

## Αξιολόγηση της ποιότητας των εργαστηριακών εξετάσεων

Ε.Δ. Βογιατζάκης

Μικροβιολογικό-Βιοχημικό Εργαστήριο,  
ΓΝΑ «Πολυκλινική», Αθήνα

The qualitative evaluation  
of laboratory results

Abstract at the end of the article

Η μεγάλη πρόοδος που σημειώθηκε τις τελευταίες δεκαετίες στην Ιατρική, με την έκρηξη της πληροφορικής και της βιοτεχνολογίας, οδήγησε στην αληταώδη ανάπτυξη όλων των εργαστηριακών τεχνικών, με τη χρησιμοποίηση νέων συσκευών και οργάνων και την εισαγωγή νέων εξετάσεων και μεθόδων. Η παραγωγή όμως και η εκπομπή από το εργαστήριο τόσο σημαντικών για τον ασθενή πληροφοριών προϋποθέτει μια σωστή εργαστηριακή διαδικασία και επικοινωνία, ώστε οι πληροφορίες να φθάσουν έγκαιρα και σωστά, να είναι αποδεκτές και αξιόπιστες και να μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Ο έλεγχος δε της αξιοπιστίας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων είναι κύρια υποχρέωση των εργαστηρίων. Στη σημερινή εποχή, με τις μεγάλες αλλαγές στον τρόπο χρηματοδότησης των υπηρεσιών υγείας, η μη διασφάλιση και απόδειξη της ποιότητας πιθανόν να έχει και σοβαρές νομικές, αλλήλ και οικονομικές επιπτώσεις. Η εγκυρότητα όμως των αποτελεσμάτων δεν μπορεί να θεωρηθεί δεδομένη και πρέπει να τεκμηριώνεται από πειστικά στοιχεία, που να αποδεικνύουν ότι οι λαμβανόμενες τιμές είναι αξιόπιστες. Τα συστήματα ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας και η διαπίστευση, πιστοποιούν την τεχνική επάρκεια του εργαστηρίου, βελτιώνουν την οργάνωσή του καθώς και την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών του, αναβαθμίζοντας κυρίως την αξιοπιστία των αναλύσεων, με τελικό στόχο τη βελτίωση της υγειονομικής περίθαλψης. Είναι συνεπώς αναγκαίο να υπάρχουν προγράμματα και διαδικασίες, σε καθημερινή βάση, που θα ελέγχουν, θα αξιολογούν, θα εντοπίζουν και θα διορθώνουν τα σφάλματα των εργαστηριακών εξετάσεων που παρουσιάζονται. Με τον όρο «διασφάλιση της ποιότητας» νοείται η πολιτική, οι διαδικασίες και οι συστηματικές δράσεις που εφαρμόζονται, με στόχο την προσφορά και τη διατήρηση υψηλού βαθμού εμπιστοσύνης στην επαναληψιμότητα (accuracy) και την ακρίβεια (precision) του αποτελέσματος, σε όλο τον κύκλο που περιλαμβάνει την προ-αναλυτική, την αναλυτική και τη μετα-αναλυτική φάση της εργαστηριακής πρακτικής. Για την επίτευξη αυτού του στόχου απαιτείται συνεχής και επίπονη προσπάθεια από όλους όσους εμπλέκονται στη διαδικασία των εργαστηριακών αποτελεσμάτων. Ο έλεγχος της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων λειτουργεί προς δύο κατευθύνσεις: (α) τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, που πραγματοποιείται καθημερινά μέσα στο εργαστήριο, και (β) τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας, που πραγματοποιείται από έναν εξωτερικό φορέα.

### Λέξεις ευρετηρίου

Ακρίβεια  
Διαπίστευση  
Διασφάλιση  
Έλεγχος ποιότητας  
Επαναληψιμότητα  
Εργαστηριακές εξετάσεις  
Τυχαία σφάλματα

### 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Στη σύγχρονη ιατρική πρακτική, ο ρόλος του κλινικού εργαστηρίου γίνεται ολοένα και πιο σημαντικός για τη διάγνωση, την παρακολούθηση, την πρόγνωση και τη θεραπευτική αγωγή των ασθενών. Οι εργαστηριακές εξετάσεις αποτελούν ένα πολύ σημαντικό εργαλείο στην υπηρεσία του κλινικού ιατρού, ο οποίος είναι υποχρεωμένος να παίρνει αποφάσεις σε συνθήκες σχετικής αβε-

βαιότητας, δεδομένου ότι η Ιατρική είναι η επιστήμη της αβεβαιότητας και η τέχνη των πιθανοτήτων και ότι κάθε προσδιορισμός στο εργαστήριο εμπεριέχει τον κίνδυνο του τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος. Η απαίτηση, συνεπώς, για εργαστηριακά αποτελέσματα ακριβή και αξιόπιστα είναι προφανής και αναγκαία.<sup>1-4</sup>

Ιστορικά, η ανάγκη για έλεγχο ποιότητας του ιατρικού έργου και των παρεχομένων υπηρεσιών υγείας δεν είναι σύγχρονη ανακάλυψη, αλλά βρίσκεται καταγε-

γραμμένη στα ιατρικά ιστορικά κείμενα. Οι δεοντολογικοί και οι ηθικοί κανόνες του κώδικα του Χαμουραπί, της Παλαιάς Διαθήκης, των αιγυπτιακών παπύρων κ.λπ. έδιναν ιδιαίτερη έμφαση στη διασφάλιση της ποιότητας των παρεχομένων προς τον ασθενή υπηρεσιών, επιβάλλοντας μάλιστα και ανάλογες ποινές σε περίπτωση αστοχίας της ιατρικής παρέμβασης. Το «*ωφελέειν, μη βλάπτειν*» των Ιπποκρατικών κειμένων εκφράζει κατά τον καλύτερο τρόπο την ουσία όλων των σύγχρονων, συχνά δυσερμήνευτων από τους ειδικούς, ορισμών της ποιότητας στο χώρο της υγείας, αλλά και είναι επίκαιρο λόγω της σύγχυσης που υπάρχει, δεδομένου ότι την ποιότητα όλοι τη θέλουν, όλοι νομίζουν ότι την καταλαβαίνουν, όλοι πιστεύουν ότι γνωρίζουν πώς πραγματοποιείται, αλλά ταυτόχρονα οι περισσότεροι ισχυρίζονται ότι για όλα τα προβλήματα φταίει ο άλλος.<sup>2,3,5</sup>

Στη σημερινή εποχή της υψηλής τεχνολογίας και του ανοικτού ανταγωνισμού, *δεν είναι τόσο η ποσότητα, όσο η ποιότητα* που δημιουργεί την αύξηση της παραγωγικότητας και την εμπιστοσύνη ανάμεσα στον «παραγωγό» και το «χρήστη». Η παραγωγή και η εκπομπή από το εργαστήριο τόσο σημαντικών για τον ασθενή πληροφοριών προϋποθέτει μια σωστή εργαστηριακή διαδικασία και αποτελεσματική επικοινωνία με τους κλινικούς ιατρούς και τους ασθενείς, ώστε οι πληροφορίες:

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

Ο έλεγχος, ωστόσο, της αξιοπιστίας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων είναι κύρια υποχρέωση των εργαστηρίων και όπως αναφέρει ο Αμερικανός μηχανικός Δρ Τζουράν, «*η ποιότητα σχεδιάζεται, δεν είναι ποτέ τυχαία*». Βασικός παράγοντας για την καλή λειτουργία ενός εργαστηρίου είναι αυτό να παράγει όσο το δυνατόν περισσότερο αξιόπιστα αποτελέσματα, δηλαδή να έχει ως αντικειμενικό σκοπό τη μεγιστοποίηση της ακρίβειας και την ελαχιστοποίηση του σφάλματος. Η παραδοχή αυτή έχει ιδιαίτερη σημασία, επειδή η μεγάλη πρόοδος που σημειώθηκε τις τελευταίες δεκαετίες στην Ιατρική οδήγησε στην αλματώδη ανάπτυξη όλων των εργαστηριακών τεχνικών με τη χρησιμοποίηση νέων συσκευών και οργάνων και την εισαγωγή νέων εξετάσεων και μεθόδων.

Η εισαγωγή λοιπόν των υψηλής ακρίβειας αυτοματοποιημένων μηχανικών διαδικασιών, που ελαχιστοποιούν τον υποκειμενικό παράγοντα, δημιούργησε νέες υποχρεώσεις, που σχετίζονται με τη σωστή, ασφαλή και αξιόπιστη λειτουργία των νέων αυτών μεθόδων. Στη σημερινή εποχή, με τις μεγάλες αλλαγές στον τρόπο

χρηματοδότησης των υπηρεσιών υγείας, η μη διασφάλιση και απόδειξη της ποιότητας πιθανόν να έχει και σοβαρές νομικές, αλλά και οικονομικές επιπτώσεις, όπως διακοπή χρηματοδότησης, καταγγελία συμβάσεων, μη χορήγηση στο προσωπικό επιδόματος παραγωγικότητας κ.λπ.<sup>6-11</sup>

## 2. ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ – ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Ο σημερινός εννοιολογικός ορισμός της ποιότητας διαμορφώθηκε στη δεκαετία του 1950, στο χώρο της βιομηχανίας, με τις εργασίες των Αμερικανών Deming και Juran. Ο στατιστικός Deming εφάρμοσε την έννοια της άσκησης διοίκησης ανά στόχο (*management by objectives*) και ο μηχανικός Juran ανέπτυξε τις έννοιες του ποιοτικού σχεδιασμού, του ποιοτικού ελέγχου και της ποιοτικής βελτίωσης, επισημαίνοντας ότι «*η ποιότητα σχεδιάζεται και δεν είναι ποτέ τυχαία*».

Σ' αυτή την πρώτη φάση διαμόρφωσης των ενεργειών παρέμβασης για την ποιότητα, αναδεικνύεται ως κεντρικός στόχος ο *αναδρομικός έλεγχος* των προϊόντων και των υπηρεσιών, με τη μορφή του ποιοτικού ελέγχου (*quality control*), που περιλαμβάνει δύο παράλληλα αλλά ανεξάρτητα συστήματα ελέγχου: τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο (*internal quality control*) και τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο ή εξωτερική εκτίμηση της ποιότητας (*external quality assessment*).

Τα επόμενα χρόνια και μέχρι τις αρχές του 1990, το ενδιαφέρον των ειδικών εστιάστηκε σε μια ευρύτερη έννοια, τη διασφάλιση της ποιότητας (*quality assurance*), η οποία, ως επέκταση του ποιοτικού ελέγχου, αποδείχθηκε λιγότερο δαπανηρή, επειδή έδινε περισσότερο βάρος στην *πρόληψη*, ώστε να περιορίζονται τα λάθη και έτσι να μειώνεται το κόστος των διορθωτικών παρεμβάσεων και επαναλήψεων. Με τις διαδικασίες της διασφάλισης προσδιορίζονται εκ των προτέρων όλες οι *δυναμικές πηγές απόκλισης-κρίσιμα σημεία*, οι οποίες μπορούν να επιδράσουν, π.χ., στην αξιοπιστία των εργαστηριακών αποτελεσμάτων, *από τη στιγμή της παραγγελίας μιας εξέτασης μέχρι και την τελική διακίνηση της απάντησης*.<sup>2,5,12-16</sup>

Ο Avedis Donabedian, καθηγητής στη Σχολή Δημόσιας Υγείας του Πανεπιστημίου του Michigan, ήταν από τους πρώτους που επικέντρωσαν την προσοχή τους σε θέματα ποιότητας στο χώρο της υγείας και η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) καθόρισε ότι «*η ποιότητα αποτελεί παροχή διαγνωστικών και θεραπευτικών πράξεων, ικανών να διασφαλίσουν το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα, μέσα στο πλαίσιο των δυνατοτήτων της σύγ-*

*χρονης ιατρικής επιστήμης, η οποία πρέπει να στοχεύει στο καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα, με τον ελάχιστο ιατρογενή κίνδυνο, καθώς και στη μέγιστη δυνατή ικανοποίηση του ασθενούς από πλευράς διαδικασιών, αποτελεσμάτων και ανθρώπινης επαφής».<sup>5,7,14,17</sup>*

Με βάση αυτό το θεωρητικό υπόβαθρο, η εφαρμογή κανόνων για τη διασφάλιση της ποιότητας στο χώρο της υγείας, για λόγους πρακτικούς, εστιάστηκε αρχικά στο χώρο του εργαστηρίου και στον έλεγχο της αξιοπιστίας και της επαναληψιμότητας των εργαστηριακών εξετάσεων, με στόχο τη βελτίωση της υγειονομικής περιθάλψης, με την εξασφάλιση:<sup>5,14,18-20</sup>

- Της ακρίβειας της κλινικής διάγνωσης
- Του περιορισμού της προλαμβανόμενης ανακρίβειας
- Της ελάττωσης της μη απαραίτητης καθυστέρησης των αποτελεσμάτων
- Της ελάττωσης του κόστους περίθαλψης
- Της δημιουργίας των προϋποθέσεων για συνεχή εκπαίδευση και μετεκπαίδευση.

Πέραν όμως από τους στόχους αυτούς και σε ευρωπαϊκό επίπεδο, τα τελευταία χρόνια έχει πλέον αναγνωριστεί ότι οι κανονιστικές διατάξεις που διέπουν την εσωτερική αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) και έχουν σχεδιαστεί για να διασφαλίζουν την ελεύθερη διακίνηση πολιτών, προϊόντων, υπηρεσιών και κεφαλαίου μέσα στην Κοινότητα, έχουν όχι μόνο εφαρμογή αλλά και αντίκτυπο στις υπηρεσίες υγείας. Η διαπίστωση αυτή, μαζί με την όλο και αυξανόμενη διασυννοριακή μετακίνηση ασθενών σε ευρωπαϊκό επίπεδο, έχει οδηγήσει στην ανάγκη για ένα συγκεκριμένο επίπεδο ευρωπαϊκής τυποποίησης, στον τομέα των υπηρεσιών υγείας. Μέσα από τις διαδικασίες της τυποποίησης ζητείται η ανάπτυξη ενός πλαισίου για τον καθορισμό κοινά αποδεκτών προτύπων για προϊόντα/υπηρεσίες σχετικές με την υγεία, κριτηρίων ορθής ιατρικής πρακτικής, κριτηρίων αμοιβαίας αναγνώρισης, καθώς και συστημάτων διαπίστευσης και πιστοποίησης υπηρεσιών υγείας. Ήδη, στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) λειτουργούν 21 τεχνικές επιτροπές, με αντικείμενο που, άμεσα ή έμμεσα, σχετίζεται με τις υπηρεσίες υγείας.<sup>2,16,21-23</sup>

### 3. ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Όπως ήδη τονίστηκε παραπάνω, η ποιότητα των εργαστηριακών διαδικασιών είναι βασική απαίτηση για τη σωστή ερμηνεία των εργαστηριακών αποτελεσμάτων και η αξιοπιστία των εργαστηριακών αναλύσεων διασφαλίζεται με τη διερεύνηση, την ποσοτικοποίηση και τον

έλεγχο όλων των πηγών αβεβαιότητας που επηρεάζουν τις κλινικές δοκιμές. Η εγκυρότητα της εργαστηριακής πληροφορίας είναι δυνατόν να περιορίζεται είτε από εγγενείς μεθοδολογικές ατέλειες, κατά τη διάρκεια των αναλύσεων, είτε από συστηματικά ή τυχαία σφάλματα που υπεισέρχονται σε τεχνικό, βιολογικό ή νοσολογικό επίπεδο.

Είναι συνεπώς αναγκαίο να υπάρχουν προγράμματα και διαδικασίες, σε καθημερινή βάση, που θα ελέγχουν, θα εντοπίζουν και θα διορθώνουν τα σφάλματα που παρουσιάζονται, προς όφελος των ασθενών. Με τον όρο «διασφάλιση της ποιότητας» νοείται η πολιτική, οι διαδικασίες και οι συστηματικές δράσεις, που εφαρμόζονται με στόχο την προσφορά και τη διατήρηση υψηλού βαθμού εμπιστοσύνης στην επαναληψιμότητα (accuracy) και την ακρίβεια (precision) του αποτελέσματος, σε όλο τον κύκλο, που περιλαμβάνει την προ-αναλυτική, την αναλυτική και τη μετα-αναλυτική φάση της εργαστηριακής πρακτικής.<sup>3,24,25</sup>

Ειδικότερα, η έννοια της διασφάλισης της ποιότητας περιλαμβάνει τον έλεγχο και την εξασφάλιση της ακρίβειας και της αξιοπιστίας, σε όλα τα βήματα των διαδικασιών, από την αρχική παραγγελία μιας εξέτασης και τη λήψη του δείγματος από τον ασθενή, μέχρι την ανάλυση και την τελική διανομή των αποτελεσμάτων. Η διασφάλιση ποιότητας είναι ένα δύσκολο εγχείρημα και απαιτεί συνεχή και επίμονη προσπάθεια από την πλευρά εκείνων που εμπλέκονται στη διαδικασία των εργαστηριακών αποτελεσμάτων. Ο έλεγχος της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων λειτουργεί προς δύο κατευθύνσεις:

- *Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας*, που πραγματοποιείται καθημερινά μέσα στο εργαστήριο, όπου ένας υπεύθυνος από το προσωπικό του εργαστηρίου, με τη βοήθεια ειδικών υλικών ελέγχου, διαπιστώνει και αποφασίζει αν τα αποτελέσματα, σε όλα τα τμήματα του εργαστηρίου, είναι αξιόπιστα ή θα πρέπει να ληφθούν μέτρα για την εξασφάλιση της αξιοπιστίας τους.
- *Τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας*, που πραγματοποιείται από έναν εξωτερικό φορέα (ειδική μονάδα ή κέντρο αξιολόγησης), που λειτουργεί σε εθνικό ή διεθνές επίπεδο και βασίζεται στην αξιολόγηση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων ενός μεγάλου αριθμού εργαστηρίων, στα οποία αποστέλλονται υλικά ελέγχου, σε τακτά χρονικά διαστήματα και τα οποία προβαίνουν στην ανάλυση του ίδιου δείγματος. Η διαδικασία αυτή έχει σκοπό την αξιολόγηση κάθε εργαστηρίου που συμμετέχει στο πρόγραμμα του φορέα και τη σύγκριση της επίδοσής του, συγκριτικά με τα άλλα εργαστήρια. Αν η αξιοπιστία των εργαστηρίων

είναι ικανοποιητική, τα αποτελέσματα είναι συγκρίσιμα, ακόμη και αν οι μεθοδολογίες και ο εξοπλισμός μεταξύ των εργαστηρίων διαφέρουν. Σε απόκλιση των αποτελεσμάτων από το μέσο όρο, επιδιώκεται ο εντοπισμός αναλυτικών σφαλμάτων, που οφείλονται σε διάφορους παράγοντες, όπως τον ακατάλληλο εξοπλισμό, τη χρήση αντιδραστηρίων και μεθόδων κακής επιλογής ή σε προ-αναλυτικούς και μετα-αναλυτικούς παράγοντες, εξαιτίας των οποίων προκύπτουν συστηματικά σφάλματα.

Έτσι, οι παράγοντες στους οποίους πιθανόν να οφείλονται οι διακυμάνσεις στα αποτελέσματα των αναλύσεων μπορούν να διακριθούν σε τρεις κατηγορίες, ανάλογα με τη φάση της εργαστηριακής διαδικασίας.<sup>1,10,26-31</sup>

α. *Παράγοντες προ-αναλυτικής φάσης.* Η προ-αναλυτική φάση αρχίζει από τη στιγμή της συμπλήρωσης ενός παραπεμπτικού για εργαστηριακή δοκιμασία. Υπάρχει τεράστια ποικιλία στα είδη των εντύπων και τον τρόπο συμπλήρωσής τους. Η επιλογή από έτοιμο έντυπο κατάλογο εξετάσεων οδηγεί πολλές φορές σε αίτηση δοκιμασιών που δεν χρειάζονται, ενώ η έλλειψη κλινικών πληροφοριών εμποδίζει τη σωστή αξιολόγηση των ευρημάτων. Ωστόσο, αν και το ενδιαφέρον του εργαστηρίου για τη φάση αυτή είναι ιδιαίτερα σημαντικό, η επίδρασή του στην ποιότητα αποδεικνύεται περιορισμένη.

Ένα ιδιαίτερα σημαντικό στάδιο αυτής της φάσης είναι η συλλογή και η μεταφορά του αίματος και των άλλων βιολογικών υλικών, στο οποίο μάλιστα συμμετέχουν διάφορες ομάδες εργαζομένων του νοσοκομείου (αιμολήπτες, τραυματιοφορείς, νοσηλευτές κ.λπ.). Έχουν δημοσιευτεί από διάφορους οργανισμούς (NCCLS, ICSH κ.λπ.) προτυποποιημένες διαδικασίες για τη συλλογή και τη μεταφορά του αίματος και άλλων βιολογικών υλικών. Η ανάθεση στο εργαστήριο της ευθύνης συντονισμού, ελέγχου και εκπαίδευσης όλων των συμμετεχόντων στη διαδικασία θα μπορούσε να βοηθήσει στην κατά το δυνατόν ελαχιστοποίηση των προβλημάτων.

Στη φάση αυτή, καθοριστική σημασία έχουν οι παράγοντες βιολογικής μεταβλητότητας, οι παράγοντες που αφορούν στην προετοιμασία του ασθενούς και, τέλος, οι παράγοντες που επηρεάζουν τη δειγματοληψία, τη μεταφορά, τη φυγοκέντρηση και τη φύλαξη του δείγματος.<sup>11,32-37</sup>

Στους βιολογικούς παράγοντες που μπορούν να ελεγχθούν περιλαμβάνονται:

- Η στάση του σώματος
- Η σωματική άσκηση
- Η κirkάδια και ημερονύκτια διακύμανση

- Η πρόσφατη λήψη τροφής
- Η λήψη καφέ
- Η λήψη αλκοολούχων ποτών
- Η λήψη φαρμάκων
- Ο πυρετός
- Το shock
- Το έγκραμα
- Οι θεραπευτικοί χειρισμοί.

Στους μη ελεγχόμενους βιολογικούς παράγοντες περιλαμβάνονται:

- Η γενετική ιδιοσυστασία
- Το φύλο και η ηλικία
- Οι εποχιακές μεταβολές
- Η έμμηνος ρύση
- Η κατασκευή του σώματος
- Οι διαιτητικές συνήθειες
- Η κύηση.

Όσον αφορά στους υπόλοιπους προσαναλυτικούς παράγοντες, αυτοί έχουν σχέση με:

- Την προετοιμασία του ασθενούς
- Τη δειγματοληψία
- Το χρόνο που μεσολαβεί από τη λήψη του δείγματος μέχρι τη μεταφορά του στο εργαστήριο
- Το χρόνο μέχρι τη φυγοκέντρηση
- Τη φυγοκέντρηση
- Τη φύλαξη στο ψυγείο ή την κατάψυξη
- Την αιμόλυση
- Τα αντιπηκτικά.

Το αποτέλεσμα μιας μέτρησης δεν μπορεί ουσιαστικά να αξιοποιηθεί, αν δεν συνοδεύεται από μια κατάλληλη δήλωση της αποδεκτής αβεβαιότητάς του. Επίσημες οδηγίες, γενικά, για την εκτίμηση της αβεβαιότητας μιας μέτρησης έχουν δοθεί στον «οδηγό για την έκφραση της αβεβαιότητας μιας μέτρησης» (guide to the expression of uncertainty in measurement, GUM), από την EURACHEM, και στον «οδηγό για την ποσοτικοποίηση της αβεβαιότητας μετρήσεων αναλυτικής χημείας» (guide on quantifying uncertainty in analytical measurement, QUAM).

Το δυσκολότερο σημείο της όλης διαδικασίας είναι η ποσοτικοποίηση όλων των πηγών αβεβαιότητας, που συνεισφέρουν στη διακύμανση της αληθούς τιμής. Δυστυχώς, στο πεδίο της εργαστηριακής Ιατρικής είναι πολλοί οι παράγοντες των οποίων η αβεβαιότητα δεν μπορεί να ποσοτικοποιηθεί. Το φαινόμενο αυτό εμφανίζεται περισσότερο έντονα στην προ-αναλυτική φάση. Αυτός είναι και ο λόγος που χρησιμοποιείται ο όρος «εκτίμηση» και όχι «προσδιορισμός» της αβεβαιότητας. Είναι φανερό, άλλωστε, ότι ένα κλινικό εργαστήριο πρέ-

πει να μάθει να ζει με την αβεβαιότητα και όχι στην αβεβαιότητα.

β. *Παράγοντες αναλυτικής φάσης.* Η ποιότητα της κύριας εργαστηριακής ανάλυσης του δείγματος συγκεκριμένου ασθενούς (αφορά στη λειτουργία των αναλυτών, στις μεθόδους παρασκευής αντιδραστηρίων, διαλυμάτων, επίστρωσης και χρώσης επιχρισμάτων κ.λπ.) διασφαλίζεται με τις διαδικασίες του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, του εξωτερικού (διεργαστηριακού) ελέγχου ποιότητας και με την προτυποποίηση μεθόδων και διαδικασιών. Στη φάση αυτή, οι παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν τα στάδια και τις διαδικασίες της εργαστηριακής ανάλυσης είναι πολλοί.

Ενδεικτικά αναφέρονται:

- Για αναλύσεις που γίνονται με το χέρι, πρέπει, π.χ., να ελέγχονται οι πιπέτες
- Τα αντιδραστήρια πρέπει να ελέγχονται για την ημερομηνία λήξης, τις συνθήκες φύλαξης και γενικά η παρασκευή και η φύλαξή τους να ακολουθούν τις οδηγίες του κατασκευαστή. Επίσης, πρέπει να ελέγχεται η θερμοκρασία τους. Όλες οι παραπάνω προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται και για τους προτύπους ορούς και τους ορούς ελέγχου
- Στο στάδιο της φωτομέτρησης πρέπει να ελέγχονται το μήκος κύματος, η τάση του ρεύματος, η λάμπα του φωτόμετρου, η καθαρότητα των κυψελίδων κ.λπ.
- Στους αυτόματους βιοχημικούς αναλυτές πρέπει να ελέγχεται η καταλληλότητα του διερχόμενου νερού, η καθαρότητα των κυψελίδων, η καταλληλότητα των προτύπων ορών, των ορών ελέγχου και των αντιδραστηρίων, αλλά και η τοποθέτησή τους στις σωστές θέσεις
- Πρέπει να λαμβάνεται πρόνοια, ώστε τα δείγματα να μην έχουν ινική και να ελέγχονται τα διάφορα μηχανικά μέρη τους, όπως η λάμπα του φωτόμετρου, οι πιπέτες τους κ.λπ.

γ. *Παράγοντες μετα-αναλυτικής φάσης.* Η ομάδα αυτή περιλαμβάνει κυρίως λάθη γραφειοκρατίας, που αφορούν στον υπολογισμό και την καταγραφή των αποτελεσμάτων.

Η αξιοποίηση της σύγχρονης τεχνολογίας και η σύνδεση των κλινικών τμημάτων σε δίκτυο με τα εργαστήρια, για τη λήψη των αποτελεσμάτων, αποτελεί σήμερα τον ιδεώδη τρόπο αποστολής τους. Ωστόσο, αυτό δεν εφαρμόζεται ακόμη σε ευρεία κλίμακα στη χώρα μας και οι απαντήσεις μεταφέρονται από χέρι σε χέρι, διαδικασία που αυξάνει το χρόνο για την ενημέρωση των κλινικών, ενώ δεν λείπουν και δυσάρεστα πολλές φορές

γεγονότα (απώλειες κ.λπ.). Ο συνολικός χρόνος, από τη στιγμή που το δείγμα θα φθάσει στο εργαστήριο μέχρι την άφιξη της απάντησης στον κλινικό γιατρό (turn around time), εκτιμάται όλο και περισσότερο ως σημαντικό κριτήριο ποιότητας για το εργαστήριο. Η ελάττωση του χρόνου μειώνει και τις «επείγουσες» εξετάσεις, που διακόπτουν τη ρουτίνα του εργαστηρίου.<sup>38-41</sup>

Ιδιαίτερα θα πρέπει να αναφερθούν και κάποιοι γενικοί παράγοντες, που οπωσδήποτε έχουν σημασία για την καλή λειτουργία του εργαστηρίου, όπως είναι η καλή και συχνή συντήρηση των οργάνων και ο χειρισμός των πλέον ευπαθών οργάνων από λίγα άτομα, τα οποία θα γνωρίζουν και τις γενικές αρχές λειτουργίας τους. Επίσης, θα πρέπει να δοθεί σημασία στην καθαριότητα, στη διάθεση του κατάλληλου χώρου, στον επαρκή φωτισμό και τον εξαερισμό, στο σωστό ύψος των πάγκων, στην αποφυγή θορύβου, καθώς και στις καλές σχέσεις και τη συνεργασία μεταξύ των μελών του εργαστηρίου.<sup>29,42-45</sup>

#### 4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΣ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑΣ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Με βάση τις διαδικασίες διασφάλισης της ποιότητας, ο έλεγχος της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών εξετάσεων θα πρέπει να περιλαμβάνει δύο βασικές λειτουργίες, τον εσωτερικό και τον εξωτερικό έλεγχο της ποιότητας.

##### 4.1. Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας

Γίνεται από το ίδιο το προσωπικό του εργαστηρίου, με εφαρμογή διαδικασιών που αφορούν στις μετρήσεις και την αξιολόγηση της λειτουργίας του αναλυτικού συστήματος, εντός ορισμένων ορίων, εκ των προτέρων καθορισμένων. Αναφέρεται στα όργανα και τις συσκευές, τα αντιδραστήρια, τις μεθόδους και το προσωπικό.

Σκοπός του είναι η συνεχής παρακολούθηση των μετρήσεων, ώστε να εξασφαλιστεί το αξιόπιστο των αποτελεσμάτων και ο περιορισμός ή και η εξάλειψη των αιτιών της μη ικανοποιητικής εκτέλεσης. Με τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας εντοπίζονται τα σφάλματα τη στιγμή που προκύπτουν και διευκολύνεται η αναγνώριση της πηγής αυτών. Για την εφαρμογή του, χρησιμοποιούνται υλικά αναφοράς (διαλύματα βαθμονόμησης ή πρότυποι οροί, calibrators ή standards), παρασκευάσματα ελέγχου (οροί ελέγχου, controls) και στατιστικές τεχνικές.<sup>46</sup> Ειδικότερα:

- Η *τήρηση των προδιαγραφών προληπτικού ελέγχου* και συντήρησης των οργάνων και των αναλυτών έχει

μεγάλη σημασία για τη σωστή απόδοσή τους. Ειδικές ενσωματωμένες δοκιμασίες λειτουργίας και κώδικες με επισημάνσεις (flags) εφιστούν την προσοχή σε σφάλματα κατά τη μέτρηση, αλλά και σε παθολογικές παραμέτρους ή ευρήματα που πρέπει να αξιολογηθούν.

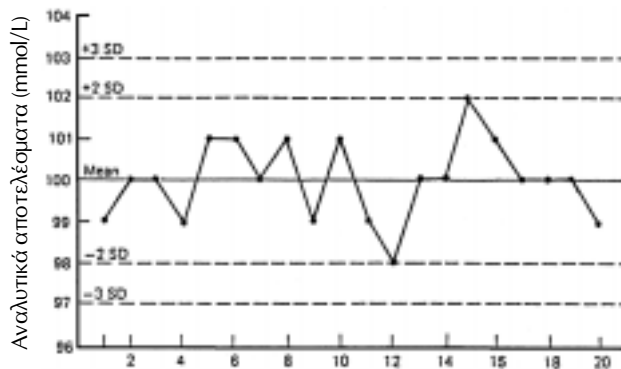
- Οι βαθμονομητές ή πρότυποι οροί (standards) είναι υλικά μεγάλης καθαρότητας και γνωστής περιεκτικότητας, που χρησιμοποιούνται για τη βαθμονόμηση της μεθόδου.

Η διαδικασία της βαθμονόμησης περιλαμβάνει την ανάλυση των βαθμονομητών με συνθήκες απόλυτα όμοιες με εκείνες των άγνωστων δειγμάτων και την καταγραφή του σήματος που αποδίδεται για κάθε βαθμονομητή. Το σήμα είναι συνήθως φως (φωτομετρία, χημειοφωταύγεια, φθορισμός), ηλεκτρικό σήμα (ISE) ή ραδιενέργεια (RIA). Ο βαθμονομητής πρέπει να συμπεριφέρεται έτσι, ώστε το σήμα να είναι το ίδιο, ακόμη και σε περιπτώσεις μικρών αποκλίσεων από τις άριστες πειραματικές συνθήκες.

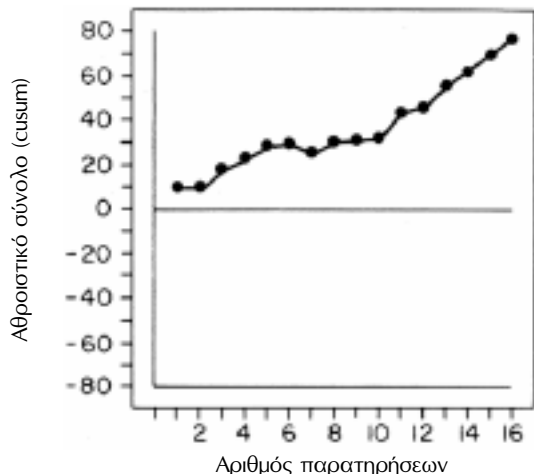
- Οι οροί ελέγχου (controls) είναι υλικά με φυσικές ιδιότητες και χημική σύσταση παρόμοια με εκείνη των άγνωστων δειγμάτων, με γνωστή αλλά ίσως και άγνωστη συγκέντρωση ή ενεργότητα, που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της μεθόδου. Σε κάθε παρτίδα (Lot No) αναφέρεται η μέση τιμή και τα όρια αξιοπιστίας, συνήθως  $\pm 2SD$ .

Οι οροί ελέγχου 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, καθόσον μπορεί να εμφανίζει σημαντική μεταβολή, σε μια αλλαγή των συνθηκών. Τα εμπορικά παρασκευάσματα ελέγχου (controls) είναι απλά και εύχρηστα και αποτελούν τον πλέον πρόσφορο και συνήθη έλεγχο της απόδοσης των διαφόρων συσκευών και αναλυτών. Η διαδικασία συνίσταται στη συνεξέταση με τα δείγματα ρουτίνας και 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 μία 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 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 είναι τα εξής:

- **Διάγραμμα Levey-Jennings** (εικ. 1). Είναι το διάγραμμα που χρησιμοποιείται περισσότερο. Σε αυτό καταγράφονται στον οριζόντιο άξονα οι ημέρες του μήνα και στον κάθετο οι 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  $\pm 3SD$ . Κατασκευάζεται με τον προσδιορισμό της μέσης τιμής των μετρήσεων των προηγούμενων ημερών του ελέγχου και στη συνέχεια 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 μέσα στα φυσιολογικά όρια και ένας παθολογικός, με τη βοήθεια ενσωματωμένου προγράμματος ελέγχου ποιότητας κατασκευάζονται διαγράμματα ελέγχου, τα οποία δίνουν πληροφορίες για την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.<sup>47-49</sup> Ο σχεδιασμός του διαγράμματος ελέγχου βασίζεται στην υπόθεση ότι οι τιμές υπόκεινται σε μια τυχαία διακύμανση και ότι η διακύμανση αυτή ακολουθεί την κατανομή κατά Gauss, δηλαδή αναμένεται ότι το 68,2% των τιμών θα βρεθεί εντός του διαστήματος  $\bar{X} \pm 1SD$ , το 95,5% εντός του  $\bar{X} \pm 2SD$  και το 99,7% εντός του  $\bar{X} \pm 3SD$ .
- **Διάγραμμα συσσωρευτικού άθροισματος (CUSUM chart)** (εικ. 2). Το συσσωρευτικό άθροισμα (cumulative sum, CUSUM) είναι η τρέχουσα ολική τιμή που προκύπτει από το αλγεβρικό άθροισμα των τιμών που λαμβάνονται από τη διαφορά των καθημερινών τιμών προσδιορισμού του παρασκευάσματος ελέγχου (controls) από τη μέση τιμή του (πίν. 1). Αποτελεί περισσότερο ευαίσθητη μέθοδο ανίχνευσης συστηματικών σφαλμάτων από το διάγραμμα Levey-Jennings. Είναι ιδιαίτερα ευαίσθητο για την ανίχνευση, αποκλειστικά,



Εικόνα 1. Διάγραμμα Levey-Jennings.



**Εικόνα 2.** Διάγραμμα αθροιστικών συνόλων (CUSUM), με βάση τις τιμές του πίνακα 1.

των συστηματικών σφαλμάτων (ακόμη και μικρών), σε αντίθεση με το Levey-Jennings, που ανιχνεύει τυχαία και συστηματικά σφάλματα.

Στο διάγραμμα αυτό, η απόκλιση από το στόχο απεικονίζεται γραφικά με τέτοιον τρόπο, ώστε κάθε σημείο που σημειώνεται να αντιστοιχεί στο σύνολο όλων

**Πίνακας 1.** Τιμές μετρήσεων και αλγεβρικό άθροισμα των τιμών που λαμβάνονται από τη διαφορά των καθημερινών τιμών προσδιορισμού του παρασκευάσματος ελέγχου (control) από τη μέση τιμή του, για την κατασκευή του διαγράμματος CUSUM (εικ. 2).

Αύξοντας αριθμός δείγματος ελέγχου	Τιμή δείγματος ελέγχου	Διαφορές από $\bar{x}$ , $d_i$	Αθροιστικό σύνολο διαφορών $CS_1$
1	110	+10	+10
2	100	0	+10
3	108	+8	+18
4	105	+5	+23
5	105	+5	+28
6	101	+1	+29
7	96	-4	+25
8	105	+5	+30
9	101	+1	+31
10	101	+1	+32
11	111	+11	+43
12	102	+2	+45
13	110	+10	+55
14	107	+7	+62
15	107	+7	+69
16	107	+7	+76

των αποκλίσεων από την τιμή-στόχο. Στον οριζόντιο άξονα καταγράφονται οι ημέρες, ενώ στον κάθετο το αθροιστικό ποσό της απόκλισης, π.χ. αν τα καθημερινά αποτελέσματα ενός ορού ελέγχου για μια ουσία είναι  $X_1, X_2, X_3$ , και  $\bar{X}$  η τιμή-στόχος, θα είναι:  $C_1=X_1-\bar{X}$ ,  $C_2= C_1 + (X_2 - \bar{X})$ ,  $C_3= C_2 + (X_3 - \bar{X})$ .

Με το διάγραμμα CUSUM μεγαλοποιούνται οι τάσεις που δημιουργούνται από τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από ανάλυση σε ανάλυση και γίνονται πολύ πιο εμφανείς οι αποκλίσεις από την τιμή-στόχο. Ο συνδυασμός του διαγράμματος CUSUM με το διάγραμμα Levey-Jennings θεωρείται ιδιαίτερα χρήσιμος.<sup>50,51</sup>

- **Διάγραμμα πολλαπλών κριτηρίων κατά Westgard.** Στο ήδη υπάρχον διάγραμμα Levey-Jennings προστίθεται η ένδειξη  $\pm 3SD$  και οι παρατηρούμενες μέσες τιμές του παρασκευάσματος ελέγχου αξιολογούνται με βάση διάφορα κριτήρια.<sup>52</sup>

*Η αναλυτική διαδικασία.* Ιδιαίτερη σημασία έχει ο προσδιορισμός και ο έλεγχος των χαρακτηριστικών της χρησιμοποιούμενης μεθόδου, που είναι η ευαισθησία, η ειδικότητα, η επαναληψιμότητα, η ακρίβεια, η γραμμικότητα και η παρεμβολή.

- Με τον όρο *ευαισθησία (sensitivity)* περιγράφεται η μικρότερη συγκέντρωση που η μέθοδος μπορεί να αντιδιαστείλει από το μηδέν, δηλαδή η ικανότητα της μεθόδου να ανιχνεύει πολύ μικρές ποσότητες μιας ουσίας
- Ως *ειδικότητα (specificity)* ορίζεται η ικανότητα της μεθόδου να προσδιορίζει εκλεκτικά και αποκλειστικά την ουσία που προορίζεται να προσδιορίζει, χωρίς να αντιδρά με άλλα συστατικά του δείγματος
- Ως *επαναληψιμότητα (precision)* ορίζεται η δυνατότητα της μεθόδου να δίνει το ίδιο αποτέλεσμα σε επανειλημμένες μετρήσεις του ίδιου δείγματος. Είναι συνώνυμο με τη συνέπεια (consistency). Η ακρίβεια και η επαναληψιμότητα αποτελούν τους παράγοντες της αξιοπιστίας. Η επαναληψιμότητα πρέπει να συμβαίνει και να αξιολογείται:
  - Στον ίδιο αναλυτικό κύκλο (within run precision)
  - Στην ίδια ημέρα (within day precision)
  - Από ημέρα σε ημέρα (day to day precision).

Ο ποσοτικός τρόπος έκφρασης της επαναληψιμότητας είναι η τυπική απόκλιση ή standard deviation (SD), η οποία εκφράζεται με τον τύπο:

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

όπου  $\Sigma$ =το άθροισμα των τετραγώνων των αποκλίσεων των παρατηρήσεων από τον αριθμητικό μέσο όρο,  $\bar{x}$ =ο μέσος όρος και  $n-1$  ο αριθμός των παρατηρήσεων ελαττωμένος κατά μία μονάδα. Η σταθερή απόκλιση (standard deviation, SD) αποτελεί το μέτρο του βαθμού διασποράς. Αυτό, όμως, πολλές φορές δημιουργεί προβλήματα στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

Έτσι,  $SD=1$  mg/dL έχει άλλη σημασία για το αποτέλεσμα της γλυκόζης, που οι φυσιολογικές τιμές της είναι 70–110 mg/dL, από αυτό του ουρικού οξέος, που οι φυσιολογικές τιμές του είναι 2–7 mg/dL.

Για το λόγο αυτόν υπάρχει ένας άλλος τρόπος έκφρασης, ο *συντελεστής μεταβλητότητας* ή *coefficient of variation (CV)*, ο οποίος δίδεται από τον τύπο:

$$CV = \frac{SD}{\bar{X}} \cdot 100$$

και εκφράζεται σε ποσοστό (%). Ο *συντελεστής μεταβλητότητας* δίνει το μέτρο της αναλυτικής διακύμανσης των μετρήσεων, δηλαδή τη σταθερή απόκλιση προς τη μέση τιμή των μετρήσεων, επί τοις εκατό, όπου  $X$  η μέση τιμή των μετρήσεων.

Οι «επαναλαμβανόμενες μετρήσεις δειγμάτων ρουτίνας» αποτελούν απλό και εύχρηστο τρόπο ελέγχου της επαναληψιμότητας του οργάνου. Οι στατιστικές δοκιμασίες με τα δείγματα των ασθενών βασίζονται στην ιδέα ότι οι μέσες στατιστικές παράμετροι των δειγμάτων ενός εργαστηρίου, με ημερήσια κίνηση >100 εξετάσεις, είναι διαχρονικά σταθερές μέσα στα όρια  $\pm 2SD$ .

Η *δ-check ανάλυση* είναι συγκριτική δοκιμή τρέχοντος δείγματος ασθενούς, με προηγούμενες μετρήσεις του ίδιου ασθενούς.

- **Ακρίβεια** (accuracy) είναι η σχέση μεταξύ των αποτελεσμάτων και της «πραγματικής» τιμής. Αποδίδει τη σχέση της μετρούμενης τιμής με την πραγματική (αληθινή) και εκφράζεται με τη διαφορά (απόκλιση) μεταξύ της τιμής που μετρήθηκε από την πραγματική (αληθινή). Η πραγματική (αληθινή) τιμή συνήθως οφείλει να προσεγγίζει την τιμή με την οποία συμφωνούν τα περισσότερα εργαστήρια, δηλαδή τη μέση τιμή συμφωνίας (consensus) και να είναι επιστημονικά σωστή και αληθής.
- Η **γραμμικότητα ή αναλυτικό εύρος** (analytical range) είναι το εύρος των συγκεντρώσεων, στο οποίο η μέθοδος εφαρμόζεται χωρίς τροποποίηση.
- **Παρεμβολή** (interference). Η μείωση της αναλυτικής ειδικότητας μπορεί να οφείλεται σε παρεμβολές από

ουσίες που απαντώνται φυσιολογικά στο δείγμα, όπως χολερυθρίνη, αιμοσφαιρίνη, λιπίδια, φάρμακα. Οι ουσίες αυτές παρεμβάλλονται είτε λόγω του χρώματός τους είτε λόγω της θολερότητας που προκαλούν ή άλλων ιδιοτήτων τους.

Οι παραπάνω παράμετροι θα μπορούσε να λεχθεί ότι επηρεάζονται γενικά από την έκταση των λαθών και των σφαλμάτων που υπεισέρχονται στην ανάλυση.

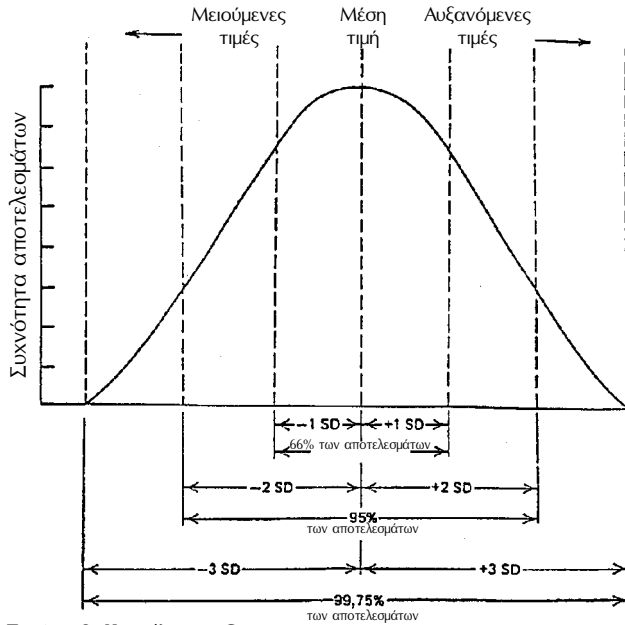
- Τα **λάθη** είναι προβλήματα που οφείλονται σε συγκεκριμένα αίτια, όπως η άγνοια, η απροσεξία, η ανικανότητα. Διακρίνονται σε λάθη γραφειοκρατίας, δειγματοληψίας και ανάλυσης.
- Τα **σφάλματα** είναι οι παράγοντες που υπεισέρχονται και επηρεάζουν την επαναληψιμότητα και την ακρίβεια των μετρήσεων. Το **σφάλμα** είναι η διαφορά μεταξύ της μέσης τιμής που δίνει η ανάλυση και της πραγματικής τιμής της ουσίας που προσδιορίζεται.

Τα σφάλματα διακρίνονται στα συστηματικά και στα τυχαία.<sup>33,53</sup>

- Τα **συστηματικά σφάλματα** οφείλονται στα όργανα ή τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται. Είναι προσδιορίσιμα, οδηγούν σε σταθερές αποκλίσεις των μετρήσεων από τις πραγματικές τιμές και μπορεί να μην επηρεάζουν την ακρίβεια.
- Τα **τυχαία σφάλματα** δεν είναι προβλέψιμα και οδηγούν σε απροσδιόριστες αποκλίσεις των μετρήσεων, που επηρεάζουν κυρίως την ακρίβεια. Σε αυτά περιλαμβάνονται και τα λάθη που οφείλονται συνήθως σε παρέμβαση του ανθρώπινου παράγοντα λόγω απροσεξίας, άγνοιας κ.ά. (π.χ. λάθη δειγματοληψίας, γραφειοκρατίας κ.λπ.). Τα αίτια των τυχαίων σφαλμάτων είναι αδύνατον να καθοριστούν και, επομένως, να διορθωθούν. Μπορεί να οφείλονται, π.χ., σε απόβλεπτες αυξομειώσεις της θερμοκρασίας ή της τάσης του ρεύματος, σε μικρές διαφορές στα ογκομετρικά όργανα ή στα μήκη κύματος των φωτομέτρων κ.ά.

Αν κάνουμε μια ανάλυση (την ίδια) π.χ. 20 φορές από ένα δείγμα, με τις ίδιες συνθήκες και τα ίδια αντιδραστήρια, *οι τιμές δεν θα είναι όλες ίδιες*. Η απόκλιση των αποτελεσμάτων από το μέσο όρο θα είναι τέτοια, ώστε τιμές με μικρή απόκλιση θα είναι συχνότερες από τιμές με μεγάλη απόκλιση. Η αρχή αυτή είναι γνωστή ως *ο φυσικός νόμος των σφαλμάτων* και η καμπύλη αυτής της κατανομής είναι γνωστή ως καμπύλη (κώδωνας) του Gauss (εικ. 3). Αυτή η αρχή αποτελεί το κλειδί όλων των προγραμμάτων ελέγχου ποιότητας στα εργαστήρια. Έτσι, θεωρούνται παραδεκτές οι τιμές μιας με-



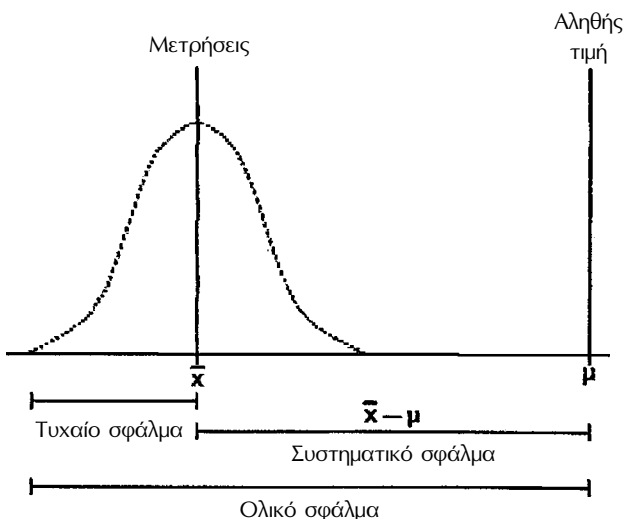


Εικόνα 3. Καμπύλη του Gauss.

θόδου όταν το 95% των προσδιορισμών βρίσκεται μεταξύ των ορίων.

Το συνολικό αναλυτικό σφάλμα είναι το άθροισμα των τυχαίων και των συστηματικών σφαλμάτων. Στην εικόνα 4, ο κώδωνας Gauss, δηλαδή η διασπορά των τιμών γύρω από τη μέση τιμή της κατανομής, αντιπροσωπεύει το τυχαίο σφάλμα. Η απόσταση της μέσης τιμής της κατανομής από την αληθή τιμή αντιπροσωπεύει το συστηματικό σφάλμα.<sup>11,46,50,53-55</sup>

- Ως *artifacts* αναφέρονται τα αποτελέσματα της αλληλεπίδρασης της τεχνικής με το δείγμα, που οδηγεί σε απόκλιση της μέτρησης από την πραγματική τιμή.



Εικόνα 4. Κώδωνας του Gauss.

Πρέπει να διακρίνονται από τα τυχαία σφάλματα και τα λάθη.

- Η εφαρμογή *δοκιμασιών συσχέτισης* (correlation check), ιδιαίτερα σε αιματολογικά εργαστήρια, με τη μελέτη επιχρισμάτων από το περιφερικό αίμα αποτελεί τρόπο καθημερινού ελέγχου της απόδοσης και της αξιοπιστίας των αναλυτών.<sup>25</sup>
- Ειδικά για μικροβιολογικά ή αιματολογικά επιχρίσματα, η παρασκευή των οποίων στη συντριπτική πλειοψηφία των εργαστηρίων γίνεται χειροκίνητα, ο έλεγχος της ποιότητας θα πρέπει να περιλαμβάνει και τις παραμέτρους της επίστρωσης και χρώσης, με βάση συγκεκριμένους κανόνες και την τήρηση προτύπων οδηγιών (SOPs).
- Η εφαρμογή προγραμμάτων συνεχούς εκπαίδευσης του προσωπικού, επιστημονικού και μη, εντάσσεται στο πλαίσιο των ενεργειών για τη διασφάλιση της ποιότητας.

Στα προγράμματα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου χρησιμοποιούνται και οι παρακάτω όροι:

- *Προτυποποίηση*. Είναι το σύνολο μεθόδων και ενεργειών που έχουν στόχο την αξιοπιστία των αναλύσεων, ώστε οι μετρήσεις να παρουσιάζουν ακρίβεια και επαναληψιμότητα και τα αποτελέσματα μεταξύ των εργαστηρίων να είναι συγκρίσιμα και εναρμονισμένα. Ο όρος περιλαμβάνει την αξιοπιστία (reliability), τον εναρμονισμό και τη συμφωνία (comparability) μεταξύ των εργαστηρίων.
- *Μέθοδος αναφοράς (reference method)*. Όταν μια μέθοδος παρουσιάζει περιορισμένες και γνωστές πηγές σφάλματος και επιλέγεται κατά συναίνεση για τον προσδιορισμό της πραγματικής τιμής μιας παραμέτρου, ονομάζεται μέθοδος αναφοράς.

#### 4.2. Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας (ΕΕΠ) ή εξωτερική αποτίμηση ποιότητας (external quality assessment) εργαστηριακών εξετάσεων

Αποτελεί σημαντικό και αναπόσπαστο μέρος της διασφάλισης ποιότητας για ένα εργαστήριο και συμπληρώνει τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας. Ακόμα και αν λαμβάνονται όλα τα μέτρα για εξασφάλιση επαναληψιμότητας και ακρίβειας, στις μετρήσεις υπεισέρχονται σφάλματα, που μόνο ένας εξωτερικός παρατηρητής θα μπορούσε να αντιληφθεί. Επιπλέον, είναι ανάγκη όλα τα εργαστήρια, για την ίδια μέτρηση, στον ίδιο άρρωστο, να δίνουν κατά το δυνατόν την ίδια τιμή ή τουλάχιστον οι τιμές να έχουν μια παραδεκτή απόκλιση. Έτσι, η αρχή εφαρμογής του *εξωτερικού ελέγχου ποιότητας* στηρί-

ζεται στην αποστολή του ίδιου δείγματος, από ένα εθνικό ή περιφερικό κέντρο, σε μεγάλο αριθμό εργαστηρίων.

Η πρώτη διεργαστηριακή δοκιμασία έγινε πριν από 55 χρόνια στις ΗΠΑ, σε εργαστήρια κλινικής χημείας, ενώ από το 1960 οι διεργαστηριακές δοκιμασίες επεκτάθηκαν σε όλα τα κλινικά εργαστήρια. Στην Ευρώπη άρχισαν από την Ολλανδία, το 1957, με τις «βιοχημικές δοκιμασίες» (biochemical trials) από το Ολλανδικό Ινστιτούτο Δημόσιας Υγείας και το 1960 συμμετείχαν για πρώτη φορά στις δοκιμασίες 228 αιματολογικά εργαστήρια.

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, ο *εξωτερικός έλεγχος ποιότητας ή η εξωτερική αποτίμηση ποιότητας* (external quality assessment) διενεργείται από ανεξάρτητο από τα εργαστήρια φορέα, με την αποστολή του ίδιου δείγματος σε όσους συμμετέχουν και ο οποίος φορέας αναλύει αντικειμενικά τα αποτελέσματα των μεμονωμένων εργαστηρίων, με στόχο την εναρμόνιση των αποτελεσμάτων τους.<sup>11,32,33,56</sup>

Η συμμετοχή στον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας είναι προαιρετική, τα αποτελέσματα απόρρητα και δεν ποινικοποιείται η απόδοση του εργαστηρίου. Υπάρχουν πολλά προγράμματα, από τα οποία άλλα είναι οργανωμένα από επιστημονικούς φορείς και άλλα από κρατικούς.

Το πιο παλιό σύστημα προγραμμάτων ίσως να είναι το NEQAS (national external quality assessment schemes) της Αγγλίας, το οποίο άρχισε τη λειτουργία του τη δεκαετία του 1960.

Είναι σημαντικό ο έλεγχος να διενεργείται σε τακτικά διαστήματα, ανάλογα με τη διαγνωστική σημασία της ελεγχόμενης δοκιμασίας.<sup>11,32,33,48</sup>

Για την ανάλυση των αποτελεσμάτων ενός εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, είναι αρχικά αναγκαίο να προσδιοριστεί η τιμή-στόχος. Αυτή είναι είτε μια «αληθής τιμή», που προσδιορίζεται από ένα ή περισσότερα κέντρα αναφοράς, είτε η «συμφωνημένη τιμή» (consensus value), που προέρχεται από τα αποτελέσματα των συμμετεχόντων. Για την «αληθή τιμή» θα πρέπει να έχουν χρησιμοποιηθεί πρωτογενή υλικά αναφοράς και μέθοδοι αναφοράς, ενώ η «συμφωνημένη τιμή» (consensus value) προέρχεται από τη χρήση μεθόδων ρουτίνας, οπότε θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν διαφορετικές τιμές-στόχοι για κάθε μέθοδο. Η διαδικασία αυτή προτιμάται ως απλούστερη και χρησιμοποιείται η συμφωνημένη μέση ή διάμεση τιμή.

Για να συμμετάσχει ένα εργαστήριο σε ένα πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου πρέπει να δηλώσει τις

εξετάσεις που προσδιορίζει, τις μεθόδους και τα όργανα που χρησιμοποιεί, καθώς και το είδος των αντιδραστηρίων. Έπειτα, ανά τακτά χρονικά διαστήματα αναλύει συγκεκριμένα δείγματα, που αποστέλλονται από τους οργανωτές του προγράμματος και αποστέλλει τα αποτελέσματα. Στη συνέχεια, οι οργανωτές αποστέλλουν αναφορά, που δείχνει την επίδοση κάθε εργαστηρίου, σε σχέση με άλλα εργαστήρια που λαμβάνουν μέρος στο πρόγραμμα. Το εργαστήριο κατόπιν αξιολογεί τα αποτελέσματα και λαμβάνει μέτρα για τη βελτίωση της επίδοσής του.

Ο εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος έχει αναδρομικό χαρακτήρα, ελέγχει κυρίως την ακρίβεια και είναι χρήσιμος μόνο σε συνδυασμό με τον εσωτερικό.

Οι αναφορές διακινούνται είτε με έντυπα, είτε με ηλεκτρονικό τρόπο. Ο τελευταίος τρόπος είναι σαφώς καλύτερος, επειδή τα αποτελέσματα/αναφορές λαμβάνονται γρήγορα (σε 1-4 ημέρες), ενώ με τα έντυπα καθυστερούν πολλές ημέρες, με συνέπεια να μειώνεται η χρησιμότητά τους. Όσον αφορά στις αναφορές που αποστέλλονται προς τα εργαστήρια, αυτές είναι:

- *Γενικά στατιστικά μεγέθη*, όπως η τιμή-στόχος, η SD και ο CV
- *Στατιστικά διαγράμματα*, όπως:
  - *Το ιστόγραμμα κατανομής*, στο οποίο φαίνεται η διακύμανση του συνόλου των αποτελεσμάτων γύρω από την τιμή-στόχο και η σχετική θέση του εργαστηρίου σε σχέση με τα άλλα εργαστήρια
  - *Το διάγραμμα Levey-Jennings*, στο οποίο καταγράφεται διαχρονικά η απόκλιση της κάθε παραμέτρου από την αντίστοιχη τιμή-στόχο σε όλη τη διάρκεια του κύκλου<sup>48,52</sup>
  - *Το διάγραμμα Youden*, στο οποίο καταγράφονται τα αποτελέσματα για δύο διαφορετικά δείγματα, συνήθως ένα στα φυσιολογικά όρια και ένα παθολογικό. Στο διάγραμμα αυτό, το ιδανικό σημείο είναι το κέντρο του. Σημεία που βρίσκονται μακριά από το κέντρο και από τη διαγώνιο υποδηλώνουν είτε σταθερό συστηματικό σφάλμα και για τα δύο αποτελέσματα, είτε τυχαίο σφάλμα σε ένα από τα δύο.

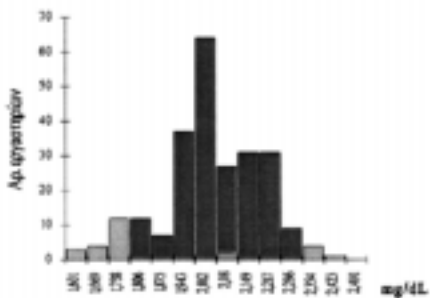
Στο τέλος κάθε περιόδου γίνεται αξιολόγηση των εργαστηρίων που συμμετέχουν, βαθμολόγηση και κατάταξη, ανά παράμετρο, καθώς και στο σύνολο των παραμέτρων, η οποία αποτελεί και την τελική κατάταξη του εργαστηρίου σε σχέση με τα υπόλοιπα εργαστήρια που συμμετέχουν στο πρόγραμμα.

Αρ. Αποστολής: 4 30/12/04 Συστατικό : Κρεατινίνη

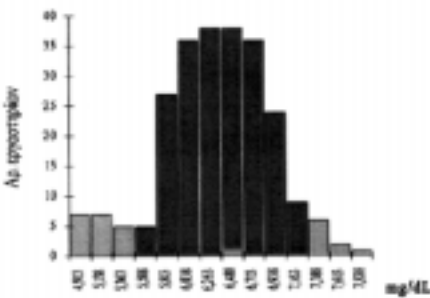
Ορός Α	N	Σ	SD	CV%
Από όλες τις μεθόδους	239	2,011	0,137	6,81
Με τη δική σας μέθοδο :				
Το δικό σας αποτέλεσμα :		2,02		
Απόκλιση	0,45%	± 0,07	SD από τη Σ όλων των μεθόδων	
Απόκλιση	% ή	SD από τη Σ της μεθόδου σας		

Ορός Β	N	Σ	SD	CV%
Από όλες τις μεθόδους	241	6,263	0,450	7,19
Με τη δική σας μέθοδο :				
Το δικό σας αποτέλεσμα :		6,34		
Απόκλιση	1,23%	± 0,17	SD από τη Σ όλων των μεθόδων	
Απόκλιση	% ή	SD από τη Σ της μεθόδου σας		

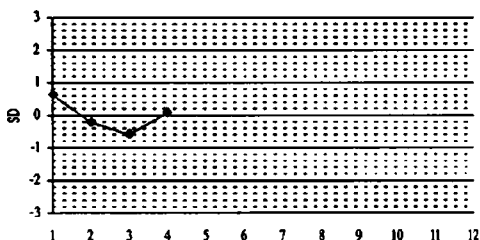
Ιστογράμμο κατανομής ορού Α



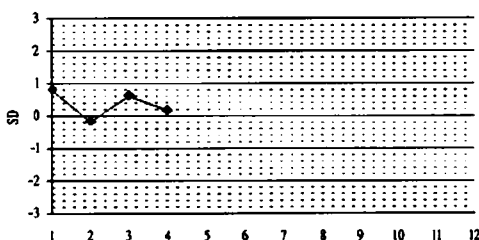
Ιστογράμμο κατανομής ορού Β



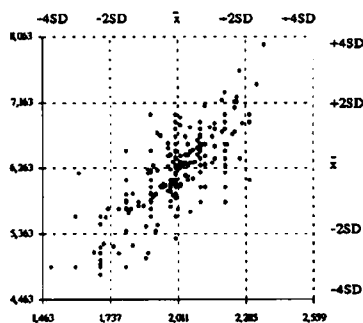
Διάγραμμα Levey-Jennings ορού Α



Διάγραμμα Levey-Jennings ορού Β



Διάγραμμα Youden (A+B)



**ΕΣΕΑΠ**  
 Εθνικό Σύστημα Εξωτερικής Αξιολόγησης Ποιότητας  
 Αποτελεσμάτων στην Κλινική Χημεία  
 ΕΔΡΑ: Βιοχημικό Τμήμα, ΓΝΑ «Ο Ευαγγελισμός»  
 Υψηλάντου 45-47, 106 76 Αθήνα  
 Πληρ. Ε. Αναγνώστου, Ζ. Ζουλιέν, Ο Παναγιωτάκης  
 Τηλ./Fax: 210 7292403

**Εικόνα 5.** Έκθεση αποτελεσμάτων εξωτερικού ελέγχου ποιότητας του ΕΣΕΑΠ (Εθνικό Σύστημα Εξωτερικής Αξιολόγησης Ποιότητας αποτελεσμάτων) στην Κλινική Χημεία.

Στη χώρα μας, από τον Ιούνιο 1994 λειτουργεί στο ΓΝΑ «Ευαγγελισμός» το ελληνικό πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας στην Κλινική Χημεία. Ονομάστηκε ΕΣΕΑΠ από τα αρχικά των λέξεων «Εθνικό Σύστημα Εξωτερικής Αξιολόγησης Ποιότητας» και εδράζεται στο Βιοχημικό Τμήμα. Το ΕΣΕΑΠ είναι έργο μιας τριμελούς ομάδας από το Βιοχημικό Τμήμα (Ευτυχίας Αναγνώστου-Κακαρά, Όθωνα Παναγιωτάκη και Ζεράρ Ζουλιέν). Στο πρόγραμμα ΕΣΕΑΠ συμμετέχουν εθελοντικά μέχρι σήμερα 261 εργαστήρια κρατικών νοσοκο-

μείων, διαγνωστικών κέντρων και ιδιωτικά εργαστήρια απ' όλη την επικράτεια, καθώς και 53 εργαστήρια της Κύπρου. Στα συμμετέχοντα εργαστήρια αποστέλλονται δύο διαφορετικής συγκέντρωσης οροί ελέγχου, ο Α και ο Β, ανά δίμηνο, για τον προσδιορισμό 18 από τις πλέον ζητούμενες βιοχημικές παραμέτρους (σάκχαρο, ουρία, κρεατινίνη, Na, K, Ca, ολικά λευκώματα, λευκωματίνη, χοληστερόλη, τριγλυκερίδια, ουρικό οξύ, χοληρυθρίνη, AST, ALT, ALP, γ-GT, LDH, CK). Για την κατάταξη και τη βαθμολογία των συμμετεχόντων εργαστηρίων

απαιτείται ένας πλήρης κύκλος 12 αποστολών, δηλαδή 6 αποστολές ανά έτος, ήτοι 2 χρόνια.<sup>4,32,56</sup>

## 5. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ-ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

Με την ευρύτερη έννοια της διαπίστευσης, ένα εργαστήριο πιστοποιεί την τεχνική επάρκεια, βελτιώνει την οργάνωσή του, καθώς και την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών του, αναβαθμίζοντας κυρίως την αξιοπιστία των αναλύσεων. Με τον όρο πιστοποίηση νοείται η «διαβεβαίωση» ότι οι υπηρεσίες που παρέχονται από ένα εργαστήριο συμμορφώνονται με προδιαγραμμένες απαιτήσεις, δηλαδή αποτελεί την απόδειξη ύπαρξης συστημάτων ελέγχου της ποιότητας.

Για την πραγματοποίηση της διαπίστευσης, απαιτείται η διασφάλιση της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων και η συμμόρφωση του εργαστηρίου σε διαδικασίες και κανονισμούς, σύμφωνα με ειδικό σύστημα ελέγχου ποιότητας, που να παρέχει προδιαγραφές, βάσει των οποίων να γίνονται εκτιμήσεις της λειτουργίας του εργαστηρίου όσον αφορά στην οργάνωσή του και την ικανότητα να εκτελεί διάφορες μετρήσεις. Τέτοια συστήματα ελέγχου ποιότητας βασίζονται στα διεθνή πρότυπα των σειρών ISO 9000 (1994), EN 45000 (1989), ISO 9001 (2000), ISO 17025 (1999), ISO 15189 (2004).<sup>56-61</sup>

Μια από τις πρώτες μορφές συστήματος παρέμβασης και ελέγχου της ποιότητας αποτέλεσε η πιστοποίηση (accreditation), που συνιστά την αναγνώριση-αξιολόγηση, από έναν ανεξάρτητο, εξωτερικό φορέα πιστοποίησης, ότι ένας οργανισμός (π.χ. εργαστήριο) ικανοποιεί ορισμένα κριτήρια ή πρότυπα, που έχει θέσει ο ίδιος ο φορέας πιστοποίησης.

Η διαδικασία της πιστοποίησης είναι προαιρετική και τα κριτήρια που θέτει αφορούν στην οργανωτική επάρκεια, την καταλληλότητα του προσωπικού, τη λειτουργική αποτελεσματικότητα, την ποιότητα κ.λπ., και όχι νομοθετικές προδιαγραφές.

Διεθνώς, τα πρότυπα οργάνωσης και τεκμηρίωσης της ποιότητας, που έχουν τη μεγαλύτερη εφαρμογή, είναι εκείνα του διεθνούς οργανισμού προτυποποίησης – σειρά ISO 9000. Η έκδοση του 1994 ήταν περισσότερο προσανατολισμένη προς τη συμμόρφωση στις προδιαγραφές και την τεκμηρίωση, ενώ η εν χρήσει ακόμα έκδοση του 2000 δίνει μεγαλύτερη έμφαση στις διαδικασίες και στην αυτοαξιολόγηση. Η αναθεώρηση των πιστοποιητικών ISO το 2000 έδρασε ενισχυτικά αναφορικά με τα αποκομιζόμενα από την εν λόγω σειρά προ-

τύπων οφέλη, τα οποία συνοπτικά συνίστανται στο ότι δεν απαιτείται από την επιχείρηση να αλλάξει τις καθιερωμένες διαδικασίες που ακολουθεί, προκειμένου αυτές να εναρμονίζονται με τους κανόνες του προτύπου. Αυτό που απαιτείται είναι οι ήδη υπάρχουσες διαδικασίες να εφαρμόζονται σωστά και να τεκμηριώνεται η εφαρμογή τους αυτή, γεγονός που επιτυγχάνεται μέσω της πιστοποίησης ISO.

Συστήματα ελέγχου ποιότητας, με την επωνυμία «διαπίστευση οργάνωσης» (organizational accreditation), έχουν τύχει αποδοχής σε πολλές προηγμένες χώρες και βασίζονται μέχρι σήμερα στα διεθνή πρότυπα των σειρών ISO 9000 (1994), EN 45000 (1989), ISO 9001 (2000), ISO 17025 (1999), ISO 15189 (2004) κ.λπ.<sup>17,20,32,61</sup>

Αποστολή του συστήματος διαπίστευσης είναι να παρέχει «πρότυπα» με τις προδιαγραφές, βάσει των οποίων γίνονται οι εκτιμήσεις της απόδοσης των εργαστηρίων, αλλά και ο αυτοέλεγχος και η αυτοαξιολόγηση από μέρους των υπευθύνων του εργαστηρίου, ώστε να υπάρχει η δυνατότητα για αναδιοργάνωση, βελτίωση και αξιολόγηση των δραστηριοτήτων τους. Τα πρότυπα προδιαγράφουν τα γενικά κριτήρια σχετικά με την τεχνική επάρκεια των εργαστηρίων και έχουν ως στόχο την εξασφάλιση «της εμπιστοσύνης» σε όσα εργαστήρια συμμορφώνονται με αυτό. Η τυπική αναγνώριση της συμμόρφωσης ενός εργαστηρίου με το πρότυπο ονομάζεται διαπίστευση του εργαστηρίου. Μάλιστα, η επικείμενη επίσκεψη των «διαπιστευτών» στο χώρο του εργαστηρίου αποτελεί για το διευθυντή ένα κίνητρο για δραστηριοποίηση και για το προσωπικό ένα ερέθισμα για καλύτερη απόδοση.

Η εφαρμογή αυτών των απαιτήσεων-κριτηρίων στόχο έχει να παρέχει στο διαπιστευμένο εργαστήριο και τους «πελάτες του» την εμπιστοσύνη για την ποιότητα *καθορισμένων εξετάσεων*, καθώς και την τεχνική και την εμπορική ακεραιότητα των λειτουργιών του εργαστηρίου. Το εργαστήριο πιστοποιεί την τεχνική επάρκεια, βελτιώνει την οργάνωσή του, καθώς και την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών του, αναβαθμίζοντας κυρίως την αξιοπιστία των αναλύσεων.

Οι διαδικασίες διαπίστευσης άρχισαν στις ΗΠΑ και βασίζονται σε πρότυπα, με αξιολόγηση από εξωτερικό φορέα. Στην Ευρώπη, οι προσπάθειες για διαπίστευση δεν προχώρησαν ιδιαίτερα, αλλά πολλές κυβερνήσεις ευρωπαϊκών χωρών επιδεικνύουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον για την ποιότητα στην ιατρική φροντίδα. Έτσι, σε πολλές χώρες (πίν. 2) υιοθετήθηκε νομοθεσία για τη βελτίωση της ποιότητας, ως προς την οργανωτική και την κλινική διάσταση. Ενδεικτικά, αναφέρονται τα εξής:<sup>21</sup>

**Πίνακας 2.** Παραδείγματα χωρών, στις οποίες υιοθετήθηκε νομοθεσία για τη βελτίωση της ποιότητας ως προς την οργανωτική και κλινική διάστασή της.

Χώρα	Έτος εφαρμογής	Απαιτήσεις
Αυστρία	1993	Υποδομές, διεργασίες, αποτελέσματα
Βέλγιο	1987	Αδειοδοτήσεις για κτηριακό και ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, πρότυπα
Γερμανία	1991	Υποδομές, επίδοση, αποτελέσματα
Ιταλία		Συμμόρφωση με ελάχιστες απαιτήσεις συστήματα ποιότητας στη βάση προτύπων, γραφείο βελτίωσης ποιότητας
Ολλανδία	1997	Έλεγχος άσκησης επαγγέλματος, συστήματα ποιότητας στη βάση των απόψεων των ασθενών
Γαλλία	1996	Εθνικό σύστημα διαπίστευσης
Αγγλία		Δύο φορείς. Ο ένας για την εκπόνηση κλινικών οδηγιών και ο άλλος για την επιθεώρηση

Η διαπίστευση προέκυψε από την ανάγκη για διασφάλιση συνεχούς υψηλού επιπέδου ποιότητας υπηρεσιών και προϊόντων. Ως παράδειγμα αναφέρεται η εμπειρία από το Ηνωμένο Βασίλειο. Στη χώρα αυτή, η διαπίστευση των εργαστηρίων Κλινικής Μικροβιολογίας καλύπτεται από το CPA (Clinical Pathology Accreditation Ltd), που παρέχει υπηρεσίες διαπίστευσης σε ιατρικά εργαστήρια και σε οργανισμούς εξωτερικής πιστοποίησης ποιότητας (external quality assessment schemes).

Η ιστορία του CPA αρχίζει το 1988, όταν το Royal College of Pathologists (Βασιλικό Κολέγιο των Εργαστηριακών Γιατρών) αποφασίζει να ασχοληθεί με τη διαπίστευση των ιατρικών εργαστηρίων. Οι υποψήφιοι να ενταχθούν στο CPA πληροφορούνται τα κριτήρια και τις οδηγίες από την τελευταία έκδοση του βιβλίου κριτηρίων του οργανισμού για το αντίστοιχο εργαστήριο και συμπληρώνουν την αίτησή τους, η οποία δηλώνει συμφωνία με αυτά ή ασυμφωνία με όλα ή μερικά από αυτά. Τον αιτούντα επισκέπτεται ομάδα επιθεωρητών του CPA, για να διαπιστώσει επιτόπου τη συμφωνία ή την ασυμφωνία του εργαστηρίου και των κριτηρίων.<sup>2,4,7,21,56</sup>

*Κριτήρια για τη διαπίστευση των εργαστηρίων είναι τα ακόλουθα:*

- Οργάνωση και διοίκηση
- Προσωπικό και διεύθυνση
- Εγκαταστάσεις και εξοπλισμός
- Πολιτικές και διαδικασίες
- Εξέλιξη του προσωπικού και εκπαίδευση
- Αξιολόγηση.

#### *Οργάνωση και διοίκηση*

- Καταγραμμένη η οργάνωση και ο σκοπός του εργαστηρίου και των συνοδών υπηρεσιών
- Οργάνωση της επικοινωνιακής πολιτικής από τους επικεφαλής διευθυντές
- Τακτικές συναντήσεις του ανώτερου προσωπικού με τη διοίκηση για τον έλεγχο των υπηρεσιών, θέση στόχων και οικονομικές ρυθμίσεις.

#### *Προσωπικό και διεύθυνση*

- Κάθε τομέας έχει διευθυντή εργαστηριακό γιατρό ή αντίστοιχο επιστήμονα
- Υπάρχει επαρκές εκπαιδευμένο προσωπικό
- Υπάρχουν καταγραμμένες υποχρεώσεις και ευθύνες
- Υπάρχουν συμβόλαια εργασίας με τις υποχρεώσεις, τα δικαιώματα, τους όρους και τις συνθήκες εργασίας
- Συστηματικές συγκεντρώσεις για ανάλυση-παρακολούθηση των εργασιών
- Κάθε εργαζόμενος ενημερώνεται εγγράφως για την υγεία, την ασφάλεια και τα μέτρα για την πρόληψη και την αντιμετώπιση σχετικών συμβαμάτων.

#### *Εγκαταστάσεις και εξοπλισμός*

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

#### *Πολιτικές και διαδικασίες*

- Υπάρχει σύγχρονο βιβλίο χρήστη
- Υπάρχουν πλήρη και σωστά έντυπα για εργαστηριακές εξετάσεις και σωστές σημάνσεις δειγμάτων
- Οι απαντήσεις του εργαστηρίου αξιολογούνται πριν από την αποστολή, είναι «στην ώρα τους» και περιλαμβάνουν τα ακριβή στοιχεία του ασθενούς, ημερομηνίες λήψης/παραλαβής και εκτέλεσης της εξέτασης και το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος γιατρού
- Οι απαντήσεις είναι σωστές, κατανοητές και κλινικά αξιοποιήσιμες
- Υπάρχουν γραπτές οδηγίες για τη λήψη, διαχείριση, συντήρηση και απόρριψη των δειγμάτων.

#### *Εξέλιξη προσωπικού και εκπαίδευση*

- Υπάρχει έγγραφο πρόγραμμα εκπαίδευσης για όλο το νέο προσωπικό
- Υπάρχουν όλα τα απαραίτητα μέσα για εκπαίδευση του προσωπικού
- Υπάρχει η δυνατότητα για την παρακολούθηση από το προσωπικό σεμιναρίων, συνεδρίων και άλλων επιστημονικών εκδηλώσεων

- Υπάρχει πρόγραμμα συνεχιζόμενης εκπαίδευσης για όλο το προσωπικό (CME/CPD)
- Υπάρχει σύστημα αξιολόγησης του προσωπικού.

*Αξιολόγηση*

- Υπάρχει εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος των εξετάσεων
- Συμμετοχή σε σύστημα εξωτερικής αποτίμησης της ποιότητας (EQA scheme)
- Υπάρχει κοινοποίηση των αποτελεσμάτων του EQA, όταν απαιτείται, με επίσημο σχολιασμό
- Υπάρχει συνεχής παρακολούθηση των παρεχομένων υπηρεσιών για αξιολόγηση και διασφάλιση ποιότητας.

**6. ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

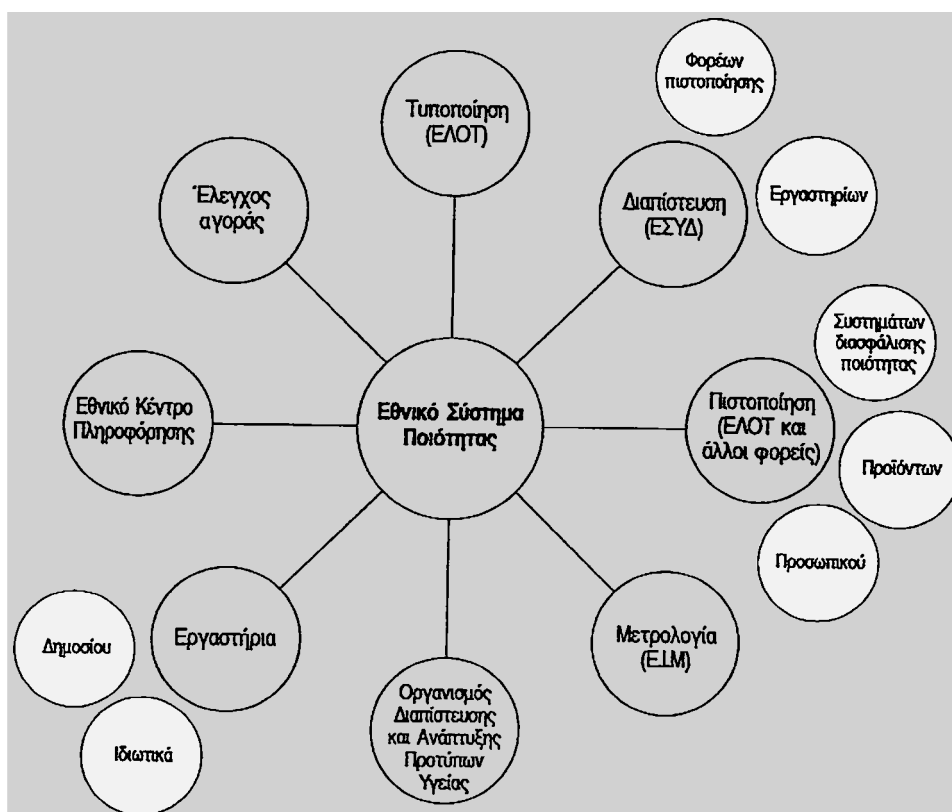
Στη χώρα μας, η εθνική στρατηγική σε θέματα ποιότητας στηρίζεται στην ολοκλήρωση ενός εθνικού συστήματος ποιότητας, που θα αποτελείται από τα τμήματα που απεικονίζονται στην εικόνα 6.<sup>3,17,18,20,62,63</sup>

Η βασική αποστολή των κύριων τμημάτων του εθνικού συστήματος ποιότητας θα πρέπει να είναι:

- *Τυποποίηση:* Λειτουργεί ως βάση, πάνω στην οποία στηρίζονται όλα τα υπόλοιπα τμήματα. Παράγει πρότυ-

πα, τα οποία χρησιμοποιούνται για την τυποποίηση των υπηρεσιών και για τον έλεγχο της συμμόρφωσης αυτών με τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις. Γενικά, θα πρέπει να αναφερθεί ότι η εφαρμογή των προτύπων δεν είναι υποχρεωτική, εκτός από τις περιπτώσεις εκείνες που εμπίπτουν σε κοινοτικές οδηγίες ή νόμους του κράτους.

- *Διαπίστευση:* Λειτουργεί ως όργανο ελέγχου και διαπίστευσης της εύρυθμης και βάσει προτύπων (ISO, EN κ.λπ.) λειτουργίας των φορέων πιστοποίησης, δοκιμών, επιθεώρησης και ελέγχου. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η αναγνώριση των διαφόρου τύπου πιστοποιητικών που παρέχουν οι φορείς διαπίστευσης, σε εθνικό και διεθνές επίπεδο.
- *Πιστοποίηση:* Οι φορείς πιστοποίησης (κρατικός ή ιδιωτικός) λειτουργούν ως όργανα «δήλωσης συμμόρφωσης» των υπηρεσιών προς προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις (πρότυπα, κανονισμοί, νόμοι κ.λπ.), μέσω πιστοποιητικών που εκδίδουν. Για την αδιαμφισβήτητη αναγνώριση των πιστοποιητικών αυτών οι φορείς πιστοποίησης θα πρέπει να είναι διαπιστευμένοι από το ΕΣΥΔ.
- *Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας:* Λειτουργεί ως εθνικός φορέας διακρίβωσης, καθώς και ως κεντρικό σπ-



Εικόνα 6. Σχηματική απεικόνιση τμημάτων ενός ολοκληρωμένου εθνικού συστήματος ποιότητας.

μείο αναφοράς και σύνδεσης των εθνικών μετρικών προτύπων με τα διεθνή. Η ύπαρξή του είναι απαραίτητη για την αξιόπιστη και την εύρυθμη λειτουργία των διαφόρων εργαστηρίων διακρίβωσης της χώρας.

Μέχρι πρόσφατα, υπήρχε ο ΕΛΟΤ (Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης), που χορηγούσε πιστοποιητικά ISO, κυρίως σε βιομηχανικά εργαστήρια.

Ο ΕΛΟΤ, αναγνωρίζοντας το σημαντικό ρόλο της τυποποίησης σε θέματα υγείας, έχει προχωρήσει στη σύσταση ελληνικής τεχνικής επιτροπής, με κωδικό αριθμό ΕΛΟΤ/ΤΕ 86 και αντικείμενο την τυποποίηση σε θέματα υγείας. Η επιτροπή αυτή, μεταξύ άλλων, παρακολουθεί και συμμετέχει στο τυποποιητικό έργο των ευρωπαϊκών επιτροπών τυποποίησης της CEN, που άμεσα ή έμμεσα σχετίζονται με τις υπηρεσίες υγείας. Στον τομέα της πιστοποίησης, ο οργανισμός έχει αναπτύξει σημαντική δραστηριότητα και έχει αποκτήσει πολύτιμη εμπειρία σε εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης, σε ένα ευρύ φάσμα δραστηριοτήτων, περιλαμβανομένων και των υπηρεσιών υγείας (πίν. 3).

Τα θεμέλια για τη δημιουργία στην Ελλάδα εθνικού συστήματος διαπίστευσης τέθηκαν τον Αύγουστο του 1994, με την ψήφιση από το Ελληνικό Κοινοβούλιο του νόμου 2231/94 (ΦΕΚ139/Α/31.8.1994), με τον οποίο ιδρύσαν στη Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας του Υπουργείου Ανάπτυξης το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ), στις αρμοδιότητες του οποίου περιλαμβανόταν και η διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων.

Σήμερα, το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης ΑΕ, με το διακριτικό τίτλο ΕΣΥΔ, είναι μια ανώνυμη εταιρεία ιδιω-

τικού δικαίου, που λειτουργεί χάρη του δημοσίου συμφέροντος, με σκοπό τη διαχείριση του συστήματος διαπίστευσης στη χώρα. Το ΕΣΥΔ ιδρύθηκε με το νόμο 3066/2002 και αποτελεί μετεξέλιξη του Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης, που λειτουργούσε στο Υπουργείο Ανάπτυξης από το 1994, με τον ίδιο διακριτικό τίτλο.

Ειδικότερα όμως για το χώρο της υγείας, παρά τις προαναγγελθείσες κατά καιρούς προθέσεις ίδρυσης φορέα πιστοποίησης και στη χώρα μας, μέχρι σήμερα αυτό δεν έχει γίνει εφικτό, παρόλο που έχει νομοθετηθεί από το 1997 η ίδρυση Ινστιτούτου Έρευνας και Ελέγχου της Ποιότητας Υπηρεσιών Υγείας (νόμος 2519/97), ενώ με το νόμο 2231/1994 είχε θεσμοθετηθεί ως προαιρετική η διαδικασία της πιστοποίησης.

Επισημαίνεται ότι, στη χώρα μας, η οργάνωση και η λειτουργία των νοσηλευτικών ιδρυμάτων διέπεται από τις διατάξεις των νόμων 2071/92 «εκσυγχρονισμός και οργάνωση συστήματος υγείας», 2519/97 «ανάπτυξη και εκσυγχρονισμός του ΕΣΥ, οργάνωση των υγειονομικών υπηρεσιών κ.λπ.» και τον τελευταίο νόμο 3204/2003 «τροποποίηση και συμπλήρωση της νομοθεσίας για το ΕΣΥ κ.λπ.». Ειδικότερα για την ποιότητα, το άρθρο 9, κεφ. Β, νόμος 2519/97 αναφέρεται στο Ινστιτούτο Έρευνας και Ελέγχου Ποιότητας των Υπηρεσιών Υγείας, με κύριες αρμοδιότητες «την αξιολόγηση της ποιότητας των υπηρεσιών, τη στατιστική ανάλυση και οικονομική αξιολόγηση των ιατρικών πράξεων και τον έλεγχο της διασφάλισης της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας». Εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας προβλέπεται στο νόμο 2676/99 «οργανωτική και λειτουργική αναδιάρθρωση των φορέων κοινωνικής ασφάλισης».

Πίνακας 3. Παραδείγματα προτύπων ΕΛΟΤ.

ΕΛΟΤ EN ISO 9001	Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – Απαιτήσεις
ΕΛΟΤ 1801	Συστήματα διαχείρισης της υγείας και ασφάλειας στην εργασία–προδιαγραφή
ΕΛΟΤ EN ISO 10012	Συστήματα διαχείρισης μετρήσεων–απαιτήσεις για διεργασίες μετρήσεων και εξοπλισμό μετρήσεων
ΕΛΟΤ EN ISO 15189	Ιατρικά εργαστήρια–ιδιαίτερες απαιτήσεις ποιότητας και ικανότητας
ΕΛΟΤ EN ISO 15195	Εργαστηριακή Ιατρική–απαιτήσεις για εργαστήρια που πραγματοποιούν μετρήσεις αναφοράς
ΕΛΟΤ EN ISO 15197	Συστήματα διαγνωστικών ερευνών <i>in vitro</i> –απαιτήσεις για συστήματα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος για αυτοέλεγχο για τη διαχείριση του σακχαρώδους διαβήτη
ΕΛΟΤ EN ISO 14937	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας–γενικές απαιτήσεις για το χαρακτηρισμό ενός μέσου αποστείρωσης και για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνθήκη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση
ΕΛΟΤ EN 866-1 έως 7	Βιολογικά συστήματα για τον έλεγχο αποστειρωτών και διαδικασιών αποστείρωσης
ΕΛΟΤ EN 12347	Βιοτεχνολογία–κριτήρια απόδοσης για αποστειρωτές ατμού και αυτόκαυστα
ΕΛΟΤ EN 12128	Βιοτεχνολογία–εργαστήρια για έρευνα, ανάπτυξη και αναλύσεις–επίπεδα ασφαλείας μικροβιολογικών εργαστηρίων, περιοχές κινδύνου, κατασκευαστικές και φυσικές απαιτήσεις ασφαλείας
ΕΛΟΤ EN 12740	Βιοτεχνολογία–εργαστήρια για έρευνα, ανάπτυξη και αναλύσεις–καθοδήγηση για διαχείριση, απενεργοποίηση και έλεγχο των αποβλήτων

λωση», άρθρο 32, που αφορά στην ίδρυση και τη λειτουργία Υπηρεσίας Ελέγχου Δαπανών Υγείας Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης (ΥΠΕΔΥΦΚΑ), η οποία θα διενεργεί ελέγχους των υπηρεσιών υγείας που παρέχονται προς τους ασφαλισμένους και θα «αφορούν στην παρακολούθηση των όρων των συμβάσεων και την πιστή εφαρμογή των διατάξεων των κανονισμών παροχής υγειονομικής περίθαλψης».

Όπως ήδη αναφέρθηκε, κανένας από τους παραπάνω οργανισμούς δεν έχει λειτουργήσει μέχρι σήμερα. Πριν από δύο χρόνια, το 2001, και στα πλαίσια του νέου νόμου 2889/2001 «βελτίωση και εκσυγχρονισμός του ΕΣΥ», ανακινήθηκε και πάλι το θέμα του ελέγχου και της βελτίωσης της ποιότητας στους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας και πρόνοιας, οι οποίοι θα πρέπει να συστήσουν και να διατηρούν συστήματα για την αξιολόγηση, τον έλεγχο και τη βελτίωση της ασφάλειας και της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας που παρέχουν. Ειδική επιτροπή, μετά από εργασία ενός έτους, συνέταξε σχέδιο νόμου με τίτλο «Βελτίωση και Αξιολόγηση της ποιότητας και ασφάλειας των υπηρεσιών υγείας και πρόνοιας και σύσταση του Ελληνικού Οργανισμού Διαπίστευσης, Αξιολόγησης και Ανάπτυξης Προτύπων Υγείας (ΕΟΔΑΠΥ)». Στους στόχους του ΕΟΔΑΠΥ, όπως αναφέρεται στο εισαγωγικό σημείωμα του σχεδίου, περιλαμβάνονταν:

- Η διαπίστευση των υπηρεσιών υγείας και η διενέργεια αξιολογήσεων ποιότητας και ασφάλειας
- Η ανάπτυξη, αξιολόγηση και υιοθέτηση μεθόδων αξιολόγησης ποιότητας, προτύπων, κατευθυντηρίων οδηγιών και ενδείξεων και συστάσεων στο χώρο της υγείας
- Η ανάπτυξη εκπαιδευτικών και ερευνητικών προγραμμάτων
- Η ενημέρωση όλων των ενδιαφερομένων για θέματα ποιότητας και ασφάλειας
- Η αξιολόγηση ή η γνωμάτευση για δράσεις, προγράμματα και τεχνολογίες υγείας.

Και αυτό το σχέδιο νόμου τέθηκε στο αρχείο.

Πρόσφατα (2005), ψηφίστηκε ο νέος νόμος για την ποιότητα «Ποιότητα και Ασφάλεια των Υπηρεσιών Υγείας – Εθνικό Σύστημα Πληροφοριών Υγείας» και ο οποίος θα πρέπει, λογικά, σύντομα να αρχίσει να εφαρμόζεται.<sup>17,20,62,63</sup>

Ως προς τα κλινικά εργαστήρια, θα μπορούσε να λεχθεί ότι στη χώρα μας, όπως αποδεικνύεται από πολλές πηγές, η απουσία εκτίμησης της ποιότητας των εργαστηριακών εξετάσεων είναι η ύπουλη νόσος της Ελληνικής Ιατρικής.<sup>64–68</sup>

Στα ιδιαίτερα προβλήματα, που δυσχεραίνουν την πορεία για τον έλεγχο της ποιότητας και στη χώρα μας, θα πρέπει να αναφερθούν τα εξής:

- Τα λειτουργικά και οργανωτικά προβλήματα των εργαστηρίων των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας (ΕΣΥ), όπως αυτά έχουν καταγραφεί σε σχετικές δημοσιεύσεις (*Δελτίο Ελληνικής Μικροβιολογικής Εταιρείας* 1995, 40:428, *Υγεία και Τεχνολογία* 1989, 1:43, *Επιθεώρηση Υγείας* Ιανουάριος-Φεβρουάριος, 1990:5–6 κ.ά.) και συνοπτικά εμφανίζονται στον πίνακα 4 και τα οποία δημιουργούν ανυπερβλήτα εμπόδια, με το δεδομένο ότι οι ελλείψεις αυτές έρχονται σε αντίθεση με βασικές προδιαγραφές όλων των συστημάτων πιστοποίησης ή διαπίστευσης.<sup>20,67</sup>
- Σημαντικό επίσης πρόβλημα στη μακρά διαδικασία για τη διαπίστευση, αλλά και στην οποιαδήποτε απλή προσπάθεια διασφάλισης της ποιότητας, είναι ο εγκλωβισμός στο σύστημα των μειοδοτικών διαγωνισμών και τις προμήθειες αντιδραστηρίων βάσει αυτού του διαγωνισμού μόνο για ένα έτος. Η ποιοτική διασφάλιση και η γραφειοκρατική διαδικασία της διαπίστευσης απαιτούν μια συνέχεια στα προϊόντα που προμηθεύεται το εργαστήριο και την ευχέρεια της προμήθειας, όχι πάντα του φθηνότερου, αλλά του καταλληλότερου.<sup>1,20,57</sup>
- Ένα γενικότερο πρόβλημα αφορά στο συνολικό προγραμματισμό των νοσοκομείων, όπου στη συγκεκριμένη περίπτωση εστιάζεται στη δυνατότητα διασύνδεσης του εργαστηριακού μηχανογραφικού δικτύου με τα κλινικά τμήματα, επειδή δεν υπάρχει ακόμα στα περισσότερα νοσοκομεία «πρόγραμμα ιατρικού φακέλου». Γραφειοκρατικές διαδικασίες, ανταγωνισμοί εταιρειών και έλλειψη κεντρικών προδιαγραφών ακυρώνουν κάθε προσπάθεια προς την κατεύθυνση αυτή.<sup>3,45</sup>
- Ένα από τα βασικά προβλήματα που θα πρέπει επίσης να επισημανθεί είναι η έλλειψη εθνικών προτύπων οδηγιών διαδικασιών και λειτουργίας (SOPs),

**Πίνακας 4.** Συνθήκες λειτουργίας των ελληνικών μικροβιολογικών εργαστηρίων, 1993–1994.

Διαπιστώθηκε ότι υπάρχει:<sup>67</sup>

- Έλλειψη επαρκών χώρων
- Έλλειψη ειδικευμένων
- Έλλειψη παραϊατρικού προσωπικού
- Έλλειψη βασικού εξοπλισμού
- Ανάγκη για εφαρμογή συστηματικού προγράμματος εκπαίδευσης
- Ανάγκη για καθιέρωση ενιαίας εκτίμησης (καταμέτρησης των εργαστηριακών εξετάσεων, (unit value) κ.ά.



όπως υπάρχουν σε άλλες χώρες. Το κενό αυτό θα μπορούσε ίσως να καλυφθεί με τη χρησιμοποίηση των αντίστοιχων ευρωπαϊκών, κυρίως των αγγλικών (π.χ. Standards of Laboratory Practice, Consensus Guidelines της “National Academy of Clinical Biochemistry”), προσαρμοσμένων στην ελληνική πραγματικότητα. Προς την κατεύθυνση αυτή, η Ελληνική Μικροβιολογική Εταιρεία έχει ξεκινήσει τις διαδικασίες για το συντονισμό ειδικών ομάδων εργασίας, που θα συντάξουν αντίστοιχες οδηγίες. Η ανάγκη ύπαρξης των εθνικών προτύπων απαιτείται για τη διαδικασία εκείνη της λεπτομερούς και τεκμηριωμένης καταγραφής όλων των λειτουργιών του εργαστηρίου, όπως καθορίζονται από τα πρότυπα αυτά και εξειδικεύονται ανάλογα με το εργαστήριο στο οποίο πρόκειται να γίνει η διαπίστευση.<sup>1,2,12,43</sup>

- Η τεκμηρίωση επίσης της μέτρησης των χαρακτηριστικών που προσδιορίζουν την ποιότητα συνεπάγεται την ανάπτυξη ενός συστήματος καταγραφής και αρχειοθέτησης. Η περιοδική ή η τακτική μέτρηση των εν λόγω χαρακτηριστικών δίνει την εντύπωση ενός έντονα γραφειοκρατικού συστήματος, με επακόλουθο τον αρνητισμό του προσωπικού, λόγω πρόσθετης εργασίας. Ο ανθρώπινος παράγοντας συνεισφέρει ανασταλτικά στην ακρίβεια τόσο των μετρήσεων και της αρχειοθέτησης, όσο και της μετέπειτα επεξεργασίας. Για τον αποκλεισμό, κατά το δυνατόν, της γραφειοκρατίας και τη διευκόλυνση του έργου των εργαζομένων, η εφαρμογή συστημάτων πληροφορικής και ανάλογων μηχανογραφικών μεθόδων επιδρά ευεργετικά. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει τα τελευταία χρόνια η ανάπτυξη της τυποποίησης στον τομέα της πληροφορικής της υγείας. Η τεχνική επιτροπή CEN/TC 251 «πληροφορική της υγείας» έχει ως αντικείμενο την τυποποίηση στον τομέα της πληροφορικής της υγείας και της τεχνολογίας επικοινωνιών, με σκοπό την επίτευξη συμβατότητας και διαλειτουργικότητας μεταξύ ανεξάρτητων συστημάτων. Η δραστηριότητα αυτή περιλαμβάνει απαιτήσεις για τη δομή των συστημάτων πληροφορικής που υποστηρίζουν κλινικές και διοικητικές διεργασίες, καθώς και απαιτήσεις σχετικά με την ασφαλή διαχείριση δεδομένων, την ασφάλεια και την ποιότητα.<sup>38-41,69</sup>

## 7. ΤΟ ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΠΟ ΤΟ ΕΣΥΔ

Διαπίστευση είναι η διαδικασία, μέσω της οποίας ένας οργανισμός αποκτά την αναγνώριση ότι οι δραστηριότητες και τα προϊόντα του έχουν εγγυημένη υψηλή ποιότητα.

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

Προκειμένου ένα εργαστήριο να λάβει πιστοποιητικό διαπίστευσης, για συγκεκριμένες εργαστηριακές εξετάσεις, από το ΕΣΥΔ, πρέπει να αξιολογηθεί σύμφωνα με τα αντίστοιχα κριτήρια διαπίστευσης και να επιδείξει ότι ικανοποιεί τις ανωτέρω αυστηρές απαιτήσεις και ότι συμμορφώνεται με τους αντίστοιχους κανονισμούς. Κανονικές επισκέψεις και επιθεωρήσεις μετρήσεων εξασφαλίζουν ότι τηρούνται τα απαραίτητα πρότυπα. Εάν διαπιστωθούν σοβαρές αποκλίσεις από τις απαιτήσεις, η διαπίστευση περιορίζεται, αναστέλλεται ή ανακαλείται από το ΕΣΥΔ.<sup>2,3,59,70</sup>

Τα διαπιστευμένα από το ΕΣΥΔ εργαστήρια θα έπρεπε παλαιότερα να ικανοποιούν τις απαιτήσεις της οδηγίας ISO 25 και του ΕΛΟΤ EN 45001 και σήμερα του ISO 17029, με προοπτική προσαρμογής στο μεταγενέστερο ISO 15189. Τα διαπιστευμένα εργαστήρια μπορεί επίσης να θεωρηθεί ότι ικανοποιούν και εκείνες τις απαιτήσεις που αφορούν στην επάρκεια, ως προς τη διακρίβωση ή τις δοκιμές, που περιλαμβάνονται στη σειρά προτύπων ΕΛΟΤ EN ISO 9000, σχετικά με τη διασφάλιση της ποιότητας, στην κατασκευή και σε συναφείς δραστηριότητες, τα πρότυπα σχετικά με την ασφάλεια των μικροβιολογικών εργαστηρίων (ΕΛΟΤ EN 12128), καθώς και τα πρότυπα καθοδήγησης για τη διαχείριση, την απενεργοποίηση και τον έλεγχο των αποβλήτων (ΕΛΟΤ EN 12128) κ.ά.<sup>44,70</sup>

Μέσω της διαπίστευσής του από το ΕΣΥΔ, ένα εργαστήριο αποκτά διεθνή αναγνώριση για τα αποτελέσματα των μετρήσεων/δοκιμών που εκτελεί. Αυτό συμβαίνει λόγω της συμμετοχής του ΕΣΥΔ στις δραστηριότητες της ευρωπαϊκής συνεργασίας για τη διαπίστευση εργαστηρίων (EAL), η οποία συνδέει φορείς διαπίστευσης εργαστηρίων, μέσω μνημονίων αμοιβαίας κατανόησης. Επίσης, το ΕΣΥΔ συμμετέχει στη διεθνή συνδιάσκεψη διαπίστευσης εργαστηρίων (ILAC). Σκοπός αυτής είναι η εναρμόνιση των κριτηρίων και των διαδικασιών διαπίστευσης των εργαστηρίων, ως μέσο για την άρση των τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο, όπως απαιτείται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου (πρώην GATT), προκειμένου να διευκολύνει την αποδοχή, σε διεθνές επίπεδο, των μετρήσεων διακρίβωσης και των αποτε-

λεσμάτων δοκιμών. Η συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης του EAL παρέχει αμοιβαία αναγνώριση των εκθέσεων δοκιμών και των πιστοποιητικών διακρίβωσης που εκδίδονται από διαπιστευμένους φορείς σε χώρες στις οποίες οι φορείς διαπίστευσης είναι μέλη της EAL.<sup>2,3,15,56,61</sup>

Η διαπίστευση δεν πρέπει να θεωρείται ότι μειώνει με οποιονδήποτε τρόπο τις συνήθειες συμβατικές υποχρεώσεις ανάμεσα στο διαπιστευμένο εργαστήριο και τον πελάτη του. Αν και η διαπίστευση αποτελεί ένδειξη της ακεραιότητας και της ικανότητας ενός εργαστηρίου, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι συνιστά εγγύηση εκ μέρους του ΕΣΥΔ ότι το διαπιστευμένο εργαστήριο διατηρεί πάντοτε ένα συγκεκριμένο επίπεδο επίδοσης. Τέλος, οι οικονομικές διευθετήσεις ανάμεσα σε ένα διαπιστευμένο εργαστήριο και τους πελάτες του δεν εμπίπτουν σε καμιά περίπτωση στην ευθύνη και στον έλεγχο του ΕΣΥΔ.<sup>1-3,8,58,71</sup>

Τα κυριότερα πλεονεκτήματα από τη διαπίστευση ενός εργαστηρίου είναι:

- Η ανάπτυξη πλήρους εμπιστοσύνης της διοίκησης και του προσωπικού του εργαστηρίου για τις εργασίες που εκτελούνται
- Η εμπιστοσύνη των πελατών στο εργαστήριο
- Η αύξηση της τεχνικής ικανότητας του εργαστηρίου
- Η ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων σε αναγνωρισμένα πρότυπα
- Η μείωση του κόστους λειτουργίας λόγω της αντίστοιχης μείωσης των αστοχιών μέσω των μηχανισμών πρόληψης που εγκαθίστανται
- Η εγκατάσταση μηχανισμών διορθωτικών ενεργειών στις περιπτώσεις εμφάνισης τυχαίων ή συστηματικών αστοχιών.

Οι βασικές απαιτήσεις που θέτουν τα ευρωπαϊκά πρότυπα EN 45001, EN 17025 (σε ισχύ σήμερα), EN 15189, όπως αυτές προσδιορίστηκαν ειδικότερα και από το ΕΣΥΔ (Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης), στα «κριτήρια διαπίστευσης εργαστηρίων» είναι:<sup>1,3,44,45,59</sup>

- Καθορισμένη νομική υπόσταση
- Αμεροληψία - ανεξαρτησία - ακεραιότητα
- Τεχνική επάρκεια
- Προκαθορισμένες σχέσεις και συνεργασία με άλλους φορείς
- Συνεργασία με ασθενείς και ιατρούς
- Συνεργασία με φορείς που χορηγούν τη διαπίστευση
- Συνεργασία με άλλα εργαστήρια
- Καθήκοντα μετά από τη διαπίστευση.

Τα βήματα εισαγωγής του συστήματος είναι:

α. Καθορισμός του επικεφαλής της ομάδας (ο διευθυντής του εργαστηρίου)

β. Καθορισμός των στόχων του εργαστηρίου.

Σχηματισμός μιας ομάδας στελεχών του εργαστηρίου, που δέχεται, αφομοιώνει και διαχέει προς το υπόλοιπο προσωπικό την παρεχόμενη τεχνογνωσία. Η ομάδα αναλαμβάνει και τη διεκπεραίωση συγκεκριμένων έργων κατά το στάδιο της υλοποίησης

γ. Γενικός σχεδιασμός του συστήματος του εργαστηρίου (επίλυση οργανωτικών προβλημάτων, απαιτούμενες αλλαγές, αποφάσεις για τη μορφή και το πλήθος των διαδικασιών ποιότητας)

δ. Αναλυτικός σχεδιασμός των φάσεων ανάπτυξης του συστήματος (μια φάση περιλαμβάνει μία ή περισσότερες διαδικασίες ποιότητας)

ε. Υλοποίηση κάθε φάσης ανάπτυξης του συστήματος, όπως παρακάτω:

- Σύνταξη των διαδικασιών ποιότητας και σχεδίαση των εντύπων που θα χρησιμοποιηθούν, αφού προηγηθεί η μελέτη των υφισταμένων λειτουργιών ποιότητας και η αντιπαράθεση με τους στόχους του εργαστηρίου και τις απαιτήσεις του προτύπου. Διορθώσεις-τροποποιήσεις των διαδικασιών και των εντύπων, εάν απαιτείται
- Συγκέντρωση, όπου υπάρχουν, των οδηγιών λειτουργίας οργάνων-συσκευών, οδηγιών εκτέλεσης δοκιμών κ.λπ. και έλεγχος της καταλληλότητάς τους.

Τροποποιήσεις αυτών, όπου απαιτείται, σύνταξη αυτών όπου δεν υπάρχουν.

στ. Σύνταξη του εγχειριδίου ποιότητας του εργαστηρίου:

- Περιγράφει με σαφήνεια το εργαστήριο και τις δραστηριότητές του
- Καθορίζει τους συγκεκριμένους τρόπους με τους οποίους το εργαστήριο υλοποιεί την πολιτική ποιότητάς του
- Περιγράφει τις οργανωτικές δομές του εργαστηρίου και αποδίδει σε κάθε μέλος του προσωπικού του τις αρμοδιότητες που απορρέουν από την περιγραφή της κάθε θέσης εργασίας του
- Παρουσιάζει συνοπτικά τον τρόπο αντιμετώπισης και κάλυψης των απαιτήσεων του προτύπου ISO που εφαρμόζεται, π.χ. EN 17025
- Καταγράφει τις διαδικασίες ποιότητας

ζ. Αξιολόγηση του συστήματος συνολικά (μετά από την ολοκλήρωση όλων των φάσεων) και εκτέλεση διορθωτικών ενεργειών, εάν απαιτείται.

## 8. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Συμπερασματικά, η υλοποίηση των απαιτήσεων ενός προτύπου ποιότητας για διαπίστευση προϋποθέτει τη

συμμόρφωση σε ειδικά κριτήρια και απαιτεί τη συνεργασία της διοίκησης του νοσοκομείου καθώς και όλων των εργαζομένων για την εκτέλεση των διορθωτικών ενεργειών και την αφομοίωση της απαιτούμενης νέας τεχνολογίας και τεχνογνωσίας. Όλοι όσοι συμμετέχουν σε ένα πρόγραμμα ποιοτικής διασφάλισης και πιστοποίησης θα πρέπει να αισθάνονται όπως ο πιλότος του

αεροπλάνου, για τον οποίο στο πιλοτήριο υπάρχει η οδηγία «όταν μπαίνεις στο πιλοτήριο του αεροπλάνου γίνεσαι μέρος ενός συστήματος που ελέγχει το αεροπλάνο τόσο από πλευράς ασφαλούς λειτουργίας όσο και από πλευράς χειρισμών. Είσαι ο μόνος που μπορεί να κάνει το σύστημα ασφαλές ή ανασφαλές».

## ABSTRACT

### The qualitative evaluation of laboratory results

E. VOGIATZAKIS

*Laboratory of Clinical Microbiology and Biochemistry, "Polykliniki" General Hospital, Athens, Greece*

*Archives of Hellenic Medicine 2007, 24(1):58-78*

The significant progress made over the last decades in medicine, along with the explosion of information technology and biotechnology have led to the swift growth in laboratory techniques including use of new analyzers and new examinations and methods. However, the production and transmission of so much information for the patient presupposes correct processes and communication in the laboratory, so that information can be reached easily and quickly and is acceptable and reliable, in order to be of use. The main obligation of laboratories is, without doubt, the reliability control of laboratory results. The alteration of funding methods of medical services and the fact that quality is not usually proved, may have major consequences, not only legal but also financial. The validity of the results cannot be considered as a fact and it must be demonstrated that the results are reliable. Quality assurance systems and accreditation certify the technical sufficiency of the laboratory and can improve its organization and the quality of the services provided. This helps in improving the reliability of analyses, aiming at the improvement of health care overall. The existence of programs and procedures that can check, evaluate, locate and correct mistakes of laboratory results are consequently necessary. The term "quality assurance" means policy processes and all the constant actions made in order to maintain a high degree of confidence in the accuracy and precision of the results during the pre-analytic, analytic and post-analytic phases of laboratory practice. In order to achieve this goal, constant and laborious effort is needed by everyone involved in the process of producing laboratory results. The reliability testing of results can take place in two ways: internal control of quality that takes place daily, within the laboratory, and external quality assessment, made by an independent separate institution.

**Key words:** Accreditation, Accuracy, Laboratory results, Precision, Quality control, Systematic errors

## Βιβλιογραφία

1. ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ ΕΔ, ΚΩΣΤΟΓΙΑΝΝΗ Γ, ΓΡΙΒΑΣ ΘΒ, ΠΑΤΣΩΝΑΚΗΣ ΜΝ, ΜΑΣΤΡΟΚΑΛΟΥ Ε, ΑΛΕΥΡΑ Α. Εφαρμοσμένο σύστημα οργάνωσης εργαστηρίου ιατρικής βιοπαθολογίας για υλοποίηση απαιτήσεων του προτύπου διαπίστευσης EN 45001. *Δελτ Ελλην Μικροβιολ Ετ* 1997, 42:702-719
2. ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ ΕΔ. Ασκοούμενες πρακτικές και πολιτικές για τη διαπίστευση εργαστηρίων στο χώρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. *Δελτ Ελλην Μικροβιολ Ετ* 2000, 45:712-729
3. ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ ΕΔ. Διαπίστευση εργαστηρίων ιατρικής βιοπαθολογίας. *Μικροβιολογικά Χρονικά* 2000, 16:162-185
4. ΑΝΑΓΝΩΣΤΟΥ-ΚΑΚΑΡΑ Ε. Σημασία του ελέγχου ποιότητας στο κλινικό εργαστήριο. *Αρχ Παθολ Ανατ* 1999, 1(Παράρτημα 8):18-24
5. DONABEDIAN A. The quality of care: How can it be assessed. *J Am Med Assoc* 1988, 260:1743-1748
6. BURNETT D. Medical laboratory accreditation. The road ahead. 17th International & 13th European Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Florence CCML, 1999, Vol. 37 - ISSN 1437 - 8523, IFCC World Lab
7. ΤΟΥΝΤΑΣ Γ. *Η βελτίωση της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας*. Κέντρο Μελετών Υπηρεσιών Υγείας Ιατρικής Σχολής, ΕΚΠΑ, Αθήνα, 2003
8. ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε, ΓΡΙΒΑΣ Θ, ΜΕΝΔΡΙΝΟΣ Δ, ΠΑΤΣΩΝΑΚΗΣ Μ, ΑΛΕΥΡΑ Α, ΚΩΣΤΟΓΙΑΝΝΗ Γ. Υλοποίηση απαιτήσεων προτύπου EN 45001 για την πιστοποίηση ποιότητας εργαστηρίου

- ιατρικής βιοπαθολογίας. 2ο Πανελλήνιο Συνέδριο Δημόσιας Υγείας και Υπηρεσιών Υγείας, Αθήνα, Πρακτικά, 1998:68
9. DRUMMOND ME, DAVIES LM. Evaluation of the costs and benefits of reducing hospital infection. *J Hosp Infect* 1991, 18(Suppl A):85–93
  10. WHITEHEAD TD. *Quality control in clinical chemistry*. John Wiley & Sons, Chichester, 1980
  11. ΓΡΙΒΑΣ Θ, ΠΑΤΣΩΝΑΚΗΣ Μ, ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε. Το νοσοκομειακό management στον εργαστηριακό χώρο. *Δελτ Ελλην Μικροβιολ Ετ* 1997, 42:566–580
  12. JURAN JM, GRZYNA FM (eds). *Jurans quality control handbook*. 4th ed. McGraw-Hill, New York, 1988
  13. LAFFEL G, BLUMENTHAL D. The case for using industrial quality management science in health care organization. *JAMA* 1989, 262:2869–2873
  14. BARTLETT RC, MARENS-SALIVAN JZ, TETREAUULT ZJ, NIVARD J. Evolving approaches to management of quality in clinical microbiology. *Clin Microbiol Rev* 1994, 7:55–88
  15. DONABEDIAN A. The definition of quality and its application in health administration. *Hosp Manag* 1993, 29:35–39
  16. ΔΕΡΒΙΤΣΙΩΤΗΣ Κ. *Διοίκηση ολικής ποιότητας*. Interbooks, Αθήνα, 1993
  17. WEAVER C. *Management ολικής ποιότητας*. Anubis, Αθήνα, 1996
  18. ΟΙΚΟΝΟΜΟΠΟΥΛΟΥ Χ, ΑΝΑΓΝΩΣΤΟΥ-ΚΑΚΑΡΑ Ε, ΛΙΑΡΟΠΟΥΛΟΣ Λ. Ορίζοντας την ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας: Θεωρητικές προσεγγίσεις και λειτουργικοί ορισμοί. *Δελτ Ελλην Μικροβιολ Ετ* 1999, 44:61–69
  19. ΜΕΡΙΑΝΟΥ-ΜΙΧΑΗΛ Β. *Εισαγωγή στη διοίκηση – Διαχείριση μονάδων αιμοθεραπείας*. Αθήνα, 1996
  20. ΣΙΓΑΛΑΣ Ι. Η συμβολή της λειτουργίας των κλινικών εργαστηρίων στην αποτελεσματικότητα του νοσοκομείου. *Δελτ Ελλην Μικροβιολ Ετ* 1996, 41:254–262
  21. ΓΚΟΥΒΡΑΣ Γ. Η βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας: Προτεινόμενες ρυθμίσεις. Ημερίδα ΣΦΕΕ, Αθήνα, 2001
  22. ΠΑΠΑΦΡΑΓΚΑΣ Ε. Η ιατρική βιοπαθολογία στην Ευρώπη (παρελθόν – παρόν – μέλλον). *Δελτ Ελλην Μικροβιολ Ετ* 1997, 42:190–195
  23. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ Γ. *Η πολιτική θεώρηση των προοπτικών του τομέα υγείας στα πλαίσια της ενιαίας ευρωπαϊκής αγοράς*. Ευρώπη-Υγεία. Αθήνα, 1990:51–55
  24. ΣΕΡΑΣΚΕΡΗΣ Μ. Ο ρόλος του management στο νέο ανταγωνιστικό περιβάλλον του χώρου υγείας. 1η ημερίδα ΕΕ-ΔΥΥ, Πρακτικά, Αθήνα, 1991:10–13
  25. JANSEN RTP. Quality and accreditation systems in clinical biochemistry in the European Union. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995, 33:393–398
  26. ΑΝΑΓΝΩΣΤΟΥ-ΚΑΚΑΡΑ Ε. Βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας – Διαπίστωση της ποιότητας στα εργαστήρια. 18ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ελληνικής Μικροβιολογικής Εταιρείας, Αθήνα, 1998, Περίληψη 57
  27. MARTIN B, MOORE III B, McLENDON W. Organization and management of the clinical laboratory. In: Henry JB (ed) *Clinical and diagnosis management*. 18th ed. WB Saunders, Philadelphia, 1991:1307–1320
  28. AUGUST MJ, HINDLER AJ, HUBER WT, SEWELL LD. *Cumitech 3A, quality control and quality assurance practices in clinical microbiology*. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1990
  29. FRASER CG, PETERSON PH, PICOS C. Proposed quality specifications for the imprecision and inaccuracy of analytical systems for clinical chemistry. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1992, 30:311–317
  30. ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε. Ποιοτική διασφάλιση. Στο: Πάγκαλη Α (Συντ.) *Γενική ούρων*. Κλινικά Φροντιστήρια Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών, 1999:79–91
  31. TIETZ NW. *Fundamentals of clinical chemistry*. Saunders Co, Philadelphia, 1987
  32. TIETZ NW. *Textbook of clinical chemistry*. Saunders Co, Philadelphia, 1994
  33. ΠΑΝΑΓΙΩΤΑΚΗΣ Ο. Έλεγχος ποιότητας και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων στο εργαστήριο κλινικής χημείας. Στο: *Πρόσφατες εξελίξεις στην ιατρική διοχμεία*. Ιατρική Εταιρεία Αθηνών, Αθήνα, 1997
  34. ΠΗΔΩΝΙΑ-ΜΑΝΙΚΑ Ι. Ποιότητα εξετάσεων – διασφάλιση ποιότητας. Στο: Βογιατζάκης Ε (Συντ.) *Το σύγχρονο βιοχημικό εργαστήριο*. ΕΜΕ, Αθήνα, 2005
  35. ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε, ΜΑΡΙΝΗΣ Ε. *Συμβατικές και διεθνείς τιμές αναφοράς εργαστηριακών εξετάσεων*. Ascent, Αθήνα, 2001
  36. ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε. *Οδηγός προαναλυτικών παραγόντων που επηρεάζουν τις τιμές των εργαστηριακών εξετάσεων*. Ascent, Αθήνα, 2003
  37. ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε, ΛΕΓΑΚΗΣ Ν. Μέτρηση λιπιδίων αίματος: Προαναλυτικές και αναλυτικές διακυμάνσεις των τιμών. Στο: Κολοβού Γ, Κόκκινου Δ (Συντ.) *Τα λιπίδια στην κλινική πράξη*. Εκδόσεις Γ. Παρισιάνου, Αθήνα, 2005:473–479
  38. NATIONAL COMMITTEE FOR CLINICAL LABORATORY STANDARDS. Internal quality control: Principles and definitions; tentative guideline NCCLS. Villanova, Pa, NCCLS, 1991 document C 24–A
  39. ROGERS SM, BYWATER MJ, REEVES DS. Audit of turn-around times in a microbiology laboratory. *J Clin Pathol* 1991, 44:257–258
  40. ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε, ΣΑΝΙΔΑ Ε, ΓΕΩΡΓΟΥΛΗΣ Π, ΔΕΜΕΡΤΖΗ Θ, ΜΕΝΔΡΙΝΟΣ Δ. Η διακίνηση της πληροφορίας στα εργαστήρια ιατρικής βιοπαθολογίας μέσω του ηλεκτρονικού δικτύου Microintranet. 18ο Εθνικό Συνέδριο Μικροβιολογίας Ιατρικής Βιοπαθολογίας, Αθήνα, 1998
  41. ΠΑΤΣΩΝΑΚΗΣ Μ, ΓΡΙΒΑΣ Θ. Μηχανοργάνωση εργαστηρίων και διακίνηση της πληροφορίας. *Δελτ Ελλην Μικροβιολ Ετ* 1997, 42:416–422
  42. ΜΠΟΖΙΟΣ Ε, ΜΠΟΜΠΟΡΤΣΗΣ Α, ΣΙΓΑΛΑΣ Ι. Η συμβολή της ολοκλήρωσης των πληροφοριακών συστημάτων νοσοκομείων στη βελτιστοποίηση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας. Συνέδριο «Εφαρμογή του management ολικής ποιότητας στο χώρο των υπηρεσιών υγείας», Θεσσαλονίκη, 1994
  43. DUGNID JP. Organization of the clinical laboratory. In: Mackie TJ, McCartney JE (eds) *Practical medical microbiology*. 13th ed. Churchill Livingstone, Edinburgh, 1989:1–10

44. ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε, ΑΛΕΥΡΑ Α, ΠΑΤΡΙΑΝΑΚΟΣ Γ, ΦΙΛΙΠΠΟΥ Ε, ΜΑΣΤΡΟΚΑΛΟΥ Ε, ΚΩΣΤΟΠΙΑΝΝΗ Γ. Εφαρμοσμένες διαδικασίες προγράμματος διασφάλισης ποιότητας Ουροχημικού Τμήματος ΝΓΝΑ «Πολυκλινική». 18ο Εθνικό Συνέδριο Μικροβιολογίας Ιατρικής Βιοπαθολογίας, Τόμος Περιλήψεων, Αθήνα, 1998:55
45. LEVEY S, JENNINGS E. The use of control charts in the clinical laboratory. *Am J Clin Pathol* 1950, 20:1059–1065
46. ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε. Απαιτήσεις λειτουργίας ενός σύγχρονου εργαστηρίου. Η διεθνής πραγματικότητα. Η ελληνική προσαρμογή. Στο: Βογιατζάκης Ε (Συντ.) *Το σύγχρονο βιοχημικό εργαστήριο*. ΕΜΕ, Αθήνα, 2005
47. ΑΝΤΩΝΑΚΟΣ Γ. Νοσοκομειακά, βιοχημικά εργαστήρια. Λειτουργίες-στελέχωση. Στο: Βογιατζάκης Ε (Συντ.) *Το σύγχρονο βιοχημικό εργαστήριο*. ΕΜΕ, Αθήνα, 2005
48. MONTGOMERY D. *Introduction to statistical quality control*. 3rd ed. John Wiley & Sons, New York, 1996
49. WESTGARD JO. *Basic QC practices. Training in statistical QC for health care laboratories*. AACC Press, Washington, DC, 2002
50. ΓΑΛΑΝΗΣ Π, ΣΠΑΡΟΣ Λ. Ανάλυση δεδομένων: Μια μπαγιεσιανή προσέγγιση. *Αρχ Ελλ Ιατρ* 2005, 22:377–391
51. RIFFENBURG RH. *Statistics in medicine*. Academic Press, USA, 1999
52. WESTGARD J, TORGNY G, TORSTEN A, De VERDIER CH. Combined shewart – Cusum control chart for improved QC, chemistry. *Clin Chem* 1997, 23:1881–1887
53. WESTEARD J, TONGRY GA. Multirule shewhart chart for quality control in clinical chemistry. *Clin Chem* 1981, 27:493–501
54. ΜΕΛΛΟΥ Κ, ΣΠΑΡΟΣ Λ. Τα συστηματικά σφάλματα στις αιτιολογικές επιδημιολογικές μελέτες. *Αρχ Ελλ Ιατρ* 2005, 22:199–207
55. ΤΖΩΝΟΥ Α, ΔΙΟΝΥΣΙΟΥ-ΑΣΤΕΡΙΟΥ Α. Βιοστατική. 1ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ιατρικής Βιοχημείας, ΕΜΕ, Αθήνα, 2005
56. ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε. Τήρηση των κανόνων σε ένα ελληνικό νοσοκομείο. Εφαρμογή συστήματος οργάνωσης εργαστηρίου κατά το πρότυπο EN 45001. Σεμινάριο ΥΥΠ «Η μεταρρύθμιση του ΕΣΥ και η βρετανική εμπειρία». Αθήνα, 2001
57. ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ Β, ΑΓΟΡΑΝΤΗ Α. Ενδοεργαστηριακός έλεγχος ποιότητας. *Αρχ Ελλ Ιατρ* 2000, 17:77–81
58. ΑΝΑΓΝΩΣΤΟΥ-ΚΑΚΑΡΑ Ε. Έλεγχος αξιοπιστίας κλινικών εργατηρίων. Ένα παράδειγμα από την ελληνική πραγματικότητα. Συνέδριο για την ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας. Πρακτικά, Αθήνα, 2004:45
59. ΕΛΟΤ. ISO 9000. Ελληνικό πρότυπο, Αθήνα, 2003
60. EN 45001. General criteria for the operation of testing laboratories, CEN/CENELEC. Brussels, 1989
61. ISO IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, ISO/IEC. Geneve, 1999
62. ΑΝΑΕΣ. *Manuel d'accreditation*. Paris, 1999
63. ΠΙΤΣΙΚΑ Μ. Συστήματα πιστοποίησης και διαπίστευσης στο χώρο της υγείας. Συνέδριο για την ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας. Πρακτικά, Αθήνα, 2004:37
64. ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ. Σχέδιο Νόμου για την Ποιότητα και την Ασφάλεια των Υπηρεσιών Υγείας και το Εθνικό Σύστημα Πληροφοριών Υγείας. Αθήνα, 2005
65. ΜΠΕΛΕΣΙΩΤΗΣ Β. Ο ρόλος του εργαστηρίου στο εθνικό σύστημα ποιότητας: Δυνατότητες και προοπτικές. Ημερίδα Υπουργείου Ανάπτυξης, Αθήνα, 2001
66. ΓΡΙΒΑΣ Θ, ΠΑΤΣΩΝΑΚΗΣ Μ, ΜΑΣΤΡΟΚΑΛΟΥ Ε, ΔΟΥΔΟΥΜΗ Κ, ΠΑΤΡΙΑΝΑΚΟΣ Γ, ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ Ε. Αξιολόγηση λειτουργίας-λειτουργικότητας εργαστηρίων νοσοκομείου από οικονομικής και διοικητικής άποψης. 2ο Πανελλήνιο Συνέδριο Δημόσιας Υγείας και Υπηρεσιών Υγείας, Αθήνα, 1998, Περιλήψη 39
67. ΜΑΛΑΜΟΥ-ΛΑΔΑ Ε, ΣΤΑΜΟΣ Γ, ΚΟΥΜΕΝΤΑΚΟΥ Ε, ΑΥΛΑΜΗ Α, ΠΑΓΚΑΛΗ Α, ΛΕΓΑΚΗΣ Ν. Συνθήκες λειτουργίας και έργο των ελληνικών μικροβιολογικών εργαστηρίων. *Δελτ Ελλην Μικροβιολ Ετ* 1995, 40:428–433
68. ΣΩΤΗΡΟΠΟΥΛΟΥ Γ, ΜΠΑΤΗΣ Μ, ΛΟΥΓΚΟΒΟΗ Μ. Συσχέτιση του τρόπου χρήσης του εργαστηριακού ελέγχου και της κλινικής διάγνωσης σε ένα μικρό νοσοκομείο. *Επιθεώρηση Υγείας* 1992, 6:42–43
69. ΠΑΛΛΑΜΑ Μ. *Η μηχανοργάνωση των εργαστηρίων*. Βιοϊατρική Τεχνολογία, Αθήνα, 1997
70. ΜΕΡΙΑΝΟΥ-ΜΙΧΑΗΛ Β. Εισαγωγή στη διοίκηση – Διαχείριση μονάδων αιμοθεραπείας. Αθήνα, 1996
71. ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ ΕΔ. Εργαστηριακός τομέας ΝΓΝΑ «Πολυκλινική» – Χθες, σήμερα, αύριο. Αξιολόγηση λειτουργίας λειτουργικότητας ΝΓΝΑ «Πολυκλινική» από οικονομική και διοικητική άποψη. Πρακτικά Ημερίδας, Αθήνα, 1997:17–24

*Corresponding author:*

E. Vogiatzakis, Clinical Microbiology and Biochemistry Laboratory, "Polykliniki" General Hospital, 10 Thironos street, GR-116 34 Athens, Greece