



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ



**ΤΕΙ
ΠΕΙΡΑΙΑ**

ΣΠΑΝΟΥ ΦΩΤΕΙΝΗ

**ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.
ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ ISO 9001 ΣΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ**

Διπλωματική Εργασία για την απόκτηση
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης

Πειραιάς, 2010



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ



**ΤΕΙ
ΠΕΙΡΑΙΑ**

ΣΠΑΝΟΥ ΦΩΤΕΙΝΗ

**ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.
ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ ISO 9001 ΣΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ**

Επιβλέπων Καθηγητής :

Δρ. Γεώργιος Αθανασιάδης

Μελέτη για την απόκτηση
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης

Πειραιάς, 2010



**UNIVERSITY OF
PIRAEUS**

PROGRAM OF POSTGRADUATE STUDY

MASTER IN HEALTH MANAGEMENT



**TEI OF
PIRAEUS**

SPANOU FOTEINI

**TOTAL QUALITY MANAGEMENT
STUDY OF CASE ISO 9001 IN THE LABORATORIES**

Graduate Thesis Submitted for the Degree
«Master in Health Management»

Piraeus, 2010

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα καθηγητή της διπλωματικής μου εργασίας Δρ. Γεώργιο Αθανασιάδη για την βοήθειά του στην επιλογή του θέματος και την καθοδήγησή του στην εκπόνηση της εργασίας καθώς και τον παλαιό καθηγητή μου Δρ. Πέτρο Καρκαλούσο για την προθυμία του για άμεση προσφορά υλικού για την εργασία.

Επίσης ιδιαίτερος θα ήθελα να ευχαριστήσω τον καθηγητή Δρ. Σωτήρη Καρκαλάκο για την προθυμία του, τις πολύτιμες πληροφορίες, τη συμπαράσταση και βοήθεια που μου προσέφερε καθόλη την διάρκεια της εργασίας.

Ακόμα θα ήθελα να ευχαριστήσω την αγαπητή συνάδελφο κ. Βάσω Ηλία για την υποστήριξη και συμπαράσταση της κατά τη διάρκεια του μεταπτυχιακού προγράμματος καθώς και την ανιδιοτελή προσφορά απαραίτητου υλικού για την εκπόνηση της εργασίας.

Τέλος θα ήθελα να ευχαριστήσω τον σύζυγο μου Δημήτριο Βασιλείου, την αδελφή μου Ηρώ Σπανού και τη μητέρα μου Βασιλική Σπανού για την παρότρυνση, τη συμπαράσταση και υποστήριξη που μου προσέφεραν κατά τη διάρκεια του μεταπτυχιακού προγράμματος.

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

Στην κόρη μου Βασιλική

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Σκοπός της εργασίας αυτής είναι καταρχήν να διευκρινιστεί ότι διαφορετικό σκοπό έχει η διαδικασία πιστοποίησης, αλλού αποσκοπεί η προσπάθεια κατάκτησης ενός από τα Διεθνή Βραβεία που αφορούν την Ποιότητα και άλλοι στόχοι επιδιώκονται όταν εφαρμόζονται μοντέλα Ολικής Ποιότητας για την διαρκή βελτίωση. Στη συνέχεια, σκοπός της εργασίας αυτής είναι να τονισθεί η απαίτηση στις ημέρες μας για Εφαρμογή Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας στον τομέα των υπηρεσιών υγείας γενικότερα και στα κλινικά εργαστήρια ειδικότερα και οι διαδικασίες πιστοποίησης και διαπίστευσης αυτών, από τους επίσημους διακεκριμένους φορείς.

Για τον σκοπό αυτό συγκεντρώθηκε το απαραίτητο βιβλιογραφικό υλικό και έγινε μια εισαγωγική παρουσίαση των επιπέδων αναγνώρισης της επιχειρηματικής αριστείας, τα οποία βασίζονται στο Ευρωπαϊκό Μοντέλο Επιχειρηματικής Τελειότητας του EFQM καθώς και στις θεμελιώδεις έννοιες της τελειότητας. Στη συνέχεια αναφέρονται τα οφέλη που έχει ένα οργανισμός υγείας από την εγκατάσταση ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας και τα βασικά βήματα και στάδια ανάπτυξης ενός τέτοιου συστήματος για πιστοποίηση κλινικών εργαστηρίων γενικότερα και του αιματολογικού εργαστηρίου ειδικότερα. Ακολουθεί η ανάλυση των βασικών απαιτήσεων του προτύπου ISO 9001:2008 και οι διαδικασίες, τα στάδια προετοιμασίας και η ανάλυση του συστήματος ποιότητας για τη διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων.

Τέλος κρίθηκε απαραίτητο να αναφερθούν διεξοδικά θέματα όπως η ιχνηλασιμότητα και κατ' επέκταση η διακρίβωση και η βαθμονόμηση. Κριτήρια απαραίτητα για την εξασφάλιση της ποιότητας και αξιοπιστίας των διαδικασιών και των μετρήσεων που αποτελούν και θεμελιώδεις απαιτήσεις από το πρότυπο του ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007 για τη διαπίστευση της τεχνικής επάρκειας των κλινικών εργαστηρίων.

ΛΕΞΕΙΣ ΚΛΕΙΔΙΑ: Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, Πιστοποίηση, Διαπίστευση, ISO, Εργαστήριο, Ιχνηλασιμότητα, Έλεγχος ποιότητας, Βελτίωση ποιότητας, Σύστημα διαχείρισης ποιότητας.

TOTAL QUALITY MANAGEMENT
STUDY OF CASE ISO 9001 IN THE LABORATORIES
SPANOU FOTEINI

Graduate Thesis Submitted for the Degree “Master in Health Management”

University of Piraeus - TEI of Piraeus, Greece.

Supervisor: Dr. GEORGE ATHANASIADIS

ABSTRACT

The purpose of of this work is first to specify that different purpose is the certification process, elsewhere the effort is aimed to win the aims of one of the Spotlight on Quality and other objectives are pursued through the application of TQM models for continuous improvement. Then, the purpose of this paper is to highlight the need nowadays to Implement Quality Management System in the field of health services in general and especially in clinical laboratories and the certification and accreditation of these distinguished from official bodies.

For this purpose, gathered the necessary bibliographic material and made an introductory presentation levels of recognition of business excellence, based at the European Business Excellence Model of EFQM and the fundamental concepts of excellence. The following are the benefits of having a health agency to install a Quality Management System and the key steps and stages of development of such a system for certification of clinical laboratories in general and hematology laboratory in particular. The analysis of the basic requirements of standard ISO 9001:2008 and procedures and the stages of preparation and analysis of the quality system for accreditation of clinical laboratories.

Finally it was necessary to mention in detail issues such as traceability and thus the calibration. Criteria necessary to ensure the quality and reliability of processes and measurements are also fundamental requirements of the standard ELOT ISO 15189:2007 accreditation for technical competence of clinical laboratories.

KEY WORDS: Total Quality Management, Certification, Accreditation, ISO, laboratory, Traceability, Quality control, Quality improvement, Quality Management System.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ.....	iv
ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	vi
ABSTRACT.....	vii
ΠΙΝΑΚΕΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ ΣΧΗΜΑΤΩΝ ΕΙΚΟΝΩΝ & ΠΙΝΑΚΩΝ.....	xi
ΣΥΝΤΟΜΕΥΣΕΙΣ.....	xiii
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΕΙΣΑΓΩΓΗ – ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	1
1.1 Ιστορική εξέλιξη.....	2
1.2 Τα Πρότυπα της Σειράς ISO 9000.....	3
1.3 Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Διαχείρισης Ποιότητας (EFQM).....	8
1.4 Δέσμευση στην Επιχειρηματική Αριστεία (Committed to Excellence).....	9
1.5 Αναγνώριση στην Επιχειρηματική Αριστεία (Recognized for Excellence).....	10
1.6 Ευρωπαϊκό Βραβείο Ποιότητας (European quality award).....	11
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΜΟΝΤΕΛΟ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΗΣ ΤΕΛΕΙΟΤΗΤΑΣ EFQM.....	13
2.1 Προϋποθέσεις.....	13
2.2 Αποτελέσματα.....	15
2.3 Εφαρμογή του μοντέλου στον δημόσιο τομέα.....	16
2.4 Πλεονεκτήματα απο τη χρήση του μοντέλου EFQM.....	17
2.5 Ολική ποιότητα.....	21
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΚΑΤΑ ISO 9001:2008.....	27
3.1 Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας στον χώρο της Υγείας.....	28
3.2 Γενικοί ορισμοί και έννοιες - Οφέλη εγκατάστασης Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σε οργανισμούς υγείας	29
3.3 Διεθνή πρότυπα	36
3.4 Βασικά βήματα και Στάδια ανάπτυξης ενός συστήματος ποιότητας για Πιστοποίηση εργαστηρίου	40
3.5 Ανάλυση βασικών απαιτήσεων του προτύπου ISO 9001: 2008.....	42

3.6 Τεκμηρίωση και αρχεία του συστήματος ποιότητας.....	49
3.7 Συσχέτιση με άλλα πρότυπα συστήματα διαχείρισης ποιότητας.....	59
3.8 Ειδικά θέματα στις υπηρεσίες υγείας.....	61

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ – «ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ».....67

4.1 Στάδια ανάπτυξης και εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας στο αιματολογικό εργαστήριο.....	68
4.2 Διεργασίες - Διαδικασίες.....	69
4.3 Διαχείριση - Βελτίωση ποιότητας.....	71
4.4 Σχέση με ενδιαφερόμενα μέρη και προμηθευτές.....	76
4.5 Εργαστηριακές εξετάσεις	78
4.6 Εξοπλισμός και περιβάλλον εργασίας.....	82

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΚΑΤΑ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:200786

5.1 Ε.ΣΥ.Δ.: Εθνικός Φορέας Διαπίστευσης.....	86
5.2 Διαδικασία διαπίστευσης κλινικών εργαστηρίων και απαιτήσεις απο το ΕΣΥΔ.....	91
5.3 Εφαρμογή συστήματος ποιότητας στα κλινικά εργαστήρια.....	108
5.4 Στάδια προετοιμασίας του κλινικού εργαστηρίου για διαπίστευση.....	109
5.5 Ανάλυση του συστήματος ποιότητας για τη διαπίστευση και επίπεδα τεκμηρίωσης.....	120
5.6 Επαλήθευση - Επικύρωση αναλυτικών μεθόδων.....	127
5.7 Εκτίμηση της αβεβαιότητας της μεθόδου.....	128
5.8 Εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος ποιότητας	129

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΟΥ..134

6.1 Ορολογία.....	134
6.2 Η ιχνηλασιμότητα στην κλινική χημεία.....	136
6.3 Διακρίβωση- έλεγχος επίδοσης εξοπλισμού.....	138
6.4 Πυραμίδα της ιχνηλασιμότητας.....	142

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	147
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	154
Α. ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	154
Β. ΞΕΝΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	159
Γ. ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ.....	163
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α.....	164
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β.....	179
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ.....	210

Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου

ΠΙΝΑΚΕΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΣΧΗΜΑΤΩΝ, ΕΙΚΟΝΩΝ & ΠΙΝΑΚΩΝ

ΣΧΗΜΑΤΑ		ΣΕΛΙΔΑ
Σχήμα 1.1.0.1	Μοντέλα ποιότητας	1
Σχήμα 1.1.1.1	Στάδια ανάπτυξης διαχείρισης ποιότητας	2
Σχήμα 2.2.1.1	Μοντέλο Επιχειρηματικής Αριστείας - EFQM	13
Σχήμα 2.2.5.2	Ο κύκλος του Deming	23
Σχήμα 2.2.5.3	Project Portfolio Management	24
Σχήμα 3.3.5.1	Μοντέλο συστήματος διαχείρισης της ποιότητας βασισμένο στην προσέγγιση ως διεργασία	43
Σχήμα 3.3.5.2	Η αρχή περί ευθύνης της διοίκησης	44
Σχήμα 3.3.5.3	Η διαχείριση των πόρων	45
Σχήμα 3.3.5.4	Υλοποίηση του προϊόντος ή της υπηρεσίας.	46
Σχήμα 3.3.5.5	Μέτρηση, ανάλυση και βελτίωση.	48
Σχήμα 3.3.6.1	Τυπική δομή τεκμηρίωσης συστήματος διαχείρισης ποιότητας	50
Σχήμα 3.3.6.2	Ο κύκλος PDCA ή κύκλος Shewhart ή κύκλος Deming	57
Σχήμα 4.4.1.1	Επίπεδα τεκμηρίωσης συστήματος διαχείρισης ποιότητας	69
Σχήμα 4.4.3.1	Πίνακας Διεργασιών συστήματος διαχείρισης ποιότητας στο Αιματολογικό Εργαστήριο.	72
Σχήμα 4.4.3.2	Πίνακας Διαδικασιών συστήματος διαχείρισης ποιότητας στο Αιματολογικό Εργαστήριο.	73
Σχήμα 5.5.1.2	Ο εθνικός λογότυπος του ΕΣΥΔ.	90
Σχήμα 5.5.1.3	Ο εθνικός λογότυπος του ILAC	90
Σχήμα 5.5.2.3	Το οργανόγραμμα του Ε.ΣΥΔ.	95
Σχήμα 5.5.1.1	Η πυραμίδα της ποιότητας	97
Σχήμα 5.5.8.1	Διάγραμμα ελέγχου Levy-Jennings	132
Σχήμα 6.6.2.1	Διαδικασία βαθμονόμησης ορών ελέγχου και βαθμονομητών.	137
Σχήμα 6.6.4.1	Πυραμίδα επίτευξης της ιχνηλασιμότητας.	143

ΕΙΚΟΝΕΣ		ΣΕΛΙΔΑ
Εικόνα 2.2.4.1	Μοντέλο EFQM EXCELLENCE 2010	20
Εικόνα 3.3.3.1	Το λογότυπο του Διεθνούς Οργανισμού Προτυποποίησης.	37
Εικόνα 5.5.2.5	Αίτηση για διαπίστευση εργαστηρίου κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189	106

ΠΙΝΑΚΕΣ		ΣΕΛΙΔΑ
Πίνακας 2.2.5.1	Οι 14 αρχές του Deming	22
Πίνακας 5.5.2.4	Κανονισμοί και Έγγραφα του Ε.ΣΥ.Δ. που αφορούν στη διαδικασία της αξιολόγησης των Κλινικών Εργαστηρίων	103
Πίνακας 5.5.4.1	Υπόδειγμα προγραμματισμού ενεργειών για την προετοιμασία για τη διαπίστευση εργαστηρίου.	112
Πίνακας 5.5.4.2	Υπόδειγμα αναφοράς προόδου εργασιών προετοιμασίας για τη διαπίστευση εργαστηρίου	114
Πίνακας 5.5.5.1	Απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007	121
Πίνακας 6.6.4.2	Απαιτήσεις Διακρίβωσης (Calibration) Οργάνων.	145
Πίνακας 6.6.4.3	Απαιτήσεις στον Έλεγχο Επίδοσης (Performance check).	146

ΣΥΝΤΟΜΕΥΣΕΙΣ

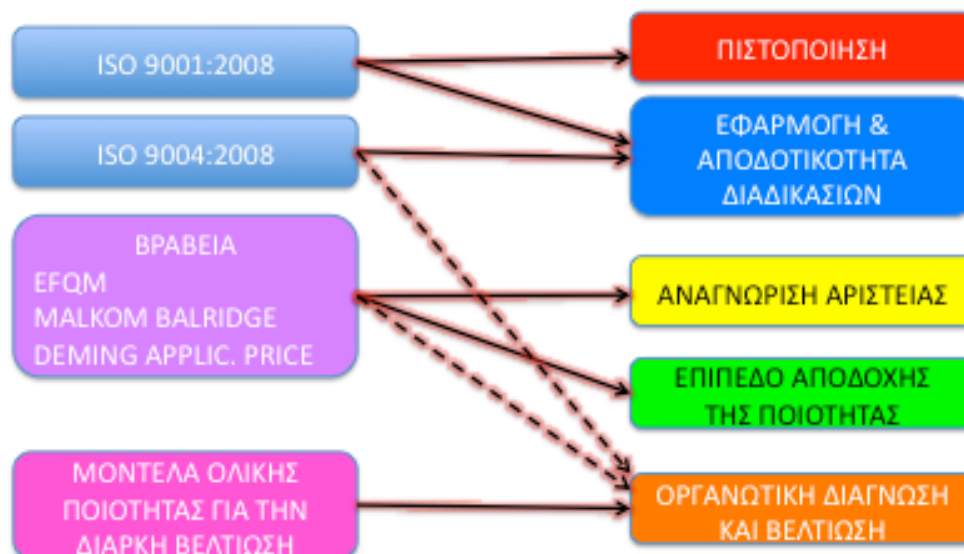
ΑΡΚΤΙΚΟΛΕΞΟ	ΑΝΑΠΤΥΓΜΑ
EFQM	European Foundation for Quality Management
EOQ	European Organization for Quality
EQA	European Quality Award
IAF	International Accreditation Forum
IEC	International Electrotechnical Commission
ILAC	International Laboratory Accreditation Collaboration
ISO	International Organization for Standardization
JCTLM	Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine
PDCA	Plan-Do-Check-Act
QM	Quality Management
QMS	Quality Management System
TQM	Total Quality Management
ΔΟΠ	Διοίκηση Ολικής Ποιότητας
Ε.ΣΥ.Δ.	Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης
ΕΒΠ	Ευρωπαϊκό Βραβείο Ποιότητας
ΕΛ.Ο. Τ	Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης
WADA	World Antidoping Agency
ΕΟΔ	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Διαπίστευσης
ΕΟΔΠ	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Διαχείρισης Ποιότητας
ΕΟΠ	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Ποιότητας
ΕΠΕΔ	Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης
ΚΑΔ	Κανονισμοί Διαπίστευσης
ΣΔΠ	Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας
EA	European co-operation for Accreditation
MLA	Multilateral Agreements
ΕΤΕΡ4	Ειδική Τεχνική Επιτροπή Εργαστηρίων 4
ICSH	International Council for Standardization in Haematology
CEN/BT/TF 142	Healthcare services Task Forces of the Technical Board CEN

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΕΙΣΑΓΩΓΗ - ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Το περιβάλλον που έχει διαμορφωθεί γύρω από τα θέματα Διαχείρισης Ποιότητας με την χρησιμοποίηση πληθώρας ορολογιών καθώς και αόριστων και γενικόλογων κανονισμών δημιουργεί μια συγκεχυμένη κατάσταση. Για το λόγο αυτό πρέπει να διευκρινιστεί ότι διαφορετικό σκοπό έχει η διαδικασία πιστοποίησης, αλλού αποσκοπεί η προσπάθεια κατάκτησης ενός από τα Διεθνή Βραβεία που αφορούν την Ποιότητα και άλλοι στόχοι επιδιώκονται όταν εφαρμόζονται μοντέλα Ολικής Ποιότητας για την διαρκή βελτίωση (Σχήμα 1.1.0.1).

ΜΟΝΤΕΛΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ



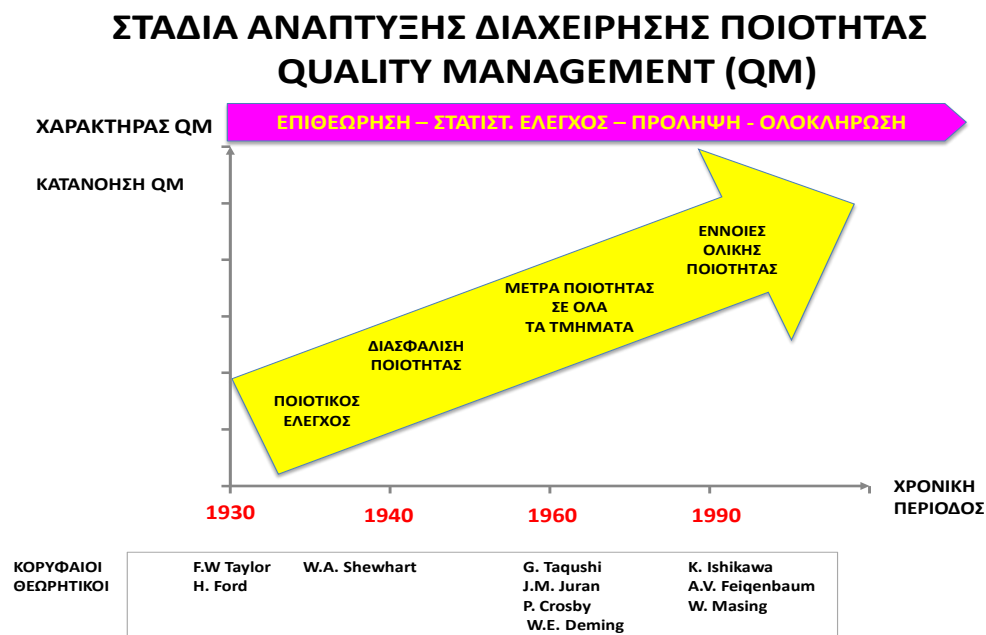
ΣΧΗΜΑ 1.1.0.1

Μοντέλα ποιότητας

(Πηγή: Ν. ΣΠΥΡΟΠΟΥΛΟΥ - Π. ΑΓΡΑΠΠΙΔΗΣ «Ολική ποιότητα» Συνέδριο ΤΕΕ – Δημόσια Έργα
Αθήνα, 19-21 Απριλίου 2005.)

1.1 Ιστορική εξέλιξη

Η έννοια της Διαχείρισης Ποιότητας εκφράστηκε κατά τον περασμένο αιώνα με διαφορετικό τρόπο, σε διαφορετικές χρονικές περιόδους και κυρίως στον κλάδο της βιομηχανίας για να προσδιορίσει την μεθοδολογία την οποία χρησιμοποιούσε ο «παραγωγός» ώστε το «προϊόν» της δραστηριότητας του να ικανοποιήσει ή τις σταθερές (standard) που ο ίδιος εκτιμούσε ότι καλύπτουν τις ανάγκες του «πελάτη» του ή τα standard που του επέβαλε το εκάστοτε ισχύον νομικό πλαίσιο.



ΣΧΗΜΑ 1.1.1.1

Στάδια ανάπτυξης διαχείρισης ποιότητας

(Πηγή: Ν. ΣΠΥΡΟΠΟΥΛΟΥ - Π. ΑΓΡΑΠΙΔΗΣ «Ολική ποιότητα» Συνέδριο ΤΕΕ – Δημόσια Έργα Αθήνα, 19-21 Απριλίου 2005.)

Όπως παρατηρούμε στο σχήμα 1.1.1.1 με την έννοια Διαχείριση Ποιότητας ορίστηκαν διαδοχικά:

- Η επιθεώρηση του τελικού προϊόντος, έτσι ώστε να διαχωρίζονται αυτά που δεν πληρούν συγκεκριμένες σταθερές.
- Ο στατιστικός έλεγχος των παραχθέντων προϊόντων, τα οποία λόγω της μαζικής

παραγωγής δεν ήταν πλέον δυνατόν να ελεγχθούν όλα.

- Ο έλεγχος ποιότητας σε όλη τη διαδικασία παραγωγής και η προσπάθεια πρόληψης αστοχιών και ικανοποίησης των αναγκών του χρήστη του τελικού προϊόντος.

- Η ικανοποίηση εκ των προτέρων των αναγκών όλων των «χρηστών» είτε αυτοί είναι εντός του οργανισμού (εργαζόμενοι, τμήματα της εταιρείας, κ.λ.π.) είτε εκτός αυτού (πελάτες, προμηθευτές, περιβάλλον, κ.λ.π.) και εμπλέκονται ενεργά ή παθητικά με την παραγωγή ή την χρήση του προϊόντος. Στόχος η παραγωγή του προϊόντος ή της υπηρεσίας σωστά, από την πρώτη φορά και η συνεχής βελτίωση σε όλα τα επίπεδα.

1.2 Τα Πρότυπα της Σειράς ISO 9000

Για να βοηθηθούν οι επιχειρήσεις που αποφασίζουν να διασφαλίζουν την ποιότητα της παραγωγικής τους διαδικασίας αλλά και για να υπάρξει διεθνώς μία κοινή γλώσσα πάνω στο θέμα αυτό δημιουργήθηκαν από το Διεθνή οργανισμό Τυποποίησης (ISO: International Standards Organisation) ειδικές σειρές προτύπων σύμφωνα με τις απαιτήσεις των οποίων γίνεται από τους Εθνικούς Φορείς ή από άλλους φορείς η πιστοποίηση των επιχειρήσεων. Ο Διεθνής Οργανισμός Πιστοποίησης είναι ένας εξειδικευμένος οργανισμός για τη δημιουργία προτύπων. Σήμερα αποτελείται από τους Εθνικούς Φορείς Τυποποίησης 91 χωρών και έχει περίπου 180 Τεχνικές Επιτροπές. Κάθε Τεχνική Επιτροπή είναι υπεύθυνη για καθένα από τους πολλούς τομείς εξειδίκευσης. Το αντικείμενο του Διεθνούς Οργανισμού Πιστοποίησης είναι να προωθήσει την ανάπτυξη της τυποποίησης και των συναφών παγκόσμιων δραστηριοτήτων με στόχο τη διευκόλυνση της διεθνούς ανταλλαγής προϊόντων και υπηρεσιών και την ανάπτυξη της συνεργασίας στη σφαίρα των πνευματικών, επιστημονικών, τεχνολογικών και οικονομικών δραστηριοτήτων. Τα αποτελέσματα της εργασίας του Διεθνούς Οργανισμού Πιστοποίησης δημοσιεύονται σαν Διεθνή Πρότυπα.

Η Δημιουργία των προτύπων

Τα πρότυπα που χρησιμοποιούνται ως οδηγός στην πορεία μίας επιχείρησης για τη διασφάλιση της ποιότητας αλλά και ως μέτρο για την αξιολόγηση της είναι αυτά της σειράς ISO 9000. Για την Ευρωπαϊκή Ένωση είναι ισοδύναμη με τη σειρά EN 29000 ενώ για τις ΗΠΑ με τη σειρά ANSI. Αυτά τα πρότυπα δεν είναι βέβαια μία ξαφνική εφεύρεση του

Διεθνούς Οργανισμού Πιστοποίησης άλλα αποτελούν προϊόν μίας διαχρονικής εξέλιξης των συστημάτων ποιότητας. Η Τεχνική Επιτροπή είναι υπεύθυνη για το σχεδιασμό και τη δημιουργία τους που βασίστηκε στις απαιτήσεις για αξιοπιστία της παραγωγικής διαδικασίας που πράγματι ήταν και είναι έντονες. Η ανάπτυξη λοιπόν αυτών των προτύπων τροφοδοτήθηκε από ένα μεγάλο αριθμό άλλων συστημάτων ποιότητας που εφαρμόστηκαν κατά το παρελθόν ορχικά στην πολεμική και αργότερα στη διαστημική βιομηχανία.

Ιστορικά η διασφάλιση της ποιότητας άρχισε τη δεκαετία του 1960 από την ανάγκη καλύτερων τεχνικών ελέγχων σε πολύπλοκα και υψηλής τεχνολογίας αμυντικά προγράμματα (σειρά προτύπων NATO, DEFSTAN 05-21 και AQAP). Για παρόμοιους λόγους οι επόμενοι χρήστες ήταν οι σχεδιαστές μονάδων πυρηνικής ενέργειας για ειρηνικούς σκοπούς.

Η επιτυχής εφαρμογή των αρχών των συστημάτων διασφάλισης ποιότητας στην πολεμική και πυρηνική βιομηχανία οδήγησε στην επέκταση της εφαρμογής τους σε πολλούς άλλους βιομηχανικούς κλάδους που άλλωστε έχουν σε κάποιο βαθμό κοινά χαρακτηριστικά όπως το κόστος, η τεχνική πολυπλοκότητα, οι συνέπειες των βλαβών από οικονομική άποψη, οι αστοχίες και το κυριότερο, η τήρηση διαδικασιών που εξασφαλίζουν την ασφάλεια των εργαζομένων και των εγκαταστάσεων.

Από το τέλος της δεκαετίας του 1980 η πιστοποίηση των επιχειρήσεων σύμφωνα με το πρότυπο της σειράς ISO 9000 έχει αρχίσει να αποκτά σπουδαιότητα που αυξάνεται με ρυθμούς γεωμετρικής προόδου. Η κινητικότητα είναι πάρα πολύ μεγάλη στις επιχειρήσεις της Δυτικής Ευρώπης και των Η.Π.Α. που έχουν Ευρωπαίους κυρίως πελάτες. Τελευταία άρχισε να αναπτύσσεται τόσο στις Ανατολικές Χώρες όσο και στην υπόλοιπη Ευρώπη. Στην Ιαπωνία οι επιχειρήσεις βρίσκονται σε πολύ υψηλό επίπεδο οργάνωσης έχοντας αρχίσει εδώ και πολύ καιρό την εφαρμογή Συστημάτων Ολικής Ποιότητας. Στην πραγματικότητα δεν αναγνωρίζουν την αναγκαιότητα για εφαρμογή συστημάτων που βρίσκονται αρκετά βήματα πίσω από αυτά που ήδη εφαρμόζουν, αναγκάζονται όμως να πιστοποιηθούν, χωρίς βέβαια να συναντούν ιδιαίτερες δυσκολίες, για να ικανοποιήσουν τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής αγοράς. Η Μεγ.Βρετανία είχε το 1992 πιστοποιημένες 18.030 επιχειρήσεις και είναι με διαφορά η πρώτη χώρα που αναγνώρισε την πληθώρα των ανταγωνιστικών πλεονεκτημάτων που θα προσέφερε η πιστοποίηση στις επιχειρήσεις της. Απο την άλλη πλευρά, οι επιχειρήσεις των Ανατολικών χωρών πρέπει να καταβάλλουν ιδιαίτερη προσπάθεια για να εναρμονιστούν με τους ρυθμούς των Δυτικοευρωπαϊκών χωρών. Βέβαια υπάρχουν

πιστοποιημένες αρκετές επιχειρήσεις Ανατολικών χωρών των οποίων όμως η καταμέτρηση δεν έχει γίνει με ακρίβεια γιατί η πλειοψηφία τους πιστοποιήθηκε από φορείς της Δ. Ευρώπης.

Σύμφωνα με τα μέχρι σήμερα δεδομένα μεγαλύτερο ενδιαφέρον για πιστοποίηση δείχνουν επιχειρήσεις που ανήκουν στον βιομηχανικό τομέα και οι βασικοί λόγοι που τις έχουν οδηγήσει στην πιστοποίηση είναι:

- οι νέες, αυξημένες απαιτήσεις των πελατών τους και
- οι εξαγωγικές απαιτήσεις.

Οι εταιρείες που παρουσιάζουν τη μεγαλύτερη καθυστέρηση στην προσπάθεια να πιστοποιηθούν είναι αυτές που ανήκουν στον τομέα των υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων των τραπεζικών, τουριστικών, εκπαιδευτικών καθώς και των εταιρειών κοινωνικών και ιατρικών υπηρεσιών. Οι δύο κύριοι λόγοι για αυτή την καθυστέρηση είναι:

- η παράδοση που ήδη επικρατεί σε αυτό τον τομέα, και
- ότι τα υπάρχοντα σημερινά πρότυπα (ISO 9000) δεν είναι ικανοποιητικά επαρκή για τις δραστηριότητες αυτού του τομέα.

Παρουσίαση των προτύπων

Το πρότυπο ISO 8402¹ περιέχει το λεξιλόγιο και τους ορισμούς όλων των όρων που χρησιμοποιούνται σε αυτά τα συστήματα ποιότητας. Είναι δηλαδή βοηθητικό πρότυπο ορολογίας. Η σειρά ISO 9000² είναι μία σειρά τριών διεθνών προτύπων όσον αφορά τη διοίκηση της ποιότητας, τα συστήματα ποιότητας και τη διασφάλιση ποιότητας. Περιέχει πρότυπα με γενικές και όχι εξειδικευμένες οδηγίες. Αυτά τα πρότυπα ασχολούνται με τη δομή, τις διαδικασίες, τις απαιτήσεις και τα στοιχεία των συστημάτων διοίκησης - διασφάλισης της ποιότητας και είναι τα παρακάτω:

I. ISO 9000: Προδιαγραφές Διοίκησης Ποιότητας και Διασφάλισης Ποιότητας - Οδηγίες για Επιλογή και Χρήση

Αυτό το πρότυπο περιέχει μία γενική εισαγωγή, ένα πακέτο ορισμών (προέρχονται από το πρότυπο ISO 8402, τον ορισμό της συμβασιακής και μη συμβασιακής καταστάσεως, τους τύπους των άλλων προτύπων), την προσυμβολιακή αξιολόγηση, οδηγίες για τη

¹βιβλιογραφία B.58 ISO 8402:1994 Quality management and quality assurance -- Vocabulary

²βιβλιογραφία A.1:ISO 9000:2008 Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – θεμελιώδεις αρχές και λεξιλόγιο.

δημιουργία, και επανεξέταση των συμβολαίων και μία αναφορική λίστα στοιχείων του συστήματος ποιότητας.

Ακόμη περιέχει τις βασικές κατευθυντήριες γραμμές για το πώς μπορεί να τεθεί σε λειτουργία ένα σύστημα διασφάλισης ποιότητας. Παρουσιάζει τη σχέση μεταξύ των διαφορετικών εννοιών της ποιότητας και αποσαφηνίζει τους όρους που πρέπει να πληρούνται για τη χρήση των μοντέλων ISO. Εισάγει την έννοια των βαθμίδων παρουσίασης που σχετίζεται με τις αποδείξεις που μπορεί να ζητήσει κάθε πελάτης όσον αφορά την επάρκεια του συστήματος ποιότητας και τη συμμόρφωση του προϊόντος στις δεδομένες προδιαγραφές. Τα μοντέλα του ISO αντιπροσωπεύουν διαφορετικές μορφές λειτουργικής ή οργανικής ικανότητας, κατάλληλες για διμερείς συμβάσεις.

II. ISO 9001: Συστήματα Ποιότητας - Μοντέλο για τη Διαχείρισης της Ποιότητας στο Σχεδιασμό / Ανάπτυξη, Παραγωγή, Εγκατάσταση και Εξυπηρέτηση (Υπηρεσίες)

Το μοντέλο αυτό χρησιμοποιείται όταν απαιτείται συμμόρφωση του προμηθευτή σε δεδομένες απαιτήσεις σε όλο τον κύκλο παραγωγής, από το σχεδιασμό μέχρι την εξυπηρέτηση μετά την πώληση (ανάπτυξη, σχεδίαση, παραγωγή, εγκατάσταση και τρόπος εξυπηρέτησης μετά την πώληση). Χρησιμοποιείται κυρίως όταν το συμβόλαιο (π.χ. μεταξύ του προμηθευτή και του αγοραστή) απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή στο σχεδιασμό και υπάρχουν ιδιαίτερες απαιτήσεις στην απόδοση του προϊόντος. Τέλος αυτό το μοντέλο περιέχει τις πλήρεις απαιτήσεις όλων των άλλων μοντέλων, συμπεριλαμβανομένων και αυτών του ISO 9004 στην πιο αυστηρή τους μορφή:

1. Δέσμευση της ανώτατης διοίκησης, υπευθυνότητα διαχείρισης.
2. Αρχές συστήματος ποιότητας.
3. Κωδικοποίηση και αντίστροφή προϊόντος.
4. Επιθεώρηση και έλεγχος υπάρχουσας κατάστασης.
5. Έλεγχος και δοκιμές.
6. Έλεγχος, μετρήσεις και εξοπλισμός μετρήσεων.
7. Έλεγχος προϊόντων που δε συμμορφώνονται στις προδιαγραφές.
8. Διακίνηση, αποθήκευση, συσκευασία, παράδοση.
9. Έλεγχος αποδεικτικών στοιχείων.
10. Καταγραφή ποιότητας.

11. Προγράμματα εκπαίδευσης προσωπικού σε θέματα ποιότητας.
12. Χρήση κατάλληλων στατιστικών μεθόδων.
13. Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας.
14. Ανασκόπηση συμβολαίου.
15. Έλεγχος παραγωγικής διαδικασίας.
16. Έλεγχος παραγωγής (τελικού προϊόντος).
17. Διορθωτικές ενέργειες.
18. Διάθεση προϊόντος.
19. Έλεγχος σχεδίασης /ανάπτυξης προϊόντος.
20. Παροχή υπηρεσιών για εξυπηρέτηση πελατών.
21. Οικονομικά μεγέθη, κόστος ποιότητας.
22. Ασφάλεια, υπευθυνότητες.

III. ISO 9004: Διοίκηση Ποιότητας και Στοιχεία Συστήματος Ποιότητας Κατευθυντήριες Γραμμές

Αυτό το μοντέλο αποτελείται από ένα πακέτο με 90 Στοιχεία Συστήματος Ποιότητας τα οποία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στο σχεδιασμό και την εφαρμογή ενός συστήματος ποιότητας. Εξετάζει κάθε μία από τις ευρύτερες κατηγορίες των 22 στοιχείων ποιότητας που αναφέρονται στο μοντέλο ISO 9000 και επίσης τις προδιαγραφές του συστήματος. Συνοπτικά το ISO 9004 περιέχει λεπτομερείς καταλόγους με τα στοιχεία που συνθέτουν το σύστημα διασφάλισης της ποιότητας με αναφορά :

- στις ευθύνες διοίκησης,
- στο μάρκετινγκ,
- στη σχεδίαση,
- στις προμήθειες,
- στην παραγωγή,
- στις διαδικασίες μέτρησης,
- στον έλεγχο των υλικών,
- στη χρήση στατιστικών μεθόδων,
- στην ασφάλεια των χώρων και του εξοπλισμού,
- στην τεκμηρίωση των διαδικασιών για την παραγωγή προϊόντων και την
- εξυπηρέτηση των πελατών.

Ο κατασκευαστής χρειάζεται να κατανοήσει λεπτομερειακά κάθε λειτουργία (διαδικασία) για να μπορεί να επιλέξει τα κατάλληλα στοιχεία που απαιτούνται για κάθε βήμα της. Ο στόχος είναι η ελαχιστοποίηση του κόστους λειτουργίας του συστήματος και συγχρόνως η μεγιστοποίηση των κερδών. Το ISO 9004 βοηθάει σε αυτόν τον τομέα δίνοντας τις κατευθυντήριες γραμμές. Είναι μόνο για εσωτερική χρήση και δεν μπορεί να εφαρμοστεί σε συμβασιακές καταστάσεις (συμφωνίες μεταξύ προμηθευτή - πελάτη). Χρησιμοποιείται κυρίως ως υπόβαθρο για την πλήρη ανάπτυξη του συστήματος διοίκησης ολικής ποιότητας.

Ανακεφαλαιώνοντας μπορούμε να πούμε ότι η επιδιωκόμενη διασφάλιση της ποιότητας μέσω αυτών των διεθνών προτύπων παρέχεται με τον προσδιορισμό ενός γενικού μοντέλου, δηλαδή ενός καταλόγου των επιθυμητών διαδικασιών και ενεργειών για το σύστημα ποιότητας που είναι ευρέως εφαρμοσμένο για προϊόντα ή υπηρεσίες.

Είναι πολύ σημαντικό να σημειωθεί ότι τα πρότυπα της σειράς ISO 9000 περιέχουν γενικές οδηγίες για την πορεία που καλείται να ακολουθήσει μία επιχείρηση για την εγκαθίδρυση του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας της και όχι εξειδικευμένες προδιαγραφές. Αυτό σημαίνει ότι οι οδηγίες που δίνονται δεν αναφέρονται ξεχωριστά στα προϊόντα των διαφόρων βιομηχανικών κλάδων αλλά μπορούν να εφαρμοστούν και να αποδώσουν οπουδήποτε, με δεδομένο φυσικά ότι υπάρχει σαφώς εκφρασμένη η βούληση και δέσμευση της ανώτατης διοίκησης της επιχείρησης.

1.3 Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Διαχείρισης Ποιότητας (EFQM)

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Διαχείρισης Ποιότητας (European Foundation for Quality Management) είναι μη κερδοσκοπικός και ιδρύθηκε από τους προέδρους 14 ηγετικών ευρωπαϊκών εταιρειών τον Οκτώβριο του 1989 με αποστολή την ενίσχυση των προσπαθειών των μελών του στη Διοίκηση Ολικής Ποιότητας (ΔΟΠ) και την προώθηση της στην Ευρώπη. Σήμερα περιλαμβάνει ως μέλη περισσότερους από 800 ευρωπαϊκούς οργανισμούς. Το όραμά του είναι η επιχειρηματική τελειότητα των οργανισμών στην Ευρώπη. Ο όρος **επιχειρηματική τελειότητα** διευκρινίζεται από τον EFQM ως «η εξέχουσα πρακτική όχι μόνο στην επίτευξη αριθμητικών αποτελεσμάτων αλλά και στη διοίκηση ενός οργανισμού».

Τον Οκτώβριο του 1991 δημιουργήθηκε από τον EFQM σε συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Ποιότητας (EOQ) το Ευρωπαϊκό Βραβείο Ποιότητας (EQA), το

οποίο είναι βασισμένο στο Ευρωπαϊκό Μοντέλο Επιχειρηματικής Τελειότητας του EFQM. Το 1996 το βραβείο επεκτάθηκε ώστε να περιλαμβάνει και οργανισμούς του δημόσιου τομέα. Το 1997 μπορούσαν να συμμετέχουν και λειτουργικές μονάδες όπως εργοστάσια, μονάδες ερευνών, λειτουργιών πωλήσεων και μάρκετινγκ. Το ίδιο έτος εισήχθηκαν και οι κατηγορίες των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων δηλαδή εκείνων με προσωπικό μικρότερο των 250 σε αριθμό υπαλλήλων. Στα τέλη του 2001 εισήχθηκαν τα επίπεδα αναγνώρισης της επιχειρηματικής αριστείας τα οποία βασίζονται επίσης στο Ευρωπαϊκό Μοντέλο Επιχειρηματικής Τελειότητας του EFQM καθώς και στις θεμελιώδεις έννοιες της τελειότητας. Ιδρυτικά μέλη EFQM: Avions Marcel Dassault-Breguet Aviation (France), Robert Bosch GmbH (Germany), British Telecommunications plc (UK), Bull SA (France), Ciba-Geigy AG (Switzerland), AB Electrolux (Sweden), Fiat Auto SpA (Italy), KLM NV (Netherlands), Nestle AG (Switzerland), Olivetti SpA (Italy), Philips (Netherlands), Renault (France), Sulzer (Switzerland), Volkswagen AG (Germany).

Τα επίπεδα δεν είναι παρά σχέδια αναγνώρισης (recognition schemes) των προσπαθειών για ποιότητα με σκοπό την ενθάρρυνση για ακόμη καλύτερα αποτελέσματα. Προάγουν την επικέντρωση στη μάθηση, την εκπαίδευση και τη συστηματική βελτίωση και αποδεικνύουν την πρόοδο που έχει επιτευχθεί σε σημαντικούς τομείς, στο προσωπικό, τους πελάτες και τους προμηθευτές.

Συγκεκριμένα το επίπεδο «**Δέσμευση στην Επιχειρηματική Αριστεία**» (Committed to Excellence) αναγνωρίζει ότι ένας οργανισμός έχει ξεκινήσει την προσπάθεια για ποιότητα και βρίσκεται στο στάδιο της δέσμευσης. Η «**Αναγνώριση στην Επιχειρηματική Αριστεία**» (Recognized for Excellence) αντιπροσωπεύει την ύπαρξη μιας καλής διοίκησης για την επίτευξη της επιχειρηματικής τελειότητας. Το **Ευρωπαϊκό Βραβείο Ποιότητας** (European Quality Award) τέλος αντιστοιχεί στην υψηλότερη επιβράβευση οργανισμών οι οποίοι κατέχουν εξέχουσα θέση αναφορικά με τη λειτουργία τους σε πανευρωπαϊκό ή παγκόσμιο επίπεδο.

1.4 Δέσμευση στην Επιχειρηματική Αριστεία (Committed to Excellence)

Πρόκειται για το χαμηλότερο επίπεδο το οποίο είναι σχεδιασμένο για οργανισμούς ή επιχειρήσεις που βρίσκονται στο ξεκίνημα της πορείας τους προς την επιχειρηματική

αριστεία. Η συμμετοχή στη διαδικασία για την απόκτηση του τίτλου εκτός από την επιβεβαίωση της προόδου σε τρίτους, με τη χρησιμοποίηση του ανάλογου εμβλήματος σε διαφημιστικές και εμπορικές προσπάθειες, δίνει επίσης τη δυνατότητα στον οργανισμό να κατανοήσει το τωρινό επίπεδό του και να θέσει προτεραιότητες βελτίωσης. Η εμπειρία από τη χρησιμοποίηση του μοντέλου EFQM, με απλουστευμένο τρόπο ώστε να είναι εφικτή και η αξιολόγηση από έμπειρους αξιολογητές συμβάλλουν προς αυτήν την κατεύθυνση. Πιο αναλυτικά η διαδικασία που ακολουθείται μπορεί να διαιρεθεί σε δύο στάδια³:

Στο πρώτο στάδιο οι αιτούμενοι πραγματοποιούν αυτοαξιολόγηση χρησιμοποιώντας ένα ερωτηματολόγιο το οποίο βασίζεται στα εννέα κριτήρια του μοντέλου EFQM. Κατ' αυτόν τον τρόπο οι οργανισμοί μπορούν να συγκρίνουν το επίπεδο στο οποίο βρίσκονται με αυτό των πρότυπων οργανισμών (role models) και να εντοπίσουν τα δυνατά σημεία και τις περιοχές που επιδέχονται βελτίωση.

Στο δεύτερο στάδιο αποδεικνύεται ότι πράγματι οι αιτούμενοι οργανισμοί ανέπτυξαν και υλοποίησαν σχέδια βελτίωσης σύμφωνα με τα αποτελέσματα της αυτοαξιολόγησης. Το γεγονός αυτό επιβεβαιώνεται με μονοήμερη ή διήμερη επίσκεψη αξιολογητών του EFQM καθώς επίσης και μέσα από συναντήσεις, συζητήσεις και επιθεωρήσεις των κατάλληλων εγγράφων.

1.5 Αναγνώριση στην Επιχειρηματική Αριστεία (Recognized for Excellence)

Έχει σχεδιαστεί για επιχειρήσεις ή οργανισμούς με εμπειρία στη χρήση του μοντέλου EFQM και βασίζεται και στα 32 υποκριτήρια (ολοκληρωμένο μοντέλο). Παρέχει αναγνώριση της καλής διοίκησης όπως επίσης και τα πλεονεκτήματα μιας δομημένης προσέγγισης για την αναγνώριση των δυνατών σημείων και των περιοχών που επιδέχονται βελτίωση στην επιχείρηση. Η διαδικασία που ακολουθείται από τους υποψήφιους είναι παρόμοια με αυτή για το Ευρωπαϊκό Βραβείο Ποιότητας με τη διαφορά ότι η έκθεση αυτοαξιολόγησης που υποχρεούνται να ετοιμάσουν είναι μικρότερη σε έκταση (52 σελίδες) βασισμένη σε προκαθορισμένο σχήμα. Η αίτηση αυτή υποβάλλεται σε ομάδα 2-5 εκπαιδευμένων από τον EFQM αξιολογητών για μία επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του

³Για περισσότερα βλέπε βιβλιογραφία Γ.8:Εεδε: http://www.eede.gr/pdf/efqm_c2e_info.pdf

οργανισμού (site visit) διάρκειας 2-4 ημερών.⁴ Οι αξιολογητές αξιολογούν την εταιρεία αρχικά ατομικά και στη συνέχεια συγκεντρώνονται για να συμφωνήσουν σε μία κοινή βαθμολογία και να προετοιμάσουν ερωτήσεις για το site visit. Η βαθμολόγηση γίνεται σύμφωνα με το σύστημα R.A.D.A.R και κυμαίνεται σε κλίμακα 0-1000 βαθμών.⁵ Μετά την πραγματοποίηση της επίσκεψης η βαθμολογία αναθεωρείται. Αν η εταιρεία συγκεντρώσει 400 βαθμούς αποκτά και τον τίτλο της «Αναγνώρισης στην Επιχειρηματική Αριστεία». Στην αντίθετη περίπτωση οι αξιολογητές κρίνουν αν η εταιρεία συγκεντρώνει αρκετά αποδεικτικά στοιχεία ώστε να της αποδοθεί ο τίτλος της «Δέσμευσης στην Επιχειρηματική Αριστεία».

1.6 Ευρωπαϊκό Βραβείο Ποιότητας (European quality award)

Είναι το υψηλότερο επίπεδο επιχειρηματικής αριστείας. Αποτελεί ένα αυστηρό και απαιτητικό διαγωνισμό, σχεδιασμένο για οργανισμούς ή επιχειρησιακές μονάδες οι οποίοι θεωρούνται εθνικά ή ευρωπαϊκά πρότυπα οργανισμών και διαθέτουν πενταετές τουλάχιστον ιστορικό συνεχούς βελτίωσης. Οι συμμετέχοντες οργανισμοί έχουν διενεργήσει αυτοαξιολόγηση με βάση το μοντέλο EFQM περισσότερες από μία φορές και έχουν συγκεντρώσει τουλάχιστον 450 βαθμούς σε κλίμακα βαθμολογίας 0-1000. Το EQA βασίζεται στο μοντέλο EFQM, το οποίο χρησιμοποιείται ως βάση και για άλλα εθνικά και τοπικά βραβεία ποιότητας. Η διαδικασία συμμετοχής είναι η εξής. Οι υποψήφιοι συντάσσουν και υποβάλλουν στους αξιολογητές μία λεπτομερή έκθεση αυτοαξιολόγησης 75 σελίδων και μέσα σε ένα συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα με βάση το μοντέλο EFQM. Η ομάδα αξιολόγησης συγκροτείται από ανεξάρτητους αξιολογητές του βραβείου, οι οποίοι είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι. Συμμετέχουν στη διαδικασία εθελοντικά και χωρίς πληρωμή και είναι ανώτατα διοικητικά στελέχη προερχόμενα από διάφορες χώρες και βιομηχανίες. Ο αριθμός των αξιολογητών κυμαίνεται από 4-8 ανάλογα με το μέγεθος και την πολυπλοκότητα του οργανισμού. Εάν η έκθεση αυτοαξιολόγησης πετύχει βαθμολογία ανώτερη του ορίου που έχει θέσει η Επιτροπή Βραβείων, τότε η ομάδα των αξιολογητών θα

⁴ Για περισσότερα βλέπε βιβλιογραφία: Γ.8: Εεδε: http://www.eede.gr/pdf/efqm_c2e_info.pdf

⁵ Αυτή η μέθοδος αποτελείται από τέσσερα στοιχεία (Results, Approach, Deployment, Assessment and Review-RADAR). Για περισσότερα βλέπε βιβλιογραφία: Α.61: ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ, ΦΟΥΡΝΙΩΤΗ ΓΕΩΡΓΙΑ Ευρωπαϊκό Ίδρυμα Διαχείρισης Ποιότητας - Μοντέλο Επιχειρηματικής Αριστείας

επισκεφτεί τον οργανισμό για περισσότερο από μια εβδομάδα έτσι ώστε να επιβεβαιωθούν με ανεξάρτητες αποδείξεις όλα όσα αναφέρονται στην έκθεση και να επαληθευτεί η βαθμολογία. Η ίδια ομάδα μετά την πραγματοποίηση της επιτόπιας επίσκεψης συντάσσει ένα «feedback report» το οποίο και καταθέτει σε ειδική επιτροπή η οποία αποφασίζει και τα επίπεδα αναγνώρισης για τους υποψηφίους. Οι συμμετέχοντες μπορούν να αναγνωριστούν ως:

- «**Φιναλίστ**» (Finalists) το οποίο δηλώνει ένα υψηλό βαθμό τελειότητας στη διοίκηση ποιότητας και συστηματική επιδίωξη της συνεχούς βελτίωσης.
- «**Βραβευμένοι Διαγωνιζόμενοι**» (Prize Winners) δηλαδή οργανισμοί οι οποίοι υπερέχουν σε κάποια βασική έννοια επιχειρηματικής τελειότητας. Τέτοιες βασικές έννοιες οι οποίες τέθηκαν για το διαγωνισμό του 2003 είναι για παράδειγμα η ηγεσία και η συνέπεια σκοπού, η επικέντρωση στον πελάτη, η ενσωματωμένη κοινωνική ευθύνη, η ανάπτυξη και ενδυνάμωση του προσωπικού, ο προσανατολισμός στα αποτελέσματα.
- «**Νικητές βραβείου**» (Award winners) είναι εξέχοντες οργανισμοί τιμώμενοι με την ανώτατη διάκριση και θεωρούμενοι ως πρότυποι (role models).

Για την καλύτερη κατανόηση του βραβείου ακολουθεί περιγραφή του μοντέλου EFQM στο οποίο και βασίζεται, όπως επίσης και περιγραφή του όρου αυτοαξιολόγησης που τόσο συχνά έχει αναφερθεί κατά την περιγραφή των επιπέδων αριστείας, όσο και στα πλαίσια του μοντέλου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΜΟΝΤΕΛΟ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΗΣ ΤΕΛΕΙΟΤΗΤΑΣ EFQM.

2.1 Προϋποθέσεις

1. Ηγεσία (Συντελεστής Βαρύτητας:10%)

Εξετάζει πώς αναπτύσσονται και γίνονται πράξη η αποστολή, το όραμα και οι αξίες από τα ηγετικά στελέχη μέσα στον οργανισμό και πώς αυτά διασφαλίζουν με ενέργειές τους την υλοποίηση του συστήματος διοίκησης. Ειδικότερα εξετάζεται ο ρόλος της ηγεσίας στην ανάπτυξη της αποστολής, του οράματος και των αξιών εμπνέοντας την ανάπτυξη μιας κουλτούρας επιχειρηματικής αριστείας στον οργανισμό, στην εξασφάλιση της ανάπτυξης, υλοποίησης και διαρκούς βελτίωσης του συστήματος διοίκησης, στην προσωπική επαφή με τους πελάτες, εταίρους και αντιπροσώπους της κοινωνίας, στην παρακίνηση, αναγνώριση και υποστήριξη των προσπαθειών του προσωπικού.



ΣΧΗΜΑ 2.2.1.1

Μοντέλο Επιχειρηματικής Αριστείας - EFQM

(πηγή:ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ, ΦΟΥΡΝΙΩΤΗ ΓΕΩΡΓΙΑ

Ευρωπαϊκό Ίδρυμα Διαχείρισης Ποιότητας - Μοντέλο Επιχειρηματικής Αριστείας)

2. Πολιτική και στρατηγική (Συντελεστής Βαρύτητας: 8%)

Εξετάζει πώς η στρατηγική του οργανισμού είναι προσανατολισμένη στις ανάγκες του και υποστηριζόμενη από πολιτικές, σχέδια και διεργασίες προωθεί την υλοποίηση του οράματος και της αποστολής του οργανισμού. Ειδικότερα εξετάζεται πώς η πολιτική και η στρατηγική βασίζονται στις παρούσες και μελλοντικές ανάγκες και προσδοκίες των εμπλεκομένων, σε πληροφορίες αναφορικά με μετρήσεις απόδοσης και έρευνας, σε δραστηριότητες σχετικές με τη μάθηση και τη δημιουργικότητα. Επίσης πώς αναπτύσσονται, ανασκοπούνται, ενημερώνονται και εφαρμόζονται μέσα από ένα πλαίσιο βασικών διαδικασιών και τέλος γνωστοποιούνται σε όλους μέσα στον οργανισμό και υλοποιούνται.

3. Ανθρώπινο Δυναμικό (Συντελεστής Βαρύτητας: 9%)

Εξετάζει πώς διοικείται και σχεδιάζεται η ανάπτυξη των γνώσεων και των δυνατοτήτων του προσωπικού σε ατομικό και ομαδικό επίπεδο μέσα στον οργανισμό και η αξιοποίησή τους για την υποστήριξη της πολιτικής και στρατηγικής για την αποτελεσματική λειτουργία των διαδικασιών. Ειδικότερα εξετάζεται πώς ο οργανισμός σχεδιάζει, διαχειρίζεται και βελτιώνει τους ανθρώπινους πόρους, εντοπίζει, αναπτύσσει και διατηρεί τις γνώσεις και ικανότητες του προσωπικού, ενδυναμώνει και υποστηρίζει την εμπλοκή του προσωπικού σε δραστηριότητες, αναπτύσσει το διάλογο με τους υπαλλήλους, επιβραβεύει, αναγνωρίζει και φροντίζει τους εργαζομένους.

4. Πόροι και συνεργασίες (Συντελεστής Βαρύτητας: 9%)

Εξετάζει πώς σχεδιάζονται και τι διαχειρίζονται οι πόροι και οι εξωτερικές συνεργασίες προκειμένου να υποστηριχτεί η πολιτική και η στρατηγική για να είναι αποτελεσματική η λειτουργία των διαδικασιών. Ειδικότερα εξετάζεται πώς γίνεται η διαχείριση των εξωτερικών συνεργασιών, των χρηματοοικονομικών, των κτιρίων, του εξοπλισμού και των υλικών, της τεχνολογίας, των γνώσεων και των πληροφοριών.

5. Διαδικασίες (Συντελεστής Βαρύτητας: 14%)

Εξετάζει πώς σχεδιάζονται, διαχειρίζονται και βελτιώνονται οι διαδικασίες ώστε να υποστηρίζεται η πολιτική και η στρατηγική και να δημιουργείται αυξανόμενη προστιθέμενη αξία για τους πελάτες και λοιπούς συμφεροντούχους. Ειδικότερα εξετάζεται αν ο οργανισμός

σχεδιάζει και διαχειρίζεται τις διαδικασίες με συστηματικό τρόπο. Όταν είναι απαραίτητο βελτιώνει τις διαδικασίες προκειμένου να ικανοποιηθούν οι πελάτες και γενικά οι συμφεροντούχοι. Σχεδιάζει τα προϊόντα και τις υπηρεσίες σύμφωνα με τις ανάγκες και προσδοκίες των πελατών. Παράγει και παραδίδει τα προϊόντα και παρέχει υπηρεσίες ώστε οι πελάτες να μένουν ικανοποιημένοι ενώ διαχειρίζεται και προάγει τις σχέσεις του με τους πελάτες.

2.2 Αποτελέσματα

1. Αποτελέσματα πελατών (Συντελεστής Βαρύτητας: 20%)

Αφορά στο τι πετυχαίνει ο οργανισμός σχετικά με τους εξωτερικούς πελάτες. Είναι το κριτήριο με το μεγαλύτερο συντελεστή βαρύτητας. Ειδικότερα περιλαμβάνει τα αποτελέσματα μετρήσεων που είναι σχετικά με: αντιλήψεις πελατών για τον οργανισμό όπως αυτά προκύπτουν για παράδειγμα από έρευνες πελατών, από ομάδες εστίασης, από επιδόσεις πωλητών, φιλοφρονήματα και παράπονα, εσωτερική παρακολούθηση της απόδοσης του οργανισμού και οι αντιλήψεις των εξωτερικών πελατών.

2. Αποτελέσματα προσωπικού (Συντελεστής Βαρύτητας: 9%)

Αφορά στο τι πετυχαίνει ο οργανισμός σχετικά με το προσωπικό του. Ειδικότερα περιλαμβάνει τα αποτελέσματα μετρήσεων που είναι σχετικά με: αντιλήψεις του προσωπικού για τον οργανισμό όπως αυτές προκύπτουν για παράδειγμα από έρευνες, ομάδες εστίασης, συνεντεύξεις, δομημένες αξιολογήσεις, εσωτερική παρακολούθηση της απόδοσης του προσωπικού ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι αντιλήψεις του.

3. Αποτελέσματα κοινωνικού συνόλου (Συντελεστής Βαρύτητας: 6%)

Αφορά στο τι πετυχαίνει ο οργανισμός σχετικά με το τοπικό, εθνικό και διεθνές κοινωνικό περιβάλλον του. Είναι το κριτήριο με το μικρότερο συντελεστή βαρύτητας. Ειδικότερα περιλαμβάνει τα αποτελέσματα μετρήσεων που είναι σχετικά με: αντιλήψεις της κοινωνίας για τον οργανισμό όπως αυτές προκύπτουν για παράδειγμα από έρευνες, αναφορές, δημόσιες συγκεντρώσεις, δημόσιους αντιπροσώπους, κυβερνητικές αρχές, εσωτερική παρακολούθηση της απόδοσης του οργανισμού με σκοπό τη βελτίωση και την πρόβλεψη των αντιλήψεων της

κοινωνίας.

4. Βασικά αποτελέσματα απόδοσης (Συντελεστής Βαρύτητας: 15%)

Αφορά στο τι πετυχαίνει ο οργανισμός σχετικά με τη σχεδιασμένη απόδοσή του. Ειδικότερα περιλαμβάνει τα αποτελέσματα μετρήσεων που είναι σχετικά με την απόδοση της επιχείρησης σε βασικές περιοχές χρηματοοικονομικές ή μη, όπως π.χ. είναι: οι πωλήσεις και το μερίδιο αγοράς, λειτουργικοί δείκτες που παρακολουθούν τα βασικά αποτελέσματα σχετικά με την απόδοση της επιχείρησης με σκοπό την πρόβλεψη βελτιώσεων, όπως π.χ. ποσοστό ελαττωμάτων, στοιχεία ισολογισμού, βαθμός καινοτομίας, προσβασιμότητα στις πληροφορίες και γνώσεις.

2.3 Εφαρμογή του μοντέλου στο δημόσιο τομέα

Το μοντέλο έχει σχεδιαστεί κατ' αυτόν τον τρόπο ώστε να είναι εφαρμόσιμο σε όλες τις επιχειρήσεις ή οργανισμούς όλων των κλάδων, στο δημόσιο ή ιδιωτικό τομέα. Παρ' όλα αυτά, ο δημόσιος τομέας παρουσιάζει κάποιες ιδιαιτερότητες σε σχέση με το μοντέλο. Συγκεκριμένα οι δημόσιοι οργανισμοί είναι επιφορτισμένοι με την ευθύνη να εκπληρώσουν στόχους οι οποίοι έχουν τεθεί από την κυβέρνηση και είναι υπόλογοι για τις δραστηριότητές τους σε πολιτικούς προϊσταμένους όπως είναι οι υπουργοί και η βουλή. Οι μετρήσεις της ικανοποίησης των πελατών αφορούν πελάτες αλλά και ομάδες πελατών. Οι πελάτες μπορεί να είναι ιδιώτες, ομάδες με κάποιο κοινό ενδιαφέρον ή η κοινωνία στο σύνολό της. Ακόμα και οι σχέσεις ανάμεσα στους οργανισμούς αυτούς και τους πελάτες μπορεί να είναι διαφορετικές, όπως συμβαίνει για παράδειγμα στην περίπτωση των μονοπωλίων ή γενικότερα όταν οι υπηρεσίες που παρέχονται έχουν κάποια υποχρεωτική ή περιοριστική ιδιότητα. Η ανάδραση από τους πελάτες θεωρείται καθοριστικής σημασίας στην προσπάθεια προσέγγισης της επιχειρηματικής τελειότητας. Η πολιτική και η στρατηγική αναπτύσσεται σύμφωνα με τις ανάγκες των πελατών, των πολιτικών και της κοινωνίας. Οι διάφοροι περιορισμοί έχουν επίπτωση στην επιλογή των χειρισμών για την καλύτερη απόδοση του προσωπικού. Αλλά και η χρηματοοικονομική τους συμπεριφορά, λόγω χάρη η κατανομή πόρων για την παροχή των διαφόρων υπηρεσιών, ελέγχεται. Η διοίκηση επιδιώκει την καλύτερη δυνατή διαχείριση των προκαθορισμένων πόρων για την υποστήριξη της πολιτικής

και στρατηγικής. Με βάση τις παραπάνω ιδιαιτερότητες και με σκοπό την ανάπτυξη διοίκησης επιχειρηματικής τελειότητας στους δημόσιους οργανισμούς και τις επιχειρήσεις, έχουν εισαχθεί και αναφέρονται ειδικά σε αυτόν τον τομέα κάποιες τροποποιήσεις στα κριτήρια.

2.4 Πλεονεκτήματα από τη χρήση του μοντέλου EFQM.

Το μοντέλο επιχειρηματικής τελειότητας του EFQM αποτελείται από 9 κριτήρια τα οποία αντιπροσωπεύουν:

- i. εισροές** (π.χ. όραμα ηγεσίας, πόροι, πληροφορίες, προσωπικό, προσδοκίες των εμπλεκομένων, κ.ά.)
- ii. διαδικασίες** (π.χ. διοίκηση ανθρωπίνων πόρων, σχεδιασμός στρατηγικής, διοίκηση διαδικασιών κ.ά.) και
- iii. εκροές** (π.χ. ικανοποίηση πελατών, επίδραση στην κοινωνία, χρηματοοικονομικά αποτελέσματα κ.ά.).

Περιλαμβάνει με άλλα λόγια διαφορετικές συνιστώσες όχι μόνο του εσωτερικού, αλλά και του εξωτερικού περιβάλλοντος. Τα τελευταία μάλιστα ενώ είναι δύσκολο να ληφθούν υπόψη σε μεγάλο βαθμό από τη διοίκηση, χωρίς την εφαρμογή ενός τέτοιου μοντέλου επηρεάζουν σημαντικά τη λειτουργία και την ανταγωνιστικότητα συνεπώς και την επιβίωση της επιχείρησης. Τέτοιοι παράγοντες είναι για παράδειγμα οι προσδοκίες των πελατών, οι αντιδράσεις της κοινωνίας, οι νομοθετικές ή άλλες ρυθμίσεις. Το μοντέλο παρέχει μία συστηματική μέθοδο παρακολούθησης αυτών των παραγόντων και μεθόδους βελτιστοποίησης της λειτουργίας και απόδοσης της επιχείρησης. Εκτός από το γεγονός ότι το μοντέλο εμπεριέχει τους κυριότερους παράγοντες για την επιχειρηματική αριστεία, εισάγει και την αυτοαξιολόγηση η οποία αποτελεί και το σημαντικότερο πλεονέκτημα από την εφαρμογή του μοντέλου. Με την αυτοαξιολόγηση ενισχύεται η συμμετοχή όλων, η ομαδική εργασία, η διοίκηση των διαδικασιών, οι μετρήσεις, οι επιθεωρήσεις, ο σχεδιασμός στρατηγικής. Η αυτοαξιολόγηση είναι δυνατό να εφαρμοστεί σε διάφορα επίπεδα της επιχείρησης. Σταδιακά η επιχειρηματική αριστεία ενσωματώνεται στην κουλτούρα της επιχείρησης.

Τα πλεονεκτήματα από τη χρησιμοποίηση του συγκεκριμένου μοντέλου για τη

διενέργεια αξιολόγησης μπορούν να συνοψιστούν στα εξής:

1. Σε αντίθεση με τα πρότυπα καλύπτει όλες τις πτυχές και κάθε μορφή επιχείρησης.
2. Διαπιστώνονται οι σχέσεις αιτίας-αποτελέσματος.
3. Χρησιμεύει ως διαγνωστικό εργαλείο της επιχειρησιακής «υγείας».
4. Εστιάζει στα μετρήσιμα αποτελέσματα και άρα στην ορατή βελτίωση.
5. Παρέχεται εκπαίδευση για τη χρήση του μοντέλου.
6. Επιτρέπει τη σύγκριση με άλλες επιχειρήσεις.
7. Η επαναλαμβανόμενη σε χρόνια βάση χρήση του μπορεί να αποδώσει αποτελέσματα σύγκρισης μέσα στην ίδια την επιχείρηση.
8. Διευκολύνει την ανάπτυξη διαδικασιών ολικής βελτίωσης σε κάθε οργανισμό καθώς διαθέτει απλή σε κατανόηση μορφή και επικεντρώνεται στα αποτελέσματα.

Πιο αναλυτικά είναι ευρύτερο από τα πρότυπα πιστοποίησης. Η ποιότητα στα προϊόντα και τις διαδικασίες μπορεί να εξασφαλίσει ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στις επιχειρήσεις, τουλάχιστον όσον αφορά την καλύτερη εξυπηρέτηση των πελατών αλλά και την επιβίωση και διάκρισή της στον κλάδο που ανήκει. Σε αντίθεση με τα πρότυπα συστημάτων διασφάλισης ποιότητας όπως είναι π.χ. αυτά της σειράς ISO 9000, τα οποία περιορίζονται στην επιθεώρηση των διεργασιών, το βραβείο περιλαμβάνει ευρύτερα θέματα. Το μοντέλο στο οποίο βασίζεται το βραβείο υποθέτει ότι τα αποτελέσματα είναι συνέπεια διαφόρων αλληλοσυσχετιζόμενων διαδικασιών και ενεργειών των υπαλλήλων και της διοίκησης:

- Περιλαμβάνει τα θεμελιώδη στοιχεία που συγκροτούν τη φιλοσοφία της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας (ΔΟΠ), χωρίς όμως να υποδεικνύει συγκεκριμένες μεθόδους, εργαλεία, ή πρακτικές. Αναγνωρίζοντας ότι υπάρχει αιτιώδης σχέση ανάμεσα στις προϋποθέσεις και τα αποτελέσματα, δίνει έμφαση στην εμπλοκή της διοίκησης για τη δημιουργία των κατάλληλων δομών, όπως επίσης και στην ανάπτυξη του ανθρώπινου δυναμικού και το σχεδιασμό ώστε να επιτευχθούν οι επιθυμητοί στόχοι.

- Καθιερώνει την πρακτική της αυτοαξιολόγησης και της μέτρησης. Οι αιτούντες έχουν υποχρεωτικά διενεργήσει αυτοαξιολόγηση σύμφωνα με το μοντέλο EFQM. Η αυτοαξιολόγηση βασίζεται σε πραγματικά δεδομένα και όχι σε υποθέσεις. Τα δεδομένα αυτά είναι τόσο του εσωτερικού όσο και του εξωτερικού περιβάλλοντος. Συγκεκριμένα είναι τα κριτήρια του μοντέλου, οι εσωτερικές ικανότητες της επιχείρησης και η γνώση των

συνθηκών που επικρατούν στην αγορά. Με τη διενέργεια περιοδικών αξιολογήσεων, καθίσταται δυνατή και η παρακολούθηση της προόδου της επιχειρήσεως.

- Συμβάλλει στη δημιουργία μιας κουλτούρας διαρκούς βελτίωσης. Αποτέλεσμα μιας επιτυχούς αυτοαξιολόγησης είναι η κατάρτιση μακροχρόνιων σχεδίων δράσης και η δέσμευση του προσωπικού και της διοίκησης για την εφαρμογή αλλαγών και την επίτευξη βελτιώσεων. Οι στόχοι των σχεδίων δράσης θα πρέπει να συμβαδίζουν με τις προτεραιότητες της επιχείρησης. Οι ενέργειες εφαρμογής τους και οι επιπτώσεις τους θα πρέπει επίσης να επιθεωρούνται.

- Προωθεί την ενσωμάτωση πρωτοβουλιών ποιότητας στις λειτουργίες της επιχείρησης. Η φιλοσοφία του μοντέλου και τα στοιχεία που αυτό περιλαμβάνει είναι σύμφωνα με τις αρχές της ΔΟΠ. Η επιχείρηση εξωθείται στην ανάληψη πρωτοβουλιών για τη βελτίωση περιοχών το οποίο έχει σαν αποτέλεσμα την ποιοτική λειτουργία της επιχείρησης και την καλύτερη εξυπηρέτηση του πελάτη. Βοηθά στη συνολική θεώρηση των λειτουργιών και τμημάτων της επιχείρησης και όχι στις μεμονωμένες μετρήσεις. Τα αποτελέσματα είναι συνέπεια αλληλοσυσχετιζόμενων παραγόντων γεγονός που αποτελεί τη φιλοσοφία του μοντέλου και που ίσως δεν ήταν ορατά ή δεν εφαρμόζονταν από την επιχείρηση πριν από τη συμμετοχή της στη διαδικασία του βραβείου.

- Η αξιολόγηση από έμπειρους αξιολογητές στα πλαίσια του ευρέως διαδεδομένου μοντέλου EFQM επιτρέπουν την εκτίμηση της προόδου της λειτουργίας της επιχείρησης από ένα αξιόπιστο οργανισμό. Οι συμμετέχοντες λαμβάνουν ανάδραση από τους αξιολογητές με τα δυνατά σημεία και τα σημεία προς βελτίωση της επιχείρησης. Οι αξιολογητές είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι, διενεργούν την αξιολόγηση εθελοντικά και είναι διευθυντικά στελέχη επιχειρήσεων προερχόμενα από διάφορες χώρες.

- Η ευρεία χρήση του μοντέλου (περισσότεροι από 20000 οργανισμοί στην Ευρώπη), καθιστούν δυνατή τη σύγκριση με άλλους οργανισμούς και την εξαγωγή συμπερασμάτων για τη λειτουργία του συγκεκριμένου οργανισμού. Σε όλους τους υποψήφιους δίνεται φυλλάδιο με πρόσφατους συμμετέχοντες για τη διάδοση καλών πρακτικών. Οι νικητές του βραβείου θεωρούνται πρότυπα (role models) για τους άλλους οργανισμούς. Οι νικητές του βραβείου αποκτούν εθνική και διεθνή καλή φήμη και αναγνώριση από την κοινωνία. Σε συνδυασμό με την τελετή βράβευσης πραγματοποιούνται δημοσιεύσεις σε τοπικές και εθνικές εφημερίδες, ενώ οι νικητές μπορούν να χρησιμοποιούν το σήμα αναγνώρισης από τον EFQM στις

εμπορικές και διαφημιστικές τους δραστηριότητες (Εικόνα 2.2.4.1.).



ΕΙΚΟΝΑ 2.2.4.1

Μοντέλο EFQM EXCELLENCE 2010

(πηγή:<http://www.efqm.org/en/>)

- Το μοντέλο στο οποίο βασίζεται το βραβείο χρησιμοποιείται ως πλαίσιο για τη λήψη στρατηγικών και λειτουργικών αποφάσεων. Σύμφωνα με τον EFQM «η σύγκριση των επιχειρηματικών αποτελεσμάτων θα πρέπει να προκαλέσει την ανάλυση και το σχεδιασμό για την επίτευξη βελτιώσεων». Παρ' όλα αυτά τα κριτήρια που αναφέρονται στην πολιτική και στρατηγική δεν ελέγχουν την αποτελεσματικότητα της στρατηγικής αλλά μόνο κατά πόσο μπορούν να ενσωματωθούν σ' αυτήν πλευρές της ΔΟΠ. Σε έρευνα που πραγματοποιήθηκε σε 19 επιλεγμένους οργανισμούς οι οποίοι διέθεταν περισσότερους από 500 υπαλλήλους, είχαν αναπτύξει λειτουργικά και στρατηγικά σχέδια και είχαν κάνει χρήση του μοντέλου (EFQM 2001) κατά τη συμμετοχή τους σε εθνικά βραβεία ποιότητας, αποδείχτηκε ότι είχαν χρησιμοποιήσει πράγματι το βραβείο ως πλαίσιο για τη λήψη στρατηγικών και λειτουργικών αποφάσεων. Σημειώνεται ότι η έρευνα βασίστηκε σε δεδομένα από συνεντεύξεις, συλλογή πληροφοριών για τους οργανισμούς και εθνογραφία (περισσότερο από 2 χρόνια). Σύμφωνα με τα συμπεράσματα της έρευνας γινόταν χρήση του μοντέλου ως πλαίσιο για λειτουργικά ζητήματα. Για παράδειγμα η εισαγωγή μιας νέας

δραστηριότητας όπως ήταν τα πρότυπα ISO 9000 μπορούσε να ενσωματωθεί πάνω στο πλαίσιο με βάση δεδομένες προτεραιότητες και βαθμολογία. Επιπλέον το μοντέλο ήταν η βάση των αξιολογήσεων και μετρήσεων των επιπτώσεων των αλλαγών στις δραστηριότητες της διοίκησης του οργανισμού. Η συμβολή του ήταν σημαντική στην ανεύρεση των αιτιών που οδήγησαν σε συγκεκριμένες επιπτώσεις. Τέλος τα ήδη υπάρχοντα σχέδια ενσωματώνονταν στο μοντέλο γεγονός που διευκόλυνε τη διενέργεια μετρήσεων.

Στο στρατηγικό επίπεδο το μοντέλο δεν μπορεί να υποστηριχτεί ότι έχει καθοδηγητικό ρόλο στη χάραξη στρατηγικής αλλά η συμβολή του περιορίζεται στην τοποθέτηση των ήδη σχεδιασμένων πρωτοβουλιών στην οργανωσιακή διαδικασία και τον προσδιορισμό των επιπτώσεών τους.

Στο τακτικό επίπεδο αντίθετα, ο ρόλος του μοντέλου εκτείνεται σε τρεις παραμέτρους: στο σχεδιασμό, τη δομή και τη μέτρηση. Όσον αφορά τις πρώτες δύο παραμέτρους το μοντέλο παρέχει ένα πλαίσιο ευθυγράμμισης των πρωτοβουλιών βελτίωσης ώστε η στρατηγική να μετατρέπεται σε εφικτούς στόχους και δραστηριότητες. Η μέτρηση αναφέρεται στις μετρήσεις και την αξιολόγηση της επιχειρηματικής δραστηριότητας.

Τέλος, στο λειτουργικό επίπεδο στο οποίο βρίσκεται εφαρμογή κατά κύριο λόγο το μοντέλο οι πρωτοβουλίες εφαρμόζονται και επιτυγχάνονται ή όχι τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αποτελέσματα έρευνας σε 6 ευρωπαϊκές χώρες: Το 1994 πραγματοποιήθηκε έρευνα σε 6 ευρωπαϊκές χώρες σχετικά με την αξιολόγηση με βάση το μοντέλο του EFQM. Αντικείμενο της έρευνας ήταν συγκεκριμένα ο βαθμός που οι μέθοδοι αυτοαξιολόγησης ήταν γνωστές, ποια είναι τα είδη αυτοαξιολόγησης που εφαρμόζονται στους οργανισμούς και ποιοι είναι οι λόγοι επιτυχίας ή αποτυχίας των μεθόδων αυτών. Κάποια από τα αποτελέσματα ήταν τα εξής: Το 76% των ερωτώμενων θεωρούσε ότι η αυτοαξιολόγηση προσδιορίζει ευκαιρίες για βελτίωση. Το 75% θεωρούσε ότι η αυτοαξιολόγηση κατεύθυνε τη διαδικασία βελτίωσης. Το 68% θεωρούσε ότι η αυτοαξιολόγηση αποτελούσε ένα νέο κίνητρο για τη διαδικασία βελτίωσης. Το 62% χρησιμοποιούσε την αυτοαξιολόγηση ως μέσο για τη διοίκηση της επιχείρησης

2.5 Ολική ποιότητα

Θέλοντας να ορίσουμε την έννοια του όρου «Διαχείριση Ολικής Ποιότητας» (Total

Quality Management-TQM), παραθέτουμε τον ορισμό που έδωσε το Αμερικάνικο Υπουργείο Εθνικής Άμυνας (U.S. Department of Defense, 1990:11) όταν εισήγαγε τα πρώτα προγράμματα Ολικής Ποιότητας στον τρόπο λειτουργίας του: «**Η Διαχείριση Ολικής Ποιότητας (TQM)** είναι ταυτόχρονα μια φιλοσοφία και ένα σύνολο κατευθυντήριων αρχών που αντιπροσωπεύουν τα θεμέλια για ένα οργανισμό που βελτιώνεται διαρκώς. Διαχείριση Ολικής Ποιότητας είναι η εφαρμογή ποσοτικών μεθόδων και ανθρώπινων πόρων για να βελτιωθούν υλικά και υπηρεσίες που παρέχονται σε ένα οργανισμό, να βελτιωθούν όλες οι διαδικασίες μέσα στον οργανισμό και να βελτιωθεί ο βαθμός στον οποίο ικανοποιούνται οι ανάγκες του χρήστη τώρα και στο μέλλον. Η Διαχείριση Ολικής Ποιότητας ενσωματώνει θεμελιώδεις τεχνικές διαχείρισης, τις εν εξελίξει προσπάθειες βελτίωσης και τεχνικά εργαλεία κάτω από μια οργανωμένη προσέγγιση επικεντρωμένη στην διαρκή βελτίωση».

ΟΙ 14 ΑΡΧΕΣ ΤΟΥ W.E. DEMING

- 1 Να θέτετε σταθερούς στόχους για την διαρκή βελτίωση προϊόντων και υπηρεσιών.
- 2 Υιοθετείστε τη δέσμευση για την αναζήτηση διαρκούς βελτίωσης.
- 3 Αντικαταστήστε τον εντοπισμό σφαλμάτων με την πρόληψή τους.
- 4 Στις σχέσεις σας με τους προμηθευτές τερματίστε την πρακτική της επιλογής με μοναδικό κριτήριο το οικονομικό, εξετάστε την ποιότητα των προϊόντων, συνέπεια και θέληση για βελτίωση της συνεργασίας.
- 5 Δημιουργείστε συνεταιρισμούς με τους υπαλλήλους και τους προμηθευτές σας.
- 6 Η βελτίωση δεν συνίσταται μόνο στην βελτίωση των προϊόντων αλλά και σε όλες τις υποστηρικτικές δραστηριότητες.
- 7 Η εκπαίδευση πρέπει να γίνεται σταδιακά και για όλη την επιχείρηση.
- 8 Αλλάξτε την επίβλεψη από την πίεση στην νοουθεσία και στην υποστήριξη.
- 9 Εκδιώξτε το φόβο και να ενθαρρύνετε την αμφίδρομη επικοινωνία.
- 10 Αφαιρέστε τα εμπόδια στην επικοινωνία των τμημάτων.
- 11 Μην θέτετε μη ρεαλιστικούς στόχους.
- 12 Αφαιρέστε τα εμπόδια που εμποδίζουν τους εργαζόμενους από το να νοιώθουν περήφανοι για την εργασία τους.
- 13 Να ενθαρρύνετε την εκπαίδευση και τη βελτίωση για όλους.
- 14 Δημοσιεύστε την δέσμευση της ανώτατης διοίκησης για συνεχή βελτίωση της ποιότητας και της παραγωγικότητας.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2.2.5.1

Οι 14 αρχές του Deming

(Πηγή: Ν. ΣΠΥΡΟΠΟΥΛΟΥ - Π. ΑΓΡΑΠΙΔΗΣ «Ολική ποιότητα» Συνέδριο ΤΕΕ – Δημόσια Έργα Αθήνα, 19-21 Απριλίου 2005.)

Αρχές Διαχείρισης Ολικής Ποιότητας⁶

Οι Αρχές Διαχείρισης Ολικής Ποιότητας συνοψίζονται ως εξής:

- Εστίαση στον πελάτη
- Ηγεσία
- Ενεργός συμμετοχή του προσωπικού
- Προσέγγιση βασισμένη σε διεργασίες
- Συστημική προσέγγιση της διοίκησης
- Συνεχής βελτίωση
- Λήψη αποφάσεων βασισμένη σε αντικειμενικά στοιχεία
- Σχέσεις αμοιβαίου οφέλους με τους προμηθευτές⁷

PDCA: PLAN – DO – CHECK – ACT **ΣΧΕΔΙΑΣΕ – ΕΚΤΕΛΕΣΕ – ΕΛΕΓΞΕ - ΔΡΑΣΕ**

THE DEMING CYCLE



ΣΧΗΜΑ 2.2.5.2

Ο κύκλος του Deming

(Πηγή: Ν. ΣΠΥΡΟΠΟΥΛΟΥ - Π. ΑΓΡΑΠΙΔΗΣ «Ολική ποιότητα» Συνέδριο ΤΕΕ – Δημόσια Έργα
Αθήνα, 19-21 Απριλίου 2005.)

⁶βιβλιογραφία Α.11:ISO 9004:2000 Διαχείριση της Ποιότητας – Κατευθυντήριες οδηγίες για βελτιώσεις της επίδοσης.

⁷βιβλιογραφία Β.49:ISO 9004:2000 Quality management systems - Guidelines for performance improvements

Τα σημεία στα οποία πρέπει να δώσουμε προσοχή κατά τον W.E.Deming, ο οποίος θεωρείται ένας από τους σκαπανείς του χώρου, παρατίθενται στην Εικόνα 2.2.5.1. Τα 14 αυτά σημεία μας προτρέπουν να ορίσουμε τον σκοπό ύπαρξης του οργανισμού, να διακηρύξουμε την θέληση μας για διαρκή βελτίωση και κατόπιν θέτοντας ρεαλιστικούς στόχους να συμμαχήσουμε και να συμμετέχουμε ενεργά και εποικοδομητικά όλοι (διοίκηση, στελέχη, εργαζόμενοι, προμηθευτές, πελάτες) σε μια διαρκή προσπάθεια πρόληψης των αστοχιών και καλυτέρευσης όχι μόνο των προϊόντων αλλά και όλων των διαδικασιών και υποστηρικτικών υπηρεσιών εντός και εκτός του οργανισμού. Ο ίδιος πρότεινε επίσης και τον επονομαζόμενο κύκλο του Deming, θέλοντας να δώσει έμφαση στην συνεχή προσπάθεια βελτίωσης μέσω του Σχεδίασε – Εκτέλεσε – Έλεγε – Δράσε (Plan-Do-Check-Act) (Σχήμα 2.2.5.2.).



Project Portfolio Management

(Πηγή: Ν. ΣΠΥΡΟΠΟΥΛΟΥ - Π. ΑΓΡΑΠΙΔΗΣ «Ολική ποιότητα» Συνέδριο ΤΕΕ – Δημόσια Έργα
Αθήνα, 19-21 Απριλίου 2005.

Σήμερα και με την βοήθεια της ραγδαίας εξέλιξης στον χώρο της τεχνολογίας οι τεχνικές και οι «μόδες» στο χώρο της Διαχείρισης Ολικής Ποιότητας συνεχώς ανανεώνονται

με την τελευταία ευρέως διαδεδομένη μέθοδο να έχει το ελληνικό όνομα « **6σ** » από το ελληνικό γράμμα που αντιπροσωπεύει την στατιστική μεταβλητή της απόκλισης και που πρακτικά μεταφράζεται στο να καταφέρουμε να σχεδιάσουμε τις διαδικασίες παραγωγής με τρόπο που να διασφαλίζει ότι οι πιθανότητες αστοχίας θα είναι μόνο 3,4 φορές στο εκατομμύριο και αυτό από την πρώτη φορά! Η προσέγγιση δε της Διαχείρισης Ολικής Ποιότητας έχει γίνει πιο πρακτική υιοθετώντας την τακτική του να διαχειριζόμαστε την ίδια την εταιρεία μέσω Έργων, το κοινώς επονομαζόμενο και Project Portfolio Management (Σχήμα 2.2.5.3.). Έτσι πραγματοποιήθηκε μια σύγκλιση και αλληλοσυμπλήρωση των μεθόδων οργάνωσης και ο επιστημονικός τρόπος Διαχείρισης Έργων (Project Management), ο οποίος ξεκίνησε από τον βιομηχανικό τομέα γίνεται πλέον καθολικά αποδεκτός, ευρέως διαδεδομένος και απαραίτητο υπόβαθρο σε οποιαδήποτε προσπάθεια βελτίωσης του τρόπου λειτουργίας μιας εταιρείας. Έχει καταστεί δηλαδή απαραίτητος ο συγκεκριμένος και λεπτομερής σχεδιασμός, ο προγραμματισμός και η διαρκής παρακολούθηση που φέρουν την βελτίωση σε όλους τους επιχειρηματικούς τομείς και κυρίως μετρήσιμες βελτιώσεις στα οικονομικά μεγέθη.

Η χρησιμοποίηση κάθε αποδοτικού εργαλείου ή μεθόδου ή τεχνολογικής εξέλιξης κρίνεται πλέον απαραίτητη και υιοθετείται ταχύτατα, δημιουργώντας αγεφύρωτα χάσματα για αυτούς που δεν ακολουθούν τις εξελίξεις.

Αναπτύχθηκε περαιτέρω και ο «κύκλος» του Deming και συμπεριλαμβάνει πλέον τις έννοιες Define – Measure – Analyze – Improve – Control, δηλαδή: Προσδιόρισε – Μέτρησε – Ανάλυσε – Βελτίωσε – Έλεγε και αναλυτικότερα:

- **Προσδιορισμός** του αντικειμένου, της μεθόδου και των διαδικασιών που θα μας οδηγήσουν στο επιθυμητό για τον χρήστη (πελάτη, προμηθευτή, διοίκηση, στέλεχος, εργαζόμενο, περιβάλλον, κ.λ.π.) αποτέλεσμα,
- Προκαταρκτική **Μέτρηση** των αποκλίσεων που είναι πιθανόν να παρουσιαστούν κατά την εκτέλεση των διαδικασιών,
- Προκαταρκτική **Ανάλυση** των αιτίων που μπορούν να προκαλέσουν αποτυχία στην επίτευξη του στόχου,
- **Βελτίωση** της μεθόδου και των διαδικασιών, έτσι ώστε να μειώσουμε το ρίσκο και αν παρ' όλα αυτά συμβεί το ανεπιθύμητο, να διαθέτουμε έτοιμες εναλλακτικές λύσεις,

- **Έλεγχος** κατά την εκτέλεση των εργασιών, έτσι ώστε να μετρώνται άμεσα οι αποκλίσεις και να λαμβάνονται όλες οι αναγκαίες αποφάσεις.

Όλα τα ανωτέρω έχουν ένα συγκεκριμένο στόχο ό,τι και αν θέλουμε να υλοποιήσουμε **«πρέπει να υλοποιηθεί σωστά με την πρώτη φορά»**. Πρωτοπόροι στον τομέα αυτό είναι οι εταιρείες Motorola, Philips Semiconductor, Ford, Toyota, General Electric, Raytheon, J P Morgan Chase. Οι εταιρείες αυτές έχουν θέσει σαν στόχο κάτι πολύ απλό, πέρα από τα διάφορα ονόματα ή συνθήματα, κάτι που να δικαιολογεί την υιοθέτηση θεωριών και πρακτικών: **Υλοποίησε όσο το δυνατόν περισσότερα, με την καλύτερη δυνατή ποιότητα και την μικρότερη κατανάλωση πόρων**. Κάτι που πρέπει να βρίσκεται συνεχώς στο επίκεντρο της προσοχής κάθε οργανισμού. Σε πιο απλά Ελληνικά αυτό μπορεί επιγραμματικά να διατυπωθεί σαν βέλτιστος συνδυασμός έτσι ώστε να παράγουμε: **«Περισσότερα, Ποιοτικότερα, Οικονομικότερα»**.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΚΑΤΑ ISO 9001:2008

Η προτυποποίηση επιταχύνει την τεχνολογική ανάπτυξη και η ανάπτυξη προτύπων κατά κανόνα γίνεται από ειδικούς διεθνείς φορείς. Η Ελλάδα αντιπροσωπεύεται στον ISO από τον Ελληνικό Οργανισμό Τυποποίησης (ΕΛΟΤ). Η σειρά προτύπων ISO 9000⁸ αναφέρεται σε μια ομάδα διεθνών προτύπων που αναπτύσσονται από τον ISO με σκοπό να βοηθήσει τους οργανισμούς να επιτύχουν την καλύτερη διαχείριση των δραστηριοτήτων τους.

Πιστοποίηση (Certification) είναι η διαδικασία κατά την οποία ένας διαπιστευμένος Φορέας Πιστοποίησης εκτελεί ανεξάρτητη αξιολόγηση της συμμόρφωσης ενός οργανισμού (εταιρείας, επιχείρησης, συλλόγου, εργαστηρίου κ.λπ.) ή προϊόντος σε σχέση με προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις προτύπων και παρέχει έγκριση με βάση τα αποτελέσματα της αξιολόγησης.

Το πρότυπο ISO 9001:2008⁹ περιγράφει τις απαιτήσεις που θα πρέπει να καλύπτει το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας του Οργανισμού αλλά όχι και τον τρόπο με τον οποίο αυτό θα πραγματοποιηθεί.

Το ISO 9001:2008 είναι ένα διεθνώς αναγνωρισμένο πρότυπο για τη Διαχείριση του Συστήματος Ποιότητας ενός οργανισμού. Αποτελεί ένα επιχειρησιακό μοντέλο το οποίο διέπει τις διαδικασίες με τις οποίες παράγονται τα προϊόντα ή υπηρεσίες που προσφέρει ένας οργανισμός. Παρέχει μέθοδο και συστηματικό έλεγχο των επιχειρησιακών ενεργειών ώστε να εξασφαλίζεται η ικανοποίηση των αναγκών και των απαιτήσεων του πελάτη. Έχει σχεδιαστεί με τέτοιον τρόπο ώστε να εφαρμόζεται για την παραγωγή οποιουδήποτε προϊόντος ή την παροχή οποιασδήποτε υπηρεσίας και σε οποιοδήποτε μέρος του κόσμου.

Το πρότυπο του ISO 9001:2008 στηρίζεται στην φιλοσοφία «πρόγραμμα-ενέργεια-έλεγχος-εφαρμογή» οδηγώντας έτσι στην συνεχή βελτίωση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

⁸βιβλιογραφία A.1: ISO 9000:2008, Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – θεμελιώδεις αρχές και λεξιλόγιο.

⁹βιβλιογραφία A.2: ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2008. Ελληνικό πρότυπο. Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας.

3.1 Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας στον χώρο της Υγείας

Κατά την Ιατρική φιλοσοφία «είναι ηθική υποχρέωση» η παροχή όσον το δυνατόν καλύτερης φροντίδας στον πάσχοντα. Η αξιοσημείωτη εξέλιξη της ιατρικής κατά τα τελευταία 30 χρόνια είχε σαν αποτέλεσμα την ανάπτυξη των υπηρεσιών υγείας και την αύξηση των απαιτήσεων για διαρκή βελτίωση. Απαίτηση αλλά και δικαίωμα των ασθενών είναι η προστασία και η ασφάλεια κατά την νοσηλεία τους. Στον τομέα της υγείας το θέμα της ποιότητας εμφανίστηκε αργότερα σε σχέση με τους υπόλοιπους τομείς της οικονομίας. Έτσι και με δεδομένο τον περιορισμό των οικονομικών πόρων, οι αποφάσεις που καλείται να πάρει ένας οργανισμός που παρέχει υπηρεσίες υγείας γίνονται ολοένα και περισσότερο περίπλοκες και απαιτητικές. Σήμερα είναι γενικά αποδεκτή η απαίτηση για Εφαρμογή Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας στον τομέα των υπηρεσιών υγείας. Οι παρεχόμενες υπηρεσίες από τους επαγγελματίες της Υγείας (ιατρούς, νοσηλευτές και λοιπούς επιστήμονες) στους ασθενείς είναι πρωταρχικής σημασίας. Η επαγγελματική υπευθυνότητα του προσωπικού και η διαρκής συνεργασία των επαγγελματικών ομάδων είναι κρίσιμης σημασίας στην παροχή των ιατρικών υπηρεσιών. Οι απαιτήσεις για την Διαχείριση Ποιότητας στον τομέα της Υγείας πρέπει να προσεγγιστούν πολύ διαφορετικά από ότι στην βιομηχανία ή σε άλλου τύπου επιχειρήσεις για τους παρακάτω λόγους:

- Οι υπηρεσίες υγείας χαρακτηρίζονται από την φυσική και πνευματική ανάμιξη του πάσχοντος στην διεργασία της παροχής φροντίδας. Έτσι η τελευταία βασίζεται στην διαρκή αλληλεπίδραση και συνεργασία μεταξύ των επαγγελματιών υγείας (παροχών) και των πολιτών οι οποίοι δέχονται τις ιατρικές υπηρεσίες (πελατών).
- Ο πολίτης έχει πολύ λίγη γνώση των επαγγελματικού αντικειμένου των παρεχόμενων σε αυτόν υπηρεσιών. Η σχέση μεταξύ του πολίτη και του επαγγελματία Υγείας είναι άνιση και οι αποφάσεις του πρώτου εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το επίπεδο ενημέρωσης του από τον δεύτερο.
- Συνήθως δεν ταυτίζονται οι έννοιες του αποδέκτη των υπηρεσιών υγείας και του φορέα που καταβάλλει την πληρωμή των υπηρεσιών αυτών (για αυτό και πολλές φορές αποκαλείται πληρωμή τρίτου μέρους-third party payment). Έτσι ο πάροχος των υπηρεσιών θα πρέπει να λάβει υπόψη του ότι πρέπει να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις ποιότητας όλων των ενδιαφερομένων μερών (π.χ. Ασφαλιστικές Εταιρείες

και Ταμεία, ασθενείς, συγγενείς, προμηθευτές, συνεργάτες ή την ίδια την κοινωνία κ.α.).

- Τέλος, η παροχή υπηρεσιών υγείας χαρακτηρίζεται από εξαιρετικά πολύπλοκες και πολύπλευρες σχέσεις όπως σχέσεις και αλληλεπιδράσεις μεταξύ των πασχόντων, των επαγγελματιών υγείας, προμηθευτών, ασφαλιστικών εταιρειών, βιομηχανίας και κυβερνητικών οργάνων. Επιπρόσθετα οι υπηρεσίες υγείας υπόκεινται σε διαρκείς μεταβολές λόγω της συνεχώς εξελισσόμενης τεχνολογίας.

Τα Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας αποτελούν το γενικότερο πλαίσιο για την εύρυθμη λειτουργία ενός Νοσοκομείου, Διαγνωστικού κέντρου ή ενός εργαστηρίου. Ένα εργαστήριο για να εξασφαλίσει την αξιοπιστία των εξετάσεων (δοκιμών) που πραγματοποιεί, θα πρέπει να καθορίσει σαφώς ένα πεδίο εφαρμογής εξετάσεων (δοκιμών), το οποίο θα συνοδεύεται από τεκμηριωμένη δήλωση της Μετρητικής αβεβαιότητας. Να αναπτύξει και να εφαρμόσει ένα σύνολο διαδικασιών λειτουργίας οι οποίες θα διασφαλίζουν τις τεχνικές και διαχειριστικές απαιτήσεις για το συγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής δοκιμών. Να υιοθετήσει μεθόδους για τον έλεγχο της ποιότητας των παρεχόμενων από αυτό υπηρεσιών εντός του συγκεκριμένου πεδίου εφαρμογής των δοκιμών.

3.2 Γενικοί ορισμοί και έννοιες - Οφέλη εγκατάστασης Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σε οργανισμούς υγείας

Τι είναι ποιότητα

Η ποιότητα δεν είναι μια σύγχρονη έννοια. Τοιχογραφίες στην αρχαία Αίγυπτο χρονολογούμενες γύρω στο 1450 π.Χ, εμφανίζουν μετρήσεις ακρίβειας και τεχνικών κοπής κατά την διάρκεια κατασκευαστικών εργασιών. Σε νεότερες εποχές επιτυχημένοι έμποροι είχαν το «μάτι» στην ποιότητα αγοράζοντας για παράδειγμα άριστα μετάξια από την Ανατολή ή ανθεκτικά Ευρωπαϊκά έπιπλα κ.τ.λ.

Με τον όρο ποιότητα εννοούμε το μέτρο με το οποίο εκπληρώνεται μία απαίτηση. Η ποιότητα μπορεί να ορισθεί με βάση ένα πλήθος κριτηρίων, τα οποία είναι δυνατόν να περιλαμβάνουν τόσο αντικειμενικές αποδείξεις ποιότητας όσο και υποκειμενικές προτιμήσεις ή επιθυμίες. Η ποιότητα είναι δυνατόν να αναφέρεται σε ένα προϊόν ή σε μία προσφερόμενη υπηρεσία. Για την κατανόηση του όρου ποιότητα κρίνεται σκόπιμο να

μετατραπεί από αφηρημένη έννοια σε χειροπιαστή και μετρήσιμη πραγματικότητα, ορίζοντας της διάφορες παραμέτρους. Για το λόγο αυτό η **ποιότητα**¹⁰ περιλαμβάνει το σύνολο των χαρακτηριστικών ενός προϊόντος ή υπηρεσίας -φυσικών, αισθητικών, λειτουργικών, εργονομικών, χρονικών, κόστους, ακόμη και ανθρώπινης συμπεριφοράς- που καθορίζουν την δυνατότητα του προϊόντος ή της υπηρεσίας να ικανοποιήσει ρητές ή εννοούμενες ανάγκες. Συνεπώς η **ποιότητα** μπορεί να ορισθεί ως: **«ο βαθμός κατά τον οποίο μία ομάδα από έμφυτα χαρακτηριστικά ικανοποιεί τις απαιτήσεις» (ISO 9000:2008).**

Ο τομέας των υπηρεσιών αναγνωρίζει ότι οι πελάτες δικαιούνται ένα υψηλό επίπεδο ποιότητας υπηρεσιών και ότι υπάρχει μία διαρκώς αυξανόμενη χρήση πρακτικών βελτίωσης της ποιότητας στον τομέα τους που παλιότερα υπήρχε μόνο στον τομέα της παραγωγής. Αυτή η προσδοκία περιλαμβάνει και την παροχή υπηρεσιών υγείας (πρωτοβάθμια και δευτεροβάθμια φροντίδα υγείας και Δημόσια και Ιδιωτικά Νοσοκομεία).

Έλεγχος ποιότητας - Διαχείριση ποιότητας - Διασφάλιση ποιότητας - Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας

Η ποιότητα στις αρχές του 20^{ου} αιώνα βασιζόταν σε μεγάλο βαθμό στην επιθεώρηση και την δοκιμή των προϊόντων ή των υπηρεσιών πριν την παράδοση τους ώστε να εξασφαλισθεί η συμμόρφωση τους προς τις απαιτήσεις. Ο επίσημος ορισμός του **ελέγχου ποιότητας** υποδηλώνει σαφώς αυτόν τον προσανατολισμό καθώς θεωρείται ότι «είναι μέρος της διαχείρισης ποιότητας, επικεντρωμένο στην επίτευξη των απαιτήσεων ποιότητας» (ISO 9000:2008). Ο έλεγχος ποιότητας συχνά ανακαλύπτει ελαττωματικά προϊόντα σε προχωρημένα στάδια παραγωγής ή πολύ χειρότερα στο έτοιμο προϊόν. Η παραγωγή των ελαττωματικών προϊόντων στα τελευταία στάδια παραγωγής αυξάνει υπερβολικά το κόστος για τον Οργανισμό. Στην περίπτωση δε της λανθασμένης ή ανεπαρκούς παροχής υπηρεσιών, ειδικά στον τομέα των υπηρεσιών υγείας, τα αποτελέσματα τις περισσότερες φορές μπορεί να αποβούν μοιραία. Έτσι προέκυψε η ανάγκη για τη διαχείριση όλου του κύκλου παραγωγής και όχι απλώς στην εξασφάλιση ότι τα τελικά προϊόντα πληρούν τις προδιαγραφές.

¹⁰βιβλιογραφία Α.1: ISO 9000:2008, Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – θεμελιώδεις αρχές και λεξιλόγιο.

Οι όροι: **Διαχείριση Ποιότητας (Quality Management)** και **Διασφάλιση Ποιότητας (Quality Assurance)** σχετίζονται στενά αλλά δεν ταυτίζονται.

Διαχείριση Ποιότητας σημαίνει το σύνολο των διοικητικών λειτουργιών που:

1. καθορίζουν την πολιτική, τους στόχους και τις αρμοδιότητες σχετικά με την ποιότητα
2. υλοποιούν τα παραπάνω με ελέγχους ποιότητας, προγράμματα ποιότητας, μηχανισμούς διασφάλισης ποιότητας και δραστηριότητες συνεχούς βελτίωσης ποιότητας.

Η επίτευξη των στόχων ποιότητας απαιτεί την ενεργό συμμετοχή και δέσμευση όλων των μελών του κάθε οργανισμού ενώ η ευθύνη για τη Διαχείριση Ποιότητας ανήκει στην ανώτατη διοίκηση. Η Διαχείριση Ποιότητας περιλαμβάνει στρατηγικό σχεδιασμό, δέσμευση και κατανομή πόρων και άλλες συστηματικές δραστηριότητες για την ποιότητα όπως σχεδιασμό, λειτουργία και αξιολόγηση.

Διασφάλιση Ποιότητας είναι το σύνολο όλων των προγραμματισμένων και συστηματικών ενεργειών που πρέπει να υλοποιηθούν με τρόπο τέτοιο ώστε να μπορούν να επιδειχθούν ή να αποδειχθούν και που έχουν ως στόχο να δημιουργηθεί η εμπιστοσύνη ότι μια οντότητα δηλαδή ένα προϊόν ή μια υπηρεσία μπορεί να ικανοποιήσει συγκεκριμένες απαιτήσεις ποιότητας. Συνεπώς, **διασφάλιση της ποιότητας** είναι: «μέρος της διαχείρισης ποιότητας, επικεντρωμένο στην παροχή εμπιστοσύνης ότι οι απαιτήσεις ποιότητας θα επιτευχθούν (ISO 9000:2008)». Ο **έλεγχος ποιότητας** ορίζεται στα πλαίσια αυτά ως «το εργαλείο για την επικύρωση της αποτελεσματικότητας της διασφάλισης ποιότητας».

Από τους παραπάνω ορισμούς προκύπτει εύκολα ότι η Διαχείριση Ποιότητας είναι υπερσύνολο της Διασφάλισης Ποιότητας. Το αποτέλεσμα της εισαγωγής των δραστηριοτήτων Διαχείρισης Ποιότητας στα πλαίσια της λειτουργίας του οργανισμού είναι η δημιουργία ενός (συνήθως πολύπλοκου) οργανωτικού μηχανισμού που καλύπτει ένα σύνολο επιχειρησιακών διεργασιών και ονομάζεται **Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας - ΣΔΠ (Quality Management System)**. Στο διεθνές πρότυπο ISO 9000:2008 δίνεται ο ορισμός του ΣΔΠ ως εξής: Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας είναι ένα σύστημα διαχείρισης και ελέγχου ενός οργανισμού για την καθιέρωση πολιτικής και στόχων για την ποιότητα καθώς και για την επίτευξη των στόχων. Ο γενικός στόχος του ΣΔΠ είναι η τήρηση και η βελτίωση των προδιαγραφών (χαρακτηριστικών) των προϊόντων ή υπηρεσιών που προσφέρει ο οργανισμός έτσι ώστε να καλύπτονται οι συνεχώς μεταβαλλόμενες απαιτήσεις των πελατών.

Τι οφέλη έχει ένας οργανισμός υγείας από την εγκατάσταση ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας

Ο χώρος της υγείας παρουσιάζει ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και ανάγκες δεδομένου του διαρκώς μεταβαλλόμενου περιβάλλοντος και της μεγάλης ανταγωνιστικότητας που τον χαρακτηρίζει. Η εισαγωγή και η πιστοποίηση ενός ΣΔΠ σε μία Μονάδα Υπηρεσιών Υγείας επιφέρει πολλαπλά οφέλη. Τα οφέλη αυτά είναι κατ' αρχή εσωτερικά και προκύπτουν από την καλύτερη εσωτερική λειτουργία της Μονάδας ως αποτέλεσμα της εισαγωγής σαφών και τεκμηριωμένων διαδικασιών και οδηγιών. Εδώ περιλαμβάνονται:

- Ο σαφής προσδιορισμός του οργανωτικού πλαισίου
- Ο προσδιορισμός του πλαισίου διεκπεραίωσης των καθημερινών εργασιών
- Η ενεργή συμμετοχή του προσωπικού
- Η συστηματική εκπαίδευση
- Η καλύτερη οργάνωση και διαχείριση των τηρούμενων αρχείων και εντύπων και η παρακολούθηση της υποδομής της Μονάδας.
- Η αύξηση της ικανοποίησης των ασθενών και των συνοδών τους με ταυτόχρονη ενίσχυση της αποτελεσματικότητας της οργανωτικής δομής.

Σημαντικότερα όμως είναι τα πλεονεκτήματα που προκύπτουν στις σχέσεις του οργανισμού με το εξωτερικό του περιβάλλον, δηλαδή οφέλη σε σχέση με τις συναλλαγές του οργανισμού με πελάτες, προμηθευτές, κλπ. Επειδή κεντρικό σημείο σε όλα τα ΣΔΠ είναι η θέσπιση στόχων, η συνεχής βελτίωση και η βελτίωση της ικανοποίησης των πελατών, ένα ΣΔΠ επιφέρει σε βάθος χρόνου καλύτερα αποτελέσματα, ανάπτυξη εργασιών και βελτίωση της ανταγωνιστικότητας, βελτίωση του γοήτρου και της αξιοπιστίας του οργανισμού, κ.λπ. Η εφαρμογή ενός ΣΔΠ αφαιρεί το άγχος της αβεβαιότητας καθήκοντος, μίας και μέσω του συστήματος επανεξετάζονται και ορίζονται αποτελεσματικά οι κύριοι ρόλοι και οι υπευθυνότητες της κάθε θέσης εργασίας. Το γεγονός αυτό είναι θετικό κίνητρο για τους εργαζόμενους. Επίσης, οι διαδικασίες επανεξετάζονται και τεκμηριώνονται πράγμα που μπορεί να επιτύχει σημαντική μείωση κόστους μέσω αποτελεσματικότερης λειτουργίας και αύξησης της παραγωγικότητας. Τα ελαττωματικά προϊόντα ή υπηρεσίες μειώνονται με αποτέλεσμα τη βελτίωση. Με αυτό τον τρόπο μειώνονται τα παράπονα πελατών. Η εικόνα του οργανισμού βελτιώνεται μιας και οι πελάτες βλέπουν ότι οι παραγγελίες τους

εκτελούνται κανονικά, χωρίς προβλήματα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις τους και ότι παραδίδονται στην ώρα τους. Αυτό με την σειρά του μπορεί να σημαίνει αύξηση των πελατών και άνοιγμα νέων ευκαιριών και προοπτικών στην αγορά.

Η εγκατάσταση ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σημαίνει ότι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που παρέχει ο οργανισμός γίνονται πιο ποιοτικά, όχι όμως άμεσα. Υπάρχει στενή σχέση. Η εγκατάσταση ενός ΣΔΠ σημαίνει ότι ο Οργανισμός θέτει στόχους ποιότητας, παρακολουθεί τις απαιτήσεις των σχετικών προτύπων και προδιαγραφών, της νομοθεσίας και των πελατών και υλοποιεί κύκλους συνεχούς βελτίωσης. Συνεπώς τα προϊόντα και οι υπηρεσίες του οργανισμού βελτιώνονται ως αποτέλεσμα των κύκλων συνεχούς βελτίωσης. Αυτό όμως δεν συμβαίνει άμεσα με την εγκατάσταση του ΣΔΠ αλλά σε βάθος χρόνου.

Τι είναι η πιστοποίηση και τι είναι η διαπίστευση

Η σύγχυση που παρατηρείται στο χώρο της διαχείρισης ποιότητας προϊόντων - υπηρεσιών σχετικά με την επιλογή προτύπου πιστοποίησης ή και διαπίστευσης οφείλεται στην έλλειψη μιας ολοκληρωμένης και ξεκάθαρης εικόνας των εννοιών Διαπίστευση και Πιστοποίηση με αποτέλεσμα τη δημιουργία σοβαρών παρανοήσεων και δυσκολιών.

Διαπίστευση (Accreditation) είναι η επίσημη αναγνώριση από έναν αρμόδιο αναγνωρισμένο φορέα ο οποίος ονομάζεται φορέας διαπίστευσης, ότι ένας φορέας ή πρόσωπο είναι τεχνικά ικανός να πραγματοποιήσει συγκεκριμένα έργα, υπηρεσίες ή λειτουργίες (πχ διαδικασίες πιστοποίησης κατά ISO 9001 εφόσον πρόκειται για φορέα πιστοποίησης, μετρήσεις και δοκιμές εφόσον πρόκειται για εργαστήριο, κ.λπ.). Η αναγνώριση αυτή στη χώρα μας παρέχεται από το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.).

Πιστοποίηση (Certification) είναι η διαδικασία κατά την οποία ένας (διαπιστευμένος) Φορέας Πιστοποίησης εκτελεί ανεξάρτητη αξιολόγηση της συμμόρφωσης ενός οργανισμού (εταιρείας, επιχείρησης, συλλόγου, εργαστηρίου κ.λπ.) ή προϊόντος σε σχέση με προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις προτύπων και παρέχει έγκριση με βάση τα αποτελέσματα της αξιολόγησης. Πολλές φορές όπως ειπώθηκε, ο όρος διαπίστευση συγχέεται με τον όρο πιστοποίηση. Επίσης δεν πρέπει να συγχέονται οι δύο αυτές έννοιες με την έννοια της **διακρίβωσης (calibration)** ενός οργάνου μέτρησης, η οποία αναφέρεται στο σύνολο των δραστηριοτήτων, οι οποίες προσδιορίζουν τις τιμές σφάλματος του (βλέπε Κεφ 6 §6.3).

Στην περίπτωση της διαπίστευσης αξιολογείται η ικανότητα (τεχνική επάρκεια) ενός φορέα και η συμμόρφωση του προς τα Πρότυπα Διαπίστευσης και τις σχετικές οδηγίες των Διεθνών Οργανισμών Διαπίστευσης. Συγκεκριμένα τα κριτήρια για διαπίστευση φορέων πιστοποίησης εμπεριέχονται στο νέο πρότυπο ISO/IEC 17021¹¹ «Αξιολόγηση της συμμόρφωσης - Απαιτήσεις για φορείς επιθεώρησης και πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης», στις αντίστοιχες οδηγίες του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης ISO/IEC καθώς και σε κριτήρια που καθορίζονται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Διαπίστευσης ΕΑ (European Accreditation), τον IAF (International Accreditation Forum) και τα οποία συμπεριλαμβάνονται στους τεχνικούς Κανονισμούς Διαπίστευσης (ΚΑΔ) του Ε.ΣΥ.Δ. Τα κριτήρια πιστοποίησης προϊόντων εμπεριέχονται στις Κοινοτικές Οδηγίες για την ασφάλεια και υγιεινή των προϊόντων, σε τεχνικούς κανονισμούς, καθώς και σε διεθνή, ευρωπαϊκά και εθνικά πρότυπα καθώς και σε τεχνικές προδιαγραφές ενώ οι Φορείς Πιστοποίησης διαπιστεύονται με βάση το Πρότυπο EN 45011¹². Οι Φορείς Ελέγχου διαπιστεύονται με βάση το Πρότυπο ISO 17020¹³ και τα εργαστήρια με βάση το Πρότυπο ISO 17025¹⁴.

Ο Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης (ΕΛ.Ο. Τ)

Η τυποποίηση είναι ένας από τους κύριους στόχους του Ελληνικού Οργανισμού Τυποποίησης (ΕΛ.Ο.Τ) η οποία πραγματοποιείται μέσω της επεξεργασίας και δημοσίευσης των ελληνικών προτύπων και της προώθησης της υλοποίησής τους. Τα Ελληνικά Πρότυπα σύμφωνα με τις Διεθνείς Οδηγίες είναι επίσημα έγγραφα τα οποία επιτρέπουν την κοινή και επαναλαμβανόμενη εφαρμογή των προδιαγραφών τους έχοντας σαν στόχο να επιτύχουν το

¹¹βιβλιογραφία B.50:ISO/IEC 17021:2006 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems

¹²βιβλιογραφία B.52: EN 45011 - General requirements for bodies operating product certification systems

¹³βιβλιογραφία B.51:ISO/IEC 17020:2004 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection

¹⁴βιβλιογραφία B.46:ISO.IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

βέλτιστο αποτέλεσμα με δεδομένο πλαίσιο. Τα ελληνικά πρότυπα αποτελούν ένα σημαντικό βήμα για την ανάπτυξη της εθνικής οικονομίας. Αναφέρονται στα προϊόντα, τις διαδικασίες και τις υπηρεσίες καθώς και στα συστήματα ποιότητας.

Φορείς Διαπίστευσης - Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ)¹⁵

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε. με τον διακριτικό τίτλο Ε.ΣΥ.Δ. (στα Αγγλικά: Hellenic Accreditation Systems SA - ESYD) ιδρύθηκε με το άρθρο 11 του Νόμου 3066 2002 με έδρα την Αθήνα και αποτελεί μετεξέλιξη του Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης, που λειτουργούσε στο Υπουργείο Ανάπτυξης από το 1994, με τον ίδιο διακριτικό τίτλο. Σκοπός του Ε.ΣΥ.Δ. είναι η υλοποίηση, η εφαρμογή και η διαχείριση του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης που προβλέπεται στις διατάξεις του Νόμου 2231, αρ. ΦΕΚ 139/31-8-94. Το Ε.ΣΥ.Δ. αποτελεί τον επίσημο τεχνικό σύμβουλο του κράτους σε θέματα διαπίστευσης και εκπροσωπεί τη χώρα σε διεθνείς οργανισμούς αρμόδιους για τα θέματα αυτά. Η πρωταρχική δραστηριότητα του Ε.ΣΥ.Δ. είναι να χορηγεί πιστοποιητικά διαπίστευσης σε φορείς πιστοποίησης, φορείς επιθεώρησης, φορείς διακρίβωσης και ελέγχου, σε περιβαλλοντικούς επαληθευτές, σε εργαστήρια δοκιμών και εργαστήρια μετρολογίας, που έχουν την έδρα τους ή υποκαταστήματα τους στην Ελλάδα ή εκτός της χώρας. Το Ε.ΣΥ.Δ. είναι μέλος του Οργανισμού Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (European cooperation for Accreditation- EA), ο οποίος έχει ιδρυθεί από τους ευρωπαϊκούς εθνικούς φορείς διαπίστευσης με κύριο στόχο την ανάπτυξη ενός ενιαίου πλαισίου διαπίστευσης στις ευρωπαϊκές χώρες. Βάσει του πλαισίου αυτού, οι διαπιστευμένες δραστηριότητες (πιστοποιήσεις, έλεγχοι, εργαστηριακές δοκιμές και μετρήσεις) που γίνονται από έναν εθνικό φορέα είναι αναγνωρισμένες και αποδεκτές από τους υπόλοιπους εθνικούς φορείς. Δηλαδή οι διαπιστεύσεις που γίνονται από το Ε.ΣΥ.Δ. αλλά και οι πιστοποιήσεις που γίνονται από τους διαπιστευμένους από αυτόν φορείς σε πρόσωπα, αγαθά ή υπηρεσίες, αναγνωρίζονται ανεπιφύλακτα και υποχρεωτικά από τις Αρχές της κάθε συμμετέχουσας ευρωπαϊκής χώρας. Με τη διαπίστευση που παρέχει ο Ε.ΣΥ.Δ. πιστοποιείται ότι οι διαπιστευμένοι φορείς έχουν τη δυνατότητα να πιστοποιήσουν με τη σειρά τους με επάρκεια και αμεροληψία ότι συγκεκριμένοι οργανισμοί τηρούν συγκεκριμένα πρότυπα, είτε εθνικά (πρότυπα ΕΛ.Ο.Τ),

¹⁵Για περισσότερα βλέπε: Κεφ 5 §5.1

είτε ευρωπαϊκά (πρότυπα EN) είτε διεθνή (πρότυπα ISO). Για παράδειγμα το Ε.ΣΥ.Δ. διαπιστεύει στην Ελλάδα, τα ΚΤΕΟ το οποία με τη σειρά τους μπορούν να ελέγχουν και να πιστοποιούν οχήματα ότι πληρούν τη νομοθεσία περί αερίων ρύπων και οδικής ασφάλειας.

3.3 Διεθνή Πρότυπα

Η ανάπτυξη διεθνών προτύπων είναι μία ιδιαίτερα σημαντική δραστηριότητα για κάθε τομέα επιστημονικών και τεχνολογικών εφαρμογών επειδή προσφέρει κοινά αποδεκτές βάσεις για περαιτέρω ανάπτυξη και δημιουργία νέων εφαρμογών και προϊόντων. Η προτυποποίηση επιταχύνει την τεχνολογική ανάπτυξη επειδή υποβοηθά τη διάδοση της χρήσης νέων τεχνολογιών και δίνει κατευθύνσεις για τη μελλοντική ανάπτυξη νέων τεχνολογιών και εφαρμογών. Η ανάπτυξη προτύπων κατά κανόνα γίνεται από ειδικούς διεθνείς φορείς με τη συμμετοχή ειδικών από τη βιομηχανία, πανεπιστημιακούς και ερευνητικούς φορείς, ομάδες χρηστών, κ.λπ. Επίσης ανάλογη δραστηριότητα με τις αντίστοιχες διαφορές και ιδιαιτερότητες γίνεται και σε εθνικό επίπεδο με στόχο την ανάπτυξη εθνικών προτύπων. Συχνά ένα εθνικό πρότυπο μπορεί να εξελιχθεί σε διεθνές αλλά το σύνηθες φαινόμενο είναι η αντίστροφη διαδικασία, δηλαδή η προσαρμογή ενός διεθνούς προτύπου στο εθνικό πλαίσιο μιας χώρας και η υιοθέτηση του στη συνέχεια ως εθνικό πρότυπο.

Λόγω της πληθώρας των υφισταμένων επιστημονικών και τεχνολογικών τομέων η ανάπτυξη προτύπων γίνεται κατά τομέα και έχει ιδιαίτερα εξειδικευμένο χαρακτήρα. Επίσης οι οργανισμοί προτυποποίησης συχνά εξειδικεύονται κατά τομέα (π.χ. CENELEC - European Committee for Electrotechnical Standardization, IEC- International Electrotechnical Commission, ETSI - European Telecommunications Standards Institute, IEEE - Institute of Electrical and Electronics Engineers, κ.λπ.). Από την άλλη πλευρά υπάρχουν οργανισμοί οι οποίοι καλύπτουν πολλούς διαφορετικούς βιομηχανικούς τομείς (π.χ. ISO - International Organization for Standardization, CEN - European Committee for Standardization, BSI - British Standards Institution, κ.λπ.). Ο μεγαλύτερος διεθνής οργανισμός προτυποποίησης είναι ο οργανισμός ISO (International Organisation for Standardization).

Ταυτότητα του οργανισμού ISO

Είναι ο μεγαλύτερος διεθνής οργανισμός προτυποποίησης (International Organization for Standardization). Ιδρύθηκε το έτος 1947 και αναπτύσσει πρότυπα που καλύπτουν πολλούς διαφορετικούς βιομηχανικούς και εμπορικούς τομείς. Σήμερα έχει ως μέλη τους εθνικούς οργανισμούς προτυποποίησης 163 χωρών, ένα μέλος από κάθε χώρα, με μία κεντρική γραμματεία στη Γενεύη της Ελβετίας η οποία συντονίζει το δίκτυο. Ο ISO είναι ένας μη κυβερνητικός οργανισμός. Τα μέλη του δεν είναι αντιπρόσωποι των Εθνικών κυβερνήσεων παρόλα αυτά το ISO καταλαμβάνει μία πολύ σημαντική θέση τόσο στον Δημόσιο όσο και στον Ιδιωτικό τομέα. Αυτό οφείλεται αφενός στο γεγονός ότι πολλά Ινστιτούτα που το απαρτίζουν αποτελούν μέρος ή ελέγχονται από τις κυβερνήσεις αρκετών κρατών μελών, αφ ετέρου σε αρκετά κράτη μέλη έχουν τις ρίζες τους αποκλειστικά στον Ιδιωτικό τομέα, δεδομένου ότι έχουν συγκροτηθεί από κοινοπραξίες Εθνικών Βιομηχανιών. Η Ελλάδα αντιπροσωπεύεται στον ISO από τον Ελληνικό Οργανισμό Τυποποίησης (ΕΛΟΤ).

Η δραστηριότητα προτυποποίησης για τον ISO υλοποιείται από 2.981 τεχνικά συλλογικά όργανα (τεχνικές επιτροπές, υποεπιτροπές, ομάδες εργασίας και ομάδες μελετών). Υπάρχουν περισσότερα από δεκαεπτά χιλιάδες διεθνή πρότυπα ISO που αφορούν ένα ευρύτατο φάσμα βιομηχανικών, επιστημονικών και τεχνολογικών τομέων. Τα πρότυπα αυτά κατηγοριοποιούνται ανά τομέα.



ΕΙΚΟΝΑ 3.3.3.1

Το λογότυπο του Διεθνούς Οργανισμού Προτυποποίησης.

(πηγή: <http://www.iso.org/iso/home.html>)

Τι σημαίνει το όνομα ISO

Επειδή το ακρωνύμιο του ονόματος «International Organization for Standardization» θα ήταν διαφορετικό στις διάφορες γλώσσες ("IOS" στα Αγγλικά, "OIN" στα Γαλλικά απο το Organisation internationale de normalization) αποφασίστηκε από την αρχή να

χρησιμοποιηθεί το ISO, από την Ελληνική λέξη ΙΣΟΣ που σημαίνει όμοιος, ίδιος. Έτσι ανεξαρτήτως χώρας και γλώσσας η συντομογραφία του ονόματος του οργανισμού είναι ISO.

Τι είναι το ISO 9000

Η σειρά προτύπων ISO 9000 αναφέρεται σε μια ομάδα διεθνών προτύπων που αναπτύσσονται από τον ISO με σκοπό να βοηθήσει τους οργανισμούς να επιτύχουν την καλύτερη διαχείριση των δραστηριοτήτων τους. Περιλαμβάνουν πρότυπα που αφορούν τον σχεδιασμό, την ανάπτυξη και την εφαρμογή Συστημάτων Διαχείρισης ποιότητας. Αφορούν οργανισμούς κάθε τύπου και ανεξάρτητα από το είδος του παραγομένου προϊόντος ή των παρεχομένων υπηρεσιών. Η οικογένεια προτύπων ISO 9000 εστιάζεται στη Διαχείριση Ποιότητας, δηλαδή στο σύνολο των οργανωτικών μέτρων, των ενεργειών κ.λπ. που υλοποιεί ο οργανισμός για:

- Την ικανοποίηση των απαιτήσεων ποιότητας των πελατών
- Την ικανοποίηση των εξωτερικών κανονιστικών και νομοθετικών απαιτήσεων
- Τη βελτίωση της ικανοποίησης των πελατών
- Την επίτευξη συνεχούς βελτίωσης της απόδοσης του στην επιδίωξη των παραπάνω στόχων.

Τα πρότυπα ISO 9000 αναπτύχθηκαν και διατηρούνται από τον ISO σε 90 περίπου χώρες παγκοσμίως. Αναφέρονται στον τρόπο με τον οποίο ένας οργανισμός εξασφαλίζει το ποιοτικό του επίπεδο. Η εγγραφή και η πιστοποίηση μιας επιχείρησης από το ISO 9000 γίνεται από έναν ανεξάρτητο ελεγκτή. Οι σχέσεις των υπαλλήλων, η τήρηση των αρχείων και ο έλεγχος παραγωγής είναι κάποιες από τις απαιτήσεις της πιστοποίησης του ISO. Τα πρότυπα της σειράς ISO 9000 είναι τα εξής:

- **ISO 9000:2008 Quality Management Systems - Fundamentals and Vocabulary (Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - θεμελιώδεις αρχές και λεξιλόγιο).**¹⁶ Το πρότυπο αυτό ανήκει στην κατηγορία των Κατευθυντήριων Οδηγιών. Εστιάζεται στις βασικές έννοιες και τους ορισμούς της Διοίκησης Ποιότητας. Το πρότυπο αυτό υπερκαλύπτει και αντικαθιστά το προγενέστερο πρότυπο ISO 8402:1994.
- **ISO 9001:2008 Quality Management Systems - Requirements (Συστήματα διαχείρισης ποιότητας-Απαιτήσεις).**¹⁷ Το ISO 9001:2008 είναι ένα διεθνώς αναγνωρισμένο πρότυπο για τη Διαχείριση του Συστήματος Ποιότητας ενός

οργανισμού. Αποτελεί ένα επιχειρησιακό μοντέλο το οποίο διέπει τις διαδικασίες με τις οποίες παράγονται τα προϊόντα ή υπηρεσίες που προσφέρει ένας οργανισμός. Παρέχει μέθοδο και συστηματικό έλεγχο των επιχειρησιακών ενεργειών ώστε να εξασφαλίζεται η ικανοποίηση των αναγκών και των απαιτήσεων του πελάτη. Έχει σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο ώστε να εφαρμόζεται για την παραγωγή οποιουδήποτε προϊόντος ή την παροχή οποιασδήποτε υπηρεσίας και σε οποιοδήποτε μέρος του κόσμου. Το πρότυπο αυτό είναι σήμερα το βασικό πρότυπο Διοίκησης Ποιότητας και περιλαμβάνει τις απαιτήσεις σχετικά με τον σχεδιασμό και εφαρμογή Συστημάτων Διοίκησης Ποιότητας. Από όλα τα πρότυπα της σειράς ISO 9000, είναι το μόνο που μπορεί να πιστοποιηθεί. Είναι σημαντικό να αποσαφηνισθεί ότι το πρότυπο ISO 9001:2008 περιγράφει τις απαιτήσεις που θα πρέπει να καλύπτει το Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας του φορέα αλλά όχι και τον τρόπο με τον οποίο αυτό θα πραγματοποιηθεί.

- **ISO 9004:2008 Quality Management Systems - Guidelines for Performance Improvements (Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Κατευθυντήριες οδηγίες για βελτιώσεις της επίδοσης).**¹⁸ Το πρότυπο αυτό ανήκει στην κατηγορία των κατευθυντήριων οδηγιών. Περιλαμβάνει οδηγίες και ανάλυση σχετικά με την κάλυψη όλων των απαιτήσεων που θέτει το πρότυπο ISO 9001:2008. Επιπλέον περιλαμβάνει μια σειρά προσεγγίσεων στα θέματα διαχείρισης ολικής ποιότητας με έμφαση στη συστημική φύση των μηχανισμών διαχείρισης ποιότητας. Η πιστοποίηση ενός οργανισμού αφορά την αποδεδειγμένη συμμόρφωση του με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2008. Από τα τρία πρότυπα της σειράς ISO 9000 μόνο το ISO 9001:2008 αποτελεί πρότυπο πιστοποίησης επειδή είναι το μόνο που περιλαμβάνει τις απαιτήσεις που θα πρέπει να πληρούνται σχετικά με τον σχεδιασμό και την εφαρμογή ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σε έναν οργανισμό.

¹⁶βιβλιογραφία A.1:ISO 9000:2008 Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – θεμελιώδεις αρχές και λεξιλόγιο.

¹⁷βιβλιογραφία A.2:ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2008. Ελληνικό πρότυπο. Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας.

¹⁸βιβλιογραφία B.49:ISO 9004:2008 Quality management systems - Guidelines for performance improvements

3.4 Βασικά βήματα και Στάδια ανάπτυξης ενός συστήματος ποιότητας για Πιστοποίηση εργαστηρίου

Η επιτυχής ετοιμασία, εφαρμογή και διατήρηση του ΣΔΠ στο χώρο της Υγείας και ειδικότερα στο Κλινικό Εργαστήριο εξαρτάται πρωτίστως από τον εποικοδομητικό ρόλο και το βαθμό υποστήριξης της Ανώτατης Διοίκησης και από τη συναίνεση, την αποδοχή και τη συμμετοχή του εμπλεκόμενου προσωπικού. Για τη σωστή λειτουργία ενός Συστήματος Ελέγχου και Διασφάλισης Ποιότητας στα Κλινικά Εργαστήρια απαιτείται να διαμορφωθούν τα ακόλουθα:

- i.** Εγχειρίδιο Ποιότητας του Εργαστηρίου
- ii.** Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας
- iii.** Γραπτές Οδηγίες Εργασίας
- iv.** Τυποποιημένα Έντυπα
- v.** Επαλήθευση των χρησιμοποιούμενων Μεθόδων Ανάλυσης
- vi.** Αρχεία

Στάδια ανάπτυξης ενός συστήματος ποιότητας

Συνοπτικά, για την ανάπτυξη και εφαρμογή ΣΔΠ κατά τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2000 ακολουθείται μια μεθοδολογία η οποία στη γενική περίπτωση περιλαμβάνει τα εξής διαδοχικά στάδια:

- Διαγνωστική Μελέτη
- Σχεδιασμός Συστήματος
- Προετοιμασία Τεκμηρίωσης
- Εφαρμογή Συστήματος
- Επιθεώρηση Συστήματος
- Πιστοποίηση Συστήματος

Αναλυτικότερα, στην προσπάθεια του Επιστημονικού και Τεχνολογικού προσωπικού των Εργαστηρίων για την παροχή υπηρεσιών υψηλής ποιότητας προς τους ασθενείς του Νοσοκομείου αλλά και τους εξωτερικούς ασθενείς, η πρώτη κίνηση είναι η προμήθεια του προτύπου από τον ΕΛΟΤ και η μελέτη του. Επιπλέον ιδιαίτερα χρήσιμα είναι και Πρότυπα όπως το ISO 17025 και ISO 15189 Στην πρώτη αυτή φάση μεγάλη σημασία έχει η σωστή

εκπαίδευση του εμπλεκόμενου προσωπικού στο περιεχόμενο του προτύπου. Κατόπιν, ακολουθούν τα παρακάτω βήματα:

1. Απόφαση Εγκατάστασης συστήματος ποιότητας στο Εργαστήριο από την Ανώτατη Διοίκηση και πιστοποίηση του κατά ISO 9001:2008.

2. Δέσμευση της Διοίκησης και εξασφάλιση των απαραίτητων πόρων.

3. Ορισμός του Τεχνικού Υπεύθυνου (ο οποίος έχει τη γενική ευθύνη της τεχνικής λειτουργίας του Εργαστηρίου) και του Υπεύθυνου Ποιότητας (ο οποίος είναι υπεύθυνος για την παρακολούθηση του συστήματος με άμεση πρόσβαση στη Διοίκηση).

4. Μελέτη των απαιτήσεων του προτύπου, της Εθνικής νομοθεσίας, των κανονιστικών διατάξεων και Ευρωπαϊκών οδηγιών που αφορούν το πιστοποιούμενο εργαστήριο.

5. Εκπαίδευση όλου του προσωπικού στην αναγκαιότητα και τις αρχές του προτύπου.

6. Καθορισμός της πολιτικής ποιότητας και των στόχων του Εργαστηρίου και οργάνωση ενός σχεδίου δράσης.

7. Ετοιμασία του εγχειριδίου ποιότητας, το οποίο αποτελεί ένα συμβόλαιο συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις του προτύπου.

8. Καταγραφή του έργου του Εργαστηρίου όπως εκτελείται στη συγκεκριμένη χρονική στιγμή.

9. Προσδιορισμός των κενών και των διαφορών ως προς τις απαιτήσεις του Προτύπου.

10. Επανασχεδιασμός του τρόπου εργασίας σε σημεία που εντοπίστηκαν παράπονα, αδυναμίες ή μη συμμορφώσεις.

11. Καταγραφή όλων των διαδικασιών που τηρούνται στην συγκεκριμένη χρονική στιγμή και σχεδιασμός κάθε νέας διαδικασίας.

12. Επαλήθευση στην πράξη κάθε νέας διαδικασίας.

13. Καταγραφή του συνόλου των διεργασιών και των μεταξύ τους αλληλεπιδράσεων με κατάλληλα διαγράμματα ροής εργασιών.

14. Εκπαίδευση όλου του προσωπικού στις νέες διαδικασίες.

15. Τεκμηρίωση επιστημονικών πρωτοκόλλων ή οδηγιών εργασίας όπου κρίνεται απαραίτητο και κοινοποίηση των αλλαγών σε όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό.

16. Εντοπισμός προβλημάτων μέσω διαρκούς ελέγχους της λειτουργίας του συστήματος μέσω των επιθεωρήσεων, συναντήσεων του προσωπικού και ανασκοπήσεων της διοίκησης.

Διόρθωση εντοπισμένων προβλημάτων ή εφαρμογή προληπτικών ενεργειών για την αποφυγή παραπόνων ή δυσλειτουργιών.

17. Επιθεώρηση στους χώρους του Εργαστηρίου από ανεξάρτητο επιθεωρητή (ή ομάδα επιθεωρητών) προερχόμενο από τον φορέα πιστοποίησης που θα επιλεγεί. Στις περισσότερες περιπτώσεις ολοκληρώνεται σε μια εργάσιμη ημέρα. Περιλαμβάνει την εξέταση των αρχείων και συνεντεύξεις με τους υπευθύνους των επιμέρους τμημάτων. Είναι δυνατόν να ορισθούν διορθωτικές ενέργειες που θα πρέπει να υλοποιήσει το Εργαστήριο σε συγκεκριμένες προθεσμίες, ώστε να καλυφθούν όλες οι απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2008.

18. Εφόσον κατά την επιθεώρηση αποδειχθεί ότι το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας του Εργαστηρίου καλύπτει τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2008, ο φορέας πιστοποίησης εκδίδει το σχετικό πιστοποιητικό (certificate) και καταχωρεί το Εργαστήριο στον κατάλογο των πιστοποιημένων πελατών του.

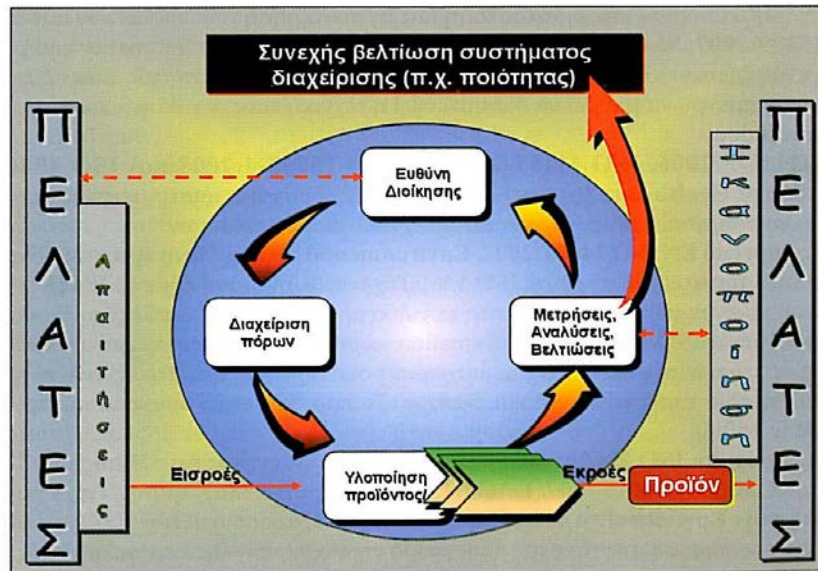
3.5 Ανάλυση βασικών απαιτήσεων προτύπου ISO 9001:2008

Το πρότυπο του ISO 9001:2008 στηρίζεται στην φιλοσοφία «πρόγραμμα-ενέργεια-έλεγχος-εφαρμογής» (σχήμα 3.3.5.1) οδηγώντας έτσι στην συνεχή βελτίωση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας (βλέπε και παρακάτω §3.6).

Το περιεχόμενο των πέντε παραγράφων του προτύπου με την αρίθμηση όπως αναφέρεται στο πρότυπο, είναι το παρακάτω:

Παράγραφος 4. Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας. Να εξασφαλίσει ότι εφαρμόζεται από τον οργανισμό ένα τεκμηριωμένο και επιθεωρήσιμο σύστημα διαχείρισης ποιότητας και ότι υπάρχουν αρχεία τα οποία παρέχουν δεδομένα που επικυρώνουν τη συμμόρφωση και αποδεικνύουν την συνεχή βελτίωση. Το σύστημα ποιότητας θα πρέπει να στηρίζεται, ακολουθεί και ολοκληρώνεται με το γενικότερο σύστημα διοίκησης του οργανισμού. Ο πιο αποτελεσματικός τρόπος να περιγραφούν οι διεργασίες και οι αλληλεπιδράσεις τους είναι μέσω διαγραμμάτων ροής. Το επίπεδο της ανάλυσης αυτών των διαγραμμάτων εξαρτάται από το μέγεθος του οργανισμού και την πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων του. Οι πάροχοι ιατρικής φροντίδας πρέπει να ελέγχουν συνεχώς την ικανότητα των προμηθευτών τους, να καλύπτουν τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις και να αξιολογούν τακτικά την απόδοσή τους. Θα πρέπει να αναπτύσσουν κατάλληλες μεθόδους για την αξιολόγηση της

διαρκούς βελτίωσης των επιτελούμενων διεργασιών όπως η επιθεώρηση και η ανασκόπηση από την διοίκηση. Η δημιουργία εγγράφων και η τήρηση αρχείων σχετικών με τις δραστηριότητες και τις παρεχόμενες υπηρεσίες είναι αναγκαία και πρέπει όλα τα έγγραφα να είναι εύκολα προσβάσιμα και αναγνωρίσιμα. Ένα σημαντικό στοιχείο είναι η ύπαρξη του ιατρικού φακέλου ο οποίος περιλαμβάνει όλα τα δεδομένα και τις πληροφορίες για κάθε εξεταζόμενο ή θεραπευόμενο άτομο. Η δημιουργία και διαχείριση των ιατρικών αυτών



ΣΧΗΜΑ 3.3.5.1

Μοντέλο συστήματος διαχείρισης της ποιότητας βασισμένο στην προσέγγιση ως διεργασία

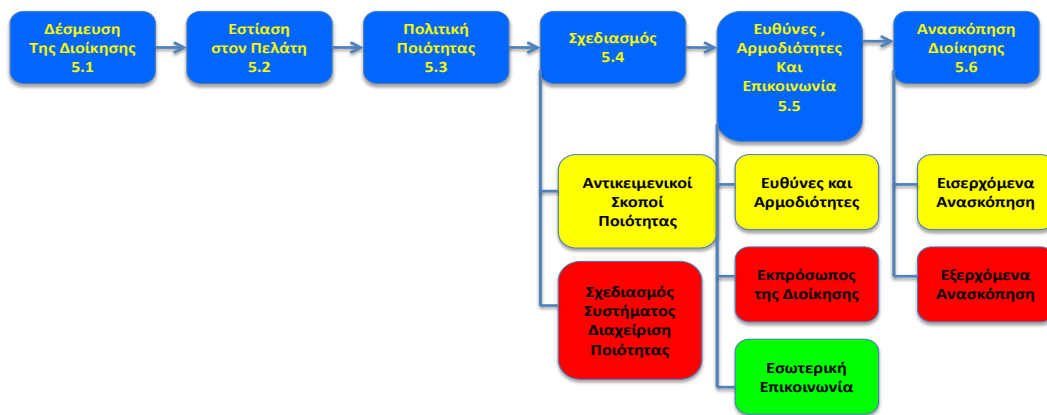
(πηγή: <http://www.vrc.gr:8080>).

φακέλων πρέπει να γίνεται με αυστηρά καθορισμένο και ελεγχόμενο τρόπο. Η ύπαρξη εύχρηστου αρχείου βοηθάει στην εξαγωγή συμπερασμάτων τα οποία μπορούν να οδηγήσουν στην διόρθωση ή πρόληψη λαθών, στη βελτίωση του συστήματος καθώς επίσης και στην ιχνηλασιμότητα σχετικά με τη διερεύνηση ενός γεγονότος ή μιας ελαττωματικής παρτίδας υλικών.

Παράγραφος 5. Η αρχή περί ευθύνης της διοίκησης σχετίζεται άμεσα με τη Διοίκηση και τη διαχείριση της απόδοσης του οργανισμού. Απαραίτητη προϋπόθεση για έναν οργανισμό ή μια υπηρεσία που εφαρμόζει Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας είναι η ύπαρξη σαφώς

διατυπωμένης πολιτικής ποιότητας, η οποία δηλώνει τις προθέσεις του οργανισμού. Έτσι η δήλωση της πολιτικής για την ποιότητα είναι η δέσμευση της διοίκησης για την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών και με ευθύνη της πρέπει να γίνει γνωστή σε όλες τις οργανωτικές μονάδες του οργανισμού ώστε να εξασφαλιστεί η εφαρμογή της. Η ηγεσία θα πρέπει να αποδεικνύει την ολόπλευρη υποστήριξη και την ουσιαστική δέσμευση της στην πολιτική ποιότητας, στους αντικειμενικούς σκοπούς και στην εφαρμογή τους σε όλα τα

5.0 Ευθύνη της Διοίκησης



ΣΧΗΜΑ 3.3.5.2

Η αρχή περί ευθύνης της διοίκησης

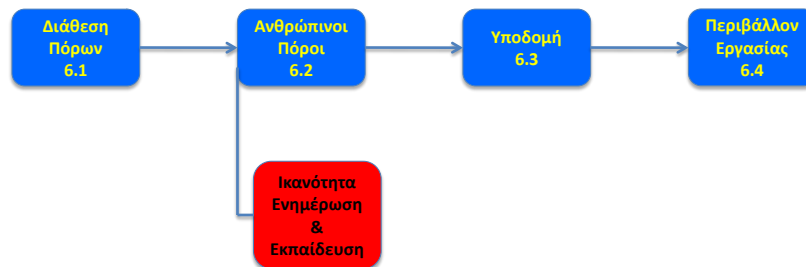
(Πηγή: Γ. Αθανασιάδης, ISO 9001-YGEIA, Αθήνα 2010)

επίπεδα του οργανισμού. Αυτό επιτυγχάνεται είτε με την άμεση συμμετοχή στις διεργασίες, την παρουσία σε συναντήσεις, τις παρουσιάσεις και την επικοινωνία με το προσωπικό ή οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα η οποία αποδεικνύει ότι η ηγεσία σέβεται το σύστημα ποιότητας (Σχήμα 3.3.5.2.). Η πολιτική ποιότητας σχετίζεται άμεσα με τους αντικειμενικούς σκοπούς και τους αντίστοιχους μετρήσιμους και ρεαλιστικούς δείκτες ποιότητας σχετικά με την ικανοποίηση των πελατών, την παραγωγικότητα, τον χρόνο ανταπόκρισης κ.λπ. Μόλις καθιερωθούν οι αντικειμενικοί σκοποί τότε ο σχεδιασμός ποιότητας στο ανώτερο επίπεδο του συνεπάγεται την αναγνώριση, τον ορισμό και την δημιουργία των διεργασιών και των

πόρων για την επίτευξη αυτών. Επίσης περιλαμβάνει την προληπτική διαχείριση της αλλαγής μαζί με τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας, των ελέγχων και της ικανότητας να ικανοποιούν τις ανάγκες και τις απαιτήσεις των πελατών κατά τη διάρκεια των αλλαγών.

Παράγραφος 6. Η διαχείριση των πόρων - Εμπλοκή του προσωπικού. Ο οργανισμός πρέπει να προσδιορίζει και να παρέχει επαρκείς πόρους για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος μέσα από το ανθρώπινο δυναμικό, την υποδομή και το εργασιακό περιβάλλον. «Το προσωπικό σε όλα τα επίπεδα είναι η ουσία ενός οργανισμού και η πλήρης εμπλοκή του δίνει την δυνατότητα οι ικανότητες του να χρησιμοποιηθούν για το καλό του οργανισμού» (ISO 9004:2008). Το προσωπικό του οργανισμού συνεισφέρει καλύτερα και είναι αποδοτικότερο όταν αισθάνεται ότι εμπλέκεται στις αποφάσεις που επηρεάζουν την καθημερινή του εργασία. Η εκπαίδευση, τα ακαδημαϊκά προσόντα, η εμπειρία, η καθοδήγηση και άλλα, μπορούν να επιτύχουν αποδοτικότητα. Η αποτε

6.0 Διαχείριση Πόρων



ΣΧΗΜΑ 3.3.5.3.

Η διαχείριση των πόρων

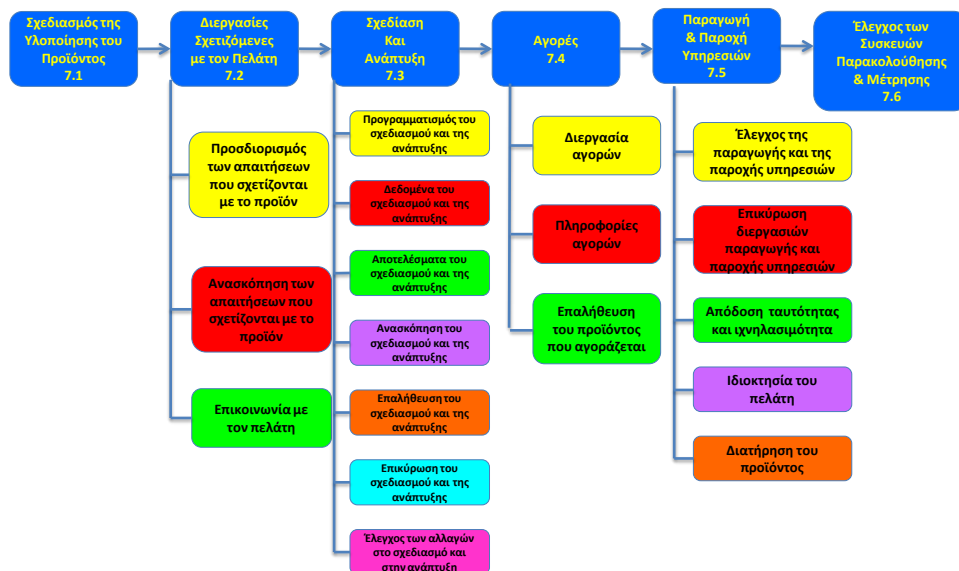
(Πηγή: Γ. Αθανασιάδης, ISO 9001-YGEIA, Αθήνα 2010)

λεσματικότητα της εκπαίδευσης, είτε είναι εσωτερική είτε εξωτερική, θα πρέπει να αξιολογείται. Το προσωπικό γενικότερα θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με την

εφαρμογή του συστήματος ποιότητας στον οργανισμό καθώς και τις δυνατότητες για τη διαρκή βελτίωση του. Εκτός από τη διάθεση των πόρων, η δημιουργία και διατήρηση κατάλληλων υποδομών για τις συγκεκριμένες υπηρεσίες, (κτήρια, χώροι εργασίας, εργαστηριακός εξοπλισμός, διάφορα υλικά, λογισμικό) καθώς και υποστηρικτικές υπηρεσίες (γραμματεία, μεταφορά, επικοινωνίες) συμβάλλουν στην επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος (Σχήμα 3.3.5.3.). Επίσης σκόπιμο είναι να προσδιοριστεί το εργασιακό περιβάλλον έτσι ώστε παράγοντες που επηρεάζουν το τελικό αποτέλεσμα (π.χ. υψηλή θερμοκρασία σε εργαστηριακούς χώρους, χαμηλή θερμοκρασία σε θαλάμους νοσηλείας, απολύμανση και καθαριότητα) να βρίσκονται κάτω από έλεγχο και διαχείριση.

Παράγραφος 7. Υλοποίηση του προϊόντος ή της υπηρεσίας. Ο οργανισμός πρέπει να εξασφαλίσει τον προγραμματισμό, την ανάπτυξη, την υλοποίηση και παράδοση του προϊόντος ή της υπηρεσίας, που να ικανοποιεί τις όλες προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις

7.0 Υλοποίηση Προϊόντος



ΣΧΗΜΑ 3.3.5.4

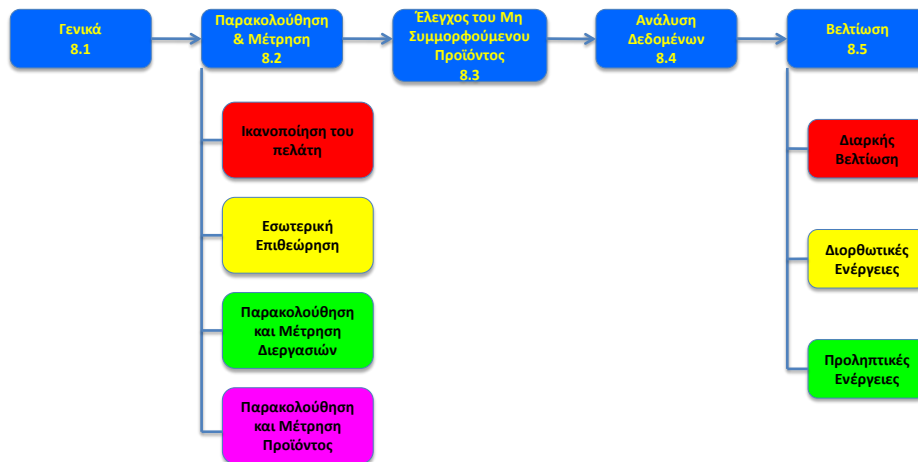
Υλοποίηση του προϊόντος ή της υπηρεσίας.

(Πηγή: Γ. Αθανασιάδης, ISO 9001-YGEIA, Αθήνα 2010)

(νομοθεσίας, προδιαγραφών, πελατών κ.ά.). «Ένα επιθυμητό αποτέλεσμα επιτυγχάνεται αποτελεσματικότερα όταν οι δραστηριότητες και οι σχετικοί πόροι διαχειρίζονται ως μία διεργασία» (ISO 9004:2008). Η διαχείριση μέσα από την οπτική γωνία της «διεργασίας» έχει ως βασικό στόχο να αυξήσει την ποιότητα του προϊόντος ή της υπηρεσίας και να μειώσει την πιθανότητα της μεταβλητότητας. Οι διεργασίες μπορούν να ομαδοποιηθούν ανάλογα με τη σχετική κάθε φορά προσέγγιση. Μία πολύ γενική ομαδοποίηση η οποία μπορεί να εφαρμοσθεί στους περισσότερους οργανισμούς παροχής Υπηρεσιών Υγείας είναι σε **κύριες διεργασίες** (core processes) και σε **βοηθητικές**. Στις κύριες διεργασίες ανήκουν οι διεργασίες που αφορούν τον «Πελάτη» άμεσα και περιλαμβάνουν στρατηγικές και λειτουργικές διεργασίες ενώ στις βοηθητικές ο πελάτης συμμετέχει μόνο έμμεσα. Τέλος, οι διεργασίες στις υπηρεσίες υγείας μπορούν να διακριθούν σε κλινικές, μη κλινικές, στη διεργασία της επικοινωνίας και της ροής της πληροφορίας, σε διαχειριστικές και βοηθητικές. Μια Μονάδα υγείας πρέπει να καθορίσει τις διεργασίες που απαιτούνται και που καλύπτουν όλη την έκταση των παρεχόμενων υπηρεσιών (Σχήμα 3.3.5.4.). Οι διεργασίες στις Μονάδες παροχής υγείας είναι πολύπλοκες και οι απαιτήσεις τεκμηρίωσης πρέπει να περιλαμβάνουν εκτός των άλλων την υγεία και την ασφάλεια στους χώρους εργασίας (εργαζομένων, ασθενών, επισκεπτών), τα σχετικά πρωτόκολλα, τις κλινικές πρακτικές, τη διαχείριση της αποστείρωσης συνολικά, τη διαχείριση τομέων υψηλού κινδύνου όπως ο χειρισμός των φαρμάκων, των ναρκωτικών, η χρήση και αποθήκευση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τη διαχείριση των μολυσματικών αποβλήτων και τη γενικότερη πρόληψη ρύπανσης του περιβάλλοντος. Επίσης περιλαμβάνονται διεργασίες που αφορούν τα νομικά και κανονιστικά θέματα όπως η τήρηση του ιατρικού απόρρητου, η διατήρηση και ο χειρισμός των ιατρικών φακέλων, η εμπιστευτικότητα και θέματα τα οποία άπτονται της ιατρικής ηθικής και δεοντολογίας. Η αποτελεσματικότητα, η σειρά και η αλληλεπίδραση μεταξύ των διεργασιών είναι καθοριστικής σημασίας και τυχόν αστοχία στον καθορισμό τους, αντανακλά στην παρεχόμενη υπηρεσία. Η υλοποίηση των παρεχόμενων υπηρεσιών είναι απαραίτητο να βρίσκεται κάτω από συνεχή έλεγχο και παρακολούθηση έτσι ώστε να αποφεύγονται λάθη και παραλήψεις. Είναι χρήσιμο να υπάρχει μια αμφίδρομη επικοινωνία μεταξύ της διοίκησης της Μονάδας υγείας και αυτών που κάνουν χρήση των υπηρεσιών που παρέχει. Με τον τρόπο αυτό θα υποδειχθούν στη Μονάδα υγείας οι αδυναμίες της και αυτή διαχειριζόμενη τα παράπονα των χρηστών θα βελτιώσει τις υπηρεσίες της ενώ ταυτόχρονα της παρέχεται η

δυνατότητα να εξηγήσει στους χρήστες των υπηρεσιών της, τυχόν περιορισμούς που ενδεχομένως υπάρχουν, οι οποίοι μπορεί να είναι νομικής φύσεως ή να οφείλονται στη φύση της υπηρεσίας που παρέχουν. Για τομείς υγείας των οποίων οι υπηρεσίες εξαρτώνται από τη χρήση υλικών (π.χ. αντιδραστηρίων) κεφαλαιώδους σημασίας είναι καταρχήν η επιλογή των υλικών να είναι κατάλληλη για τη συγκεκριμένη υπηρεσία, για τον συγκεκριμένο σκοπό και για τους συγκεκριμένους χρήστες. Αφού γίνει η επιλογή των υλικών είναι εξ ίσου σημαντικό να γίνει έλεγχος και αξιολόγηση των προμηθευτών. Χρήσιμο είναι να απαιτείται από τους προμηθευτές να είναι πιστοποιημένοι γιατί έτσι έχουν την υποχρέωση να δεχθούν εξωτερικό έλεγχο.

8.0 Μέτρηση, Ανάλυση, Βελτίωση



ΣΧΗΜΑ 3.3.5.5

Μέτρηση, ανάλυση και βελτίωση.

(Πηγή: Γ. Αθανασιάδης, ISO 9001-YGEIA, Αθήνα 2010)

Παράγραφος 8. Μέτρηση, ανάλυση και βελτίωση. Η διοίκηση ενός οργανισμού ή μίας υπηρεσίας οφείλει να αναλύει τα δεδομένα και τις πληροφορίες που συλλέγει σε όλα τα επίπεδα, προκειμένου να προβεί σε αποτελεσματικές αποφάσεις. Η αξιολόγηση και οι μετρήσεις στις Μονάδες παροχής υγείας περιλαμβάνουν το σύνολο των διεργασιών που επιτελούνται από την Μονάδα. Ο πυρήνας εστιάζεται στην ικανότητα των προσφερόμενων

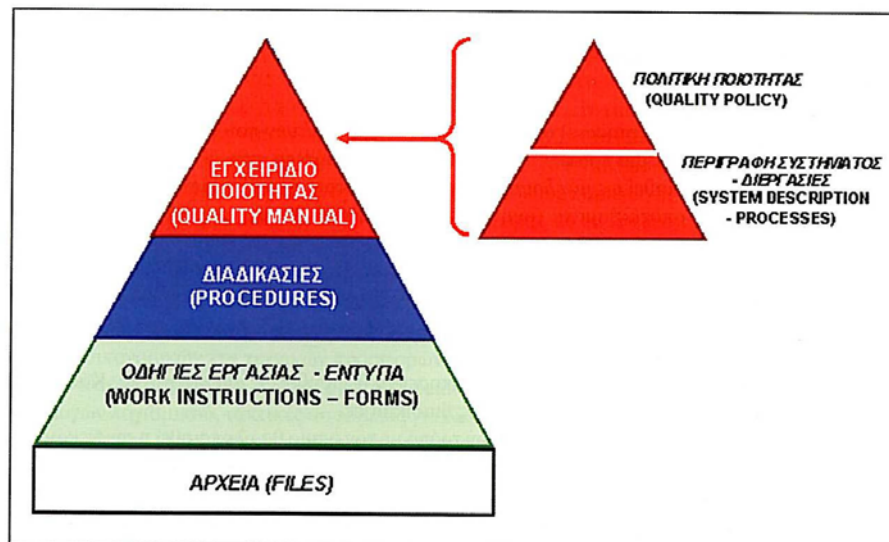
υπηρεσιών να καλύψουν τις απαιτήσεις που προκύπτουν από τις προσδοκίες των εξεταζόμενων ή νοσηλευόμενων ατόμων, τις επιδιώξεις της ίδιας της Μονάδας υγείας, των υπολοίπων εμπλεκόμενων μερών (ασφαλιστικοί οργανισμοί, συγγενείς κ.λπ.) και των κρατικών αρχών. Η έκβαση της περιθάλψης θεωρείται γενικά ως ο σημαντικότερος δείκτης επίτευξης των στόχων. Οι περιοδικές ανασκοπήσεις του συστήματος, οι εσωτερικές επιθεωρήσεις, η μέτρηση και παρακολούθηση των διεργασιών και η μέτρηση της ικανοποίησης των πελατών αποτελούν σημαντικά εργαλεία συλλογής των απαραίτητων πληροφοριών ώστε να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με την πρόληψη λαθών και κυρίως τη βελτίωση του συστήματος (Σχήμα 3.3.5.5.). Τα δεδομένα που απαιτούνται ποικίλουν ανάλογα με τις αποφάσεις που πρέπει να ληφθούν αλλά η ύπαρξη λανθασμένων ή ημιτελών δεδομένων πολύ πιθανόν να προκαλέσει τη λήψη λανθασμένων αποφάσεων. Συνεπώς η Διοίκηση οφείλει να προγραμματίζει και να αναπτύσσει μέτρα και συστήματα για να εξασφαλίσει ότι οι όλες οι απαιτήσεις για το προϊόν ή την υπηρεσία έχουν ικανοποιηθεί, οι πελάτες είναι ικανοποιημένοι, τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας είναι ικανοποιητικά και η διαρκής βελτίωση αναγνωρίζεται και επιτυγχάνεται. Η δημοσίευση του βαθμού επίτευξης των στόχων και των επιδόσεων προάγει την διαφάνεια και διευκολύνει τη σύγκριση με άλλες μονάδες παροχής υγείας προς όφελος των χρηστών.

3.6 Τεκμηρίωση και αρχεία τον συστήματος ποιότητας

Είναι προφανές, ότι για να μπορεί να υλοποιηθεί αποτελεσματικά η Διαχείριση Ποιότητας στο περιβάλλον ενός Εργαστηρίου που διαθέτει διάφορα τμήματα και απασχολεί μία μικρή ή μεγάλη ομάδα εργαζομένων, είναι απαραίτητη η καταγραφή όλων των μηχανισμών ποιότητας. Η καταγραφή αυτή εξασφαλίζει την τυποποίηση των εργαστηριακών διαδικασιών αλλά και τη δυνατότητα ελέγχου του τρόπου με τον οποίο υλοποιούνται αυτές. Ένας πρόσθετος σημαντικός λόγος για την καταγραφή αυτή είναι και η ανάγκη να μπορεί το Εργαστήριο να αποδείξει ότι τηρεί τα προβλεπόμενα από το ΣΔΠ αρχεία.

Η καταγραφή των μηχανισμών ποιότητας γίνεται στα πλαίσια της Τεκμηρίωσης (Documentation) του ΣΔΠ. Η τεκμηρίωση του ΣΔΠ είναι συνεπώς απαραίτητο στοιχείο του Συστήματος. Η τεκμηρίωση αυτή είναι ένα ιεραρχικό σύστημα εγγράφων και αρχείων το οποίο αναπαρίσταται στο Σχήμα 3.3.6.1. Η τεκμηρίωση περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία:

- I. Το **Εγχειρίδιο Ποιότητας** (Quality Manual) το οποίο περιλαμβάνει μεταξύ άλλων την **Πολιτική Ποιότητας** (Quality Policy), την **περιγραφή του Συστήματος** και την **αποτύπωση των Διεργασιών**.
- II. Τις **Διαδικασίες** (Procedures) δηλαδή γραπτές προδιαγραφές λειτουργίας σε διατμηματικό επίπεδο.
- III. Τις **Οδηγίες Εργασίας** (Work Instructions) δηλαδή οδηγίες για τον τρόπο με τον οποίο πραγματοποιούνται οι διάφορες εργασίες. Η εφαρμογή και η τήρηση τους είναι υποχρεωτική για όλο το προσωπικό.
- IV. Τα τυποποιημένα Έντυπα Επικοινωνίας ή **Έντυπα Συστήματος** (Forms).
- V. Τα **Αρχεία** (Files) ως αποδεικτικά της λειτουργίας του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας. Για παράδειγμα αιτήσεις αναλύσεων, απαντήσεις εξετάσεων, δελτία ελέγχου ποιότητας, αναφορές συμβάντων και παραπόνων, πιστοποιητικά και
- VI. Τα Εξωτερικά Έντυπα πχ. Νόμοι, οδηγίες κ.α.



ΣΧΗΜΑ 3.3.6.1

Τυπική δομή τεκμηρίωσης συστήματος διαχείρισης ποιότητας

(πηγή: <http://www.vrc.gr.8080>)

Η σχετική απαίτηση του προτύπου ISO 9001:2008 συνοψίζεται ως εξής:

- Καταγεγραμμένες δηλώσεις πολιτικής και στόχων για την ποιότητα
- Ένα Εγχειρίδιο Ποιότητας
- Τεκμηριωμένες Διαδικασίες
- Έγγραφα απαραίτητα για την αποτελεσματική σχεδίαση, υλοποίηση και έλεγχο των διεργασιών.
- Αρχεία που τηρούνται και αποδεικνύουν την συμμόρφωση με τις απαιτήσεις και την αποτελεσματική λειτουργία του ΣΔΠ.

Πολιτική ποιότητας

Είναι μια επιγραμματική αναφορά των συνολικών στόχων και κατευθύνσεων του Συστήματος Ποιότητας που υπογράφεται από τον Υπεύθυνο ποιότητας και τον εκπρόσωπο της ανώτατης διοίκησης. Υπογραμμίζει την αφοσίωση της Διοίκησης και του Προσωπικού του Εργαστηρίου στην παροχή ποιοτικών υπηρεσιών και στη συνεχή βελτίωση. Απαιτείται δέσμευση της διοίκησης για τήρηση των νομοθετικών απαιτήσεων, για συνέχεις εσωτερικούς και εξωτερικούς ελέγχους ποιότητας και αξιολόγηση των συστημάτων τόσο στην προαναλυτική όσο και στην αναλυτική και μετά-αναλυτική φάση της ανάλυσης του δείγματος ή της εξέτασης. Επιπλέον απαιτείται δέσμευση της Διοίκησης για εξασφάλιση της εχεμύθειας και της εμπιστευτικότητας και του απόρρητου του περιεχόμενου του ιατρικού φακέλου του εξεταζόμενου. Από την πολιτική ποιότητας απορρέει όλο το ΣΔΠ του οργανισμού.

Εγχειρίδιο ποιότητας

Αποτελεί τη ραχοκοκαλιά του Συστήματος Ποιότητας, και περιλαμβάνει:

- Μια γενική περιγραφή του Εργαστηρίου και της νομικής του υπόστασης.
- Την πολιτική ποιότητας.
- Ένα οργανόγραμμα που κατανέμει τις αρμοδιότητες του Προσωπικού στους διάφορους τομείς του Εργαστηρίου.
- Την περιγραφή του σκοπού και της δομής του Συστήματος Ποιότητας.
- Τις εξαιρέσεις (αν υπάρχουν) των απαιτήσεων του προτύπου ISO 9001: 2008.
- Την περιγραφή της αλληλεπίδρασης των βασικών και υποστηρικτικών διεργασιών του Εργαστηρίου.

- Μια αναφορά σε βοηθητικές οδηγίες και διαδικασίες.

Διεργασίες - Διαδικασίες

Η έννοια της **διεργασίας** (process) ορίζεται ως μία σειρά βημάτων που οδηγούν σε ένα αποτέλεσμα (πχ μια υπηρεσία). Σε μια προσέγγιση εστιασμένη περισσότερο στην έννοια του συστήματος η διεργασία μπορεί να ορισθεί ως μια δραστηριότητα, που μετασχηματίζει εισερχόμενα δεδομένα (inputs) σε εξερχόμενα αποτελέσματα (outputs). Από πρακτική άποψη, μπορεί να παρατηρήσει κανείς ότι σε όλα τα Εργαστήρια υλοποιούνται δραστηριότητες που μπορούν να ομαδοποιηθούν ανάλογα με την φύση τους σε μεγάλες θεματικές ενότητες. Παράδειγμα τέτοιων θεματικών ενότητων είναι: η εκτέλεση των διενεργούμενων εξετάσεων, η διαχείριση των προμηθειών, ο εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος ποιότητας, η διαχείριση των πόρων, η διαχείριση της επίδοσης των αποτελεσμάτων κα.

Κάθε μία από τις παραπάνω δραστηριότητες μπορεί να θεωρηθεί ως μια διεργασία. Κάθε διεργασία μπορεί να περιλαμβάνει πολλές επιμέρους διαδικασίες.

Οι **διαδικασίες** (procedure) καταγράφουν τον τρόπο με τον οποίο θα υλοποιηθεί η συγκεκριμένη διεργασία. Π.χ. Η διεργασία της διαχείρισης προμηθειών περιλαμβάνει διαδικασίες όπως η έγκριση και αξιολόγηση των προμηθευτών, η υλοποίηση των προμηθειών, ο έλεγχος κατά την παραλαβή κα. Η διεργασία της διαχείρισης των πόρων περιλαμβάνει διαδικασίες όπως οι προσλήψεις προσωπικού, η συνεχιζόμενη εκπαίδευση προσωπικού, η εκπαίδευση νεοπροσληφθέντων κα.

Οι διεργασίες και οι διαδικασίες που απαρτίζουν το κάθε ΣΔΠ διαφέρουν από εργαστήριο σε εργαστήριο ανάλογα με την οργάνωση, τα αντικείμενα δραστηριότητας, το μέγεθος, την εφαρμοζόμενη Πολιτική Ποιότητας και πολλούς άλλους παράγοντες.

Οι διαδικασίες του Συστήματος Ποιότητας διακρίνονται σε ενότητες, ανάλογα με το αντικείμενο που πραγματεύονται, για παράδειγμα διαδικασίες που αφορούν:

- την οργάνωση
- το προσωπικό
- τον εξοπλισμό
- τις προμήθειες
- τη ροή εργασίας
- τη διαχείριση των πληροφοριών

- την έρευνα των μη συμμορφώσεων
- την επιθεώρηση
- τη συνεχή βελτίωση του συστήματος
- την ικανοποίηση πελατών
- την ασφάλεια.

Μέσα στις ενότητες αυτές, οι επί μέρους διαδικασίες περιγράφουν όλες τις βασικές λειτουργίες του συστήματος ποιότητας. Για να είναι πλήρης μία διαδικασία πρέπει να περιλαμβάνει:

- το σκοπό της
- τους αρμοδίους
- τη λεπτομερή περιγραφή της
- τα σχετικά έντυπα που εμπλέκονται στην εφαρμογή της
- τα αρχεία που κρατούνται και
- τις αλλαγές του εγγράφου.

Οδηγίες εργασίας

Αποτελούν αυτόνομα έγγραφα σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή και περιέχουν μια αναλυτική περιγραφή του τρόπου εργασίας. Οι Οδηγίες Εργασίας περιλαμβάνουν εξειδικευμένες και λεπτομερείς πληροφορίες, απαραίτητες για τη διεκπεραίωση επιμέρους ενεργειών σχετικών με συγκεκριμένες διαδικασίες ή διεργασίες. Αποτελούν την τεχνογνωσία του Εργαστηρίου και είναι απαραίτητες για την τυποποίηση των εσωτερικών λειτουργιών του. Μπορεί να είναι εμπιστευτικές ή απόρρητες όταν συμβαίνει να περιγράφουν την τεχνογνωσία και τις μεθόδους παραγωγής ή σχεδιασμού του Εργαστηρίου. Έχουν κοινή γλώσσα και κοινό σημείο αναφοράς με τις διαδικασίες και αποσαφηνίζουν το τι, ποιος, πότε. Ως ενδεικτικά παραδείγματα σχετικά με το αντικείμενο των Οδηγιών Εργασίας μπορούν να αναφερθούν τα εξής: οδηγίες συντήρησης μηχανημάτων, ερωτηματολόγια για καταγραφή των απαιτήσεων πελατών, μέθοδοι ποιοτικού ελέγχου αποτελεσμάτων εξετάσεων, μέθοδοι σύνταξης προσφορών, πρότυπα συμβάσεων, οδηγίες για την επιλογή προμηθευτών, οδηγίες για τη σύνταξη οικονομικών και τεχνικών προσφορών, οδηγίες για την αξιολόγηση προσωπικού, εκπαιδευτικό υλικό κάθε είδους, προγράμματα εκπαίδευσης, εγχειρίδια χρήσης (manuals) συσκευών ή εφαρμογών λογισμικού, τακτικές ασφάλειας για δίκτυα υπολογιστών. κ.λπ.

Κάθε Οδηγία Εργασίας είναι ένα ελεγχόμενο έγγραφο το οποίο δεν αλλάζει αυθαίρετα. Για τον χειρισμό, το συντάκτη, την υπογραφή, τη διανομή, την κωδικοποίηση και την αναθεώρηση των Οδηγιών Εργασίας ισχύουν τακτικές, αντίστοιχες με αυτές που ισχύουν και για τις Διαδικασίες.

Αναγνώριση των τεκμηρίων του συστήματος ποιότητας

Όλα τα έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας πρέπει να φέρουν μονοσήμαντη αναγνώριση με **επικεφαλίδα ή υποσέλιδο**. Όλα τα έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας πρέπει να θεωρηθούν πριν από τη χρήση τους με υπογραφή των υπεύθυνων στην πρώτη τους σελίδα. Αναθεωρούνται μόνο από τα αρμόδια πρόσωπα, είναι διαθέσιμα παντού όπου χρειάζεται και πρέπει να ανασκοπούνται περιοδικά. Οι παλαιές εκδόσεις των εγγράφων του Συστήματος Ποιότητας αποσύρονται από το σύστημα, εξασφαλίζεται η μη χρησιμοποίηση τους από το προσωπικό και φυλάσσονται για κάποιο χρονικό διάστημα σε ελεγχόμενα αρχεία.

Επιθεώρηση

Επιθεώρηση (quality audit) είναι μία συστηματική και τεκμηριωμένη διεργασία για την απόκτηση αποδείξεων και για την αντικειμενική αξιολόγηση τους για την επιβεβαίωση της ικανοποίησης των κριτηρίων αξιολόγησης. Η Επιθεώρηση διακρίνεται σε:

- **Εσωτερική επιθεώρηση ή Επιθεώρηση 1^{ου} μέρους** η οποία διενεργείται από το ίδιο Εργαστήριο.

Η **Εσωτερική Επιθεώρηση** περιλαμβάνει:

1. Επιθεώρηση της δομής και του περιεχομένου του εγχειριδίου.
2. Προ επιθεώρηση του Εργαστηρίου και των πολιτικών του.
3. Επιθεώρηση όλων των διεργασιών σε τακτά χρονικά διαστήματα από καλά εκπαιδευμένο προσωπικό το οποίο πρέπει να είναι ανεξάρτητο από την επιθεωρούμενη διεργασία.

Το Εργαστήριο πρέπει να καταρτίζει ένα αποτελεσματικό πρόγραμμα διενέργειας επιθεωρήσεων το οποίο να περιλαμβάνει τις απαραίτητες πληροφορίες για τη λήψη αποφάσεων από την Διοίκηση.

- **Εξωτερική επιθεώρηση ή Επιθεώρηση 2^{ου} μέρους** που διενεργείται σε προμηθευτές προϊόντων και υπηρεσιών ή προμηθευτές συγκεκριμένων έργων και

- **Επιθεώρηση Πιστοποίησης ή Επιθεώρηση 3^{ου} μέρους.** Αυτές διενεργούνται από ανεξάρτητο επιθεωρητή (ή ομάδα επιθεωρητών) προερχόμενο από τον φορέα πιστοποίησης που θα επιλεγεί και προγραμματίζονται για μία περίοδο δύο ή τριών ετών. Η επιθεώρηση γίνεται στο χώρο του Εργαστηρίου και στις περισσότερες περιπτώσεις ολοκληρώνεται σε μια εργάσιμη ημέρα. Περιλαμβάνει την εξέταση των αρχείων και συνεντεύξεις με τους υπευθύνους των τμημάτων. Είναι δυνατόν να ορισθούν διορθωτικές ενέργειες που θα πρέπει να υλοποιήσει το προσωπικό του Εργαστηρίου σε συγκεκριμένες προθεσμίες, ώστε να καλυφθούν όλες οι απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2008. Εφόσον κατά την επιθεώρηση αποδειχθεί ότι το ΣΔΠ του Εργαστηρίου καλύπτει τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2008, ο φορέας πιστοποίησης εκδίδει το σχετικό πιστοποιητικό (certificate) και καταχωρεί το Εργαστήριο στον κατάλογο των πιστοποιημένων πελατών του. Η αρχική επιθεώρηση διενεργείται στο σύνολο του Πιστοποιούμενου Εργαστηρίου, ενώ ακολουθούν μία σειρά επιθεωρήσεων (επιθεωρήσεις επιτήρησης). Μετά το τέλος της περιόδου ισχύος της πιστοποίησης ο φορέας Πιστοποίησης θα διενεργήσει μία επιθεώρηση επαναπιστοποίησης παρόμοια με την αρχική.

Συνεχής έλεγχος και βελτίωση του συστήματος ποιότητας

Η έννοια της συνεχούς βελτίωσης είναι κεντρική στην φιλοσοφία του προτύπου ISO 9001:2008. Η συνεχής βελτίωση της λειτουργίας του Εργαστηρίου επιτυγχάνεται μέσω των κύκλων βελτίωσης (Σχήμα 3.3.6.2). Ένας κύκλος βελτίωσης περιλαμβάνει τα εξής στάδια:

- Προσδιορισμός Στόχων Ποιότητας
- Λειτουργία του Εργαστηρίου
- Μέτρηση στοιχείων που αφορούν την παρακολούθηση των Στόχων Ποιότητας
- Αξιολόγηση των μετρήσεων

Στη συνέχεια ο κύκλος επαναλαμβάνεται θέτοντας κατ' αρχήν νέες τιμές των Στόχων Ποιότητας για τον επόμενο κύκλο. Για κάθε δραστηριότητα θα πρέπει να τίθενται αντίστοιχοι Στόχοι Ποιότητας για την επίτευξη των οποίων απαιτείται η συσχέτιση Στόχων, Δραστηριοτήτων και Τμημάτων. Οι κύκλοι βελτίωσης είναι ιεραρχικοί όπως και οι Στόχοι Ποιότητας.

Μια πολύ γνωστή κωδικοποίηση του κύκλου βελτίωσης είναι ο λεγόμενος Κύκλος PDCA ή Κύκλος Shewhart ή Κύκλος Deming (περιγράφηκε αρχικά από τον Walter A. Shewhart και έγινε ευρύτερα γνωστός από τις εργασίες του Dr. W. Edwards Deming) (Σχήμα 3.3.6.2).

Τα στοιχεία PDCA αντιστοιχούν στις αγγλικές λέξεις:

- i. **Plan** (αντιστοιχεί στον προσδιορισμό των **Στόχων Ποιότητας**)
- ii. **Do** (αντιστοιχεί στην **λειτουργία** του Εργαστηρίου)
- iii. **Check** (αντιστοιχεί στην **μέτρηση** στοιχείων που σχετίζονται με την παρακολούθηση των Στόχων Ποιότητας) και
- iv. **Act** (αντιστοιχεί στην **αξιολόγηση** των μετρήσεων και τον προσδιορισμό νέων τιμών των Στόχων Ποιότητας).

Ο Κύκλος PDCA και οι κύκλοι βελτίωσης μπορούν να εφαρμοσθούν σε επίπεδο Συστήματος αλλά και σε κατώτερα επίπεδα όπως στο επίπεδο των Διεργασιών ή και στο επίπεδο των επιμέρους Διαδικασιών.

Από την παραπάνω περιγραφή προκύπτει ότι ο Κύκλος PDCA και γενικότερα οι κύκλοι βελτίωσης, αποτελούν κλασικά παραδείγματα συστημάτων με **ανάδραση** (feedback). Ο κύκλος PDCA έχει προκαθορισμένη διάρκεια δηλαδή καλύπτει μια σταθερή χρονική περίοδο και οι μετρήσεις των στοιχείων λαμβάνονται στα πλαίσια της χρονικής αυτής περιόδου.

Δεν υπάρχει συγκεκριμένη σύσταση για την ακριβή διάρκεια της χρονικής αυτής περιόδου αλλά στις περισσότερες περιπτώσεις έχει εξάμηνη ή δωδεκάμηνη διάρκεια. Το βασικό ζητούμενο εδώ είναι να υπάρξει επαρκής χρόνος στα πλαίσια του κύκλου βελτίωσης ώστε να λειτουργήσει το Εργαστήριο και να έχει επαρκή στοιχεία. Από την άλλη πλευρά η υπερβολική επιμήκυνση της διάρκειας του κύκλου βελτίωσης μπορεί να οδηγήσει σε καθυστέρηση της απόκρισης του Εργαστηρίου σε αλλαγές του περιβάλλοντός του, σε απώλεια της ευελιξίας του, σε καθυστέρηση καταγραφής εσωτερικών προβλημάτων και άλλες παρόμοιες αρνητικές επιπτώσεις. Η διάρκεια των κύκλων βελτίωσης καθορίζεται με σαφήνεια στην τεκμηρίωση του ΣΔΠ. Το Εργαστήριο μπορεί να τροποποιεί την διάρκεια του κύκλου βελτίωσης, εφόσον υπάρξει τέτοια ανάγκη, μέσω των προβλεπόμενων διαδικασιών τροποποίησης του ΣΔΠ.

Αναλυτικότερα, όταν ολοκληρωθεί η τεκμηρίωση του Συστήματος Ποιότητας και η αρχική εφαρμογή του δεν ακολουθεί στασιμότητα. Η επόμενη φάση είναι ο **συνεχής έλεγχος**

και η **βελτίωση** με βάση τη χρήση Δεικτών Ποιότητας, Εσωτερικών Επιθεωρήσεων, Καταγραφής Αποκλίσεων, Παρακολούθησης μη Συμμορφώσεως και Οργάνωσης Ανασκοπήσεως και Συμβουλίων Ποιότητας.

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας και ο Τεχνικός Υπεύθυνος είναι επιφορτισμένοι με τη συμμόρφωση του προσωπικού με το Σύστημα Ποιότητας που εκπονήθηκε ενώ ο Διευθυντής του Εργαστηρίου έχει τη συνολική ευθύνη.

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας ενημερώνει συνεχώς το Εγχειρίδιο Ποιότητας, σχεδιάζει τους Εσωτερικούς Ελέγχους ποιότητας και απευθύνεται κατευθείαν στον αρμόδιο που αποφασίζει για τις πολιτικές του εργαστηρίου και τις προμήθειες. Επίσης παρακολουθεί τα παράπονα, τις μη συμμορφώσεις και τις διορθωτικές ενέργειες. Ο Υπεύθυνος Ποιότητας μπορεί να είναι πλήρους ή μερικής απασχόλησης.



ΣΧΗΜΑ 3.3.6.2

Ο κύκλος PDCA ή κύκλος Shewhart ή κύκλος Deming

(πηγή: <http://www.vrc.gr.8080>)

Βασικά εργαλεία για την επιτυχή λειτουργία, τον έλεγχο και τη συνεχή βελτίωση του Συστήματος Ποιότητας είναι η καταγραφή των αποκλίσεων από τους στόχους του προτύπου στα έντυπα: «Αναφορά μη συμμόρφωσης ή Αναφορά Απόκλισης». «Παρακολούθηση

Διορθωτικής Προληπτικής Ενέργειας», «Παρακολούθηση Παραπόνων» και «Ερωτηματολόγιο Ικανοποίησης Πελατών».

Διακρίβωση (calibration) εξοπλισμού - Ιχνηλασιμότητα (traceability) σε διεθνή πρότυπα

Τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας όπως προδιαγράφονται στην σειρά προτύπων ISO 9001 απαιτούν τον τακτικό μετρολογικό έλεγχο του μετρητικού εξοπλισμού που επηρεάζει άμεσα ή έμμεσα την ποιότητα των υπηρεσιών. Ως **διακρίβωση** ενός οργάνου μέτρησης θεωρείται το σύνολο των δραστηριοτήτων, οι οποίες προσδιορίζουν τις τιμές σφάλματός του.

Ιχνηλασιμότητα (traceability) είναι ο συσχετισμός των αποτελεσμάτων μετρήσεων με εθνικά ή διεθνή πρότυπα, μέσω μιας αδιάσπαστης αλυσίδας συσχέτισης δηλαδή συγκρίσεων, επομένως διακριβώσεων. (Υπάρχουν πολλά είδη ιχνηλασιμότητας όπως ιχνηλασιμότητα ανθρώπων, περιβαλλοντικών συνθηκών κ.α. όμως εμείς στην εργασία αυτή θα περιοριστούμε στην ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων και του εξοπλισμού λόγω της διακρίβωσης). Έτσι, δημιουργείται μια πυραμίδα ιχνηλασιμότητας η οποία περιλαμβάνει ιεραρχικά: τα διεθνή πρότυπα, τα εθνικά πρότυπα, τα πρότυπα του εργαστηρίου διακρίβωσης και τα όργανα εργασίας του κλινικού Εργαστηρίου. Αυτή η πυραμίδα δείχνει τη μεταφορά ακρίβειας μέσω της γνωστής αβεβαιότητας μέτρησης για κάθε στάδιο. Η ιχνηλασιμότητα εκφρασμένη σαν ιεραρχία διακρίβωσης σημαίνει πως η ένδειξη τελικά ενός οργάνου μέτρησης μπορεί να συσχετιστεί με το εθνικό πρότυπο του μετρούμενου μεγέθους σε ένα ή περισσότερα στάδια. Η ιχνηλασιμότητα συμπεριλαμβάνει και τον υπολογισμό αβεβαιότητας μέτρησης για κάθε στάδιο έτσι ώστε να μπορεί να υπολογιστεί η συνολική αβεβαιότητα για όλη την αλυσίδα. Η διεξαγωγή των διακριβώσεων σε κάθε στάδιο - κρίκο της αλυσίδας - γίνεται με βάση αποδεκτές, τυποποιημένες διαδικασίες, από τεχνικά ικανό (π.χ. διαπιστευμένο) εργαστήριο, σε τακτά χρονικά διαστήματα. Οι μετρήσεις που γίνονται πρέπει να έχουν την τεκμηριωμένη ιχνηλασιμότητα σε εθνικά πρότυπα μεγεθών του Διεθνούς συστήματος μονάδων (SI). Ο μόνος τρόπος που εξασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα σε Διεθνή πρότυπα είναι η διακρίβωση. Οι διακριβώσεις οργάνων και προτύπων μέτρησης απαιτούν την τεχνική επάρκεια του προσωπικού, τον κατάλληλο εξοπλισμό και τις αντίστοιχες εγκαταστάσεις και περιβαλλοντικές συνθήκες. Η μετρητική αβεβαιότητα η οποία είναι ένα πολύ σημαντικό χαρακτηριστικό ενός μετρητικού οργάνου βρίσκεται μόνο με την διαδικασία της διακρίβωσης. Η χρονική συμπεριφορά της αβεβαιότητας δηλαδή ο ρυθμός αλλαγής της

αβεβαιότητας ενός μετρητικού οργάνου προσδιορίζει την περίοδο επαναδιακρίβωσης. Η συχνότητα διακρίβωσης ενός οργάνου εξαρτάται από πολλούς παράγοντες βασικότεροι των οποίων είναι ο τύπος και η σταθερότητα (stability) του οργάνου, οι συνθήκες χρήσης στις οποίες το όργανο υπόκειται κατά την λειτουργία του και η συμπεριφορά του στις προηγούμενες διακρίβώσεις. Όργανα τα οποία δεν είναι διακριβωμένα και δεν εξασφαλίζεται με κανένα τρόπο η ορθότητα των ενδείξεων τους δεν πρέπει με κανένα τρόπο να χρησιμοποιούνται (βλέπε Κεφ 6 §6.3). Οι διακρίβώσεις των οργάνων πρέπει να γίνονται από ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό, με συγκεκριμένες διαδικασίες και κατάλληλα πρότυπα με ιχνηλασιμότητα στα αντίστοιχα εθνικά ή διεθνή πρότυπα.

3.7 Συσχέτιση με άλλα πρότυπα συστήματα διαχείρισης ποιότητας

Τον Νοέμβριο του 2005 εκδόθηκε από την ομάδα εργασίας CEN/BT/TF 142 ένας οδηγός εξειδικευμένος σχετικά με τη χρήση του στον τομέα της παροχής υπηρεσιών υγείας (CEN/TS 15224:2005)¹⁹. Ο οδηγός αυτός προορίζεται να προσφέρει στον χρήστη μία εξειδικευμένη προσέγγιση του προτύπου EN ISO 9001:2008 για τον τομέα των υπηρεσιών Υγείας. Στον τομέα των υπηρεσιών υγείας υπάρχουν και άλλα σχετικά ευρωπαϊκά πρότυπα συστημάτων διαχείρισης όπως:

- Το **ISO 13485:2003²⁰ Medical Devices - Quality management systems- Requirements for regulatory purposes** το οποίο αναφέρεται σε σύστημα διαχείρισης βασισμένο στις αρχές του ISO 9001 αποκλειστικά για τις εταιρείες ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αναφέρεται στο σχεδιασμό, την παραγωγή, την εμπορία, την εγκατάσταση και τη συντήρηση των προϊόντων αυτών.
- Το **ISO 15189:2007²¹ Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence** το οποίο αναφέρεται ειδικά στα Ιατρικά Εργαστήρια και τις απαιτήσεις που πρέπει αυτά να πληρούν προκειμένου να μπορεί να διαπιστευθεί η τεχνική τους ικανότητα να εκτελούν συγκεκριμένες εξετάσεις.
- Τα **ISO/TS 11138-3:2006²², ISO 11135-2Q2008, ISO 15883-4:2008 και ISO 13408-1:2008 sterilization of Health care products** σχετικά με τις ιδιαίτερες απαιτήσεις της αποστείρωσης υλικών και χειρουργικών οργάνων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

- Το **Διεθνές πρότυπο EN ISO 14001:2004**²³ **Environmental management systems- Requirements with guidance for use** από τη σειρά ISO 14000 έχει ευθυγραμμισθεί με το EN ISO 9001:2008 προκειμένου να ενισχυθεί η συμβατότητα των δύο προτύπων προς όφελος των χρηστών.
- Η **σειρά προτύπων ISO/IEC 27000**²⁴ **Information security management systems** αποτελείται από μια ομάδα προτύπων σχετικών με την διαχείριση συστημάτων ασφάλειας των πληροφοριών, οδηγίες καλής πρακτικής, κίνδυνοι και έλεγχος. Τα πρότυπα είναι συμβατά με την σειρά ISO 9000 και ISO 14000.
- Το **Διεθνές πρότυπο ISO 22000:2005**²⁵ **Food safety management systems** Σύστημα Διαχείρισης της Ασφάλειας των Τροφίμων
- Το **πρότυπο OHSAS 18001:2007/ΕΛΟΤ 1801**²⁶, **Συστήματα Διαχείρισης Της Υγείας και της Ασφάλειας στην Εργασία** είναι ένα διεθνές πρότυπο το οποίο προσδιορίζει τις ελάχιστες απαιτήσεις για τη διαμόρφωση ενός συστήματος που αφορά τη διαχείριση της επαγγελματικής υγείας και ασφάλειας ενός οργανισμού. Το OHSAS 18001 είναι συμβατό με τα διεθνή πρότυπα ISO 9001 και το ISO 14001. Αποτελεί υποχρέωση των εργοδοτών να μεριμνούν για την Υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων, χρησιμοποιώντας τις υπηρεσίες Τεχνικών Ασφαλείας και Ιατρών Εργασίας, όπως ορίζεται κατά περίπτωση από τη βασική νομοθεσία Ν. 1568 85 και Π.Δ. 17 96.

¹⁹βιβλιογραφία B.57:DD CEN/TS 15224:2005 Health services. Quality management systems. Guide for the use of EN ISO 9001:2008

²⁰βιβλιογραφία B.5:ISO 13485:2003 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.

²¹βιβλιογραφία B.4:ISO 15189:2007 Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence.

²²βιβλιογραφία B.53:ISO 11138-1:2006 Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements

²³βιβλιογραφία B.54:ISO 14001:2004 Environmental management systems -- Requirements with guidance for use

²⁴βιβλιογραφία B.55:ISO/IEC 27000:2010 Information security management systems

²⁵βιβλιογραφία B.56:ISO 22000:2005 Food safety management systems -- Requirements for any organization in the food chain

- Το ΚΥΑ 13588/725/2006 (ΦΕΚ Β΄ 383/28.3.06)²⁷ «Μέτρα, όροι και περιορισμοί για την διαχείριση επικινδύνων αποβλήτων» σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 91/689 ΕΟΚ «για τα επικίνδυνα απόβλητα» του συμβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 1991 σε αντικατάσταση της υπ' αριθμ. 19396/1546/1997 κοινής υπουργικής απόφασης «Μέτρα και όροι για τη διαχείριση επικινδύνου αποβλήτων» (ΦΕΚ 604 Β).

3.8 Ειδικά θέματα στις υπηρεσίες υγείας

Πελάτης

- Ο ασθενής, το άτομο που δέχεται την φροντίδα
- οι ιατροί
- άλλα τμήματα του Οργανισμού υγείας ή άλλες Μονάδες υγείας
- ασφαλιστικές εταιρείες
- οι συγγενείς
- κοινωνικές ομάδες
- η κοινωνία

Ενδιαφερόμενα μέρη

- Πελάτες
- Ιδιοκτήτες
- Διαχειριστές (Ανώτατη διοίκηση)
- Εργαζόμενοι στον Οργανισμό
- Προμηθευτές
- Σύλλογοι

²⁶βιβλιογραφία Α60: OHSAS 18001 / ΕΛΟΤ 1801 - Σύστημα Υγείας και Ασφάλειας στην Εργασία

²⁷βιβλιογραφία Α59:Υ.Α. Η.Π. 13588/725/2006 - Μέτρα όροι και περιορισμοί για τη διαχείριση επικινδύνων αποβλήτων σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 91/689/ΕΟΚ «για τα επικίνδυνα απόβλητα» του Συμβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 1991. Αντικατάσταση της υπ αριθ. 19396/1546/1997 κοινή υπουργική απόφαση «Μέτρα και όροι για τη διαχείριση επικινδύνων αποβλήτων» (604 Β)

- Σωματεία
- Συνεργάτες
- η κοινωνία

Χαρακτηριστικά ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας

- Καταλληλότητα
- Ασφάλεια
- Ακεραιότητα του ασθενούς
- Αποτελεσματικότητα
- Αποδοτικότητα
- Σεβασμός
- Εμπιστευτικότητα
- Συνεχόμενη φροντίδα
- Διαθεσιμότητα
- Προσβασιμότητα
- Δικαιώματα ασθενούς
- Ασφάλεια πληροφορίας- ιατρικό απόρρητο

Δέσμευση της διοίκησης

- Διαθεσιμότητα πληροφορίας για τα δικαιώματα του ασθενούς
- Σεβασμό στον ίδιο τον ασθενή και την οικογένειά του
- Διατήρηση της αξιοπρέπειας και ακεραιότητας του ασθενούς
- Ενημέρωση του ασθενούς και δυνατότητα συμμετοχής του στις αποφάσεις
- Διερεύνηση και λήψη ενεργειών στις προτάσεις και τα παράπονα του ασθενούς, των συγγενών. Έγγραφο συγκατάθεση όπου απαιτείται.
- Διαδικασία παροχής ιατρικών στοιχείων-δεδομένων σε ενδιαφερόμενα μέρη (ανώνυμα ή επώνυμα).

Απαιτήσεις

- Ανάγκες φανερές και άγραφες

- Κανονιστικές (legal), νομοθετικές, υποχρεωτικές
- Διαμορφωμένες από τον επαγγελματία υγείας «evidence based knowledge» ή σύμφωνα με την «καλή πρακτική».

Προμηθευτής

Ο ιατρός μπορεί να χαρακτηριστεί ως «πελάτης» π.χ. μιας εργαστηριακής εξέτασης για κάποιον ασθενή του. Ο ίδιος ιατρός προμηθεύει τον ασθενή του με υπηρεσίες υγείας που δέχεται ο ασθενής ενεργώντας εκείνος ως πελάτης.

Το προϊόν

- Υπηρεσίες ανάλογα με το πεδίο εφαρμογής και την φύση του οργανισμού: πρόληψη, προώθηση υγείας, διάγνωση, θεραπεία και αποκατάσταση, φροντίδα για τους ηλικιωμένους, έρευνα, εκπαίδευση και ενημέρωση.
- Υπηρεσίες προ-νοσοκομειακές, επείγοντα περιστατικά και παρακολούθηση μετά την κλινική.
- Υπηρεσίες σε συμφωνία με τα δικαιώματα των ασθενών, τη δημόσια υγεία και την κείμενη νομοθεσία.
- Υπηρεσίες προσαρμοσμένες στις ιδιαίτερες ανάγκες και προσμονές των ασθενών.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Συμβάν μη συμβατό με την επιθυμητή, φυσιολογική ή συνηθισμένη λειτουργία του οργανισμού (IWA-1:2001)²⁸. Παραδείγματα:

1. Τραυματισμός ή τυχαίος θάνατος
2. Ατυχήματα που αφορούν τον ασθενή, το προσωπικό ή τρίτο μέρος
3. Παραλλαγή στην χορήγηση φαρμάκου (καθυστέρηση, λανθασμένη δόση, άλλο σκεύασμα)
4. Παρενέργειες
5. Επιπλοκές
6. Μη αναμενόμενα αποτελέσματα

²⁸βιβλιογραφία B9: IWA 1: 2001. Quality management systems – Quidelines for process improvements in health service organizations.

7. Προβλήματα ιχνηλασιμότητας
8. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα με λάθος χρήση ή ελαττωματικά

Διαχείριση κινδύνου

Κάθε εξέταση ή θεραπεία περικλείει κινδύνους. Απαιτείται εκτίμηση κινδύνου για κάθε ασθενή ξεχωριστά. Κατά των παροχή καν υπηρεσιών υγείας χρειάζεται επαναξιολόγηση των μετέπειτα βημάτων ανάλογα με την πορεία του ασθενούς. Άλλοι κίνδυνοι που συνδέονται έμμεσα με τις υπηρεσίες υγείας: κίνδυνοι περιβαλλοντικοί και πυρκαγιάς, κίνδυνοι ως αποτέλεσμα σωματικής βίας (επείγοντα και ψυχιατρικά περιστατικά), από τη χρήση μολυσματικών, τοξικών, ραδιενεργών ουσιών. Η διαχείριση των βιολογικών αποβλήτων και γενικά των επικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων είναι θέμα που απαιτεί ειδική αντιμετώπιση. Απαραίτητη είναι η ύπαρξη εγκεκριμένων διαδικασιών και οδηγιών εργασίας για την αντιμετώπιση βαρειών περιστατικών. Οι επικίνδυνες καταστάσεις πρέπει να αναγνωρίζονται και να ελέγχονται. Συχνά απαιτούνται ειδικές οδηγίες και κανονισμοί για την ασφάλεια του προσωπικού ή των ασθενών. Η τεκμηρίωση των ανεπιθύμητων συμβάντων είναι απαραίτητη για τον σχεδιασμό προληπτικών ενεργειών με γνώμονα την ασφάλεια ασθενών και προσωπικού.

Τα πρότυπα για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Μια από τις προτεραιότητες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ήταν η δημιουργία πλήρους νομοθεσίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σκοπός της οποίας ήταν η προστασία της υγείας των ασθενών και των χρηστών.

Σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ²⁹, «**ιατροτεχνολογικό προϊόν**» ορίζεται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή οποιοδήποτε άλλο είδος, χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή για να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

- i. Διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας
- ii. Διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας

iii. Διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,

iv. ελέγχου της σύλληψης

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρωπίνου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.

Υπάρχουν τρεις κοινοτικές οδηγίες οι οποίες αφορούν τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (90/385/ΕΟΚ)³⁰, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (93/42/ΕΟΚ)²⁹ και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (98/79/ΕΚ)³¹, οι οποίες ρυθμίζουν την τοποθέτηση των προϊόντων στην αγορά των χωρών κρατών μελών αλλά και στο ευρύτερο ευρωπαϊκό χώρο.

Οι κατασκευαστές υποχρεούνται να ακολουθούν διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης, προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι τα προϊόντα τους ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των κοινοτικών οδηγιών και να τοποθετηθεί πάνω τους το σήμα CE. Για την διευκόλυνση αυτών των διαδικασιών τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγοριοποιούνται σε τέσσερις κλάσεις ανάλογα με τον βαθμό επεμβατικότητας ή επικινδυνότητας στον ανθρώπινο οργανισμό :

- 1. Χαμηλής (κλάση I):** καρέκλες αιμοληψίας, ουροσυλλέκτες, επίδεσμοί, μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια, κ.α
- 2. Μεσαίας (κλάσεις IIα, IIβ):** σύριγγες μίας χρήσης, γάζες, ασκοί αίματος, κ.α
- 3. Υψηλής (κλάση III):** ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν φάρμακα (γάζα με αντιβιοτικό, ορθοπεδικό τσιμέντο με αντιβιοτικό), απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα, κ.α

Οι βασικές απαιτήσεις για την πιστοποίηση της παραγωγής, διακίνησης και εμπορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθορίζονται από την ισχύουσα νομοθεσία (ΚΥΑ

²⁹βιβλιογραφία Α6:Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14^{ης} Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Υπουργική απόφαση ΔΥ7/ οικ.2480, ΦΕΚ 679/Β/13.9.1994.

³⁰βιβλιογραφία Α7:90/385/ΕΟΚ 20.6.90 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Active Implantable Medical Devices). Υπουργική απόφαση ΔΥ7/2351, ΦΕΚ 639/Β/26.8.1994.

³¹βιβλιογραφία Α8:Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα Ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.

ΔΥ7/2480/94, ΔΥ8/1348/2004 και ΥΑ Ε3/833/99) και ως προς την ποιότητα των προϊόντων, τη συσκευασία και την επισήμανση τους να ακολουθούν τις διαδικασίες πιστοποίησης των προϊόντων, που περιγράφονται στα Παραρτήματα Ι, ΙΙ, ΙΙΙ, ΙV, V, VI και VII για να επιθέσουν σε αυτά τη σήμανση CE. Για την πιστοποίηση ποιότητας των προϊόντων αυτών, η σήμανση CE επιτυγχάνεται είτε με τη Δήλωση Πιστότητας (παράρτημα VII) και την εγγραφή στα μητρώα κατασκευαστών που τηρούνται στις Αρμόδιες Αρχές για τα προϊόντα της κατηγορίας Ι, είτε μετά από σχετικό έλεγχο Κοινοποιημένου Οργανισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα προϊόντα των κατηγοριών Ια, Ιβ και ΙΙΙ. Εξάλλου, τα πρότυπα ISO 9001 και ISO 13485 προβλέπουν απαιτήσεις οι οποίες βρίσκουν εφαρμογή στα παραπάνω πεδία και μπορούν να αποτελέσουν συμπληρωματικούς οδηγούς για τη διασφάλιση της ποιότητας.

Πανεπιστήμιο

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ - «ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ»

Πρωταρχικός στόχος ενός ιατρικού εργαστηρίου είναι να εξασφαλίσει την παροχή ποιοτικών υπηρεσιών διενέργειας των εξετάσεων με τελικό σκοπό την έκδοση αξιόπιστων αποτελεσμάτων αιματολογικών εξετάσεων ώστε να διευκολύνεται το έργο των θεραπόντων ιατρών στην αποτελεσματική θεραπεία των ασθενών.

Γενικά ως «**ποιότητα**»³² ορίζουμε το βαθμό στον οποίο το σύνολο των ιδιοτήτων και των χαρακτηριστικών μιας υπηρεσίας ή ενός προϊόντος ικανοποιεί τις επιθυμίες, τις ανάγκες και τις προσδοκίες μας. Ο επίσημος ορισμός της ποιότητας είναι «ο βαθμός της ικανοποίησης των απαιτήσεων από ένα σύνολο εγγενών χαρακτηριστικών της παρεχόμενης υπηρεσίας ή προϊόντος».

Η διασφάλιση της ποιότητας γίνεται με την επίσημη εγγύηση ότι το προϊόν ή η υπηρεσία παράγονται με καθορισμένες προδιαγραφές και ελεγχόμενες συνθήκες. Βασική αρχή είναι η συμφωνία με τα πρότυπα και η αυστηρή τήρηση των ρητών και άρρητων υποσχέσεων.

Ακολουθείται ο Κύκλος της Ποιότητας κατά τον οποίο αρχικά γίνεται εκτίμηση της κατάστασης και εντοπίζονται όποια προβλήματα υπάρχουν. Ακολούθως αναζητούνται τα κριτήρια βάσει των οποίων θα καθοριστούν τα πρότυπα, θα διατυπωθούν οι κατάλληλες και απαραίτητες οδηγίες και θα εκπονηθούν τα πρωτόκολλα. Από την αποτίμηση των αποτελεσμάτων θα αναπτυχθούν οι επόμενες δράσεις.

«**Πιστοποίηση**»³³ είναι η βεβαίωση δι'επίσημου εγγράφου περί τίνος γεγονότος ή καταστάσεως (πιστοποιώ: βεβαιώ κάτι ως αληθές). Πιστοποίηση κατά ISO 9001 είναι η

³² βιβλιογραφία A12: ΣΤΥΛΙΑΝΟΥΔΑΚΗ Μ. Εγχειρίδιο Ποιότητας Αιματολογικού.

³³βιβλιογραφία A19: Π. ΠΑΡΑΣΚΕΥΟΠΟΥΛΟΥ «Διαδικασία πιστοποίησης Αιματολογικού Εργαστηρίου -Εφαρμογή συστήματος διαχείρισης ποιότητας στο Αιματολογικό Εργαστήριο», «Πιστοποίηση και Διαπίστευση Εργαστηρίων, Πρακτικές Διαδικασίες και Οδηγίες Εφαρμογής», Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, Ημερίδα 2008.)

συμμόρφωση με τα πρότυπα και αποτελεί την επίσημη εγγύηση της εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Κυριότερο πλεονέκτημα της εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας είναι η πρόληψη του προβλήματος όσο το δυνατόν νωρίτερα και με το μικρότερο κόστος, καθώς είναι γνωστή από πριν η διαδικασία μέσω της οποίας θα αντιμετωπισθεί. Ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας θα πρέπει να είναι:

- I. Τεκμηριωμένο
- II. Να τηρείται από όλους
- III. Να αυτοεπιθεωρείται
- IV. Να βελτιώνεται συνεχώς

Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας διαρθρώνεται σε τέσσερα επίπεδα τεκμηρίωσης:

1. **Στρατηγικό επίπεδο:** περιλαμβάνει το Εγχειρίδιο Ποιότητας, τη δήλωση της Πολιτικής Ποιότητας και τους αντίστοιχους στόχους για την ποιότητα. Το εγχειρίδιο ποιότητας αποτελεί το επίσημο έγγραφο στο οποίο αντιπαραβάλλονται η λειτουργία του τμήματος με τις απαιτήσεις του προτύπου. Στο εγχειρίδιο καταγράφεται ο τρόπος που η λειτουργία του τμήματος καλύπτει τις απαιτήσεις.
2. **Τακτικό επίπεδο:** περιλαμβάνει τις Διαδικασίες Ποιότητας οι οποίες απαιτούνται για την περιγραφή της λειτουργίας των διεργασιών του τμήματος και κάνει αναφορά στους αρμόδιους της εκτέλεσης κάθε εργασίας, στα απαιτούμενα μέσα, στο πώς θα εκτελεστεί και στο κάθε πότε θα εκτελείται.
3. **Λειτουργικό επίπεδο:** περιλαμβάνει τις Οδηγίες εργασίας και τα εξωτερικά έγγραφα (διεθνή πρότυπα, νομοθετικό- θεσμικό πλαίσιο, επιστημονικά δεδομένα κ.ά.).
4. **Αρχεία:** περιλαμβάνει τα αρχεία που δημιουργούνται κατά την εφαρμογή των διεργασιών για την τήρηση και παρακολούθηση του Συστήματος Ποιότητας καθώς και τα αρχεία για την απόδειξη συμμόρφωσης των διαδικασιών, προϊόντων-υπηρεσιών με το Σύστημα ποιότητας (Σχήμα 4.4.1.1.).

4.1 Στάδια ανάπτυξης και εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας στο αιματολογικό εργαστήριο

1. Καταγραφή δραστηριοτήτων

- Συνεντεύξεις με εμπλεκόμενους
 - Ανασκόπηση της υπάρχουσας τεκμηρίωσης
 - Αναγνώριση των διεργασιών (αλληλεπίδραση και αλληλοσύνδεση αυτών)
2. Καθορισμός στόχων
 3. Ανάπτυξη διαδικασιών ποιότητας
 4. Ανάπτυξη οδηγιών εργασίας
 5. Σύνταξη εγχειριδίου ποιότητας



ΣΧΗΜΑ 4.4.1.1

Επίπεδα τεκμηρίωσης συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

(πηγή: Π. ΠΑΡΑΣΚΕΥΟΠΟΥΛΟΥ «Διαδικασία πιστοποίησης Αιματολογικού Εργαστηρίου - Εφαρμογή συστήματος διαχείρισης ποιότητας στο Αιματολογικό Εργαστήριο», «Πιστοποίηση και Διαπίστευση Εργαστηρίων, Πρακτικές Διαδικασίες και Οδηγίες Εφαρμογής», Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, Ημερίδα 2008.)

4.2 Διεργασίες – Διαδικασίες

Οι διεργασίες που έχουν καθορισθεί, η σχετική διασύνδεση τους και οι διαδικασίες που τις συστηματοποιούν, κατηγοριοποιούνται ως:

- **Κύριες διεργασίες:** αφορούν τις σχέσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη και τις εργαστηριακές εξετάσεις. Οι διεργασίες αυτές σχετίζονται με την ικανότητα παροχής κατάλληλης ποιότητας υπηρεσιών και την επίδοση του Αιματολογικού. Έχουν άμεση σχέση με την υλοποίηση της υπηρεσίας και αποτελούν τους κρίκους στην κύρια αλυσίδα προστιθέμενης αξίας προς τα ενδιαφερόμενα μέρη, η οποία αρχίζει από τις ανάγκες ή προσδοκίες τους και καταλήγει στην ικανοποίησή τους.
- **Υποστηρικτικές διεργασίες:** είναι οι διεργασίες οι οποίες υποστηρίζουν τις κύριες και θεωρούνται ουσιαστικές για την αποτελεσματική και εύρυθμη λειτουργία του τμήματος. Περιλαμβάνουν την διαχείριση του εξοπλισμού και του περιβάλλοντος της εργασίας.
- **Διαχειριστικές διεργασίες:** είναι οι διεργασίες που αναφέρονται στις δραστηριότητες της Διοίκησης του τμήματος όσον αφορά την πολιτική ποιότητας, την καθιέρωση σκοπών, τον έλεγχο εγγράφων και αρχείων και στην ανασκόπηση του συστήματος ποιότητας. Με τις διεργασίες αυτές υποστηρίζονται οι κύριες και οι υποστηρικτικές διεργασίες.

Διαδικασίες

Οι διαδικασίες ποιότητας επιλύουν όλα τα βασικά θέματα της λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και παρέχουν τις βασικές κατευθύνσεις υλοποίησης των διεργασιών. Για κάθε θέμα που σχετίζεται με το σύστημα ορίζουν τα εξής:

1. Πώς θα γίνει κάθε εργασία;
2. Ποιος θα την κάνει;
3. Πού θα γίνει;
4. Πότε θα γίνει;
5. Με ποια μέσα θα εκτελεστεί;

Οι Διαδικασίες διακρίνονται σε τέσσερις ενότητες :

1. Διαχείριση / Βελτίωση της ποιότητας
2. Σχέση με τα ενδιαφερόμενα μέρη και προμηθευτές
3. Εργαστηριακές εξετάσεις
4. Εξοπλισμός και περιβάλλον εργασίας

Αναλυτικά η κάθε ενότητα διαδικασιών περιλαμβάνει τα κάτωθι (Σχήμα 4.4.3.1 & Σχήμα 4.4.3.2):

4.3 Διαχείριση - Βελτίωση ποιότητας

Έλεγχος εγγράφων

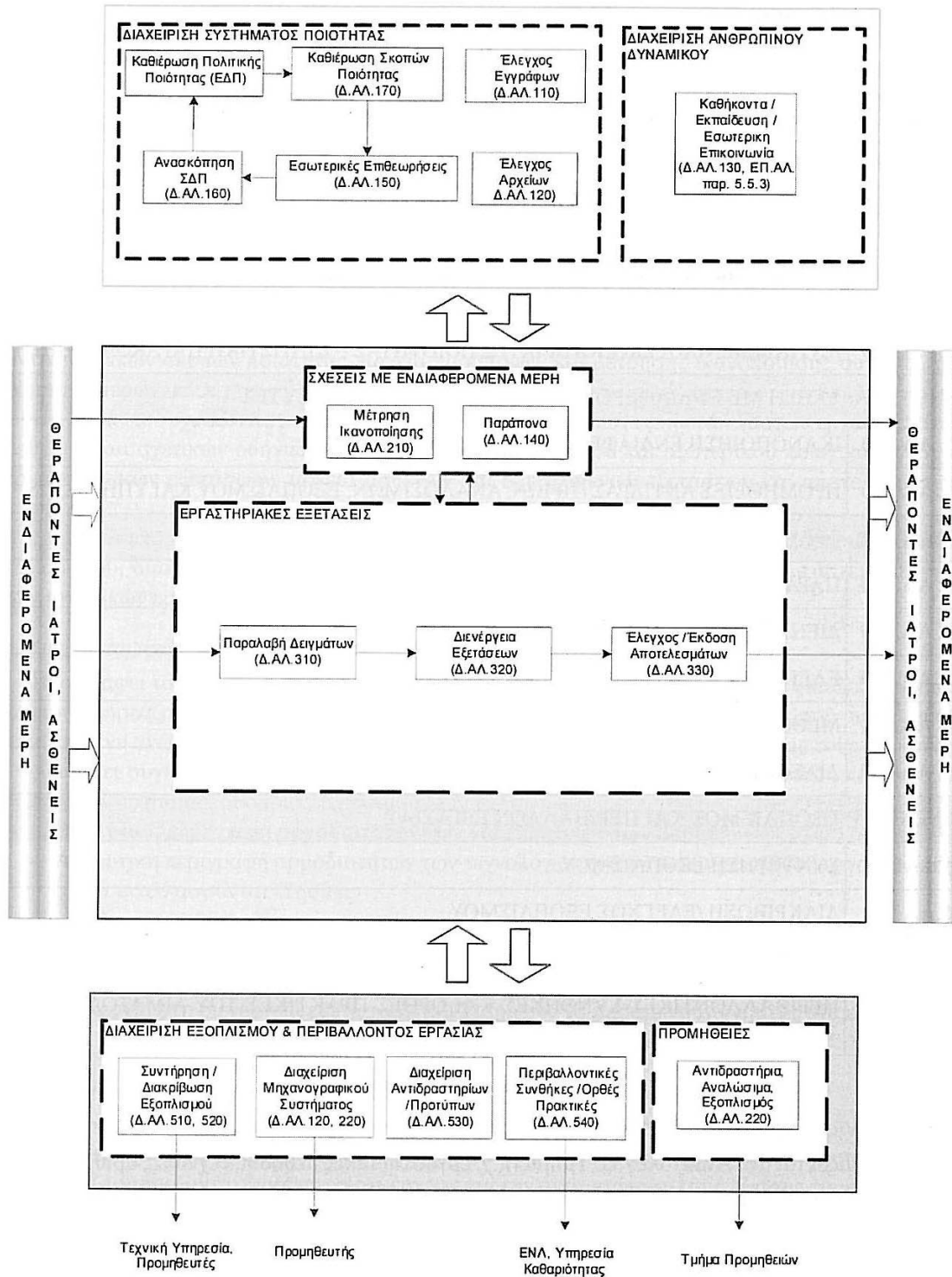
Περιγράφει τον τρόπο σύνταξης, έγκρισης, τροποποίησης και διανομής των Εγγράφων που σχετίζονται με το Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας που εφαρμόζει το Αιματολογικό Τμήμα. Τα έγγραφα αυτά είναι:

- i.** Εγχειρίδιο Ποιότητας
- ii.** Διαδικασίες Ποιότητας
- iii.** Οδηγίες Εργασίας σχετιζόμενες με τις εργαστηριακές εξετάσεις που γίνονται στα δείγματα που προσκομίζονται στο Αιματολογικό Τμήμα (π.χ. εργαστηριακές μέθοδοι, τεχνικές, αριθμός, είδος και σειρά εξετάσεων ανά περίπτωση εργαστηριακού ελέγχου, χρήση αντιδραστηρίων κ.λπ.), αλλά και με τη λειτουργία του Αιματολογικού Τμήματος γενικότερα (π.χ. διαχείριση δειγμάτων, προγραμματισμός διενέργειας εξετάσεων).
- iv.** Έγγραφα σχετιζόμενα με τις δραστηριότητες και τις υπηρεσίες που παρέχει το Αιματολογικό Τμήμα (φυλλάδια ενημέρωσης ιατρών, κ.λπ.).
- v.** Λοιπά Ελεγχόμενα Έγγραφα του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας (π.χ Περιγραφή Θέσεων Εργασίας)
- vi.** Έντυπα Καταγραφής (παραπεμπτικά, έντυπα αποτελεσμάτων, κ.λπ.)
- vii.** Εσωτερικά Έγγραφα (νομοθεσία, πρότυπα, εγχειρίδια χειρισμού εξοπλισμού αντιδραστηρίου, έγγραφα προερχόμενα από άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου, κ.λπ.)

ΣΧΗΜΑ 4.4.3.1

Πίνακας Διεργασιών συστήματος διαχείρισης ποιότητας στο Αιματολογικό Εργαστήριο.

(πηγή: Π. ΠΑΡΑΣΚΕΥΟΠΟΥΛΟΥ «Διαδικασία πιστοποίησης Αιματολογικού Εργαστηρίου – Εφαρμογή συστήματος διαχείρισης ποιότητας στο Αιματολογικό Εργαστήριο», «Πιστοποίηση και Διαπίστευση Εργαστηρίων, Πρακτικές Διαδικασίες και Οδηγίες Εφαρμογής», Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, Ημερίδα 2008.)



ΕΝΟΤΗΤΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	
Δ.ΑΛ.110	ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ
Δ.ΑΛ.120	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ
Δ.ΑΛ.130	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΔΥΝΑΜΙΚΟΥ
Δ. ΑΛ.140	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΝ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Δ. ΑΛ.150	ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ
Δ.ΑΛ.160	ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
Δ.ΑΛ.170	ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΟΙ ΣΚΟΠΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΕΣ	
Δ.ΑΛ.210	ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ
Δ.ΑΛ.220	ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ. ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ, ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	
Δ.ΑΛ.310	ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ
Δ. ΑΛ.320	ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
Δ.ΑΛ.330	ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΚΔΟΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ
Δ.ΑΛ.340	ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
Δ.ΑΛ.350	ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	
Δ.ΑΛ.510	ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
Δ.ΑΛ.520	ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
Δ.ΑΛ.530	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ
Δ.ΑΛ.540	ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΚΑΙ ΟΡΘΕΣ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

ΣΧΗΜΑ 4.4.3.2

Πίνακας Διαδικασιών συστήματος διαχείρισης ποιότητας στο Αιματολογικό Εργαστήριο.

(πηγή: Π. ΠΑΡΑΣΚΕΥΟΠΟΥΛΟΥ «Διαδικασία πιστοποίησης Αιματολογικού Εργαστηρίου - Εφαρμογή συστήματος διαχείρισης ποιότητας στο Αιματολογικό Εργαστήριο», «Πιστοποίηση και Διαπίστευση Εργαστηρίων, Πρακτικές Διαδικασίες και Οδηγίες Εφαρμογής», Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, Ημερίδα 2008.)

Έλεγχος αρχείων

Περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο το Αιματολογικό Τμήμα τηρεί αρχεία σχετικά με το Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας που εφαρμόζει.

Αρχεία που σχετίζονται με την καταγραφή της επίδοσης και τη βελτίωση του Συστήματος Ποιότητας (περιγραφή θέσεων εργασίας, εκπαιδύσεων του προσωπικού, εσωτερικών επιθεωρήσεων, μη συμμορφώσεων, διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών, ανασκοπήσεων από τη διοίκηση και αντικειμενικών σκοπών ποιότητας, αρχεία παράπονων και μέτρησης ικανοποίησης των ενδιαφερόμενων μερών, κ.λπ.) Μέρος του συστήματος ποιότητας αποτελούν και τα:

- Αρχεία που σχετίζονται με την διενέργεια των εργαστηριακών εξετάσεων (αρχεία εργαστηριακών μεθόδων και σχετικών οδηγιών εργασίας, αρχεία εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου εργαστηριακών εξετάσεων, αρχεία ασθενών και σχετιζόμενων εξετάσεων και αποτελεσμάτων κ.λπ.)
- Αρχεία υπόστηρικτικών δραστηριοτήτων του Τμήματος (αρχεία συντήρησης, καθαρισμού του εξοπλισμού, διακρίβωσης / ελέγχου οργάνων μέτρησης, διενέργειας προμηθειών, αρχεία ελέγχου των συνθηκών εργαστηριακού περιβάλλοντος, κλπ)

Διαχείριση ανθρώπινου δυναμικού

Περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο το Αιματολογικό Τμήμα διασφαλίζει την εκτέλεση εργασιών που επηρεάζουν την ποιότητα των υπηρεσιών που παρέχει από το προσωπικό που διαθέτει την απαιτούμενη γνώση και ικανότητα. Έτσι έχει συστηματοποιήσει τους τρόπους με τους οποίους:

1. Αναθέτει συγκεκριμένες αρμοδιότητες στα μέλη του προσωπικού με τη σύνταξη εσωτερικών οδηγιών εργασίας, οι οποίες περιλαμβάνουν:
 - Αναλυτική περιγραφή αρμοδιοτήτων των γιατρών όλων και βαθμίδων
 - Αναλυτική περιγραφή αρμοδιοτήτων των τεχνολόγων ανά συγκεκριμένη θέση εργασίας στην οποία εναλλάσσονται ετησίως ή μηνιαίως ή εβδομαδιαίως.
2. Φροντίζει για τη διαρκή επιμόρφωση, εκπαίδευση του προσωπικού, των τηρουμένων αρχείων με την εκπαίδευση κάθε εργαζομένου για την αξιολόγηση και την επίδοση.
3. Διασφαλίζει την απαιτούμενη εσωτερική επικοινωνία ώστε όλα τα μέλη του προσωπικού που εμπλέκονται στη διενέργεια εξετάσεων του Τμήματος να παραμένουν

ενήμερα για εξελίξεις σε γενικά και ειδικά θέματα του τρόπου λειτουργίας του Αιματολογικού Τμήματος.

Διαχείριση μη συμμορφώσεων / διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες

Περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο το Αιματολογικό Τμήμα χειρίζεται τις μη συμμορφώσεις που είναι δυνατό να εμφανιστούν κατά τη λειτουργία του καθώς και τον τρόπο με τον οποίο αποφασίζονται και εφαρμόζονται διορθωτικές ενέργειες για την αντιμετώπιση τους. Επίσης, περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο αποφασίζονται και εφαρμόζονται προληπτικές ενέργειες με στόχο την βελτίωση του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας του Τμήματος.

Μη Συμμόρφωση: η μη εκπλήρωση μιας προδιαγεγραμμένης απαίτησης

Διορθωτική Ενέργεια: ενέργεια η οποία γίνεται για να εξαλείψει τις αιτίες μιας υπάρχουσας μη συμμόρφωσης, ελαττώματος ή άλλης ανεπιθύμητης κατάστασης, προκειμένου να αποφευχθεί η επανεμφάνισή τους.

Προληπτική Ενέργεια: ενέργεια η οποία γίνεται για να εξαλείψει τις αιτίες μιας ενδεχόμενης μη συμμόρφωσης ή άλλης ανεπιθύμητης κατάστασης προκειμένου να προλαμβάνεται η εμφάνισή της.

Εσωτερικές επιθεωρήσεις

Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις γίνονται για να προσδιοριστεί η συμμόρφωση της λειτουργίας του Τμήματος με τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις και να διερευνηθεί η αποτελεσματική διαχείριση του Συστήματος με στόχο τον εντοπισμό σημείων προς βελτίωση. Οι επιθεωρήσεις είναι τακτικές και έκτακτες.

Ανασκόπηση Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας

Σκοπός της ανασκόπησης είναι η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας και η ανάλυση και η ανίχνευση δυνατοτήτων για περαιτέρω βελτίωση.

Αντικειμενικοί σκοποί - Δείκτες ποιότητας - Στατιστική παρακολούθηση

Η παρούσα Διαδικασία περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο η ευρύτερη Διοίκηση του Αιματολογικού Τμήματος καθορίζει και καταγράφει τους αντικειμενικούς σκοπούς για την υλοποίηση της Πολιτικής Ποιότητας του Τμήματος. Αντικειμενικός σκοπός ποιότητας

ορίζεται ως η λεπτομερής απαίτηση επίδοσης (ποσοτικοποιημένη κατά το δυνατόν) των επιμέρους διεργασιών οι οποίες περιγράφουν τις λειτουργίες του Αιματολογικού.

Δείκτες ποιότητας είναι μετρήσιμα μεγέθη αντιπροσωπευτικά του κάθε σκοπού και αφορούν την υποδομή, τη διαδικασία και το αποτέλεσμα.

Οι δείκτες ποιότητας παρέχουν στοιχεία για την πορεία υλοποίησης του εκάστοτε αντικειμενικού σκοπού με λήψη και επεξεργασία στατιστικών δεδομένων.

Τα κριτήρια βάσει των οποίων θα καθοριστούν τα πρότυπα των δεικτών ποιότητας πρέπει να είναι μετρήσιμα, εξειδικευμένα, λεπτομερή, κατανοητά, εφικτά, ρητά και επανεξετάσιμα. Τα πρότυπα καθορίζουν τον αποδεκτό βαθμό απόκλισης από ένα κριτήριο και τον ακριβή προσδιορισμό του επιπέδου ενός δείκτη.

Για τον καθορισμό των αντικειμενικών σκοπών λαμβάνονται υπόψιν οι τάσεις στους διάφορους τομείς δραστηριοτήτων, τα ευρήματα των επιθεωρήσεων και των στατιστικών αναλύσεων, τα επίπεδα ικανοποίησης των ενδιαφερομένων μερών, ο προγραμματισμός νέων εξετάσεων, οι αλλαγές του εξοπλισμού και του ανθρώπινου δυναμικού, οι αλλαγές των νομοθετικών διατάξεων. Περιγράφει επίσης, το πλαίσιο της στατιστικής παρακολούθησης της επίτευξης των επιμέρους σκοπών που σχετίζονται με τη βελτίωση της λειτουργίας του Αιματολογικού Τμήματος μέσω των κατάλληλων δεικτών ποιότητας.

4.4 Σχέση με ενδιαφερόμενα μέρη και προμηθευτές

Ικανοποίηση ενδιαφερομένου μερών

Περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο το Αιματολογικό Τμήμα μετράει την ικανοποίηση των ενδιαφερομένων μερών που σχετίζονται με τις υπηρεσίες διενέργειας εξετάσεων που παρέχει. «**Ενδιαφερόμενα μέρη**» είναι οι κύριοι αποδέκτες των υπηρεσιών του Αιματολογικού Τμήματος όπως οι θεράποντες ιατροί οι οποίοι αιτούνται τις εξετάσεις αίματος για τους ασθενείς και οι εσωτερικοί και εξωτερικοί ασθενείς η θεραπεία των οποίων εξαρτάται από την έκδοση έγκαιρων και αξιόπιστων αποτελεσμάτων εξετάσεων. Επίσης στα ενδιαφερόμενα μέρη εντάσσεται και το συγγενικό περιβάλλον των ασθενών.

Η διαδικασία της μέτρησης της ικανοποίησης των ενδιαφερομένων μερών προβλέπει τη συμπλήρωση ειδικά διαμορφωμένων ερωτηματολογίων. Γίνεται επεξεργασία των δεδομένων και στατιστική ανάλυση αυτών.

Τα συμπεράσματα που θα εξαχθούν αποτελούν το έναυσμα για την πρόταση διορθωτικών ή και προληπτικών ενεργειών ώστε το Αιματολογικό Τμήμα να προχωρά στη βελτίωση της ποιότητας των προσφερόμενων υπηρεσιών του. Ξεκινώντας από τις ανάγκες - προσδοκίες των ενδιαφερομένων μερών φθάνουμε στην πλήρη ικανοποίηση τους.

Προμήθειες αντιδραστηρίων, αναλωσίμων, εξοπλισμού και υπηρεσιών

Τα προμηθευόμενα είδη του Αιματολογικού Τμήματος περιλαμβάνουν:

- Αντιδραστήρια (για τη διενέργεια των εργαστηριακών ελέγχων / εξετάσεων)
- Αναλώσιμα είδη που σχετίζονται με τη λειτουργία των αναλυτών
- Βοηθητικά αναλώσιμα είδη που σχετίζονται με την προετοιμασία των δειγμάτων και τη διενέργεια των εξετάσεων (π.χ. πλάκες, σωληνάκια, κ.λπ.)
- Αναλώσιμα καθαρισμού και γραφικής ύλης
- Εξοπλισμό (εργαστηριακά μηχανήματα, ψυγεία/καταψύκτες, εξοπλισμό μηχανοργάνωσης, κ.λπ.)
- Υποστηρικτικές υπηρεσίες (συντήρησης/διακρίβωσης εξοπλισμού, υποστήριξης του μηχανογραφικού συστήματος, καθαριότητας, κ.λπ.)

Η προμήθεια των απαραίτητων ειδών γίνεται σε συνεργασία με τις αρμόδιες υπηρεσίες του Νοσοκομείου (Τμήμα Προμηθειών, Φαρμακείο, Τεχνική Υπηρεσία, Αποθήκη).

Γίνεται ο ετήσιος προϋπολογισμός για όλα τα προμηθευόμενα είδη και υπολογίζεται το ελάχιστο επιθυμητό απόθεμα κάθε είδους το απαραίτητο για την εύρυθμη λειτουργία του τμήματος. Σε κάθε παραλαβή ελέγχεται η ποσότητα, η ποιότητα, η ημερομηνία παρασκευής και λήξης καθώς και ο χρόνος παράδοσης.

Όσον αφορά τον εξοπλισμό σε κάθε παραλαβή ελέγχεται:

1. η ταυτότητα του εξοπλισμού
2. η ύπαρξη εγχειριδίου χρήσης που συνοδεύει τον εξοπλισμό
3. η ορθή εγκατάσταση και έναρξη λειτουργίας του εξοπλισμού
4. η αποτελεσματική εκπαίδευση του προσωπικού που πρόκειται να χειριστεί τον εξοπλισμό από την προμηθεύτρια εταιρεία.

Στην περίπτωση παροχής υπηρεσιών προς το Αιματολογικό Τμήμα από εξωτερικό συνεργάτη ακολουθούνται τα αναγραφόμενα στη σύμβαση η οποία έχει υπογραφεί.

4.5 Εργαστηριακές εξετάσεις

Παραλαβή και διαχείριση δειγμάτων

Μέσα από την εφαρμογή του Συστήματος διαχείρισης ποιότητας και της διαδικασίας «ικανοποίηση ενδιαφερομένων μερών» και για την ορθή λήψη και παράδοση δειγμάτων στο Αιματολογικό Τμήμα, έχει εκδοθεί και διανεμηθεί προς το εμπλεκόμενο προσωπικό του Νοσοκομείου σχετικό Εγχειρίδιο Οδηγιών Διαχείρισης Δειγμάτων Προαναλυτικού Σταδίου, οι οποίες αναφέρονται:

- i.** είδος της εξέτασης και το είδος του δείγματος
- ii.** τυχόν ειδικές απαιτήσεις για την κατάσταση/προετοιμασία του ασθενούς πριν τη λήψη του δείγματος
- iii.** το κατάλληλο φιαλίδιο που θα πρέπει να χρησιμοποιείται και η ενδεδειγμένη ποσότητα του δείγματος
- iv.** ο τρόπος άρτιας διατήρησης του δείγματος (συνθήκες φύλαξης μεταφοράς) ή και ο χρόνος εντός του οποίου πρέπει να παραδοθεί στο Αιματολογικό Τμήμα
- v.** ο τρόπος σήμανσης του δείγματος (το ονοματεπώνυμο του ασθενούς, το πατρώνυμο του ασθενούς και άλλες ειδικές παρατηρήσεις που απαιτούνται π.χ. διακριτικό σημάδι επείγοντος ή χαρακτηρισμού δείγματος προερχόμενου από ασθενή υψηλού κινδύνου, για την προειδοποίηση του προσωπικού του Αιματολογικού Τμήματος)
- vi.** τη σωστή συμπλήρωση του παραπεμπτικού (π.χ. ονοματεπώνυμο και πατρώνυμο ασθενή, φύλο, χρονολογία γέννησης, κλινική δωμάτιο για τους εσωτερικούς ασθενείς, οι συγκεκριμένες εξετάσεις που ζητείται να διενεργηθούν, την ημερομηνία ή και ώρα λήψης του δείγματος για όσες εξετάσεις απαιτείται, ειδικά θέματα ιστορικού του ασθενούς που θα πρέπει να γνωρίζει το Αιματολογικό Τμήμα, υπογραφή και σφραγίδα αρμόδιου ιατρού).

Το αρμόδιο τεχνολογικό προσωπικό ελέγχει τα δείγματα, ως προς:

- την κατάσταση τους
- την ποσότητα τους
- τη σήμανση τους
- την ημερομηνία λήξεως των φιαλιδίων
- τις συνθήκες μεταφοράς τους (εφόσον υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις)

- Επίσης ελέγχει την πληρότητα των παραπεμπτικών που συνοδεύουν τα δείγματα. Δείγματα τα οποία δεν πληρούν όλες τις προϋποθέσεις επιστρέφονται επισημαίνοντας το λάθος ή την παράλειψη.

Ακολουθεί εισαγωγή δεδομένων του ασθενούς και των ζητηθέντων εξετάσεων στο μηχανογραφικό σύστημα, εκτύπωση γραμμικού κώδικα και προώθηση των δειγμάτων στα ανάλογα τμήματα για τη διενέργεια των εξετάσεων.

Διενέργεια εξετάσεων

Περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο διενεργούνται οι εξετάσεις στο Αιματολογικό Τμήμα. Έχει εκπονηθεί Εγχειρίδιο Οδηγιών Διαχείρισης Δειγμάτων Αναλυτικού Σταδίου στο οποίο αναφέρονται λεπτομερώς:

- το είδος της εξέτασης
- η σταθερότητα και καταλληλότητα του δείγματος
- ο τρόπος επεξεργασίας
- η συντήρηση του δείγματος μέχρι τη διενέργεια της εξέτασης
- η συντήρηση και φύλαξη του δείγματος μετά την διενέργεια της εξέτασης
- ο τρόπος απόψυξης του δείγματος.

Το αρμόδιο προσωπικό των επιμέρους Εργαστηρίων του Αιματολογικού Τμήματος μετά την παραλαβή των δειγμάτων και των σχετικών παραπεμπτικών τους μεριμνά είτε για την άμεση διενέργεια των εξετάσεων, είτε εφόσον δεν πρόκειται να αναλυθούν / εξεταστούν άμεσα, για την κατάλληλη συντήρησή τους.

Τηρείται αρχείο με όλες τις εργαστηριακές μεθόδους εξετάσεων (αυτοματοποιημένες ή μη) στο οποίο αναφέρονται αναλυτικά όλα τα βήματα που απαιτούνται για την ορθή εκτέλεση της κάθε εξέτασης.

Μετά την ολοκλήρωση των αναλύσεων όσα δείγματα είναι εφικτό φυλάσσονται ώστε εάν απαιτηθεί να είναι δυνατή η επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων των αντίστοιχων εξετάσεων.

Έλεγχος και έκδοση αποτελεσμάτων

Κάθε μέλος του ιατρικού επιστημονικού προσωπικού του Αιματολογικού Τμήματος εισέρχεται στο μηχανογραφικό σύστημα του Τμήματος με τον ειδικό κωδικό πρόσβασης που του έχει δοθεί προκειμένου να ελέγξει τα αποτελέσματα των εξετάσεων που επιβλέπει.

Μέσω της πρόσβασης αυτής του δίνεται η δυνατότητα, αφού ελέγξει και εγκρίνει τα αποτελέσματα των εξετάσεων, να δώσει εντολή έκδοσης τους στις τυποποιημένες φόρμες του μηχανογραφικού συστήματος. Παράλληλα στο μηχανογραφικό σύστημα καταγράφεται το όνομα του προσώπου που διενήργησε τον έλεγχο.

Τα αποτελέσματα των εξετάσεων τοποθετούνται για τους εσωτερικούς ασθενείς σε ειδικό, απομονωμένο χώρο με θυρίδες κατά Τμήμα του Νοσοκομείου, από όπου παραλαμβάνονται από το αρμόδιο προσωπικό των Τμημάτων. Για επείγουσες εξετάσεις μετά την ολοκλήρωσή τους, ειδοποιείται άμεσα, τηλεφωνικά, το αρμόδιο προσωπικό των Τμημάτων ότι η έκδοση των αποτελεσμάτων είναι έτοιμη προς παραλαβή.

Τα υπογεγραμμένα αποτελέσματα των εξετάσεων εξωτερικών ασθενών παραδίδονται στη Γραμματεία του Αιματολογικού Εργαστηρίου και τοποθετούνται σε ειδικό φάκελο απ' όπου και παραλαμβάνονται από τους εξωτερικούς ασθενείς ή τους συγγενείς αυτών.

Μέθοδοι εξετάσεων

Οι μέθοδοι οι οποίες χρησιμοποιούνται από το Αιματολογικό Τμήμα για τη διενέργεια εξετάσεων υποδεικνύονται είτε από τους κατασκευαστές των αναλυτών/συσκευών, είτε από τη διεθνή επιστημονική βιβλιογραφία. Οι προαναφερθείσες μέθοδοι τεκμηριώνονται κατάλληλα είτε από τον κατασκευαστή της αναλυτικής συσκευής που χρησιμοποιείται, είτε από τη σχετική βιβλιογραφία.

Τα στοιχεία που περιλαμβάνει η τεκμηρίωση αυτή είναι:

- ο σκοπός της εξέτασης
- η αρχή της μεθόδου που χρησιμοποιείται για τη διενέργεια της εξέτασης
- αναφορά στα χαρακτηριστικά επίδοσης της μεθόδου (όπου αυτό είναι εφικτό)
- περιγραφή του δείγματος στα οποία διενεργείται η συγκεκριμένη εξέταση (συμπεριλαμβάνοντας το είδος του αντιπηκτικού που θα πρέπει να χρησιμοποιείται, όπου απαιτείται)
- αναφορά στον απαιτούμενο εξοπλισμό και στα αντιδραστήρια
- περιγραφή της διαδικασίας βαθμονόμησης και διακρίβωσης
- αναλυτική περιγραφή όλων των σταδίων εκτέλεσης της εξέτασης
- περιγραφή της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας
- αναφορά σε τυχόν αλληλεπιδράσεις.

Στις περιπτώσεις που κρίνεται σκόπιμο από το ιατρικό προσωπικό του Αιματολογικού Τμήματος συντάσσονται **Οδηγίες Εργασίας** προς το τεχνολογικό προσωπικό για τα επιμέρους βήματα στα οποία πρέπει να προβαίνει κατά την εφαρμογή των μεθόδων.

Κατά τη διάρκεια της αρχικής εγκατάστασης ενός νέου αυτόματου αναλυτή στο Αιματολογικό Τμήμα, το προσωπικό του Τμήματος εκπαιδεύεται στη χρήση του από τους τεχνικούς της προμηθεύτριας Εταιρείας. Μετά την εκπαίδευση του το προσωπικό εξοικειώνεται στη χρήση του νέου εξοπλισμού αναλύοντας επαρκή αριθμό δειγμάτων ασθενών ή και δειγμάτων ελέγχου, γίνονται παράλληλες μετρήσεις, προσδιορίζονται εκ νέου οι φυσιολογικές τιμές για τη συγκεκριμένη/ες, εξέταση/εις με τη χρήση του νέου εξοπλισμού.

Διασφάλιση ποιότητας εργαστηριακών εξετάσεων

Η ποιότητα των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών εξετάσεων εξαρτάται από τις εξής παραμέτρους:

- την τήρηση ορθής πρακτικής κατά την παραλαβή, μεταφορά και χειρισμό των προς εξέταση δειγμάτων
- το προσωπικό που διενεργεί τις εργαστηριακές εξετάσεις
- τα αντιδραστήρια και τον εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση της κάθε εργαστηριακής εξέτασης
- τις εργαστηριακές μεθόδους που χρησιμοποιούνται.

Οι έλεγχοι ποιότητας που εφαρμόζει το Αιματολογικό Τμήμα για τη διασφάλιση των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών εξετάσεων που διενεργεί διακρίνονται σε εσωτερικούς και εξωτερικούς ελέγχους.

Εσωτερικοί – Εξωτερικοί Έλεγχοι Ποιότητας

Για τη διασφάλιση της ποιότητας των εργαστηριακών εξετάσεων το Αιματολογικό Τμήμα εφαρμόζει περιοδικούς ελέγχους οι οποίοι ανάλογα με το είδος της εργαστηριακής μεθόδου μπορεί να περιλαμβάνουν το σύνολο ή μέρος των παρακάτω:

1. διεξαγωγή επαναληπτικών εξετάσεων με την ίδια ή/και διαφορετική μέθοδο
2. καθημερινή χρήση controls

3. χρήση βαθμονομητών
4. επανάληψη εξέτασης σε δείγμα που έχει συντηρηθεί κατάλληλα

Η συχνότητα διενέργειας του περιοδικού ελέγχου ποιότητας για κάθε εξέταση εξαρτάται από τη φύση, τη συχνότητα εκτέλεσης και την κρισιμότητα της συγκεκριμένης εξέτασης. Τα αποτελέσματα των ελέγχων ποιότητας των εργαστηριακών εξετάσεων στους αναλυτές καταχωρούνται στο λογισμικό των αναλυτών και στο μηχανογραφικό σύστημα του Τμήματος. Τα αποτελέσματα των εσωτερικών ελέγχων ποιότητας που αφορούν σε εξετάσεις που δεν διενεργούνται σε αυτόματο αναλυτή, καταγράφονται από το προσωπικό διενέργειας τους σε ειδικό έντυπο του συστήματος.

Το Αιματολογικό Τμήμα συμμετέχει από το 1987 σε προγράμματα εξωτερικών ελέγχων ποιότητας (EQC). Τα αποτελέσματα των εξωτερικών ελέγχων ποιότητας εργαστηριακών εξετάσεων φυλάσσονται σε ειδικούς φακέλους³⁴.

4.6 Εξοπλισμός και περιβάλλον εργασίας

Συντήρηση εξοπλισμού

Ο εξοπλισμός που διαθέτει το Αιματολογικό Τμήμα αποτελείται από:

- i. Μηχανήματα και όργανα που σχετίζονται με τις μεθόδους εξετάσεων (π.χ. αναλυτές, μικροσκόπια, κ.λπ.)
- ii. Βοηθητικό εξοπλισμό των μεθόδων του Τμήματος (π.χ. φυγόκεντροι, ψυγεία καταψύκτες)
- iii. Υποστηρικτικό εξοπλισμό (π.χ. κλιματιστικά)
- iv. Εξοπλισμό μηχανοργάνωσης (ηλεκτρονικοί υπολογιστές, λογισμικό μηχανοργάνωσης, εκτυπωτές, κ.α.)
- v. Λοιπό εργαστηριακό εξοπλισμό (σωληνάρια, πλακίδια, πιπέττες, κ.α.)

Η συντήρηση του εξοπλισμού είναι:

- προληπτική (προγραμματισμένες αλλαγές ανταλλακτικών, προγραμματισμένοι
- καθαρισμοί σύμφωνα με τις υποδείξεις των κατασκευαστών, αναπλήρωση υλικών για την εύρυθμη λειτουργία του εξοπλισμού, κ.λπ.)

³⁴ Για περισσότερα βλέπε παρακάτω: ΚΕΦ.5 §5.8

- έκτακτη διορθωτική συντήρηση (απαιτούμενες εργασίες για την επαναφορά του εξοπλισμού στις επιθυμητές συνθήκες/αποδόσεις λειτουργίας του) σε περίπτωση βλάβης.

Διακρίβωση / έλεγχος εξοπλισμού

Η διακρίβωση του εξοπλισμού διενεργείται από εξωτερικούς φορείς (οι οποίοι έχουν αξιολογηθεί βάσει της σχετικής διαδικασίας αξιολόγησης προμηθευτών). Οι εξωτερικοί φορείς εκδίδουν πιστοποιητικά διακρίβωσης για τις συσκευές όργανα που έχουν διακριβώσει, μέσω των οποίων υποδεικνύεται η ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων σε Εθνικά ή Διεθνή πρότυπα³⁵.

Ετησίως το Αιματολογικό διακριβώνει:

- Θερμόμετρο
- Ηλεκτρονικό ζυγό
- Φυγόκεντρο μικροαιματοκρίτη
- Αυτόματες πιπέττες ρυθμιζόμενου και σταθερού όγκου.

Ο έλεγχος του εξοπλισμού (αναλυτές) διενεργείται με τη βαθμονόμηση, η δε συχνότητα εξαρτάται από τη μετρούμενη παράμετρο και καθορίζεται από τον κατασκευαστή. Επιπλέον το ιατρικό επιστημονικό προσωπικό του Τμήματος, με βάση την εμπειρία που διαθέτει μπορεί να καθορίσει άλλη συχνότητα βαθμονόμησης (μεγαλύτερη ή μικρότερη) ανάλογα με την παράμετρο, τον αναλυτή, τη μέθοδο που χρησιμοποιείται, κ.λπ.

Κάθε νέος ή συντηρημένος αναλυτής βαθμονομείται πριν τεθεί σε λειτουργία. Παράλληλα ορισμένος εξοπλισμός (π.χ. τα θερμόμετρα) ελέγχεται ως προς την ορθότητα της λειτουργίας του με την βοήθεια ομοειδούς διακριβωμένου εξοπλισμού.

Διαχείριση αντιδραστηρίων και προτύπων αναφοράς

Περιγράφει τον τρόπο διαχείρισης των προτύπων/υλικών αναφοράς και των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στους αναλυτές του Αιματολογικού Τμήματος.

Γίνεται έλεγχος της ημερομηνίας λήξεως, του τρόπου φύλαξης, του τρόπου ανασύστασης και συντήρησης μετά την ανασύσταση, όπου είναι εφικτό.

³⁵ Για περισσότερα βλέπε παρακάτω: ΚΕΦ.6 §6.3

Περιβαλλοντικές συνθήκες και ορθές πρακτικές του Αιματολογικού τμήματος

Στους εργαστηριακούς και αποθηκευτικούς χώρους του Αιματολογικού Τμήματος τηρούνται οι περιβαλλοντικές συνθήκες (κυρίως θερμοκρασίας) που υπαγορεύονται από τις συνθήκες τήρησης των αντιδραστηρίων ή από τις τεθείσες προδιαγραφές των κατασκευαστών του εξοπλισμού. Για τον λόγο αυτό έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα προστασίας έναντι σε ακραίες συνθήκες όπως υψηλή θερμοκρασία, σκόνη, υγρασία, έκθεση σε ηλιακό φως κ.λπ., ενώ οι εργαστηριακοί χώροι αερίζονται σωστά με τη χρήση εξαερισμού και κλιματιστικών μηχανημάτων.

Οι περιβαλλοντικές συνθήκες που επικρατούν παρακολουθούνται με χρήση κατάλληλων θερμομέτρων και ελέγχονται σε τακτά χρονικά διαστήματα από το προσωπικό του Τμήματος. Ο έλεγχος και η καταγραφή των συνθηκών γίνεται τουλάχιστον τρεις φορές την ημέρα και πιο συχνά, κατά την κρίση του ιατρικού προσωπικού, όταν συντρέχουν ειδικοί λόγοι (π.χ. καιρικές συνθήκες, βλάβες σε κλιματιστικό ή ψυκτικό εξοπλισμό).

Ειδική μέριμνα λαμβάνεται για την αποφυγή επιμολύνσεων. Σε αυτό συμβάλλει και ο σαφής διαχωρισμός των χώρων του Τμήματος σε αντιστοιχία με τις επιμέρους κατηγορίες αναλύσεων εξετάσεων που διενεργούνται.

Τηρούνται όλες οι σχετικές οδηγίες και τα πρωτόκολλα που έχουν οριστεί από την Επιτροπή Νοσοκομειακών Λοιμώξεων του νοσοκομείου (π.χ. υλικά, συχνότητα και τρόπος καθαρισμών, διαχείριση μολυσματικών και μη απορριμμάτων, χειρισμός αιχμηρών αντικειμένων, κ.λπ.). Παράλληλα το προσωπικό του Τμήματος φροντίζει να τηρεί ορθές πρακτικές ένδυσης του (π.χ. ποδιές, γάντια, κ.λπ.) και υγιεινής συμπεριφοράς (δεν τρώει, δεν πίνει, δεν καπνίζει στους χώρους όπου διενεργούνται εξετάσεις, πλένει τακτικά τα χέρια του, κ.λπ.) ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος επιμόλυνσης του ή επιμόλυνσης του δείγματος.

Εφαρμόζοντας το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας το Αιματολογικό εργαστήριο βελτιώνει συνεχώς τις παρεχόμενες υπηρεσίες του αλλά και γενικά βοηθάει στην προαγωγή της ποιότητας της λειτουργίας του Νοσοκομείου.

Στα οφέλη που αφορούν τη λειτουργία του Νοσοκομείου περιλαμβάνονται:

- Η εγκατάσταση δομημένης καλωδίωσης στο Νοσοκομείο θα συνδέσει τα εργαστήρια με όλα τα κλινικά τμήματα με σκοπό την εκτύπωση των αποτελεσμάτων κατευθείαν στα τμήματα.

- Γίνονται προσπάθειες για πρωτοβουλίες ανακύκλωσης (χαρτιού και μελανοταινιών εκτυπωτών).
- Σε συνεργασία με την Επιτροπή Νοσοκομειακών Λοιμώξεων γίνονται προσπάθειες για τη διαχείριση των υγρών αποβλήτων.

Στα οφέλη που αφορούν τη λειτουργία του Αιματολογικού Τμήματος περιλαμβάνονται:

- Η συνεχής βελτίωση του δικτύου Η/Υ και η αναβάθμιση του προγράμματος.
- Η μηχανογραφική εφαρμογή του Προγράμματος Ποιοτικού Ελέγχου. Όλες οι καθημερινές μετρήσεις των δειγμάτων αναφοράς (controls) για όλες τις διενεργούμενες εξετάσεις εμφανίζονται στο LIS πρόγραμμα και οι υπεύθυνοι ιατροί μελετούν τα αποτελέσματα, διακρίνουν τις τάσεις και προγραμματίζουν διορθώσεις ή βελτιώσεις.
- Η κοστολόγηση του συνόλου των εξετάσεων του Αιματολογικού Τμήματος, η οποία έγινε στα πλαίσια μεταπτυχιακού προγράμματος της Σχολής Δημόσιας Υγείας, ανέδειξε τις μεγάλες διαφορές μεταξύ πραγματικού και ισχύοντος κόστους των εξετάσεων. Η στατιστική ανάλυση, η επεξεργασία των δεδομένων των ζητούμενων εξετάσεων, η συγκριτική αξιολόγηση ομοειδών τμημάτων και η συστηματική και συνεχής ενημέρωση των κλινικών για τον αριθμό και το κόστος των εξετάσεων ευελπιστεί σε μια ορθολογική ζήτηση των διαγνωστικών εξετάσεων.
- Η έκδοση εγχειριδίων Οδηγιών Διαχείρισης Προαναλυτικού και Αναλυτικού Σταδίου βασισμένη σε διεθνή και εθνικά πρότυπα βελτίωσε τις παρεχόμενες από το Αιματολογικό υπηρεσίες.

Η διαρκής βελτίωση του Συστήματος διαχείρισης ποιότητας οδηγεί και στην έναρξη διαδικασίας διαπίστευσης κατά ISO 15189:2007³⁶. Η λειτουργία του Πιστοποιημένου κατά ISO 9001:2008³⁷ Αιματολογικού, έχοντας σαν τελικό αποδέκτη τον ασθενή, τηρεί απόλυτα την αρχή: **«το σωστό αποτέλεσμα του σωστού ασθενούς να φθάνει τη σωστή ώρα στον σωστό θεράποντα ιατρό».**

³⁶βιβλιογραφία B.4 ISO 15189:2007 Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence.

³⁷βιβλιογραφία A.2 ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2008. Ελληνικό πρότυπο. Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΚΑΤΑ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007

Διαπίστευση είναι η επίσημη αναγνώριση από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης ΑΕ (ΕΣΥΔ) μέσω καθορισμένων διαδικασιών, ότι ένα νομικό ή φυσικό πρόσωπο, ασκεί συγκεκριμένες δραστηριότητες με αμεροληψία και τεκμηριωμένη επάρκεια.

Η διαπίστευση καταδεικνύει τεχνική επάρκεια για ένα συγκεκριμένο πεδίο διαπίστευσης καθώς επίσης και τη λειτουργία ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας των εργαστηρίων.

Η εν λόγω διαδικασία εμπλέκει έναν εξωτερικό εποπτικό έλεγχο της ικανότητας αυτής, της παροχής δηλαδή υπηρεσιών υψηλής ποιότητας και έτσι ο οργανισμός δηλώνει ένα συγκεκριμένο επίπεδο υπηρεσιών, που πιστοποιείται από ανεξάρτητη διαπιστεύουσα αρχή, δίνοντας του το δικαίωμα να φέρει πιστοποιητικό ποιότητας και να βεβαιώνει στους πελάτες του για τη συνεχή υψηλή ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών.

Προκειμένου ένα Εργαστήριο να λάβει πιστοποιητικό διαπίστευσης από το ΕΣΥΔ για συγκεκριμένες εργαστηριακές εξετάσεις, πρέπει να αξιολογηθεί σύμφωνα με τα αντίστοιχα κριτήρια Διαπίστευσης και πρέπει να δείξει ότι ικανοποιεί τις ανωτέρω αυστηρές απαιτήσεις και ότι συμμορφώνεται με τους αντίστοιχους κανονισμούς. Κανονικές επισκέψεις και επιθεωρήσεις μετρήσεων, εξασφαλίζουν ότι τηρούνται τα απαραίτητα πρότυπα. Εάν διαπιστωθούν σοβαρές αποκλίσεις από τις απαιτήσεις, η διαπίστευση περιορίζεται, αναστέλλεται ή ανακαλείται από τον ΕΣΥΔ.

Τα διαπιστευμένα από το ΕΣΥΔ εργαστήρια θα πρέπει να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189 /2007.

5.1 ΕΣΥΔ: Εθνικός Φορέας Διαπίστευσης

Η ταυτότητα του Ε.ΣΥ.Δ.

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης, με τον διακριτικό τίτλο Ε.ΣΥ.Δ., αποτελεί τον Εθνικό φορέα διαπίστευσης και η δραστηριότητά του στον τομέα της διαπίστευσης των κλινικών εργαστηρίων έχει ξεκινήσει από το 2003. Το Ε.ΣΥ.Δ. ιδρύθηκε με τον Ν. 3066/2002 και είναι ανώνυμη εταιρεία ιδιωτικού δικαίου που λειτουργεί χάριν του δημοσίου συμφέροντος,

εποπτευόμενο από το Υπουργείο Ανάπτυξης. Το Ε.ΣΥ.Δ. έχει ορισθεί ως ο μοναδικός, Εθνικός φορέας διαπίστευσης με σκοπό τη διενέργεια αξιολόγησης τρίτου μέρους σε θέματα ποιότητας και τεχνικής επάρκειας. Πέραν της κρατικής αναγνώρισης, το Ε.ΣΥ.Δ., μέσω διακρατικών συμφωνιών παρέχει στα διαπιστευμένα από αυτό, κλινικά εργαστήρια διεθνή αναγνώριση της τεχνικής τους επάρκειας.

Στα όργανα της εταιρείας (Διοικητικό Συμβούλιο και Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης) συμμετέχουν ισόρροπα, εκπρόσωποι Υπουργείων (Ανάπτυξης, Περιβάλλοντος Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων, Γεωργίας, Μεταφορών και Επικοινωνιών, Υγείας και Πρόνοιας, Εθνικής Άμυνας) και Επιστημονικών, Επαγγελματικών και Κοινωνικών Φορέων (ΤΕΕ, ΣΕΒ, ΕΛΟΤ, Ένωση Εργαστηρίων, Φορέων Πιστοποίησης και Καταναλωτών) καθώς επίσης και ένας καθηγητής ΑΕΙ ως Πρόεδρος του Συμβουλίου. Με τη σύνθεση αυτή εξασφαλίζεται η λειτουργία του Συμβουλίου με ανεξαρτησία και αμεροληψία.

Το έργο του Ε.ΣΥ.Δ. υποστηρίζεται από Τεχνικές Επιτροπές, οι οποίες αποτελούνται από ειδικούς Επιστήμονες επί σχετικών αντικειμένων, που έχουν εκπαιδευθεί στις διαδικασίες και τα πρότυπα διαπίστευσης (Σχήμα 5.5.1.3). Η Ειδική Τεχνική Επιτροπή Εργαστηρίων 4 (ΕΤΕΡ4), είναι η αρμόδια επιτροπή εξέτασης των εργαστηρίων με αντικείμενο τις δοκιμές και τους ελέγχους στον ευρύτερο τομέα της Κλινικής Χημείας και της Εργαστηριακής Ιατρικής.

Οι αξιολογητές του Ε.ΣΥ.Δ. επιλέγονται και εκπαιδεύονται σύμφωνα με αυστηρά καθορισμένα κριτήρια και διαδικασίες και υπακούουν σε κανόνες σχετικά με την ανεξαρτησία, την ακεραιότητα και την εχεμύθεια που πρέπει να διαθέτουν. Οι ομάδες αυτές αξιολόγησης αποτελούνται από ειδικούς επιστήμονες που έχουν αξιολογηθεί ως προς τις γνώσεις τους σε ένα συγκεκριμένο αντικείμενο, έχουν εκπαιδευθεί επί των προτύπων και διαδικασιών διαπίστευσης και έχουν περάσει από επιτυχή γραπτή δοκιμασία. Για τη χορήγηση πιστοποιητικού διαπίστευσης γίνεται επιτόπου αξιολόγηση του υποψήφιου φορέα, από ομάδα αξιολογητών και ενδεχομένως εμπειρογνομόνων, τα μέλη της οποίας διαθέτουν σε βάθος γνώση του αντίστοιχου τεχνικού αντικειμένου καθώς και εμπειρία στην αξιολόγηση συστημάτων διασφάλισης της ποιότητας. Όσον αφορά στην αξιολόγηση των Κλινικών Εργαστηρίων, το Ε.ΣΥ.Δ. έχει εξασφαλίσει τη συνεργασία με αξιολογητές ειδικούς σε τομείς, όπως: Κλινική Χημεία, Κλινική Βιοχημεία, Μικροβιολογία, Γενετική,

Κυτταρογενετική, Μοριακή Κυτταρογενετική, Μοριακή Βιολογία, Κυτταρολογία, Παθολογική Ανατομική, Ανοσολογία κτλ.

Διεθνείς αναγνώριση

Το Ε.ΣΥ.Δ. είναι ιδρυτικό μέλος της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (European co-operation for Accreditation-EA)³⁸. Από τον Μάρτιο 2004 έχει ενταχθεί, ύστερα από διεξοδική αξιολόγηση, στις Συμφωνίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης (Multilateral Agreements-MLA)³⁹ για τα Εργαστήρια Δοκιμών, τα Εργαστήρια Διακριβώσεων, τους Φορείς Ελέγχου και από τον Μάρτιο 2005 για τους Φορείς Πιστοποίησης στο σύνολο των δραστηριοτήτων τους (πιστοποίηση προσώπων, προϊόντων, συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας, συστημάτων περιβαλλοντικής διαχείρισης) με προφανείς ευνοϊκές επιπτώσεις στην καταξίωση των διαπιστευμένων από το Ε.ΣΥ.Δ. οργανισμών και στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της εθνικής οικονομίας γενικότερα.

Άμεση συνέπεια της ένταξης στις Συμφωνίες MLA είναι ότι οι εθνικοί φορείς διαπίστευσης όλων των ευρωπαϊκών χωρών οφείλουν να υποστηρίζουν την αποδοχή στη χώρα τους των εκθέσεων δοκιμών, των βεβαιώσεων και των πιστοποιητικών που εκδίδουν οι διαπιστευμένοι από το Ε.ΣΥ.Δ. φορείς και εργαστήρια και να τις αναγνωρίζουν ως ισότιμες προς τις εκθέσεις, τις βεβαιώσεις και τα πιστοποιητικά των εργαστηρίων και φορέων που έχουν διαπιστεύσει οι ίδιοι. Η παραπάνω αναγνώριση επεκτείνεται αυτόματα σε παγκόσμια κλίμακα, με τις διμερείς συμφωνίες που ισχύουν μεταξύ της ΕΑ και των φορέων διαπίστευσης των βιομηχανικά αναπτυγμένων χωρών (Η.Π.Α., Καναδάς, Ιαπωνία, Κίνα, Αυστραλία κλπ.).

Επίσης το Ε.ΣΥ.Δ. είναι μέλος της Διεθνούς Συνεργασίας Διαπίστευσης Εργαστηρίων (International Laboratory Accreditation Collaboration - ILAC), συνεργάζεται στενά με την Παγκόσμια Υπηρεσία Αντιντόπινγκ (World Antidoping Agency - WADA) ενώ εκπροσωπείται στην Επιτροπή Εργαστηρίων της ΕΑ (EA LC) και στην Ομάδα Εργασίας για τον τομέα της Υγείας, της Επιτροπής Εργαστηρίων της ΕΑ (Working Group in the Health Care Sector, Laboratory Medicine). Το Ε.ΣΥ.Δ. συμμετέχει τακτικά στις Γενικές

³⁸Για περισσότερα βλέπε: <http://www.entepa.gr/new/index.php/diapisteysi-ergastirion-esyd-ae.html>

³⁹Για περισσότερα βλέπε: <http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/synergasia.jsp>

Συνελεύσεις της ΕΑ και στις συνεδριάσεις των Επιτροπών ΜΛΑ, Εργαστηρίων, Φορέων Πιστοποίησης και Φορέων Ελέγχου.

Διαπιστευμένα εργαστήρια από το Ε.ΣΥ.Δ.

Κατά το διάστημα 20-8-2000 μέχρι και τις 05-09-2008 είναι Διαπιστευμένα από το Ε.ΣΥ.Δ. (σύμφωνα με τα ισχύοντα εθνικά, ευρωπαϊκά και διεθνή πρότυπα και τους κανονισμούς διαπίστευσης) συνολικά 222 Εργαστήρια Δοκιμών και Διακριβώσεων σε διάφορα πεδία. Πιο αναλυτικά έχουν διαπιστευτεί:

- 112 εργαστήρια Χημικών, βιολογικών και συναφών δοκιμών
- 76 εργαστήρια Μηχανικών και συναφών δοκιμών
- 19 εργαστήρια Διακριβώσεων
- 14 εργαστήρια δοκιμών στον κλινικό και ιατρο-διαγνωστικό τομέα
- 1 Διοργανωτή Διεργαστηριακών Δοκιμών Ικανότητας

Το Ε.ΣΥ.Δ. διατηρεί λίστα των διαπιστευμένων εργαστηρίων και μηχανή αναζήτησης διαπιστευμένων δοκιμών τα οποία και είναι διαθέσιμα:

- στην ιστοσελίδα του Ε.ΣΥ.Δ. www.esyd.gr και
- στον πίνακα διαπιστεύσεων www.esyd.gr/pinakes.php και ανανεώνονται συνεχώς με νέα διαπιστευμένα εργαστήρια και νέες διαπιστευμένες δοκιμές.

Με τη διαπίστευση εξετάζεται και τελικά βεβαιώνεται ότι ένα εργαστήριο δοκιμών ή διακριβώσεων ή ένας φορέας πιστοποίησης λειτουργεί σωστά και σύμφωνα με τις απαιτήσεις τόσο της τυποποίησης όσο και ειδικών κανονιστικών απαιτήσεων ώστε οι παρεχόμενες υπηρεσίες τους να είναι αξιόπιστες και αντικειμενικά σωστές.

Τι είναι η διαπίστευση

Διαπίστευση είναι η επίσημη αναγνώριση από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε. (Ε.ΣΥ.Δ.) μέσω καθορισμένων διαδικασιών, ότι ένα νομικό ή φυσικό πρόσωπο ασκεί συγκεκριμένες δραστηριότητες με αμεροληψία και τεκμηριωμένη επάρκεια, οι οποίες προσδιορίζονται σε ιδιαίτερο έγγραφο που συνοδεύει το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης, το Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης (ΕΠΕΔ). Η διαπίστευση καταδεικνύει τεχνική επάρκεια για ένα συγκεκριμένο πεδίο διαπίστευσης, καθώς επίσης και τη λειτουργία ενός συστήματος διαχείρισης της ποιότητας εργαστηρίων.

Η εν λόγω διαδικασία εμπλέκει έναν εξωτερικό εποπτικό έλεγχο της ικανότητας αυτής, της παροχής δηλαδή υπηρεσιών υψηλής ποιότητας και έτσι ο οργανισμός δηλώνει ένα συγκεκριμένο επίπεδο υπηρεσιών, που πιστοποιείται από ανεξάρτητη διαπιστεύουσα αρχή, δίνοντας του το δικαίωμα να φέρει πιστοποιητικό ποιότητας και να βεβαιώνει στους πελάτες του για τη συνεχή υψηλή ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών.



ΣΧΗΜΑ 5.5.1.2

Ο εθνικός λογότυπος του ΕΣΥΔ.

(Πηγή: <http://www.esyd.gr>)

Τα Διαπιστευμένα Εργαστήρια / Φορείς, προκειμένου να επιδεικνύουν την Διαπιστευμένη υπόστασή τους, ενθαρρύνονται να χρησιμοποιούν τον Εθνικό Λογότυπο Διαπίστευσης στα έγγραφα τους (Εικόνα 5.5.1.2) και πάντα σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στον Κανονισμό για τη Χρήση του Εθνικού Λογοτύπου Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ ΕΛΔ/01/00/06-03-08).



ΣΧΗΜΑ 5.5.1.3

Ο εθνικός λογότυπος του ILAC.

(Πηγή: <http://www.ilac.org/>)

Επίσης, τα διαπιστευμένα εργαστήρια μπορούν να χρησιμοποιούν στα έγγραφά τους και τον λογότυπο του Ε.ΣΥ.Δ. σε συνδυασμό με τον λογότυπο του ILAC, προβάλλοντας έτσι τη διεθνή αναγνώριση των διαπιστευμένων δραστηριοτήτων τους.

Η Διαπίστευση κάνει καλό στην Υγεία

Οφέλη για τον ασθενή:

- Διασφαλίζεται η αξιοπιστία και η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων των διαπιστευμένων υπηρεσιών
- Διαπιστευμένες υπηρεσίες στην Ελλάδα από το Ε.ΣΥ.Δ. είναι αποδεκτές στην Ευρώπη και παγκοσμίως, χωρίς την ανάγκη επανελέγχου (συνεργασίες εργαστηρίων)
- Ενισχύεται η ανάγκη συνεχούς προσαρμογής των εργαστηρίων σε διεθνή πρότυπα διαπίστευσης (ετήσιες επιτηρήσεις από το Ε.ΣΥ.Δ.), εθνικές ρυθμίσεις και κανονισμούς υγείας, εξασφαλίζοντας αναβαθμισμένη ποιότητα παροχής υπηρεσιών.

Οφέλη για το εργαστήριο:

- Εξασφάλιση συγκρίσιμων αποτελεσμάτων ομοειδών μεθόδων εργαστηριακών δοκιμών
- Εμπιστοσύνη του πολίτη στα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών
- Ενίσχυση του κύρους του εργαστηρίου και βελτίωση της ανταγωνιστικότητάς του στο χώρο των υπηρεσιών της υγείας
- Εξασφάλιση ενός συστήματος διαχείρισης της ποιότητας με υποχρεωτική εφαρμογή συγκεκριμένων ρυθμίσεων και απαιτήσεων που βοηθούν στη σωστή οργάνωση και λειτουργία του.

Οφέλη για το κοινωνικό σύνολο:

- Αναβάθμιση του συστήματος Υγείας
- Διασφάλιση των ασφαλιστικών ταμείων
- Προστασία του περιβάλλοντος

5.2 Διαδικασία διαπίστευσης κλινικών εργαστηρίων και απαιτήσεις απο το ΕΣΥΔ

Τα τελευταία χρόνια παρατηρείται μία αυξανόμενη ανάγκη τεκμηρίωσης και αμοιβαίας αναγνώρισης των αποτελεσμάτων των μετρήσεων και δοκιμών που σχετίζονται με την ποιότητα των προϊόντων και των υπηρεσιών που διακινούνται και παρέχονται διεθνώς. Η ανάγκη της τεκμηρίωσης αυτής δημιουργήθηκε από την απαίτηση της παγκόσμιας

οικονομίας ώστε τα αποτελέσματα αυτά να είναι επιστημονικά αξιόπιστα, νομικός υποστηρίξιμα και να εμπεριέχουν τεκμηριωμένα στοιχεία τα οποία αποδεικνύουν ιστορικά την ποιότητα αυτών.

Ιστορικά, η ανάγκη για τον έλεγχο της ποιότητας του ιατρικού έργου και των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, δεν είναι σύγχρονη ανακάλυψη, αλλά βρίσκεται καταγεγραμμένη στα ιατρικά ιστορικά κείμενα. Οι δεοντολογικοί και ηθικοί κανόνες του Κώδικα του Χαμουραμπί, της Παλαιάς Διαθήκης, των Αιγυπτιακών Παπύρων κ.λπ.. έδιναν ιδιαίτερη έμφαση στη διασφάλιση της ποιότητας των παρεχόμενων προς τον ασθενή υπηρεσιών, επιβάλλοντας μάλιστα και ανάλογες ποινές, σε περίπτωση αστοχίας της ιατρικής παρέμβασης. Το «ωφελέειν, μη βλάπτειν» των Ιπποκρατικών Κειμένων εκφράζει κατά τον καλύτερο τρόπο την ουσία όλων των σύγχρονων, συχνά δυσσεμνήνευτων από τους μη ειδικούς, ορισμών της ποιότητας στο χώρο της υγείας⁴⁰.

Βασικές αρχές κάθε Υγειονομικού Συστήματος είναι η ισότητα, η αποτελεσματικότητα και η ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών. Η επίτευξη αυτών των στόχων απαιτεί την υιοθέτηση Διαδικασιών και Συστημάτων Ποιότητας για την ορθότερη οργάνωση και την αποτελεσματική διοίκηση και διαχείριση σε όλα τα επίπεδα.

Θα πρέπει να επισημανθεί ότι η εφαρμογή Συστημάτων Ποιότητας, από το σύνολο των υπηρεσιών ενός νοσοκομείου, αποτελεί μακρόχρονο και δύσκολο έργο καθώς το νοσοκομείο αποτελεί έναν από τους πολυπλοκότερους οργανισμούς, με πληθώρα αλληλεξαρτώμενων δραστηριοτήτων. Ωστόσο, εντός του νοσοκομείου, αλλά και εκτός νοσοκομείου, λειτουργούν τμήματα / μονάδες όπως τα κλινικά εργαστήρια, τα οποία παρουσιάζουν βαθμό ανεξαρτησίας και η αξιόπιστη λειτουργία τους συμβάλει καθοριστικά στη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών προς τους θεράποντες ιατρούς και τελικά προς τον ίδιο τον ασθενή.

Βασικός παράγων για την καλή λειτουργία ενός εργαστηρίου είναι η δυνατότητα να παράγει όσο το δυνατόν πιο αξιόπιστα αποτελέσματα, δηλαδή να έχει ως αντικειμενικό σκοπό τη μεγιστοποίηση της ακρίβειας και την ελαχιστοποίηση του σφάλματος.

Η ικανοποίηση της ανάγκης αυτής για τα κλινικά εργαστήρια σημαίνει πρωτίστως ελεύθερη και αξιόπιστη κυκλοφορία των αποτελεσμάτων των μετρήσεων.

⁴⁰βιβλιογραφία Α.28 ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε.Δ. Αξιολόγηση της Ποιότητας των Εργαστηριακών Εξετάσεων. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, 24(1): 58-78.

Ένα κλινικό εργαστήριο για να διασφαλίσει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των εξετάσεων που διενεργεί θα πρέπει:

- Να καθορίσει σαφώς το πεδίο εφαρμογής των δοκιμών που εκτελεί και το οποίο θα συνοδεύεται από τεκμηριωμένη δήλωση της μετρητικής αβεβαιότητας
- Να αναπτύξει και να εφαρμόσει ένα σύνολο διαδικασιών λειτουργίας και οδηγιών εργασίας οι οποίες θα διασφαλίζουν τις τεχνικές και διαχειριστικές απαιτήσεις για το συγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής των δοκιμών και
- Να υιοθετήσει μεθόδους για τον έλεγχο της ποιότητας των παρεχομένων από αυτό υπηρεσιών εντός του συγκεκριμένου πεδίου εφαρμογής των δοκιμών.

Η παραγωγή δε και η εκπομπή από το εργαστήριο τόσο σημαντικών για τον ασθενή πληροφοριών, προϋποθέτει μία σωστή εργαστηριακή διαδικασία και αποτελεσματική επικοινωνία με τους κλινικούς ιατρούς και τους ασθενείς ώστε οι πληροφορίες:

- Να φθάνουν έγκαιρα και σωστά.
- Να είναι αποδεκτές και αξιόπιστες.
- Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Αναγνωρίζεται ευρύτατα σήμερα, ότι αυτό είναι δυνατό να επιτευχθεί κυρίως με την ανάπτυξη και εγκατάσταση Συστήματος Ποιότητας και τη Διαπίστευση του εργαστηρίου, που οδηγεί σε:

1. Αντικειμενική απόδειξη της αξιοπιστίας των εργαστηριακών εξετάσεων.
2. Διασφάλιση της εμπιστοσύνης της επιστημονικής κοινότητας και των πολιτών / ασθενών στα αποτελέσματα των εξετάσεων.
3. Εξασφάλιση αξιόπιστων στοιχείων για τη διαγνωστική διαδικασία και την επιλογή της θεραπευτικής αγωγής.
4. Ελαχιστοποίηση των λαθών / παραλείψεων, με επακόλουθη μείωση του κόστους που οφείλεται σε επανάληψη εξετάσεων.
5. Ανάπτυξη τυποποιημένων διαδικασιών, ώστε να διασφαλιστεί η τεχνική ικανότητα του εργαστηρίου που αποτελεί και την ειδοποιό διαφορά από την πιστοποίηση.

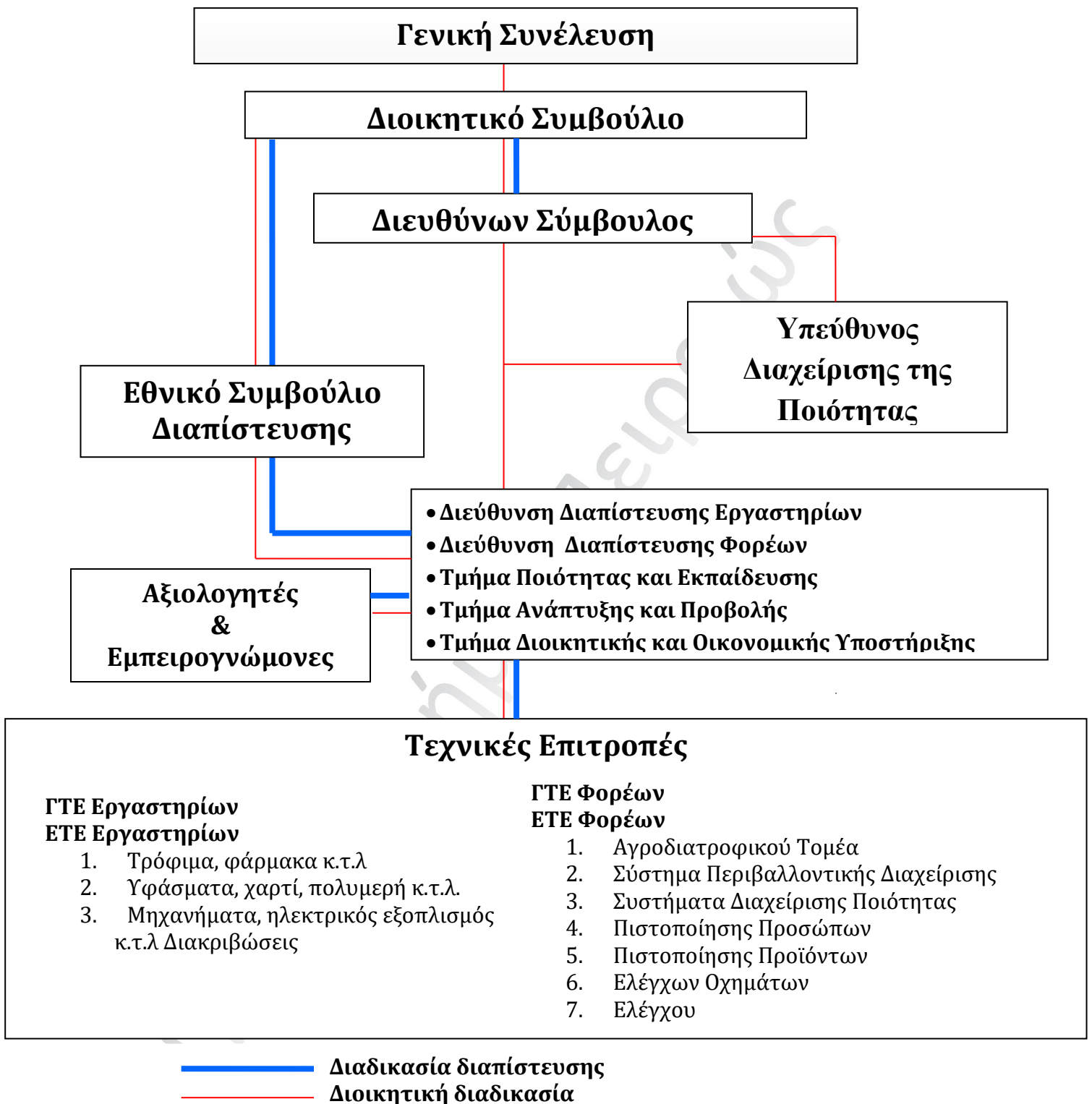
Ο έλεγχος δε της αξιοπιστίας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων είναι κύρια υποχρέωση των εργαστηρίων και όπως αναφέρει ο Αμερικανός Μηχανικός Δρ. Τ. Τζουράν «**Η Ποιότητα σχεδιάζεται, δεν είναι ποτέ τυχαία**». Ο σχεδιασμός δε αυτός σήμερα βασίζεται γενικά στην ανάπτυξη Συστημάτων Ποιότητας, με την εφαρμογή των διεθνώς καθιερωμένων

προτύπων για την πιστοποίηση κατά ISO 9001:2008 ή ειδικότερα για τα Κλινικά Εργαστήρια με τις διαδικασίες Διαπίστευσης κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189⁴¹ ή σε ειδικές περιπτώσεις κατά ΕΛΟΤ EN ISO 17025⁴².

Επισημαίνεται ότι η εφαρμογή των Συστημάτων Ποιότητας προϋποθέτει την πιστή τήρηση και τεκμηρίωση της εφαρμογής των αντίστοιχων κανόνων και διαδικασιών όπως ορίζονται στο Πρότυπο Διαπίστευσης, από όλους τους εμπλεκόμενους, την αυτοεπιθεώρηση και διαρκή βελτίωση του συστήματος και παράλληλα την επαρκή στελέχωση με εκπαιδευμένο προσωπικό και χρησιμοποίηση ειδικού εξοπλισμού σε κατάλληλο και ασφαλές περιβάλλον. Τα παραπάνω επιβάλλουν την ειδική, επίπονη και συστηματική προετοιμασία του εργαστηρίου, σχεδόν πάντα με τη βοήθεια ειδικού συμβούλου για την ποιότητα, πριν από την υποβολή της αίτησης για Διαπίστευση και πριν την τελική αξιολόγηση, από τον εξωτερικό, ανεξάρτητο Εθνικό Φορέα Διαπίστευσης, που στη χώρα μας είναι το ΕΣΥΔΑΕ.

⁴¹βιβλιογραφία B.4 ISO 15189:2007 Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence.

⁴²βιβλιογραφία B.46 ISO.IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.



ΣΧΗΜΑ 5.5.2.3

Το οργανόγραμμα του Ε.ΣΥΔ.

(Πηγή: www.esyd.gr/pweb/s/20/files/anakoinoiseis/astiki_eydini.doc)

Ουσιαστικά τα ανωτέρω αποτελούν την εφαρμογή ενός συστήματος ποιότητας στην συνολική λειτουργία του κλινικού εργαστηρίου, δηλαδή συνιστούν την Διαπίστευση. Σύμφωνα με τον ορισμό ο οποίος δίδεται στο ISO Guide 2⁴³ διαπίστευση είναι: «Η διαδικασία με την οποία ένας αρμόδιος φορέας παρέχει επίσημη αναγνώριση ότι ένας φορέας ή ένα πρόσωπο έχουν την ικανότητα να πραγματοποιήσουν ειδικά έργα», δηλαδή στην περίπτωση του κλινικού εργαστηρίου, να εκτελεί καθορισμένες εξετάσεις, με συγκεκριμένες μεθόδους, σε καθορισμένο τεχνολογικό εξοπλισμό (π.χ. αναλυτές).

Με την τυποποίηση επιτυγχάνεται η καθιέρωση αντικειμενικά σωστών και αποδεκτών μεθόδων, δοκιμών και ελέγχων που περιγράφονται σε πρότυπα, προδιαγραφές και κανονισμούς.

Με την πιστοποίηση / έλεγχο βεβαιώνεται ο βαθμός συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις της τυποποίησης σχετιζόμενες με προϊόντα, διεργασίες, συστήματα ή πρόσωπα, μέσω ενός φορέα πιστοποίησης.

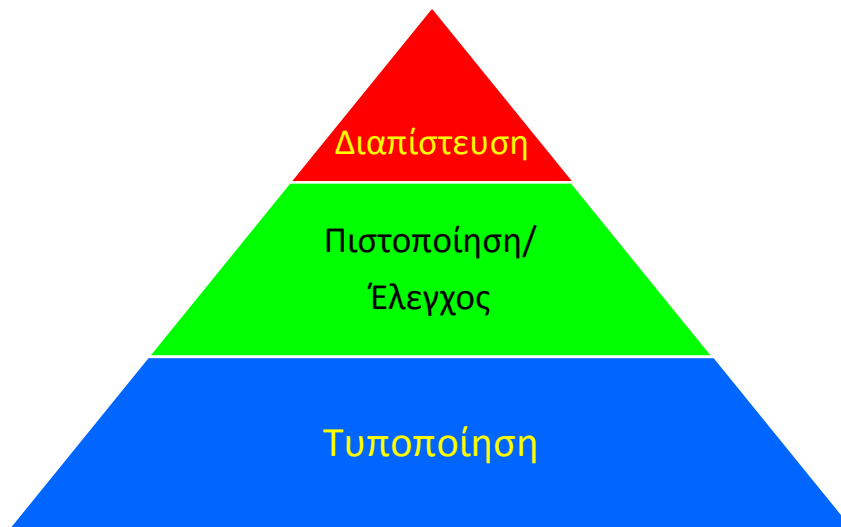
Με τη διαπίστευση εξετάζεται και τελικά βεβαιώνεται ότι το εργαστήριο ή ο φορέας πιστοποίησης λειτουργεί σωστά και σύμφωνα με τις απαιτήσεις, αφενός μεν της τυποποίησης αλλά και ειδικών κανονιστικών απαιτήσεων, ώστε οι παρεχόμενες υπηρεσίες τους να είναι αξιόπιστες και αντικειμενικά σωστές (Σχήμα 5.5.1.1).

Πολλές φορές ο όρος διαπίστευση συγχέεται με τον όρο πιστοποίηση. Η πιστοποίηση από Φορείς Πιστοποίησης δίνει έμφαση στην συμμόρφωση ενός προϊόντος ή ενός συστήματος σε κάποιο Πρότυπο ή Οδηγία με την εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης. Στην περίπτωση της Διαπίστευσης αξιολογείται η ικανότητα (τεχνική επάρκεια) ενός εργαστηρίου και όχι η συμμόρφωση του προς κάποιο πρότυπο ή οδηγία. Η αξιολόγηση αυτή πραγματοποιείται από έναν φορέα ο οποίος είναι αρμόδιος γι' αυτό, και όχι από ένα οποιοδήποτε τρίτο μέρος. Οι φορείς που αξιολογούν την τεχνική επάρκεια ενός εργαστηρίου ονομάζονται Φορείς Διαπίστευσης και είναι εξουσιοδοτημένοι από το κράτος για την λειτουργία αυτή.

Σε κάθε χώρα υπάρχει ένας Φορέας Διαπίστευσης. Στην Ελλάδα η αποστολή αυτή έχει ανατεθεί στο Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης ΑΕ (Ε.ΣΥ.Δ) το οποίο σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία χορηγεί μετά από την επιτυχή έκβαση της διαδικασίας της αξιολόγησης

⁴³Για περισσότερα βλέπε: www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm

Η ΠΥΡΑΜΙΔΑ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ



ΣΧΗΜΑ 5.5.1.1

Η πυραμίδα της ποιότητας

(πηγή: Α. ΣΤΑΘΟΠΟΥΛΟΥ «ΕΣΥΔ: Εθνικός Φορέας Διαπίστευσης» « Πιστοποίηση και Διαπίστευση Εργαστηρίων, Πρακτικές Διαδικασίες και Οδηγίες Εφαρμογής», Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, Ημερίδα 2008.)

Πιστοποιητικό Διαπίστευσης σε εργαστήρια και φορείς.

Με το πιστοποιητικό αυτό αναγνωρίζεται επίσημα:

1. Η εφαρμογή για τα κλινικά εργαστήρια ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) με βάση τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007.
2. Η τεχνική επάρκεια του εργαστηρίου και
3. Η ικανότητα του να παράγει αξιόπιστα αποτελέσματα για καθορισμένες παραμέτρους που αποτελούν το Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης (ΕΠΕΔ).

Μέχρι πρότινος και τα κλινικά εργαστήρια όπως όλα τα εργαστήρια δοκιμών, διαπιστευόνταν σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 17025⁴⁴. Στην πορεία όμως έγινε φανερή η «αδιατερότητα» των κλινικών εργαστηρίων οπότε και προέκυψε το πρότυπο 15189:2003⁴⁵ με την πρόσφατη νέα έκδοση του 2007. Όπως και το 17025, το πρότυπο 15189:2007⁴⁶ είναι ένα διεθνές αυτόνομο πρότυπο και διαρθρώνεται σε δύο κύριες ενότητες:

τις απαιτήσεις για τη διοίκηση και τις τεχνικές απαιτήσεις με τις υπο-ενότητες τους η κάθε μία. Επί πλέον το πρότυπο 15189:2007 περιέχει και δύο παραρτήματα που αναφέρονται το ένα στην αξιόπιστη λειτουργία και έλεγχο των ηλεκτρονικών συστημάτων και το άλλο στην προστασία των προσωπικών δεδομένων των χρηστών των υπηρεσιών των κλινικών εργαστηρίων.

Οι Διοικητικές απαιτήσεις που θέτει το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007 αφορούν στα:

- Οργάνωση και διοίκηση
- Σύστημα διασφάλισης ποιότητας
- Έλεγχος Εγγράφων
- Ανασκόπηση προσφορών και συμβάσεων
- Εξέταση από ομοειδή εργαστήρια για μια δεύτερη γνώμη
- Προμήθεια υλικών και υπηρεσιών
- Εξυπηρέτηση συναλλασσόμενου (π.χ. ασθενής, ιατρός, ασφαλιστική εταιρεία κ.λπ.)
- Χειρισμός παραπόνων
- Αναγνώριση και έλεγχος μη συμμορφούμενης εργασίας
- Διορθωτικές ενέργειες
- Προληπτικές ενέργειες
- Διαρκής βελτίωση
- Έλεγχος αρχείων
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- Ανασκόπηση από την Διοίκηση

Οι τεχνικές απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007 αναφέρονται στα:

- Προσωπικό
- Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες

⁴⁴βιβλιογραφία B.46 ISO.IEC 17025: 2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

⁴⁵βιβλιογραφία B.12 Westgard Guest Essay, ISO-3: The New ISO 15189:2003 as a Quality management Standard, Daniel Marques Periqo R. Ph. and Rogerio Rabelo M.D., Ph.D.

⁴⁶βιβλιογραφία B.4 ISO 15189:2007 Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

- Εξοπλισμός
- Προαναλυτικές διαδικασίες
- Μετά-αναλυτικές διαδικασίες
- Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων
- Σύνταξη και έκδοση εκθέσεων αποτελεσμάτων

Ειδικά για το προσωπικό πρέπει να εξασφαλίζεται η τεχνική του ικανότητα, να υπάρχει επίβλεψη του εκπαιδευόμενου και του έκτακτου προσωπικού, να τεκμηριώνεται σαφώς η περιγραφή των θέσεων εργασίας και των ευθυνών, να διατηρούνται αρχεία του προσωπικού και να εντοπίζονται οι εκπαιδευτικές του ανάγκες.

Όσον δε αφορά στις διαπιστευόμενες μεθόδους, πρέπει μετά την σωστή επιλογή για την σκοπούμενη χρήση να επικυρώνονται πλήρως οι μη πρότυπες και εκείνες που αναπτύσσονται στο εργαστήριο. Να επαληθεύονται δε στο χώρο του εργαστηρίου με τον υπάρχοντα εξοπλισμό οι πρότυπες ή οι διεθνώς αποδεκτές.

Η εκτίμηση της αβεβαιότητας μπορεί να γίνει βάσει θεωρητικών αρχών και βάσει της υπάρχουσας εμπειρίας (βλέπε παρακάτω § 5.7). Στην πράξη επιχειρείται η κατά το δυνατόν μείωση της συνεισφοράς διαφόρων παραγόντων (κυρίως στο προ - αναλυτικό στάδιο), η συμμετοχή των οποίων στην αβεβαιότητα δεν μπορεί να ποσοτικοποιηθεί.

Τέλος, ο μετρητικός εξοπλισμός που επηρεάζει το αποτέλεσμα μιας δοκιμής πρέπει να διακριβώνεται ώστε να εξασφαλίζεται ιχνηλασιμότητα ως προς το Διεθνές Σύστημα Μονάδων (SI). (βλέπε παρακάτω § 6.3).

Λόγω της ιδιαιτερότητας των κλινικών εργαστηρίων το ειδικό γι' αυτά πρότυπο 15189:2007 δίνει έμφαση στα:

- Προ-αναλυτική φάση (προετοιμασία του ασθενούς, συλλογή, ταυτοποίηση, μεταφορά, κατεργασία και φύλαξη των βιολογικών δειγμάτων)
- Μετα-αναλυτική φάση (έλεγχος, έγκριση, έκδοση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων, σύνταξη των εκθέσεων των δοκιμών κτλ)
- Στοιχεία ολικής ποιότητας (μεταφορά επικινδύνων δειγμάτων, διαχείριση αποβλήτων, ασφάλεια εργαζομένων), θέτει
- Ζητήματα δεοντολογίας (προστασία του απορρήτου των προσωπικών δεδομένων και σεβασμό της ιδιωτικότητας των ασθενών) και απαιτεί την
- Προστασία του συστήματος πληροφορικής του κλινικού εργαστηρίου

Τα πλεονεκτήματα της Διαπίστευσης για το κλινικό εργαστήριο είναι κυρίως:

- Η απόδειξη προς τον κλινικό ιατρό και τον ασθενή καθώς και η διασφάλιση για το προσωπικό και τη διοίκηση ότι η επιτελούμενη εργασία του είναι σύμφωνη με τα διεθνή πρότυπα για επάρκεια και ορθή πρακτική
- Η ενίσχυση του κύρους και της φήμης του

Τα πλεονεκτήματα της Διαπίστευσης για τον αποδέκτη των αποτελεσμάτων ενός κλινικού εργαστηρίου (κλινικό ιατρό, ασθενή) είναι πρωτίστως:

- Η σιγουριά για την αξιοπιστία των λαμβανομένων απαντήσεων των αιτουμένων εξετάσεων
- Η μείωση της ανάγκης για επανάληψη των εξετάσεων (άρα μείωση του κόστους, χρόνου νοσηλείας και της ταλαιπωρίας των ασθενών).

Τα κυριότερα πλεονεκτήματα της Διαπίστευσης για τους Κυβερνητικούς φορείς είναι:

1. Η αυξημένη εμπιστοσύνη στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων
2. Η αύξηση της αποτελεσματικότητας των μηχανισμών ελέγχου
3. Η διαβεβαίωση προς την διεθνή κοινότητα για ποιότητα σύμφωνη με τα διεθνή πρότυπα και
4. Η μείωση της ανάγκης περιττών επαναλήψεων των εξετάσεων (επιβάρυνση ασφαλιστικών ταμείων, επιμήκυνση χρόνου νοσηλείας).

Όπως αναφέρθηκε και πάρα πάνω, το εν χρήσει διεθνές πρότυπο για την διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων είναι το ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007. Αυτόνομο πρότυπο απόλυτα προσαρμοσμένο στις ιδιαιτερότητες των κλινικών εργαστηρίων. Μέχρι στιγμής στη χώρα μας η διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων είναι προαιρετική. Σε ερώτημα που ίσως τεθεί για το εάν ένα κλινικό εργαστήριο πρέπει να πιστοποιηθεί ή να διαπιστευτεί, θεωρούμε ότι είναι προτιμότερη η διαπίστευση, διότι το κλινικό εργαστήριο το ενδιαφέρει πρωτίστως η ουσιαστική αλλά και η επίσημη αναγνώριση της τεχνικής του επάρκειας και η αξιοπιστία των μετρήσεων του. Η πιστοποίηση αποτελεί επιλογή μάλλον για άλλα τμήματα των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων όπως η Διοικητική Υπηρεσία, η Τεχνική Υπηρεσία, οι Αποθήκες κ.λπ.

Ένα κλινικό εργαστήριο, προκειμένου να διαπιστευτεί πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Προτύπου αλλά και με τις επιπλέον απαιτήσεις που μπορεί να θέτει ο Φορέας Διαπίστευσης (π.χ. πολιτική περί ιχνηλασιμότητας, διακρίβωσης εξοπλισμού, συμμετοχής σε

διεργαστηριακά σχήματα δοκιμών ικανότητας κ.α.). Στην περίπτωση που έχει εφαρμόσει και λειτουργεί κατάλληλο σύστημα ποιότητας μπορεί να αιτηθεί Διαπίστευση από τον υπάρχοντα Εθνικό Φορέα.

Συγκεκριμένα ένα εργαστήριο που επιθυμεί να διαπιστευτεί πρέπει οπωσδήποτε να καταστρώσει με ακρίβεια ένα ολοκληρωμένο σχέδιο δράσης, ξεκινώντας με τον ορισμό ενός μέλους του προσωπικού του ως Υπεύθυνο Ποιότητας. Ο Υπεύθυνος Ποιότητας θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με το υπάρχον σύστημα ποιότητας του Εργαστηρίου και να έχει ως αποστολή τον συντονισμό όλων των δραστηριοτήτων που θα οδηγήσουν στην απόκτηση της διαπίστευσης.

Προκειμένου ένα εργαστήριο να ετοιμαστεί για διαπίστευση, θα πρέπει να έχει προβεί, τουλάχιστον, σε όλες τις παρακάτω σημαντικές ενέργειες:

1. Προμήθεια του προτύπου Διαπίστευσης και όλων των σχετικών εντύπων που αφορούν στη διαδικασία της αξιολόγησης, όπως οι Διαδικασίες Διαπίστευσης, τα Κριτήρια Διαπίστευσης και ο Κανονισμός Διαπίστευσης του Ε.ΣΥ.Δ. όπου και αναφέρονται με λεπτομέρεια οι υποχρεώσεις και τα δικαιώματα των διαπιστευμένων και των υπό διαπίστευση εργαστηρίων (Πίνακας 5.5.2.4).
2. Προετοιμασία του Εγχειριδίου Ποιότητας σύμφωνα με τις προδιαγραφές του προτύπου διαπίστευσης.
3. Προετοιμασία των εφαρμοζόμενων Διαδικασιών για κάθε εργασία που πραγματοποιείται στο Εργαστήριο.
4. Εξασφάλιση των κατάλληλων για τη λειτουργία του Εργαστηρίου περιβαλλοντικών συνθηκών (θερμοκρασία, υγρασία, αποθηκευτικοί χώροι, κλπ).
5. Διακρίβωση του εξοπλισμού του, σύμφωνα με τις απαιτήσεις ανάλογης οδηγίας που έχει εκδώσει το Ε.ΣΥ.Δ. Στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Ε.ΣΥ.Δ. αναφέρονται πληροφορίες σχετικά με όλα τα διαθέσιμα διαπιστευμένα, από το Ε.ΣΥ.Δ., εργαστήρια διακρίβωσης ανά τύπο μέτρησης.
6. Έλεγχος καλής λειτουργίας και συντήρηση του εξοπλισμού.
7. Επικύρωση ή επαλήθευση των αναλυτικών μεθόδων που χρησιμοποιούνται στο Εργαστήριο.
8. Εκτίμηση της αβεβαιότητας των λαμβανομένων αποτελεσμάτων (όπου είναι εφαρμόσιμο).

9. Ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων.
10. Σύνταξη των απαραίτητων για τη διαπίστευση εγγράφων, βάσει συγκεκριμένων παραμέτρων που αφορούν στη μορφή, στην εξουσιοδότηση, στις διαδικασίες έκδοσης και απόσυρσης, στην ανασκόπηση, στην αλλαγή κλπ. Τονίζεται ότι κάθε έγγραφο πρέπει να διαθέτει μονοσήμαντο κωδικό αριθμό αναγνώρισης, όνομα του συντάκτη, όνομα του υπευθύνου έγκρισης, περίοδο ισχύος κλπ.
11. Αξιολόγηση της συμμόρφωσης της υπάρχουσας κατάστασης, συμπεριλαμβανομένων του Συστήματος Ποιότητας και της τεχνικής επάρκειας, με τα κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ. και απάντηση στην ερώτηση: «Είναι το σύστημα αποτελεσματικό ή απαιτεί τροποποιήσεις;»
12. Υποστήριξη του Εγχειριδίου Ποιότητας από μια σειρά επαρκώς προετοιμασμένων συνοδευτικών εγγράφων.
13. Ορθή εφαρμογή των Οδηγιών και Διαδικασιών όλων των διεργασιών που περιγράφονται στο Εγχειρίδιο Ποιότητας ή στα υπόλοιπα συνοδευτικά έγγραφα.
14. Εφαρμογή εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και καταγραφή όλων των παραγόμενων δεδομένων.
15. Εφαρμογή εξωτερικού ελέγχου ποιότητας με συμμετοχή σε Προγράμματα Δοκιμών Ικανότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις ανάλογης διαδικασίας που έχει εκδώσει το Ε.ΣΥ.Δ. Σε περίπτωση που ένα τέτοιο πρόγραμμα δεν είναι διαθέσιμο για κάποια παράμετρο ή δοκιμή, το εργαστήριο πρέπει να συμμετέχει σε διεργαστηριακές συγκρίσεις με ανταλλαγή δειγμάτων με ομοειδή εργαστήρια (κατά προτίμηση διαπιστευμένα).
16. Καταγραφή των διορθωτικών ενεργειών που έπονται της διερεύνησης πιθανών αποκλίσεων του Εσωτερικού και Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας.
17. Συστηματική διενέργεια εσωτερικής επιθεώρησης και ανασκόπησης, από τη διοίκηση, του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.
18. Υποβολή στο Ε.ΣΥ.Δ. συμπληρωμένης έντυπης αίτησης, συνοδευόμενης από το εγχειρίδιο ποιότητας και τις σχετικές διαδικασίες, μαζί με το απαιτούμενο χρηματικό παράβολο.

A/A	ΕΝΤΥΠΟ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΝΤΥΠΟΥ	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΕΝΤΥΠΟΥ
1	Έντυπο Ενημέρωσης	ΕΣΥΔ ΕΝΗΜΕΡ	ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ
2	Κανονισμοί Διαπίστευσης	ΕΣΥΔ ΚΑΔ	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ
3	Διαδικασίες Διαπίστευσης	ΕΣΥΔ ΔΔ	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ
4	Κανονισμός για τη χρήση του Εθνικού Λογοτύπου Διαπίστευσης	ΕΣΥΔ ΕΛΔ	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ
5	Κατευθυντήρια Οδηγία για Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189	ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ	ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ
6	Διαδικασίες προγραμμάτων δοκιμών ικανότητας	ΕΣΥΔ ΠΔΙ	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ
7	Συστήματα μέτρησης και διακρίβωσης	ΕΣΥΔ ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ	ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ
8	Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων	ΕΣΥΔ ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ	ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ
9	Αίτηση για Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων	ΕΣΥΔ Α-ΚΛΙΝΕΡΓ	ΕΝΤΥΠΑ ΑΙΤΗΣΕΩΝ

ΠΙΝΑΚΑΣ 5.5.2.4

Κανονισμοί και Έγγραφα του Ε.ΣΥ.Δ. που αφορούν στη διαδικασία της αξιολόγησης των Κλινικών Εργαστηρίων

(Πηγή: <http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/ekdoseis/Klinikon.pdf>)

Οι Απαιτήσεις για διαπίστευση

Η διαπίστευση χορηγείται σε εργαστήρια δοκιμών, σε εργαστήρια διακρίβωσης, σε φορείς πιστοποίησης, σε φορείς ελέγχου καθώς επίσης και σε περιβαλλοντικούς επαληθευτές οι οποίοι:

- Συμμορφώνονται με τα αντίστοιχα Κριτήρια Διαπίστευσης όπως αυτά εξειδικεύονται με τις κατά περίπτωση εφαρμόσιμες Κατευθυντήριες Οδηγίες, τα οποία καθορίζουν τις απαιτήσεις για Τεχνική Ικανότητα και Διασφάλιση της Ποιότητας των διαπιστευομένων και τα οποία παρατίθενται στο έγγραφο ΕΣΥΔ ΚΡΙΤΗΡΙΑ⁴⁷.
- Συμμορφώνονται με τους Κανονισμούς Διαπίστευσης οι οποίοι καθορίζουν τις πέραν από την Τεχνική Ικανότητα υποχρεώσεις των διαπιστευομένων και οι οποίες αναφέρονται με λεπτομέρεια στο έγγραφο Κανονισμοί Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ ΚΑΔ)⁴⁸.

- Υφίστανται αξιολόγηση όπως αυτή περιγράφεται με λεπτομέρεια στο έγγραφο Διαδικασία Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ ΔΔ)⁴⁹.
- Καταβάλλουν τα τέλη διαπίστευσης.

Προκειμένου ένα Εργαστήριο να λάβει πιστοποιητικό διαπίστευσης, από το ΕΣΥΔ, για συγκεκριμένες εργαστηριακές εξετάσεις, (Εξετάσεις Πεδίου Διαπίστευσης), πρέπει να αξιολογηθεί σύμφωνα με τα αντίστοιχα κριτήρια Διαπίστευσης και πρέπει να δείξει ότι ικανοποιεί τις ανωτέρω αυστηρές απαιτήσεις και ότι συμμορφώνεται με τους αντίστοιχους κανονισμούς. Κανονικές επισκέψεις και επιθεωρήσεις μετρήσεων εξασφαλίζουν ότι τηρούνται τα απαραίτητα πρότυπα. Εάν διαπιστωθούν σοβαρές αποκλίσεις από τις απαιτήσεις, η διαπίστευση περιορίζεται, αναστέλλεται ή ανακαλείται από τον ΕΣΥΔ. Τα διαπιστευμένα από το ΕΣΥΔ εργαστήρια θα πρέπει να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189 /2007.

Το Ε.ΣΥ.Δ. διαπιστεύει Κλινικά Εργαστήρια σύμφωνα με τα Διεθνή Πρότυπα ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007 και ΕΛΟΤ EN ISO IEC 17025:2005, ενώ έχει εκδώσει ειδική Κατευθυντήρια Οδηγία (ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ 0101 29-03-2006) με συγκεκριμένες απαιτήσεις επαλήθευσης και ελέγχου ποιότητας των μεθόδων των Κλινικών Δοκιμών. Επίσης, επέλεξε με συγκεκριμένη διαδικασία και εκπαίδευσε 16 αξιολογητές για συμμετοχή τους στις ομάδες Αξιολόγησης Κλινικών Εργαστηρίων, ενώ συνέστησε Ειδική Τεχνική Επιτροπή Εργαστηρίων 4 (ΕΤΕΡ4), με αντικείμενο τις δοκιμές και τους ελέγχους στους τομείς της Κλινικής Χημείας και της Εργαστηριακής Ιατρικής.

Οι βασικές απαιτήσεις που θέτει το Ευρωπαϊκό Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007, όπως αυτές προσδιορίστηκαν ειδικότερα και από τα σχετικά έγγραφα του Ε.ΣΥ.Δ. είναι:

- i. Καθορισμένη Νομική Υπόσταση (απαιτείται άδεια λειτουργίας ή και άδεια ιδρύσεως)
 - ii. Αμεροληψία - Ανεξαρτησία - Ακεραιότητα.
 - iii. Τεχνική Επάρκεια.
 - iv. Προκαθορισμένες Σχέσεις και συνεργασία με άλλους φορείς:
- Συνεργασία με τους ασθενείς, ιατρούς, λοιπό προσωπικό,

⁴⁷Για περισσότερα βλέπε: <http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/kritiria.jsp>

⁴⁸Για περισσότερα βλέπε: <http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/kanonismoi/axiologites/KANAX.pdf>

⁴⁹Για περισσότερα βλέπε: <http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/plirofories/DD.pdf>

- Συνεργασία με φορείς που χορηγούν τη διαπίστευση
- Συνεργασία με άλλα εργαστήρια, προμηθευτές, κ.λπ.
 - v. Καθήκοντα μετά την διαπίστευση. Οι ειδικές απαιτήσεις του ΕΣΥΔ για τη Διαπίστευση ενός φορέα εργαστηρίου είναι η συμμόρφωση με τα Κριτήρια Διαπίστευσης όπως αυτά προσδιορίζονται με λεπτομέρεια στο:
 1. Πρότυπο EN 15189: 2007, στον
 2. Κανονισμό Διαπίστευσης του ΕΣΥΔ (έγγραφο ΕΣΥΔ ΚΑΔ), ο οποίος δεν αντικαθιστά το πρότυπο αλλά απλώς το διευκρινίζει και την
 3. Κατευθυντήρια οδηγία για τη διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189. (ΕΣΥΔ ΚΟΔ ΚΛΙΝΕΡΓ.)

Το ΕΣΥΔ δεν θέτει άλλες απαιτήσεις, πέραν αυτών που αναφέρονται στα παραπάνω και σε κάθε περίπτωση αυτές περιορίζονται στο υπό αξιολόγηση αντικείμενο (Εξετάσεις Πεδίου Εφαρμογής). Η αξιολόγηση και η διαπίστευση του Εργαστηρίου, διενεργείται σύμφωνα με τη Διαδικασία Διαπίστευσης (έγγραφο ΕΣΥΔΔΔ).

Επισημαίνεται ότι το Εργαστήριο με την έναρξη των διαδικασιών προς Διαπίστευση θα πρέπει να προμηθευτεί το Πρότυπο 15189 από τον ΕΛΟΤ και να το έχει στο Αρχείο Εγγράφων.

Η διαδικασία η οποία θα πρέπει να τηρηθεί, όταν το εργαστήριο είναι έτοιμο να υποβάλλει αίτηση καθορίζεται από τον ειδικό Κανονισμό του ΕΣΥΔ και αναφέρει: «Ο επιθυμών διαπίστευση υποβάλλει στην Υπηρεσία του ΕΣΥΔ συμπληρωμένη έντυπη αίτηση (Εικόνα 5.5.2.5.), η οποία χορηγείται από το ΕΣΥΔ, το Εγχειρίδιο Ποιότητας, και τις σχετικές Διαδικασίες (εις διπλούν), καθώς και τα απαραίτητα νομιμοποιητικά έντυπα. Επίσης καταβάλλει τα τέλη υποβολής της Αίτησης.....»⁵⁰

Ενδεικτικά αναφέρεται ότι τα συνολικά τέλη για τη Διαπίστευση ενός μικρού Εργαστηρίου ή τμήματος μεγάλου εργαστηρίου, ανέρχονται κατ' ελάχιστο, στα 3.100 Ευρώ ενώ απαιτούνται και ετήσια τέλη επιτήρησης της τάξεως των 1500 Ευρώ.

⁵⁰ Για περισσότερα βλέπε: <http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/plirofories/DD.pdf>

Έκδοση : 01	Ημερομ. Έκδοσης : 29-03-2006	Κωδικός Εγγράφου
Αναθεώρηση : 01	Ημερομ. Αναθεώρησης : 13-06-2007	ΕΣΥΔ Α-ΚΛΙΝΕΡΓ

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΚΑΤΑ ΕΛΟΤ EN ISO 15189

Παρακαλώ να δακτυλογραφήσετε ή να γράψετε με ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΡΑΜΜΑΤΑ

Μέρος 1 Φορέας

1.0

Όνομασία Φορέα ** : Έτος ίδρυσης : Νομική Μορφή :
--

Διεύθυνση : Κωδικός Περιοχής : Τηλ. : Τηλεομοιότυπο : Δ/ση Ηλεκτρονικού Ταχυδρομείου: ΑΦΜ : ΔΟΥ : Όνοματεπώνυμο Υπεύθυνου για τις επαφές με το Ε.ΣΥ.Δ :
--

* Συμπληρώνεται από την υπηρεσία

** Αναγράφεται η πλήρης περιγραφή της δομής στην οποία ανήκει το εργαστήριο

1.1 Ονομασία και θέση του εξουσιοδοτημένου ατόμου για αυτή την αίτηση

Όνομα : Επώνυμο : Θέση
--

1.2 Ονομασία και διεύθυνση του μητρικού φορέα (αν διαφέρει από τα στοιχεία του πίνακα 1.0)

Όνομασία : Διεύθυνση : Τηλ. : Τηλεομοιότυπο :

1.3 Διεύθυνση που θα σταλεί το τιμολόγιο (αν διαφέρει από την διεύθυνση του φορέα στον πίνακα 1.0)

Διεύθυνση : Τηλ. : Τηλεομοιότυπο :
--

Υπεύθυνος Σύνταξης: Υ.Δ.Π του Ε.ΣΥ.Δ.	Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ	Σελίς 1 / 15
--	--	--------------

ΕΙΚΟΝΑ 5.5.2.5.

Αίτηση για διαπίστευση εργαστηρίου κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189

(πηγή: http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/aitiseis/AE_KLINERG.doc)

Η διαδικασία της διαπίστευσης

Η Διαδικασία Διαπίστευσης περιγράφεται με λεπτομέρεια στο έγγραφο Διαδικασία Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ ΔΔ). Περίληψη των βημάτων που ακολουθούνται για τη χορήγηση διαπίστευσης παρατίθεται κατωτέρω:

1. Πληροφόρηση

- Ο υποψήφιος για διαπίστευση φορέας πληροφορείται σχετικά με τα Κριτήρια, τους Κανονισμούς, τα Τέλη και τη Διαδικασία Διαπίστευσης, από τα έγγραφα που εκδίδει το Ε.ΣΥ.Δ. ή επισκεπτόμενος την Ιστοσελίδα www.esyd.go ή απευθυνόμενος στις υπηρεσίες του Ε.ΣΥ.Δ.

2. Αίτηση

- Ο φορέας υποβάλλει στο Ε.ΣΥ.Δ. συμπληρωμένη έντυπη αίτηση συνοδευόμενη εις διπλούν με εγχειρίδιο για την ποιότητα και τις σχετικές διαδικασίες και καταβάλλει τα Τέλη Αίτησης.

3. Εξέταση της Αίτησης και ορισμός Ομάδας Αξιολόγησης

- Αρχικός έλεγχος της πληρότητας των υποβληθέντων στοιχείων.
- Εξέταση της δυνατότητας του Ε.ΣΥ.Δ. για άμεση ανταπόκριση και σε θετική περίπτωση ορισμός και αποδοχή ή όχι από τον φορέα, της ομάδας αξιολόγησης.

4. Προαξιολόγηση στις εγκαταστάσεις του φορέα

- Εντοπισμός πιθανών σημαντικών ελλείψεων και συμπλήρωση τους από τον φορέα.
- Οριστικοποίηση της ομάδας αξιολόγησης και προϋπολογισμός των τελών διαπίστευσης.

5. Κυρίως Αξιολόγηση στις εγκαταστάσεις του φορέα.

- Προκαταβολή μέρους των τελών διαπίστευσης.
- Εντοπισμός μη συμμορφώσεων, πρόταση και υλοποίηση από το φορέα διορθωτικών ενεργειών.

6. Εισήγηση

- Εισήγηση του επικεφαλής αξιολογητή προς την αντίστοιχη Τεχνική Επιτροπή για τη χορήγηση διαπίστευσης η οποία στη συνέχεια εισηγείται προς το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης.

7. Έγκριση

- Το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης εγκρίνει την εισήγηση, η οποία στη συνέχεια επικυρώνεται από το Δ.Σ. του Ε.ΣΥ.Δ., το οποίο αποφασίζει για τη χορήγηση πιστοποιητικού διαπίστευσης στο φορέα.
- Ενημέρωση του φορέα για το προτεινόμενο πεδίο διαπίστευσης (ΕΠΕΔ).

8. Χορήγηση διαπίστευσης

- Ο φορέας εφόσον αποδεχθεί το προταθέν ΕΠΕΔ εξοφλεί τα τέλη διαπίστευσης και χορηγείται σε αυτόν το αντίστοιχο Πιστοποιητικό Διαπίστευσης.

9. Επιτήρηση

- Για τη διατήρηση της διαπίστευσης διενεργείται ετήσια επιτήρηση του διαπιστευμένου φορέα ο οποίος καταβάλλει τα αντίστοιχα τέλη επιτήρησης.

10. Επαναξιολόγηση

- Κάθε τέσσερα χρόνια διενεργείται συνολική επαναξιολόγηση του φορέα.

5.3 Εφαρμογή συστήματος ποιότητας στα κλινικά εργαστήρια

Με την ευρύτερη έννοια της Διαπίστευσης, ένα Εργαστήριο πιστοποιεί την τεχνική επάρκεια του, για τη διενέργεια συγκεκριμένων αναλύσεων, βελτιώνει την οργάνωση λειτουργίας του και την ποιότητα παρεχόμενων υπηρεσιών αναβαθμίζοντας κυρίως την αξιοπιστία των αναλύσεων. Η διαπίστευση καταδεικνύει τεχνική επάρκεια για ένα συγκεκριμένο πεδίο διαπίστευσης, καθώς επίσης και τη λειτουργία ενός συστήματος διαχείρισης της ποιότητας εργαστηρίων (σύμφωνα με την κοινή ανακοίνωση ISO-ILAC-IAF 18.6.2005)⁵¹. Με τον όρο Πιστοποίηση, εννοούμε γενικά τη «διαβεβαίωση» ότι συγκεκριμένες υπηρεσίες που παρέχονται από ένα Εργαστήριο συμμορφώνονται με προδιαγραμμένες απαιτήσεις και ότι εφαρμόζεται Σύστημα Ελέγχου της Ποιότητας.

Για την προετοιμασία ενός εργαστηρίου, για να λάβει Διαπίστευση κατά το πρότυπο EN 15189/2007, απαιτείται η τεκμηριωμένη διασφάλιση της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων και η συμμόρφωση του Εργαστηρίου σε διαδικασίες και κανονισμούς που παρέχει το Πρότυπο και βάσει των οποίων γίνονται εκτιμήσεις της λειτουργίας του όσον αφορά την

⁵¹βιβλιογραφία B.46: ISO.IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

οργάνωση και την τεχνική ικανότητα του να εκτελεί συγκεκριμένες μετρήσεις. Αποστολή του Συστήματος Διαπίστευσης είναι να παρέχει «πρότυπα» με τις προδιαγραφές, βάσει των οποίων γίνονται οι εκτιμήσεις της απόδοσης των Εργαστηρίων αλλά και ο αυτοέλεγχος και η αυτοαξιολόγηση εκ μέρους των υπευθύνων του Εργαστηρίου, ώστε να υπάρχει η δυνατότητα για αναδιοργάνωση, βελτίωση και αξιολόγηση των δραστηριοτήτων. Τα πρότυπα προδιαγράφουν τα γενικά κριτήρια σχετικά με την τεχνική επάρκεια των εργαστηρίων και έχουν ως στόχο να εξασφαλίσουν «την εμπιστοσύνη» σε όσα εργαστήρια συμμορφώνονται με αυτό.

Η τυπική αναγνώριση της συμμόρφωσης ενός εργαστηρίου με το πρότυπο που γίνεται μετά από επιτόπια επίσκεψη ειδικής Ομάδας Αξιολόγησης, ονομάζεται Διαπίστευση του Εργαστηρίου. Η επικείμενη δε επίσκεψη των «Αξιολογητών» στο χώρο του εργαστηρίου, μετά από τήρηση μίας σειράς τυπικών διαδικασιών που καθορίζονται από το φορέα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔΑΕ), αποτελεί για το Διευθυντή ένα κίνητρο για δραστηριοποίηση και για το προσωπικό ένα ερέθισμα για καλύτερη απόδοση.

Η διαπίστευση δεν πρέπει να θεωρείται ότι μειώνει με οποιοδήποτε τρόπο τις συνήθεις συμβατικές υποχρεώσεις ανάμεσα στο Διαπιστευμένο Εργαστήριο και τον «πελάτη» του. Αν και η διαπίστευση αποτελεί ένδειξη της ακεραιότητας και ικανότητας ενός Εργαστηρίου δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι συνιστά εγγύηση, εκ μέρους του Εθνικού Φορέα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ), ότι το Διαπιστευμένο Εργαστήριο διατηρεί πάντοτε ένα συγκεκριμένο επίπεδο επίδοσης. Τέλος, οι οικονομικές διευθετήσεις ανάμεσα σε ένα Διαπιστευμένο Εργαστήριο και τους «πελάτες» του, δεν εμπίπτουν σε καμία περίπτωση στην ευθύνη και στον έλεγχο του ΕΣΥΔ.

5.4 Στάδια προετοιμασίας του κλινικού εργαστηρίου για διαπίστευση

Η ανάπτυξη και εφαρμογή συστήματος ποιότητας για τη Διαπίστευση ενός Εργαστηρίου, προϋποθέτει αρχικά τον ενθουσιασμό και την ενσυνείδητη βούληση του διευθυντού ή του υπευθύνου του Εργαστηρίου για το εγχείρημα, την πρόθυμη συνεργασία όλων των εργαζόμενων, την εξασφάλιση των αναγκαίων οικονομικών πόρων, αλλά και τη συναίνεση της τυχούσας υπερκείμενης Διοικητικής Αρχής, διότι θα απαιτηθούν διορθωτικές ενέργειες,

εγκατάσταση ίσως «ενοχλητικών» για κάποιους εργαζομένους μηχανισμών τεκμηρίωσης, καταγραφής, επιθεωρήσεων, αναφορών και βελτιώσεων, πιθανόν νέος εξοπλισμός, κυρίως όμως αφομοίωση της απαιτούμενης νέας τεχνολογίας και τεχνογνωσίας, από όλους τους εμπλεκόμενους.

Επιπρόσθετα, το Εργαστήριο ή ο Οργανισμός του οποίου αποτελεί τμήμα, για να ξεκινήσει μία διαδικασία εφαρμογής συστήματος ποιότητας θα πρέπει να αποτελεί θεσμοθετημένη νομική οντότητα, να έχει καθορισμένη οργανωτική δομή, να έχει ορίσει τις ευθύνες, τις αρμοδιότητες και τις σχέσεις μεταξύ των μελών του προσωπικού του, να διαθέτει τεχνική διοίκηση, να μπορεί να ορίσει ένα μέλος του προσωπικού ως υπεύθυνο για την ποιότητα, να διασφαλίζει την αμεροληψία και την ακεραιότητα λειτουργίας του και τέλος να εξασφαλίζει την προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών και να τηρεί τους κανόνες δεοντολογίας.

Τα βήματα τα οποία θα πρέπει να ακολουθηθούν για την επίτευξη του προκαθορισμένου στόχου της Διαπίστευσης, περιλαμβάνουν παρεμβάσεις στην οργανωτική δομή του εργαστηρίου, τις αρμοδιότητες των προσώπων, τις εφαρμοζόμενες διαδικασίες και τα χρησιμοποιούμενα μέσα.

Ουσιαστικά θα ακολουθηθεί ο λεγόμενος «κύκλος της ποιότητας», όπου αρχικά γίνεται γενική εκτίμηση της λειτουργίας και ο εντοπισμός των προβλημάτων, ακολουθεί η αναζήτηση των κριτηρίων με τα οποία θα καθορισθούν τα πρότυπα και θα διατυπωθούν οι απαραίτητες οδηγίες και τα πρωτόκολλα εργασίας και θα γίνει τέλος, η συνολική αξιολόγηση του Συστήματος και η εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών ανάλογα με τις απαιτήσεις του Προτύπου Διαπίστευσης.

Ειδικότερα, τα στάδια που θα ακολουθηθούν συχνά με τη βοήθεια και καθοδήγηση ειδικού συμβούλου, περιλαμβάνουν:

- 1. Αρχική γενική καταγραφή** των συνολικών δραστηριοτήτων του εργαστηρίου (οργανόγραμμα λειτουργίας) και ειδική **αναλυτική περιγραφή** των προς διαπίστευση δραστηριοτήτων (πρόγραμμα εργασιών). Αυτό θα γίνει με:
 - Συνεντεύξεις με το διευθυντή και τους εμπλεκόμενους και
 - Ανασκόπηση της υπάρχουσας κατάστασης, με συγκέντρωση, όπου υπάρχουν, των Οδηγιών Λειτουργίας Οργάνων – Συσκευών, Οδηγιών Εκτέλεσης Δοκιμών, αρχείων

κ.λπ. και έλεγχος της καταλληλότητας τους, για να ακολουθήσει στη συνέχεια τροποποίηση, όπου απαιτείται, ή σύνταξη νέων όπου δεν υπάρχουν.

Επισημαίνεται ότι η διαπίστευση δεν αναφέρεται στο σύνολο των Δραστηριοτήτων του Εργαστηρίου, αλλά σε συγκεκριμένες αναλύσεις, τις οποίες έχει καθορίσει το εργαστήριο στην αίτηση του προς το ΕΣΥΔ. (Εξετάσεις Πεδίου Διαπίστευσης).

2. **Καθορισμός του επικεφαλής της ομάδας.** Συνήθως είναι ο Διευθυντής του Εργαστηρίου, ο οποίος είναι υπεύθυνος για το συντονισμό όλων των εσωτερικών δραστηριοτήτων του Εργαστηρίου που σχετίζονται με την εισαγωγή και λειτουργία του Συστήματος. Είναι επίσης ο σύνδεσμος του Εργαστηρίου με το σύμβουλο και έχει την εξουσιοδότηση της Διοίκησης του Νοσοκομείου ή άλλου υπερκείμενου φορέα για όλα τα σχετικά θέματα.
3. **Ανασκόπηση των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου, σε αντιπαραβολή με τις απαιτήσεις** του Προτύπου και απόφαση, σε συνεργασία με το σύμβουλο για το εύρος των προς διαπίστευση δραστηριοτήτων και τον καθορισμό των επιθυμητών στόχων, βάσει της υπάρχουσας κατάστασης, των εφικτών λύσεων και των δυνατοτήτων παρέμβασης για συμμόρφωση με τις επιβαλλόμενες Διαδικασίες Ποιότητας (Πίνακας 5.5.4.1.).
4. **Αναλυτικός σχεδιασμός των φάσεων ανάπτυξης του Συστήματος Ποιότητας** (μία φάση περιλαμβάνει μία ή περισσότερες Διαδικασίες Ποιότητας). Το Σύστημα για την Ποιότητα του Εργαστηρίου πρέπει να είναι τεκμηριωμένο και κοινοποιημένο και κατανοητό από το προσωπικό του Εργαστηρίου και θα πρέπει βασικά να περιλαμβάνει:
 - το Εγχειρίδιο για την ποιότητα
 - την πολιτική για την ποιότητα
 - τις διαδικασίες εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας
 - κατάλληλο πρόγραμμα διακρίβωσης ελέγχου καθώς και κατάλληλο πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης του εργαστηριακού εξοπλισμού
5. **Σχηματισμός μίας ομάδας** στελεχών του Εργαστηρίου, με επικεφαλής συνήθως μία Επιμελήτρια ή ένα επιμελητή που δέχεται, αφομοιώνει και διαχέει προς το υπόλοιπο προσωπικό την παρεχόμενη από το σύμβουλο τεχνογνωσία. Η ομάδα αναλαμβάνει και τη διεκπεραίωση συγκεκριμένων έργων κατά το στάδιο της υλοποίησης.

6. Προγραμματισμένη και κατευθυνόμενη υλοποίηση από το προσωπικό κάθε φάσης ανάπτυξης και τεκμηρίωσης του Συστήματος όπως η σύνταξη των Διαδικασιών Ποιότητας και των Οδηγιών, η σχεδίαση των Εντύπων, που θα χρησιμοποιηθούν κ.λπ.

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ				
A/A	ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ	ΧΡΟΝΟΣ (ΕΩΣ)	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1	Σύνταξη οδηγιών αιμοληγίας και προετοιμασίας των ασθενών για τις υπό διαπίστευση εξετάσεις στις οποίες θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα: - Ονομασία της εξέτασης - Απαιτήσεις σχετικά με την προετοιμασία των ασθενών -Είδος δείγματος που απαιτείται - Απαιτούμενη ποσότητα δείγματος και δοχείο συλλογής αυτού - Απαιτήσεις σχετικά με τον χρόνο αποστολής των δειγμάτων στο εργαστήριο.	Αρμόδιο προσωπικό εργαστηρίου	30-10-2008	
2	Στα print outs τα οποία δίδονται στο ιατρικό προσωπικό θα πρέπει να αναφέρονται το ονοματεπώνυμο του αρμόδιου διενέργειας του ελέγχου των αναγραφόμενων επί του print out και των δεδομένων του LIS.	Αρμόδιο προσωπικό εργαστηρίου	30-10-2008	
3	Προμήθεια: -ενός θερμομέτρου για τον έλεγχο θερμοκρασίας στη συντήρηση του ψυγείου -ενός θερμομέτρου διακριβωμένου από διαπιστευμένο φορέα διακρίβωσης και ακρίβειας 10 φορές μεγαλύτερης από τα επιμέρουςθερμόμετρα παρακολούθησης των ενδείξεων θερμοκρασίας.	Δ/ντης εργαστηρίου	30-10-2008	
4	Συλλογή από το εργαστήριο σε συνεργασία με την προμηθευτρια εταιρεία των: Οδηγιών χρήσης του εξοπλισμού του εργαστηρίου Inserts των αντιδραστηρίων MSDS των αντιδραστηρίων Πιστοποιητικών πιστοποίησης της προμηθευτριας εταιρείας Πιστοποιητικών των standards τα οποία να υποδεικνύουν την ιχνηλασιμότητά τους.	Προμηθευτρια Εταιρεία	?	
5	Δ.210. Περιγραφή θέσεων εργασίας			
	Σύνταξη περιγραφών θέσεων εργασίας για το σύνολο των θέσεων εργασίας που εμφανίζονται στο οργανόγραμμα του εργαστηρίου και εμπλέκονται άμεσα ή έμμεσα στη διαπίστευση.	Αρμόδιο προσωπικό εργαστηρίου	30-10-2008	
6	Δ.560. Έλεγχος ποιότητας εξετάσεων			
	Καθορισμός των ορίων ελέγχου του εργαστηρίου και διενέργεια ελέγχων βάσει του συνόλου των κριτηρίων που αναφέρονται στην διαδικασία.	Αρμόδιο προσωπικό εργαστηρίου	30-10-2008	
7	Δ.580. Μέθοδοι εξετάσεων και επαλήθευση μεθόδων			
	Διενέργεια των απαραίτητων μετρήσεων για την επαλήθευση των υπο διαπίστευση εξετάσεων	Αρμόδιο προσωπικό εργαστηρίου	30-10-2008	
8	Δ.610. Διαχείριση εξοπλισμού			
	Συμπλήρωση του καταλόγου εξοπλισμού, E.610-1. Στον κατάλογο θα πρέπει να συμπεριληφθεί και ο οποιοσδήποτε υποστηρικτικός εξοπλισμός του εργαστηρίου (π.χ. κλιματιστικά) καθώς και το πληροφοριακό σύστημα.	Αρμόδιο προσωπικό εργαστηρίου	30-10-2008	
9	Δ.620, Συντήρηση εξοπλισμού			

	Συμπλήρωση του προγράμματος συντήρησης / ελέγχου / διακρίβωσης εξοπλισμού, Ε 620-1.	Αρμόδιο προσωπικό εργαστηρίου	30-10-2008	
10	Δ.630, Διακρίβωση / έλεγχος εξοπλισμού			
	Διακρίβωση των πιπετών του εργαστηρίου για τις οποίες απαιτείται μεγάλη ακρίβεια.	Αρμόδιο προσωπικό εργαστηρίου	30-10-2008	

ΠΙΝΑΚΑΣ 5.5.4.1

Υπόδειγμα προγραμματισμού ενεργειών για την προετοιμασία για τη διαπίστευση εργαστηρίου.

(πηγή: βιβλιογραφία Α.22: Ε.Δ.ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ «Διαπίστευση Εργαστηρίου κατά το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007 Ετοιμασία για διαπίστευση – Βασικά βήματα», «Πιστοποίηση και Διαπίστευση Εργαστηρίων, Πρακτικές Διαδικασίες και Οδηγίες Εφαρμογής», Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, Ημερίδα 2008.)

7. **Διοικητική παρέμβαση** για τις αναγκαίες προσαρμογές στη διαχείριση του ανθρώπινου δυναμικού, του εξοπλισμού, των προμηθειών και του περιβάλλοντος εργασίας, την επίλυση οργανωτικών προβλημάτων κ.λπ. (Πίνακας 5.5.4.2).
8. **Ανάπτυξη των διαδικασιών ποιότητας.** Οι διαδικασίες ποιότητας καθορίζουν τα θέματα λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ορίζουν με αντίστοιχη υποχρεωτική έγγραφη, τεκμηρίωση, ειδική οδηγία, ή διαδικασία: «**Πώς** θα γίνει κάθε εργασία. **Ποιος** θα την κάνει. **Πού** θα γίνει κάθε εργασία. **Πότε** θα γίνει και τέλος με **Ποια** μέσα θα γίνει». Αφορούν όλες τις δραστηριότητες του Εργαστηρίου οι οποίες περιέχουν με λεπτομέρειες τους τρόπους υλοποίησης των απαιτήσεων του αντιστοίχου προτύπου και καθορίζουν με ακρίβεια τις αρμοδιότητες του εμπλεκόμενου προσωπικού. Αποτελούν το «τακτικό επίπεδο τεκμηρίωσης του συστήματος». Αναφέρεται συχνά, ότι η εφαρμογή συστημάτων ποιότητας, έχει έντονα χαρακτηριστικά γραφειοκρατικών διαδικασιών που δημιουργούν μεγάλη ενόχληση στη λειτουργία του εργαστηρίου. Αυτό είναι εν μέρει αληθές. Στη φάση της προετοιμασίας του εργαστηρίου για διαπίστευση, όντως απαιτείται «επίπονη» και «χρονοβόρα» αναλυτική καταγραφή και τεκμηρίωση όλων των διαδικασιών, για την προσαρμογή στις απαιτήσεις του προτύπου και την τυποποίηση τους. Στη συνέχεια όμως, με την εξοικείωση του προσωπικού με το εφαρμοζόμενο σύστημα ποιότητας, εξοικονομείται ικανός χρόνος, λόγω των τυποποιημένων διαδικασιών και της υποχρεωτικής εφαρμογής τους από όλους. Από εμπειρία επίσης, σε ελέγχους πολλών εργαστηρίων, καταλήγει κανείς στο συμπέρασμα,

ότι ένα σύστημα ποιότητας μπορεί να είναι πολύ καλό, χωρίς να απαιτείται απαραίτητα να είναι υπερβολικά «περιγραφικό» και γραφειοκρατικό.

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ISO 15189 ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ... ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ.....						
ΚΩΔ.	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΓΓΡΑΦΟΥ	ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΠΟ ΟΜΑΔΑ ΣΥΜΒΟΥΛΟΥ	ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΣΕ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ	ΣΧΟΛΙΑ ΑΠΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ	ΔΙΟΡΘΩΣΗ ΑΠΟ ΟΜΑΔΑ ΣΥΜΒΟΥΛΟΥ	ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΑΠΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ - ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ						
Δ.110	ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	√				
Δ.120	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ		25/05/08			
Δ.130	ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ					
Δ.160	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΣΤΟΧΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	√				
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ						
Δ.210	ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΘΕΣΕΩΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	√	25/05/08	√	28/09/08	
Δ.420	ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΟΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ					
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ						
Δ.510	ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ					
Δ.520	ΛΗΨΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ	√	25/05/08			
Δ.530	ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ					
Δ.540	ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	√				
Δ.550	ΕΓΚΡΙΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ					
Δ.560	ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	√	19/09/08			
Δ.570	ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ	√				
Δ.580	ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ	√	27/09/08			
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ						
Δ.610	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	√	08/06/08	√	19/09/08	
Δ.620	ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	√	08/06/08	√	19/09/08	
Δ.630	ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ / ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	√	08/06/08	√	19/09/08	
Δ.640	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ					
Δ.650	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ					
.....					
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΣΧΕΣΕΙΣ ΜΕ ΠΕΛΑΤΕΣ Κ.Τ.Λ.						
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ						
Δ.710	ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΣΤΟΥΣ ΧΩΡΟΥΣ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ	√				
Δ.720	ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ					
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΓΕΝΙΚΗ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ						
Ε.Π.	ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ					

ΠΙΝΑΚΑΣ 5.5.4.2.

Υπόδειγμα αναφοράς προόδου εργασιών προετοιμασίας για τη διαπίστευση εργαστηρίου

(πηγή: βιβλιογραφία Α.22: Ε.Δ.ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ «Διαπίστευση Εργαστηρίου κατά το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007 Ετοιμασία για διαπίστευση – Βασικά βήματα», «Πιστοποίηση και Διαπίστευση Εργαστηρίων, Πρακτικές Διαδικασίες και Οδηγίες Εφαρμογής», Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, Ημερίδα 2008.)

- 9. Ανάπτυξη των Οδηγιών Εργασίας.** Αποτελούν καθοριστικό προπαρασκευαστικό παράγοντα, δεδομένου ότι καταγράφουν όλες τις ακολουθούμενες πρακτικές για κάθε θέση εργασίας και για κάθε εξέταση, με σκοπό την απρόσκοπτη και με ενιαίο τρόπο διενέργεια των εξετάσεων, κάθε μέρα και από το σύνολο του αρμόδιου προσωπικού του Εργαστηρίου. Περιγράφουν, με τη μεγαλύτερη δυνατή λεπτομέρεια, τον τρόπο εκτέλεσης κάθε δραστηριότητας (π.χ. προετοιμασία και ανάλυση δείγματος για συγκεκριμένη εξέταση). Αναφέρονται επίσης στις περιγραφές καθηκόντων, τις προδιαγραφές και απαιτήσεις που πρέπει να ικανοποιούν τα υλικά/προϊόντα, αντιδραστήρια, τις υπηρεσίες που προμηθεύεται το τμήμα, κοκ. Για την αποτελεσματικότερη εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας από τους εργαζομένους, θα δημιουργηθούν και τα "Εγχειρίδια Θέσης Εργασίας", τα οποία θα τηρούνται στην αντίστοιχη θέση εργασίας και θα περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα για τη λειτουργία της θέσης αυτής έγγραφα. Οι οδηγίες αυτές αφορούν το Προαναλυτικό Στάδιο π.χ. «Κατευθυντήριες οδηγίες διαχείρισης δειγμάτων αίματος», το Αναλυτικό στάδιο, π.χ. «Οδηγίες διενέργειας εξετάσεων», στις οποίες περιλαμβάνονται οι οδηγίες των κατασκευαστών των αντιδραστηρίων και αναλυτών, η σχετική βιβλιογραφία και η εμπειρία του προσωπικού, αλλά και του μεταναναλυτικού σταδίου, όπως οδηγίες για την ερμηνεία και την αξιολόγηση του αποτελέσματος, κ.λπ. Αποτελούν το «λειτουργικό επίπεδο τεκμηρίωσης του συστήματος».
- 10. Διαδικασίες ποιότητας. Επαλήθευση - επικύρωση μεθόδων.** Οι απαιτήσεις επικύρωσης ή επαλήθευσης και ελέγχου ποιότητας των μεθόδων των κλινικών δοκιμών, όπως αναλύονται στο επόμενο κεφάλαιο, αποτελούν καθοριστικό κριτήριο της διαπίστευσης και προσδιορίζονται στο Πρότυπο και στην «Κατευθυντήρια οδηγία για τη διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189 (ΕΣΥΔ ΚΟΔ ΚΛΙΝΕΡΓ)⁵²». Το Εργαστήριο επίσης θα πρέπει να διαθέτει διαδικασίες ελέγχου της

ποιότητας για τη διασφάλιση της εγκυρότητας των εξετάσεων που διενεργεί (υλικά αναφοράς, συμμετοχή σε διεργαστηριακά σχήματα, κ.λπ.).

11. Υποδομές. Στο στάδιο αυτό της προετοιμασίας, θα συγκεντρωθεί όλο το υλικό υποδομής, που περιλαμβάνει τη σχετική νομοθεσία, τα πρότυπα (π.χ. πρότυπα για διενέργεια εξετάσεων από τους κατασκευαστές του εξοπλισμού, πρότυπα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κ.λπ.) και τις προδιαγραφές εξοπλισμού, αντιδραστηρίων κ.λπ., πάνω στις οποίες στηρίζεται η δραστηριότητα του Εργαστηρίου. από τεχνική άποψη. Οι Τεχνικές απαιτήσεις του Προτύπου, περιλαμβάνουν (Πίνακας 5.5.5.1):

- Προσωπικό
- Χώρους εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες
- Εξοπλισμό
- Προαναλυτικές διαδικασίες
- Διαδικασίες ανάλυσης
- Διασφάλιση της ποιότητας των διαδικασιών ανάλυσης
- Μετά - αναλυτικές διαδικασίες
- Έκδοση αποτελεσμάτων

12. Δημιουργία «Αρχείων». Αφορά τις διαδικασίες δημιουργίας των αναγκαίων αρχείων που καθορίζονται από το Πρότυπο και που είναι απαραίτητα για την απόδειξη/τεκμηρίωση της συμμόρφωσης των διαδικασιών και των προϊόντων/υπηρεσιών με το σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας που εφαρμόζεται.

Περιλαμβάνουν Αρχεία:

- Προσωπικού
- Εκπαίδευσης
- Διακριβώσεων
- Ελέγχων Οργάνων
- Προμηθειών
- Διαχείρισης παραπόνων
- Εκθέσεων Αποτελεσμάτων, κ.λπ.

⁵² Για περισσότερα βλέπε: <http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/ekdoseis/Klinikon.pdf>

13. Σύνταξη του Εγχειριδίου Ποιότητας του Εργαστηρίου. Το Εγχειρίδιο Ποιότητας του Εργαστηρίου, καταληκτικό κείμενο της προετοιμασίας, αποτελεί το επίσημο έγγραφο της Διαπίστευσης, στο οποίο είναι καταγεγραμμένες όλες οι διαδικασίες λειτουργίας του εργαστηρίου, σε αντιπαραβολή με τις απαιτήσεις του προτύπου. Ειδικότερα, σε αυτό καταγράφεται ο τρόπος που η λειτουργία του εργαστηρίου καλύπτει τις απαιτήσεις του προτύπου EN 15189:2007 και των εγγράφων του Διαπιστευτικού Οργανισμού (Ε.ΣΥ.Δ ΑΕ). Ειδικότερα:

- καθορίζει την Πολιτική για την Ποιότητα του Εργαστηρίου
- περιγράφει την οργανωτική δομή του Εργαστηρίου
- αναλύει συνοπτικά τον τρόπο αντιμετώπισης και κάλυψης των απαιτήσεων που καθορίζονται από το Πρότυπο
- καθορίζει τις διεργασίες του Εργαστηρίου (π.χ. διαχείριση δειγμάτων, εκτέλεση αναλύσεων κ.ά) και αναλύει τον τρόπο διασύνδεσης και αλληλεπίδρασης τους (process map)
- καταγράφει τις Διαδικασίες Ποιότητας που καθορίζουν το Σύστημα Ποιότητας
- ορίζει τους στόχους για την παρακολούθηση των κρίσιμων σημείων των διεργασιών του Εργαστηρίου.

Αποτελεί το «στρατηγικό επίπεδο τεκμηρίωσης του συστήματος». Συνοπτικά, ένας τυπικός προγραμματισμός, με βάση όσα αναφέρθηκαν παραπάνω, για την προετοιμασία εφαρμογής του Συστήματος Ποιότητας για τη διαπίστευση, ανάλογα και με τις ιδιαιτερότητες κάθε εργαστηρίου (Πίνακας 5.5.4.1.), περιλαμβάνει τα παρακάτω στάδια:

Στάδιο 1: Ανίχνευση Υφιστάμενης κατάστασης και ελλείψεων

Στο στάδιο αυτό θα πρέπει να αναλυθεί η υφιστάμενη κατάσταση του Εργαστηρίου. Ως αποτέλεσμα αυτής της ενέργειας θα προκύψουν οι ελλείψεις σε επίπεδο τεκμηρίωσης κάθε επιπέδου (Διαδικασίες, Οδηγίες Μεθόδων, Εξουσιοδοτήσεις Προσωπικού, Προδιαγραφές, κ.λπ.).

Στάδιο 2: Ανάπτυξη / τροποποίηση της υποχρεωτικής τεκμηρίωσης

Στο στάδιο αυτό θα αναπτυχθεί και θα καταγραφεί όλη η απαραίτητη τεκμηρίωση για να καλυφθούν οι απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189 και ταυτόχρονα θα τροποποιηθεί όλη η υφιστάμενη τεκμηρίωση που επιδέχεται κάτι τέτοιο.

Στάδιο 3: Εφαρμογή Συστήματος - Εσωτερικές Επιθεωρήσεις

Στο στάδιο αυτό θα γίνει «δοκιμαστική» εφαρμογή του νέου τρόπου εργασίας, αφού προηγηθεί διανομή της τεκμηρίωσης σε όλους τους εμπλεκόμενους για μελέτη, γίνει αναλυτική ενημέρωση του προσωπικού του Εργαστηρίου για τις απαιτήσεις του Συστήματος Ποιότητας και ξεκινήσει η εφαρμογή των Διαδικασιών και των αντίστοιχων Οδηγιών, με την κατάλληλη συμπλήρωση των προβλεπόμενων εντύπων και τη δημιουργία αρχείων. Σε ικανό διάστημα, περίπου 6 μήνες έως 1 έτος, μετά την έναρξη της εφαρμογής των διαδικασιών, θα διενεργηθούν εσωτερικές επιθεωρήσεις από εκπαιδευμένο προσωπικό ή εξωτερικό σύμβουλο, για να διαπιστωθεί η τήρηση των προβλεπόμενων από το Σύστημα Ποιότητας. Θα συνταχθούν αναφορές επιθεωρήσεων και όπου απαιτηθεί θα συνταχθούν αναφορές μη συμμορφώσεων, με τις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες, που θα πρέπει να εκτελεστούν από το προσωπικό του Εργαστηρίου (Πίνακας 5.5.4.2.).

Στάδιο 4: Διαπίστευση

Κατά το στάδιο αυτό θα υποβληθεί αίτηση για διαπίστευση στο ΕΣΥΔ. Σε συνέχεια θα ακολουθήσει η προαξιολόγηση από επικεφαλής αξιολογητή που θα έχει ορίσει το ΕΣΥΔ. Εφόσον τα αποτελέσματα της προαξιολόγησης είναι θετικά, θα ακολουθήσει η αξιολόγηση από αξιολογητές και εμπειρογνώμονες και τέλος η απονομή του πιστοποιητικού διαπίστευσης από το ΕΣΥΔ.

Η τελική ευθεία προς τη διαπίστευση

Ένα Κλινικό Εργαστήριο που επιθυμεί Διαπίστευση υποβάλλει στο Ε.ΣΥ.Δ. αίτηση διαπίστευσης, το Εγχειρίδιο Ποιότητας και τις Διαδικασίες του εργαστηρίου σε δύο αντίτυπα.

1. Το Εγχειρίδιο Ποιότητας και οι Διαδικασίες προωθούνται μέσω της Υπηρεσίας του Ε.ΣΥ.Δ. στον Επικεφαλής Αξιολογητή ο οποίος θα κρίνει την επάρκειά τους καθώς και το βαθμό συμμόρφωσής τους στις προδιαγραφές του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189: 2007 (Πίνακας 5.5.5.1).
2. Ο Επικεφαλής Αξιολογητής είναι δυνατόν να διενεργήσει κατ' επιθυμία του εργαστηρίου, μονοήμερη προαξιολόγηση του εργαστηρίου. Βασισόμενο στην έκθεση προαξιολόγησης του Επικεφαλής Αξιολογητή, το εργαστήριο μπορεί να προβεί σε

- ορισμένες διορθωτικές ενέργειες, έτσι ώστε να είναι πλήρως προετοιμασμένο για την κυρίως αξιολόγηση. Συνίσταται η πραγματοποίηση της προαξιολόγησης για την αποφυγή τυχόν καθυστερήσεων και προβλημάτων κατά την αξιολόγηση.
3. Είναι πολύ σημαντικό για το υπό διαπίστευση εργαστήριο (όπως εξάλλου και για όλα τα ήδη διαπιστευμένα εργαστήρια) να συμμετέχει με επιτυχία σε διαπιστευμένα (κατά προτεραιότητα) προγράμματα συγκριτικών δοκιμών ικανότητας.
 4. Όταν τελικά το Εργαστήριο είναι απολύτως έτοιμο, ο Επικεφαλής Αξιολογητής και η Ομάδα Αξιολόγησης (αποτελούμενη από αξιολογητές ή/και εμπειρογνώμονες) θα διενεργήσει την κυρίως Αξιολόγηση. Ο συνολικός αριθμός των αξιολογητών που απαρτίζουν την Ομάδα Αξιολόγησης εξαρτάται από το εύρος του αιτούμενου πεδίου δοκιμών.
 5. Η διαδικασία της διαπίστευσης περιλαμβάνει μια λεπτομερή αξιολόγηση όλων εκείνων των στοιχείων που συμβάλουν στην τελική έκδοση κλινικά και αναλυτικά αξιόπιστων εργαστηριακών απαντήσεων όπως το προσωπικό, την εκπαίδευση, τον εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας, τον εξοπλισμό, την τήρηση αρχείων και την καταγραφή και έκδοση των αποτελεσμάτων καθώς επίσης και τις περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας του εργαστηρίου. Το Εργαστήριο είναι πιθανόν να χρειαστεί να προβεί σε ορισμένες διορθωτικές ενέργειες μετά την τελική αξιολόγηση.
 6. Αφού ολοκληρωθούν οι πιθανές διορθωτικές ενέργειες μέσα σε χρονικό διάστημα 3-5 μηνών από την τελική αξιολόγηση, η ΕΤΕΡ4 θα εξετάσει την τελική εισήγηση του Επικεφαλής Αξιολογητή και την τεκμηρίωση του Εργαστηρίου και εφόσον μείνει ικανοποιημένη θα εισηγηθεί τη διαπίστευση του Εργαστηρίου στο Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης. Τέλος, το Διοικητικό Συμβούλιο επικυρώνει τη χορήγηση της Διαπίστευσης. Η χρονική διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης δεδομένης της τήρησης από το εργαστήριο των προθεσμιών που αναφέρονται στις Διαδικασίες Διαπίστευσης (έγγραφο ΕΣΥΔ ΔΔ)⁵³, εκτιμάται από 6 έως 14 μήνες, αναλόγως της ανταπόκρισης από το εργαστήριο για την αποκατάσταση πιθανών ελλείψεων. Το χορηγούμενο πιστοποιητικό διαπίστευσης ισχύει για χρονική περίοδο 4 ετών. Το

⁵³Για περισσότερα βλέπε: <http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/ekdoseis/Klinikon.pdf>

Ε.ΣΥ.Δ. πραγματοποιεί ετήσιες επιτηρήσεις των διαπιστευμένων εργαστηρίων ενώ τα εργαστήρια μπορούν να τροποποιήσουν το επίσημο πεδίο των διαπιστευμένων δοκιμών τους (επέκταση ή περικοπή) κατά την επιτήρηση. Τα εργαστήρια ανανεώνουν τη διαπίστευσή τους κάθε τέσσερα χρόνια, κατόπιν επαναξιολόγησης του Εργαστηρίου από το Ε.ΣΥ.Δ.

5.5 Ανάλυση του συστήματος ποιότητας για τη διαπίστευση και επίπεδα τεκμηρίωσης

Για την εφαρμογή και την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας, θα πρέπει να αναλυθούν λεπτομερώς, σε αντιπαραβολή με τις απαιτήσεις του προτύπου τα παρακάτω:

- Οργάνωση και Διοίκηση
- Προσωπικό και Διεύθυνση
- Εγκαταστάσεις και Εξοπλισμός
- Πολιτικές και Διαδικασίες
- Εξέλιξη του προσωπικού και Εκπαίδευση
- Αξιολόγηση

Επισημαίνεται εδώ ότι το «πρότυπο» δεν δίνει λεπτομέρειες για το «πώς πρέπει να γίνει κάτι», αλλά «τι πρέπει να γίνει», βάσει των τοπικών συνθηκών.

Ειδικότερα, τα παραπάνω θα πρέπει να ανασκοπηθούν λεπτομερώς, ώστε στη συνέχεια να γίνουν οι απαραίτητες καταγραφές, σύμφωνα με τα συγκεκριμένα κεφάλαια του Προτύπου, για την τεκμηρίωση:

I. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (§4 Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007)

- Να υπάρχει καταγραμμένη η οργάνωση και ο σκοπός του Εργαστηρίου και των συνοδών υπηρεσιών
- Να υπάρχει οργάνωση της επικοινωνιακής πολιτικής από τους επικεφαλής Διευθυντές.
- Να γίνονται τακτικές συναντήσεις του ανώτερου προσωπικού με τη Διοίκηση, για τον έλεγχο των υπηρεσιών, τον καθορισμό στόχων και τις οικονομικές ρυθμίσεις.

I. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ	
i.	Οργάνωση και διοίκηση
ii.	Συστήματα διασφάλισης ποιότητας
iii.	Έλεγχος εγγράφων
iv.	Ανασκόπηση συμβάσεων
v.	Εξέταση από ομοειδές εργαστήριο δεύτερης γνώμης
vi.	Προμήθεια υλικών και υπηρεσιών
vii.	Συμβουλευτικές υπηρεσίες
viii.	Χειρισμός παραπόνων
ix.	Αναγνώριση και έλεγχος μη συμμορφούμενης εργασίας
x.	Διορθωτικές ενέργειες
xi.	Προληπτικές ενέργειες
xii.	Συνεχής βελτίωση
xiii.	Έλεγχος αρχείων
xiv.	Εσωτερικές επιθεωρήσεις
xv.	Ανασκοπήσεις από τη διοίκηση
II. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	
i.	Προσωπικό
ii.	Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες
iii.	Εξοπλισμός
iv.	Προαναλυτικές διαδικασίες
v.	Αναλυτικές διαδικασίες
vi.	Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων
vii.	Μεταναλυτικές διαδικασίες
viii.	Σύνταξη και έκδοση εκθέσεων αποτελεσμάτων

ΠΙΝΑΚΑΣ 5.5.5.1

Απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007

(πηγή: <http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/ekdoseis/Klinikon.pdf>)

i. Οργάνωση:

- Το Εργαστήριο ή ο Οργανισμός του οποίου αποτελεί τμήμα θα πρέπει να αποτελεί θεσμοθετημένη νομική οντότητα.

ii. Σύστημα για την ποιότητα:

Το Σύστημα για την Ποιότητα θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- το Εγχειρίδιο για την ποιότητα
- την πολιτική για την ποιότητα
- διαδικασίες εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας
- κατάλληλο πρόγραμμα διακρίβωσης / ελέγχου καθώς και κατάλληλο πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης του εργαστηριακού εξοπλισμού

iii. Έλεγχος εγγράφων:

- Μονοσήμαντη αναγνώριση των εγγράφων
- Απομάκρυνση άκυρων ή παρωχημένων εγγράφων
- Τήρηση καταλόγου ισχυόντων εγγράφων

iv. Ανασκόπηση Συμβάσεων / Συμφωνιών:

Καθιέρωση διαδικασιών οι οποίες θα εξασφαλίζουν ότι:

- Οι απαιτήσεις των πελατών (κλινικών ιατρών, φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας, ασφαλιστικών εταιρειών, φαρμακευτικών εταιρειών) είναι καθορισμένες, τεκμηριωμένες και κατανοητές
- Τήρηση αρχείων

v. Διενέργεια αναλύσεων από εργαστήριο αναφοράς:

- Καθιέρωση τεκμηριωμένης διαδικασίας για την επιλογή και αξιολόγηση των εργαστηρίων αναφοράς αλλά και εμπειρογνομόνων ικανών να παρέχουν δεύτερη γνώμη (παθολογοανατομικές, κυτταρολογικές και συναφείς εξετάσεις)
- Τήρηση καταλόγου εργαστηρίων αναφοράς που χρησιμοποιούνται

vi. Εξωτερικές υπηρεσίες και προμήθειες:

- Πολιτική και Διαδικασίες για την επιλογή και προμήθεια εξωτερικών υπηρεσιών, εξοπλισμού και αναλώσιμων ειδών
- Επαλήθευση της ποιότητας των προμηθευόμενων ειδών πριν τη χρήση
- Αξιολόγηση Προμηθευτών
- Τήρηση αρχείων

vii. Συμβουλευτικές Υπηρεσίες:

- Παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό του Εργαστηρίου, για την επιλογή των κατάλληλων εξετάσεων, τη συχνότητα επανάληψής τους, το είδος του δείγματος και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων

viii. Επίλυση Παραπόνων:

- Πολιτική και Διαδικασίες για την επίλυση των παραπόνων των αποδεκτών των υπηρεσιών
- Τήρηση αρχείων

ix. Προσδιορισμός και έλεγχος μη συμμορφώσεων:

Πολιτική και Διαδικασία μέσω της οποίας θα διασφαλίζεται:

- Ο καθορισμός ευθυνών και αρμοδιοτήτων για τη διαχείριση της μη συμμορφούμενης εργασίας.
- Ο τρόπος καταγραφής και τεκμηρίωσης των ενεργειών που λαμβάνονται
- x. **Διορθωτικές ενέργειες:**
 - Καθιέρωση Πολιτικής και Διαδικασίας για την εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών σε περίπτωση αποκλίσεων
- xi. **Προληπτικές ενέργειες:**
 - Εντοπισμός
 - Ανάπτυξη και Εφαρμογή Προληπτικών Ενεργειών
 - Έλεγχος Αποτελεσματικότητας Ενεργειών
- xii. **Συνεχής Βελτίωση:**
 - Καθιέρωση δεικτών για τη συστηματική παρακολούθηση και έλεγχο της συνεισφοράς του Εργαστηρίου στη φροντίδα του ασθενούς
- xiii. **Έλεγχος αρχείων:**
 - Τα εργαστήρια ενθαρύνονται να λαμβάνουν τόσο θετική όσο και αρνητική ανατροφοδότηση από τους χρήστες των υπηρεσιών τους προτιμότερο με ένα τρόπο συστηματικό π.χ. επισκοπίσεις, έρευνες κ.τ.λ.
- xiv. **Εσωτερικές επιθεωρήσεις:**
 - Πρόγραμμα Εσωτερικών Επιθεωρήσεων. Ολοκλήρωση ενός κύκλου επιθεωρήσεων σε κάθε έτος.
 - Τήρηση αρχείων
- xv. **Ανασκόπηση από τη διοίκηση:**
 - Προκαθορισμένο πρόγραμμα και διαδικασία για τη διενέργεια τουλάχιστον ετήσιας ανασκόπησης του συστήματος για την ποιότητα και των δραστηριοτήτων. Τήρηση σχετικών αρχείων.

II. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (§5 Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007)

- i. **Προσωπικό και διεύθυνση:**
 - Κάθε Τομέας να έχει υπεύθυνο με τα απαιτούμενα προσόντα.
 - Να υπάρχει επαρκές εκπαιδευμένο προσωπικό.
 - Να υπάρχουν καταγραμμένες υποχρεώσεις και ευθύνες.

- Να υπάρχουν έγγραφες «Εξουσιοδοτήσεις», για όλους τους εμπλεκόμενους στο σύστημα.
- Να υπάρχουν συμβόλαια εργασίας με τις υποχρεώσεις, τα δικαιώματα, τους όρους και τις συνθήκες δουλειάς ή να τεκμηριώνεται καθεστώς εργασίας γνωστό ως προς αυτές τις απαιτήσεις, π.χ. δημόσιο.
- Να γίνονται συστηματικές συγκεντρώσεις για ανάλυση/παρακολούθηση των εργασιών.
- Κάθε εργαζόμενος να ενημερώνεται εγγράφως για την υγεία, την σφάλεια και τα μέτρα πρόληψης και αντιμετώπισης των σχετικών συμβάντων.
- Να υπάρχει έγγραφο πρόγραμμα εκπαίδευσης για όλο το νέο προσωπικό.
- Να υπάρχουν όλα τα απαραίτητα μέσα για την εκπαίδευση του προσωπικού.
- Να υπάρχει η δυνατότητα για την παρακολούθηση από το προσωπικό σεμιναρίων, συνεδρίων και άλλων επιστημονικών εκδηλώσεων.
- Να υπάρχει πρόγραμμα συνεχιζόμενης εκπαίδευσης για όλο το προσωπικό
- Να υπάρχει σύστημα αξιολόγησης του προσωπικού.

ii. Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες:

- Να υπάρχουν επαρκείς χώροι εργαστηρίου και γραφείων.
- Να υπάρχουν κατάλληλα αποδυτήρια προσωπικού.
- Να υπάρχουν κατάλληλοι χώροι για τους πελάτες / ασθενείς.
- Να υπάρχουν κατάλληλοι και επαρκείς χώροι για την παραλαβή και τη διαχείριση των κλινικών δειγμάτων.
- Να υπάρχει επαρκής και σύγχρονη γραμματειακή υποδομή για αποθήκευση και ανάκτηση στοιχείων.

iii. Εξοπλισμός:

Το Εργαστήριο πρέπει να είναι εφοδιασμένο με όλα τα στοιχεία του εξοπλισμού που απαιτούνται για την ορθή εκτέλεση των εξετάσεων που διενεργεί και τα οποία θα πρέπει να επιτυγχάνουν την ακρίβεια που απαιτείται και να συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές των εκτελούμενων εξετάσεων.

Ο εξοπλισμός ο οποίος παρουσιάζεται ελαττωματικός ή δίδει ύποπτα αποτελέσματα:

- Τίθεται άμεσα εκτός λειτουργίας
- Σημαίνεται κατάλληλα

- Τίθεται σε λειτουργία μετά την επισκευή έλεγχο / διακρίβωση του
- Διερεύνηση επιπτώσεων σε προγενέστερα αποτελέσματα

iv. Προαναλυτικές διαδικασίες:

- Να υπάρχουν πλήρη και σωστά έντυπα για τις εργαστηριακές εξετάσεις και τις σωστές σημάνσεις δειγμάτων.
- Να υπάρχουν γραπτές οδηγίες για τη λήψη, διαχείριση, συντήρηση και απόρριψη των δειγμάτων.

v. Διαδικασίες ανάλυσης:

- Το Εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιεί μεθόδους που να ικανοποιούν τις απαιτήσεις των αποδεκτών των υπηρεσιών του Εργαστηρίου και είναι να κατάλληλες για τη διενέργεια των συγκεκριμένων εξετάσεων.

vi. Διασφάλιση της ποιότητας των διαδικασιών ανάλυσης:

Το Εργαστήριο πρέπει να διαθέτει διαδικασίες ελέγχου της ποιότητας για τη διασφάλιση της εγκυρότητας των εξετάσεων που διενεργεί.

Το πρόγραμμα ελέγχου είναι δυνατό να περιλαμβάνει:

- Χρήση κατάλληλων υλικών αναφοράς
- Συμμετοχή σε προγράμματα διεργαστηριακών σχημάτων
- Επανάληψη της εξέτασης με άλλη μέθοδο
- Επανάληψη της εξέτασης από άλλο άτομο του Εργαστηρίου
- Το Εργαστήριο πρέπει να συμμετέχει σε διεργαστηριακά σχήματα (εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος), τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις του ISO/IEC Guide 43-1⁵⁴.
- Επαλήθευση σε τακτά χρονικά διαστήματα της συμβατότητας των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται με χρήση διαφορετικών μεθόδων.

vii. Μετά - αναλυτικές διαδικασίες:

- Ο έλεγχος και η έγκριση του αποτελέσματος θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από εξουσιοδοτημένο προσωπικό
- Ύπαρξη εγκεκριμένης πολιτικής για την τήρηση των δειγμάτων
- Τήρηση της σχετικής νομοθεσίας για την ασφαλή απόρριψη των δειγμάτων.

⁵⁴ βιβλιογραφία B.48 : ISO/IEC Guide 43-1:1997: Proficiency testing by interlaboratory comparisons -Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes

viii. Έκδοση αποτελεσμάτων:

- Οι απαντήσεις του Εργαστηρίου να αξιολογούνται προ της αποστολής, να είναι «στην ώρα τους» και να περιλαμβάνουν τα ακριβή στοιχεία του ασθενούς, τις ημερομηνίες λήψεως / παραλαβής και εκτέλεσης της εξέτασης και το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος γιατρού.
- Οι απαντήσεις να είναι σωστές, κατανοητές και κλινικά αξιοποιήσιμες.

III. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗΣ - ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ.

Οι απαιτήσεις αυτές αποτελούν καθοριστικό κριτήριο της διαπίστευσης και προσδιορίζονται ειδικά στην «Κατευθυντήρια οδηγία για τη διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189⁵⁵». Η Οδηγία αυτή αφορά στη χρήση από τα κλινικά εργαστήρια καθιερωμένων/εγκεκριμένων εμπορικών μεθόδων, οι οποίες έχουν επικυρωθεί από την κατασκευάστρια εταιρεία του χρησιμοποιούμενου αυτόματου αναλυτή, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής οδηγίας 98/79/ΕΚ⁵⁶. Αυτές οι απαιτήσεις αφορούν στην αναλυτική ευαισθησία, τη διαγνωστική ευαισθησία, την αναλυτική ειδικότητα, τη διαγνωστική ειδικότητα, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα, τις αλληλεπιδράσεις και τα όρια ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού. Το εργαστήριο πρέπει να επαληθεύσει ότι εφαρμόζει τη δοκιμή αυτή ώστε να είναι κατάλληλη για τη σκοπούμενη χρήση της. Γενικά, μετά τη σωστή επιλογή μίας μεθόδου, για τη σκοπούμενη χρήση, θα πρέπει να επικυρώνεται πλήρως εάν ανήκει στην κατηγορία των μη πρότυπων ή εκείνων που αναπτύσσονται στο εργαστήριο και να επαληθεύονται στο χώρο του εργαστηρίου με τον υπάρχοντα εξοπλισμό, οι πρότυπες ή οι διεθνώς αποδεκτές. Ειδικότερα, για την απόδειξη της ορθής και αξιόπιστης εφαρμογής των δοκιμών αυτών, απαιτούνται: επαλήθευση - επικύρωση αναλυτικών μεθόδων, εκτίμηση της αβεβαιότητας της μεθόδου, εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος ποιότητας και διακρίβωση - έλεγχος επίδοσης εξοπλισμού.

⁵⁵Για περισσότερα βλέπε: <http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/ekdoseis/Klinikon.pdf>

⁵⁶βιβλιογραφία Α.8 Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα Ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.

5.6 Επαλήθευση - Επικύρωση αναλυτικών μεθόδων

Επαλήθευση

Όλες οι εφαρμοζόμενες μέθοδοι πρέπει να επαληθεύονται στα υπάρχοντα μηχανήματα (π.χ. αυτόματοι αναλυτές) στο χώρο του εργαστηρίου.

Η επαλήθευση πραγματοποιείται με τη χρήση δειγμάτων εμπορικών ορών ελέγχου (control samples) και συνενωμένων δειγμάτων ορών ελέγχου από ανάμιξη δειγμάτων ασθενών (pooled samples), σε δύο τουλάχιστον επίπεδα συγκέντρωσης, φυσιολογικό - άνω παθολογικό (normal - abnormal) και φυσιολογικό - κάτω παθολογικό (normal - subnormal), ανάλογα με τα κρίσιμα για τη λήψη ιατρικών αποφάσεων όρια της μετρούμενης παραμέτρου. Σε ειδικές περιπτώσεις απαιτείται η επαλήθευση να πραγματοποιηθεί σε τρία επίπεδα φυσιολογικό - άνω παθολογικό - κάτω παθολογικό (normal - abnormal - subnormal). Η επαλήθευση συνίσταται στην αξιολόγηση των κατωτέρω, για κάθε υπό διαπίστευση παράμετρο:

A. Επαναληψιμότητα εντός της ίδιας ημέρας (within day repeatability): Τουλάχιστον δέκα (10) μετρήσεις του ίδιου δείγματος ελέγχου ή συνενωμένου δείγματος (pooled sample), οι οποίες να καλύπτουν όλη τη χρονική διάρκεια ημερήσιας λειτουργίας του εργαστηρίου.

B. Ενδοεργαστηριακή Αναπαραγωγιμότητα (reproducibility): Τουλάχιστον δέκα (10) μετρήσεις του ίδιου δείγματος ελέγχου σε διαφορετικές ημέρες και με χρήση τουλάχιστον τριών διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων του αναλυτή.

Γ. Ακρίβεια (accuracy): Υπολογίζεται εντός του εργαστηρίου με πειράματα ανάκτησης (recovery). Παρακολουθείται με τη συμμετοχή σε διεργαστηριακά προγράμματα και σχήματα δοκιμών ικανότητας. Η συμμετοχή σε αυτά των κλινικών εργαστηρίων για όλες τις εξετάσεις που διενεργούν θεωρείται υποχρεωτική με συστηματική συμμετοχή.

Δ. Υπολογισμός Ορίων Ανίχνευσης (LOD) και Ποσοτικοποίησης (LOQ): Όπου απαιτείται, δηλαδή όταν το κάτω όριο είναι κρίσιμο για την εξαγωγή εικόνας για την εξεταζόμενη παράμετρο.

Ε. Καθορισμός των τιμών αναφοράς: Κατ' αρχής γίνονται αποδεκτές αυτές που δίδονται από την κατασκευάστρια εταιρεία αλλά συνιστάται ο έλεγχος τους με τον υπάρχοντα υγιή πληθυσμό. Σε περίπτωση που υπάρχουν διαφορές, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ευρεθείσες

από το εργαστήριο. Για μερικές παραμέτρους υιοθετούνται οι διεθνώς αποδεκτές τιμές αναφοράς (π.χ. χοληστερόλη).

Επιπλέον των ανωτέρω, πρέπει να βαθμονομούνται όλα τα μηχανήματα του εργαστηρίου (αυτόματοι αναλυτές ή μη), τουλάχιστον σύμφωνα με τις οδηγίες της κατασκευάστριας εταιρείας. Απαιτείται σχετική τεκμηρίωση, υπό μορφή τυποποιημένης διαδικασίας, στην οποία να περιγράφεται ο τρόπος και η συχνότητα βαθμονόμησης.

Επικύρωση αναλυτικών μεθόδων

Η επικύρωση (για μεθόδους που ανήκουν στην κατηγορία των μη προτύπων ή εκείνων που αναπτύσσονται στο εργαστήριο), συνίσταται για κάθε υπό διαπίστευση παράμετρο στην αξιολόγηση των κατωτέρω:

- i.** Γραμμικότητα (linearity)
- ii.** Πιστότητα (precision)
- iii.** Ακρίβεια (accuracy)
- iv.** Ειδικότητα (specificity)
- v.** Όριο ανίχνευσης (limit of detection)
- vi.** Όριο Ποσοτικοποίησης (limit of quantitation)
- vii.** Περιοχή μέτρησης (range).

5.7 Εκτίμηση της αβεβαιότητας της μεθόδου

Εκτιμούνται οι συνιστούσες της αβεβαιότητας, ως:

- A. Τύπου A:** Από την τυπική απόκλιση δέκα τουλάχιστον μετρήσεων, υπό συνθήκες ενδοεργαστηριακής αναπαραγωγιμότητας, σε όλα τα επίπεδα συγκέντρωσης που εξετάστηκαν κατά την επαλήθευση και από την τυπική απόκλιση (έξι μετρήσεων) κάθε παραμέτρου από τα πειράματα ανάκτησης.
- B. Τύπου B:** Συνήθως εκτιμώνται οι πηγές αβεβαιότητας από τους χρησιμοποιούμενους βαθμονομητές του αυτόματου αναλυτή. Εφόσον πραγματοποιείται ανασύσταση του βαθμονομητή, εκτιμάται η συνεισφορά από την αβεβαιότητα του χρησιμοποιούμενου ογκομετρικού εξοπλισμού. Εν γένει όλες οι πηγές της αβεβαιότητας τύπου B καταγράφονται και δίνονται οδηγίες για τον περιορισμό της συνεισφοράς τους στο

τελικό αποτέλεσμα (διακριβωμένες αυτόματες πιπέτες και θερμομέτρα ψυγείων, σωστή δειγματοληψία, μεταφορά και προ-αναλυτική ετοιμασία του δείγματος κ.α.)

Η συνδυασμένη αβεβαιότητα υπολογίζεται από το νόμο διάδοσης των αβεβαιοτήτων⁵⁷. Για την εκτίμηση της καταλληλότητας εφαρμογής της μεθόδου από το εργαστήριο, η διευρυμένη αβεβαιότητα συγκρίνεται με τις τιμές που δίνονται από τον κατασκευαστή της συσκευής ή και από τις τιμές που δίνονται από τη βιβλιογραφία.

Οι μικροβιολογικές δοκιμές ανήκουν στην κατηγορία εκείνων των δοκιμών, που δεν μπορούν να συμπεριλάβουν αυστηρούς μετρολογικούς και στατιστικούς υπολογισμούς της αβεβαιότητας, όπως παραπάνω. Η εκτίμηση της αβεβαιότητας θα βασιστεί σε στοιχεία επαναληψιμότητας και αναπαραγωγιμότητας και κυρίως σε στοιχεία συστηματικών σφαλμάτων, όπως αυτά προσδιορίζονται από τα αποτελέσματα συγκριτικών σχημάτων δοκιμών ικανότητας. Ειδικό στοιχείο αξιολόγησης, θα πρέπει να είναι η επιθυμητή ομοιογένεια του δείγματος, ανάλογα με το βιολογικό υλικό, σε σχέση και με το είδος και τον αριθμό των μικροοργανισμών που περιέχει. Η παράμετρος αυτή θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με σαφείς οδηγίες για το μέγεθος του δείγματος και την επεξεργασία του (κατάλληλο / μη κατάλληλο δείγμα).

5.8 Εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος ποιότητας

Ο αυτοματισμός στο σύγχρονο αιματολογικό εργαστήριο έχει κάνει επιτακτική την ανάγκη για έλεγχο της ποιότητας των παροχών του.

Η ασυμβατότητα μεταξύ αναλυτών διαφόρων κατασκευαστριών εταιρειών περιέπλεξε ακόμη περισσότερο τα πράγματα, ενώ η ταχύτατη παραγωγή αποτελεσμάτων αυξάνει την πιθανότητα να διαφύγει από τα όρια του εργαστηρίου ικανός αριθμός αναξιόπιστων μετρήσεων. Το σύγχρονο εργαστήριο για να διατηρήσει το κύρος και την αξιοπιστία του

⁵⁷Για τον υπολογισμό της αβεβαιότητας με την οποία μετρά ένα μετρητικό όργανο, μίας μέτρησης λαμβάνονται υπ' όψη όλες οι επί μέρους αβεβαιότητες των προτύπων και συσκευών που χρησιμοποιούνται, οι οποίες και συνδυάζονται σε μία και μοναδική τιμή που αποτελεί τη συνολική αβεβαιότητα της μέτρησης. Οι υπολογισμοί αυτοί απαιτούν μεγάλη εμπειρία μετρήσεων και γνώσεων των στατιστικών τεχνικών προκειμένου να γίνουν με επιστημονικά ορθό τρόπο. Για περισσότερα βλέπε: <http://users.forthnet.gr/the/c3t/articles/aal01/aal01.htm>

αναγκάζεται πλέον εκ των πραγμάτων να διαθέτει χρόνο και δυναμικό για την διενέργεια ελέγχου ποιότητας. Ως έλεγχος ποιότητας ορίζεται το σύνολο των μέτρων που λαμβάνονται από ένα δεδομένο εργαστήριο για να εξασφαλιστεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Έχει δε εφαρμογές σε διάφορα επίπεδα και διακρίνεται σε εσωτερικό και εξωτερικό.

A. Εσωτερικός έλεγχος Ποιότητας:

Στην καθημερινή πράξη ο έλεγχος ποιότητας ταυτίζεται με την προσπάθεια του ιδίου του εργαστηρίου να εκτιμήσει την απόδοση του, χρησιμοποιώντας παρασκευάσματα ελέγχου και στατιστικές τεχνικές, έτσι ώστε τελικά να διασφαλίσει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων του.

Εκτελείται καθημερινά για όλες τις εξετάσεις για τις οποίες δίνονται απαντήσεις. Στις εξετάσεις ρουτίνας σε δύο επίπεδα (φυσιολογικό και άνω παθολογικό), ενώ στις ανοσολογικές (π.χ. δείκτες καρκίνου, ορμόνες) και σε τρίτο επίπεδο (φυσιολογικό, άνω παθολογικό και κάτω παθολογικό).

Ένας ολοκληρωμένος εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος συντελείται στις ακόλουθες φάσεις:

1. Τη φύση πριν από την ανάλυση.

Η φάση αυτή περιλαμβάνει τη σωστή αντιστοίχιση δείγματος-ασθενούς, τη σωστή προετοιμασία του ασθενή και τη λήψη του δείγματος, ως και την μεταφορά, διατήρηση και προετοιμασία του δείγματος (ανάδευση) για τη μέτρηση.

2. Την κυρίως φάση της αναλύσεως.

Η φάση αυτή περιλαμβάνει την επίβλεψη της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων, τη ρύθμιση, τους προληπτικούς ελέγχους και τη συντήρηση του αναλυτή, ως και τη σωστή αντιστοίχιση δείγματος-αποτελέσματος.

Η ρύθμιση του αναλυτή είναι μια διαδικασία που αποτελείται από επιμέρους τομείς που αλληλοσυμπληρώνονται. Αυτοί είναι:

- Ειδικές ενσωματωμένες δοκιμασίες λειτουργίας του αναλυτή που περιλαμβάνουν ηλεκτρονικούς, μηχανολογικούς ελέγχους, επισημάνσεις που εφιστούν την προσοχή σε λάθη ή έλλειψη αντιδραστηρίων, έλεγχο θορύβου υποστρώματος, έλεγχο σφάλματος λόγω επιδράσεως της προηγούμενης μέτρησης στην επόμενη (carryover) κ.λπ. Η αυστηρή τήρηση των προδιαγραφών προληπτικού ελέγχου και συντηρήσεως

του οργάνου που αναγράφονται στα εγχειρίδια οδηγιών της κατασκευάστριας εταιρείας έχει πρωταρχική σημασία στον ποιοτικό έλεγχο του δεδομένου αναλυτή.

- Εμπορικά παρασκευάσματα ελέγχου (controls). Είναι απλά, εύχρηστα και αποτελούν συχνά το μοναδικό μέτρο ελέγχου ποιότητας σε ορισμένα εργαστήρια. Στην περίπτωση όμως που ανιχνευτεί κάποια εκτροπή, δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως ρυθμιστές και απαιτείται μεθοδολογία προτυπόσεως, μέσω φυσιολογικών δειγμάτων φρέσκου αίματος.

Εδώ θα πρέπει να διακριθούν οι ορισμοί για τα:

1. Πρότυπα ή ρυθμιστικά παρασκευάσματα (Calibrators)

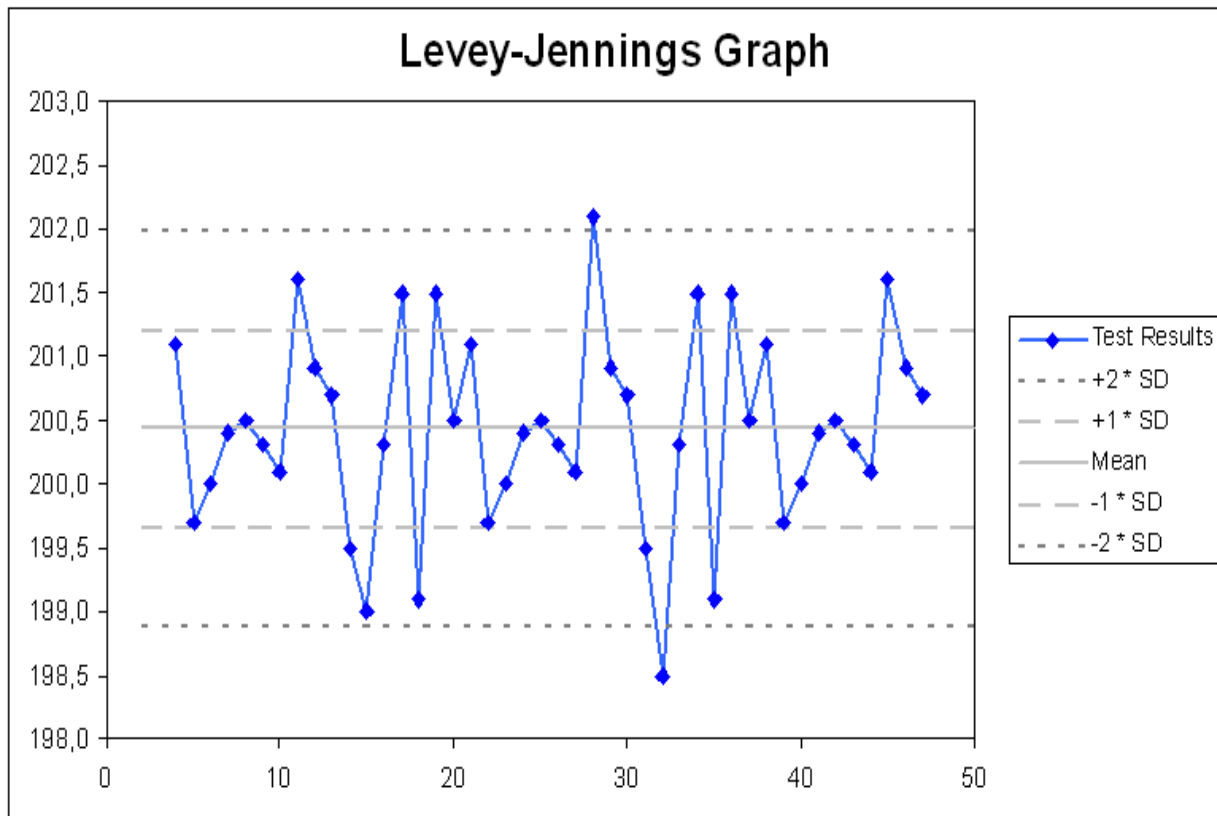
Είναι παρασκευάσματα γνωστής σύστασης, τα οποία χρησιμοποιούνται με σκοπό τη ρύθμιση ή την αναφορά. Προέρχονται από αίμα στο οποίο έχουν επιδράσει συντηρητικά και μονιμοποιητικοί παράγοντες, με στόχο τη σταθερότητα του παρασκευάσματος. Έχουν διάρκεια ζωής περίπου 1 μήνα αλλά μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 4 ωρών.

2. Παρασκευάσματα ελέγχου (Controls)

Σύμφωνα με την διεθνή επιτροπή προτυποποίησης στην αιματολογία (ICSH), ως παρασκευάσματα ελέγχου ορίζονται εκείνα τα οποία χρησιμοποιούνται στην καθημερινή πράξη για τον έλεγχο της σωστής και επαναλήψιμης ανάλυσεως ενός οργάνου. Τα παρασκευάσματα ελέγχου πρέπει να έχουν τις ίδιες ιδιότητες με τα δείγματα και να αναλύονται ταυτόχρονα με αυτά. Δεν έχουν ως στόχο τη ρύθμιση, αλλά τη διαπίστωση της σταθερότητας και επαναληψιμότητας του αναλυτή. Κατασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα, το οποίο περιέχει διάφορα συντηρητικά και μονιμοποιητικούς παράγοντες, με στόχο τη μεγαλύτερη δυνατή διάρκεια ζωής. Έχουν χρόνο ζωής περίπου 30-35 ημέρες από τη ημέρα παρασκευής τους (σε μερικές περιπτώσεις ο χρόνος ζωής μπορεί να φτάσει και τους 3 μήνες), αλλά διατηρούνται περίπου 1-2 εβδομάδες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου.

- Γραφική παράσταση Levy-Jennings, αποτελεί την γραφική απεικόνιση της καθημερινής ανάλυσης του control. Με τη μέθοδο αυτή προσδιορίζεται η μέση τιμή του παρασκευάσματος ελέγχου προηγούμενων ημερών και καθορίζονται όρια αξιοπιστίας στο επίπεδο των $2SD^{58}$. (Σχήμα 5.5.8.1)

- Στατιστικές δοκιμασίες ελέγχου ποιότητας, οι οποίες βασίζονται στην επεξεργασία των μετρήσεων των ιδίων των δειγμάτων των ασθενών. Πρόκειται για προγράμματα στατιστικής επεξεργασίας ενσωματωμένα στον αναλυτή.



ΣΧΗΜΑ 5.5.8.1

Διάγραμμα ελέγχου Levy-Jennings

(Πηγή:http://en.wikipedia.org/wiki/Levey-Jennings_chart)

- Η εμπειρία του προσωπικού του εργαστηρίου, αν και υποκειμενική, συχνά αποδίδει παράλληλα με τις στατιστικές μεθόδους και ανιχνεύει και τυχαία σφάλματα.
- Έλεγχος με φυσιολογικό φρέσκο αίμα.

⁵⁸Σύμφωνα με την θεωρία της κανονικής κατανομής μέσα στο εύρος $\mu \pm 1\sigma$ αναμένεται το 68,3% των μετρήσεων, στο $\mu \pm 2\sigma$ το 95,4% και στο εύρος $\mu \pm 3\sigma$ το 99,7%. Στην καθημερινή εφαρμογή του διαγράμματος Levey-Jennings, τοποθετείται πάνω στο διάγραμμα ένα σημείο που αντιστοιχεί στην συγκέντρωση του ορού ελέγχου και ελέγχεται στην συνέχεια αν αυτό το σημείο είναι έξω από το ανώτερο όριο $\mu \pm 3\sigma$. Για περισσότερα βλέπε: http://www.cdhb.govt.nz/ch_labs/qc.htm

B. Εξωτερικός έλεγχος Ποιότητας:

Ο εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος βασίζεται στην συμμετοχή πολλών κλινικών εργαστηρίων σε προγραμματισμένες ασκήσεις μετρήσεων και έχει σκοπό τη βελτίωση του επιπέδου αποδόσεως τους.

Οι ασκήσεις μπορεί να εκτελούνται σε τοπικό, περιφερειακό, εθνικό και διεθνές επίπεδο και συνήθως συμπεριλαμβάνουν μετρήσεις και προσδιορισμούς κυτταρικών στοιχείων του αίματος, φυσιολογικών ή ανώμαλων αιμοσφαιρινών και θα πρέπει να γίνεται κάλυψη όλων των δοκιμών εντός του έτους. Ενδεικτικά, για τις εξετάσεις ρουτίνας μηνιαία ή ανά δίμηνο, για τις ανοσολογικές ανά 2-3 μήνες κ.ο.κ. σύμφωνα με τον ειδικό κατάλογο του Ε.ΣΥ.Δ και τις κατευθυντήριες οδηγίες των έγκυρων διεθνών επιστημονικών εταιρειών.

Συγκεκριμένα, η συχνότητα συμμετοχής είναι μία (1) τουλάχιστον ανά έτος, για κάθε είδος δοκιμής του πεδίου διαπίστευσης και για όλες τις παραμέτρους σε συχνότητα ανάλογη με το είδος των εξετάσεων και το σχήμα εκτέλεσης του προγράμματος εξωτερικού ελέγχου ποιότητας που συμμετέχει το εργαστήριο, ώστε μεταξύ αξιολογήσεων (4ετία) να εξασφαλίζεται η απόδειξη της τεχνικής ικανότητας του εργαστηρίου για τις κλινικές δοκιμές του πεδίου διαπίστευσης⁵⁹.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος δεν υποκαθιστά τον εσωτερικό και η συμμετοχή μόνο σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου χωρίς τον εσωτερικό δεν επαρκεί, όπως και το αντίστροφο.

⁵⁹ΕΣΥΔ ΠΔΙ/01/05/17-10-2007 «Πολιτική του Ε.ΣΥ.Δ σχετική με τη συμμετοχή των εργαστηρίων σε Προγράμματα Δοκιμών Ικανότητας και σε διεργαστηριακές Συγκριτικές Δοκιμές»

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΟΥ

Η ποιότητα μιας μέτρησης δεν αποτελεί απόλυτο μέγεθος αλλά ενισχύεται και εδραιώνεται όταν ικανοποιεί το απαραίτητο κριτήριο της σύγκρισης με άλλη αντίστοιχη μέτρηση, σε άλλο μέρος της γης και υπό διαφορετικές συνθήκες. Έτσι η έννοια της συγκρισιμότητας ποιοτικά και ποσοτικά καθίσταται αναγκαία. Γίνεται όμως δυνατή μόνο μέσω της ιχνηλασιμότητας;

Ιχνηλασιμότητα⁶⁰ (traceability) καλείται η διαδικασία με την οποία η ένδειξη μίας συσκευής μέτρησης ή η προσδιοριζόμενη μέσω μίας δοκιμής συγκέντρωση μίας παραμέτρου, μπορεί να συγκριθεί, με τη βοήθεια ενός ή περισσότερων σταδίων, με ένα εθνικό ή διεθνές πρότυπο για το υπό συζήτηση μετρούμενο μέγεθος. Σε καθένα από τα παραπάνω στάδια εκτελείται μία διακρίβωση ή βαθμονόμηση χρησιμοποιώντας ένα πρότυπο, του οποίου η μετρολογική ποιότητα έχει προσδιορισθεί σε σχέση με κάποιο άλλο υψηλότερου επιπέδου πρότυπο.

Σε όλα τα πρότυπα, εθνικά, ευρωπαϊκά και διεθνή, σχετικά με την ποιότητα των διαδικασιών και των μετρήσεων, η ιχνηλασιμότητα και κατ' επέκταση η διακρίβωση και η βαθμονόμηση αποτελούν θεμελιώδεις απαιτήσεις. Ένα από αυτά τα πρότυπα είναι το ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007 για τη διαπίστευση της τεχνικής επάρκειας των Κλινικών Εργαστηρίων.

6.1 Ορολογία

Αναφέρονται ορισμένοι βασικοί όροι⁶¹ που χρησιμοποιούνται στον τομέα της Χημικής Μετρολογίας:

⁶⁰βιβλιογραφία Α.13 ΛΑΜΠΗ ΕΥΓΕΝΙΑ Ν. «Ιχνηλασιμότητα στις Χημικές Μετρήσεις» «Μετρολογία - Διαπίστευση Εργαλεία για την Επίτευξη της Εργαστηριακής Αξιοπιστίας» - Σχολείο για τη Μετρολογία, Εκπαιδευτικό Σεμινάριο της HellasLab, Δεκέμβριος 2005.

⁶¹βιβλιογραφία Α.14 ΛΑΜΠΗ ΕΥΓΕΝΙΑ Ν. «Ιχνηλασιμότητα και Αβεβαιότητα στις Χημικές Αναλύσεις» 1^ο Συνέδριο Μετρολογίας, Αθήνα 11-12 Νοεμβρίου 2005.

Διακρίβωση (Calibration): είναι ο προσδιορισμός και η τεκμηρίωση της απόκλισης της ένδειξης μίας συσκευής μέτρησης (ή της καθορισμένης τιμής ενός υλικού μέτρου) από τη συμβατική «αληθή» τιμή της μετρούμενης παραμέτρου.

Έλεγχος επίδοσης ή καλής λειτουργίας (Performance check): εφαρμόζεται σε συστήματα στα οποία είναι αδύνατη η ιχνηλασιμότητα σε διεθνή πρότυπα π.χ. φασματοφωτόμετρα, χρωματογράφοι, pHμετρα κ.λπ. Στα συστήματα αυτά ελέγχεται η επίδοση τους ή η καλή λειτουργία τους χρησιμοποιώντας υλικά ή διαλύματα αναφοράς.

Βαθμονόμηση (Calibration): είναι η αναγραφή ενδείξεων στην κενή κλίμακα ενός οργάνου με βάση ένα γνωστό και καθορισμένης ακρίβειας μέγεθος της φυσικής ιδιότητας που μετρά το όργανο ή (συνηθέστερα) η κατασκευή καμπύλης αναφοράς ή βαθμονόμησης, δηλαδή συσχέτισης του μετρούμενου σήματος προς τη συγκέντρωση ή μάζα της προσδιοριζόμενης ουσίας.

Πρωτοταγές ή Πρωτεύον Πρότυπο (Primary standard): πρότυπο το οποίο είναι καθορισμένο ή ευρέως αναγνωρισμένο ως έχον τις ύψιστες μετρολογικές ποιότητες Η τιμή του είναι αποδεκτή χωρίς αναφορά σε άλλα πρότυπα με την ίδια ποιότητα.

Διεθνές Πρότυπο (International Standard): Πρότυπο αναγνωρισμένο από διεθνή συμφωνία ώστε να εξυπηρετεί σε διεθνές επίπεδο, δίνοντας τιμές σε άλλα πρότυπα δοθείσας ποιότητας.

Εθνικό Πρότυπο (National Standard): πρότυπο αναγνωρισμένο με εθνική απόφαση, ώστε να εξυπηρετεί ως βάση σε εθνικό επίπεδο, αποδίδοντας τιμές σε άλλα πρότυπα δοθείσας ποιότητας.

Πρότυπο Αναφοράς (Reference Standard): πρότυπο το οποίο διαθέτει, εν γένει, την ύψιστη ποιότητα, για δοθείσα περιοχή ή οργανισμό. Χρησιμοποιείται για διακριβώσεις στη δεδομένη περιοχή ή οργανισμό.

Πρότυπο Εργασίας (Working Standard): πρότυπο το οποίο συνήθως διακριβώνεται έναντι ενός προτύπου αναφοράς και χρησιμοποιείται για εργασίες ρουτίνας για τη διακρίβωση, βαθμονόμηση ή τον έλεγχο οργάνων μέτρησης. Τα πρότυπα εργασίας μπορούν ταυτόχρονα να είναι και πρότυπα αναφοράς. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να διακριβώνονται απευθείας έναντι των εθνικών προτύπων.

Υλικό Αναφοράς (RM): Υλικό ή ουσία της οποίας μία ή περισσότερες ιδιότητες είναι επαρκώς, με σαφήνεια καθορισμένες, ώστε να χρησιμοποιηθούν για τη βαθμονόμηση μίας συσκευής, την αξιολόγηση μίας μεθόδου ή την απόδοση της τιμής μίας ιδιότητας ενός υλικού.

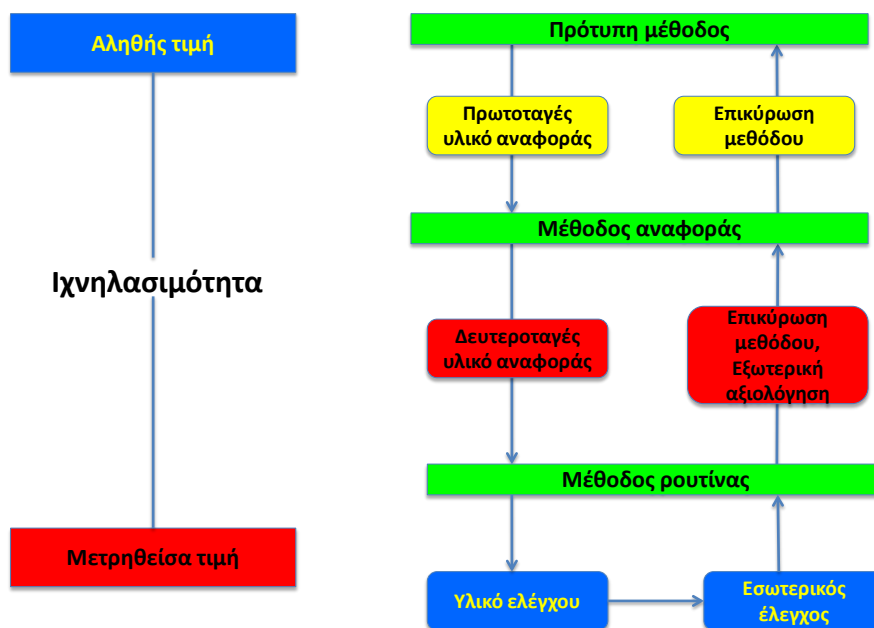
Πιστοποιημένο Υλικό Αναφοράς (CRM): Υλικό αναφοράς του οποίου οι τιμές μίας ή περισσότερων ιδιοτήτων είναι πιστοποιημένες, μέσω μιας τεχνικά έγκυρης διαδικασίας και συνοδεύονται από ένα πιστοποιητικό ή ανάλογο έγγραφο, εκδιδόμενο από έναν Φορέα Πιστοποίησης στο οποίο αναγράφεται η αντίστοιχη αβεβαιότητα.

6.2 Η ιχνηλασιμότητα στην κλινική χημεία

Η Οδηγία 98/70 ΕΚ ορίζει ρητά ότι «η ιχνηλασιμότητα των τιμών που αποδίδονται σε βαθμονομητές και υλικά ελέγχου πρέπει να επιβεβαιώνεται μέσω διαθέσιμων υλικών αναφοράς υψηλότερης τάξης. Η διαδικασία που ακολουθείται περιγράφεται στο σχήμα 6.6.2.1. Με τη χρήση πρότυπων μεθόδων προσδιορίζεται η συγκέντρωση σε πρωτοταγή (primary) υλικά αναφοράς, τα οποία με τη σειρά τους χρησιμοποιούνται για τη βαθμονόμηση μεθόδων αναφοράς μέσω των οποίων προσδιορίζεται η συγκέντρωση σε δευτεροταγή (secondary) δείγματα αναφοράς. Αυτά χρησιμοποιούνται για τη βαθμονόμηση μεθόδων ρουτίνας, οι επιδόσεις των οποίων ελέγχονται με υλικά ελέγχου (control materials), στον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας. Μέσω της εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας επιβεβαιώνονται οι επιδόσεις των μεθόδων αναφοράς και των πρότυπων μεθόδων. Η όλη διαδικασία επιβεβαιώνει την ιχνηλασιμότητα από την μετρούμενη τιμή ως την αληθή τιμή.

Την ευθύνη της παραπάνω διαδικασίας έχει, σύμφωνα με την Οδηγία 98/79 ΕΚ ο κατασκευαστής. Απαιτείται δηλαδή από τον κατασκευαστή να εγκαταστήσει ένα Σύστημα Αναφοράς που θα απαρτίζεται από Μεθόδους Αναφοράς και Υλικά Αναφοράς για κάθε εξέταση. Μάλιστα, κάθε τέτοιο Σύστημα Αναφοράς πρέπει να ελέγχεται από ένα δίκτυο Εργαστηρίων Αναφοράς, όπου υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός για πρότυπες μεθόδους. Και εδώ υφίσταται ένα σημαντικό πρόβλημα: περίπου 100 ουσίες, που προσδιορίζονται με «κλασική κλινική χημεία», όπως μεταβολίτες, ηλεκτρολύτες, ιχνοστοιχεία, ορμόνες του θυρεοειδούς, στεροειδή και βιταμίνες, προσδιορίζονται με εργαστηριακές δοκιμασίες που μπορούν να αποδίδουν τη συγκέντρωση σε κλάσματα του mol/L (Διεθνές Σύστημα Μονάδων - SI). Οι ουσίες αυτές σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17511 καταχωρούνται στον «τύπο Α» και χαρακτηρίζονται ως «αναλυτές» (analytes). Για τις συγκεκριμένες αυτές ουσίες είναι δυνατή η παρασκευή πρότυπων διαλυμάτων και υπάρχουν διαθέσιμοι Μέθοδοι Αναφοράς. Όλες οι υπόλοιπες, περίπου 500 ουσίες, πρωτεΐνες, γλυκοπρωτεΐνες κ.λ.π. που μετρώνται μέσω ανοσοχημικών αντιδράσεων, καταχωρούνται στον «τύπο Β» και χαρακτηρίζονται ως «ουσίες»

(substances). Η συγκέντρωση τους δίδεται σε (εμπειρικές) «μονάδες», όπως π.χ. Διεθνείς μονάδες κατά την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας.



ΣΧΗΜΑ 6.6.2.1

Διαδικασία βαθμονόμησης ορών ελέγχου και βαθμονομητών.

(Πηγή: Ε.Δ.ΛΕΪΜΟΝΗ «Διακρίβωση εξοπλισμού – ιχνηλασιμότητα », « Πιστοποίηση και Διαπίστευση Εργαστηρίων, Πρακτικές Διαδικασίες και Οδηγίες Εφαρμογής», Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, Ημερίδα 2008.)

Υπάρχουν λοιπόν ιχνηλάσιμοι κατά SI αναλυτές και μη ιχνηλάσιμες κατά SI ουσίες. Τίθεται όμως το ερώτημα: υπάρχουν διαθέσιμα Συστήματα Αναφοράς και για τις δυο ομάδες; Η απάντηση είναι μάλλον ΝΑΙ για τον τύπο Α και σαφώς ΟΧΙ για τον τύπο Β. Συγκεκριμένα, υπάρχουν διαθέσιμα πολλά Υλικά Αναφοράς για ουσίες τύπου Β που είναι πραγματικά κατασκευασμένα με ιδιαίτερα εξελιγμένες μεθόδους. Παραμένει όμως το ερώτημα: πόσο πρότυπα είναι;

Τα Υλικά Αναφοράς του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας χαρακτηρίζονται από το ISO 17511⁶² ως «διεθνή συμβατικά Υλικά Αναφοράς» και πρέπει να χρησιμοποιούνται με επίγνωση των περιορισμών που εισάγει η χρήση τους, με εξαίρεση ορισμένα ένζυμα όπως: ALT, AST, LDH-L, LDH-P, CK, γ-GT, α-AMYLASE, ALP, CHE και της HbA1c, ουσίες για τις οποίες υπάρχουν διεθνή συμβατικά Υλικά Αναφοράς και Μέθοδοι Αναφοράς. Για τη συντριπτική πλειοψηφία των υπολοίπων ουσιών (περίπου 300) δεν

υπάρχουν Υλικά Αναφοράς και Μέθοδοι Αναφοράς που να καλύπτουν τις απαιτήσεις της Οδηγίας 98/79 ΕΚ⁶³. Στην περίπτωση αυτή οι κατασκευαστές επιτρέπεται να επιλέγουν τα δικά τους Υλικά Αναφοράς. Έτσι παρατηρούνται σημαντικές διαφορές στα αποτελέσματα μέτρησης της συγκέντρωσης, που αποδίδουν διαφορετικά στα συστήματα αναλυτή-αντιδραστηρίων (π.χ. τροπονίνη).

Για να αντιμετωπιστεί αυτό το πρόβλημα, καθώς δεν υπάρχει Φορέας που θα μπορούσε να δώσει λύσεις, έχει συσταθεί από το 2002 η Κοινή Επιτροπή Ιχνηλασιμότητας στην Εργαστηριακή Ιατρική (Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine - JCTLM) που έχει αναλάβει το έργο του συντονισμού δύο ομάδων εργασίας: α) ομάδα Υλικών Αναφοράς και Μεθόδων Αναφοράς και β) ομάδα δικτύων Εργαστηρίων Αναφοράς. Η JCTLM συνεργάζεται στενά με όλους τους φορείς (IFCC, WHO, EDMA, ILCA, NIST, FDA, EE, CAP, EQALM κ.λ.π.), ώστε με συνδυασμένη διεθνή προσπάθεια, να προσδιοριστεί από τι αποτελείται η κάθε ουσία στα βιολογικά υγρά και να προγραμματιστεί παγκόσμια η προσπάθεια δημιουργίας Υλικών Αναφοράς και Μεθόδων Αναφοράς.

6.3 Διακρίβωση - έλεγχος επίδοσης εξοπλισμού

Ένα Κλινικό Εργαστήριο μπορεί να θεμελιώσει την ιχνηλασιμότητα και αξιοπιστία των μετρήσεων του εφαρμόζοντας με συνέπεια τα εξής:

- Διακρίβωση ή έλεγχο επίδοσης του μετρητικού εξοπλισμού
- Εσωτερικό Έλεγχο Ποιότητας
- Χρήση αναγνωρισμένων Υλικών Αναφοράς
- Χρήση μεθόδων που είναι εθνικά ή διεθνή πρότυπα
- Επικύρωση ή επαλήθευση μεθόδων
- Συμμετοχή σε διεργαστηριακές συγκρίσεις

⁶²βιβλιογραφία B.26 EN ISO 17511: Laboratory Medicine measurement of quantities in biological samples - metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

⁶³Για περισσότερα βλέπε: βιβλιογραφία A.8 Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα Ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.

Είναι γνωστό ότι η συμπεριφορά των μετρητικών οργάνων, όσον αφορά την αξιοπιστία του αποτελέσματος μέτρησης που παρέχουν, δεν είναι σταθερή στη διάρκεια της ζωής τους. Αυτό οφείλεται κυρίως σε καταπονήσεις στις οποίες υποβάλλονται κατά τη χρήση τους από το χειριστή, στις συνθήκες του περιβάλλοντος που λειτουργούν ή σε φυσιολογικές φθορές λόγω του χρόνου λειτουργίας τους.

Διακρίβωση ενός οργάνου μέτρησης⁶⁴ είναι η διαδικασία κατά την οποία συγκρίνονται οι ενδείξεις μέτρησης που δίδει το όργανο με τις αντίστοιχες ενδείξεις ενός προτύπου αναφοράς στα ίδια σημεία της κλίμακας μέτρησης. Ο προσδιορισμός της σχέσης αυτής, όπως και η διόρθωση στις ενδείξεις του οργάνου, πραγματοποιούνται μόνο με τη χρήση κατάλληλης μετρητικής μεθόδου, η οποία συμπεριλαμβάνει και την εκτίμηση της αβεβαιότητας της μέτρησης. Εάν οι μετρήσεις δεν μπορούν να είναι ιχνηλάσιμες σε διεθνή πρότυπα, εφαρμόζεται κατάλληλος έλεγχος επίδοσης.

Όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για δοκιμές ή και διακριβώσεις, συμπεριλαμβανομένου του εξοπλισμού για βοηθητικές μετρήσεις (π.χ. για τις περιβαλλοντικές συνθήκες), ο οποίος έχει σημαντική επίδραση στην ακρίβεια ή στην εγκυρότητα του αποτελέσματος της δοκιμής, της διακρίβωσης ή της δειγματοληψίας, πρέπει να διακριβώνεται ή να ελέγχεται η επίδοση του πριν τεθεί για πρώτη φορά σε λειτουργία. Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει ένα καθιερωμένο πρόγραμμα και μία καθιερωμένη διαδικασία για τη διακρίβωση, έλεγχο επίδοσης του εξοπλισμού του.

Το πρόγραμμα αυτό πρέπει να περιλαμβάνει ένα σύστημα για την επιλογή, τη χρήση, τη διακρίβωση, τον έλεγχο και τη συντήρηση των προτύπων και των υλικών αναφοράς που χρησιμοποιούνται ως πρότυπα μέτρησης.

Το πρότυπο αναφοράς που χρησιμοποιείται θα πρέπει να έχει σαφώς καθορισμένα τα μετρολογικά του χαρακτηριστικά, ώστε να είναι απολύτως κατάλληλο να χρησιμοποιηθεί για τη διακρίβωση ενός οργάνου μέτρησης. Να έχει δηλαδή γνωστή ακρίβεια, επαναληψιμότητα, σταθερότητα κ.λπ.

Διακρίβωση⁶⁵ ονομάζεται μία σειρά διαδικασιών που αποδεικνύει, κάτω από προδιαγεγραμμένες συνθήκες, τη σχέση ανάμεσα στις τιμές που δείχνει ένα όργανο μέτρησης ή ένα σύστημα μέτρησης ή τις τιμές που παρουσιάζει ένα υλικό μέτρησης ή υλικό αναφοράς και τις αντίστοιχες τιμές που υλοποιούνται από τα πρότυπα.

Όλες οι συσκευές - όργανα του εργαστηρίου πρέπει να διακριβώνονται ελέγχονται είτε από εξωτερικούς φορείς διακρίβωσης, είτε εσωτερικά από το προσωπικό του Εργαστηρίου (περίπτωση ελέγχου) σε καθορισμένα διαστήματα.

Η ανάθεση της διακρίβωσης σε εξωτερικούς φορείς γίνεται βάσει ειδικής Διαδικασίας. Οι εξωτερικοί φορείς διακρίβωσης, μετά το πέρας της διακρίβωσης του εξοπλισμού εκδίδουν και παραδίδουν στο Εργαστήριο σχετικό πιστοποιητικό διακρίβωσης, μέσω του οποίου αποδεικνύεται η ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων στα Εθνικά ή Διεθνή πρότυπα.

Εάν ένα εργαστήριο διακρίβωσης είναι διαπιστευμένο για τη διακρίβωση του συγκεκριμένου μεγέθους, το πιστοποιητικό διακρίβωσης το οποίο εκδίδει, φέρει το σήμα του αντίστοιχου φορέα διαπίστευσης και αναγράφει σε αυτό τον αριθμό του αντίστοιχου πιστοποιητικού.

Στην περίπτωση που το εργαστήριο διακρίβωσης δεν είναι διαπιστευμένο για τη διακρίβωση του συγκεκριμένου μεγέθους θα πρέπει κατ' ελάχιστο να:

α. Εκδίδει πιστοποιητικό διακρίβωσης σύμφωνα με το ISO 17025⁶⁶ το οποίο να περιέχει τουλάχιστον τα κάτωθι:

- περιγραφή και ευκρινή προσδιορισμό της ταυτότητας της συσκευής - οργάνου που έχει διακριβωθεί
- αναφορά στην μέθοδο και διαδικασία διακρίβωσης που χρησιμοποιήθηκε
- περιγραφή των προτύπων μετρήσεων που χρησιμοποιήθηκαν για την διακρίβωση και την κατάσταση διακρίβωσης αυτών
- δήλωση βάσει της οποίας γίνεται εμφανής η επίτευξη της ιχνηλασιμότητας ως προς τα Εθνικά ή Διεθνή πρότυπα μέτρησης
- τα αποτελέσματα της διακρίβωσης και όπου ενδείκνυται, τις μονάδες μέτρησης
- την υπολογισθείσα αβεβαιότητα του αποτελέσματος της διακρίβωσης
- την ημερομηνία εκτέλεσης της διακρίβωσης
- τις περιβαλλοντικές συνθήκες, όπου αυτό είναι απαραίτητο
- αναφορά σε τυχόν ρυθμίσεις που έγιναν στη συσκευή - όργανο
- την υπογραφή του εξουσιοδοτημένου ατόμου για την έκδοση του Πιστοποιητικού Διακρίβωσης

⁶⁴βιβλιογραφία Α.16 ΚΟΥΠΠΑΡΗΣ ΜΙΧΑΗΛ « Εξοπλισμός » « Μετρολογία – Διαπίστευση Εργαλεία για την Επίτευξη της Εργαστηριακής Αξιοπιστίας » - Σχολείο για τη Μετρολογία, Εκπαιδευτικό Σεμινάριο της HellasLab, Δεκέμβριος 2005.

⁶⁵βιβλιογραφία Α.15 ΜΗΤΡΟΠΟΥΛΟΣ Σ. « Πρότυπα υλικά και Μέθοδοι – Οροί Ελέγχου » 2^ο Εκπαιδευτικό Σεμινάριο της Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Χημείας - Κλινικής Βιοχημείας- « Ο Έλεγχος Ποιότητας στο Εργαστήριο Κλινικής Χημείας » 29 Νοεμβρίου 2003.

⁶⁶Για περισσότερα βλέπε: βιβλιογραφία B.46 ISO.IEC 17025: 2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

- την επωνυμία, διεύθυνση του Εργαστηρίου που εξέδωσε το Πιστοποιητικό Διακρίβωσης καθώς και την ημερομηνία έκδοσης αυτού

β. Χρησιμοποιεί για τη συγκεκριμένη διακρίβωση πρότυπα αναφοράς τα οποία έχουν διακριβωθεί από διαπιστευμένο εργαστήριο διακρίβωσης

Ως εκ τούτου, σε μία τέτοια περίπτωση θα πρέπει να ζητηθούν από το υποψήφιο εργαστήριο:

- υπόδειγμα του πιστοποιητικού το οποίο εκδίδει και
- αντίγραφα των πιστοποιητικών διακρίβωσης των προτύπων μέτρησης που προτίθεται να χρησιμοποιήσει (ώστε αυτά να ελεγχθούν σύμφωνα με τα ανωτέρω).

γ. Κώδικας Ηθικής και Δεοντολογίας του Εργαστηρίου (ISO 15189:2007)⁶⁷

- Το Εργαστήριο θα πρέπει να έχει θεσπίσει και να τηρεί κανόνες ηθικής δεοντολογίας οι οποίοι αναγνωρίζονται, υποστηρίζονται και τηρούνται από τη Διοίκηση και το προσωπικό του.
- Οι κανόνες αυτοί αποτελούν καταγραφή των βασικών αρχών και αξιών που πρέπει να διέπουν όλους τους επαγγελματίες του χώρου της Υγείας.
- Εστιάζονται ιδιαίτερα στην προστασία του απορρήτου των προσωπικών δεδομένων και το σεβασμό της ιδιωτικότητας των ασθενών.

δ. Προστασία Μηχανογραφικού Συστήματος (ISO 15189:2007)⁶⁸

- Κατάλληλοι χώροι, προσβάσιμοι στα μέσα πυρόσβεσης
- Ύπαρξη UPS
- Ελεγχόμενη πρόσβαση στο LIS
- Αποτελεσματική αρχειοθέτηση-προστασία των αποτελεσμάτων
- Έλεγχος για τη συνεπή μεταφορά των αποτελεσμάτων μέσω του λογισμικού κ.λπ..

ε. Στοιχεία ολικής ποιότητας:

- μεταφορά επικινδύνων δειγμάτων,
- διαχείριση εργαστηριακών αποβλήτων,

⁶⁷Για περισσότερα βλέπε: 1) βιβλιογραφία B.4 ISO 15189:2007 Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence (παράρτημα C). 2) βιβλιογραφία B.12 Westgard Guest Essay, ISO-3: The New ISO 15189:2003 as a Quality management Standard, Daniel Marques Periqo R. Ph. and Rogerio Rabelo M.D., Ph.D.

⁶⁸βιβλιογραφία B.4 ISO 15189:2007 Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence (παράρτημα B).

- υγιεινή και ασφάλεια στους χώρους του εργαστηρίου, ασφάλεια εργαζομένων κ.λπ.

6.4 Πυραμίδα της ιχνηλασιμότητας

Μία κατάλληλη μέθοδος και διαδικασία διακρίβωσης θα πρέπει να καθορίζει μεταξύ άλλων:

- Τον αριθμό των σημείων της κλίμακας μέτρησης στα οποία θα πραγματοποιηθεί αντιπαραβολή του ή των προτύπων αναφοράς με το υπό διαπίστευση όργανο.
- Τον αριθμό των επαναληπτικών μετρήσεων που θα πρέπει να πραγματοποιηθούν σε κάθε σημείο της μέτρησης.
- Τη σειρά των μετρήσεων που θα πρέπει να ακολουθηθούν.
- Τις σημαντικότερες παραμέτρους που θα μπορούσαν να επιδράσουν στο αποτέλεσμα της μέτρησης.

Διακρίβωση απαιτείται σε εξοπλισμό (κύριο και βοηθητικό) του οποίου η μέτρηση των παραμέτρων του επηρεάζει την ακρίβεια των αποτελεσμάτων και του οποίου η μετρούμενη παράμετρος μπορεί να ιχνηλατηθεί ως προς τα διεθνή πρότυπα (μάζας, θερμοκρασίας, πίεσης, όγκου, μήκους, στροφών, χρόνου, κ.λπ.). Όλα τα υπόλοιπα όργανα υπόκεινται σε έλεγχο καλής λειτουργίας ή έλεγχο επίδοσης (performance check). Σε αρκετά όργανα, πριν από κάθε εκτέλεση της δοκιμής πραγματοποιείται Έλεγχος Καταλληλότητας Συστήματος (System Suitability Test), που συνίσταται σε μετρήσεις προτύπων διαλυμάτων για τον Έλεγχο της Καταλληλότητας του Συστήματος.

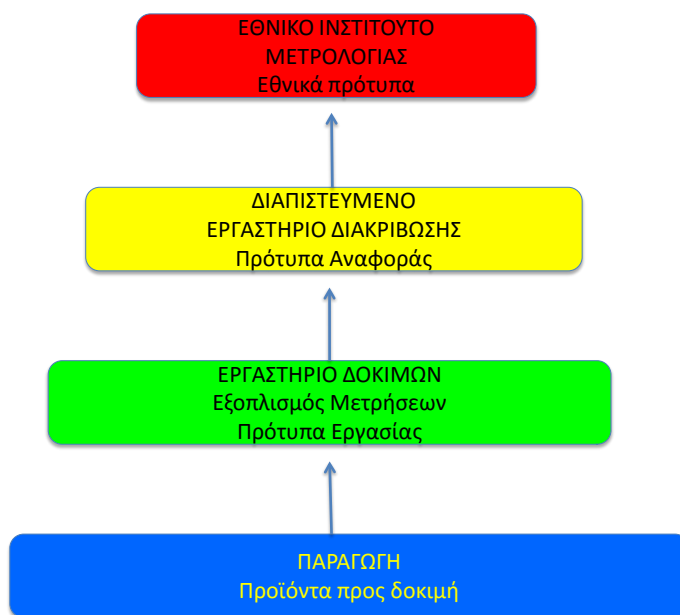
Αξίζει να τονιστεί ότι για αρκετές διαδικασίες διακρίβωσης υπάρχουν πρότυπα ISO ή άλλα Διεθνή πρότυπα. Διακρίβώσεις γίνονται συνήθως από Εξωτερικά Εργαστήρια Διακρίβώσεων τα οποία είναι διαπιστευμένα σε συγκεκριμένο πεδίο διακρίβώσεων. Βέβαια, μερικές απλές διακρίβώσεις μπορούν να γίνουν εσωτερικά από τα Εργαστήρια Δοκιμών, εφόσον έχουν κατάλληλα εκπαιδευμένο, αξιολογημένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Επιπλέον, πρέπει να έχουν αναπτύξει σχετικές διαδικασίες και να έχουν διακριβωμένα όργανα και πρότυπα αναφοράς.

Όπου οι διακρίβώσεις δημιουργούν ένα σύνολο συντελεστών διόρθωσης, το Εργαστήριο πρέπει να διαθέτει διαδικασίες, ώστε να εξασφαλίζεται ότι ενημερώνονται

σωστά τα σχετικά αντίγραφα (π.χ. σε λογισμικό υπολογιστή). Πιο αναλυτικά, συντελεστές διόρθωσης προκύπτουν εάν από τη διακρίβωση αποδειχθεί απόκλιση στις μετρήσεις του οργάνου, οι οποίες αποκλίσεις δεν μπορούν να αποκατασταθούν άμεσα με ρύθμιση ή επισκευή και το όργανο δεν μπορεί να τεθεί εκτός λειτουργίας.

Για τα Εργαστήρια διακρίβωσης, το πρόγραμμα διακρίβωσης του εξοπλισμού πρέπει να σχεδιάζεται και να λειτουργεί ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι διακρίβώσεις και οι μετρήσεις που γίνονται από το Εργαστήριο είναι ιχνηλατίσιμες ως προς το Διεθνές Σύστημα Μονάδων (SI) (Σχήμα 6.6.4.1). Για τα Εργαστήρια Δοκιμών οι απαιτήσεις για διακρίβωση εφαρμόζονται για τον εξοπλισμό μετρήσεων και δοκιμών με τον οποίο εκτελούνται λειτουργίες μέτρησης, έκτος εάν έχει καθιερωθεί ότι η συνδεόμενη συνεισφορά από τη διακρίβωση στη συνολική αβεβαιότητα του αποτελέσματος της δοκιμής είναι μικρή.

Όταν προκύπτει αυτή η περίπτωση το Εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται μπορεί να παρέχει την απαιτούμενη αβεβαιότητα των μετρήσεων. Ο βαθμός στον οποίο πρέπει να εφαρμόζονται οι απαιτήσεις για διακρίβωση εξαρτάται από τη σχετική συνεισφορά της αβεβαιότητας της διακρίβωσης στη συνολική αβεβαιότητα. Εάν η διακρίβωση είναι ο κύριος παράγον, θα πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά οι απαιτήσεις αυτές.



ΣΧΗΜΑ 6.6.4.1

Πυραμίδα επίτευξης της ιχνηλασιμότητας.

(Πηγή: Ε.Δ.ΛΕΪΜΟΝΗ «Διακρίβωση εξοπλισμού – ιχνηλασιμότητα » « Πιστοποίηση και Διαπίστευση Εργαστηρίων, Πρακτικές Διαδικασίες και Οδηγίες Εφαρμογής », Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, Ημερίδα 2008.)

ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ:

Για τις διακριβώσεις και τους ελέγχους εξοπλισμού των μικροβιολογικών εργαστηρίων προτείνεται η Οδηγία της European Accreditation EA-4/10, Παράρτημα D. E. F.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ:

Στους αυτόματους αναλυτές γίνεται έλεγχος καλής λειτουργίας, σε καθημερινή βάση, στο χώρο του εργαστηρίου με πρότυπους ορούς ελέγχου. Επίσης, πρέπει να πραγματοποιείται καθημερινή συντήρηση του εξοπλισμού σύμφωνα με τις οδηγίες της κατασκευάστριας εταιρείας.

Στον πίνακα 6.6.4.2 που ακολουθεί καταγράφονται οι Απαιτήσεις Διακριβώσεως (Calibration) Οργάνων. Στον επόμενο πίνακα 6.6.4.3 καταγράφονται οι απαιτήσεις στον Έλεγχο Επίδοσης (Performance check).

Πανεπιστήμιο

a/a	Τύπος Οργάνου	Συχνότητα διακρίβωσης	Ελεγχόμενες παράμετροι
1	Ζυγοί (balances)	Εξαρτάται από τη χρήση, συνήθως ετήσια	Γραμμικότητα, Σημείο μηδέν, Ακρίβεια (με τη χρήση διακριβωμένων σταθμών)
2	Ογκομετρικά υάλινα σκεύη (volumetric glassware)	Ετήσια	Ακρίβεια (accuracy), επαναληψιμότητα (precision) (πιπέτες, προχοϊδες)
3	Υγρόμετρα εργασίας (hydrometers working)	Ετήσια	Διακρίβωση ενός σημείου ως προς Υγρόμετρο αναφοράς
4	Υγρόμετρα αναφοράς (hydrometers references)	5 χρόνια	Διακρίβωση ενός σημείου, χρησιμοποιώντας πρότυπο μέτρησης γνωστού ειδικού βάρους (specific gravity)
5	Βαρόμετρα (barometers)	5 χρόνια (από διαπιστευμένο εργαστήριο διακρίβωσης)	Διακρίβωση ενός σημείου
6	Χρονόμετρα (timers)	2 χρόνια ή λιγότερα ανάλογα με τη χρήση. Χρονόμετρα χαλαζία / ηλεκτρονικά: πλέον αξιόπιστα μηχανικών, αραιότερη διακρίβωση	Ακρίβεια (accuracy) ως προς Εθνικά Σήματα Ραδιοφωνικής Ωρας ή σήματα τηλεφωνικού χρόνου
7	Θερμόμετρα αναφοράς	5 χρόνια. (Διακρίβωση από διαπιστευμένο εργαστήριο)	Κρίσιμα σημεία της κλίμακας. Καθορισμένα σημεία, π.χ. σημείο πάγου
8	Θερμόμετρα	Ετήσια, ανάλογα με την χρήση	Έλεγχος ειδικών σημείων ως προς Θερμόμετρα αναφοράς

ΠΙΝΑΚΑΣ 6.6.4.2

Απαιτήσεις Διακρίβωσης (Calibration) Οργάνων.

(Πηγή: Ε.Δ.ΛΕΪΜΟΝΗ «Διακρίβωση εξοπλισμού - ιχνηλασιμότητα » « Πιστοποίηση και Διαπίστευση Εργαστηρίων, Πρακτικές Διαδικασίες και Οδηγίες Εφαρμογής », Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, Ημερίδα 2008.)

A/A	Τύπος Οργάνου	Συχνότητα ελέγχου επίδοσης	Ελεγχόμενες παράμετροι
1	Χρωματογραφικά συστήματα	Ανά 10 δείγματα	Βαθμονόμηση με χρήση διαλυμάτων προτύπων ουσιών και ακολουθεί: Έλεγχος όλου του συστήματος με μετρήσεις επαναληψιμότητας (επαναλαμβανόμενες ενέσεις), επιμόλυνση λόγω μεταφοράς (carry-over). Έλεγχος της στήλης (θεωρητικές πλάκες, συμμετρία, διαχωριστότητα, χρόνοι ανάσχεσης). Έλεγχος επίδοσης του ανιχνευτή (απόκριση, θόρυβος, γραμμικότητα, επιλεκτικότητα).
2	Φασματοφωτόμετρα	Τα φασματοφωτόμετρα UV-VIS διακρίβωνται ετησίως με πιστοποιημένο διάλυμα Ολμίου και ελέγχονται συχνότερα – ενδεικτικά μηνιαία – με πρότυπο διάλυμα διχρωμικού καλίου	Ακρίβεια, πιστότητα και σταθερότητα σε επιλεγμένα μήκη κύματος. Σταθερότητα πηγής. Επίδοση του ανιχνευτή (ανάλυση, σταθερότητα, γραμμικότητα, πιστότητα). Λόγος συστήματος προς θόρυβο.
3	pHμετρα		Ολίσθηση ηλεκτροδίου ή μείωση της απόκρισης Χρήση χημικών προτύπων για τον έλεγχο σταθερών σημείων και κλίσεων.
4	Μικροσκόπια		Ισχύς ανάλυσης. Επίδοση κάτω από ορισμένες συνθήκες φωτισμού. Διακρίβωση στην περίπτωση που μετριέται μήκος.

ΠΙΝΑΚΑΣ 6.6.4.3

Απαιτήσεις στον Έλεγχο Επίδοσης (Performance check).

(Πηγή: Ε.Δ.ΛΕΪΜΟΝΗ «Διακρίβωση εξοπλισμού - ιχνηλασιμότητα » « Πιστοποίηση και Διαπίστευση Εργαστηρίων, Πρακτικές Διαδικασίες και Οδηγίες Εφαρμογής », Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, Ημερίδα 2008.)

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Ο έλεγχος ποιότητας συχνά ανακαλύπτει ελαττωματικά προϊόντα (υπηρεσίες) σε προχωρημένα στάδια παραγωγής ή πολύ χειρότερα στο έτοιμο προϊόν. Η παραγωγή των ελαττωματικών προϊόντων στα τελευταία στάδια παραγωγής αυξάνει υπερβολικά το κόστος για τον Οργανισμό. Στην περίπτωση δε της λανθασμένης ή ανεπαρκούς παροχής υπηρεσιών, ειδικά στον τομέα των υπηρεσιών υγείας, τα αποτελέσματα τις περισσότερες φορές μπορεί να αποβούν μοιραία. Έτσι προέκυψε η ανάγκη για τη διαχείριση όλου του κύκλου παραγωγής και όχι απλώς στην εξασφάλιση ότι τα τελικά προϊόντα πληρούν τις προδιαγραφές.

Ο χώρος της υγείας παρουσιάζει ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και ανάγκες δεδομένου του διαρκώς μεταβαλλόμενου περιβάλλοντος και της μεγάλης ανταγωνιστικότητας που τον χαρακτηρίζει. Η εισαγωγή και η πιστοποίηση ενός ΣΔΠ σε μία Μονάδα Υπηρεσιών Υγείας επιφέρει πολλαπλά οφέλη. Τα οφέλη αυτά είναι κατ' αρχήν εσωτερικά και προκύπτουν από την καλύτερη εσωτερική λειτουργία της Μονάδας ως αποτέλεσμα της εισαγωγής σαφών και τεκμηριωμένων διαδικασιών και οδηγιών.

Σημαντικότερα όμως είναι τα πλεονεκτήματα που προκύπτουν στις σχέσεις του οργανισμού με το εξωτερικό του περιβάλλον, δηλαδή οφέλη σε σχέση με τις συναλλαγές του οργανισμού με πελάτες, προμηθευτές, κλπ. Επειδή κεντρικό σημείο σε όλα τα ΣΔΠ είναι η θέσπιση στόχων, η συνεχής βελτίωση και η βελτίωση της ικανοποίησης των πελατών, ένα ΣΔΠ επιφέρει σε βάθος χρόνου καλύτερα αποτελέσματα, ανάπτυξη εργασιών και βελτίωση της ανταγωνιστικότητας, βελτίωση του γοήτρου και της αξιοπιστίας του οργανισμού, κ.λπ. Η εγκατάσταση ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σημαίνει ότι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που παρέχει ο οργανισμός γίνονται πιο ποιοτικά.

Όχι άμεσα. Υπάρχει όμως στενή σχέση. Η εγκατάσταση ενός ΣΔΠ σημαίνει ότι ο οργανισμός θέτει στόχους ποιότητας, παρακολουθεί τις απαιτήσεις των σχετικών προτύπων και προδιαγραφών, της νομοθεσίας και των πελατών και υλοποιεί κύκλους συνεχούς βελτίωσης. Συνεπώς τα προϊόντα και οι υπηρεσίες του οργανισμού βελτιώνονται ως αποτέλεσμα των κύκλων συνεχούς βελτίωσης. Αυτό όμως δεν συμβαίνει άμεσα με την εγκατάσταση του ΣΔΠ αλλά σε βάθος χρόνου.

Οι Αρχές Διαχείρισης Ολικής Ποιότητας συνοψίζονται ως εξής (ISO 9004:2000):

- Εστίαση στον πελάτη
- Ηγεσία

- Ενεργός συμμετοχή του προσωπικού
- Προσέγγιση βασισμένη σε διεργασίες
- Συστημική προσέγγιση της διοίκησης
- Συνεχής βελτίωση
- Λήψη αποφάσεων βασισμένη σε αντικειμενικά στοιχεία
- Σχέσεις αμοιβαίου οφέλους με τους προμηθευτές

Η σειρά προτύπων ISO 9000 αναφέρεται σε μια ομάδα διεθνών προτύπων που αναπτύσσονται από τον ISO με σκοπό να βοηθήσει τους οργανισμούς να επιτύχουν την καλύτερη διαχείριση των δραστηριοτήτων τους. Περιλαμβάνουν πρότυπα που αφορούν τον σχεδιασμό, την ανάπτυξη και την εφαρμογή Συστημάτων Διαχείρισης ποιότητας. Η οικογένεια προτύπων ISO 9000 εστιάζεται στη Διαχείριση Ποιότητας, δηλαδή στο σύνολο των οργανωτικών μέτρων, των ενεργειών κ.λπ. που υλοποιεί ο οργανισμός για:

- Την ικανοποίηση των απαιτήσεων ποιότητας των πελατών
- Την ικανοποίηση των εξωτερικών κανονιστικών και νομοθετικών απαιτήσεων
- Τη βελτίωση της ικανοποίησης των πελατών
- Την επίτευξη συνεχούς βελτίωσης της απόδοσης του στην επιδίωξη των παραπάνω στόχων.

Αναφέρονται στον τρόπο με τον οποίο ένας οργανισμός εξασφαλίζει το ποιοτικό του επίπεδο. Η εγγραφή και η πιστοποίηση μιας επιχείρησης από το ISO 9000 γίνεται από έναν ανεξάρτητο ελεγκτή. Οι σχέσεις των υπαλλήλων, η τήρηση των αρχείων και ο έλεγχος παραγωγής είναι κάποιες από τις απαιτήσεις της πιστοποίησης του ISO.

Σήμερα είναι γενικά αποδεκτή η απαίτηση για Εφαρμογή Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας στον τομέα των υπηρεσιών υγείας. Οι παρεχόμενες υπηρεσίες από τους επαγγελματίες της Υγείας (ιατρούς, νοσηλευτές και λοιπούς επιστήμονες) στους ασθενείς είναι πρωταρχικής σημασίας. Η επαγγελματική υπευθυνότητα του προσωπικού και η διαρκής συνεργασία των επαγγελματικών ομάδων είναι κρίσιμης σημασίας στην παροχή των ιατρικών υπηρεσιών. Οι απαιτήσεις για την Διαχείριση Ποιότητας στον τομέα της Υγείας πρέπει να προσεγγιστούν πολύ διαφορετικά από ότι στην βιομηχανία ή σε άλλου τύπου επιχειρήσεις.

Τα Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας αποτελούν το γενικότερο πλαίσιο για την εύρυθμη λειτουργία ενός Νοσοκομείου, Διαγνωστικού κέντρου ή ενός εργαστηρίου. Ένα εργαστήριο για να εξασφαλίσει την αξιοπιστία των εξετάσεων (δοκιμών) που πραγματοποιεί, θα πρέπει να καθορίσει σαφώς ένα πεδίο εφαρμογής εξετάσεων (δοκιμών), το οποίο θα συνοδεύεται από τεκμηριωμένη δήλωση της μετρητικής

αβεβαιότητας. Να αναπτύξει και να εφαρμόσει ένα σύνολο διαδικασιών λειτουργίας οι οποίες θα διασφαλίζουν τις τεχνικές και διαχειριστικές απαιτήσεις για το συγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής δοκιμών. Να υιοθετήσει μεθόδους για τον έλεγχο της ποιότητας των παρεχόμενων από αυτό υπηρεσιών εντός του συγκεκριμένου πεδίου εφαρμογής των δοκιμών.

Η επιτυχής ετοιμασία, εφαρμογή και διατήρηση του ΣΔΠ στο χώρο της Υγείας και ειδικότερα στο Κλινικό Εργαστήριο εξαρτάται πρωτίστως από τον επικοινωνιακό ρόλο και το βαθμό υποστήριξης της Ανώτατης Διοίκησης και από τη συναίνεση, την αποδοχή και τη συμμετοχή του εμπλεκόμενου προσωπικού.

Είναι προφανές, ότι για να μπορεί να υλοποιηθεί αποτελεσματικά η Διαχείριση Ποιότητας στο περιβάλλον ενός Εργαστηρίου που διαθέτει διάφορα τμήματα και απασχολεί μία μικρή ή μεγάλη ομάδα εργαζομένων, είναι απαραίτητη η καταγραφή όλων των μηχανισμών ποιότητας. Η καταγραφή αυτή εξασφαλίζει την τυποποίηση των εργαστηριακών διαδικασιών αλλά και τη δυνατότητα ελέγχου του τρόπου με τον οποίο υλοποιούνται αυτές. Ένας πρόσθετος σημαντικός λόγος για την καταγραφή αυτή είναι και η ανάγκη να μπορεί το Εργαστήριο να αποδείξει ότι τηρεί τα προβλεπόμενα από το ΣΔΠ αρχεία.

Η καταγραφή των μηχανισμών ποιότητας γίνεται στα πλαίσια της Τεκμηρίωσης (Documentation) του ΣΔΠ. Η τεκμηρίωση του ΣΔΠ είναι συνεπώς απαραίτητο στοιχείο του Συστήματος. Η τεκμηρίωση αυτή είναι ένα ιεραρχικό σύστημα εγγράφων και αρχείων και περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία:

- Το Εγχειρίδιο Ποιότητας (Quality Manual) το οποίο περιλαμβάνει μεταξύ άλλων την Πολιτική Ποιότητας (Quality Policy), την περιγραφή του Συστήματος και την αποτύπωση των Διεργασιών.
- Τις Διαδικασίες (Procedures) δηλαδή γραπτές προδιαγραφές λειτουργίας σε διατμηματικό επίπεδο.
- Τις Οδηγίες Εργασίας (Work Instructions) δηλαδή οδηγίες για τον τρόπο με τον οποίο πραγματοποιούνται οι διάφορες εργασίες. Η εφαρμογή και η τήρηση τους είναι υποχρεωτική για όλο το προσωπικό.
- Τα τυποποιημένα Έντυπα Επικοινωνίας ή Έντυπα Συστήματος (Forms).
- Τα Αρχεία (Files) ως αποδεικτικά της λειτουργίας του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας. Για παράδειγμα αιτήσεις αναλύσεων, απαντήσεις εξετάσεων, δελτία ελέγχου ποιότητας, αναφορές συμβάντων και παραπόνων, πιστοποιητικά και εκθέσεις επιθεωρήσεων.

- Τα Εξωτερικά Έντυπα πχ. Νόμοι, οδηγίες κ.α.

Για την ανάπτυξη και εφαρμογή ΣΔΠ κατά τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2008 ακολουθείται μια μεθοδολογία η οποία στη γενική περίπτωση περιλαμβάνει τα εξής διαδοχικά στάδια:

1. Διαγνωστική Μελέτη
2. Σχεδιασμός Συστήματος
3. Προετοιμασία Τεκμηρίωσης
4. Εφαρμογή Συστήματος
5. Επιθεώρηση Συστήματος
6. Πιστοποίηση Συστήματος

Στην προσπάθεια του Επιστημονικού και Τεχνολογικού προσωπικού των Εργαστηρίων για την παροχή υπηρεσιών υψηλής ποιότητας προς τους ασθενείς του Νοσοκομείου αλλά και τους εξωτερικούς ασθενείς, η πρώτη κίνηση είναι η προμήθεια του προτύπου από τον ΕΛΟΤ και η μελέτη του. Επιπλέον ιδιαίτερα χρήσιμα είναι και Πρότυπα όπως το ISO 17025 και ISO 15189 Στην πρώτη αυτή φάση μεγάλη σημασία έχει η σωστή εκπαίδευση του εμπλεκόμενου προσωπικού στο περιεχόμενο του προτύπου. Κατόπιν, ακολουθούν τα παρακάτω βήματα:

1. Απόφαση Εγκατάστασης συστήματος ποιότητας στο Εργαστήριο από την Ανώτατη Διοίκηση και πιστοποίηση του κατά ISO 9001:2008.
2. Δέσμευση της Διοίκησης και εξασφάλιση των απαραίτητων πόρων.
3. Ορισμός του Τεχνικού Υπεύθυνου (ο οποίος έχει τη γενική ευθύνη της τεχνικής λειτουργίας του Εργαστηρίου) και του Υπεύθυνου Ποιότητας (ο οποίος είναι υπεύθυνος για την παρακολούθηση του συστήματος με άμεση πρόσβαση στη Διοίκηση).
4. Μελέτη των απαιτήσεων του προτύπου, της Εθνικής νομοθεσίας, κανονιστικών διατάξεων και Ευρωπαϊκών οδηγιών που αφορούν στο πιστοποιούμενο εργαστήριο.
5. Εκπαίδευση όλου του προσωπικού στην αναγκαιότητα και τις αρχές του προτύπου.
6. Καθορισμός της πολιτικής ποιότητας και των στόχων του Εργαστηρίου και οργάνωση ενός σχεδίου δράσης.
7. Ετοιμασία του εγχειριδίου ποιότητας, το οποίο αποτελεί ένα συμβόλαιο συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις του προτύπου.
8. Καταγραφή του έργου του Εργαστηρίου όπως εκτελείται στη συγκεκριμένη χρονική στιγμή.
9. Προσδιορισμός των κενών και των διαφορών ως προς τις απαιτήσεις του Προτύπου.

10. Επανασχεδιασμός του τρόπου εργασίας σε σημεία που εντοπίστηκαν παράπονα, αδυναμίες ή μη συμμορφώσεις .
11. Καταγραφή όλων των διαδικασιών που τηρούνται στην συγκεκριμένη χρονική στιγμή και σχεδιασμός κάθε νέας διαδικασίας.
12. Επαλήθευση στην πράξη κάθε νέας διαδικασίας.
13. Καταγραφή του συνόλου των διεργασιών και των μεταξύ τους αλληλεπιδράσεων με κατάλληλα διαγράμματα ροής εργασιών.
14. Εκπαίδευση όλου του προσωπικού στις νέες διαδικασίες.
15. Τεκμηρίωση επιστημονικών πρωτοκόλλων ή οδηγιών εργασίας όπου κρίνεται απαραίτητο και κοινοποίηση των αλλαγών σε όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό.
16. Εντοπισμός προβλημάτων μέσω διαρκούς ελέγχου της λειτουργίας του συστήματος μέσω των επιθεωρήσεων, συναντήσεων του προσωπικού και ανασκοπήσεων της διοίκησης. Διόρθωση εντοπισμένων προβλημάτων ή εφαρμογή προληπτικών ενεργειών για την αποφυγή παραπόνων ή δυσλειτουργιών.
17. Επιθεώρηση στους χώρους του Εργαστηρίου από ανεξάρτητο επιθεωρητή (ή ομάδα επιθεωρητών) προερχόμενο από τον φορέα πιστοποίησης που θα επιλεγεί. Στις περισσότερες περιπτώσεις ολοκληρώνεται σε μια εργάσιμη ημέρα. Περιλαμβάνει την εξέταση των αρχείων και συνεντεύξεις με τους υπευθύνους των επιμέρους τμημάτων. Είναι δυνατόν να ορισθούν διορθωτικές ενέργειες που θα πρέπει να υλοποιήσει το Εργαστήριο σε συγκεκριμένες προθεσμίες, ώστε να καλυφθούν όλες οι απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2008.
18. Εφόσον κατά την επιθεώρηση αποδειχθεί ότι το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας του Εργαστηρίου καλύπτει τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2008, ο φορέας πιστοποίησης εκδίδει το σχετικό πιστοποιητικό (certificate) και καταχωρεί το Εργαστήριο στον κατάλογο των πιστοποιημένων πελατών του.

Πολλές φορές ο όρος διαπίστευση συγχέεται με τον όρο πιστοποίηση. Η πιστοποίηση από Φορείς Πιστοποίησης δίνει έμφαση στην συμμόρφωση ενός προϊόντος ή ενός συστήματος σε κάποιο Πρότυπο ή Οδηγία με την εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης. Στην περίπτωση της Διαπίστευσης αξιολογείται η ικανότητα (τεχνική επάρκεια) ενός εργαστηρίου και όχι η συμμόρφωση του προς κάποιο πρότυπο ή οδηγία. Η αξιολόγηση αυτή πραγματοποιείται από έναν φορέα ο οποίος είναι αρμόδιος γι' αυτό και όχι από ένα οποιοδήποτε τρίτο μέρος. Σε κάθε χώρα υπάρχει ένας Φορέας Διαπίστευσης. Στην Ελλάδα η αποστολή αυτή έχει ανατεθεί στο Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης ΑΕ (Ε.ΣΥ.Δ) το οποίο σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία χορηγεί μετά

από την επιτυχή έκβαση της διαδικασίας της αξιολόγησης, Πιστοποιητικό Διαπίστευσης σε εργαστήρια και φορείς. Με το πιστοποιητικό αυτό αναγνωρίζεται επίσημα:

- Η εφαρμογή, (για τα κλινικά εργαστήρια), ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) με βάση τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007.
- Η τεχνική επάρκεια του εργαστηρίου και
- Η ικανότητα του να παράγει αξιόπιστα αποτελέσματα για καθορισμένες παραμέτρους που αποτελούν το Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης (ΕΠΕΔ).

Μέχρι πρότινος και τα κλινικά εργαστήρια όπως όλα τα εργαστήρια δοκιμών, διαπιστεύονταν σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 17025. Στην πορεία όμως, έγινε φανερή η «διαιτερότητα» των κλινικών εργαστηρίων οπότε και προέκυψε το πρότυπο 15189:2003 με την πρόσφατη νέα έκδοση του 2007. Όπως και το 17025, το πρότυπο 15189:2007 είναι ένα διεθνές αυτόνομο πρότυπο και διαρθρώνεται σε δύο κύριες ενότητες: τις απαιτήσεις για τη διοίκηση και τις τεχνικές απαιτήσεις με τις υπο-ενότητές τους η κάθε μία. Επί πλέον το πρότυπο 15189:2007 περιέχει και τα δύο παραρτήματα του που αναφέρονται, το ένα στην αξιόπιστη λειτουργία και έλεγχο των ηλεκτρονικών συστημάτων και το άλλο στην προστασία των προσωπικών δεδομένων των χρηστών των υπηρεσιών των κλινικών εργαστηρίων.

Μέχρι στιγμής στη χώρα μας η διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων είναι προαιρετική. Σε ερώτημα που ίσως τεθεί για το εάν ένα κλινικό εργαστήριο πρέπει να πιστοποιηθεί ή και να διαπιστευθεί θεωρούμε ότι είναι προτιμότερη η διαπίστευση, διότι το κλινικό εργαστήριο το ενδιαφέρει πρωτίστως η ουσιαστική αλλά και η επίσημη αναγνώριση της τεχνικής του επάρκειας και η αξιοπιστία των μετρήσεων του. Η πιστοποίηση αποτελεί επιλογή μάλλον για άλλα τμήματα των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων, όπως η Διοικητική Υπηρεσία, η Τεχνική Υπηρεσία, οι Αποθήκες κ.λπ.

Ένα κλινικό εργαστήριο προκειμένου να διαπιστευτεί πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Προτύπου αλλά και με τις επιπλέον απαιτήσεις που μπορεί να θέτει ο Φορέας Διαπίστευσης (π.χ. πολιτική περί ιχνηλασιμότητας, διακρίβωσης εξοπλισμού, συμμετοχής σε διεργαστηριακά σχήματα δοκιμών ικανότητας κ.α.). Στην περίπτωση που έχει εφαρμόσει και λειτουργεί κατάλληλο σύστημα ποιότητας μπορεί να αιτηθεί Διαπίστευση από τον υπάρχοντα Εθνικό Φορέα.

Ο έλεγχος της αξιοπιστίας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων είναι κύρια υποχρέωση των εργαστηρίων και όπως αναφέρει ο Αμερικανός Μηχανικός Δρ. Τ. Τζουράν «**Η Ποιότητα σχεδιάζεται, δεν είναι ποτέ τυχαία**». Ο σχεδιασμός αυτός σήμερα βασίζεται γενικά στην ανάπτυξη Συστημάτων Ποιότητας με την εφαρμογή των διεθνώς

καθιερωμένων προτύπων για την πιστοποίηση κατά ISO 9001:2008 ή ειδικότερα για τα Κλινικά Εργαστήρια με τις διαδικασίες Διαπίστευσης κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189 ή σε ειδικές περιπτώσεις κατά ΕΛΟΤ EN ISO 17025.

Επισημαίνεται ότι η εφαρμογή των Συστημάτων Ποιότητας προϋποθέτει την πιστή τήρηση και τεκμηρίωση της εφαρμογής των αντίστοιχων κανόνων και διαδικασιών όπως ορίζονται στο Πρότυπο Διαπίστευσης από όλους τους εμπλεκόμενους, την αυτοεπιθεώρηση και διαρκή βελτίωση του συστήματος και παράλληλα την επαρκή στελέχωση με εκπαιδευμένο προσωπικό και χρησιμοποίηση ειδικού εξοπλισμού, σε κατάλληλο και ασφαλές περιβάλλον. Τα παραπάνω επιβάλουν την ειδική, επίπονη και συστηματική προετοιμασία του εργαστηρίου, σχεδόν πάντα με τη βοήθεια ειδικού συμβούλου για την ποιότητα πριν από την υποβολή της αίτησης για Διαπίστευση και πριν την τελική αξιολόγηση από τον εξωτερικό, ανεξάρτητο Εθνικό Φορέα Διαπίστευσης που στη χώρα μας είναι το ΕΣΥΔΑΕ.

Πανεπιστήμιο Γ

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Α. ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- A.1** ISO 9000:2008, Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – θεμελιώδεις αρχές και λεξιλόγιο.
- A.2** ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2008. Ελληνικό πρότυπο. Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας.
- A.3** Διαπίστευση Εργαστηριακών Δοκιμών 1^ο Σεμινάριο Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης 2006 της Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Χημείας Κλινικής Βιοχημείας.
<http://www.eekx-kb.gr>
- A.4** Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας κατά ISO 9001:2000 του «Λαϊκού» Γενικού Νοσοκομείου Αθηνών, σύμφωνα με τη TUV HELLAS Member of TUV Nord Group.
- A.5** Τεχνικό κείμενο 01/2003 σχετικά με τη σωστή εφαρμογή των απαιτήσεων της σειράς προτύπων ISO 9000 για τη διακρίβωση των οργάνων, Ελληνική Ένωση Εργαστηρίων, Αθήνα 2003, <http://www.hellaslab.gr>
- A.6** Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14^{ης} Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Υπουργική απόφαση ΔΥ7/ οικ.2480, ΦΕΚ 679/Β/13.9.1994.
- A.7** 90/385/ΕΟΚ 20.6.90 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Active Implantable Medical Devices). Υπουργική απόφαση ΔΥ7/2351, ΦΕΚ 639/Β/26.8.1994.
- A.8** Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα Ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.
- A.9** Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων ΥΑΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004 ΦΕΚ 32/Β/16.1.2004.
- A.10** Μέτρα και όροι διαχείρισης ιατρικών αποβλήτων από Υγειονομικές μονάδες, Αριθμ. Η.Π 37591/2031, ΦΕΚ 1419/Β/1.10.2003.
- A.11** ISO 9004: Διαχείριση της Ποιότητας – Κατευθυντήριες οδηγίες για βελτιώσεις της επίδοσης.
- A.12** ΣΤΥΛΙΑΝΟΥΔΑΚΗ Μ. Εγχειρίδιο Ποιότητας Αιματολογικού.
- A.13** ΛΑΜΠΗ ΕΥΓΕΝΙΑ Ν. «Ιχνηλασιμότητα στις Χημικές Μετρήσεις» «Μετρολογία – Διαπίστευση Εργαλεία για την Επίτευξη της Εργαστηριακής Αξιοπιστίας» - Σχολείο για τη Μετρολογία, Εκπαιδευτικό Σεμινάριο της HellasLab, Δεκέμβριος 2005.

- A.14** ΛΑΜΠΗ ΕΥΓΕΝΙΑ Ν. «Ιχνηλασιμότητα και Αβεβαιότητα στις Χημικές Αναλύσεις» 1^ο Συνέδριο Μετρολογίας, Αθήνα 11-12 Νοεμβρίου 2005.
- A.15** ΜΗΤΡΟΠΟΥΛΟΣ Σ., «Πρότυπα υλικά και Μέθοδοι – Οροί Ελέγχου» 2^ο Εκπαιδευτικό Σεμινάριο της Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Χημείας - Κλινικής Βιοχημείας - «Ο Έλεγχος Ποιότητας στο Εργαστήριο Κλινικής Χημείας» 29 Νοεμβρίου 2003.
- A.16** ΚΟΥΠΠΑΡΗΣ ΜΙΧΑΗΛ «Εξοπλισμός » «Μετρολογία – Διαπίστευση Εργαλεία για την Επίτευξη της Εργαστηριακής Αξιοπιστίας» - Σχολείο για τη Μετρολογία, Εκπαιδευτικό Σεμινάριο της HellasLab, Δεκέμβριος 2005.
- A.17** ΕΣΥΔ ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ/01/06/20-06-2007. Κατευθυντήρια οδηγία για την εφαρμογή των κριτηρίων Διαπίστευσης Εργαστηρίων. Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε. «Συστήματα Μέτρησης και Διακρίβωσης»
- A.18** Μ.ΠΙΤΣΙΚΑ, Φ. ΚΑΡΑΜΠΙΑΜΠΑ, Μ. ΜΠΟΥΣΙΟΥ «Πιστοποίηση εργαστηρίου κατά ISO 9001:2000» «Πιστοποίηση και Διαπίστευση Εργαστηρίων, Πρακτικές Διαδικασίες και Οδηγίες Εφαρμογής», Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, Ημερίδα 2008.
- A.19** Π. ΠΑΡΑΣΚΕΥΟΠΟΥΛΟΥ «Διαδικασία πιστοποίησης Αιματολογικού Εργαστηρίου – Εφαρμογή συστήματος διαχείρισης ποιότητας στο Αιματολογικό Εργαστήριο» «Πιστοποίηση και Διαπίστευση Εργαστηρίων, Πρακτικές Διαδικασίες και Οδηγίες Εφαρμογής», Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, Ημερίδα 2008.
- A.20** Α. ΣΤΑΘΟΠΟΥΛΟΥ «ΕΣΥΔ: Εθνικός Φορέας Διαπίστευσης », «Πιστοποίηση και Διαπίστευση Εργαστηρίων, Πρακτικές Διαδικασίες και Οδηγίες Εφαρμογής», Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, Ημερίδα 2008.
- A.21** Α.ΣΤΑΘΑΚΗ – ΦΕΡΔΕΡΙΓΟΥ «Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων», «Πιστοποίηση και Διαπίστευση Εργαστηρίων, Πρακτικές Διαδικασίες και Οδηγίες Εφαρμογής», Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, Ημερίδα 2008.
- A.22** Ε.Δ.ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ «Διαπίστευση Εργαστηρίου κατά το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007 Ετοιμασία για διαπίστευση – Βασικά βήματα», «Πιστοποίηση και Διαπίστευση Εργαστηρίων, Πρακτικές Διαδικασίες και Οδηγίες Εφαρμογής», Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, Ημερίδα 2008.
- A.23** Ε.Δ.ΛΕΪΜΟΝΗ «Διακρίβωση εξοπλισμού – ιχνηλασιμότητα », «Πιστοποίηση και Διαπίστευση Εργαστηρίων, Πρακτικές Διαδικασίες και Οδηγίες Εφαρμογής», Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, Ημερίδα 2008.

- A.24** ΜΑΡΑΥΓΑΚΗ ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ, ΠΟΛΥΖΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ «Διοίκηση ολικής ποιότητας στα ελληνικά νοσοκομεία: η περίπτωση του χειρουργείου» ΠΕΙΡΑΙΑΣ 2007.
- A.25** Ν. ΣΠΥΡΟΠΟΥΛΟΥ - Π. ΑΓΡΑΠΙΔΗΣ «Ολική ποιότητα» Συνέδριο ΤΕΕ – Δημόσια Έργα Αθήνα, 19-21 Απριλίου 2005.
- A.26** ΘΕΟΧΑΡΗ ΜΑΓΔΑ, ΣΠΥΡΟΠΟΥΛΟΣ ΒΑΣΙΛΗΣ «Η πιστοποίηση κατά ISO της Αιμοδοσίας του Τζανείου Νοσοκομείου».
- A.27** ΝΙΚΟΥΛΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ «Πιστοποίηση στον χώρο της Υγείας». Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας, 3^ο Συνέδριο «Ποιότητα στις Υπηρεσίες Υγείας», Αθήνα 8-9/12/2006.
- A.28** ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε.Δ. Αξιολόγηση της Ποιότητας των Εργαστηριακών Εξετάσεων. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, 24(1): 58-78.
- A.29** ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε.Δ., ΚΩΣΤΟΓΙΑΝΝΗ Γ, ΓΡΙΒΑΣ Θ.Β, ΠΑΤΣΩΝΑΚΗΣ Μ.Ν, ΜΑΣΤΡΟΚΑΛΛΟΥ Ε, ΑΛΕΥΡΑ Α. Εφαρμοσμένο Σύστημα Οργάνωσης Εργαστηρίου Ιατρικής Βιοπαθολογίας για υλοποίηση απαιτήσεων του Προτύπου Διαπίστευσης EN 45001, Δελτίο Ελληνικής Μικροβιολογικής Εταιρείας 1997, 42(6): 702-719.
- A.30** ΕΥΑΓΓΕΛΟΠΟΥΛΟΣ Α.Α, ΒΑΛΛΙΑΝΟΥ Ν.Γ., ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε.Δ. Η συμβολή των συστημάτων πληροφορικής στην υποβοήθηση, την επιτάχυνση και τη διασφάλιση της αξιοπιστίας των εργαστηριακών διαγνωστικών διαδικασιών και αποτελεσμάτων Δελτίο Ελληνικής Μικροβιολογικής Εταιρείας 2007, 52(3): 146-157.
- A.31** ΕΥΑΓΓΕΛΟΠΟΥΛΟΣ Α.Α, ΘΩΜΑΪΔΗΣ Ν, ΚΟΥΠΠΑΡΗΣ Μ. Ιχνηλασιμότητα και Αβεβαιότητα στο Βιοχημικό Εργαστήριο. Νέα θεώρηση κλασικών όρων. Δελτίο Ελληνικής Μικροβιολογικής Εταιρείας 2006, 51: 82-94.
- A.32** ΕΥΑΓΓΕΛΟΠΟΥΛΟΣ Α. Προ-αναλυτική, αναλυτική και μετα-αναλυτική φάση στο αιματολογικό εργαστήριο: Αυτοματοποιώντας τη διαδικασία από την παραλαβή του δείγματος μέχρι την παράδοση της απάντησης. Αίμα 2006, 91-97.
- A.33** ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε.Δ. Ασκούμενες πρακτικές και πολιτικές για τη διαπίστευση εργαστηρίων στο χώρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Δελτίο Ελληνικής Μικροβιολογικής Εταιρείας 2000, 45(6): 712-729.
- A.34** ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε.Δ. Διαπίστευση Εργαστηρίων Ιατρικής Βιοπαθολογίας, Μικροβιολογικά Χρονικά 2000, 16: 162-185.

- A.35** ΤΟΥΝΤΑΣ Γ. Η Βελτίωση της Ποιότητας στις Υπηρεσίες Υγείας, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Αθήνα, 2003.
- A.36** ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε., ΓΡΙΒΑΣ Θ., ΜΕΝΔΡΙΝΟΣ Δ., ΠΑΤΣΩΝΑΚΗΣ Μ., ΑΛΕΥΡΑ Α., ΚΩΣΤΟΓΙΑΝΝΗ Γ., Υλοποίηση απαιτήσεων προτύπου EN 45001 για την πιστοποίηση ποιότητας Εργαστηρίου Ιατρικής Βιοπαθολογίας. Ανακοίνωση στο 2ο Πανελλήνιο Συνέδριο Δημόσιας Υγείας και Υπηρεσιών Υγείας, Αθήνα, 23-25/2/1998.
- A.37** ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε. Τήρηση των κανόνων σε ένα Ελληνικό Νοσοκομείο. Εφαρμογή Συστήματος Οργάνωσης Εργαστηρίου κατά το πρότυπο EN 45001. Σεμινάριο Υ.Υ.Π «Η μεταρρύθμιση του Ε.Σ.Υ. και η Βρετανική εμπειρία». Ξενοδ. Caravel, Αθήνα, 22-3-2001.
- A.38** ΓΡΙΒΑΣ Θ., ΠΑΤΣΩΝΑΚΗΣ Μ., ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε., Το Νοσοκομειακό management στον εργαστηριακό χώρο. Δελτίο Ελληνικής Μικροβιολογικής Εταιρείας 1997, 42(4): 566-580.
- A.39** ΠΑΠΑΦΡΑΓΚΑΣ Ε Η ιατρική Βιοπαθολογία στην Ευρώπη. (Παρελθόν – Παρόν – Μέλλον). Δελτίο Ελληνικής Μικροβιολογικής Εταιρείας 1997, 42(2): 190-195.
- A.40** ΜΕΡΙΑΝΟΥ – ΜΙΧΑΗΛ Β. Εισαγωγή στη Διοίκηση – Διαχείριση Μονάδων Αιμοθεραπείας, Αθήνα, 1996.
- A.41** ΓΡΙΒΑΣ Θ., ΠΑΤΣΩΝΑΚΗΣ Μ., ΜΑΣΤΡΟΚΑΛΛΟΥ Ε., ΔΟΥΔΟΥΜΗ Ε., ΠΑΤΡΙΑΝΑΚΟΣ Γ., ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε., Αξιολόγηση Λειτουργίας – Λειτουργικότητας Εργαστηρίων Νοσοκομείου απο Οικονομικής και Διοικητικής Αποψης. Ανακοίνωση στο 2ο Πανελλήνιο Συνέδριο Δημόσιας Υγείας και Υπηρεσιών Υγείας, Αθήνα, 23-25/2/1998.
- A.42** ΑΝΑΓΝΩΣΤΟΥ – ΚΑΚΑΡΑ Ε. Βελτίωση Ποιότητας των Υπηρεσιών Υγείας - Διαπίστωση της Ποιότητας στα Εργαστήρια. Θεωρητικό φροντιστήριο στα πλαίσια του 18ου Πανελλήνιου Συνεδρίου της Ελληνικής Μικροβιολογικής Εταιρείας, Αθήνα, 2/4/1998.
- A.43** ΣΙΓΓΑΛΑΣ Ι. Η συμβολή της λειτουργίας των κλινικών εργαστηρίων στην αποτελεσματικότητα του Νοσοκομείου. Δελτίο Ελληνικής Μικροβιολογικής Εταιρείας 1996, 41(3): 254-262.
- A.44** ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε., Ποιοτική Διασφάλιση. Στο: Πάγκαλη Α (συντ) Γενική Ούρων, Κλινικά Φροντιστήρια Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών, 1999, 11(4): 79-91.

- A.45** ΠΙΤΣΙΚΑ Μ Συστήματα Πιστοποίησης και Διαπίστευσης στο χώρο της Υγείας, Πρακτικά Συνεδρίου για την ποιότητα στις Υπηρεσίες Υγείας, Αθήνα, 9-10/12/2004.
- A.46** ΠΑΝΑΓΙΩΤΑΚΗΣ Ο Ελεγχος Ποιότητας και Αξιοπιστία των Αποτελεσμάτων στο Εργαστήριο Κλινικής Χημείας Στο: Πρόσφατες Εξελίξεις στην Ιατρική Βιοχημεία, Ιατρική Εταιρεία Αθηνών, Αθήνα, 1997.
- A.47** ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ Σχέδιο Νόμου για την Ποιότητα και την Ασφάλεια των Υπηρεσιών Υγείας και το Εθνικό Σύστημα Πληροφοριών Υγείας, Μάρτιος, 2005.
- A.48** ΠΗΔΩΝΙΑ – ΜΑΝΙΚΑ Ι Ποιότητα Εξετάσεων – Διασφάλιση Ποιότητας Στο: Βογιατζάκης Ε (συντ) Το Σύγχρονο Βιοχημικό Εργαστήριο, ΕΜΕ, Αθήνα, 2005.
- A.49** ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε. ΜΑΡΙΝΗΣ Ε. Συμβατικές και Διεθνείς Τιμές Αναφοράς Εργαστηριακών Εξετάσεων, Ascent, Αθήνα, 2001.
- A.50** ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε. Οδηγός Προαναλυτικών Παραγόντων που επηρεάζουν τις τιμές των εργαστηριακών εξετάσεων Ascent, Αθήνα, 2003.
- A.51** ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε., ΛΕΓΑΚΗΣ Ν. Μέτρηση λιπιδίων αίματος: Προαναλυτικές και Αναλυτικές διακυμάνσεις των Τιμών. Στο: Κολοβού Γ. Κόκκινος Δ., Τα λιπίδια στην κλινική πράξη σελ. 473-379, Εκδ. Παρισιάνος, Αθήνα, 2003.
- A.52** ΓΚΟΥΒΡΑΣ Γ. Η βελτίωση της ποιότητας των Υπηρεσιών Υγείας: Προτεινόμενες ρυθμίσεις. Ημερίδα ΣΦΕΕ, 24-26/9/2001, Αθήνα.
- A.53** ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε., Απαιτήσεις λειτουργίας ενός σύγχρονου εργαστηρίου. Η Διεθνής Πραγματικότητα. Η Ελληνική Προσαρμογή Στο: Βογιατζάκης Ε (συντ) Το Σύγχρονο Βιοχημικό Εργαστήριο, ΕΜΕ, Αθήνα, 2005.
- A.54** ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ Β., ΑΓΟΡΑΝΤΗ Α. Ενδοεργαστηριακός Έλεγχος Ποιότητας Αρχ. Ελλ. Ιατρ. 2000, 17(1): 77-81.
- A.55** ΑΝΤΩΝΑΚΟΣ Γ. Νοσοκομειακά Βιοχημικά Εργαστήρια. Λειτουργίες – Στελέχωση, Στο: Βογιατζάκης Ε (συντ) Το Σύγχρονο Βιοχημικό Εργαστήριο, ΕΜΕ, Αθήνα, 2005.
- A.56** ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε., ΣΑΝΙΔΑ Ε., ΓΕΩΡΓΟΥΛΗΣ Π., ΔΕΜΕΡΤΖΗ Θ., ΜΕΝΔΡΙΝΟΣ Δ. Η διακίνηση της πληροφορίας στα Εργαστήρια Ιατρικής Βιοπαθολογίας μέσω του ηλεκτρονικού Δικτύου Micro-intranet. Ανακοίνωση στο 18ο Εθνικό Συνέδριο Μικροβιολογίας, Ιατρική Βιοπαθολογία, Αθήνα, 1-3/4/1998.

- A.57** ΠΑΤΣΩΝΑΚΗΣ Μ., ΓΡΙΒΑΣ Θ., Μηχανοργάνωση Εργαστηρίων και διακίνηση της πληροφορίας, Δελτίο Ελληνικής Μικροβιολογικής Εταιρείας 1997, 42(3): 416-422.
- A.58** ΜΑΛΑΜΟΥ – ΛΑΔΑ Ε., ΣΤΑΜΟΣ Γ., ΚΟΥΜΕΝΤΑΚΟΥ Ε., ΑΥΛΑΜΗ Α., ΠΑΓΚΑΛΗ Α., ΛΕΓΑΚΗΣ Ν. Συνθήκες λειτουργίας και έργο των Ελληνικών Μικροβιολογικών Εργαστηρίων, Δελτίο Ελληνικής Μικροβιολογικής Εταιρείας 1995, 40(5): 428-433.
- A.59** Υ.Α. Η.Π. 13588/725/2006 - Μέτρα όροι και περιορισμοί για τη διαχείριση επικίνδυνων αποβλήτων σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 91/689/ΕΟΚ «για τα επικίνδυνα απόβλητα» του Συμβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 1991. Αντικατάσταση της υπ αριθ. 19396/1546/1997 κοινή υπουργική απόφαση «Μέτρα και όροι για τη διαχείριση επικίνδυνων αποβλήτων» (604 Β)
- A.60** OHSAS 18001 / ΕΛΟΤ 1801 - Σύστημα Υγείας και Ασφάλειας στην Εργασία
- A.61** ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ, ΦΟΥΡΝΙΩΤΗ ΓΕΩΡΓΙΑ Ευρωπαϊκό Ίδρυμα Διαχείρισης Ποιότητας - Μοντέλο Επιχειρηματικής Αριστείας

B. ΞΕΝΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- B.1** ISO History and definitions. International Organization for standardization web site: www.iso.org
- B.2** ISO CEN/TS 15224 Health services – Quality management systems – Guide for the use of EN ISO 9001:2000.
- B.3** ISO 14001:1996, Environmental management systems – Specification with guidance for use.
- B.4** ISO 15189:2007 Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence.
- B.5** ISO 13485:2003 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
- B.6** ISO 20776:2:2007, Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems – Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices – Part 2: Evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices.

- B.7** ISO/ TS 22367:2008, Medical laboratories – Reduction of error through risk management and continual improvement.
- B.8** ISO 17593:2007, Clinical laboratory testing and in vitro medical devices -- Requirements for in vitro monitoring systems for self – testing of oral anticoagulant therapy.
- B.9** IWA 1: 2001. Quality management systems – Quidelines for process improvements in health service organizations.
- B.10** Westward Guest Essay, ISO–1: ISO Standards in Clinical laboratories – Basic and Perspectives, Daniel Marques Period R. Ph. and Rogelio Rebel M.D., Ph.D.
- B.11** Westward Guest Essay, ISO–2: Diving Deeper into ISO 9001:2000 and the Role of Quality management systems in Clinical laboratories, Daniel Marques Period R. Ph. and Rogelio Rebel M.D., Ph.D.
- B.12** Westgard Guest Essay, ISO–3: The New ISO 15189:2003 as a Quality management Standard, Daniel Marques Periqo R. Ph. and Rogerio Rabelo M.D., Ph.D.
- B.13** Westgard Guest Essay, ISO–4: ISO 14001:2004, and Environmental management: Getting Your Clinical Lab from Inside to Outside, and Towards Sustainable Development, Daniel Marques Periqo R. Ph. and Rogerio Rabelo M.D., Ph.D.
- B.14** Principles of Clinical laboratory accreditation. A policy statement by the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) and the World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine (WASPaLM). <http://www.ifcc.org>
- B.15** Quality Manual Model, Version 2.0, by the EC4 working group on Quality systems harmonization. European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EC4). <http://www.e-c4.org>
- B.16** ITA1: Quality management systems – Quidelines for process improvements in health service organizations.
- B.17** EURACHEM/CITAC Guide, Traceability in Chemical Analysis, June 2002
- B.18** ISO Guide 32 ‘The use of Reference Materials’.
- B.19** ISO Guide 35 ‘Certification of Reference Materials – General and Statistical Principles’.
- B.20** EA-04/13 ‘The Selection and Use of Reference Materials’.

- B.21** ISO 5725, 'Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results', First edition, 1994-12-15.
- B.22** Directive 'in vitro diagnostic medical devices' (79/98/EC), Annex I, Essential requirements, Section A.
- B.23** National Committee for Clinical Laboratory Standards: Nomenclature and definitions for use on the national reference system in Clinical Chemistry. NCCLS Document NRSL 8 – T.Villanova, PA, National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1995.
- B.24** URIANO G.A., CALI, J.P.: Role of reference materials and reference methods in the measurement process. In Validation of the Measurement Process. J.R. DeVoe, Ed. ACS Symposium series. Washington, D.C., American Chemical Society, 1977, p. 140.
- B.25** For requirements see ISO 15195;entitled: Laboratory Medicine – Requirements for reference measurement Laboratories.
- B.26** EN ISO 17511: Laboratory Medicine measurement of quantities in biological samples – metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
- B.27** Guide to Quality in Analytical Chemistry. CITAC/Eurachem Guide, Edition 2002.
- B.28** Publication EA-04/10. European co-operation for Accreditation, July 2002 rev02, Page 1-26.
- B.29** BURNETT D. Medical Laboratory Accreditation. The Road Ahead. 17th International & 13th European Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Florence CCML, Vol. 37 - ISSN 1437-8523, IFCC World Lab, 1999.
- B.30** JANSEN RTP. Quality and Accreditation systems in Clinical Biochemistry in the European Union. Europe J Clin Chem Clin Biochem 1995, 33: 393-398.
- B.31** AUGUST M.J., HINDLER A.J., HUBER W.T., SEWELL L.D. Cumitech 3A, quality control and quality assurance practices in clinical microbiology. Amer. Soc. For Microbiol., Washington DC, 1990.
- B.32** DONABEDIAN A. The quality of care: How can it be assessed. J.Am.Med.Ass 1998, 260:1743-1748.
- B.33** DONABEDIAN A. The definition of quality and its application in Health Administration Hosp. Manag 1993, 29:35-39.

- B.34** ALLER R Information Management στο: Bernard Henry (Ed), Clinical and Diagnosis Management, 18th Ed, W. Sanders, 1991, P 1329-1348.
- B.35** WESTGARD J O Basic QC Practices Training in Statistical QC for Health Care Laboratories 2nd Ed. 2002.
- B.36** JURAN J M, GRYNA F M (eds) Jurans Quality Control Handbook 4th Ed, McGrawhill, NY, 1998.
- B.37** LEVEY S. And JENNINGS E. The use of control charts in the Clinical Laboratory. Am.J. Clin. Pathol., 1950, 20: 1059-1065.
- B.38** WESTEARD J. TONGRY G.A. multirule shewhart chart for quality control in clinical chemistry Clin. Chem., 1981, 27(3): 493-501.
- B.39** RIFFENBURG R.H. Statistics in Medicine. Academic Press, USA 1999.
- B.40** WESTGARD J., TORGRY G., TORSTEN A., CARL – HENRIC DE VERDIER. Compined Shewart – Cusum Control Chart for Improved Q.C, Chemistry. Clin. Chem., 1997, 23(10): 1881-1887.
- B.41** NCCLS document C 24-A, National Commitee for Clinical Laboratory Stardards. Internal quality control: principles and definitions. Tentative Guide line, Villanova, Pa, NCCLS, 1991.
- B.42** EURACHEM/CITAC Guide, Traceability in Clemical Analysis, June 2002.
- B.43** Quide to Quality in Analytical Chemistry. CITAC /Eurachem Guide, Edition 2002.
- B.44** Publication EA - 04/10. European co-operation for Accreditation, July 2002 rev02, Page 1-26.
- B.45** EN 45001: 1989 General criteria for the operation of testing laboratories,
- B.46** ISO.IEC 17025: 2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- B.47** ANAES Manuel d' Accreditation, Paris, 1999.
- B.48** ISO/IEC Guide 43-1:1997: Proficiency testing by interlaboratory comparisons -Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes
- B.49** ISO 9004:2008 Quality Management Systems - Guidelines for Performance Improvements»
- B.50** ISO/IEC 17021:2006 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
- B.51** ISO/IEC 17020:2004 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection

- B.52** EN 45011 - General requirements for bodies operating product certification systems
- B.53** ISO 11138-1:2006 Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements
- B.54** ISO 14001:2004 Environmental management systems -- Requirements with guidance for use
- B.55** ISO/IEC 27000:2010 Information security management systems
- B.56** ISO 22000:2005 Food safety management systems -- Requirements for any organization in the food chain
- B.57** DD CEN/TS 15224:2005 Health services. Quality management systems. Guide for the use of EN ISO 9001:2000
- B.58** ISO 8402:1994 Quality management and quality assurance -- Vocabulary

Γ. ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ

- Γ.1** Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης ΑΕ: www.esyd.go
- Γ.2** European co-operation for Accreditation (EA): www.european-accreditation.org
- Γ.3** International Laboratory Accreditation Cooperation:(ILAC): www.ilac.org
- Γ.4** International Organization for Standardization: www.iso.org
- Γ.5** Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης (ΕΛ.Ο.Τ): <http://www.elot.gr>
- Γ.6** Μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων: [https:// registry.ekevyl.gr](https://registry.ekevyl.gr)
- Γ.7** Ψηφιακό κέντρο έρευνας του Αριστοτέλειου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης: <http://www.vrc.gr:8080/roadmaps/roadmaps/quality/intex.html>
- Γ.8** Ελληνική εταιρεία διοικήσεως επιχειρήσεων: http://www.eede.gr/pdf/efqm_c2e_info.pdf

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

**ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ
κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189**

Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189
Παρακαλώ να δακτυλογραφήσετε ή να γράψετε με ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΡΑΜΜΑΤΑ

Μέρος 1 Φορέας

1.0

Όνομασία Φορέα ** :	
Έτος ίδρυσης :	
Νομική Μορφή :	
Διεύθυνση :	
Τηλ. :	Κωδικός Περιοχής :
Τηλεομοιότυπο:	
Δ/ση Ηλεκτρονικού Ταχυδρομείου:	
ΑΦΜ :	ΔΟΥ :
Όνοματεπώνυμο Υπεύθυνου για τις επαφές με το Ε.ΣΥ.Δ :	

* Συμπληρώνεται από την υπηρεσία

** Αναγράφεται η πλήρης περιγραφή της δομής στην οποία ανήκει το εργαστήριο

1.1 Ονομασία και θέση του εξουσιοδοτημένου ατόμου για αυτή την αίτηση

Όνομα :	Επώνυμο :
Θέση	

1.2 Ονομασία και διεύθυνση του μητρικού φορέα (αν διαφέρει από τα στοιχεία του πίνακα 1.0)

Όνομασία :	
Διεύθυνση :	
Τηλ. :	Τηλεομοιότυπο:

1.3 Διεύθυνση που θα σταλεί το τιμολόγιο (αν διαφέρει από την διεύθυνση του φορέα στον πίνακα 1.0)

Διεύθυνση :	
Τηλ. :	Τηλεομοιότυπο:

Μέρος 2 Προσωπικό

2.1 Παρακαλούμε να αναφέρετε το όνομα, τα τεχνικά προσόντα και τις σχετικές εμπειρίες του παρακάτω προσωπικού :

Τεχνικός Υπεύθυνος

Όνομα	
Τεχνικά Προσόντα	
Σχετικές Εμπειρίες	
Θέση στο φορέα	

Υπεύθυνος Ποιότητας

Όνομα	
Τεχνικά Προσόντα	
Σχετικές Εμπειρίες	
Θέση στο φορέα	

Μέρος 3 Πεδίο εφαρμογής της αίτησης: δοκιμές

3.1 Αναφέρετε όλες τις παραμέτρους δοκιμών για τις οποίες ζητάτε διαπίστευση. Για κάθε τομέα δοκιμών να χρησιμοποιείτε μια φωτοτυπία αυτής της σελίδας

Τομέας δοκιμής (βλ. πίνακα επόμενης σελίδας) :					
Τεχνικός Εξοπλισμός (Όργανα)	Υλικά/ προϊόντα που ελέγχονται (Περιγραφή)	Περιγραφή δοκιμής / Μετρούμενο Μέγεθος/ Ιδιότητα	Εφαρμοζόμενα Πρότυπα / Μέθοδοι	Εύρος Μετρήσεων	Αβεβαιότητα Μέτρησης (α) β

α :όπου εφαρμόζεται , για πιθανότητα εμπιστοσύνης όχι λιγότερη από 95%

β : αναφέρετε το διάστημα εμπιστοσύνης που αντιστοιχεί

Μέρος 4 Το Σύστημα Ποιότητας που διατίθεται

Παρακαλούμε να απαντήσετε κάθε ερώτηση, προσθέτοντας παρατηρήσεις, όπου χρειάζεται (σε παρένθεση οι παραπομπές σε παραγράφους του Προτύπου **ΕΛΟΤ EN ISO 15189**)

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ

A. Οργάνωση–Σύστημα για την Ποιότητα (βλ. Τμήματα 4.1 & 4.2)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Πληρούνται οι απαιτήσεις της παρ. 4.1.5 του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189 ως προς την οργάνωση του εργαστηρίου;			
2. Ο Υπεύθυνος για την Ποιότητα έχει την ευθύνη και την εξουσιοδότηση να εντοπίζει προβλήματα για την ποιότητα και να προωθεί αποτελεσματικές λύσεις;			
3. Το Εγχειρίδιο για την Ποιότητα καθορίζει <ul style="list-style-type: none">• την οργανωτική δομή του εργαστηρίου;• τη σχέση με το μητρικό οργανισμό;			
4. Η τεκμηρίωση του συστήματος για την ποιότητα γνωστοποιείται, γίνεται αντιληπτή και εφαρμόζεται από το προσωπικό ;			
5. Η δήλωση πολιτικής για την ποιότητα καλύπτει τα σημεία που απαιτεί η παρ. 4.2.3 του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189;			
6. Οι ρόλοι και οι ευθύνες της τεχνικής διοίκησης και του υπεύθυνου για την ποιότητα καθορίζονται στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα ;			

Β. Έλεγχος Εγγράφων (βλ. Τμήμα 4.3)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Υπάρχουν διαδικασίες ελέγχου των εγγράφων που δημιουργούνται εσωτερικά ή προέρχονται από εξωτερικές πηγές και αποτελούν μέρος του συστήματος για την ποιότητα;			
2. Υπάρχουν διαδικασίες που περιγράφουν πώς ελέγχονται οι αλλαγές σε έγγραφα που τηρούνται σε ηλεκτρ. υπολογιστές;			

Γ. Ανασκόπηση συμβάσεων (βλ. Τμήμα 4.4)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Έχει το εργαστήριο πολιτική και διαδικασίες για την ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων ;			
2. Τηρούνται αρχεία για την ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων ;			

Δ. Ομοειδές εργαστήριο για μία δεύτερη γνώμη (referral laboratories) (βλ. Τμήμα 4.5)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Χρησιμοποιείτε ομοειδές εργαστήριο για την παροχή δεύτερης γνώμης;			
2. Ποια είναι η πολιτική του εργαστηρίου ως προς την αξιολόγηση και επιλογή τέτοιων εργαστηρίων;			
3. Στις περιπτώσεις που γίνεται υπεργολαβία, ενημερώνεται ο πελάτης από το εργαστήριο και λαμβάνεται η έγκρισή του ;			
4. Υπάρχει κατάλογος αυτών των εργαστηρίων, καταγραφή των παραπεμπόμενων δειγμάτων και γνωστοποίηση των στοιχείων αυτού του εργαστηρίου στον χρήστη των υπηρεσιών σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189;			

Ε. Εξωτερικές Υπηρεσίες και Προμήθειες (βλ. Τμήμα 4.6)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Έχετε πολιτική για την προμήθεια υπηρεσιών και υλικών που επηρεάζουν την ποιότητα των δοκιμών ή/και διακριβώσεων;			
2. Τηρούνται αρχεία με τη συμμόρφωση των προμηθευτών ως προς τις απαιτήσεις που καθορίστηκαν ;			
3. Τηρείτε αρχείο αξιολόγησης προμηθευτών;			

ΣΤ. Συμβουλευτικές υπηρεσίες (Τμήμα 4.7)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Το Εργαστήριο παρέχει συμβουλευτικές υπηρεσίες σύμφωνα με την παρ 4.7 του προτύπου;			
2. Υπάρχει κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό για την παροχή αυτών των υπηρεσιών;			
3. Έχετε θέσει κριτήρια καταλληλότητας του προσωπικού και αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας της εκπαίδευσης του προσωπικού;			
4. Στην περίπτωση νοσοκομειακών εργαστηρίων υπάρχουν συναντήσεις του προσωπικού του εργαστηρίου με τους κλινικούς γιατρούς ;			

ΣΤ. Εξυπηρέτηση του Πελάτη, Παράπονα, Έλεγχος μη Συμμορφούμενης Εργασίας, Διορθωτικές & Προληπτικές Ενέργειες, Διαρκής Βελτίωση (βλ. Τμήματα 4.8 έως 4.12)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Το Εργαστήριο αποδέχεται συνεργασία με τον πελάτη;			
2. Υπάρχει πολιτική και διαδικασία για το χειρισμό /επίλυση των παραπόνων;			
3. Διατηρείτε αρχείο με τα παράπονα που υποβλήθηκαν στο εργαστήριο και τις έρευνες και διορθωτικές ενέργειες που ανέλαβε το εργαστήριο για την αντιμετώπισή τους;			
4. Υπάρχουν πολιτική και διαδικασίες για τις περιπτώσεις που κάποια εργασία του εργαστηρίου ή τα αποτελέσματά της δεν συμμορφώνονται με τις διαδικασίες του ίδιου του εργαστηρίου ή με τις απαιτήσεις που έχουν συμφωνηθεί με τον πελάτη ;			
5. Υπάρχει πολιτική και διαδικασία για την εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών;			
6. Παρακολουθείται η αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών ;			
7. Υπάρχει πολιτική και διαδικασία για την εφαρμογή προληπτικών ενεργειών;			
8. Το εργαστήριο έχει θέσει πρόγραμμα δράσης για διαρκή βελτίωση του;			
9. Το εργαστήριο έχει θέσει δείκτες ποιότητας;			

Ζ. Αρχαιοθήτηση (βλ. Τμήμα 4.13)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Η τήρηση, φύλαξη και αποθήκευση των τεχνικών αρχείων και των αρχείων για την ποιότητα γίνεται με τρόπο που εξασφαλίζει την ακεραιότητα, την ασφάλειά τους και την εχεμύθεια των στοιχείων που			

περιλαμβάνουν ;			
2. Για πόσο χρονικό διάστημα διατηρεί το εργαστήριο τα τεχνικά αρχεία και τα αρχεία για την ποιότητα ;			
3. Υπάρχει διαδικασία για την προστασία και για την πρόληψη μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης των ηλεκτρονικών αρχείων;			
4. Περιλαμβάνουν τα τεχνικά αρχεία τις αρχικές παρατηρήσεις, τα δεδομένα που προκύπτουν και τα υπόλοιπα στοιχεία που προβλέπονται;			

Η. Επιθεωρήσεις Ποιότητας και Ανασκοπήσεις (βλ. Τμήματα, 4.14 & 4.15)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Υπάρχει προκαθορισμένο πρόγραμμα για τη διεξαγωγή των επιθεωρήσεων ;			
2. Υπάρχει διαδικασία για την επιθεώρηση των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου;			
3. Με ποια συχνότητα πραγματοποιούνται επιθεωρήσεις ποιότητας;			
4. Τηρούνται αρχεία των επιθεωρήσεων, των ευρημάτων που προκύπτουν και των αντίστοιχων διορθωτικών ενεργειών ;			
5. Παρακολουθείται η υλοποίηση και η αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών που προκύπτουν από τις επιθεωρήσεις ;			
1. Γίνεται περιοδικά και σύμφωνα με προκαθορισμένο πρόγραμμα ανασκόπηση του συστήματος για την ποιότητα του εργαστηρίου ;			
2. Παρακολουθείται η εκτέλεση των ενεργειών που προκύπτουν κατά την ανασκόπηση ;			

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**Θ. Προσωπικό του Εργαστηρίου (βλ. Τμήμα 5.1)**

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Εξασφαλίζει η Διοίκηση του Εργαστηρίου την ικανότητα όλων όσων εκτελούν δοκιμές και υπογράφουν εκθέσεις δοκιμών;			
2. Ασκείται κατάλληλη επίβλεψη στο υπό εκπαίδευση προσωπικό;			
3. Υπάρχουν περιγραφές θέσεων εργασίας για όλο το προσωπικό που εμπλέκεται σε δοκιμές ή/και διακριβώσεις;			
4. Υπάρχουν τεκμηριωμένα προγράμματα εκπαίδευσης και αρχεία με εξουσιοδοτήσεις για εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων, εκπαίδευσης, ικανότητας, προσόντων και εμπειρίας;			
5. Πέρα από το μόνιμο προσωπικό χρησιμοποιείται προσωπικό με σύμβαση;			
6. Το προσωπικό έχει εκπαιδευθεί και δεσμευθεί για την τήρηση εμπιστευτικότητας των δεδομένων των ασθενών;			
7. Ο προϊστάμενος πληρεί τις απαιτήσεις που θέτει το πρότυπο:			

Ι. Χώροι Εγκατάστασης και Περιβαλλοντικές Συνθήκες (βλ. Τμήμα 5.2)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Το περιβάλλον στο οποίο διεξάγονται οι διακριβώσεις και οι δοκιμές είναι το κατάλληλο			

για την ορθή εκτέλεση, εγκυρότητα και ποιότητα των εκτελουμένων εργασιών;			
2. Το Εργαστήριο παρακολουθεί, ελέγχει και καταγράφει τις ενδείξεις των περιβαλλοντικών συνθηκών στους χώρους που εκτελούνται οι δοκιμές/διακριβώσεις;			
3. Υπάρχει έλεγχος πρόσβασης στους χώρους εργασίας;			

ΙΑ. Εξοπλισμός (βλ. Τμήμα 5.3)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Διατηρείτε αρχείο για τον εξοπλισμό των δοκιμών, συμπεριλαμβανόμενων των αποτελεσμάτων διακρίβωσης, ρυθμίσεων, συντηρήσεων και επισκευών;			
2. Υπάρχουν διαδικασίες για τη χρήση και προγραμματισμένη συντήρηση εξοπλισμού;			
3. Εξασφαλίζεται η ικανοποιητική κατάσταση και λειτουργία εξοπλισμού μετά την επιστροφή του στο εργαστήριο;			
4. Εξασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του προτύπου εξοπλισμού του οποίου το εργαστήριο δεν έχει το συνεχή έλεγχο;			

ΙΒ. Προαναλυτική διαδικασία (βλ. Τμήμα 5.4)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Διατηρείτε Εγχειρίδιο Οδηγιών σύμφωνα με την απαίτηση του προτύπου;			
2. Υπάρχουν διαδικασίες για την παραλαβή και χειρισμό των δειγμάτων;			
3. Υπάρχουν διαδικασίες για την παραλαβή και χειρισμό των επειγόντων δειγμάτων;			
4. Υπάρχουν διαδικασίες για τον χειρισμό προφορικών αιτημάτων;			

5. Το εργαστήριο εκτελεί περιοδική ανασκόπηση των ορίων των τιμών αναφοράς:			
---	--	--	--

ΙΓ. Μέθοδοι & Επικύρωση Μεθόδων, ιχνηλασιμότητα μετρήσεων, διασφάλιση της Ποιότητας των Αποτελεσμάτων των Δοκιμών (βλ. Τμήμα 5.5-5.6)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Είναι τεκμηριωμένες και επικυρωμένες όλες οι μέθοδοι και διαδικασίες για διακρίβωση και δοκιμές;			
2. Επιβεβαιώνει το εργαστήριο ότι μπορεί να εκτελεί ορθά τις πρότυπες μεθόδους;			
3. Χρησιμοποιεί το εργαστήριο μη πρότυπες μεθόδους (π.χ. τεκμηριωμένες εσωτερικές μεθόδους του εργαστηρίου);			
4. Όταν ο πελάτης δεν καθορίζει την μέθοδο που θα χρησιμοποιηθεί, επιλέγει το εργαστήριο ενδεδειγμένες μεθόδους;			
5. Εξασφαλίζεται ότι λογισμικό που αναπτύσσεται από το χρήστη είναι τεκμηριωμένο και κατάλληλα επικυρωμένο;			
6. Υπάρχει τεκμηριωμένο πρόγραμμα διακριβώσεων, το οποίο να διασφαλίζει την ακρίβεια και εγκυρότητα των αποτελεσμάτων που παρέχονται από το εργαστήριο;			
7. Η διακρίβωση των εσωτερικών προτύπων αναφοράς του εργαστηρίου και του βασικού εξοπλισμού, είναι ιχνηλάσιμη στα εθνικά πρότυπα μέσω: <ul style="list-style-type: none"> • εργαστηρίων διαπιστευμένων από το Ε.ΣΥ.Δ. • άλλων φορέων (αναφέρετε ποιους) 			
7. Υπάρχουν σχέδιο και διαδικασίες δειγματοληψίας;			
8. Υπάρχει διαδικασία καταγραφής των δεδομένων της δειγματοληψίας η οποία αποτελεί μέρος των δοκιμών που αναλαμβάνονται;			

ΙΓ. Μέθοδοι & Επικύρωση Μεθόδων, ιχνηλασιμότητα μετρήσεων, διασφάλιση της Ποιότητας των Αποτελεσμάτων των Δοκιμών (βλ. Τμήμα 5.5-5.6) (συνέχεια)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
9. Υπάρχουν διαδικασίες και τηρούνται σχετικά αρχεία για τον έλεγχο της ποιότητας και της παρακολούθησης της εγκυρότητας των δοκιμών;			
10. Συμμετέχετε σε πρόγραμμα διεργαστηριακών συγκρίσεων ή δοκιμών ικανότητας;			
11. Χρησιμοποιούνται στον έλεγχο ποιότητας υλικά αναφοράς;			

ΙΔ. Μετα-αναλυτικές διαδικασίες (βλ. Τμήμα 5.7)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Η έγκριση των αποτελεσμάτων γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό;			
2. Εφαρμόζεται η υφιστάμενη νομοθεσία για τη διαχείριση των νοσοκομειακών αποβλήτων;			

ΙΕ. Σύνταξη Εκθέσεων Αποτελεσμάτων (βλ. Τμήμα 5.8)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Οι εκθέσεις δοκιμών περιέχουν όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται στο ΕΛΟΤ EN ISO 15189;			
2. Ακολουθούνται οι απαιτήσεις για την ορολογία;			
3. Πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου για			

την κοινοποίηση των αποτελεσμάτων;			
------------------------------------	--	--	--

**ΙΣΤ. Συμμόρφωση ως προς το Πρότυπο Διαπίστευσης ΕΛΟΤ EN ISO 15189, τους
(i) Κανονισμούς ΕΣΥΔ ΚΑΔ και την ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ**

Θεωρείτε ότι το εργαστήριο σας πληροί το Πρότυπο Διαπίστευσης ΕΛΟΤ EN ISO 15189, τους Κανονισμούς ΕΣΥΔ ΚΑΔ και την ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ;

Ναι Όχι

Αν "όχι", σε ποια σημεία δεν συμφωνεί, και πότε αναμένεται να διορθωθεί η μη - συμμόρφωση;

Σημεία μη - συμμόρφωσης	Διόρθωση (ημερομηνία)

Μέρος 6 Άλλες Εγκρίσεις

Παρακαλούμε αναφέρετε με λεπτομέρειες τις πρόσφατες εγκρίσεις που έλαβε το εργαστήριό σας για τις ικανότητες δοκιμών

Όνομασία & διεύθυνση του φορέα έγκρισης	Πεδίο εφαρμογής διαπίστευσης / έγκρισης και αριθμός πιστοποιητικού (αν υπάρχει)	Χρονικό διάστημα διαπίστευσης	
		Έναρξη	Λήξη

Μέρος 7 Δήλωση

7.1 Ο φορέας απευθύνεται για διαπίστευση στο Ε.ΣΥ.Δ. για:
(παρακαλώ σημειώστε τα κατάλληλα κουτάκια)

Δοκιμές

Επέκταση του επίσημου πεδίου της υπάρχουσας διαπίστευσης για

- Εργαστήριο δοκιμών

7.2 Αποδέχομαι τη διενέργεια Προαξιολόγησης*, σύμφωνα με το ΕΣΥΔ ΔΔ ΝΑΙ ΟΧΙ .

7.3 Μετά τη διαπίστευση, το εργαστήριο δεσμεύεται να εξακολουθήσει να πληροί τις απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ. που αναφέρονται λεπτομερώς στα έγγραφα ΕΛΟΤ EN ISO 15189, ΕΣΥΔ ΚΑΔ και ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ καθώς και κάθε άλλη προσδιορισμένη δημοσίευση.

7.4 Η παρακάτω τεκμηρίωση, σχετική με το Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας - ΣΔΠ, υποβάλλεται εις διπλούν:

7.4.1 Εγχειρίδιο για την Ποιότητα

7.4.2 Διαδικασίες του ΣΔΠ

Αριθμός Διαδικασιών

7.4.3 Άλλη τεκμηρίωση

.....
.....

7.5 Κατανοώ τον τρόπο που λειτουργεί το σύστημα διαπίστευσης

7.6 Δηλώνω ότι οι πληροφορίες που δίδονται στο έντυπο αυτό είναι ορθές

7.7 Αναλαμβάνω τη δέσμευση ότι θα παρέχω στην ομάδα αξιολόγησης που θα ορισθεί κάθε απαραίτητη για την αξιολόγηση διευκόλυνση ή/και πληροφορία.

7.8 Αναλαμβάνω την πληρωμή προς το Ε.ΣΥ.Δ. όλων των τελών, σύμφωνα με το πρόγραμμα τελών του Ε.ΣΥ.Δ., ανεξάρτητα από το εάν χορηγηθεί ή όχι διαπίστευση και δηλώνουμε ότι θα καταβάλουμε τα τέλη επιτήρησης για τη διατήρηση της διαπίστευσης.

*Η προαξιολόγηση των αιτούντων διαπίστευση είναι προαιρετική και διενεργείται πριν από την αξιολόγηση μετά τη σύμφωνη γνώμη του αιτούντος διαπίστευση. Συνιστάται η πραγματοποίηση της προαξιολόγησης για την αποφυγή τυχόν καθυστερήσεων και προβλημάτων κατά την αξιολόγηση.

7.9 Εσωκλείω τα τέλη αίτησης

Υπογραφή Νομίμου Εκπροσώπου

Ημερομηνία

Βεβαίωση του γνήσιου της υπογραφής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

**ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ
ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΚΑΤΑ ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189**

ΜΕΡΟΣ Α

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO 15189
ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

Σκοπός του προτύπου ISO 15189 είναι να προδιαγράψει ειδικές απαιτήσεις για την ποιότητα και τεχνική ικανότητα των κλινικών εργαστηρίων. Στην παρούσα οδηγία εξειδικεύονται τα παρακάτω σημεία τα οποία χρήζουν επισήμανσης διότι αφορούν ειδικές απαιτήσεις για κλινικά εργαστήρια. Η παράθεση των σχολίων ακολουθεί την παραγραφοποίηση του Προτύπου.

1. ΟΡΟΛΟΓΙΑ

- Biological Variation - Βιολογική Διακύμανση: η φυσιολογική διακύμανση των συστατικών των βιολογικών υγρών γύρω από ένα σταθερό σημείο ομοιόστασης. Μπορεί να αναφέρεται στο ίδιο άτομο ή σε διαφορετικά υγιή άτομα. Στην πρώτη περίπτωση έχουμε την ενδο-ατομική βιολογική διακύμανση και στην δεύτερη την δια-ατομική, που δεν είναι τίποτε άλλο παρά οι λεγόμενες «φυσιολογικές τιμές» ή σωστότερα οι τιμές αναφοράς (Reference Interval).
- Examination – Εξέταση: σύνολο ενεργειών οι οποίες έχουν ως αντικείμενο τον προσδιορισμό της τιμής ή του χαρακτηριστικού μιας ιδιότητας.
- Medical Laboratory - Κλινικό εργαστήριο.
- Post-examination procedures – Μετα-αναλυτικές διαδικασίες
- Pre – examination procedures – Προ-αναλυτικές διαδικασίες
- Referral Laboratory: Ομοειδές εργαστήριο για μια δεύτερη γνώμη.

2. Κεφ. 4 Απαιτήσεις για το Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας

4.1.1 Νομική υπόσταση του εργαστηρίου

Απαιτείται άδεια λειτουργίας για τα κλινικά εργαστήρια, όπως ενδεικτικά αναφέρεται στο

παρακάτω νομικό καθεστώς:

Α. Εργαστήρια Κρατικών Νοσοκομείων: Νόμος 2889, Βελτίωση και εκσυγχρονισμός του

Εθνικού Συστήματος Υγείας, ΦΕΚ 37/2 Μαρτίου 2001.

Β. Ιδιωτικά Εργαστήρια: Απαιτούνται δύο άδειες, Άδεια ιδρύσεως και Άδεια Λειτουργίας,

σύμφωνα με το Προεδρικό Διάταγμα 84/2000.

Γ. Εργαστήρια που ανήκουν σε ιδιωτικά Νοσοκομεία. Προεδρικό Διάταγμα 517/1991 ή/και το ΠΔ 247/1991.

Σχετική πληροφόρηση είναι διαθέσιμη και στην ιστοσελίδα του ΙΣΑ www.ISAtheng.gr

4.1.5. c) Ethics - Δεοντολογία.

Δίνεται ιδιαίτερη έμφαση και αφιερώνεται ειδικά το παράρτημα C του προτύπου.

4.2.4 Σύστημα Ποιότητας

Σημεία τα οποία χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής είναι:

k) Ασφάλεια

i) Περιβαλλοντικοί παράγοντες (π.χ. διαχείριση αποβλήτων)

w) Δεοντολογία (Παράρτημα C)

u) Επικοινωνία και αλληλεπιδράσεις με ασθενείς, ιατρούς, νοσηλευτές, εργαστήρια αναφοράς και προμηθευτές.

ΜΕΡΟΣ Α

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO 15189

ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

Σκοπός του προτύπου ISO 15189 είναι να προδιαγράψει ειδικές απαιτήσεις για την ποιότητα και τεχνική ικανότητα των κλινικών εργαστηρίων. Στην παρούσα οδηγία

εξειδικεύονται τα παρακάτω σημεία τα οποία χρήζουν επισήμανσης διότι αφορούν ειδικές απαιτήσεις για κλινικά εργαστήρια. Η παράθεση των σχολίων ακολουθεί την παραγραφοποίηση του Προτύπου.

1. ΟΡΟΛΟΓΙΑ

- Biological Variation - Βιολογική Διακύμανση: η φυσιολογική διακύμανση των συστατικών των βιολογικών υγρών γύρω από ένα σταθερό σημείο ομοιόστασης. Μπορεί να αναφέρεται στο ίδιο άτομο ή σε διαφορετικά υγιή άτομα. Στην πρώτη περίπτωση έχουμε την ενδο-ατομική βιολογική διακύμανση και στην δεύτερη την δια-ατομική, που δεν είναι τίποτε άλλο παρά οι λεγόμενες «φυσιολογικές τιμές» ή σωστότερα οι τιμές αναφοράς (Reference Interval).
- Examination – Εξέταση: σύνολο ενεργειών οι οποίες έχουν ως αντικείμενο τον προσδιορισμό της τιμής ή του χαρακτηριστικού μιας ιδιότητας.
- Medical Laboratory - Κλινικό εργαστήριο.
- Post-examination procedures – Μετα-αναλυτικές διαδικασίες
- Pre – examination procedures – Προ-αναλυτικές διαδικασίες
- Referral Laboratory: Ομοειδές εργαστήριο για μια δεύτερη γνώμη.

2. Κεφ. 4 Απαιτήσεις για το Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας

4.1.1 Νομική υπόσταση του εργαστηρίου

Απαιτείται άδεια λειτουργίας για τα κλινικά εργαστήρια, όπως ενδεικτικά αναφέρεται στο παρακάτω νομικό καθεστώς:

A. Εργαστήρια Κρατικών Νοσοκομείων: Νόμος 2889, Βελτίωση και εκσυγχρονισμός του

Εθνικού Συστήματος Υγείας, ΦΕΚ 37/2 Μαρτίου 2001.

B. Ιδιωτικά Εργαστήρια: Απαιτούνται δύο άδειες, Άδεια ιδρύσεως και Άδεια Λειτουργίας, σύμφωνα με το Προεδρικό Διάταγμα 84/2000.

Γ.Εργαστήρια που ανήκουν σε ιδιωτικά Νοσοκομεία. Προεδρικό Διάταγμα 517/1991ή/και το ΠΔ 247/1991.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ/01/01/17-10-2007

4/12

4.5 Εξέταση που παραπέμπεται σε άλλο εργαστήριο (referral)

Διαδικασία για την αξιολόγηση και επιλογή εργαστηρίων και εμπειρογνομόνων, ικανών να παρέχουν δεύτερη γνώμη σε παθολογοανατομικές, κυτταρολογικές και συναφείς εξετάσεις.

Απαιτείται:

- Κατάλογος αυτών των εργαστηρίων
- Καταγραφή όλων των παραπεμπόμενων δειγμάτων
- Γνωστοποίηση των στοιχείων αυτού του εργαστηρίου στον χρήστη των υπηρεσιών

Το παραπέμπον εργαστήριο είναι υπεύθυνο για την παράδοση των αποτελεσμάτων και

ευρημάτων στον αιτούντα. Αν αυτό εκδίδει την έκθεση αποτελέσματος, πρέπει να

μεταφέρει όλα τα απαραίτητα στοιχεία έτσι ώστε να μην αλλοιώνεται η κρίση και η

κλινική ερμηνεία του εργαστηρίου στο οποίο παραπέμπει.

Ο διευθυντής του παραπέμποντος εργαστηρίου μπορεί να προσθέσει επιπλέον ερμηνευτικές παρατηρήσεις (η ταυτότητα του δηλώνεται σαφώς).

(*) Τα εργαστήρια 2ης γνώμης (referral) δεν αναφέρονται σε υπεργολάβους.

Στο

Πρότυπο δεν αναφέρεται προς το παρόν η έννοια της υπεργολαβίας.

4.7 Συμβουλευτικές υπηρεσίες.

Κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό μπορεί να παρέχει συμβουλές σχετικά με την επιλογή των κατάλληλων εξετάσεων, τη συχνότητα επανάληψης τους, το κατάλληλο είδος δείγματος καθώς και ερμηνεία των αποτελεσμάτων εφόσον απαιτείται. Το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει κριτήρια

καταλληλότητας του προσωπικού καθώς και κριτήρια αποτελεσματικότητας της

εκπαίδευσης του προσωπικού.

Στην περίπτωση νοσοκομείων, θα πρέπει να υπάρχουν τακτικές συναντήσεις του

προσωπικού του εργαστηρίου με τους κλινικούς γιατρούς με αντικείμενο τη χρήση των

υπηρεσιών του εργαστηρίου και την παροχή συμβουλών σε επιστημονικά θέματα

εφόσον είναι εφικτή. Επίσης συμμετοχή του προσωπικού του εργαστηρίου στην

επίσκεψη της κλινικής

4.15.2 i, j Ανασκόπηση από τη Διοίκηση

Πλέον των δεικτών ποιότητας που αφορούν ένα εργαστήριο δοκιμών το εργαστήριο

θέτει και αξιολογεί δείκτες ποιότητας για τη συνεισφορά στην αγωγή των ασθενών και

δείκτες βελτίωσης

3. Κεφ. 5 Απαιτήσεις για την τεχνική ικανότητα

5.1 Προσωπικό

5.1.1 Περιγραφές θέσεων εργασίας, καθηκόντων και ευθυνών (αντίγραφο σε κάθε

εργαζόμενο)

Αρχεία που πρέπει να τηρούνται είναι:

1. Πρόγραμμα λειτουργίας του εργαστηρίου

2. Πρόγραμμα αδειών – αντικαταστάτες

3. Αρχεία προσωπικού, που θα περιλαμβάνουν:

- Προσωπικά στοιχεία
- Άδεια εργασίας όπου απαιτείται
- Όρους και συνθήκες εργασίας Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

4.5 Εξέταση που παραπέμπεται σε άλλο εργαστήριο (referral)

Διαδικασία για την αξιολόγηση και επιλογή εργαστηρίων και εμπειρογνομώνων, ικανών να παρέχουν δεύτερη γνώμη σε παθολογοανατομικές, κυτταρολογικές και συναφείς εξετάσεις.

Απαιτείται:

- Κατάλογος αυτών των εργαστηρίων
- Καταγραφή όλων των παραπεμπόμενων δειγμάτων
- Γνωστοποίηση των στοιχείων αυτού του εργαστηρίου στον χρήστη των υπηρεσιών

Το παραπέμπον εργαστήριο είναι υπεύθυνο για την παράδοση των αποτελεσμάτων και ευρημάτων στον αιτούντα. Αν αυτό εκδίδει την έκθεση αποτελέσματος, πρέπει να

μεταφέρει όλα τα απαραίτητα στοιχεία έτσι ώστε να μην αλλοιώνεται η κρίση και η

κλινική ερμηνεία του εργαστηρίου στο οποίο παραπέμπει.

Ο διευθυντής του παραπέμποντος εργαστηρίου μπορεί να προσθέσει επιπλέον ερμηνευτικές παρατηρήσεις (η ταυτότητα του δηλώνεται σαφώς).

(* Τα εργαστήρια 2ης γνώμης (referral) δεν αναφέρονται σε υπεργολάβους.

Στο

Πρότυπο δεν αναφέρεται προς το παρόν η έννοια της υπεργολαβίας.

4.7 Συμβουλευτικές υπηρεσίες.

Κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό μπορεί να παρέχει συμβουλές σχετικά με την επιλογή των κατάλληλων εξετάσεων, τη συχνότητα επανάληψης τους, το κατάλληλο είδος δείγματος καθώς και ερμηνεία των αποτελεσμάτων εφόσον απαιτείται. Το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει κριτήρια

καταλληλότητας του προσωπικού καθώς και κριτήρια αποτελεσματικότητας της

εκπαίδευσης του προσωπικού.

Στην περίπτωση νοσοκομείων, θα πρέπει να υπάρχουν τακτικές συναντήσεις του

προσωπικού του εργαστηρίου με τους κλινικούς γιατρούς με αντικείμενο τη χρήση των

υπηρεσιών του εργαστηρίου και την παροχή συμβουλών σε επιστημονικά θέματα
εφόσον είναι εφικτή. Επίσης συμμετοχή του προσωπικού του εργαστηρίου στην
επίσκεψη της κλινικής

4.15.2 i, j Ανασκόπηση από τη Διοίκηση

Πλέον των δεικτών ποιότητας που αφορούν ένα εργαστήριο δοκιμών το εργαστήριο θέτει και αξιολογεί δείκτες ποιότητας για τη συνεισφορά στην αγωγή των ασθενών και δείκτες βελτίωσης

3. Κεφ. 5 Απαιτήσεις για την τεχνική ικανότητα

5.1 Προσωπικό

5.1.1 Περιγραφές θέσεων εργασίας, καθηκόντων και ευθυνών (αντίγραφο σε κάθε εργαζόμενο)

Αρχεία που πρέπει να τηρούνται είναι:

1. Πρόγραμμα λειτουργίας του εργαστηρίου
 2. Πρόγραμμα αδειών – αντικαταστάτες
 3. Αρχεία προσωπικού, που θα περιλαμβάνουν:
 - Προσωπικά στοιχεία
 - Άδεια εργασίας όπου απαιτείται
 - Όρους και συνθήκες εργασίας
- Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ/01/01/17-10-2007

5/12

- Εκπαίδευση, επαγγελματικά προσόντα, εμπειρία
- Αρχείο εισαγωγικής εκπαίδευσης
- Αρχείο ατυχημάτων- έκθεσης σε επαγγελματικούς κινδύνους
- Αρχείο επαγγελματικής ιατρικής παρακολούθησης (εμβολιασμοί κ.λ.π)
- Αρχείο πειθαρχικών κυρώσεων, όπου βρίσκει εφαρμογή
- Εξουσιοδοτήσεις για την εκτέλεση εργασιών όπως λήψη δείγματος, εκτέλεση

εξετάσεων σε συγκεκριμένους αναλυτές, υπογραφή εκθέσεων κ.λ.π

4.Αρχεία από συναντήσεις του προσωπικού (πρακτικά-παρακολούθηση εφαρμογής αποφάσεων)

5.Αρχεία αξιολόγησης προσωπικού

6.Πρόγραμμα εκπαίδευσης για όλο το προσωπικό

α. Θεωρητικής: συμμετοχή σε σεμινάρια επιστημονικών εταιρειών, συνέδρια κ.λ.π

β. Πρακτικής (training on the job) για τεχνολόγους, ειδικευόμενους κ.λ.π

7. Αρχεία εκπαίδευσης χειριστών σχετικών εξετάσεων «παρά τη κλίνη».

5.1.4 ε, 3,4 Προσόντα προϊσταμένου.

Αξιολογούνται τα προσόντα σύμφωνα με τη νομοθεσία.

5.1.10 Εκπαίδευση του προσωπικού στην αποφυγή και χειρισμό των επιπτώσεων των ανεπιθύμητων συμβάντων.

Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει τεκμηριωμένα στοιχεία για την κατάλληλη εκπαίδευση του προσωπικού.

5.1.13 Τήρηση της εμπιστευτικότητας των προσωπικών δεδομένων των ασθενών από όλο το προσωπικό. Εισαγωγική εκπαίδευση και δήλωση εμπιστευτικότητας.

Το εργαστήριο πρέπει να εφαρμόζει την υφιστάμενη νομοθεσία.

5.2 Εγκαταστάσεις και περιβαλλοντικές συνθήκες

Το εργαστήριο πρέπει να εφαρμόζει την υφιστάμενη νομοθεσία.

5.2.2 Προστασία των εργαζόμενων από μολύνσεις κ.λ.π.

Εφαρμογή των διατάξεων των Η.Π. 37591/2031 ΤΟΥ ΦΕΚ 1419/τ. β/1-10-2003) για την

διαχείριση των ιατρικών αποβλήτων (Υπεύθυνος για την υγεία και την ασφάλεια στους χώρους εργασίας, άτομο ή επιτροπή π.χ. λοιμώξεων για τα νοσοκομεία)

5.2.3 Εγκαταστάσεις και περιβάλλον σε σχέση με τον ασθενή, εφόσον γίνεται λήψη του δείγματος.

Ο χώρος αιμοληψίας ή λήψης άλλου δείγματος π.χ. πρέπει να δίνει πρόσβαση σε αναπήρους, άνεση και προστασία ιδιωτικότητας

5.2.7 Ελεγχόμενη πρόσβαση-μέτρα

Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει σύστημα ελεγχόμενης πρόσβασης.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ/01/01/17-10-2007

5/12

- Εκπαίδευση, επαγγελματικά προσόντα, εμπειρία
 - Αρχείο εισαγωγικής εκπαίδευσης
 - Αρχείο ατυχημάτων- έκθεσης σε επαγγελματικούς κινδύνους
 - Αρχείο επαγγελματικής ιατρικής παρακολούθησης (εμβολιασμοί κ.λ.π)
 - Αρχείο πειθαρχικών κυρώσεων, όπου βρίσκει εφαρμογή
 - Εξουσιοδοτήσεις για την εκτέλεση εργασιών όπως λήψη δείγματος, εκτέλεση εξετάσεων σε συγκεκριμένους αναλυτές, υπογραφή εκθέσεων κ.λ.π
4. Αρχεία από συναντήσεις του προσωπικού (πρακτικά-παρακολούθηση εφαρμογής αποφάσεων)
5. Αρχεία αξιολόγησης προσωπικού
6. Πρόγραμμα εκπαίδευσης για όλο το προσωπικό
- α. Θεωρητικής: συμμετοχή σε σεμινάρια επιστημονικών εταιρειών, συνέδρια κ.λ.π
 - β. Πρακτικής (training on the job) για τεχνολόγους, ειδικευόμενους κ.λ.π
7. Αρχεία εκπαίδευσης χειριστών σχετικών εξετάσεων «παρά τη κλίνη».

5.1.4 c, 3,4 Προσόντα προϊσταμένου.

Αξιολογούνται τα προσόντα σύμφωνα με τη νομοθεσία.

5.1.10 Εκπαίδευση του προσωπικού στην αποφυγή και χειρισμό των επιπτώσεων των ανεπιθύμητων συμβάντων.

Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει τεκμηριωμένα στοιχεία για την κατάλληλη εκπαίδευση του προσωπικού.

5.1.13 Τήρηση της εμπιστευτικότητας των προσωπικών δεδομένων των ασθενών από όλο το προσωπικό. Εισαγωγική εκπαίδευση και δήλωση εμπιστευτικότητας.

Το εργαστήριο πρέπει να εφαρμόζει την υφιστάμενη νομοθεσία.

5.2 Εγκαταστάσεις και περιβαλλοντικές συνθήκες

Το εργαστήριο πρέπει να εφαρμόζει την υφιστάμενη νομοθεσία.

5.2.2 Προστασία των εργαζόμενων από μολύνσεις κ.λ.π.

Εφαρμογή των διατάξεων των Η.Π. 37591/2031 ΤΟΥ ΦΕΚ 1419/τ. β/1-10-2003) για την διαχείριση των ιατρικών αποβλήτων (Υπεύθυνος για την υγεία και την ασφάλεια στους χώρους εργασίας, άτομο ή επιτροπή π.χ. λοιμώξεων για τα νοσοκομεία)

5.2.3 Εγκαταστάσεις και περιβάλλον σε σχέση με τον ασθενή, εφόσον γίνεται λήψη του δείγματος.

Ο χώρος αιμοληψίας ή λήψης άλλου δείγματος π.χ. πρέπει να δίνει πρόσβαση σε αναπήρους, άνεση και προστασία ιδιωτικότητας

5.2.7 Ελεγχόμενη πρόσβαση-μέτρα

Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει σύστημα ελεγχόμενης πρόσβασης.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ/01/01/17-10-2007

6/12

5.2.10 Καθαριότητα-τάξη, ασφαλής φύλαξη και αποκομιδή επικίνδυνων υλικών με

βάση τους ισχύοντες κανονισμούς.

Εφαρμογή της υφιστάμενης νομοθεσίας

5.4 Προαναλυτική διαδικασία

5.4.1 Το παραπεμπτικό του ασθενούς που συμπληρώνεται στο εργ/ο πρέπει να περιέχει:

- Τρόπο μονοσήμαντης ταυτοποίησης του ασθενούς (ονομα/πο, αριθμός, κωδικός κ.ο.κ)
- Στοιχεία του παραπέμποντος γιατρού
- Είδος δείγματος και ανατομική περιοχή προέλευσης (για ιστούς, υγρά για κυταρολογική κ.ο.κ)
- Αιτούμενες εξετάσεις
- Κλινικές πληροφορίες (φύλο, ημερ/α γέννησης, τελευταία έμμηνη ρύση, φάρμακα, πιθανολογούμενη διάγνωση κ.ο.κ)
- Ημερ/α και ώρα λήψης του δείγματος
- Ημερ/α και ώρα παραλαβής του δείγματος

5.4.2 Όσον αφορά στο Εγχειρίδιο Οδηγιών, κάθε εργαστήριο συντάσσει ένα «εγχειρίδιο με οδηγίες» το οποίο διανέμεται δωρεάν στο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό του ή στους πελάτες του.

Το εγχειρίδιο αυτό

α)κατατίθεται επίσημα στην Γραμματεία του εργαστηρίου για να συμπεριληφθεί στον

δικτυακό τόπο του (εφόσον υπάρχει),

β) διανέμεται σε όλα τα τμήματα του εργαστηρίου και το προσωπικό τους.

Στο εγχειρίδιο περιέχεται

α) όλο το φάσμα των οδηγιών που έχει σχέση με την σωστή προετοιμασία του ασθενούς

ανάλογα με την προγραμματιζόμενη εξέταση π.χ. διατροφή, λήψη φαρμάκων κτλ.

β) ο χρόνος και ο τρόπος δειγματοληψίας(π.χ. με περίδεση ή χωρίς και διάρκεια

περίδεσης, το πρωί ή το απόγευμα κτλ)

γ) το φιαλίδιο στο οποίο θα γίνει η δειγματοληψία

δ) ο τρόπος ταυτοποίησης του δείγματος (σωστή συμπλήρωση της εντολής προς το

εργαστήριο)

ε) ορθή φύλαξη του ληφθέντος δείγματος αμέσως μετά την δειγματοληψία (π.χ. πάγος)

στ) ορθή συσκευασία για τυχόν μεταφορά του δείγματος (κοντινή ή μακρυνή)

ζ) χρόνος και τρόπος μεταφοράς του δείγματος στο εργαστήριο (αναγραφή της ώρας/ημερομηνίας λήψης του δείγματος και της ώρας/ημερομηνίας παραλαβής του

από το εργαστήριο)

η) τρόπος και τόπος φύλαξης του δείγματος εάν δεν αναλυθεί αμέσως.

5.4.5 Δεν πρέπει να παραλαμβάνονται και να αναλύονται δείγματα με ελλειπή σήμανση

της ταυτότητας του ασθενή.

* Σε περιπτώσεις όμως που το δείγμα είναι κρίσιμο για τον ασθενή ή αναντικατάστατο (π.χ ιστός για βιοψία, δείγμα E.N.Y) μπορεί να παραληφθεί και να

αναλυθεί αλλά να μην ανακοινωθεί το αποτέλεσμα πριν αναληφθεί η ευθύνη για

την ταυτοποίηση του. Αν αυτό είναι αδύνατον, το όνομα του υπευθύνου σημειώνεται στην έκθεση.

5.4.6. c) Η μεταφορά πρέπει να είναι ασφαλής και για τον μεταφορέα και το κοινό

5.2.10 Καθαριότητα-τάξη, ασφαλής φύλαξη και αποκομιδή επικίνδυνων υλικών με

βάση τους ισχύοντες κανονισμούς.

Εφαρμογή της υφιστάμενης νομοθεσίας

5.4 Προαναλυτική διαδικασία

5.4.1 Το παραπεμπτικό του ασθενούς που συμπληρώνεται στο εργ/ο πρέπει να περιέχει:

- Τρόπο μονοσήμαντης ταυτοποίησης του ασθενούς (ονομα/πο, αριθμός, κωδικός κ.ο.κ)
- Στοιχεία του παραπέμποντος γιατρού
- Είδος δείγματος και ανατομική περιοχή προέλευσης (για ιστούς, υγρά για κυταρολογική κ.ο.κ)
- Αιτούμενες εξετάσεις
- Κλινικές πληροφορίες (φύλο, ημερ/α γέννησης, τελευταία έμμηνη ρύση, φάρμακα, πιθανολογούμενη διάγνωση κ.ο.κ)
- Ημερ/α και ώρα λήψης του δείγματος
- Ημερ/α και ώρα παραλαβής του δείγματος

5.4.2 Όσον αφορά στο Εγχειρίδιο Οδηγιών, κάθε εργαστήριο συντάσσει ένα «εγχειρίδιο με οδηγίες» το οποίο διανέμεται δωρεάν στο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό του ή στους πελάτες του.

Το εγχειρίδιο αυτό

α) κατατίθεται επίσημα στην Γραμματεία του εργαστηρίου για να συμπεριληφθεί στον δικτυακό τόπο του (εφόσον υπάρχει),

β) διανέμεται σε όλα τα τμήματα του εργαστηρίου και το προσωπικό τους.

Στο εγχειρίδιο περιέχεται

α) όλο το φάσμα των οδηγιών που έχει σχέση με την σωστή προετοιμασία του ασθενούς

ανάλογα με την προγραμματιζόμενη εξέταση π.χ. διατροφή, λήψη φαρμάκων κτλ.

β) ο χρόνος και ο τρόπος δειγματοληψίας(π.χ. με περίδεση ή χωρίς και διάρκεια

περίδεσης, το πρωί ή το απόγευμα κτλ)

γ) το φιαλίδιο στο οποίο θα γίνει η δειγματοληψία

δ) ο τρόπος ταυτοποίησης του δείγματος (σωστή συμπλήρωση της εντολής προς το

εργαστήριο)

ε) ορθή φύλαξη του ληφθέντος δείγματος αμέσως μετά την δειγματοληψία (π.χ. πάγος)

στ) ορθή συσκευασία για τυχόν μεταφορά του δείγματος (κοντινή ή μακρυνή)

ζ) χρόνος και τρόπος μεταφοράς του δείγματος στο εργαστήριο (αναγραφή της ώρας/ημερομηνίας λήψης του δείγματος και της ώρας/ημερομηνίας παραλαβής του

από το εργαστήριο)

η) τρόπος και τόπος φύλαξης του δείγματος εάν δεν αναλυθεί αμέσως.

5.4.5 Δεν πρέπει να παραλαμβάνονται και να αναλύονται δείγματα με ελλιπή σήμανση

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ/01/01/17-10-2007

7/12

5.4.8 Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει και να εφαρμόζει τεκμηριωμένα κριτήρια

αποδοχής ή απόρριψης του δείγματος ή παραλαβής υπό όρους και πως αυτοί καταγράφονται στην έκθεση αποτελέσματος.

5.4.9 Περιοδική ανασκόπηση της καταλληλότητας των απαιτούμενων ποσοτήτων

δείγματος ώστε να επιβεβαιώνεται ότι δεν είναι ούτε ανεπαρκείς ούτε υπερβολικές. Πρέπει να υπάρχουν σχετικές τυποποιημένες διαδικασίες.

5.4.11 Κάθε εργαστήριο πρέπει να έχει λεπτομερώς καταγεγραμμένη πολιτική, σε όλα τα

στάδια (προαναλυτικό, αναλυτικό, απάντηση), για τον τρόπο χειρισμού των επειγόντων δειγμάτων.

Τα επείγοντα δείγματα πρέπει να σημαίνονται κατάλληλα, ώστε να είναι εύκολη

και γρήγορη η αναγνώρισή τους. Το προσωπικό πρέπει να είναι εκπαιδευμένο ώστε να είναι ικανό να αναγνωρίσει δείγματα που από τη φύση τους χαρακτηρίζονται ως επείγοντα (π.χ. ΕΝΥ, καλλιέργεια αίματος κά)

5.4.13 Το εργαστήριο πρέπει να έχει καταγεγραμμένη πολιτική για την διαχείριση

προφορικών αιτημάτων που αφορούν τις εξετάσεις που διενεργεί. Για το σκοπό

αυτό μπορεί να διατηρεί αρχείο για την λεπτομερή καταγραφή προφορικών αυτών αιτημάτων.

5.5.5 Το εργαστήριο πρέπει να εκτελεί περιοδική ανασκόπηση των ορίων των τιμών αναφοράς. Καθίσταται υποχρεωτική σε περίπτωση αλλαγής της μεθόδου ή της προαναλυτικής διαδικασίας.

5.5.7 Αν το εργ/ο προτίθεται να αλλάξει μια μέθοδο, οι πιθανές συνέπειες της αλλαγής πρέπει να εξηγούνται στους χρήστες (κλιν.γιατρούς) πριν να εφαρμοσθεί η αλλαγή

5.7 Μετα-αναλυτικές διαδικασίες

5.7.1 Η έγκριση των αποτελεσμάτων γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό και θα πρέπει να συνοδεύεται από τις σχετικές υπογραφές.

5.7.3 Το εργαστήριο πρέπει να εφαρμόζει την υφιστάμενη νομοθεσία για τη διαχείριση των νοσοκομειακών αποβλήτων.

5.8.3 i) Εκθέσεις εξέτασης: Πάντα αναγράφονται δίπλα στα αριθμητικά αποτελέσματα οι τιμές αναφοράς, εφ' όσον υπάρχουν. Στα επίπεδα φαρμάκων, εάν κρίνει το εργαστήριο, αναγράφονται τα θεραπευτικά επίπεδα του φαρμάκου.

5.8.4 Απαιτήσεις για την ορολογία.

5.8.8 Το εργαστήριο θα πρέπει να κοινοποιεί, σε όποιον εμπλέκεται με το αναλυτικό και μετα-αναλυτικό στάδιο, τα θεσπισμένα κρίσιμα όρια, ώστε να είναι άμεση η αντίδραση του εργαστηρίου σε περίπτωση υπέρβασής τους.

5.8.16 Αποτελέσματα που παρέχονται για τη λήψη άμεσης ιατρικής απόφασης και στη συνέχεια ανα-θεωρούνται πρέπει κάπως να καταγράφονται.

5.4.8 Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει και να εφαρμόζει τεκμηριωμένα κριτήρια αποδοχής ή απόρριψης του δείγματος ή παραλαβής υπό όρους και πως αυτοί καταγράφονται στην έκθεση αποτελέσματος.

5.4.9 Περιοδική ανασκόπηση της καταλληλότητας των απαιτούμενων ποσοτήτων δείγματος ώστε να επιβεβαιώνεται ότι δεν είναι ούτε ανεπαρκείς ούτε υπερβολικές. Πρέπει να υπάρχουν σχετικές τυποποιημένες διαδικασίες.

5.4.11 Κάθε εργαστήριο πρέπει να έχει λεπτομερώς καταγεγραμμένη πολιτική, σε όλα τα στάδια (προαναλυτικό, αναλυτικό, απάντηση), για τον τρόπο χειρισμού των επειγόντων δειγμάτων.

Τα επείγοντα δείγματα πρέπει να σημαίνονται κατάλληλα, ώστε να είναι εύκολη και γρήγορη η αναγνώρισή τους. Το προσωπικό πρέπει να είναι εκπαιδευμένο ώστε να είναι ικανό να αναγνωρίσει δείγματα που από τη φύση τους χαρακτηρίζονται ως επείγοντα (π.χ. ΕΝΥ, καλλιέργεια αίματος κά)

5.4.13 Το εργαστήριο πρέπει να έχει καταγεγραμμένη πολιτική για την διαχείριση προφορικών αιτημάτων που αφορούν τις εξετάσεις που διενεργεί. Για το σκοπό αυτό μπορεί να διατηρεί αρχείο για την λεπτομερή καταγραφή προφορικών αυτών αιτημάτων.

5.5.5 Το εργαστήριο πρέπει να εκτελεί περιοδική ανασκόπηση των ορίων των τιμών αναφοράς. Καθίσταται υποχρεωτική σε περίπτωση αλλαγής της μεθόδου ή της προαναλυτικής διαδικασίας.

5.5.7 Αν το εργ/ο προτίθεται να αλλάξει μια μέθοδο, οι πιθανές συνέπειες της αλλαγής πρέπει να εξηγούνται στους χρήστες (κλιν.γιατρούς) πριν να εφαρμοσθεί η αλλαγή

5.7 Μετα-αναλυτικές διαδικασίες

5.7.1 Η έγκριση των αποτελεσμάτων γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό και θα πρέπει να συνοδεύεται από τις σχετικές υπογραφές.

5.7.3 Το εργαστήριο πρέπει να εφαρμόζει την υφιστάμενη νομοθεσία για τη διαχείριση των νοσοκομειακών αποβλήτων.

5.8.3 i) Εκθέσεις εξέτασης: Πάντα αναγράφονται δίπλα στα αριθμητικά αποτελέσματα οι τιμές αναφοράς, εφ' όσον υπάρχουν. Στα επίπεδα φαρμάκων, εάν κρίνει το εργαστήριο, αναγράφονται τα θεραπευτικά επίπεδα του φαρμάκου.

5.8.4 Απαιτήσεις για την ορολογία.

5.8.8 Το εργαστήριο θα πρέπει να κοινοποιεί, σε όποιον εμπλέκεται με το αναλυτικό και μετα-αναλυτικό στάδιο, τα θεσπισμένα κρίσιμα όρια, ώστε να είναι άμεση η αντίδραση του εργαστηρίου σε περίπτωση υπέρβασής τους.

5.8.16 Αποτελέσματα που παρέχονται για τη λήψη άμεσης ιατρικής απόφασης και στη συνέχεια ανα-θεωρούνται πρέπει κάπως να καταγράφονται.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ/01/01/17-10-2007

8/12

Παράρτημα C: Δεοντολογία

Η γενική αρχή της ηθικής των επαγγελματιών υγείας είναι ότι πάνω απ όλα τίθεται το όφελος του ασθενούς και ότι το εργαστήριο πρέπει να τους χειρίζεται όλους το ίδιο χωρίς διακρίσεις.

Με γνώμονα τα ανωτέρω θα πρέπει:

A) Ως προς την συλλογή πληροφοριών: Για την ορθή ταυτοποίηση του δείγματος, την σωστή αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και την προστασία των εργαζομένων, μπορεί να ζητά από τον ασθενή στοιχεία (γενικά ή προσωπικά) για τα οποία όμως οφείλει να δίδει εξηγήσεις όταν του ζητηθεί.

B) Πριν τη δειγματοληψία πρέπει να γίνεται ενημέρωση του ασθενούς για την τεχνική της δειγματοληψίας και όπου αυτό κρίνεται απαραίτητο να ζητείται η ενυπόγραφη συναίνεσή του. Ο ασθενής έχει το δικαίωμα να αρνηθεί (ενυπόγραφα) την δειγματοληψία παρά την εντολή του θεράποντος ιατρού. Κατά τη δειγματοληψία το προσωπικό πρέπει να λαμβάνει υπ' όψιν και να σέβεται κοινωνικές, πολιτισμικές ή θρησκευτικές ιδιαιτερότητες των ασθενών. Στις επείγουσες καταστάσεις γίνεται, ότι κρίνεται ωφέλιμο για τον ασθενή.

Πρέπει να ελέγχεται η ύπαρξη κατάλληλου χώρου για την δειγματοληψία π.χ. αιμοληψία, κολπικό, σπέρμα κτλ.

Γ) Για δείγμα που φθάνει στο εργαστήριο σε κατάσταση ακατάλληλη για την ζητούμενη εξέταση, ενημερώνεται ο εντέλλων ιατρός πριν απορριφθεί.

Δ) Το κάθε εργαστήριο, ανάλογα με το αντικείμενό του, θα πρέπει να έχει πολιτική ενημέρωσης του ασθενούς για την/τις ζητούμενη/νες εξέταση/σεις π.χ. γενετικές αλλά και του θεράποντος ιατρού, όταν του ζητηθεί (π.χ. αξιολόγηση του αποτελέσματος ή συμπληρωματικές εξετάσεις).

Ε) Απαγορεύεται κατηγορηματικά κάθε παραποίηση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων καθώς και κάθε οικονομική συναλλαγή με εντέλλοντες ιατρούς ή εμπορικές εταιρείες

Παράρτημα C: Δεοντολογία

Η γενική αρχή της ηθικής των επαγγελματιών υγείας είναι ότι πάνω απ όλα τίθεται το όφελος του ασθενούς και ότι το εργαστήριο πρέπει να τους χειρίζεται όλους το ίδιο χωρίς διακρίσεις.

Με γνώμονα τα ανωτέρω θα πρέπει:

A) Ως προς την συλλογή πληροφοριών: Για την ορθή ταυτοποίηση του δείγματος, την σωστή αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και την προστασία των εργαζομένων, μπορεί να ζητά από τον ασθενή στοιχεία (γενικά ή προσωπικά) για τα οποία όμως οφείλει να δίδει εξηγήσεις όταν του ζητηθεί.

B) Πριν τη δειγματοληψία πρέπει να γίνεται ενημέρωση του ασθενούς για την τεχνική της δειγματοληψίας και όπου αυτό κρίνεται απαραίτητο να ζητείται η ενυπόγραφη συναίνεσή του. Ο ασθενής έχει το δικαίωμα να αρνηθεί (ενυπόγραφα) την δειγματοληψία παρά την εντολή του θεράποντος ιατρού. Κατά τη δειγματοληψία το προσωπικό πρέπει να λαμβάνει υπ' όψιν και να σέβεται κοινωνικές, πολιτισμικές ή θρησκευτικές ιδιαιτερότητες των ασθενών. Στις επείγουσες καταστάσεις γίνεται, ότι κρίνεται ωφέλιμο για τον ασθενή.

Πρέπει να ελέγχεται η ύπαρξη κατάλληλου χώρου για την δειγματοληψία π.χ. αιμοληψία, κολπικό, σπέρμα κτλ.

- Γ) Για δείγμα που φθάνει στο εργαστήριο σε κατάσταση ακατάλληλη για την ζητούμενη εξέταση, ενημερώνεται ο εντέλλων ιατρός πριν απορριφθεί.
- Δ) Το κάθε εργαστήριο, ανάλογα με το αντικείμενό του, θα πρέπει να έχει πολιτική ενημέρωσης του ασθενούς για την/τις ζητούμενη/νες εξέταση/σεις π.χ. γενετικές αλλά και του θεράποντος ιατρού, όταν του ζητηθεί (π.χ. αξιολόγηση του αποτελέσματος ή συμπληρωματικές εξετάσεις).
- Ε) Απαγορεύεται κατηγορηματικά κάθε παραποίηση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων καθώς και κάθε οικονομική συναλλαγή με εντέλλοντες ιατρούς ή εμπορικές εταιρείες

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ/01/01/17-10-2007

9/12

ΜΕΡΟΣ Β

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΜΕΘΟΔΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Οδηγία αυτή αφορά στη χρήση από τα κλινικά εργαστήρια καθιερωμένων /εγκεκριμένων εμπορικών μεθόδων, οι οποίες έχουν επικυρωθεί από την κατασκευάστρια εταιρεία του χρησιμοποιούμενου αυτόματου αναλυτή, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής οδηγίας 98/79/ΕΚ. Αυτές οι απαιτήσεις αφορούν στην αναλυτική ευαισθησία, τη διαγνωστική ευαισθησία, την αναλυτική ειδικότητα, τη διαγνωστική ειδικότητα, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα, τις αλληλεπιδράσεις και τα όρια ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού. Τα εργαστήριο πρέπει να επαληθεύσει ότι εφαρμόζει την δοκιμή αυτή, ώστε να είναι κατάλληλη για τη σκοπούμενη χρήση της.

II. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Για την απόδειξη της ορθής αξιόπιστης εφαρμογής των δοκιμών αυτών απαιτούνται τα παρακάτω:

1. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ

Όλες οι εφαρμοζόμενες μέθοδοι πρέπει να επαληθεύονται στα υπάρχοντα μηχανήματα

(π.χ. αυτόματοι αναλυτές), στο χώρο του εργαστηρίου. Η επαλήθευση πραγματοποιείται

με τη χρήση δειγμάτων εμπορικών ορών ελέγχου (control samples) ή μειγμάτων που

προκύπτουν από την ανάμιξη δειγμάτων ασθενών (pooled samples), σε δύο τουλάχιστον επίπεδα συγκέντρωσης, εντός και πάνω από τα όρια αναφοράς (normal –

abnormal) και εντός και κάτω από τα όρια αναφοράς (normal – subnormal), ανάλογα με

τα κρίσιμα για τη λήψη ιατρικών αποφάσεων όρια της μετρούμενης παραμέτρου. Σε

ειδικές περιπτώσεις απαιτείται η επαλήθευση να πραγματοποιηθεί σε τρία επίπεδα

φυσιολογικό – άνω παθολογικό - κάτω παθολογικό (normal – abnormal - subnormal) . Η

επαλήθευση των εφαρμοζόμενων μεθόδων για κάθε υπό διαπίστευση παράμετρο,

συνίσταται στην αξιολόγηση των κάτωθι αναλυτικών χαρακτηριστικών:

A. Επαναληψιμότητα εντός της ίδιας ημέρας (within day repeatability):

Τουλάχιστον δέκα

(10) μετρήσεις του ίδιου δείγματος ελέγχου ή συνενωμένου δείγματος (pooled sample),

οι οποίες να καλύπτουν όλη τη χρονική διάρκεια της ημερήσιας λειτουργίας του

εργαστηρίου.

B. Ενδοεργαστηριακή Αναπαραγωγιμότητα (reproducibility): Τουλάχιστον δέκα (10)

μετρήσεις του ίδιου δείγματος ελέγχου σε διαφορετικές ημέρες και με χρήση τουλάχιστον

τριών διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων του αναλύτη.

Γ. Ακρίβεια (accuracy): Υπολογίζεται εντός του εργαστηρίου με πειράματα ανάκτησης.

Παρακολουθείται με τη συμμετοχή σε διεργαστηριακά προγράμματα και σχήματα δοκιμών ικανότητας.

Δ. Υπολογισμός του Ορίου Ανίχνευσης (LOD) και του Ορίου Ποσοτικοποίησης (LOQ), όταν είναι κρίσιμα για την εξαγωγή συμπερασμάτων από την εξεταζόμενη παράμετρο.

Ε. Καθορισμός των τιμών αναφοράς: Κατ' αρχήν γίνονται αποδεκτές αυτές που δίδονται

από την κατασκευάστρια εταιρεία αλλά συνιστάται ο έλεγχός τους με τον υπάρχοντα υγιή ΜΕΡΟΣ Β

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΜΕΘΟΔΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Οδηγία αυτή αφορά στη χρήση από τα κλινικά εργαστήρια καθιερωμένων /εγκεκριμένων εμπορικών μεθόδων, οι οποίες έχουν επικυρωθεί από την κατασκευάστρια εταιρεία του χρησιμοποιούμενου αυτόματου αναλυτή, σύμφωνα με τις

απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής οδηγίας 98/79/ΕΚ. Αυτές οι απαιτήσεις αφορούν στην

αναλυτική ευαισθησία, τη διαγνωστική ευαισθησία, την αναλυτική ειδικότητα, τη

διαγνωστική ειδικότητα, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα, τις

αλληλεπιδράσεις και τα όρια ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού. Τα εργαστήριο

πρέπει να επαληθεύσει ότι εφαρμόζει την δοκιμή αυτή, ώστε να είναι κατάλληλη για τη

σκοπούμενη χρήση της.

II. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Για την απόδειξη της ορθής αξιόπιστης εφαρμογής των δοκιμών αυτών απαιτούνται τα

παρακάτω:

1. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ

Όλες οι εφαρμοζόμενες μέθοδοι πρέπει να επαληθεύονται στα υπάρχοντα μηχανήματα

(π.χ. αυτόματοι αναλυτές), στο χώρο του εργαστηρίου. Η επαλήθευση πραγματοποιείται

με τη χρήση δειγμάτων εμπορικών ορών ελέγχου (control samples) ή μειγμάτων που προκύπτουν από την ανάμιξη δειγμάτων ασθενών (pooled samples), σε δύο τουλάχιστον επίπεδα συγκέντρωσης, εντός και πάνω από τα όρια αναφοράς (normal – abnormal) και εντός και κάτω από τα όρια αναφοράς (normal – subnormal), ανάλογα με τα κρίσιμα για τη λήψη ιατρικών αποφάσεων όρια της μετρούμενης παραμέτρου. Σε ειδικές περιπτώσεις απαιτείται η επαλήθευση να πραγματοποιηθεί σε τρία επίπεδα φυσιολογικό – άνω παθολογικό - κάτω παθολογικό (normal – abnormal - subnormal) . Η επαλήθευση των εφαρμοζόμενων μεθόδων για κάθε υπό διαπίστευση παράμετρο, συνίσταται στην αξιολόγηση των κάτωθι αναλυτικών χαρακτηριστικών:

A. Επαναληψιμότητα εντός της ίδιας ημέρας (within day repeatability): Τουλάχιστον δέκα (10) μετρήσεις του ίδιου δείγματος ελέγχου ή συνενωμένου δείγματος (pooled sample), οι οποίες να καλύπτουν όλη τη χρονική διάρκεια της ημερήσιας λειτουργίας του εργαστηρίου.

B. Ενδοεργαστηριακή Αναπαραγωγιμότητα (reproducibility): Τουλάχιστον δέκα (10) μετρήσεις του ίδιου δείγματος ελέγχου σε διαφορετικές ημέρες και με χρήση τουλάχιστον τριών διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων του αναλύτη.

Γ. Ακρίβεια (accuracy): Υπολογίζεται εντός του εργαστηρίου με πειράματα ανάκτησης. Παρακολουθείται με τη συμμετοχή σε διεργαστηριακά προγράμματα και σχήματα δοκιμών ικανότητας.

Δ. Υπολογισμός του Ορίου Ανίχνευσης (LOD) και του Ορίου Ποσοτικοποίησης (LOQ), όταν είναι κρίσιμα για την εξαγωγή συμπερασμάτων από την εξεταζόμενη παράμετρο.

Ε. Καθορισμός των τιμών αναφοράς: Κατ' αρχήν γίνονται αποδεκτές αυτές που δίδονται

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ/01/01/17-10-2007

10/12

πληθυσμό. Σε περίπτωση που υπάρχουν διαφορές, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι

ευρεθείσες από το εργαστήριο. Για μερικές παραμέτρους υιοθετούνται οι διεθνώς

αποδεκτές τιμές αναφοράς (π.χ. χοληστερόλη).

Επιπλέον των ανωτέρω, πρέπει να βαθμονομούνται όλα τα μηχανήματα του εργαστηρίου (αυτόματοι αναλυτές ή μη) τουλάχιστον σύμφωνα με τις οδηγίες της

κατασκευάστριας εταιρείας. Απαιτείται σχετική τεκμηρίωση, υπό μορφή τυποποιημένης

διαδικασίας, στην οποία να περιγράφεται ο τρόπος και η συχνότητα βαθμονόμησης.

Ειδικά για τα Μικροβιολογικά Εργαστήρια, πέρα των παραπάνω, η επαλήθευση των

εφαρμοζόμενων ειδικών μεθόδων μπορεί να γίνει σε πραγματικές συνθήκες δοκιμών,

είτε με φυσικά μολυσμένα υλικά, είτε με άλλα υλικά αναφοράς που έχουν τεχνητά

μολυνθεί με προκαθορισμένο αριθμό μικροοργανισμών.

Για τις ποιοτικές μικροβιολογικές μεθόδους δοκιμών, όπως αυτές στις οποίες το

αποτέλεσμα εκφράζεται με όρους «ανιχνεύσιμος ή μη ανιχνεύσιμος», οι διαδικασίες

επιβεβαίωσης, εφόσον κριθεί απαραίτητο, θα πρέπει να περιλαμβάνουν την ειδικότητα,

τη σχετική ορθότητα (trueness), τη θετική και αρνητική απόκλιση, το όριο ανίχνευσης,

την επαναληψιμότητα και την αναπαραγωγιμότητα.

Για τις ποσοτικές μικροβιολογικές μεθόδους δοκιμών και ανάλογα με τη μέθοδο, θα

πρέπει να εξετασθούν, μέσα σε μία καθορισμένη μεταβλητότητα, η ειδικότητα, η

ευαισθησία, η σχετική ορθότητα (trueness), η θετική και αρνητική απόκλιση, η επαναληψιμότητα, η αναπαραγωγιμότητα και τα όρια ανίχνευσης, όπως επίσης

και τα

αποτελέσματα να αξιολογούνται με κατάλληλες στατιστικές δοκιμές.

2. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Εκτιμώνται οι συνιστώσες της αβεβαιότητας, ως:

A.Τύπου A: Από την τυπική απόκλιση δέκα τουλάχιστον μετρήσεων υπό συνθήκες

ενδοεργαστηριακής αναπαραγωγιμότητας, σε όλα τα επίπεδα συγκέντρωσης που

εξετάσθηκαν κατά την επαλήθευση και από την τυπική απόκλιση (έξι μετρήσεων) κάθε

παραμέτρου από τα πειράματα ανάκτησης.

B.Τύπου B: Συνήθως εκτιμώνται οι πηγές αβεβαιότητες από τους χρησιμοποιούμενους

βαθμονομητές του αυτόματου αναλυτή. Εφόσον πραγματοποιείται ανασύσταση του

βαθμονομητή μπορεί να εκτιμηθεί και η συνεισφορά από την αβεβαιότητα του χρησιμοποιούμενου ογκομετρικού εξοπλισμού. Εν γένει όλες οι πηγές της αβεβαιότητας

τύπου B καταγράφονται και δίνονται οδηγίες για τον περιορισμό της συνεισφοράς τους

στο τελικό αποτέλεσμα (διακριβωμένες αυτόματες πιπέτες και θερμομέτρα ψυγείων,

σωστή δειγματοληψία, μεταφορά και προ-αναλυτική ετοιμασία του δείγματος κ.α.).

Η συνδυασμένη αβεβαιότητα υπολογίζεται από το νόμο διάδοσης των αβεβαιοτήτων. Για

την εκτίμηση της καταλληλότητας εφαρμογής της μεθόδου από το εργαστήριο, η

διευρυμένη αβεβαιότητα συγκρίνεται με τις τιμές που δίνονται από τον κατασκευαστή της

συσκευής ή/και από τις τιμές που δίνονται από τη βιβλιογραφία.

Οι μικροβιολογικές δοκιμές ανήκουν στην κατηγορία εκείνων των δοκιμών ,που δεν

μπορούν να συμπεριλάβουν αυστηρούς μετρολογικούς και στατιστικούς υπολογισμούς

της αβεβαιότητας, όπως παραπάνω. Η εκτίμηση της αβεβαιότητας θα βασιστεί σε Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

πληθυσμό. Σε περίπτωση που υπάρχουν διαφορές, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ευρεθείσες από το εργαστήριο. Για μερικές παραμέτρους υιοθετούνται οι διεθνώς αποδεκτές τιμές αναφοράς (π.χ. χοληστερόλη). Επιπλέον των ανωτέρω, πρέπει να βαθμονομούνται όλα τα μηχανήματα του εργαστηρίου (αυτόματοι αναλυτές ή μη) τουλάχιστον σύμφωνα με τις οδηγίες της κατασκευάστριας εταιρείας. Απαιτείται σχετική τεκμηρίωση, υπό μορφή τυποποιημένης διαδικασίας, στην οποία να περιγράφεται ο τρόπος και η συχνότητα βαθμονόμησης. Ειδικά για τα Μικροβιολογικά Εργαστήρια, πέρα των παραπάνω, η επαλήθευση των εφαρμοζόμενων ειδικών μεθόδων μπορεί να γίνει σε πραγματικές συνθήκες δοκιμών, είτε με φυσικά μολυσμένα υλικά, είτε με άλλα υλικά αναφοράς που έχουν τεχνητά μολυνθεί με προκαθορισμένο αριθμό μικροοργανισμών. Για τις ποιοτικές μικροβιολογικές μεθόδους δοκιμών, όπως αυτές στις οποίες το αποτέλεσμα εκφράζεται με όρους «ανιχνεύσιμος ή μη ανιχνεύσιμος», οι διαδικασίες επιβεβαίωσης, εφόσον κριθεί απαραίτητο, θα πρέπει να περιλαμβάνουν την ειδικότητα, τη σχετική ορθότητα (trueness), τη θετική και αρνητική απόκλιση, το όριο ανίχνευσης, την επαναληψιμότητα και την αναπαραγωγιμότητα. Για τις ποσοτικές μικροβιολογικές μεθόδους δοκιμών και ανάλογα με τη μέθοδο, θα πρέπει να εξετασθούν, μέσα σε μία καθορισμένη μεταβλητότητα, η ειδικότητα, η ευαισθησία, η σχετική ορθότητα (trueness), η θετική και αρνητική απόκλιση, η επαναληψιμότητα, η αναπαραγωγιμότητα και τα όρια ανίχνευσης, όπως επίσης και τα αποτελέσματα να αξιολογούνται με κατάλληλες στατιστικές δοκιμές.

2. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Εκτιμώνται οι συνιστώσες της αβεβαιότητας, ως:

A. Τύπου A: Από την τυπική απόκλιση δέκα τουλάχιστον μετρήσεων υπό συνθήκες ενδοεργαστηριακής αναπαραγωγιμότητας, σε όλα τα επίπεδα συγκέντρωσης που

εξετάσθηκαν κατά την επαλήθευση και από την τυπική απόκλιση (έξι μετρήσεων) κάθε παραμέτρου από τα πειράματα ανάκτησης.

B. Τύπου B: Συνήθως εκτιμώνται οι πηγές αβεβαιότητες από τους χρησιμοποιούμενους βαθμονομητές του αυτόματου αναλυτή. Εφόσον πραγματοποιείται ανασύσταση του

βαθμονομητή μπορεί να εκτιμηθεί και η συνεισφορά από την αβεβαιότητα του χρησιμοποιούμενου ογκομετρικού εξοπλισμού. Εν γένει όλες οι πηγές της αβεβαιότητας

τύπου B καταγράφονται και δίνονται οδηγίες για τον περιορισμό της συνεισφοράς τους

στο τελικό αποτέλεσμα (διακριβωμένες αυτόματες πιπέτες και θερμομέτρα ψυγείων,

σωστή δειγματοληψία, μεταφορά και προ-αναλυτική ετοιμασία του δείγματος κ.α.).

Η συνδυασμένη αβεβαιότητα υπολογίζεται από το νόμο διάδοσης των αβεβαιοτήτων. Για

την εκτίμηση της καταλληλότητας εφαρμογής της μεθόδου από το εργαστήριο, η

διευρυμένη αβεβαιότητα συγκρίνεται με τις τιμές που δίνονται από τον κατασκευαστή της

συσκευής ή/και από τις τιμές που δίνονται από τη βιβλιογραφία.

Οι μικροβιολογικές δοκιμές ανήκουν στην κατηγορία εκείνων των δοκιμών που δεν

μπορούν να συμπεριλάβουν αυστηρούς μετρολογικούς και στατιστικούς υπολογισμούς

της αβεβαιότητας, όπως παραπάνω. Η εκτίμηση της αβεβαιότητας θα βασιστεί σε

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης A.E.

ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ/01/01/17-10-2007

11/12

στοιχεία επαναληψιμότητας και αναπαραγωγιμότητας και κυρίως σε στοιχεία συστηματικών σφαλμάτων (Bias), όπως αυτά προσδιορίζονται από τα αποτελέσματα

συγκριτικών σχημάτων δοκιμών ικανότητας. Ειδικό στοιχείο αξιολόγησης, θα πρέπει να είναι η επιθυμητή ομοιογένεια του δείγματος, ανάλογα με το βιολογικό υλικό, σε σχέση και με το είδος και τον αριθμό των μικροοργανισμών που περιέχει. Η παράμετρος αυτή θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με σαφείς οδηγίες για το μέγεθος του δείγματος και την επεξεργασία του (κατάλληλο / μη κατάλληλο δείγμα).

3. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

A. Ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας εκτελείται καθημερινά για όλες τις εξετάσεις για τις οποίες εκτελούνται δοκιμές. Στις εξετάσεις ρουτίνας, σε δύο επίπεδα (φυσιολογικό και άνω παθολογικό), ενώ στις ανοσοχημικές/ανοσολογικές και σε τρίτο επίπεδο (φυσιολογικό, άνω παθολογικό και κάτω παθολογικό). Ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας για τις μικροβιολογικές δοκιμές θα πρέπει να περιλαμβάνει ειδικά υλικά αναφοράς, φυσικά ή τεχνητά μολυσμένα δείγματα κλπ. Το διάστημα αυτών των δοκιμών θα πρέπει να προσδιορίζεται, από το είδος των εξετάσεων, τη συχνότητα εκτέλεσής τους και το καθημερινό πρόγραμμα του Εργαστηρίου. Σύμφωνα, δε, με τα πρότυπα ποιότητας που χρησιμοποιούνται (π.χ. NCCLS), οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει, όπου απαιτείται, να ενσωματώνονται στο καθημερινό πρόγραμμα εκτέλεσης των εξετάσεων.

B. Εξωτερικός έλεγχος Ποιότητας Κλινικών δοκιμών (Βλέπετε ΠΔΙ § 3.5)

Επίσης, λαμβάνονται υπ όψιν και οι κατευθυντήριες οδηγίες των εγκύρων διεθνών επιστημονικών εταιρειών.

στοιχεία επαναληψιμότητας και αναπαραγωγιμότητας και κυρίως σε στοιχεία συστηματικών σφαλμάτων (Bias), όπως αυτά προσδιορίζονται από τα αποτελέσματα συγκριτικών σχημάτων δοκιμών ικανότητας. Ειδικό στοιχείο αξιολόγησης, θα πρέπει να είναι η επιθυμητή ομοιογένεια του δείγματος, ανάλογα με το βιολογικό υλικό, σε σχέση και με το είδος και τον αριθμό των μικροοργανισμών που περιέχει. Η παράμετρος αυτή θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με σαφείς οδηγίες για το μέγεθος του δείγματος και την επεξεργασία του (κατάλληλο / μη κατάλληλο δείγμα).

3. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

A. Ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας εκτελείται καθημερινά για όλες τις εξετάσεις για τις οποίες εκτελούνται δοκιμές. Στις εξετάσεις ρουτίνας, σε δύο επίπεδα (φυσιολογικό και άνω παθολογικό), ενώ στις ανοσοχημικές/ανοσολογικές και σε τρίτο επίπεδο (φυσιολογικό, άνω παθολογικό και κάτω παθολογικό). Ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας για τις μικροβιολογικές δοκιμές θα πρέπει να περιλαμβάνει ειδικά υλικά αναφοράς, φυσικά ή τεχνητά μολυσμένα δείγματα κλπ. Το διάστημα αυτών των δοκιμών θα πρέπει να προσδιορίζεται, από το είδος των εξετάσεων, τη συχνότητα εκτέλεσής τους και το καθημερινό πρόγραμμα του Εργαστηρίου. Σύμφωνα, δε, με τα πρότυπα ποιότητας που χρησιμοποιούνται (π.χ. NCCLS), οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει, όπου απαιτείται, να ενσωματώνονται στο καθημερινό πρόγραμμα εκτέλεσης των εξετάσεων.

B. Εξωτερικός έλεγχος Ποιότητας Κλινικών δοκιμών (Βλέπετε ΠΔΙ § 3.5)

Επίσης, λαμβάνονται υπ όψιν και οι κατευθυντήριες οδηγίες των εγκύρων διεθνών επιστημονικών εταιρειών.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι (Πληροφοριακό).

1. Guidelines and standards of the National Committee on Clinical Laboratory Standards (NCCLS)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ (Κανονιστικό).

1. EN ISO/IEC 17025:2005
2. EN ISO 15189:2007

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

**ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ
ΤΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ**

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΕΣΥΔ ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ/01/04/8-1-2009

2/11

ΕΣΥΔ ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ

Έκδοση: 01

Αναθεώρηση: 04

Ημερομηνία Έκδοσης: 14-3-1997

Ημερομηνία Αναθεώρησης: 8-1-2009

Υπεύθυνος Έκδοσης: Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης της Ποιότητας

Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.

Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας

Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.

ΕΣΥΔ ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ

Έκδοση: 01
Αναθεώρηση: 04

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΕΣΥΔ ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ/01/04/8-1-2009

3/11

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Πάγια πρακτική των εργαστηρίων σε διάφορους τομείς διακρίβωσης και

δοκιμών είναι η διακρίβωση των οργάνων εργασίας τους με όργανα μεγαλύτερης ακρίβειας ή με πρότυπα τα οποία στη συνέχεια ελέγχονται και πάλι σε μια ή περισσότερες διαδικασίες διακρίβωσης, με εθνικά πρότυπα, όπως εκείνα που τηρούνται σ' ένα Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας. Αυτή η ικανότητα συσχέτισμού μετρήσεων με τα κατάλληλα πρότυπα μετρήσεων, ακολουθώντας μια αδιάσπαστη αλυσίδα διακρίβωσης, αναφέρεται ως ιχνηλασιμότητα μετρήσεων. Το εθνικό δίκτυο εργαστηρίων, έχοντας στην κορυφή του ένα Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας, το οποίο καθιστά δυνατή την επίτευξη της ιχνηλασιμότητας μετρήσεων, αποτελεί το εθνικό σύστημα μετρήσεων μιας χώρας.

1.2 Οι επίσημες απαιτήσεις της Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης ΑΕ (Ε.ΣΥ.Δ.) για την ιχνηλασιμότητα μετρήσεων παρατίθενται στο Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 και στην Κατευθυντήρια Οδηγία ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ, Συστήματα Μέτρησης και Διακρίβωσης. Τα εργαστήρια διακρίβωσης και δοκιμών που υποβάλλουν στο Ε.ΣΥ.Δ. αίτηση για διαπίστευση, πρέπει να ικανοποιούν όλες αυτές τις απαιτήσεις πριν τους χορηγηθεί διαπίστευση από το ΕΣΔ.

1.3 Περιληπτικά οι απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ. έχουν ως εξής:

(α) Όλες οι μετρήσεις, που είναι αναγκαίες για τη σωστή διενέργεια μιας διακρίβωσης ή δοκιμής, των οποίων η ακρίβεια μπορεί να επηρεάσει σημαντικά την ακρίβεια ή την εγκυρότητα των εν λόγω διακρίβώσεων ή δοκιμών, πρέπει να είναι ιχνηλάσιμες, όπου η έννοια της ιχνηλασιμότητας είναι εφαρμόσιμη στην πράξη, μέσω μιας αδιάσπαστης αλυσίδας διακρίβωσης, ως προς τα εθνικά ή διεθνή πρότυπα μετρήσεων ή σε σχέση με ένα πιστοποιημένο υλικό αναφοράς, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 2.1 και στο Τμήμα 5 του παρόντος εγγράφου.

(β) Η κάθε διακρίβωση στην αλυσίδα ιχνηλασιμότητας διεξάγεται σύμφωνα με τις κατάλληλες τεχνικές απαιτήσεις, οι οποίες μπορεί να είναι περισσότερο ή λιγότερο αυστηρές ανάλογα με την κάθε περίπτωση (βλ. παράγραφο 2.2).

(γ) Τα εργαστήρια παρέχουν επίσημη τεκμηριωμένη διαβεβαίωση ότι οι πιο πάνω απαιτήσεις (α) και (β) έχουν ικανοποιηθεί, συνήθως με τη διενέργεια διακρίβωσης του εξοπλισμού μετρήσεων και δοκιμών, καθώς και των προτύπων μετρήσεων, από ένα εργαστήριο του Ελληνικού εθνικού συστήματος μετρήσεων, ή από το εθνικό σύστημα μετρήσεων μιας χώρας η οποία έχει υπογράψει την Πολυμερή Συμφωνία της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (European Accreditation - EA), εξαιρουμένων των περιπτώσεων της **1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

1.1 Πάγια πρακτική των εργαστηρίων σε διάφορους τομείς διακρίβωσης και δοκιμών είναι η διακρίβωση των οργάνων εργασίας τους με όργανα μεγαλύτερης ακρίβειας ή με πρότυπα τα οποία στη συνέχεια ελέγχονται και πάλι σε μια ή περισσότερες διαδικασίες διακρίβωσης, με εθνικά πρότυπα, όπως εκείνα που τηρούνται σ' ένα Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας. Αυτή η ικανότητα συσχέτισμού μετρήσεων με τα κατάλληλα πρότυπα μετρήσεων, ακολουθώντας μια αδιάσπαστη αλυσίδα διακρίβωσης, αναφέρεται ως ιχνηλασιμότητα μετρήσεων. Το εθνικό δίκτυο εργαστηρίων, έχοντας στην κορυφή του ένα Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας, το οποίο καθιστά δυνατή την επίτευξη της ιχνηλασιμότητας μετρήσεων, αποτελεί το εθνικό σύστημα μετρήσεων μιας χώρας.

1.2 Οι επίσημες απαιτήσεις της Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης ΑΕ (Ε.ΣΥ.Δ.) για την ιχνηλασιμότητα μετρήσεων παρατίθενται στο Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 και στην Κατευθυντήρια Οδηγία ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ, Συστήματα Μέτρησης και

Διακρίβωσης. Τα εργαστήρια διακρίβωσης και δοκιμών που υποβάλλουν στο Ε.ΣΥ.Δ. αίτηση για διαπίστευση, πρέπει να ικανοποιούν όλες αυτές τις απαιτήσεις πριν τους χορηγηθεί διαπίστευση από το ΕΣΔ.

1.3 Περιληπτικά οι απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ. έχουν ως εξής:

(α) Όλες οι μετρήσεις, που είναι αναγκαίες για τη σωστή διενέργεια μιας διακρίβωσης ή δοκιμής, των οποίων η ακρίβεια μπορεί να επηρεάσει σημαντικά την ακρίβεια ή την εγκυρότητα των εν λόγω διακρίβώσεων ή δοκιμών, πρέπει να είναι ιχνηλάσιμες, όπου η έννοια της ιχνηλασιμότητας είναι εφαρμόσιμη στην πράξη, μέσω μιας αδιάσπαστης αλυσίδας διακρίβώσεων, ως προς τα εθνικά ή διεθνή πρότυπα μετρήσεων ή σε σχέση με ένα πιστοποιημένο υλικό αναφοράς, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 2.1 και στο Τμήμα 5

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΕΣΥΔ ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ/01/04/8-1-2009

4/11

παραγράφου 6, με τη χρήση κατά περίπτωση πιστοποιημένων υλικών αναφοράς και την απόκτηση επισήμων πιστοποιητικών από τα εργαστήρια τα οποία τα προμηθεύουν (βλ. Τμήμα 3.1).

(δ) Όλα τα πιστοποιητικά διακρίβωσης τα οποία εκδίδονται από ένα διαπιστευμένο εργαστήριο περιέχουν μια δήλωση σχετικά με την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων, τα επίπεδα αβεβαιότητας και εμπιστοσύνης. Λεπτομέρειες σχετικά με το πώς ικανοποιούνται οι απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ. για τον υπολογισμό και την αναφορά της αβεβαιότητας των μετρήσεων στα πιστοποιητικά διακρίβωσης παρέχονται στο Κείμενο της ΕΑ, ΕΑ-4/02 (πρώην ΕΑΛ-R2).

1.4 Σε μερικούς τομείς δοκιμών, όπως για παράδειγμα στους τομείς της χημικής και ιατροδικαστικής ανάλυσης, γίνεται μεγάλη χρήση των υλικών αναφοράς ως πρότυπα μετρήσεων αναφοράς. Το Ε.ΣΥ.Δ. απαιτεί όπως, όπου είναι δυνατόν, αυτά τα υλικά αναφοράς είναι ιχνηλάσιμα σε εθνικά πρότυπα μετρήσεων ή σε εθνικά ή διεθνή πρότυπα υλικά αναφοράς και έχουν παραχθεί με τεχνικώς έγκυρο τρόπο.

1.5 Στο θέμα της ιχνηλασιμότητας, το παρόν έγγραφο παρέχει μόνο γενικές Κατευθυντήριες Οδηγίες για εργαστήρια και αξιολογητές σχετικά με την εφαρμογή των απαιτήσεων του Ε.ΣΥ.Δ.. Λεπτομέρειες σχετικά με τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας του Ε.ΣΥ.Δ. σε εξειδικευμένους τομείς μετρήσεων και δοκιμών και με τον τρόπο ικανοποίησής τους, παρέχονται σε άλλες συναφείς δημοσιεύσεις του Ε.ΣΥ.Δ. και της ΕΑ. παραγράφου 6, με τη χρήση κατά περίπτωση πιστοποιημένων υλικών αναφοράς και την απόκτηση επισήμων πιστοποιητικών από τα εργαστήρια τα οποία τα προμηθεύουν (βλ. Τμήμα 3.1).

(δ) Όλα τα πιστοποιητικά διακρίβωσης τα οποία εκδίδονται από ένα διαπιστευμένο εργαστήριο περιέχουν μια δήλωση σχετικά με την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων, τα επίπεδα αβεβαιότητας και εμπιστοσύνης. Λεπτομέρειες σχετικά με το πώς ικανοποιούνται οι απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ. για τον υπολογισμό και την αναφορά της αβεβαιότητας των μετρήσεων στα πιστοποιητικά διακρίβωσης παρέχονται στο Κείμενο της ΕΑ, ΕΑ-4/02 (πρώην ΕΑΛ-R2).

1.4 Σε μερικούς τομείς δοκιμών, όπως για παράδειγμα στους τομείς της χημικής και ιατροδικαστικής ανάλυσης, γίνεται μεγάλη χρήση των υλικών αναφοράς ως

πρότυπα μετρήσεων αναφοράς. Το Ε.ΣΥ.Δ. απαιτεί όπως, όπου είναι δυνατόν,

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΕΣΥΔ ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ/01/04/8-1-2009

5/11

2. ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

2.1 Η ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων είναι απαραίτητη προκειμένου να είναι συγκρίσιμα τα αποτελέσματα των διαφόρων μετρήσεων και να έχει κάποιο νόημα ο προσδιορισμός της αβεβαιότητας των μετρήσεων. Το Ε.ΣΥ.Δ. απαιτεί όπως όλες οι μετρήσεις που είναι αναγκαίες για τη σωστή διενέργεια μιας διακρίβωσης ή δοκιμής είναι ιχνηλάσιμες, όπου η έννοια της ιχνηλασιμότητας είναι εφαρμόσιμη στην πράξη, στα εθνικά ή διεθνή πρότυπα μετρήσεων ή, όταν χρησιμοποιούνται υλικά αναφοράς, στα εθνικά ή διεθνή υλικά αναφοράς. Αυτή η απαίτηση ιχνηλασιμότητας ισχύει για οποιοσδήποτε μετρήσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν σημαντικά το αποτέλεσμα της διακρίβωσης ή της δοκιμής ή την εγκυρότητά του, συμπεριλαμβανομένων και επικουρικών ή δευτερευουσών μετρήσεων. Παραδείγματος χάριν, στη μέτρηση της ηλεκτρεγερτικής δύναμης προτύπων στοιχείων, τόσο η μέτρηση της εσωτερικής αντίστασης του στοιχείου όσο και η μέτρηση της θερμοκρασίας του λουτρού ελαίου που χρησιμοποιείται πρέπει να είναι ιχνηλάσιμη στα εθνικά πρότυπα. Κατά τον ίδιο τρόπο, στις δοκιμές κύβων σκυροδέματος ως προς το πρότυπο BS 1881, τόσο η διακρίβωση του φορτίου της μηχανής δοκιμής συμπίεσης, όσο και οι μετρήσεις για τον καθορισμό του βάρους του κύβου πρέπει να είναι ιχνηλάσιμη στα εθνικά πρότυπα.

2.2 Προκειμένου η απαίτηση ιχνηλασιμότητας του Ε.ΣΥ.Δ. να πετύχει το σκοπό της, πρέπει όχι μόνο να υπάρχει μια αδιάσπαστη αλυσίδα διακρίβωσης, αλλά η κάθε διακρίβωση στην αλυσίδα ιχνηλασιμότητας θα πρέπει να διενεργείται με τεχνικώς σωστό και ασφαλή τρόπο. Το προσωπικό, ο εξοπλισμός / τα υλικά αναφοράς, το περιβάλλον και οι διαδικασίες που εμπλέκονται στη διακρίβωση πρέπει να είναι κατάλληλα και επαρκή για το συγκεκριμένο έργο και να ελέγχονται. Οι ακριβείς τεχνικές απαιτήσεις που ισχύουν για κάθε δεδομένη διακρίβωση εξαρτώνται από διάφορους παράγοντες, όπως για παράδειγμα την ακρίβεια που επιδιώκεται στην διακρίβωση, τη φύση του εξοπλισμού / των υλικών αναφοράς που χρησιμοποιούνται και τη χρήση στην οποία πρόκειται να υποβληθεί ο διακριβωμένος εξοπλισμός.

2.3 Στα περισσότερα είδη διακρίβωσης ή δοκιμών είναι αναγκαίο οι διακρίβώσεις να διενεργούνται σύμφωνα με αρκετά αυστηρές τεχνικές απαιτήσεις, σε όλα τα στάδια της αλυσίδας διακρίβωσης. Έτσι, η διακρίβωση μιας μηχανής δοκιμής υλικών, ως προς ένα δακτύλιο δοκιμής ή μια δυναμοκυψέλη, πρέπει να διενεργηθεί σύμφωνα με μια καθιερωμένη διαδικασία, από κατάλληλα καταρτισμένους και έμπειρους χειριστές.

2.4 Για πιο απλά είδη μετρήσεων (ή για δευτερεύουσες μετρήσεις των οποίων η ακρίβεια δεν επηρεάζει σημαντικά το αποτέλεσμα ή την εγκυρότητά του), οι τεχνικές απαιτήσεις στο κατώτερο άκρο της αλυσίδας ιχνηλασιμότητας μπορεί να μην είναι τόσο αυστηρές. Για παράδειγμα, στις δοκιμές μετάδοσης φλόγας, το χρονόμετρο που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος (που αποτελεί την κυρίως μέτρηση στην περίπτωση αυτή) μπορεί

2.1 Η ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων είναι απαραίτητη προκειμένου να είναι συγκρίσιμα τα αποτελέσματα των διαφόρων μετρήσεων και να έχει κάποιο νόημα ο προσδιορισμός της αβεβαιότητας των μετρήσεων. Το Ε.ΣΥ.Δ. απαιτεί όπως όλες οι μετρήσεις που είναι αναγκαίες για τη σωστή διενέργεια μιας

2. ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

διακρίβωσης ή δοκιμής είναι ιχνηλάσιμες, όπου η έννοια της ιχνηλασιμότητας είναι εφαρμόσιμη στην πράξη, στα εθνικά ή διεθνή πρότυπα μετρήσεων ή, όταν χρησιμοποιούνται υλικά αναφοράς, στα εθνικά ή διεθνή υλικά αναφοράς. Αυτή η απαίτηση ιχνηλασιμότητας ισχύει για οποιοσδήποτε μετρήσεις που ενδέχεται

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΕΣΥΔ ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ/01/04/8-1-2009

6/11

εύλογα να διακριβωθεί από προσωπικό που το υποβάλλει σε δοκιμές ως προς τα σήματα εκπομπής χρόνου.

2.5 Το Ε.ΣΥ.Δ. παρέχει ειδικές Κατευθυντήριες Οδηγίες σχετικά με το τι είναι ορθό και πρέπει για μεμονωμένες περιπτώσεις όταν είναι αναγκαίο.

3. ΠΑΡΟΧΗ ΕΠΙΣΗΜΗΣ ΔΙΑΒΕΒΑΙΩΣΗΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ

3.1 Εξωτερικές διακριβώσεις

3.1.1 Προκειμένου τα αποτελέσματα των διακριβώσεων και δοκιμών να είναι αξιόπιστα, πρέπει να υπάρχει επίσημη διασφάλιση ότι ικανοποιούνται οι όροι των παραγράφων 2.1 και 2.2 του παρόντος εγγράφου. Κατά συνέπεια, οι μετρήσεις πρέπει να είναι ιχνηλάσιμες στα εθνικά πρότυπα ή εθνικά/ διεθνή υλικά αναφοράς, μέσω μιας αλυσίδας διακριβώσεων, χρησιμοποιώντας συνήθως ένα εργαστήριο του εθνικού συστήματος μετρήσεων. Θα πρέπει επίσης να έχουν ικανοποιηθεί οι κατάλληλες τεχνικές απαιτήσεις για κάθε διακρίβωση στην αλυσίδα ιχνηλασιμότητας.

3.1.2 Για πολλές μετρήσεις, το Ε.ΣΥ.Δ. συνήθως απαιτεί όπως τα εργαστήρια διακρίβωσης παρέχουν την αναγκαία διασφάλιση ιχνηλασιμότητας, έχοντας διακριβώσει τον εξοπλισμό τους σε ένα εργαστήριο στο οποίο τηρείται το σχετικό εθνικό πρότυπο ή μέσω ενός εργαστηρίου το οποίο έχει οριστεί από το Ε.ΣΥ.Δ. για το σκοπό αυτό. Ένα καθορισμένο εργαστήριο μπορεί να είναι ένα εργαστήριο διαπιστευμένο από το Ε.ΣΥ.Δ., το οποίο θεωρείται ικανό να παρέχει ιχνηλάσιμες διακριβώσεις με τα κατάλληλα επίπεδα αβεβαιότητας ή ένα εργαστήριο το οποίο έχει αναγνωριστεί για το σκοπό αυτό μέσω Πολυμερούς Συμφωνίας της ΕΑ. (εξαιρουμένων των περιπτώσεων της παραγράφου 6)

3.1.3 Τα εργαστήρια δοκιμών αναμένεται συνήθως να παρέχουν την αναγκαία διασφάλιση ιχνηλασιμότητας, με τη διενέργεια της διακρίβωσης του εξοπλισμού δοκιμών τους από ένα εργαστήριο το οποίο κατέχει διαπίστευση του Ε.ΣΥ.Δ. ή διαπίστευση κάποιου φορέα διαπίστευσης εργαστηρίων ο οποίος έχει υπογράψει την Πολυμερή Συμφωνία της ΕΑ. Για ορισμένες εξειδικευμένες ή ιδιαίτερης ακρίβειας διακριβώσεις, μπορεί τα εργαστήρια δοκιμών να χρειαστεί να χρησιμοποιήσουν τις υπηρεσίες εργαστηρίων στα οποία τηρείται το εθνικό πρότυπο, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 3.1.2.

3.1.4 Περαιτέρω πληροφορίες ή συμβουλές, είτε σχετικά με τους φορείς στους οποίους μπορεί κανείς να απευθυνθεί για ιχνηλάσιμες διακριβώσεις, είτε σχετικά με τη χρήση των υλικών αναφοράς, μπορούν να ληφθούν από το Ε.ΣΥ.Δ..

εύλογα να διακριβωθεί από προσωπικό που το υποβάλλει σε δοκιμές ως προς τα σήματα εκπομπής χρόνου.

2.5 Το Ε.ΣΥ.Δ. παρέχει ειδικές Κατευθυντήριες Οδηγίες σχετικά με το τι είναι ορθό και πρέπει για μεμονωμένες περιπτώσεις όταν είναι αναγκαίο.

3. ΠΑΡΟΧΗ ΕΠΙΣΗΜΗΣ ΔΙΑΒΕΒΑΙΩΣΗΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ

3.1 Εξωτερικές διακριβώσεις

3.1.1 Προκειμένου τα αποτελέσματα των διακριβώσεων και δοκιμών να είναι αξιόπιστα, πρέπει να υπάρχει επίσημη διασφάλιση ότι ικανοποιούνται οι όροι των παραγράφων 2.1 και 2.2 του παρόντος εγγράφου. Κατά συνέπεια, οι μετρήσεις πρέπει να είναι ιχνηλάσιμες στα εθνικά πρότυπα ή εθνικά/ διεθνή υλικά αναφοράς, μέσω μιας αλυσίδας διακριβώσεων, χρησιμοποιώντας συνήθως ένα εργαστήριο του εθνικού συστήματος μετρήσεων. Θα πρέπει επίσης να έχουν ικανοποιηθεί οι κατάλληλες τεχνικές απαιτήσεις για κάθε διακρίβωση στην αλυσίδα ιχνηλασιμότητας.

3.1.2 Για πολλές μετρήσεις, το Ε.ΣΥ.Δ. συνήθως απαιτεί όπως τα εργαστήρια διακρίβωσης παρέχουν την αναγκαία διασφάλιση ιχνηλασιμότητας, έχοντας διακρίβωση τον εξοπλισμό τους σε ένα εργαστήριο στο οποίο τηρείται το σχετικό εθνικό πρότυπο ή μέσω ενός εργαστηρίου το οποίο έχει οριστεί από το Ε.ΣΥ.Δ. για το σκοπό αυτό. Ένα καθορισμένο εργαστήριο μπορεί να είναι ένα εργαστήριο διαπιστευμένο από το Ε.ΣΥ.Δ., το οποίο θεωρείται ικανό να παρέχει ιχνηλάσιμες διακριβώσεις με τα κατάλληλα επίπεδα αβεβαιότητας ή ένα εργαστήριο το οποίο έχει αναγνωριστεί για το σκοπό αυτό μέσω Πολυμερούς Συμφωνίας της ΕΑ. (εξαιρουμένων των περιπτώσεων της παραγράφου 6)

3.1.3 Τα εργαστήρια δοκιμών αναμένεται συνήθως να παρέχουν την αναγκαία διασφάλιση ιχνηλασιμότητας, με τη διενέργεια της διακρίβωσης του εξοπλισμού δοκιμών τους από ένα εργαστήριο το οποίο κατέχει διαπίστευση του Ε.ΣΥ.Δ. ή διαπίστευση κάποιου φορέα διαπίστευσης εργαστηρίων ο οποίος έχει υπογράψει την Πολυμερή Συμφωνία της ΕΑ. Για ορισμένες εξειδικευμένες ή ιδιαίτερης ακρίβειας διακριβώσεις, μπορεί τα εργαστήρια δοκιμών να χρειαστεί να χρησιμοποιήσουν τις υπηρεσίες εργαστηρίων στα οποία τηρείται το εθνικό πρότυπο, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 3.1.2.

3.1.4 Περαιτέρω πληροφορίες ή συμβουλές, είτε σχετικά με τους φορείς στους οποίους μπορεί κανείς να απευθυνθεί για ιχνηλάσιμες διακριβώσεις, είτε σχετικά με τη χρήση των υλικών αναφοράς, μπορούν να ληφθούν από το Ε.ΣΥ.Δ..

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΕΣΥΔ ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ/01/04/8-1-2009

7/11

3.2 Πιστοποιητικά διακρίβωσης για εξωτερικές διακριβώσεις

3.2.1 Στις περιπτώσεις όπου ένα εργαστήριο απαιτεί από εξωτερικούς φορείς την ιχνηλασιμότητα για τον δικό του εξοπλισμό δοκιμών ή τα δικά του πρότυπα αναφοράς, το πιστοποιητικό διακρίβωσης πρέπει να είναι τέτοιου είδους ώστε να παρέχει τη διασφάλιση αυτής της ιχνηλασιμότητας. Ένα πιστοποιητικό διακρίβωσης το οποίο φέρει το λογότυπο του Ε.ΣΥ.Δ. ή το λογότυπο ισοδύναμου οργανισμού, σύμφωνα με τα όσα αναφέρονται στις παραγράφους 3.1.2 και 3.1.3 της παρούσας έκδοσης, θα παρέχει εγγύηση επαρκούς ιχνηλασιμότητας. Σε περίπτωση που τα Πιστοποιητικά Διακρίβωσης δεν φέρουν το λογότυπο του Ε.ΣΥ.Δ. ή το λογότυπο άλλου Φορέα Διαπίστευσης μέλους της σχετικής συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης,

το Εργαστήριο Δοκιμών πρέπει να ζητάει και να θέτει στη διάθεση της Ομάδας Αξιολόγησης του Ε.ΣΥ.Δ. το Πιστοποιητικό Διακρίβωσης της προτύπου συσκευής με την οποία πραγματοποιήθηκε η εν λόγω διακρίβωση και το οποίο απαραίτητως πρέπει να φέρει το λογότυπο του Ε.ΣΥ.Δ. ή άλλου Φορέα Διαπίστευσης μέλους της σχετικής συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης ή η διακρίβωση της προτύπου συσκευής να έχει πραγματοποιηθεί από Εθνικό Οργανισμό Διακρίβωσης. Εάν δεν διατίθενται στην Ομάδα Αξιολόγησης του Ε.ΣΥ.Δ. τα εν λόγω στοιχεία, το Πιστοποιητικό Διακρίβωσης που δεν φέρει το λογότυπο του Ε.ΣΥ.Δ. ή άλλου Φορέα Διαπίστευσης μέλους της σχετικής συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης δεν γίνεται αποδεκτό.

Ωστόσο θα εξακολουθεί να είναι αναγκαίο, το εργαστήριο που λαμβάνει το πιστοποιητικό διακρίβωσης, να επαληθεύει ότι η έκταση και η ακρίβεια της διακρίβωσης είναι επαρκείς για τις ανάγκες του. Συνήθως αυτό επιτυγχάνεται με την απαίτηση διενέργειας μιας διακρίβωσης, η οποία αποδεικνύει τη συμμόρφωση προς δημοσιευμένη προδιαγραφή του εξοπλισμού. Σε μερικές περιπτώσεις, θα πρέπει μαζί με την εντολή διακρίβωσης να δοθούν στο εργαστήριο διακρίβωσης, το οποίο έχει αναλάβει τη διενέργεια της διακρίβωσης και ειδικές οδηγίες σχετικά με την έκταση της διακρίβωσης. Ένα εργαστήριο διακρίβωσης, το οποίο έχει λάβει διαπίστευση του Ε.ΣΥ.Δ., συνιστάται να εκδίδει μόνο πιστοποιητικά διακρίβωσης που φέρουν το λογότυπο του Ε.ΣΥ.Δ. ή άλλου Φορέα Διαπίστευσης μέλους της σχετικής συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης, για τις μετρήσεις οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο διαπιστευμένων ικανοτήτων του. Εντούτοις, πολλά εργαστήρια δεν έχουν λάβει διαπίστευση για όλες τις δραστηριότητες διακρίβωσής τους. Ένα πιστοποιητικό το οποίο εκδίδεται εσωτερικά από το ίδιο το εργαστήριο, δεν παρέχει επαρκή διασφάλιση ιχνηλασιμότητας και συνήθως δεν είναι αποδεκτό από τους αξιολογητές του ΕΣΔ.

Επισημαίνεται ότι, ένα εργαστήριο διακρίβωσης, το οποίο έχει λάβει διαπίστευση, πρέπει να εκδίδει μόνο πιστοποιητικά διακρίβωσης που φέρουν το λογότυπο του φορέα διαπίστευσης για τις μετρήσεις οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο διαπιστευμένων ικανοτήτων του. Το Ε.ΣΥ.Δ. επίσης αποδέχεται Πιστοποιητικά Διακρίβωσης που έχουν εκδοθεί από Εθνικό Φορέα Μετρολογίας, μέλους του MRA

3.2.2 Τα εργαστήρια δοκιμών πρέπει επίσης να εξακριβώνουν κατά πόσον η επίδοση ενός οργάνου δεν εμπίπτει στις προδιαγραμμένες απαιτήσεις κατά το χρόνο της διακρίβωσης. Πρέπει να καταχωρούν σε αρχείο τις ανωμαλίες αυτές και να **3.2** Πιστοποιητικά διακρίβωσης για εξωτερικές διακρίβώσεις

3.2.1 Στις περιπτώσεις όπου ένα εργαστήριο απαιτεί από εξωτερικούς φορείς την ιχνηλασιμότητα για τον δικό του εξοπλισμό δοκιμών ή τα δικά του πρότυπα αναφοράς, το πιστοποιητικό διακρίβωσης πρέπει να είναι τέτοιου είδους ώστε να παρέχει τη διασφάλιση αυτής της ιχνηλασιμότητας. Ένα πιστοποιητικό διακρίβωσης το οποίο φέρει το λογότυπο του Ε.ΣΥ.Δ. ή το λογότυπο ισοδύναμου οργανισμού, σύμφωνα με τα όσα αναφέρονται στις παραγράφους 3.1.2 και 3.1.3 της παρούσας έκδοσης, θα παρέχει εγγύηση επαρκούς ιχνηλασιμότητας. Σε περίπτωση που τα Πιστοποιητικά Διακρίβωσης δεν φέρουν το λογότυπο του Ε.ΣΥ.Δ. ή το λογότυπο άλλου Φορέα Διαπίστευσης μέλους της σχετικής συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης, το Εργαστήριο Δοκιμών πρέπει να ζητάει και να θέτει στη διάθεση της Ομάδας Αξιολόγησης του Ε.ΣΥ.Δ. το Πιστοποιητικό Διακρίβωσης της προτύπου συσκευής με την οποία πραγματοποιήθηκε η εν λόγω διακρίβωση και το οποίο απαραίτητως πρέπει να φέρει το λογότυπο του Ε.ΣΥ.Δ. ή άλλου Φορέα Διαπίστευσης μέλους της σχετικής συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης ή η διακρίβωση της προτύπου συσκευής να έχει πραγματοποιηθεί από Εθνικό Οργανισμό Διακρίβωσης. Εάν δεν διατίθενται στην Ομάδα Αξιολόγησης του Ε.ΣΥ.Δ. τα εν λόγω στοιχεία, το Πιστοποιητικό Διακρίβωσης που δεν φέρει το λογότυπο του Ε.ΣΥ.Δ. ή άλλου Φορέα Διαπίστευσης μέλους της σχετικής συμφωνίας αμοιβαίας

αναγνώρισης δεν γίνεται αποδεκτό.

Ωστόσο θα εξακολουθεί να είναι αναγκαίο, το εργαστήριο που λαμβάνει το πιστοποιητικό διακρίβωσης, να επαληθεύει ότι η έκταση και η ακρίβεια της διακρίβωσης είναι επαρκείς για τις ανάγκες του. Συνήθως αυτό επιτυγχάνεται με την απαίτηση διενέργειας μιας διακρίβωσης, η οποία αποδεικνύει τη συμμόρφωση προς δημοσιευμένη προδιαγραφή του εξοπλισμού. Σε μερικές περιπτώσεις, θα πρέπει μαζί με την εντολή διακρίβωσης να δοθούν στο εργαστήριο διακρίβωσης, το οποίο έχει αναλάβει τη διενέργεια της διακρίβωσης και ειδικές οδηγίες σχετικά με την έκταση της διακρίβωσης. Ένα εργαστήριο διακρίβωσης, το οποίο έχει λάβει διαπίστευση του Ε.ΣΥ.Δ., συνιστάται να εκδίδει μόνο πιστοποιητικά διακρίβωσης που φέρουν το λογότυπο του Ε.ΣΥ.Δ. ή άλλου Φορέα Διαπίστευσης μέλους της σχετικής συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης, για τις μετρήσεις οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο διαπιστευμένων ικανοτήτων του. Εντούτοις, πολλά εργαστήρια δεν έχουν λάβει διαπίστευση για όλες τις δραστηριότητες διακρίβωσής τους. Ένα πιστοποιητικό το οποίο εκδίδεται εσωτερικά από το ίδιο το εργαστήριο, δεν παρέχει επαρκή διασφάλιση ιχνηλασιμότητας και συνήθως δεν είναι αποδεκτό από τους αξιολογητές του ΕΣΔ.

Επισημαίνεται ότι, ένα εργαστήριο διακρίβωσης, το οποίο έχει λάβει διαπίστευση, πρέπει να εκδίδει μόνο πιστοποιητικά διακρίβωσης που φέρουν το λογότυπο του φορέα διαπίστευσης για τις μετρήσεις οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο διαπιστευμένων ικανοτήτων του. Το Ε.ΣΥ.Δ. επίσης αποδέχεται Πιστοποιητικά Διακρίβωσης που έχουν εκδοθεί από Εθνικό Φορέα Μετρολογίας, μέλους του MRA

3.2.2 Τα εργαστήρια δοκιμών πρέπει επίσης να εξακριβώνουν κατά πόσον η επίδοση ενός οργάνου δεν εμπίπτει στις προδιαγραφμένες απαιτήσεις κατά το χρόνο της διακρίβωσης. Πρέπει να καταχωρούν σε αρχείο τις ανωμαλίες αυτές και να Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΕΣΥΔ ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ/01/04/8-1-2009

8/11

λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να ειδοποιήσουν οποιουδήποτε πελάτες του εργαστηρίου των οποίων η εργασία έχει επηρεαστεί.

3.3 Εσωτερικές διακρίβώσεις εξοπλισμού δοκιμών

3.3.1 Στις περιπτώσεις όπου η διακρίβωση του εξοπλισμού δοκιμών είναι από τεχνικής απόψεως απλή, τα εργαστήρια δοκιμών δύνανται να διακρίβωνουν το δικό τους εξοπλισμό δοκιμών, με την προϋπόθεση ότι είναι σε θέση να αποδείξουν την ικανότητά τους και να δείξουν ότι η διακρίβωση διενεργείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 και της Κατευθυντήριας Οδηγίας ΚΟ1- ΚΡΙΤΕ. Πρέπει να χρησιμοποιούν τα κατάλληλα πρότυπα μετρήσεων αναφοράς, τα οποία έχουν διακριβωθεί από εργαστήριο εθνικού συστήματος μετρήσεων και η διαδικασία πρέπει να τεκμηριώνεται εγγράφως. Στις περιπτώσεις όπου το εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιήσει ως πρότυπο μετρήσεων ένα υλικό αναφοράς, πρέπει να εξασφαλίσει ότι το υλικό έχει παραχθεί και χαρακτηριστεί με τεχνικώς έγκυρο τρόπο. Το πιστοποιητικό πρέπει, όπου είναι δυνατόν, να παρέχει απόδειξη ιχνηλασιμότητας σε εθνικά ή διεθνή πρότυπα μετρήσεων ή σε εθνικά ή διεθνή πρότυπα υλικά αναφοράς. Η χρήση οργανισμών οι οποίοι για την παραγωγή υλικών αναφοράς, λειτουργούν με βάση τη σειρά προτύπων ISO 9000, οι οποίοι επίσης εκτελούν τις δραστηριότητες ανάλυσης ή δοκιμών σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025, θα αποτελούσε διαβεβαίωση της ποιότητας των υλικών αναφοράς.

3.3.2 Στις περιπτώσεις όπου διενεργούνται διακρίβώσεις εντός του εργαστηρίου, οι αξιολογητές του Ε.ΣΥ.Δ. θα επιδιώξουν διασφάλιση της εσωτερικής

ιχνηλασιμότητας του εργαστηρίου εξετάζοντας το σύστημα διακρίβωσης του εργαστηρίου και την ικανότητα του εργαστηρίου να εκτελεί τις κατάλληλες μετρήσεις. Οι αξιολογητές θα εξετάσουν την καταλληλότητα οποιωνδήποτε προτύπων / υλικών μέτρησης, τα οποία μπορεί να τηρούνται στο εργαστήριο και την ικανότητα του εργαστηρίου να διακρίβώνει τα όργανα εργασίας του με αυτά τα πρότυπα/ υλικά μετρήσεως. Οι αξιολογητές θα μελετήσουν, μεταξύ άλλων, την επάρκεια του προγράμματος επαναδιακρίβωσης του εργαστηρίου, λαμβάνοντας υπόψη τα αρχεία των προηγούμενων διακρίβώσεων που έχουν διενεργηθεί στα εν λόγω όργανα μετρήσεως, καθώς και οποιεσδήποτε υπάρχουσες επίσημες συστάσεις, όπως για παράδειγμα εκείνες που θεσπίζονται σε πρότυπες προδιαγραφές ή παρέχονται από εξειδικευμένους φορείς ή τους κατασκευαστές του εξοπλισμού.

4. ΑΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΣΚΟΛΟ ΝΑ ΑΠΟΔΕΙΧΘΕΙ Η ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

4.1 Αναγνωρίζεται ότι για μερικά είδη μετρήσεων, η ιχνηλασιμότητα ως προς τα εθνικά πρότυπα δεν μπορεί να εδραιωθεί ή να αποδειχθεί με ευκολία. Ένα παράδειγμα είναι οι μετρήσεις των πολύπλοκων ιδιοτήτων υλικών όπως τα χαρακτηριστικά της υφής και τα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά των χαρτιών, των υφασμάτων και των νημάτων. Ακόμα και στην περίπτωση πολύπλοκων φυσικών ιδιοτήτων ή περίπλοκου εξοπλισμού, όπου δεν είναι εφικτή η επίτευξη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να ειδοποιήσουν οποιουσδήποτε πελάτες του εργαστηρίου των οποίων η εργασία έχει επηρεαστεί.

3.3 Εσωτερικές διακρίβώσεις εξοπλισμού δοκιμών

3.3.1 Στις περιπτώσεις όπου η διακρίβωση του εξοπλισμού δοκιμών είναι από τεχνικής απόψεως απλή, τα εργαστήρια δοκιμών δύνανται να διακρίβωνουν το δικό τους εξοπλισμό δοκιμών, με την προϋπόθεση ότι είναι σε θέση να αποδείξουν την ικανότητά τους και να δείξουν ότι η διακρίβωση διενεργείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 και της Κατευθυντήριας Οδηγίας ΚΟ1- ΚΡΙΤΕ. Πρέπει να χρησιμοποιούν τα κατάλληλα πρότυπα μετρήσεων αναφοράς, τα οποία έχουν διακρίβωθεί από εργαστήριο εθνικού συστήματος μετρήσεων και η διαδικασία πρέπει να τεκμηριώνεται εγγράφως. Στις περιπτώσεις όπου το εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιήσει ως πρότυπο μετρήσεων ένα υλικό αναφοράς, πρέπει να εξασφαλίσει ότι το υλικό έχει παραχθεί και χαρακτηρισθεί με τεχνικώς έγκυρο τρόπο. Το πιστοποιητικό πρέπει, όπου είναι δυνατόν, να παρέχει απόδειξη ιχνηλασιμότητας σε εθνικά ή διεθνή πρότυπα μετρήσεων ή σε εθνικά ή διεθνή πρότυπα υλικά αναφοράς. Η χρήση οργανισμών οι οποίοι για την παραγωγή υλικών αναφοράς, λειτουργούν με βάση τη σειρά προτύπων ISO 9000, οι οποίοι επίσης εκτελούν τις δραστηριότητες ανάλυσης ή δοκιμών σύμφωνα με το

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΕΣΥΔ ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ/01/04/8-1-2009

9/11

πλήρους ιχνηλασιμότητας, είναι πολλές φορές δυνατό να διακρίνει κανείς είτε μεμονωμένες παραμέτρους της μέτρησης, είτε μέρη του εξοπλισμού όπου η ιχνηλασιμότητα είναι εφικτή και σημαντική. Το Ε.ΣΥ.Δ. συνήθως παρέχει καθοδήγηση σχετικά με το τι αρμόζει για την κάθε δεδομένη κατάσταση.

4.2 Σε περιπτώσεις όπου για μετρήσεις, οι οποίες επηρεάζουν σημαντικά το αποτέλεσμα της διακρίβωσης ή δοκιμής, η ιχνηλασιμότητα στα εθνικά πρότυπα δεν είναι εφικτή, τα εργαστήρια πρέπει να είναι προετοιμασμένα να παρέχουν εναλλακτικά αποδεικτικά στοιχεία για το συσχετισμό των αποτελεσμάτων τους. Αυτό μπορεί να γίνει, για παράδειγμα, με τη συμμετοχή σε ένα κατάλληλο πρόγραμμα δοκιμών ικανότητας, διεργαστηριακών συγκρίσεων ή με τη διενέργεια διακρίβώσεων/δοκιμών ελέγχου σε δείγματα επιθεώρησης ή σε υλικά

τα οποία παρέχονται από αξιόπιστους εξωτερικούς φορείς.

4.3 Για ορισμένες δοκιμές, η μη επίτευξη ιχνηλασιμότητας, σε κάποιο στάδιο των μετρήσεων ή της διεργασίας δοκιμών, ενδέχεται να έχει μικρότερη επίπτωση στην ακρίβεια ή στην εγκυρότητα του αποτελέσματος διακρίβωσης ή δοκιμών από, για παράδειγμα, την απόδοση του χειριστή. Στις περιπτώσεις αυτές, το Ε.ΣΥ.Δ. μπορεί να απαιτήσει από όλα τα εργαστήρια τα οποία έχουν λάβει διαπίστευση για αυτού του είδους τις δοκιμές, να λάβουν μέρος σε ένα πρόγραμμα δοκιμών ικανότητας.

5. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΠΡΟΤΥΠΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ ΕΚΤΟΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

5.1 Το Ε.ΣΥ.Δ. απαιτεί όπως τα εργαστήρια αποδεικνύουν την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεών τους στα ελληνικά εθνικά πρότυπα μετρήσεων και στα εθνικά πρότυπα μετρήσεων άλλων χωρών.

5.2 Για ορισμένες διακριβώσεις, η ιχνηλασιμότητα ίσως να πρέπει να επιτευχθεί με κάποιο πρότυπο μετρήσεως εκτός Ελλάδας. Στις περιπτώσεις αυτές, το Ε.ΣΥ.Δ. κατά κανόνα παρέχει συμβουλές επί των προτύπων τα οποία μπορούν να αναγνωριστούν. Συνήθως, αυτά είναι πρότυπα τα οποία διατηρούνται σε άλλα εθνικά εργαστήρια προτύπων ή πρότυπα που παρέχονται από εργαστήρια τα οποία έχουν διαπιστευτεί από υπογράφοντες την Πολυμερή Συμφωνία της ΕΑ.

5.3 Για ορισμένες μετρήσεις δοκιμών, η ιχνηλασιμότητα στα εθνικά πρότυπα μετρήσεων άλλων χωρών είναι επίσης αποδεκτή. Αυτού του είδους η ιχνηλασιμότητα επιτρέπεται, για παράδειγμα, όταν πραγματοποιούνται συγκεκριμένες δοκιμές ή είδη δοκιμών σύμφωνα με μια τεχνική προδιαγραφή η οποία απαιτεί ιχνηλασιμότητα ως προς τα εθνικά πρότυπα μετρήσεων της χώρας στην οποία έχει δημοσιευτεί η προδιαγραφή.

5.4 Όταν, υπό τις προαναφερθείσες περιστάσεις, ένα εργαστήριο δοκιμών επιλέξει την εδραίωση της ιχνηλασιμότητας των μετρήσεών του ως προς ένα εθνικό πρότυπο μετρήσεων που τηρείται εκτός Ελλάδας, τα εργαστήρια διακριβωσης πλήρους ιχνηλασιμότητας, είναι πολλές φορές δυνατό να διακρίνει κανείς είτε μεμονωμένες παραμέτρους της μέτρησης, είτε μέρη του εξοπλισμού όπου η ιχνηλασιμότητα είναι εφικτή και σημαντική. Το Ε.ΣΥ.Δ. συνήθως παρέχει καθοδήγηση σχετικά με το τι αρμόζει για την κάθε δεδομένη κατάσταση.

4.2 Σε περιπτώσεις όπου για μετρήσεις, οι οποίες επηρεάζουν σημαντικά το αποτέλεσμα της διακριβωσης ή δοκιμής, η ιχνηλασιμότητα στα εθνικά πρότυπα δεν είναι εφικτή, τα εργαστήρια πρέπει να είναι προετοιμασμένα να παρέχουν εναλλακτικά αποδεικτικά στοιχεία για το συσχετισμό των αποτελεσμάτων τους. Αυτό μπορεί να γίνει, για παράδειγμα, με τη συμμετοχή σε ένα κατάλληλο πρόγραμμα δοκιμών ικανότητας, διεργαστηριακών συγκρίσεων ή με τη διενέργεια διακριβώσεων/δοκιμών ελέγχου σε δείγματα επιθεώρησης ή σε υλικά τα οποία παρέχονται από αξιόπιστους εξωτερικούς φορείς.

4.3 Για ορισμένες δοκιμές, η μη επίτευξη ιχνηλασιμότητας, σε κάποιο στάδιο των μετρήσεων ή της διεργασίας δοκιμών, ενδέχεται να έχει μικρότερη επίπτωση στην ακρίβεια ή στην εγκυρότητα του αποτελέσματος διακριβωσης ή δοκιμών από, για παράδειγμα, την απόδοση του χειριστή. Στις περιπτώσεις αυτές, το Ε.ΣΥ.Δ. μπορεί να απαιτήσει από όλα τα εργαστήρια τα οποία έχουν λάβει διαπίστευση για αυτού του είδους τις δοκιμές, να λάβουν μέρος σε ένα πρόγραμμα δοκιμών ικανότητας.

5. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΠΡΟΤΥΠΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ ΕΚΤΟΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

5.1 Το Ε.ΣΥ.Δ. απαιτεί όπως τα εργαστήρια αποδεικνύουν την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεών τους στα ελληνικά εθνικά πρότυπα μετρήσεων και στα εθνικά πρότυπα μετρήσεων άλλων χωρών.

5.2 Για ορισμένες διακριβώσεις, η ιχνηλασιμότητα ίσως να πρέπει να επιτευχθεί με κάποιο πρότυπο μετρήσεως εκτός Ελλάδας. Στις περιπτώσεις αυτές, το Ε.ΣΥ.Δ. κατά κανόνα παρέχει συμβουλές επί των προτύπων τα οποία μπορούν να αναγνωριστούν. Συνήθως, αυτά είναι πρότυπα τα οποία διατηρούνται σε άλλα εθνικά εργαστήρια προτύπων ή πρότυπα που παρέχονται από εργαστήρια τα οποία έχουν διαπιστευτεί από υπογράφοντες την Πολυμερή Συμφωνία της ΕΑ.

5.3 Για ορισμένες μετρήσεις δοκιμών, η ιχνηλασιμότητα στα εθνικά πρότυπα μετρήσεων άλλων χωρών είναι επίσης αποδεκτή. Αυτού του είδους η

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΕΣΥΔ ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ/01/04/8-1-2009

10/11

της εν λόγω χώρας πιθανόν να συμμετέχουν στην αλυσίδα ιχνηλασιμότητας. Πρέπει να δοθεί επαρκής διασφάλιση σε ότι αφορά τις διακριβώσεις που διενεργούν τα εργαστήρια αυτά. Τα πιστοποιητικά διακριβώσεως που εκδίδονται από ένα εργαστήριο διακριβώσεως εκτός Ελλάδας, μπορεί να θεωρηθούν ότι παρέχουν την αναγκαία διασφάλιση, αν επιτευχθεί συμφωνία αναγνώρισης αυτών των πιστοποιητικών από το Ε.ΣΥ.Δ.. Για παράδειγμα, οι συμμετέχοντες σε μια Συμφωνία EUROMET ή στην Πολυμερή Συμφωνία της ΕΑ για εργαστήρια διακριβώσεως, προσφέρουν όλοι υπηρεσίες διακριβώσεως, των οποίων τα πιστοποιητικά, υπό κανονικές συνθήκες γίνονται αποδεκτά από το Ε.ΣΥ.Δ..

6. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ ΜΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

6.1 Προσωρινά και μέχρι υπάρξεως επαρκούς αριθμού Διαπιστευμένων Εργαστηρίων στη χώρα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μη Διαπιστευμένα Εργαστήρια Διακριβώσεων με τις προϋποθέσεις που ακολουθούν:

6.2 Είναι δυνατόν να χρησιμοποιούνται οι υπηρεσίες διακριβώσεως μη διαπιστευμένων εργαστηρίων, εφόσον δεν υπάρχει στη χώρα Εργαστήριο Διακριβώσεων διαπιστευμένο στον τομέα ενδιαφέροντος, υπό την προϋπόθεση ότι τα εργαστήρια αυτά έχουν αξιολογηθεί ως προς την τεχνική τους επάρκεια, την καταλληλότητα του εξοπλισμού και την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας.

6.3 Ένα υπό αξιολόγηση εργαστήριο, το οποίο ζητάει διαπίστευση, και χρησιμοποιεί υπηρεσίες μη διαπιστευμένου εργαστηρίου διακριβώσεως θα πρέπει να έχει το ίδιο αξιολογήσει, και γραπτώς τεκμηριώσει, την καταλληλότητα του μη διαπιστευμένου εργαστηρίου διακριβώσεως. Τα παραπάνω θα πρέπει να τα θέτει υπόψη των αξιολογητών του Ε.ΣΥ.Δ., οι οποίοι με την σειρά τους θα τα αξιολογούν, προκειμένου να πειστούν για την καταλληλότητα του εξοπλισμού, την επάρκεια του προσωπικού και την ιχνηλασιμότητα του μη διαπιστευμένου εργαστηρίου διακριβώσεως.

6.4 Η εν λόγω αξιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα έγκυρα πιστοποιητικά διακριβώσεως του εξοπλισμού για τα ζητούμενα μεγέθη με αβεβαιότητες. Θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει οποιοδήποτε άλλο στοιχείο είναι δυνατό να συμβάλλει στην κατεύθυνση της εκτίμησης της αξιοπιστίας του εργαστηρίου όπως :

- ικανοποίηση των απαιτήσεων του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025,
- αναφορά στη χρησιμοποιούμενη μεθοδολογία,
- έγγραφα στοιχεία της "εν χρόνω" αξιολόγησης της ποιότητας των προσφερόμενων υπηρεσιών του εργαστηρίου,
- συμμετοχή του εργαστηρίου σε διεργαστηριακές συγκρίσεις για το ζητούμενο

μέγεθος ,

- ερωτηματολόγιο που αφορά στην τήρηση των διαδικασιών που εξασφαλίζουν την ποιότητα των μετρήσεων,
- εκπαίδευση του προσωπικού κλπ.

6.5 Αν οι αξιολογητές του Ε.ΣΥ.Δ. δεν πειστούν από τα παραπάνω, θα μπορούν να ζητήσουν τη συνδρομή του ΕΙΜ., μελών άλλων Τεχνικών Επιτροπών του Ε.ΣΥ.Δ. ή ακόμα και εμπειρογνομόνων από το εσωτερικό ή το εξωτερικό.

6.6 Η έκταση και το βάθος της αξιολόγησης ενός μη διαπιστευμένου φορέα παροχής υπηρεσιών διακρίβωσης θα πρέπει να είναι συνάρτηση της σημαντικότητας των μετρήσεων – διακρίβώσεων που θα συσχετιστούν με τις παρεχόμενες υπηρεσίες . Η σημαντικότητα αυτή θα πρέπει να θεωρείται δεδομένη ειδικότερα στην περίπτωση της εν λόγω χώρας πιθανόν να συμμετέχουν στην αλυσίδα ιχνηλασιμότητας.

Πρέπει να δοθεί επαρκής διασφάλιση σε ότι αφορά τις διακρίβώσεις που διενεργούν τα εργαστήρια αυτά. Τα πιστοποιητικά διακρίβωσης που εκδίδονται από ένα εργαστήριο διακρίβωσης εκτός Ελλάδας , μπορεί να θεωρηθούν ότι παρέχουν την αναγκαία διασφάλιση , αν επιτευχθεί συμφωνία αναγνώρισης αυτών των πιστοποιητικών από το Ε.ΣΥ.Δ.. Για παράδειγμα, οι συμμετέχοντες σε μια Συμφωνία EUROMET ή στην Πολυμερή Συμφωνία της ΕΑ για εργαστήρια διακρίβωσης , προσφέρουν όλοι υπηρεσίες διακρίβωσης , των οποίων τα πιστοποιητικά , υπό κανονικές συνθήκες γίνονται αποδεκτά από το Ε.ΣΥ.Δ..

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΕΣΥΔ ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ/01/04/8-1-2009

11/11

εργαστηρίων διακρίβωσης, τα οποία χρησιμοποιούν μη διαπιστευμένες υπηρεσίες διακρίβωσης. Στην περίπτωση αυτή τα εργαστήρια διακρίβωσης αλλά και οι αξιολογητές καλούνται να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί όσον αφορά στην αξιολόγηση του μη διαπιστευμένου προμηθευτή υπηρεσιών διακρίβωσης και να απαιτούν απαραίτητα το σύνολο των πληροφοριών που μπορούν να τεκμηριώσουν την ύπαρξη των καταλλήλων υποδομών, την τεχνική επάρκεια και την ιχνηλασιμότητα του προμηθευτή .

εργαστηρίων διακρίβωσης, τα οποία χρησιμοποιούν μη διαπιστευμένες υπηρεσίες διακρίβωσης. Στην περίπτωση αυτή τα εργαστήρια διακρίβωσης αλλά και οι αξιολογητές καλούνται να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί όσον αφορά στην αξιολόγηση του μη διαπιστευμένου προμηθευτή υπηρεσιών διακρίβωσης και να απαιτούν απαραίτητα το σύνολο των πληροφοριών που μπορούν να τεκμηριώσουν την ύπαρξη των καταλλήλων υποδομών, την τεχνική επάρκεια και την ιχνηλασιμότητα του προμηθευτή .