

# ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΕΠΑΡΚΕΙΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΜΕΝΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Αικατερίνη Τριβέλη<sup>1</sup>, Διονύσιος Κυριακίδης<sup>2</sup>, Γεώργιος Φρυσαλάκης<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Πλατεία Κάνιγγος, 101 81 Αθήνα

<sup>2</sup>ΒΙ.ΠΕ. Θεσσαλονίκης, 57 022 Θεσσαλονίκη

e-mail: ktriveli@gmail.com

## Περίληψη

Η διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189 δημιουργεί ένα περιβάλλον και ένα πλαίσιο αξιοπιστίας, το οποίο επηρεάζει πολύ θετικά έναν ιδιαίτερα ευαίσθητο τομέα, αυτόν της υγείας. Για τον λόγο αυτόν όλες οι νομοθετικές ρυθμίσεις οδηγούν στη διαπίστευση, η οποία προσδίδει αξιοπιστία και αναγνωρισμένη «τεχνική επάρκεια».

Στόχος της εργασίας είναι να διερευνηθεί το εύρος της τεχνικής επάρκειας συνολικά των κλινικών εργαστηρίων που καλύπτει η διαπίστευσή τους στην Ελλάδα, με σκοπό να διαπιστωθούν αφενός περιθώρια βελτίωσης και επέκτασης της τεχνικής τους επάρκειας και αφετέρου τυχόν αδυναμίες.

Η εργασία βασίζεται σε μία έρευνα γραφείου, καθώς και σε μία πρωτογενή έρευνα, σε άμεση επικοινωνία με τα εργαστήρια, για τη συλλογή στοιχείων, την επεξεργασία, την ανάλυση και την ερμηνεία τους, ώστε να απαντηθούν ερωτήματα, τα οποία μεταξύ άλλων αναφέρονται στα χαρακτηριστικά και στις υπηρεσίες των διαπιστευμένων κλινικών εργαστηρίων που δραστηριοποιούνται στη χώρα.

Από τα αποτελέσματα της εργασίας, προκύπτει ότι έχει συντελεστεί σημαντική πρόοδος, ιδιαίτερα τα τελευταία 4-5 χρόνια, στο πεδίο της διαπίστευσης των εργαστηριακών μεθόδων, ώστε να βελτιωθεί η αξιοπιστία των υπηρεσιών που χορηγούνται από τα κλινικά εργαστήρια. Είναι ωστόσο γεγονός ότι η προσπάθεια αυτή είναι απαραίτητο να έχει συνέχεια και συνέπεια, δεδομένου ότι η διαπίστευση απαιτεί συνολική και συνεχή δέσμευση στη διατήρηση και συνεχή βελτίωση της τεχνικής επάρκειας και της αξιοπιστίας του διαπιστευμένου εργαστηρίου.

*Λέξεις-Κλειδιά: κλινικά εργαστήρια, τεχνική επάρκεια, διαπίστευση, ISO 15189*

## Abstract

The accreditation of medical laboratories based on International Standard ISO 15189 creates an environment and a reliability framework that affects in a positive way the very sensitive health care sector. For this reason all regulations lead to accreditation which provides credibility and recognized technical competence.

The objective of this paper is the investigation of the technical competence range concerning the accredited Greek medical laboratories in order to measures to improve operational effectiveness and advance positive health outcomes.

---

Α. Τριβέλη, μεταπτυχιακή φοιτήτρια στο Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας του ΕΑΠ, Δ/ση Πολιτικής Ποιότητας, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας, Δ. Κυριακίδης, Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Διασφάλισης Ποιότητας του ΕΙΜ, Γ. Φρυσαλάκης, Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Επιχειρηματικής Καινοτομίας & Νέων Τεχνολογιών, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας.

Στοιχεία της τεχνικής επάρκειας διαπιστευμένων κλινικών εργαστηρίων στην Ελλάδα

6<sup>ο</sup> Τακτικό Εθνικό Συνέδριο Μετρολογίας, Αθήνα, 13-14 Μαΐου 2016

The study is based on a desk research as well as on a door-to-door research, in direct contact with the laboratories. The main research problems of the statistical analysis include the characteristics as well as the services of the accredited Greek medical laboratories.

From the results of the study it is concluded that a significant progress has been obtained in the last 4-5 years, in the field of the medical laboratories accreditation. However, the effort should continue aiming to cover the needs of health care system.

*Keywords: medical laboratories, technical competence, accreditation, ISO 15189*

## **1. Εισαγωγή**

Η αξιοπιστία των δοκιμών ενός εργαστηρίου αναγνωρίζεται επίσημα, σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία, με τη διαπίστευση του εργαστηρίου από τον Εθνικό Φορέα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ), με διεθνώς αποδεκτά πρότυπα για τα εργαστήρια, όπως είναι το πρότυπο ISO 17025 και το πρότυπο ISO 15189.

Η διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων στην Ελλάδα, επιτρέπει να αναγνωρίζονται διεθνώς τα αποτελέσματα των μετρήσεων που διενεργούν. Υπάρχει ισοδυναμία των ελέγχων στα κράτη – μέλη προς όφελος των ελλήνων ασθενών και παρέχονται υπηρεσίες αντίστοιχου επιπέδου με άλλες χώρες. Η διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων, είτε είναι υποχρεωτική και εφαρμόζεται πλήρως, είτε λειτουργεί σε εθελοντική βάση.

Η παρούσα εργασία αναφέρεται στα διαπιστευμένα κλινικά εργαστήρια στην Ελλάδα, για τα οποία διερευνώνται στοιχεία της τεχνικής επάρκειάς τους. Τα κύρια ερωτήματα, τα οποία απαιτούν ποιοτική και ποσοτική διερεύνηση, αναφέρονται στον αριθμό των διαπιστευμένων εργαστηρίων της χώρας ανά κατηγορία και χαρακτηριστικά, στις βασικές υπηρεσίες και στην κατανομή, στον βαθμό κάλυψης των αναγκών της χώρας με διαπιστευμένες υπηρεσίες. Γίνεται αναφορά στην ύπαρξη εργαστηριακών υπηρεσιών που δεν καλύπτονται από τη διαπίστευση, καθώς και στα εμπόδια και προβλήματα, που αντιμετωπίζουν τα εργαστήρια στο πλαίσιο της διαπίστευσής τους, και επιπροσθέτως παρατίθενται αντίστοιχες υπηρεσίες κλινικών εργαστηρίων άλλων ευρωπαϊκών χωρών.

Η εργασία βασίζεται (α) στη δημιουργία κατάλληλου μητρώου διαπιστευμένων κλινικών εργαστηρίων, (β) σε πρωτογενή έρευνα, με την κατάρτιση ειδικού ερωτηματολογίου για τη συλλογή στοιχείων και (γ) στην επεξεργασία και ερμηνεία των δεδομένων.

## **2. Ερευνητικά δεδομένα**

Η διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων, επηρεάζει θετικά τα Εθνικά Συστήματα Υγείας (Nicklin 2015). Στα προφανή οφέλη περιλαμβάνεται η βελτίωση της εσωτερικής επικοινωνίας και της συνεργασίας [παράλληλα με την επικοινωνία με εξωτερικούς εμπλεκομένους (Greenfield et al. 2007)], η μείωση του χρηματοδοτικού κόστους (Peter et al. 2010), ο περιορισμός των κινδύνων ανεπιθύμητων γεγονότων (Kaminski 2012), η υποστήριξη της αποδοτικής και αποτελεσματικής χρήσης των πόρων σε υπηρεσίες υγείας (Mate et al. 2014), η συνεχής βελτίωση της φροντίδας των ασθενών (El-Jardali et al. 2013), η συμβολή στην αύξηση της ικανοποίησης του προσωπικού από την εργασία (Al Tehewy 2009), καθώς και η προώθηση της κουλτούρας αναφορικά με την ποιότητα και την ασφάλεια (Ladha-Waljee et al. 2014).

---

Α. Τριβέλη, μεταπτυχιακή φοιτήτρια στο Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας του ΕΑΠ, Δ/ση Πολιτικής Ποιότητας, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας, Δ. Κυριακίδης, Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Διασφάλισης Ποιότητας του ΕΙΜ, Γ. Φρυσάλκης, Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Επιχειρηματικής Καινοτομίας & Νέων Τεχνολογιών, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας.

Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στη συμμετοχή των κλινικών εργαστηρίων σε σχήματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας (EQAS - External Quality Assessment Schemes), η οποία προκύπτει από την ανάγκη συμμόρφωσης για αναγνωρισμένες απαιτήσεις και συνδυάζεται με διορθωτικές ενέργειες (Ceriotti 2014).

Οι Guichet και Pellegrinelli (2014) αναφέρονται στη μεγάλη σημασία των μετρολογικών ελέγχων στα δεδομένα και των μετρήσεων στα κλινικά εργαστήρια της Γαλλίας. Γίνεται αναφορά στις δυσκολίες των μετρολογικών μετρήσεων και στον ιδιαίτερα σημαντικό ρόλο του υπευθύνου μετρολογίας. Έμφαση δίνεται στην αξιοποίηση των αποτελεσμάτων των εσωτερικών ελέγχων και των διεργασθριακών συγκρίσεων.

Σχετικά με τις πρακτικές άλλων χωρών στο πεδίο της διαπίστευσης κλινικών εργαστηρίων, αναζητήθηκαν στοιχεία από βιβλιογραφικά δεδομένα (Kessler 2009, Laitinen, 2009, Oosterhuis και Zerah 2015, Nicklin 2015), από τα οποία προκύπτει ότι το πρότυπο ISO 15189 εφαρμόζεται από τα κλινικά εργαστήρια σε πολλές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αλλά και παγκοσμίως. Σε κάποιες χώρες η διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων με το πρότυπο ISO 15189 είναι υποχρεωτική [Γαλλία (E.A.), Πολιτείες του Καναδά (IAAC)], σε κάποιες άλλες είναι υποχρεωτική για ορισμένες εξετάσεις (όπως για μοριακές εξετάσεις στην Τσεχία, στο Βέλγιο, στη Γερμανία και στην Ελβετία) και σε άλλες χώρες είναι σε αρχικό στάδιο. Τέλος, υπάρχουν χώρες (Φινλανδία, Σουηδία) που εφαρμόζεται πλήρως το πρότυπο, αλλά σε εθελοντική βάση.

Η μεγαλύτερη συχνότητα λαθών σε κλινικά εργαστήρια παρατηρείται στην προαναλυτική και μετααναλυτική φάση και η πλειονότητα των αναλυτικών λαθών θα μπορούσαν να προκαλέσουν σοβαρά προβλήματα διαχείρισης των ασθενών (Kiling 2009).

### **3. Μεθοδολογία**

Αναφορικά με τα διαπιστευμένα κλινικά εργαστήρια στην Ελλάδα, για τη διερεύνηση των ερωτημάτων τα οποία αναπτύχθηκαν στην εισαγωγή, η ανάλυση περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια:

(α) Δημιουργία κατάλληλου μητρώου διαπιστευμένων κλινικών εργαστηρίων με κατάλληλη έρευνα γραφείου (συλλεχθέντα στοιχεία από την βάση δεδομένων του ΕΣΥΔ, το διαδίκτυο και αναφορές). Από την επεξεργασία των στοιχείων προκύπτουν δεδομένα για τη διαχρονική εξέλιξη της διαπίστευσης, τη γεωγραφική κατανομή των εργαστηρίων, τις διαπιστευμένες υπηρεσίες που παρέχουν και την τεχνική επάρκεια (εύρος πεδίου διαπίστευσης, εξοπλισμός).

(β) Σχεδιασμό ειδικού ερωτηματολογίου, το οποίο απευθύνθηκε στο σύνολο των εργαστηρίων του μητρώου.

(γ) Επεξεργασία και ερμηνεία των απαντήσεων στο ερωτηματολόγιο.

## **4. Αποτελέσματα της ανάλυσης και αξιολόγησης των διαπιστευμένων κλινικών εργαστηρίων**

### **4.1 Δημιουργία και επεξεργασία κατάλληλου μητρώου**

Δημιουργήθηκε κατάλληλο μητρώο, στο οποίο καταχωρήθηκαν τα διαπιστευμένα κλινικά εργαστήρια από το ΕΣΥΔ, με τα πρότυπα «ΕΛΟΤ EN ISO 15189», ΕΛΟΤ EN ISO/IEC

---

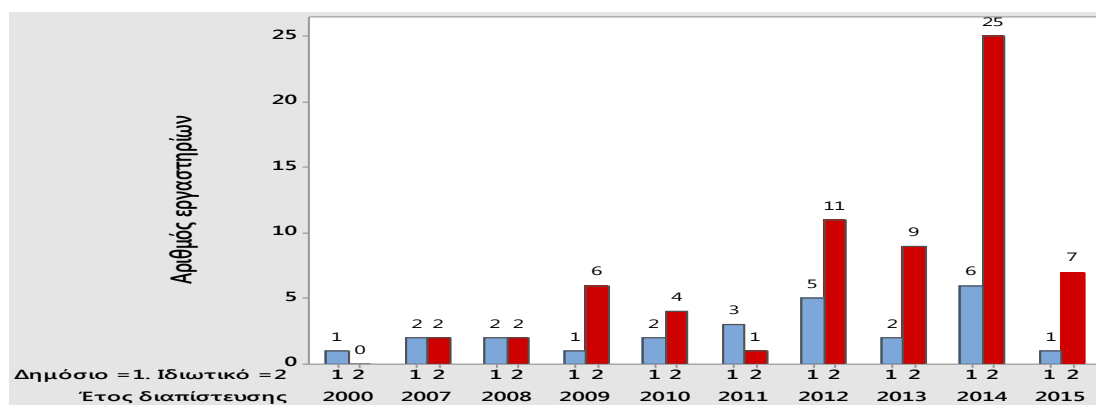
Α. Τριβέλη, μεταπτυχιακή φοιτήτρια στο Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας του ΕΑΠ, Δ/ση Πολιτικής Ποιότητας, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας, Δ. Κυριακίδης, Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Διασφάλισης Ποιότητας του ΕΙΜ, Γ. Φρυσάλκης, Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Επιχειρηματικής Καινοτομίας & Νέων Τεχνολογιών, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας.

Στοιχεία της τεχνικής επάρκειας διαπιστευμένων κλινικών εργαστηρίων στην Ελλάδα  
6<sup>ο</sup> Τακτικό Εθνικό Συνέδριο Μετρολογίας, Αθήνα, 13-14 Μαΐου 2016

17025», που διενεργούν δοκιμές σε ανθρώπινα δείγματα, σύμφωνα και τις οδηγίες της Ε.Α.. Στο μητρώο επίσης καταχωρήθηκαν ο αριθμός δοκιμών και ο αριθμός αναλυτών ανά κατηγορία εξετάσεων (π.χ. βιοχημικές), στις οποίες έχει διαπιστευθεί το εργαστήριο.

Από την επεξεργασία των στοιχείων του μητρώου με το πρόγραμμα MINITAB, προέκυψε ότι στην Ελλάδα δραστηριοποιούνται 92 διαπιστευμένα κλινικά εργαστήρια, από τα οποία τα 77 κλινικά εργαστήρια έχουν διαπιστευθεί με το πρότυπο ISO 15189 και τα 15 εργαστήρια έχουν διαπιστευθεί με το πρότυπο ISO 17025. Λίγα εργαστήρια έχουν διαπιστευθεί και με τα δύο πρότυπα. Η αύξηση του αριθμού των διαπιστευμένων κλινικών εργαστηρίων με το πρότυπο ISO 15189 στην Ελλάδα, συμβαδίζει με τη διεθνή τάση αύξησης της διαπίστευσης των κλινικών εργαστηρίων με το συγκεκριμένο πρότυπο.

Στο γράφημα του Σχήματος 4 δίνεται η συσχέτιση της χρονικής εξέλιξης της διαπίστευσης κλινικών εργαστηρίων, με τον χαρακτήρα των κλινικών εργαστηρίων, δηλαδή εάν πρόκειται για εργαστήρια δημόσιου ή ιδιωτικού χαρακτήρα.



Σχήμα 4: Συσχέτιση έτους διαπίστευσης και χαρακτήρα κλινικών εργαστηρίων

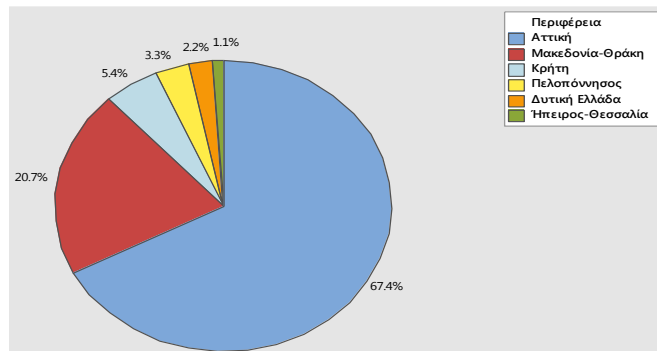
Από το σύνολο των 92 εργαστηρίων, τα 25 είναι εργαστήρια δημόσιου χαρακτήρα και τα υπόλοιπα 67 είναι ιδιωτικού χαρακτήρα.

Η διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων αυξήθηκε τα τελευταία 4 έτη (2012-2015), οπότε διαπιστεύθηκαν 66 εργαστήρια (16, 11, 31 και 8 εργαστήρια ανά έτος). Η αύξηση αυτή ενδεχομένως συνδέεται και με τη νομοθετική ρύθμιση του Υπουργείου Υγείας (άρθ. 34 του Ν. 4025/2011) για υποχρεωτική διαπίστευση ιδιωτικών διαγνωστικών εργαστηρίων επεξεργασίας βιολογικών δειγμάτων για λογαριασμό άλλων φορέων υγείας.

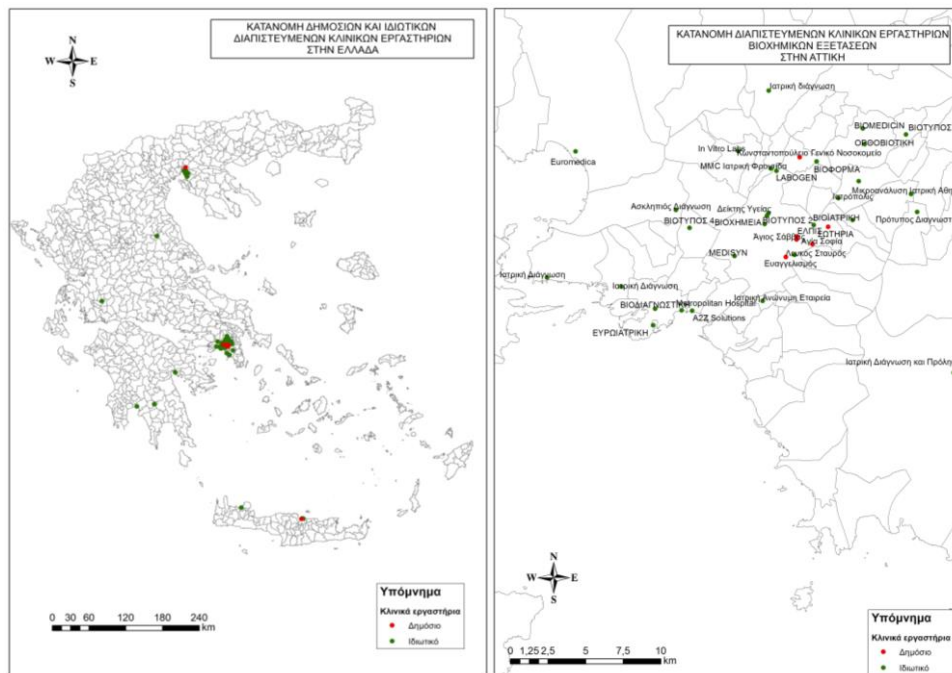
Από το κυκλικό διάγραμμα κατανομής των διαπιστευμένων κλινικών εργαστηρίων ανά περιφέρεια (Σχήμα 5) προκύπτει ότι τα εργαστήρια κατανέμονται σε 9 περιφέρειες από τις συνολικά 13 περιφέρειες της Ελλάδας. Να σημειωθεί ότι οι Περιφέρειες Βορείου και Νοτίου Αιγαίου, η Περιφέρεια Ιονίων Νήσων και η Περιφέρεια Στερεάς Ελλάδας δεν διαθέτουν διαπιστευμένα κλινικά εργαστήρια.

Με κατάλληλο σύστημα γεωγραφικών πληροφοριών, το οποίο βασίστηκε στα δεδομένα του Μητρώου, προέκυψαν βασικά γεωγραφικά δεδομένα για τα διαπιστευμένα κλινικά εργαστήρια. Ενδεικτικές χωρικές απεικονίσεις, με βάση το σύστημα αυτό, παρουσιάζονται στο Σχήμα 6, στο οποίο παρουσιάζεται η γεωγραφική κατανομή των διαπιστευμένων κλινικών εργαστηρίων στην Ελλάδα και των διαπιστευμένων κλινικών εργαστηρίων που διενεργούν βιοχημικές εξετάσεις στην Αττική.

Α. Τριβέλη, μεταπτυχιακή φοιτήτρια στο Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας του ΕΑΠ, Δ/ση Πολιτικής Ποιότητας, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας, Δ. Κυριακίδης, Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Διασφάλισης Ποιότητας του ΕΙΜ, Γ. Φρυσάλκης, Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Επιχειρηματικής Καινοτομίας & Νέων Τεχνολογιών, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας.



Σχήμα 5: Κυκλικό διάγραμμα ποσοστιαίας κατανομής των διαπιστευμένων κλινικών εργαστηρίων στις Περιφέρειες



Σχήμα 6: Κατανομή δημόσιων και ιδιωτικών διαπιστευμένων κλινικών εργαστηρίων στην Ελλάδα και διαπιστευμένων κλινικών εργαστηρίων σε βιοχημικές εξετάσεις στην Αττική

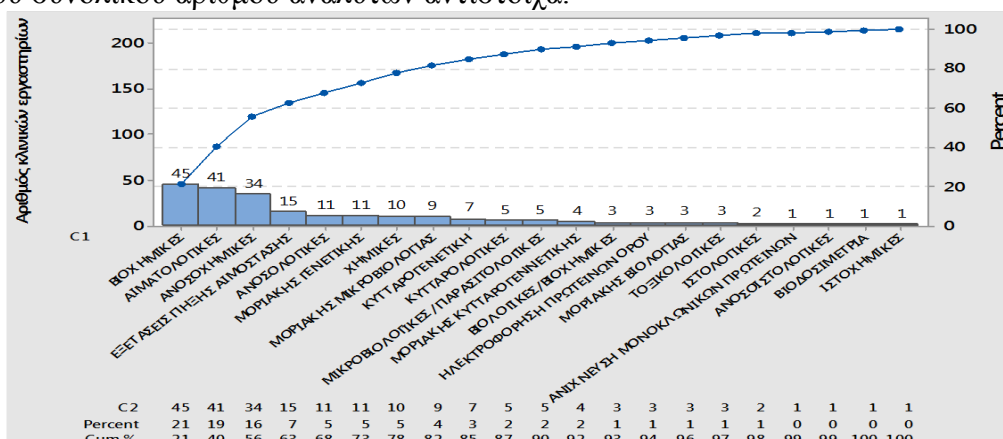
Στο Σχήμα 7 δίνεται το διάγραμμα Pareto για τις κατηγορίες των εξετάσεων και τον αντίστοιχο αριθμό των εργαστηρίων που έχουν διαπιστευθεί σε αυτές.

Σε σχέση με τις υπηρεσίες διαπιστευμένων κλινικών εργαστηρίων που παρέχονται σε άλλες χώρες (Αγγλία, Γαλλία, Σουηδία, Δανία, Ισπανία), στην Ελλάδα δεν παρέχονται διαπιστευμένες υπηρεσίες στις κατηγορίες εξετάσεων: ιατρική μεταγγίσσεων, ανδρολογία, υποβοηθούμενη γονιμότητα και υπηρεσίες για νεκροτομεία. Επίσης, σε άλλες χώρες το πρότυπο ISO 15189 χρησιμοποιείται και για τη διαπίστευση κτηνιατρικών εργαστηρίων.

Στην περίπτωση των 45 εργαστηρίων, που είναι διαπιστευμένα σε βιοχημικές εξετάσεις, από την επεξεργασία των στοιχείων του μητρώου προκύπτει ότι τα εργαστήρια αυτά, έχουν διαπιστευθεί επίσης και στις κατηγορίες εξετάσεων: Ανοσοχημικές, Αιματολογικές, Ανοσολογικές & Εξετάσεις πήξης / αιμόστασης. Η μέση τιμή για τον αριθμό διαπιστευμένων δοκιμών στις βιοχημικές εξετάσεις είναι 29 και ο μέσος αριθμός για τους αναλυτές είναι 2. Στα Σχήματα 8 και 9 παρουσιάζονται τα ραβδογράμματα του

Α. Τριβέλη, μεταπτυχιακή φοιτήτρια στο Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας του ΕΑΠ, Δ/ση Πολιτικής Ποιότητας, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας, Δ. Κυριακίδης, Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Διασφάλισης Ποιότητας του ΕΙΜ, Γ. Φρυσάλκης, Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Επιχειρηματικής Καινοτομίας & Νέων Τεχνολογιών, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας.

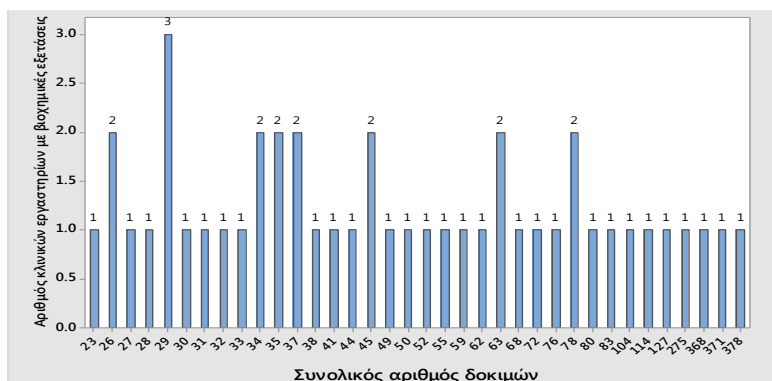
συνολικού αριθμού δοκιμών των διαπιστευμένων εργαστηρίων σε βιοχημικές εξετάσεις και του συνολικού αριθμού αναλυτών αντίστοιχα.



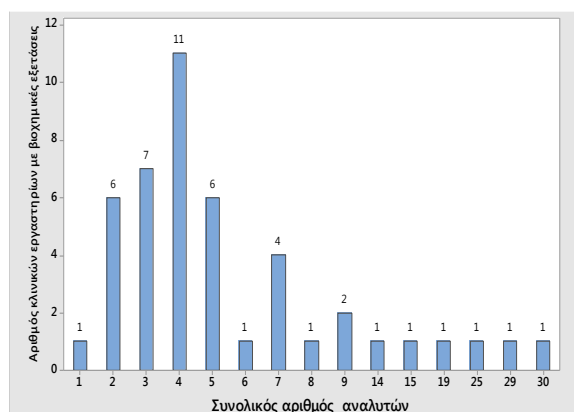
Σχήμα 7: Διάγραμμα Pareto για τον αριθμό διαπιστευμένων εργαστηρίων και εξετάσεων

Από τα ραβδογράμματα αυτά προκύπτει αισθητή ανομοιομορφία του τεχνικού πεδίου των 45 διαπιστευμένων εργαστηρίων σε βιοχημικές εξετάσεις, ως προς τον συνολικό αριθμό δοκιμών και τον συνολικό αριθμό των αναλυτών.

Από την ανάλυση των στοιχείων προκύπτει ότι τα διαπιστευμένα βιοχημικά εργαστήρια των δημόσιων νοσοκομείων διενεργούν μόνο βιοχημικές εξετάσεις, ενώ τα ιδιωτικά κλινικά εργαστήρια (διαγνωστικά κέντρα) διενεργούν αρκετά μεγάλο αριθμό εξετάσεων.



Σχήμα 8: Ραβδόγραμμα συνολικού αριθμού δοκιμών



Σχήμα 9: Ραβδόγραμμα συνολικού αριθμού αναλυτών

Α. Τριβέλη, μεταπτυχιακή φοιτήτρια στο Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας του ΕΑΠ, Δ/ση Πολιτικής Ποιότητας, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας, Δ. Κυριακίδης, Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Διασφάλισης Ποιότητας του ΕΙΜ, Γ. Φρυσάλκης, Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Επιχειρηματικής Καινοτομίας & Νέων Τεχνολογιών, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας.

Στοιχεία της τεχνικής επάρκειας διαπιστευμένων κλινικών εργαστηρίων στην Ελλάδα  
6<sup>ο</sup> Τακτικό Εθνικό Συνέδριο Μετρολογίας, Αθήνα, 13-14 Μαΐου 2016

## 4.2 Σχεδιασμός ερωτηματολογίου και ανάλυση των απαντήσεων

Για την περαιτέρω διερεύνηση των στοιχείων της τεχνικής επάρκειας των διαπιστευμένων κλινικών εργαστηρίων, σχεδιάστηκε ερωτηματολόγιο με 18 ερωτήσεις κλειστού και ανοικτού τύπου, το οποίο στάλθηκε σε όλα τα διαπιστευμένα κλινικά εργαστήρια που καταχωρήθηκαν στο Μητρώο, δηλώνοντας την τήρηση της εμπιστευτικότητας.

Στις περισσότερες κλειστές ερωτήσεις χρησιμοποιήθηκε η ίδια κλίμακα διαβάθμισης από «καθόλου =0» έως «μέγιστο = 10», η οποία εύκολα μπορεί να μετατραπεί σε ποσοστιαία κλίμακα (0% - 100%). Σε κάποιες ερωτήσεις ζητήθηκε να συμπληρώσουν τα εργαστήρια τον αριθμό (π.χ. σχήματα διεργαστηριακών δοκιμών που συμμετέχουν ετησίως).

Τα ερωτήματα αφορούσαν α) στον αριθμό εξετάσεων και των παραπεμπτικών σε ημερήσια και ετήσια βάση, β) σε εφαρμογή βασικών απαιτήσεων του προτύπου ISO 15189, γ) σε συχνότητα συμμετοχής σε εθνικά και διεθνή προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, δ) σε ποιο βαθμό βελτιώθηκαν η ποιότητα και η αξιοπιστία από τη διαπίστευση και τη συμμετοχή σε προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, και ε) σε ποιο βαθμό η διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων επηρεάζει το σύστημα υγείας της χώρας.

Δυστυχώς, από τα 92 εργαστήρια, ανταποκρίθηκαν στην έρευνα μόνον 17, δηλ. ποσοστό 18,5 %, οπότε δεν καλύφθηκε ο αρχικός στόχος του 30%. Με το δεδομένο αυτό, ότι το ποσοστό είναι χαμηλό, αποφασίστηκε η ανάλυση των απαντήσεων να περιορισθεί σε βασικά, ποιοτικά συμπεράσματα. Φυσικά τα συμπεράσματα αυτά δεν μπορούν να γενικευτούν, αλλά μπορούν να αποτελέσουν ερέθισμα για περαιτέρω εμβάθυνση και διερεύνηση. Από την επεξεργασία των απαντήσεων συμπεραίνονται τα ακόλουθα:

- Ο ετήσιος αριθμός εξετάσεων και παραπεμπτικών είναι αντίστοιχα 2.691.957 και 235.420 για τα εργαστήρια που απάντησαν.
- Υψηλό ποσοστό των εργαστηρίων έχει επικυρώσει / επαληθεύσει τις μεθόδους διακρίβωσης και τις δοκιμές και διαθέτει διαδικασία υπολογισμού της αβεβαιότητας, συνεκτιμώντας όλες τις επιμέρους συνιστώσες αβεβαιότητας.
- Όλα τα κλινικά εργαστήρια απευθύνονται σε διαπιστευμένα εργαστήρια διακρίβωσης, ενώ μικρό ποσοστό αυτών διακρίβώνει και εσωτερικά τον εξοπλισμό, με αναγνωρισμένες διαδικασίες. Επίσης, η βαθμονόμηση των αναλυτών γίνεται κυρίως από προσωπικό του εργαστηρίου και τον τεχνικό υπεύθυνο της κατασκευάστριας εταιρείας.
- Αναφορικά με την ετήσια συχνότητα συμμετοχής σε σχήματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, προέκυψε ανομοιομορφία των απαντήσεων, ακόμη και για εργαστήρια παρεμφερή ως προς τη μορφή (π.χ. βιοχημικά δημόσια) και ως προς τα στοιχεία του τεχνικού πεδίου της διαπίστευσής τους.
- Τα κλινικά εργαστήρια παρέχουν συγχρόνως διαπιστευμένες και μη διαπιστευμένες υπηρεσίες. Ποσοστό 75% των εργαστηρίων απάντησε ότι το ποσοστό κάλυψης από τη διαπίστευση (δηλ. το ΕΠΕΔ) των εργαστηριακών υπηρεσιών που παρέχουν είναι πάνω από 25%. Τα εργαστήρια αυτά απάντησαν θετικά σε μία μελλοντική επέκταση του εύρους διαπίστευσής τους.
- Αναφορικά με τα βασικά προβλήματα ή εμπόδια για τη διαπίστευση, παρατηρείται ότι δίνεται ιδιαίτερη βαρύτητα, κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας, στους

ακόλουθους παράγοντες: 1) οικονομικά θέματα 2) η γραφειοκρατία σε συνδυασμό με την αύξηση του χρόνου απασχόλησης του προσωπικού 3) έλλειψη προσωπικού κ.ά.

Αναφορικά με τη συμβολή της διαπίστευσης στη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών και της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων, καθώς και στο εθνικό σύστημα υγείας, τα κλινικά εργαστήρια με κλίμακα από καθόλου =0 έως μέγιστο =10, βαθμολόγησαν ως εξής:

- Η μέση τιμή στη βαθμολογία για τη βελτίωση της αξιοπιστίας των εργαστηρίων από τη διαπίστευση είναι 7,88, λίγο υψηλότερη από την μέση τιμή στη βαθμολογία βελτίωσης της αξιοπιστίας από τη συμμετοχή των εργαστηρίων σε διεργασηριακά σχήματα ελέγχου ικανότητας, που είναι 7,76. Συνεπώς, από τα εργαστήρια θεωρείται ότι τόσο η διαπίστευση όσο και η συμμετοχή σε διεργασηριακά σχήματα ελέγχου ικανότητας βελτιώνουν την αξιοπιστία των υπηρεσιών τους.
- Τα εργαστήρια θεωρούν (μέση τιμή στη βαθμολογία 7,82) ότι οι πελάτες τους εκτιμούν ιδιαίτερα το γεγονός ότι αυτά είναι διαπιστευμένα.
- Τα εργαστήρια θεωρούν ότι βελτίωσαν σε σημαντικό βαθμό (μέση τιμή στη βαθμολογία 8,00) την ποιότητα των υπηρεσιών τους με τη διαπίστευση, λίγο περισσότερο από τη μέση τιμή βελτίωσης της αξιοπιστίας των υπηρεσιών τους.
- Σχετικά με τη βελτίωση των σφαλμάτων στο εργαστήριο, τα κλινικά εργαστήρια έδωσαν τους χαμηλότερους μέσους βαθμούς. Ωστόσο, ο μέσος βαθμός βελτίωσης των σφαλμάτων στο μετα-αναλυτικό στάδιο (6,76) είναι μεγαλύτερος από τους μέσους βαθμούς βελτίωσης στο αναλυτικό (6,65) και προ-αναλυτικό στάδιο (6,41).
- Την υψηλότερη μέση τιμή (8,67) έχει ο βαθμός συμβολής και επηρεασμού από τη διαπίστευση του συστήματος της υγείας και της δημόσιας υγείας.

Από τις απαντήσεις των εργαστηρίων παρατηρείται, ότι από τη διαπίστευση υπάρχει βελτίωση κυρίως στην ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών (διαπιστευμένων και μη) και σε πολύ μικρότερο βαθμό στη βελτίωση των σφαλμάτων στο προαναλυτικό – αναλυτικό και μετα-αναλυτικό στάδιο. Ωστόσο, ο βαθμός βελτίωσης της ποιότητας των υπηρεσιών δεν είναι πολύ υψηλός.

## 5. Υπηρεσίες διακρίβωσης που χορηγούνται στα κλινικά εργαστήρια

Στο πλαίσιο της έρευνας, αναζητήθηκαν επιπρόσθετα στοιχεία από το ΕΙΜ, σχετικά με τις υπηρεσίες διακρίβωσης που τα κλινικά εργαστήρια κατά κανόνα δέχονται από τα διαπιστευμένα εργαστήρια διακρίβωσης. Οι υπηρεσίες αυτές είναι:

α) διακρίβωση θαλάμων θερμοκρασίας (κλιβάνων και κυρίως ψυγείων), όπου διατηρούν αντιδραστήρια, controls, calibrators, κλπ. καθώς επίσης και καταψύκτες για τη διατήρηση βλαστοκυττάρων, κλπ. Στις περιπτώσεις αυτές, η διακρίβωση περιλαμβάνει τον προσδιορισμό του προφίλ θερμοκρασίας σε ορισμένες τιμές θερμοκρασίας μέσα στο εύρος λειτουργίας των θαλάμων (π.χ. ψυγείων 2 - 8 °C), ώστε να γνωρίζει το Εργαστήριο τον βαθμό της ισοτροπίας / ομοιογένειας μέσα στους θαλάμους αυτούς.

β) διακρίβωση θερμομέτρων ή data logger που μετρούν και καταγράφουν τη θερμοκρασία στον χώρο των κλινικών εργαστηρίων.



γ) διακρίβωση αισθητήρων θερμοκρασίας - καταγραφών, τα οποία τοποθετούνται στις ειδικές συσκευασίες μεταφοράς των δειγμάτων για εξέταση.

δ) διακριβώσεις όγκου για μικροπιπέτες και σε ορισμένες περιπτώσεις μικροσύριγγες.

Οι παραπάνω διακριβώσεις γίνονται υποχρεωτικά από Διαπιστευμένα Εργαστήρια Διακρίβωσης, βάσει της σχετικής Οδηγίας του ΕΣΥΔ και εν γένει της απαίτησης του ΕΣΥΔ που εφαρμόζεται για τα πρότυπα ISO 17025 και ISO 15189 (ΕΣΥΔ, 2007).

Η ιχνηλασιμότητα των διακριβώσεων θερμοκρασίας αναφέρεται στα εθνικά πρότυπα του ΕΙΜ.

## 6. Συμπεράσματα

Από την έρευνα για τα στοιχεία του τεχνικού πεδίου των διαπιστευμένων εργαστηρίων, προέκυψε ότι: 1) οι διαπιστευμένες υπηρεσίες αποτελούν ένα μέρος των συνολικών υπηρεσιών που αυτά παρέχουν, 2) ο αριθμός των εργαστηρίων με μεγάλο εύρος διαπιστευμένων υπηρεσιών είναι περιορισμένος και 3) η διαπίστευση αφορά μόνο εγκαταστάσεις των εργαστηρίων, οι οποίες βρίσκονται κυρίως στους νομούς Αττικής και Θεσσαλονίκης. Η μη κάλυψη από τη διαπίστευση των συνεργαζόμενων υποκαταστημάτων έχει ιδιαίτερη βαρύτητα, καθώς διαπιστώθηκε ότι πολλά εργαστήρια διενεργούν εξετάσεις δειγμάτων για λογαριασμό τρίτων.

Στην περίπτωση κατά την οποία τα εργαστήρια ανήκουν νομικά στον ίδιο οργανισμό, μπορούν να συμπεριληφθούν στη διαπίστευση, σύμφωνα με τη σχετική διαδικασία που προβλέπεται στην οδηγία του ΕΣΥΔ (ΕΣΥΔ, 2014).

Οι διαπιστευμένες υπηρεσίες των κλινικών εργαστηρίων δεν καλύπτουν γεωγραφικά την Ελλάδα. Ωστόσο, τα εργαστήρια καλύπτουν ένα μεγάλο μέρος των ετήσιων εξετάσεων και παραπεμπτικών.

Τα εργαστήρια εκφράστηκαν θετικά για μελλοντική αύξηση σε διαπιστευμένες υπηρεσίες. Επίσης, θεωρούν ότι με τη διαπίστευση βελτιώνεται σημαντικά η αξιοπιστία και η ποιότητα των υπηρεσιών τους και επιπροσθέτως ότι οι πελάτες τους εκτιμούν το γεγονός ότι αυτά είναι διαπιστευμένα.

Τα εργαστήρια συμμετέχουν σε εθνικά και διεθνή σχήματα διεργαστηριακών συγκρίσεων. Από τις απαντήσεις των εργαστηρίων συνάγεται η έλλειψη εθνικών σχημάτων και το αυξημένο κόστος συμμετοχής σε αυτά.

Τα κύρια προβλήματα των εργαστηρίων σχετικά με τη διαπίστευσή τους, θεωρούνται το οικονομικό κόστος, η γραφειοκρατία και η αύξηση του χρόνου εργασίας του προσωπικού, σε συνδυασμό με την έλλειψη προσωπικού.

Αναφορικά με τη βελτίωση των σφαλμάτων των εργαστηρίων από τη διαπίστευση, τα κλινικά εργαστήρια θεωρούν ότι τα σφάλματα βελτιώνονται.

Η διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων συμβάλλει και επηρεάζει το σύστημα της υγείας στην Ελλάδα και τη δημόσια υγεία εν γένει. Σε σχετικό ερώτημα, αναφορικά με τη συμβολή αυτή, τα κλινικά εργαστήρια έδωσαν τη μεγαλύτερη βαθμολογία.

## 6. Βιβλιογραφία

Ε.ΣΥ.Δ. Συστήματα μέτρησης και διακρίβωσης, 2007.

Ε.ΣΥ.Δ. Διαδικασία διαπίστευσης εργαστηρίων πολλαπλών τοποθεσιών, 2014.

Al Tehewy M., Salem B., Habil I and El Okda S., “Evaluation of accreditation program in non-governmental organizations’ health units in Egypt: Short-term outcomes”, *International Journal for Quality in Health Care*, 21, 183–189, 2009.

Cerioti F., “The role of External Quality Assessment Schemes in monitoring and improving the standardization process”, *Clinica Chimica Acta*, 432, 77-81, 2014.

El-Jardali F., Ammar W., Hemadeh R., Jamal D. and Jaafar M., “Improving primary healthcare through accreditation: baseline assessment of readiness and challenges in Lebanese context”, *Int J Health PlannMgmt*, online (wileyonlinelibrary.com, DOI: 10.1002/hpm.2170), 2013.

Greenfield D., Travaglia J., Braithwaite J. and Pawsey, M., “Unannounced surveys and tracer methodology: Literature review”, Sydney: Centre for Clinical Governance Research in Health, 2007.

Guichet C., Pellegrinelli S., “Metrology in an ISO 15189 accredited medical biology laboratory”, *International Journal of Metrology and Quality Engineering*, 5(3), 2014.

ISO 15189, “Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence”, 2012.

Kaminski V., “Accreditation - A Roadmap to Healing in Newfoundland and Labrador”, *Qmentum Quarterly*, 4(1), 10–13, 2012.

Kessler A., “Laboratory quality regulations and accreditation standards in Germany”, *Clinical biochemistry*, 42(4), 315, 2009.

Kilinc C., “Laboratory quality management systems: Missions, goals and activities in quality assurance”, *Clinical Biochemistry*, 42: 301-302, 2009.

Ladha-Walje N., McAtee S., Nickerso V. and Khalfa A., “Using the accreditation journey to achieve global impact: UHN’s experience at the Kuwait Cancer Control Center”, *Healthcare Quarterly*, 17(2): 33-37, 2014.

Laitinen P., “Laboratory and quality regulations and accreditation standards in Finland”, *Clinicalbiochemistry*, 42(4), 312-313, 2009.

Mate K., Rooney A.L., Supachutikul A. and Gyani G., “Accreditation as a path to achieving universal quality health coverage”, *Globalization and Health*, 10:68, 2014.

Nicklin W., “The Value and Impact of Health Care Accreditation: A Literature Review”, *Accreditation Canada*, 2015.

Oosterhuis W. P. and Zerah S., “Laboratory medicine in the European Union”, *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 53(1), 5-14, 2015.

Peter T. F., Rotz P. D., Blair D. H., Khine A.-A., Freeman R.R. and Murtagh, M. M., “Impact of laboratory accreditation on patient care and the health system”, *American Journal for Clinical Pathology*, 134, 550–555, 2010.

---

A. Τριβέλη, μεταπτυχιακή φοιτήτρια στο Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας του ΕΑΠ, Δ/ση Πολιτικής Ποιότητας, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας, Δ. Κυριακίδης, Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Διασφάλισης Ποιότητας του ΕΙΜ, Γ. Φρυσάλκης, Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Επιχειρηματικής Καινοτομίας & Νέων Τεχνολογιών, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας.

Στοιχεία της τεχνικής επάρκειας διαπιστευμένων κλινικών εργαστηρίων στην Ελλάδα  
6<sup>ο</sup> Τακτικό Εθνικό Συνέδριο Μετρολογίας, Αθήνα, 13-14 Μαΐου 2016