραμμα ελέγχου, παρέχονται δείγματα σε τακτά χρονικά διαστήματα, μια βέλτιστη συχνότητα θα είναι 3-4 φορές ετησίως. Τα εργαστήρια που συμμετέχουν στο πρόγραμμα αναλύουν τα δείγματα και επιστρέφουν τα αποτελέσματά τους στον κεντρικό οργανισμό. Τα αποτελέσματα αξιολογούνται και αναλύονται και στα εργαστήρια παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τις επιδόσεις τους και πώς συγκρίθηκαν με τους άλλους συμμετέχοντες. Τα συμμετέχοντα εργαστήρια χρησιμοποιούν τις πληροφορίες σχετικά με την απόδοσή τους να κάνουν τις κατάλληλες αλλαγές και βελτιώσεις. Όλα τα αποτελέσματα του ελέγχου όπως και οι διορθωτικές ενέργειες, πρέπει να καταγράφονται και τα αρχεία να διατηρούνται για μία συγκεκριμένη χρονική περίοδο. Αξίζει να σημειωθεί πως ο έλεγχος δεν εντοπίζει όλα τα προβλήματα στο εργαστήριο, ιδιαίτερα εκείνα που αφορούν τις διαδικασίες πριν και μετά την εξέταση. Ένα μεμονωμένο κακό αποτέλεσμα δεν σημαίνει απαραίτητα ότι υπάρχει κάποιο πρόβλημα στο εργαστήριο.

Όλα τα εργαστήρια πρέπει να συμμετέχουν σε εξωτερικούς ελέγχους αξιολόγησης ποιότητας και αυτό πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις αναλύσεις που εκτελούνται στο εργαστήριο, αν αυτό είναι εφικτό. Τα οφέλη στη συμμετοχή αυτή είναι σημαντικά και ο έλεγχος αυτός παρέχει τα μόνα διαθέσιμα μέσα σε ένα εργαστήριο για να εξασφαλίσει ότι η απόδοσή του είναι συγκρίσιμη με εκείνη των άλλων εργαστηρίων. Για εργαστήρια που είναι διαπιστευμένα ή που σχεδιάζουν να επιδιώξουν διαπίστευση, η συμμετοχή σε ελέγχους είναι απαραίτητη. Το ISO 15189 ορίζει κάποιες προϋποθέσεις για τα εργαστήρια που συμμετέχουν σε ελέγχους αξιολόγησης. Πιο συγκεκριμένα, υπάρχει απαίτηση να συμμετέχει το εργαστήριο σε συγκρίσεις μεταξύ άλλων εργαστηρίων όταν δεν υπάρχει καθιερωμένο σύστημα ελέγχου, ένας εναλλακτικός μηχανισμός θα πρέπει να ληφθεί υπόψη για τη σύγκριση, όπως η ανταλλαγή δειγμάτων με άλλα εργαστήρια και τέλος η διεύθυνση του εργαστηρίου πρέπει παρακολουθεί τα αποτελέσματα του και να συμμετέχει στην εφαρμογή διορθωτικών μέτρων.

Όταν το εργαστήριο συμμετέχει σε προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, τότε πρέπει να αναπτύξει μια διαδικασία για τη διαχείριση του προγράμματος. Ένας πρωταρχικός στόχος είναι να εξασφαλιστεί ότι όλα τα δείγματα αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο όπως τα δείγματα που ελέγχθηκαν. Ακόμα, θα πρέπει να αναπτυχθούν διαδικασίες που να αφορούν τον χειρισμό δειγμάτων, δηλαδή θα πρέπει να καταγράφονται, να επεξεργάζονται σωστά και να αποθηκεύονται όπως απαιτείται για μελλοντική

χρήση. Οι αναλύσεις θα πρέπει να γίνουν χωρίς το προσωπικό να αναγνωρίζει ότι δεν είναι δείγματα ασθενών. Επιπλέον θα πρέπει να υπάρχει ένα αρχείο με τα αποτελέσματα του ελέγχου για να μπορεί να μετρηθεί η βελτίωση της απόδοσης. Διερεύνηση για τυχόν ελλείψεις είναι αναγκαία καθώς και η μετέπειτα λήψη διορθωτικών μέτρων. Τέλος τα αποτελέσματα θα πρέπει να ανακοινώνονται σε όλο το προσωπικό και στη διοίκηση.

Τα Κεντρικά Εργαστήρια του Ιασώ συμμετέχουν σε προγράμματα εξωτερικών ελέγχων ποιότητας (διεργαστηριακά σχήματα) για τις εξετάσεις που διενεργούν. Ο έλεγχος αυτός πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 2 φορές τον χρόνο σύμφωνα με τα πρότυπα του ISO, ενώ στο Ιασώ γίνεται 4 φορές τον χρόνο. Συγκρίνεται η μέθοδος και το αποτέλεσμα όσων εργαστηρίων συμμετέχουν σε βασικές κατηγορίες εξετάσεων όπως γενική αίματος, θυρεοειδούς, καρκινικούς δείκτες, λοιμώδη νοσήματα. Διορθωτικές ενέργειες πρέπει να γίνουν αν πάνω από 1 φορά για μία εξέταση αποκλίνει η τιμή από τον μέσο όρο. Τα αποτελέσματα των εξωτερικών ελέγχων ποιότητας αναγράφονται στις αναφορές που εκδίδει ο φορέας διοργάνωσής τους και αξιολογούνται τόσο από το αρμόδιο ιατρικό και επιστημονικό προσωπικό όσο και από τον Διευθυντή των Κεντρικών Εργαστηρίων.

#### **4.5.2. Κανόνες και Διαπίστευση**

Ένας σημαντικός τρόπος για να αναγνωριστεί ένα εργαστήριο ως αξιόπιστο είναι να περάσει από διαδικασίες αξιολόγησης ή αξιολόγηση από έναν αξιόπιστο και εξειδικευμένο οργανισμό. Η επιτυχής ολοκλήρωση αυτού αναγνωρίζει στο εργαστήριο ότι συμμορφώνεται με τα πρότυπα ποιότητας και τους κανόνες που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση. Σύμφωνα με το ISO, ένα κανονιστικό έγγραφο είναι αυτό που παρέχει κανόνες, οδηγίες ή χαρακτηριστικά των δραστηριοτήτων ή των αποτελεσμάτων τους. Ένα τυποποιημένο έγγραφο που θεσπίστηκε και εγκρίθηκε από έναν αναγνωρισμένο οργανισμό, προβλέπει κοινή και επαναλαμβανόμενη χρήση, κατευθυντήριες γραμμές ή χαρακτηριστικά των δραστηριοτήτων ή των αποτελεσμάτων τους, με στόχο την επίτευξη βέλτιστης απόδοσης. Τέλος ο κανονισμός είναι οποιοδήποτε πρότυπο έχει εντολή από κυβερνητική υπηρεσία ή επίσημο όργανο (ISO/IEC, 1996). Τα πρότυπα μπορούν να αναπτυχθούν σε διεθνές, εθνικό ή τοπικό επίπεδο. Η συμμόρφωση με τα πρότυπα μπο-

ρεί να απαιτηθεί από την κυβέρνηση ή άλλον αρμόδιο φορέα ή μπορεί να είναι εθελοντική.

Ένας από τους διεθνείς οργανισμούς πιστοποίησης είναι ο ISO, ο οποίος είναι ο μεγαλύτερος εκδότης διεθνών προτύπων στον κόσμο τα οποία ισχύουν για πολλά είδη οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών και εργαστηρίων δημόσιας υγείας. Το ISO είναι ένα δίκτυο των εθνικών προτύπων 157 χωρών, με έδρα τη Γενεύη, που συντονίζει το σύστημα. Πρόκειται για μια μη κυβερνητική οργάνωση και αποτελεί μια γέφυρα μεταξύ του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα. Από τη μία πλευρά, πολλά από μέλη της είναι μέρος της κυβερνητικής δομής των χωρών τους ενώ από την άλλη πολλά μέλη ανήκουν μόνο στον ιδιωτικό τομέα που έχουν συσταθεί από εθνικές εταιρικές σχέσεις βιομηχανικών ενώσεων. Ως εκ τούτου, το ISO επιτρέπει την επίτευξη συναίνεσης για λύσεις που ικανοποιούν και τις δύο απαιτήσεις των επιχειρήσεων και των ευρύτερων αναγκών της κοινωνίας. Ένας άλλος οργανισμός που σχετίζεται με την πιστοποίηση στον κλάδο της υγείας είναι το CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute), ο οποίος είναι ένας παγκόσμιος, μη κερδοσκοπικός οργανισμός ανάπτυξης προτύπων που προωθεί την ανάπτυξη και χρήση εθελοντικών προτύπων και κατευθυντήριων γραμμών. Ακόμα υπάρχει και το CEN (European Committee for Standardization) που ιδρύθηκε το 1961 από τους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης στην Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα και τις συνδεδεμένες με αυτήν χώρες. Οι γενικοί όροι της επιτροπής περιλαμβάνουν το άνοιγμα, τη διαφάνεια, τη συναίνεση και την ολοκλήρωση. Ακόμα, υπάρχει ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, ο οποίος έχει αναπτύξει αρκετά πρότυπα για διαγνωστικά εργαστήρια.

Έχουν αναπτυχθεί πολλές εθνικές κατευθυντήριες γραμμές και πρότυπα, μερικά παραδείγματα περιλαμβάνουν την GBEA (Guideline for Good Analysis Performance), η οποία δημιουργήθηκε από την γαλλική νομοθεσία για να διασφαλιστεί η ποιότητα των υπηρεσιών που προσφέρθηκαν από γαλλικά εργαστήρια το 1994. Αναθεωρήθηκε το 1999 και το 2002. Όλα τα κλινικά τα εργαστήρια στη Γαλλία υποχρεούνται από τη νομοθεσία να συμμορφώνονται με τη GBEA. Ένα άλλο παράδειγμα είναι τα BLQS (Bureau of Laboratory Quality Standards) του Τμήματος Ιατρικών Επιστημών έχουν αναπτύξει εθνικά πρότυπα ποιότητας για εργαστήρια σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 17025 και ISO 15189.

Τα πρότυπα χρησιμοποιούνται όταν ένα εργαστήριο επιδιώκει να αναγνωρίσει την ικανότητά του να χρησιμοποιεί πρακτικές ποιότητας κατά την εκτέλεση των εργασιών του. Υπάρχουν τρεις διαδικασίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν και δείχνουν

ότι το εργαστήριο συμμορφώνεται με καθορισμένα πρότυπα. Η πιστοποίηση είναι η διαδικασία με την οποία ένα ανεξάρτητο όργανο δίνει γραπτή διαβεβαίωση ότι ένα προϊόν, διαδικασία ή υπηρεσία συμμορφώνεται με συγκεκριμένες απαιτήσεις (ISO/IEC, 2004). Η διαπίστευση είναι η διαδικασία με την οποία ένα έγκυρο όργανο δίνει επίσημη αναγνώριση ότι ένας φορέας ή πρόσωπο είναι ικανός να εκτελεί συγκεκριμένα καθήκοντα (ISO, 2007). Το εργαστήριο επισκέπτονται εκπρόσωποι από τον φορέα διαπίστευσης και αναζητούν αποδεικτικά στοιχεία συμμόρφωσης με πρότυπα, πολιτικές, διαδικασίες, απαιτήσεις και κανονισμούς, καθώς επίσης παρατηρεί και το προσωπικό του εργαστηρίου για να διασφαλίσει ότι εκτελούν σωστά τις λειτουργίες και τις αρμοδιότητές του. Η διαπίστευση παρέχει υψηλότερο επίπεδο αξιοπιστίας. Η άδεια είναι η χορήγηση ικανότητας εκτέλεσης δραστηριοτήτων, συνήθως χορηγούμενη από τοπική κυβερνητική υπηρεσία. Η χορήγηση άδειας βασίζεται συνήθως σε αποδεδειγμένη γνώση, κατάρτιση και σε δεξιότητες (WHO, 2011) .

Ορισμένα σημαντικά παραδείγματα προτύπων διαπίστευσης περιλαμβάνουν το ISO 17025 και ISO 15189, και τα δύο είναι διεθνή πρότυπα σε ευρεία χρήση. Το ISO 15189 είναι ένα πρότυπο για τα ιατρικά εργαστήρια, διότι ισχύει για το σύνολο του εργαστηρίου, ανεξάρτητα από τις δοκιμές που εκτελεί, σε αντίθεση με το πρότυπο ISO 17025, το οποίο έχει σχεδιαστεί και προορίζεται να εφαρμοστεί βάση δοκιμής. Το ISO 17025 ορίζει τις γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα διεξαγωγής των αναλύσεων, συμπεριλαμβανομένης της λήψης των δειγμάτων. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανάπτυξη της ποιότητας, της διοίκησης και των τεχνικών συστημάτων που διέπουν τις επιχειρήσεις. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από εργαστήρια, ρυθμιστικές αρχές και φορείς διαπίστευσης που επιθυμούν να επιβεβαιώσουν ή να αναγνωρίσουν την απόδοση των εργαστηρίων. Το πρότυπο ISO 15189 είναι σχεδιασμένο και προορίζεται για χρήση μόνο από ιατρικά εργαστήρια. Το ISO 15189 καθορίζει συγκεκριμένες απαιτήσεις ποιότητας και ικανότητας των ιατρικών εργαστηρίων. Παρέχει καθοδήγηση για εργαστηριακή ποιότητα και διαδικασίες για την εξασφάλιση ποιότητας στις εργαστηριακές εξετάσεις. Το ISO 15189 εφαρμόζεται σε όλους τους επί του παρόντος αναγνωρισμένους κλάδους ιατρικών εργαστηρίων και βασίζεται τόσο στο ISO 17025 όσο και στο ISO 9001. Είναι για χρήση από ιατρικά εργαστήρια για την ανάπτυξη της ποιότητας, των διοικητικών και τεχνικών συστημάτων που διέπουν τις δραστηριότητές τους και είναι επίσης για χρήση από οργανισμούς που επιθυμούν να επιβεβαιώσουν ή να αναγνωρίσουν την ικανότητα των ιατρικών εργαστηρίων. Οι επισκέψεις διαπίστευσης είναι ακριβές, επομένως οι διευθυντές των εργαστηρίων και οι υπεύθυνοι ποιότητας πρέπει



να προετοιμαστούν πολύ νωρίτερα από τις επισκέψεις για να εξασφαλίσουν ότι οι πόροι δεν χάνονται.

Η βασική πτυχή της διαπίστευσης είναι ότι προωθεί την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων και διότι αποτελεί ένα έγκυρο μέσο επαλήθευσης των απαιτήσεων σχετικά με την ποιότητα, την απόδοση και την αξιοπιστία. Η χρήση διεθνώς αναγνωρισμένων προτύπων ως κριτήρια αναφοράς για εργαστηριακή διαπίστευση είναι το κλειδί για την οικοδόμηση της εμπιστοσύνης και την προώθηση βέλτιστων πρακτικών παγκοσμίως. Η διαπίστευση είναι ένα πολύτιμο εργαλείο για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας. Ωστόσο, δεν είναι ο τελικός στόχος γιατί μετά τη διαπίστευση, η σημαντική πρόκληση θα είναι η διατήρηση αυτής. Οι έλεγχοι θα πρέπει να γίνονται συχνά έτσι ώστε το εργαστήριο να δουλεύει συνεχώς και να βελτιώνει την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών. Τα Κεντρικά Εργαστήρια του Ιασώ έχουν διαμορφώσει το σύστημα διαχείρισης ποιότητας με βάση τα πρότυπο του ISO 9001:2015, με το οποίο έχουν και πιστοποιηθεί.

#### **4.5.3. Κόστος διασφάλισης ποιότητας**

Το κόστος διασφάλισης ποιότητας πρέπει να εντοπιστεί και να καταγραφεί κατά κύριο λόγο για τον προσδιορισμό στοιχείων του προγράμματος διασφάλισης της ποιότητας των οποίων το κόστος μπορεί να είναι δυσανάλογο από τα οφέλη που προκύπτουν. Ένας επιπλέον σκοπός είναι η ανίχνευση των τάσεων του κόστους για την πρόβλεψη του προϋπολογισμού. Η Αμερικανική Εταιρεία Ποιότητας (American Society for Quality) καταγράφει τέσσερις κύριες κατηγορίες για το κόστος ποιότητας, ως εξής:

- Έξοδα πρόληψης που σχετίζονται με το προσωπικό που ασχολείται με το σχεδιασμό, την εφαρμογή και την διατήρηση του συστήματος ποιότητας όπως για παράδειγμα ο σχεδιασμός ποιότητας, ο έλεγχος και η αναθεώρηση ή προληπτική συντήρηση.
- Τα έξοδα που σχετίζονται με τη μέτρηση, την αξιολόγηση, ή τον έλεγχο προϊόντων, εξαρτημάτων και αγορασμένων υλικών για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τα πρότυπα ποιότητας και τις απαιτήσεις απόδοσης όπως ο έλεγχος ποιότητας προμηθειών ή η στατιστική ανάλυση.

- Εσωτερικό κόστος αποτυχίας που συνδέεται με την κατασκευή ελαττωματικών προϊόντων, εξαρτημάτων και υλικών που δεν πληρούν τις απαιτήσεις ποιότητας και συνεπώς οδηγούν σε απώλειες στην παραγωγή όπως το κόστος επαναληπτικών αναλύσεων ή επαναλαμβανόμενων αναλύσεων ή το κόστος των προσπαθειών διορθωτικής δράσης.
- Κόστος εξωτερικής αποτυχίας που δημιουργείται ως αποτέλεσμα ελαττωματικού προϊόντος όπως διερεύνηση παραπόνων ή το κόστος προσπαθειών διορθωτικής δράσης.

Έχει βρεθεί ότι μια σχετικά μικρή αύξηση των δαπανών πρόληψης θα αποφέρει μεγάλες μειώσεις στα έξοδα αποτυχίας (Ratliff, 2003). Ως εκ τούτου, η διαχείριση του εργαστηρίου πρέπει να εξετάσει τη λήψη προληπτικών μέτρων για τη μείωση του συνόλου κόστους ελέγχου ποιότητας. Πρέπει να παρουσιάζεται η έκθεση κόστους του ελέγχου ποιότητας περιοδικά στη διοίκηση, αναφέροντας τα καταναμημένα κόστη σε καθεμία από τις τέσσερις κύριες κατηγορίες κόστους ποιότητας και οι σχέσεις των επιμέρους κατηγοριών κόστους στο σύνολο ποιότητας.

#### **4.6. Διαχείριση ανθρωπίνων πόρων**

Το προσωπικό είναι ο πιο σημαντικός πόρος στο εργαστήριο. Σημαντικοί για την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ποιότητας είναι οι άνθρωποι που έχουν ακεραιότητα, αναγνωρίζουν τη σημασία του έργου και συμμετέχουν στη συνεχή βελτίωση. Τα εργαστήρια είναι σημαντικοί εταίροι στην υγειονομική περίθαλψη. Ο υπεύθυνος των εργαστηρίων είναι σημαντικό να προσλαμβάνει τον κατάλληλο αριθμό προσωπικού για την κάλυψη του φόρτου εργασίας να υπάρχουν ολοκληρωμένες και λεπτομερείς περιγραφές θέσεων εργασίας για κάθε εργαζόμενο καθώς και πρόγραμμα εκπαίδευσης για κάθε υπάλληλο στα ειδικά του καθήκοντα. Ακόμα θα πρέπει να γίνεται αξιολόγηση και καταγραφή των ικανοτήτων για όλο το προσωπικό. Είναι ευθύνη της διοίκησης να ελέγχει ότι οι εκπαιδευμένοι υπάλληλοι είναι επαρκείς για την εκτέλεση των αρμοδιοτήτων που τους έχουν ανατεθεί. Από την άλλη οι υπάλληλοι του εργαστηρίου από την πλευρά τους θα πρέπει να συμμετέχουν στα εκπαιδευτικά προγράμματα και να ζητούν περαιτέρω εκπαίδευση όταν αυξάνονται οι ευθύνες εργασίας. Για τον λόγο αυτό θα πρέπει να δοθούν κίνητρα στους εργαζομένους για να εκτελούν τα καθήκοντά τους άλλα και να συμμετέχουν ενεργά στην βελτίωση της ποιότητας.

Η ικανότητα ορίζεται ως η εφαρμογή των γνώσεων, των δεξιοτήτων και των συμπεριφορών που χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση συγκεκριμένων εργασιών (ISO 10015:1999). Τα ακριβή αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων εξαρτώνται από την ικανότητα του προσωπικού να εκτελεί μια σειρά διαδικασιών που συμβαίνουν καθ' όλη τη διάρκεια της εξέτασης. Μια αρχική αξιολόγηση ικανοτήτων μπορεί να αποκαλύψει την ανάγκη ειδικής κατάρτισης του υπαλλήλου. Η αξιολόγηση της ικανότητας πρέπει να διεξάγεται σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θητείας του υπαλλήλου. Οι αξιολογήσεις ικανοτήτων που πραγματοποιούνται είτε στην αρχή είτε περιοδικά βοηθούν στην ταυτοποίηση του προβλήματος ή στο να αποτραπούν προβλήματα που μπορεί να επιλυθούν μέσω συγκεκριμένων προγραμμάτων εκπαίδευσης. Η χάραξη πολιτικής για την αξιολόγηση των ικανοτήτων είναι ένα κρίσιμο ζήτημα συστημάτων ποιότητας και είναι στην ευθύνη της διοίκησης. Κάθε πολιτική πρέπει να μοιραστεί με όλους στο εργαστήριο και πρέπει να τεκμηριώνονται οι αξιολογήσεις του συνόλου του προσωπικού. Η ευθύνη για τη διεξαγωγή της αξιολόγησης πρέπει να ανατεθεί σε κάποιον που έχει προηγουμένως αποδείξει την ικανότητά του στην περιοχή που πρόκειται να αξιολογηθεί. Ο υπεύθυνος πρέπει να τεκμηριώνει και να αξιολογεί τα αποτελέσματα της αξιολόγησης. Είναι σημαντικό να αναπτυχθεί ένα χρονοδιάγραμμα για την περιοδική αξιολόγηση του κάθε υπαλλήλου. Εκπαίδευση και αξιολόγηση θα πρέπει να εφαρμοστεί για όλους όταν νέες διαδικασίες και εξοπλισμός εισάγονται στο εργαστήριο. Εάν περισσότερα από ένα άτομα κάνουν το ίδιο λάθος ακόμα και μετά την εκπαίδευση πρέπει κανείς να εντοπίσει την βασική αιτία του σφάλματος, όπως για παράδειγμα δυσλειτουργία στον εξοπλισμό. Όλες οι αξιολογήσεις δεξιοτήτων πρέπει να καταγράφονται, με ημερομηνία και αποτελέσματα και πρέπει να διατηρούνται σε ένα μέρος όπου να παραμένουν εμπιστευτικές. Αυτά τα αρχεία είναι μέρος των εγγράφων ποιότητας του εργαστηρίου και θα πρέπει να επανεξετάζονται και να χρησιμοποιούνται περιοδικά για συνεχή βελτίωση.

Οι εργαζόμενοι θα πρέπει να έχουν μια περιοδική επίσημη αξιολόγηση της συνολικής απόδοσής τους. Η αξιολόγηση μπορεί να επηρεάσει το ηθικό, το κίνητρο και την αυτοεκτίμηση ενός εργαζομένου και πρέπει να διεξάγεται ισότιμα για όλους τους εργαζομένους. Οι άνθρωποι αντιδρούν στη κριτική με διαφορετικό τρόπο, επομένως, θα πρέπει ο κάθε εργαζόμενος να προσεγγίζεται ανάλογα με την προσωπικότητά του. Θετική ανατροφοδότηση καθώς και προτάσεις για βελτίωση θα πρέπει να παρέχονται στους εργαζομένους. Η κακή απόδοση μπορεί να μην οφείλεται πάντοτε στην τεχνική ανεπάρκεια. Μερικοί από τους παράγοντες που μπορεί να επηρεάσουν την εκτέλεση είναι προ-

σωπικά θέματα όπως ένα άρρωστο παιδί ή γονέας, οικονομικά προβλήματα, τα οποία μπορούν να δυσχεράνουν τη συγκέντρωση του εργαζόμενου ή ο υπερβολικός φόρτος εργασίας που πιέζουν τον εργαζόμενο.

Για την δημιουργία ενός συστήματος ποιοτικής αξιολόγησης στο εργαστήριο, απαιτείται ο διορισμός ενός υπεύθυνου ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση όλων των διαδικασιών, τήρηση αρχείων, την στατιστική ανάλυση και άλλες λειτουργίες που απαιτούνται.. Ο υπεύθυνος ελέγχου πρέπει να αναφέρεται στους ανωτέρους του και να είναι σε τέτοια θέση μέσα στον οργανισμό στην οποία να μπορεί να είναι αποτελεσματικός, αμερόληπτος και με στόχο την εξυπηρέτηση των αναγκών του εργαστηρίου. Ο υπεύθυνος ελέγχου ποιότητας είναι αρμόδιος για τη διεξαγωγή του προγράμματος εργαστηριακού ελέγχου ποιότητας, για τη λήψη μέτρων, για την εξασφάλιση και την επίτευξη των ποιοτικών στόχων της διαχείρισης και τη διεξαγωγή καθιερωμένου ελέγχου ποιότητας με αποτελεσματικότερες και οικονομικότερες πολιτικές κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται συνέχεια η ακρίβεια και η εγκυρότητα των δεδομένων ανάλυσης ή των δοκιμών που παράγονται (Ratliff, 2003). Πιο συγκεκριμένα, αναπτύσσει και εκτελεί προγράμματα ελέγχου ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης στατιστικών διαδικασιών και τεχνικών οι οποίες θα βοηθήσουν το εργαστήριο να πληροί τα απαιτούμενα ή εγκεκριμένα πρότυπα ποιότητας σε ελάχιστο κόστος και να συμβουλεύει και να βοηθά τη διοίκηση στην εγκατάσταση, στελέχωση και επίβλεψη των προγραμμάτων αυτών. Παρακολουθεί τις δραστηριότητες ελέγχου ποιότητας του εργαστηρίου για να διαπιστωθεί η συμμόρφωση με τις καθιερωμένες πολιτικές ή τις απαιτήσεις των πελατών και γίνονται συστάσεις για τις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες. Παρακολουθεί και αξιολογεί νέες ιδέες και σημερινές εξελίξεις στον τομέα της τεχνολογίας της ποιότητας και συνιστά μαθήματα δράσης για την υιοθέτησή τους ή την εφαρμογή τους όπου αρμόζουν εργαστήριο. Παρακολουθεί τη μεταφορά, την παράδοση, τη συσκευασία και το χειρισμό των δειγμάτων και διατυπώνει συστάσεις για διορθωτική ενέργεια όταν εντοπιστούν συνθήκες που οδήγησαν σε κατεστραμμένο, μολυσμένο δείγμα. Κάνει περιοδικές εκθέσεις στον διευθυντή του εργαστηρίου ως προς την ποιότητα του εργαστηρίου και κάνει συστάσεις όσον αφορά τα αναγκαία μέτρα που πρέπει να ληφθούν για να εξασφαλιστεί η βελτίωση. Ακόμα πρέπει να διαπιστώνει αν εκπληρώνονται οι προσδοκίες των πελατών.

Στο Ιασώ ο Διευθυντής Κεντρικών Εργαστηρίων είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό και τη σύνταξη αρμοδιοτήτων και καθηκόντων των εργαζομένων των επιμέρους τμημάτων των εργαστηρίων. Μετά την σύνταξη των περιγραφών θέσεων

εργασίας, ο Διευθυντής των Κεντρικών εργαστηρίων προωθεί για ενημέρωση στον Συντονιστή του Κύκλου Ανθρώπινου Δυναμικού και στη συνέχεια προωθούνται προς έγκριση από τον Διοικητικό Διευθυντή και το Διοικητικό Συμβούλιο. Στο έντυπο Περιγραφή Θέσεως καθορίζονται ο τίτλος της θέσης εργασίας, τα καθήκοντα της θέσης, η απαιτούμενη εκπαίδευση, τα προσόντα, η απαιτούμενη εμπειρία, οι ιεραρχικές σχέσεις και ό,τι άλλο κριθεί απαραίτητο.

Επιπλέον, προγραμματίζεται η εκπαίδευση του προσωπικού μετά από επαναλαμβανόμενες αποκλίσεις ή μη συμμορφώσεις και μετά από οργανωτικές αλλαγές. Μία φορά το χρόνο ο Διευθυντής των Κεντρικών Εργαστηρίων συμπληρώνει το έντυπο με το προτεινόμενο είδος εκπαίδευσης. Η Διεύθυνση Ανθρωπίνων Πόρων, αφού αξιολογήσει τις εκπαιδευτικές ανάγκες προγραμματίζει την κάλυψή τους. Το νεοπροσληφθέν προσωπικό εκπαιδεύεται στο εργασιακό αντικείμενο του τομέα απασχόλησης του για εύλογο χρονικό διάστημα. Η εκπαίδευση γίνεται με βάση τις καταγεγραμμένες διαδικασίες και οδηγίες των Κεντρικών Εργαστηρίων. Επίσης, το νέο προσωπικό ενημερώνεται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας σχετικά με τις απαιτήσεις του συστήματος ποιότητας αλλά και για τους τεθέντες στόχους.

Τηρείται αρχείο με τα στοιχεία εκπαίδευσης για το κάθε εργαζόμενο, δηλαδή το αντικείμενο εκπαίδευσης, τον χρόνο εκπαίδευσης, τον εκπαιδευτικό φορέα, τον τόπο διεξαγωγής και παρατηρήσεις. Τέλος ο Διευθυντής των Κεντρικών Εργαστηρίων αξιολογεί την παρεχόμενη εκπαίδευση κατά την καθημερινή διεκπεραίωση των εργασιών αλλά και κατά τη διενέργεια ελέγχων και εσωτερικών επιθεωρήσεων.

#### **4.7. Εξυπηρέτηση πελατών**

Η ικανοποίηση του πελάτη είναι το πιο σημαντικό στοιχείο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και ένα σημαντικό κομμάτι στο οποίο επικεντρώνεται ο Διεθνής Οργανισμός για Τυποποίησης (ISO). Τελικά το εργαστήριο παράγει ένα προϊόν, το αποτέλεσμα της ανάλυσης, για τους πελάτες. Εάν ο πελάτης δεν εξυπηρετείται σωστά, το εργαστήριο δεν επιτυγχάνει την κύρια λειτουργία του. Τα ιατρικά εργαστήρια έχουν μια σειρά από πελάτες, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών, των ιατρών, των οργανισμών δημόσιας υγείας και την κοινότητα. Όλο το προσωπικό του εργαστηρίου πρέπει να κατανοεί τη σημασία της ικανοποίησης του πελάτη. Το προσωπικό του εργαστηρίου πρέπει πάντα

να αλληλεπιδρά με τους πελάτες με ευγένεια και να δίνει τις κατάλληλες πληροφορίες. Το εργαστήριο έχει πολλούς πελάτες και οι ανάγκες όλων πρέπει να τις διαχειριστεί το προσωπικό προσεκτικά. Στη λίστα πελατών είναι ο γιατρός ή ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης. Ένας άλλος σημαντικός πελάτης για το εργαστήριο είναι ο ασθενής, συνήθως συμπεριλαμβανομένου της οικογένειάς του. Τα μέλη της οικογένειας μπορούν να διαδραματίσουν πολύ σημαντικό ρόλο στη διαχείριση ασθενών και μπορεί να βοηθήσουν στη συλλογή και τη μεταφορά των δειγμάτων.

Η ικανοποίηση πελατών απαιτεί τα εξής (WHO, 2011):

1. Η ικανοποίηση του πελάτη είναι απαίτηση πολλών διεθνών πρότυπων σχετικά με την ποιότητα στα εργαστήρια παρόλο που ένα μέρος του προσωπικού του εργαστηρίου μπορεί να το θεωρεί δευτερεύουσας σημασίας. Λόγω της σημασίας της ικανοποίησης του πελάτη σε ένα σύστημα ποιότητας, όλο το προσωπικό πρέπει να τηρεί τις διαδικασίες.
2. Η παρακολούθηση του σχεδιασμού απαιτεί χρόνο και προγραμματισμό για να γίνει σωστά. Τα κατάλληλα εργαλεία παρακολούθησης πρέπει να αναπτυχθούν πριν από τη συλλογή πληροφοριών. Ο ελλιπής σχεδιασμός οδηγεί σε ανεπαρκή πληροφόρηση και συχνά οδηγεί σε συλλογή πληροφοριών που δεν μπορούν να ερμηνευθούν.
3. Η δημιουργία χρήσιμων εργαλείων παρακολούθησης απαιτεί ειδικές γνώσεις. Εάν δεν υπάρχουν άτομα στο εργαστήριο που να έχουν αυτή τη γνώση, το εργαστήριο μπορεί να εξετάσει την αποστολή προσωπικού για ειδική εκπαίδευση ή την πρόσληψη ενός συμβούλου.
4. Η διαδικασία παρακολούθησης χρειάζεται χρόνο και σε αυτό μπορεί να βοηθήσει η πρόσβαση σε υπολογιστές και στο διαδίκτυο.

Το εργαστήριο είναι ένας κρίσιμος συνεργάτης στον τομέα της επιτήρησης, της ανίχνευσης και της πρόληψης των ασθενειών. Η κοινότητα στην οποία λειτουργεί ένα εργαστήριο έχει επίσης προσδοκίες και η κοινότητα πρέπει να βεβαιωθεί ότι το εργαστήριο δεν θα δημιουργήσει κίνδυνο για τους εργαζομένους, τους επισκέπτες ή το κοινό. Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης αναμένει να έχει πρόσβαση σε ακριβείς πληροφορίες που μπορούν να κατανοηθούν και να χρησιμοποιηθούν έγκαιρα. Οι επαγγελματίες υγείας χρειάζονται διασφάλιση της ποιότητας στο εργαστήριο καθ' όλη τη διάρκεια των δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων των βημάτων προ της εξέτασης, της ίδιας της διαδικασίας ανάλυσης καθώς και των υπηρεσιών που παρέχονται μετά το αποτέλεσμα της ανάλυσης. Κατά την φάση της επεξεργασίας των δειγμάτων οι γιατροί πρέπει να γνωρίζουν ότι οι μέθοδοι δοκιμής που χρησιμοποιούνται έχουν επικυρωθεί

και ότι η ανάλυση γίνεται με καλό έλεγχο της διαδικασίας και με διαδικασίες ελέγχου ποιότητας στην κάθε φάση. Η κατάλληλη διαχείριση όλων των λαθών θα επηρεάσουν σημαντικά τη χρήση του εργαστηρίου από τους γιατρούς. Ένα σταθερό εργαστηριακό σύστημα πληροφόρησης, μια μέθοδος επαλήθευσης των αποτελεσμάτων και η έγκαιρη παράδοση αποτελεσμάτων στο σωστό μέρος είναι μείζονος σημασίας για την λειτουργία του εργαστηρίου.

Οι επαγγελματίες της δημόσιας υγείας έχουν τις ίδιες ανάγκες με τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που απαιτούν ότι όλα τα μέρη των διαδικασιών πριν από την ανάλυση, κατά την ανάλυση και μετά την ανάλυση εκτελούνται σωστά. Μπορεί να χρειάζονται ειδικά είδη πληροφοριών για την αντιμετώπιση για παράδειγμα μιας επιδημίας, όπως συγκεκριμένες διαδικασίες ή φόρμες συλλογής σχεδιασμένα για το συγκεκριμένο έργο ή έρευνα. Οι υπάλληλοι της δημόσιας υγείας επίσης ασχολούνται ιδιαίτερα με θέματα ασφάλειας και τον περιορισμό των μολυσματικών υλικών. Η κοινότητα στην οποία το εργαστήριο λειτουργεί αναμένει ότι τα επικίνδυνα υλικά θα διατηρούνται εντός των ορίων της εγκατάστασης και ότι το εργαστήριο θα προστατεύσει τους δικούς τους εργαζόμενους από τον κίνδυνο. Το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τη διασφάλιση της ασφάλειας και για τη συγκράτηση του κάθε μολυσματικό υλικού και για την κατάλληλη διαχείριση των αποβλήτων σύμφωνα με όλους τους κανονισμούς για τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων.

Προκειμένου να καταλάβει ο υπεύθυνος του εργαστηρίου εάν ικανοποιούνται οι ανάγκες των πελατών, το εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιεί εργαλεία για την απόκτηση πληροφοριών. Το εργαστήριο χρειάζεται να αναζητεί ενεργά πληροφορίες από τους πελάτες αντί να περιμένουν μόνο τους πελάτες να επικοινωνήσουν με το εργαστήριο για ένα παράπονο. Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ικανοποίηση του πελάτη μπορούν να ληφθούν από την παρακολούθηση των παραπόνων, των δεικτών ποιότητας και του εσωτερικού ελέγχου. Η παρακολούθηση της εξυπηρέτησης των πελατών και η ικανοποίηση των πελατών αποτελεί μέρος της συνεχούς βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών του εργαστηρίου. Οι δείκτες ποιότητας αποτελούν αντικειμενικό μέτρο ελέγχου των εργαστηριακών πρακτικών. Δείκτες που εξετάζουν τα παράπονα, τις αρνήσεις των ασθενών και τις απώλειες ή καθυστερημένες αναφορές των απαντήσεων των εξετάσεων θα οδηγήσουν στην απόκτηση πληροφοριών σχετικά με τις ανάγκες των πελατών και τον βαθμό ικανοποίησή τους.

Προκειμένου να αναζητηθούν πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο που βλέπουν οι πελάτες το εργαστήριο θα πρέπει να διεξάγονται έρευνες (σε έντυπη ή ηλε-

κτρονική μορφή). Με αυτό τον τρόπο το εργαστήριο μπορεί να απευθύνει συγκεκριμένες ερωτήσεις σε τομείς που θέλει να ερευνήσει και μπορούν να δουν περιοχές που δεν καλύπτονται συνήθως από τα παράπονα ή τον εσωτερικό έλεγχο. Τα πρότυπα ISO δίνουν μεγάλη έμφαση στη σημασία της ικανοποίησης των πελατών. Οι έρευνες σχετικά με την ικανοποίηση των πελατών απαιτούνται σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001 για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας. Κάθε εργαστήριο που εφαρμόζει σύστημα διαχείρισης ποιότητας, είτε διαπιστευμένο ή μη, πρέπει να χρησιμοποιήσει κάποια μέθοδο για να μετρήσει την γνώμη των πελατών προκειμένου να εντοπίσουν εάν ικανοποιούνται οι ανάγκες. Κατά τη μέτρηση της ικανοποίησης του πελάτη, είτε με έρευνα, δείκτες ή ελέγχους, αντλούνται πολλές πληροφορίες όταν η μέθοδος είναι επιτυχής. Αυτές οι πληροφορίες σχετικά με την εξυπηρέτηση πελατών μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να βοηθήσουν το εργαστήριο να εντοπίσει ευκαιρίες για βελτίωση. Ένα άτομο πρέπει να αναλάβει την ευθύνη για τη διεκπεραίωση οποιωνδήποτε ερωτήσεων ή διαχείριση παραπόνων. Το άτομο αυτό θα πρέπει να ενημερώνει όλο το ενδιαφερόμενο προσωπικό για τις πληροφορίες σχετικά με το παράπονο και να διενεργεί έρευνες για να προσδιοριστεί η φύση και το κύρος του. Έπειτα θα πρέπει να προχωρήσει σε διορθωτικές ενέργειες όπου αυτό είναι απαραίτητο και να συμβουλεύει την ανώτατη διοίκηση εάν η φύση του παραπόνου είναι σοβαρή ή θα μπορούσε να οδηγήσει σε νομικές ενέργειες. Τέλος θα πρέπει να προετοιμάζει ανά καθορισμένο χρονικό διάστημα αναφορές προς τη διοίκηση σε σχέση με τη συχνότητα και την κατάσταση των ερευνών και των παραπόνων.

#### **4.8. Διαχείριση εγγράφων και διατήρηση αρχείου**

Τα έγγραφα παρέχουν γραπτές πληροφορίες σχετικά με τις πολιτικές και τις διαδικασίες. Χαρακτηριστικά των εγγράφων είναι ότι κοινοποιούνται οι πληροφορίες σε όλα τα άτομα που τα χρειάζονται, τροποποιούνται όταν γίνεται κάποια αλλαγή και δημιουργείται μία τυποποιημένη φόρμα για την καταγραφή πληροφοριών με τη χρήση του. Ορισμένα παραδείγματα εγγράφων περιλαμβάνουν ένα εγχειρίδιο ποιότητας ή τις προκαθορισμένες διαδικασίες για την λειτουργία του εργαστηρίου (WHO, 2011). Τα έγγραφα περιλαμβάνουν όλες τις γραπτές πολιτικές και διαδικασίες του εργαστηρίου. Μια πολιτική είναι μια τεκμηριωμένη δήλωση γενικών προθέσεων και καθορισμένων κατευθύνσεων, τα οποία έχουν οριστεί από τον οργανισμό και έχει εγκριθεί από την διοίκηση



(CLSI/NCCLS, 2004). Αν και υπάρχουν εθνικές πολιτικές που επηρεάζουν την λειτουργία του εργαστηρίου, κάθε εργαστήριο θα αναπτύξει πολιτικές ειδικά για τις δικές του λειτουργίες. Το ISO 9000 ορίζει μια διαδικασία ως το σύνολο αλληλένδετων ή αλληλεπιδρώντων δραστηριοτήτων που μετασχηματίζουν τις εισροές σε εξόδους. Μια διαδικασία δείχνει βήμα προς βήμα στο προσωπικό του εργαστηρίου πώς να εκτελεί σχολαστικά κάθε δραστηριότητα.

Ένας τρόπος για να παρομοιαστεί η σχέση των πολιτικών, των μεθόδων και των διαδικασιών, είναι το δέντρο. Οι πολιτικές αντιπροσωπεύονται από τις ρίζες και αποτελούν τη βάση για όλα τα άλλα μέρη. Οι μέθοδοι αντιπροσωπεύονται από τον κορμό του δέντρου και τα φύλλα του δέντρου είναι οι διαδικασίες του εργαστηρίου που αφορούν την εκτέλεση των δραστηριοτήτων του. Τα έγγραφα είναι οι βασικές κατευθυντήριες γραμμές για όλες τις δραστηριότητες του εργαστηρίου. Τα σημαντικά έγγραφα που πρέπει να διαθέτει κάθε εργαστήριο είναι ένα εγχειρίδιο ποιότητας, το οποίο είναι ο γενικός οδηγός για το σύστημα ποιότητας και παρέχει το πλαίσιο για το σχεδιασμό και την υλοποίησή του. Ένα εργαστήριο απαιτείται να έχει ένα εγχειρίδιο ποιότητας για τη διαπίστευση από το ISO. Ακόμα το εργαστήριο θα πρέπει να διαθέτει πρότυπες διαδικασίες λειτουργίας, οι οποίες περιέχουν βήμα προς βήμα οδηγίες για κάθε διαδικασία του εργαστηρίου. Αυτές οι οδηγίες είναι απαραίτητες για να εξασφαλιστεί ότι όλες οι διαδικασίες εκτελούνται με συνέπεια από όλους στο εργαστήριο. Υλικά αναφοράς είναι επίσης απαραίτητα για να βρουν επιστημονικές και κλινικές πληροφορίες σχετικά για ασθένειες, εργαστηριακές μεθόδους και για διαδικασίες.

Τα σημαντικά στοιχεία του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας στα οποία πρέπει να εφαρμόζεται έλεγχος εγγράφων είναι (Ratliff, 2003):

- διαδικασίες δειγματοληψίας,
- διαδικασίες βαθμονόμησης,
- μέθοδοι ανάλυσης των δειγμάτων
- διαδικασίες συλλογής δεδομένων και υποβολής εκθέσεων,
- ελεγκτικές διαδικασίες και λίστες ελέγχου,
- διαδικασίες αποστολής δείγματος, συσκευασίας, παραλαβής και αποθήκευσης,
- υπολογιστικές διαδικασίες και διαδικασίες επικύρωσης δεδομένων,
- εγχειρίδια διασφάλισης ποιότητας,
- σχέδια ποιότητας,
- δελτία δεδομένων δειγματοληψίας,

- προδιαγραφές.

Όλες οι πολιτικές, οι μέθοδοι και οι διαδικασίες πρέπει να είναι γραμμένες, έτσι ώστε όλοι να γνωρίζουν το σωστό και να μπορούν να το εκτελέσουν. Οι προφορικές οδηγίες μπορεί να μην ακουστούν, να παρεξηγηθούν και να ξεχαστούν γρήγορα. Όλοι, τόσο εντός όσο και εκτός του εργαστηρίου, πρέπει να γνωρίζουν ακριβώς τι πρέπει να γίνει σε κάθε βήμα. Επομένως, όλες οι κατευθυντήριες γραμμές πρέπει να είναι γραμμένες έτσι ώστε να είναι διαθέσιμες και προσιτές σε όλους όσους τις χρειάζονται και κάθε φορά που γίνεται μια αλλαγή, ο υπεύθυνος της ποιότητας θα πρέπει να εκδώσει μαζί το νέο, τροποποιημένο έγγραφο και την ειδοποίηση αλλαγής. Παλαιότερες εκδόσεις εγγράφων πρέπει να απομακρύνονται από τα σημεία χρήσης και να καταστρέφονται αμέσως, εκτός αν διατηρείται αρχείο και να σημειώνονται ότι είναι παλαιότερες εκδόσεις.

Το εγχειρίδιο ποιότητας είναι ένα έγγραφο που περιγράφει το σύστημα διαχείρισης ποιότητας ενός οργανισμού (ISO 15189). Σκοπός του είναι να κοινοποιούνται με σαφή τρόπο οι πληροφορίες και χρησιμεύει ως πλαίσιο για την ικανοποίηση των απαιτήσεων του συστήματος ποιότητας. Καθώς το εγχειρίδιο ποιότητας είναι ένας σημαντικός οδηγός, όλα τα άτομα στο εργαστήριο πρέπει να ενημερώνονται για τη χρήση και την εφαρμογή του. Το εγχειρίδιο πρέπει να είναι ενημερωμένο και θα πρέπει να ανατεθεί σε κάποιον η ευθύνη για την ενημέρωσή του. Αν και τα πρότυπα ISO 15189 απαιτούν από τα εργαστήρια να έχουν ένα εγχειρίδιο ποιότητας, το στυλ και η δομή δεν καθορίζονται. Υπάρχει σημαντική ευελιξία στον τρόπο για να προετοιμάσει το εγχειρίδιο έτσι ώστε να είναι πιο χρήσιμο και να προσαρμόζεται στις ανάγκες του εργαστηρίου και των πελατών του. Τα βασικά σημεία ενός εγχειρίδιου ποιότητας είναι ότι υπάρχει μόνο μία επίσημη έκδοση, ότι δεν ολοκληρώνεται ποτέ αλλά βελτιώνεται, πρέπει να διαβάζεται, να γίνεται κατανοητό και να γίνεται αποδεκτό από όλους, πρέπει να είναι γραμμένο σε σαφή, εύκολα κατανοητή γλώσσα και πρέπει να φέρει ημερομηνία και υπογραφή από τη διοίκηση.

Οι τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (standard operating procedures) είναι έγγραφα και περιέχουν γραπτές οδηγίες βήμα προς βήμα για το προσωπικό του εργαστηρίου που πρέπει να ακολουθούν σχολαστικά κατά την εκτέλεση μιας διαδικασίας. Ένα εργαστήριο θα έχει πολλά τέτοια έγγραφα, ένα για κάθε διαδικασία που διεξάγεται στο εργαστήριο. Οι γραπτές τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας εξασφαλίζουν την συνέπεια διότι όλοι θα πρέπει να εκτελέσουν τις δοκιμές με τον ίδιο ακριβώς τρόπο και αναμένεται το ίδιο αποτέλεσμα από όλο το προσωπικό. Η συνέπεια βοηθάει στην παρα-

τήρηση των αλλαγών στα αποτελέσματα ενός συγκεκριμένου ασθενούς με το πέρασμα του χρόνου. Εάν διαφορετικά εργαστήρια χρησιμοποιούν τις ίδιες διαδικασίες, μπορεί να συγκριθούν τα αποτελέσματά τους. Έπειτα εξασφαλίζεται ακρίβεια στα αποτελέσματα γιατί δεν βασίζονται μόνο στην μνήμη και δεν θα ξεχάσουν βήματα από την διαδικασία. Τα αξιόπιστα και ακριβή αποτελέσματα είναι πρωταρχικοί στόχοι του εργαστηρίου και θα μπορούσε να θεωρηθεί ως ο ορισμός της ποιότητας στο εργαστήριο (WHO, 2011).

Μια τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας πρέπει να είναι λεπτομερής, σαφής, συνοπτική, εύκολα κατανοητή από το νέο προσωπικό, να έχει αναθεωρηθεί και εγκριθεί από το εργαστήριο με υπογραφή και ημερομηνία και να ενημερώνεται σε τακτική βάση. Οι τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας πρέπει να περιλαμβάνουν το όνομα της ανάλυσης, πληροφορίες σχετικά με την ανάλυση (γιατί είναι σημαντικό, πώς χρησιμοποιείται, και αν προορίζεται για διαλογή, διάγνωση ή παρακολούθηση της θεραπείας και εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για επιτήρηση της δημόσιας υγείας) και λεπτομερείς πληροφορίες για ολόκληρη της διαδικασία των αναλύσεων. Τέλος θα πρέπει να έχει το όνομα του προσώπου που προετοιμάζει την διαδικασία, υπογραφές των ανθρώπων που εγκρίνουν και τις ημερομηνίες έγκρισης.

Οι οδηγίες προ της εξέτασης θα πρέπει να αφορούν τη συλλογή και τη μεταφορά των δειγμάτων και τις συνθήκες που απαιτούνται για το σωστό χειρισμό του δείγματος. Οι οδηγίες πρέπει επίσης αντικατοπτρίζουν τις εργαστηριακές πολιτικές για την επισήμανση δειγμάτων, όπως τα απαιτούμενα για την επαλήθευση της ταυτοποίησης του ασθενούς, την ημερομηνία συλλογής του δείγματος στην ετικέτα και ότι όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο παραπεμπτικό της εξέτασης. Οι οδηγίες που αφορούν τα βήματα που πρέπει να ακολουθηθούν κατά την διάρκεια της εξέτασης θα πρέπει να είναι βήμα προς βήμα και να αναφέρονται οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου που απαιτούνται για την εξασφάλιση της ακρίβειας και της αξιοπιστίας. Οι οδηγίες μετά την εξέταση πρέπει να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την αναφορά των αποτελεσμάτων, συμπεριλαμβανομένης της μονάδας μέτρησης που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, των φυσιολογικών τιμών αναφοράς, περιοχές που είναι απειλητικές για τη ζωή και οδηγίες για τον τρόπο αντιμετώπισης μιας επείγουσας κατάστασης. Θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν αναφορές σε δημοσιευμένες πηγές, συμπεριλαμβανομένων των δημοσιευμένων αποδεικτικών στοιχείων ότι οι διαδικασίες είναι επιστημονικά έγκυρες.

Οι οδηγίες που οι κατασκευαστές παρέχουν στα ένθετα των προϊόντων τους, εξηγούν πώς να εκτελεστεί μία ανάλυση, αλλά δεν περιλαμβάνει άλλες σημαντικές πληροφορίες ειδικά για την εργαστηριακή πολιτική, όπως τον τρόπο καταγραφής των αποτελεσμάτων, πρακτικές ασφάλειας κ.ά.. Οι οδηγίες του κατασκευαστή μπορεί να περιγράψουν τις συνιστώμενες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου για τη δοκιμή, αλλά οι συστάσεις ενδέχεται να μην είναι τόσο εκτεταμένες όσο τα πρωτόκολλα που ένα εργαστήριο έχει θέσει σε εφαρμογή.

Τα έγγραφα απαιτούν συνεχή ενημέρωση για αυτό και πρέπει να υπάρχει ένα σύστημα διαχειρίζοντάς τα έτσι ώστε οι τρέχουσες εκδόσεις να είναι πάντα διαθέσιμες. Το σύστημα ελέγχου εγγράφων παρέχει διαδικασίες μορφοποίησης και διατήρησης εγγράφων καθώς πρέπει να χρησιμοποιείται η πιο πρόσφατη έκδοση κάθε εγγράφου, να είναι εύκολη στην χρήση και να γίνεται η κατάλληλη αρχειοθέτηση των εγγράφων όταν αυτό πρέπει να είναι αντικατασταθεί. Το σύστημα ελέγχου εγγράφων πρέπει να περιλαμβάνει μία ενιαία φόρμα για όλα τα έγγραφα και να έχουν ένα σύστημα αρίθμησης προσδιορίζοντας την έκδοση του εγγράφου, μια διαδικασία για την επίσημη έγκριση κάθε νέου εγγράφου, ενός σχεδίου διανομής καθώς και διαδικασία ενημέρωσης και αναθεώρησης. Ακόμα πρέπει να υπάρχει ένα ημερολόγιο ή απογραφή όλων των εγγράφων του εργαστηρίου, μια διαδικασία για να διασφαλιστεί ότι τα έγγραφα είναι διαθέσιμα σε όλους όσους τα χρειάζονται και μια μέθοδος για την αρχειοθέτηση παλαιότερων εκδόσεων των εγγράφων που τα οποία πρέπει να τηρούνται για μελλοντική αναφορά.

Κατά τη θέσπιση ενός προγράμματος ελέγχου εγγράφων, πρέπει να υπάρχει ένα σύστημα αρίθμησης ή κωδικοποίησης που ισχύει για όλα τα έγγραφα που δημιουργούνται μέσα στον οργανισμό. Ο έλεγχος των εγγράφων απαιτεί να επανεξετάζονται σε τακτική βάση, με αναθεώρηση όπως απαιτείται, ακολουθούμενη από την έγκριση και τη διανομή σε όσους τις χρειάζονται. Πολιτικές για την έγκριση, την διανομή και την αναθεώρηση των εγγράφων πρέπει να καθοριστούν σαφώς ως μέρος της πολιτικής διαχείρισης εγγράφων και αρχείων. Μερικά από τα κοινά προβλήματα που εντοπίζονται στα εργαστήρια που δεν διαθέτουν σύστημα ελέγχου εγγράφων είναι να χρησιμοποιούνται έγγραφα τα οποία δεν έχουν ανανεωθεί με τις νεότερες διαδικασίες, αν πολλαπλά αντίγραφα των εγγράφων είναι διασκορπισμένα σε διάφορα τμήματα του εργαστηρίου, θα είναι δύσκολη η συγκέντρωση όλων των αντίγραφων όταν είναι πρέπει να ενημερωθούν και μερικά αντίγραφα θα μπορούσαν να αγνοηθούν και τέλος έγγραφα εξωτερικής προέλευσης θα μπορούσαν να μην ανανεώνονται εγκαίρως.

Η διαχείριση πληροφοριών είναι ένα σύστημα το οποίο ενσωματώνει όλες τις διαδικασίες που απαιτούνται για την αποτελεσματική διαχείριση των δεδομένων, τόσο των εισερχόμενων όσο και των εξερχόμενων πληροφοριών που αφορούν τον ασθενή (WHO, 2011). Το σύστημα διαχείρισης πληροφοριών μπορεί να είναι εξ ολοκλήρου σε χαρτί, στον υπολογιστή ή ένας συνδυασμός και των δύο. Κατά το σχεδιασμό και την ανάπτυξη ενός συστήματος διαχείρισης πληροφοριών, υπάρχουν ορισμένα σημαντικά στοιχεία που πρέπει να ληφθούν υπόψη όπως οι διαδικασίες για την εξασφάλιση της ακρίβειας της καταγραφής και της μετάδοσης δεδομένων, την προστασία από την απώλεια δεδομένων, την προστασία του απορρήτου και την αποτελεσματική και έγκαιρη επικοινωνία.

Το προϊόν ενός εργαστηρίου είναι το αποτέλεσμα της δοκιμής και η αναφορά του αποτελέσματος. Πρέπει να δοθεί επαρκής προσοχή στον μηχανισμό υποβολής των αναφορών για να διασφαλιστεί ότι είναι έγκαιρες, ακριβείς, ευανάγνωστες και εύκολα κατανοητές. Η αναφορά πρέπει να παρέχει όλες τις πληροφορίες που χρειάζεται ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης ή ο υπάλληλος δημόσιας υγείας που χρησιμοποιεί τα δεδομένα και να συμπεριλάβει τυχόν σχόλια. Θα πρέπει να επαληθεύεται και να υπογράφεται από το κατάλληλο προσωπικό του εργαστηρίου. Τα εργαστήρια πρέπει να εξασφαλίσουν ότι οι αναφορές φτάνουν εγκαίρως στο σωστό άτομο.

Υπάρχουν πολλά σημεία όπου μπορεί να προκύψουν προβλήματα κατά τη διαχείριση των πληροφοριών του εργαστηρίου. Το εργαστήριο θα πρέπει να εξετάσει προσεκτικά πιθανά προβλήματα και να σχεδιάσει τον τρόπο αποφυγής τους. Για παράδειγμα ένα πρόβλημα είναι τα ελλιπή ή ανεπαρκή ή δυσανάγνωστα στοιχεία ταυτοποίησης. Γι αυτό τον λόγο τα συστήματα πρέπει να σχεδιάζονται έτσι ώστε να ελαχιστοποιούν αυτά τα περιστατικά, για παράδειγμα κατά τη χρήση ηλεκτρονικών συστημάτων, είναι δυνατό να σχεδιαστούν πεδία έτσι ώστε εάν λείπουν πληροφορίες, να μην μπορεί να ολοκληρωθεί η είσοδος δεδομένων στο σύστημα. Άλλα προβλήματα είναι η αδυναμία ανάκτησης δεδομένων λόγω ανεπαρκών διαδικασιών αρχειοθέτησης ή ανεπαρκούς δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας.

Στο Ιασώ τηρείται διαδικασία σύμφωνα με την οποία το προσωπικό των Κεντρικών Εργαστηρίων τηρεί τα αρχεία που προκύπτουν από το εφαρμοζόμενο Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας. Ο Υπεύθυνος Ποιότητας, σε συνεργασία με όποιο κατάλληλα εκπαιδευμένο μέλος του προσωπικού της κλινικής ή/και εξωτερικούς συνεργάτες επιθεωρεί σε τακτά χρονικά διαστήματα την ορθή τήρηση των αρχείων. Τα δεδομένα του μηχανογραφικού συστήματος των Κεντρικών Εργαστηρίων περιγράφονται στις επι-

μέρους διαδικασίες και περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: παραγγελίες, αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων, δημογραφικά στοιχεία κ.ά. Τα δεδομένα αυτά προστατεύονται με την χρήση κωδικών. Κατά την τήρηση ηλεκτρονικών αρχείων λαμβάνεται μέριμνα ώστε να είναι δυνατή η επαναφορά τους σε περίπτωση που αυτά καταστραφούν, μέσω τήρησης εφεδρικών αντιγράφων.

## 5. Δείκτες ποιότητας

Οι δείκτες που σχετίζονται με την υγεία έχουν εξελιχθεί σε δύο βασικούς τύπους. Ο πρώτος δείκτης μπορεί να χαρακτηριστεί ως δείκτης πρωτεύουσας χρησιμότητας για την βελτίωση και μπορεί να περιλαμβάνει την επιχειρησιακή λειτουργία, συγκριτική αξιολόγηση και εξωτερική διασφάλιση της ποιότητας συγκρίνοντας με άλλα εργαστήρια. Αυτά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για να καταγράφουν την εξέλιξη και τη βελτίωση καθώς και να βοηθούν την διεξαγωγή έρευνας για να εξηγηθούν αρνητικά αποτελέσματα. Η δεύτερη μορφή δείκτη έχει πιο διορθωτική λειτουργία για τη διαχείριση επιδόσεων όπως οι χρόνοι ανάκαμψης, τα παράπονα και το κόστος δοκιμών (Barth, 2012). Πρέπει να σημειωθεί ότι δεν είναι όλοι οι δείκτες σχεδιασμένοι για να αντανakλούν τα ποιοτικά αποτελέσματα και το αποτέλεσμα μπορεί να βασίζεται σε λανθασμένες μετρήσεις ή να λείπουν δεδομένα. Ο στόχος της συλλογής και της ανάλυσης είναι οι δείκτες να έχουν θετικό αντίκτυπο στην απόδοση, αλλά είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι θα είναι χρήσιμοι μόνο εάν παρέχει σαφήνεια στους στόχους κατά την έναρξη, διαφορετικά χάνουν την αξιοπιστία ακόμη και αν τα δεδομένα έχουν συλλεχθεί σωστά. Οι δείκτες ποιότητας μπορούν να θεωρηθούν ως εξέλιξη από τον έλεγχο.

Οι δείκτες ποιότητας είναι οι συγκεκριμένοι στόχοι που τακτικά εξετάζονται με αντικειμενικές μεθόδους, προκειμένου να προσδιοριστούν εάν οι στόχοι συμμόρφωσης πληρούνται και να εξετάσουν ποιες ενέργειες απαιτούνται για την διόρθωση των προβληματικών σημείων. Κατά την ανάπτυξη δεικτών ποιότητας πρέπει να διασφαλίσει ένας οργανισμός ότι οι δείκτες πρέπει να είναι μετρήσιμοι και να μην εξαρτώνται από υποκειμενικές κρίσεις. Ακόμα, ο οργανισμός πρέπει να διαθέτει τα απαραίτητα εργαλεία για να πραγματοποιήσει τις απαραίτητες μετρήσεις αλλά και να διαθέτει την ικανότητα συλλογής των δεδομένων. Πρέπει να προσδιοριστούν εκ των προτέρων τα όρια αποδοχής και σε ποιο σημείο ένα αποτέλεσμα οδηγεί σε περαιτέρω έλεγχο και να ληφθούν αποφάσεις σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο τα αποτελέσματα του δείκτη θα ερμηνευθούν πριν αρχίσουν οι μετρήσεις. Ο οργανισμός πρέπει να κατανοεί ακριβώς ποιες πληροφορίες παρέχονται από τον δείκτη και να επιλέγει τον κατάλληλο τρόπο να παρουσιάσει τα αποτελέσματα για να γίνουν πλήρως κατανοητά από τους ενδιαφερόμενους. Τέλος πριν αρχίσει η χρήση ενός δείκτη, το εργαστήριο πρέπει να σχεδιάσει τις διορθωτικές ενέργειες αν ο δείκτης δείχνει ότι υπάρχει κάποιο πρόβλημα και να οριστεί ποιος θα συλλέξει τα δεδομένα και για πόσο. Κάνοντας αυτές τις μετρήσεις χρειάζεται

χρόνος και πόροι γι αυτό πρέπει να υπάρχει σχέδιο για το πότε θα αντικατασταθεί ένας δείκτης με έναν άλλο, αυτό γίνεται όταν ο δείκτης είναι σταθερός (WHO, 2011).

Κατά την επιλογή των δεικτών ποιότητας για τη μέτρηση της απόδοσης, ο Mark Graham Brown (2006), κορυφαίος στην μέτρηση της απόδοσης, προτείνει τις παρακάτω κατευθυντήριες γραμμές:

- να μην χρησιμοποιούνται πάρα πολλοί δείκτες ποιότητας,
- να επιλεγθούν δείκτες ποιότητας που αφορούν περιοχές που χρειάζονται διόρθωση προκειμένου να επιτευχθούν καλές επιδόσεις,
- οι μετρήσεις (δείκτες) πρέπει να βασίζονται στις ανάγκες των πελατών και των ενδιαφερομένων,
- οι δείκτες πρέπει να εξετάζουν όλα τα επίπεδα του εργαστηρίου, εάν είναι δυνατόν πρέπει να συμπεριληφθούν δείκτες που θα αξιολογήσουν την λειτουργία σε επίπεδο ανώτατης διοίκησης, αλλά επίσης και όλα τα επίπεδα των εργαζομένων,
- οι μετρήσεις πρέπει να αλλάζουν καθώς αλλάζει το περιβάλλον και η στρατηγική.

Στα κεντρικά εργαστήρια του Ιασώ χρησιμοποιούνται δείκτες ποιότητας με στόχο την συνεχή βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών. Παρακολουθούνται κάθε 3 μήνες από τον Υπεύθυνο Ποιότητας Εργαστηρίων. Αρχικά ορίζονται οι αντικειμενικοί σκοποί, οι στόχοι και οι δείκτες παρακολούθησης διεργασιών. Με τον όρο αντικειμενικό σκοπό προσδιορίζεται το επιθυμητό αποτέλεσμα της εφαρμογής των διεργασιών και απορρέει από την καθορισμένη πολιτική ποιότητας. Ο στόχος είναι η ποσοτικοποίηση του αντικειμενικού σκοπού, που τίθεται ως απαίτηση επίδοσης και ο δείκτης ποιότητας είναι το μέτρο παρακολούθησης του στόχου. Κατά τον καθορισμό των αντικειμενικών σκοπών για την ποιότητα λαμβάνονται υπόψη οι υφιστάμενες και μελλοντικές τάσεις στους τομείς δραστηριότητας των Κεντρικών Εργαστηρίων, στοιχεία ανταγωνισμού, ευρήματα ανασκοπήσεων και εσωτερικών επιθεωρήσεων, απόψεις, προτάσεις, παράπονα που έχουν διατυπωθεί από τρίτους ενδιαφερόμενους, επίπεδο ικανοποίησης ενδιαφερόμενων μερών, αλλαγές σε νομοθετικές διαδικασίες / κανονιστικές διατάξεις, νέες τεχνολογίες και εξοπλισμό και από τα αποτελέσματα αντικειμενικών σκοπών και στόχων που ήδη έχουν θεσπιστεί.

Ένας πρώτος δείκτης που χρησιμοποιείται είναι ο χρόνος έκδοσης της απάντησης των εξετάσεων πριν εκδοθεί το αποτέλεσμα σε έντυπη μορφή. Σκοπός είναι η παράδοση αποτελεσμάτων χωρίς καθυστερήσεις και παρακολουθείται κάθε 3 μήνες



και συνολικά ετήσια από τον υπεύθυνο ποιότητας. Τα δεδομένα συλλέγονται από το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου και αφού οριστεί ο βέλτιστος χρόνος παράδοσης της εξέτασης γίνεται η επεξεργασία των δεδομένων. Έπειτα αξιολογούνται από τον υπεύθυνο ποιότητας και γίνονται οι απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

#### Πίνακας 4.1.

##### Χρόνος παράδοσης αποτελεσμάτων

Τμήμα	Εξέταση	Συνολικός Αριθμός δειγμάτων	Αριθμός δειγμάτων εκτός χρόνου	Βέλτιστος Χρόνος	Ποσοστό δειγμάτων εκτός χρόνου
Βιοχημικό	Ουρία			2 ώρες	
Βιοχημικό	Γλυκόζη			2 ώρες	
Ανοσολογικό	HbsAg			24 ώρες	
Αιματολογικό	Γενική Αίματος			1 ώρα	

Η εξυπηρέτηση ασθενών είναι ένας άλλος δείκτης ποιότητας που χρησιμοποιείται με σκοπό την καλύτερη εξυπηρέτησή τους αλλά και των ιατρών. Η ανάλυση επιτυγχάνεται με ερωτηματολόγια που συμπληρώνονται από τους ασθενείς αλλά και τους γιατρούς. Ανά 3 μήνες γίνεται συλλογή και επεξεργασία των δεδομένων από τον Υπεύθυνο Ποιότητας των Εργαστηρίων, ενημερώνεται το προσωπικό για τα αποτελέσματα και γίνονται οι κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Διασφάλισης Ποιότητας του ομίλου και τον Διευθυντή του Εργαστηρίου. Επιπλέον παρακολουθείται κάθε 3 μήνες η συχνότητα που εμφανίζονται τα ακατάλληλα δείγματα κατά την παραλαβή των δειγμάτων, τα οποία καταγράφονται στο σχετικό έντυπο. Ο σκοπός είναι η εύρυθμη λειτουργία των Κεντρικών Εργαστηρίων και η αποφυγή λαθών. Ένα δείγμα χαρακτηρίζεται ακατάλληλο όταν έχει πήγμα, ή είναι αιμολυμένο ή η ποσότητα είναι ανεπαρκής ή τα στοιχεία του δείγματος είναι ελλιπή. Ένας ακόμα δείκτης ποιότητας είναι ο αριθμός επαναληφθέντων εξετάσεων πριν την έγκριση από τον Διευθυντή Κεντρικών Εργαστηρίων. Τα δεδομένα συγκεντρώνονται από το έντυπο που συμπληρώνεται όταν γίνεται επανάληψη σε κάποια εξέταση.

Για την ποιότητα των εξετάσεων παρακολουθείται δείκτης που υπολογίζει τις αποκλίσεις των αποτελεσμάτων των εξετάσεων εσωτερικών ελέγχων ποιότητας πάνω από +2s και κάτω από -2s και μετά από την λήψη διορθωτικών ενεργειών. Τα δεδομένα

συλλέγονται από το αρχείο αναλυτών και παρακολουθούνται ανά τρίμηνο. Επιπλέον ελέγχονται οι αποκλίσεις των αποτελεσμάτων των εξωτερικών ελέγχων ποιότητας που διενεργούνται από το εργαστήριο σε 2 και άνω συνεχόμενα δείγματα ανά εξέταση. Τα δεδομένα συλλέγονται από το αρχείο αναφορών εξωτερικού ελέγχου ποιότητας. Έπειτα επεξεργάζονται τα αποτελέσματα από τον Υπεύθυνο Ποιότητας των Εργαστηρίων και λαμβάνονται όπου είναι απαραίτητο διορθωτικές ή προληπτικές ενέργειες, προγραμματίζεται εκπαίδευση προσωπικού όπου χρειάζεται, γίνεται έλεγχος εξοπλισμού και γίνεται αναθεώρηση οδηγιών και διαδικασιών.

Οι στόχοι και οι δείκτες κοινοποιούνται σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, τα οποία είναι υπεύθυνα για τη συλλογή των απαραίτητων στοιχείων και των σχετικών αρχείων. Ο Υπεύθυνος Ποιότητας Κεντρικών Εργαστηρίων μεριμνά για την ανάπτυξη σχετικής τεκμηρίωσης που αφορά τον τρόπο συλλογής των δεδομένων, στο καθορισμό στατιστικής τεχνικής που θα εφαρμοστεί και τον τρόπο παρουσίασης των αποτελεσμάτων. Εάν διαπιστωθεί απόκλιση από την πορεία επίτευξης των στόχων ο Υπεύθυνος Ποιότητας Κεντρικών Εργαστηρίων ενημερώνει άμεσα τον Διευθυντή των Κεντρικών Εργαστηρίων καθώς και τον Υπεύθυνο Διασφάλισης Ποιότητας Ομίλου, προκειμένου να ληφθούν οι απαιτούμενες ενέργειες.

## Βιβλιογραφία

Barth, J. (2012), Clinical quality indicators in laboratory medicine. *Annals of clinical Biochemistry*, 49, 9-16.

Brown, M.G. (2006), *Baldrige award winning quality: How to interpret the Baldrige criteria for performance excellence*, ASQ Quality Press, Milwaukee.

Carter, K.C., and Carter, B.R. (1994), *Childbed Fever: A Scientific Biography of Ignaz Semmelweis*, Greenwood Press, Westport, CT.

CLSI/NCCLS (2004), *A quality management system model for health care; approved guideline second edition*, CLSI/NCCLS document HS1-A2, Wayne, PA, NCCLS.

Deming, W.E. (1982), *Out of the Crisis*, Massachusetts Institute of Technology, Cambridge, MA.

Gosbee, J. and Anderson, T. (2003), *Human Factors Engineering Design Demonstrations Can Enlighten your RCA Team*, *Quality and Safety in Health Care* 12, 119–121.

Institute of Medicine (2004), *Patient Safety, Achieving a New Standard for Care*, National Academy Press, Washington, DC.

International Organization for Standardization 9000:2005 (2005), *Quality management systems fundamentals and vocabulary*, Geneva.

International Organization for Standardization 9001:2000 (2000), *Quality management systems requirements*, Geneva.

International Organization for Standardization 15190:2003 (2003), *Medical laboratories requirements for safety*, Geneva.

ISO/IEC Guide 2:1996 (EN 45020:1998) (1996), *Standardization and related activities general vocabulary*, Geneva.

International Organization for Standardization 15189:2007 (2007), *Medical laboratories—particular requirements for quality and competence*, Geneva.

ISO/IEC 17000:2004 (2004), *Conformity assessment—vocabulary and general principles*, Geneva.

International Organization for Standardization 10015:1999 (1999), *Quality management guidelines for training*, Geneva,

Nash, D.B., Coombs, J.B., and Leider H. (1999), *The Three Faces of Quality*, American College of Physician Executives, Winter Institute.

Ross, T. (2013), *Health Care Quality Management : Tools and Applications* , John Wiley & Sons, Incorporated.

Ratliff, A.T. (2003), *Laboratory Quality Assurance System*, 3rd Edition, John Wiley & Sons, Incorporated.

Vincent C, Adams S, Chapman J, Hewett D, Prior S, Strange P, and Tizzard A. (1999), *A Protocol for the Investigation and Analysis of Clinical Incidents*, Department of Psychology, University College London and ALARM (Association of Litigation and Risk Management), London, UK.

Walshe, K. and Shortell, S.M. (2004), *When Things Go Wrong: How Health Care Organizations Deal with Major Failures*, *Health Affairs*, 23 (3), 103– 111.

Winkelstein, W. (2009), *Florence Nightingale Founder of Modern Nursing and Hospital Epidemiology*, *Epidemiology*, 20 (2), 311.

<http://apps.who.int/>