



# Κατευθυντήριες Οδηγίες

## Ποιότητας

### Βιοπαθολογικό Εργαστήριο

Ιανουάριος 2013



## Περιεχόμενα

Υπόμνημα - Επεξηγήσεις .....	3
Κεφάλαιο 1: Διαχείριση Προσωπικού .....	4
Κεφάλαιο 2: Διαχείριση Εξοπλισμού/ Εγκαταστάσεων .....	5
Κεφάλαιο 3: Πρακτικές Λειτουργίας .....	7
Κεφάλαιο 4: Διασφάλιση Ποιότητας & Συνεχής Βελτίωση.....	9



## Υπόμνημα - Επεξηγήσεις

### 1. Τεκμηριωμένη Διαδικασία:

Ο όρος **τεκμηριωμένη διαδικασία** υποδεικνύει ότι πρέπει να υπάρχει γραπτή διαδικασία εγκεκριμένη από το αρμόδιο στέλεχος και από εκπρόσωπο της Διοίκησης. Επιπρόσθετα, η διαδικασία πρέπει να λαμβάνει αριθμό και ημερομηνία έκδοσης και να ανασκοπείται τουλάχιστον ανά τρία έτη.

### 2. Αρχείο:

Ο όρος **αρχείο** υποδεικνύει ότι πρέπει να τηρείται φυσικό ή ηλεκτρονικό αρχείο, το οποίο αποδεικνύει τη συμμόρφωση του Εργαστηρίου με τις απαιτήσεις της Κατευθυντήριας Οδηγίας για τέτοιο χρονικό διάστημα, ώστε να καλύπτεται το Εργαστήριο σε περίπτωση αναζήτησης ευθυνών εκ μέρους του πελάτη. Για κάθε αρχείο πρέπει να καθορίζεται σε σχετική (-ες) διαδικασία (-ες) ο υπεύθυνος και το διάστημα τήρησης.



## Κεφάλαιο 1: Διαχείριση Προσωπικού

α/α	Απαίτηση	Αξιολόγηση / Βαθμός	Συντελεστής
1.1	Ύπαρξη καταγεγραμμένων Περιγραφών Θέσεων Εργασίας (ΠΘΕ) για όλες τις θέσεις εργασίας του εργαστηρίου. <i>Στις περιγραφές θέσεων εργασίας πρέπει να αναφέρονται οι βασικές αρμοδιότητες και καθήκοντα καθώς και να υπάρχει πρόβλεψη για την αναπλήρωση των εργαζομένων σε περίπτωση απουσίας τους.</i>	0 ή 1	N/A
1.2	Εξουσιοδότηση του προσωπικού από τη Διοίκηση του εργαστηρίου για τη διενέργεια κρίσιμων δραστηριοτήτων. <i>Οι εξουσιοδοτήσεις αφορούν στη χρήση Η/Υ, στην πρόσβαση σε ιατρικές πληροφορίες, στη δυνατότητα αλλαγών σε ιατρικές πληροφορίες, στο χειρισμό εξοπλισμού, στη διενέργεια αναλύσεων - δειγματολημιών και στην επικύρωση αποτελεσμάτων αναλύσεων.</i>	0 ή 1	N/A
1.3	Ύπαρξη προσωπικού με την απαιτούμενη (τεκμηριωμένη) εκπαίδευση ή/και εμπειρία. <i>Πρέπει να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας. Πρέπει να τηρείται ενημερωμένο αρχείο εκπαίδευσης και εμπειρίας ανά εργαζόμενο και να υπάρχει τεκμηριωμένη διαδικασία εκπαίδευσης για το νεοπροσλαμβανόμενο προσωπικό.</i>	1 έως 10	0,5
1.4	Κατάρτιση ετήσιου προγράμματος εκπαίδευσης προσωπικού και τήρηση αρχείου με την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των εκπαιδεύσεων.	1 έως 10	0,3
1.5	Τήρηση αρχείων ιατρικής παρακολούθησης των εργαζομένων. <i>Τα αρχεία ιατρικής παρακολούθησης ανάλογα και με το είδος των διενεργούμενων αναλύσεων αφορούν εμβολιασμούς και αποτελέσματα εξετάσεων για συγκεκριμένες μολυσματικές ασθένειες καθώς και καταγραφή ατυχημάτων και τραυματισμών στο χώρο εργασίας.</i>	1 έως 10	0,3
1.6	Ύπαρξη κατάλληλου και εξουσιοδοτημένου προσωπικού για την παροχή συμβουλών. <i>Οι συμβουλές σχετίζονται με την επιλογή κατάλληλων εξετάσεων, τη συχνότητα τους, το είδος δείγματος και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.</i>	1 έως 10	0,4



## Κεφάλαιο 2: Διαχείριση Εξοπλισμού/ Εγκαταστάσεων

α/α	Απαίτηση	Αξιολόγηση / Βαθμός	Συντελεστής
2.1	Εξασφάλιση λήψης των κατάλληλων μέτρων υγιεινής και ασφάλειας στους χώρους του εργαστηρίου. <i>Μέτρα προστασίας αποτελούν κατ' ελάχιστο η ύπαρξη κατάλληλων πυροσβεστήρων, σήμανσης εξόδων κινδύνου, εξοπλισμένου φαρμακείου και μέσων ατομικής προστασίας.</i>	0 ή 1	N/A
2.2	Διαχείριση των επικίνδυνων αποβλήτων (τοξικών, χημικών, μολυσματικών) σύμφωνα με την σχετική νομοθεσία.	0 ή 1	N/A
2.3	Κατάλληλη σήμανση εξοπλισμού σε περίπτωση βλάβης.	1 έως 10	0,1
2.4	Επάρκεια του χώρου του εργαστηρίου (μέγεθος) για τις δραστηριότητες του. <i>Η επάρκεια πρέπει να συνυπολογίζει τον αριθμό των εργαζομένων και τον μέσο αριθμό των δειγμάτων που αναλύονται ημερησίως.</i>	1 έως 10	0,3
2.5	Εξασφάλιση των κατάλληλων περιβαλλοντικών συνθηκών που απαιτούν οι μέθοδοι των αναλύσεων ή ο κατασκευαστής του εξοπλισμού. <i>Οι περιβαλλοντικές συνθήκες πρέπει να παρακολουθούνται με κατάλληλο εξοπλισμό και να τηρείται το σχετικό αρχείο.</i>	1 έως 10	0,2
2.6	Ο χώρος αιμοληψίας ή λήψης άλλου βιολογικού δείγματος πρέπει να παρέχει πρόσβαση σε αναπήρους και να προστατεύει την ιδιωτικότητα των ασθενών.	1 έως 10	0,2
2.7	Εξασφάλιση διαθεσιμότητας του απαραίτητου κύριου και βοηθητικού εξοπλισμού για τις διενεργούμενες αναλύσεις. <i>Ο κύριος και βοηθητικός εξοπλισμός πρέπει να καλύπτει τις απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας, να είναι καταγεγραμμένος σε σχετικό αρχείο και να έχει μονοσήμαντη κωδικοποίηση.</i>	1 έως 10	0,2
2.8	Ύπαρξη οδηγιών χρήσης εξοπλισμού και λογισμικού	1 έως 10	0,2
2.9	Καταγεγραμμένο πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης του εξοπλισμού. <i>Πρέπει να τηρείται αρχείο με τις διενεργούμενες συντηρήσεις ανά εξοπλισμό.</i>	1 έως 10	0,2
2.10	Τήρηση αρχείου όλων των βλαβών καθώς και των επακόλουθων ενεργειών για την αποκατάσταση αυτών.	1 έως 10	0,2
2.11	Προστασία από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση και κατάλληλη συντήρηση των πληροφοριακών συστημάτων του εργαστηρίου, ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητα των δεδομένων τους.	1 έως 10	0,3
2.12	Περιοδική διακρίβωση του μετρητικού εξοπλισμού που επηρεάζει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των αναλύσεων. <i>Η διακρίβωση πρέπει να είναι ιχνηλάσιμη σε εθνικά ή διεθνή πρότυπα (π.χ. μέσω της χρήσης υπηρεσιών διαπιστευμένων εργαστηρίων διακρίβωσης). Σε περίπτωση διενέργειας εσωτερικών διακρίβώσεων θα πρέπει να υπάρχει τεκμηριωμένη διαδικασία.</i>	1 έως 10	0,4
2.13	Ύπαρξη συστημάτων προστασίας ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού από περιστατικά διακοπών ρεύματος και πτώσης τάσης.	1 έως 10	0,1



2.14	Υπαρξη σχεδίων αντιμετώπισης εκτάκτων αναγκών (π.χ. λειτουργία εργαστηρίου σε περίπτωση βλάβης των πληροφοριακών συστημάτων)	1 έως 10	0,2
------	--	----------	-----



## Κεφάλαιο 3: Πρακτικές Λειτουργίας

α/α	Απαιτήση	Αξιολόγηση / Βαθμός	Συντελεστής
3.1	Διασύνδεση με πληροφοριακό σύστημα ΕΟΠΥΥ	0 ή 1	N/A
3.2	Τήρηση αρχείου των αιτήσεων αναλύσεων, συμβάσεων και παραπεμπτικών. <i>Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει τεκμηριωμένη διαδικασία για τον χειρισμό αιτημάτων για αναλύσεις (συμπεριλαμβανομένων και προφορικών αιτημάτων).</i>	0 ή 1	N/A
3.3	Ύπαρξη καταλόγου εγκεκριμένων και αξιολογημένων εργαστηρίων υπεργολάβων και εργαστηρίων δεύτερης γνώμης. <i>Η αξιολόγηση των εργαστηρίων υπεργολάβων και των εργαστηρίων δεύτερης γνώμης πρέπει να γίνεται σύμφωνα με προκαθορισμένα κριτήρια και μεθοδολογία.</i>	0 ή 1	N/A
3.4	Ύπαρξη τεκμηριωμένης διαδικασίας προμηθειών. <i>Πρέπει να τηρούνται αρχεία προσφορών, παραγγελιών καθώς και ελέγχων των προμηθευόμενων υλικών και υπηρεσιών.</i>	0 ή 1	N/A
3.5	Κατάλληλη σήμανση και απομόνωση των ληγμένων υλικών.	0 ή 1	N/A
3.6	Τήρηση αρχείου με την ημερομηνία δειγματοληψίας και παραλαβής των δειγμάτων στο εργαστήριο.	0 ή 1	N/A
3.7	Διασφάλιση ότι δεν παραλαμβάνονται δείγματα με ελλιπή σήμανση ή δείγματα που συνοδεύονται από παραπεμπτικά με ελλιπή στοιχεία (ημερομηνία δειγματοληψίας, ταυτότητα ασθενούς, στοιχεία παραπέμποντος ιατρού). <i>Αν το δείγμα είναι κρίσιμο ή αναντικατάστατο (πχ ιστός για βιοψία), τότε αυτό αναλύεται, αλλά δεν ανακοινώνεται το αποτέλεσμα πριν ταυτοποιηθεί.</i>	0 ή 1	N/A
3.8	Αν αναλυθεί προβληματικό δείγμα, η έκθεση αποτελεσμάτων θα πρέπει να περιγράφει το πρόβλημα και τις πιθανές επιδράσεις στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων.	0 ή 1	N/A
3.9	Έλεγχος βάσει τεκμηριωμένης διαδικασίας του τρόπου μεταφοράς των δειγμάτων ανάλογα με τις απαιτήσεις κάθε ανάλυσης (διάρκεια μεταφοράς, θερμοκρασία, τρόπος).	0 ή 1	N/A
3.10	Διατήρηση των πρωτογενών δεδομένων των αναλύσεων συμπεριλαμβανομένων και στοιχείων για την ταυτότητα των ατόμων διενήργησαν τη δειγματοληψία, τις αναλύσεις και τον τελικό έλεγχο των αποτελεσμάτων.	0 ή 1	N/A
3.11	Ύπαρξη τεκμηριωμένης διαδικασίας χειρισμού των δειγμάτων από την παραλαβή τους μέχρι την έκδοση των αποτελεσμάτων. <i>Κάθε δείγμα πρέπει να αναγνωρίζεται μονοσήμαντα. Η κωδικοποίηση των δειγμάτων πρέπει είναι τέτοια, ώστε να αποκλείει κάθε πιθανότητα σύγχυσης φυσική ή στα αρχεία.</i>	0 ή 1	N/A
3.12	Περιοδική ανασκόπηση των τιμών αναφοράς βάσει συγκεκριμένων κριτηρίων.	0 ή 1	N/A
3.13	Διενέργεια και καταγραφή σε σχετικό αρχείο των απαραίτητων ελέγχων κατά την παραλαβή και εγκατάσταση νέου εξοπλισμού.	1 έως 10	0,3
3.14	Διασφάλιση της προστασίας των εμπιστευτικών πληροφοριών και των προσωπικών δεδομένων των ασθενών.	1 έως 10	0,4



3.15	Ύπαρξη τεκμηριωμένης διαδικασίας για την διατήρηση των δειγμάτων μετά την ανάλυση. <i>Η διαδικασία πρέπει να αναφέρει τρόπο, χρόνο και συνθήκες διατήρησης ανά είδος δείγματος.</i>	1 έως 10	0,3
3.16	Ύπαρξη τεκμηριωμένης διαδικασίας για την διανομή ελεγχόμενων εγγράφων εντός και εκτός του εργαστηρίου. <i>Απαιτείται υπογραφή από τον κάθε αποδέκτη (με την οποία ο αποδέκτης θα επιβεβαιώνει ότι έλαβε τα σχετικά με αυτόν έγγραφα).</i>	1 έως 10	0,2
3.17	Ύπαρξη καταλόγου εγκεκριμένων και αξιολογημένων προμηθευτών. <i>Η αξιολόγηση των προμηθευτών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με προκαθορισμένα κριτήρια και μεθοδολογία.</i>	1 έως 10	0,3
3.18	Εξασφάλιση χρήσης υλικών και αναλωσίμων που καλύπτουν τις προδιαγραφές του εξοπλισμού και συμμορφώνονται με τη σχετική νομοθεσία.	1 έως 10	0,3
3.19	Ο χώρος τήρησης των υλικών στο εργαστήριο πρέπει να είναι κατάλληλα οργανωμένος και να διαθέτει τις απαραίτητες σημάσεις. <i>Πρέπει να υπάρχει ειδικός χώρος υποδοχής και αποθήκευσης υλικών προς χρήση καθώς και χώρος προσωρινής αποθήκευσης ακατάλληλων υλικών.</i>	1 έως 10	0,3
3.20	Ύπαρξη τεκμηριωμένης διαδικασίας για τον έλεγχο των αρχείων του εργαστηρίου <i>Η διαδικασία πρέπει να αναφέρει πληροφορίες για το χρόνο διατήρησης των αρχείων καθώς για τον τρόπο διατήρησης και τελικής διάθεσης. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας.</i>	1 έως 10	0,3
3.21	Τήρηση αρχείου με τις απαραίτητες πληροφορίες για όλα τα κρίσιμα υλικά του εργαστηρίου. <i>Το αρχείο κάθε υλικού πρέπει να περιλαμβάνει lot number, ημερομηνία εισόδου, ημερομηνία πρώτης χρήσης.</i>	1 έως 10	0,4
3.22	Καταγραφή των αλλαγών στα τεχνικά αρχεία του εργαστηρίου. <i>Τα αρχεία των αλλαγών πρέπει να περιλαμβάνουν τον υπεύθυνο αλλαγής, την ημερομηνία και ώρα αλλαγής και την παλιά τιμή.</i>	1 έως 10	0,1
3.23	Ύπαρξη τεκμηριωμένης διαδικασίας λήψης αντιγράφων ασφαλείας για όλα τα ηλεκτρονικά αρχεία του εργαστηρίου.	1 έως 10	0,2
3.24	Ύπαρξη καταγεγραμμένων οδηγιών εργασίας για τον χειρισμό του εξοπλισμού και τη διενέργεια των αναλύσεων. <i>Οι οδηγίες εργασίας είναι δυνατόν να παραπέμπουν στα εγχειρίδια χρήσης των κατασκευαστών του εξοπλισμού.</i>	1 έως 10	0,2
3.25	Ύπαρξη τεκμηριωμένης διαδικασίας για τον χειρισμό των επειγόντων δειγμάτων.	1 έως 10	0,4
3.26	Καθιέρωση πολιτικών και πρακτικών για τη μεταφορά αποτελεσμάτων τηλεφωνικά ή με άλλο ηλεκτρονικό μέσο, φροντίζοντας αυτές να καταλήγουν σε εξουσιοδοτημένους μόνο παραλήπτες.	1 έως 10	0,3
3.27	Ύπαρξη πολιτικής για την ενημέρωση των αποδεκτών των αποτελεσμάτων σε περίπτωση καθυστερήσεων.	1 έως 10	0,2
3.28	Ύπαρξη τεκμηριωμένης διαδικασίας για την άμεση ενημέρωση των αποδεκτών των αποτελεσμάτων αν αυτά βρεθούν εκτός προειδοποιητικών ή κρίσιμων ορίων τιμών.	1 έως 10	0,3
3.29	Διασφάλιση ότι η επικύρωση των αποτελεσμάτων γίνεται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό και διενεργείται έλεγχος μέσω συσχέτισής τους με κλινικές πληροφορίες.	1 έως 10	0,3
3.30	Τήρηση αρχείου αποτελεσμάτων αναλύσεων που έχουν παραδοθεί	1 έως 10	0,3





## Κεφάλαιο 4: Διασφάλιση Ποιότητας & Συνεχής Βελτίωση

α/α	Απαίτηση	Αξιολόγηση / Βαθμός	Συντελεστής
4.1.	Ύπαρξη τεκμηριωμένης διαδικασίας για την καταγραφή παραπόνων και τη διερεύνηση της ικανοποίησης των χρηστών των υπηρεσιών του εργαστηρίου.	0 ή 1	N/A
4.2.	Εφαρμογή προγράμματος εσωτερικού ελέγχου ποιότητας των αναλύσεων βάσει τεκμηριωμένης διαδικασίας και τήρηση των σχετικών αρχείων.	0 ή 1	N/A
4.3.	Συμμετοχή του εργαστηρίου σε διεργαστηριακά σχήματα δοκιμών ικανότητας (ή εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου) που διοργανώνονται από αναγνωρισμένους φορείς.	0 ή 1	N/A
4.4.	Ύπαρξη τεκμηριωμένης διαδικασίας για την καταγραφή αστοχιών και τη λήψη διορθωτικών – προληπτικών ενεργειών. <i>Πρέπει να δίνεται μεγάλη σημασία στην ιατρική πλευρά των αστοχιών και να υπάρχει αντίστοιχη ενημέρωση των χρηστών των υπηρεσιών του εργαστηρίου. Πρέπει επίσης να παρακολουθείται η αποτελεσματικότητα των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών.</i>	1 έως 10	0,2
4.5.	Ύπαρξη τεκμηριωμένης διαδικασίας βάσει της οποίας το προσωπικό έχει τη δυνατότητα να αναφέρει περιστατικά και προβλήματα που σχετίζονται με την ποιότητα και την ασφάλεια.	1 έως 10	0,2
4.6.	Ύπαρξη τεκμηριωμένης διαδικασίας εσωτερικών επιθεωρήσεων.	1 έως 10	0,1
4.7.	Θέσπιση δεικτών ποιότητας, για τους οποίους θα τεθούν αντίστοιχοι στόχοι. <i>Οι δείκτες και οι στόχοι πρέπει να ανασκοπούνται περιοδικά, ενώ ιδιαίτερη βαρύτητα θα πρέπει να δίνεται σε δείκτες που παρακολουθούν τη συνεισφορά του εργαστηρίου στην φροντίδα των ασθενών.</i>	1 έως 10	0,3