



## Διασφάλιση ποιότητας στο Κλινικό Εργαστήριο

ΑΘΗΝΑ, 11/2/ 2012

# ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΚΑΤΑ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007

Προϋποθέσεις και διαδικασία  
διαπίστευσης

Δρ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ Δ. ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ

Ιατρός Βιοπαθολόγος – Υγιεινολόγος

Κλινικός Μικροβιολόγος

*Συντονιστής Διευθυντής Μικροβιολογικού Εργαστηρίου και  
Εθνικού Κέντρου Αναφοράς Μυκοβακτηριδίων*

*ΓΝΝΘΑ «Η ΣΩΤΗΡΙΑ»*



*E-mail: vogial@otenet.gr*

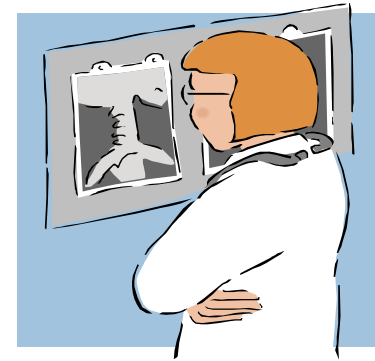
# ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

*Στη χώρα μας ,θα μπορούσε να λεχθεί , όπως αποδεικνύεται από πολλές πηγές ,ότι η απουσία εκτίμησης της ποιότητας των εργαστηριακών εξετάσεων είναι η ύπουλη νόσος της Ελληνικής Ιατρικής.*

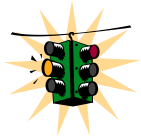


# Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

- Η απαίτηση συνεπώς για εργαστηριακά αποτελέσματα ακριβή και αξιόπιστα είναι προφανής και αναγκαία και προϋποθέτει μία σωστή εργαστηριακή διαδικασία και επικοινωνία, με τους κλινικούς, αλλά και τους ασθενείς, ώστε οι πληροφορίες :
  - να φθάνουν έγκαιρα και σωστά.
  - να είναι αποδεκτές και αξιόπιστες
  - να μπορούν να χρησιμοποιηθούν



# *Η ποιότητα σχεδιάζεται...*



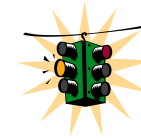
Ο έλεγχος δε της αξιοπιστίας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων είναι κύρια υποχρέωση των εργαστηρίων και όπως αναφέρει ο Αμερικανός Μηχανικός Δρ. Τ. Τζουράν ,από τους πρωτοπόρους της ποιότητας,

***«η ποιότητα σχεδιάζεται,  
δεν είναι ποτέ τυχαία».***





## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

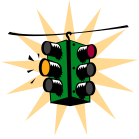


- Για τη Διαδικασία της Διαπίστευσης –της διαδικασίας αξιολόγησης - επιβάλλεται η ειδική, επίπονη και συστηματική ,προετοιμασία του εργαστηρίου ,σχεδόν πάντα με τη βοήθεια ειδικού συμβούλου για την ποιότητα , πριν από την υποβολή της αίτησης και πριν την τελική αξιολόγηση , από τον εξωτερικό ,ανεξάρτητο Εθνικό Φορέα Διαπίστευσης , που στη χώρα μας είναι το ΕΣΥΔ ΑΕ.

Ο ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ ΝΑ ΕΧΕΙ  
ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΚΑΙ  
ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ  
ΜΟΝΤΕΛΟ  
ΓΙΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ



*...ΕΠΙΛΟΓΗ ΟΧΙ ΜΕ ΜΕΙΟΔΟΤΙΚΟ  
ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΑΛΛΑ  
ΜΕ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ  
ΕΜΠΕΙΡΙΑΣ ΚΑΙ ΓΝΩΣΗΣ...*



## Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ...

1

- Με την ευρύτερη έννοια της Διαπίστευσης, ένα Εργαστήριο πιστοποιεί την τεχνική επάρκεια του ,για τη διενέργεια συγκεκριμένων αναλύσεων,
- καθώς επίσης και τη λειτουργία ενός συστήματος διαχείρισης της ποιότητας εργαστηρίων



(σύμφωνα με την κοινή ανακοίνωση ISO-ILAC-IAF 18.6.2005).



## ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ

Σύμφωνα με το ΕΣΥΔ ,στο χώρο της πιστοποίησης ,των ελέγχων και των εργαστηριακών δοκιμών και μετρήσεων,

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



ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΣ 2009

**Η ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ  
...ΕΜΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΗΝ  
ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ....**



*Joint IAF-ILAC-ISO Communiqué  
on the  
Management system requirements of ISO 15189:2007 - Medical laboratories -  
Particular requirements for quality and competence*

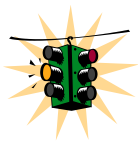
A medical laboratory's fulfilment of the requirements of ISO 15189 : 2007 means the laboratory meets both the technical competence requirements and the management system requirements that are necessary for it to consistently deliver technically valid test results. The management system requirements in ISO 15189 (Section 4) are written in a language relevant to a medical laboratories operations and meet the principles of ISO 9001:2008 Quality management systems - Requirements and are aligned with it pertinent requirements.

IAF Chair

ILAC Chair

ISO Secretary General

September 2009

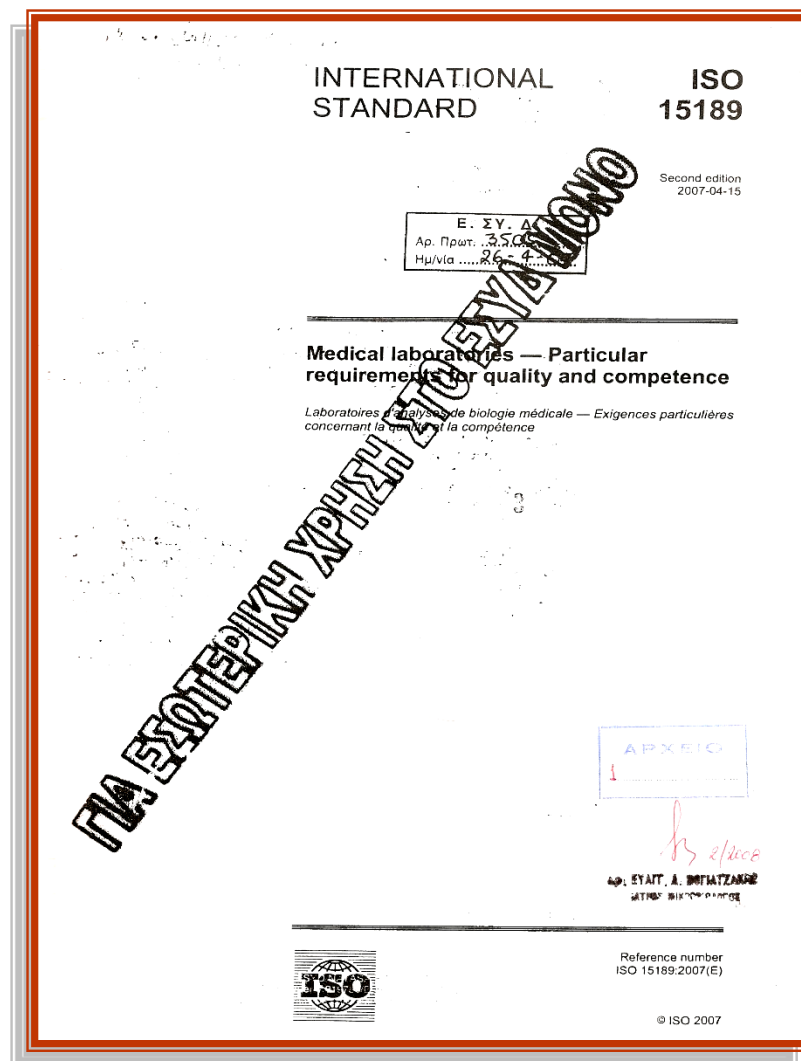


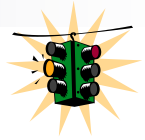
## ΤΟ ΕΥΑΓΓΕΛΙΟ....

# ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007

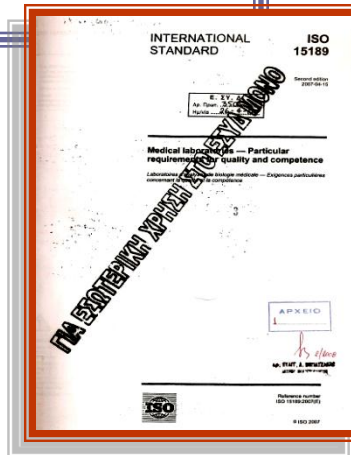
## ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ – ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ

«Μιλάει τη γλώσσα» των  
Κλινικών Εργαστηρίων και  
τα βοηθάει ουσιαστικά στην  
εγκατάσταση ενός  
λειτουργικού συστήματος  
ποιότητας στον ευαίσθητο  
χώρο της Υγείας.





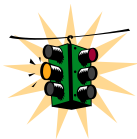
**ΠΡΟΤΥΠΟ  
ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007  
ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ – ΕΙΔΙΚΕΣ  
ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ  
ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ**



Το «πρότυπο» δεν  
δίνει λεπτομέρειες  
για το...

«πώς πρέπει να γίνει  
κάτι»,

αλλά ... «τι πρέπει να  
γίνει», βάσει των  
τοπικών συνθηκών .



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

**Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.**



Παράρτημα G1/3 του Πιστοποιητικού Αρ. 319 2

**ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΛΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ**

του

**Κλινικού Εργαστηρίου**

της

**A.T.Chr. Genesis Clinical Laboratory Ltd.**

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
<b>Haematology Tests</b>		
1. Umbilical cord blood and nucleated cells from umbilical cord blood	1. Determination of the number of nucleated cells (granulocytes, lymphocytes, monocytes) and of the red blood cell count	Automated cell flow analyzer (COULTER ACT DIFF PAK)
	2. Estimation of the viability of nucleated cells and counting of haematopoietic stem cells (CD45+ dim / CD34+)	Flow cytometry- Protocol ISHAGE STEM KIT (BECKMAN-COULTER)
<b>Microbiological Tests</b>		
1. Umbilical cord blood	1. Test for bacterial infection (aerobic / anaerobic / yeasts)	1. Fluorescent medium, closed method (BACTEC/ BECTON DICKINSON) 2. Colorimetric Microbial Detection System (BACT-ALERT / BIOMERIEUX)



# ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

## Βασικές Απαιτήσεις Προτύπων

Οι βασικές απαιτήσεις που θέτει το Πρότυπο ΕΛΟΤ ISO EN 15189:2007, όπως αυτές προσδιορίστηκαν ειδικότερα και από το Ε.ΣΥ.Δ. (Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης), στα «Κριτήρια Διαπίστευσης Εργαστηρίων» είναι :

- Καθορισμένη Νομική Υπόσταση
- Αμεροληψία – Ανεξαρτησία – Ακεραιότητα.
- Τεχνική Επάρκεια .
- 
- Προκαθορισμένες Σχέσεις και συνεργασία με άλλους φορείς
  - 1.Συνεργασία με τους ασθενείς και τους ιατρούς.
  - 2.Συνεργασία με φορείς που χορηγούν τη διαπίστευση.
  3. Συνεργασία με άλλα εργαστήρια, προμηθευτές, κτλ.
- Καθήκοντα μετά την διαπίστευση



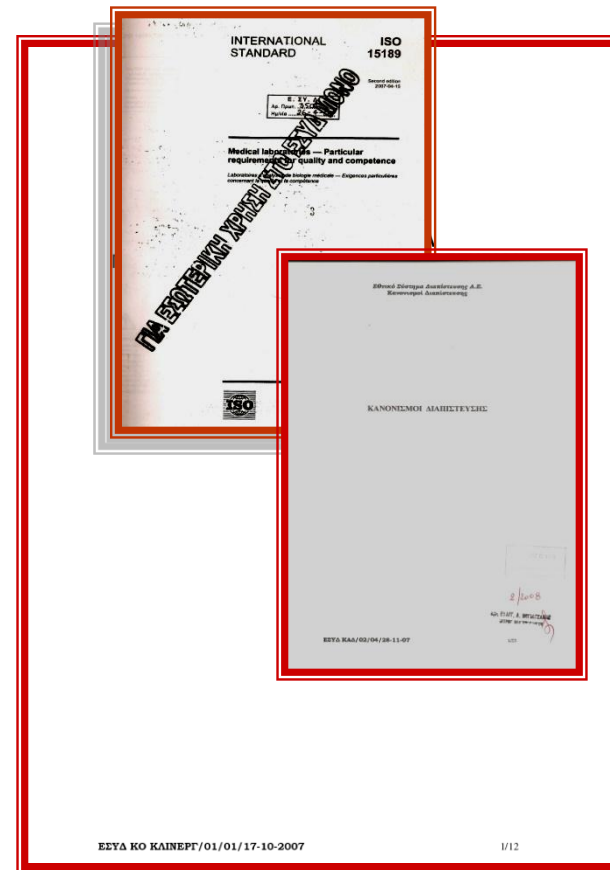
# ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΣΥΔ

Οι ειδικές απαιτήσεις του ΕΣΥΔ για τη Διαπίστευση ενός φορέα/εργαστηρίου, είναι η συμμόρφωση με τα Κριτήρια Διαπίστευσης, όπως αυτά προσδιορίζονται με λεπτομέρεια στο;

**A- Πρότυπο EN 15189 : 2007 ,στον**

**B- Κανονισμό Διαπίστευσης του ΕΣΥΔ (έγγραφο ΕΣΥΔ ΚΑΔ) , (ο οποίος δεν αντικαθιστά το πρότυπο, αλλά απλώς το διευκρινίζει) και την**

**Γ: Κατευθυντήρια οδηγία για τη διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189 ( ΕΣΥΔ ΚΟΔ ΚΛΙΝΕΡΓ.)**



## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΣΥΔ

*Ενδεικτικά αναφέρεται ότι τα συνολικά τέλη για τη Διαπίστευση ενός μικρού Εργαστηρίου ή τμήματος μεγάλου εργαστηρίου, ανέρχονται κατ' ελάχιστο ,στα **3100 Ευρώ**, ενώ απαιτούνται και ετήσια τέλη επιτήρησης ,της τάξεως των **1500 Ευρώ**.*



# ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΛΟΓΟΤΥΠΟΥ ΤΟΥ ΕΣΥΔ.....

**ΜΚ 02**

**UMEDLAB LTD** ΚΛΙΝΙΚΟΝ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ  
CLINICAL LABORATORY SERVICES **ESYD**

International Accreditation - Διεθνής Πιστοποίηση ISO 9000 - ISO15189  
Medical Testing Cert. No. 2023

**KASOULIDOU ANDRIA**  
I AGIOU IOUSTINOY  
ARCHANGELOS 2055  
NICOSIA  
Tel: H: 373365 W: Mob: 99884767

**Lab No : 09416350**  
**Reg. No : 19253**  
**Sample Date : 14/08/2009**  
**Report Date : 11/11/2009**  
**Sex : FEMALE**  
**Age : 15 Year(s)**  
**Pstatus : PD**  
**MF :**  
**Results By :**

**Rqst by : Dr. PETROU PETROS L.**

Test Report: **HAEMATOLOGY**

TESTS	RESULTS	UNITS	REFERENCE VALUES
<b>PROTHROMBIN TIME PROFILE</b>			
PROTHROMBIN TIME	11.7	sec.	
NORMAL CONTROL	11.7	sec.	
-PROTHROMBIN INDEX	100	%	
INR	1.0		
<b>PTT (PARTIAL THROMBOPLASTIN)</b>			
-PTT result	28.7	sec.	24 - 38
-PTT normal control	28.0	sec.	
FIBRINOGEN	230.0	mg/dl	180 - 350
ANTITHROMBIN III ACTIVITY (AT III)	110.0 *	%	75 - 125

**REMARKS**  
\* Η εξέταση αυτή δεν συμπεριλαμβάνεται στο πεδίο διαπίστευσης

Page: 1 of 1  
Costas Pavlides (Lab Director)

\* This report shall not be reproduced except in full, without written approval of the MEDILAB laboratory  
\* The methods used are in accordance with the laboratory's scope of accreditation \*  
End of Report



**ΜΚ 03**

**UMEDLAB LTD** ΚΛΙΝΙΚΟΝ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ  
CLINICAL LABORATORY SERVICES **ESYD**

International Accreditation - Διεθνής Πιστοποίηση ISO 9000 - ISO15189  
Medical Testing Cert. No. 2023

**LIVERA NIOVI**  
70, ARSINOES STR  
NICOSIA  
Tel: H: 22663951 W: Mob:

**Lab No : 09413937**  
**Reg. No : 894**  
**Sample Date : 17/07/2009**  
**Report Date : 11/11/2009**  
**Sex : FEMALE**  
**Age : 28 Year(s)**  
**Pstatus : UNP**  
**MF :**  
**Results By :**

**Rqst by : Dr. ECONOMIDES PANAYIOTIS**

Test Report: **BIOCHEMISTRY**

TESTS	RESULTS	UNITS	REFERENCE VALUES
CROSSLAPS	500.0	pg/ml	Pre-menopausal: Mean 300 (25-573) Post-menopausal: Mean 556 ( 104-1008
VITAMIN D ( 25-OH -D3)	98.	nmol/L	10 - 250
PINP test	32.0	pg/l	Pre menopausal : 15.3 - 30.1 Post menopausal: No HRT : 20.2 - 76.3 Yes HRT : 14.2 - 58.9

Test Report: **ENDOCRINOLOGY**

TESTS	RESULTS	UNITS	REFERENCE VALUES
PTH (PARATHORMONE)	55.0 *	pg/ml	15 - 65

**REMARKS**  
\* Η εξέταση αυτή συμπεριλαμβάνεται στο πεδίο διαπίστευσης.

Page: 1 of 1  
Costas Pavlides (Lab Director)

Re reproduced except in full, without written approval of the MEDILAB laboratory \*  
in accordance with the laboratory's scope of accreditation \*  
End of Report

Nic. Μυλωνά 16, Λευκωσία - Κύπρος Director: 16 Nic. Mylonas Str., Lefkosias, 1071 Nicosia - Cyprus  
Τηλ.: 22 751 333 (4 γραμμές) Φαξ: 22 751 334 **COSTAS N. PAVLIDES** M.B.Sc. F.I.B.M.S. Tel.: 22 751 333 (4 lines). Fax: 22 751 334  
E-mail: info@medilabonline.com

# ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

## ΘΕΜΑ : ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ (ΦΕΚ Α' 228/02-11-2011)

Αρθρο 34.

Ποιοτικός έλεγχος ιδιωτικών φορέων  
Υγείας

# ΤΑ ΘΕΜΑΤΑ....

*1.Ο ποιοτικός έλεγχος των παρεχόμενων υπηρεσιών από τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας είναι υποχρεωτικός*

**-ΣΩΣΤΟ**

**- ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΛΕΓΧΕΤΑΙ ΒΑΣΕΙ ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ**

**-ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΚΕΙΝΑ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΟΧΙ ΜΟΝΟ ΣΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΑΛΛΑ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΠΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΟΠΩΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ΕΛΟΤ/ΕΝ/ΙΣΟ 15189 :2007**

**2 .διενεργείται από εξουσιοδοτημένο φορέα του δημοσίου η οποιονδήποτε άλλον διαπιστευμένο φορέα του εσωτερικού η εξωτερικού.**

□ **ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ**

□ **1.ΚΑΘΕ ΠΟΤΕ ΘΑ ΓΙΝΕΤΑΙ Ο ΕΛΕΓΧΟΣ**

□ **2.ΠΟΙΟΣ ΤΟΝ ΚΑΝΕΙ ΚΑΙ ΠΟΙΟΣ ΕΛΕΓΧΕΙ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΕΙ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ**

□ **3. ΒΑΣΕΙ ΠΟΙΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ**

□ **ΘΑ ΜΠΟΡΟΥΣΕ ΝΑ ΥΠΟΓΡΑΦΕΙ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΚΗ ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟ ΕΣΥΔ ΓΙΑ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΜΗΤΡΩΟΥ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΦΟΡΕΩΝ Η ΜΗΤΡΩΟΥ ΕΙΔΙΚΩΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΩΝ –ΒΑΣΕΙ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ-ΠΟΥ ΘΑ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΑΝ ΤΟ ΡΟΛΟ ΑΥΤΟ (ΟΠΩΣ ΠΧ ΟΙ ΟΡΚΩΤΟΙ ΛΟΓΙΣΤΕΣ ΤΟΥ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟΥ)**

**Β. Τα διαγνωστικά εργαστήρια βιολογικών υλικών και κάθε φορέας υγείας που διαθέτει εργαστήριο επεξεργασίας βιολογικών υλικών, υποχρεούνται να εφαρμόζουν 3Α. . μεθόδους εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου**

- **ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ**
- **1.ΚΑΘΕ ΠΟΤΕ ΘΑ ΓΙΝΕΤΑΙ Ο ΕΛΕΓΧΟΣ**
- **2.ΠΟΙΟΣ ΤΟΝ ΚΑΝΕΙ ΚΑΙ ΠΟΙΟΣ ΕΛΕΓΧΕΙ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΕΙ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ**
- **3. ΒΑΣΕΙ ΠΟΙΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ**
- **-ΟΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥΣ ΘΑ**
- **ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΘΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΑΦΩΣ ΚΑΙ ΝΑ ΕΛΕΓΧΕΤΑΙ Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥΣ**
- **-ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΘΟΥΝ ΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΟΤ/ΕΝ/ΙΣΟ 15189 :2007 ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΧΩΡΑ ΜΑΣ ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΕΡΜΗΝΕΥΤΙΚΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΕΣΥΔ**



## ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ

- **ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΦΟΡΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΔΙΕΝΕΡΓΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ..... ?????**
- **ΜΕ ΠΛΗΡΕΙΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΤΗΡΗΣΗ ΑΡΧΕΙΩΝ ΑΠΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΜΕΝΟ ΚΑΙ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ**

**3B .και να λαμβάνουν μέρος σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζονται από πιστοποιημένους ιδιωτικούς ή δημόσιους φορείς που λειτουργούν στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό για όλες τις εργαστηριακές εξετάσεις που εκτελούνται από τα εργαστήρια τους και υπάγονται στα ανωτέρω προγράμματα**

**ΜΠΟΡΟΥΝ ΚΑΙ ΕΔΩ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΘΟΥΝ ΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΟΤ/ΕΝ/ISO 15189 :2007 ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΧΩΡΑ ΜΑΣ ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΕΡΜΗΝΕΥΤΙΚΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΕΣΥΔ ΚΑΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΕ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΔΟΚΙΜΩΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΣΕ ΔΙΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ**

**ΕΣΥΔ ΠΔΙ /02/01/02-09-2011 1/13**

## ΠΡΟΒΛΗΜΑ

**ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΔΙΕΝΕΡΓΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΙΝΑΙ ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΥΨΗΛΟ**

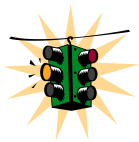
- ΠΙΘΑΝΗ ΛΥΣΗ Η ΟΡΓΑΝΩΣΗ -ΦΘΗΝΟΤΕΡΩΝ ΤΟΥ ΕΜΠΟΡΙΟΥ -ΕΘΝΙΚΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΔΙΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΕΛΟΤ/ΕΝ/ISO 17043 (ΥΠΑΡΧΕΙ ΗΔΗ ΤΟ ΕΣΕΑΠ ΤΟΥ ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΥ ΚΥΡΙΩΣ ΓΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΑ - ΤΗΣ ΕΛΛΗΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ –ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΓΙΑ ΚΑΠΟΙΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΑΠΟ ΤΗ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΑΘΗΝΩΝ

**Γ. Τα εργαστήρια επεξεργασίας βιολογικών δειγμάτων για λογαριασμό άλλων φορέων υγείας υποχρεούνται εντός διετίας από την έναρξη ισχύος του παρόντος να διαπιστευτούν για τις εξετάσεις που εκτελούν με ISO 15189 ή οποιαδήποτε νεότερη έκδοσή του.**

- **ΑΠΟΛΥΤΑ ΣΩΣΤΟ**
- **ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ**
- **1-Ο ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΓΝΩΜΗ ΜΟΥ- ΤΡΟΠΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΣΤΟ ΑΠΑΝΤΗΤΙΚΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΠΕΜΠΟΝΤΟΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΟΤΙ ΟΙ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΓΙΝΑΝ ΑΠΟ ΑΛΛΟ ΦΟΡΕΑ ( ΥΠΑΡΧΕΙ ΑΝΑΦΟΡΑ ΓΙΑ ΣΧΕΤΙΚΟ ΘΕΜΑ ΚΑΙ Σ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ 15189 ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΓΝΩΜΗΣ )**
- **2- Ο ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΠΟ ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΟ (ΦΟΒΟΣ ΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΝΑ ΜΕΤΑΤΡΑΠΟΥΝ ΣΕ ΑΠΛΑ ΑΙΜΟΛΗΠΤΙΚΑ ΚΕΝΤΡΑ ΧΩΡΙΣ ΤΟ ΡΟΛΟ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ)**

**11. Για τα ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια (βιολογικών υλικών, απεικονίσεων και πυρηνικής ιατρικής) και τις ιδιωτικές κλινικές απαιτείται βεβαίωση της οικείας Δ.Υ.ΠΕ. προς την αρμόδια Περιφέρεια ως προς την πλήρωση των κριτηρίων της ανωτέρω παραγράφου, στους φορείς**

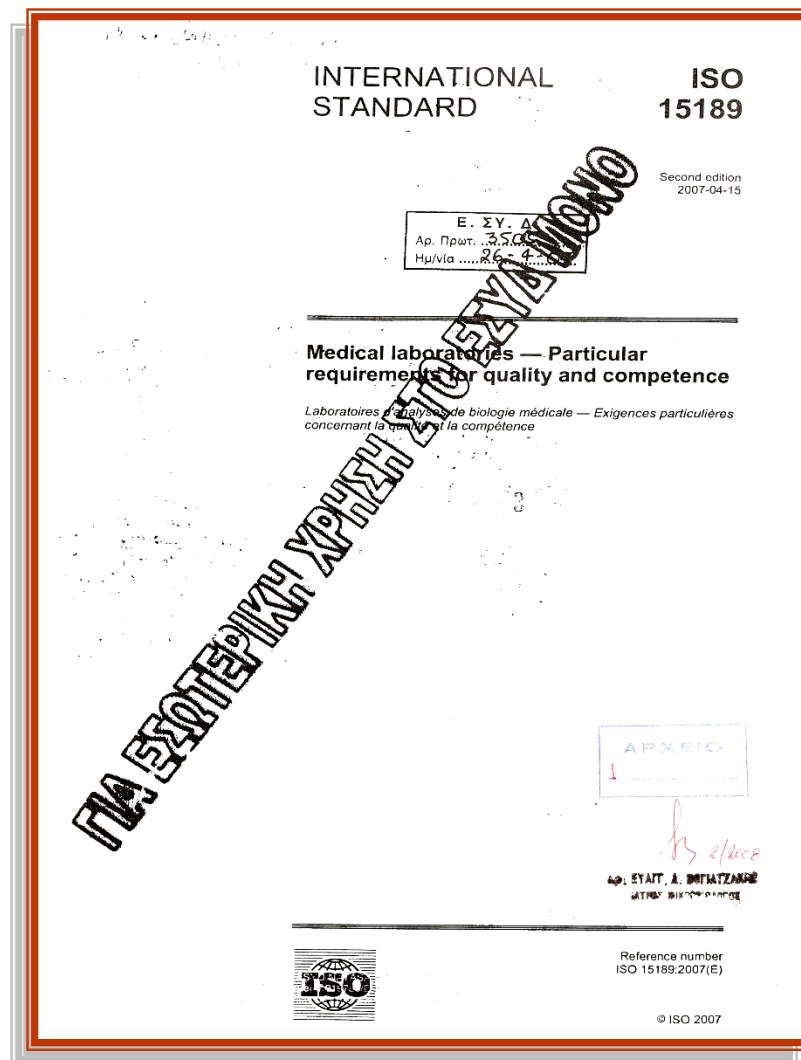
- **ΕΔΩ ΥΠΑΡΧΕΙ ΤΟ ΘΕΜΑ ΤΟΥ ΠΟΙΟΣ ΚΑΙ ΠΩΣ**

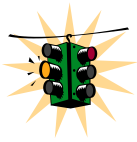


# ΤΟ ΕΥΑΓΓΕΛΙΟ....

## ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007

### ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ – ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ





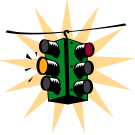
## ΤΑ ΒΗΜΑΤΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

1. Καθορισμός του επικεφαλής της ομάδας.
2. Καθορισμός των στόχων του Εργαστηρίου.
3. Γενικός σχεδιασμός του Συστήματος του Εργαστηρίου
4. Αναλυτικός σχεδιασμός των φάσεων ανάπτυξης του Συστήματος
5. Υλοποίηση κάθε φάσης ανάπτυξης του Συστήματος,
  - Σύνταξη των Διαδικασιών Ποιότητας και σχεδίαση των Εντύπων
  - Συγκέντρωση, των Οδηγιών Λειτουργίας Οργάνων – Συσκευών, Οδηγιών Εκτέλεσης Δοκιμών κ.λπ.
6. Σύνταξη του Εγχειριδίου Ποιότητας του Εργαστηρίου
7. Αξιολόγηση του Συστήματος συνολικά



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

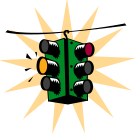
# ΚΥΡΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΠΡΟΤΥΠΟΥ...



1. **Το πρώτο** αφορά τις **ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ** του εργαστηρίου και η εφαρμογή είναι **ΚΟΙΝΗ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ**, ανεξάρτητα του τύπου δοκιμών
2. Το δεύτερο αφορά τις **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ** του εργαστηρίου και κατά την εφαρμογή του **ΓΙΝΕΤΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΓΕΝΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ,ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ( ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ)**



# ΚΥΡΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΠΡΟΤΥΠΟΥ...



1. Το πρώτο αφορά τις ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ του εργαστηρίου και η εφαρμογή είναι ΚΟΙΝΗ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ, ανεξάρτητα του τύπου δοκιμών
2. **Το δεύτερο** αφορά τις **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ** του **εργαστηρίου** και κατά την εφαρμογή του **ΓΙΝΕΤΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΓΕΝΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ,ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ( ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ)**

# Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189

## Περιεχόμενα Προτύπου 1

1. Αντικείμενο

2. Τυποποιητικές παραπομπές

3. Όροι και Ορισμοί

4. Απαιτήσεις για τη διοίκηση

4.1 Οργάνωση

4.2 Σύστημα για την ποιότητα

4.3 Έλεγχος εγγράφων

4.4 Ανασκόπηση Συμβάσεων / Συμφωνιών

4.5 Διενέργεια αναλύσεων από εργαστήριο αναφοράς

4.6 Εξωτερικές υπηρεσίες και προμήθειες

# Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189

## Περιεχόμενα Προτύπου 2 (συνέχεια)

- 4.7 Συμβουλευτικές Υπηρεσίες
- 4.8 Επίλυση Παραπόνων
- 4.9 Προσδιορισμός και έλεγχος μη συμμορφώσεων
- 4.10 Διορθωτικές ενέργειες
- 4.11 Προληπτικές ενέργειες
- 4.12 Συνεχής Βελτίωση
- 4.13 Τεχνικά Αρχεία και Αρχεία Ποιότητας
- 4.14 Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- 4.15 Ανασκόπηση από τη διοίκηση

# Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189

## Περιεχόμενα Προτύπου 3 (συνέχεια)

### 5 Τεχνικές απαιτήσεις

- 5.1 Προσωπικό
- 5.2 Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες
- 5.3 Εξοπλισμός
- 5.4 Προαναλυτικές διαδικασίες
- 5.5 Διαδικασίες ανάλυσης
- 5.6 Διασφάλιση της ποιότητας των διαδικασιών ανάλυσης
- 5.7 Μετά – αναλυτικές διαδικασίες
- 5.8 Έκδοση αποτελεσμάτων

## ΤΑ ΒΗΜΑΤΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

1. Αρχική ,γενική καταγραφή των συνολικών δραστηριοτήτων του εργαστηρίου (οργανόγραμμα λειτουργίας) και ειδική αναλυτική περιγραφή των προς διαπίστευση δραστηριοτήτων (ροόγραμμα εργασιών). Αυτό θα γίνει με :

- *συνεντεύξεις με το διευθυντή και τους εμπλεκομένους*
- *ανασκόπηση της υπάρχουσας τεκμηρίωσης, με συγκέντρωση, όπου υπάρχουν, των Οδηγιών Λειτουργίας Οργάνων – Συσκευών, Οδηγιών Εκτέλεσης Δοκιμών ,Αρχείων κ.λπ ,*
- *έλεγχος της καταλληλότητάς τους, για να ακολουθήσει στη συνέχεια*
- *τροποποίηση, όπου απαιτείται , ή σύνταξη νέων όπου δεν υπάρχουν.*



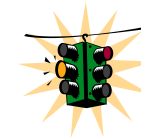
## ΤΑ ΒΗΜΑΤΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

3. Ανασκόπηση των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου, σε αντιπαραβολή με τις απαιτήσεις του Προτύπου και απόφαση, σε συνεργασία με το σύμβουλο, για το εύρος των προς διαπίστευση δραστηριοτήτων και τον καθορισμό των επιθυμητών στόχων, βάσει της υπάρχουσας κατάστασης, των εφικτών λύσεων και των δυνατοτήτων παρέμβασης, για συμμόρφωση με τις επιβαλλόμενες Διαδικασίες Ποιότητας.



# ΤΑ ΒΗΜΑΤΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

8.α



## 8. Ανάπτυξη των διαδικασιών ποιότητας.

Οι διαδικασίες ποιότητας καθορίζουν τα θέματα λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ορίζουν, με αντίστοιχη υποχρεωτική έγγραφη, τεκμηρίωση, ειδική οδηγία, ή διαδικασία,

« Πως θα γίνει κάθε εργασία, Ποιος θα την κάνει, Που θα γίνει κάθε εργασία, Πότε θα γίνει, και τέλος, Πως και με Ποια μέσα θα γίνει»

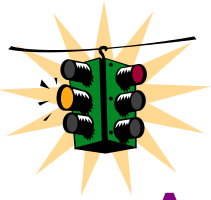
- Αφορούν όλες τις δραστηριότητες του Εργαστηρίου, οι οποίες περιέχουν με λεπτομέρειες τους τρόπους υλοποίησης των απαιτήσεων του αντιστοίχου προτύπου και καθορίζουν με ακρίβεια τις αρμοδιότητες του εμπλεκόμενου προσωπικού.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ = ΘΕΩΡΙΑ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ = ΕΚΤΕΛΕΣΗ

«τακτικό επίπεδο τεκμηρίωσης του συστήματος».

## ΤΑ ΒΗΜΑΤΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

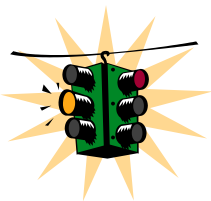


- Αναφέρεται συχνά, ότι η εφαρμογή συστημάτων ποιότητας ,έχει έντονα χαρακτηριστικά γραφειοκρατικών διαδικασιών , που δημιουργούν μεγάλη ενόχληση στη λειτουργία του εργαστηρίου. Αυτό είναι εν μέρει αληθές.
- Στην φάση της προετοιμασίας του εργαστηρίου για διαπίστευση ,όντως απαιτείται **«επίπονη» και «χρονοβόρα», αναλυτική καταγραφή και τεκμηρίωση** όλων των διαδικασιών, για την προσαρμογή στις απαιτήσεις του προτύπου και την τυποποίηση τους.





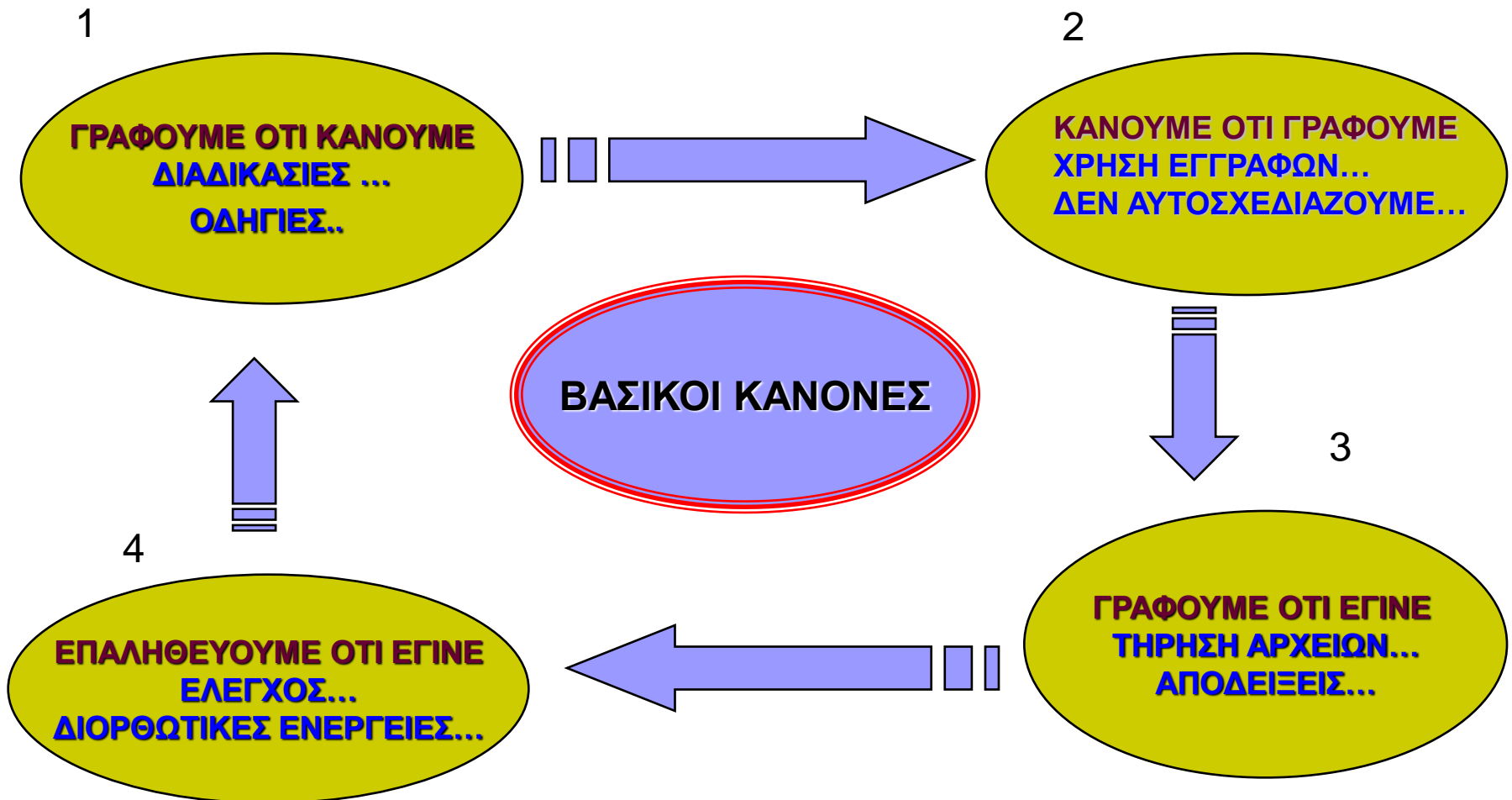
## ΤΑ ΒΗΜΑΤΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ



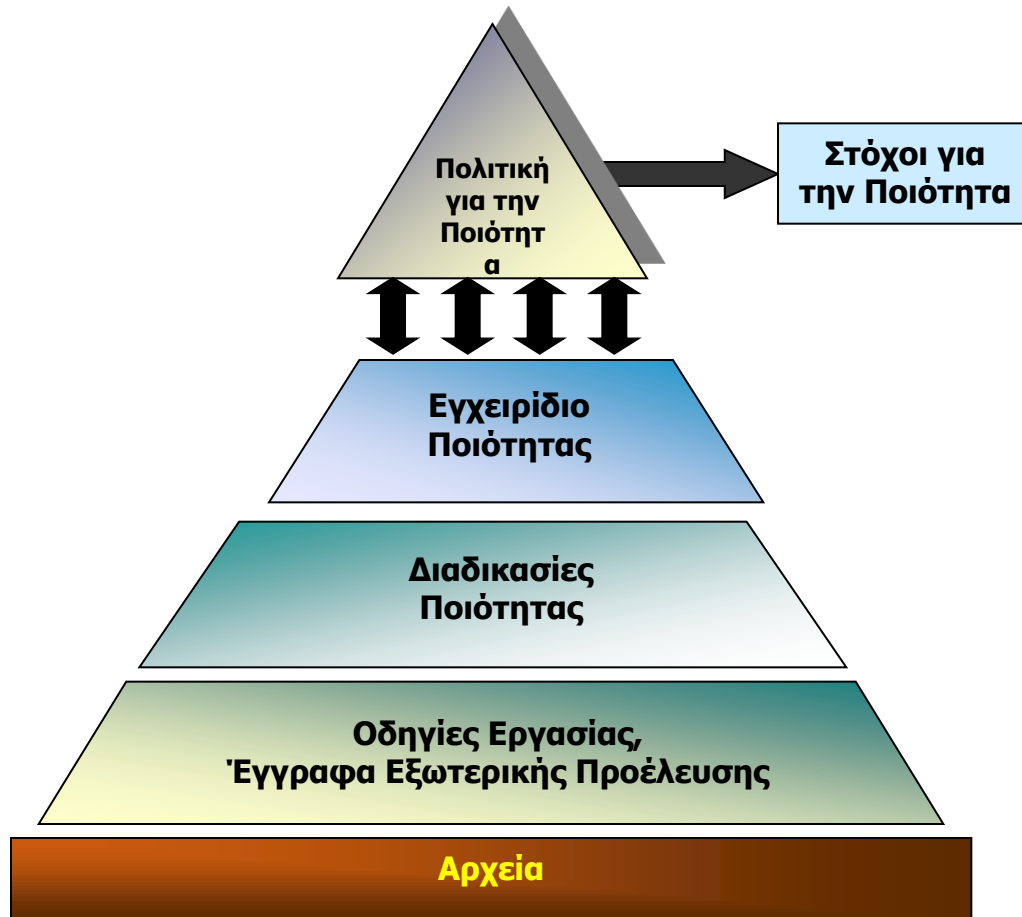
- Στη συνέχεια όμως, με την εξοικείωση του προσωπικού με το εφαρμοζόμενο σύστημα ποιότητας, **εξοικονομείται ικανός χρόνος**, λόγω των τυποποιημένων διαδικασιών και της υποχρεωτικής εφαρμογής τους από όλους,
- Από εμπειρία επίσης, σε ελέγχους πολλών εργαστηρίων, καταλήγει κανείς στο συμπέρασμα, **ότι ένα σύστημα ποιότητας μπορεί να είναι πολύ καλό, χωρίς να απαιτείται απαραίτητα να είναι υπερβολικά «περιγραφικό» και «γραφειοκρατικό».**



# ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΗΜΑΙΝΕΙ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ...



# ΔΟΜΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ



## ΤΑ ΒΗΜΑΤΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

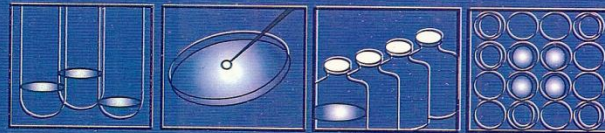
### 9.Ανάπτυξη των Οδηγιών Εμονασίας. (1)



*Αποτελούν καθοριστικό προπαρασκευαστικό παράγοντα, δεδομένου ότι καταγράφουν όλες τις ακολουθούμενες πρακτικές, για κάθε θέση εργασίας και για κάθε εξέταση, με σκοπό, την απρόσκοπτη και με ενιαίο τρόπο, διενέργεια των εξετάσεων, κάθε μέρα και από το σύνολο του αρμόδιου προσωπικού του Εργαστηρίου.*

Περιγράφουν, με τη μεγαλύτερη δυνατή λεπτομέρεια, τον τρόπο εκτέλεσης κάθε δραστηριότητας (π.χ. προετοιμασία και ανάλυση δείγματος για συγκεκριμένη εξέταση).

# Essential Procedures for Clinical Microbiology



*Henry D. Isenberg*  
EDITOR IN CHIEF





ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΠΡΟΝΟΙΑΣ  
Α' ΠΕΣΥΠ ΑΤΤΙΚΗΣ  
Γ.Ν. "ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ" ΑΘΗΝΩΝ  
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ - ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ  
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ  
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ: Δρ Ε.Δ. ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ

## ΟΔΗΓΟΣ ΛΗΨΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ



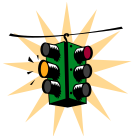
ΑΘΗΝΑ 2003

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ - ΠΡΟΝΟΙΑΣ  
Γ.Ν. "ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ",  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 3 - 105 52 ΑΘΗΝΑ  
ΤΗΛ. 5244.695 - 8

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΣ ΤΟΜΕΑΣ  
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ - ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ  
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ  
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ: Δρ. Ε.Δ. ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ

### ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

1. Γενικά οι αιματολογικές εξετάσεις γίνονται μετά από ολονύχτια, (12ωρη) νηστεία και αποφυγή οινοπνευματωδών ποτών για 24 ώρες.
  2. Για τις ορμονολογικές εξετάσεις ζητήστε ειδικές οδηγίες από το γιατρό σας ή το εργαστήριο.
  3. Για τη "Καμπύλη Σακχάρου" η αιμοληψία γίνεται μετά από ολονύχτια (12ωρη) νηστεία και διατροφή πλούσια σε υδατάνθρακες (αμυλούχες τροφές π.χ. ρύζι, μακαρόνια, πατάτες) τουλάχιστο τις 3 προηγούμενες ημέρες (ειδικές οδηγίες από το γιατρό σας).
  4. Για τη χοληστερίνη και τον υπόλοιπο λιπιδαιμικό έλεγχο απαιτείται νηστεία, 12 - 14 ωρών και αποφυγή στο τελευταίο δείπνο λιπαρών ουσιών και οινοπνευματωδών ποτών.
  5. Για τις εξετάσεις ούρων προμηθευτείτε τα ειδικά κυπελάκια από το φαρμακείο και μαζέψτε τα πρώτα πρωινά ούρα, αφού πλυθείτε\*.
  6. Για την ανίχνευση αιμοσφαιρίνης (αίμα) στα κόπρανα μαζέψτε τα κόπρανα φυσικής κένωσης χωρίς καθαρτικό, στα ειδικά κυπελάκια (υπάρχουν στα φαρμακεία) αφού κάνετε δίαιτα χωρίς κρέας, πράσινα λαχανικά, ιπτανάνες, για 2-6 μέρες και διακόψετε σιδηρούχα φάρμακα τουλάχιστο για 2 μέρες (π.χ. σίδηρο).
  7. Για τη παρασιτολογική εξέταση των κοπράνων απαιτείται, τουλάχιστο 1 δείγμα πρόσφατων κοπράνων φυσικής κένωσης (χωρίς καθαρτικό) και 2 δείγματα μετά από χορήγηση καθαρτικού (λεμονάδα), την επόμενη μέρα. (Σε ειδικό πλαστικό κυπελάκι με κουταλάκι).
  8. Για εξετάσεις ούρων 24ώρου ζητείστε από το εργαστήριο το ειδικό συντηρητικό. Η συλλογή αρχίζει το πρωί. Πετάτε τα πρώτα πρωινά ούρα. Μαζεύετε τα ούρα όλων των υπολοίπων ουρήσεων. Αφού μαζέψτε και τα πρώτα πρωινά ούρα της επόμενης ημέρας, τα φέρνετε στο εργαστήριο. (Για περισσότερες πληροφορίες ρωτήστε στο εργαστήριο).
- \* ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΟΥΡΩΝ ΓΙΑ ΚΑΛΙΕΡΓΕΙΑ ΚΤΛ.  
Αφού πλυθείτε πολύ καλά στη περιοχή των γεννητικών οργάνων, με απλό σαπούνι και χλιαρό νερό (ΟΧΙ ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΑ), σκουπίστε με καθαρή και καλά σιδερωμένη πετσέτα. Στη συνέχεια, σε όρθια στάση, αρχίζετε να ουρείτε, αφού απελευθερώσετε την ουρήθρα (Οι άνδρες αφού τραβήξετε προς τα πίσω την πόση, οι γυναίκες ανοίγοντας με το ένα χέρι τα χείλη του αιδοίου). Αφήνετε να φύγουν στη τουαλέτα τα πρώτα ούρα, συγκρατήστε, μαζεύετε στο κυπελάκι τα μεσαία ούρα για την καλιέργεια και συνεχίζετε την ούρηση στην λεκάνη. Κλείνετε προσεκτικά το κυπελάκι με το πάμα και προσκομίζετε τα ούρα στο εργαστήριο.



## ΤΑ ΒΗΜΑΤΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

10.α

### 10. Επαλήθευση –επικύρωση μεθόδων Διαδικασίες ποιότητας .1

- Οι απαιτήσεις **ΕΠΙΚΥΡΩΣΗΣ Η ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ** των κλινικών δοκιμών , αποτελούν καθοριστικό κριτήριο της διαπίστευσης
- Προσδιορίζονται
- στο Πρότυπο **ISO 15189**
- και στην «Κατευθυντήρια οδηγία για τη διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189 ( ΕΣΥΔ ΚΟΔ ΚΛΙΝΕΡΓ.)»



ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ  
ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ  
ΚΑΤΑ ΕΛΟΤ EN ISO 15189

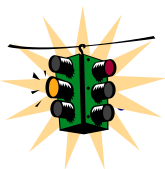
ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ/01/01/17-10-2007

1/12

**Δρ Ε Δ ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ**  
**EN 15189:2007**

# Απαιτήσεις επικύρωσης/επαλήθευσης και ελέγχου ποιότητας των μεθόδων κλινικών δοκιμών

- Το εργαστήριο πρέπει να επαληθεύσει ότι εφαρμόζει τη δοκιμή αυτή ώστε να είναι κατάλληλη για τη σκοπούμενη χρήση της .



Γενικά , μετά τη σωστή επιλογή μίας μεθόδου, για τη σκοπούμενη χρήση, θα πρέπει

- να επικυρώνεται πλήρως εάν ανήκει στην κατηγορία των μη πρότυπων ή εκείνων που αναπτύσσονται στο εργαστήριο και
- να επαληθεύεται στο χώρο του εργαστηρίου , με τον υπάρχοντα εξοπλισμό, εάν ανήκει στην κατηγορία των αυτόματων, πρότυπων ή διεθνώς αποδεκτών.





**Περιγραφή:** Μέχρι ποιο βαθμό και με ποιον ακριβώς τρόπο πρέπει να γίνεται η επαλήθευση των βιοχημικών, ανοσοχημικών, αιματολογικών, νεφελομετρικών, ανοσολογικών (ποσοτικών, ημιποσοτικών και ποιοτικών) δοκιμών σε ένα Κλινικό Εργαστήριο; (1/2)

**Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Όλες οι εφαρμοζόμενες μέθοδοι πρέπει να **επαληθεύονται** στα υπάρχοντα μηχανήματα (π.χ. αυτόματοι αναλυτές), στο **χώρο του εργαστηρίου**. Η **επαλήθευση** πραγματοποιείται με τη χρήση δειγμάτων εμπορικών **ορών ελέγχου** (control samples) ή **μειγμάτων** που προκύπτουν από την ανάμιξη δειγμάτων ασθενών (pooled samples), σε δύο τουλάχιστον επίπεδα συγκέντρωσης, εντός και πάνω από τα όρια αναφοράς (normal – abnormal) και εντός και κάτω από τα όρια αναφοράς (normal – subnormal), ανάλογα με τα κρίσιμα για τη λήψη ιατρικών αποφάσεων όρια της μετρούμενης παραμέτρου.

Σε ειδικές περιπτώσεις απαιτείται η **επαλήθευση** να πραγματοποιηθεί σε τρία επίπεδα φυσιολογικό – άνω παθολογικό - κάτω παθολογικό (normal – abnormal - subnormal).



# A. Εσωτερικός έλεγχος Ποιότητας:

Ένας ολοκληρωμένος εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος περιλαμβάνει:

## 1. Τη φάση πριν από την ανάλυση.

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

## 2. Την κυρίως φάση της αναλύσεως.

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

## 3. Την μετά-αναλυτική φάση

Η φάση αυτή περιλαμβάνει κυρίως την «απάντηση» του αποτελέσματος και τα γραφειοκρατικά λάθη.

**Ως έλεγχος ποιότητας ορίζεται το σύνολο των μέτρων που λαμβάνονται από ένα δεδομένο εργαστήριο για να εξασφαλιστεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.**





## I. PRINCIPLE

The Gram stain is used to classify bacteria on the basis of their forms, sizes, cellular morphologies, and Gram reactions; in a clinical microbiology laboratory, it is additionally a critical test for the rapid presumptive diagnosis of infectious agents and serves to assess the quality of clinical specimens. The test was originally developed by Christian Gram in 1884. The modification currently used for general bacteriology was developed by Hucker in

1921; it provides greater reagent stability and better differentiation of organisms. Other modifications have been specifically developed for staining anaerobes (Kopeloff's modification) and for weakly staining gram-negative bacilli (*Legionella* spp., *Campylobacter* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Brucella* spp.) by using a carbol-fuchsin or basic fuchsin counterstain.

Interpretation of Gram-stained smears

involves consideration of staining characteristics and cell size, shape, and arrangement. These characteristics may be influenced by many factors, including culture age, medium, incubation atmosphere, staining methods, and presence of inhibitory substances. Similar considerations apply to the interpretation of smears from clinical specimens, but additional factors include the presence of particular host cell types and phagocytosis.

## II. SPECIMENS

Smears for Gram stain may be prepared from clinical specimens, broth cultures, or colonies growing on solid medium. Young cultures (<24 h) from noninhibitory media and fresh clinical specimens yield the most accurate results; for certain morphological considerations, broth culture smears are required.

## III. MATERIALS



Include QC information on reagent container and in QC records.

## A. Reagents

Reagents may be purchased commercially or prepared in the laboratory. The various Gram stain modifications and uses are summarized in Table 2.1-1.

## 1. Hucker's modification

- Crystal violet
- Gram's iodine

**Caution:** Iodine is corrosive. Avoid inhalation, ingestion, or skin contact.

## c. Decolorizers

- (1) Slowest: ethanol, 95%
  - (2) Intermediate: acetone-alcohol; mixture of ethanol, 95% .....100 ml acetone (reagent grade) .....100 ml
- Combine in brown-glass bottle, label with 1-year expiration date, and store at room temperature.

- (3) Fastest: acetone (reagent grade)

**Caution:** Ethanol and acetone are flammable.

## d. Counterstains

- (1) Safranin
- (2) Alternatively: basic fuchsin, 0.1 or 0.2% (wt/vol)

2. Kopeloff's modification for anaerobes (for details, see CMPH 1.5.3)
3. Carbol-fuchsin–basic fuchsin counterstain (for details, see CMPH 1.5.4)

## B. Supplies

1. Glass slides (25 by 75 mm), frosted ends desirable
2. 0.85% NaCl, sterile
3. Pasteur pipettes and wood applicator sticks, sterile
4. Microbiological loops, inoculating needles
5. Supplies for disposal of biological waste, including "sharps"

39

Table 2.1-1 Gram stain modifications, recommended reagents, timing, and uses<sup>a</sup>

Stain and use	Hucker's		Carbol-fuchsin		Kopeloff's	
	Reagent	Time	Reagent	Time	Reagent	Time
Initial stain	Crystal violet	30 s	Crystal violet	30 s	Alkaline crystal violet: flood with solution A; add 5 drops of solution B	2-3 min
Iodine	Gram's iodine	30 s	Gram's iodine	30 s	Kopeloff's iodine	≥2 min
Decolorizer	Acetone-alcohol	~1-5 s	95% ethanol and reagent grade acetone	~30 s	3:7 acetone-alcohol: rinse immediately after applying	
Counterstain	Safranin <sup>b</sup>	30 s	Carbol-fuchsin or 0.8% basic fuchsin	≥1 min	Kopeloff's safranin	10-30 s
Recommended use	General bacteriology		<i>Bacteroides</i> spp. <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Legionella</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp. <i>Brucella</i> spp. and other faintly staining gram-negative organisms		Anaerobes	

<sup>a</sup> Adapted from CMPH 1.5.2.

<sup>b</sup> Some laboratories may prefer to use 0.1 to 0.2% basic fuchsin as a counterstain.

## III. MATERIALS (continued)

6. Microincinerator or Bunsen burner
7. Immersion oil

## C. Equipment

Optional materials, depending on specimen source or laboratory protocol

1. Electric slide warmer, 60°C
2. Centrifuge
3. Cytospin centrifuge
4. Vortex mixer

5. Sterile tubes, screw cap
6. Sterile scissors, scalpels, forceps
7. Tissue grinder
8. Methanol, absolute

**NOTE:** Store methanol in brown screw-cap bottles. A working supply may be stored in plastic containers if replenished every 2 weeks.

## IV. QUALITY CONTROL

## A. Check appearance of reagents daily.

1. If crystal violet has precipitate or crystal sediment, refilter before use even when purchased commercially.
  - NOTE:** Some stains, especially basic fuchsin and safranin, can become contaminated. When suspected, either culture or start with fresh material in a clean bottle.
2. Evaporation may alter effectiveness of reagents. Working solutions should be changed regularly if not depleted with normal use.

B. Daily and when a new lot is used, prepare a smear of *Escherichia coli* (ATCC 25922) and *Staphylococcus epidermidis* (ATCC 12228) or *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923). Fix, and stain as described above. Expected results:

1. Gram-negative bacilli, pink
  2. Gram-positive cocci, deep violet
- NOTE:** An alternative quality control source is material scraped from between teeth with a wooden applicator stick; both gram-positive and -negative organisms will be present.

## C. The following are some common causes of poor Gram stain results.

1. Use of glass slides that have not been precleaned or degreased
  - NOTE:** Storing slides in a jar with 95% ethanol will ensure clean slides. Drain excess alcohol or flame slide before use.
2. Smear preparations that are too thick
3. Overheating of smears when heat fixation is used
4. Excessive rinsing during the staining procedure

#### IV. QUALITY CONTROL

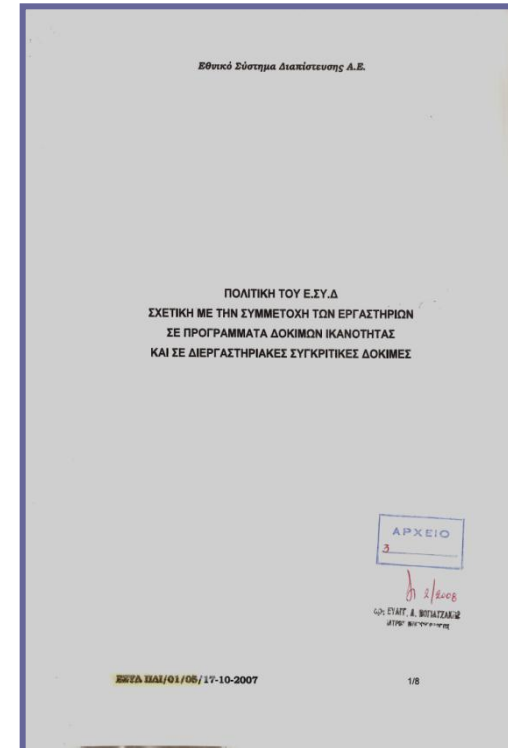
- A. Check appearance of reagents daily.
  1. If crystal violet has precipitate or crystal sediment, refilter before use even when purchased commercially.
    - ☑ **NOTE:** Some stains, especially basic fuchsin and safranin, can become contaminated. When suspected, either culture or start with fresh material in a clean bottle.
  2. Evaporation may alter effectiveness of reagents. Working solutions should be changed regularly if not depleted with normal use.
- B. Daily and when a new lot is used, prepare a smear of *Escherichia coli* (ATCC 25922) and *Staphylococcus epidermidis* (ATCC 12228) or *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923). Fix, and stain as described above. Expected results:
  1. Gram-negative bacilli, pink
  2. Gram-positive cocci, deep violet
  - ☑ **NOTE:** An alternative quality control source is material scraped from between teeth with a wooden applicator stick; both gram-positive and -negative organisms will be present.
- C. The following are some common causes of poor Gram stain results.
  1. Use of glass slides that have not been precleaned or degreased
    - ☑ **NOTE:** Storing slides in a jar with 95% ethanol will ensure clean slides. Drain excess alcohol or flame slide before use.
  2. Smear preparations that are too thick
  3. Overheating of smears when heat fixation is used
  4. Excessive rinsing during the staining procedure

## B. Εξωτερικός έλεγχος Ποιότητας:

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

- Οι ασκήσεις μπορεί να εκτελούνται σε τοπικό, περιφερειακό, εθνικό και διεθνές επίπεδο
- Θα πρέπει να γίνεται κάλυψη όλων των δοκιμών ,εντός του έτους «μία τουλάχιστο συμμετοχή ανά έτος για κάθε είδος δοκιμής του πεδίου διαπίστευσης και για όλες τις παραμέτρους ,σε συχνότητα ανάλογη με το είδος των εξετάσεων και το σχήμα εκτέλεσης του προγράμματος που συμμετέχει το εργαστήριο..» )

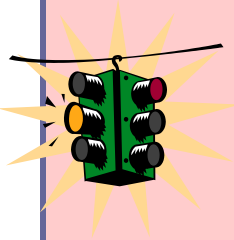
(βλέπε «Πολιτική του ΕΣΥΔ σχετική με τη συμμετοχή των εργαστηρίων σε Προγράμματα Δοκιμών Ικανότητας και σε Διεργαστηριακές Συγκριτικές Δοκιμές – ΕΣΥΔ ΠΔΙ 2007...)



Ενδεικτικά, για τις εξετάσεις ρουτίνας: μηνιαία ή ανά δίμηνο ,Ανοσολογικές: ανά 2-3 μήνες κοκ ,σύμφωνα με τον ειδικό κατάλογο του ΕΣΥΔ και τις κατευθυντήριες οδηγίες των έγκυρων διεθνών επιστημονικών εταιρειών

## **B. Εξωτερικός έλεγχος Ποιότητας:**

2



Η απόδοση κάθε εργαστηρίου εκφράζεται συνήθως με το συντελεστή μεταβλητότητας ή με το δείκτη διακυμάνσεως σε γράφημα.

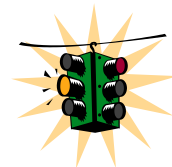
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος δεν υποκαθιστά τον εσωτερικό και η συμμετοχή μόνο σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου χωρίς τον εσωτερικό δεν επαρκεί, όπως και το αντίστροφο.

**Διασφαλίζει  
την ποιότητα και πιστότητα των αποτελεσμάτων  
του εργαστηρίου**

# ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

## ΔΙΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ /ΣΧΗΜΑΤΑ

□ Το Εργαστήριο πρέπει να συμμετέχει σε διεργαστηριακά σχήματα (εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος) τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις του ISO/IEC 17043.



Γίνεται από πιστοποιημένους Οργανισμούς με προγράμματα όπως:

- EQAS-AS External Quality Assurance System for AST (WHO + CDC)
- NEQAS AST External Quality Assurance System for AST (HPA-UK)

**Πιθανή αστοχία σε εξωτερικό έλεγχο θέλει διερεύνηση των αιτίων και δεν συνεπάγεται αυτόματα την ανάκληση αποτελεσμάτων.**

Επαλήθευση, σε τακτά χρονικά διαστήματα, της συμβατότητας των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται με χρήση διαφορετικών μεθόδων.



## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΕ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Εγγραφή του εργαστηρίου στο πρόγραμμα μέσω αντιπροσώπου εταιρείας
- Παραλαβή οδηγιών & συμπλήρωση στοιχείων σχετικών με τη διαδικασία του προγράμματος
- Παραλαβή άγνωστων δειγμάτων /ορών ελέγχου

- Εκτέλεση Δοκιμασιών με την τρέχουσα μεθοδολογία
- Καταγραφή αποτελεσμάτων σε ανάλογες φόρμες, παράλληλα με πιθανά σχόλια
- Αποστολή των αποτελεσμάτων
- Παραλαβή των σωστών απαντήσεων

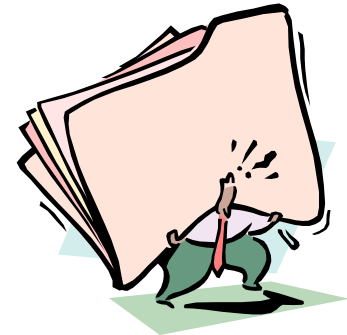


## ΤΑ ΒΗΜΑΤΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

### 12. Δημιουργία «Αρχείων».

Αφορά τις διαδικασίες δημιουργίας των αναγκαίων αρχείων, που καθορίζονται από το Πρότυπο και που είναι απαραίτητα για την απόδειξη / τεκμηρίωση της συμμόρφωσης των διαδικασιών και των προϊόντων / υπηρεσιών , με το σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας, που εφαρμόζεται. Περιλαμβάνουν Αρχεία:

- A. Προσωπικού**
- B. Εκπαίδευσης**
- Γ. Διακριβώσεων**
- Δ. Ελέγχων Οργάνων**
- Ε. Προμηθειών**
- Στ. Διαχείρισης παραπόνων**
- Ζ. Εκθέσεων Αποτελεσμάτων ,κτλ.**

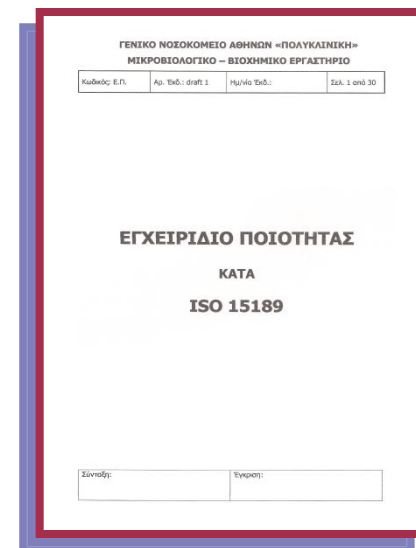


## ΤΑ ΒΗΜΑΤΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

### 12.Σύνταξη του Εγχειριδίου Ποιότητας του Εργαστηρίου.1

Το Εγχειρίδιο Ποιότητας του Εργαστηρίου, **καταληκτικό κείμενο της προετοιμασίας**, αποτελεί το επίσημο έγγραφο της Διαπίστευσης, στο οποίο είναι καταγεγραμμένες όλες οι διαδικασίες λειτουργίας του εργαστηρίου, **σε αντιπαραβολή με τις απαιτήσεις του προτύπου.**

Ειδικότερα, σε αυτό καταγράφεται ο τρόπος, που η λειτουργία του εργαστηρίου, καλύπτει τις απαιτήσεις του προτύπου EN 15189:2007 και των εγγράφων του Διαπιστευτικού Οργανισμού ( ΕΣΥΔ ΑΕ).



**Αποτελεί το «στρατηγικό επίπεδο τεκμηρίωσης του συστήματος».**

# ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΕΓΓΡΑΦΩΝ



- Τι έγγραφα κυκλοφορούν στο εργαστήριο?
- Ποιος τα έχει εγκρίνει?
- Από ποιόν έχουν συνταχθεί και πότε?
- Έχουν τροποποιηθεί και πότε?

## ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ – ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ Ν.Γ.Ν.Α. “ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ”

Έκδοση : 0      Ισχύει από :      Σελ. 1 από 8      Κωδ. Αριθ. : Δ.110

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ  
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

### 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Διαδικασία αυτή περιγράφει τον τρόπο σύνταξης, έγκρισης, τροποποίησης και διανομής των Εγγράφων που έχουν σχέση με το Σύστημα Ποιότητας του Εργαστηρίου.

### 2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

#### 2.1. Σύνταξη/Έγκριση των εγγράφων

2.1.1. Αρμόδιοι για την σύνταξη του Εγχειριδίου Ποιότητας και των Διαδικασιών Ποιότητας είναι ο Υπεύθυνος Ποιοτικής Διασφάλισης.

Οι αρμόδιοι για την σύνταξη των υπολοίπων ελεγχόμενων εγγράφων του Συστήματος (Οδηγίες Χρήσης, Ελέγχου, Συντήρησης Εξοπλισμού, Μέθοδοι Αναλύσεων/Δειγματοληψίας κ.λ.π.) αναφέρονται στις αντίστοιχες Διαδικασίες του Συστήματος Ποιότητας.

2.1.2. Αρμόδιος για την έγκριση του Εγχειριδίου Ποιότητας και των Διαδικασιών Ποιότητας είναι ο Διευθυντής του Εργαστηρίου.

#### 2.2. Τροποποίηση των εγγράφων

Η τροποποίηση των εγγράφων του Συστήματος Ποιότητας γίνεται από το αρμόδιο προσωπικό (Θέση Εργασίας) που είχε προβεί στην αρχική σύνταξη και έγκριση των Εγγράφων.

#### 2.3. Διανομή των εγγράφων

2.3.1. Ο Υπεύθυνος Ποιοτικής Διασφάλισης είναι αρμόδιος για την διανομή των εγγράφων του Συστήματος Ποιότητας στις αρμόδιες θέσεις εργασίας.

### 3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

#### 3.1. Κατηγορίες εγγράφων

Τα έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας διακρίνονται στις εξής κατηγορίες:

- Εγχειρίδιο Ποιότητας
- Διαδικασίες Ποιότητας
- Περιγραφές Θέσεων Εργασίας
- Οδηγίες Χρήσης, Ελέγχου, Συντήρησης του εξοπλισμού

Σύνταξη από :

Έγκριση από :

# Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189

## 4.5 Διενέργεια εξετάσεων από εργαστήριο αναφοράς

- Καθιέρωση **τεκμηριωμένης διαδικασίας για την επιλογή και αξιολόγηση των εργαστηρίων αναφοράς** αλλά και εμπειρογνομόνων ικανών να παρέχουν δεύτερη γνώμη (παθολογοανατομικές, κυτταρολογικές και συναφείς εξετάσεις)
- Τήρηση καταλόγου εργαστηρίων που χρησιμοποιούνται
- Γνωστοποίηση των στοιχείων του εργαστηρίου αναφοράς στον αποδέκτη των υπηρεσιών
- Το παραπέμπον εργαστήριο είναι υπεύθυνο για την παράδοση των αποτελεσμάτων στον αιτούντα και για την εξασφάλιση της πληρότητας των αποτελεσμάτων.



# Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189

## 4.7 Συμβουλευτικές Υπηρεσίες

- Παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών, για την επιλογή των κατάλληλων εξετάσεων, τη συχνότητα επανάληψής τους, το είδος του δείγματος και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, **μόνον από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό του Εργαστηρίου**
- Τακτικές συναντήσεις του προσωπικού του Εργαστηρίου με τους κλινικούς ιατρούς με αντικείμενο τη χρήση των υπηρεσιών του Εργαστηρίου – Ισχύει για τα νοσοκομειακά κλινικά εργαστήρια



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ» ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ – ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ			
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
Κωδικός: ΕΠ	Αρ. Έκδοσης: draft 1	Ημ/μια:	Σελ 28 από 30
<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ</b> <b>ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ</b>			
<b>ΕΝΟΤΗΤΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ / ΒΕΛΤΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ</b>			
Δ.110	ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΠΙΓΡΑΦΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
Δ.120	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ		
Δ.130	ΕΞΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
Δ.140	ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
Δ.150	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΝ, ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΑΓΩΓΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ		
Δ.160	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΣΤΟΧΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
<b>ΕΝΟΤΗΤΑ: ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ</b>			
Δ.210	ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΘΕΣΕΩΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ		
Δ.220	ΠΡΟΣΛΗΨΗ – ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ/ ΕΠΙΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ		
Δ.230	ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΠΑΡΚΕΙΑ - ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ		
<b>ΕΝΟΤΗΤΑ: ΣΧΕΣΕΙΣ ΜΕ ΠΕΛΑΤΕΣ</b>			
Δ.310	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΑΡΑΓΟΝΩΝ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ		
Δ.320	ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ		
<b>ΕΝΟΤΗΤΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ</b>			
Δ.410	ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ		
Δ.420	ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΟΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ		
Δ.430	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ		
Δ.440	ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ/ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΓΝΩΜΗΣ		
<b>ΕΝΟΤΗΤΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ</b>			

**Δρ Ε Δ ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ**  
**EN 15189:2007**

# Πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189

## 4.8 Επίλυση Παραπόνων

Πολιτική και Διαδικασία για την επίλυση των παραπόνων των αποδεκτών των υπηρεσιών του

ΑΡΧΕΙΑ



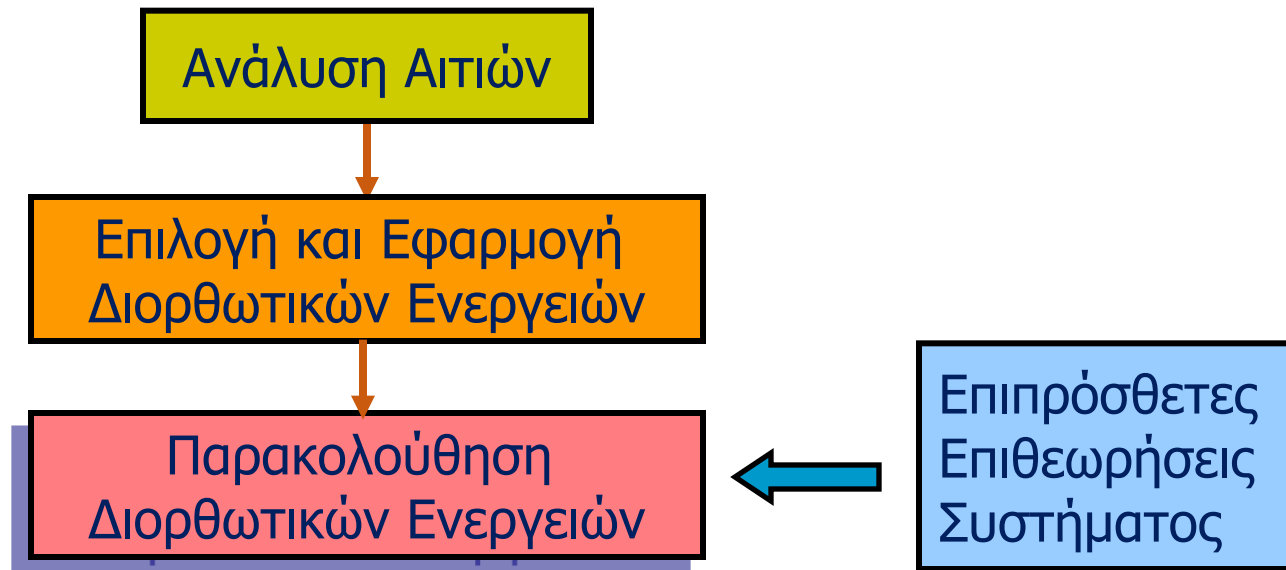
ΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΕΝΘΑΡΥΝΟΝΤΑΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΥΝ ΤΟΣΟ ΘΕΤΙΚΗ ΟΣΟ ΚΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΗ ΑΝΑΤΡΟΦΟΔΟΤΗΣΗ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΟΥΣ ΠΡΟΤΙΜΟΤΕΡΟ ΜΕ ΈΝΑ ΤΡΟΠΟ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΟ ΠΧ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΕΙΣ ΕΡΕΥΝΕΣ ΚΤΛ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ» ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ – ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ			
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
Κωδικός: ΕΠ	Αρ. Έκδοσης: draft 1	Ημ/νία:	Σελ 28 από 30
<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ</b>			
<b>ΕΝΟΤΗΤΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ / ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ</b>			
Δ.110	ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
Δ.120	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ		
Δ.130	ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
Δ.140	ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
Δ.150	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΝ, ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ		
Δ.160	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΣΤΟΧΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
<b>ΕΝΟΤΗΤΑ: ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ</b>			
Δ.210	ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΘΕΣΕΩΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ		
Δ.220	ΠΡΟΣΛΗΨΗ – ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ/ ΕΠΙΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ		
Δ.230	ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΠΑΡΚΕΙΑ – ΕΞΟΙΚΕΛΟΤΗΤΕΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ		
<b>ΕΝΟΤΗΤΑ: ΣΧΕΣΕΙΣ ΜΕ ΠΕΛΑΤΕΣ</b>			
Δ.310	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ		
Δ.320	ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ		
<b>ΕΝΟΤΗΤΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΥΣΕΙΣ</b>			
Δ.410	ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ		
Δ.420	ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΟΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ		
Δ.430	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ		
Δ.440	ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ/ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΓΝΩΜΗΣ		
<b>ΕΝΟΤΗΤΑ: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ</b>			

# Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189

## 4.10 Διορθωτικές Ενέργειες (συνέχεια)

### Διαδικασία λήψης Διορθωτικών Ενεργειών





# Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189

## 4.11 Προληπτικές Ενέργειες

### 1. Εντοπισμός:

- Τάσεων για βελτίωση
- Πιθανών πηγών μη συμμορφώσεων

### 2. Ανάπτυξη και Εφαρμογή Προληπτικών Ενέργειων

### 3. Έλεγχος Αποτελεσματικότητας Ενέργειων

#### ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ»

#### ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ – ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

#### ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Κωδικός: ΕΠ	Αρ. Έκδοσης: draft 1	Ημ/νία:	Σελ 14 από 30
-------------	----------------------	---------	---------------

**4.10.2** Οι οποιεσδήποτε διορθωτικές ενέργειες αποφασίζονται συμπεριλαμβανομένων τυχόν αλλαγών στις διαδικασίες του Συστήματος Ποιότητας καταγράφονται και υλοποιούνται σύμφωνα με τα οριζόμενα στη Διαδικασία Δ.150.

**4.10.3** Ο Υπεύθυνος Ποιότητας του Εργαστηρίου είναι αρμόδιος για τον έλεγχο υλοποίησης και τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας των διορθωτικών ενεργειών που ελήφθησαν.

**4.10.4** Όταν η εμφάνιση μη συμμορφώσεων δημιουργεί υπόνοιες για μη ορθή λειτουργία του Συστήματος Ποιότητας αυτό αποτελεί αφορμή για τη διενέργεια έκτακτων Εσωτερικών Επιθεωρήσεων στο Σύστημα Ποιότητας (του συνόλου του Συστήματος ή συγκεκριμένων διαδικασιών) σύμφωνα με τη Διαδικασία Δ.120 «Εσωτερικές Επιθεωρήσεις Συστήματος Ποιότητας».

#### 4.11 Προληπτικές Ενέργειες

**4.11.1** Το Εργαστήριο έχει καθιερώσει και εφαρμόζει τεκμηριωμένη Διαδικασία (Δ.150) για τον εντοπισμό πιθανών πηγών μη συμμορφώσεων και ευκαιριών για βελτίωση. Στην περίπτωση που κρίνεται απαραίτητη η λήψη προληπτικών ενεργειών καθορίζονται επακριβώς οι απαιτούμενες ενέργειες, οι αρμόδιοι και οι χρόνοι υλοποίησής τους, στοχεύοντας στη μείωση της πιθανότητας εμφάνισης μη συμμορφώσεων αλλά και στην αξιοποίηση των ευκαιριών για βελτίωση.

**4.11.2** Στη σχετική Διαδικασία (Δ.150) του Συστήματος Ποιότητας του Εργαστηρίου καθορίζεται ο τρόπος με τον οποίο λαμβάνεται η απόφαση για τη λήψη προληπτικών ενεργειών και προβλέπεται ο έλεγχος της αποτελεσματικότητας των ενεργειών που λαμβάνονται. Σημειώνεται ότι, οι προληπτικές ενέργειες μπορεί να αφορούν, μεταξύ άλλων, σε ανάλυση τάσεων, κινδύνων και ανάλυση δεδομένων από εσωτερικό ή εξωτερικό έλεγχο ποιότητας.

#### 4.12 Συνεχής βελτίωση

**4.12.1** Το Εργαστήριο ανασκοπεί σε τακτά χρονικά διαστήματα το σύνολο των διαδικασιών του, όπως ορίζεται στην Εγκυκλίου Διαδικασία (Δ.140) του Συστήματος Ποιότητας.

**4.12.2** Το Εργαστήριο λαμβάνει μέριμνα για την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας των ενεργειών που αποφασίστηκαν και υλοποιήθηκαν, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στις Διαδικασίες Δ.140 και Δ.160.

**4.12.3** Τα αποτελέσματα της ανασκόπησης των ανωτέρω ενεργειών κοινοποιούνται στη διοίκηση του Εργαστηρίου, η οποία αποφασίζει για τυχόν απαιτούμενες αλλαγές στο Σύστημα Ποιότητας του Εργαστηρίου (Δ.140 και Δ.160).

**4.12.4** Στα πλαίσια της συνεχούς βελτίωσης, το Εργαστήριο μεριμνά για την θέσπιση κατάλληλων στόχων και την υιοθέτηση αντίστοιχων δεικτών (Δ.160) μέσω των οποίων, διαμορφώνει και αξιολογεί τη συστηματική εκτίμηση της συνεισφοράς του στη διάγνωση, πρόγνωση και την παρακολούθηση διαφόρων νοσημάτων – διαγνωστικών ενότητων. Το Εργαστήριο αξιοποιεί τα δεδομένα που προκύπτουν μέσω της συμμετοχής του σε γενικότερες δραστηριότητες βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών στον τομέα ευθύνης του.



# Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189

## 4.12 Συνεχής βελτίωση

- Καθιέρωση δεικτών για την συστηματική παρακολούθηση και έλεγχο της συνεισφοράς του Εργαστηρίου στη φροντίδα του ασθενούς
- Εφαρμογή τεκμηριωμένων σχεδίων δράσης για τη συνεχή βελτίωση του Συστήματος Ποιότητας ή των τεχνικών πρακτικών που εφαρμόζει το Εργαστήριο
- Παροχή ευκαιριών εκπαίδευσης και επιμόρφωσης σε όλο το προσωπικό του Εργαστηρίου και τους αποδέκτες των υπηρεσιών αυτού

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ»**  
**ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ – ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ**

**ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

Κωδικός: ΕΠ	Αρ. Έκδοσης: draft 1	Ημ/νία:	Σελ 14 από 30
-------------	----------------------	---------	---------------

**4.10.2** Οι οποιοσδήποτε διορθωτικές ενέργειες αποφασίζονται συμπεριλαμβανομένων τυχόν αλλαγών στις διαδικασίες του Συστήματος Ποιότητας καταγράφονται και υλοποιούνται σύμφωνα με τα οριζόμενα στη Διαδικασία Δ.150.

**4.10.3** Ο Υπεύθυνος Ποιότητας του Εργαστηρίου είναι αρμόδιος για τον έλεγχο υλοποίησης και τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας των διορθωτικών ενεργειών που ελήφθησαν.

**4.10.4** Όταν η εμφάνιση μη συμμορφώσεων δημιουργεί υπόνοιες για μη ορθή λειτουργία του Συστήματος Ποιότητας αυτό αποτελεί αφορμή για τη διενέργεια έκτακτων Εσωτερικών Επιθεωρήσεων στο Σύστημα Ποιότητας (του συνόλου του Συστήματος ή συγκεκριμένων διαδικασιών) σύμφωνα με τη Διαδικασία Δ.130: «Εσωτερικές Επιθεωρήσεις Συστήματος Ποιότητας».

**4.11 Προληπτικές Ενέργειες**

**4.11.1** Το Εργαστήριο έχει καθιερώσει και εφαρμόζει τεκμηριωμένη Διαδικασία (Δ.150) για τον εντοπισμό πιθανών πηγών μη συμμορφώσεων και ευκαιριών για βελτίωση. Στην περίπτωση που κρίνεται απαραίτητη η λήψη προληπτικών ενεργειών καθορίζονται επακριβώς οι απαιτούμενες ενέργειες, οι αρμόδιοι και οι χρόνοι υλοποίησής τους, στοχεύοντας στη μείωση της πιθανότητας εμφάνισης μη συμμορφώσεων αλλά και στην αξιοποίηση των ευκαιριών για βελτίωση.

**4.11.2** Στη σχετική Διαδικασία (Δ.150) του Συστήματος Ποιότητας του Εργαστηρίου καθορίζεται ο τρόπος με τον οποίο λαμβάνεται η απόφαση για τη λήψη προληπτικών ενεργειών και προβλέπεται ο έλεγχος της αποτελεσματικότητας των ενεργειών που λαμβάνονται. Σημειώνεται ότι, οι προληπτικές ενέργειες μπορεί να αφορούν, μεταξύ άλλων, σε ανάλυση τάσεων, κινδύνων και ανάλυση δεδομένων από εσωτερικό ή εξωτερικό έλεγχο ποιότητας.

**4.12 Συνεχής βελτίωση**

**4.12.1** Το Εργαστήριο ανασκοπεί σε τακτά χρονικά διαστήματα το σύνολο των διαδικασιών του, όπως ορίζεται στη σχετική Διαδικασία (Δ.140) του Συστήματος Ποιότητας.

**4.12.2** Το Εργαστήριο λαμβάνει μέριμνα για την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας των ενεργειών που αποφασίστηκαν και υλοποιήθηκαν, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στις Διαδικασίες Δ.140 και Δ.160.

**4.12.3** Τα αποτελέσματα της ανασκόπησης των ανωτέρω ενεργειών κοινοποιούνται στη Διοίκηση του Εργαστηρίου, η οποία αποφασίζει για τυχόν απαιτούμενες αλλαγές στο Σύστημα Ποιότητας του Εργαστηρίου (Δ.140 και Δ.160).

**4.12.4** Στο πλαίσιο της συνεχούς βελτίωσης, το Εργαστήριο μεριμνά για την θέσπιση κατάλληλων στόχων και την υιοθέτηση αντίστοιχων δεικτών (Δ.160) μέσω των οποίων, διαμορφώνει και αξιολογεί τη συστηματική εκτίμηση της συνεισφοράς του στη διάγνωση, πρόγνωση και την παρακολούθηση διαφόρων νοσημάτων – διαγνωστικών ενότητων. Το Εργαστήριο αξιοποιεί τα δεδομένα που προκύπτουν μέσω της συμμετοχής του σε γενικότερες δραστηριότητες βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών στον τομέα ευθύνης του.

# Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189

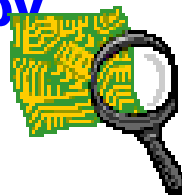
## 4.14 Εσωτερικές Επιθεωρήσεις

- Πρόγραμμα Εσωτερικών Επιθεωρήσεων

*Σημείωση: Ολοκλήρωση ενός κύκλου επιθεωρήσεων σε κάθε έτος*

- Καταγραφή αποτελεσμάτων
- Λήψη κατάλληλων διορθωτικών Ενεργειών

ΑΡΧΕΙΑ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ» ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ – ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ			
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
Κωδικός: ΕΠ	Αρ. Έκδοσης: draft 1	Ημ/νία:	Σελ 28 από 30
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ			
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ / ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
Δ.110	ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
Δ.120	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ		
Δ.130	ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
Δ.140	ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
Δ.150	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΝ, ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ		
Δ.160	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΣΤΟΧΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ			
Δ.210	ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΘΕΣΕΩΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ		
Δ.220	ΠΡΟΣΛΗΨΗ – ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ/ ΕΠΙΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ		
Δ.230	ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΠΑΡΚΕΙΑ - ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ		
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΣΧΕΣΕΙΣ ΜΕ ΠΕΛΑΤΕΣ			
Δ.310	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ		
Δ.320	ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ		
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ			
Δ.410	ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ		
Δ.420	ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΟΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ		
Δ.430	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ		
Δ.440	ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ/ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΓΝΩΜΗΣ		
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ			

Δρ Ε Δ ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ

EN 15189:2007

# Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189

## 5. Τεχνικές Απαιτήσεις

### 5.1 Προσωπικό

- Καθορισμός αρμοδιοτήτων / καθηκόντων προσωπικού σε σχετικές Περιγραφές Θέσεων Εργασίας
- Προσδιορισμός ειδικών απαιτήσεων για τον επικεφαλής του Εργαστηρίου
- Εκπαίδευση προσωπικού βάσει καθορισμένων προγραμμάτων εκπαίδευσης
- Αξιολόγηση τεχνικής ικανότητας προσωπικού
- Εξουσιοδοτήσεις Προσωπικού
- Τήρηση σχετικού αρχείου για κάθε μέλος του προσωπικού του Εργαστηρίου
- Τήρηση δεδομένων υγείας του προσωπικού καθώς και τυχόν ατυχημάτων/ συμβάντων



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ» ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ – ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ			
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
Κωδικός: ΕΠ	Αρ. Έκδοσης: draft 1	Ημ/νία:	Σελ 28 από 30
<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ</b> <b>ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ</b>			
<b>ΕΝΟΤΗΤΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ / ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ</b>			
Δ.110	ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
Δ.120	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ		
Δ.130	ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
Δ.140	ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
Δ.150	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΜΗ ΕΠΙΜΟΡΦΩΣΕΩΝ, ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ		
Δ.160	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΣΤΟΧΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
<b>ΕΝΟΤΗΤΑ: ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ</b>			
Δ.210	ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΘΕΣΕΩΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ		
Δ.220	ΠΡΟΣΛΗΨΗ – ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ/ ΕΠΙΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ		
Δ.230	ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΠΑΡΚΕΙΑ - ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ		
<b>ΕΝΟΤΗΤΑ: ΣΧΕΣΕΙΣ ΜΕ ΠΕΛΑΤΕΣ</b>			
Δ.310	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ		
Δ.320	ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ		
<b>ΕΝΟΤΗΤΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ</b>			
Δ.410	ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ		
Δ.420	ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΟΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ		
Δ.430	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ		
Δ.440	ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ/ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΓΝΩΜΗΣ		
<b>ΕΝΟΤΗΤΑ: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ</b>			

Δρ Ε Δ ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ  
EN 15189:2007

## 5.1 Προσωπικό -α

- Κάθε Τομέας να έχει υπεύθυνο ,με τα απαιτούμενα προσόντα.
- Να υπάρχει επαρκές **εκπαιδευμένο προσωπικό**.
- Να υπάρχουν καταγραμμένες υποχρεώσεις και ευθύνες.
- Να υπάρχουν έγγραφες « **Εξουσιοδοτήσεις**» ,για όλους τους εμπλεκόμενους στο σύστημα.,
- Να υπάρχουν **συμβόλαια εργασίας** με τις υποχρεώσεις, τα δικαιώματα, τους όρους και τις συνθήκες δουλειάς η να τεκμηριώνεται καθεστώς εργασίας γνωστό ,ως προς αυτές τις απαιτήσεις ,πχ δημόσιο .
- Να γίνονται **συστηματικές συγκεντρώσεις** για ανάλυση / παρακολούθηση των εργασιών.



## 5.1 Προσωπικό -β

- Κάθε εργαζόμενος να ενημερώνεται εγγράφως για την υγεία, ασφάλεια και τα μέτρα για την πρόληψη και αντιμετώπιση σχετικών συμβαμάτων.
- Να υπάρχει έγγραφο πρόγραμμα εκπαίδευσης, για όλο το νέο προσωπικό.
- Να υπάρχουν όλα τα απαραίτητα μέσα για την εκπαίδευση του προσωπικού.
- Να υπάρχει η δυνατότητα για την παρακολούθηση από το προσωπικό σεμιναρίων, συνεδρίων και άλλων επιστημονικών εκδηλώσεων.
- Να υπάρχει πρόγραμμα συνεχιζόμενης εκπαίδευσης για όλο το προσωπικό
- Να υπάρχει σύστημα αξιολόγησης του προσωπικού.



# ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ» ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ – ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

## ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Κωδικός: ΕΠ

Αρ. Έκδοσης: draft 1

Ημ/νία

Αφορά: Αρχική Αξιολόγηση  Επαναξιολόγηση

Όνοματεπώνυμο Εργαζομένου:

Αντικείμενο Εργασίας:

Κριτήρια Αξιολόγησης:

1. Αποτελέσματα ελέγχου ποιότητας
2. Αποτελέσματα εσωτερικών επιθεωρήσεων
3. Δεδομένα από αποκλίσεις
4. Αξιολόγηση από Επιμελητή / Διευθυντή – Συνολική Αξιολόγηση

Αποτελέσματα Αξιολόγησης:


Ο Διευθυντής:

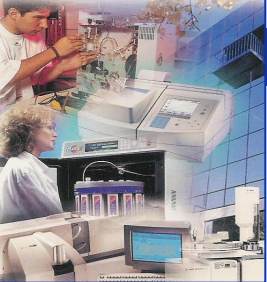
Ημ/νία

Μόρφωση:

Επαγγελματική Κατάρτιση:

A/A	Αντικείμενο εκπαίδευσης / επιμόρφωσης	Χρόνος / Διάρκεια	Εκπαιδευτής / Τόπος διεξαγωγής	Υπογραφή Εκπαιδευομένου	Υπογραφή Εκπαιδευτή	Παρατηρήσεις





# Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189

## 5.2 Χώροι Εγκατάστασης και Περιβαλλοντικές Συνθήκες

- Εργαστηριακοί χώροι και περιβάλλον κατάλληλα για την φύση των δοκιμών ή /και διακριβώσεων που εκτελούνται
- Αποφυγή επιμολύνσεων
- Έλεγχος, παρακολούθηση και καταγραφή περιβαλλοντικών συνθηκών
- Εξασφάλιση ευταξίας και καθαριότητας
- Ελεγχόμενη πρόσβαση στους εργαστηριακούς χώρους
- Προστασία εργαζομένων....

### ΞΕΧΩΡΙΣΤΟΙ ΧΩΡΟΙ

1. ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ
2. ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ - ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ - ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΙ
3. ΕΠΩΑΣΗΣ – ΕΞΕΤΑΣΗΣ
4. ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΣΤΕΛΕΧΩΝ
5. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΘΡΕΠΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ
6. ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ....





## Πηγές κινδύνων στο Εργαστήριο

- \_ Η κατάσταση ορισμένες φορές των χώρων **εργασίας**, των **αποθηκευτικών χώρων** και των χώρων **υγιεινής και ανάπαυσης** προσωπικού του Εργαστηρίου.
- \_ Η προβληματική ορισμένες φορές κατάσταση των συστημάτων **θέρμανσης, κλιματισμού και αερισμού του Εργαστηρίου.**
- \_ **Ο ακατάλληλος φωτισμός** και η **ελλιπής ηχομόνωση** του Εργαστηρίου.
- \_ **Αριθμός και κατάσταση παροχών** (νεροχύτες, νιπτήρες, βρύσες, πρίζες (ασθενή και ισχυρά ρεύματα), δίκτυα Η/Υ, φυσικό αέριο κλπ.
- \_ **Απουσία πυρανίχνευσης, πυροπροστασίας, αυτόματης πυρόσβεσης** και κατάλληλης αποθήκευσης εύφλεκτων υγρών.
- \_ **Μηχανικοί κίνδυνοι, φιάλες συμπιεσμένων & υγροποιημένων αερίων.**
- \_ **Ηλεκτρικοί κίνδυνοι** πάσης φύσεως.
- \_ Άλλοι **χημικοί κίνδυνοι.**
- \_ Κίνδυνοι από **Ραδιενεργά υλικά.**
- \_ **Κίνδυνοι από την μετάδοση Παθογόνων.**

# Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189

## 5.3 Εξοπλισμός

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

- ΕΞΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΤΗΡΩΝΤΑΣ ΠΙΣΤΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ – ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΔΙΚΗΣ
- ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΓΥΡΩ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΜΕ ΤΑ ΤΥΧΟΝ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ Η ΒΛΑΒΕΣ ΣΕ **ΗΜΕΡΟΛΟΓΙΟ ΤΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ**
- ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟ **ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ**

# ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Τα αρχεία που πρέπει να τηρούνται για κάθε μηχάνημα που χρησιμοποιείται στην εκτέλεση των εξετάσεων είναι:

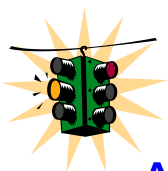
- Ονομασία του μηχανήματος
- Ονομασία του κατασκευαστή, είδος ταυτοποίησης, σειριακός αριθμός
- Όνομα και τηλέφωνο του προμηθευτή
- Ημερομηνία αγοράς και εγκατάστασης
- Η παρούσα θέση του μηχανήματος
- Η κατάσταση του μηχανήματος κατά την παραλαβή του ( χρησιμοποιημένο, καινούριο, κλπ)
- Οδηγίες κατασκευαστή
- Αρχεία λειτουργίας του μηχανήματος που πιστοποιούν την καταλληλότητα του προς χρήση
- Συντήρηση που έχει ήδη γίνει και μελλοντικός προγραμματισμός
- Βλάβες, κακή λειτουργία, αλλαγή ή επισκευή του μηχανήματος
- Πιθανή ημερομηνία αντικατάστασης

# Συντήρηση του εργαστηριακού εξοπλισμού

1

Είδος Μηχανήματος	Απαιτήσεις	Προτεινόμενη Συχνότητα
α) Επωαστικοί κλίβανοι	Καθαρισμός και Απολύμανση των εσωτερικών επιφανειών	α) Ανά μήνα
β) Ψυγεία		β) Ανά τρεις μήνες
γ) Καταψύκτες		γ) Ανά έτος
Υδατόλουτρα	Άδειασμα, καθάρισμα και απολύμανση	Ανά μήνα ή ανά εξάμηνο
Φυγόκεντροι	α) Συντήρηση β) Καθαρισμός και Απολύμανση	α) Ανά έτος β) Μετά από κάθε χρήση

## ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΩΝ-1



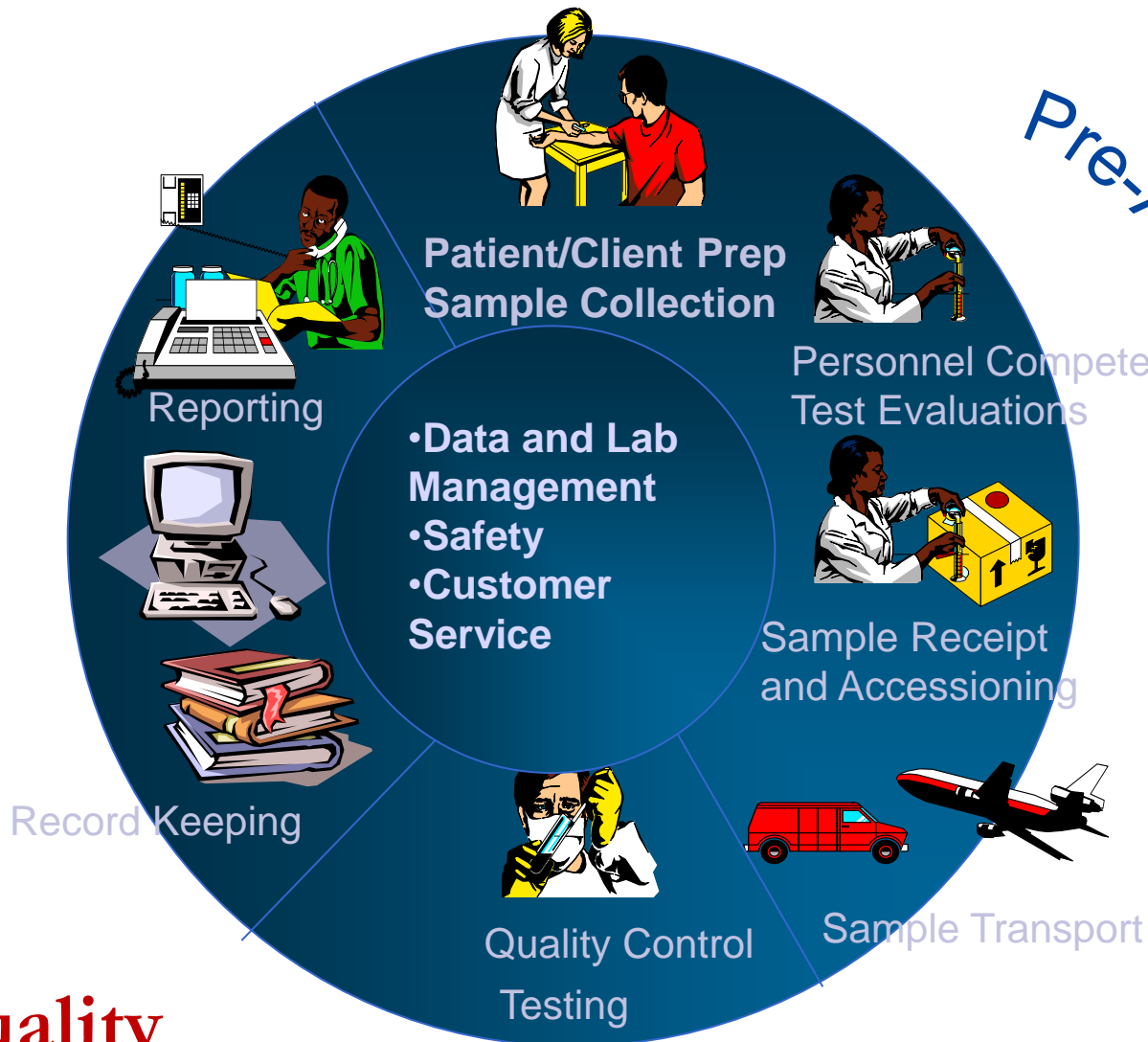
- Διακρίβωση ονομάζεται μία σειρά διαδικασιών που αποδεικνύει, κάτω από προδιαγεγραμμένες συνθήκες, τη σχέση ανάμεσα στις τιμές που δείχνει ένα όργανο μέτρησης ή ένα σύστημα μέτρησης ή τις τιμές που παρουσιάζει ένα υλικό μέτρησης ή υλικό αναφοράς και τις αντίστοιχες τιμές που υλοποιούνται από τα πρότυπα.
- Όλες οι συσκευές – όργανα του Εργαστηρίου πρέπει να διακριβώνονται / ελέγχονται είτε από εξωτερικούς φορείς διακρίβωσης, είτε εσωτερικά από το προσωπικό του Εργαστηρίου (περίπτωση ελέγχου) ,σε καθορισμένα διαστήματα.

## Οδηγός για την επικύρωση και επαλήθευση της μεθόδου του εξοπλισμού - 3

Τύπος εξοπλισμού	Απαίτηση	Προτεινομένη συχνότητα
Χρονόμετρα	Έλεγχος έναντι Διεθνούς Χρονικού Σήματος	Ετησίως
Μικροσκόπια	Έλεγχος ευθυγράμμισης	Καθημερινά-με κάθε χρήση
pHμετρα	Ρύθμιση με τη χρήση τουλάχιστον δύο buffers κατάλληλης ποιότητας	Καθημερινά-με κάθε χρήση
Απιονιστές	α. Έλεγχος αγωγιμότητας β. Έλεγχος μικροβιακής μόλυνσης	α. Εβδομαδιαίως β. Μηνιαίως
Διανεμητές υλικών	Έλεγχος διανεμηθέντος όγκου	Μετά από κάθε ρύθμιση ή αντικατάσταση
Πιπέττες	Έλεγχος ακρίβειας και πιστότητας του διανεμηθέντος όγκου	Συχνά (ανάλογα με τη συχνότητα της χρήσης)

Post-Analytic

Pre-Analytic



# The Quality Assurance Cycle

Analytic

# Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189

## 5.4 Προαναλυτικές διαδικασίες

- Το παραπεμπτικό εξετάσεων θα πρέπει να περιέχει επαρκείς πληροφορίες για τον προσδιορισμό του ασθενή του παραπέμποντος ιατρού και να παρέχει ικανοποιητικές κλινικές πληροφορίες. – Η μορφή του παραπεμπτικού θα πρέπει να καθορίζεται σε συνεργασία με τους αποδέκτες των υπηρεσιών του Εργαστηρίου
- Δημιουργία και τήρηση εγχειριδίου λήψης δειγμάτων
- Ικανοποιητική σήμανση των δειγμάτων κατά την παραλαβή τους από το Εργαστήριο. Εξασφάλιση ιχνηλασιμότητας του δείγματος σε συγκεκριμένο ασθενή ή παραπέμποντα
- Διασφάλιση του τρόπου μεταφοράς των δειγμάτων στο Εργαστήριο

- Εφαρμογή τεκμηριωμένων κριτηρίων αποδοχής – απόρριψης δειγμάτων
- Καταχώρηση όλων των παραλαμβανόμενων δειγμάτων
- Περιοδική ανασκόπηση της ποσότητας απαιτούμενων δειγμάτων
- Τήρηση διαδικασιών για την αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών
- Εφαρμογή τεκμηριωμένης πολιτικής για τη διαχείριση προφορικών αιτημάτων



## Παράγοντες προ-αναλυτικής φάσης

- Ένα ιδιαίτερα σημαντικό στάδιο αυτής της φάσης είναι η συλλογή και μεταφορά του αίματος και των άλλων βιολογικών υλικών, στο οποίο μάλιστα συμμετέχουν διάφορες ομάδες εργαζομένων του Νοσοκομείου (αιμολήπτες, τραυματιοφορείς, νοσηλευτές, κτλ).
- Έχουν δημοσιευτεί από διάφορους οργανισμούς (NCCLS, ICSH κλπ) προτυποποιημένες διαδικασίες για τη συλλογή και 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.*

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

- Γενικά οι αιματολογικές εξετάσεις γίνονται μετά από ολονύχτια, (12ωρα) νηστεία και αποφυγή οινοπνευματωδών ποτών για 24 ώρες.
- Για τις ορμονολογικές εξετάσεις ζητήστε ειδικές οδηγίες από το γιατρό.
- Για τη "Καμπύλη Σακχάρου" η αιμοληψία γίνεται μετά από ολονύχτια νηστεία πλούσια σε υδατάνθρακες (αμυλούχος τροφή π.χ. ρύζι, μακαρόνια) 3 προηγούμενες ημέρες (ειδικές οδηγίες από το γιατρό σας).
- Για τη χοληστερίνη και τον υπόλοιπο λιπιδαιμικό έλεγχο απαιτείται νηστεία 12-14 ώρες προφυγή στο τελευταίο δείπνο λιπαρών ουσιών και οινοπνευματωδών.
- Για τις εξετάσεις ούρων προμηθευτείτε τα ειδικά κυπελάκια από το πρώτα πρωϊνά ούρα, αφού πλυθείτε\*.
- Για την ανίχνευση αιμοσφαιρίνης (αίμα) στα κόπρανα μαζέψτε τα **χωρίς** καθαριστικό, στα ειδικά κυπελάκια (υπάρχουν στα φαρμακεία) από κρέας, πράσινα λαχανικά, μπανάνες, για 2-6 μέρες και διακόψτε από φαγητό στο για 2 μέρες (π.χ. σίδηρο).
- Για τη παρασιτολογική εξέταση των κοπράνων απαιτείται, τουλάχιστον 3 δείγματα φυσικής κένωσης (χωρίς καθαριστικό) και 2 δείγματα μετά από φαγητό (μονάδα), την επόμενη μέρα. (Σε ειδικό πλαστικό κυπελάκι με κουτάλα).
- Για εξετάσεις ούρων 24ώρου ζητείστε από το εργαστήριο το ειδικό κυπελάκι το πρωί. Πετάτε τα πρώτα πρωϊνά ούρα. Μαζεύετε τα ούρα όλα σε ένα κυπελάκι. Αφού μαζέψτε και τα πρώτα πρωϊνά ούρα της επόμενης ημέρας. (Για περισσότερες πληροφορίες ρωτήστε στο εργαστήριο).

### \* ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΛΟΓΗΣ ΟΥΡΩΝ ΓΙΑ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑ ΚΤΛ.

Αφού πλυθείτε πολύ καλά στη περιοχή των γεννητικών οργάνων, με νερό (ΟΧΙ ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΑ), σκουπίστε με καθαρή και καλά σιδερωμένη πετσέτα σε όρθια στάση, αρχίζετε να ουρείτε, αφού απελευθερώσετε την ουρήθρα τραβήξτε προς τα πίσω την πόση, οι γυναίκες ανοίγοντας με το έδαφος (όχι με τα πόδια). Αφήνετε να φύγουν στη τουαλέτα τα πρώτα ούρα, συγκρατείτε τα μεσαία ούρα για την καλλιέργεια και συνεχίζετε την ούρηση στο προσεκτικά το κυπελάκι με το πύμα και προσκομίζετε τα ούρα στο εργαστήριο.

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΠΡΟΝΟΙΑΣ  
Ν.Γ.Ν. "ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ"

ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ & ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ  
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ: Δρ. ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ

ΤΜΗΜΑ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ  
Τηλ. εσ. 336

Ο Δ Η Γ Ι Ε Σ Λ Η Ψ Η Σ Δ Ε Ι Γ Μ Α Τ Ω Ν Γ  
Α Ν Α Ζ Η Τ Η Σ Η

Μ Υ Κ Ο Π Λ Α Σ Μ Α Τ Ω Ν - Ο Υ Ρ Ε Α Π Λ Α Σ Μ

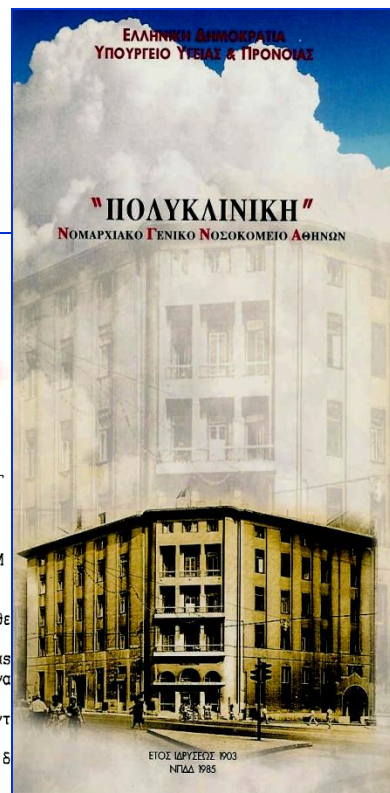
Για την αποστολή δειγμάτων στο εργαστήριο παρακαλείσθε:

1. Να ενημερωσέτε πρώτα το ειδικό τμήμα.
2. Να προμηθευτείτε το ειδικό υλικό ληψης και μεταφοράς καθώς και το στυλεο από το τμήμα καλλιέργειων και να διατηρήσετε μέχρι την χρήση του στο ψυγείο.
3. Συμπληρώστε, ο ασθενής δεν πρέπει να βρίσκεται υπο αντανάκλαση, ο ασθενής δεν πρέπει να βρίσκεται υπο αντανάκλαση.

Λ Η Ψ Η Δ Ε Ι Γ Μ Α Τ Ω Σ

Φέρνετε το υλικό ληψης και μεταφοράς σε θερμοκρασία δωματίου. Το δείγμα μπορεί να είναι:

1. Τ ρ α χ η λ ι κ ο η κ ο λ π ι κ ο : Η ληψη γίνεται με περιτόρωση του στυλεου για αρκετες φορές.
2. Ο υ ρ η ρ ι κ ο : Ο ασθενής να μην έχει ουρηση για τρεις ωρες. Ληψη με εισαγωγή του ειδικου συρματινου στυλεου και περιστροφή. Άμεσως μετα τη ληψη τοποθετείτε τον στυλεο στο υλικο μεταφοράς λυγιστε για να σπασο το ξυλινο τμημα του στυλεου που προεξεχει και παματίστε το σωληναριο.
3. Ο υ ρ α : Συλλεγουμε το 1ο (πρωτο) ρευμα της ουρητης σε αποστειρωμενο κυπελο συλλογης ουρων .
4. Σ π ε ρ α : Ληψη με αντανάκλαση σε αποστειρωμενο κυπελο ουρων. Αποστειλείτε το σωληναριο με το στυλεο η το κυπελάκι στο εργαστήριο όσο γίνεται γρηγορωτερα - μεχρι 30 λεπτα - μαζί με τις παρακατω πληροφορίες:
  - Υπαρχει δυσοσμια στην γεννητικη περιοχη,
  - Υπαρχει η υπερξη στο παρελθον λοιμωξη απο μυκητες η πρωτα
  - Υπεβληθη ο ασθενής σε θεραπεια για μυκοπλασμα, σε ποιο αντιβιοτικο και ποτε.
  - Εαν ο ασθενής τωρα βρισκεται υπο αντιβίωση ποιο ειναι το ειδος του αντιβιοτικου και απο ποτε του χορηγείται.



**ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ**

ΙΑΤΡΙΚΗ ΒΙΟΧΗΜΙΑ  
• ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ  
• ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ-ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ  
• ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ-ΟΡΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟ

ΠΥΡΗΝΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ

ΟΡΕΣ ΑΙΜΟΔΙΑΦΗΣ (ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΠΑΝΤΕΟΥ)  
καθημερινά: 8:00-9:30  
ΑΠΛΑΝΤΗΣΕΙΣ (ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ)  
καθημερινά: 10:00-13:00

Τμήμα Γραμματείας  
για ραντεβού και αποθήκες: € 52 40 209

ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ-ΥΠΕΡΗΧΟ

ΟΡΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ: 8:00-14:00

Τμήμα Γραμματείας  
για ραντεβού: € 52 44 694-8  
(ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ: € 251-ΥΠΕΡΗΧΟ: € 314)

ΕΙΔΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

• ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΙΑΣ	.....	• 204
• ΗΛΕΚΤΡΟΚΟΡΑΡΙΘΜΟΣ	.....	• 204
• ΠΡΟΚΗΛΙΣΗ ΔΥΝΑΜΙΚΩΝ	.....	• 204
• ΦΥΣΙΟΠΡΟΒΕΒΑΤΩΣ	.....	• 221
• ΟΠΤΙΚΟΝ ΠΕΔΩΝ	.....	• 221
• ΟΠΤΟΑΚΟΥΣΤΙΚΟ	.....	• 219
• ΔΟΚΙΜΟΥ ΥΠΕΡΒΑΡΩΣΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΟΥ	.....	• 219
• ΔΟΚΙΜΑΣ ΚΟΡΣΕΣ	.....	• 224
• ΗΛΠΙΣ ΖΑΧΗΣ ΚΟΡΣΕΣ	.....	• 244
• ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ ΛΑΤΡΕΥΣΙΑΚΟ	.....	• 245

(εξοδωκόση γιατρού, κλινική, κλινική)

Ραντεβού μετά απο συνενόηση στα ειδικά τμήματα

**ΥΓΕΙΑ** ΕΙΝΑΙ Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΩΜΑΤΙΚΗΣ, ΨΥΧΙΚΗΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΕΥΕΛΙΑΣ ΚΑΙ ΟΧΙ ΑΠΑΡΧΕ Η ΑΠΟΥΣΙΑ ΝΟΣΟΥ Η ΑΝΑΡΤΗΣΙΑ.

Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας

ΓΙΝΕ ΔΡΟΤΗΣ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΙΣΤΩΝ & ΟΡΓΑΝΩΝ

ΓΙΝΕ ΕΒΕΒΟΝΤΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕ

## ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Το σύνολο των δειγμάτων που πρόκειται να εξεταστούν στο Εργαστήριο παραλαμβάνονται από το Τμήμα Παραλαβής Βιολογικών Δειγμάτων.

Το αρμόδιο προσωπικό κατά την παραλαβή *ταυτοποιεί τα στοιχεία* που αναγράφονται στην ετικέτα επισήμανσης του δείγματος με αυτά του αντίστοιχου παραπεμπτικού και ελέγχει:

- *Την κατάσταση και την καταλληλότητα των δειγμάτων*
- *Την ποσότητα των δειγμάτων*
- *Την καταλληλότητα σήμανσής τους και*
- *Την πληρότητα των πληροφοριών των αντίστοιχων παραπεμπτικών*

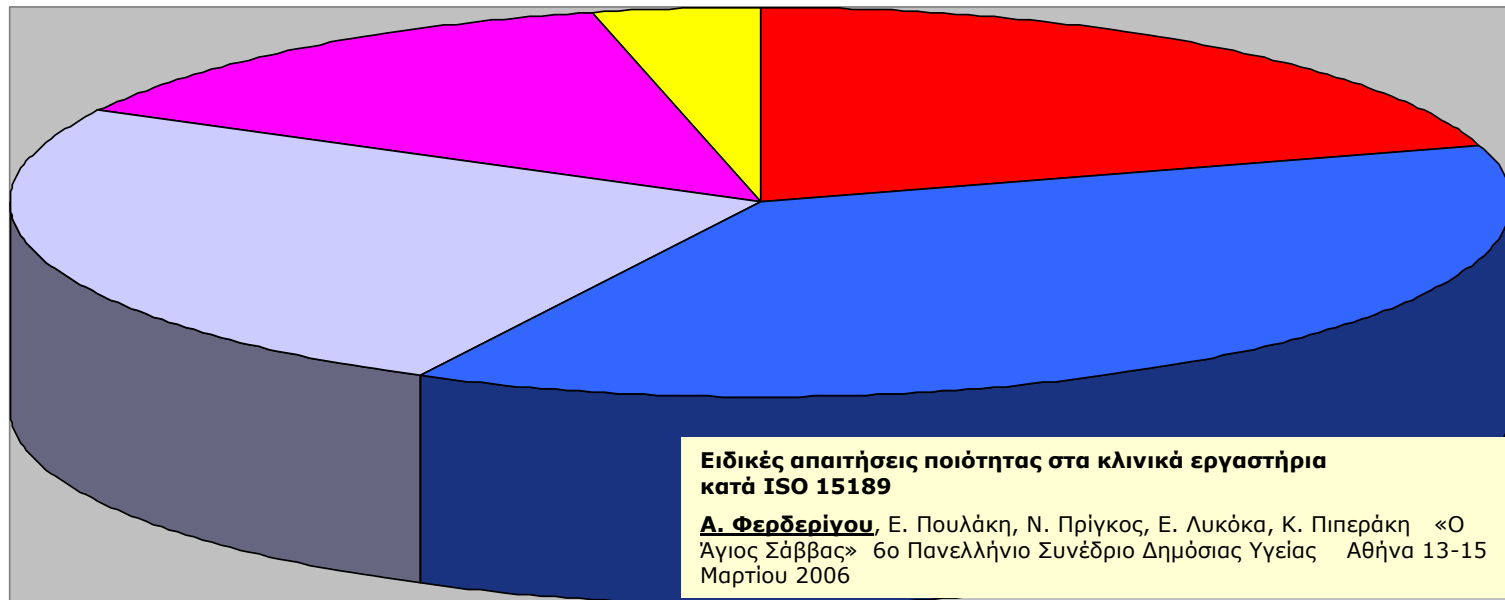
Οι ανωτέρω έλεγχοι διενεργούνται βάσει των οριζομένων στις σχετικές «Οδηγίες Λήψης Βιολογικών Δειγμάτων» (Ο.520.01) του Εργαστηρίου.

Παράλληλα, το προσωπικό του Τμήματος Παραλαβής Βιολογικών Δειγμάτων *καταγράφει σε κάθε παραπεμπτικό την ημερομηνία και*

*ώρα παραλαβής του/των αντίστοιχων/ων δειγμάτων.*

# ΠΟΣΟΣΤΑ ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑΣ ΣΤΗΝ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΣΤΑΔΙΩΝ ΤΗΣ ΠΟΡΕΙΑΣ ΕΝΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Προαναλυτικό στάδιο εκτός εργαστηρίου 20,2%
- Προαναλυτικό στάδιο εντός του εργαστηρίου 37,1%
- Αναλυτικό στάδιο 25,1%
- Μετα-αναλυτικό σταδιο 13,6%
- Αποστολή αποτελεσμάτων 3,7%



Ειδικές απαιτήσεις ποιότητας στα κλινικά εργαστήρια  
κατά ISO 15189

Α. Φερδεριγίου, Ε. Πουλάκη, Ν. Πρίγκος, Ε. Λυκόκα, Κ. Πιπεράκη «Ο  
Άγιος Σάββας» 6ο Πανελλήνιο Συνέδριο Δημόσιας Υγείας Αθήνα 13-15  
Μαρτίου 2006



**“The result of any laboratory test  
is only as good as the sample  
received in the laboratory”**

<http://wwwn.cdc.gov/>

# Συσκευασία

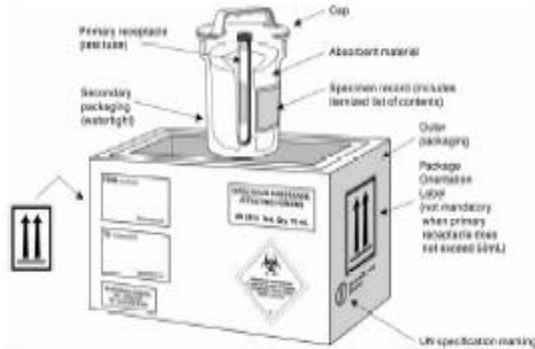


Figure 1. Example of triple packaging system for the packaging and labelling of Category A infectious substances (Figure kindly provided by IATA, Montreal, Canada)

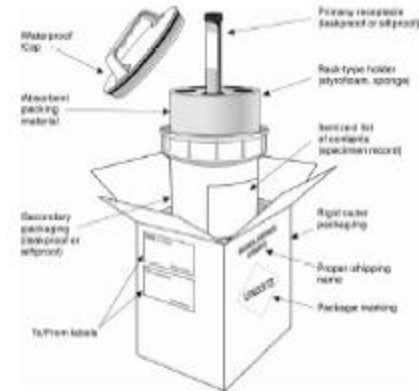


Figure 9. Example of the triple packaging system for the packing and labelling of Category B infectious substances (Figure kindly provided by IATA, Montreal, Canada)

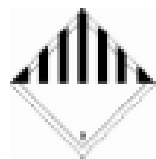
# Σήμανση



**Label name:** Infectious substances  
**Minimum dimensions:** 100 x 100 mm  
 (for small packages: 50 x 39 mm)  
**No. of labels per package:** 1  
**Colors:** Black and white

The words "INFECTIOUS SUBSTANCES" shall be shown. The statement "In case of damage or leakage immediately notify a Public Health Authority" is required in some countries.

Figure 3. Hazard label for Category A infectious substances and for genetically modified microorganisms and organisms that meet the definition of an infectious substance, Category A.



**Label name:** Miscellaneous dangerous substances  
**Minimum dimensions:** 100 x 100 mm  
 (for small packages: 50 x 39 mm)  
**No. of labels per package:** 1  
**Colors:** Black and white

Figure 4. Hazard label for certain non-infectious genetically modified microorganisms and organisms (UN 1845) and for carbon dioxide, solid (dry ice) (UN 1845), substances packed in dry ice (see section on Refrigerants) shall bear this label in addition to the primary risk label (e.g. the label shown in Figure 3 for Category A infectious substances), the marking shown in Figure 10 for Category B infectious substances)



**Label name:** Non-flammable, non-toxic gas  
**Minimum dimensions:** 100 x 100 mm  
 (for small packages: 50 x 39 mm)  
**No. of labels per package:** 1  
**Colors:** Green and white or green and black

Figure 5. Hazard label for liquid stingers, substances packed using liquid stingers (see section on Refrigerants) shall bear this label in addition to the primary risk label (e.g. the label shown in Figure 3)



**Label name:** Cryogenic liquid  
**Minimum dimensions:** Standard A7: 75 x 103 mm  
**No. of labels per package:** 1  
**Colors:** Green and white

Figure 6. Handling label for cryogenic liquids, for transport by air, where cryogenic liquids (deeply refrigerated liquid) gases are used (see section on Refrigerants), this label shall be affixed to insulated vessels or tanks used as outer packaging, in addition to the labels or markings shown in Figures 3, 5 and 10, as appropriate



**Label name:** Orientation label  
**Minimum dimensions:** Standard A7: 75 x 103 mm  
**No. per package:** 2 on opposite sides  
**Colors:** Black and white or red and white

The words "THIS SIDE UP" or "THIS END UP" may also be displayed on the top corner of the package.

Figure 7. Orientation label to indicate position of closures on the primary receptacle; for the air transport of quantities of liquid infectious substances in Category A that exceed 50 ml per primary receptacle, this label shall be affixed to two opposite sides of the package with the arrows pointing in the right direction, in addition to the label shown in Figure 3

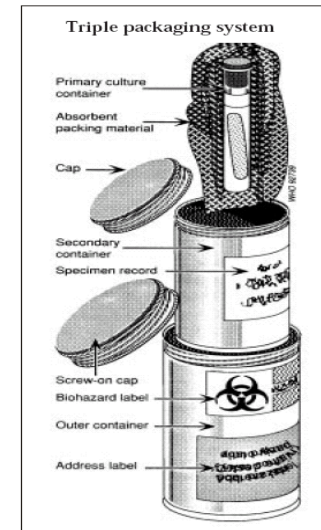




# Δοχεία Μεταφοράς Κλινικών Δειγμάτων



- Ειδικά για κάθε δείγμα
- Αεροστεγή
- Συνοδευόμενα από πλήρως συμπληρωμένο παραπεμπτικό



Δρ Ε Δ ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗΣ  
EN 15189:2007  
ΑΘΗΝΑ 11/2/2012



# Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189

## 5.7 Μετά – αναλυτικές διαδικασίες

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

### **ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ:**

**1- ΒΑΣΕΙ ΑΡΧΕΙΟΥ**

**2- ΓΙΑ ΤΙΜΕΣ ΠΑΝΙΚΟΥ-ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑΓΙΝΟΥΝ ΒΑΣΕΙ ΟΔΗΓΙΑΣ**

**3- ΓΙΑ ΑΣΥΜΒΑΤΕΣ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥΣ ΤΙΜΕΣ**

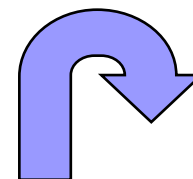
**4- ΣΦΡΑΓΙΔΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΕΛΕΓΞΑΝΤΟΣ**

# Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189



## 5.8 Έκδοση αποτελεσμάτων

- Η μορφή των εκθέσεων αποτελεσμάτων αποτελεί ευθύνη του Εργαστηρίου.
- **Η μορφή των αποτελεσμάτων θα πρέπει να οριστικοποιείται μετά από σχετική συζήτηση με τους αποδέκτες των υπηρεσιών του Εργαστηρίου.**
- Συνίσταται η χρήση ορολογίας που έχει καθοριστεί από αναγνωρισμένους οργανισμούς
- Καθορισμός των χρόνων έκδοσης των αποτελεσμάτων – Ενημέρωση αποδεκτών των υπηρεσιών σε περίπτωση καθυστέρησης (εφόσον απαιτείται)
- Ύπαρξη τεκμηριωμένης διαδικασίας σχετικά με την παραδοση των αποτελεσμάτων
- Εφαρμογή τεκμηριωμένων διαδικασιών για την αναθεώρηση των αποτελεσμάτων



**...να φθάνουν  
έγκαιρα και  
σωστά.  
...να είναι  
αποδεκτές και  
αξιόπιστες  
....να μπορούν να  
χρησιμοποιηθούν**



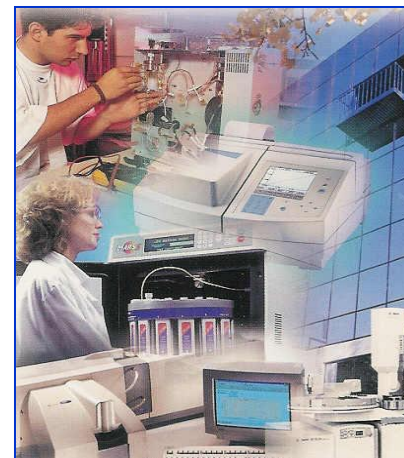
## Κώδικας Ηθικής και Δεοντολογίας του Εργαστηρίου (παράρτημα C του Προτύπου 15189)

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

- Συμπλήρωση του παραπεμπτικού με τα αναγκαία προσωπικά δεδομένα με την συναίνεση του ασθενούς
- Εξασφάλιση διακριτικότητας και προστασίας προσωπικότητας του ασθενούς κατά την λήψη και υποδοχή δειγμάτων
- Τα αποτελέσματα μόνον ως ανώνυμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν
- Πολιτική ενημέρωση του ασθενούς και του θεράποντος ιατρού
- ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ κάθε παραποίηση αποτελεσμάτων & κάθε οικονομική συναλλαγή με εντέλλοντες ιατρούς και εταιρείες εις βάρος του ασθενούς

# Προστασία Μηχανογραφικού Συστήματος (παράρτημα β του προτύπου 15189)

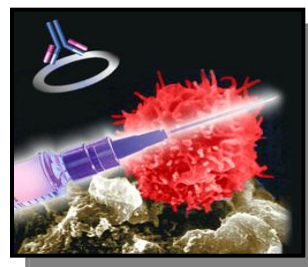
- Κατάλληλοι χώροι ,προσβάσιμοι στα μέσα πυρόσβεσης
- Ύπαρξη UPS
- Ελεγχόμενη πρόσβαση στο LIS
- Αποτελεσματική αρχειοθέτηση-προστασία των αποτελεσμάτων
- Έλεγχος για τη συνεπή μεταφορά των αποτελεσμάτων μέσω του λογισμικού κτλ.



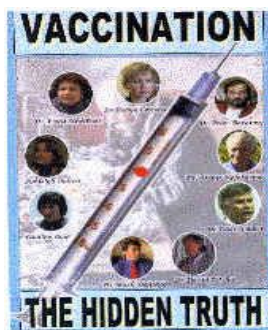
# Στοιχεία ολικής ποιότητας



- **Μεταφορά επικινδύνων δειγμάτων,**
- **Διαχείριση εργαστηριακών αποβλήτων,**
- **Υγιεινή και ασφάλεια στους χώρους του εργαστηρίου ,ασφάλεια εργαζομένων, κτλ**







**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ»  
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ – ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ**

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

**ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ**

Κωδικός: Δ.720	Αρ. Έκδοσης: draft 2	Ημ/νία:	Σελ 1 από 2
----------------	----------------------	---------	-------------

**1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Η παρούσα Διαδικασία περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο λαμβάνεται μέριμνα για την υγιεινή και ασφάλεια του προσωπικού και των εγκαταστάσεων του Εργαστηρίου.

**2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ**

- 2.1 Διευθυντής Εργαστηρίου
- 2.2 Υπεύθυνοι Τομέων Εργαστηρίου
- 2.3 Υπεύθυνοι Τμημάτων Εργαστηρίου
- 2.4 Προσωπικό Εργαστηρίου

**3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

**3.1. Καθαρισμός / απολύμανση**

Ο καθαρισμός του Εργαστηρίου (πατώματα, επιφάνειες) διενεργείται σε κάθε βάρδια από το προσωπικό καθαριότητας του νοσοκομείου, βάσει των οριζόμενων στην αντίστοιχη σύμβαση με το εξωτερικό συνεργείο καθαριότητας όπως αυτά έχουν καθοριστεί από την Επιτροπή Νοσοκομειακών Λοιμώξεων και υπό την εποπτεία του Γραφείου Επιστάσις του νοσοκομείου. Επισημαίνεται ότι ο καθαρισμός του Εργαστηρίου διενεργείται από σταθερά άτομα του συνεργείου καθαριότητας.

Στο τέλος της βάρδιας το προσωπικό του Εργαστηρίου διενεργεί καθαρισμό και απολύμανση των χώρων του βάσει σχετικής Οδηγίας. Σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην ίδια οδηγία διενεργείται και ο καθαρισμός / απολύμανση των κηλίδων αίματος και βιολογικών υγρών σε επιφάνειες ή πατώματα.

**3.2. Υγιεινή και Ασφάλεια Προσωπικού**

Όλοι οι εργαζόμενοι στο Εργαστήριο ενημερώνονται, αμέσως μετά την πρόσληψή τους, με ευθύνη του Διευθυντή του Εργαστηρίου, για τους κανόνες υγιεινής και ασφάλειας που ισχύουν στο Εργαστήριο.

Θέματα ασφάλειας κατά τη χρήση του εξοπλισμού αναφέρονται στα εγχειρίδια χρήσης των κατασκευαστών αυτού.

Λεπτομερείς πληροφορίες σε ότι αφορά τη σωστή χρήση των αντιδραστηρίων / χημικών υπάρχουν στα Material Safety Data Sheets (MSDS) του κάθε υλικού, τα οποία παρέχονται από τους κατασκευαστές αυτών.

Για καλύτερη ενημέρωση του προσωπικού η Επιτροπή Νοσοκομειακών Λοιμώξεων έχει συντάξει Οδηγίες για την τήρηση των κανόνων υγιεινής οι οποίες είναι αναρτημένες σε κατάλληλα σημεία του Εργαστηρίου.

Σύνταξη:

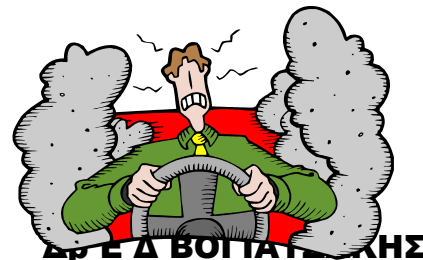
Έγκριση:

## Υλοποίηση Των Απαιτήσεων Ενός Προτύπου Ποιότητας

- 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».*

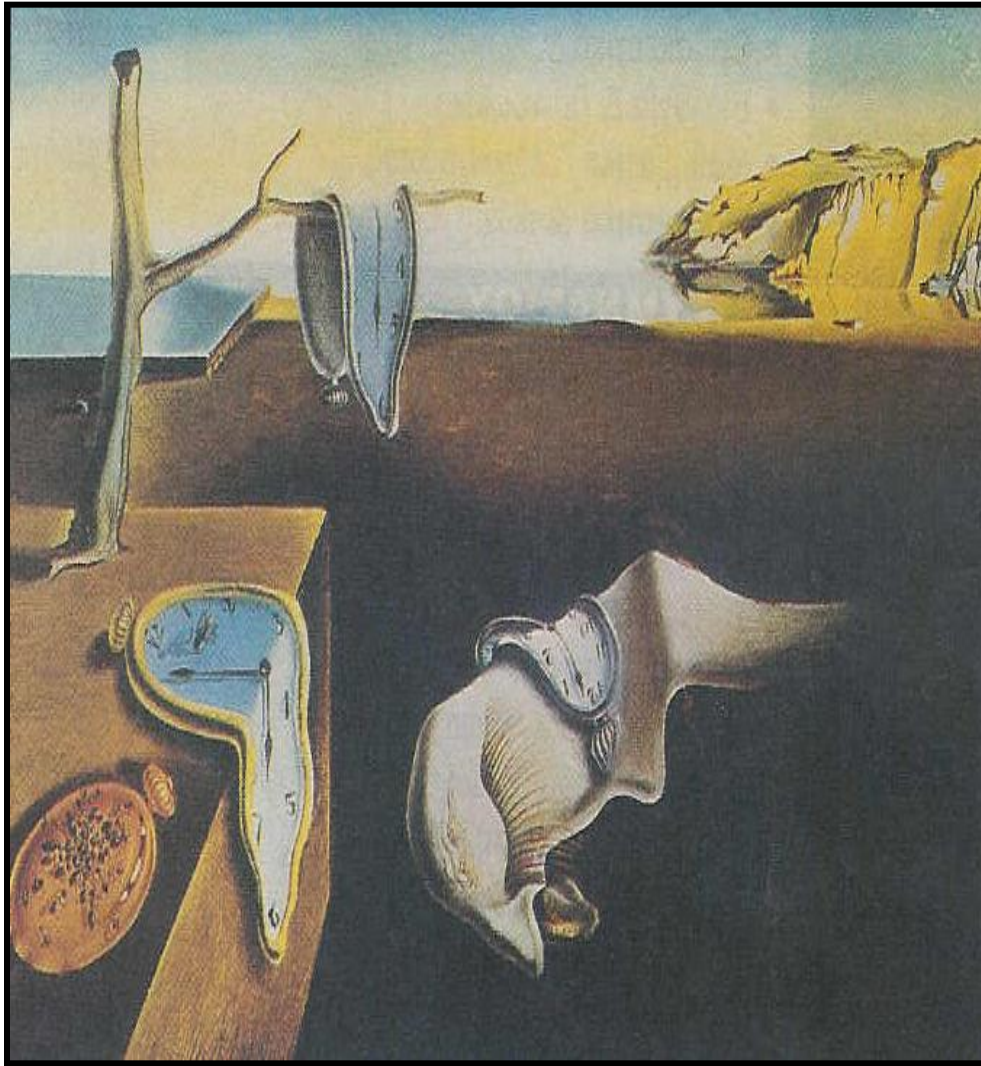


ΑΘΗΝΑ 11/2/2012



ΔΡ Ε Δ ΒΟΙΤΑΤΣΗ  
ΕΝ 15189:2007





ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ  
ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ