

ΠΑΝΤΕΙΟΝ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ

PANTEION UNIVERSITY OF SOCIAL AND POLITICAL SCIENCES



ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

ΤΜΗΜΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

«ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΗΜΗ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΟ ΜΑΝΑΤΖΜΕΝΤ»

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

« Η ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ :Ο
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΤΟΥ 417 ΝΙΜΤΣ»

ΜΑΡΙΑ ΖΩΗ ΤΑΣΜΑΛΑΚΗ ΑΜ 7116Μ065

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΕΦΗΣ

ΑΘΗΝΑ ΑΚΑΔΗΜΑΪΚΟ ΕΤΟΣ 2016-2017



All rights reserved. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Απαγορεύεται η αντιγραφή , αποθήκευση και διανομή της παρούσας διπλωματικής εργασίας εξ ολοκλήρου ή τμήματος αυτής , για εμπορικό σκοπό . Επιτρέπεται η ανατύπωση , αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό , εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης , υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα. Ερωτήματα που αφορούν τη χρήση της διπλωματικής εργασίας για κερδοσκοπικό σκοπό πρέπει να απευθύνονται προς τον συγγραφέα.

Η έγκριση της διπλωματικής εργασίας από το Πάντειον Πανεπιστήμιο Κοινωνικών και Πολιτικών Επιστημών δε δηλώνει αποδοχή των γνώμων του συγγραφέα .

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Από την αρχαιότητα μέχρι σήμερα ,η έννοια της ποιότητας ,είναι συνυφασμένη με όλα τα πεδία της ανθρώπινης δραστηριότητας. Για αυτόν τον λόγο ,η ενασχόληση με αυτήν διαθέτει έντονο το ανθρωποκεντρικό στοιχείο. Το βασικό ερώτημα είναι ,ο λόγος για τον οποίο ασχολούμαστε τόσο επίμονα με την ποιότητα και τη βελτίωση της. Η απάντηση κρύβεται πίσω από τις εξελίξεις στον κοινωνικό και επιχειρηματικό ιστό. Καθώς αυξάνονται οι απαιτήσεις των καταναλωτών, παρατηρείται πληθώρα επιλογών σε προϊόντα και υπηρεσίες . Συγκεκριμένα οι υπηρεσίες υγείας αποτελούν την κορωνίδα στα αγαθά πρώτης ανάγκης. Συνεπακόλουθα η αναζήτηση ποιοτικών διαδικασιών αναδύεται ως καθολικό αίτημα.

Το 417 NIMΤΣ (Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού) προσφέρει μία σειρά υγειονομικών υπηρεσιών που. Συγκεκριμένα, το βιοπαθολογικό εργαστήριο λόγω των πολλών τμημάτων που εμπεριέχει, είναι ένας από τους πιο βασικούς πυρήνες του ιδρύματος .Στόχος είναι η εγκατάσταση και η εφαρμογή ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας για το βιοπαθολογικό εργαστήριο. Εξετάζεται αν θα γίνει με πιστοποίηση ή με διαπίστευση. Η διαπίστευση με διεθνές πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012 ,καταδεικνύεται η καταλληλότερη επιλογή .Οπότε αναφέρονται τα στάδια προετοιμασίας του εργαστηρίου προκειμένου να λάβει το πιστοποιητικό διαπίστευσης.

ΛΕΞΕΙΣ ΚΛΕΙΔΙΑ: Διοίκηση Ολικής Ποιότητας , Υγεία, Υπηρεσίες Υγείας, Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, Πιστοποίηση, Διαπίστευση, ISO, Βιοπαθολογικό Εργαστήριο, 417 NIMΤΣ

Abstract

From antiquity to the present, the concept of quality is interwoven with all the fields of human activity. For this reason, dealing with it has a strong anthropocentric element. The key question is, why we are so persistent in quality and improvement. The answer lies behind the developments in the social and business web. As consumer demands grow, there are many choices in products and services. In particular, health services are the crown of basic necessities. Consequently, the search for qualitative processes emerges as a universal request.

417 NIMTS (Nursing Army Equity Fund Foundation) offers a range of health care services. Specifically, the biopathological laboratory due to the many departments it contains, is one of the most basic nuclei of the foundation. The aim is to install and implement a Quality Management System for the Biopathological Laboratory. Examined whether to be certified or accredited. The accreditation according to the international standard ELOT EN ISO 15189: 2012 is the most appropriate choice. Here are the stages of preparation of the laboratory to obtain the accreditation certificate.

KEY –WORDS: Total Quality Management, Health, Health Services, Quality Management System, Certification, Accreditation, ISO, Biopathological Laboratory, 417 NIMTS

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ	3
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ.....	5
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ	7
ΠΙΝΑΚΕΣ.....	8
ΕΙΚΟΝΕΣ.....	9
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	10
1 ^ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ: Ο «ΚΟΣΜΟΣ» ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	12
1.1 Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	12
1.2 ΟΙ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	14
1.3 ΣΤΑΔΙΑ ΕΞΕΛΙΞΗΣ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	15
1.4 ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	20
1.4.1. ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΠ	20
1.4.2 ΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΞΙΩΜΑΤΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	23
1.4.3 ΣΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	24
1.5 ΟΙ «GURU» ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	25
1.5.1 Edwards W. Deming	26
1.5.2 Joseph M. Juran	29
1.5.3 Philip B. Crosby	31
2 ^ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ : Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ	34
2.1 ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ.....	34
2.1.1 ΘΕΤΙΚΟΣ ΟΡΙΣΜΟΣ ΥΓΕΙΑΣ	35
2.1.2 ΑΡΝΗΤΙΚΟΣ ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ	35
2.1.3 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΟΡΙΣΜΟΣ.....	36
2.1.4 ΒΙΩΜΑΤΙΚΟΣ ΟΡΙΣΜΟΣ	36
2.2 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ : ΕΝΝΟΙΑ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΗΚΑ.....	38
2.3 Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΟΝ ΧΩΡΟ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ	42
2.3.1 ΟΙ ΑΝΤΙΛΗΨΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ	42
2.3.2ΤΑ ΟΦΕΛΗ ΤΩΝ ΠΟΙΟΤΙΚΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ	43
2.4 Η ΑΛΥΣΙΔΑ ΤΗΣ ΚΑΤΟΧΥΡΩΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	47
2.4.1 ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ.....	49
2.4.2 ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΠΡΟΤΥΠΩΝ.....	51
2.4.3 ΕΘΝΙΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ (ΕΣΥΔ).	55
3 ^ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ : ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ ΜΕΤΟΧΙΚΟΥ ΤΑΜΕΙΟΥ ΣΤΡΑΤΟΥ 417 (ΝΙΜΤΣ) – ΥΠΟ ΜΕΛΕΤΗ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ.....	60
3.1 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ	60
3.2 ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΟ ΚΑΘΕΣΤΩΣ	62

3.3 ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	63
3.4 ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ.....	66
3.5 ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ.....	68
3.6 ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η΄ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ;	70
4 ^ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ : ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΣΔΠ ΣΤΟ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΝΙΜΤΣ.....	73
4.1 ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	73
4.2 ΣΤΑΔΙΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ	75
4.3 Η ΤΕΛΙΚΗ ΕΥΘΕΙΑ ΠΡΟΣ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ.....	98
5 ^ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ: ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΣΗ- ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	101
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	105
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	110
Α. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΤΑ ΕΛΟΤ EN ISO 15189.....	110
Β. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ	122
Γ. ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ	126

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ

1.1 Τα επίπεδα εξέλιξης της διοίκησης ολικής ποιότητας

1.2 Το τρίγωνο τις ΔΟΠ

1.3 Ο κύκλος του Deming (pdca)

1.4 Η τριλογία του Juran για την ποιότητα

2.1 Υπηρεσίες υγείας

2.2 Η αλυσίδα εννοιών για την κατοχύρωση της ποιότητας

2.3 Οργανόγραμμα ΕΣΥΔ

3.1 Διαγνωστικά τμήματα ΝΙΜΤΣ

5.1 Βασικά στοιχεία ΔΟΠ

ΠΙΝΑΚΕΣ

1.1 Οι εποχές της Διοίκησης Ποιότητας και τα σημεία εστίασης τους

1.2 Χρονικά ορόσημα στην Διοίκησης Ολικής Ποιότητας

2.1 Ορισμοί της Υγείας

3.1 Βασικοί κλάδοι της In Vitro Διαγνωστικής

4.1 Κανονισμοί και έγγραφα του ΕΣΥΔ στη διαδικασία αξιολόγησης των κλινικών εργαστηρίων.

4.2 Συμμετοχή του Εργαστηρίου σε Διεργαστηριακές Συγκριτικές Δοκιμές Ικανότητας

4.3 Απαιτήσεις του ISO 15189

ΕΙΚΟΝΕΣ

2.1 “Το λογότυπο του ISO”

2.2 Λογότυπο ΕΛΟΤ

2.3 Λογότυπο ΕΣΥΔ

3.1 Αρχική εγκατάσταση του 417 NIMΤΣ

3.2 Πάρκο αναψυχής για τους ασθενείς.

4.1 Τεκμηρίωση Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας

4.2 Διάγραμμα Levey-Jennigs

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα διπλωματική εργασία καλείται να αναδείξει τον κομβικό ρόλο της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας . Απαραίτητη είναι η χρήση των διεθνών προτύπων ISO για να διασφαλίζεται η εφαρμογή συστήματος διαχείρισης ποιότητας .

Η προϊούσα κοινωνική και οικονομική πολυπλοκότητα των τελευταίων δεκαετιών σε παγκόσμιο επίπεδο ενίσχυσε την ανάγκη να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των παραγόμενων αγαθών και υπηρεσιών . Οι παραγωγοί ,επιδιώκοντας να εξασφαλίσουν όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μερίδιο στην αγορά , στρέφονται όλο και περισσότερο στην εφαρμογή προγραμμάτων ποιότητας , προκειμένου τα αγαθά και οι υπηρεσίες τους να ανταποκρίνονται στις ανάγκες των καταναλωτών. Στο πρώτο μέρος της εργασίας και ειδικότερα στο πρώτο κεφάλαιο η κατανόηση του όρου «ποιότητα» , βασίζεται ουσιαστικά στην διερεύνηση του ερωτήματος «τι ικανοποιεί τον πελάτη» . Έχουν δοθεί κατά καιρούς πολλοί ορισμοί για αυτή την έννοια που συμβαδίζει με όλες τις πτυχές της ανθρώπινης δραστηριότητας. Κατά διαστήματα , πολλοί θεωρητικοί της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας μέσα από την έρευνα τους κατέληξαν σε συμπεράσματα για τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να διασφαλίζονται οι ποιοτικές διαδικασίες σε όλα τα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας . Σε κάθε περίπτωση ο στόχος είναι να συμμορφώνεται το αγαθό ή η υπηρεσία με συγκεκριμένες προδιαγραφές και να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των καταναλωτών.

Στο δεύτερο κεφάλαιο καταδεικνύεται η ποιότητα στην υγεία και ειδικότερα στις υπηρεσίες υγείας. Είναι ένα ζήτημα που ταλανίζει όχι μόνο τους χρήστες των υπηρεσιών αλλά και τους παραγωγούς αυτών. Η πρόληψη των ασθενειών , η αποκατάσταση και η διατήρηση της καλής κατάστασης υγείας συνδέεται με την ίδια την επιβίωση του ανθρώπου. Επιτάσσεται η διασφάλιση ποιοτικών διαδικασιών μέσα από τα πρότυπα τα οποία δημιουργούνται από διεθνείς οργανισμούς . Έτσι μέσα από ελέγχους και επιθεωρήσεις κατοχυρώνεται το υψηλό επίπεδο για την παροχή των υπηρεσιών υγείας. Σημαντικά ρόλο παίζει η πιστοποίηση και η διαπίστευση που παρέχουν την γραπτή διαβεβαίωση ότι ένας φορέας ακολουθεί συγκεκριμένες διαδικασίες για να διασφαλιστούν τα παραπάνω. Η τελευταία αποτελεί μάλιστα το ανώτατο επίπεδο οργάνωσης της ποιότητας.

Στο δεύτερο μέρος της εργασίας (3^ο κεφάλαιο) παρουσιάζεται ο υπό μελέτη οργανισμός 417 NIMΤΣΤ (Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού) που , ξεκίνησε την πορεία του ως νοσοκομείο για την περίθαλψη των Πολεμιστών Αξιοματικών στο Β΄ Παγκόσμιο Πόλεμο . Με τα χρόνια εξελίχτηκε σε ένα νοσηλευτικό ίδρυμα με πληθώρα υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας . Ως εκ τούτου το βιοπαθολογικό εργαστήριο το οποίο περιλαμβάνει μια σειρά τμημάτων και καθημερινά εξυπηρετεί μεγάλο αριθμό πολιτών , πρέπει να εγκαταστήσει και να εφαρμόσει ένα Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας. Αυτό θα γίνει είτε με πιστοποίηση είτε με

διαπίστευση. Η πρόσφατη νομοθετική ρύθμιση με τον Ν.4025/2011.ο οποίος στο άρθρο 34 παρ.10 αναφέρεται αναλυτικά στον ποιοτικό έλεγχο των φορέων υγείας και μια σειρά από πλεονεκτήματα που προσφέρει η διαπίστευση συνηγορούν στο να την επιλέξει. Οπότε στο 4^ο κεφάλαιο στόχος είναι να γίνει η κατάλληλη προετοιμασία του εργαστηρίου , όπου μέσα από μία διαδικασία βημάτων θα λάβει το πιστοποιητικό της διαπίστευσης από τον Ε.ΣΥ.Δ (Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης).

1^ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ: Ο «ΚΟΣΜΟΣ» ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1.1 Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η λέξη «ποιότητα» προέρχεται από την αρχαία ελληνική λέξη «ποιότης»¹, και ειδικότερα από την αντωνυμία «ποιός» (ποιος ,τι λογής). Δηλαδή είναι το ποιόν , η φύση ή η εσωτερική υπόσταση ενός προσώπου ή ενός πράγματος ,όπως και σύνολο ιδιοτήτων που χαρακτηρίζουν ένα εμπόρευμα από τα ομοειδή του. Πρόκειται λοιπόν για μία υποκειμενική έννοια που κατέχει ξεχωριστή θέση στο πάνθεο της διοικητικής φιλολογίας. Από την αρχαιότητα η ποιότητα ήταν συνώνυμη με την έννοια της αρετής. Έχουν διατυπωθεί πολλοί ορισμοί οι οποίοι σε γενικές γραμμές εκφράζουν είτε τους στόχους της έρευνας του κάθε αναλυτή είτε τις γενικότερες εξελίξεις όσο αναφορά τον τρόπο οργάνωσης της παραγωγικής διαδικασίας και της οικονομίας². Έχει ένα δυναμικό χαρακτήρα που αλλάζει ανάλογα με την ιστορική περίοδο. Ο όρος αυτός γίνεται καλύτερα κατανοητός μόνο μέσω μιας θεώρησης διαδραστικού τύπου , όπου δηλαδή η ποιότητα ταυτίζεται με την αντίληψη που έχουν για αυτή οι πολίτες. Χαρακτηριστικά μπορούν να αναφερθούν οι ακόλουθοι ορισμοί ,σύμφωνα με τους οποίους ποιότητα είναι :^{3 4}

- ❖ « Η καταλληλότητα για χρήση» (Juran ,1964).
- ❖ « Η συμμόρφωση με προδιαγραφές». (Juran, 1968).
- ❖ «Η συμμόρφωση με απαιτήσεις» (Crosby, 1979).
- ❖ «Το σύνθετο άθροισμα των χαρακτηριστικών του μάρκετινγκ, της μηχανικής , της παραγωγής και της συντήρησης ενός προϊόντος και μιας υπηρεσίας ,μέσω των οποίων το προϊόν και η υπηρεσία όταν αποδοθούν σε χρήση θα ανταποκριθούν στις απαιτήσεις του πελάτη» (Feigenbaum,1983).
- ❖ «Η στόχευση στις ανάγκες των πελατών παρούσες και μελλοντικές.» (Deming , 1986).
- ❖ « Οι απώλειες προς την κοινωνία» (Tagushi, 1986).
- ❖ « Το σύνολο των χαρακτηριστικών μίας οντότητας (ενός αγαθού , μιας υπηρεσίας, ενός οργανισμού) που της αποδίδουν την ικανότητα να ικανοποιεί εκφρασμένες και συνεπαγόμενες ανάγκες».(ISO 8402:1994). Εκφρασμένες είναι εκείνες οι ανάγκες τις οποίες ο αποδέκτης της υπηρεσίας είναι σε θέση να τις εκφράσει άμεσα, με τη βούληση του. Από την άλλη συναγόμενες είναι εκείνες ο άμεσος αποδέκτης δεν μπορεί από μόνος

¹ Τεγόπουλος/Φυτράκης , « Μείζον Ελληνικό Λεξικό», Εκδόσεις Αρμονία , Αθήνα 2007,σ.937

² Νίκος Μιχαλόπουλος,«Από τη Δημόσια Γραφειοκρατία στο Δημόσιο Management», Εκδόσεις Παπαζήση , Αθήνα 2003, σ.237

³ Βασίλειος Ν. Κέφης , « Διοίκηση Ολικής Ποιότητας», Εκδόσεις Κριτική , Αθήνα 2014, σ.46.

⁴ David L. Goetsch/Stanley B. Davis , « Διαχείριση Ποιότητας και Οργανωσιακή Αριστεία», Επιστημονική Επιμέλεια- Μετάφραση Δρ Αλέξανδρος Ψυχογιός – Δρ Παύλος Γκάσης , Μετάφραση Τυροβούζη Χριστίνα , Εκδόσεις Τζιόλα, Αθήνα- Θεσσαλονίκη 2013, σ.4

του να τις εκφράσει και συνάγονται από άλλες πηγές όπως η επιστήμη και η νομοθεσία.⁵ Εμπεριέχεται στο πρότυπο ISO 8402 « Διαχείριση της Ποιότητας και Διασφάλιση της Ποιότητας- Λεξιλόγιο». , ο οποίος έχει υιοθετηθεί από τον Ελληνικό Οργανισμό Τυποποίησης (ΕΛ.Ο.Τ.) .

- ❖ « Ο βαθμός στον οποίο ένα σύνολο έμφυτων χαρακτηριστικών ικανοποιεί απαιτήσεις» (ISO 9000:2000) .
- ❖ « Η απόδοση της οργάνωσης βάση των προτύπων που θέτει ο πελάτης» (Fred Smith , Διευθύνων Σύμβουλος της Federal Express) .
- ❖ « Η ικανοποίηση των αναγκών του πελάτη από την πρώτη φορά και κάθε φορά» (General Services Administration , ανεξάρτητη αρχή που διαχειρίζεται τις βασικές λειτουργίες της αμερικανικής δημόσιας διοίκησης).
- ❖ « Η παραγωγή προϊόντων και παροχή υπηρεσιών που με συνέπεια ικανοποιούν τις ανάγκες και τις προσδοκίες των πελατών» (εταιρεία Boeing).
- ❖ « Η ικανοποίηση των πελατών και η συνεχή προσπάθεια βελτίωσης» (Υπουργείο Άμυνας των ΗΠΑ).

Από τα παραπάνω κατανοούμε ότι είτε πρόκειται για επιχειρήσεις είτε για δημόσιες οργανώσεις που λειτουργούν σε ένα περιβάλλον διεθνούς ανταγωνισμού , η αξία της ποιότητας κατέχει πρωτεύουσα θέση . Ο καθένας από τους προτεινόμενους ορισμούς διακρίνεται από κάποια πλεονεκτήματα , υπογραμμίζοντας από διαφορετική σκοπιά μερικές φορές τη σύνθετη αυτή έννοια. Εύστοχα διαπιστώνει ο Νίκος Μιχαλόπουλος ότι : «ως ατέρμονη ερευνητική προσπάθεια θα μπορούσε να χαρακτηριστεί εκείνη η στάση που στοχεύει στη διατύπωση ορισμένων αιτιακών σχέσεων ερμηνείας του προς εξέταση φαινομένου. Η έννοια της ποιότητας είναι ευρεία και καλύπτει ένα ιδιαίτερο διευρυμένο πεδίο της διοικητικής δράσης ,το περιεχόμενο της οποίας δε καθορίζεται πλέον μέσω της γραφειοκρατικής αδράνειας αλλά μέσω της εστίασης της στοχοθεσίας της στις ανάγκες των πολιτών.»⁶Κατανοούμε ότι είτε πρόκειται για ιδιωτικό είτε για δημόσιο τομέα η ποιότητα οφείλει να έχει ως στόχο την ικανοποίηση των αναγκών του πολίτη-πελάτη .

⁵ Θεόδωρος Ν. Τσέκος , « Ποιότητα Υπηρεσιών και Δημόσιο Μάρκετινγκ- Προς ένα ανθρωποκεντρικό παράδειγμα για τη δημόσια διοίκηση» Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα , Αθήνα –Κομοτηνή ,2007 , σ.63

⁶ Νίκος Μιχαλόπουλος ό.π., σ.238

1.2 ΟΙ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Στην προηγούμενη ενότητα εξετάσαμε την έννοια της ποιότητας μέσα από μια ενδεικτική σειρά ορισμών. Είτε πρόκειται για προϊόντα είτε για παροχή υπηρεσιών η ποιότητα μπορεί να λάβει κάποιες διαστάσεις. Ο καθηγητής David Garvin από το Πανεπιστήμιο του Χάρβαρντ προσδιόρισε το 1984 αναλυτικά τις 8 διαστάσεις που μπορεί να λάβει η ποιότητα. Αυτές είναι :

- 1) **Απόδοση (performance)** Η απόδοση αναφέρεται στα κύρια λειτουργικά χαρακτηριστικά ενός προϊόντος, τα οποία είναι μετρήσιμα και αντικειμενικά. Για παράδειγμα για μια τηλεόραση θα ήταν η καθαρότητα του ήχου της εικόνας και των χρωμάτων καθώς και η δυνατότητα να έχει σήμα και σε απομακρυσμένα κανάλια. Οπότε η απόδοση σχετίζεται με το αν και κατά πόσο καλύπτονται οι ανάγκες του καταναλωτή από ένα συγκεκριμένο προϊόν ή υπηρεσία καθώς και αν ανταποκρίνεται στο σκοπό για τον οποίο έχει παραχθεί.
- 2) **Χαρακτηριστικά (features)** Τα χαρακτηριστικά του προϊόντος συμπληρώνουν τις βασικές λειτουργίες του. Διαχωρίζονται στα πρωτογενή και στα δευτερογενή. Για παράδειγμα στα προϊόντα κινητής τηλεφωνίας πρωτογενή χαρακτηριστικά είναι η δυνατότητα γραπτής και προφορικής επικοινωνίας ενώ δευτερογενή χαρακτηριστικά είναι δυνατότητα πλοήγησης στο διαδίκτυο και η κάμερα. Σε πολλές περιπτώσεις είναι δύσκολη η διάκριση ανάμεσα στα πρωτογενή και τα δευτερογενή χαρακτηριστικά γιατί επηρεάζεται και από τις προτιμήσεις των καταναλωτών.
- 3) **Αξιοπιστία (reliability)** Η αξιοπιστία ως τρίτη διάσταση της ποιότητας αντανακλά την πιθανότητα αποτυχίας μέσα σε μία συγκεκριμένη χρονική περίοδο. Μεταξύ των πιο κοινών μέτρων της αξιοπιστίας είναι ο μέσος χρόνος για την πρώτη αποτυχία, ο μέσος χρόνος μεταξύ βλαβών και το ποσοστό αποτυχίας ανά μονάδα χρόνου. Επειδή αυτά τα μέτρα απαιτούν ένα προϊόν να είναι σε χρήση για κάποιο χρονικό διάστημα είναι πιο συναφή για διαρκή αγαθά σε σχέση με προϊόντα και υπηρεσίες που καταναλώνονται άμεσα.
- 4) **Συμμόρφωση (conformance)** Η συμμόρφωση είναι ο βαθμός στον οποίο ο σχεδιασμός και τα λειτουργικά χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ταιριάζουν με προκαθορισμένες προδιαγραφές. Τόσο τα εσωτερικά όσο και τα εξωτερικά στοιχεία εμπλέκονται. Μέσα στο εργοστάσιο, η συμμόρφωση συνήθως μετριέται από την ύπαρξη ελαττωμάτων στα προϊόντα : δηλαδή το ποσοστό του συνόλου των μονάδων που δεν πληρούν τις προδιαγραφές και έτσι απαιτείται να επισκευαστούν. Αυτή η διάσταση μαζί με την αξιοπιστία είναι σχετικά πιο αντικειμενικές για την ποιότητα καθώς αντικατοπτρίζουν σε πολύ μικρότερο βαθμό τις προτιμήσεις των καταναλωτών από ότι οι βαθμολογίες με βάση την απόδοση και τα χαρακτηριστικά .

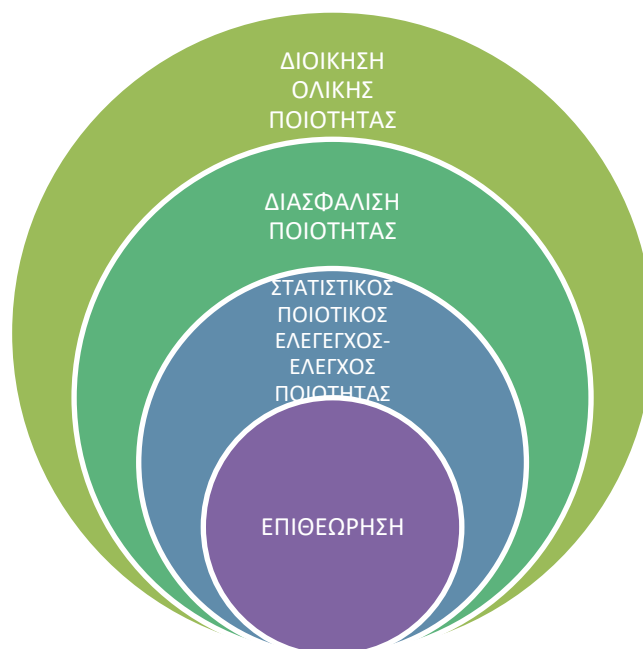
⁷ Garvin, D.A, « What does product quality really mean?», Sloan Management Review, Vol.26 No.1 , Fall 1984, pp.29-33

- 5) **Διάρκεια ζωής (durability).** Η ανθεκτικότητα του προϊόντος με βάση την τεχνική του διάσταση μπορεί να οριστεί ως η ποσότητα της χρήσης που κάνει κανείς μέχρι να εμφανιστούν βλάβες ή αλλοιώσεις λόγω φθοράς. Για παράδειγμα τέτοια προϊόντα είναι οι λάμπες , τα κινητά τηλέφωνα και τα αυτοκίνητα . Ενώ η ανθεκτικότητα συνδέεται με την αξιοπιστία , δεν θα ήταν ορθολογικό να ταυτίζουμε αυτές τις δύο διαστάσεις καθώς η πρώτη επηρεάζεται από οικονομικούς και τεχνολογικούς παράγοντες.
- 6) **Ικανότητα εξυπηρέτησης (serviceability)** Η ικανότητα της εξυπηρέτησης σχετίζεται με την ταχύτητα την ευγένεια και την ικανότητα επιδιόρθωσης ενός προϊόντος. Για τους καταναλωτές κύριες συνιστώσες αποτελούν η ευχέρεια με την οποία γίνονται οι επισκευές μαζί με το κόστος των ανταλλακτικών καθώς και ο χρόνος ανταπόκρισης της επιχείρησης στα αιτήματά τους . Επειδή οι περισσότεροι εξισώνουν πιο γρήγορη επισκευή με την υψηλότερη ποιότητα, εταιρείες όπως η Μερσεντές εγγυάται εικοσιτετράωρη τεχνική εξυπηρέτηση μ στην Αριζόνα και την Καλιφόρνια. Έτσι καταλαβαίνουμε ότι ακόμη και κορυφαίοι κατασκευαστές πιστεύουν ότι η προσέγγιση αυτή έχει αξία.
- 7) **Αισθητική (aesthetics)** Η αισθητική ,εστιάζεται κυρίως στην επίδραση που έχει η εμφάνιση του προϊόντος. Αφορά δηλαδή την αίσθηση του ήχου τη γεύση ή την οσμή του προϊόντος. Στην ουσία πρόκειται για μια καθαρά υποκειμενική διάσταση καθώς εναπόκειται στις προσωπικές προτιμήσεις του καθενός.
- 8) **Αντιληπτή Ποιότητα (perceived quality).** Πρόκειται για μία ακόμα υποκειμενική διάσταση. Οι καταναλωτές πολλές φορές προμηθεύονται ένα προϊόν με βάση τη φήμη της εταιρείας. Υπό αυτές τις συνθήκες τα προϊόντα αξιολογούνται λιγότερο σε σχέση με τα αντικειμενικά χαρακτηριστικά τους και περισσότερο σε σχέση με τις εμπορικές ονομασίες τους. Συνακόλουθα μια τέτοια αντίληψη για την ποιότητα είναι αποτέλεσμα μακροχρόνιας πορείας των εταιρειών για τα προϊόντα που διαθέτουν στο αγοραστικό κοινό .

1.3 ΣΤΑΔΙΑ ΕΞΕΛΙΞΗΣ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η μετεξέλιξη όλων των προηγούμενων Συστημάτων Διοίκησης Ποιότητας είναι η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας , η οποία εμπεριέχει και επεκτείνει τα προηγούμενα συστήματα . Στο Διάγραμμα 1.1 παρουσιάζονται και τα τέσσερα επίπεδα εξέλιξης τα οποία θα αναλυθούν περαιτέρω .

Διάγραμμα 1.1 Τα επίπεδα εξέλιξης της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας



A) ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Το επιστημονικό μάνατζμεντ αποτέλεσε τη βάση για να αναπτυχθεί το μάνατζμεντ ποιότητας μέσω της Επιθεώρησης. Η Επιθεώρηση ως το πρώτο επίπεδο εξέλιξης της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας περιορίζεται στη σύγκριση ενός προϊόντος με δεδομένες προδιαγραφές προκειμένου να καθοριστεί εάν επιτυγχάνεται η συμμόρφωση του. Αρχικά παραγωγοί εμπορευμάτων ήταν κατά βάση οι τεχνίτες, οι οποίοι σε κάθε στάδιο της κατασκευής του προϊόντος πραγματοποιούσαν επιθεωρήσεις. Όταν εμφανιζόταν κάποιο ελάττωμα, ο τεχνίτης απέρριπτε το συγκεκριμένο κομμάτι και το χρησιμοποιούσε ξανά ως πρώτη ύλη. Με την ανάπτυξη της τεχνολογίας εισήχθη η στρατηγική της τυποποίησης και τα προϊόντα έπρεπε να πληρούν κάποιες προδιαγραφές. Έτσι γεννήθηκε το επιστημονικό μάνατζμεντ που απαιτούσε κάθε εργασία να αναλυθεί σε επιμέρους έργα έως στο ελάχιστο διαχειρίσιμο συστατικό μέρος.⁸ Η κατάτμηση της εργασίας να μην επέτρεπε στον καθένα μετά από σύντομη εκπαίδευση να την εκτελέσει αλλά εφόσον ο εργαζόμενος παρήγε το αντικείμενο σύμφωνα με την προδιαγραφή της διεργασίας, δε χρειαζόταν επιθεώρηση. Έτσι η επιθεώρηση τελειωμένων προϊόντων έγινε ο κανόνας. Ο εξοπλισμός κάθε παραγωγικής διεργασίας ήταν στατικός. Αυτό σημαίνει ότι δεν μπορούσαν να γίνουν αλλαγές κατά την διάρκεια της παραγωγής, ενώ τα μηχανήματα βρίσκονταν σε λειτουργία. Επομένως τα ελαττώματα του προϊόντος ανακαλύπτονταν στο τέλος. Έτσι η προστιθέμενη αξία που είχε δοθεί στο ελαττωματικό αντικείμενο χανόταν και αύξανε το κόστος της παραγωγικής διαδικασίας, πράγμα που μετακλυόταν στην τιμή καταναλωτή ή μείωνε τα κέρδη.

⁸ Paul.T.James, « Μάνατζμεντ Ολικής Ποιότητας – Μια εισαγωγή », Εκδόσεις Κλειδάριθμος, Αθήνα 2011, σ.65

Καθώς οι οικονομίες άλλαζαν και γίνονταν πιο ανταγωνιστικές αναδύθηκαν και άλλες ανάγκες. Χρειαζόταν κάποιο σύστημα μέτρησης με εργαλεία υποστήριξης να βοηθάνε στην κατασκευή προϊόντων . Η χρήση των συσκευών μέτρησης προσέφερε μεγαλύτερη αντικειμενικότητα στην εκτίμηση του εάν ένα προϊόν ικανοποιούσε ή όχι τους κανόνες της προδιαγραφής παραγωγής .⁹Επομένως η «αυτοτελής» επιθεώρηση γεννήθηκε από την ανάγκη παραγωγής ανταλλακτικών και εναλλάξιμων εξαρτημάτων- και έτσι γεννήθηκε η βάση του ελέγχου ποιότητας.

B) ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ- ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ήδη το 1924, ο Walter Shewhart, ενώ εργαζόταν σε μια υπηρεσία των Bell Telephone Laboratories , που στη συνέχεια εξελίχθηκε σε τμήμα διασφάλισης ποιότητας , ανέπτυξε τις έννοιες που είναι θεμελιώδεις για το στατιστικό έλεγχο ποιότητας . Οι αρχές και οι μέθοδοι ανάλυσης πιθανοτήτων και της στατιστικής μπορούσαν πλέον να εφαρμοστούν σε προβλήματα ποιότητας στη μεταποίηση. Ο Shewhart αναγνώρισε ότι η απόλυτη τυποποίηση προϊόντων ήταν ουσιαστικά ανέφικτη. Τα μεμονωμένα τεμάχια προϊόντος μπορούσαν να διαφέρουν μεταξύ τους ακόμα και στην περίπτωση που προέρχονταν από μία ενιαία διεργασία , από το ίδιο μηχάνημα και τον ίδιο εργαζόμενο. Επιπλέον Τα επόμενα χρόνια οι Harold Dodge και Harry Romig της ίδιας εταιρείας ανέπτυξαν την τεχνική της δειγματοληψίας η οποία παρείχε πλέον τη βάση για την επιθεώρηση στο τέλος της παραγωγικής διαδικασίας.¹⁰Το βασικότερο πλεονέκτημα ήταν ότι με την εξέταση ενός μικρού δείγματος μια παρτίδας προϊόντων αποφασίζονταν εάν μπορούσαν η όχι να παραδοθούν στο πελάτη. Αυτό που έλειπε , για να είναι αποτελεσματικότερη η προσπάθεια του τμήματος βιομηχανικής παραγωγής που είχε μέχρι τότε την αποκλειστική ευθύνη για την ποιότητα , ήταν η ανάλυση των αιτιών για την παρουσία ελαττωματικών προϊόντων και αστοχιών στην παραγωγική διαδικασία. Το 1946 ιδρύθηκε η Αμερικάνικη Ένωση για τον Ποιοτικό έλεγχο (American Society for Quality Control) , η οποία μέσα από έναν σημαντικό αριθμό συνεδριών και εκπαιδευτικών προγραμμάτων συνέβαλε καθοριστικά για την εφαρμογή τεχνικών βελτίωσης ποιότητας σε πολλές επιχειρήσεις.¹¹

Έτσι οδηγηθήκαμε στο δεύτερο επίπεδο των Συστημάτων Διοίκησης Ποιότητας , στον Έλεγχο Ποιότητας ο οποίος ορίζεται ως το σύνολο των τεχνικών και δραστηριοτήτων λειτουργικού χαρακτήρα οι οποίες χρησιμοποιούνται για να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις για την Ποιότητα. (ΕΛΟΤ EN ISO 8402 « Διαχείριση της Ποιότητας και Διασφάλιση της Ποιότητας- Λεξιλόγιο).¹² Βασίζεται στην επιθεώρηση του προϊόντος μετά την παραγωγή και στην

⁹ Ο.π. σ.66

¹⁰ Ο.π. σ.68

¹¹ Εμμανουήλ Στειακάκης/Νικόλαος Κωφίδης , « Διοίκηση και Έλεγχος Ποιότητας» , Εκδόσεις Τζιόλα, Θεσσαλονίκη , 2016, σ. 22

¹² Στέλιος Στεφανάτος , «Ολική Ποιότητα» , Τόμος Β΄ , Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο Πάτρα ,2000, σ.30

διόρθωση του αν υπάρχει ελαττωματικό προϊόν αλλά δεν αποκλείει το ενδεχόμενο επανεμφάνισης άλλων ελαττωματικών προϊόντων στο μέλλον . Έτσι επιβαρύνει το κόστος παραγωγής με την επιδιόρθωση ,αυξάνοντας το σύνολο του κόστους του προϊόντος . Αυτές οι αδυναμίες οδήγησαν στην καθιέρωση της διασφάλισης ποιότητας.

Γ)ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Σύμφωνα με τον Garvin (1988) η διασφάλιση ποιότητας αποτελεί μία εξελικτική πορεία που απέσπασε την ποιότητα από αποκλειστική αρμοδιότητα ειδικών σε ένα ευρύτερο περιβάλλον που ενέπλεκε σε μεγαλύτερο βαθμό το μάνατζμεντ . Οι βελτιώσεις στην ποιότητα δε μπορούσαν πλέον να γίνουν χωρίς την ανάληψη δέσμευσης από τους ανθρώπους που εργαζόντουσαν στην παραγωγή. Ως διασφάλιση ποιότητας ορίζονται (πρότυπα BS EN ISO 9000 ;ή BS 5750) , « όλες οι προγραμματισμένες και συστηματικές ενέργειες που απαιτούνται για να υπάρξει επαρκής βαθμός εμπιστοσύνης ότι ένα προϊόν ή μία υπηρεσία θα ικανοποιεί τις δεδομένες απαιτήσεις ποιότητας».¹³ Αυτό αποτέλεσε τη βάση για να αναπτυχθεί ένα εσωτερικό σύστημα που παράγει με την πάροδο του χρόνου συγκεκριμένα δεδομένα. Από αυτά τα δεδομένα προκύπτει εάν το παραγόμενο προϊόν συμφωνούσε με τις προδιαγραφές και για τυχόν σφάλματα που ανιχνεύθηκαν και απομακρύνθηκαν από το σύστημα. Στις μέρες μας τέτοια συστήματα εφαρμόζονται σε πολλά τμήματα ενός οργανισμού όπως για παράδειγμα στο μάρκετινγκ την παραγωγή τα οικονομικά και τις προμήθειες .Κάθε σύστημα είναι αυτόνομο και μερικές φορές ανεξάρτητο από τα άλλα . Για αυτό απαιτείται στενός συντονισμός μεταξύ των τμημάτων .

Στα τέλη της δεκαετίας του 1970 και αρχές της δεκαετίας του 1980 ,οι επιχειρήσεις του δυτικού κόσμου , κατάλαβαν ότι οι Ιάπωνες ανταγωνιστές τους χρησιμοποιούσαν ήδη, με συστηματικό τρόπο, τεχνικές για την επίλυση σοβαρών προβλημάτων της παραγωγικής διαδικασίας και τη βελτίωση της ποιότητας των προϊόντων τους. Το 1987 αποτελεί μία χρονιά σταθμό στην εξέλιξη αυτού του τρίτου σταδίου της διοίκησης ποιότητας, γιατί ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (International Organization for Standardization) εκδίδει τη σειρά προτύπων ISO 9000. ¹⁴Οι εποχές του μάνατζμεντ ποιότητας φαίνεται ότι προσφέρουν μια βάση για συνεχή και διακριτή εξέλιξη από τη μία περίοδο του μάνατζμεντ στην άλλη . Κάθε εποχή εστιάζεται σε διαφορετικό σημείο , όπως παρατηρούμε στον πίνακα 1.1 Η τελευταία εποχή είναι διοίκηση ολικής ποιότητας που θα αναλύσουμε παρακάτω.¹⁵

¹³ Paul.T.James , ό.π. σ.70

¹⁴ Εμμανουήλ Στειακάκης/Νικόλαος Κωφίδης ό.π. σ.. 23

¹⁵ Paul.T.James , ό.π. σ.70.

Πίνακας 1.1 Οι εποχές της Διοίκησης Ποιότητας και τα σημεία εστίασης τους

Εποχή	Σημείο εστίασης
Επιθεώρηση	Προϊόν
Έλεγχος	Διεργασία
Διασφάλιση Ποιότητας	Σύστημα
Διοίκηση Ολικής Ποιότητας	Άνθρωποι

Πηγή : Paul T J James ,(2011), «Μάνατζμεντ Ολικής Ποιότητας – Μια εισαγωγή»

Δ) ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Στη δεκαετία του 1980 εντείνεται η χρήση στατιστικών μεθόδων για τη βελτίωση της ποιότητας όπου και πλέον στόχος είναι η ατέρμονη βελτίωση της ποιότητας. Έτσι περνάμε στο τέταρτο επίπεδο εξέλιξης που είναι η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας η, οποία είναι ο τρόπος διοίκησης ενός οργανισμού . Αυτός ο οργανισμός επειδή βασίζεται στην συμμετοχή όλων των μελών του και στοχεύει στη μακροπρόθεσμη επιτυχία μέσω της ικανοποίησης του πελάτη και στην παροχή οφελών σε όλα τα μέρη του οργανισμού και στην κοινωνία υπερκαλύπτει τις απαιτήσεις των Προτύπων Διασφάλισης Ποιότητας. ¹⁶Γιατί γίνεται αυτό; Γιατί κανένα από τα προηγούμενα επίπεδα Συστημάτων Διοίκησης ποιότητας δεν προϋποθέτει κατά ανάγκη την ολική συμμετοχή του προσωπικού ούτε εμπεριέχει την έννοια της μακροπρόθεσμης επιτυχίας μέσα από την έννοια της συνεχούς βελτίωσης . Αντίθετα αυτό το σύστημα αποτελείται από :¹⁷

- ✓ Ένα συνολικό πλαίσιο στρατηγικών και πολιτικών που αφορούν την ποιότητα και τις σχέσεις της με τις γενικές στρατηγικές, το όραμα , την αποστολή και τους επιχειρησιακούς στόχους
- ✓ Συστήματα , διαδικασίες, μεθόδους ,τεχνικές και εργαλεία που αφορούν το σχεδιασμό και τη διασφάλιση ποιότητας παντού (π.χ. ISO, συστήματα πρόληψης λαθών)
- ✓ Μια οργανωσιακή κουλτούρα η οποία δίνει έμφαση σε αξίες και σημασίες που συνδέονται άμεσα με την εξασφάλιση της ποιότητας
- ✓ Ικανότητες των εργαζομένων να επιτυγχάνουν ποιότητα παντού .

Παρατηρούμε λοιπόν ότι η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας είναι μια ολόκληρη φιλοσοφία και εμπεριέχει μέσα της την Επιθεώρηση , τον Ποιοτικό έλεγχο /Στατιστικό Ποιοτικό Έλεγχο και την Διασφάλιση Ποιότητας που αποτελεσουν τα στάδια πριν από αυτήν. Όποιος οργανισμός την υιοθετεί ξεφεύγει από τις παραδοσιακές του λειτουργίες και μετασχηματίζεται ολικά όπου η ποιότητα μετουσιώνεται σε τρόπο ζωής .

¹⁶ Στέλιος Στεφανάτος , ό.π. σ.32

¹⁷ Δημήτρης Μπουραντάς , « Μάνατζμεντ –Θεωρητικό Υπόβαθρο- Σύγχρονες Πρακτικές», Εκδόσεις Γ. Μπένου , Αθήνα, 2002 , σ.515

1.4 ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1.4.1. ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΠ

Μετά τον Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο , πολλές από τις αμερικάνικες επιχειρήσεις και βιομηχανίες κυριάρχησαν στην παγκόσμια αγορά . Αυτό έγινε γιατί ενώ η βιομηχανία των ΗΠΑ ήταν στο επιχειρησιακό αποκορύφωμα της πολλές από τις υπόλοιπες μεγάλες βιομηχανικές χώρες προσπαθούσαν να ανακτήσουν τις δυνάμεις τους μετά τον πόλεμο. Η έπαρση λόγω της πρωτόγνωρης δύναμης οδήγησε σε λανθασμένα συμπεράσματα. Ειδικότερα απέδωσαν την επιτυχία τους στους τρόπους λειτουργίας και στις μεθόδους διοίκησης. Ορισμένες αμερικάνικες εταιρείες προσπάθησαν να ενισχύσουν τα κέρδη τους μεταθέτοντας την προσοχή τους από την παραγωγικότητα και την ποιότητα σε άλλους τομείς όπως το μάρκετινγκ τα οικονομικά και η οργανωτική αναδιάρθρωση .Στην αρχή αυτή η στρατηγική ήταν κερδοφόρα. Η οικονομική ανάκαμψη της Ιαπωνίας και άλλων ευρωπαϊκών εθνών οι ΗΠΑ αντιμετώπιζαν ένα υψηλότερο επίπεδο ανταγωνισμού.

Τη δεκαετία του 1970 κατέστη σαφές για την αυτοκινητοβιομηχανία και την ηλεκτρονική βιομηχανία των ΗΠΑ ότι δεν ήταν πλέον δεδομένη η παγκόσμια κυριαρχία της. Στην πραγματικότητα οι Ιάπωνες και οι Γερμανοί όχι μόνο αύξαναν τα κέρδη τους με γρήγορους ρυθμούς έφτασαν και στο σημείο να απειλούν με την παρουσία τους την εγχώρια αγορά .¹⁸Στα τέλη λοιπόν της δεκαετίας του 1970 και αρχές του 1980 κατέστη σαφής η σημασία της ποιότητας για την επιβίωση των επιχειρήσεων. Με αφορμή μία εκπομπή στη τηλεόραση στο NBC αναγνωρίζεται η συμβολή του W. Edwards Deming για τον τομέα της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας .Το 1981 η Ford Motor Company Τον καλεί για να δώσει μία σειρά από διαλέξεις στα υψηλόβαθμα στελέχη της .Αυτή είναι μια χρυσή δεκαετία για την Αμερική όπου και καταφέρνει το 1989 η εταιρεία Florida Power and Light να είναι η πρώτη εταιρεία εκτός συνόρων της Ιαπωνίας που λαμβάνει το πολυπόθητο ιαπωνικό βραβείο Deming. Αυτό το βραβείο είχε καθιερωθεί από το 1951 στην Ιαπωνία όπου ο Deming ήδη έκανε μια σειρά από διαλέξεις με θέμα την ποιότητα σε επιστήμονες μηχανικούς και διευθυντικά στελέχη .

Τη φιγούρα του Deming πλαισιώνουν με το έργο τους οι : Joseph M.Juran ,Philipp B Crosby Genichi Taguchi , Kaoru Ishikawa , Armand V.Feigenbaum , Myron Tribus , Joyce Orsini , Gipsie Ranney , Brian Joiner και Peter Scholtes. .Καμία λίστα σημαντικών προσωπικοτήτων θα

¹⁸ Peter B. Petersen, « Total quality management and the Deming approach to quality management», Journal of Management History , Vol.5 .No 8, σ.469

ήταν πλήρης χωρίς τον Walter A. Shewhart που εκτός από μέντορας ήταν και υπεύθυνος για το θεωρητικό υπόβαθρο του Deming.¹⁹ Παρουσιάζονται συνοπτικά στον πίνακα 1.2 οι χρονιές που ήταν ορόσημο για την Διοίκηση ολικής Ποιότητας .

Πίνακας 1.2 Χρονικά Ορόσημα στην Διοίκηση Ολικής Ποιότητας

Χρονιά	Ορόσημο
1911	Η δημοσίευση του «The Principles of Scientific Management» του Frederick W. Taylor συνέβαλε στην ανάπτυξη των μελετών χρόνου -και-κίνησης .
1931	Ο Walter A .Shewhart των εργαστηρίων Bell εισάγει για πρώτη φορά τα διαγράμματα ελέγχου ποιότητας στο βιβλίο του με τίτλο « Economic Control of Quality of Manufactured Products».
1940	Ο W. Edwards Deming βοηθά την Αμερικάνικη Υπηρεσία Απογραφής με την εφαρμογή στατιστικών τεχνικών δειγματοληψίας.
1941	Ο W. Edwards Deming γίνεται μέλος του Υπουργείου Πολέμου των ΗΠΑ με σκοπό την διδασκαλία των τεχνικών ελέγχου ποιότητας.
1950	Ο W. Edwards Deming παρέχει μια σειρά από διαλέξεις με θέμα την ποιότητα σε επιστήμονες, μηχανικούς και διευθυντικά στελέχη της Ιαπωνίας.
1951	Ο Joseph M.Juran δημοσιεύει ένα εγχειρίδιο με τίτλο «Quality Control Handbook».
1970	Ο Philipp B Crosby εισάγει την έννοια των μηδενικών ελαττωμάτων (Zero Defects).
1979	Ο Philipp B Crosby δημοσιεύει το βιβλίο « Quality is free».
1982	Ο W. Edwards Deming εκδίδει το βιβλίο « Quality, Productivity and Competitive Position».
1984	Ο Philipp B Crosby εκδίδει το βιβλίο « Quality Without Tears : The Art of Hassle-free Management».
1987	Θεσπίζεται από το Κογκρέσο των ΗΠΑ το βραβείο ποιότητας Malcom Bridge

¹⁹ Ο.π. σ.471-472

Η Motorola εισάγει την μέθοδο 6 σίγμα

ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης εκδίδει τη σειρά προτύπων ISO 9000.

1993

Η προσέγγιση της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας γίνεται πλέον μέρος της διδακτικής ύλης των Πανεπιστημίων

Πηγή : David L. Goetsch- Stanley B. Davis,(2013), Διαχείριση Ποιότητας και Οργανωσιακή Αριστεία

1.4.2 ΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΞΙΩΜΑΤΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Για να κατανοηθεί καλύτερα η έννοια της ΔΟΠ θα την αναλύσουμε σε 3 λέξεις ξεχωριστά :²⁰

- **Ποιότητα** είναι η ιδιότητα ενός αγαθού ή μιας υπηρεσίας να ικανοποιεί τις ανάγκες του χρήστη. Είναι το σύνολο των χαρακτηριστικών ενός προϊόντος το οποίο ικανοποιεί πλήρως δεδομένες προδιαγραφές ,απαιτήσεις και προσδοκίες. Το τρίπτυχο της ποιότητας παρουσιάζεται ως εξής :συνεχής βελτίωση -ικανοποίηση του πελάτη-επιβίωση (η ευημερία έπεται) της επιχείρησης.
- **Ολική Ποιότητα** είναι η αλλαγή νοοτροπίας του προσωπικού μιας επιχείρησης , η οποία επιφέρει βελτίωση της ποιότητας στο σύνολο της επιχείρησης.
- **Διοίκηση Ολικής Ποιότητας** είναι η ολοκληρωμένη δέσμευση για συνεχή βελτίωση των προϊόντων και των διαδικασιών , η οποία εκδηλώνεται με τη συμμετοχή όλων ώστε να ικανοποιούνται απόλυτα οι διαπιστωμένες σημερινές και μελλοντικές ανάγκες των πελατών.

Από τον παραπάνω ορισμό παρατηρεί κανείς ότι η ΔΟΠ συνδυάζει παραπάνω από μία επιστήμες προκειμένου να υλοποιηθεί . Χρειάζεται η αгаστή συνεργασία πολλών τομέων όπως της διοίκησης /οικονομίας ,ψυχολογίας, θετικών και εφαρμοσμένων επιστημών ώστε να επιτευχθεί αυτή η αλλαγή στην φιλοσοφία και την κουλτούρα μιας επιχείρησης.

Έχουν δοθεί πολλοί ορισμοί για την ΔΟΠ όλοι όμως προϋποθέτουν τρία βασικά αξιώματα για την επίτευξη της :²¹

1. **Δέσμευση από την διοίκηση** για τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας και την εφαρμογή των καινοτομιών
2. **Επιστημονική Γνώση** των κατάλληλων εργαλείων ,τεχνικών και μεθόδων για την βελτίωση και τις απαιτούμενες τεχνικές αλλαγές και
3. **Συμμετοχή** όλων σε μία ομάδα (συμμετοχή του ανθρώπινου παράγοντα στην προσπάθεια για συνεχή βελτίωση.

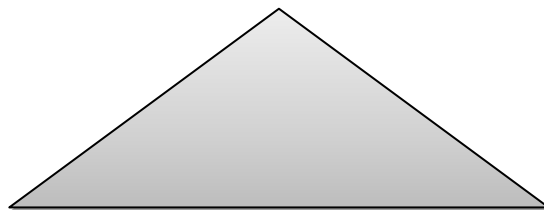
Αυτά τα τρία αξιώματα παρουσιάζονται με το γνωστό «ισόπλευρο τρίγωνο της ΔΟΠ» στο διάγραμμα 1.2 :

²⁰ Βασίλειος Ν. Κέφης, ό.π. σ.42

²¹ Ι.Σ. Αρβανιτογιάννης/Μ.Μ. Ευστρατιάδης/Ι.Δ. Μπουντουρόπουλος , « ISO 9000- ISO 14000, Παρουσίαση-Ανάλυση Προτύπων Διασφάλισης Ποιότητας Και Περιβαλλοντικής Διαχείρισης Προσαρμογή Στη Βιομηχανία Τροφίμων Και Ποτών», Εκδόσεις University Studio Press, Θεσσαλονίκη 2000, σ.28-29

Διάγραμμα 1.2 Το Τρίγωνο της ΔΟΠ

ΔΕΣΜΕΥΣΗ



ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΓΝΩΣΗ

Πηγή : Ι.Σ. Αρβανιτογιάννης – Μ.Μ. Ευστρατιάδης -Ι.Δ. Μπουντουρόπουλος (2000), ISO 9000- ISO 14000, Παρουσίαση- Ανάλυση Προτύπων Διασφάλισης Ποιότητας Και Περιβαλλοντικής Διαχείρισης Προσαρμογή Στη Βιομηχανία Τροφίμων Και Ποτών.

Η ΔΟΠ είναι μία μέθοδος που υποστηρίζει τις συνεχείς αλλαγές και την προσαρμογή σε ένα νέο συνεχώς μεταβαλλόμενο περιβάλλον . Η φιλοσοφία της στηρίζεται στα παρακάτω :²²

- Η ποιότητα δεν είναι τεχνική και δεν αφορά ένα τμήμα της επιχείρησης. Είναι μία συστηματική που επεκτείνεται σε ολόκληρη την επιχείρηση.
- Η ποιότητα είναι φροντίδα όλων , για αυτό πρέπει να υπάρχει η κατάλληλη οργανωτική δομή για την εφαρμογή της.
- Η επίτευξη της επιτυγχάνεται με κριτήρια εξωτερικά , του καταναλωτή και όχι εσωτερικά της επιχείρησης . Πρέπει να βασίζεται στις επιθυμίες και στις ανάγκες του αγοραστή και όχι σε εσωτερικές προοπτικές , όπως η απόδοση και η κερδοφορία.
- Ο σχεδιασμός , η μέτρηση και ο έλεγχος ποιότητας πρέπει να στηρίζονται στην εφαρμογή της νέας τεχνολογίας.
- Δεν είναι έργο μιας ομάδας ειδικών αλλά βασίζεται στην συμμετοχή όλων των στελεχών.

1.4.3 ΣΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Οι αντικειμενικοί στόχοι της εφαρμογής της ΔΟΠ από μία εταιρεία είναι οι ακόλουθοι :²³

1. **Η συνεχής και πλήρης ικανοποίηση των πελατών , μέσω του προσανατολισμού της εταιρείας στις απαιτήσεις τους.** Εδώ πρέπει να αναφέρουμε ότι με τον όρο «πελάτες» εννοούμε τους τελικούς αποδέκτες των παραγόμενων προϊόντων ή υπηρεσιών από την εταιρεία δηλαδή τους «εξωτερικούς πελάτες». Ο βαθμός ικανοποίησης τους εξαρτάται από τις ανάγκες

²² Βασίλειος Ν. Κέφης σ.σ.58-59

²³ Ι.Σ. Αρβανιτογιάννης/Μ.Μ. Ευστρατιάδης/Ι.Δ. Μπουντουρόπουλος ,ό.π,σ.σ.29-30

και την ταυτότητα του κάθε ένα. Αυτά τα στοιχεία πρέπει να τα λαμβάνει κάθε εταιρεία υπόψη της κατά τον σχεδιασμό της ποιότητας , ώστε να επιτευχθεί ο στόχος αυτός.

2. Η συνεχής και πλήρης ικανοποίηση των εργαζομένων στην εργασία τους με σκοπό την ικανοποίηση του πελάτη. Κάθε εργαζόμενος της εταιρείας αποτελεί ταυτόχρονα και τον «εσωτερικό πελάτη». Αυτό σημαίνει ότι αποτελεί πελάτη του ενδιάμεσου προϊόντος του προηγούμενου σταδίου και προμηθευτή του ενδιάμεσου προϊόντος για το επόμενο στάδιο στη γραμμή παραγωγής . Οπότε εάν εξασφαλιστούν οι καλύτερες δυνατές συνθήκες εργασίας για τους εργαζόμενους και ικανοποιούνται παράλληλα ως εσωτερικοί πελάτες , αυτοί με τη σειρά τους θα προμηθεύουν το ποιοτικό προϊόν στο επόμενο στάδιο. Με αυτόν τον τρόπο θα συμβάλλουν ενεργά στην ποιότητα που απολαμβάνει ο τελικός αποδέκτης που είναι ο καταναλωτής.

3. Η ενσωμάτωση της ηθικής και της νοοτροπίας της ΔΟΠ σε όλους τους τομείς και σε όλα τα μέλη του προσωπικού της επιχείρησης ,ώστε οι παραπάνω στόχοι να γίνονται φυσικές συνέπειες. Από την στιγμή που οι νέες αντιλήψεις μετουσιωθούν σε μόνιμη νοοτροπία σε όλη την παραγωγική διαδικασία , η ικανοποίηση του πελάτη είναι εγγυημένη. Με αυτόν τον τρόπο θα προκύψουν οι παρακάτω ευεργετικές για την εταιρία συνέπειες ως άμεσα επακόλουθα :

- Ελάττωση παραπόνων
- Ελάττωση του κόστους εγγυήσεων
- Ελάττωση του κόστους χαμηλής ποιότητας
- Μεγιστοποίηση του κέρδους
- Βελτίωση της φήμης της εταιρείας
- Αύξηση του μεριδίου της εταιρείας στην αγορά
- Ανύψωση του ηθικού των εργαζομένων στην εταιρεία και ενθάρρυνση τους για πρωτοβουλίες και καινοτομίες
- Σεβασμός για την Διοίκηση και το εργατικό δυναμικό
- Συνολικά η επιτυχία της επιχείρησης

Σε τελική ανάλυση η ολική ποιότητα και με ό,τι απορρέει από εκείνη , δημιουργεί μία αλυσίδα διαδικασιών και ατόμων με βασικό σκοπό την κερδοφορία σε όλα τα επίπεδα της κάθε επιχείρησης.

1.5 ΟΙ «GURU» ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η Ολική Ποιότητα είναι ένα ολοκληρωμένο μοντέλο διοίκησης επιχειρήσεων . Όπως αναφέραμε και παραπάνω έχουν δοθεί πολλοί ορισμοί και πολλοί άνθρωποι έχουν προσεγγίσει αυτή την έννοια .Ο καθένας έχει συμβάλει με τις απόψεις του και την οπτική του γωνία στην

ανάπτυξη και την διάδοση της. Οι πιο σημαντικοί συγγραφείς είναι οι :Edwards.W. Deming, Joseph M.Juran ,Philipp B Crosby Genichi Taguchi , Kaoru Ishikawa , Armand V.Feigenbaum , Myron Tribus , Joyce Orsini , Gipsie Ranney , Brian Joiner και Peter Scholtes. Στη συνέχεια θα αναλύσουμε τις προσεγγίσεις των τριών Edwards .W.Deming, Joseph M.Juran και Philipp B Crosby.

1.5.1 Edwards W. Deming

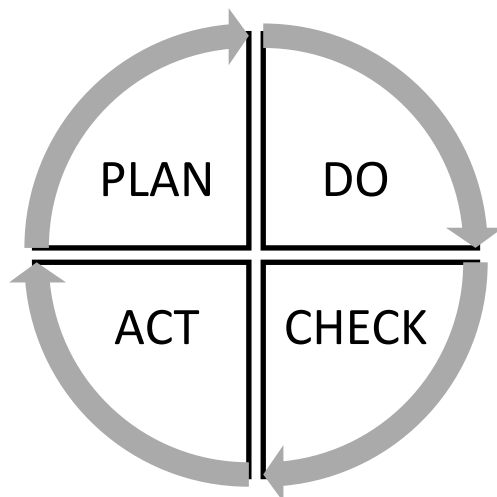
Ο Edwards W. Deming πήρε το πτυχίο του μηχανικού από το πανεπιστήμιο του Wyoming. Στη συνέχεια έκανε μεταπτυχιακό στα μαθηματικά και την φυσική στο πανεπιστήμιο του Colorado και διδακτορικό στη φυσική στο πανεπιστήμιο του Yale. Το 1940 βοήθησε την Αμερικάνικη Υπηρεσία Απογραφής για την υιοθέτηση των στατιστικών αρχών της δειγματοληψίας. Ωστόσο οι απόψεις του δεν έγιναν ευρέως αποδεκτές . Οι αμερικάνικες εταιρείες δεν είχαν ανάγκη την βοήθεια του λόγω του ανύπαρκτου ανταγωνισμού, όπως αναφέραμε παραπάνω. Σε αντίθεση με αυτούς οι Ιάπωνες βιομήχανοι όχι μόνο αποδέχτηκαν τις απόψεις του αλλά τις εφάρμοσαν κιόλας. Το όνομα του Deming έγινε ταυτόσημο της επιτυχίας. Για να τον τιμήσουν για την προσφορά του οι Ιάπωνες έδωσαν το όνομα του στο «**βραβείο ποιότητας Deming**». Τη δεκαετία του 1980 ,όπου οι αμερικάνικες εταιρείες ανακάλυψαν τη δύναμη της ποιότητας τον κάλεσαν να προσφέρει τις υπηρεσίες του., όπου έλαβε και πολλές διακρίσεις.

Η συνεισφορά του στον επιχειρηματικό κόσμο ήταν καίρια . ²⁴Στο διάγραμμα 1.3 παρουσιάζεται ο κύκλος του Deming που αναπτύχθηκε για να συνδέσει την παραγωγή ενός προϊόντος με τις ανάγκες του καταναλωτή. Για αυτόν τον λόγο έπρεπε να συντονιστεί όλη η παραγωγική διαδικασία με στόχο την ικανοποίηση αυτών των αναγκών. Τα στάδια του κύκλου είναι τα εξής :

1. Διεξαγωγή έρευνας αγοράς για την κατανόηση των απαιτήσεων των καταναλωτών για τον σχεδιασμό του προϊόντος (**Plan- Σχεδιασμός**).
2. Παραγωγή του προϊόντος (**Do-Εκτέλεση**).
3. Έλεγχος του προϊόντος , δηλαδή σύγκριση του αποτελέσματος με το στόχο (**Check- Έλεγχος**).
4. Προώθηση του προϊόντος στην αγορά ,μετά από ενδεχόμενες διορθωτικές ενέργειες. (**Act- Δράση**).

²⁴ David L. Goetsch- Stanley B. Davis ό.π.,σ.22

Διάγραμμα 1.3 Ο κύκλος του Deming (PDCA)



Πηγή : David L. Goetsch- Stanley B. Davis, (2013), Διαχείριση Ποιότητας και Οργανωσιακή Αριστεία.

Αυτός ο κύκλος είναι γνωστός με τη συντομογραφία PDCA για να δηλώνεται ότι είναι μία αέναη διαδικασία η ποιότητα για τις επιχειρήσεις. Η συνεχής βελτίωσης είναι ο στόχος για να είναι εγγυημένη η επιτυχία.

Η φιλοσοφία του Deming συνοψίζεται σε 14 σημεία τα οποία είναι απαραίτητα για να μετασχηματιστούν όλες οι διαδικασίες μιας επιχείρησης σε «ποιοτικές» ανεξάρτητα από το μέγεθος της. Αυτά είναι :²⁵

1. Δημιουργία σταθερότητας σκοπού με στόχο τη βελτίωση των προϊόντων και υπηρεσιών. Έτσι η επιχείρηση όχι μόνο επιβιώσει , αλλά θα δημιουργηθούν και νέες θέσεις εργασίας
2. Υιοθέτηση της νέας φιλοσοφίας από την διοίκηση της επιχείρησης . Η διοίκηση πρέπει να αποδεχτεί την πρόκληση και να ηγηθεί της αλλαγής.
3. Παύση της εξάρτησης από την επιθεώρηση του τελικού προϊόντος. Η ποιότητα πρέπει να χτίζεται από τα πρώτα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας.
4. Τερματισμός της επιλογής των προμηθευτών με μόνο κριτήριο την τιμή. Περισσότερο αποδοτική είναι η καλλιέργεια μιας μακρόπνοης σχέσης εμπιστοσύνης με συγκεκριμένους προμηθευτές ανά είδος.
5. Συνεχής και διαρκής βελτίωση του συστήματος παραγωγής και εξυπηρέτησης με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας και της παραγωγικότητας και κατά συνέπεια τη συνεχή μείωση του κόστους
6. Εισαγωγή προγραμμάτων εκπαίδευσης κατά την διάρκεια της εργασίας
7. Θεσμοθέτηση ηγεσίας. Ο στόχος της ηγεσίας είναι να διασφαλίζει την παραγωγικότητα και την απόδοση των εργαζομένων.
8. Απαλλαγή από το φόβο , έτσι ώστε όλοι να εργάζονται αποτελεσματικά για την επιχείρηση.

²⁵ Hamid Noori -Russel Radford, « Production and Operations Management – Total Quality and Responsiveness» , Mc Graw- Hill Series in Management , New York , 1995 , σ.334

9. Κατάργηση των στεγανών μεταξύ των τομέων του προσωπικού. Τα τμήματα προμηθειών , παραγωγής και πωλήσεων πρέπει να δουλεύουν ομαδικά ώστε να μπορούν να προβλέψουν τυχόν προβλήματα που μπορεί να σχετίζονται με το προϊόν ή την υπηρεσία που ειδικεύονται.
10. Εξάλειψη των σλόγκαν που ζητούν από το προσωπικό να μηδενίσει τον αριθμό των ελαττωματικών προϊόντων και να πετύχει υψηλότερα επίπεδα παραγωγικότητας.
11. Κατάργηση των προτύπων και των αριθμητικών στόχων . Η αποτελεσματική ηγεσία είναι αποτελεσματικότερη.
12. Αντιμέτωπιση κάθε κατάστασης που στερεί από τους εργαζόμενους στην παραγωγή ή τα διοικητικά στελέχη το δικαίωμα να νιώθουν περήφανοι για την εργασία τους. Οι επόπτες πρέπει να αλλάξουν κατεύθυνση να εγκαταλείψουν τον έλεγχο των αριθμών και να προσηλωθούν στη βελτίωση της ποιότητας .
13. Καθιέρωση ενός εντατικού προγράμματος εκπαίδευσης και προσωπικής βελτίωσης.
14. Δέσμευση όλων των εργαζόμενων της επιχείρησης να εργαστούν για τη μεταμόρφωση της επιχείρησης.

Ο Deming δεν περιορίστηκε μόνο σε προτάσεις για την υιοθέτηση καλών πρακτικών. Τον ενδιέφερε , εξίσου , η συνειδητή αποχή από πρακτικές που θα μπορούσαν να ορθωθούν ως εμπόδια στην εξελικτική της πορείας. Οι πρακτικές αυτές , γνωστές ως τα « 7 θανάσιμα νοσήματα» του Deming :²⁶

1. Έλλειψη σταθερότητας σκοπού για το σχεδιασμό των προϊόντων και των υπηρεσιών.
2. Έμφαση στα βραχυπρόθεσμα κέρδη. Αντικατοπτρίζει την κοντόφθαλμη θεώρηση, που καθοδηγείται από το φόβο μη φιλικών προσπαθειών εξαγοράς και πιέσεων των τραπεζών και των μετοχών εις βάρος ολόκληρου του οργανισμού και σε τελική ανάλυση του πελάτη.
3. Συστήματα αξιολόγησης των επιδόσεων των managers και της διοίκησης βάσει στόχων χωρίς την παροχή των απαραίτητων μεθόδων ή πόρων για την επίτευξη των στόχων αυτών. Οι αξιολογήσεις απόδοσης , οι εκτιμήσεις αξίας και οι ετήσιες επισκοπήσεις αποτελούν μέρος αυτής της ασθένειας.
4. Η κινητικότητα των διευθυντικών στελεχών.
5. Διεύθυνση της εταιρείας με μόνο κριτήριο τους αριθμούς αγνοώντας τους παράγοντες που δεν είναι εύκολα μετρήσιμοι .
6. Υπερβολικές δαπάνες ιατρικής περίθαλψης.
7. Υπερβολικές δαπάνες για εγγυήσεις που υποδαυλίζονται από τους δικηγόρους.

²⁶ David L. Goetsch- Stanley B. Davis ό.π σ.24

1.5.2 Joseph M. Juran

Ο Joseph M Juran ήταν καθηγητής πανεπιστήμιου μηχανικός . Μετά το Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο προσκλήθηκε στην Ιαπωνία προκειμένου να συνεισφέρει στην οικονομικής της αναδόμηση. Όπως και με τον Deming οι απόψεις και οι προτάσεις του δεν βρήκαν πρόσφορο έδαφος στην Αμερική μέχρι τα τέλη της δεκαετίας του 1970 . Το 1979 ,ιδρύθηκε το Ινστιτούτο Juran στο Wilton του Connecticut , που ηγείται σε παγκόσμιο επίπεδο στη διεξαγωγή εκπαιδευτικών προγραμμάτων ,έρευνας και παροχής συμβουλευτικών δραστηριοτήτων στον τομέα της διαχείρισης ποιότητας .

Για τον Juran η ποιότητα είναι η «**καταλληλότητα προς χρήση**». Αυτό μπορεί να αναλυθεί σε 4 συνιστώσες :²⁷

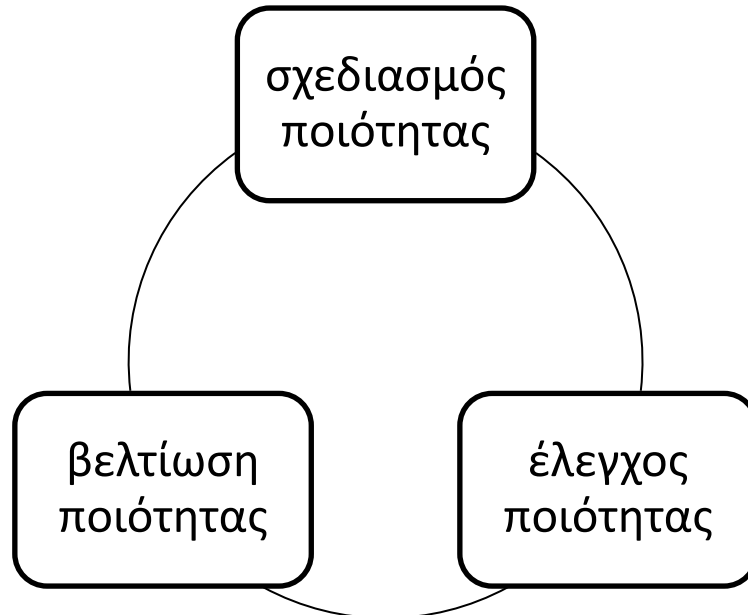
- i. **Ποιότητα σχεδιασμού.** Η ποιότητα σχεδιασμού επιτυγχάνεται όταν λαμβάνονται σοβαρά υπόψη οι απαιτήσεις των πελατών και καθορίζονται οι απαιτούμενες προδιαγραφές.
- ii. **Ποιότητα συμμόρφωσης.** Επιτυγχάνεται όταν λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κορμός της παραγωγικής διαδικασίας να παρέχει προϊόντα που τηρούν όλες τις προδιαγραφές τους.
- iii. **Ποιότητα διαθεσιμότητας προϊόντων.** Επιτυγχάνεται όταν υπάρχει επάρκεια των πόρων και του ανθρώπινου δυναμικού που αναλαμβάνουν να προμηθεύσουν το προϊόν στην αγορά και η εξυπηρέτηση χαρακτηρίζεται από ποιοτικές διαδικασίες που ικανοποιούν τις ανάγκες των πελατών.
- iv. **Ποιότητα εξυπηρέτησης μετά την πώληση.** Επιτυγχάνεται όταν ουσιαστικά μετά την πώληση του προϊόντος υλοποιούνται διαδικασίες επικοινωνίας που ενισχύουν τη σχέση πελάτη-επιχείρησης.

Για τον Juran η ποιότητα πρέπει να σχεδιάζεται με περίσκεψη . Έτσι δημιουργήθηκε η **τριλογία ποιότητας** η οποία απεικονίζεται στο διάγραμμα 1.4 και αναλύεται ως εξής:²⁸

²⁷ Εμμανουήλ Στειακάκης /Νικόλαος Κωφίδης ,ό.π σ. 60

²⁸ J.M. Juran , « Juran on Leadership for Quality- An Executive Handbook» , Free Press, Simon and Schuster , New York, 1989, σ.20-21

Διάγραμμα 1.4 Η τριλογία του Juran για την ποιότητα



Πηγή : David L. Goetsch- Stanley B. Davis,(2013), Διαχείριση Ποιότητας και Οργανωσιακή Αριστεία

1) Σχεδιασμός Ποιότητας. Αυτή η δραστηριότητα περιλαμβάνει την ανάπτυξη των προϊόντων , των συστημάτων και των διαδικασιών που απαιτούνται για την επίτευξη των προσδοκιών του πελάτη. Εμπεριέχει μια σειρά βημάτων τα οποία είναι :

- Καθορισμός των πελάτων
- Καθορισμός των αναγκών των πελατών
- Ανάπτυξη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που ανταποκρίνονται στις ανάγκες των πελατών
- Ανάπτυξη διαδικασιών που μπορούν να «παράγουν» τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά του προϊόντος
- Ανάπτυξη του σχεδιασμού σε πραγματικές συνθήκες λειτουργίας

2) Έλεγχος ποιότητας. Αυτή η διαδικασία περιλαμβάνει τα παρακάτω βήματα:

- Αξιολόγηση της πραγματικής απόδοσης της ποιότητας
- Σύγκριση της απόδοσης με τους στόχους ποιότητας
- Λήψη μέτρων για την διόρθωση της διαφοράς

3) Βελτίωση της ποιότητας. Αυτή η διαδικασία είναι το μέσο που θα εξελίξει την απόδοση ποιότητας σε πρωτοφανή επίπεδα και εμπεριέχει :

- Ανάπτυξη της απαραίτητης υποδομής για την πραγματοποίηση ετήσιων βελτιώσεων ποιότητας
- Καθορισμός συγκεκριμένων σχεδίων βελτίωσης
- Δημιουργία ομάδων έργου που έχουν την ευθύνη για την ολοκλήρωση των έργων βελτίωσης

- Εξασφάλιση των απαραίτητων πόρων των κινήτρων και της εκπαίδευσης που χρειάζονται οι ομάδες έτσι ώστε να μπορούν να ανιχνεύσουν αναδυόμενα προβλήματα , να προσδιορίσουν τα αίτια δημιουργίας τους και να μπορούν να τα αντιμετωπίσουν αποτελεσματικά.
- Επανελέγχος για να διατηρείται η ωφέλεια που επιτεύχθηκε από την εφαρμογή του τρόπου αντιμετώπισης.

Η υλοποίηση των φάσεων της τριλογίας του Juran , έχει ως απώτερο σκοπό στο τελευταίο τμήμα της βελτίωσης της ποιότητας , να γίνεται ανατροφοδότησή του συστήματος , από την αρχή. Δηλαδή ανατροφοδοτείται με αυτόν τον τρόπο η φάση του σχεδιασμού που αποτελεί κομβικό σημείο στην προσέγγιση του Juran καθώς αναδιαμορφώνει τις συνθήκες για την ικανοποίηση της ποιότητας σε όλα τα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας.

Αυτή η τριλογία αποτέλεσε την βάση για να αναπτύξει τα 10 βήματα που πρέπει να κάνει μία επιχείρηση προκειμένου να βελτιώσει την ποιότητα σε όλα τα στάδια παραγωγής. Αυτά είναι ²⁹.

1. Καθιέρωση της ευαισθητοποίησης για την ανάγκη βελτίωσης και των ευκαιριών για βελτίωση.
2. Ορισμός στόχων για βελτίωση.
3. Οργάνωση για την επίτευξη των στόχων που έχουν τεθεί.
4. Παροχή κατάρτισης.
5. Εφαρμογή σχεδίων που αποσκοπούν στην επίλυση των προβλημάτων.
6. Έκθεση προόδου.
7. Αναγνώριση προσφοράς .
8. Ανακοίνωση των αποτελεσμάτων.
9. Έλεγχος.
10. Συντήρηση της δυναμικής ενσωματώνοντας τις βελτιώσεις στα συστήματα της εταιρείας

1.5.3 Philip B. Crosby

Ο Philip B. Crosby θεωρείται ο τρίτος μεγάλος Αμερικανός θεωρητικός του management ποιότητας, μαζί με τον Deming και τον Juran .Το 1979 δημιούργησε την εταιρεία Philip Crosby Associates , μία διεθνή εταιρεία συμβούλων με ειδικευση σε θέματα βελτίωσης της ποιότητας ,

²⁹ Robert L. Flood , « Beyond TQM» , John Wiley & Sons , England, 1993, σ.σ. 20-21

την οποία διηύθυνε μέχρι το 1992 όπου και αφιερώθηκε στην διδασκαλία θεμάτων σχετικά με την ποιότητα.

Η ουσία της προσέγγισης του Crosby για την ποιότητα διαφαίνεται στη φράση «κάνε το σωστά από την αρχή» («do it right the first time») . Με αυτή τη φράση συνδέεται και η **αρχή «των μηδενικών ελαττωμάτων» (zero defects)** . Είναι μια μέθοδος απόδοσης και πρότυπο το οποίο αναφέρει ότι οι άνθρωποι θα πρέπει να δεσμευθούν ότι θα παρακολουθούν εκ του σύνεγγυς τις λεπτομέρειες και να αποφεύγουν τα λάθη σε κάθε στάδιο της παραγωγής. Με τον τρόπο αυτό, κινούνται πιο κοντά στο στόχο που είναι τα «μηδέν ελαττώματα». Οπότε για να επιτευχθεί η παραπάνω αρχή η **ποιότητα είναι «η συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές»**.³⁰ Αυτός ο ορισμός πλαισιώνεται από τα 4 αξιώματα του , τα οποία ο ίδιος ονομάζει τα **«4 Απόλυτα της Ποιότητας» (« Four Absolutes for quality»)** και τα οποία είναι :

- I. Ποιότητα σημαίνει συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές
- II. Η ποιότητα επιτυγχάνεται με την πρόληψη
- III. Οι προδιαγραφές απόδοσης δεν ορίζονται αυθαίρετα . Πρέπει να προβλέπουν διεργασίες μηδενικού σφάλματος .
- IV. Η μέτρηση της ποιότητας είναι η τιμή της μη συμμόρφωσης.

Για να υλοποιηθεί το πρόγραμμα βελτίωσης του Crosby προτείνει 14 βήματα τα οποία πρέπει να τηρηθούν όχι μόνο από την τα διευθυντικά στελέχη αλλά και από και τους απλούς εργαζόμενους και αυτά είναι :

1. Δέσμευση της διοίκησης της επιχείρησης για τη βελτίωση της ποιότητας.
2. Δημιουργία ομάδων βελτίωσης της ποιότητας με εκπροσώπους από όλα τα τμήματα.
3. Προσδιορισμός των υφιστάμενων και των μελλοντικών προβλημάτων ποιότητας.
4. Εκτίμηση του κόστους ποιότητας και ανάπτυξη των τρόπων εφαρμογής του ως εργαλείου διαχείρισης.
5. Συνειδητή επιδίωξη της ποιότητας από όλους τους εργαζομένους.
6. Ανάλυση πρωτοβουλιών για την διόρθωση προβλημάτων που σχετίζονται με την ποιότητα
7. Καθιέρωση ενός προγράμματος «μηδέν ελαττωμάτων».
8. Εκπαίδευση των στελεχών πρώτης γραμμής για την εκτέλεση των καθηκόντων τους στο πρόγραμμα ποιότητας.
9. Καθιέρωση ημερών «μηδέν ελαττωμάτων» , με στόχο την ενημέρωση των εργαζομένων σχετικά με τη νέα κατεύθυνση της εταιρείας.
10. Ενθάρρυνση των εργαζομένων να αναπτύξουν τους δικούς τους προσωπικούς στόχους μέσα στα πλαίσια της βελτίωσης ποιότητας.

³⁰ J. Gerald Suarez, « Three Experts on Quality Management: Philip B Crosby, Edwards W. Deming, Joseph M. Juran » , Department of the Navy TQL Office, No.92-02, July 1992, σ.σ.4-5

11. Ενθάρρυνση της επικοινωνίας των εργαζομένων με τη διοίκηση όσον αναφορά στα προβλήματα .
12. Επιβράβευση των προσπαθειών των εργαζομένων.
13. Καθιέρωση τακτικών συμβουλίων με αντικείμενο τη βελτίωση ποιότητας.
14. Επανάληψη όλων των παραπάνω επισημαίνοντας ότι η βελτίωση της ποιότητας είναι μια συνεχής και διαρκής διαδικασία .

Από τα παραπάνω σημεία , αυτό που διαφοροποιεί την προσέγγιση του Crosby από τον Deming και Juran είναι η εκτίμηση του **κόστους ποιότητας** . Το « **κόστος ποιότητας**» είναι η « **τιμή συμμόρφωσης**» και η «**τιμή μη συμμόρφωσης**». Η **τιμή συμμόρφωσης** αναφέρεται στο κόστος της επιχείρησης για να γίνουν όλα σωστά από την πρώτη στιγμή .Δηλαδή είναι κόστος για την διεξαγωγή του ποιοτικού ελέγχου. Η **τιμή μη συμμόρφωσης** αναφέρεται στις πληροφορίες που παρέχονται στην διοίκηση σχετικά με το χαμένο κόστος δηλαδή το κόστος παραγωγής ελαττωματικών προϊόντων. Αυτό αποτελεί «ορατή» ένδειξη προόδου όσο εξελίσσεται η επιχείρηση καθώς ελέγχονται όλες οι συνιστώσες που πρέπει να βελτιωθούν.³¹

³¹ Ο.π. σ.3

2ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ : Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

2.1 ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Η υγεία έχει προσεγγιστεί και διερευνηθεί πέρα από τον επιστημονικό τομέα της ιατρικής και από άλλους τομείς όπως της επιδημιολογίας της δημογραφίας της κοινωνιολογίας της ψυχολογίας και της οικονομίας.

Σύμφωνα με την **επιδημιολογία** η υγεία είναι ένα βιολογικό φαινόμενο και οι ασθένειες κατηγοριοποιούνται σύμφωνα με τα συμπτώματά τους. Έτσι οι ασθενείς ανάλογα με την ασθένεια λαμβάνουν και την αντίστοιχη θεραπεία. Από την στιγμή που θα εξέρθουν από έναν οργανισμό παροχής υπηρεσιών Υγείας θεωρούνται εκροές του Συστήματος υγείας.

Η **δημογραφία** από την άλλη μελετά την επίδραση των δημογραφικών χαρακτηριστικών του ατόμου (φύλο, ηλικία, εθνικότητα, επάγγελμα) στην κατάσταση της υγείας του. Για παράδειγμα ο καρκίνος του μαστού ή του προστάτη κατηγοριοποιείται με βάση το φύλο αλλά η θαλασσαιμία τύπου α' και β' συναντάται πιο συχνά στους λαούς της Μεσογείου.

Οι ανθρωπιστικές επιστήμες επικεντρώνονται περισσότερο στις συνέπειες που έχει το άτομο που πάσχει από μία ασθένεια από τον κοινωνικό του περίγυρο. Η **κοινωνιολογία** αναφέρεται στο στιγματισμό που υφίστανται τα άτομα που νοσούν ή έχουν αποκλίνουσα συμπεριφορά . Εδώ εισάγεται μια διαφορετική προσέγγιση της ασθένειας , καθώς οι απόψεις των ατόμων είναι διαφορετικές ανάλογα με την ηλικία , την οικονομική -κοινωνική τάξη και την θρησκεία που ανήκουν. Η **ψυχολογία** έρχεται να προσθέσει στις κοινωνιολογικές μελέτες τις ψυχολογικές επιδράσεις της ασθένειας και του κοινωνικού αποκλεισμού που βιώνει το άτομο εξαιτίας της.

Η **οικονομία** εκτιμά την κατάσταση της υγείας του πληθυσμού βάση της θεωρίας της ωφελιμότητας. Η έννοια της ωφελιμότητας στηρίζεται σε αξιολογικές κρίσεις όσον αφορά τη διερεύνηση και την αξιολόγηση των υγειονομικών αναγκών. Με άλλα λόγια η ασθένεια προκαλεί κόστος για το κοινωνικό σύνολο εφόσον το άτομο παραμένει για κάποιο διάστημα εκτός της παραγωγικής διαδικασίας. Έτσι μόνο η αποκατάσταση της υγείας του μπορεί να εξασφαλίσει τη συνέχεια της παραγωγικής διαδικασίας .

Από όσα αναφέραμε παραπάνω , καταλαβαίνουμε ότι υπάρχουν διάφοροι ορισμοί που έχουν είτε ευρεία είτε στενή έννοια ανάλογα με τα λειτουργικά και βιοματικά χαρακτηριστικά. Συμπερασματικά οι επιστήμονες υγείας κατέληξαν στους ορισμούς που βλέπουμε στον πίνακα 2.1 τον θετικό τον αρνητικό, τον λειτουργικό και βιοματικό.³² Στη συνέχεια θα αναλύσουμε τα στοιχεία του κάθε ορισμού.

³² Μαρία Καλογεροπούλου- Πάνος Μουρδουκούτας , « Υπηρεσίες Υγείας Α' τόμος» ,Εκδόσεις Κλειδάριθμος Αθήνα ,2007 σ.σ.18-19

Πίνακας 2.1 : Ορισμοί της υγείας

Θετικός Ορισμός	Υγεία είναι όχι απλώς η έλλειψη ασθένειας , αλλά η πλήρης σωματική , ψυχική και κοινωνική ευεξία του ατόμου
Αρνητικός Ορισμός	Υγεία είναι η απουσία νόσου
Λειτουργικός Ορισμός	Υγεία είναι η ικανότητα που διαθέτει το άτομο να ανταποκρίνεται στους κοινωνικούς του ρόλους
Βιωματικός Ορισμός	Η υγεία γίνεται αντιληπτή μέσω των προσωπικών εμπειριών του ατόμου

Πηγή : Μαρία Καλογεροπούλου- Πάνος Μουρδουκούτας (2007), Υπηρεσίες Υγείας Α' τόμος

2.1.1 ΘΕΤΙΚΟΣ ΟΡΙΣΜΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) δίνει τον εξής ορισμό : «**Υγεία είναι όχι απλώς η έλλειψη ασθένειας , αλλά η πλήρης σωματική , ψυχική και κοινωνική ευεξία του ατόμου**»³³. Σε αυτόν τον ορισμό περιέχεται η έννοια της υγείας η οποία έχει τριπλή διάσταση (σωματική ,ψυχική και κοινωνική ευεξία) . Η υγεία σχετίζεται με το περιβάλλον (φυσικό, κοινωνικό, πολιτιστικό) και επηρεάζεται ταυτόχρονα και από την βιολογική βάση του ατόμου(κληρονομικότητα). Σε αυτό το πλαίσιο η αρρώστια εκλαμβάνεται ως μια αποτυχημένη προσπάθεια του οργανισμού να προσαρμοστεί στις συνεχείς προκλήσεις και απειλές που έρχονται από το εξωτερικό περιβάλλον. Η αρρώστια δεν είναι μόνο ένα βιολογικό φαινόμενο αλλά έχει ψυχολογικές και κοινωνικές επιπτώσεις ³⁴. Έτσι η περίθαλψη του ατόμου αντιμετωπίζεται σύμφωνα με την ολιστική θεώρηση όχι μόνο με την κατάλληλη θεραπευτική αγωγή αλλά και την ένταξη του ατόμου στο κατάλληλο περιβάλλον προκειμένου να αποκατασταθεί και ψυχολογικά.

2.1.2 ΑΡΝΗΤΙΚΟΣ ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Αυτός ο ορισμός στηρίζεται στην στενή προσέγγιση που δίνει ο Jeremy Bentham για την υγεία ως «απουσία νόσου». Ο τρόπος που αντιλαμβάνεται ο άνθρωπος την υγεία είναι η ανυπαρξία κάθε αισθήματος ενόχλησης ή ανικανότητας και η έλλειψη αντικειμενικής διαταραχής της λειτουργίας του ατόμου . Η βιολογική ερμηνεία της νόσου οδήγησε την ιατρική επιστήμη και πρακτική στη δημιουργία ενός θεσμικού πλαισίου παραγωγής ιατρικού έργου και διάγνωσης και θεραπείας με στόχο την επαναφορά του ανθρώπινου σώματος σε ομαλή λειτουργία. Το

³³ Πατρίνα Παπαρηγοπούλου- Πεχλιβάνη , « Το Δημόσιο Δίκαιο της Υγείας – θεμελιώδεις έννοιες-οργάνωση των δημοσίων υπηρεσιών υγείας – δικαιώματα του χρήστη των υπηρεσιών υγείας», Εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη , Αθήνα , 2009, σ.34

³⁴ Μ. Θεοδώρου -Μ. Σαρρής-Σ. Σούλης , « Συστήματα Υγείας», Εκδόσεις Παπαζήση , Αθήνα 2001 , σ.32

ανθρώπινο σώμα αναλύεται σε επιμέρους συστήματα υποσυστήματα και στοιχεία, το καθένα από τα οποία ,λόγω της διαφορετικής λειτουργίας ,οδηγεί στον κατακερματισμό της ιατρικής γνώσης και πρακτικής. Έτσι με το πέρασμα των χρόνων , καθιερώνονται η συστηματοποίηση των γνώσεων , οι ειδικότητες της ιατρικής στα πεδία της έρευνας , εκπαίδευσης και πρακτικής.³⁵

Αυτή η προσέγγιση είναι σε μεγάλο βαθμό αποδεκτή μέχρι και σήμερα από ένα σημαντικό τμήμα του ιατρικού σώματος αν και περιορίζει σε μεγάλο βαθμό την έννοια της υγείας και της αρρώστιας . Η συχνότητα της νόσου σε διαφορετικές κοινωνικές ομάδες ερμηνεύεται με βάση τις ατομικές διαφορές των λειτουργιών του ανθρώπινου σώματος. Με αυτόν τον τρόπο καθορίζεται και το θεραπευτικό μοντέλο που αναλογεί στην κάθε ομάδα.

2.1.3 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΟΡΙΣΜΟΣ

. Αυτός ο ορισμός στηρίζεται στην ικανότητα του ατόμου να ανταποκρίνεται στους κοινωνικούς του ρόλους. Τον σημαντικότερο λοιπόν ρόλο κατέχει η αλληλεπίδραση του ατόμου με το περιβάλλον. Η ποιότητα ζωής εξαρτάται με τη σειρά της από τις συνθήκες του ευρύτερου κοινωνικού περιβάλλοντος (διατροφή, συνθήκες υγιεινής ,στέγη , εκπαίδευση ,). Η υγεία και η αρρώστια είναι το αποτέλεσμα των σχέσεων του ατόμου με την κοινωνία. Το άτομο εξαρτάται από το κοινωνικό πλαίσιο μέσα στο οποίο γεννιέται , ενηλικιώνεται , κοινωνικοποιείται (οικογένεια, σχολείο, εργασία) αλλά και από την δυνατότητα προσαρμογής του σε αυτό. Πολλές έρευνες καταλήγουν στο ότι η κοινωνική προσαρμογή και συμμετοχή του ατόμου ασκούν σημαντικό ρόλο στον προσδιορισμό της υγείας του . Τα άτομα που υπόκεινται σε ταχύρρυθμες κοινωνικές και πολιτισμικές μεταβολές , όπως αυτά που βιώνουν φτώχεια, και συνθήκες πολέμου έχουν περισσότερες πιθανότητες να εμφανίσουν ασθένειες.³⁶

2.1.4 ΒΙΩΜΑΤΙΚΟΣ ΟΡΙΣΜΟΣ

Ενώ ο λειτουργικός ορισμός είδαμε ότι στηρίζεται περισσότερο στον τρόπο που αντιλαμβάνεται το κοινωνικό περιβάλλον την υγεία ο βιωματικός στηρίζεται στον τρόπο που το ίδιο το άτομο την αντιλαμβάνεται μέσα από τις εμπειρίες του .

Παραπάνω δώσαμε κάποιους ορισμούς για την υγεία με βάση τους επιστημονικούς κλάδους της επιδημιολογίας . της δημογραφίας της, της ψυχολογίας της κοινωνιολογίας και της οικονομίας. Ο συνδυαστικός κρίκος ανάμεσα σε όλα αυτά τα επιστημονικά πεδία είναι η αντίληψη που έχει το άτομο για την υγεία και την αρρώστια. Με άλλα λόγια ανάλογα με το πόσο υγιείς η άρρωστο είναι το άτομο αντίστοιχα διαμορφώνει τις σχέσεις του με το περιβάλλον (κοινωνικό, οικονομικό, πολιτικό, σχολικό, εργασιακό ,οικογενειακό). Η υγεία είναι περισσότερο μία κατάσταση ύπαρξης όπου το άτομο έχει τη δυνατότητα να υπερβαίνει τις κρίσεις και τις

³⁵ Ο.π. σ.34

³⁶ Ο.π.σ.36

διαταραχές της ισορροπίας του , να δημιουργεί νέες αξίες και να επαναπροσδιορίζει τα όρια κάθε φορά του τι είναι φυσιολογικό και τι είναι παθολογικό.³⁷

³⁷ Ο.π.σ.38

2.2 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ : ΕΝΝΟΙΑ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΗΚΑ

Ο όρος **υπηρεσίες υγείας ή υγειονομικές υπηρεσίες** περιλαμβάνει το σύνολο των υπηρεσιών ,με τις οποίες ,παρέχονται ιατρικές φροντίδες , προληπτικές και θεραπευτικές καθώς και τους μηχανισμούς παραγωγής και διανομής αυτών των υπηρεσιών . Μέσα σε αυτόν τον όρο βρίσκουμε την έννοια της « **φροντίδας υγείας**» και την έννοια της «**περίθαλψης**».

Η «**φροντίδα υγείας**» αναφέρεται σε πρωτοβάθμιες υπηρεσίες υγείας ³⁸ που προσφέρονται και σε υγιή άτομα στο σύνολο του πληθυσμού μίας κοινότητας ή μια χώρας ενώ η «**περίθαλψη**» εμπεριέχει τις υπηρεσίες υγείας που παρέχονται σε άτομα τα οποία έχουν εκδηλώσει υποκειμενικά ή αντικειμενικά συμπτώματα ενός συγκεκριμένου προβλήματος υγείας.

Θεωρητικά αυτές οι δύο έννοιες έχουν εννοιολογικές διαφορές αλλά η έννοια της φροντίδας εμπεριέχει μέσα της την έννοια της περίθαλψης καθώς φροντίδα παρέχεται για λόγους πρόληψης σε έναν άνθρωπο αλλά και για λόγους περίθαλψης από μία ασθένεια από την οποία νοσεί . Είναι λοιπόν κατανοητό ότι η φροντίδα της υγείας εσωκλείει δραστηριότητες οι οποίες σχετίζονται με την δημόσια υγεία ,την πρόληψη , και την υγειονομική διαφώτιση. Με βάση τους ορισμούς που δώσαμε παραπάνω για την υγεία και ιδιαίτερα με βάση τον θετικό ορισμό που προσεγγίζει ολιστικά αυτή την έννοια ,κατανοούμε ότι δίνεται μεγάλη βαρύτητα στην λέξη «φροντίδα». Η λέξη αυτή έχει τριπλή έκφραση την πρόληψη , την διάγνωση και την θεραπεία-περίθαλψη. Οπότε πρέπει να διευκρινιστεί ότι σε αυτή την εργασία όταν θα αναφερόμαστε στις υπηρεσίες υγείας θα είναι υγειονομικής φροντίδας με τις εκφάνσεις της (πρόληψη, διάγνωση, θεραπεία- περίθαλψη).

Οι υπηρεσίες υγείας διαχωρίζονται σε υπηρεσίες πρόληψης έξω-νοσοκομειακές υπηρεσίες ,μέτρα δημόσιας υγιεινής και πρωτοβάθμιας Φροντίδα Υγείας και σε υπηρεσίες φροντίδας , στις οποίες συμπεριλαμβάνονται νοσοκομειακές υπηρεσίες όπως βλέπουμε στο διάγραμμα 2.1

39

³⁸ Κουτούζης, Μανώλης/ Αγραφιώτης, Δημοσθένης , «Βασικές αρχές διοίκησης διαχείρισης (management) υπηρεσιών υγείας» , Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο , Πάτρα , 1999 , σ.59

³⁸ Μαρία Καλογεροπούλου- Πάνος Μουρδουκούτας , « Υπηρεσίες Υγείας Α΄ τόμος» ,Εκδόσεις Κλειδάριθμος Αθήνα ,σ..σ152-157

Διάγραμμα 2.1 : Υπηρεσίες Υγείας

Πρωτοβάθμια φροντίδα-

Εξω-νοσοκομειακές υπηρεσίες Υγείας

- Οικογενειακός γιατρός
- Κινητές μονάδες και ενισχυμένα ιατρεία
- Το Κέντρο Υγείας
- Εξωτερικά ιατρεία νοσοκομείων

Δευτεροβάθμια- Τριτοβάθμια Φροντίδα Υγείας

Νοσοκομειακές υπηρεσίες Υγείας

- Γενικά νοσοκομεία
- Ειδικά νοσοκομεία

Πηγή: Μαρία Καλογεροπούλου- Πάνος Μουρδουκούτας , (2007) ,Υπηρεσίες Υγείας

Οι έξω-νοσοκομειακές υπηρεσίες αποτελούν πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας και περιλαμβάνουν διαγνωστικές ,θεραπευτικές και προληπτικές υπηρεσίες υγείας , καθώς επίσης και υπηρεσίες δημόσιας υγιεινής που παρέχονται κυρίως εκτός νοσοκομείου. Αποτελούν το πρώτο σημείο επαφής του ατόμου με το σύστημα υγείας. Ο οικογενειακός γιατρός είναι το πρώτο σημείο αναφοράς του ασθενούς με τις υγειονομικές υπηρεσίες και λειτουργεί σαν φίλτρο πριν από την είσοδο σε πιο εξειδικευμένες υπηρεσίες .Οι κινητές μονάδες και τα ενισχυμένα ιατρεία βρίσκονται σε περιοχές με ειδικά γεωγραφικά προβλήματα (για παράδειγμα αγροτικές περιοχές). Οι μεν είναι στελεχωμένες με νοσηλευτικό και βοηθητικό υγειονομικό προσωπικό οι δε είναι στελεχωμένες με γιατρό γενικών καθηκόντων και νοσηλευτικό προσωπικό . Από την άλλη το κέντρο υγείας εμφανίζεται σε αστικές - ημιαστικές περιοχές και περιλαμβάνει ένα ευρύ φάσμα διαγνωστικών υπηρεσιών ,καθώς και ψυχιατρική περίθαλψη. Έχει συνήθως επιστημονική και λειτουργική διασύνδεση με κάποιο νοσοκομείο και αποτελεί το βασικότερο φορέα έξω-νοσοκομειακών υπηρεσιών. Τα τακτικά εξωτερικά ιατρεία των νοσοκομείων διαχωρίζονται από τα έκτακτα ιατρεία που ανήκουν στην νοσοκομειακή περίθαλψη. Παρέχουν υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας περιλαμβάνοντας όλες τις ιατρικές ειδικότητες και είναι ο «προπομπός» για την εισαγωγή στο νοσοκομείο.

Οι νοσοκομειακές υπηρεσίες υγείας αποτελούν δραστηριότητες παροχής ιατρικής και νοσηλευτικής φροντίδας , εκπαίδευσης και έρευνας . Στο πλαίσιο της δευτεροβάθμιας φροντίδας υγείας διεξάγεται εργαστηριακός έλεγχος και παρέχεται ολοκληρωμένη νοσηλεία στα τοπικά νοσοκομεία . Η τριτοβάθμια φροντίδα υγείας αναφέρεται σε σύνθετα και εξειδικευμένα προβλήματα υγείας και παρέχεται από το περιφερειακό(πανεπιστημιακό) νοσοκομείο όνο σε κάποιες περιπτώσεις η χρήση των τακτικών εξωτερικών ιατρείων τους θεωρείται παροχή έξω-νοσοκομειακής και δευτερογενούς πρόληψης. Τα γενικά νοσοκομεία

διαθέτουν τμήματα κύριας νοσηλείας σε περισσότερες από μία θεραπευτικές κατηγορίες ενώ τα ειδικά παρέχουν τμήματα κύριας νοσηλείας σε μία θεραπευτική κατηγορία (για παράδειγμα ψυχιατρική κλινική) .Επίσης διαχωρίζονται μεταξύ τους σε νοσοκομεία οξείας νοσηλείας (μέχρι ένα μήνα) και χρόνιων παθήσεων (μεγάλη διάρκεια νοσηλείας) .

Υπάρχουν και οι εναλλακτικές υπηρεσίες υγείας οι οποίες καλύπτουν ανάγκες που δεν μπορούν να καλύψουν οι παραπάνω παραδοσιακές μορφές υπηρεσιών . Σε αυτές συμπεριλαμβάνονται
:40

- 1) **Το νοσοκομείο ημέρας.** Στο νοσοκομείο ημέρας διενεργούνται διαγνωστικές εξετάσεις και θεραπευτικές και χειρουργικές πράξεις . Δέχεται ασθενείς σε τακτική ημερήσια βάση. Απαντάται κυρίως σε υπηρεσίες ψυχικής υγείας αλλά και σε άλλες όπως για την περίθαλψη και φροντίδα της τρίτης ηλικίας.
- 2) **Η νοσηλεία στο σπίτι .** Ο άρρωστος σε αυτή την κατηγορία είτε είναι χρόνιος ασθενής είτε είναι ασθενής μετά από οξεία νόσο ή ατύχημα ,στον οποίο είναι απαραίτητη ή παροχή νοσηλευτικών φροντίδων και υπηρεσιών αποκατάστασης για ένα μικρό χρονικό διάστημα.
- 3) **Η μετά-νοσοκομειακή φροντίδα.** Η μετά -νοσοκομειακή φροντίδα διακρίνεται σε δύο τύπους με κριτήριο την ύπαρξη ή μη διασυνδεδετικών σχέσεων των μονάδων με ένα γενικό νοσοκομείο. Στη μία περίπτωση η μονάδα μπορεί να βρίσκεται μέσα στο νοσοκομείο ή αν λειτουργεί έξω από αυτό να έχει πλήρη οργανική διασύνδεση μαζί του . Συνήθως σε αυτή τη μονάδα εναπόκειται η φροντίδα ασθενών τελικού σταδίου χρόνιων παθήσεων .Στη δεύτερη περίπτωση η μονάδα λειτουργεί ως ανεξάρτητος αυτοδιοικούμενος οργανισμός με περιορισμένο αριθμό κλινών για την φροντίδα των ασθενών τελικού σταδίου χρόνιων παθήσεων. Και στις δύο περιπτώσεις αποσκοπούν να παρέχουν ψυχολογική υποστήριξη τόσο στον ασθενή όσο και στο οικογενειακό του περιβάλλον.

Όλες οι υπηρεσίες υγείας και οι μορφές τους που αναφέραμε παραπάνω χαρακτηρίζονται από
:41

- **Διαθεσιμότητα.** Είναι διαθέσιμες στον πληθυσμό στην διάρκεια όλου του εικοσιτετράωρου χωρίς εμπόδια.
- **Προσπελασιμότητα .** Υπάρχει η δυνατότητα παροχής ιατρικής φροντίδας σε κάθε έναν από τους κατοίκους της χώρας , ακόμα και στις πιο απομακρυσμένες περιοχές χωρίς χρονικούς περιορισμούς.
- **Συνέχεια της προσφοράς των υπηρεσιών υγείας.** Η προσφορά υπηρεσιών υγείας δεν περιορίζεται μόνο στην αντιμετώπιση κάποιου υγειονομικού προβλήματος αλλά

⁴⁰ Μ. Θεοδώρου /Μ. Σαρής-Σ. Σούλης ,ό.π., σ.σ. 125-128

⁴¹ Κουτούζης Μανώλης / Αγραφιώτης Δημοσθένης ό.π σ.60

καλύπτει και στα στάδια πριν και μετά την εμφάνιση του (προληπτική ιατρική και αποκατάσταση).

- « **Αποδοχή από τους πολίτες**». Η διαθεσιμότητα των υπηρεσιών , η δυνατότητα προσπέλασης των πολιτών σε αυτές και η συνέχεια της προσφοράς τους δε σημαίνει αυτομάτως και επίλυση των προβλημάτων που αντιμετωπίζουν εκείνοι που χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες υγείας . Επίσης πρέπει να είναι αποδεκτές από τους πολίτες όσο αναφορά : την ποιότητα , το επιστημονικό και επαγγελματικό επίπεδο των εργαζομένων στις μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας όπως και την αρτιότητα των εγκαταστάσεων των παραπάνω μονάδων.

2.3 Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΟΝ ΧΩΡΟ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Η ποιότητα στο χώρο της υγείας είναι μια διαδικασία ακόμα πιο σύνθετη από ότι στο χώρο των επιχειρήσεων. Αυτό συμβαίνει γιατί στην υγεία υπάρχουν πολλοί τρόποι που μπορεί να επηρεάζουν την έκβαση της θεραπευτικής αγωγής των ασθενών. Οπότε είναι ένα αρκετά πιο δύσκολο να εξασφαλιστεί η πλέον καταλληλότερη θεραπευτική αγωγή για αυτούς.

Πολλοί επιστήμονες προσπάθησαν να προσεγγίσουν την έννοια της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας. Έτσι πιο συχνά στη βιβλιογραφία ορίζεται η ποιότητα των υπηρεσιών υγείας ως :⁴²

- ❖ Ποιότητα είναι ο βαθμός κατά τον οποίο οι υπηρεσίες υγείας για άτομα και ολόκληρους πληθυσμούς αυξάνουν την πιθανότητα των επιθυμητών αποτελεσμάτων στην υγεία και είναι αποδεκτές με βάση τη υπάρχουσα επαγγελματική γνώση (Institute of Medicine Committee USA, 1990).
- ❖ Η ποιότητα αποτελεί παροχή διαγνωστικών και θεραπευτικών πράξεων ικανών να διασφαλίσουν το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα στον τομέα της υγείας , μέσα στο πλαίσιο των δυνατοτήτων της σύγχρονης ιατρικής επιστήμης , η οποία πρέπει να στοχεύει στο καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα με ελάχιστο ιατρογενή κίνδυνο ,καθώς και στη μέγιστη δυνατή ικανοποίηση του ασθενούς από πλευράς διαδικασιών , αποτελεσμάτων και ανθρώπινης επαφής (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας).
- ❖ Η μεγιστοποίηση της ικανοποίησης του ασθενή , αν ληφθούν υπόψη τα κέρδη και οι ζημιές που υπάρχουν σε μία διαδικασία περίθαλψης (Donabedian).
- ❖ Ποιότητα είναι το μέγιστο επιδιωκόμενο αποτέλεσμα για κάθε ασθενή που εστιάζει την ευαισθητοποίηση και την προσοχή των επαγγελματιών υγείας στις ανάγκες του ασθενούς και της οικογένειάς του ,έτσι ώστε να ενσωματώνει τόσο την αποτελεσματικότητα ,όσο και το κόστος των υπηρεσιών (Thomson , 1980).⁴³

Λαμβάνοντας υπόψη τους παραπάνω ορισμούς κατανοούμε ότι η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας συνδέεται άμεσα με την ικανοποίηση των ασθενών και με τον έλεγχο του κόστους. Παράλληλα πρέπει να εξασφαλίζεται και η ικανοποίηση των εργαζομένων στις υπηρεσίες υγείας που αποτελούν τους «εσωτερικούς πελάτες» αυτών των υπηρεσιών.

2.3.1 ΟΙ ΑΝΤΙΛΗΨΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Κάθε σύστημα υγείας αποτελεί μια παραγωγική διαδικασία , το προϊόν της οποίας παράγεται και διατίθεται στην αγορά , η οποία παρουσιάζει τις δικές της ιδιομορφίες σε σχέση με τις κλασσικές αγορές αγαθών και υπηρεσιών ,δεν σταματά όμως να είναι αγορά. Η υγεία του

⁴² Γ. Τούντας, «Η έννοια της ποιότητας στην Ιατρική και τις υπηρεσίες υγείας» , Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής , τόμος 20 τεύχος 5 , 2003, σ.534

⁴³ Ι. Σιγάλας / Α.-Δ. Αλεξιάδης , «Υπηρεσίες υγείας/νοσοκομείο : ιδιοτυπίες και προκλήσεις» ,Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πάτρα , 1999, σ.31

ανθρώπου συνδέεται άμεσα με την ίδια του την επιβίωση . Με βάση τα παραπάνω η ποιότητα στην αγορά και διάθεση υπηρεσιών υγείας να έχει τη μεγαλύτερη σημασία σε σχέση με άλλες υπηρεσίες στην παγκόσμια αγορά. Η αντίληψη , όμως που έχουν για την ποιότητα , όσοι εμπλέκονται στις υπηρεσίες υγείας (θεσμικά όργανα , φορείς , επαγγελματίες υγείας , χρήστες) δεν είναι ενιαία. Συγκεκριμένα :⁴⁴

- ✓ Οι χρήστες/καταναλωτές των υπηρεσιών υγείας επιδιώκουν τη πιο γρήγορη αντιμετώπιση του υγειονομικού τους προβλήματος . Πολλές φορές έλκονται από τη φήμη , θεωρούν «ότι δικαιούνται τα πάντα» με αποτέλεσμα να αναστατώνουν το περίγυρο τους , για την ικανοποίηση παράλογων απαιτήσεων και να παρακάμπτουν διαδικασίες ή κανόνες.
- ✓ Οι επαγγελματίες υγείας αν και στοχεύουν στη ίδιο αποτέλεσμα , μερικές φορές δια - πλέκονται σε ανορθόδοξες διαδικασίες με χαρακτηριστικό παράδειγμα την αύξηση του κόστους της παροχής των υπηρεσιών.
- ✓ Τα νοσηλευτικά ιδρύματα , οι υγειονομικές μονάδες και τα ασφαλιστικά ταμεία αποζητούν την καλή λειτουργία , μέσα και από άλλες παραμέτρους όπως του κόστους και του περιορισμού της σπατάλης και των δυσλειτουργιών .
- ✓ Η κοινωνία συχνά δε δύναται να συνεισφέρει στο κόστος ικανοποίησης των προσδοκιών της . Από τη μεριά τους τα Συνδικάτα και τα ΜΜΕ διαμορφώνουν μία λανθασμένη αντίληψη και παραπλανούν προκαλώντας σύγχυση στο κοινωνικό σύνολο.
- ✓ Η Πολιτεία προσπαθεί να συντονίσει τις λειτουργίες για την συστηματική εφαρμογή ποιοτικών διαδικασιών .
- ✓ Οι διεθνείς προδιαγραφές τόσο του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας , της Ευρωπαϊκής Ένωσης αλλά και των διεθνών συνδιασκέψεων , διευρύνουν συνεχώς την παγίωση των προδιαγραφών της ποιότητας . Αυτό βέβαια εξαρτάται από το οικονομικό-τεχνολογικό-πολιτισμικό επίπεδο κάθε χώρας .

Για να γίνει λοιπόν ,μία συνολική εκτίμηση της ποιότητας σε αυτό τον ιδιαίτερο χώρο της υγείας, πρέπει κανείς να λάβει υπόψη του τις παραπάνω αντιλήψεις και στη συνέχεια να προσδιορίσει την υφιστάμενη κατάσταση.

2.3.2ΤΑ ΟΦΕΛΗ ΤΩΝ ΠΟΙΟΤΙΚΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ

Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας ενδιαφέρει τους ασθενείς που είναι χρήστες-καταναλωτές ,τους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι παρέχουν υγειονομική φροντίδα, εκείνους που επωμίζονται το κόστος των υπηρεσιών (κράτος ,ασφαλιστικοί φορείς) και τέλος την ίδια την κοινωνία .

⁴⁴ Γ. Κυριόπουλος- Χ. Οικονόμου- Ν. Πολύζος Α. Σισσούρας , « Προτεραιότητες για την αναμόρφωση της Διοίκησης –Διαχείρισης του Συστήματος Υπηρεσιών Υγείας» , Εκδόσεις Θεμέλιο , Αθήνα , 2000, σ.σ.134-135

Σύμφωνα με τον Donabedian (1980) τρία είναι τα βασικά στοιχεία κάθε συστήματος παραγωγής και διάθεσης υπηρεσιών υγείας :

1. **Η δομή του συστήματος**, δηλαδή οι κτιριακές του εγκαταστάσεις , ο εξοπλισμός του , το ανθρώπινο δυναμικό που απασχολεί , οι οικονομικοί πόροι που διατίθενται αλλά και ο τρόπος οργάνωσης και λειτουργίας του.
2. **Οι διαδικασίες**, που εφαρμόζονται για την παροχή της υγειονομικής φροντίδας και περιλαμβάνουν την λήψη ιστορικού τις εξετάσεις , τη διάγνωση , τη θεραπεία , την αποκατάσταση και την επανεξέταση .
3. **Τα αποτελέσματα του συστήματος**, και τα αποτελέσματα των υγειονομικών φροντίδων που παρέχονται .

Σε όλες τις περιπτώσεις τελικός στόχος είναι να βελτιωθεί η ποιότητα . Το ερώτημα είναι πως μπορεί να συμβεί αυτό ;

Ο Rutherford όρισε τις υποδομές ως «τις βασικές υπηρεσίες ή το κοινωνικό κεφάλαιο μιας χώρας ή μέρους της, το οποίο καθιστά οικονομικές και κοινωνικές δραστηριότητες δυνατές...»

Από πλευράς δημόσιας υγείας, είναι επίσημες και διαρκείς δομές που υποστηρίζουν τη δημόσια υγεία που έχουν τόσο απτά όσο και άυλα στοιχεία και υφίστανται εντός και εκτός του κυβερνητικού τομέα. Μπορεί να προστατεύουν άμεσα την υγεία –«όπως τα δημόσια συστήματα αποχέτευσης»- ή μπορούν να υποστηρίξουν άλλες δραστηριότητες που προστατεύουν και διευκολύνουν την υγεία. Αποτελεσματικές βελτιώσεις για να γίνουν στην δημόσια υγεία και κατ' επέκταση στις υπηρεσίες υγείας απαιτούνται αυτά τα 3 στοιχεία:⁴⁵

- τα θεσμικά όργανα και η ικανότητά τους να ανταποκρίνονται σε αυτά τα προβλήματα και σε συναφή καθήκοντα (δεδομένων των αναγκών και των περιστάσεων της εμπλεκόμενης χώρας)
- οι γνώσεις (όσο αναφορά την ποιότητα της υγείας)να αφομοιώνονται και να χρησιμοποιούνται τόσο από τον γενικό πληθυσμό όσο και από επαγγελματίες υγείας και το διοικητικό προσωπικό της κάθε υπηρεσίας
- τα αναγκαία εμπορεύματα (πόροι ή υλικές υποδομές).

Ο όρος του κλάδου της υγειονομικής φροντίδας έχει εισέλθει, τα τελευταία χρόνια στη βιβλιογραφία της ιατρικής και της δημόσιας υγείας με μία πιο αισιόδοξη οπτική. Σε αντίθεση με την παλιά αντίληψη περί διοικήσεως, τώρα η διοίκηση στον τομέα της υγειονομικής φροντίδας πρέπει να αντιμετωπίσει με πιο δυναμικό τρόπο ,τα νέα φαινόμενα με στόχο:⁴⁶

⁴⁵ Richard Smith/ Robert Beaglehole / David Woodward / Nick Drager , « Global public goods for health : Health economic and public health perspectives» Oxford University Press, New York 2003 , reprinted 2004 , pp. 160-161

⁴⁶ Jeffrey Levett / Elisabeth Petsetaki , « Infrastructure Strengthening in Public Health: An Outcome Document with a Focus on the Greek Health Care Sector», National School of Public Health , Athens , 1996 , p.86

- ✓ να ανταποκριθεί στις τρέχουσες και μελλοντικές προσδοκίες και απαιτήσεις της κοινωνίας και
- ✓ να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα στις υπηρεσίες υγείας.

Τα οφέλη από την βελτίωση των ποιοτικών διαδικασιών είναι πολλαπλά για όλη την κοινωνία τα οποία απαριθμούμε παρακάτω :⁴⁷

1. Τα οφέλη για τον Ασθενή είναι τα εξής :

- Υγειονομικά οφέλη . Έχουν σχέση με την έγκαιρη διάγνωση του προβλήματος υγείας του και την αποτελεσματική αντιμετώπιση ή την αποτροπή λανθασμένης αγωγής.
- Ψυχολογικά οφέλη . Έχουν σχέση με το περιβάλλον της μονάδας υγειονομικής φροντίδας και την διάρκεια παραμονής του ασθενούς σε αυτή. Όσο καλύτερες είναι οι συνθήκες διαμονής είναι και αντιμετωπιστεί σωστά και γρήγορα το πρόβλημα υγείας του ατόμου η ψυχολογική του κατάσταση θα επανέλθει στα φυσιολογικά επίπεδα .
- Οικονομικά οφέλη. Με την έγκαιρη διάγνωση και αντιμετώπιση του προβλήματος υγείας ο ασθενής θα έχει μικρότερη οικονομική επιβάρυνση για τις υπηρεσίες υγείας που θα λάβει .

2. Τα Οφέλη για τους επαγγελματίες υγείας συνίστανται στην :

- αποτελεσματικότητα του έργου τους
- ικανοποίηση που αποκομίζουν από την εργασία τους
- στον σεβασμό και στην εμπιστοσύνη από τους ασθενείς και τις οικογένειες τους
- στην απαλλαγή από αδικαιολόγητο άγχος

3. Τα οφέλη για τις μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας είναι :

- Οικονομικά οφέλη. Από την στιγμή που γίνονται έγκαιρα οι διαγνωστικές εξετάσεις και θεραπεύονται γρήγορα και αποτελεσματικά οι ασθενείς οδηγούμαστε στην εξοικονόμηση των πόρων. Παράλληλα η βελτίωση της ποιότητας έχει ως αποτέλεσμα την μείωση του χρόνου νοσηλείας και την αποφυγή διενέργειας περιττών εξετάσεων. Έτσι οι πόροι που καταφέρνει να εξοικονομήσει η μονάδα υγειονομικής φροντίδας μπορεί να τους διαθέσει για την κάλυψη των αναγκών άλλων ασθενών , για έρευνα και για βελτίωση των συνθηκών εργασίας του προσωπικού.
- Λειτουργικά οφέλη . Επειδή εισάγεται η ποιότητα , οι πόροι που εξοικονομούνται οδηγούν και σε δικαιολογημένο περιορισμό των δικαιολογημένο περιορισμό της χρησιμοποίησης περιττών υπηρεσιών της μονάδας . Με αυτόν τον τρόπο βελτιώνεται και η φήμη της μονάδας.

4. Τα οφέλη για τα ασφαλιστικά ταμεία είναι :

- Υγειονομικά οφέλη . Αντιμετωπίζονται γρήγορα τα υγειονομικά προβλήματα των ασφαλισμένων – ασθενών.

⁴⁷ Ι. Σιγάλας / Α.-Δ. Αλεξιάδης, ό.π. σ.σ. 41-43.

- Οικονομικά οφέλη . Περιορίζεται το ύψος των δαπανών , δηλαδή τα χρήματα που καταβάλλονται στις μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας για την φροντίδα των ασθενών και συνακόλουθα μειώνεται το ύψος των επιδομάτων ασθένειας που καταβάλλεται στους ασφαλισμένους.
- Κοινωνικά οφέλη . Μέσα από την ικανοποίηση των ασφαλισμένων , εκπληρώνεται και η αίσθηση των ασφαλιστικών ταμείων ότι επιτελούν σωστά τον κοινωνικό τους ρόλο.

5. Τα οφέλη για το κράτος και για το κοινωνικό σύνολο είναι :

- Οικονομικά οφέλη .Εδώ συνοψίζονται όλα τα οικονομικά οφέλη που αναφέραμε παραπάνω. Η ποιότητα οδηγεί σε μείωση των αδικαιολόγητων δαπανών στο τομέα της υγείας , στην μείωση της διαμονής των πολιτών στις μονάδες υγείας ως ασθενών και την σχετικά γρήγορη ανάρρωσή τους . Έτσι μπορούν να επανενταχθούν σε μικρό βάθος χρόνου όχι μόνο στο κοινωνικό τους περιβάλλον αλλά και στην εργασιακό τους περιβάλλον.
- Υγειονομικά Οφέλη. Αυξάνεται η αποδοτικότητα και η παραγωγικότητα των μονάδων υγειονομικής φροντίδας με την εισαγωγή ποιοτικών και καινοτόμων διαδικασιών . Έτσι ικανοποιούνται σε μεγαλύτερο βαθμό και οι καταναλωτές των υπηρεσιών υγείας.
- Κοινωνικά Οφέλη. Το αποτέλεσμα μετά από όλα όσα αναλύσαμε είναι να ενισχύεται το αίσθημα της κοινωνικής συνοχής και ασφάλειας του συνόλου των πολιτών. Με λίγα λόγια βελτιώνεται η εικόνα της κοινωνίας τόσο σε εθνικό όσο και σε διεθνές επίπεδο.

2.4 Η ΑΛΥΣΙΔΑ ΤΗΣ ΚΑΤΟΧΥΡΩΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

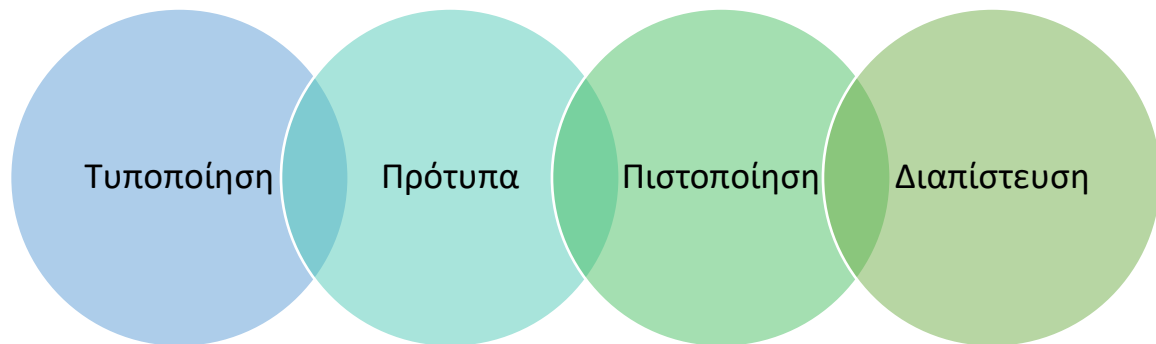
Η συνεχής διεύρυνση της αγοράς – διακίνησης προϊόντων και υπηρεσιών ακόμη και στο κλάδο των υπηρεσιών υγείας , μεταξύ των κρατών σχετίζεται σε μεγάλο βαθμό με την δραστηριότητα της τυποποίησης . Η τυποποίηση αποτελεί την « απάντηση» στις εκφρασμένες ανάγκες κλαδικών, κρατικών και κοινωνικών φορέων . Αυτό συμβαίνει γιατί μέσω αυτής αναπτύσσονται κανόνες πρότυπα και προδιαγραφές για την ασφαλή διακίνηση προϊόντων και την παροχή υπηρεσιών. Η **τυποποίηση (standardization)** είναι «η δραστηριότητα με την οποία καθιερώνονται για πραγματικά ή και πιθανά προβλήματα , διατάξεις για κοινή χρήση που αποσκοπούν στην επίτευξη του βέλτιστου βαθμού τάξης σε ένα συγκεκριμένο πλαίσιο εφαρμογής(ΕΛΟΤ EN 45020:1996 « Τυποποίηση και Συναφείς Δραστηριότητες- Γενικό Λεξιλόγιο). Αφορά λοιπόν την εκπόνηση προδιαγραφών , προτύπων , κανονισμών και κανόνων.

Ως **πρότυπο (standard)** καλείται ένα έγγραφο το οποίο έχει καθιερωθεί με συναίνεση και έχει εγκριθεί από έναν αναγνωρισμένο (αρμόδιο) φορέα (ΕΛΟΤ EN 45020:1996 « Τυποποίηση και Συναφείς Δραστηριότητες- Γενικό Λεξιλόγιο). ⁴⁸Το Διεθνές Συμβούλιο Νοσηλευτών (International Council of Nurses) ορίζει το πρότυπο ως « ένα επιθυμητό και κατορθωτό επίπεδο παροχής υπηρεσιών υγείας , ένα μέτρο ,στάθμη ή σειρά εφαρμογών , η επιθυμητή ποσότητα , ποιότητα ή επίπεδο απόδοσης , που ανταποκρίνεται σε κάποιο κριτήριο με το οποίο συγκρίνεται η εφαρμοσμένη φροντίδα υγείας . Στόχος του προτύπου είναι να κατοχυρωθεί η ασφάλεια του χρήστη από ένα προϊόν ή μια υπηρεσία. Μέσα από συγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές τα πρότυπα παρέχουν ένα σύνολο συστηματικών ενεργειών και στοχεύουν στο βέλτιστο βαθμό συμμόρφωσης .Έχει υποστηριχτεί ότι τα πρότυπα τείνουν να περιορίζουν την καινοτομία και την φαντασία. Δημιουργείται έτσι ένα χάσμα , το οποίο μπορεί να γεφυρωθεί αν κατανοηθεί ο ρόλος της τυποποίησης μέσα από τη συνεχή εκπαίδευση και κατάρτιση καθώς και την ενεργή συμμετοχή των φορέων που παράγουν τα πρότυπα. Μέσα από την υιοθέτηση ενός προτύπου ο οργανισμός θα οδηγηθεί σε πιστοποίηση και διαπίστευση. Η **πιστοποίηση (certification)** , είναι «διαδικασία επιβεβαίωσης ,μέσω επιθεώρησης από έναν τρίτο ανεξάρτητο φορέα , ότι το σύνολο των απαιτήσεων του συγκεκριμένου προτύπου καλύπτεται από ένα σύστημα ποιότητας. Η πιστοποίηση παρέχει γραπτή διαβεβαίωση ότι ένα προϊόν , μια διεργασία ή μια υπηρεσία συμμορφώνεται με τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις». Τέλος η **διαπίστευση (accreditation)** ορίζεται ως « η διαδικασία μέσω της οποίας ένας αρμόδιος φορέας παρέχει επίσημη αναγνώριση ότι ένας φορέας ή ένα πρόσωπο είναι ικανός να πραγματοποιεί ειδικά έργα (ΕΛΟΤ EN 45020:1996 « Τυποποίηση και Συναφείς Δραστηριότητες- Γενικό Λεξιλόγιο). Η διαπίστευση ως λειτουργία είναι το ανώτατο επίπεδο

⁴⁸ Π. Κωσταγιόλας- Δ. Καϊτελίδου- Μ. Χατζοπούλου, «Βελτιώνοντας την ποιότητα στις Υπηρεσίες υγείας», Εκδόσεις Παπασωτηρίου , Αθήνα , 2008 ,σ.σ.99-100

της οργάνωσης της ποιότητας. Μέσα από την ανάλυση των εννοιών τυποποίηση , πρότυπο , πιστοποίηση και διαπίστευση κατανοούμε ότι έχουν ισχυρούς δεσμούς μεταξύ τους. Μέσα από την διαδικασία αποδοχής της τυποποίησης και εφαρμογής ενός προτύπου οδηγούμαστε σε πιστοποίηση και διαπίστευση. Έτσι συμπληρώνεται η αλυσίδα προκειμένου να κατοχυρωθούν ποιοτικές διαδικασίες σε έναν οργανισμό παροχής υπηρεσιών υγείας. Αυτό αναπαρίσταται και σχηματικά μέσα στο επόμενο διάγραμμα 2.2. Στη συνέχεια θα δούμε πιο αναλυτικά την πιστοποίηση και την διαπίστευση καθώς και τους φορείς που εμπλέκονται σε αυτές τις διαδικασίες.

Διάγραμμα 2.2 : « Η αλυσίδα εννοιών για την κατοχύρωση της ποιότητας.»



Πηγή: Π. Κωσταγίολας- Δ. Καϊτελίδου- Μ. Χατζοπούλου,2008, «Βελτιώνοντας την ποιότητα στις Υπηρεσίες υγείας»

2.4.1 ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ

Ήδη αναφερθήκαμε στις έννοιες πιστοποίηση και διαπίστευση , δίνοντας και τους ορισμούς τους. Η **πιστοποίηση (certification)** , είναι «διαδικασία επιβεβαίωσης ,μέσω επιθεώρησης από έναν τρίτο ανεξάρτητο φορέα , ότι το σύνολο των απαιτήσεων του συγκεκριμένου προτύπου καλύπτεται από ένα σύστημα ποιότητας. Η πιστοποίηση παρέχει γραπτή διαβεβαίωση ότι ένα προϊόν , μια διεργασία ή μια υπηρεσία συμμορφώνεται με τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις.»

Ειδικότερα είναι μία διαδικασία αξιολόγησης όπου διαπιστώνεται αν πληρούνται κάποιες απαιτήσεις . Αυτές οι απαιτήσεις περιγράφονται αναλυτικά σε μία « συγγραφή υποχρεώσεων» και συνήθως αφορούν το σεβασμό σε κάποια πρότυπα ποιότητας (κοινωνικά, περιβαλλοντικά, κανόνων ασφάλειας και υγιεινής). Ένας τρίτος ανεξάρτητος φορέας (οργανισμός ελέγχου) ως αμερόληπτο και ανεξάρτητο όργανο επαληθεύει αν οι απαιτήσεις του προτύπου εφαρμόζονται από τον οργανισμό που πρόκειται να πιστοποιηθεί. Μετά το πέρας του ελέγχου , συντάσσει μία έκθεση βάσει της οποίας εκδίδεται το πιστοποιητικό.

Οι κατηγορίες πιστοποίησης είναι 3 :⁴⁹

- **Πιστοποίηση Διαδικασίας** .Είναι η συνηθέστερη μορφή πιστοποίησης και με αυτήν βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας , (ΣΔΠ) ή ένα σύστημα διαχείρισης ασφάλειας ή ένα σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης (ΣΠΔ). Χαρακτηριστικά παραδείγματα είναι πιστοποιήσεις : ISO 9001 (ποιότητα) , ISO 14001(περιβάλλον) , EMAS (περιβάλλον) και HACCP (υγιεινή των τροφίμων).
- **Πιστοποίηση Προϊόντος** .Αυτή η πιστοποίηση δείχνει ότι ένα προϊόν σέβεται μια σειρά προτύπων που έχουν τεθεί σε ευρωπαϊκό , εθνικό ή κλαδικό επίπεδο (κώδικες ορθής συμπεριφοράς) .Στο συγκεκριμένο προϊόν δίνεται ένα σήμα ή μία ένδειξη συμμόρφωσης στο συγκεκριμένο με το διακριτικό του φορέα που το πιστοποιεί.
- **Πιστοποίηση Προσώπου**. Εδώ πιστοποιείται ότι ένα πρόσωπο πληροί συγκεκριμένα κριτήρια όσο αναφορά τις ικανότητες και τα προσόντα του.
Η διαδικασία πιστοποίησης παρέχεται όπως είπαμε παραπάνω από έναν Φορέα Πιστοποίησης . Αυτός πρέπει να είναι διαπιστευμένος ως προς την ικανότητα του να παρέχει κάποιες κατηγορίες πιστοποιήσεων. Με απλά λόγια πρέπει να έχει επίσημη εξουσιοδότηση για την αξιολόγηση και την έκδοση πιστοποιητικών για έναν οργανισμό ανάλογα με το πρότυπο που εφαρμόζεται.

Αναφέραμε παραπάνω ότι η **διαπίστευση (accreditation)** ορίζεται ως « η διαδικασία μέσω της οποίας ένας αρμόδιος φορέας παρέχει επίσημη αναγνώριση ότι ένας φορέας ή ένα πρόσωπο είναι ικανός να πραγματοποιεί ειδικά έργα (ΕΛΟΤ EN 45020:1996 « Τυποποίηση και Συναφείς Δραστηριότητες- Γενικό Λεξιλόγιο). Η διαπίστευση ως λειτουργία είναι το ανώτατο

⁴⁹ Α. Μαυρίδου, « Διαπίστευση των βίο-ιατρικών εργαστηρίων», Τόμος 1 , Εκδόσεις Π.Χ. Πασχαλίδης ΕΠΕ, Αθήνα , 2010 , σ.σ. 32-34

επίπεδο της οργάνωσης της ποιότητα. Είναι πολύ σημαντική καθώς επιβεβαιώνει την τεχνική επάρκεια , αξιοπιστία και καταλληλότητα των οργανισμών που δια πιστεύονται . Αποτελεί την αναγνώριση της επίτευξης των απαιτήσεων των εθνικών προτύπων φροντίδας από ένα οργανισμό . . Βασίζεται σε πρότυπα που αναπτύχθηκαν από επαγγελματίες και χρησιμοποιεί τις δεξιότητες των εξωτερικών εκπαιδευμένων επαγγελματιών που συνήθως παίρνουν μέρος σε ομάδες αξιολογητών.⁵⁰

Ουσιαστικά αναπτύσσεται ένα πρότυπο ασφάλειας ή ποιότητας . Γίνεται η επιθεώρηση από εξωτερικό αρμόδιο φορέα για συστήματα διοίκησης της ποιότητας που βασίζονται σε αμφότερα διεθνή πρότυπα . Σε αυτές τις διαδικασίες σημαντική είναι η προσφορά του Εθνικού Φορέα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ) που θα δούμε παρακάτω.

⁵⁰ Ο.π. υπ 16 σ.118

2.4.2 ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΠΡΟΤΥΠΩΝ

Για να δημιουργηθεί και να εφαρμοστεί ένα πρότυπο στην Ελλάδα, αρμόδιοι είναι : ο **Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (International Organization for Standardization, ISO)**, ο **Ευρωπαϊκός Οργανισμός Τυποποίησης European Committee for Standardization (CEN)** και ο **Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης Ανώνυμη Εταιρεία (ΕΛΟΤ Α.Ε.)**. Όταν ένα πρότυπο εκδίδεται από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης λέγεται ISO. Αν αυτό εφαρμοστεί από τον αντίστοιχο οργανισμό σύμφωνα με τα ευρωπαϊκά πρότυπα ονομάζεται EN ISO και σύμφωνα με τα ελληνικά δεδομένα καλείται ΕΛΟΤ EN ISO. Ας αναφερθούμε σε κάθε έναν από τους οργανισμούς ξεχωριστά :

➤ **Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO)**. Η ιστορία του ISO ξεκίνησε το 1946, όταν εκπρόσωποι από 25 χώρες συναντήθηκαν στο Ινστιτούτο Πολιτικών Μηχανικών στο Λονδίνο και αποφάσισαν να δημιουργήσουν έναν νέο διεθνή οργανισμό «για να διευκολύνουν τον διεθνή συντονισμό και την ενοποίηση των βιομηχανικών προτύπων». Στις 23 Φεβρουαρίου 1947 ο νέος οργανισμός, ISO, άρχισε επίσημα να λειτουργεί. Σήμερα με έδρα τη Γενεύη έχει μέλη από 162 χώρες και 778 τεχνικές επιτροπές και υποεπιτροπές, για να φροντίσουν για την ανάπτυξη προτύπων. Επειδή ο «Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης» θα είχε διαφορετικά ακρωνύμια σε διάφορες γλώσσες (IOS στα Αγγλικά, OIN στα γαλλικά για την Διεθνή Οργάνωση Ομαλοποίησης), οι ιδρυτές αποφάσισαν να δώσουν το σύντομο ISO. Το ISO προέρχεται από την ελληνική λέξη «ΙΣΟΣ». Όποια και αν είναι η χώρα, ανεξάρτητα από τη γλώσσα, είναι πάντα ISO (ΙΣΟ). Το λογότυπο φαίνεται στην παρακάτω εικόνα(2.1)

Εικόνα 2.1 :«Το λογότυπο του ISO»



Πηγή: <https://www.iso.org/iso-name-and-logo.html>

Είναι ένας ανεξάρτητος μη κυβερνητικός διεθνής οργανισμός με μέλη 162 εθνικών οργανισμών τυποποίησης. Μέσα από τα μέλη του, συγκεντρώνει εμπειρογνώμονες για να μοιραστούν τη γνώση, να αναπτύξουν διεθνή πρότυπα που υποστηρίζουν την καινοτομία και παρέχουν λύσεις στις παγκόσμιες προκλήσεις. Επίσης παρέχουν προδιαγραφές παγκόσμιας κλάσης για προϊόντα, υπηρεσίες και συστήματα, για να εξασφαλίσουν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποδοτικότητα. Το ISO δημοσίευσε τα 22027 διεθνή πρότυπα και τα σχετικά έγγραφα, καλύπτοντας σχεδόν κάθε βιομηχανία, από την τεχνολογία έως την ασφάλεια των τροφίμων, τη γεωργία και την υγειονομική περίθαλψη. Τα έγγραφα παρέχουν απαιτήσεις, προδιαγραφές,

κατευθυντήριες γραμμές ή χαρακτηριστικά που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με συνέπεια, ώστε τα υλικά, τα προϊόντα, οι διαδικασίες και οι υπηρεσίες να είναι κατάλληλα για τον σκοπό τους.⁵¹

➤ **Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN)** Η CEN είναι ένας από τους τρεις ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης (μαζί με την CENELEC και το ETSI) που έχουν αναγνωριστεί επίσημα από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών (EFTA) ως υπεύθυνοι για την ανάπτυξη και τον καθορισμό προαιρετικών προτύπων σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Η CEN ιδρύθηκε το 1961 και παρέχει μια πλατφόρμα για την ανάπτυξη ευρωπαϊκών προτύπων και άλλων τεχνικών εγγράφων σε σχέση με διάφορα είδη προϊόντων, υλικών, υπηρεσιών και διαδικασιών. Υποστηρίζει δραστηριότητες τυποποίησης σε σχέση με ένα ευρύ φάσμα τομέων, όπως: ο αέρας και ο χώρος, τα χημικά προϊόντα, η κατασκευή, τα καταναλωτικά προϊόντα, η άμυνα και η ασφάλεια, η ενέργεια, το περιβάλλον, τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές, υλικά, εξοπλισμό υπό πίεση, υπηρεσίες, έξυπνη διαβίωση, μεταφορά και συσκευασία.⁵²

Τα εθνικά μέλη της CEN είναι οι εθνικοί φορείς τυποποίησης των 28 χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της πρώην Γιουγκοσλαβικής Δημοκρατίας της Μακεδονίας, της Σερβίας και της Τουρκίας, καθώς και τριών χωρών της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών (Ισλανδία, Νορβηγία και Ελβετία). Υπάρχει ένα μέλος ανά χώρα. Το σύστημα τυποποίησης στην Ευρώπη βασίζεται στους εθνικούς πυλώνες, οι οποίοι είναι οι εθνικοί φορείς τυποποίησης ή τα μέλη της CEN. Ένας εθνικός φορέας τυποποίησης αποτελεί το ενιαίο κέντρο εξυπηρέτησης όλων των ενδιαφερομένων και αποτελεί το κεντρικό σημείο εστίασης στο συντονισμένο σύστημα, το οποίο περιλαμβάνει την τυποποίηση σε περιφερειακό (ευρωπαϊκό) και διεθνές επίπεδο (ISO). Είναι ευθύνη των εθνικών μελών της CEN να εφαρμόσουν τα ευρωπαϊκά πρότυπα ως εθνικά πρότυπα. Οι εθνικοί οργανισμοί τυποποίησης διανέμουν και πωλούν το εφαρμοστέο ευρωπαϊκό πρότυπο και πρέπει να αποσύρουν τυχόν αντικρουόμενα εθνικά πρότυπα.⁵³

Τα ευρωπαϊκά πρότυπα βασίζονται σε συναίνεση, η οποία αντικατοπτρίζει τα οικονομικά και κοινωνικά συμφέροντα των 34 χωρών μελών της CEN που διοχετεύονται μέσω των εθνικών τους οργανισμών τυποποίησης. Τα περισσότερα πρότυπα εκκινούν από τη βιομηχανία. Άλλα σχέδια τυποποίησης μπορούν να προέρχονται από: καταναλωτές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις ή ενώσεις ή ακόμη και από ευρωπαϊούς νομοθέτες. Εκτός από τα ευρωπαϊκά πρότυπα, η CEN παράγει άλλα έγγραφα αναφοράς, τα οποία μπορούν να

⁵¹ <https://www.iso.org/about-us.html> (ημερομηνία πρόσβασης 28/01/2018)

⁵² <https://www.cen.eu/about/Pages/default.aspx> (ημερομηνία πρόσβασης 28/01/2018)

⁵³ <https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=CENWEB:5> (ημερομηνία πρόσβασης 6/02/2018)

αναπτυχθούν γρήγορα και εύκολα: τεχνικές προδιαγραφές, τεχνικές εκθέσεις και συμφωνίες εργαστηρίων.⁵⁴

Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης (ΕΛΟΤ) Κάθε χώρα έχει τον δικό της οργανισμό τυποποίησης έτσι και στην χώρα μας υπάρχει ο Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης (ΕΛΟΤ). Ιδρύθηκε ως Νομικό Πρόσωπο Ιδιωτικού Δικαίου (ΝΠΙΔ) με το άρθρο 1 του Ν.372/1976⁵⁵. Στη συνέχεια μετατράπηκε σε Ανώνυμη Εταιρεία με το ΠΔ 155/1977 (Α'133) και εποπτευόταν από τον Υπουργό Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων. Σήμερα όμως με το άρθρο 6 παρ.2γ του Ν. 4109/2013 «το παρόν νομικό πρόσωπο μετασχηματίζεται και εντάσσεται ως αυτοτελής λειτουργική μονάδα με διαχειριστική, οικονομική και λογιστική αυτοτέλεια στο ιδρυόμενο νομικό πρόσωπο . Οι σκοποί και οι αρμοδιότητες της ΕΛ.Ο.Τ. Α.Ε., που ορίζονται στο άρθρο 3 του Ν. 372/1976, επιδιώκονται και ασκούνται εφεξής από την παραπάνω μονάδα στο πλαίσιο λειτουργίας του «Εθνικού Συστήματος Υποδομών Ποιότητας»(ΕΣΥΠ) . Αυτό αναφέρεται ρητά και στην παράγραφο 3 του νόμου ότι Ο ΕΛΟΤ ουσιαστικά για να εκπληρώνει τον σκοπό του μπορεί να ιδρύει και να συμμετέχει σε νομικά πρόσωπα⁵⁶(Εικόνα 2.2)

Εικόνα 2.2: Λογότυπο ΕΛ.Ο.Τ



Πηγή :<http://www.elot.gr/> (ημερομηνία πρόσβασης 6/02/2018)

Το ΕΣΥΠ είναι Νομικό Πρόσωπο Ιδιωτικού Δικαίου (ΝΠΙΔ) το οποίο «υποκαθιστά χωρίς καμία διατύπωση τα νομικά πρόσωπα που έχουν ενταχτεί (Ελληνικό Οργανισμό

⁵⁴ <https://www.cen.eu/WORK/Pages/default.aspx> (ημερομηνία πρόσβασης 6/02/2018)

⁵⁵ Άρθρο 1 Ν. 372/1976 «Περί συστάσεως και λειτουργίας ελληνικού οργανισμού τυποποίησης» , ΦΕΚ (166/Α/1976

⁵⁶Άρθρο 6 παρ.2γ του Ν.4109/2013 «Κατάργηση και συγχώνευση νομικών προσώπων του Δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα – Σύσταση Γενικής Γραμματείας για το συντονισμό του κυβερνητικού έργου και άλλες διατάξεις» , ΦΕΚ (16/Α/2013)

Τυποποίησης και Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας) στις Διεθνείς Συμφωνίες και Οργανισμούς στους οποίους εκείνα συμμετείχαν, με τις σχετικές κάθε φορά αρμοδιότητες να ασκούνται από την αντίστοιχη λειτουργική μονάδα.⁵⁷

Ο ΕΛΟΤ διοικείται από τον διευθύνων σύμβουλο που είναι το ανώτατο εκτελεστικό όργανο και πενταμελές συμβούλιο το οποίο έχει τριετή θητεία ⁵⁸. Έχει συσταθεί το Εθνικό Συμβούλιο Τυποποίησης , το οποίο είναι το γνωμοδοτικό όργανο της πολιτείας σε θέματα τυποποίησης. Αποτελείται από δεκαπέντε μέλη , τα οποία εκπροσωπούν υπουργεία , επιστημονικούς φορείς , επαγγελματικούς φορείς και τους ίδιους τους καταναλωτές. Σκοπός του οργανισμού είναι η προαγωγή και εφαρμογή της τυποποίησης και των δραστηριοτήτων που πηγάζουν από αυτή. Στις αρμοδιότητες του περιλαμβάνονται ειδικότερα: ⁵⁹

- ✓ Η σύναψη, έκδοση και διάθεση προτύπων και προδιαγραφών που αναφέρονται σε προϊόντα, με εξαίρεση τα γεωργικά προϊόντα, και σε διεργασίες, δραστηριότητες, οργανισμούς, συστήματα, πρόσωπα ή συνδυασμούς αυτών, τα οποία μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο τυποποίησης.
- ✓ Η σύσταση και υποστήριξη επιτροπών ή ομάδων εργασίας για τη μελέτη θεμάτων που εμπίπτουν στο σκοπό και στις αρμοδιότητές του, η ανάθεση τέτοιων μελετών σε υφιστάμενες επιτροπές, ομάδες εργασίας ή πρόσωπα, καθώς και ο συντονισμός και η αξιοποίηση όλων των σχετικών εργασιών και μελετών που αφορούν την τυποποίηση στην Ελλάδα.
- ✓ Η δημιουργία αρχείου ελληνικών, διεθνών και εν γένει αλλοδαπών προτύπων και προδιαγραφών, καθώς και η συγκέντρωση, ανταλλαγή και διάδοση με κάθε πρόσφορο μέσο δημοσιευμάτων και πληροφοριών σχετικών με το σκοπό και τις αρμοδιότητές του.
- ✓ Η έκδοση κάθε είδους εργασιών, μελετών και περιοδικών σχετικών με το σκοπό και τις αρμοδιότητές του.
- ✓ Η καθιέρωση και απονομή σημάτων συμμόρφωσης και πιστοποιητικών
- ✓ Η καθιέρωση και χορήγηση πιστοποιητικών συμμόρφωσης.
- ✓ Η παροχή κάθε μορφής υπηρεσιών πληροφόρησης και εκπαίδευσης σχετικών με το σκοπό και τις αρμοδιότητές του.

⁵⁷ http://www.esyp.eu/docs/MERGING-ELOT_ESYD_EIM_EL.pdf Ο.π. άρθρο 6 Ν 4109/2013 όπως τροποποιήθηκε από τα άρθρα 46 του Ν 4155/2013 και 15 του Ν 4242/2015(ημερομηνία πρόσβασης 6/02/2018)

⁵⁸ http://www.elot.gr/452_ELL_HTML.aspx (ημερομηνία πρόσβασης 6/02/2018)

⁵⁹ Άρθρο 3 παρ. 1 Ν.372/1976 «Περί συστάσεως και λειτουργίας ελληνικού οργανισμού τυποποιήσεως», ΦΕΚ (166/Α/1976)

✓ Η υλοποίηση ερευνητικών εργασιών και προγραμμάτων σχετικών με το σκοπό του.

Τα ελληνικά πρότυπα και οι ελληνικές προδιαγραφές πρέπει να εναρμονίζονται, όπου απαιτείται, προς τα αντίστοιχα των ευρωπαϊκών και διεθνών οργανισμών τυποποίησης. Η εφαρμογή των εκάστοτε καθοριζόμενων προτύπων και προδιαγραφών είναι προαιρετική. Αλλά με κοινή απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης και του κατά περίπτωση αρμόδιου υπουργού μπορεί να γίνει υποχρεωτική η εφαρμογή τους, υπό την αίρεση να συντελούν σοβαροί λόγοι όπως η περίπτωση προστασίας του περιβάλλοντος ή της υγείας ή της ασφάλειας των πολιτών. Ο ΕΛ.Ο.Τ. συμμετέχει στις εργασίες και δραστηριότητες ευρωπαϊκών και διεθνών οργανισμών (ISO&IEC για την διεθνή τυποποίηση, CEN, CENELEC, ETSI για την ευρωπαϊκή τυποποίηση) και έτσι μπορεί όχι μόνο να διατυπώσει αλλά και να στηρίξει τις ελληνικές θέσεις.

2.4.3 ΕΘΝΙΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ (ΕΣΥΔ).

Στην Ελλάδα αρμόδιος φορέας για την διαπίστευση είναι το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ). Το Ε.ΣΥ.Δ, ιδρύθηκε με το Ν.3066/2002 (Φ.Ε.Κ 252/Α/2002) ως Ανώνυμη Εταιρεία και αποτέλεσε τη μετεξέλιξη του Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης, που λειτουργούσε στο Υπουργείο Ανάπτυξης από το 1994, με τον ίδιο διακριτικό τίτλο. Όπως ο Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης μαζί με το Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας αποτέλεσαν με τον Ν.4109/2013 αυτοτελείς λειτουργικές μονάδες το ίδιο έγινε και με το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης. Εντάχθηκε στο Ν.Π.Ι.Δ. με την επωνυμία «Εθνικό Σύστημα Υποδομών Ποιότητας – ΕΣΥΠ».

Αλλά 4 χρόνια αργότερα τα δεδομένα αυτά άλλαξαν. Το Ε.ΣΥ.Δ (εικόνα 2.3) με τον νόμο Ν.4468/2017 (Φ.Ε.Κ. 61/Α/2017) ιδρύεται εκ νέου ως Νομικό Πρόσωπο Ιδιωτικού Δικαίου, μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα με σκοπό την υλοποίηση, εφαρμογή και διαχείριση του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης. (διακριτικός τίτλος στα αγγλικά είναι « Hellenic Accreditation System», «ESYD»).⁶⁰ Επομένως αποσπάται από το Ε.Σ.Υ.Π και εντάσσεται στο συνιστώμενο με το παρόν νομικό πρόσωπο "Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης". Είναι πλέον Εθνικός Οργανισμός Διαπίστευσης της Ελλάδας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Άρθρου 4 του Κανονισμού (ΕΚ) 765/2008 όπου κάθε κράτος μέλος ορίζει έναν και μόνο εθνικό οργανισμό διαπίστευσης.⁶¹

⁶⁰ Άρθρο 1 παρ. 1, Ν. 446/2017, « Σύσταση Ν.Π.Ι.Δ με την επωνυμία Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης και άλλες διατάξεις», (Φ.Ε.Κ. 61/Α/2017)

⁶¹ Ο.π. άρθρο 1 παρ.3

Εικόνα 2.3: Το λογότυπο του ΕΣΥΔ



Πηγή :<http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/index.jsp> (ημερομηνία πρόσβασης 6/02/2018)

Οι βασικές αρμοδιότητες του Ε.ΣΥ.Δ είναι οι ακόλουθες:⁶²

- ✓ Εκπροσώπηση της χώρας στους διεθνείς οργανισμούς διαπίστευσης
- ✓ Χορήγηση πιστοποιητικών διαπίστευσης, σε φορείς πιστοποίησης -επιθεώρησης και ελέγχου, σε περιβαλλοντικούς επαληθευτές και σε εργαστήρια δοκιμών και εργαστήρια μετρολογίας (με έδρα την Ελλάδα ή το Εξωτερικό).
- ✓ Λήψη αποφάσεων για την απόρριψη, την ανάκληση ή την αναστολή της διαπίστευσης των παραπάνω φορέων.
- ✓ Συμμετοχή σε «Συμφωνίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης», μεταξύ των Εθνικών Φορέων Διαπίστευσης.
- ✓ Παροχή συμβουλευτικών ή εκπαιδευτικών δραστηριοτήτων.

Όσο αναφορά τη λειτουργία του οργανισμού υποβοηθείται από το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης και από τους Αξιολογητές και Εμπειρογνώμονες. Το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης περιλαμβάνει δεκαπέντε μέλη που έχουν τριετή θητεία και διορίζονται με απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης. Σε αυτή τη θέση ορίζονται άτομα με επιστημονικό κύρος κατάρτιση και εμπειρία στους τομείς της διασφάλισης ποιότητας, διενέργειας ελέγχων και την πιστοποίηση προϊόντων. Από την άλλη οι Αξιολογητές και Εμπειρογνώμονες είναι εξειδικευμένα στελέχη που προέρχονται από τον δημόσιο και ιδιωτικό τομέα.⁶³ Υπάρχουν και οι Τεχνικές Επιτροπές οι οποίες εκδίδουν τεχνικούς κανονισμούς και κριτήρια. Προβαίνουν σε εισηγήσεις στο Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης για την τυχόν επίλυση τεχνικών προβλημάτων και τη χορήγηση, ανάκληση ή αναστολή πιστοποιητικών διαπίστευσης. Σημαντική είναι η προσφορά στην συνολική λειτουργία του οργανισμού καθώς

⁶² Ο.π. άρθρο 2

⁶³ Ο.π. άρθρο 3

αναλαμβάνουν να εκπαιδεύσουν και να αξιολογήσουν τους αξιολογητές και τους εμπειρογνώμονες.⁶⁴

Το Διοικητικό Συμβούλιο του Ε.ΣΥ.Δ είναι επταμελές και αποτελείται από :⁶⁵

1. Τον Πρόεδρο
2. Τον Διευθύνοντα Σύμβουλο
3. Εκπρόσωπο του Τομέα Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης
4. Καθηγητή Α.Ε.Ι. (με γνωστικό αντικείμενο σε θεματικά πεδία του φορέα)
5. Εκπρόσωπο του Συνδέσμου Βιομηχανιών Βορείου Ελλάδος (ΣΕΒΒΕ)
6. Εκπρόσωπο του Συνδέσμου Επιχειρήσεων και Βιομηχανιών (ΣΕΒ)
7. Εκπρόσωπο των εργαζομένων του Ε.ΣΥ.Δ

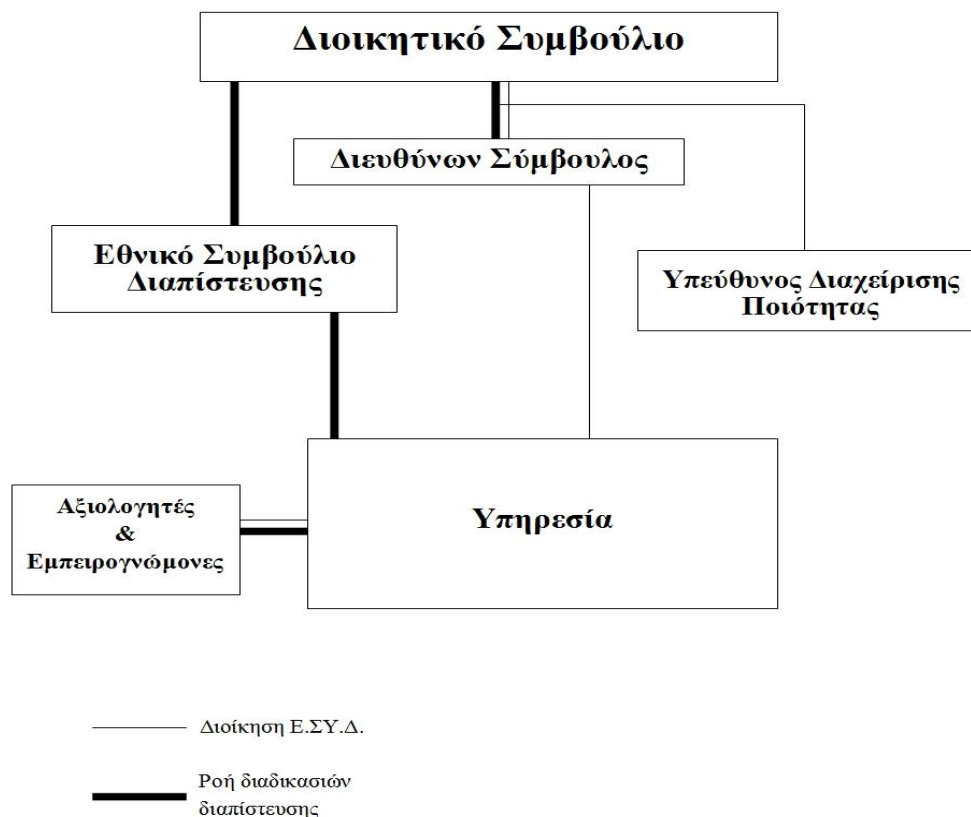
Σε περίπτωση που ο Πρόεδρος και Ο Διευθύνων Σύμβουλος είναι το ίδιο άτομο , τότε έβδομο μέλος γίνεται άτομο με αναγνωρισμένο επιστημονικό κύρος και κατάρτιση στα γνωστικά πεδία του Ε.ΣΥ.Δ.

Παρακάτω βλέπουμε και σε σχεδιάγραμμα το οργανόγραμμα του Ε.ΣΥ.Δ.

⁶⁴ Α. Μαυρίδου, ό.π., σ.σ. 26

⁶⁵ Ο.π. άρθρο 4.

Διάγραμμα 2.3: «Οργανόγραμμα Ε.ΣΥ.Δ»



Πηγή : <http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/esyd.jsp> (ημερομηνία πρόσβασης 7/02/2018)

Οι ευρωπαϊκοί εθνικοί φορείς διαπίστευσης έχουν ιδρύσει την "Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση" - "European co-operation for Accreditation" (EA), στο πλαίσιο της οποίας συνάπτονται Πολυμερείς Συμφωνίες (Multilateral Agreements-MLAs) Αμοιβαίας Ισότητας Αναγνώρισης των δραστηριοτήτων των ευρωπαϊκών φορέων διαπίστευσης. Το Ε.ΣΥ.Δ. είναι ένα από τα ιδρυτικά μέλη της. Από τον Μάρτιο 2004 έχει ενταχθεί, ύστερα από διεξοδική αξιολόγηση, στις Συμφωνίες MLA 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). Τα παραπάνω είναι προφανές ότι είχαν ως αποτέλεσμα ευνοϊκές συνέπειες στην καταξίωση των διαπιστευμένων από το Ε.ΣΥ.Δ. οργανισμών και στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της εθνικής οικονομίας. 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 διαπιστευτεί οι ίδιοι. Η παραπάνω αναγνώριση επεκτείνεται αυτόματα σε παγκόσμια κλίμακα, με τις διμερείς συμφωνίες που ισχύουν μεταξύ της EA και των φορέων διαπίστευσης των βιομηχανικά

αναπτυγμένων χωρών (Η.Π.Α., Καναδάς, Ιαπωνία, Κίνα, Αυστραλία κλπ.). Το Ε.ΣΥ.Δ. συμμετέχει τακτικά στις Γενικές Συνελεύσεις της ΕΑ και στις συνεδριάσεις των Επιτροπών ΜΛΑ, Εργαστηρίων, Φορέων Πιστοποίησης και Φορέων Ελέγχου. Επίσης το Ε.ΣΥ.Δ. είναι μέλος της Διεθνούς Συνεργασίας Διαπίστευσης Εργαστηρίων (International Laboratory Accreditation Collaboration - ILAC) και συνεργάζεται στενά με την παγκόσμια Υπηρεσία Αντιντόπινγκ (World Antidoping Agency - WADA).⁶⁶

⁶⁶ Μαυρίδου ό.π. σ.28

3^ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ : ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ ΜΕΤΟΧΙΚΟΥ ΤΑΜΕΙΟΥ ΣΤΡΑΤΟΥ 417 (NIMTS) – ΥΠΟ ΜΕΛΕΤΗ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ

3.1 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ

Κατά την διάρκεια του Β΄ Παγκοσμίου Πολέμου , αναπήδησε η ιδέα για την δημιουργία ενός νοσοκομείου το οποίο θα εξασφάλιζε την υγειονομική περίθαλψη και νοσηλευτική φροντίδα των Πολεμιστών Αξιωματικών και των οικογενειών τους. Έτσι με το Νομοθετικό Διάταγμα 597/1941, περί συστάσεως Νοσηλευτικού Ιδρύματος υπό τον τίτλο «Νοσηλευτικό Ίδρυμα του Μετοχικού Ταμείου Στρατού», αποφασίσθηκε η σύσταση του NIMTS και η αρχική εγκατάστασή του στο κτίριο που σήμερα στεγάζεται η Διεύθυνση.⁶⁷(το βλέπουμε στην εικόνα 3.1)

Εικόνα 3.1 Αρχική Εγκατάσταση του 417 NIMTS



Πηγή : <https://417nimts.army.gr/?q=node/136> (ημερομηνία πρόσβασης : 8/02/2018)

Πρωτεργάτες αυτού του εγχειρήματος υπήρξαν ο Στρατηγός Μπάκος Γεώργιος και ο Ανώτερος Γενικός Αρχίατρος Κυριακός Ιωάννης, που ήταν και ο πρώτος Διευθυντής του Ιδρύματος από το έτος 1942 μέχρι το θάνατό του. Το Νοσοκομείο άρχισε να λειτουργεί την 21 Ιανουαρίου 1942, με μόλις 75 κλίνες , για παθολογικούς και χειρουργικούς ασθενείς. Όταν τελείωσε ο εμφύλιος πόλεμος το νοσοκομείο άρχισε να επανέρχεται σε λιγότερο εντατικούς ρυθμούς λειτουργίας. Το 1951 ο Αρχίατρος Δημήτριος Παλιούρας ξεκίνησε να υπηρετεί στο NIMTS και

⁶⁷ Ν.Δ. 597/1941 , «Περί συστάσεως Νοσηλευτικού Ιδρύματος υπό τον τίτλο «Νοσηλευτικό Ίδρυμα του Μετοχικού Ταμείου Στρατού» , ΦΕΚ (351/Α/1941)

το 1953 ανέλαβε την διεύθυνση του. Κατά την διάρκεια της θητείας του ,έκανε πολλές προσπάθειες προκειμένου να βελτιωθεί η οργάνωση και η λειτουργία του στρατιωτικού νοσοκομείου. Πέρα από τις στρατιωτικές του υποχρεώσεις , συνείσφερε ουσιαστικά στις υποδομές , με τη διαμόρφωση χώρου παραπλεύρους του νοσοκομείου σε πάρκο αναψυχής των ασθενών , το οποίο ονομάζεται πάρκο Αγίου Αντωνίου(το οποίο βλέπουμε στην εικόνα 3.2) . Επίσης με δική του πρωτοβουλία ανεγέρθηκε και Μνημείο για τους Πεσόντες Θεσσαλούς Στρατιωτικούς του Υγειονομικού Σώματος.

Εικόνα 3.2: Πάρκο αναψυχής για τους ασθενείς



Πηγή : <https://417nimts.army.gr/?q=node/135> (ημερομηνία πρόσβασης 8/02/2018)

Στις 20 Μαρτίου 1955 ο Δ. Παλιούρας , αφού έμαθε για τον θάνατο του Alexander Fleming ονόμασε το χειρουργικό τμήμα του Νοσοκομείου «Χειρουργικό τμήμα Alexander Fleming» . Αποτέλεσμα των παραπάνω ενεργειών του ήταν το Δεκέμβριο του 1956 να τιμηθεί με έπαινο από την Ακαδημία των Αθηνών.⁶⁸

Το 1956 εγκαινιάστηκε η πτέρυγα «Ι. Κυριακός» (σήμερα φερόμενη ως “Παλαιά Πτέρυγα”), ενώ το 1962-1963 έγινε η προσθήκη του 4ου ορόφου της ίδιας Πτέρυγας, καθώς και η προέκταση του κτιρίου προς την πλευρά του «πάρκου Βενιζέλου», ώστε να λάβει τη σημερινή της διαμόρφωση. Λόγω των αυξανόμενων επιστημονικών απαιτήσεων και του αυξημένου αριθμού ασθενών έπρεπε να αναπτυχθούν νέοι χώροι . Έτσι το 1981 εγκαινιάστηκε η «Νέα Πτέρυγα», που μετά τις αναγκαίες μετατροπές τρίκλινων θαλάμων νοσηλείας σε δίκλινους ή σε

⁶⁸ <https://417nimts.army.gr/?q=node/136> (ημερομηνία πρόσβασης 8/02/2018)

εργαστήρια και γραφεία ανέβασε τον αριθμό κλινών στο σημερινό επίπεδο των 405. Μετά από 70 περίπου χρόνια λειτουργίας, το μικρό Νοσοκομείο των 75 κλινών που ιδρύθηκε σε δύσκολους καιρούς για την Πατρίδα, εξελίχθηκε σε σύγχρονο Μεγάλο Γενικό Νοσοκομείο με 15.000 περίπου νοσηλευόμενους το χρόνο, 80.000 περίπου εξεταζόμενους στα Εξωτερικά Ιατρεία και 1.000 περίπου άτομα προσωπικό.

3.2 ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΟ ΚΑΘΕΣΤΩΣ

Ο ιδρυτικός νόμος Α.Ν. 1137/1946 « Περὶ κυρώσεως και κωδικοποιήσεως των διατάξεων των αφορωσών το Νοσηλευτικόν Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού» στο άρθρο 17 καταργήθηκε το Ν.Δ. 597/1941, (ΦΕΚ 351/Α/1941) από την στιγμή που θα ξεκινούσε η ισχύς του νόμου⁶⁹. Στο 2 άρθρου το νόμου όπως αυτό συμπληρώθηκε μεταγενέστερα ορίζεται και η **αποστολή** του 417 ΝΙΜΤΣ :⁷⁰

1. Η παροχή νοσηλευτικής περίθαλψης, εργαστηριακών εξετάσεων και χειρουργικών επεμβάσεων, στους μετόχους και μερισματούχους του Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Μ.Τ.Σ.), τους Αξιωματικούς και Ανθυπασπιστές του Στρατού Ξηράς και της ΕΛΑΣ, και στο απόσπαστο στρατιωτικό προσωπικό της Πολεμικής Αεροπορίας, τα μέλη των οικογενειών αυτών και τις ορφανικές οικογένειες αυτών.

2. Η ειδίκευση, συνεχής εκπαίδευση και επιμόρφωση ιατρών, νοσηλευτών και άλλων επαγγελματιών υγείας, με την ανάπτυξη και εφαρμογή ανάλογων εκπαιδευτικών προγραμμάτων.

3. Η ανάπτυξη και προαγωγή της έρευνας στον τομέα της ιατρικής, των βιολογικών επιστημών και της υγείας γενικότερα.

4. Η εφαρμογή νέων μεθόδων οργάνωσης της περίθαλψης με στόχο την αποτελεσματική προώθηση της υγείας των πολιτών.

Στο Νοσοκομείο μπορούν επίσης να νοσηλευθούν χωρίς οικονομική επιβάρυνση το πολιτικό προσωπικό του Μ.Τ.Σ. και του ΝΙΜΤΣ, καθώς και οι οικογένειές τους.

Όσο αναφορά το **νομικό καθεστώς** του Ιδρύματος , στο άρθρο 25 παράγραφος β εδάφιο 4 του Ν.2292/1995 ορίζεται ότι το ΝΙΜΤΣ είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου (ΝΠΔΔ) , το

⁶⁹ Α.Ν. 1137/1946 « Περὶ κυρώσεως και κωδικοποιήσεως των διατάξεων των αφορωσών το Νοσηλευτικόν Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού» , ΦΕΚ (113/Α/1946)

⁷⁰ <https://417nimts.army.gr/?q=node/135> (ημερομηνία πρόσβασης 8/02/2018)

οποίο εποπτεύεται από το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας , μέσω του Γενικού Επιτελείου Στρατού.(ΓΕΣ).⁷¹ Ειδικότερα στο ίδιο άρθρο το 25 παρ. 5 καθορίζεται πιο σαφώς από το νομοθέτη ότι οι «οι Υπηρεσίες που λειτουργούν για εξυπηρέτηση των Οργανισμών και ΝΠΔΔ και συγκροτούνται από στρατιωτικό προσωπικό , αποτελούν αυτοτελείς Στρατιωτικές Υπηρεσίες και λογίζονται ως οργανικές μονάδες των αντίστοιχων Γενικών Επιτελείων των Κλάδων».

3.3 ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Η διοίκηση του Ιδρύματος ασκείται από το Διοικητικό Συμβούλιο και από τον Διευθυντή του Ιδρύματος .⁷²⁷³Το ΝΙΜΤΣ διοικείται από ενδεκαμελές Διοικητικό Συμβούλιο που απαρτίζεται από:⁷⁴

- Τον εκάστοτε Πρόεδρο ΔΣ/ΜΤΣ, ως Πρόεδρο.
- Τον εκάστοτε ΒΥ/ΓΕΣ, ως Αντιπρόεδρο.
- Το Διευθυντή Υγειονομικού Σώματος Στρατού.
- Έναν ανώτατο ή ανώτερο Αξιωματικό Δικαστικού, εν ενεργεία

⁷¹ Ν.2292/1995 , «Οργάνωση και λειτουργία Υπουργείου Εθνικής Άμυνας, διοίκηση και έλεγχος των Ενόπλων Δυνάμεων και άλλες διατάξεις» ΦΕΚ (35/Α/1995)

⁷² Άρθρο 3 ⁷² Α.Ν. 1137/1946 « Περί κυρώσεως και κωδικοποιήσεως των διατάξεων των αφορωσών το Νοσηλευτικών Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού» , ΦΕΚ (113/Α/1946)

⁷³ Η περ. β' του παρόντος άρθρου τίθεται όπως τροποποιήθηκε με το άρθρ. 1 του Β.Δ/τος 28 Απρ./19 Μαΐου 1959 (ΦΕΚ Α' 95) που όρισε στη συνέχεια ότι "όπου στις ισχύουσες διατάξεις αναφέρεται Διευθυντής του Ιδρύματος εννοείται ο Γενικός Διευθυντής αυτού". Για τον άνω Γεν. Διευθυντή βλέπε Απ. Φ.950/138/421655/1983 (ΦΕΚ Β' 330)Απ. Υπ. Εθν. Άμυνας και Προεδρίας.

⁷⁴ Άρθρο 4 ό.π. Οι παρ. Ι και ΙΙ τίθενται όπως τροποποιήθηκαν με την Φ.870/35/923081 της 9/13 Ιουν. 1967 (ΦΕΚ Β' 392) απόφ. Υπ. Εθν. Άμυνας και Συντονισμού. Για την αναμόρφωση του άνω Διοικ. Συμβουλίου βλέπε την Φ.956.1/230/433597/1984 (ΦΕΚ Β' 22) απόφ. Υπ. Προεδρίας και Εθν. Άμυνας.

- Έναν ανώτατο ή ανώτερο Αξιωματικό - Ιατρό της ΕΛΑΣ, εν ενεργεία
- Έναν ανώτατο ή ανώτερο Αξιωματικό της ΕΛΑΣ, εν αποστρατεία
- Έναν Εκπρόσωπο του Δ.Σ. της Ε.Α.Α.Σ.
- Έναν Εκπρόσωπο του Δ.Σ. της Ε.Α.Α.Α.
- Έναν Εκπρόσωπο ιατρών του Κλάδου ΕΣΥ/ΝΙΜΤΣ.
- Έναν Εκπρόσωπο λοιπών εργαζομένων του ΝΙΜΤΣ, ως Μέλη.
- Το Γενικό Διευθυντή του Ιδρύματος, ως Εισηγητή μετά ψήφου.

Το Διοικητικό Συμβούλιο συνέρχεται σε τακτικές συνεδριάσεις, επιμελείται, διοικεί και διαχειρίζεται την περιουσία του Ιδρύματος και αποφασίζει σχετικά με τις δαπάνες που βαρύνουν τους πόρους του Νοσοκομείου. Σε ορισμένες περιπτώσεις μεταβιβάζει αρμοδιότητες στο Γενικό Διευθυντή του Νοσοκομείου.

Όσο αναφορά τον Γενικό Διευθυντή ορίζεται ανώτατος εν ενεργεία ή εν αποστρατεία Αξιωματικός Υγειονομικού μετά από απόφαση του Υπουργού Εθνικής Αμύνης και κατόπιν προτάσεως του Δ.Σ. Η θητεία του είναι για τουλάχιστον 2 συνεχόμενα χρόνια. Εκπροσωπεί το Ίδρυμα δικαστικώς και εξωδίκως σε κάθε σχέση που έχει αυτό με τις Δικαστικές, Διοικητικές ή άλλες Αρχές. Το έργο του συνεπικουρείται από ^{75,76}

1. **Υποδιευθυντή**. Υποδιευθυντής του Νοσοκομείου ορίζεται ανώτερος ή ανώτατος εν ενεργεία ή εν αποστρατεία Αξιωματικός Υγειονομικού, ο οποίος αντικαθιστά το Γενικό Διευθυντή κατά την απουσία του. Αρμοδιότητα του Υποδιευθυντή είναι να συνεπικουρεί στο έργο του Γενικού Διευθυντή, ως άμεσος βοηθός του, φροντίζοντας για την ακριβή εκτέλεση των διαταγών του και την πιστή εφαρμογή των διατάξεων του Κανονισμού του Ιδρύματος.⁷⁷
2. **Διευθυντή Οικονομικών Υπηρεσιών**. Διευθυντής Οικονομικών Υπηρεσιών του Ιδρύματος ορίζεται ανώτερος ή ανώτατος εν ενεργεία ή εν αποστρατεία Αξιωματικός του Οικονομικού. Αρμοδιότητα του Διευθυντή Οικονομικών Υπηρεσιών είναι να διαχειρίζεται τα οικονομικής φύσης ζητήματα του Ιδρύματος. Στην οικονομική υπηρεσία του ΝΙΜΤΣ υπάγονται:⁷⁸

Α. Λογιστήριο. Στο Λογιστήριο υπάγονται:

- ο Γραφείο Προϋπολογισμού - Ακίνητης Περιουσίας
- ο Γραφείο Δαπανών
- ο Γραφείο Μισθοδοσίας
- ο Γραφείο Νοσηλίων

⁷⁵ “Ο.π. άρθρο 5 Α.Ν. 1137/1946 παρ. 1,2 και 4

⁷⁶ <https://417nimts.army.gr/?q=node/132> (ημερομηνία πρόσβασης 8/02/2018)

⁷⁷ Ο.π. άρθρο 5

⁷⁸ <https://417nimts.army.gr/?q=node/131> (ημερομηνία πρόσβασης 8/02/2018)

Β. Γενική Διαχείριση. Στη Γενική Διαχείριση υπάγονται:

- ο Γραφείο Διαχείρισης Υλικού
- ο Γραφείο Διαχείρισης Τροφίμων
- ο Γραφείο Διαχείρισης Καυσίμων

Γ. Τμήμα Προμηθειών .Στο Τμήμα Προμηθειών υπάγονται:

- ο Γραφείο Προισταμένου Προμηθειών
- ο Γραφείο Δημοσίων Διαγωνισμών
- ο Γραφείο Πρόχειρων Διαγωνισμών

Δ. Ταμείο ιδίων πόρων

Ε. Διαχείριση χρηματικού 417 ΝΙΜΤΣ

ΣΤ. Υπηρεσία ελέγχου δαπανών (ΥΠΕΕΔ) .Είναι ανεξάρτητη υπηρεσία υπαγόμενη απ' ευθείας στον Γενικό Διευθυντή του Νοσοκομείου.

3. **Διευθύντρια της Νοσηλευτικής Υπηρεσίας.** Η Διευθύντρια ορίζεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΝΙΜΤΣ. Αρμοδιότητά της είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου νοσηλείας στους ασθενείς, σύμφωνα με τους κανονισμούς και τις αρχές της νοσηλευτικής, σε συνεργασία με τις υπόλοιπες υπηρεσίες του Νοσοκομείου. Επιπλέον στις βασικές αρμοδιότητές της είναι ο προγραμματισμός, η στελέχωση, ο συντονισμός και ο έλεγχος των δραστηριοτήτων των νοσηλευτικών τομέων και τμημάτων. Στο έργο της συνεπικουρείται από τις τρεις Τομεάρχες (Χειρουργικού, Νοσηλευτικού και Εργαστηριακού Τομέα) του Νοσοκομείου.

Η γραμματεία είναι αρμόδια για την διοικητική υποστήριξη του Νοσοκομείου και την επαφή με το κοινό. Όσο για τη Γραφείο Εκπαίδευσης καθορίζει το εκπαιδευτικό έργο του Νοσοκομείου και την κατάρτιση του προσωπικού σε αντικείμενα επιστημονικής φύσης. Ανά τακτά χρονικά διαστήματα πραγματοποιούνται διαλέξεις από τους στρατιωτικούς και πολίτες γιατρούς που υπηρετούν στο ΝΙΜΤΣ με αντικείμενα ενδιαφέροντα περιστατικά – εξελίξεις σε αντίστοιχες ειδικότητες.. Παράλληλα το Γραφείο Εκπαίδευσης μεριμνά για την εκπαίδευση του νοσηλευτικού προσωπικού με :⁷⁹

- Διαλέξεις-κλινικά φροντιστήρια από νοσηλευτές που υπηρετούν στο Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.

⁷⁹ <https://417nimts.army.gr/?q=node/133> (ημερομηνία πρόσβασης 8/02/2018)

- Θεωρητική και Πρακτική Εκπαίδευση σε ομάδες εθελοντριών του Ερυθρού Σταυρού και φοιτητές της Νοσηλευτικής στις κλινικές και εργαστήρια του Νοσοκομείου σύμφωνα με το πρόγραμμα της Σχολής τους.

3.4 ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Η υγειονομική φροντίδα του ιδρύματος περιλαμβάνει :

1. Διαγνωστικά Τμήματα
2. Εξωτερικά Ιατρεία
3. Εργαστήρια
4. Κλινικές
5. Λοιπά Τμήματα
6. Φαρμακευτική Υπηρεσία.

Σε αυτό το σημείο θα δούμε τι περιλαμβάνει κάθε τομέας που αναφέραμε με τη χρήση σχεδιαγράμματος(το οποίο καλύπτεται στην επόμενη σελίδα) προκειμένου έχουμε μία όσο γίνεται καλύτερη απεικόνιση των υπηρεσιών του νοσοκομείου.

Διάγραμμα 3.1 : Διαγνωστικά Τμήματα



3.5 ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Τα διαγνωστικά εργαστήρια έχουν ως αποστολή την παροχή ακριβών πληροφοριών για τη διάγνωση , τη θεραπεία και την παρακολούθηση των ασθενών . Αυτά γίνονται με τη βοήθεια ποιοτικών και ποσοτικών εξετάσεων και μετρήσεων σε υγρά ιστούς και προϊόντα του ανθρώπινου σώματος. Πρόκειται για τα in vitro ⁸⁰διαγνωστικά εργαστήρια τα οποία περιέχουν τους ακόλουθους κλάδους που εμφανίζονται στον Πίνακα 3.1.

Πίνακας 3.1 Βασικοί κλάδοι της in Vitro Διαγνωστικής

Κλινική Χημεία	Ανίχνευσης Στάθμης Φαρμάκων
Αιματολογία και Κυτταρική Διαγνωστική	Διαγνωστική με μεθόδους Μοριακής Βιολογίας
Διαγνωστική Πήξης του Αίματος	Ιολογία
Ανοσολογία και Χημεία των Πρωτεϊνών	Μικροβιολογία-Παρασιτολογία
Αλλεργίες και Διαγνωστική Αυτοανόσων Παθήσεων	Ιστοπαθολογία-Παθολογική Ανατομία-Κυτταρολογία
Διαγνωστική του Εγκεφαλονωτιαίου Υγρού και Κυτταρολογία	Νανοτεχνολογικές Μέθοδοι
Διαγνωστική Ούρων	Φαρμακογενωμική
Τοξικολογία	Outsourcing
Εργαστηριακή Διαγνωστική Έκτακτης Ανάγκης	Αιμοδοσία – Ιατρική Μεταγγίσεων
Αποκεντρωμένα Εργαστήρια	Εξετάσεις στο σημείο Φροντίδας (POCT)

Πηγή : Β. Σπυρόπουλος ,(2015), «Το σύγχρονο Νοσοκομείο» Οι βασικές Ενότητες της in vitro Διαγνωστικής. Ο διαχωρισμός είναι μόνον ταξινομικός, δεδομένου ότι δεν υπάρχουν απαράβατα και γνωσιοθεωρητικά όρια π.χ. συχνά περιλαμβάνεται και η Αιμοδοσία παρά τον κλινικό χαρακτήρα των Μεταγγίσεων.

Ως ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια με βάση την ελληνική νομοθεσία είναι αυτά που λειτουργούν :

- ✓ Ως φυσικά ή νομικά πρόσωπα (Π.Δ. 84/2001)⁸¹

⁸⁰ Η λατινική έκφραση in vitro είναι επιστημονικός όρος της Βιολογίας και αναφέρεται στην τεχνική της πραγματοποίησης ενός δεδομένου πειράματος σε δοκιμαστικό σωλήνα ή γενικότερα για πειράματα τα οποία πραγματοποιούνται σε αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες έξω από τους ζωντανούς οργανισμούς.

Σπυρόπουλος, Β., « Το σύγχρονο νοσοκομείο». [ηλεκτρ. βιβλ.] , :Σύνδεσμος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών. Διαθέσιμο στο: <http://hdl.handle.net/11419/3035> , Αθήνα, 2015 σ.82

⁸¹ Π.Δ. 84/2001, « Όροι , προϋποθέσεις διαδικασία και προδιαγραφές για την ίδρυση και λειτουργία Ιδιωτικών Φορέων Παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ), ΦΕΚ (70/Α/2001)

- ✓ Ως νομικά πρόσωπα (Π.Δ. 35/2000 όπως αυτό τροποποιήθηκε με το Π.Δ. 198/2007). Σύμφωνα με το άρθρο 9 του Π.Δ 198/2007 πρόκειται για διαγνωστικά εργαστήρια ιδιωτικών κλινικών που παρέχουν διαγνωστικές εξετάσεις και σε εξωτερικούς ασθενείς.⁸²
- ✓ Ως νομικά πρόσωπα τα διαγνωστικά εργαστήρια Κέντρων Αποκατάστασης και Αποθεραπείας που και αυτά μπορούν να παρέχουν διαγνωστικές εξετάσεις σε εξωτερικούς ασθενείς πέρα από τις υπόλοιπες υπηρεσίες τους.(με βάση το άρθρο 3 του Ν.2072/1992 και άρθρο 29 Π.Δ. 395/1993)⁸³

Ιδιαίτερης σημασίας είναι ο ορισμός που δίνεται από το ISO 15189:2012 για τα διαγνωστικά κλινικά εργαστήρια . « Κλινικό είναι το εργαστήριο για την βιολογική, μικροβιολογική, ανοσολογική, χημική ανοσοαιματολογική, αιματολογική , βιοφυσική , κυτταρολογική παθολογική, γενετική ή άλλη εξέταση των υλικών που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα . Αυτές οι εξετάσεις έχουν ως σκοπό να παρέχουν πληροφορίες για τη διάγνωση , τη διαχείριση , την πρόληψη και τη θεραπεία ασθενειών ή την αξιολόγηση της υγείας του ανθρώπου . Έτσι μπορούν να παρέχονται και συμβουλευτικές υπηρεσίες που καλύπτουν όλες τις πτυχές της εργαστηριακής έρευνας , συμπεριλαμβανομένης της ερμηνείας των αποτελεσμάτων.»⁸⁴

Στην παρούσα εργασία θα επικεντρωθούμε στα διαγνωστικά εργαστήρια βιολογικών υλικών και συγκεκριμένα τα βιοπαθολογικά εργαστήρια . Ειδικότερα σύμφωνα με το άρθρο 1 παρ.3 του ΠΔ 84/2001 «Διαγνωστικό εργαστήριο βιολογικών υλικών είναι χώρος κατάλληλα διαρρυθμισμένος και εξοπλισμένος, σύμφωνα με τα παραρτήματα Α και Β του παρόντος Π. Δ/τος, όπου γίνονται δεκτοί οι ασθενείς από ιατρό με ειδικότητα βιοπαθολογίας ή κυτταρολογίας ή παθολογοανατομικής «ή αιματολογίας», προς εξέταση, στα πλαίσια άσκησης διαγνωστικής εργαστηριακής ιατρικής, σε βιολογικά υλικά, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης.»

⁸² Άρθρο 9 Π.Δ. 198/2007 , «Τροποποίηση του π.δ/τος 235/2000 (ΦΕΚ 199/Α΄) «Ειδικές ρυθμίσεις για τον εκσυγχρονισμό και την λειτουργία των Ιδιωτικών Κλινικών, που υπάγονται στις διατάξεις της παραγρ. 2 του άρθρου 8 του ν. 2345/1995 «Οργανωμένες υπηρεσίες παροχής προστασίας από φορείς κοινωνικής πρόνοιας και άλλες διατάξεις» ΦΕΚ (225/Α/2007).

⁸³ Άρθρο 3 , Ν.2072/1992 , « Ρύθμιση επαγγέλματος ειδικού τεχνικού προθετικών και ορθοτικών κατασκευών και λοιπών ειδών αποκατάστασης και λοιπές διατάξεις» , ΦΕΚ (125/Α/1992)

Άρθρο 29, Π.Δ. 395/1993 , «Οροι, προϋποθέσεις και διαδικασία για την ίδρυση, λειτουργία και μεταβίβαση Κέντρων Αποθεραπείας και Αποκατάστασης από φυσικά ή Ν.Π.Ι.Δ.» , ΦΕΚ (166/Α/1993)

⁸⁴ ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, 3.11 «Όροι και Ορισμοί».

3.6 ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η΄ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ;

Αναφερθήκαμε στο προηγούμενο στις έννοιες της πιστοποίησης και της διαπίστευσης καθώς και φορείς που εμπλέκονται σε αυτές τις διαδικασίες. Η πιστοποίηση αποτελεί την «διαβεβαίωση» ότι οι υπηρεσίες που παρέχονται από ένα εργαστήριο συμμορφώνονται με κάποιες απαιτήσεις που έχουν τεθεί. Ουσιαστικά είναι η απόδειξη για την ύπαρξη συστημάτων ελέγχου ποιότητας μέσα στα εργαστήρια. Η πιστοποίηση γίνεται από ανεξάρτητο φορέα ο οποίος είναι διαπιστευμένος από το Ε.ΣΥ.Δ (για αυτήν του την ικανότητα). Αυτός ο εξωτερικός φορέας πιστοποίησης αναγνωρίζει ότι το εργαστήριο ικανοποιεί ορισμένα κριτήρια-πρότυπα που έχει θέσει ο φορέας. Η διαδικασία αυτή είναι προαιρετική και τα κριτήρια που τίθενται αφορούν συνήθως τομείς όπως η οργανωτική επάρκεια η καταλληλότητα του προσωπικού η λειτουργία συστήματος ποιότητας και όχι νομοθετικές προδιαγραφές.⁸⁵

Από την άλλη η διαπίστευση παρέχει γενικά την τεχνική επάρκεια, βελτιώνει την οργάνωση του, καθώς και αναβαθμίζει την αξιοπιστία των παρεχόμενων υπηρεσιών και των αποτελεσμάτων. Για να πραγματοποιηθεί η διαπίστευση πρέπει να συμμορφωθεί σε διαδικασίες και κανονισμούς. Πρέπει να υπάρχει ειδικό σύστημα ελέγχου ποιότητας μέσα από το οποίο να που να παρέχει τις προδιαγραφές λειτουργίας και οργάνωσης του εργαστηρίου. Τέτοια συστήματα ελέγχου ποιότητας βασίζονται στα διεθνή πρότυπα ISO όπως το ISO (9001:2008) που αναφέρεται σε συστήματα διαχείρισης ποιότητας, ISO (15189:2012) που αναφέρεται σε ειδικές απαιτήσεις για την ποιότητα στα κλινικά εργαστήρια, ISO (17025:2005) που αναφέρεται σε γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων. Στόχος λοιπόν ενός συστήματος διαπίστευσης είναι να παρέχει πρότυπα τα οποία θα αποτελέσουν τη βάση για τη συνεχή βελτίωση της οργάνωσης, αξιολόγησης και δραστηριοτήτων του εργαστηρίου. Μάλιστα η επικείμενη επίσκεψη των «διαπιστευτών» στο χώρο του εργαστηρίου, είναι ένα κίνητρο για τον διευθυντή να δραστηριοποιηθεί ο ίδιος και να δώσει αυτό το ερέθισμα και στο προσωπικό για την καλύτερη δυνατή απόδοση.

Η βασική διαφορά μεταξύ της «πιστοποίησης» και «διαπίστευσης» είναι ότι στη δεύτερη το εργαστήριο οφείλει όχι μόνο να εγκαθιδρύσει και να εφαρμόσει σύστημα ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου, αλλά παράλληλα να αποδείξει και την τεχνική του ικανότητα. Αντίθετα η πιστοποίηση εργαστηρίου (κατά βάση με ISO 9001) έχει πια κατά βάση πεδίο εφαρμογής σε περίπτωση που το εργαστήριο εντάσσεται σε ένα ευρύτερο οργανισμό που έχει πιστοποιηθεί με ISO. Έτσι ένα πιστοποιημένο εργαστήριο θα πληροί τα κριτήρια που τίθενται στο συγκεκριμένο πρότυπο πιστοποίησης, αλλά όχι τα «αντικειμενικά κριτήρια» για την

⁸⁵ Ε.Δ. Βογιατζάκης «Αξιολόγηση της ποιότητας των εργαστηριακών εξετάσεων», Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, τόμος 24 τεύχος 1, 2007, σ.69

απόδειξη της τεχνικής του ικανότητας, που παρέχει η συμμόρφωση με το πρότυπο διαπίστευσης. Αποτελεσματικά όλα τα εργαστήρια που επιθυμούν να εφαρμόσουν σύστημα ποιότητας πρέπει να λάβουν διαπίστευση.⁸⁶ Σε αυτό συνηγορεί και η πρόσφατη νομοθετική ρύθμιση με τον Ν.4025/2011.ο οποίος στο άρθρο 34 παρ.10 αναφέρεται αναλυτικά στον ποιοτικό έλεγχο των φορέων υγείας :⁸⁷

- « Ο ποιοτικός έλεγχος των παρεχόμενων υπηρεσιών από τους φορείς υγείας είναι υποχρεωτικός και διενεργείται από εξουσιοδοτημένο φορέα του Δημοσίου ή οποιονδήποτε άλλο διαπιστευμένο φορέα του εσωτερικού ή του εξωτερικού» . Επομένως όλοι οι φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας όπως τα βιοπαθολογικά εργαστήρια οφείλουν να πιστοποιηθούν τουλάχιστον με το πρότυπο ISO 9001 ή ακόμα καλύτερα να διαπιστευτούν με άλλο πιο ειδικό πρότυπο όπως το ISO 15189.
- « Τα διαγνωστικά βιολογικών υλικών και κάθε φορέας υγείας που διαθέτει εργαστήριο επεξεργασίας βιολογικών υλικών , υποχρεούνται να εφαρμόζουν μεθόδους εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και να λαμβάνουν μέρος σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζονται από πιστοποιημένους ιδιωτικούς ή δημόσιους φορείς που λειτουργούν στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό για όλες τις εργαστηριακές εξετάσεις που εκτελούνται από τα εργαστήρια και υπάγονται στα ανωτέρω προγράμματα» . Με απλά λόγια τα κλινικά εργαστήρια πρέπει να διασφαλίζουν με εσωτερικό έλεγχο ποιότητας τα αποτελέσματα των εξετάσεων και να συμμετέχουν σε συγκρίσεις εργαστηριακών εξετάσεων που διοργανώνουν φορείς στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό.
- « Τα εργαστήρια επεξεργασίας βιολογικών δειγμάτων για λογαριασμό άλλων φορέων υγείας υποχρεούνται να μέσα στα επόμενα δύο χρόνια από την έναρξη ισχύος του παρόντος να διαπιστευτούν για τις εξετάσεις που εκτελούν με ISO 15189 ή οποιαδήποτε νεότερη έκδοση του.»

⁸⁶ Μαυρίδου Αθηνά ό.π σ.96

⁸⁷ Ν.4025/2011 , «Ανασυγκρότηση Φορέων Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Κέντρα Αποκατάστασης, Αναδιάρθρωση Ε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις.» ΦΕΚ (228/Α/2011)

4^ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ : ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΣΔΠ ΣΤΟ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΝΙΜΤΣ

4.1 ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Σύστημα διαχείρισης ποιότητας ορίζεται εκείνο που κατευθύνει και ελέγχει ένα οργανισμό για θέματα ποιότητας .Ο ορισμός αυτός αναφέρεται σε δραστηριότητες γενικής διαχείρισης : α) παροχή και διαχείριση πόρων , β) διαδικασίες προελέγχου , εξέτασης και μετά την εξέταση και γ) την αξιολόγηση και τη συνεχή βελτίωση.⁸⁸.

Στις ΗΠΑ, το Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) , έχει αναπτύξει ειδική και κατευθυντήρια οδηγία (GP26: «Application of a quality management system model for laboratory services») στην οποία παρουσιάζονται τα 12 βασικά στοιχεία ενός ΣΔΠ. τα οποία είναι :⁸⁹

1. Υποδομή και Ασφάλεια
2. Οργάνωση
3. Προσωπικό
4. Εξοπλισμός
5. Προμήθειες και Απογραφή
6. Αναλυτικές Διαδικασίες
7. Διαχείριση Πληροφοριών
8. Έγγραφα και αρχεία
9. Εξυπηρέτηση Πελατών
10. Αξιολόγηση
11. Μη – συμμόρφωση
12. Συνεχής Βελτίωση

Ουσιαστικά για να εφαρμοστούν οι απαιτήσεις του ΣΔΠ πρέπει να εντοπιστούν τα βασικά στοιχεία σε κάθε στάδιο και βάση αυτών να καταρτιστεί ένας χάρτης . Το σύστημα διαχείρισης που εγκαθίσταται βασίζεται στον κύκλο PDCA (Plan –Σχεδιασμός , Do – Εκτέλεση, Check- Έλεγχος, Act- Δράση) του Deming . που αναλύσαμε στο πρώτο κεφάλαιο. Η χρήση της σχετικής λίστας επιτρέπει να παρακολουθούνται όλες οι φάσεις ανάπτυξης του συστήματος. Αυτά εναρμονίζονται και με τις κατευθυντήριες οδηγίες του Ε.ΣΥ.Δ στη χώρα μας.

Ενδεικτικά τα **στάδια ανάπτυξης του ΣΔΠ** είναι τα ακόλουθα :⁹⁰

- Μελέτη του προτύπου , σχεδιασμό και προγραμματισμό

⁸⁸ ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, 3.20 « Όροι και Ορισμοί»

⁸⁹ Δ. Παπαβέντης , «Εφαρμογή των απαιτήσεων του προτύπου EN ISO 15189:2007 στο Μικροβιολογικό Εργαστήριο», Εφαρμοσμένη Κλινική Μικροβιολογία και Εργαστηριακή Διαγνωστική , Τόμος 18, Τεύχος 3 , Ιούλιος-Σεπτέμβριος 2013, σ.σ. 164

⁹⁰ Ο.π. σ.165

- Καθορισμό των εξετάσεων προς διαπίστευση
- Ορισμού Υπευθύνου Διαχείρισης Ποιότητας, Υπευθύνου Βιοασφάλειας, Υπευθύνου Εκπαίδευσης και Τεχνικού Υπευθύνου.
- Εκπαίδευση Προσωπικού
- Καθορισμό πολιτικής ποιότητας και στόχων
- Σύνταξη οργανογράμματος εργαστηρίου
- Ανάπτυξη διαδικασιών ποιότητας και πρωτοκόλλων εργασίας.
- Ανάπτυξη αρχείων ποιότητας
- Εφαρμογή προγράμματος εσωτερικού ελέγχου ποιότητας εξετάσεων προς διαπίστευση
- Συμμετοχή σε πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας εξετάσεων προς διαπίστευση
- Δοκιμαστική εφαρμογή και εσωτερικές επιθεωρήσεις.

Το ΣΔΠ διαρθρώνεται σε τέσσερα επίπεδα διάρθρωσης:

1. Στρατηγικό επίπεδο:

Περιλαμβάνει:

- Πολιτική ποιότητας
- Εγχειρίδιο ποιότητας

2. Τακτικό Επίπεδο:

Περιλαμβάνει τις διαδικασίες ποιότητας που απαιτούνται για την περιγραφή των δραστηριοτήτων του κλινικού εργαστηρίου

3. Λειτουργικό Επίπεδο:

Περιλαμβάνει τα πρωτόκολλα εργασίας (SOPs) και τα έγγραφα εξωτερικής προέλευσης

4. Αρχεία:

Περιλαμβάνει όλα τα αρχεία που δημιουργούνται κατά την εφαρμογή του ΣΔΠ (π.χ. Παρακολούθηση υποδομών, εκπαίδευσης, αποτελεσμάτων εξωτερικού ελέγχου ποιότητας κ.λπ.) (Εικόνα 4.1)

4.1 Εικόνα : Τεκμηρίωση Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας



Πηγή: Δ. Παπαβέντσης, ,(2013), Εφαρμογή των απαιτήσεων του προτύπου EN ISO 15189:2007 στο Μικροβιολογικό Εργαστήριο»,

4.2 ΣΤΑΔΙΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ουσιαστικά η διαδικασία της διαπίστευσης συνιστά , την εφαρμογή σε βιοπαθολογικό εργαστήριο ενός συστήματος ποιοτικής ασφάλειας . Σύμφωνα με τον ISO η ποιοτική ασφάλεια «είναι το σύνολο των απαραίτητων σχεδιασμένων και συστηματικών δράσεων οι οποίες απαιτούνται για να παρέχεται με σχετική ασφάλεια η διαβεβαίωση ότι ένα προϊόν , μία διαδικασία ή υπηρεσία θα ικανοποιήσει προκαθορισμένες απαιτήσεις ποιότητας». Στο παρελθόν η αξιολόγηση των εργαστηρίων γινόταν με άλλες διαδικασίες, οι οποίες στόχευαν γενικά στην παροχή υπηρεσιών . Αυτές επειδή κρίθηκαν ανεπαρκείς , σχεδιάστηκε και άλλο σύστημα διαχείρισης ποιότητας.

Το Βιοπαθολογικό εργαστήριο του ΝΙΜΤΣ θα προχωρήσουν σε δημιουργία συστήματος διαχείρισης ποιότητας προκειμένου να διαπιστευτούν με το διεθνές πρότυπο ISO 15189:2012 που εκδόθηκε ως εξειδικευμένο πρότυπο για τη διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων, βασισμένο στο EN ISO/IEC 17025(αποτελεί πρότυπο διαπίστευσης εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων) και ISO 9001:2008(συστήματα διαχείρισης ποιότητας –απαιτήσεις).

Αυτό το Διεθνές Πρότυπο δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για σκοπούς πιστοποίησης, αλλά ιατρικής. Η εκπλήρωση των απαιτήσεων του παρόντος Διεθνούς Προτύπου από το εργαστήριο σημαίνει ότι το εργαστήριο πληροί και τα δύο :α)τις απαιτήσεις τεχνικής επάρκειας και β)τις απαιτήσεις του συστήματος διαχείρισης που είναι απαραίτητες για να παράσχουν με συνέπεια αποτελέσματα που είναι τεχνικά έγκυρα.⁹¹

Το βιοπαθολογικό 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.

Το βιοπαθολογικό εργαστήριο κατά την προετοιμασία για διαπίστευση θα πρέπει να προβεί στις παρακάτω ενέργειες :⁹²

- 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** (όπως φαίνονται στον παρακάτω πίνακα)

Πίνακας 4.1. : «Κανονισμοί και Έγγραφα του Ε.ΣΥ.Δ. που αφορούν στη διαδικασία της αξιολόγησης των Κλινικών Εργαστηρίων

<u>A/A</u>	<u>ΕΝΤΥΠΟ</u>	<u>ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΝΤΥΠΟΥ</u>	<u>ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ</u>
1	Έντυπο ενημέρωσης	ΕΣΥΔ ΕΝΗΜΕΡ	ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ
2	Κανονισμοί Διαπίστευσης	ΕΣΥΔ ΚΑΔ	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ
3	Διαδικασίες Διαπίστευσης	ΕΣΥΔ ΔΔ	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

⁹¹ ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, Πρόλογος.

⁹² <http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/ekdoseis/Klinikon.pdf> (ημερομηνία πρόσβασης 12/02/2018)

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

Πηγή : <http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/ekdoseis/Klinikon.pdf> (ημερομηνία πρόσβασης 12/02/2018)

Η διαπίστευση χορηγείται σε εργαστήρια δοκιμών, σε εργαστήρια διακρίβωσης, σε φορείς πιστοποίησης , σε φορείς ελέγχου , σε φορείς επαλήθευσης και σε περιβαλλοντικούς επαληθευτές οι οποίοι :⁹³

- 1) Συμμορφώνονται με τα αντίστοιχα Κριτήρια Διαπίστευσης όπως αυτά εξειδικεύονται με τις κατά περίπτωση εφαρμόσιμες Κατευθυντήριες Οδηγίες ,τα οποία καθορίζουν τις τεχνικές απαιτήσεις για την Τεχνική Ικανότητα και Διασφάλιση Ποιότητας των διαπιστευμένων και τα οποία παρατίθενται στο έγγραφο ΕΣΥΔ ΚΡΙΤΗΡΙΑ.
- 2) Συμμορφώνονται με τους Κανονισμούς Διαπίστευσης οι οποίοι καθορίζουν τις πέραν από την Τεχνική Ικανότητα υποχρεώσεις των διαπιστευμένων και οι οποίες αναφέρονται με λεπτομέρεια στο έγγραφο Κανονισμοί Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ ΚΑΔ).
- 3) Υφίστανται αξιολόγηση όπως αυτή περιγράφεται με λεπτομέρεια στο έγγραφο Διαδικασία Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ ΔΔ)
- 4) • Καταβάλλουν τα τέλη διαπίστευσης.

Οι βασικές απαιτήσεις που θέτει το πρότυπο ISO 15189:2012, όπως αυτές προσδιορίστηκαν ειδικότερα και από το ΕΣΥΔ στα «Κριτήρια Διαπίστευσης Εργαστηρίων» είναι :⁹⁴

- ❖ Καθορισμένη νομική υπόσταση
- ❖ Αμεροληψία –
- ❖ Ανεξαρτησία
- ❖ Ακεραιότητα.
- ❖ Τεχνική επάρκεια.
- ❖ Προκαθορισμένες σχέσεις και συνεργασία με άλλους φορείς (Συνεργασία με τους ασθενείς, ιατρούς με φορείς που χορηγούν τη διαπίστευση και με άλλα εργαστήρια)
- ❖ Καθήκοντα μετά τη διαπίστευση

Οι κυριότερες από τις **διοικητικές απαιτήσεις** που εξετάζει το πρότυπο είναι: α) οργανόγραμμα – ορισμός υπευθύνου ποιότητας, β) σύστημα ποιότητας και εγχειρίδιο ποιότητας, γ) συμβάσεις-υπηρεσίες και προμήθειες, δ) τήρηση και έλεγχος αρχείων, ε) αρχείο παραπόνων, στ) καταγραφή και έλεγχος μη συμμορφώσεων , ζ) διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες , η) διεξαγωγή εσωτερικών επιθεωρήσεων , θ) θέσπιση δεικτών ποιότητας και ι) ανασκόπηση από τη διοίκηση.

⁹³ Έντυπο Ενημέρωσης ΕΣΥΔ, Έκδοση 01, Αναθεώρηση 05, Ημερομηνία Αναθεώρησης 15/9/2017

http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/kanonismoi/enimerosi/DENHMER_15.9.2017.pdf (ημερομηνία πρόσβασης 12/02/2018)

⁹⁴ Ε.Δ. Βογιατζάκης , « Γενικές Αρχές Διαπίστευσης Για Τα Κλινικά Εργαστήρια», Εφαρμοσμένη Κλινική Μικροβιολογία και Εργαστηριακή Διαγνωστική , Τόμος 18, Τεύχος 3 , Ιούλιος-Σεπτέμβριος 2013, σ.144

Η λειτουργία ενός συστήματος ποιότητας ασφαλώς απαιτεί γραφειοκρατική εργασία κατά την εγκατάστασή και τη διατήρησή του. Τα πέντε σημεία που πρέπει να εστιάσει το επιστημονικό προσωπικό για τις τεχνικές απαιτήσεις του προτύπου είναι:⁹⁵

A) Υποδομή εργαστηρίου: Το προσωπικό πρέπει να είναι επαρκές σε αριθμό και να παρακολουθεί προγράμματα δια βίου εκπαίδευσης και κατάρτισης. Οι εγκαταστάσεις επιβάλλεται να είναι άριστες ως προς την άνεση και την ασφάλεια χώρου και φιλικές ως προς το περιβάλλον (κατάλληλη διαχείριση βιολογικών αποβλήτων). Είναι πολύ σημαντική η μέριμνα για την ασφάλεια του προσωπικού από δυνητικά επικίνδυνα δείγματα και αντιδραστήρια. Ο κρίσιμος μετρητικός εξοπλισμός για τη λειτουργία ενός εργαστηρίου πρέπει να διακριβώνεται για την ορθή λειτουργία του ως προς τα διεθνή πρότυπα όταν υπάρχουν ή να γίνεται έλεγχος καλής επίδοσης (performance check), όταν αυτά δεν υπάρχουν. Όσο αναφορά για τα μηχανήματα όπως ψυγεία, καταψύκτες, φυγόκεντροι, vortex, ζυγοί και πεχαμετρικές συσκευές πρέπει να καθαρίζονται και να συντηρούνται.

B) Επιλογή των κατάλληλων εργαστηριακών μεθόδων για τις υπό διαπίστευση παραμέτρους με βάση συγκεκριμένους στόχους (π.χ. ελάττωση του εργαστηριακού σφάλματος) και τα πρακτικά χαρακτηριστικά της εφαρμογής της. Τα βασικότερα χαρακτηριστικά είναι: α)είδος και ποσότητα δείγματος, β)ταχύτητα προσδιορισμού και χρόνος απόκρισης του εργαστηρίου, γ)είδος δοκιμασίας (π.χ. screening test), δ)απαιτούμενοι χειρισμοί του δείγματος, ε)απαιτούμενες γνώσεις από το προσωπικό, στ) κόστος, η)συχνότητα βαθμονόμησης εξοπλισμού και μεθόδου, ζ)διαθεσιμότητα υλικών ελέγχου ποιότητας, θ)δυνατότητα αποθήκευσης του δείγματος κ.λπ.. Οι παράμετροι για τις οποίες διαπιστεύεται το εργαστήριο και οι αντίστοιχοι μέθοδοι και υποστρώματα περιγράφονται πλήρως στο επίσημο πεδίο διαπίστευσης, (ΕΠΕΔ) το οποίο αναρτάται στο διαδίκτυο. Υπάρχει σύσταση και οδηγία, ώστε στο μέλλον τα εργαστήρια να διαπιστεύονται σε πιο «ευέλικτο πεδίο» και με τον τρόπο αυτό να διευκολυνθεί η ταχεία εισαγωγή καινοτόμων μεθοδολογιών από το εργαστήριο . Οι μέθοδοι πρέπει να περιγράφονται επαρκώς στο εγχειρίδιο των μεθόδων και να ακολουθεί η σύνταξη τυποποιημένων οδηγιών (Standard Operating Procedures ή SOPs) για την κατάλληλη εφαρμογή τους από το προσωπικό του εργαστηρίου. Η πιστή εκτέλεση των ανωτέρω μεθόδων, αλλά και των κανόνων της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (Good Laboratory Practice ή GLP), πρέπει να είναι αντικείμενο συχνών εσωτερικών επιθεωρήσεων.

Πρέπει να γίνεται προσπάθεια μείωσης της προ-αναλυτικής διακύμανσης με κατάλληλες οδηγίες προς το προσωπικό, τους «χρήστες» (ιατρούς) και τους «πελάτες» (ασθενείς). Αυτές περιλαμβάνουν :α) τη σωστή προετοιμασία του ασθενούς, για τη δειγματοληψία στο σωστό

⁹⁵ Καρκαλούσος, Π., Γεωργίου, Ζ., Κρούπης, Χ., Παπαϊωάννου, Α., Πλαγιάς, Π., Σπυρόπουλος, Β., Τσότσου, Γ., Φούντζουλα, Χ. 2015. *Εργαστηριακές ασκήσεις κλινικής χημείας*.σ.σ.276-277 [ηλεκτρ. βιβλ.] Αθήνα:Σύνδεσμος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών. Διαθέσιμο στο: <http://hdl.handle.net/11419/5382>

χρονικό σημείο αναφορικά με τη πορεία της νόσου ,β) τη σωστή επιλογή αντιπηκτικού για το σωληνάριο δειγματοληψίας, γ) τη σωστή ταυτοποίηση του δείγματος, δ)το σωστό χειρισμό και την ταχεία μεταφορά του δείγματος, ε)τη θερμοκρασία μεταφοράς και αποθήκευσής του έως την ώρα του προσδιορισμού, και τέλος στ) τη σωστή φυγοκέντρωση. Επίσης πρέπει να ελέγχονται και οι μετά-αναλυτικές διαδικασίες, που αφορούν την τήρηση των χρονικών διαστημάτων για τη φύλαξη των δειγμάτων, τη σωστή μεταφορά των ληφθέντων δεδομένων και των αποτελεσμάτων (π.χ. ιδανικά μέσω Laboratory Information System ή LIS) και τέλος το σωστό τρόπο παρουσίασης στην έκθεση των αποτελεσμάτων (report). Το πρότυπο περιλαμβάνει επίσης, μέριμνα για την ασφάλεια του εργαστηριακού υπολογιστικού συστήματος καθώς και για τον κώδικα Δεοντολογίας στην εργαστηριακή Ιατρική (αναφορικά με τη συλλογή προσωπικών δεδομένων και δειγμάτων, το ιατρικό απόρρητο, την πρόσβαση και την διατήρηση αρχείων με εργαστηριακά αποτελέσματα και τις οικονομικές συναλλαγές του εργαστηρίου).

Γ) Επικύρωση ή επαλήθευση μεθόδων. Το εργαστήριο καλείται απλά να επαληθεύσει τις μεθόδους που επιλέγει όταν αυτές είναι πρότυπες μέθοδοι αναφοράς ή αποδεκτές τυποποιημένες (π.χ. εγκεκριμένες από το FDA ή IVD-CE αντιδραστήρια ή kits). Ουσιαστικά στοχεύει να αποδείξει ότι στις δικές του εργασιακές συνθήκες, με το δικό του προσωπικό και εξοπλισμό, μπορεί να επιτύχει τα ίδια ή καλύτερα αποτελέσματα στα χαρακτηριστικά επίδοσης από αυτά που αναφέρει ο κατασκευαστής. Εάν επιλέξει να αναπτύξει δική του εσωτερική (in-house) μέθοδο, τότε πρέπει να διεξάγει πειράματα βελτιστοποίησης (optimization), να τα καταγράψει κατάλληλα (documentation) και στη συνέχεια να επικυρώσει τη μέθοδο ως προς: α) τα αναλυτικά χαρακτηριστικά⁹⁶ και β) τα κλινικά χαρακτηριστικά . Η μέθοδος που θέλει να διαπιστεύσει το εργαστήριο πρέπει να δίνει ικανοποιητικά αποτελέσματα για την ανίχνευση ενός νοσήματος . Αυτό επιτυγχάνεται με την ύπαρξη ικανοποιητικής διαγνωστικής κλινικής ευαισθησίας και ειδικότητας, όπως και αρνητικής-θετικής προβλεπτικής αξίας. Επίσης πρέπει να έχει κλινική αξία ως προς τη διάγνωση και τη θεραπεία του ασθενούς και όχι απλή ερευνητική χρήση. Όπου είναι δυνατόν, πρέπει να αποδεικνύεται η ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων με σύγκριση με μεθόδους αναφοράς και η χρήση πιστοποιημένων υλικών αναφοράς, . Στις ποσοτικές μεθόδους οφείλει να εκτιμήσει την αβεβαιότητά τους,

Δ) Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας , ο οποίος γίνεται από έναν υπεύθυνο του εργαστηρίου σε καθημερινή βάση για να διασφαλίσει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων και να λάβει τα απαραίτητα μέτρα σε περίπτωση που παρατηρηθούν λάθη .

Ε) Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας , ο οποίος γίνεται από εξωτερικό φορέα . Αυτός ο φορέας εξετάζει τα αποτελέσματα πολλών εργαστηρίων , τα οποία συμμετέχουν σε διεργαστηριακές

⁹⁶ Αναλυτικά Χαρακτηριστικά των IVD προϊόντων είναι τα : 1) Μεθοδολογικά Χαρακτηριστικά (αναλυτική ευαισθησία , αναλυτική ειδικότητα) και τα 2) Χαρακτηριστικά Επίδοσης (πιστότητα, ορθότητα, ακρίβεια , όριο ανίχνευσης , όριο ποσοτικοποίησης , γραμμικότητα)

δοκιμές . Αυτή η διαδικασία στοχεύει στην αξιολόγηση της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων κάθε εργαστηρίου σε σχέση με τα υπόλοιπα.

2) Προετοιμασία του Εγχειριδίου Ποιότητας σύμφωνα με τις προδιαγραφές του προτύπου διαπίστευσης. Το εγχειρίδιο ποιότητας είναι το βασικότερο έγγραφο για κάθε εργαστήριο. Αυτό περιλαμβάνει :⁹⁷

- πολιτική ποιότητας (η οποία εμπεριέχει τη δέσμευση για καλή επαγγελματική πρακτική, τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του προτύπου και τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας των εργαστηριακών υπηρεσιών)
- περιγραφή του πεδίου εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας;
- παρουσίαση της οργάνωσης και διοικητική δομή του εργαστηρίου
- περιγραφή των ρόλων και των ευθυνών της διαχείρισης εργαστηρίου (συμπεριλαμβανομένου και του διευθυντή του εργαστηρίου και διευθυντής ποιότητας) για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με το παρόν Διεθνές Πρότυπο;
- περιγραφή της δομής και των σχέσεων των εγγράφων που χρησιμοποιούνται στο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας;
- τεκμηριωμένες πολιτικές που καθορίζονται για το σύστημα διαχείρισης ποιότητας

Όλο το προσωπικό του εργαστηρίου πρέπει να έχει πρόσβαση και να δοθούν οδηγίες σχετικά με τη χρήση και την εφαρμογή του εγχειριδίου ποιότητας και τα αναφερόμενα έγγραφα.

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).

(Αποτελείται από την Υποδομή του Εργαστηρίου σ. 7)

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) Έλεγχο καλής λειτουργίας και συντήρηση του εξοπλισμού.

Τα βήματα 5 και 6 αναφέρονται στην κατευθυντήρια οδηγία του Ε.ΣΥ.Δ «Συστήματα μέτρησης και διακρίβωσης» που ανήκει στα κριτήρια διαπίστευσης των εργαστηρίων . Οι απαιτήσεις αυτής

⁹⁷ ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, 4.2.2, «Ποιότητα χρήσης».

οδηγίας πρέπει να ικανοποιούνται από όλα τα εργαστήρια όταν παρέχουν σε πελάτη υπηρεσίες διακρίβωσης ή δοκιμών στο πλαίσιο της διαπίστευσης αυτής.⁹⁸

Διακρίβωση είναι ο καθορισμός της σχέσης μεταξύ των τιμών μίας ποσότητας όπως αυτή προσδιορίζεται από ένα πρότυπο αναφοράς και των αντίστοιχων τιμών που προκύπτουν από τις ενδείξεις του υπό διακρίβωση οργάνου ή συστήματος.⁹⁹

Οι επιδόσεις των μετρητικών οργάνων στη διάρκεια της χρήσης τους δεν είναι σταθερές με αποτέλεσμα να μεταβάλλονται τα μετρολογικά χαρακτηριστικά τους. Αυτό μπορεί να οφείλεται είτε στις καταπονήσεις που υποβάλλονται κατά τη χρήση τους, είτε στη χρήση τους σε «δύσκολες» περιβαλλοντικές συνθήκες είτε, ακόμα, και στις φυσιολογικές φθορές και αλλοιώσεις που υφίστανται στην πορεία του χρόνου. Για το λόγο αυτό τα μετρητικά όργανα πρέπει να ελέγχονται και να **επαναδιακρίβώνονται** σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Το εργαστήριο πρέπει να έχει ένα σύστημα επιλογής, χρήσης, διακρίβωσης, παρακολούθησης, ελέγχου και διατήρησης των προτύπων μέτρησης, των υλικών αναφοράς που χρησιμοποιούνται ως πρότυπα μέτρησης και του εξοπλισμού μετρήσεων/ δοκιμών που χρησιμοποιούνται στην διεξαγωγή διαπιστευμένων διακριβώσεων και δοκιμών. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες αυτού του συστήματος εκτός ότι πρέπει να είναι τεκμηριωμένες στο εγχειρίδιο ποιότητας, πρέπει να καθορίζουν με σαφήνεια τις ευθύνες των μελών του προσωπικού του εργαστηρίου.¹⁰⁰ Οπότε πριν ξεκινήσει τη διενέργεια διακρίβωσης ή δοκιμών πρέπει να κάνει ανασκόπηση των τεχνικών προδιαγραφών και των απαιτήσεων των Πελατών. Έτσι θα καταφέρει να δημιουργήσει ένα πρόγραμμα ανασκόπησης του ανθρώπινου δυναμικού, εξοπλισμού, και τις περιβαλλοντικές συνθήκες του εργαστηρίου. Η διακρίβωση γίνεται από εξωτερικούς φορείς διακρίβωσης, είτε εσωτερικά από το προσωπικό του εργαστηρίου σε καθορισμένα διαστήματα.

Ειδικότερα για τα κλινικά εργαστήρια, όπως στη προκειμένη περίπτωση ισχύουν τα εξής: «Στους αυτόματους αναλυτές γίνεται έλεγχος καλής λειτουργίας, σε καθημερινή βάση, στον χώρο του εργαστηρίου, με πρότυπους ορούς ελέγχου. Επίσης πρέπει να πραγματοποιείται η

⁹⁸ Για τους σκοπούς αυτής της οδηγίας ισχύει η ορολογία του ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 και οι ορισμοί του Προτύπου ISO 10012:2003.

⁹⁹ <http://www.eim.gr/> (ημερομηνία πρόσβασης 12/02/2018)

¹⁰⁰ Κατευθυντήρια Οδηγία για την Εφαρμογή των Κριτηρίων Διαπίστευσης των Εργαστηρίων, «Συστήματα Μέτρησης και διακρίβωσης», Έκδοση: 01 Αναθεώρηση: 06 Ημερομηνία Αναθεώρησης: 20-6-2007.σ.4. http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/kanonismoi/kritiriaOdigies/KO1_KPITE.pdf (ημερομηνία πρόσβασης 12/02/2018)

συστηματική συντήρηση του εξοπλισμού, σύμφωνα με τις οδηγίες της κατασκευάστριας εταιρείας. Τα χρησιμοποιούμενα θερμομέτρα και αυτόματες πιπέτες πρέπει να ελέγχονται και διακριβώνονται, κάθε χρόνο.»¹⁰¹

Στο 6^ο βήμα αναφερόμαστε στη καλή λειτουργία και την συντήρηση του εξοπλισμού. Στο πρότυπο 15189:2012 στο κεφάλαιο 5.3 γίνεται λεπτομερής ανασκόπηση των σχετικών απαιτήσεων. Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει τεκμηριωμένη διαδικασία επιλογής, αγοράς και διαχείρισης του εξοπλισμού, που απαιτείται για την παροχή των υπηρεσιών (συμπεριλαμβανομένων των πρωτογενών δειγμα συλλογή, προετοιμασία του δείγματος, επεξεργασία του δείγματος, εξέταση και αποθήκευση). Όταν χρειαστεί θα προχωρήσει σε αντικατάσταση του για την εξασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων των εξετάσεων.¹⁰²

Πριν ξεκινήσει η κανονική χρήση του εξοπλισμού, οφείλουν τα μέλη του εργαστηρίου να κάνουν επαλήθευση των εργαστηριακών μεθόδων (αναλύεται σε επόμενο βήμα) . Μέλη του εργαστηρίου είναι όσοι είναι εξουσιοδοτημένοι και εκπαιδευμένοι για τις εν λόγω εργασίες. Μπορούν να έχουν πρόσβαση ανά πάση στιγμή στα εγχειρίδια και της οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του εξοπλισμού. Αυτό τους δίνει τη δυνατότητα να γνωρίζουν και τις διαδικασίες για ασφαλή μεταφορά, αποθήκευση και χρήση του εξοπλισμού για την πρόληψη του από μολύνσεις ή αλλοιώσεις.

Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει τεκμηριωμένο πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης το οποίο, τουλάχιστον, να ακολουθεί τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η ενέργεια αυτή είναι πολύ σημαντική καθώς ο εξοπλισμός πρέπει να διατηρείται σε ασφαλή κατάσταση και στην κατάσταση λειτουργίας. Αυτό περιλαμβάνει την εξέταση της ηλεκτρικής ασφάλειας, διακόπτες έκτακτης ανάγκης, όπου υπάρχουν, και ασφαλή χειρισμό και διαχείριση των χημικών, ραδιενεργών και βιολογικών υλικών από εξουσιοδοτημένα άτομα. Τουλάχιστον, τα προγράμματα του κατασκευαστή ή οδηγίες του ή και τα δύο, πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Κάθε φορά που εντοπίζεται ότι ο εξοπλισμός είναι ελαττωματικός, θα πρέπει να επισημαίνεται και να τίθεται εκτός λειτουργίας. Δεν θα χρησιμοποιείται μέχρι να επισκευαστεί. Για να τεθεί εκ νέου σε λειτουργία θα πρέπει να φανεί και από τον έλεγχο ότι πληροί συγκεκριμένα κριτήρια αποδοχής. Το εργαστήριο θα εξετάσει την επίδραση των οποιωνδήποτε ελαττωμάτων σε προηγούμενες εξετάσεις και θα προβεί σε άμεση δράση ή διορθωτικές ενέργειες. Όσο αναφορά την απολύμανση λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα με την παροχή κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας. Όταν ο εξοπλισμός αφαιρείται από τον άμεσο έλεγχο του

¹⁰¹ Ο.π. σ.25

¹⁰² ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, 5.3.1.1 «Γενικά για τον εξοπλισμό».

εργαστηρίου, το προσωπικό οφείλει να διασφαλίσει την επαλήθευση των επιδόσεων του πριν επιστρέψει στην εργαστηριακή χρήση.¹⁰³

7) Επικύρωση ή επαλήθευση των αναλυτικών μεθόδων που χρησιμοποιούνται στο Εργαστήριο.

8) Εκτίμηση της αβεβαιότητας των λαμβανομένων αποτελεσμάτων (όπου είναι εφαρμόσιμο)

Το βήμα 8 ουσιαστικά εμπεριέχεται στο βήμα 7 καθώς το αποτέλεσμα μίας μέτρησης μπορεί ουσιαστικά να αξιοποιηθεί αν συνοδεύεται από μία κατάλληλη δήλωση της αποδεκτής αβεβαιότητάς του. Οι απαιτήσεις για την επικύρωση ή επαλήθευση των αναλυτικών μεθόδων που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο αναγράφονται στην «Κατευθυντήρια Οδηγία για την Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189». Η Οδηγία αυτή εξειδικεύεται στις απαιτούμενες διαδικασίες για τη διαπίστευση των Ιατρικών/Κλινικών Εργαστηρίων που εφαρμόζουν, είτε εγκεκριμένες προτυποποιημένες μεθόδους (CE IVD), οπότε και απαιτείται η επαλήθευσή τους από το εργαστήριο, είτε εσωτερικά ανεπτυγμένες ή τροποποιημένες εγκεκριμένες (in house ή modified methods), οπότε και απαιτείται η αναλυτική επικύρωσή τους και η κλινική επαλήθευση. Η επαλήθευση των εφαρμοζόμενων μεθόδων για κάθε υπό διαπίστευση παράμετρο, συνίσταται στην αξιολόγηση συγκεκριμένων αναλυτικών χαρακτηριστικών ως προς την καταλληλότητα της μεθόδου.¹⁰⁴

Στη προκειμένη περίπτωση οι δοκιμές που εκτελούνται σε αυτόματους αναλυτές είναι:¹⁰⁵

α) ποσοτικές (για παράδειγμα βιοχημικές, ανοσοχημικές, ανοσολογικές, αιματολογικές δοκιμές),

β) ποιοτικές. (είναι μέθοδοι με ποιοτικό αποτέλεσμα θετικό /ανιχνεύσιμο ή μη ανιχνεύσιμο/ αρνητικό)

Η επαλήθευση των εφαρμοζόμενων μεθόδων διακρίνεται ανάλογα με τη δοκιμή:

A) Ποσοτική Δοκιμή. Η επαλήθευση γίνεται είτε με τη χρήση εμπορικών δειγμάτων ελέγχου (control samples) , είτε με τη χρήση υλικών αναφοράς CRM¹⁰⁶(Certified Reference Materials),

¹⁰³ Ο.π. 5.3.1.5 Συντήρηση και επισκευή εξοπλισμού

¹⁰⁴ Κατευθυντήρια Οδηγία για την Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189, Έκδοση: 01 Αναθεώρηση: 02 ,Ημερομηνία Αναθεώρησης: 30-01-2014 http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/kanonismoi/kritiriaOdigies/ko-klineerg_30_1_14.pdf (ημερομηνία πρόσβασης 12/02/2018)

¹⁰⁵ Ο.π. σ.σ.4 -7

ή μμειγμάτων 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 κρίσιμά για τη λήψη ιατρικών αποφάσεων όρια της μετρούμενης παραμέτρου:

Ορθότητα (trueness): Υπολογίζεται με πειράματα ανάκτησης (ανάμιξη δείγματος ελέγχου ή βαθμονομητή¹⁰⁷ δείγματος ρουτίνας διαφορετικών συγκεντρώσεων) και μέτρηση δείγματος γνωστής συγκέντρωσης έξι (6) φορές τουλάχιστον, εντός της ίδιας ημέρας. Υπολογίζεται η % ανάκτηση (%R) και το % σφάλμα (bias), αντίστοιχα. Συμπληρώνεται και παρακολουθείται με τη συμμετοχή σε σχήματα δοκιμών ικανότητας.

Επαναληψιμότητα (repeatability): Τουλάχιστον έξι (6) μετρήσεις του ίδιου δείγματος ελέγχου, χωρισμένου σε μερίδια ή συνενωμένου δείγματος (pooled sample), χωρισμένου σε μερίδια. Οι μετρήσεις πρέπει να καλύπτουν όλη τη χρονική διάρκεια της ημερήσιας λειτουργίας του εργαστηρίου. Μεταξύ των έξι μετρήσεων, απαιτείται η ύπαρξη χρόνου αναμονής, τουλάχιστον 15 λεπτών. Υπολογίζεται το CV_R% (συντελεστής διακύμανσης/ μεταβλητότητας) των μετρήσεων.

Ενδιάμεση πιστότητα (intermediate precision)/ ενδοεργαστηριακή αναπαραγωγιμότητα: Τουλάχιστον έξι (6) μετρήσεις του ίδιου δείγματος ελέγχου υπό διαφορετικές συνθήκες, π.χ. διαφορετικές μέρες και με χρήση τουλάχιστον δύο διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων του αναλυτή. Επίσης, μπορεί να γίνει χρήση των αποτελεσμάτων από τα διαγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας (QC). Υπολογίζεται το CV_R% των μετρήσεων.

Υπολογισμός του Ορίου Ανίχνευσης (LOD) και του Ορίου Ποσοτικοποίησης (LOQ), όταν είναι κρίσιμα για την εξαγωγή συμπερασμάτων από την εξεταζόμενη παράμετρο. Τα χαρακτηριστικά υπολογίζονται με εξαπλή μέτρηση αραιωμένου δείγματος κοντά στο δηλωμένο από τον κατασκευαστή όριο ποσοτικοποίησης εντός της ίδιας ημέρας. Ιδιαίτερα, στην περίπτωση ανοσοχημικών τεχνικών μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαγράμματα ανακρίβειας (διάγραμμα SD συναρτήσει συγκέντρωσης)

Β) Ποιοτική Δοκιμή Η επαλήθευση των ποιοτικών μεθόδων πραγματοποιείται, είτε με τη χρήση εμπορικών δειγμάτων ελέγχου (control samples), είτε με τη χρήση υλικών αναφοράς

¹⁰⁶ Υλικά αναφοράς CRM είναι τα ανώτερα ιεραρχικά υλικά αναφοράς και διαθέτουν πιστοποιητικό, το οποίο αναφέρει την ταυτότητα (με βάση τη δομή ή τη λειτουργία) και την ποσότητα του μετρούμενου συστατικού μαζί με τη δηλωμένη αβεβαιότητα, την ιχνηλασιμότητα του στο διεθνές SI σύστημα ή σε άλλη πρότυπη μέθοδο και τις οδηγίες ανασύστασης.

¹⁰⁷ Η βαθμονόμηση περιλαμβάνει τη χρήση ενός οργάνου το οποίο θα προσδιορίσει την ποσότητα μίας γνωστής ουσίας, γνωστής ποσότητας, η οποία θα βρίσκεται σε ειδικό δείγμα που ονομάζεται βαθμονομητής.

CRM (Certified Reference Materials), ή μειγμάτων που προκύπτουν από την ανάμιξη δειγμάτων ασθενών (pooled samples), σε διαφορετικά επίπεδα συγκέντρωσης, ανάλογα με τα κρίσιμα, για τη λήψη ιατρικών αποφάσεων, όρια της μετρούμενης παραμέτρου. Η επαλήθευση συνίσταται στην αξιολόγηση των κάτω αναλυτικών χαρακτηριστικών:

Ορθότητα (trueness): Ανάλυση τουλάχιστον έξι (6) αρνητικών και 6 (έξι) θετικών γνωστών δειγμάτων. Από το λόγο [ορθά θετικά + ορθά αρνητικά] / [συνολικός αριθμός δειγμάτων] υπολογίζεται η %ορθότητα της μεθόδου. Εάν το kit περιέχει ένα αρνητικό και ένα θετικό δείγμα ελέγχου, μπορούν να αναλυθούν εις διπλούν επί έξι (6) ημέρες. Στην περίπτωση ημι-ποσοτικών μεθόδων με ποιοτική τελική έκφραση θα πρέπει να μετρηθούν γνωστά πρότυπα δείγματα (σε διάφορα επίπεδα συγκέντρωσης) με γνωστό μέγεθος μετρούμενης παραμέτρου και να υπολογισθεί το %σφάλμα (bias) ή η %ανάκτηση (recovery).

Επαναληψιμότητα (repeatability) Τουλάχιστον έξι (6) μετρήσεις του ίδιου δείγματος ελέγχου (θετικού και αρνητικού) χωρισμένου σε μερίδια ή συνενωμένου δείγματος (pooled sample, θετικού και αρνητικού), χωρισμένου σε μερίδια. Οι μετρήσεις πρέπει να καλύπτουν όλη τη χρονική διάρκεια της ημερήσιας λειτουργίας του εργαστηρίου. Μεταξύ των μετρήσεων, απαιτείται η ύπαρξη χρόνου αναμονής, τουλάχιστον 15 λεπτών

Ενδιάμεση πιστότητα (intermediate precision)/ενδοεργαστηριακή αναπαραγωγιμότητα (reproducibility): Για καθαρά ποιοτικές δοκιμές απαιτείται ανάλυση των αρνητικών και θετικών δειγμάτων από διαφορετικούς αναλυτές και σε έξι (6) διαφορετικές ημέρες. Στην περίπτωση ημι-ποσοτικών μεθόδων με ποιοτική τελική έκφραση απαιτείται ανάλυση δειγμάτων (γνωστών ή αγνώστων) μεταξύ ημερών και υπολογισμός του συντελεστή μεταβλητότητας (%CV) των μετρήσεων. Οι μετρήσεις πρέπει να γίνουν σε επίπεδα συγκέντρωσης της παραμέτρου με κλινική σημασία. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν και τα πειράματα της ορθότητας.

Όριο ανίχνευσης (LOD): Για καθαρά ποιοτικές δοκιμές απαιτείται σειρά αραιώσεων γνωστού πρότυπου δείγματος, μέτρηση σε κάθε αραιώση και προσδιορισμός του επιπέδου συγκέντρωσης πάνω από το οποίο το δείγμα χαρακτηρίζεται ως θετικό με αξιοπιστία (επαναλαμβανόμενες μετρήσεις). Στην περίπτωση ημι-ποσοτικών μεθόδων με ποιοτική τελική έκφραση απαιτείται η ανάλυση πρότυπων ή αγνώστων θετικών δειγμάτων χαμηλής συγκέντρωσης και υπολογισμός της τυπικής απόκλισης SD πολλαπλών μετρήσεων (π.χ. 6). Το όριο ανίχνευσης είναι 3,3 φορές την τυπική απόκλιση (SD). Επίσης, είναι δυνατό να απαιτηθεί ο προσδιορισμός της CUT OFF VALUE (COV) και μιας περιοχής γύρω από αυτή για την οποία το αποτέλεσμα είναι αμφίβολο (Unreliability Region, από το επίπεδο με False Positive Rate έως το επίπεδο με False Negative Rate).

Είτε πρόκειται για ποσοτική είτε για ποιοτική δοκιμή , όλα τα μηχανήματα πρέπει να βαθμονομούνται είτε είναι ή δεν είναι αυτόματοι αναλυτές . Αυτό γίνεται και με την εφαρμογή των οδηγιών της κατασκευαστικής εταιρείας .Αυτά πρέπει να τηρούνται σε αρχείο με αναλυτική περιγραφή του τρόπου και της συχνότητας των διαδικασιών της βαθμονόμησης.

Σε αυτό το σημείο , θα εισάγουμε και την έννοια της επικύρωσης των αναλυτικών μεθόδων» καθώς αναφέρεται στις απαραίτητες διαδικασίες που αποδεικνύουν ότι η αναλυτικής μέθοδος είναι κατάλληλη να εφαρμοστεί για τον σκοπό για τον οποίο έχει αναπτυχθεί .Η ανάγκη αυτή δημιουργήθηκε από την υποχρέωση συμμόρφωσης ως προς τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας και των διάφορων Κανονιστικών Επιτροπών. Για την επικύρωση των βιοαναλυτικών μεθόδων απαιτείται έλεγχος των ακόλουθων παραμέτρων:¹⁰⁸

- ❖ ακρίβεια (accuracy): η προσέγγιση της προσδιοριζόμενης τιμής προς την πραγματική.
- ❖ πιστότητα (precision):η προσέγγιση των επαναλαμβανόμενων προσδιορισμών του ίδιου δείγματος μεταξύ τους
- ❖ όρια ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού (limit of detection and limit of quantitation):ως όριο ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ) ορίζεται η χαμηλότερη συγκέντρωση η οποία μπορεί να μετρηθεί με ακρίβεια και πιστότητα ενώ ως όριο ανίχνευσης (LOD) , ορίζεται η ποσότητα που μπορεί να ανιχνευτεί χωρίς όμως να μπορεί να ποσοτικοποιηθεί.
- ❖ ευαισθησία (sensitivity): χαρακτηρίζεται η ικανότητα της μεθόδου να αντιλαμβάνεται μικρές μεταβολές της συγκέντρωσης ή της απόλυτης ποσότητας και εκφράζεται με την κλίση της καμπύλης βαθμονόμησης.
- ❖ ειδικότητα (specificity): είναι η ικανότητα της μεθόδου να μετρά μόνο αυτό για το οποίο αναπτύσσεται ή προορίζεται να εφαρμοστεί , παρουσία και άλλων συστατικών του δείγματος.
- ❖ ανάκτηση (recovery) : για τον προσδιορισμό των ενώσεων -στόχων , απαιτείται να εφαρμοστεί κάποια τεχνική προκατεργασίας για την απομόνωση και εκλεκτική παραλαβή του βιομορίου – στόχου από το βιολογικό υπόστρωμα ,εφαρμόζοντας συνήθως μια τεχνική εκχύλισης. Η εκχυλιστική ικανότητα της αναλυτικής διαδικασίας που ακολουθείται , αναφέρεται ως η επί τις εκατό ανάκτηση του προσδιοριζόμενου συστατικού μετά την εκχύλιση. Το ποσοστό της ανάκτησης δεν είναι απαραίτητο , αν και είναι επιθυμητό , να είναι 100% , αρκεί να είναι σταθερό το λαμβανόμενο ποσοστό της ένωσης που εξετάζεται .
- ❖ σταθερότητα (stability): είναι μια σημαντική παράμετρος καθώς τις περισσότερες φορές τα δείγματα δεν αναλύονται αμέσως και μπορεί να υπάρξει αλλοίωση πριν την ανάλυση ή στο

¹⁰⁸ Θεοδωρίδης, Γ., Γηρούση, Σ., Ζαχαριάδης, Γ., Ζώτου, Α., Σαμανίδου, Β., 2015. *Βιοαναλυτική χημεία*. [ηλεκτρ. βιβλ.] σ.241 Αθήνα:Σύνδεσμος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών. Διαθέσιμο στο: <http://hdl.handle.net/11419/3667>

στάδιο προκατεργασίας ή καθαρισμού του δείγματος είτε ακόμα και κατά την διάρκεια της αποθήκευσης του. Για αυτό ο έλεγχος της σταθερότητας του συστατικού στο βιολογικό υπόστρωμα πρέπει να γίνεται σε διάφορα επίπεδα συγκέντρωσης και σε διάφορα στάδια κατά τη δειγματοληψία, κατά την αποθήκευση του δείγματος και κατά την ανάλυση.

Προηγουμένως καταδείξαμε ότι η **αβεβαιότητα** εμπεριέχεται στην επαλήθευση των αναλυτικών μεθόδων. Η αβεβαιότητα της ανάλυσης αποτελεί δείκτη, ο οποίος χαρακτηρίζει το διάστημα των τιμών, στο οποίο βρίσκεται η «πραγματική» τιμή της αναλυόμενης ποσότητας, ή καθορίζει τα όρια, στα οποία ένα αποτέλεσμα εξετάζεται ως ακριβές, δηλαδή αναπαραγωγίμο και ορθό. Είναι σημαντική η συμβολή της: α) στην εκτίμηση της ορθότητας της μεθόδου, εάν μετρηθεί ένα πιστοποιημένο υλικό αναφοράς και συγκριθεί η τιμή μέτρησης με την πιστοποιημένη τιμή, β) στη σύγκριση δύο τιμών που προέρχονται από το ίδιο εργαστήριο με την ίδια μέθοδο γ) στη σύγκριση δύο μεθόδων και την επιλογή αυτής με τη μικρότερη αβεβαιότητα και δ) στη λήψη θεραπείας σε σχέση με ένα κλινικό όριο απόφασης ή μια κρίσιμη τιμή. Συνεπώς, η αβεβαιότητα δεν υπονοεί την αμφιβολία για την αξιοπιστία του αποτελέσματος, αντίθετα μας δίνει αυξημένη σιγουριά για το εύρος στο οποίο βρίσκεται η πραγματική τιμή.¹⁰⁹

Ανάλογα με το αν η αβεβαιότητα εφαρμόζεται σε ποσοτική ή ποιοτική μέθοδο εκτιμάται διαφορετικά. . Οπότε:

A) Στην περίπτωση της **Ποσοτικής Δοκιμής** οι συνιστώσες της αβεβαιότητας υπολογίζονται ως :¹¹⁰

Τύπου A: Από την τυπική απόκλιση έξι (6) τουλάχιστον μετρήσεων υπό συνθήκες ενδοεργαστηριακής αναπαραγωγιμότητας, σε όλα τα επίπεδα συγκέντρωσης που εξετάστηκαν κατά την επαλήθευση και από την τυπική απόκλιση έξι (6) μετρήσεων κάθε παραμέτρου από τα πειράματα ανάκτησης .

Τύπου B: Εκτιμώνται οι πηγές αβεβαιότητας 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 (εξοπλισμός, δειγματοληψία, μεταφορά δειγμάτων, προ- αναλυτική ετοιμασία του δείγματος κ.α.).

¹⁰⁹ Καρκαλούσος, Π., Γεωργίου, Ζ., Κρούπης, Χ., Παπαϊωάννου, Α., Πλαγεράς, Π., Σπυρόπουλος, Β., Τσότσου, Γ., Φούντζουλα, Χ. ό.π.σ.277

¹¹⁰ Κατευθυντήρια Οδηγία για την Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189, όπ. σ.σ.4-5

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.

B) Οι ποιοτικές δοκιμές ανήκουν στην κατηγορία εκείνων των δοκιμών, που δεν μπορούν να συμπεριλάβουν αυστηρούς μετρολογικούς και στατιστικούς υπολογισμούς της αβεβαιότητας. Για τις ημιποσοτικές μεθόδους που καταλήγουν σε ποιοτικό αποτέλεσμα, απαιτείται ο υπολογισμός αβεβαιότητας (όπως για τις ποσοτικές).¹¹¹

Όσο αναφορά για τις μικροβιολογικές μεθόδους, οι διαδικασίες είναι παρόμοιες με αυτές των ποιοτικών μεθόδων. Στην εξέταση της ομοιογένειας του δείγματος δίνεται ιδιαίτερη βαρύτητα στο βιολογικό υλικό σε σχέση με τον είδος και τον αριθμό των μικροοργανισμών που περιέχει, προκειμένου να κριθεί ως κατάλληλο ή μη κατάλληλο.

Το τελευταίο τμήμα είναι να εξεταστεί ο **έλεγχος ποιότητας**, ο οποίος ορίζεται ως το σύνολο των τεχνικών και δραστηριοτήτων λειτουργικού χαρακτήρα οι οποίες χρησιμοποιούνται για να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις για την Ποιότητα. (ΕΛΟΤ EN ISO 8402 « Διαχείριση της Ποιότητας και Διασφάλιση της Ποιότητας- Λεξιλόγιο). Διακρίνεται σε εσωτερικό και σε εξωτερικό. Ιδίως για το βιοπαθολογικό εργαστήριο που εμπεριέχει τόσα τμήματα αποτελεί εφαλτήριο για την διαπίστευση του.

I. **Εσωτερικός Έλεγχος ποιότητας**. Εφαρμόζεται σε καθημερινή βάση, στο εργαστήριο προκειμένου να διασφαλιστεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των εξετάσεων προκειμένου να ληφθούν τυχόν διορθωτικά μέτρα αν εντοπιστεί κάποιο σφάλμα. Διαχωρίζεται σε τρεις φάσεις την προ-αναλυτική, την αναλυτική, και την μετά-αναλυτική. Αντίστοιχες είναι και οι απαιτήσεις τόσο της οδηγίας που εξετάζουμε όσο και του προτύπου για το βιοπαθολογικό εργαστήριο. Έτσι έχουμε:

➤ **Προ- Αναλυτική Φάση** Το παραπεμπτικό του ασθενούς πρέπει να περιλαμβάνει: τα στοιχεία του (ονοματεπώνυμο, αριθμός ΑΜΚΑ, κωδικός κ.λπ.), στοιχεία παραπέμποντος ιατρού, είδος δείγματος και ανατομική θέση προέλευσης. Στη συνέχεια αναγράφονται: αιτούμενες εξετάσεις, κλινικές πληροφορίες (φύλο, ημερομηνία γέννησης, φαρμακευτική αγωγή, πιθανή διάγνωση κ.ά.), ημερομηνία και ώρα λήψης δείγματος, ημερομηνία και ώρα παραλαβής δείγματος. Το Εγχειρίδιο Οδηγιών, το οποίο κατατίθεται επίσημα στη διοίκηση, διανέμεται στο προσωπικό και τους πελάτες και συμπεριλαμβάνεται στο δικτυακό τόπο του εργαστηρίου. Στο εγχειρίδιο περιέχεται όλο το φάσμα των οδηγιών όσον αφορά τα

¹¹¹ Ο.π. σ.6

παρακάτω :τη σωστή προετοιμασία του ασθενούς, το χρόνο και τον τρόπο λήψης του δείγματος, το φιαλίδιο στο οποίο θα γίνει η δειγματοληψία του δείγματος, ο τρόπος ταυτοποίησης του δείγματος, η ορθή φύλαξη μετά τη λήψη, η ορθή συσκευασία για τυχόν μεταφορά, ο χρόνος και ο τρόπος μεταφοράς στο εργαστήριο, ο τρόπος και ο τόπος φύλαξης του δείγματος σε περίπτωση που δεν αναλυθεί αμέσως. Επίσης πρέπει να τονίζεται ότι δείγματα με ελλιπή σήμανση δεν παραλαμβάνονται.¹¹² Με την εφαρμογή των παραπάνω βημάτων θα αποφευχθεί ή εσφαλμένη ταυτοποίηση του δείγματος όπως η αναγραφή λανθασμένου ονόματος, ο λανθασμένος χειρισμός του όπως η αραίωση του δείγματος και ο αποτυχής προσδιορισμός των ιδιοτήτων του δείγματος.

- **Αναλυτική φάση** Η φάση αυτή ξεκινά από τη στιγμή που φτάνει στο εργαστήριο το δείγμα και τελειώνει όταν θα αποσταλεί η έκθεση των αποτελεσμάτων. Όσο αναφορά τις **ποσοτικές δοκιμές** ο έλεγχος αυτός πραγματοποιείται πάντα για τις παραμέτρους για τις οποίες εκτελούνται εξετάσεις σε δείγματα εξεταζομένων και βασίζεται στις οδηγίες του κατασκευαστή, τη μεθοδολογία, τη βιολογική και αναλυτική διακύμανση. Όσο για τις **ποιοτικές δοκιμές** πραγματοποιείται με ανάλυση θετικών και αρνητικών δειγμάτων ελέγχου (controls), πριν την ανάλυση δειγμάτων.

Σε αυτό το σημείο πρέπει να διακριθούν οι εξής ορισμοί :

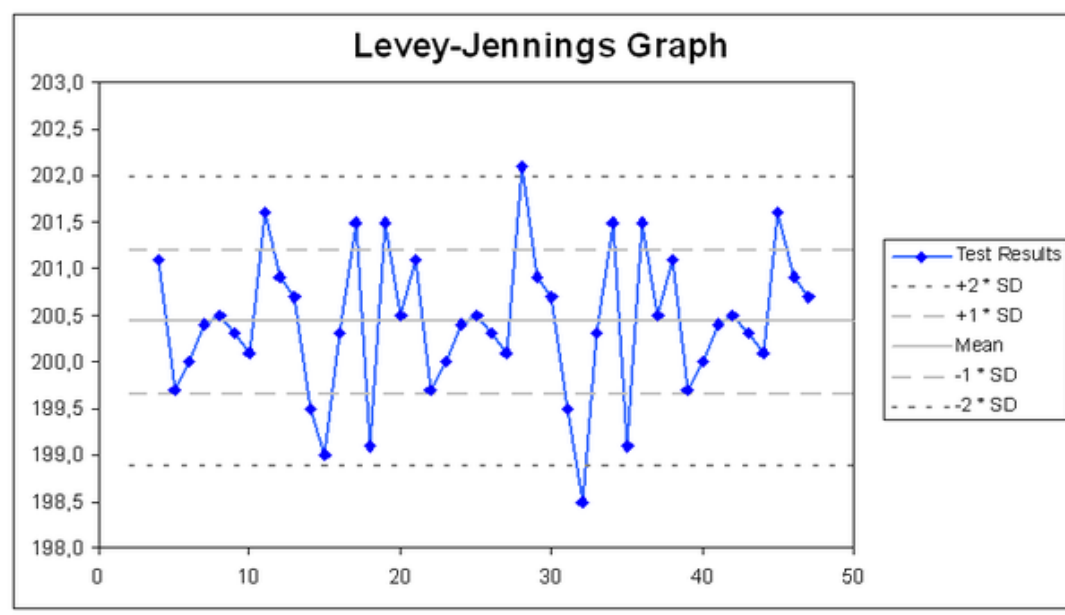
Τα **παρασκευάσματα ελέγχου (controls)** είναι υλικά με φυσικές ιδιότητες και χημική σύσταση παρόμοια με αυτή των αγνώστων δειγμάτων. Πρέπει να μιμούνται, όσο είναι δυνατόν, τα δείγματα των ασθενών και να παίζουν το ρόλο του ευαίσθητου δείκτη, που θα αποκαλύψει το οποιοδήποτε ελάττωμα της αναλυτικής διαδικασίας (μέση τιμή και τα όρια αξιοπιστίας, συνήθως $\pm 2SD$). Είναι απλά - εύχρηστα και αποτελούν τον πιο πρόσφορο και συνήθη έλεγχο της απόδοσης των διαφόρων συσκευών και αναλυτών. Η διαδικασία συνίσταται στη συνεξέταση με τα δείγματα ρουτίνας ενός ή περισσοτέρων ορών ελέγχου, σε κάθε σειρά αναλύσεων και στη συνέχεια σύγκριση των τιμών αποτελεσμάτων, με τη γνωστή συγκέντρωση του ορού ελέγχου. Επειδή όμως το σωστό αποτέλεσμα δεν είναι μια μόνο τιμή, αλλά ένα εύρος τιμών, χρειάζεται να γίνεται σύγκριση του σημερινού αποτελέσματος με αυτό που αναμένεται, σύμφωνα με τη συμπεριφορά του δείγματος κατά το παρελθόν. Τη δυνατότητα αυτή, μας την παρέχουν τα διαγράμματα (χάρτες) ελέγχου. Ένα διάγραμμα ελέγχου είναι η κατανομή των τιμών που έχουν προκύψει από προηγούμενες μετρήσεις του ίδιου δείγματος. Τα κυριότερα από τα διαγράμματα έχουν ενσωματωθεί σήμερα και στο λογισμικό των περισσοτέρων σύγχρονων αναλυτών και ένα από τα βασικότερα είναι το **Διάγραμμα Levey-Jennings (Εικόνα 4.2)**. Σ' αυτό καταγράφονται στον οριζόντιο άξονα οι ημέρες του μήνα και στον κάθετο οι

¹¹² Δ. Παπαβέντσης ,ό.π.σ.170

συγκεντρώσεις. Το διάγραμμα περιλαμβάνει μια κεντρική οριζόντια γραμμή, που αποτελεί το στόχο και παράλληλες οριζόντιες γραμμές, οι οποίες αντιστοιχούν στις $\pm 1SD$, $\pm 2SD$ και $\pm 3SD$. Γίνεται με τον προσδιορισμό της μέσης τιμής των μετρήσεων των προηγούμενων ημερών του control και καθορίζονται τα όρια αξιοπιστίας στο $\pm 2SD$. Αν οι καθημερινές μέσες τιμές των παρασκευασμάτων ελέγχου βρίσκονται κάθε φορά μέσα στα όρια αξιοπιστίας, σημαίνει ότι δεν υπάρχει σφάλμα. Στους σημερινούς βιοχημικούς αναλυτές, αφού χρησιμοποιηθούν συνήθως δύο οροί ελέγχου, ένας εντός των φυσιολογικών ορίων και ένας παθολογικός, με τη βοήθεια ενσωματωμένου προγράμματος ελέγχου ποιότητας, κατασκευάζονται διαγράμματα ελέγχου, τα οποία δίνουν πληροφορίες για την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Ο σχεδιασμός του διαγράμματος ελέγχου βασίζεται στην υπόθεση πως οι τιμές υπόκεινται σε μια τυχαία διακύμανση και πως η διακύμανση αυτή ακολουθεί την κατανομή κατά Gauss, δηλαδή αναμένεται πως το 68, 2% των τιμών θα βρεθεί εντός του διαστήματος $- X \pm 1SD$, το 95, 5% εντός του $- X \pm 2SD$ και το 99, 7% εντός του $- X \pm 3SD$

113

Εικόνα 4.2 : Διάγραμμα Levey-Jennings



Πηγή : https://en.wikipedia.org/wiki/Laboratory_quality_control

Τέλος Πρότυπα ή ρυθμιστικά παρασκευάσματα (Calibrators) είναι διαλύματα που προσομοιάζουν με τα προς ανάλυση δείγματα. Πρόκειται για διαλύματα με βάση το βόειο ή το ανθρώπινο αίμα. Στο εμπόριο υπάρχουν είτε σε υγρή μορφή έτοιμα προς χρήση, είτε σε λυοφιλοποιημένη μορφή, οπότε θα πρέπει να ανασυσταθούν πριν τη χρήση τους. Πλεονέκτημα των βαθμονομητών σε υγρή μορφή είναι ότι χρησιμοποιούνται χωρίς καμία άλλη ανθρώπινη ενέργεια, όμως έχουν σύντομη ημερομηνία λήξης. Αντίθετα, οι βαθμονομητές σε

¹¹³ Ε.Δ.Βογιατζάκης, ό.π.σ.150

λυοφιλοποιημένη μορφή χρειάζονται ανασύσταση, έχουν όμως μεγαλύτερη ημερομηνία λήξης. Σήμερα, καλύτεροι θεωρούνται οι βαθμονομητές με βάση το ανθρώπινο αίμα, διότι προσομοιάζουν περισσότερο με τα προς ανάλυση δείγματα.¹¹⁴

Εφαρμόζοντας τα παραπάνω το εργαστήριο προλαμβάνει μια σειρά πολύ σημαντικών σφαλμάτων τα οποία θα έχουν σοβαρές συνέπειες και είναι : η λανθασμένη επιλογή μεθόδου ανάλυσης , η κακή συντήρηση των οργάνων του εργαστηρίου, των βαθμονομητών , των ορών ελέγχου και άλλων χημικών και η λανθασμένη εκτέλεση του πρωτοκόλλου της μεθόδου προσδιορισμού .

➤ **Μετά-Αναλυτική Φάση** Από τη στιγμή που θα τελειώσει η αναλυτική φάση τα αποτελέσματα πρέπει να εγκριθούν από το προσωπικό τα οποία θα υπογράψουν την ανάλυση. Είναι πολύ σημαντικό να μην γίνει λάθος η αναγραφή των αποτελεσμάτων στα απαντητικά δελτία ή να δοθούν στον λάθος ασθενή ή ακόμα να καθυστερήσουν να δοθούν. Για αυτόν τον λόγο πρέπει να υπάρχουν θεσπισμένα χρονικά όρια τα οποία να μην υπερβαίνονται ως προς την έκδοση των αποτελεσμάτων . Οι απαντήσεις λοιπόν πρέπει να περιλαμβάνουν τα στοιχεία του ασθενούς τις ημερομηνίες λήψεως/ παραλαβής και εξέτασης , καθώς και τα στοιχεία του γιατρού .Επίσης είναι ορθό να καταγράφονται τα αποτελέσματα σε εκθέσεις αναφοράς τα οποία να ελέγχονται και από τον διευθυντή του εργαστηρίου.

II. **Εξωτερικός Έλεγχος Ποιότητας** Αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της διαχείρισης ποιότητας και συμπληρώνει τον εσωτερικό. Με αυτόν παρακολουθείται η επίδοση του εργαστηρίου και ελέγχεται η εγκυρότητα του συνολικού ποιοτικού συστήματος. Γενικά εφαρμόζεται από ένα κεντρικό φορέα κρατικό ή ιδιωτικό και εξασφαλίζει την αντικειμενική εκτίμηση για την απόδοση των εργαστηρίων που συμμετέχουν στο πρόγραμμα. Αυτός ο έλεγχος είναι προαιρετικός και η εφαρμογή του γίνεται ως προς ένα εξωτερικό πρότυπο από έναν εξωτερικό φορέα. Ουσιαστικά βασίζεται στα αποτελέσματα της ανάλυσης του ίδιου δείγματος σε τακτά χρονικά διαστήματα από έναν μεγάλο αριθμό εργαστηρίων. Για αυτούς τους λόγους, η σύγκριση και η σύγκλιση των επιδόσεων μεταξύ των εργαστηρίων αποτελεί έναν από τους δύσκολους στόχους του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.

Όταν αναφερόμαστε στην φράση δοκιμή ικανότητας εννοούμε « αξιολόγηση της επίδοσης των συμμετεχόντων σύμφωνα με προκαθορισμένα κριτήρια μέσω διεργαστηριακών συγκρίσεων» .

¹¹⁴ Καρκαλούσος, Π., Γεωργίου, Ζ., Κρούπης, Χ., Παπαϊωάννου, Α., Πλαγεράς, Π., Σπυρόπουλος, Β., Τσότσου, Γ., Φούντζουλα, Χ ό.π.σ.26

Διεργαστηριακή σύγκριση είναι «η οργάνωση , η εκτέλεση και η αξιολόγηση μετρήσεων ή δοκιμών μέσω διεργαστηριακών συγκρίσεων». (ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17043:2011)¹¹⁵

Το βιοπαθολογικό εργαστήριο όταν κάνει **ποσοτικές δοκιμές** πρέπει κάθε χρόνο να συμμετέχει σε κατάλληλα διεργαστηριακά σχήματα. Για τις κλινικές δοκιμές που εφαρμόζονται και σε υποστρώματα εκτός του περιφερικού αίματος (π.χ. ούρα ή ΕΝΥ) απαιτείται μία τουλάχιστον συμμετοχή σε κατάλληλο διεργαστηριακό σχήμα και για τα υπόλοιπα υποστρώματα, εντός της τετραετίας. Στην περίπτωση υπολογιστικών παραμέτρων (π.χ. LDL) δεν απαιτείται συμμετοχή σε διεργαστηριακό σχήμα υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχει συμμετοχή για τις παραμέτρους που χρησιμοποιούνται κατά τον υπολογισμό, έχοντας ορίσει ως αποδεκτή τιμή z-score το εύρος -2 έως +2 και εντός του εύρους συγκεντρώσεων που ισχύει η σχετική εξίσωση.¹¹⁶

Τα z scores αντανakλούν δύο χαρακτηριστικά αυτά είναι : α) η ακρίβεια του αποτελέσματος , δηλαδή η διαφορά ανάμεσα στο μέσο όρο των αποτελεσμάτων των εργαστηρίων και στο αποτέλεσμα του ενός β) την απόφαση των οργανωτών σχετικά με το αποδεκτό εύρος τιμών . Ερμηνεύονται ως εξής : αν το score είναι 0 τότε το αποτέλεσμα είναι τέλειο. Τα scores με εύρος -2 ως +2 θεωρούνται αποδεκτά . Όσο πιο κοντά είναι στο 0 τόσο καλύτερα . . Ωστόσο πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή γιατί κάποιες μικρές αυξομειώσεις στο score ενός εργαστηρίου , δε σημαίνει αντίστοιχη αυξομείωση της απόδοσης του καθώς κάθε διεργαστηριακό σχήμα έχει τα δικά του χαρακτηριστικά. Οπότε δεν πρέπει να γίνονται λίστες απόδοσης μόνο με βάση αυτά γιατί πολύ απλά δε γίνεται να βγάλουμε το μέσο όρο των z scores ενός εργαστηρίου.¹¹⁷

Όσο αναφορά τις **ποιοτικές δοκιμές** του βιοπαθολογικού εργαστηρίου ισχύει ότι προαναφέρθηκε για τις ποσοτικές δοκιμές. Ωστόσο το Ε.ΣΥ.Δ θέτει μία παρατήρηση «Σε περίπτωση χρήσεως περισσότερων του ενός αναλυτών για την εκτέλεση των ίδιων δοκιμών απαιτείται τεκμηρίωση ισοδυναμίας αποτελεσμάτων με ανάλυση δειγμάτων ελέγχου ή πραγματικών δειγμάτων σε ευρεία περιοχή συγκεντρώσεων και στατιστική επεξεργασία τους (δοκιμασίες t-test και συσχέτιση). Επίσης, με ανάλυση των διεργαστηριακών δειγμάτων αποδεικνύεται η ισοδυναμία των αναλυτών.»

¹¹⁵ Πολιτική Του ΕΣΥΔ Σχετική Με Την Συμμετοχή Των Εργαστηρίων Σε Πρόγραμμα Δοκιμών Ικανότητας , Σε Προγράμματα Δοκιμών Ικανότητας Και σε Διεργαστηριακές Συγκριτικές Δοκιμές» Έκδοση: 02 Αναθεώρηση: 02
Ημερομηνία Αναθεώρησης: 16 1 2014 , σ.3
http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/kanonismoi/diadiakasies/PDI_16_1_2014.pdf (ημερομηνία πρόσβασης 13/02/2018)

¹¹⁶ Κατευθυντήρια Οδηγία για την Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189 ό.π σ.5 και σ.7

¹¹⁷ Μαυρίδου Ο.π. σ. 106

Συμπερασματικά κατά κανόνα ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας αφορά την επαναληψιμότητα και ο εξωτερικός την ακρίβεια . Σε καμία όμως περίπτωση κανένας δεν υποκαθιστά τον άλλον αλλά πρόκειται για μία αμφίδρομη σχέση η οποία διασφαλίζει την ποιότητα.

9) Ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων

Στα βήματα 5 και 6 είπαμε ότι βασική απαίτηση για το βιοπαθολογικό εργαστήριο είναι η διακρίβωση των οργάνων εργασίας του με όργανα καλύτερης ακρίβειας ή με πρότυπα . Τα πρότυπα με τη σειρά τους ελέγχονται και πάλι σε μία ή περισσότερες διαδικασίες διακρίβωσης , με εθνικά πρότυπα , όπως αυτά που τηρούνται σε ένα Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας . Η ικανότητα συσχετισμού μετρήσεων με τα κατάλληλα πρότυπα μετρήσεων ακολουθώντας μια αδιάσπαστη αλυσίδα διακριβώσεων , αναφέρεται ως ιχνηλασιμότητα μετρήσεων.¹¹⁸

Ιδανικά για κάθε μια μετρήσιμη εργαστηριακή παράμετρο στο βιοπαθολογικό εργαστήριο , αφού ορισθεί το συστατικό που μας ενδιαφέρει και το είδος της ποσότητας (αριθμός σωματιδίων κ.λπ.) που πρέπει να μετρηθεί σε ένα ορισμένο υπόστρωμα (π.χ. ορός), καθώς και η μονάδα μέτρησης, απαιτούνται πρότυπη μέθοδος μέτρησης, που θα μπορεί να εφαρμόζεται σε εξειδικευμένα εργαστήρια αναφοράς, και πρότυπο υλικό αναφοράς. Ωστόσο είναι λίγες οι παράμετροι που διαθέτουν πλήρες σύστημα αναφοράς, πρότυπη μέθοδο και πρότυπο υλικό . Τα υλικά αναφοράς ανήκουν στη μεγάλη οικογένεια των υλικών ελέγχου ποιότητας μαζί με τους βαθμονομητές και τα controls. Πρόκειται για υλικά που ελέγχονται για την ομοιογένεια και σταθερότητα τους (π.χ. ακόμη και μετά από 6 μήνες σε συνθήκες επιταχυνόμενης αποικοδόμησης στους 45 °C ή/και 65 °C, και ενίοτε με ανοιχτά σωληνάρια) .

Τα πιστοποιημένα υλικά αναφοράς (certified reference materials ή CRMs ή αλλιώς standard reference materials ή SRMs) είναι τα ανώτερα ιεραρχικά υλικά αναφοράς και διαθέτουν πιστοποιητικό, το οποίο αναφέρει τη ταυτότητα (με βάση τη δομή ή τη λειτουργία) και την ποσότητα του μετρούμενου συστατικού μαζί με δηλωμένη αβεβαιότητα, την ιχνηλασιμότητα του στο διεθνές SI σύστημα ή σε άλλη πρότυπη μέθοδο και τις οδηγίες ανασύστασης, εάν π.χ. είναι λυοφιλοποιημένο στερεό ή τις οδηγίες αποθήκευσης, εάν είναι υγρό. Επίσης, αναφέρει την καθαρότητά του ή το ποσοστό υγρασίας, (εάν υπάρχει) και τις αντίστοιχες μεθόδους ελέγχου, αλλά και όταν δεν είναι καθαρή ουσία, σε τι υπόστρωμα εντοπίζεται (καθαρό διαλύτη ή ανθρώπινο ορό ή οτιδήποτε άλλο). Τα υλικά αυτά παρασκευάζονται από διεθνείς οργανισμούς ή συμπράξεις επιστημονικών ενώσεων ή εμπορικές εταιρείες όπως οι JRC-IRMM,

¹¹⁸ Κατευθυντήρια Οδηγία Για την Εφαρμογή των Κριτηρίων Διαπίστευσης Εργαστηρίων – Ιχνηλασιμότητα των Μετρήσεων , Έκδοση: 01 ,Αναθεώρηση: 06 ,Ημερομηνία Αναθεώρησης: 19 12 2013 σ.3 http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/kanonismoi/kritiriaOdigies/ko2-krite_19_12_2013.pdf (ημερομηνία πρόσβασης 13/02/2018)

NIST, WHO, NIBSC, CDC, ATCC/Coriell, NGRL, LGC, Acrometrix, Advanced Biotechnologies, MMQCI κ.λπ. Τα πιστοποιημένα υλικά αναφοράς είναι κατάλληλα για την επικύρωση της ορθότητας μιας μεθόδου, τη βαθμονόμηση, τον έλεγχο γραμμικότητας, την εύρεση του ορίου ανίχνευσης και ενίοτε, όταν το υπόστρωμα προσομοιάζει το αντίστοιχο του δείγματος των ασθενών και για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας. Όταν πιστοποιημένα υλικά αναφοράς δεν είναι διαθέσιμα για τη μέθοδο που το εργαστήριο επιθυμεί να επικυρώσει ή επαληθεύσει, τότε μπορεί να χρησιμοποιήσει υλικά από εργαστήρια αναφοράς ή από διεργαστη-ριακά σχήματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας. Εάν και τέτοια υλικά δεν υπάρχουν, τότε μόνο το εργαστήριο θα στραφεί στα εμπορικά διαθέσιμα control (π.χ. από τον κατασκευαστή ή καλύτερα, εάν υπάρχουν, από άλλη εταιρεία που παρασκευάζει controls και είναι ανεξάρτητη από τον κατασκευαστή του αντιδραστηρίου).¹¹⁹

Στην παράγραφο 2.2.3 της Οδηγίας για την Ιχνηλασιμότητα καταδεικνύεται ότι «στην περίπτωση της διαπίστευσης ιατρικών εργαστηρίων σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύουν οι απαιτήσεις της παρ. 5.3.1.4 του ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012». Επομένως το βιοπαθολογικό οφείλει να έχει τεκμηριωμένη διαδικασία για την βαθμονόμηση του εξοπλισμού που επηρεάζει άμεσα ή έμμεσα τα αποτελέσματα των εξετάσεων. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει:

- α) να λαμβάνονται υπόψιν οι συνθήκες χρήσης και οι οδηγίες του κατασκευαστή
- β) να καταγράφεται η μετρολογική παράμετρος του προτύπου βαθμονόμησης και η ανιχνεύσιμη βαθμονόμηση του στοιχείων του εξοπλισμού;
- γ) η επαλήθευση της απαιτούμενης ακρίβειας μέτρησης και της λειτουργίας του συστήματος μετρήσεως σε καθορισμένες χρονικές αποστάσεις;
- δ) η καταγραφή της κατάστασης της διακρίβωσης και η ημερομηνία της ανακατασκευής
- ε) να εξασφαλίζεται ότι, όταν η βαθμονόμηση δημιουργεί ένα σύνολο διορθωτικών συντελεστών, οι προηγούμενοι συντελεστές βαθμονόμησης είναι ήδη ενημερωμένοι σωστά;
- στ) εγγυήσεις για την αποτροπή προσαρμογών ή αλλοίωσης που θα μπορούσαν να ακυρώσουν τα αποτελέσματα των εξετάσεων

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.

¹¹⁹ Ο.π. σ.269-270

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).

Νωρίτερα αναλύσαμε τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας , όπου καταδείξαμε ότι το βιοπαθολογικό εργαστήριο πρέπει να συμμετέχει σε προγράμματα διεργαστηριακών συγκρίσεων .Η συμμετοχή λοιπόν θα πρέπει να γίνεται με συχνότητα η οποία να εξασφαλίζει την τεχνική του ικανότητα μέσα στην επόμενη τετραετία . Πριν από την αξιολόγηση θα στείλει έγγραφα και ηλεκτρονικά τον πίνακα συμμετοχής σε διεργαστηριακές συγκριτικές δοκιμές στον επικεφαλής αξιολογητή . Η αξιολόγηση των προγραμμάτων δοκιμών ικανότητας θα γίνει από την ομάδα αξιολόγησης του Ε.ΣΥ.Δ. Ο επικεφαλής θα συμπεριλάβει στην τελική του αναφορά προς την υπηρεσία την δικιά του αξιολόγηση και θα επισυνάψει και το συμπληρωμένο πίνακα που βλέπουμε παρακάτω.¹²⁰

¹²⁰ Πολιτική του Ε.ΣΥ.Δ Σχετική Με Την Συμμετοχή Των Εργαστηρίων Σε Προγράμματα Δοκιμών Ικανότητας Και Σε Διεργαστηριακές Συγκριτικές Δοκιμές , Έκδοση:02, Αναθεώρηση:02, Ημερομηνία Αναθεώρησης:16-01-2014.σ.16 http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/kanonismoi/diadikasies/PDI_16_1_2014.pdf (ημερομηνία πρόσβασης 13/02/2018)

Πίνακας 4.2: Συμμετοχή εργαστηρίου σε Διεργαστηριακές Συγκριτικές Δοκιμές Ικανότητας.

**ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ:
ΧΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ:**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΣΕ ΔΙΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ (Δ.Σ.Δ.Ι)

Α/Α	ΔΙΟΡΓΑΝΩΤΗΣ	ΤΙΤΛΟΣ Δ.Σ.Δ.Ι	ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ Δ.Σ.Δ.Ι	ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΕΣΥΔ ΠΔΙ	ΔΟΚΙΜΕΣ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΕΙΣ	ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΔΟΚΙΜΗΣ/ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Οδηγίες Συμπλήρωσης

1. **Διοργανωτής:** Αναγράφεται η Επωνυμία του Διοργανωτή, η επωνυμία του φορέα στον οποίο ανήκει ο Διοργανωτής και η χώρα του Διοργανωτή
2. **Τίτλος Δ.Σ.Δ.Ι:** Αναγράφεται ο τίτλος της Διεργαστηριακής Συγκριτικής Δοκιμής του Διοργανωτή στην οποία συμμετέχει το εργαστήριο
3. **Λοιπά Στοιχεία Δ.Σ.Δ.Ι:** Αναγράφεται ο κωδικός, ο αριθμός σειράς, η περίοδος διεξαγωγής και ό,τι άλλο στοιχείο ταυτοποιεί τη συγκεκριμένη συγκριτική δοκιμή σύμφωνα με το Διοργανωτή
4. **Κατηγοριοποίηση σύμφωνα με ΕΣΥΔ ΠΔΙ:** Σημειώνεται **ΔΙΑΠ:** για περίπτωση όπου ο Διοργανωτής είναι διαπιστευμένος κατά ISO/IEC 17043, **ΑΞΙΟΛ:** το εργαστήριο παρέχει αξιολόγηση του Διοργανωτή βάσει των κριτηρίων της παρ.2.3. **ΣΔ:** συγκριτική δοκιμή μεταξύ ομοειδών εργαστηρίων
5. **Δοκιμές/Διακρίβωση:** Οι δοκιμές/διακρίβωση οι οποίες ήταν αντικείμενο συμμετοχής του εργαστηρίου στη Δ.Σ.Δ.Ι
6. **Υπόστρωμα/αντικείμενο δοκιμής/διακρίβωσης:** Το υπόστρωμα/αντικείμενο δοκιμής/διακρίβωσης που διανεμήθη από το Διοργανωτή και για το οποίο δόθηκαν αποτελέσματα
7. **Αποτελέσματα:** Η επίδοση του εργαστηρίου στη Δ.Σ.Δ.Ι όπως αυτή δόθηκε από το Διοργανωτή π.χ. *z-score, satisfied/unsatisfied, detected/non detected κτλ.*
8. **Παρατηρήσεις:** Το εργαστήριο αναφέρει εδώ λοιπές παρατηρήσεις όπως: α) Διερεύνηση και διορθωτικές ενέργειες σε περίπτωση μη επιτυχημένης, σύμφωνα με τα κριτήρια του Διοργανωτή συμμετοχής (η παρατήρηση αυτή είναι υποχρεωτική για το εργαστήριο). Θα πρέπει, η διερεύνηση και οι διορθωτικές ενέργειες να παραπέμπουν στη τεκμηρίωση του εργαστηρίου. Υποχρεωτική αναφορά σε διερεύνηση μη συμμορφούμενου έργου. Β) Σχόλια του εργαστηρίου σχετικά με τη Δ.Σ.Δ.Ι. Τα σχόλια, εφόσον αφορούν την καταλληλότητα του σχήματος θα πρέπει να παραπέμπουν στην τεκμηρίωση του εργαστηρίου

Πηγή: http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/kanonismoi/diadikασies/PDI_16_1_2014.pdf

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, συνοδευομένης από το εγχειρίδιο ποιότητας και τις σχετικές διαδικασίες, μαζί με το απαιτούμενο χρηματικό παράβολο

4.3 Η ΤΕΛΙΚΗ ΕΥΘΕΙΑ ΠΡΟΣ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ

Το βιοπαθολογικό εργαστήριο θα υποβάλλει αίτηση διαπίστευσης (Παράρτημα 1) στο Ε.ΣΥ.Δ , 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 Επικεφαλή Αξιολογητή, ο οποίος θα κρίνει την επάρκειά τους καθώς και το βαθμό συμμόρφωσής τους στις προδιαγραφές του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189: 2012

2.Ο Επικεφαλής Αξιολογητής είναι δυνατόν να διενεργήσει κατ' επιθυμία του εργαστηρίου, μονοήμερη προαξιολόγηση του εργαστηρίου. Βασιζόμενο 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 Διαπίστευσης¹²¹
Η χρονική διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης δεδομένης της τήρησης από το εργαστήριο των προθεσμιών που αναφέρονται στις Διαδικασίες Διαπίστευσης (έγγραφο ΕΣΥΔ ΔΔ), εκτιμάται από 6 έως 14 μήνες, αναλόγως της ανταπόκρισης από το εργαστήριο για την

¹²¹ <http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/ekdoseis/Klinikon.pdf> (ημερομηνία πρόσβασης 13/02/2018)

αποκατάσταση πιθανών ελλείψεων. Το χορηγούμενο πιστοποιητικό διαπίστευσης ισχύει για χρονική περίοδο 4 ετών. Το 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.

Στην επόμενη σελίδα περιγράφονται συνοπτικά όλα τα βήματα για την διαπίστευση που πρέπει να ακολουθήσει το βιοπαθολογικό εργαστήριο.

Πίνακας 4.3 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ISO 15189

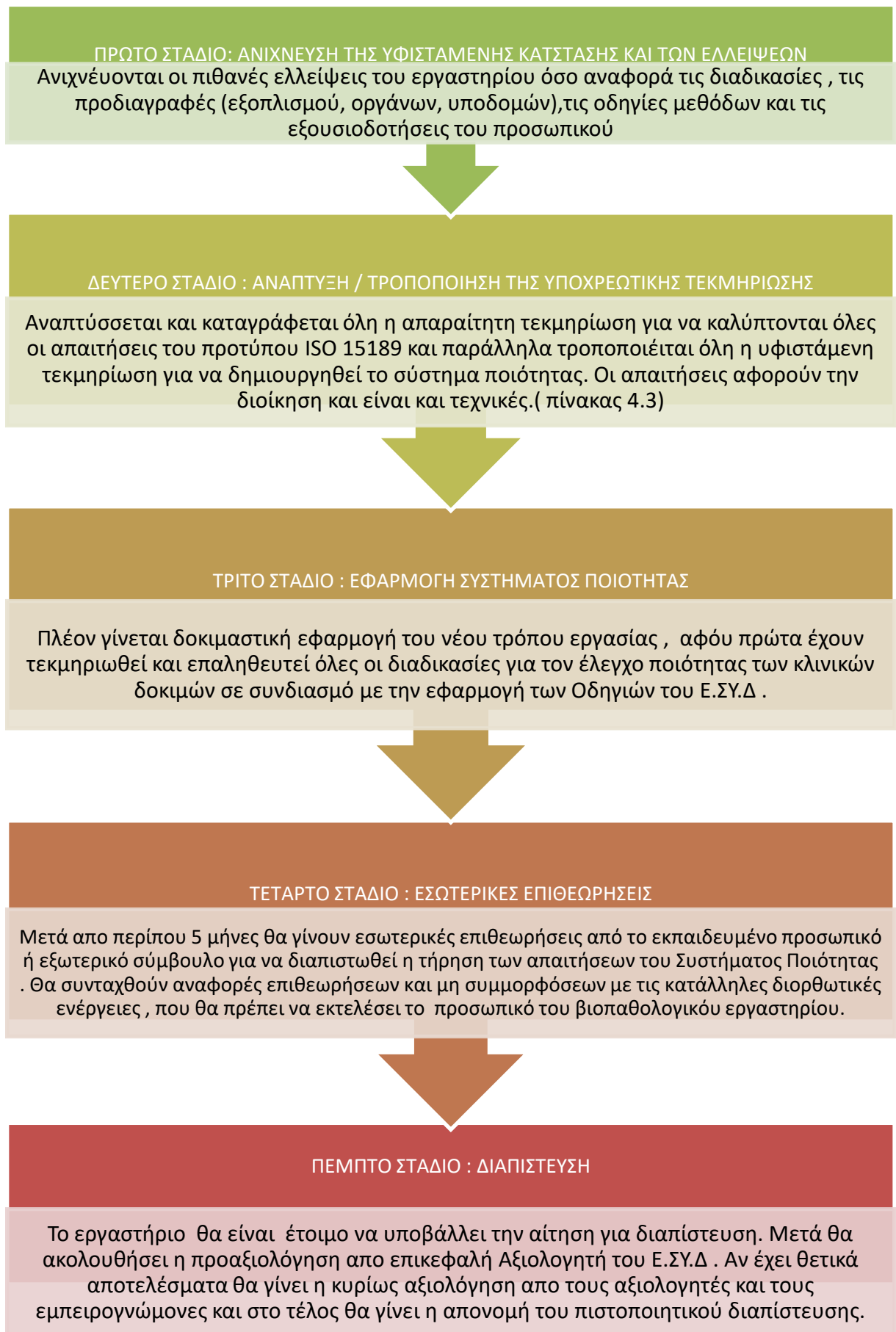
ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ

Οργάνωση και διοίκηση
Συστήματα διασφάλισης ποιότητας
Έλεγχος εγγράφων
Ανασκόπηση συμβάσεων
Εξέταση από ομοειδές εργαστήριο δεύτερης γνώμης
Προμήθεια υλικών και υπηρεσιών
Συμβουλευτικές υπηρεσίες
Χειρισμός παραπόνων
Αναγνώριση και έλεγχος μη συμμορφούμενης εργασίας
Διορθωτικές ενέργειες
Προληπτικές ενέργειες
Συνεχής βελτίωση
Έλεγχος αρχείων
Εσωτερικές επιθεωρήσεις
Ανασκοπήσεις από τη διοίκηση

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Προσωπικό
Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες
Εξοπλισμός
Προαναλυτικές διαδικασίες
Αναλυτικές διαδικασίες
Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων
Μεταanalyτικές διαδικασίες
Σύνταξη και έκδοση εκθέσεων αποτελεσμάτων

Διάγραμμα 5.2: Βήματα διαπίστευσης βιοπαθολογικού εργαστηρίου

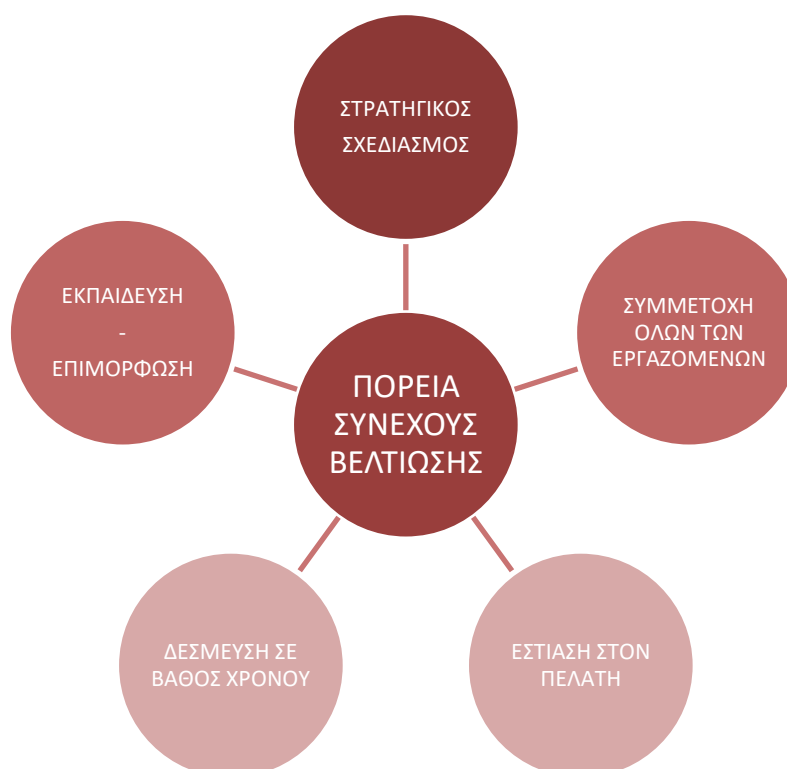


5^ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ: ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΣΗ- ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Στην καθημερινότητα του ο άνθρωπος, χρησιμοποιεί πολλές φορές την λέξη «ποιότητα» και τα ομόρριζα της . Προτού, προβεί σε αγορά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας ψάχνει για τα χαρακτηριστικά εκείνα ,που το καθιστούν ποιοτικό ή μη. Αυτό παράλληλα ,αποτελεί και το κίνητρο των παραγωγών να συμμορφώνουν τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες τους, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των καταναλωτών. Αυτή η ιδέα ήταν ,ένας από τους κινητήριους μοχλούς της ανάπτυξης του επιστημονικού μάνατζμεντ , στον τομέα της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.

Το 1911 , αποτελεί χρονιά «ορόσημο» καθώς δημοσιεύτηκε το έργο « The Principles of Scientific Management|» του Frederick W. Taylor. Στη συνέχεια μια σειρά από επιστήμονες ,όπως οι W. Edwards Deming, Philip Crosby , Joseph M. Juran ανέπτυξαν τις αρχές της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας , δίνοντας ο κάθε ένας ορισμούς και τρόπους εφαρμογής της ανάλογα με τις ανάγκες και τους στόχους κάθε επιχείρησης. Η ΔΟΠ είναι ουσιαστικά μια φιλοσοφία, που εστιάζει στο «τι» και το «πως» . Αυτά που την διαφοροποιούν από άλλα μοντέλα διοίκησης αναφέρονται στο διάγραμμα 5.1

Διάγραμμα 5.1 : Βασικά Στοιχεία ΔΟΠ



Για να επιτευχθεί λοιπόν πέρα από τα παραπάνω χρειάζεται να δοθεί έμφαση στην επίλυση των προβλημάτων και στη συνεχή βελτίωση. Αυτό πως συμβάλλει στην υγεία και ειδικότερα στις υπηρεσίες υγείας ;

Πρέπει να επισημανθεί ότι , ιδιαίτερα για τις αυτές τις υπηρεσίες ο χρήστης-καταναλωτής αναμένει και προσδοκά πολλά περισσότερα σε σχέση με οποιαδήποτε άλλη υπηρεσία. Αυτό συμβαίνει επειδή, η ποιότητα έχει διπλή διάσταση : την τεχνική της φροντίδας

(προληπτική-διαγνωστική-θεραπευτική διαδικασία) και την τέχνη της φροντίδας (περιβάλλον των μονάδων παροχής υπηρεσιών , συμπεριφορά επαγγελματιών υγείας) .

Για να διασφαλιστούν και να κατοχυρωθούν τα παραπάνω επιβάλλεται ως αναγκαιότητα η διαδικασία της τυποποίησης (standardization). Μέσα από την δημιουργία προτύπων για την υγεία δίνονται οι κατευθυντήριες γραμμές για να κατοχυρωθεί η ασφάλεια των χρηστών – καταναλωτών . Τα δύο τελευταία στάδια είναι η πιστοποίηση και η διαπίστευση .Με την τελευταία να αποτελεί το ανώτατο επίπεδο οργάνωσης ποιότητας.

Το 417 ΝΙΜΤΣ ως νοσοκομείο έχει μια μακρά ιστορία από το Β΄ Παγκόσμιο Πόλεμο. Παρέχει μια σειρά από υγειονομικές υπηρεσίες . Ιδιαίτερα σημαντικό είναι το βιοπαθολογικό εργαστήριο το οποίο εμπεριέχει μια σειρά τομέων :

Κλινική Χημεία
Αιματολογία και Κυτταρική Διαγνωστική
Διαγνωστική Πήξης του Αίματος
Ανοσολογία και Χημεία των Πρωτεϊνών
Αλλεργίες και Διαγνωστική Αυτοανόσων Παθήσεων
Διαγνωστική του Εγκεφαλονωτιαίου Υγρού και Κυτταρολογία
Διαγνωστική Ούρων
Τοξικολογία
Εργαστηριακή Διαγνωστική Έκτακτης Ανάγκης

Το μεγάλο στοίχημα είναι να εγκαθιδρύσει σύστημα διαχείρισης ποιότητας μέσα στο επόμενο χρονικό διάστημα. Οι βασικότερες καινοτομίες που θα εισαχθούν με την εφαρμογή αυτού το συστήματος είναι :

- ❖ Όσο θα αυξάνεται η ποιότητα , σταδιακά θα έχει ως συνέπεια τη μείωση του κόστους της διοικητικής δράσης. Για παράδειγμα ,η προμήθεια των αναλώσιμων υλικών ενώ βραχυχρόνια θα είναι ακριβότερη μακροχρόνια θα είναι πιο οικονομική . Σε αντίθετη περίπτωση εάν η επιλογή γινόταν με μοναδικό κριτήριο το χαμηλό κόστος βραχυχρόνια θα ήταν πιο οικονομική ενώ μακροχρόνια πιο ακριβή και αυτό γιατί μετά από κάποιο χρονικό διάστημα κάποιο από τα αναλώσιμα υλικά θα μπορούσε να κριθεί ακατάλληλο ή ελαττωματικό.
- ❖ Μακροπρόθεσμα θα βελτιωθούν σημαντικά οι οργανωσιακές επιδόσεις . Αυτό θα επιτευχτεί μέσα από την στενή συνεργασία των εσωτερικών πελατών (το προσωπικό του εργαστηρίου) με τους εξωτερικούς πελάτες (άλλες επιχειρήσεις, υπηρεσίες , πολίτες) .

- ❖ Είναι ευρέως αποδεκτή η ανθρωποκεντρική διάσταση , στην οποία δίνεται έμφαση μέσα από την δέσμευση της ηγεσίας . Αυτό είναι το πιο ισχυρό μέσο για να αναδειχθούν οι δυνατότητες του προσωπικού μέσα από την κινητοποίηση και τη συμμετοχή του σε όλα τα στάδια της διοικητικής παραγωγής.

Το δίλημμα είναι αν θα επιλεγεί αυτό να γίνει με πιστοποίηση ή διαπίστευση. Η πιστοποίηση αποτελεί την «διαβεβαίωση» ότι οι υπηρεσίες που παρέχονται από ένα εργαστήριο συμμορφώνονται με κάποιες απαιτήσεις που έχουν τεθεί . Ουσιαστικά είναι η απόδειξη για την ύπαρξη συστημάτων ελέγχου ποιότητας. Από την άλλη η διαπίστευση παρέχει γενικά την τεχνική επάρκεια , βελτιώνει την οργάνωση του, καθώς και αναβαθμίζει την αξιοπιστία των παρεχόμενων υπηρεσιών και των αποτελεσμάτων. Η βασική διαφορά μεταξύ της «πιστοποίησης» και «διαπίστευσης» είναι ότι στη δεύτερη το εργαστήριο οφείλει όχι μόνο να εγκαθιδρύσει και να εφαρμόσει σύστημα ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου , αλλά παράλληλα να αποδείξει και την τεχνική του ικανότητα. Αντίθετα η πιστοποίηση εργαστηρίου (κατά βάση με ISO 9001) έχει πια κατά βάση πεδίο εφαρμογής σε περίπτωση που το εργαστήριο εντάσσεται σε ένα ευρύτερο οργανισμό που έχει πιστοποιηθεί με ISO. . Έτσι ένα διαπιστευμένο εργαστήριο πληρεί τα «αντικειμενικά κριτήρια» για την απόδειξη της τεχνικής του ικανότητας, που παρέχει η συμμόρφωση με το πρότυπο διαπίστευσης. Επίσης η νομοθετική ρύθμιση του Ν.4025/2011 συνηγορεί στην διαπίστευση καθώς «οι φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας όπως τα βιοπαθολογικά εργαστήρια οφείλουν να πιστοποιηθούν τουλάχιστον με το πρότυπο ISO 9001 ή ακόμα καλύτερα να διαπιστευτούν με άλλο πιο ειδικό πρότυπο όπως το ISO 15189.»

Με βάση τα παραπάνω η καταλληλότερη επιλογή είναι η διαπίστευση του βιοπαθολογικού εργαστηρίου από το Ε.ΣΥ.Δ με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012. Η διεθνής εμπειρία και πρακτική τονίζει πλέον την αναγκαιότητα υιοθέτησης ποιοτικών διαδικασιών στα κλινικά εργαστήρια. Ειδικότερα μέσα από την διαπίστευση του ISO 15189:2012 αναπτύσσεται σύστημα διαχείρισης ποιότητας . Το ουσιαστικότερο βήμα είναι η συστηματική εκπαίδευση του προσωπικού για την ριζική αλλαγή της κουλτούρας του. Στη συνέχεια , θα ακολουθήσει μια σειρά βημάτων προκειμένου να υιοθετηθούν οι αρχές του προτύπου σε συνδυασμό με τις απαιτήσεις που θέτει το Ε.ΣΥ.Δ , προκειμένου να λάβει το πιστοποιητικό διαπίστευσης.

Μέσα από αυτή τη διαδικασία θα αποκομίσει μία σειρά από οφέλη τα οποία απαριθμούνται ως εξής :

Α) Για τον Ασθενή

- ✚ Διασφαλίζεται η αξιοπιστία και η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών εξετάσεων .
- ✚ Η εξυπηρέτηση γίνεται πλέον ταχύτερα και αποτελεσματικότερα.

Β) Για το Εργαστήριο

- ✚ Γεννάται το αίσθημα της εμπιστοσύνης στον πολίτη μέσα από τα έγκυρα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών.
- ✚ Ενισχύεται το κύρος του εργαστηρίου και βελτιώνεται η ανταγωνιστικότητα του στο χώρο των υπηρεσιών της υγείας.
- ✚ Εξασφαλίζεται ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητας. Μέσα από την υποχρεωτική εφαρμογή συγκεκριμένων ρυθμίσεων και απαιτήσεων επιτυγχάνεται η εύρυθμη λειτουργία του.

Γ) Οφέλη για το κοινωνικό σύνολο

- ✚ Αναβαθμίζεται το σύστημα υγείας.
- ✚ Το κοινωνικό σύνολο ενημερώνεται για τις εξελίξεις των ποιοτικών διαδικασιών στην πρόληψη-διάγνωση- θεραπεία μέσω των εξετάσεων.
- ✚ Καλλιεργείται η επιστημονική φιλοδοξία πάνω σε υγιή και ανθρωπιστικά θεμέλια.

Με βάση τα παραπάνω η καθιέρωση της κουλτούρας της ποιότητας θα έχει θετικές συνέπειες στα κλινικά αποτελέσματα, στο κλίμα ασφάλειας που αισθάνεται ο ασθενής , στην αποδοτικότητα και στην αλληλοϋποστήριξη των εργαζομένων του βιοπαθολογικού εργαστηρίου. Με αυτόν τον τρόπο η ασφάλεια του ασθενή θα είναι στο επίκεντρο και το εργαστήριο θα εξελιχτεί σε ισχυρότερο πυρήνα μάθησης και εφαρμογής της θεωρίας της ιατρικής γνώσης στην πράξη . Και όλα αυτά θα αυτά είναι η απόρροια της ποιότητας , τόσο απλά , τόσο λιτά.... Και να μην ξεχνάμε ότι **«Ποιότητα σημαίνει να το κάνεις καλά όταν κανένας δεν βλέπει.»**(Henry Ford, 1863-1947, Αμερικανός Βιομήχανος)

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ

- Νίκος Μιχαλόπουλος, «Από τη Δημόσια Γραφειοκρατία στο Δημόσιο Management», Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα 2003
- Βασίλειος Ν. Κέφης, « Διοίκηση Ολικής Ποιότητας», Εκδόσεις Κριτική, Αθήνα 2014
- Εμμανουήλ Στειακάκης/Νικόλαος Κωφίδης, « Διοίκηση και Έλεγχος Ποιότητας», Εκδόσεις Τζιόλα, Θεσσαλονίκη, 2016
- Στέλιος Στεφανάτος, «Ολική Ποιότητα», Τόμος Β', Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο Πάτρα, 2000
- Δημήτρης Μπουραντάς, « Μάνατζμεντ –Θεωρητικό Υπόβαθρο- Σύγχρονες Πρακτικές», Εκδόσεις Γ. Μπένου, Αθήνα, 2002
- Ι.Σ. Αρβανιτογιάννης/Μ.Μ. Ευστρατιάδης/Ι.Δ. Μπουντουρόπουλος, « ISO 9000- ISO 14000, Παρουσίαση- Ανάλυση Προτύπων Διασφάλισης Ποιότητας Και Περιβαλλοντικής Διαχείρισης Προσαρμογή Στη Βιομηχανία Τροφίμων Και Ποτών», Εκδόσεις University Studio Press, Θεσσαλονίκη 2000
- Μαρία Καλογεροπούλου- Πάνος Μουρδουκούτας, « Υπηρεσίες Υγείας Α' τόμος», Εκδόσεις Κλειδάριθμος Αθήνα, 2007
- Μ. Θεοδώρου -Μ. Σαρρής-Σ. Σούλης, « Συστήματα Υγείας», Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα 2001,
- Κουτούζης, Μανώλης/ Αγραφιώτης, Δημοσθένης, «Βασικές αρχές διοίκησης διαχείρισης (management) υπηρεσιών υγείας», Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πάτρα, 1999
- Μαρία Καλογεροπούλου- Πάνος Μουρδουκούτας, « Υπηρεσίες Υγείας Α' τόμος», Εκδόσεις Κλειδάριθμος Αθήνα
- Ι. Σιγάλας / Α.-Δ. Αλεξιάδης, «Υπηρεσίες υγείας/νοσοκομείο : ιδιοτυπίες και προκλήσεις», Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πάτρα, 1999
- Γ. Κυριόπουλος- Χ. Οικονόμου- Ν. Πολύζος Α. Σισσούρας, « Προτεραιότητες για την αναμόρφωση της Διοίκησης –Διαχείρισης του Συστήματος Υπηρεσιών Υγείας», Εκδόσεις Θεμέλιο, Αθήνα, 2000,

- Π. Κωσταγιόλας- Δ. Καϊτελίδου- Μ. Χατζοπούλου, «Βελτιώνοντας την ποιότητα στις Υπηρεσίες υγείας», Εκδόσεις Παπασωτηρίου , Αθήνα , 2008
- Α. Μαυρίδου, « Διαπίστευση των βίο-ιατρικών εργαστηρίων», Τόμος 1 , Εκδόσεις Π.Χ. Πασχαλίδης ΕΠΕ, Αθήνα , 2010
- Θεόδωρος Ν. Τσέκος , « Ποιότητα Υπηρεσιών και Δημόσιο Μάρκετινγκ- Προς ένα ανθρωποκεντρικό παράδειγμα για τη δημόσια διοίκηση» Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα , Αθήνα –Κομοτηνή ,2007 ,
- Πατρίνα Παπαρρηγοπούλου- Πεχλιβάνη , « Το Δημόσιο Δίκαιο της Υγείας – θεμελιώδεις έννοιες-οργάνωση των δημοσίων υπηρεσιών υγείας – δικαιώματα του χρήστη των υπηρεσιών υγείας», Εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη , Αθήνα , 2009,

ΞΕΝΗ

- David L. Goetsch/Stanley B. Davis , « Διαχείριση Ποιότητας και Οργανωσιακή Αριστεία», Επιστημονική Επιμέλεια- Μετάφραση Δρ Αλέξανδρος Ψυχογιός – Δρ Παύλος Γκάσης , Μετάφραση Τυροβούζη Χριστίνα , Εκδόσεις Τζιόλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη 2013
- Paul.T.James , « Μάνατζμεντ Ολικής Ποιότητας – Μια εισαγωγή» , Εκδόσεις Κλειδάριθμος , Αθήνα 2011,σ.65
- Hamid Noori -Russel Radford, « Production and Operations Management – Total Quality and Responsiveness», Mc Graw- Hill Series in Management , New York , 1995
- J.M. Juran , « Juran on Leadership for Quality- An Executive Handbook» , Free Press, Simon and Schuster , New York, 1989
- Robert L. Flood , « Beyond TQM» , John Wiley & Sons , England, 1993
- J. Gerald Suarez, « Three Experts on Quality Management: Philip B Crosby, Edwards W. Deming, Joseph M. Juran » , Department of the Navy TQL Office, No.92-02, July 1992
- Richard Smith/ Robert Beaglehole / David Woodward / Nick Drager , « Global public goods for health : Health economic and public health perspectives» Oxford University Press, New York 2003 , reprinted 2004
- Jeffrey Levett / Elisabeth Petsetaki , « Infrastructure Strengthening in Public Health: An Outcome Document with a Focus on the Greek Health Care Sector» , National School of Public Health , Athens , 1996 ,
- ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012

NOMOΘΕΤΗΜΑΤΑ

- Ν.4109/2013 «Κατάργηση και συγχώνευση νομικών προσώπων του Δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα – Σύσταση Γενικής Γραμματείας για το συντονισμό του κυβερνητικού έργου και άλλες διατάξεις», ΦΕΚ (16/Α/2013)
- Ν. 446/2017 , « Σύσταση Ν.Π.Ι.Δ με την επωνυμία Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης και άλλες διατάξεις» , (Φ.Ε.Κ. 61/Α/2017)
- Α.Ν. 1137/1946 « Περί κυρώσεως και κωδικοποίησεως των διατάξεων των αφορωσών το Νοσηλευτικών Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού» , ΦΕΚ (113/Α/1946)
- Π.Δ. 84/2001, « Όροι , προϋποθέσεις διαδικασία και προδιαγραφές για την ίδρυση και λειτουργία Ιδιωτικών Φορέων Παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ), ΦΕΚ (70/Α/2001)
- Π.Δ. 198/2007 , «Τροποποίηση του π.δ/τος 235/2000 (ΦΕΚ 199/Α΄) «Ειδικές ρυθμίσεις για τον εκσυγχρονισμό και την λειτουργία των Ιδιωτικών Κλινικών, που υπάγονται στις διατάξεις της παραγρ. 2 του άρθρου 8 του ν. 2345/1995 «Οργανωμένες υπηρεσίες παροχής προστασίας από φορείς κοινωνικής πρόνοιας και άλλες διατάξεις» ΦΕΚ (225/Α/2007)
- Ν.2072/1992 , « Ρύθμιση επαγγέλματος ειδικού τεχνικού προθετικών και ορθοτικών κατασκευών και λοιπών ειδών αποκατάστασης και λοιπές διατάξεις» , ΦΕΚ (125/Α/1992)
- Π.Δ. 395/1993 , «Όροι, προϋποθέσεις και διαδικασία για την ίδρυση, λειτουργία και μεταβίβαση Κέντρων Αποθεραπείας και Αποκατάστασης από φυσικά ή Ν.Π.Ι.Δ.» , ΦΕΚ (166/Α/1993)
- Ν.4025/2011 , «Ανασυγκρότηση Φορέων Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Κέντρα Αποκατάστασης, Αναδιάρθρωση Ε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις.» ΦΕΚ (228/Α/2011)

ΑΡΘΡΑ ΑΠΟ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΕΡΙΟΔΙΚΑ

- Garvin, D.A, « What does product quality really mean?», Sloan Management Review, Vol.26 No.1 , Fall 1984,
- Peter B. Petersen, « Total quality management and the Deming approach to quality management», Journal of Management History , Vol.5 .No 8,
- Γ. Τούντας, «Η έννοια της ποιότητας στην Ιατρική και τις υπηρεσίες υγείας» , Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής , τόμος 20 τεύχος 5 , 2003
- Ε.Δ. Βογιατζάκης «Αξιολόγηση της ποιότητας των εργαστηριακών εξετάσεων» , Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής , τόμος 24 τεύχος 1 , 2007

- Δ. Παπαβέντσης , «Εφαρμογή των απαιτήσεων του προτύπου EN ISO 15189:2007 στο Μικροβιολογικό Εργαστήριο», Εφαρμοσμένη Κλινική Μικροβιολογία και Εργαστηριακή Διαγνωστική , Τόμος 18, Τεύχος 3 , Ιούλιος-Σεπτέμβριος 2013
- Ε.Δ. Βογιατζάκης , « Γενικές Αρχές Διαπίστευσης Για Τα Κλινικά Εργαστήρια», Εφαρμοσμένη Κλινική Μικροβιολογία και Εργαστηριακή Διαγνωστική , Τόμος 18, Τεύχος 3 , Ιούλιος-Σεπτέμβριος 2013

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΠΗΓΕΣ

- <https://www.iso.org/about-us.html>
- <https://www.cen.eu/about/Pages/default.aspx>
- <http://www.elot.gr/>
- http://www.esyp.eu/docs/MERGING-ELOT_ESYD_EIM_EL.pdf
- <http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/index.jsp>
- <https://417nimts.army.gr/>
- Σπυρόπουλος, Β., « Το σύγχρονο νοσοκομείο». [ηλεκτρ. βιβλ.] , :Σύνδεσμος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών. Διαθέσιμο στο: <http://hdl.handle.net/11419/3035> , Αθήνα, 2015
- <http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/ekdoseis/Klinikon.pdf>
- Έντυπο Ενημέρωσης ΕΣΥΔ, Έκδοση 01, Αναθεώρηση 05, Ημερομηνία Αναθεώρησης 15/9/2017
http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/kanonismoi/enimerosi/DENHMER_15.9.2017.pdf
- Καρκαλούσος, Π., Γεωργίου, Ζ., Κρούπης, Χ., Παπαϊωάννου, Α., Πλαγεράς, Π., Σπυρόπουλος, Β., Τσότσου, Γ., Φούντζουλα, Χ. 2015. *Εργαστηριακές ασκήσεις κλινικής χημείας*. [ηλεκτρ. βιβλ.] Αθήνα:Σύνδεσμος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών. Διαθέσιμο στο: <http://hdl.handle.net/11419/5382>
- <http://www.eim.gr/>
- Κατευθυντήρια Οδηγία για την Εφαρμογή των Κριτηρίων Διαπίστευσης των Εργαστηρίων, «Συστήματα Μέτρησης και διακρίβωσης», Έκδοση: 01 Αναθεώρηση: 06 Ημερομηνία Αναθεώρησης: 20-6-2007..http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/kanonismoi/kritiriaOdigies/KO1_KPITE.pdf
- Θεοδωρίδης, Γ., Γηρούση, Σ., Ζαχαριάδης, Γ., Ζώτου, Α., Σαμανίδου, Β., 2015. *Βιοαναλυτική χημεία*. [ηλεκτρ. βιβλ.] Αθήνα:Σύνδεσμος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών. Διαθέσιμο στο: <http://hdl.handle.net/11419/3667>
- Πολιτική Του ΕΣΥΔ Σχετική Με Την Συμμετοχή Των Εργαστηρίων Σε Πρόγραμμα Δοκιμών Ικανότητας , Σε Προγράμματα Δοκιμών Ικανότητας Και σε Διεργαστηριακές

Συγκριτικές Δοκιμές» Έκδοση: 02 Αναθεώρηση: 02 Ημερομηνία Αναθεώρησης: 16 1
2014 , http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/kanonismoi/diakasies/PDI_16_1_2014.pdf

- Κατευθυντήρια Οδηγία Για την Εφαρμογή των Κριτηρίων Διαπίστευσης Εργαστηρίων – Ιχνηλασιμότητα των Μετρήσεων , Έκδοση: 01 ,Αναθεώρηση: 06 ,Ημερομηνία Αναθεώρησης: 19 12 2013 σ.3
http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/kanonismoi/kritiriaOdigies/ko2-krite_19_12_2013.pdf
- Πολιτική του Ε.ΣΥ.Δ Σχετική Με Την Συμμετοχή Των Εργαστηρίων Σε Προγράμματα Δοκιμών Ικανότητας Και Σε Διεργαστηριακές Συγκριτικές Δοκιμές , Έκδοση:02, Αναθεώρηση:02, Ημερομηνία Αναθεώρησης:16-01-2014.http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/kanonismoi/diakasies/PDI_16_1_2014.pdf

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Α. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΤΑ ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189

ΕΣΥΔ ΚΟ-ΚΝΙΝΕΡΓ

Έκδοση: 01 Αναθεώρηση: 02

Ημερομηνία Έκδοσης: 29-03-2006 Ημερομηνία Αναθεώρησης: 30-01-2014

Υπεύθυνος Έκδοσης: Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης της Ποιότητας Υπεύθυνος

Έγκρισης: Ο Προϊστάμενος του Ε.ΣΥ.Δ.

Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας Ο Προϊστάμενος του Ε.ΣΥ.Δ. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Οδηγία αυτή αφορά στις απαιτούμενες διαδικασίες για τη Διαπίστευση των Ιατρικών/Κλινικών Εργαστηρίων που εφαρμόζουν, είτε εγκεκριμένες προτυποποιημένες μεθόδους (CE IVD), οπότε και απαιτείται η επαλήθευσή τους από το Εργαστήριο, είτε εσωτερικά ανεπτυγμένες ή τροποποιημένες εγκεκριμένες (in house ή modified methods), οπότε και απαιτείται η αναλυτική επικύρωσή τους και η κλινική επαλήθευση.

Η επαλήθευση των εφαρμοζόμενων μεθόδων για κάθε υπό διαπίστευση παράμετρο, συνίσταται στην αξιολόγηση συγκεκριμένων αναλυτικών χαρακτηριστικών ως προς την καταλληλότητα της μεθόδου.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. ΔΟΚΙΜΕΣ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ
 - 1.1 Ποσοτικές δοκιμές
 - 1.1.1 Επαλήθευση
 - 1.1.2 Εκτίμηση της αβεβαιότητας
 - 1.1.3 Διασφάλιση Ποιότητας
 - 1.2 Ποιοτικές μέθοδοι
 - 1.2.1 Επαλήθευση
 - 1.2.2 Εκτίμηση της αβεβαιότητας
 - 1.2.3 Διασφάλιση Ποιότητας
2. ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ
 - 2.1 Ποσοτικές και ημιποσοτικές δοκιμές
 - 2.1.1 Επαλήθευση
 - 2.1.2 Εκτίμηση της αβεβαιότητας
 - 2.2 Ποιοτικές δοκιμές
 - 2.2.1 Επαλήθευση
 - 2.2.2 Διασφάλιση Ποιότητας
3. ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ
 - 3.1 Επαλήθευση ποιοτικών CE IVD δοκιμών
 - 3.2 Επαλήθευση ποσοτικών CE IVD δοκιμών
 - 3.3 Επικύρωση εσωτερικών (in-house) δοκιμών
 - 3.4 Εκτίμηση της αβεβαιότητας

- 3.5 Διασφάλιση Ποιότητας
- 4. ΔΟΚΙΜΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ
 - 4.1 Ποσοτικές δοκιμές
 - 4.1.1 Επαλήθευση
 - 4.1.2 Εκτίμηση Αβεβαιότητας
 - 4.1.3 Διασφάλιση Ποιότητας
 - 4.2 Ποιοτικές δοκιμές
- 5. ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ
 - 5.1 Επαλήθευση
 - 5.2 Εκτίμηση Αβεβαιότητας
 - 5.3 Διασφάλιση Ποιότητας
- 6. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ
- 7. ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΕΣ

1. ΔΟΚΙΜΕΣ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ 1.1

Ποσοτικές δοκιμές

Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται ενδεικτικά: βιοχημικές, ανοσοχημικές, ανοσολογικές, νεφελομετρικές, αιματολογικές δοκιμές κ.α.

1.1.1 Επαλήθευση

Η επαλήθευση πραγματοποιείται, είτε με τη χρήση εμπορικών δειγμάτων ελέγχου (control samples), είτε με τη χρήση υλικών αναφοράς CRM (Certified Reference Materials), 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:

Ορθότητα (trueness): Υπολογίζεται με πειράματα ανάκτησης (ανάμιξη δείγματος ελέγχου ή βαθμονομητή δείγματος ρουτίνας διαφορετικών συγκεντρώσεων) και μέτρηση δείγματος γνωστής συγκέντρωσης έξι (6) φορές τουλάχιστον, εντός της ίδιας ημέρας. Υπολογίζεται η % ανάκτηση (%R) και το %σφάλμα (bias), αντίστοιχα. Συμπληρώνεται και παρακολουθείται με τη συμμετοχή σε σχήματα δοκιμών ικανότητας.

Επαναληψιμότητα (repeatability): Τουλάχιστον έξι (6) μετρήσεις του ίδιου δείγματος ελέγχου, χωρισμένου σε μερίδια ή συνενωμένου δείγματος (pooled sample), χωρισμένου σε μερίδια. Οι μετρήσεις πρέπει να καλύπτουν όλη τη χρονική διάρκεια της ημερήσιας λειτουργίας του εργαστηρίου. Μεταξύ των έξι μετρήσεων, απαιτείται η ύπαρξη χρόνου αναμονής, τουλάχιστον 15 min. Υπολογίζεται το $CV_r\%$ των μετρήσεων.

Ενδιάμεση πιστότητα (intermediate precision)/ενδοεργαστηριακή αναπαραγωγιμότητα (reproducibility): Τουλάχιστον έξι (6) μετρήσεις του ίδιου δείγματος ελέγχου υπό διαφορετικές συνθήκες, π.χ. διαφορετικές ημέρες και με χρήση τουλάχιστον δύο διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων του αναλύτη. Επίσης, μπορεί να γίνει χρήση των αποτελεσμάτων από τα διαγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας (QC). Υπολογίζεται το $CV_R\%$ των μετρήσεων.

Υπολογισμός του Ορίου Ανίχνευσης (LOD) και του Ορίου Ποσοτικοποίησης (LOQ), όταν είναι κρίσιμα για την εξαγωγή συμπερασμάτων από την εξεταζόμενη παράμετρο. Τα χαρακτηριστικά υπολογίζονται με εξαπλή μέτρηση αραιωμένου δείγματος κοντά στο δηλωμένο από τον κατασκευαστή όριο ποσοτικοποίησης εντός της ίδιας ημέρας. Ιδιαίτερα, στην περίπτωση ανοσοχημικών τεχνικών μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαγράμματα ανακρίβειας (διάγραμμα SD συναρτήσει συγκέντρωσης).

1.1.2 Εκτίμηση της Αβεβαιότητας

Εκτιμώνται οι συνιστώσες της αβεβαιότητας, ως:

Τύπου Α: Από την τυπική απόκλιση έξι (6) τουλάχιστον μετρήσεων υπό συνθήκες ενδοεργαστηριακής αναπαραγωγιμότητας, σε όλα τα επίπεδα συγκέντρωσης που εξετάστηκαν κατά την επαλήθευση και από την τυπική απόκλιση έξι (6) μετρήσεων κάθε παραμέτρου από τα πειράματα ανάκτησης (βλέπε Ορθότητα).

Τύπου Β: Εκτιμώνται οι πηγές αβεβαιότητας 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 Β καταγράφονται και δίνονται οδηγίες για τον περιορισμό της συνεισφοράς τους στο τελικό αποτέλεσμα (εξοπλισμός, δειγματοληψία, μεταφορά δειγμάτων, 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.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: Η διαδικασία της ανάμιξης και υπολογισμού της ανάκτησης δεν μπορεί να εφαρμοσθεί στις περιπτώσεις των ελεύθερων μορφών παραμέτρων, όπως των fT3 και fT4. Για τον υπολογισμό της ορθότητας των παραμέτρων αυτών, κατά την επαλήθευση, χρησιμοποιούνται μόνο η ανάλυση ορών ελέγχου και τα αποτελέσματα από συμμετοχές σε διεργαστηριακά σχήματα ελέγχου ικανότητας (εξωτερικός έλεγχος ποιότητας).

1.1.3 Διασφάλιση Ποιότητας

Εσωτερικός Έλεγχος Ποιότητας

Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας πραγματοποιείται πάντα για τις παραμέτρους για τις οποίες εκτελούνται εξετάσεις σε δείγματα εξεταζομένων και βασίζεται στις οδηγίες του κατασκευαστή, τη μεθοδολογία, τη βιολογική και αναλυτική διακύμανση.

Εξωτερικός Έλεγχος Ποιότητας

Απαιτείται ετήσια συμμετοχή για όλες τις δοκιμές του πεδίου σε κατάλληλα διεργαστηριακά σχήματα.

Για τις κλινικές δοκιμές που εφαρμόζονται και σε υποστρώματα εκτός του περιφερικού αίματος (π.χ. ούρα ή ENY) απαιτείται μία τουλάχιστον συμμετοχή σε κατάλληλο διεργαστηριακό σχήμα και για τα υπόλοιπα υποστρώματα, εντός της τετραετίας.

Στην περίπτωση υπολογιστικών παραμέτρων (π.χ. LDL) δεν απαιτείται συμμετοχή σε διεργαστηριακό σχήμα υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχει συμμετοχή για τις παραμέτρους που χρησιμοποιούνται κατά τον υπολογισμό, έχοντας ορίσει ως αποδεκτή τιμή z-score το εύρος -2 έως +2 και εντός του εύρους συγκεντρώσεων που ισχύει η σχετική εξίσωση.

1.2 Ποιοτικές μέθοδοι

Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται μέθοδοι με ποιοτικό αποτέλεσμα θετικό π.χ. ανιχνεύσιμο ή μη ανιχνεύσιμο, θετικό ή αρνητικό.

1.2.1 Επαλήθευση

Η επαλήθευση των ποιοτικών μεθόδων πραγματοποιείται, είτε με τη χρήση εμπορικών δειγμάτων ελέγχου (control samples), είτε με τη χρήση υλικών αναφοράς CRM (Certified Reference Materials), ή μειγμάτων που προκύπτουν από την ανάμιξη δειγμάτων ασθενών (pooled samples), σε διαφορετικά επίπεδα συγκέντρωσης, ανάλογα με τα κρίσιμα, για τη λήψη ιατρικών αποφάσεων, όρια της μετρούμενης παραμέτρου.

Η επαλήθευση συνίσταται στην αξιολόγηση των κάτωθι αναλυτικών χαρακτηριστικών:

Ορθότητα (trueness): Ανάλυση τουλάχιστον έξι (6) αρνητικών και 6 (έξι) θετικών γνωστών δειγμάτων. Από το λόγο [ορθά θετικά + ορθά αρνητικά] / [συνολικός αριθμός δειγμάτων] υπολογίζεται η %ορθότητα της μεθόδου. Εάν το kit περιέχει ένα αρνητικό και ένα θετικό δείγμα ελέγχου, μπορούν να αναλυθούν εις διπλούν επί έξι (6) ημέρες. Στην περίπτωση ημι-ποσοτικών μεθόδων με ποιοτική τελική έκφραση θα

πρέπει να μετρηθούν γνωστά πρότυπα δείγματα (σε διάφορα επίπεδα συγκέντρωσης) με γνωστό μέγεθος μετρούμενης παραμέτρου και να υπολογισθεί το %σφάλμα (bias) ή η %ανάκτηση (recovery).

Επαναληψιμότητα (repeatability) Τουλάχιστον έξι (6) μετρήσεις του ίδιου δείγματος ελέγχου (θετικού και αρνητικού) χωρισμένου σε μερίδια ή συνενωμένου δείγματος (pooled sample, θετικού και αρνητικού), χωρισμένου σε μερίδια. Οι μετρήσεις πρέπει να καλύπτουν όλη τη χρονική διάρκεια της ημερήσιας λειτουργίας του εργαστηρίου. Μεταξύ των μετρήσεων, απαιτείται η ύπαρξη χρόνου αναμονής, τουλάχιστον 15 min.

Ενδιάμεση πιστότητα (intermediate precision)/ενδοεργαστηριακή αναπαραγωγιμότητα (reproducibility): Για καθαρά ποιοτικές δοκιμές απαιτείται ανάλυση των αρνητικών και θετικών δειγμάτων από διαφορετικούς αναλυτές και σε έξι (6) διαφορετικές ημέρες. Στην περίπτωση ημι-ποσοτικών μεθόδων με ποιοτική τελική έκφραση απαιτείται ανάλυση δειγμάτων (γνωστών ή αγνώστων) μεταξύ ημερών και υπολογισμός του συντελεστή μεταβλητότητας (%CV) των μετρήσεων. Οι μετρήσεις πρέπει να γίνουν σε επίπεδα συγκέντρωσης της παραμέτρου με κλινική σημασία. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν και τα πειράματα της ορθότητας.

Όριο ανίχνευσης (LOD): Για καθαρά ποιοτικές δοκιμές απαιτείται σειρά αραιώσεων γνωστού πρότυπου δείγματος, μέτρηση σε κάθε αραιώση και προσδιορισμός του επιπέδου συγκέντρωσης πάνω από το οποίο το δείγμα χαρακτηρίζεται ως θετικό με αξιοπιστία (επαναλαμβανόμενες μετρήσεις). Στην περίπτωση ημι-ποσοτικών μεθόδων με ποιοτική τελική έκφραση απαιτείται η ανάλυση πρότυπων ή αγνώστων θετικών δειγμάτων χαμηλής συγκέντρωσης και υπολογισμός της τυπικής απόκλισης SD πολλαπλών μετρήσεων (π.χ. 6). Το όριο ανίχνευσης είναι 3,3 φορές την τυπική απόκλιση (SD). Επίσης, είναι δυνατό να απαιτηθεί ο προσδιορισμός της CUT OFF VALUE (COV) και μιας περιοχής γύρω από αυτή για την οποία το αποτέλεσμα είναι αμφίβολο (Unreliability Region, από το επίπεδο με False Positive Rate έως το επίπεδο με False Negative Rate).

1.2.2 Εκτίμηση της Αβεβαιότητας

Οι ποιοτικές δοκιμές ανήκουν στην κατηγορία εκείνων των δοκιμών, που δεν μπορούν να συμπεριλάβουν αυστηρούς μετρολογικούς και στατιστικούς υπολογισμούς της αβεβαιότητας. Για τις ημιποσοτικές μεθόδους που καταλήγουν σε ποιοτικό αποτέλεσμα, απαιτείται ο υπολογισμός αβεβαιότητας (όπως §1.1.2).

1.2.3 Διασφάλιση Ποιότητας

Εσωτερικός Έλεγχος Ποιότητας

Ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας για τις ποιοτικές δοκιμές πραγματοποιείται με ανάλυση θετικών και αρνητικών δειγμάτων ελέγχου (controls), πριν την ανάλυση δειγμάτων ασθενών. Επιπλέον, σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που χρησιμοποιούνται (π.χ. CLSI), οι διαδικασίες αυτές πρέπει, όπου απαιτείται, να ενσωματώνονται στο καθημερινό πρόγραμμα εκτέλεσης των εξετάσεων.

Εξωτερικός Έλεγχος Ποιότητας

Ισχύουν οι απαιτήσεις της §1.1.3.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: Σε περίπτωση χρήσεως περισσότερων του ενός αναλυτών για την εκτέλεση των ίδιων δοκιμών απαιτείται τεκμηρίωση ισοδυναμίας αποτελεσμάτων με ανάλυση δειγμάτων ελέγχου ή πραγματικών δειγμάτων σε ευρεία περιοχή συγκεντρώσεων και στατιστική επεξεργασία τους (δοκιμασίες t-test και συσχέτιση). Επίσης, με ανάλυση των διεργαστηριακών δειγμάτων αποδεικνύεται η ισοδυναμία των αναλυτών.

2. ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

Η επικύρωση / επαλήθευση των μικροβιολογικών δοκιμών πρέπει να γίνεται για κάθε «κύριο» μικροοργανισμό που προσδιορίζεται, μέσω της συγκεκριμένης εξέτασης και για κάθε υπόστρωμα, στο οποίο διενεργείται η συγκεκριμένη εξέταση. Επιπρόσθετα, πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα στάδια της εξέτασης με τη χρήση φυσικών ή τεχνητά μολυσμένων βιολογικών υλικών.

Οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι πρέπει να είναι κατάλληλες για τις εξετάσεις τις οποίες διενεργεί το εργαστήριο, ανάλογα με τις απαιτήσεις κλινικής αξιολόγησης (ασθενείς κοινότητας, νοσοκομειακοί

ασθενείς κ.τ.λ.), οι οποίες υποδεικνύονται από τους κατασκευαστές των αναλυτών ή / και βασίζονται σε μεθόδους που έχουν καθοριστεί από διεθνείς επιστημονικούς οργανισμούς.

Πέραν της αρχικής επιβεβαίωσης της ορθής εφαρμογής της μεθόδου, διενεργείται τουλάχιστο μία φορά ανά έτος, εκ νέου αξιολόγηση της ικανότητας του Εργαστηρίου να εκτελεί ορθά τις συγκεκριμένες μεθόδους. Η ετήσια ανασκόπηση της ικανότητας του Εργαστηρίου διενεργείται μέσω της ανάλυσης και συστηματικής αξιολόγησης του συνόλου των δεδομένων από τους εσωτερικούς και εξωτερικούς ελέγχους ποιότητας.

2.1 Ποσοτικές και ημιποσοτικές δοκιμές 2.1.1

Επαλήθευση

Ορθότητα (trueness): Η εκτίμηση της ορθότητας γίνεται με τη χρήση υλικών αναφοράς και από αποτελέσματα της συμμετοχής σε σχήματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.

Επαναληψιμότητα (repeatability): Για τον έλεγχο της επαναληψιμότητας απαιτούνται τουλάχιστον έξι (6) μετρήσεις ανά μικροοργανισμό, ανάλογα με τη δυσκολία και την επικινδυνότητα του μικροοργανισμού και το υπόστρωμα σε δύο έως τρία επίπεδα εμβολιασμένων δειγμάτων. Εκτιμάται η τυπική απόκλιση και ο συντελεστής μεταβλητότητας (% CV_r) των μετρήσεων.

Ενδιάμεση πιστότητα (intermediate precision)/ενδοεργαστηριακή αναπαραγωγιμότητα (reproducibility):
Α' μέθοδος: Χρησιμοποιούνται δύο έως τρία επίπεδα εμβολιασμένων δειγμάτων (spiked samples). Γίνονται τουλάχιστον δέκα μετρήσεις για κάθε δείγμα σε διαφορετικές ημέρες (αν είναι σταθερό το δείγμα) ή με διαφορετικούς χειριστές ή με διαφορετικά αντιδραστήρια.
Β' μέθοδος: Από διαγράμματα ελέγχου ποιότητας (control charts) σε διάστημα ενός χρόνου.

Γ' μέθοδος: Από παραγοντικό πειραματικό σχεδιασμό πολλαπλών μετρήσεων του ίδιου δείγματος σε διαφορετικές πειραματικές συνθήκες. Εφαρμογή one - way άμεσα για τον υπολογισμό της SD_R.
Η Πιστότητα μιας μεθόδου είναι ικανοποιητική, όταν η σχετική τυπική απόκλιση (% CV) είναι μικρότερη από 10% ή από το αποδεκτό όριο που καθορίζεται από τη σχετική βιβλιογραφία.

Όριο ανίχνευσης (LOD): Το όριο ανίχνευσης της μεθόδου προσδιορίζεται με την εξέταση τεχνητά επιμολυσμένων δειγμάτων, που αποτελούν προϊόν διαδοχικών δεκαδικών αραιώσεων του υπό εξέταση μικροοργανισμού. Ο αρχικός αριθμός cfu θα πρέπει να είναι γνωστός. Τα δείγματα που αναλύονται είναι τουλάχιστον έξι (6), από τους αναλυτές του Εργαστηρίου σε συνθήκες ενδοεργαστηριακής αναπαραγωγιμότητας. Ο μικρότερος αριθμός μικροοργανισμών που είναι δυνατό να ανιχνευθεί αποτελεί το όριο ανίχνευσης της μεθόδου. Ο αριθμός των δειγμάτων που θα αναλυθεί εξαρτάται από τον μικροοργανισμό και τα υποστρώματα με αιτιολόγηση του αριθμού από το εργαστήριο.

2.1.2 Αβεβαιότητα

Η εκτίμηση της αβεβαιότητας βασίζεται σε στοιχεία αναπαραγωγιμότητας και σε στοιχεία συστηματικών σφαλμάτων (Bias), όπως αυτά προσδιορίζονται από τα αποτελέσματα σχημάτων δοκιμών ικανότητας. Για την εκτίμηση της αβεβαιότητας απαιτείται η εξέταση τουλάχιστον δέκα (10) δειγμάτων.

Ειδικό στοιχείο αξιολόγησης, 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 πρέπει να αντιμετωπίζεται με σαφές πρωτόκολλο για το μέγεθος του δείγματος και την επεξεργασία του (κατάλληλο / μη κατάλληλο δείγμα).

- Ανάλυση 10 διαφορετικών δειγμάτων (i) (πραγματικών ή εμβολιασμένων) σε διάφορα επίπεδα, σε δύο συνθήκες, αναπαραγωγιμότητα A και B (π.χ. δύο αναλυτές, διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων κ.λπ.)
- Εύρεση του αριθμού μικροβίων /cfu_{XiA} και XiB
- Υπολογισμός log₁₀(XiA) και log₁₀(XiB)

2.2. Ποιοτικές δοκιμές 2.2.1

Επαλήθευση

Επαναληψιμότητα (repeatability) / Ενδιάμεση πιστότητα (intermediate precision)/ενδοεργαστηριακή αναπαραγωγιμότητα (reproducibility): απαιτείται ανάλυση τουλάχιστον 6 θετικών και αρνητικών δειγμάτων ανά μικροοργανισμό και υπόστρωμα από τους αναλυτές του εργαστηρίου. Ο αριθμός των δειγμάτων που θα αναλυθεί, εξαρτάται από τον μικροοργανισμό και τα υποστρώματα με αιτιολόγηση του αριθμού από το εργαστήριο.

Ευαισθησία (Sensitivity) και Ειδικότητα (Specificity): Η ευαισθησία υπολογίζεται από τον λόγο: ορθά θετικά αποτελέσματα / σύνολο θετικών αποτελεσμάτων και η ειδικότητα από τον λόγο: ορθά αρνητικά αποτελέσματα / σύνολο αρνητικών αποτελεσμάτων.

Όριο ανίχνευσης (LOD): Το όριο ανίχνευσης της μεθόδου προσδιορίζεται με την εξέταση τεχνητά επιμολυσμένων δειγμάτων, που αποτελούν προϊόν διαδοχικών δεκαδικών αραιώσεων του υπό εξέταση μικροοργανισμού. Τα δείγματα που αναλύονται είναι τουλάχιστον έξι (6), από τους αναλυτές του Εργαστηρίου, σε συνθήκες ενδοεργαστηριακής αναπαραγωγιμότητας. Ο μικρότερος αριθμός μικροοργανισμών που είναι δυνατό να ανιχνευθεί αποτελεί το όριο ανίχνευσης της μεθόδου. Ο αριθμός των δειγμάτων που θα αναλυθεί εξαρτάται από τον μικροοργανισμό και τα υποστρώματα με αιτιολόγηση του αριθμού από το εργαστήριο.

Το ποσοστό των «θετικών» αποτελεσμάτων δεν θα πρέπει να αποκλίνει από το αναγνωρισμένο ποσοστό ευαισθησίας της μεθόδου, που προκύπτει από τις μελέτες επικύρωσης της μεθόδου ή από τη σχετική βιβλιογραφία.

2.2.2 Διασφάλιση Ποιότητας

Εσωτερικός Έλεγχος Ποιότητας

Για τις μικροβιολογικές δοκιμές, πρέπει να περιλαμβάνει ειδικά υλικά αναφοράς, φυσικά ή τεχνητά μολυσμένα δείγματα. Η συχνότητα εκτέλεσης αυτών των δοκιμών προσδιορίζεται σύμφωνα με το είδος των εξετάσεων, τη συχνότητα εκτέλεσής τους και το καθημερινό πρόγραμμα του Εργαστηρίου.

Εξωτερικός Έλεγχος Ποιότητας

Απαιτείται τουλάχιστον ετήσια συμμετοχή ή συχνότερα, σύμφωνα με το πρόγραμμα του διοργανωτή του διεργαστηριακού και για όλες τις δοκιμές, σε αναγνωρισμένο διεργαστηριακό πρόγραμμα (Proficiency Testing) και σε περίπτωση απουσίας αυτού σε σχήμα διεργαστηριακών συγκρίσεων του οποίου ο πάροχος συμμορφώνεται με συγκεκριμένες απαιτήσεις και αξιολογείται βάσει αυτών από τους συμμετέχοντες (ΕΣΥΔ ΠΔΙ).

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: Για τις μικροσκοπικές δοκιμές η επαλήθευση, η εκτίμηση της αβεβαιότητας και ο έλεγχος ποιότητας των μικροσκοπικών δοκιμών στη μικροβιολογία (νωπά δείγματα βιολογικών υγρών και εκκρίματων, κεχρωσμένα παρασκευάσματα) γίνονται όπως αναφέρεται στο εδάφιο 5.

3. ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

3.1 Επαλήθευση CE IVD ποιοτικών δοκιμών

Ορθότητα (Truness): Ο έλεγχος της Ορθότητας γίνεται με τη χρήση δειγμάτων ελέγχου (controls) που παρέχονται από εταιρείες, υλικών αναφοράς (reference materials), με αποτελέσματα από διεργαστηριακά σχήματα και πειραμάτων ανάκτησης.

Στις πολυπαραμετρικές μεθοδολογίες, όπου με μία τεχνική ανιχνεύονται περισσότερα του ενός μικροοργανισμοί/γονίδια/μεταλλάξεις/πολυμορφισμοί, δεν είναι πάντα εύκολο να ελεγχθούν όλα (π.χ. οι 32 μεταλλάξεις στην CFTR), ιδιαίτερα, εάν είναι πολλά. Ωστόσο, το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει ένα ικανοποιητικό πάνελ control δειγμάτων με π.χ. τουλάχιστον τις πιο συχνές μεταλλάξεις/πολυμορφισμούς στον Ελληνικό χώρο ώστε να επαληθεύσει την ορθότητα του kit που χρησιμοποιεί.

Επαναληψιμότητα/Αναπαραγωγιμότητα: Σε ποιοτικές μοριακές μεθόδους απαιτείται ο έλεγχος της επαναληψιμότητας με 3 μετρήσεις control δειγμάτων (όπως τα προαναφερόμενα) και της αναπαραγωγιμότητας με έξι (6) μετρήσεις σε διαφορετικές συνθήκες.

Όριο Ανίχνευσης (LOD): Σε περιπτώσεις προσδιορισμού παραμέτρων με κλινική σημασία, απαιτείται η επιβεβαίωση του Ορίου Ανίχνευσης (Limit of Detection) η οποία γίνεται με ανάλυση 5 δειγμάτων (υλικό αναφοράς ή control που παρέχει ο κατασκευαστής) αραιωμένο στην περιοχή του Ορίου Ανίχνευσης (έως και +20% LOD).

3.2 Επαλήθευση CE IVD ποσοτικών δοκιμών

Επιπλέον των απαιτήσεων της §3.1, απαιτείται έλεγχος γραμμικότητας της καμπύλης βαθμονόμησης 3 φορές με χρήση 4 τουλάχιστον σημείων (εις διπλούν) εφόσον είναι διαθέσιμα τα πρότυπα.

3.3 Επικύρωση εσωτερικών (in-house) δοκιμών

Οι in-house μεθοδολογίες επικυρώνονται κατ' αντιστοιχία όπως επικυρώνει τις CE-IVD μεθοδολογίες ο κατασκευαστής τους. Στην περίπτωση διαπίστευσης σύμφωνα με το ISO 15189, επιπλέον της αναλυτικής επικύρωσης, απαιτείται και κλινική επικύρωση (διαγνωστική ευαισθησία και ειδικότητα, NPV, PPV, ενδείξεις κλινικής χρησιμότητας).

Για ερευνητική χρήση δοκιμών (Research Use Only) το Εργαστήριο μπορεί να διαπιστευθεί σύμφωνα με το ISO 17025, χωρίς να απαιτείται κλινική επικύρωση.

Απαιτήσεις όσον αφορά στην επικύρωση των εσωτερικών μεθόδων αποτελούν:

Ορθότητα (Trueness): Ο έλεγχος της Ορθότητας γίνεται με τη χρήση δειγμάτων ελέγχου (controls) που παρέχονται από εταιρείες, υλικών αναφοράς (reference materials), με αποτελέσματα από διεργαστηριακά σχήματα και πειραμάτων ανάκτησης.

Επιπλέον, ο έλεγχος ορθότητας γίνεται:

- *Με σύγκριση μεθόδου*: Για in-house μεθοδολογία, απαιτείται η σύγκριση της μεθόδου με CE-IVD kit (ή όταν δεν υπάρχει, με άλλο εμπορικό kit ή άλλη εγκατεστημένη μεθοδολογία) σε 40 δείγματα (π.χ. 20 αρνητικά και 20 θετικά για ποιοτικές παραμέτρους, 10 αρνητικά και 30 θετικά με μεγάλο εύρος τιμών σε ποσοτικές παραμέτρους) και κατάλληλη στατιστική επεξεργασία.

Στις πολυπαραμετρικές μεθοδολογίες, όπου με μία τεχνική ανιχνεύονται περισσότερα του ενός: μικροοργανισμοί/γονίδια/μεταλλάξεις/πολυμορφισμοί, το εργαστήριο οφείλει να διαθέτει πλήρες πάνελ control δειγμάτων ώστε να επικυρώσει την ορθότητα της μεθόδου που χρησιμοποιεί.

Επαναληψιμότητα (repeatability)/ Ενδιάμεση πιστότητα (intermediate precision)/ενδοεργαστηριακή αναπαραγωγιμότητα (reproducibility):: Τουλάχιστον δέκα (10) μετρήσεις δειγμάτων ελέγχου σε τουλάχιστον 2 επίπεδα (αρνητικό/ασθενώς θετικό 2-3 X LOD) σε διαφορετικές ημέρες και με χρήση διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων. Υπολογίζεται το CV% των μετρήσεων (μπορεί να εξαχθεί και από τα αποτελέσματα των control charts εντός 3μήνου ή 6μήνου).

Όριο Ανίχνευσης (Limit of Detection): Απαιτείται επικύρωση ανίχνευσης LOD με probit ανάλυση σε 5 επίπεδα συγκεντρώσεων του υλικού αναφοράς περί του LOD (έκαστο επίπεδο με 8-10 δείγματα) και επαλήθευση στη συνέχεια με δείγματα -20% LOD και +20% LOD (5 φορές). Στις πολυπαραμετρικές μεθοδολογίες η διαδικασία επαναλαμβάνεται για κάθε αναλύτη που ανιχνεύει η μέθοδος.

Όριο Ποσοτικοποίησης (LOQ) στις ποσοτικές μεθόδους: το σημείο όπου ξεκινάει να υπάρχει ικανοποιητικό CV% (π.χ. 20%).

Έλεγχος Γραμμικότητας και προσδιορισμός εύρους μετρήσεων (Measuring Range) στις ποσοτικές μεθόδους: Για in-house Q-PCR μεθοδολογία καθώς δύναται να μετρήσει σε εύρος 10 log, η χρήση 7 τουλάχιστον σημείων (εις τριπλούν) με αραιώση κατάλληλου υλικού αναφοράς είναι απαραίτητη για κατασκευή καμπύλης αναφοράς (n=5) και έλεγχο γραμμικότητας (οι αραιώσεις να καλύπτουν τουλάχιστον 5 log).

Έλεγχος Αναλυτικής Ειδικότητας: έλεγχος με ηλεκτροφόρηση και με DNA Sequencing του PCR προϊόντος που λαμβάνεται (και Tm σε Q-PCR), έλεγχος για ουσίες που παρεμποδίζουν ή αναστέλλουν τη μέτρηση (π.χ. αιμοσφαιρίνη, ηπαρίνη κλπ), στη Μοριακή Μικροβιολογία έλεγχος με παρουσία παρόμοιων γενετικά οργανισμών ή οργανισμών που ανευρίσκονται συχνά στα δείγματα που αναλύει το εργαστήριο, στην Μοριακή Βιολογία/Γενετική επιπλέον έλεγχος ψευδογονιδίων ή ομόλογων περιοχών.

3.4 Εκτίμηση Αβεβαιότητας

Όπως §1.1.2

3.5 Διασφάλιση Ποιότητας

Εσωτερικός Έλεγχος Ποιότητας

- Σε συμβατική/Q-PCR: χρησιμοποιείται πάντα λευκό (no DNA), αρνητικό και θετικό control (στη Μοριακή μικροβιολογία και ανίχνευση σωματικών μεταλλάξεων πρέπει να χρησιμοποιείται weak positive στη θέση του θετικού π.χ. 2-3 x LOD), στη Μοριακή Γενετική πρέπει να χρησιμοποιούνται τουλάχιστον δύο δείγματα ελέγχου (controls): λευκό και μεταλλαγμένο.

- Σε high complexity testing (π.χ. microarrays) τα οποία εμπεριέχουν αρκετούς τρόπους ελέγχου (controls) της μεθόδου ή της απομόνωσης DNA: χρησιμοποιείται 1 θετικός ή αρνητικός μάρτυρας ανά kit 20-40 δειγμάτων και τουλάχιστον ανά μήνα στις περιπτώσεις Εργαστηρίων με μικρό αριθμό δειγμάτων.

Εξωτερικός Έλεγχος Ποιότητας

Ειδικά για τις δοκιμές Μοριακής Διαγνωστικής, κατά τη συμμετοχή του Εργαστηρίου σε Εξωτερικό Έλεγχο Ποιότητας για μια κατηγορία δοκιμών:

- Στην αρχική αξιολόγηση και σε κάθε επέκταση του πεδίου διαπίστευσης, το εργαστήριο πρέπει να έχει επιτυχημένα αποτελέσματα διεργαστηριακών από όλες τις δοκιμές στις οποίες αιτείται διαπίστευση. Στη συνέχεια, μπορεί να ομαδοποιήσει με βάση την παράμετρο και την τεχνική/εξοπλισμό και να εναλλάσσει σε ετήσια βάση. Εντός της τετραετίας πρέπει να καλύπτεται όλο το πεδίο διαπίστευσης (υπόστρωμα/δοκιμή/τεχνική).

- Στη μοριακή ανίχνευση παθογόνων μικροοργανισμών ή σωματικών μεταλλάξεων επιβάλλεται να είναι πιο απαιτητικός ο εξωτερικός έλεγχος ποιότητας ώστε να ελέγχει την ευαισθησία της μεθόδου (να περιλαμβάνει σπάνια στελέχη ή πολύ αραιά δείγματα). Στη μοριακή ανίχνευση κληρονομούμενων μεταλλάξεων σε γονίδια με πλειάδα μεταλλάξεων συνιστάται ο εξωτερικός έλεγχος ποιότητας να περιλαμβάνει το εύρος αυτών των μεταλλάξεων που αναγράφονται στο ΕΠΕΔ (και όχι μόνο συγκεκριμένες) ή συνδυασμούς αυτών.

- Μετά τον 1^ο κύκλο διαπίστευσης (4ετία) και εφόσον το εργαστήριο επιδείξει άριστα αποτελέσματα στον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας, η συχνότητα διεργαστηριακού μπορεί να μειωθεί στη 2ετία, ανά ομάδα παραμέτρων και τεχνικών/εξοπλισμού, κατόπιν σχετικής αξιολόγησης των επιδόσεων του εργαστηρίου από την Υπηρεσία του Ε.ΣΥ.Δ. και της σύμφωνης γνώμης της ομάδος αξιολόγησης.

4. ΔΟΚΙΜΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ

4.1 Ποσοτικές Δοκιμές

Δύο είναι οι τυποποιημένες μέθοδοι Κυτταρομετρίας Ροής:

1. υπολογισμός υποπληθυσμών λεμφοκυττάρων
2. υπολογισμός των CD34+ αιμοποιητικών προγονικών κυττάρων

και οι δύο ανήκουν στον υπολογισμό ανοσολογικά προσδιοριζόμενων κυτταρικών πληθυσμών με Κυτταρομετρία Ροής (CLSI former NCCLS H42-A2 (vol 27 No 16).

4.1.1 Επαλήθευση

Όλες οι εφαρμοζόμενες μέθοδοι πρέπει να επαληθεύονται στα υπάρχοντα μηχανήματα στο χώρο του εργαστηρίου. Η επαλήθευση πραγματοποιείται με τη χρήση εμπορικών δειγμάτων ελέγχου μονιμοποιημένου πλήρους αίματος (control samples) σε δύο τουλάχιστον επίπεδα συγκέντρωσης, όπου

είναι διαθέσιμα. Η επαλήθευση των εφαρμοζόμενων μεθόδων για κάθε υπό διαπίστευση παράμετρο, συνίσταται στην αξιολόγηση των κάτωθι αναλυτικών χαρακτηριστικών:

Ορθότητα (trueness): Παρακολουθείται με τη συμμετοχή σε διεργαστηριακά προγράμματα.

Επαναληψιμότητα (repeatability): Τουλάχιστον έξι (6) μετρήσεις του ίδιου δείγματος ελέγχου. Υπολογίζεται το % CV_r των μετρήσεων. Εναλλακτικά, μπορεί να αναλυθούν 3 δείγματα, 3 φορές έκαστο, στα αντίστοιχα χρονικά διαστήματα.

Ενδιάμεση πιστότητα (intermediate precision)/ενδοεργαστηριακή αναπαραγωγιμότητα (reproducibility): Τουλάχιστον έξι (6) μετρήσεις του ίδιου δείγματος ελέγχου σε διαφορετικές ημέρες. Υπολογίζεται το CV_R% των μετρήσεων (μπορεί να εξαχθεί και από τα αποτελέσματα των control charts εντός 3μήνου ή 6μήνου).

Όριο Ανίχνευσης (LOD) και Όριο Ποσοτικοποίησης (LOQ), όταν είναι κρίσιμα για την εξαγωγή συμπερασμάτων από την εξεταζόμενη παράμετρο. Οι παράμετροι υπολογίζονται με εξαπλή μέτρηση αραιωμένου δείγματος σε συγκέντρωση παραπλήσια με το δηλωμένο από τον κατασκευαστή όριο ανίχνευσης, εντός της ίδιας ημέρας.

Καθορισμός των τιμών αναφοράς: Κατ' αρχήν γίνονται αποδεκτές αυτές που δίδονται από την κατασκευάστρια εταιρεία, αλλά συνιστάται ο έλεγχός τους με τον υπάρχοντα υγιή πληθυσμό (αριθμός δειγμάτων 20). Σε περίπτωση που υπάρχουν διαφορές, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ευρεθείσες τιμές από το εργαστήριο.

4.1.2 Εκτίμηση Αβεβαιότητας

Όπως §1.1.2.

4.1.3 Διασφάλιση Ποιότητας

Απαιτείται εβδομαδιαία χρήση δείγματος εσωτερικού ελέγχου ποιότητας (μονιμοποιημένο δείγμα αίματος για τη μέθοδο 1, κατάλληλο δείγμα παρεχόμενο από τους κατασκευαστές για τη μέθοδο 2). Στην περίπτωση της μεθόδου 1 πρέπει να προσδιορίζονται όλοι οι κύριοι υποπληθυσμοί των λεμφοκυττάρων (CD3+, CD3+CD4+, CD3+CD8+, CD19+, CD3-CD16/56+).

Εσωτερικός Έλεγχος Ποιότητας

Ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας περιλαμβάνει τον έλεγχο των μηχανημάτων και τον έλεγχο των μεθόδων. Συγκεκριμένα απαιτείται:

A. Καθημερινή χρήση (ή με κάθε άνοιγμα του μηχανήματος) σφαιριδίων ευθυγράμμισης (τύπου 1), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ο τεχνικός έχει ορίσει κατά την αρχική ρύθμιση παραμέτρων του μηχανήματος τα επιτρεπτά όρια, συνήθως για την ευθυγράμμιση CV < 2.5%. Απαιτείται η φύλαξη των αντίστοιχων διαγραμμάτων Levy Jennings μέσα στον κυτταρομετρητή.

B. Εβδομαδιαία χρήση σφαιριδίων επιβεβαίωσης της επαναλήψιμης μέτρησης του κάθε φθορισμού (τύπου 2), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Απαιτείται η φύλαξη των αντίστοιχων διαγραμμάτων Levy Jennings μέσα στον κυτταρομετρητή.

Γ. Ετήσια (ή μετά από κάθε σημαντική επισκευή) χρήση σφαιριδίων επικύρωσης της ευθυγράμμισης του οργάνου και υπολογισμού της ανταπόκρισης του οργάνου στα σήματα φθορισμού με ειδικά σφαιρίδια με διαφορετικές εντάσεις φθορισμού (παραγωγή γραμμικής καμπύλης αναφοράς για κάθε ανιχνευτή φθορισμού).

Δ. Έλεγχος αντιστάθμισης φθορισμού (compensation) με κατάλληλα σφαιρίδια ή με κατάλληλα κύτταρα. Προτείνεται ο έλεγχος να γίνεται όποτε προκύπτει σημαντική αλλαγή των PMTs και γενικότερα των ρυθμίσεων του οργάνου.

Ε. Τουλάχιστον σε εβδομαδιαία βάση ή για κάθε 20 δείγματα ασθενών χρήση εμπορικού δείγματος μονιμοποιημένου αίματος ή αντιστοίχου εμπορικού δείγματος ελέγχου για τη μέτρηση των CD34+ κυττάρων ως δείγματος εσωτερικού ελέγχου ποιότητας. Απαιτείται η κατασκευή διαγραμμάτων Levy Jennings.

Εξωτερικός Έλεγχος Ποιότητας

Απαιτείται η συμμετοχή σε κατάλληλο Φορέα Διεργασηριακών Σχημάτων με τουλάχιστον 4 δείγματα, κατά έτος και για τις δύο ανωτέρω δοκιμές.

4.2 Ποιοτικές δοκιμές

Οι δοκιμές που αφορούν τα rapels τυποποίησης οξείας λευχαιμίας και λεμφοϋπερπλαστικών συνδρόμων μπορούν να θεωρηθούν ποιοτικές δοκιμές, αφού ο κάθε δείκτης απαιτείται να χαρακτηρίζεται ως θετικός ή αρνητικός.

Εφαρμόζονται οι απαιτήσεις της §1.2.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης 5.

ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

Στην κατηγορία αυτή ανήκουν οι μικροσκοπικές αιματολογικές, μικροβιολογικές, κυτταρολογικές και Παθολογοανατομικές δοκιμές.

5.1 Επαλήθευση

Η επαλήθευση των ανωτέρω δοκιμών γίνεται με προσδιορισμό της διαγνωστικής ακρίβειας και της διαγνωστικής αναπαραγωγιμότητας-επαναληψιμότητας.

Διαγνωστική ακρίβεια: προσδιορίζεται με τη βοήθεια ειδικών στατιστικών παραμέτρων όπως η ειδικότητα, η ευαισθησία, η θετική και η αρνητική προγνωστική αξία. Οι παράμετροι αυτοί αποτελούν μέτρο της αξιοπιστίας της διάγνωσης και μπορεί να διαφέρουν ανά υλικό και ανά εργαστήριο, ωστόσο πρέπει να κυμαίνονται σε επίπεδα αποδεκτά από τη διεθνή βιβλιογραφία.

Η μέθοδος του υπολογισμού της ευαισθησίας, της ειδικότητας και της αναλογίας των ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων της κυτταρολογικής εξέτασης γίνεται με χρήση της Ιστολογικής εξέτασης ως σταθερό πρότυπο (the gold standard). Η μέθοδος του υπολογισμού της Προγνωστικής Αξίας των Θετικών αποτελεσμάτων (PPV), και της Προγνωστικής Αξίας των Αρνητικών αποτελεσμάτων της κυτταρολογικής εξέτασης (NPV) γίνεται με χρήση της Ιστολογικής εξέτασης ως σταθερό πρότυπο (the gold standard).

Διαγνωστική αναπαραγωγιμότητα-επαναληψιμότητα: εκτιμάται με τυχαίο επανέλεγχο από τον ίδιο ή από διαφορετικούς διαγνώστες ιατρούς ενός αντιπροσωπευτικού ποσοστού δειγμάτων, ανάλογου του φόρτου εργασίας του εργαστηρίου (μέτρηση διαπαρατηρητικής και ενδοπαρατηρητικής συμφωνίας - κ στατιστική παράμετρος).

Επίσης, λαμβάνονται υπ όψιν και οι κατευθυντήριες οδηγίες των εγκύρων διεθνών επιστημονικών εταιρειών.

5.2 Εκτίμηση της Αβεβαιότητας

Οι μικροσκοπικές δοκιμές ανήκουν στην κατηγορία εκείνων των δοκιμών, που δεν μπορούν να συμπεριλάβουν αυστηρούς μετρολογικούς και στατιστικούς υπολογισμούς της αβεβαιότητας.

Η εκτίμηση της αβεβαιότητας βασίζεται σε στοιχεία επαναληψιμότητας και αναπαραγωγιμότητας και κυρίως σε στοιχεία συστηματικών σφαλμάτων (Bias), όπως αυτά προσδιορίζονται από τα αποτελέσματα συγκριτικών σχημάτων δοκιμών ικανότητας.

Επίσης, λαμβάνονται υπ όψιν και οι κατευθυντήριες οδηγίες των εγκύρων διεθνών επιστημονικών εταιρειών.

5.3 ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Εσωτερικός Έλεγχος Ποιότητας

Ως μέτρα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας απαιτούνται τα παρακάτω: α) Εφαρμογή τακτικών κλινικοπαθολογοανατομικών συζητήσεων (C. P. Conference). Συνιστάται η περιοδική συνάντηση των κλινικών ιατρών και παθολογοανατόμων- κυτταρολόγων-αιματολόγων, αλλά και εργαστηριακών ιατρών άλλων ειδικοτήτων, εάν απαιτείται, όλων των βαθμίδων όπου παρουσιάζονται, συζητούνται και

αναλύονται κριτικά και συσχετίζονται όλα τα κλινικά, εργαστηριακά, απεικονιστικά, κυτταρολογικά, παθολογοανατομικά και άλλα μικροσκοπικά δεδομένα.

β) Τυχαίο επανέλεγχο: Το προσωπικό του εργαστηρίου ανασκοπεί ένα αντιπροσωπευτικό ποσοστό δειγμάτων, ανάλογο του φόρτου εργασίας του εργαστηρίου (μέτρηση διαπαρατηρητικής και ενδοπαρατηρητικής συμφωνίας - κ στατιστική παράμετρος).

γ) Σύγκριση της βιοψίας με την κυτταρολογική εξέταση (υπολογισμός ευαισθησίας, ειδικότητας, θετικής και αρνητικής προγνωστικής αξίας- χρήση ROC curve)

δ) σύγκριση της ιστολογικής- κυτταρολογικής διάγνωσης με τα αποτελέσματα λοιπών βοηθητικών διαγνωστικών τεχνικών, όπως ηλεκτρονική μικροσκόπηση, ανοσοκυτταροχημεία, μοριακή κυτταρολογία, ανάλυση εικόνας, κυτταρομετρία ροής κυτταρογενετικές εξετάσεις)

Επίσης, σε κάθε περίπτωση λαμβάνονται υπ όψιν και οι κατευθυντήριες οδηγίες των εγκύρων διεθνών επιστημονικών εταιρειών.

Η συμμετοχή του Εργαστηρίου σε προγράμματα συγκριτικών δοκιμών ικανότητας θα πρέπει να είναι τουλάχιστον ετήσια, διασφαλίζοντας τη συμμετοχή όλων των μελών του Εργαστηρίου.

Για αρχική αξιολόγηση και επέκταση απαιτείται η συμμετοχή για τις υπό διαπίστευση δοκιμές, ενώ για τη διατήρηση της διαπίστευσης του Εργαστηρίου πρέπει να καλύπτει όλο το Πεδίο δοκιμών (ΕΠΕΔ) εντός της 4ετίας,

Επίσης, λαμβάνονται υπ όψιν και οι κατευθυντήριες οδηγίες των εγκύρων διεθνών επιστημονικών εταιρειών.

6. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Rabenau HF, Kessler HH, Kortenbusch M, Steinhorst A, Raggam RB, Berger A. Verification and validation of diagnostic laboratory tests in clinical virology. J Clin Virol 2007;40:93-8.

Mattocks CJ, Morris MA, Matthijs G, Swinnen E, Corveleyn A, Dequeker E, et al. A standardized framework for the validation and verification of clinical molecular genetic tests. Eur J Hum Genet 2010;18:1276-88.

Kessler HH, Raggam RB. Quality assurance and quality control in the routine molecular diagnostic laboratory for infectious diseases. Clin Chem Lab Med. 2012;50:1153-9.

Burnett D, Blair C, Haeney MR, Jeffcoate SL, Scott KWM, Williams DL. Clinical pathology accreditation: standards for the medical laboratory. J Clin Pathol 2002. 55:729-733.

Prence E.M. Genetic Testing, 1999; Vol 3, 201-205.

Requirements for a Pathology Laboratory. Discussion paper for European Society of Pathology Executive Committee, 1999.

Lynnette Savaloja, George Birdsong. Validating and verifying molecular tests in cytopathology., CAP, 2011.

Requirements for Pathology Laboratories, NPAAC, 2007.

William B. Hamlin. Requirements for Accreditation by the College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program. Arch Pathol Lab Med.1999;123:465- 467.

Raymaekers M. et al. Reflections and proposals to assure quality in molecular diagnostics. Acta Clinica Belgica, 2011; 66-1.

Essential Procedures for Clinical Microbiology. ISENBERG H.D. ASM Press 2011.

7. ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΕΣ

ΕΛΟΤ: <http://www.elot.gr/>

EPTIS: <http://www.eptis.bam.de/en/index.htm>

ISO: <http://www.iso.org/iso/home.html>

Eurogentest: <http://www.eurogentest.org/index.php?id=139>

IFCC: <http://www.ifcc.org/>

CLSI: <http://www.clsi.org/>

CAP: <http://www.cap.org/apps/cap.portal>

Β. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

ΕΣΥΔ ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ

Έκδοση: 01 Αναθεώρηση: 06

Ημερομηνία Έκδοσης: 14-3-1997 Ημερομηνία Αναθεώρησης: 19-12-2013

Υπεύθυνος Έκδοσης: Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης της Ποιότητας Υπεύθυνος

Έγκρισης: Ο Προϊστάμενος του Ε.ΣΥ.Δ.

Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας Ο Προϊστάμενος του Ε.ΣΥ.Δ.

1.1.4

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Βασική απαίτηση των εργαστηρίων διακριβώσεων και δοκιμών είναι η διακρίβωση των οργάνων εργασίας τους με όργανα καλύτερης 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 συσχετισμού μετρήσεων με τα κατάλληλα πρότυπα μετρήσεων, ακολουθώντας μια αδιάσπαστη αλυσίδα διακριβώσεων, αναφέρεται ως ιχνηλασιμότητα μετρήσεων.
2. Οι επίσημες απαιτήσεις του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης Ε.ΣΥ.Δ. για την ιχνηλασιμότητα μετρήσεων καθορίζονται σε συμφωνία με τα πρότυπα ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005, ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012 (μόνον για ιατρικά εργαστήρια) και την οδηγία ILAC P10:01/2013. Η παρούσα Κατευθυντήρια Οδηγία παρέχει επιπλέον διευκρινίσεις και οδηγίες για τους τρόπους επίτευξης της ιχνηλασιμότητας. Τα εργαστήρια διακριβώσεων και δοκιμών που υποβάλλουν στο Ε.ΣΥ.Δ. αίτηση για διαπίστευση, πρέπει να ικανοποιούν όλες αυτές τις απαιτήσεις πριν τους χορηγηθεί διαπίστευση από το Ε.ΣΥ.Δ.

3. 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, στις μονάδες του συστήματος SI (Systeme international d' unites), στην υλοποίηση μιάς φυσικής σταθεράς, σε άλλο αναγνωρισμένο πρότυπο, ή σε υλικό αναφοράς, πιστοποιημένο ή μη. Ο τρόπος εφαρμογής της εν λόγω πολιτικής εξειδικεύεται στο κεφ. 2. Αυτή η απαίτηση ιχνηλασιμότητας ισχύει για οποιοσδήποτε μετρήσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν σημαντικά το αποτέλεσμα της διακρίβωσης ή της δοκιμής ή την εγκυρότητά του.
4. Σε μερικούς τομείς δοκιμών, όπως για παράδειγμα των χημικών, μικροβιολογικών και ιατροδικαστικών, γίνεται χρήση υλικών αναφοράς ως προτύπων μετρήσεων αναφοράς. Το Ε.ΣΥ.Δ. απαιτεί, 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. Η εξειδίκευση της εν λόγω πολιτικής παρατίθεται στην παρ. 2.3.

1.1.5 **ΠΑΡΟΧΗ ΕΠΙΣΗΜΗΣ ΔΙΑΒΕΒΑΙΩΣΗΣ** **ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ**

2.1 Εργαστήρια διακριβώσεων

2.1.1. Κατάλληλα εξωτερικά εργαστήρια διακριβώσεων για τη παροχή ιχνηλασιμότητας είναι τα εξής :

- 1) Εθνικό Εργαστήριο Μετρολογίας, το οποίο παρέχει υπηρεσίες κατάλληλες για τη σκοπούμενη χρήση, οι οποίες καλύπτονται από τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης CIPM MRA. Οι υπηρεσίες αυτές παρατίθενται στο Παράρτημα Γ (Appendix C) της βάσης δεδομένων BIPM KCDB, η οποία παρέχει επίσης πληροφορίες για το εύρος και την αβεβαιότητα, για κάθε παρεχόμενη υπηρεσία Π
- 2) Διαπιστευμένο εργαστήριο διακριβώσεων, με Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης (ΕΠΕΔ) κατάλληλο για τη σκοπούμενη χρήση, από το ΕΣΥΔ ή άλλον φορέα διαπίστευσης ο οποίος συμμετέχει στη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης της ILAC, ή σε τοπικές συμφωνίες που αναγνωρίζονται από την ILAC ή
- 3α) Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας, το οποίο παρέχει υπηρεσίες κατάλληλες για τη σκοπούμενη χρήση, αλλά δεν καλύπτεται από τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης CIPM MRA. ή
- 3β) Εργαστήριο διακριβώσεων του οποίου οι υπηρεσίες είναι κατάλληλες για τη σκοπούμενη χρήση, αλλά δεν είναι διαπιστευμένο από το ΕΣΥΔ ή άλλον φορέα διαπίστευσης ο οποίος συμμετέχει στη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης της ILAC ή σε τοπικές συμφωνίες που αναγνωρίζονται από την ILAC.

1.2.4 Οι δυνατότητες 3α) και 3β) επιλέγονται μόνον εφόσον δεν είναι διαθέσιμες οι επιλογές 1) και 2), είτε στην Ελλάδα είτε στο εξωτερικό. Επίσης, στην περίπτωση επιλογής των 3α) και 3β), το υπό αξιολόγηση εργαστήριο πρέπει να τεκμηριώσει τη συμμόρφωση του εργαστηρίου που παρέχει τις υπηρεσίες διακρίβωσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας του ΕΣΥΔ. Ενδεικτικά κριτήρια τεκμηρίωσης περιλαμβάνουν (οι αριθμοί στις παρενθέσεις αναφέρονται σε παρ. και εδάφια του ISO 17025 : 2005) :

- 1.1.3** Διακρίβωση των προτύπων του εργαστηρίου σύμφωνα με τις περιπτώσεις (1) και (2) της παρ 2.1.1 που προαναφέρθηκαν (5.6.1)
- 1.1.4** Αποτελέσματα συμμετοχής σε προγράμματα διεργαστηριακής ικανότητας (5.9.1)
- 1.1.5** Καταλληλότητα εξοπλισμού και περιβαλλοντικές συνθήκες (5.5.1 & 5.3)
- 1.1.6** Αρχεία επικύρωσης; μεθόδων διακρίβωσης (5.4.5)
- 1.1.7** Διαδικασίες για την εκτίμηση της αβεβαιότητας (5.4.6)

- 1.1.8** Αποτελέσματα ελέγχου ποιότητας (5.9)
- 1.1.9** Τεχνική επάρκεια του προσωπικού (5.2)
- 1.1.10** Εξωτερικές επιθεωρήσεις του εργαστηρίου (4.6.4 και 4.14)
- 1.1.11** Τα περιεχόμενα του πιστοποιητικού διακρίβωσης (5.10)

Για την τεκμηρίωση των ανωτέρω, ενδέχεται να απαιτηθεί η διενέργεια αξιολόγησης του εργαστηρίου που παρέχει τις υπηρεσίες διακριβώσεων από το υπό αξιολόγηση εργαστήριο (αξιολόγηση δευτέρου μέρους), αντίστοιχης εκείνης την οποία θα πραγματοποιούσε ένας φορέας διαπίστευσης, για την αξιολόγηση της τεχνικής του επάρκειας.

- 1.2.5 Όταν δεν είναι δυνατή η διακρίβωση ως προς τις μονάδες του συστήματος SI, για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των μετρήσεων, το εργαστήριο μπορεί να εφαρμόσει τις ενδεδειγμένες μεθόδους, μεταξύ των προβλεπόμενων στο εδάφιο 5.6.2.1.2 του ISO 17025 : 2005 (χρήση πιστοποιημένων προτύπων υλικών αναφοράς, καθορισμένων μεθόδων, συναινετικών προτύπων κλπ). Ωστόσο η δυνατότητα αυτή είναι αποδεκτή, μόνον εφόσον αποκλειστούν οι επιλογές 1) έως 3) του εδαφίου 2.1.1. Η τεκμηρίωση της εφαρμογής των εν λόγω μεθόδων, θα αποτελεί αντικείμενο αξιολόγησης από το Ε.ΣΥ.Δ.
- 2.2. Εργαστήρια δοκιμών
(Για διαπίστευση σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 17025 :2005 και ISO 15289 : 2012)
- 2.2.1. Για διακριβώσεις που με βάση το ισοζύγιο αβεβαιότητας της μέτρησης, συνεισφέρουν σημαντικά στην τελική αβεβαιότητα της μέτρησης, ισχύουν τα κριτήρια και οι απαιτήσεις διασφάλισης ιχνηλασιμότητας που προαναφέρθηκαν, για εργαστήρια διακριβώσεων.
- 2.2.2. Εάν το εργαστήριο επιθυμεί να εξαιρέσει τη διακρίβωση τμήματος εξοπλισμού, οφείλει να τεκμηριώσει ότι η συνεισφορά της αντίστοιχης αβεβαιότητας, στην τελική αβεβαιότητα της μέτρησης είναι αμελητέα (μη «κρίσιμη» διακρίβωση).
- 2.2.3. Στην περίπτωση της διαπίστευσης ιατρικών εργαστηρίων σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύουν οι απαιτήσεις της παρ. 5.3.1.4 του ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012.
- 2.3 Χρήση υλικών αναφοράς (Reference Materials - RM) και πιστοποιημένων υλικών αναφοράς (Certified Reference Materials - CRM)
(Για διαπίστευση σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 17025 : 2005 και ISO 15189 : 2012)
- 2.3.1. Η τιμή αναφοράς ενός RM δεν θεωρείται κατά τεκμήριο, ιχνηλάσιμη, ωστόσο η χρήση ενός CRM διασφαλίζει (εξ ορισμού) την ιχνηλασιμότητα στις αντίστοιχες μονάδες του συστήματος SI.
- 2.3.2. Η πολιτική του ΕΣΥΔ, όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα των υλικών, τα οποία παρέχονται από Παραγωγούς Υλικών Αναφοράς (ΠΥΑ), αποτυπώνεται στα εξής :
 - 1.1.12** Η τιμή αναφοράς ενός CRM, το οποίο παράγεται από Εθνικό Μετρολογικό Ινστιτούτο και περιλαμβάνεται στη βάση δεδομένων BIPM KCDB, ή παράγεται από διαπιστευμένο, κατά ISO Guide 34 : 2009, ΠΥΑ, στα πλαίσια του ΕΠΕΔ του, θεωρείται ότι είναι μετρολογικά ιχνηλάσιμη.
 - 1.1.13** Τιμές αναφοράς CRM, οι οποίες καλύπτονται από αντίστοιχες καταχωρήσεις στη βάση δεδομένων JCTLM, θεωρούνται επίσης μετρολογικά ιχνηλάσιμες.
 - 1.1.14** Για τα RM και CRM τα οποία παράγονται από λοιπούς ΠΥΑ και δεν εμπίπτουν στις δύο ανωτέρω κατηγορίες, μπορούν να θεωρηθούν ως κρίσιμα αναλώσιμα υλικά για την ποιότητα των διενεργουμένων δοκιμών και το εργαστήριο πρέπει να τεκμηριώσει ότι κάθε χρησιμοποιούμενο RM και CRM είναι κατάλληλο για τη σκοπούμενη χρήση (εδάφιο 4.6.2 προτύπου ISO 17025 : 2005).
- 2.3.3 Περαιτέρω πληροφορίες ή συμβουλές, είτε για τους φορείς οι οποίοι παρέχουν ιχνηλάσιμες διακριβώσεις, είτε για την καταλληλότητα των υλικών αναφοράς, μπορούν να ληφθούν από το Ε.ΣΥ.Δ.

1.1.14 Εσωτερικές διακριβώσεις εξοπλισμού δοκιμών

Τα εργαστήρια διακριβώσεων και δοκιμών δύνανται να διακριβώνουν εσωτερικά τον μετρητικό τους εξοπλισμό. Η εν λόγω δραστηριότητα υπόκειται σε όλες τις αντίστοιχες προδιαγραφές και απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ. για εργαστήρια διακριβώσεων και αξιολογείται από το φορέα, ως εάν το εργαστήριο διαπιστευέτο ως φορέας παροχής των αντίστοιχων υπηρεσιών.

1.1.14 ΑΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΣΚΟΛΟ ΝΑ ΑΠΟΔΕΙΧΘΕΙ Η ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

1.1.14 Αναγνωρίζεται ότι για μερικά είδη μετρήσεων, η ιχνηλασιμότητα ως προς τα εθνικά και διεθνή 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 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.

1.1.14 Σε περιπτώσεις όπου για μετρήσεις, οι οποίες επηρεάζουν σημαντικά το αποτέλεσμα της διακρίβωσης ή δοκιμής, η ιχνηλασιμότητα στα εθνικά ή διεθνή 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.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- 1.1.14 ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 «Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων» (2005)
- 1.1.14 EN ISO 15189 «Medical laboratories - Requirements for quality and competence» (2012)
- 1.1.14 ILAC P10 «ILAC Policy on the traceability of measurement results» (2013)
- 1.1.14 EA-4/02 M «Evaluation of the uncertainty of measurement In calibration», EURAMET (2013)
- 1.1.14 JCGM 100 «Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement», BIPM (2008) - πρώην GUM 1995 με μικρές τροποποιήσεις

Γ. ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012

Παρακαλώ να δακτυλογραφήσετε ή να γράψετε με ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΡΑΜΜΑΤΑ

Μέρος 1 Φορέας

1.0

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

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

1.1 Όνομασία και θέση του εξουσιοδοτημένου ατόμου για αυτή την αίτηση

Όνομα :	Επώνυμο :
Θέση	

1.2 Όνομασία 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

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

<u>3.2 ΤΟΜΕΙΣ ΔΟΚΙΜΩΝ</u>
Κλινική χημεία
Αιματολογία
Ανοσολογία
Μικροβιολογία
Ιστοσυμβατότητα
Μοριακή γενετική
Κυτταρογενετική
Παθολογική ανατομική
Κυτταρολογία
Μοριακή Βιολογία
Επίπεδα φαρμάκων
Κλινική τοξικολογία
Άλλος τομέας (προσδιορίστε)

3.3 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ

ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ:

απλή ακτινογραφία

ακτινοσκόπηση

κλασσικές οδοντιατρικές ακτινο-διαγνωστικές εξετάσεις

πανοραμικές οδόντων και κεφαλομετρικές

μέτρηση οστικής πυκνότητας

ακτινογραφίες με φορητό μηχάνημα

ΑΞΟΝΙΚΟΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ:

αξονική σώματος

αξονική αγγείων

αξονική κεφαλής-τραχήλου

βιοψίες

ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ:
μαγνητικές σώματος
αγγειογραφίες (διαγνωστική και παρεμβατική)
μαγνητική κεφαλής-τραχήλου

ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΕΣ:
απλή μαστογραφία
ψηφιακή μαστογραφία
παρακεντήσεις μαστού
ΥΠΕΡΗΧΟΙ:
γενικοί υπέρηχοι σώματος
ενδοκολπικό υπερηχογράφημα
υπέρηχοι μαστών
υπέρηχοι θυρεοειδούς-τραχήλου
υπέρηχοι νεογνών και παιδών
υπερηχογραφήματα κύησης
triplex αγγείων
παρακεντήσεις
βιοψίες
υπέρηχοι με φορητό μηχάνημα

βιοψίες προστάτη
διορθικό υπερηχογράφημα προστάτη
ΛΟΙΠΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ (προσδιορίστε)

Μέρος 4 Το Σύστημα Ποιότητας που διατίθεται

Παρακαλούμε να απαντήσετε κάθε ερώτηση, προσθέτοντας παρατηρήσεις, όπου χρειάζεται

4.1 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ

A. Οργάνωση–Σύστημα για την Ποιότητα	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189: 2012 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 τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012;			
6. Οι ρόλοι και οι ευθύνες της τεχνικής διοίκησης και του υπεύθυνου για την ποιότητα καθορίζονται στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα ;			

B. Έλεγχος Εγγράφων	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 Η/Υ;			

Γ. Ανασκόπηση συμβάσεων	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)	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 15189:2012;			

Ε. Εξωτερικές Υπηρεσίες και Προμήθειες	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 ;			
2. Τηρούνται αρχεία με τη συμμόρφωση των προμηθευτών ως προς τις απαιτήσεις που καθορίστηκαν ;			

3. Τηρείτε αρχείο αξιολόγησης προμηθευτών;			
--	--	--	--

ΣΤ. Συμβουλευτικές υπηρεσίες	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Το Εργαστήριο παρέχει συμβουλευτικές υπηρεσίες;			
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 ;			

Ζ. Εξυπηρέτηση του Πελάτη, Παράπονα, Έλεγχος μη Συμμορφούμενης Εργασίας, Διορθωτικές & Προληπτικές Ενέργειες, Διαρκής Βελτίωση	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;			

H. Αρχαιοθήτηση	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;			

Θ. Επιθεωρήσεις Ποιότητας και Ανασκόπησεις	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 ;			
6. Γίνεται περιοδικά και σύμφωνα με προκαθορισμένο πρόγραμμα ανασκόπηση του συστήματος για την ποιότητα του εργαστηρίου ;			
7. Παρακολουθείται η εκτέλεση των ενεργειών που προκύπτουν κατά την ανασκόπηση ;			

4.2 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

A. Προσωπικό του Εργαστηρίου	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 ;			
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 πληροί τις απαιτήσεις που θέτει το πρότυπο:			

B. Χώροι Εγκατάστασης και Περιβαλλοντικές Συνθήκες	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Το περιβάλλον στο οποίο διεξάγονται οι διακρίβώσεις και οι δοκιμές είναι το κατάλληλο για την ορθή εκτέλεση, εγκυρότητα και ποιότητα των εκτελούμενων εργασιών;			
2. Το Εργαστήριο παρακολουθεί, ελέγχει και καταγράφει τις ενδείξεις των περιβαλλοντικών συνθηκών στους χώρους που εκτελούνται οι δοκιμές;			
3. Υπάρχει έλεγχος πρόσβασης στους χώρους εργασίας;			

Γ. Εξοπλισμός	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 ή/και διακρίβωση του 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;			

Δ. Προαναλυτική διαδικασία	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Διατηρείτε Εγχειρίδιο Οδηγιών σύμφωνα με την απαίτηση του προτύπου;			
2. Υπάρχουν διαδικασίες για τη μεταφορά, την παραλαβή και τον χειρισμό των δειγμάτων;			
3. Υπάρχουν διαδικασίες για την παραλαβή και τον χειρισμό των επειγόντων δειγμάτων;			
4. Υπάρχουν διαδικασίες για τον χειρισμό προφορικών αιτημάτων;			
5. Το εργαστήριο εκτελεί περιοδική ανασκόπηση των ορίων των τιμών αναφοράς;			

Ε. Μέθοδοι & Επικύρωση Μεθόδων, ιχνηλασιμότητα μετρήσεων, διασφάλιση της Ποιότητας των Αποτελεσμάτων των Δοκιμών	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Είναι τεκμηριωμένες και επικυρωμένες όλες οι μέθοδοι και διαδικασίες για τις εκτελούμενες 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 το λογισμικό που αναπτύσσεται από τον 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 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) 			
8. Υπάρχουν σχέδιο και διαδικασίες δειγματοληψίας;			
9. Υπάρχει διαδικασία καταγραφής των δεδομένων της δειγματοληψίας η οποία αποτελεί μέρος των δοκιμών που αναλαμβάνονται;			
10. Υπάρχουν διαδικασίες και τηρούνται σχετικά αρχεία για τον έλεγχο της ποιότητας και της παρακολούθησης της εγκυρότητας των δοκιμών;			
11. Συμμετέχετε σε πρόγραμμα διεργαστηριακών συγκρίσεων ή δοκιμών ικανότητας;			
12. Χρησιμοποιούνται στον έλεγχο ποιότητας υλικά αναφοράς;			

ΣΤ. Μετα-αναλυτικές διαδικασίες			Αναφορά στο Εγχειρίδιο για
--	--	--	----------------------------

	Ναι	Όχι	την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Η έγκριση των αποτελεσμάτων γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό;			
2. Εφαρμόζεται η υφιστάμενη νομοθεσία για τη διαχείριση των νοσοκομειακών αποβλήτων;			

Z. Σύνταξη Εκθέσεων Αποτελεσμάτων	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Οι εκθέσεις δοκιμών περιέχουν όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται στο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012;			
2. Ακολουθούνται οι απαιτήσεις για την ορολογία;			
3. Πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου για την κοινοποίηση των αποτελεσμάτων;			

H. Πληροφορικό σύστημα εργαστηρίου	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Διασφαλίζεται ότι μόνο εξουσιοδοτημένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό χειρίζεται και χρησιμοποιεί το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου;			
2. Διαθέτει το εργαστήριο πληροφοριακό σύστημα κατάλληλο για τη συλλογή,			

διεργασία, καταγραφή, φύλαξη και ανάκτηση των εργαστηριακών δεδομένων σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012;			
---	--	--	--

4.3 Συμμόρφωση ως προς το Πρότυπο Διαπίστευσης ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, τους

Κανονισμούς ΕΣΥΔ ΚΑΔ και την ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ

Θεωρείτε ότι το εργαστήριό σας πληροί το Πρότυπο Διαπίστευσης ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012,

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 5 Άλλες Εγκρίσεις

Παρακαλούμε αναφέρετε με λεπτομέρειες τις πρόσφατες εγκρίσεις που έλαβε το εργαστήριό σας για τις ικανότητες δοκιμών

Όνομασία & διεύθυνση	Πεδίο εφαρμογής διαπίστευσης / έγκρισης και αριθμός	Χρονικό

του φορέα έγκρισης	πιστοποιητικού (αν υπάρχει)	διάστημα διαπίστευσης	
		Έναρξη	Λήξη

Μέρος 6 Δήλωση

6.1 Ο φορέας απευθύνεται για διαπίστευση στο Ε.ΣΥ.Δ. για:

(παρακαλώ σημειώστε τα κατάλληλα κουτάκια)

Αρχική αξιολόγηση	
Επέκταση του επίσημου πεδίου υπάρχουσας διαπίστευσης	
Επέκταση του επίσημου πεδίου υπάρχουσας διαπίστευσης σε νέα τοποθεσία	

6.2 Αποδέχομαι τη διενέργεια **Προαξιολόγησης***, σύμφωνα με το ΕΣΥΔ ΔΔ ΝΑΙ ΟΧΙ *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..

6.3 Μετά τη διαπίστευση, το εργαστήριο δεσμεύεται να εξακολουθήσει να πληροί τις απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ. που αναφέρονται λεπτομερώς στα έγγραφα ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ΕΣΥΔ ΚΑΔ και ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ καθώς και κάθε άλλη προσδιορισμένη δημοσίευση.

6.4 Η παρακάτω τεκμηρίωση, σχετική με το Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας - ΣΔΠ, υποβάλλεται εις διπλούν (ένα αντίτυπο σε ηλεκτρονική και ένα σε έντυπη μορφή):

6.4.1 Εγχειρίδιο για την Ποιότητα

6.4.2 Διαδικασίες του ΣΔΠ Αριθμός Διαδικασιών

6.4.3 Άλλη τεκμηρίωση

.....
.....

6.5 Κατανώ τον τρόπο που λειτουργεί το σύστημα διαπίστευσης.

6.6 Δηλώνω ότι οι πληροφορίες που δίδονται στο έντυπο αυτό είναι ορθές.

6.7 Αναλαμβάνω τη δέσμευση ότι θα παρέχω στην ομάδα αξιολόγησης που θα ορισθεί κάθε απαραίτητη για την αξιολόγηση διευκόλυνση ή/και πληροφορία.

6.8 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.

6.9 Εσωκλείω τα **τέλη αίτησης** (επισυνάπτεται παραστατικό πληρωμής).

Υπογραφή Νομίμου Εκπροσώπου

Ημερομηνία

υπογραφής

Βεβαίωση του γνήσιου της