ΠΟΙΟΤΗΤΑ-ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ-ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ

Ε.Ζερβού
ΠΓΝΙ

Donor selection

αιμοληψία

testing

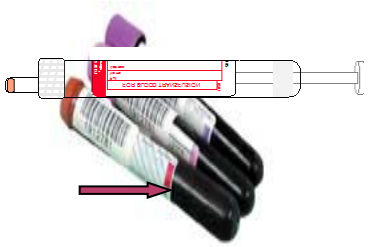
Medical decision to transfuse

Pre transfusion testing

Collection

Blood sample

Η ΜΕΤΆΓΓΙΣΗ ΕΊΝΑΙ ΜΙΑ ΠΟΛΎΠΛΟΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΊΑ



Administration

Transport to the patient

Administration

Monitor evaluation

Είναι δύσκολη η ασφάλεια της μετάγγισης ?

- Διαφορετικοί αιμοδότες
- Εξέλιξη σε πολλούς διαφορετικούς χώρους
- Πολλοί Υπεύθυνοι
  - *Διαφορετικοί διευθυντές*
  - *Διαφορετικές ειδικότητες Ιατρών*
  - *Νοσηλεύτριες*
  - *Προσωπικό αιμοδοσίας*
  - *Μεταφορείς*
- Βιομηχανίες αντιδραστηρίων, μηχανημάτων, ασκών κ.λ

Το 2002 η Ευρωπαϊκή Ένωση δημιούργησε το νομικό πλαίσιο για την θέσπιση **προτύπων ποιότητας και ασφάλειας** για:

- *τη συλλογή*
- *τον έλεγχο*
- *την επεξεργασία*
- *την αποθήκευση και*
- *τη διανομή του ανθρωπίνου αίματος και των συστατικών του* **με την υιοθέτηση της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ.**

Με την **Οδηγία 2005/62/ΕΚ** έχουμε την εφαρμογή της παραπάνω οδηγίας για τη θέσπιση κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών για ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα Αιμοδοσίας.

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν ενσωματωθεί και στην Ελληνική Νομοθεσία. **Νόμος 3402/2005 (17/10/2005)**

- Στην Ιατρική των μεταγγίσεων η έννοια της ποιότητας καθορίζεται από μια σειρά ενεργειών που ξεκινούν από ***την επιλογή του αιμοδότη μέχρι την μετάγγιση του αίματος στον ασθενή που πραγματικά το έχει ανάγκη.***
- Επειδή το αίμα αποτελεί έναν ανθρώπινο ιστό υπάρχει η ανάγκη να πραγματοποιούνται **κοινές και αυστηρές διαδικασίες** παραγωγής των προς μετάγγιση προϊόντων του, *χωρίς αποκλίσεις και καταστροφή του πολύτιμου και δύσκολα ευρισκόμενου θεραπευτικού υλικού.*

- Έτσι οι **κανόνες ορθής πρακτικής (Good Manufacturing Practice, GMP)** που περιλαμβάνουν:
- *τους κανόνες για τις συνθήκες που πρέπει να υπάρχουν* και
- *τις πρακτικές που πρέπει να ακολουθούνται στην παρασκευή των προϊόντων αίματος* είναι το πρώτο βήμα της εισαγωγής της ποιότητας στην αιμοδοσία.
- Όμως δραστική και ασφαλής μετάγγιση **δεν εξαρτάται μόνο από την ποιότητα του προϊόντος** αλλά και από την απόφαση για μετάγγιση μετά από ενδείξεις, τη σωστή χρήση και την αποφυγή λαθών.

- Η Ιατρική των μεταγγίσεων είναι ένα σύνθετο πεδίο άσκησης Ιατρικής που απαιτεί στενή συνεργασία μεταξύ μεγάλου αριθμού εμπλεκομένων προσώπων.
- **Υψηλή ποιότητα** προϊόντων και υπηρεσιών και η συμμόρφωση τους με όλες τις ειδικές απαιτήσεις μπορούν να επιτευχθούν *με τη διασφάλιση της ποιότητας σε όλη την αλυσίδα της μετάγγισης.*
- Προκειμένου να πετύχουμε άριστο αποτέλεσμα θα πρέπει να εγκαταστήσουμε ένα **σύστημα διαχείρισης ποιότητας** που περιλαμβάνει ***συνεχή βελτίωση*** και ενισχύει τη συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών με τις ανάγκες των ασθενών και τις νομικές απαιτήσεις.

- Η ανάγκη για εισαγωγή συστημάτων διαχείρισης ποιότητας σε συμφωνία με τα **πρότυπα (standards)** του ISO 9000, σε συνδυασμό με την ανάπτυξη επαγγελματικών standards και κανόνων ορθής πρακτικής έχει αναγνωρισθεί από την τελευταία δεκαετία του 20ου αιώνα.
- Σε μερικές χώρες αυτά τα συστήματα καθώς και η **πιστοποίηση** και η **διαπίστευση** των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας αποτελούν νομική υποχρέωση.
- Η ανάγκη εφαρμογής συστήματος ποιότητας στην αιμοδοσία παρότι είχε γίνει αντιληπτή από αρκετούς διευθυντές Αιμοδοσίας στη χώρα μας και άρχισαν την ανάπτυξη και εφαρμογή του, μετά την υιοθέτηση των Ευρωπαϊκών Οδηγιών που αφορούν το αίμα, σήμερα γίνεται μονόδρομος.

ΒΆΣΕΙ ΤΗΣ ΟΔΗΓΊΑΣ 2005/62/ΕΚ:

<<Ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα Αιμοδοσίας πρέπει να βασίζεται :

στις αρχές της διαχείρισης ποιότητας και της διασφάλισης ποιότητας και της συνεχούς βελτίωσης ποιότητας και να περιλαμβάνει:

- το προσωπικό
- τα κτίρια και τον εξοπλισμό
- την τεκμηρίωση
- τη συλλογή
- τον έλεγχο και την επεξεργασία
- την αποθήκευση και τη διανομή
- τη διαχείριση συμβάσεων
- τη μη συμμόρφωση
- τις διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες,
- την αυτοεπιθεώρηση
- τον έλεγχο ποιότητας
- την ανάκληση συστατικών του αίματος
- και τον εξωτερικό και εσωτερικό έλεγχο>>

δηλαδή απαιτεί ένα σύστημα ποιότητας που προκύπτει από την εφαρμογή του προτύπου ISO 9001:2000.

- Στην Ευρωπαϊκή Οδηγία δεν αναφέρεται σαφώς το πρότυπο ISO 9001:2000 γιατί η εφαρμογή των προτύπων είναι εθελοντική όπως και η πιστοποίηση.
- Θα μπορούσε δηλαδή μια Αιμοδοσία *να αναπτύξει και να εφαρμόσει ένα σύστημα ποιότητας στηριζόμενο αποκλειστικά στις απαιτήσεις των οδηγιών και των εθνικών νομοθετημάτων.*
- Η τάση όμως είναι να υπάρχει πιστοποίηση από ανεξάρτητο φορέα και εφαρμογή προτύπου που ακολουθεί το ISO 9001:2000.

ΠΟΙΌΤΗΤΑ

- είναι η συμφωνία με τα ***πρότυπα (standards)***

ή

- *ο βαθμός κατά τον οποίο ένα σύστημα* ***ανταποκρίνεται στις προκαθορισμένες απαιτήσεις*** (ISO)

ΠΡΌΤΥΠΑ

- είναι οι απαιτήσεις που χρησιμεύουν *σαν βάση σύγκρισης.*
- Έχουν καθιερωθεί *βάσει πλειοψηφίας και έχουν εγκριθεί από ένα αναγνωρισμένο σώμα.*
- Παρέχουν *κανόνες, κατευθυντήριες οδηγίες και δεν παραμένουν στατικά αλλά εξελίσσονται ώστε να ικανοποιούν νέες ανάγκες που ανακύπτουν*.

ΣΎΣΤΗΜΑ ΠΟΙΌΤΗΤΑΣ

- είναι η οργανωτική δομή
- οι αρμοδιότητες
- οι διαδικασίες
- οι μέθοδοι εργασίας
- και οι πόροι για την εφαρμογή της διαχείρισης ποιότητας.

ΔΙΑΧΕΊΡΙΣΗ ΠΟΙΌΤΗΤΑΣ

- είναι οι *συντονισμένες δραστηριότητες για την καθοδήγηση και τον έλεγχο ενός οργανισμού όσον αφορά την ποιότητα σε όλα τα επίπεδα*.

ΦΙΛΟΣΟΦΊΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΉΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΊΡΙΣΗΣ ΠΟΙΌΤΗΤΑΣ

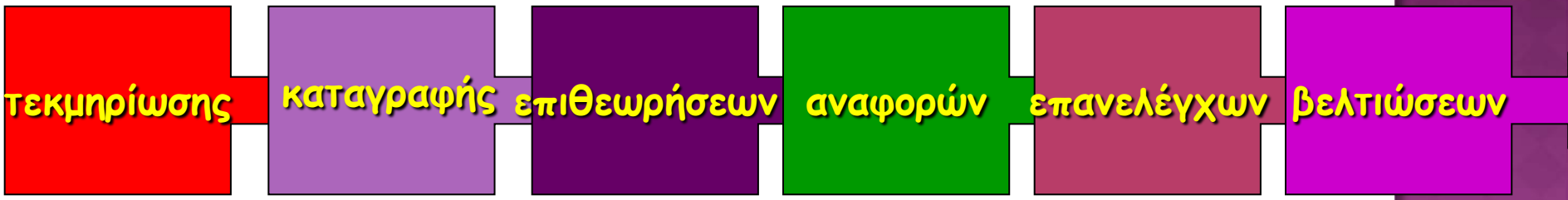
Όλες οι διαδικασίες ***τείνουν να χειροτερεύουν***
κατά την εφαρμογή τους
με την πάροδο του χρόνου
ή
είναι ξεπερασμένες και ***χρειάζονται αλλαγή***

ΦΙΛΟΣΟΦΊΑ ΔΙΑΧΕΊΡΙΣΗΣ ΠΟΙΌΤΗΤΑΣ

Χρειάζεται **ένας** μηχανισμός που να ελέγχει και να καταγράφει σε μόνιμη βάση αν όλες οι **δραστηριότητες του προσωπικού, οι λειτουργίες των μηχανημάτων, τα αντιδραστήρια, οι χώροι, οι διαδικασίες που έχουν σχέση με την ποιότητα**, παραμένουν όπως ορίζουν τα standards που έχουν τεθεί ή αν τα standards έχουν ελλείψεις και χρειάζονται αλλαγή.

Ο μηχανισμός αυτός θα προλαβαίνει το πρόβλημα και θα έχει λύσεις για την αντιμετώπιση του αν συμβεί

ΕΓΚΑΘΙΣΤΆ ΕΠΙΜΈΡΟΥΣ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΎΣ



ΠΙΣΤΟΠΟΊΗΣΗ

- είναι η διαδικασία κατά την οποία ένας φορέας παρέχει ***γραπτή βεβαίωση*** *ότι ένα προϊόν, μια διαδικασία ή μια υπηρεσία* ***συμφωνεί με καθορισμένες απαιτήσεις (πρότυπα).***

-

ΑΝΆΠΤΥΞΗ ΣΥΣΤΉΜΑΤΟΣ ΠΟΙΌΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΑΙΜΟΔΟΣΊΑ

- Πρώτο βήμα για την ανάπτυξη ενός συστήματος ποιότητας στην Αιμοδοσία είναι *η **βούληση όλου του προσωπικού** της Αιμοδοσίας να στηρίξει μια τέτοια προσπάθεια και <<**η δέσμευση της ηγεσίας**>>.*
- Αυτό σημαίνει ότι όλα τα επίπεδα της ηγεσίας (διοικητής του νοσοκομείου, διευθυντής της αιμοδοσίας, προϊστάμενοι, υπεύθυνος διαχείρισης ποιότητας) που εμπλέκονται στην ανάπτυξη και την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας δεσμεύονται ότι θα καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για την επιτυχία του.
- Μεγάλη έμφαση πρέπει να δίνεται ***στην ενημέρωση όλου του προσωπικού της Αιμοδοσίας*** για να καταλάβει ότι πρέπει να συμμετέχει στη διαμόρφωση και την υποστήριξη του συστήματος.

Ένα σύστημα ποιότητας πρέπει να απαντά στα ακόλουθα ερωτήματα:

- ποιος;
- πότε;
- που;
- πως;
- με τι μέσα;

- Στη συνέχεια θα πρέπει να γίνει *σωστή καταγραφή όλων των λειτουργιών, διεργασιών της Αιμοδοσίας* βάσει των κανόνων ορθής πρακτικής και της νομοθεσίας.
- **Εγχειρίδιο Διαδικασιών Ποιότητας**
- Ένα κρίσιμο σημείο της ανάπτυξης του συστήματος είναι η ***τεκμηρίωση*** *που εξασφαλίζεται με την τήρηση των αρχείων και των εγγράφων που επιτρέπει την ανίχνευση, την επικοινωνία και οδηγεί στην έγκριση.*

- Η **εσωτερική επιθεώρηση** ελέγχει την επάρκεια και την αποτελεσματικότητα του συστήματος και μπορεί να οδηγήσει σε καταγραφή **μη συμμορφώσεων** σε σχέση με τα συμφωνηθέντα.

- Η διερεύνηση των μη συμμορφώσεων οδηγεί σε κατανόηση των αιτίων που ευθύνονται για την μη εφαρμογή του προτύπου αλλά και στη λήψη **διορθωτικών ενεργειών** για να αποκατασταθεί η δυσλειτουργία που έχει ανακύψει.

Κορυφαία απαίτηση ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας είναι η ***ανασκόπηση διοίκησης.***

Σε αυτήν εξετάζονται:

-τα αποτελέσματα των εσωτερικών επιθεωρήσεων,

-τα αποτελέσματα των ελέγχων,

-οι μη συμμορφώσεις,

-τα παράπονα,

-η αξιολόγηση της ικανοποίησης των στόχων που έχουν τεθεί και

-τίθενται οι νέοι στόχοι.

ΔΙΑΧΕΊΡΙΣΗ ΠΟΙΌΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΑΛΛΑΓΏΝ ΠΟΥ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΎΝΤΑΙ.

- Η ποιότητα είναι υπευθυνότητα *όλων των ατόμων που εργάζονται στην Αιμοδοσία*.
- Η *διοίκηση* είναι υπεύθυνη για τη συστηματική παρακολούθηση της ποιότητας και για την εγκατάσταση και διατήρηση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.
- Η απόφαση αυτή μαζί με τους στόχους περιγράφονται στο **Εγχειρίδιο Ποιότητας.**
- Όλα τα σημαντικά στοιχεία του συστήματος πρέπει να περιγραφούν στο **Εγχειρίδιο Διαδικασιών Ποιότητας.**

- Το σύστημα θα πρέπει να ***αναθεωρείται σε τακτά διαστήματα*** για να είναι αποτελεσματικό και να *γίνονται διορθωτικές ενέργειες όπου είναι αναγκαίο*.

- Θα πρέπει να ***υπάρχει ένα επίσημο σύστημα ελέγχου των αλλαγών***

ΠΡΟΣΩΠΙΚΌ ΚΑΙ ΟΡΓΆΝΩΣΗ

- Για κάθε διαδικασία στην Αιμοδοσία θα πρέπει να υπάρχει ***επαρκής αριθμός κατάλληλα εκπαιδευμένων*** επαγγελματιών υγείας που να διαθέτουν εμπειρία.
- Οι ***υπευθυνότητες*** τους θα πρέπει να είναι καλά καθορισμένες και να μπορούν να τεκμηριωθούν.
- Το προσωπικό θα πρέπει να *αναγνωρίζει και να εφαρμόζει τους κανόνες ορθής πρακτικής καθώς και την νομοθεσία.*
- Θα πρέπει να έχει λάβει *την κατάλληλη εκπαίδευση* και εκτός της αρχικής εκπαίδευσης πρέπει να υπάρχει ***πρόγραμμα συνεχιζόμενης εκπαίδευσης.***
- Όλες οι εκπαιδευτικές δραστηριότητες θα πρέπει να καταγράφονται.
- *Το **οργανόγραμμα της Αιμοδοσίας*** που δείχνει την ιεραρχική δομή και περιγράφει επακριβώς τα καθήκοντα κάθε κατηγορίας εργαζομένων θα πρέπει να υπάρχει.
- Είναι *βασικό ο υπεύθυνος διαχείρισης ποιότητας και ο διευθυντής της Αιμοδοσίας να είναι διαφορετικά πρόσωπα*.

ΚΤΙΡΙΑΚΈΣ ΥΠΟΔΟΜΈΣ

- Θα πρέπει να προλαμβάνουν τις επιδράσεις στη λειτουργία της Αιμοδοσίας ώστε να αποφεύγονται λάθη
- Το *τμήμα παραγωγής των προϊόντων αίματος* θα πρέπει να αποτελεί διακριτό χώρο με ιδιαίτερες συνθήκες καθαριότητας και συντήρησης.
- Στο χώρο παραγωγής και συντήρησης *πρέπει να εισέρχεται μόνο εγκεκριμένο προσωπικό.*
- Οι κτιριακές υποδομές πρέπει να πληρούν τις προϋποθέσεις που σχετίζονται με την ασφάλεια του αιμοδότη και του προσωπικού, ενώ θα πρέπει *να εξασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα κατά τη συνέντευξη του αιμοδότη.*
- Ο χώρος των εργαστηρίων πρέπει να είναι ξεχωριστός από τον χώρο παραγωγής.
- Οι χώροι συντήρησης πρέπει να ελέγχονται συστηματικά.
- Ειδικές συνθήκες που απαιτούνται πρέπει να καταγράφονται συστηματικά και κάθε απόκλιση θα πρέπει να είναι άμεσα ανιχνεύσιμη με σύστημα συναγερμού.
- Θα πρέπει να υπάρχουν γραπτές οδηγίες για το τι πρέπει να γίνει σε κάθε περίπτωση που υπάρχει απόκλιση από τη φυσιολογική λειτουργία.
- Στο χώρο συντήρησης δεν θα πρέπει να υπάρχουν στο ίδιο σημείο προϊόντα έτοιμα για απελευθέρωση και προϊόντα που είναι σε καραντίνα.

ΕΞΟΠΛΙΣΜΌΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΆ

- Ο εξοπλισμός πρέπει να κατάλληλος και να διαθέτει τα προσόντα για την σκοπούμενη χρήση του.
- Θα πρέπει να γίνεται **συχνή βαθμονόμηση** και **συντήρηση** του, ενώ θα πρέπει να υπάρχουν **γραπτά αρχεία.**
- Όταν χρησιμοποιείται ο εξοπλισμός θα πρέπει να ακολουθούνται πιστά οι οδηγίες των κατασκευαστών.
- Δεν θα πρέπει να προκαλεί βλάβη στον αιμοδότη ή στο χειριστή.
- Όλος ο εξοπλισμός που υποπτευόμαστε ότι δεν οδηγεί σε αποδεκτά προϊόντα αίματος ή εκθέτει σε κίνδυνο τον χειριστή *θα πρέπει να δηλώνεται σαν ακατάλληλος, θα πρέπει να σημαίνεται και να τίθεται εκτός λειτουργίας* μέχρι να λυθεί το πρόβλημα και να επικυρωθεί ξανά η καλή λειτουργία του με τρόπο που έχουμε καθορίσει εκ των προτέρων.
- Εξοπλισμός που πραγματοποιεί μετρήσεις και από τη σωστή λειτουργία εξαρτάται η ποιότητα του αίματος θα πρέπει να βαθμονομείται και να καταγράφεται η ημέρα που λήγει η βαθμονόμηση.

- Τα *αντιδραστήρια και τα υλικά* που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να προέρχονται από έγκυρους προμηθευτές.
- Κατά την παραλαβή των αντιδραστηρίων θα πρέπει να γίνεται προσεκτική επισκόπηση τους.
- Σημαντικά υλικά που μπορεί να επηρεάζουν την ποιότητα του τελικού προϊόντος θα πρέπει να δίνονται για χρήση αφού έχουμε διαπιστώσει ότι διασφαλίζουν την ποιότητα.
- Για να εγκαταστήσουμε και να εκτελούμε ένα σύστημα ελέγχου ποιότητας οι απαιτήσεις για τα εισερχόμενα υλικά θα πρέπει να είναι εξειδικευμένες, οι διαδικασίες για τον έλεγχο τους και την εξέταση τους πρέπει να εκτελούνται κατάλληλα.
- Αποκλίσεις ή μη συμμορφώσεις των εισερχομένων υλικών με τα απαιτούμενα θα πρέπει να αναφέρονται στους προμηθευτές.
- Όσα πληρούν τις προδιαγραφές οδηγούνται προς χρήση και ξεχωρίζουν με ευδιάκριτο τρόπο από τα μη αποδεκτά.

ΤΕΚΜΗΡΊΩΣΗ

- Η καλή τεκμηρίωση αποτελεί βασικό στοιχείο ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας στην Αιμοδοσία.
- *Κατάλληλα διατηρημένη τεκμηρίωση* θα αποδείξει ότι ακολουθούνται τα πρότυπα κατά την εκτέλεση, την ανιχνευσιμότητα και τον έλεγχο όλων των διαδικασιών.
- *Σε κάθε βήμα της διαδικασίας πρέπει να καθορίζεται σαφώς τι έχει γίνει από ποιόν, πότε και με ποια αποτελέσματα.*
- **Τα έγγραφα** (documents) θα πρέπει να είναι γραμμένα χρησιμοποιώντας ευκρινές , καθαρό στυλ με μικρές και πλήρεις προτάσεις.
- *Τα τεκμήρια πρέπει να διατηρούνται σε πρακτικό σχήμα, κατάλληλο και για εκπαίδευση του προσωπικού*.
- Οι καταγραφές μπορεί να *διατηρούνται είτε γραπτά είτε σε ηλεκτρονική μορφή.*
- Κάθε έγγραφο πρέπει να έχει *μια μοναδική σήμανση, πρέπει να επιθεωρείται και να εγκρίνεται από ένα έγκυρο πρόσωπο πριν απελευθερωθεί.*

- Τα έγγραφα πρέπει *περιοδικά να επανεκτιμώνται* για να διαπιστωθεί αν εξακολουθούν να πληρούν τις αναγκαίες απαιτήσεις.
- Τα έγγραφα που έχουν αντικατασταθεί *πρέπει να αποσύρονται από την κυκλοφορία* ενώ όσα έχουν αποσυρθεί **πρέπει να είναι κατάλληλα σημασμένα σαν παρωχημένα** ενώ *πρέπει να διατηρείται ένα αντίγραφο από αυτά από τον υπεύθυνο διαχείρισης ποιότητας σε άλλο σημείο από τα ισχύοντα έγγραφα.*
- Δεδομένα που διατηρούνται *σε υπολογιστή πρέπει να προστατεύονται από τυχόν απώλεια (buck-up) ή αλλαγή τους από μη έγκυρο πρόσωπο*.
- Θα πρέπει να εξασφαλίσουμε ότι τα ηλεκτρονικά δεδομένα μπορούν εύκολα να μεταφερθούν σε γραπτή μορφή.

- Τα hardware και software του ηλεκτρονικού υπολογιστή πρέπει να ελέγχονται σε τακτά διαστήματα και πρέπει να κρατούνται αρχεία από αυτούς τους ελέγχους.
- *Μόνο εξουσιοδοτημένα πρόσωπα μπορούν να κάνουν αλλαγές στο πρόγραμμα του υπολογιστή με έγκυρες και αποδεκτές διαδικασίες.*
- Θα πρέπει να *υπάρχουν γραπτά αρχεία από αυτές τις ενέργειες.*
- Κάθε βλάβη *στο ηλεκτρονικό σύστημα δεν θα πρέπει να προκαλεί διακοπή της λειτουργίας των διαδικασιών.*

ΑΙΜΟΛΗΨΊΑ

- Το αρχικό βήμα για ένα ασφαλές προϊόν αίματος για μετάγγιση είναι να εξασφαλίσουμε ένα επαρκή αριθμό ασφαλών αιμοδοτών που θα έχει εξετασθεί κατάλληλα και θα έχουν χρησιμοποιηθεί ασφαλείς μέθοδοι συλλογής, παραγωγής και μεταφοράς.

Προώθηση της εθελοντικής αιμοδοσίας

- Οι στρατηγικές θα πρέπει να σχεδιαστούν με βάση τα δεδομένα της περιοχής και των αναγκών και θα πρέπει να έχουν συνέχεια.

Εγγραφή των αιμοδοτών

- Η εισαγωγή των προσωπικών δεδομένων των αιμοδοτών στο ηλεκτρονικό σύστημα θα πρέπει να *βασίζεται σε ένα σύστημα αναγνώρισης.*
- Θα πρέπει να *υπάρχει ένας μοναδικός αριθμός, διαφορετικός για κάθε αιμοδότη που μόλις εισαχθεί πρώτη φορά στο σύστημα παραμένει* και κάθε φορά *που αιμοδοτεί μπορούμε να ευρίσκομε τις πληροφορίες που έχουν καταγραφεί.*

- Υπάρχει η δυνατότητα χρήσης bar-code ή μαγνητικής κάρτας.
- Τουλάχιστον τα ακόλουθα δεδομένα κάθε αιμοδότη θα πρέπει να υπάρχουν στο σύστημα:

- *τα δημογραφικά του στοιχεία* και
- τα στοιχεία από προηγούμενες αιμοδοτήσεις που περιλαμβάνουν :

τις ανοσοαιματολογικές εξετάσεις

τις εξετάσεις για τα λοιμώδη

τυχόν αντιδράσεις ή συμβάματα κατά την αιμοληψία

μόνιμες ή προσωρινές απορρίψεις του αιμοδότη.

Επιλογή του αιμοδότη

Σημαντικά στοιχεία είναι τα εξής:

- -Να δώσουμε στον αιμοδότη όλες τις πληροφορίες που χρειάζεται πριν την αιμοδοσία.
- -Η χρήση κοινού ερωτηματολογίου με ενυπόγραφη συγκατάθεση.
- -Η λήψη του ιατρικού ιστορικού και η εξέταση του αιμοδότη με τρόπο που να εξασφαλίζει την εμπιστευτικότητα.
- -Η εξασφάλιση της δυνατότητας του αυτοαποκλεισμού.
- -Η συμβουλευτική του αιμοδότη.
- Οι συνθήκες της αιμοληψίας, της αυτόλογης προκατάθεσης και της αφαίρεσης θα πρέπει να είναι καλά καθορισμένες.

Συλλογή του αίματος

- Θα πρέπει να γίνεται με τρόπο *που να εξασφαλίζει την εξακρίβωση των στοιχείων ταυτότητας του αιμοδότη και την ασφαλή καταγραφή τους καθώς και τη συσχέτιση του αιμοδότη με τα δείγματα αίματος.*
- Οι ασκοί συλλογής πρέπει να έχουν CE ή ισοδύναμο πρότυπο και *ο αριθμός παρτίδας τους θα πρέπει να είναι ιχνηλάσιμος*.
- *Ιδιαίτερη προσοχή στη λήψη του αίματος πρέπει να δίνεται για την αποφυγή μικροβιακής μόλυνσης*.
- Η λήψη των *δειγμάτων για εργαστηριακές εξετάσεις θα πρέπει να γίνεται με κατάλληλο τρόπο και θα πρέπει να συντηρούνται σωστά μέχρι να γίνουν οι εξετάσεις.*

- Η διαδικασία για τη σήμανση των αρχείων των ασκών αίματος πρέπει *να γίνεται κατά τρόπο που να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος σφάλματος στα στοιχεία ταυτότητας του αιμοδότη και ανάμειξης τους με στοιχεία άλλου αιμοδότη.*
- Μετά το πέρας της αιμοληψίας πρέπει να διασφαλίζεται η *διατήρηση της ποιότητας του αίματος με θερμοκρασίες μεταφοράς και αποθήκευσης κατάλληλη για τις απαιτήσεις της περαιτέρω παραγωγής προϊόντων.*

Εργαστηριακοί έλεγχοι

- Θα πρέπει να ***επικυρώνονται όλες οι διαδικασίες εργαστηριακού ελέγχου*** *πριν από τη χρήση και θα πρέπει να πραγματοποιούνται* όλοι οι εργαστηριακοί έλεγχοι που προβλέπονται από τη νομοθεσία.
- Πρέπει να *υπάρχουν διαδικασίες που αφορούν τον αποκλεισμό του αιμοδότη μόνιμο ή προσωρινό καθώς και καταστροφή των ασκών σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος.*
- Θα πρέπει να *υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν την καταλληλότητα των αντιδραστηρίων* καθώς επίσης πρέπει να *αξιολογείται η ποιότητα των εργαστηριακών ελέγχων κατά τακτά διαστήματα με συμμετοχή σε* ***εξωτερικά προγράμματα διασφάλισης ποιότητας.***

Παραγωγή προϊόντων αίματος

- Το σύνολο του εξοπλισμού θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με επικυρωμένες διαδικασίες.
- Η επεξεργασία του αίματος θα γίνεται με τέτοιες μεθόδους που *να εξασφαλίζουν άριστη ποιότητα του προϊόντος και να αποφεύγεται η βακτηριακή επιμόλυνση.*

Σήμανση

- Θα πρέπει να υπάρχει σε όλα τα προϊόντα αίματος *η κατάλληλη σήμανση.*

Έγκριση για διάθεση αίματος και προϊόντων του

- Θα πρέπει να υπάρχει **ασφαλές σύστημα που να επιτρέπει την έγκριση για διάθεση** μονάδων αίματος και προϊόντων του μόνο αν έχουν τηρηθεί όλες οι υποχρεωτικές απαιτήσεις.
- Η έγκριση πρέπει να γίνεται **από εξουσιοδοτημένο άτομο.**
- Πριν από τη χορήγηση έγκρισης για διάθεση το αίμα και τα προϊόντα του θα πρέπει να ευρίσκονται **ξεχωριστά από τα εγκεκριμένα για διάθεση.**

ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΉ ΑΊΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΪΌΝΤΩΝ ΤΟΥ

- Θα πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες που να εξασφαλίζουν την αποθήκευση ***κάθε προϊόντος αίματος στις κατάλληλες συνθήκες που θα πρέπει να παρακολουθούνται σε όλη τη διάρκεια της αποθήκευσης.***
- Οι μονάδες ***αυτολόγου αίματος*** *πρέπει να αποθηκεύονται ξεχωριστά*.
- Πρέπει να *υπάρχει καταγραφή της διάθεσης* ***των προϊόντων*** *αίματος με τρόπο που να εξασφαλίζεται η ανιχνευσιμότητα*.
- Η επιστροφή μη χρησιμοποιουμένων μονάδων αίματος για επόμενη διάθεση *πρέπει να γίνεται δεκτή μόνο όταν πληρούνται όλες οι καθορισμένες απαιτήσεις ποιότητας που εξασφαλίζουν την καταλληλότητα του.*

ΜΗ ΣΥΜΜΌΡΦΩΣΗ ΣΤΙΣ ΑΠΑΙΤΉΣΕΙΣ ΠΟΙΌΤΗΤΑΣ

- Τα προϊόντα αίματος που παρεκκλίνουν από τα καθορισμένα πρότυπα ποιότητας πρέπει να μη χρησιμοποιούνται.

Καταγγελίες

- Οι καταγγελίες και οι πληροφορίες συμπεριλαμβανομένων των ανεπιθυμήτων συμβαμάτων και αντιδράσεων που πιθανόν οφείλονται σε ελάττωμα των προϊόντων αίματος *θα πρέπει να διερευνώνται προσεκτικά για τον εντοπισμό των αιτιολογικών παραγόντων του ελαττώματος* και κατά περίπτωση μπορεί να συνοδεύεται από ανάκληση και λήψη διορθωτικών ενεργειών για αποφευχθεί η επανάληψη τους.
- Πρέπει να υπάρχει κοινοποίηση των σοβαρών ανεπιθυμήτων αντιδράσεων και συμβαμάτων στο ΣΚΑΕ.

Ανάκληση

- Πρέπει να *υπάρχει εξουσιοδοτημένο πρόσωπο που να αξιολογεί την ανάγκη ανάκλησης των προϊόντων αίματος* και θα κάνει τις απαραίτητες ενέργειες για την πραγματοποίηση της και την ενημέρωση του Ε.ΚΕ.Α.
- Οι ενέργειες πρέπει *να γίνονται τάχιστα* και να περιλαμβάνουν διαδικασίες *εντοπισμού και ανίχνευσης όλων των προϊόντων που σχετίζονται με ένα ανακληθέν προϊόν.*
- Στόχος της διερεύνησης είναι *ο εντοπισμός του αιμοδότη* που μπορεί να έχει συμβάλει στην πρόκληση της αντίδραση κατά τη μετάγγιση και στην ανάκληση των συστατικών αίματος που είναι διαθέσιμα από τον ίδιο δότη, όπως επίσης και *στην ενημέρωση των ληπτών προϊόντων από τον ίδιο δότη για ενδεχόμενο κίνδυν*ο.

Διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες

- Θα πρέπει να υπάρχει σύστημα για *τη λήψη διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών σε περίπτωση μη συμμόρφωσης των προϊόντων αίματος με τις απαιτήσεις ποιότητας.*
- Πρέπει να *αναλύονται συστηματικά τα δεδομένα για να επισημαίνονται τα προβλήματα ποιότητας* που μπορεί να χρειάζεται να γίνουν διορθωτικές ενέργειες ή να εντοπίζονται προβλήματα που απαιτούν προληπτικές ενέργειες.
- Όλα τα σφάλματα και τα ατυχήματα *θα πρέπει να τεκμηριώνονται και να ερευνώνται για έγκαιρη λήψη διορθωτικών ενεργειών*.

Πιστοποίηση είναι:

- Διαδικασία με την οποία ένας φορέας παρέχει γραπτή βεβαίωση ότι μια υπηρεσία συμφωνεί με καθορισμένες απαιτήσεις (πρότυπα)

Διαπίστευση είναι:

- Διαδικασία αναγνώρισης από έναν αναγνωρισμένο αρμόδιο φορέα – **www.esyd.gr-** *ότι ένα εργαστήριο είναι τεχνικά ικανό να διεξάγει συγκεκριμένους τύπους δοκιμασιών ή διακριβώσεων*

Η Διαπίστευση περιλαμβάνει και την Πιστοποίηση ενός εργαστηρίου

- *Όμως Διαπίστευση σημαίνει ότι* το εργαστήριο έχει την επάρκεια να διεξάγει καθορισμένες δραστηριότητες *έτσι ώστε να τεκμηριώνεται κάθε φορά η αξιοπιστία της προσφερόμενης υπηρεσίας*

- **Για τη Διαπίστευση απαιτείται:**

-Καθορισμένο πεδίο δοκιμασιών

-Επιβεβαίωση της τεχνικής επάρκειας του προσωπικού

-Συμμετοχή σε διεργαστηριακούς ελέγχους

-Έλεγχος των διαδικασιών μέτρησης από ελεγκτές με αποδεδειγμένη τεχνική επάρκεια

ΦΟΡΕΊΣ ΔΙΑΠΊΣΤΕΥΣΗΣ

- Διεθνές Φόρουμ για τη Διαπίστευση (IAF), www.iaf.nu
- Ευρωπαϊκό Σύστημα Διαπίστευσης , www.europeanaccreditation.org
- Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ), www.esyd.gr

- Στον ΕΣΥΔ υπάρχει εκπροσώπηση υπουργείων, επιστημονικών εταιρειών, επαγγελματικών και κοινωνικών ενώσεων

- Για να διαπιστευθεί ένα εργαστήριο πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις που περιλαμβάνει το διεθνές «πρότυπο»

1. **EN ISO/IEC 17025:2005**
2. **EN ISO 15189:2007**

ΕΘΝΙΚΌ ΣΎΣΤΗμΑ ΔΙΑΠΊΣΤΕΥΣΗΣ
ΕΣΥΔ
ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO 15189 ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

- Σκοπός του προτύπου ISO 15189 είναι να προδιαγράψει ειδικές απαιτήσεις για την ποιότητα και τεχνική ικανότητα των κλινικών εργαστηρίων.

ΑΠΑΙΤΉΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΎΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΊΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΌΤΗΤΑΣ

- Νομική υπόσταση του εργαστηρίου
- Ethics-Δεοντολογία
- Σύστημα ποιότητας με έμφαση σε:

-ασφάλεια

-περιβαλλοντικούς παράγοντες (π.χ διαχείριση αποβλήτων)

-επικοινωνία και αλληλεπιδράσεις με ασθενείς, ιατρούς, εργαστήρια αναφοράς και προμηθευτές)

-εξετάσεις που παραπέμπονται σε άλλα εργαστήρια

-συμβουλευτικές υπηρεσίες

-ανασκόπηση διοίκησης

ΑΠΑΙΤΉΣΕΙΣ ΑΠΌ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ

-προσωπικό

-περιγραφή θέσεων εργασίας, καθηκόντων και ευθυνών (αντίγραφο σε κάθε εργαζόμενο)

-εκπαίδευση του προσωπικού

-εμπιστευτικότητα των προσωπικών δεδομένων των ασθενών

-εγκαταστάσεις και περιβαλλοντικές συνθήκες

-προστασία των εργαζομένων από μολύνσεις

-εγκαταστάσεις και περιβάλλον σε σχέση με τον ασθενή αν γίνεται λήψη δείγματος

- -Ελεγχόμενη πρόσβαση-μέτρα
- - Καθαριότητα-τάξη, ασφαλής φύλαξη και αποκομιδή επικίνδυνων υλικών με βάση τους ισχύοντες κανονισμούς
- - Προ-αναλυτική διαδικασία
- - Εγχειρίδιο Οδηγιών(κάθε εργαστήριο συντάσσει ένα «εγχειρίδιο με οδηγίες» το οποίο διανέμεται δωρεάν στο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό του ή στους πελάτες του)
- Μετα-αναλυτική διαδικασία

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΜΕΘΟΔΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

- Η Οδηγία αυτή αφορά στη χρήση από τα κλινικά εργαστήρια καθιερωμένων /εγκεκριμένων εμπορικών μεθόδων, οι οποίες έχουν επικυρωθεί από την κατασκευάστρια εταιρεία του χρησιμοποιούμενου αυτόματου αναλυτή, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής οδηγίας 98/79/ΕΚ. Αυτές οι απαιτήσεις αφορούν στην
- αναλυτική ευαισθησία,
- τη διαγνωστική ευαισθησία,
- την αναλυτική ειδικότητα,
- τη διαγνωστική ειδικότητα,
- την ακρίβεια,
- την επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα,
- τις αλληλεπιδράσεις
- τα όρια ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού.

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

ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΌΔΕΙΞΗ ΤΗΣ ΟΡΘΌΗΣ ΑΞΙΌΠΙΣΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΉΣ ΤΩΝ ΔΟΚΙΜΏΝ ΑΥΤΏΝ ΑΠΑΙΤΟΎΝΤΑΙ ΤΑ ΠΑΡΑΚΆΤΩ:

1. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ

- 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.

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

- Α. **Επαναληψιμότητα εντός της ίδιας ημέρας (within day repeatability):** Τουλάχιστον δέκα (10) μετρήσεις του ίδιου δείγματος ελέγχου ή συνενωμένου δείγματος (pooled sample), οι οποίες να καλύπτουν όλη τη χρονική διάρκεια της ημερήσιας λειτουργίας του εργαστηρίου.
- Β**. Ενδοεργαστηριακή Αναπαραγωγιμότητα (reproducibility):** Τουλάχιστον δέκα (10) μετρήσεις του ίδιου δείγματος ελέγχου σε διαφορετικές ημέρες και με χρήση τουλάχιστον τριών διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων του αναλύτη.
- Γ. **Ακρίβεια (accuracy):** Υπολογίζεται εντός του εργαστηρίου με πειράματα ανάκτησης. Παρακολουθείται με τη συμμετοχή σε διεργαστηριακά προγράμματα και σχήματα δοκιμών ικανότητας. **Δ. Υπολογισμός του Ορίου Ανίχνευσης (LOD) και του Ορίου Ποσοτικοποίησης (LOQ),** όταν είναι κρίσιμα για την εξαγωγή συμπερασμάτων από την εξεταζόμενη παράμετρο.
- Ε. **Καθορισμός των τιμών αναφοράς:** Κατ’ αρχήν γίνονται αποδεκτές αυτές που δίδονται από την κατασκευάστρια εταιρεία αλλά συνιστάται ο έλεγχός τους με τον υπάρχοντα υγιή πληθυσμό.

- Πρέπει *να βαθμονομούνται όλα τα μηχανήματα του εργαστηρίου* (αυτόματοι αναλυτές ή μη) τουλάχιστον σύμφωνα με τις οδηγίες της κατασκευάστριας εταιρείας.
- *Βαθμονόμηση είναι το σύνολο των λειτουργιών που καθορίζουν υπό συγκεκριμένες συνθήκες τη σχέση ανάμεσα στις τιμές που παρέχει ένα όργανο ή σύστημα μέτρησης και τις αντίστοιχες γνωστές τιμές ενός πρότυπου αναφοράς.*
- Απαιτείται *σχετική τεκμηρίωση*, υπό μορφή τυποποιημένης διαδικασίας, *στην οποία να περιγράφεται ο τρόπος και η συχνότητα βαθμονόμησης.*

2. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Εκτιμώνται οι συνιστώσες της αβεβαιότητας:

- **Α.Τύπου Α:** Από την τυπική απόκλιση δέκα τουλάχιστον μετρήσεων υπό συνθήκες ενδοεργαστηριακής αναπαραγωγιμότητας, σε όλα τα επίπεδα συγκέντρωσης που εξετάσθηκαν κατά την επαλήθευση και από την τυπική απόκλιση (έξι μετρήσεων) κάθε παραμέτρου από τα πειράματα ανάκτησης.
- **Β.Τύπου Β:** Συνήθως εκτιμώνται οι πηγές αβεβαιότητες από τους χρησιμοποιούμενους βαθμονομητές του αυτόματου αναλυτή.

3. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Α. Ο *εσωτερικός έλεγχος ποιότητας* εκτελείται καθημερινά για όλες τις εξετάσεις για τις οποίες εκτελούνται δοκιμές.

- Β. *Εξωτερικός έλεγχος Ποιότητας Κλινικών δοκιμών*

- Το ορθό είναι η **Διαπίστευση να** χρησιμοποιείται μόνο για το καθαρά εργαστηριακό μέρος των Αιμοδοσιών

  ενώ για τις λοιπές διαδικασίες ο σωστός όρος είναι η **Πιστοποίηση**

ΔΙΑΦΟΡΈΣ ΔΙΑΠΊΣΤΕΥΣΗΣ-ΠΙΣΤΟΠΟΊΗΣΗΣ

ISO 17025 Αφορά συγκεκριμένες δοκιμασίες	ISO 9001 Αφορά το σύνολο των δραστηριοτήτων ενός εργαστηρίου
Αξιολόγηση μόνο από ΕΣΥΔ	Αξιολόγηση από διαπιστευμένο φορέα Πιστοποίησης
Οι διαδικασίες καθορίζονται από τις απαιτήσεις των δοκιμασιών ή από τη Βιβλιογραφία κλπ	Οι διαδικασίες καθορίζονται από τις απαιτήσεις που θέτει το ίδιο το εργαστήριο

ΣΥΜΠΕΡΆΣΜΑΤΑ

Η εφαρμογή συστήματος ποιότητας στην αιμοδοσία **έχει μεγάλη σημασία για το προσωπικό γιατί :**

- θέτει στόχους
- οδηγεί σε συνεργασία
- αξιοποιεί τις ικανότητες
- αυξάνει την αποτελεσματικότητα.

Στις παρεχόμενες υπηρεσίες επίσης έχει πολύ σημαντική επίδραση γιατί υπάρχει ένα διαρκές σύστημα αξιολόγησης και ανάπτυξης που οδηγεί σε βελτίωση.