

**ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ**  
**ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ**

**Ειρήνη Δ. Λειμονή**  
Δρ. Βιολόγος,

Υπεύθυνη Διασφάλισης Ποιότητας,  
**ΕΥΡΩΙΑΤΡΙΚΗ**

Τα Κλινικά Εργαστήρια Διαπιστεύονται  
από το Ε.ΣΥ.Δ. κατά το Πρότυπο

**ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012**

## Διαφορές ανάμεσα σε ΠΡΟΤΥΠΑ ISO 17025 και ISO 15189

- § Εξετάσεις σε δείγματα, προερχόμενα από το ανθρώπινο σώμα.
- § Δίδεται έμφαση σε δραστηριότητες που αφορούν σε φροντίδα και υγεία ασθενούς.
- § Κώδικας Ηθικής Δεοντολογίας, Αρχή Εμπιστευτικότητας Ιατρικού Ιστορικού Ασθενούς
- § Συμβουλευτικές Υπηρεσίες
- § Προ-αναλυτική και Μετα-αναλυτική φάση
- § Αποκομιδή Ιατρικών Αποβλήτων
- § Εργαστήρια Αναφοράς /β' γνώμης

# ISO 15189

## ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

## MEDICAL LABORATORIES

Εργαστήριο για εξετάσεις:

- Βιολογικές
- Μικροβιολογικές
- Ανοσοχημικές / Ανοσοβιολογικές
- Ανοσοαιματολογικές
- Αιματολογικές
- Βιοφυσικές
- Κυτταρολογικές
- Παθολογικές
- Άλλες

# ISO 15189

## ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

## MEDICAL LABORATORIES

Σε υλικά λαμβανόμενα από το ανθρώπινο σώμα για σκοπούς παροχής πληροφοριών για:

- Διάγνωση
- Πρόληψη
- Θεραπεία

ασθενειών ή της αξιολόγησης της υγείας ανθρώπων και το οποίο μπορεί να παρέχει συμβουλευτικές υπηρεσίες που καλύπτουν όλα τα θέματα των εργαστηριακών εξετάσεων περιλαμβανομένων της επεξεργασίας αποτελεσμάτων και της συμβουλής για περαιτέρω κατάλληλες εξετάσεις

# ISO 15189

## ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

## MEDICAL LABORATORIES

Εξετάσεις περιλαμβάνουν ακόμα διαδικασίες για τον προσδιορισμό, καταμέτρηση ή με άλλο τρόπο περιγραφή της παρουσίας ή απουσίας διαφόρων ουσιών ή μικροοργανισμών.

Εγκαταστάσεις για συλλογή ή προετοιμασία δειγμάτων, ή που λειτουργούν ως ταχυδρομικό κέντρο ή κέντρο διανομής, δεν θεωρούνται κλινικά εργαστήρια, παρόλο που μπορεί να είναι τμήμα ενός μεγαλύτερου δικτύου εργαστηρίων ή συστήματος.

***In Vivo*** δείγμα (σε συνθήκες ζωής)

***In Vitro*** δείγμα (σε συνθήκες εργαστηρίου)

## ΧΡΟΝΙΚΗ ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΣΤΑΔΙΩΝ

§ 20,2% Προ-αναλυτικό Στάδιο εντός Εργαστηρίου

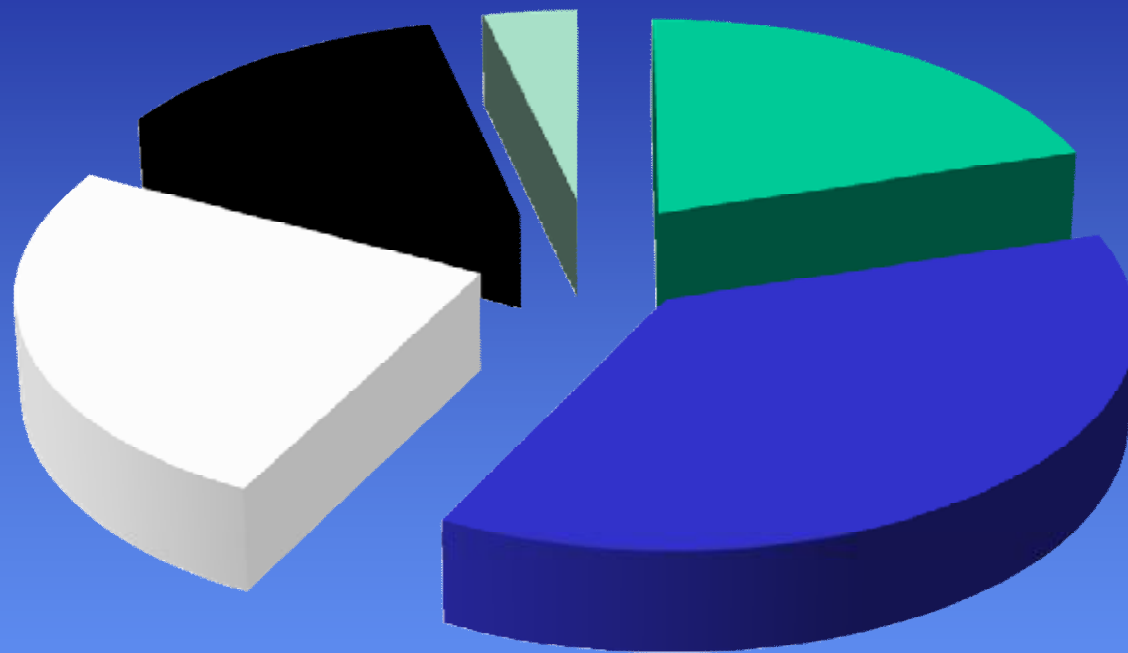
§ 37,1% Προ-αναλυτικό Στάδιο εκτός Εργαστηρίου

§ 25,1% Αναλυτικό Στάδιο

§ 13,6% Μετα-αναλυτικό Στάδιο εντός Εργαστηρίου

§ 3,7% Αποστολή Αποτελεσμάτων





- Προαναλυτικό στάδιο εντός Εργαστηρίου
- Προαναλυτικό στάδιο εκτός Εργαστηρίου
- Αναλυτικό στάδιο
- Μετα-αναλυτικό στάδιο εντός Εργαστηρίου
- Αποστολή αποτελεσμάτων

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ  
ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ

ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΗ  
ΦΑΣΗ  
ΕΚΤΟΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ  
20,2%

ΜΕΤΑΦΟΡΑ

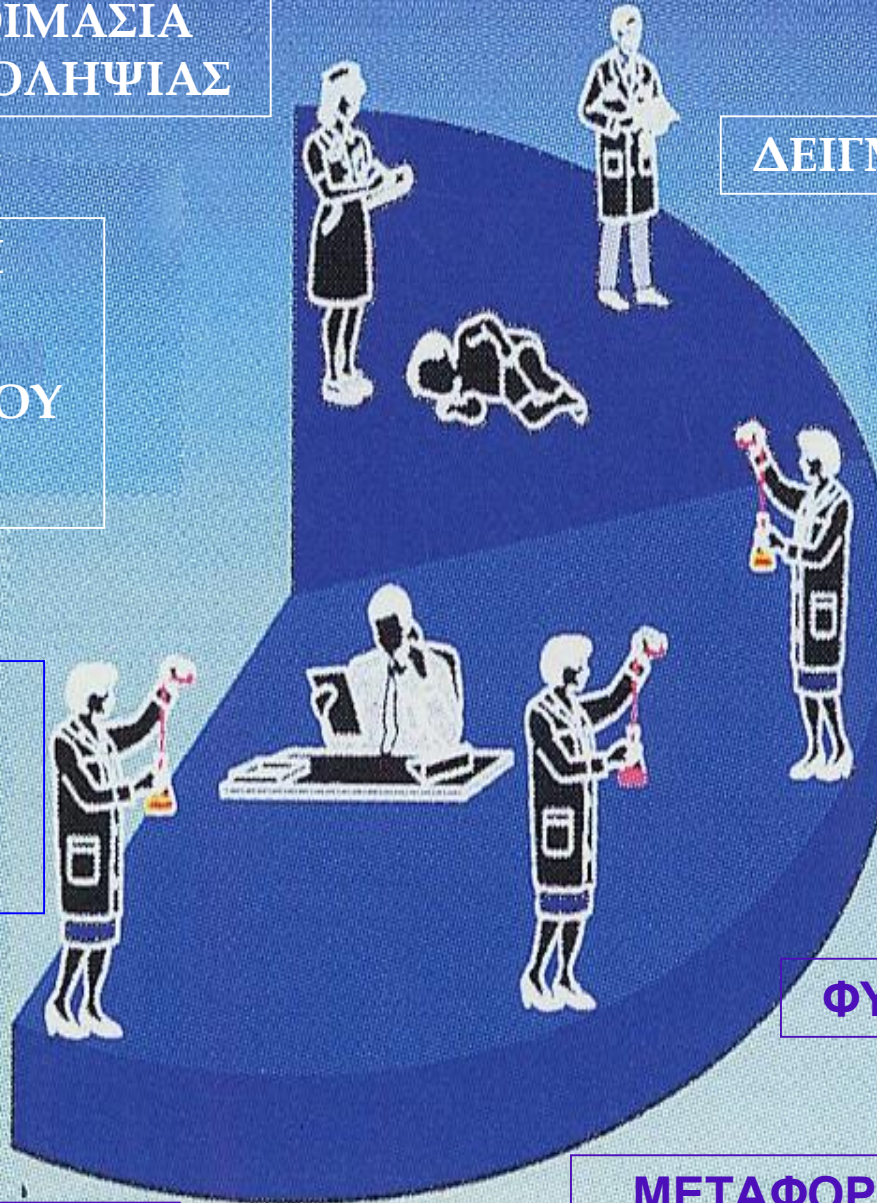
ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΦΑΣΗ  
ΕΝΤΟΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ  
37,1%

ΦΥΛΑΞΗ  
ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗ

ΜΑΚΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ  
ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΣΤΟΥΣ  
ΑΝΑΛΥΤΕΣ



## ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑ

Βιολογική μεταβλητότητα είναι η διακύμανση φυσιολογικών παραμέτρων και χαρακτηρίζεται από διαφορές σε εργαστηριακές μετρήσεις (CV), που δεν σχετίζονται με προαναλυτική ή αναλυτική μεταβλητότητα

Διακρίνεται σε:

§ Ενδοατομική μεταβλητότητα (CV<sub>I</sub>)

§ Διατομική βιολογική μεταβλητότητα (CV<sub>G</sub>)

## ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑ

§ Η ενδοατομική βιολογική μεταβλητότητα είναι αποτέλεσμα της εγγενούς μεταβλητότητας των βιοχημικών μηχανισμών κάθε οργανισμού

§ Η διατομική μεταβλητότητα αντιπροσωπεύει συνήθως το σύνολο των διαφορών μεταξύ πληθυσμών, που εμφανίζουν διάφορα χαρακτηριστικά

# ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑ

$$CV_T^2 = CV_A^2 + CV_I^2$$

$CV_I$ : ενδοατομική μεταβλητότητα

$CV_A$ : αναλυτική διακύμανση

$CV_T$ : ολική ενδοατομική μεταβλητότητα

$CV_W$ : **within subject variation**

Συνολική ενδο-ατομική μεταβλητότητα

# ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

**In vivo** δείγμα

Ενδοατομική βιολογική μεταβλητότητα

1. Βιολογική επίδραση του χρόνου

§ Γραμμική (π.χ. ηλικία)

§ Περιοδική: Ημερήσια (κινκάρδιος ρυθμός)

Εποχιακή

Βιολογική (π.χ. έμμηνος ρύση)

§ Κιρκάδιοι ρυθμοί: Π.χ. η συγκέντρωση του καλίου είναι χαμηλότερη τις απογευματινές ώρες σε σχέση με αυτή των πρωινών ωρών.

Η συγκέντρωση κορτιζόλης αυξάνει κατά τη διάρκεια της ημέρας και μειώνεται τη νύχτα.

§ Εποχή: Π.χ. Η έκθεση στον ήλιο για ένα Σ/Κ Καλοκαιριού προκαλεί ελάττωση της χολερυθρίνης κατά 20%.

§ Κύκλος εμμήνου ρύσεως: Π.χ. Η συγκέντρωση της χοληστερόλης 20% χαμηλότερη, κατά την α' φάση κύκλου. Ολικές Πρωτεΐνες και λευκωματίνη ελαττώνονται κατά την ωοθυλακιορρηξία.

# ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

In vivo δείγμα

Ενδοατομική βιολογική μεταβλητότητα

2. Επιπλέον προ-αναλυτικοί παράγοντες

§ Εγχειρήσεις

§ Μεταγγίσεις

§ Φάρμακα

§ Ψυχολογικό **stress**

§ Φυσικό **stress** (π.χ. άσκηση) κ.α.



# ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

In vivo δείγμα

Διατομική βιολογική μεταβλητότητα

1. Βιολογικοί παράγοντες αυστηρά προσωπικοί
  - § Ηλικία
  - § Φυλή
  - § Φύλο
  - § Γενετικοί παράγοντες
  - § Εγκυμοσύνη

§ Ηλικία: Π.χ. η αλκαλική φωσφατάση έχει άλλες Τιμές Αναφοράς για τα νεογέννητα, άλλες για τους εφήβους, άλλες για τους ηλικιωμένους.

§ Φυλή: Π.χ. Οι έγχρωμοι άνδρες έχουν πυκνότερα οστά. Στην παιδική ηλικία έχουν υψηλότερα επίπεδα χοληστερόλης σε σχέση με τους λευκούς.

§ Φύλο: Π.χ. Η CK και η κρεατινίνη, που εξαρτώνται από τη μυϊκή μάζα, είναι πιο αυξημένες στους άντρες.

§ Εγκυμοσύνη: ο όγκος του πλάσματος αυξάνεται μέχρι 50%

# ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

In vivo δείγμα

Διατομική βιολογική μεταβλητότητα

2. Βιολογικοί παράγοντες που μπορούν να ρυθμιστούν

§ Διατροφή

§ Νηστεία

§ Άσκηση

§ Υψόμετρο

# ΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

**In vivo** δείγμα

Διατομική βιολογική μεταβλητότητα

3. Διάφορα διεγερτικά (καφεΐνη, κάπνισμα, αλκοόλ) και ναρκωτικά.

Π.χ. στους τοξικομανείς παρατηρείται αύξηση των πρωτεϊνών του πλάσματος, της θυροξίνης και της αμυλάσης και ελάττωση της χοληστερόλης.

# ΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

## In vivo δείγμα

Διατομική βιολογική μεταβλητότητα

- § Μετά από δύο καφέδες, τα ελεύθερα λιπαρά οξέα αυξάνονται μέχρι και **30%**.
- § Η κατάχρηση αλκοόλης προκαλεί, αρχικά, αύξηση του σάκχαρου μέχρι και **20% - 50%**.
- § Ο χρόνιος αλκοολισμός αναστέλλει τη γλυκονεογένεση και οδηγεί σε υπογλυκαιμία και κέτωση.

# ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Παράδειγμα της χοληστερόλης:

- § Βιολογική διακύμανση από μέρα σε μέρα **6%**
- § Διακύμανση μέσα στην ίδια μέρα **< 3%**
- § Τείνει να είναι υψηλότερη το Χειμώνα από το Καλοκαίρι κατά **2,5%**
- § Κατά την ωορρηξία παρατηρείται αύξηση κατά **14 mg/dl**
- § Μείωση στα πιο χαμηλά επίπεδα κατά την εμμηνόρροια

## ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΕΚΤΟΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

- § Σύνταξη του Παραπεμπτικού
- § Προετοιμασία του ασθενούς
- § Δειγματοληψία
- § Μεταφορά του δείγματος στο Εργαστήριο

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

- § Νηστεία τουλάχιστον **12** ωρών
- § Ενημέρωση του εργαστηρίου για τυχόν φαρμακευτική αγωγή



# ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

**In vitro** δείγμα

Αιτίες αλλοίωσης της χημικής ακεραιότητας των συστατικών του είναι οι:

- § Μεταβολισμός των κυττάρων του αίματος
- § Εξάτμιση/Εξάχνωση
- § Χημικές αντιδράσεις
- § Μικροβιακή διάσπαση
- § Όσμωση
- § Επίδραση του φωτός
- § Διάχυση αερίων

# ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

## In vitro δείγμα

- § Θέση αιμοληψίας
- § Ταχύτητα ροής του φλεβικού αίματος
- § Συνθήκες φυγοκέντρισης (διάρκεια και ταχύτητα)
- § Ετερογένεια των βιολογικών δειγμάτων
- § Χρήση συντηρητικών – αντιπηκτικών
- § Αραίωση ή εκχύλιση
- § Φαινόμενα μήτρας (π.χ. λιπαιμικό, αιμολυμένο δείγμα)

§ Θέση αιμοληψίας: Π.χ. παρατεταμένη περίδεση δημιουργεί συνθήκες τοπικής υποξείας στην περιοχή της φλεβοκέντησης. Διάρκεια περιδέσεως **1 min** δεν αλλοιώνει τις συγκεντρώσεις των παραμέτρων του ορού/πλάσματος και των παραγόντων πήξης.

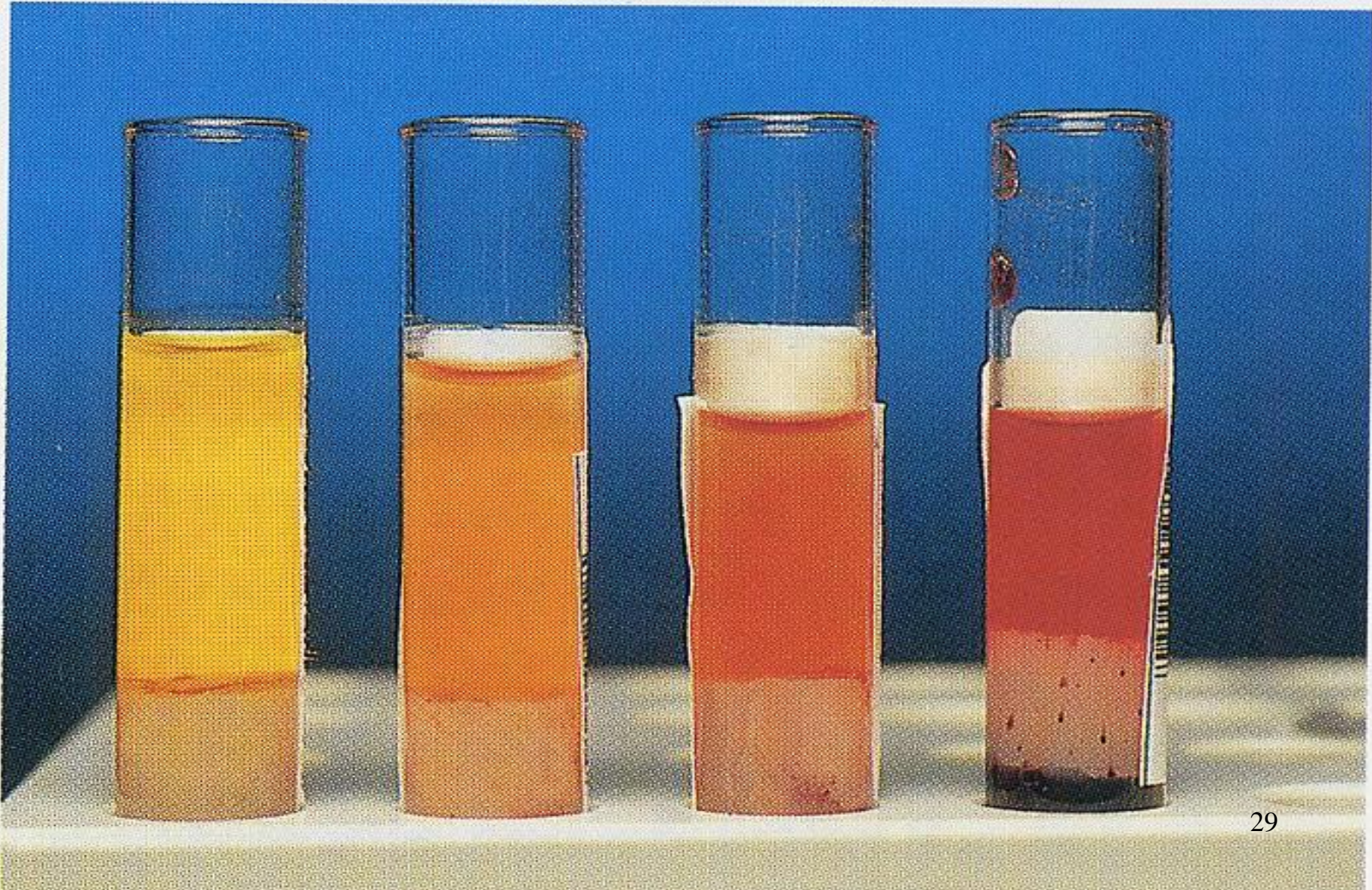
§ Ψυχολογικό stress: Π.χ. αυξημένη έκλυση ορμονών (αλδοστερόνης, αγγειοτενσίνης, κορτιζόλης, προλακτίνης, ρενίνης, TSH κ.λπ.) Επιπλέον, αυξημένες συγκεντρώσεις αλβουμινών, ινωδογόνου, γλυκόζης, ινσουλίνης, γαλακτικού οξέος και χοληστερόλης.

# ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑ

Είναι πολύ δύσκολη η διαδικασία της ποσοτικοποίησης των επιμέρους αβεβαιοτήτων

1. Η ποσοτικοποίηση της αβεβαιότητας λόγω ετερογένειας του δείγματος γίνεται με επαναλαμβανόμενη δειγματοληψία
2. Με πειράματα ανάκτησης, προσθέτοντας συγκεκριμένη ποσότητα ερυθρών αιμοσφαιρίων σε ορό ή πλάσμα, μελετήθηκε η επίδραση διαφόρων βαθμών αιμόλυσης στην μέτρηση κάποιας παραμέτρου

# ΜΑΚΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΛΥΣΗΣ



# ΜΑΚΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΙΠΑΙΜΙΑΣ



## ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑ

- § Σε ένα διαγνωστικό κέντρο βελτιστοποιούνται οι συνθήκες δειγματοληψίας, μεταφοράς, φυγοκέντρισης, επεξεργασίας και φύλαξης όλων των βιολογικών υλικών
- § Επίσημες οδηγίες από τον Διεθνή Οργανισμό Υγείας (World Health Organization- WHO)

## ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΧΩΡΟΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

ΤΥΠΙΚΟΙ ΧΡΟΝΟΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ	18-25 °C	4-8 °C	-20 °C
Ορός – κλινική χημεία	6 ώρες	24 ώρες	7 ημέρες
Ορός-ηλεκτρολύτες-Γλυκόζη	OXI	24 ώρες	OXI
Πλάσμα/κιτρικά – παράγοντες πήξης	OXI	24 ώρες	OXI
Ολικό αίμα – αιματολογικά	8 ώρες	48 ώρες	OXI
Ούρα (γενική – καλλιέργεια )	OXI	2 ώρες	OXI
Στυλεοί βακτηρίων - καλλιέργειες	8 ώρες	24 ώρες	OXI
Στυλεοί μυκοπλάσματος / ουρεοπλάσματος- χλαμύδια	8 ώρες	48 ώρες	OXI
Κόπρανα – καλλιέργειες, παρασιτολογικές, ανίχνευση ιών	2 ώρες	24 ώρες	OXI
Πτύελα – καλλιέργεια	8 ώρες	24 ώρες	OXI
Σπέρμα – κλινική χημεία	OXI	OXI	OXI <sub>32</sub>
Σπέρμα – σπερμοδιάγραμμα	30 min	OXI	OXI



## ΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

- § Ονοματεπώνυμο Ασθενούς
- § Όνομα Πατρός
- § Ημερομηνία Γέννησης
- § Στοιχεία Επικοινωνίας
- § Ημερομηνία Δειγματοληψίας
- § Ώρα Δειγματοληψίας
- § Είδος Βιολογικού υλικού
- § Ζητούμενες αναλύσεις
- § Ιατρικό Ιστορικό ασθενούς
- § Παραπέμπων Ιατρός
- § Ημερομηνία και ώρα παραλαβής δείγματος

## ΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

§ Ο.Ε. για την προετοιμασία ασθενών

§ Εγχειρίδιο για τη Δειγματοληψία

§ Καθορισμός απαιτούμενης ποσότητας υλικού

§ Κριτήρια αποδοχής/απόρριψης δειγμάτων

§ Ο.Ε. για τη Διαχείριση δειγμάτων

§ Διαδικασία για το χειρισμό «Επείγοντος» δείγματος

## ΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

- § Ο.Ε. για τη μεταφορά δειγμάτων στο Εργαστήριο
- § Πολιτική για προφορική παραγγελία αναλύσεων
- § Φύλαξη δειγμάτων/καταλληλότητα για προσθήκη εξετάσεων
- § Ιχνηλασιμότητα αντιδειγμάτων
- § Καταγραφή εισερχομένων δειγμάτων στο Εργαστήριο
- § Υπεύθυνος παραλαβής δειγμάτων

## ΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

### ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ:

- § Κατάλογος προσφερομένων αναλύσεων
- § Συσχέτιση Ιατρικού Ιστορικού ασθενών με αναλύσεις
- § Τρόπος και υλικά για τη δειγματοληψία
- § Καθορισμός/περιοδική ανασκόπηση της απαιτούμενης ποσότητας βιολογικών υλικών
- § Ταυτότητα αιμολήπτη
- § Διαχείριση δειγμάτων και σήμανσή τους
- § Τρόπος φύλαξης δειγμάτων

# ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

§ Εξασφάλιση της ακεραιότητας και της σωστής συντήρησης του μεταφερομένου βιολογικού υλικού

§ Συγκεκριμένη διαδικασία μεταφοράς ανάλογα με το είδος του βιολογικού υλικού, τις αναγκαίες συνθήκες μεταφοράς (ιδίως θερμοκρασίας) τους αντίστοιχους χρονικούς περιορισμούς

§ Σεβασμός της υγιεινής και ασφάλειας για τη διαφύλαξη της Δημόσιας Υγείας και του Περιβάλλοντος

# ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

Η θέσπιση κανόνων και ειδικών προδιαγραφών για την ασφαλή μεταφορά βιολογικού υλικού, διέπεται από τους κανόνες ορθής πρακτικής (π.χ. μεταφορά **GMOS**), την αναφερόμενη ως ψυκτική αλυσίδα (**Cold chain**) του Παγκοσμίου Οργανισμού Υγείας (**W.H.O.**) και άλλων Διεθνών

Οργανισμών

(**ADR/χερσαίες -οδικές, IATA/αεροπορικές, DGR, IMDG**)

**Code**

## ΜΕΤΑ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

- § Καταγραφή/καταχώρηση του αποτελέσματος
- § Σωστή αντιστοίχιση δείγματος – τιμής
- § Έγκαιρη και έγκυρη κοινοποίηση αποτελέσματος
- § Ερμηνεία των αποτελεσμάτων
- § Καθορισμός Κρίσιμων Τιμών Παραμέτρων
- § Πολιτική φύλαξης δειγμάτων για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα
- § Ασφαλής απόρριψη/διαχείριση Ιατρικών αποβλήτων

# ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ

Με τον όρο ιατρικά απόβλητα (ΙΑ) νοούνται όλα τα απόβλητα που παράγονται από κάθε είδους υγειονομικές μονάδες, όπως δημόσια και ιδιωτικά θεραπευτήρια, κέντρα υγείας, διαγνωστικά και ερευνητικά κέντρα κ.λπ.

∅ Ιατρικά απόβλητα Αστικού χαρακτήρα (ΙΑ-ΑΧ)

∅ Επικίνδυνα Ιατρικά Απόβλητα (ΕΙΑ)

Αμιγώς Μολυσματικού Χαρακτήρα (ΕΙΑ-ΜΧ)

Μολυσματικού και Τοξικού Χαρακτήρα (ΕΙΑ-ΜΤΧ)

Αμιγώς Τοξικού Χαρακτήρα (ΕΙΑ-ΤΧ)

Άλλα Ιατρικά Απόβλητα (ΑΙΑ)





Περιγραφή ιατρικών αποβλήτων ανά κατηγορία

## ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ

**Η επικινδυνότητά τους οφείλεται στο ότι:**  
περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες, είναι τοξικά για το γονιδίωμα, περιέχουν τοξικές ή επικίνδυνες χημικές ή φαρμακευτικές ουσίες, είναι ραδιενεργά, περιέχουν αιχμηρά αντικείμενα.

**Ομάδες που διατρέχουν κίνδυνο:** προσωπικό που εργάζεται στις υπηρεσίες καθαριότητας, εργαζόμενοι στους χώρους επεξεργασίας και διάθεσης των ιατρικών αποβλήτων, ιατροί, νοσοκόμοι, επιστήμονες, παραϊατρικό και τεχνικό προσωπικό, ασθενείς που νοσηλεύονται και επισκέπτες.

## ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ

- ∅ Συλλογή: Διαχωρισμός, συγκέντρωση, τοποθέτηση σε κατάλληλη συσκευασία
- ∅ Μεταφορά: Από τους χώρους παραγωγής στους χώρους προσωρινής αποθήκευσης
- ∅ Προσωρινή αποθήκευση: Ειδικά σχεδιασμένος χώρος
- ∅ Επεξεργασία: Αποτέφρωση ή Αποστείρωση
- ∅ Τελική διάθεση: Η απόθεση των ιατρικών αποβλήτων σε κατάλληλους χώρους



## ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΕΙΑ

- ∅ Τον ορισμό των Υπευθύνων για την εποπτεία και την τήρηση των μέτρων.
- ∅ Τις κατηγορίες των αποβλήτων που παράγονται στην υγειονομική μονάδα.
- ∅ Το Διαχωρισμό, τη Συλλογή, τη Μεταφορά και την προσωρινή αποθήκευση εντός της Υγειονομικής Μονάδας.
- ∅ Την Επεξεργασία και την Τελική διάθεσή τους.
- ∅ Τα Μέτρα Υγιεινής και Ασφάλειας κατά τη Διαχείριση τους.
- ∅ Την Εκπαίδευση του προσωπικού.
- ∅ Σχέδιο Έκτακτης Ανάγκης.

## ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΚΡΙΣΙΜΩΝ ΤΙΜΩΝ

- § Μακροσκοπικός έλεγχος των δειγμάτων
- § Έλεγχος των αποτελεσμάτων των διαλυμάτων ελέγχου και των άλλων αποτελεσμάτων της ίδιας σειράς.
- § Επανάληψη των προσδιορισμών στα δείγματα με κρίσιμες τιμές.
- § Έλεγχος των προηγούμενων αποτελεσμάτων του ασθενούς (**Δ-check**, έλεγχος διαφοράς τιμών).
- § Ζήτηση επιπρόσθετων πληροφοριών για την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

## ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΚΡΙΣΙΜΩΝ ΤΙΜΩΝ

- § Επανάληψη της αιμοληψίας μετά από έγκριση του ιατρού.
- § Επανάληψη του προσδιορισμού του νέου δείγματος.
- § Αναφορά των νέων κρίσιμων τιμών στον υπεύθυνο ή τον διευθυντή του Εργαστηρίου.
- § Κοινοποίηση του αποτελέσματος στον κλινικό ιατρό, όσο γίνεται γρηγορότερα (σημειώνεται ο χρόνος, το πρόσωπο που καλεί, ο ιατρός που απαντά, ο τρόπος επικοινωνίας).

# ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ



Συγκεκριμένος τρόπος παράδοσης αποτελεσμάτων  
Προσδιορισμός χρόνου παράδοσης και σε ποιο άτομο  
Ταυτότητα Εργαστηρίου  
Ταυτότητα ασθενούς (Όνομ/νο - Φύλο - Ηλικία)  
Ταυτότητα & διεύθυνση όποιου αιτείται την ανάλυση  
Ημερομηνία και ώρα αιμοληψίας  
Ώρα παραλαβής από το Εργαστήριο  
Ημερομηνία & ώρα παράδοσης έκθεσης αποτελεσμάτων  
Αναλύσεις (μέτρηση, μονάδες μέτρησης, Τιμές Αναφοράς)  
Είδος Βιολογικού Υλικού  
Μεθοδολογία αναλύσεων  
Ευκρινείς και υπογεγραμμένες οι τροποποιήσεις  
Υπογραφή υπευθύνου για αποδέσμευση αποτελεσμάτων  
Δυνατότητα σχολίων (καταλληλότητα δείγματος)



## ΜΕΤΑ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

- § Πολιτική για ενημέρωση του ασθενούς σε περίπτωση καθυστέρησης
- § Πολιτική για ακύρωση έκθεσης αποτελέσματος σε περιπτώσεις λάθους
- § Καθορισμός του «Απαιτούμενου Χρόνου Περάτωσης» και διαρκής βελτίωσή του (**Turn Around Time**)
- § Πολιτική διασφάλισης αποτελεσμάτων που δίδονται μέσω ηλεκτρονικού μέσου ή τηλεφώνου
- § Καθορισμός χρόνου φύλαξης των Εκθέσεων αποτελεσμάτων

# ΜΕΤΑ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Προσοχή στη χρήση Λογοτύπου του Ε.ΣΥ.Δ.

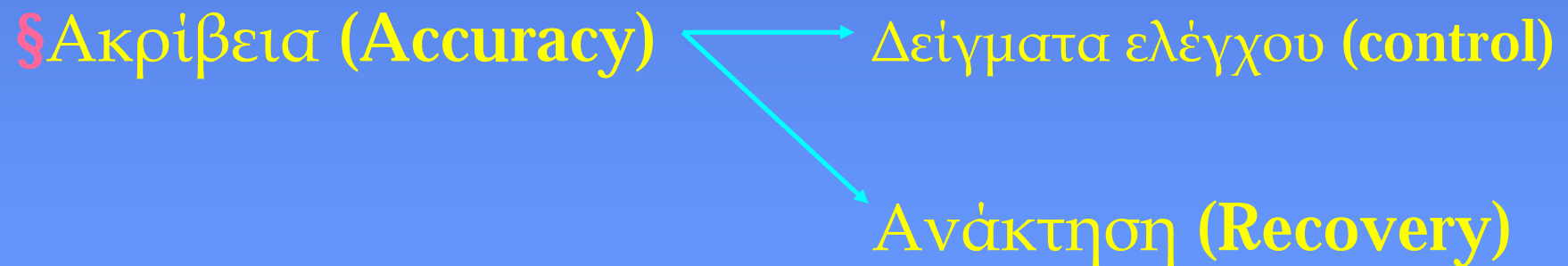
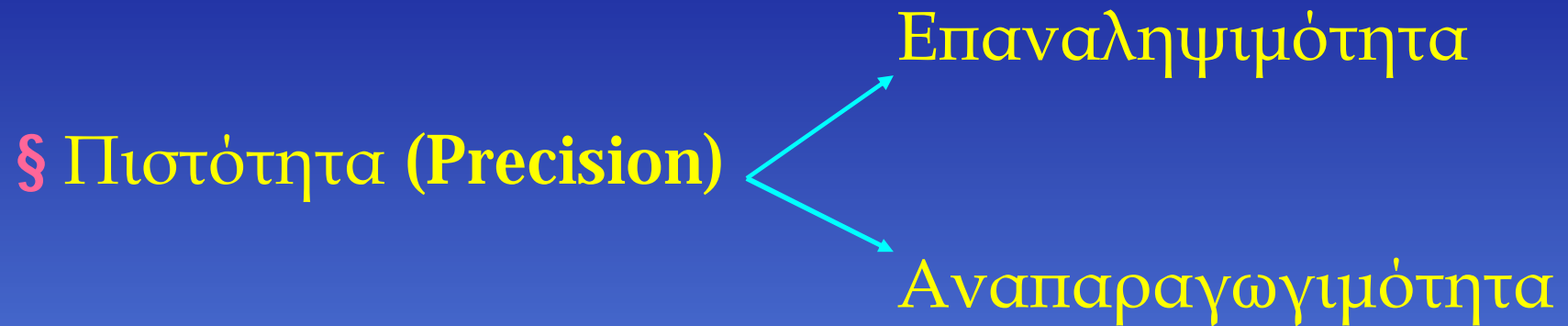
Πρέπει να εφαρμόζεται αυστηρά η

**Κατευθυντήρια Οδηγία του Ε.ΣΥ.Δ.**

**ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ  
Ή  
ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ;**

# ΠΟΣΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ

# ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ



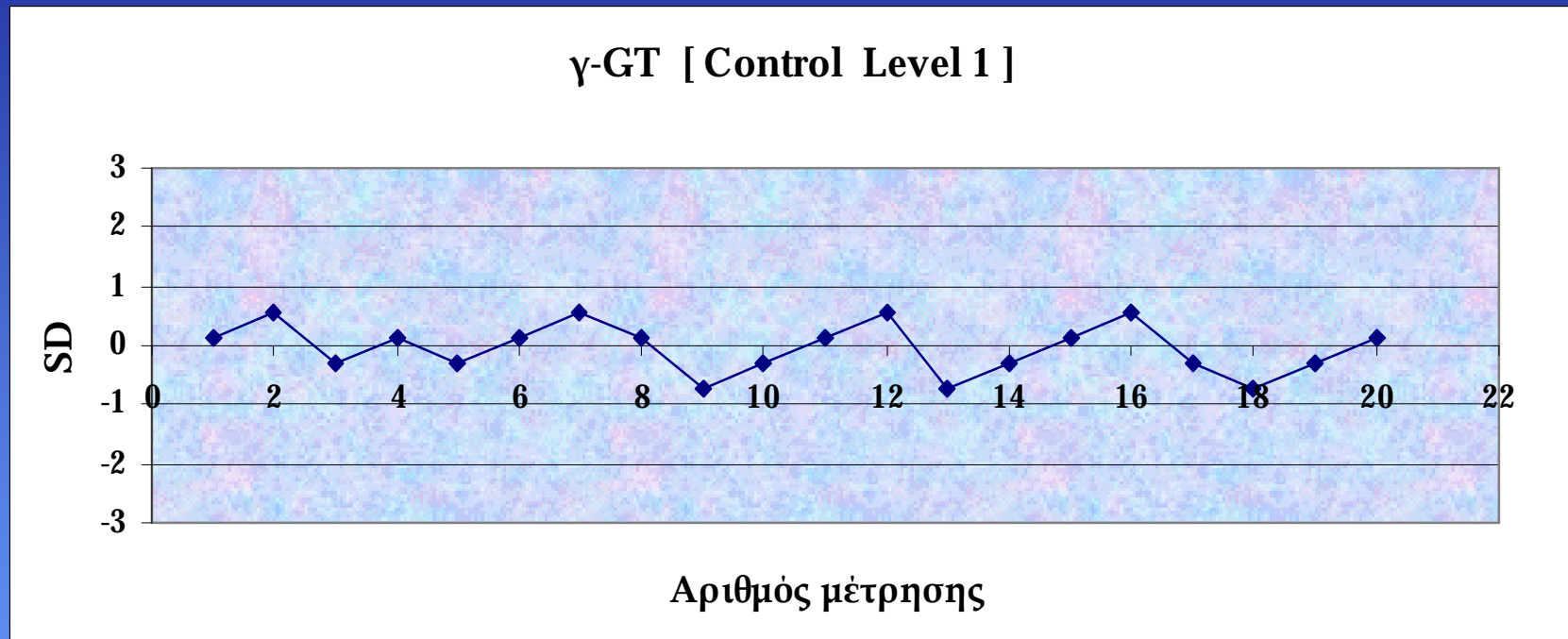
# ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ

§ Όριο Ανίχνευσης (Limit of Detection)

§ Όριο Ποσοτικοποίησης (Limit of Quantitation)

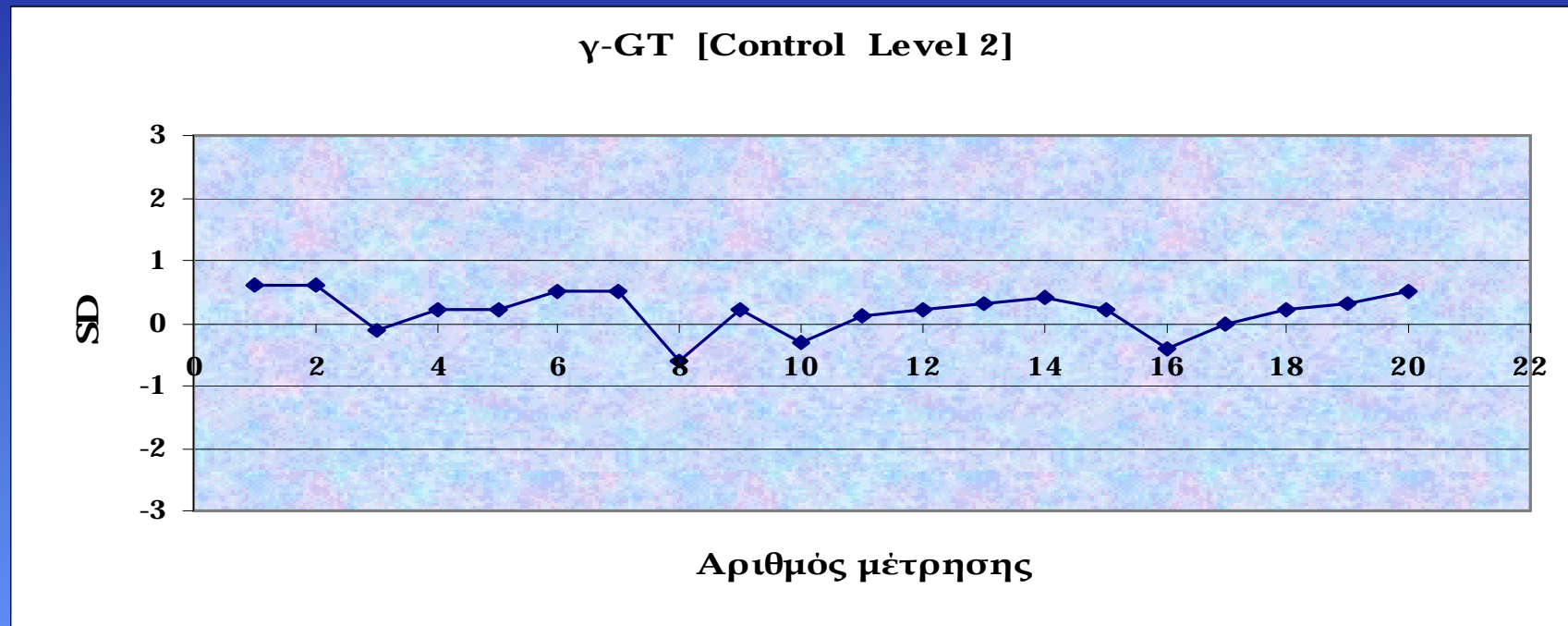
§ Εκτίμηση της αβεβαιότητας

## ΠΙΣΤΟΤΗΤΑ (PRECISION)



Διάγραμμα **Levey-Jennings** του διαλύματος ελέγχου, χαμηλού επιπέδου για την ανάλυση γ-GT

## ΠΙΣΤΟΤΗΤΑ (PRECISION)



Διάγραμμα Levey-Jennings του διαλύματος ελέγχου, υψηλού επιπέδου για την ανάλυση γ-GT



## ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ

Εάν υπάρχουν δύο αναλυτές:

- § Ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας
- § Ίδιου τύπου (π.χ. βιοχημικός, αιματολογικός)
- § Ίδιου μοντέλου
- # Διαφορετικός χαρακτηριστικός αριθμός  
(**serial number**)

Η επαλήθευση γίνεται χωριστά για καθέναν αναλυτή

## ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Είναι πολύ σημαντικό το εργαστήριο να γνωρίζει τις επιθυμητές προδιαγραφές, ώστε να δηλώσει την καταλληλότητα της μεθόδου μετά την επικύρωση ή επαλήθευσή της.

# ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Κριτήρια Καταλληλότητας:

- § Δεδομένα Επικύρωσης από την κατασκευάστρια εταιρεία
- § Πιστοποιητικό των διαλυμάτων ελέγχου
- § Διεργαστηριακά προγράμματα ελέγχου
- § Βιβλιογραφικά δεδομένα

Με βάση την ενδο-ατομική βιολογική μεταβλητότητα ορίζουμε τα κριτήρια της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, ώστε να ικανοποιούνται γενικά οι ιατρικές ανάγκες

Το **CV** (τυχαίο αναλυτικό σφάλμα) κάθε εξέτασης πρέπει να είναι μικρότερο ή ίσο με το ήμισυ της ενδο-ατομικής βιολογικής μεταβλητότητας, δηλαδή:

$$CV \leq 0,5 CV_W$$

$CV_W$  = Ενδο-ατομική μεταβλητότητα

Το ολικό σφάλμα (TE) μίας μεθόδου  
πρέπει να είναι:

Ολικό Σφάλμα < 1,65 (τυχαίο σφάλμα)+(συστηματικό)

Για επίπεδο εμπιστοσύνης 95%

Το αναλυτικό σφάλμα μίας μεθόδου  
πρέπει να είναι:

$$B < 0,25 \sqrt{CV_w^2 + CV_g^2}$$

$CV_w$  = Ενδο-ατομική βιολογική μεταβλητότητα

$CV_g$  = Διατομική βιολογική μεταβλητότητα

## ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΜΕΑΝ	CV	CV ΜΕΘΟΔΟΥ	CV RICOS	CV EQC	CV BioRad	ΑΠΟΔΕΚΤΟ
Σάκχαρο ορού	89,0 mg/dl	2,0	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	2,9	3,7	3,3	ΝΑΙ
Ουρία ορού	30,7 mg/dl	1,7	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	6,2	2,5	6,3	ΝΑΙ
Κάλιο ορού	3,6 mEq/L	2,4	0,86	2,4	-	3,6	ΝΑΙ
Φερριτίνη	73,8 mg/ml	2,0	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	7,50	11,50	11,4	ΝΑΙ
Ελεύθερη T4	10,5 pmol/L	4,1	2,7	3,8	4,4	5,8	ΝΑΙ



## ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΜΕΑΝ	%CV <sub>Rw</sub>	%CV ΚΑΤΑΣΚ/ΤΗ	%CV <sub>RW</sub> = 0,5 CV <sub>w</sub> RICOS	%CV <sub>RB</sub> EQC	%CV <sub>RB</sub> BioRad	ΑΠΟΔΕΚΤΟ
Φερριτίνη	73,8 ng/ml	2,02	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	7,1	11,5	11,4	ΝΑΙ
Φυλλικό οξύ	3,4 ng/ml	16,2	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	12,0	5,0	18,9	ΝΑΙ
Ελεύθερη T3	4,20 pmol/L	6,20	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	3,95	4,50	8,10	ΝΑΙ
Ολική T3	1,1 ng/ml	8,08	4,5	4,35	6,90	9,2	ΝΑΙ
CA 125	30,7 U/ml	3,4	1,8	6,2	-	5,8	ΝΑΙ

## ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΟΡΘΟΤΗΤΑΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	MEAN	SD	TARGET (Biorad)	% B (EPT)	% B (RICOS)	ΑΠΟΔΕΚΤΟ
Φερριτίνη	73,8 ng/ml	1,49	73,0	1,09	5,16	ΝΑΙ
Φυλλικό οξύ	3,4 ng/ml	0,56	3,6	5,5	19,2	ΝΑΙ
Ελεύθερη T3	4,19 pmol/L	0,26	4,3	2,56	4,82	ΝΑΙ
Ολική T3	1,1 ng/ml	0,09	1,06	3,77	4,8	ΝΑΙ
CA 125	30,7 U/ml	1,0	30,0	2,3	15,1	ΝΑΙ

# Text Section

**Glucose, mg/dl**

Number of laboratories who returned results in time for processing

Average value of all laboratories' results

Standard Deviation

Coefficient of Variation

After statistical reduction, some results are excluded

Report is presented in your chosen unit

	N	Mean	SD	CV%	etc.
All Methods	178	109.198	4.05	3.7	17
Charm-e-labinc	750	111.634	4.41	4.1	52
Roche Diagnostics 912/904/911/912/917	111	112.415	2.98	2.7	15

Standard Deviation Index =  $\frac{\text{Your result} - \text{Mean for comparison}}{\text{SD of Mean for comparison group}}$

Ideally this will be your instrument group mean. If N<5 for your instrument group, your method group mean is selected.

▲ Your Results	112.735	SDI	-0.12
■ Mean for Comparison	112.415	RMSDI	0.11
		TS	120
		RMTS	115
		SDEV	0.3
		RMSDEV	0.7

Running Mean SDI is the average of the last 10 SDIs for this parameter

Target Score  
The closer the value is to 120, the better the result

% Deviation from the mean for comparison

Acceptable limits derived from Biological Variation: 0.91

Acceptable limits of performance for IQ255: 1.09

Biological variation stated for information purposes only

Performance statement appears here if performance indicators exceed limits:  
SDI > 2SD  
Target Score < 50  
% Deviation > defined acceptable limits

Performance limit set for this parameter

Με αυτόν τον τρόπο επαληθεύονται ποσοτικές αναλυτικές μέθοδοι που εκτελούνται με τις παρακάτω μεθοδολογίες:

§ Ανοσοχημιοφωταύγεια

§ Χημιοφωταύγεια

§ Ηλεκτροχημιοφωταύγεια

§ Νεφελομετρία (ειδικές πρωτεΐνες)

§ Θολωσιμετρία (ειδικές πρωτεΐνες)

§ **RIA *In Vitro***

## ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ

Στον μετα-αναλυτικό έλεγχο, πριν την έκδοση των αποτελεσμάτων πρέπει να αξιολογούνται οι χαμηλές τιμές που λαμβάνονται από τους αυτόματους αναλυτές

Π.χ. Με Όριο Ποσοτικοποίησης της μεθόδου προσδιορισμού Σιδήρου: **15μg/dl**, τα αποτελέσματα δειγμάτων με τιμές μικρότερες του **LOQ** κοινοποιούνται στους ιατρούς ως **< 15μg/dl**

## ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ

- § Κατά την παρουσίαση αποτελεσμάτων δειγμάτων η άσκοπη χρήση πολλών ψηφίων δεν είναι δήλωση της αξιοπιστίας της αναλυτικής μεθόδου που χρησιμοποιήθηκε
- § Κλινική σημασία της προσδιοριζόμενης ουσίας
- § Δυνατότητα του αντιδραστηρίου να παρέχει ακρίβεια πολλών δεκαδικών ψηφίων – Χαμηλό Όριο Ποσοτικοποίησης

## ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

§ Ημερήσιος έλεγχος ποιότητας  
(καθημερινά, σε όλα τα διαθέσιμα επίπεδα διαλυμάτων  
ελέγχου)

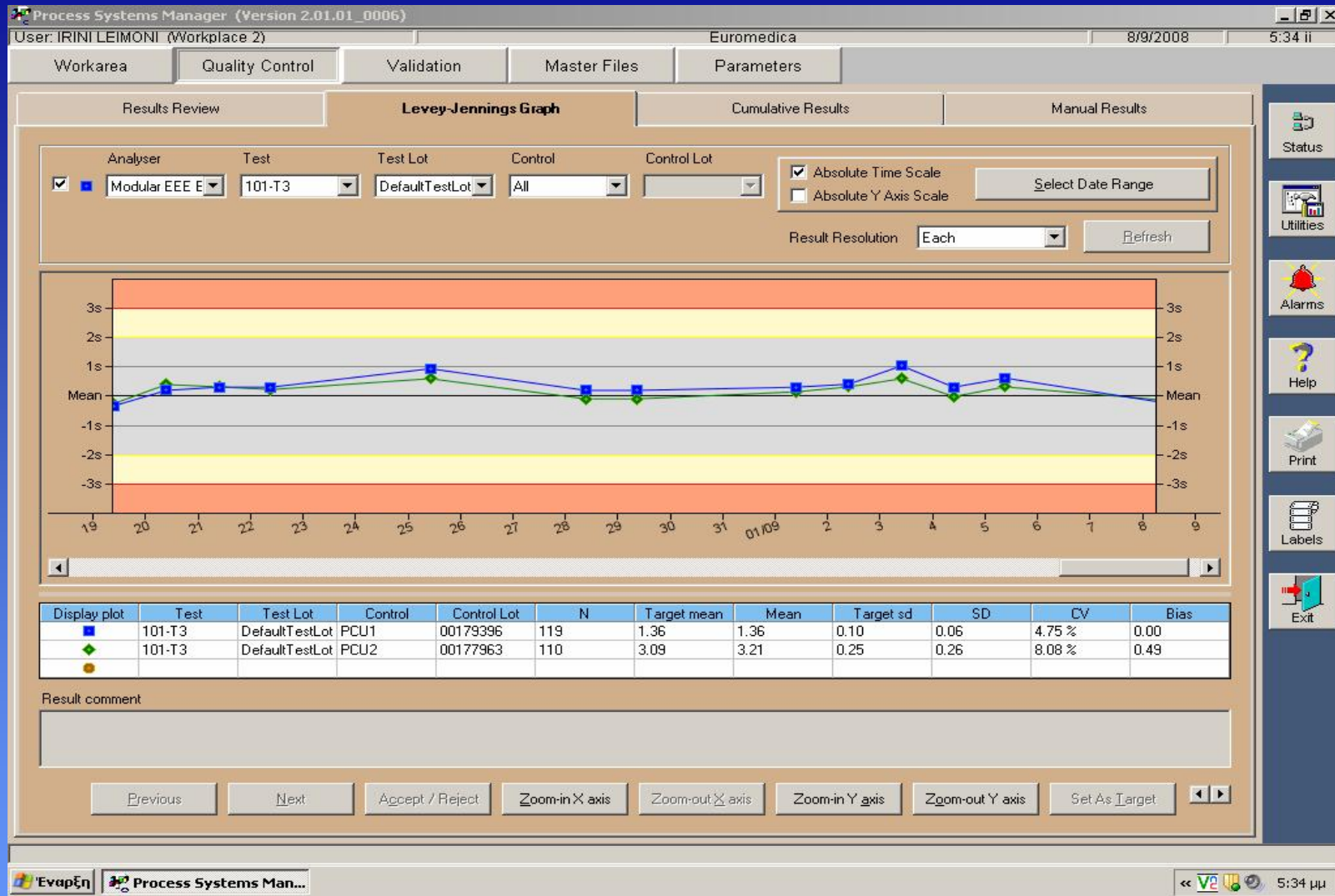
§ Διεργαστηριακός έλεγχος ποιότητας  
(1 με 2 φορές / μήνα)

§ Μέτρηση ουδέτερου διαλύματος ελέγχου, ανεξάρτητης  
εταιρείας

Σχηματίζονται διαγράμματα:

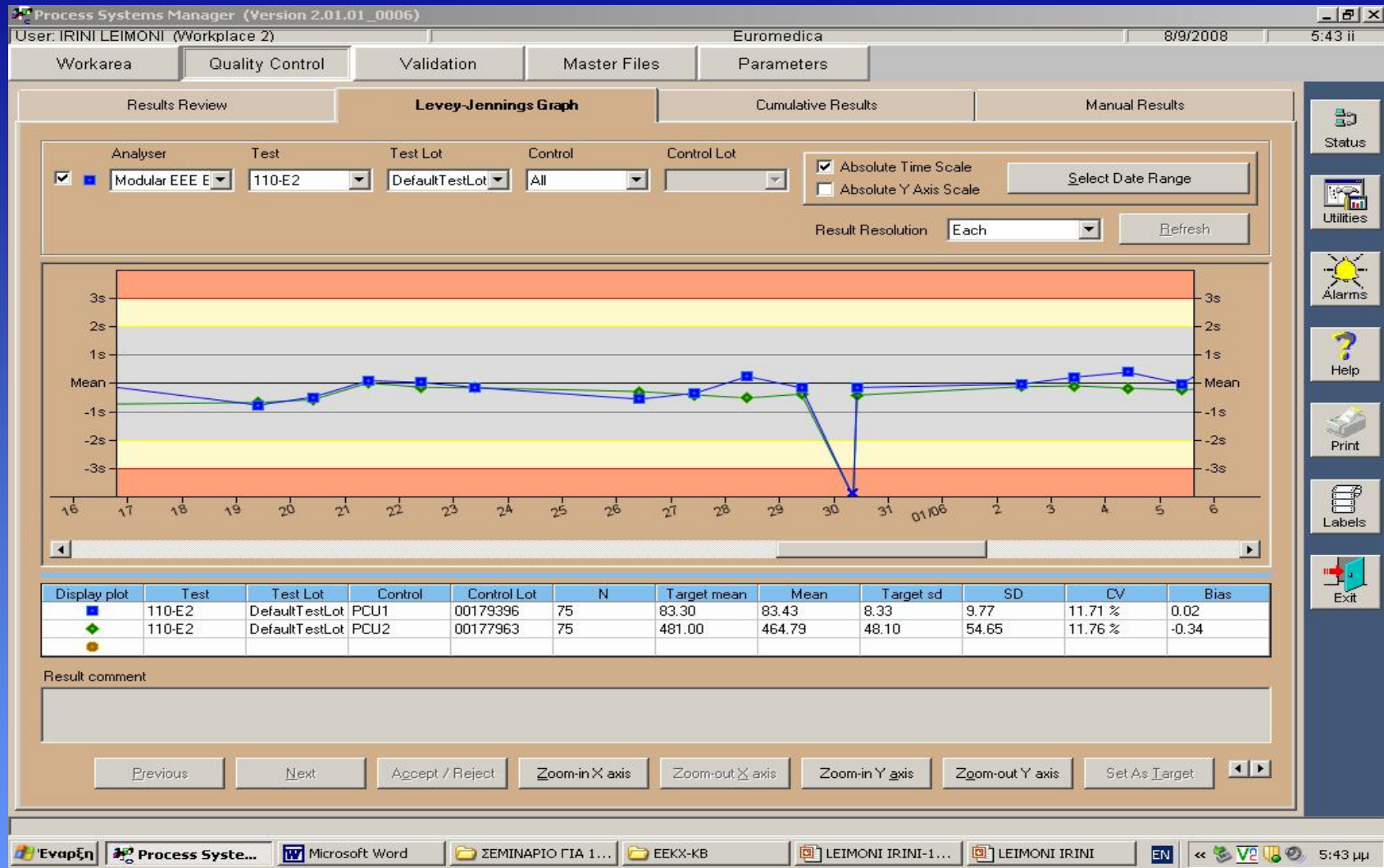
**Levey-Jennings** και **Youden**

για την παρακολούθηση των τάσεων του εργαστηρίου  
μακροπρόθεσμα και βραχυπρόθεσμα



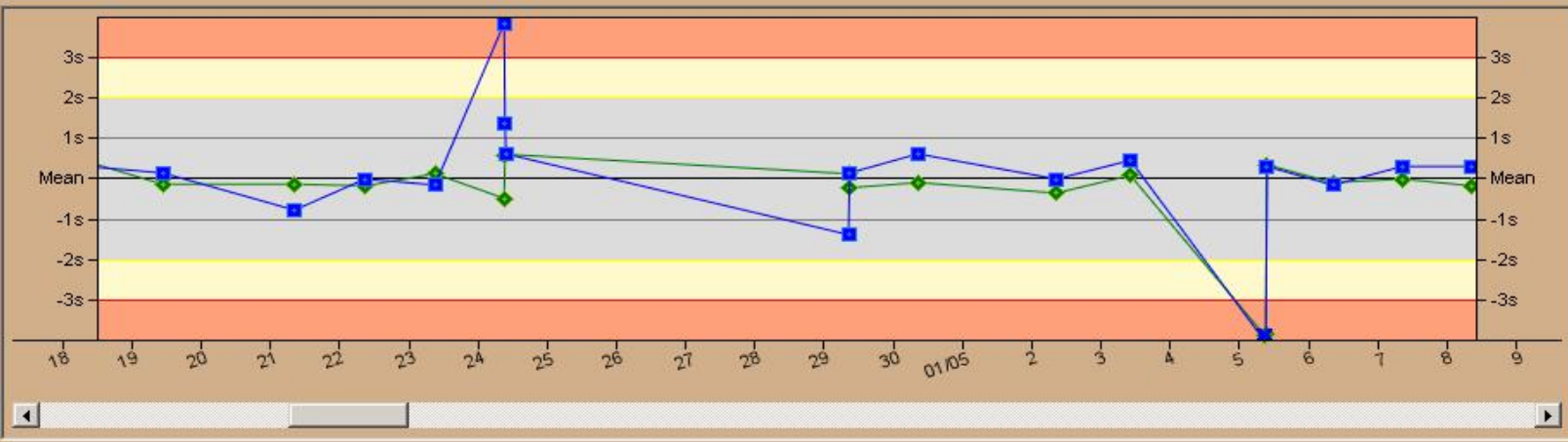
Διάγραμμα Levey-Jennings διαλυμάτων ελέγχου, δύο επιπέδων συγκέντρωσης, για την ανάλυση T<sub>3</sub>





Διάγραμμα Levey-Jennings διαλυμάτων ελέγχου, δύο επιπέδων συγκέντρωσης, για την ανάλυση E2

ANALYSER: MODULAR PF TEST: 3-CREA TEST LOT: DefaultTestLot CONTROL: All CONTROL LOT:   
 Absolute Time Scale  Absolute Y Axis Scale Select Date Range   
 Result Resolution: Each Refresh



Display plot	Test	Test Lot	Control	Control Lot	N	Target mean	Mean	Target sd	SD	CV	Bias
■	3-CREA	DefaultTestLot	PNU	17732600	322	1.08	1.12	0.06	0.08	6.97 %	0.68
◆	3-CREA	DefaultTestLot	PPU	17697500	325	3.83	3.86	0.23	0.15	3.92 %	0.14

Result comment

Previous Next Accept / Reject Zoom-in X axis Zoom-out X axis Zoom-in Y axis Zoom-out Y axis Set As Target

- Status
- Utilities
- Alarms
- Help
- Print
- Labels
- Exit

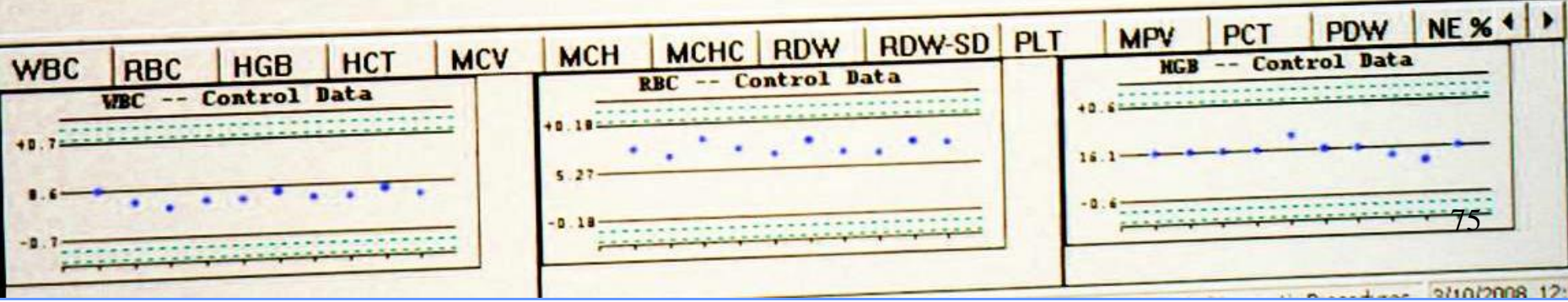
	Des.	Mode	Date	Time	CMNT	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH
<input type="checkbox"/>	A		3/10/2008	9:57:11	<input type="checkbox"/>	8.4	5.35	16.1	47.9	89.6	30.2
<input type="checkbox"/>	A		30/09/2008	10:54:22	<input type="checkbox"/>	8.5	5.36	15.9	47.7	89.0	29.6
<input type="checkbox"/>	A		29/09/2008	11:04:30	<input type="checkbox"/>	8.4	5.32	16.0	47.7	89.6	30.2
<input type="checkbox"/>	A		26/09/2008	15:03:32	<input type="checkbox"/>	8.4	5.33	16.1	47.4	89.0	30.2
<input type="checkbox"/>	A		25/09/2008	13:37:35	<input type="checkbox"/>	8.5	5.38	16.1	48.1	89.3	29.9
<input type="checkbox"/>	A		24/09/2008	14:29:59	<input type="checkbox"/>	8.4	5.33	16.3	47.5	89.2	30.5
<input type="checkbox"/>	A		18/09/2008	8:51:19	<input type="checkbox"/>	8.4	5.35	16.1	47.3	88.3	30.1
<input type="checkbox"/>	A		15/09/2008	13:29:56	<input type="checkbox"/>	8.3	5.39	16.1	47.4	87.9	29.8
<input type="checkbox"/>	A		10/09/2008	12:51:14	<input type="checkbox"/>	8.4	5.33	16.1	46.9	88.1	30.2
<input type="checkbox"/>	A		9/09/2008	15:12:25	<input type="checkbox"/>	8.6	5.36	16.1	47.2	88.1	30.1

Mean => Lab Target

Restore Assigned Values

Active

	10	10	10	10	10	10
N =	10	10	10	10	10	10
Mean	8.4	5.35	16.1	47.5	88.8	30.1
2SD	0.19	0.05	0.20	0.68	1.28	0.50
zCV	1.10	0.44	0.61	0.72	0.72	0.83
Assigned	8.6	5.27	16.1	46.5	88.3	30.6
Expected	0.7	0.18	0.6	2.7	4.0	1.6
Delta Diff	-0.2	0.08	-0.0	1.0	0.5	-0.5

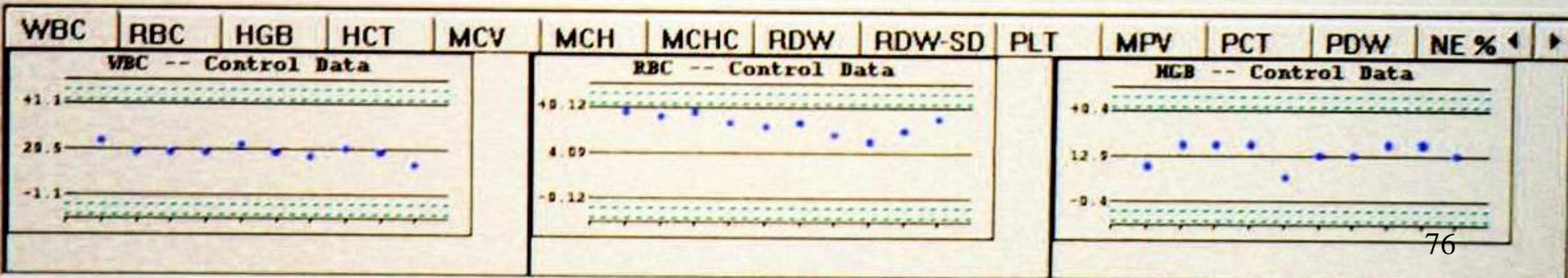


Vertical toolbar with icons for various functions: a star icon, a grid icon, a document icon labeled 'IQRP', a clipboard icon, a printer icon, a magnifying glass icon, and a power icon.

73  
44  
14  
V  
C  
S  
D

Des.	Mode	Date	Time	CMNT	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH
<input type="checkbox"/>	A	3/10/2008	9:57:47	<input type="checkbox"/>	20.1	4.18	12.9	37.3	89.2	30.8
<input type="checkbox"/>	A	30/09/2008	10:54:56	<input type="checkbox"/>	20.4	4.15	13.0	37.1	89.5	31.4
<input type="checkbox"/>	A	29/09/2008	11:05:46	<input type="checkbox"/>	20.5	4.12	13.0	36.8	89.3	31.5
<input type="checkbox"/>	A	26/09/2008	15:04:48	<input type="checkbox"/>	20.3	4.14	12.9	36.8	88.8	31.1
<input type="checkbox"/>	A	25/09/2008	13:38:52	<input type="checkbox"/>	20.4	4.17	12.9	37.0	88.8	31.0
<input type="checkbox"/>	A	24/09/2008	14:28:44	<input type="checkbox"/>	20.6	4.16	12.7	37.0	89.1	30.5
<input type="checkbox"/>	A	18/09/2008	8:51:53	<input type="checkbox"/>	20.4	4.17	13.0	36.9	88.5	31.3
<input type="checkbox"/>	A	15/09/2008	13:30:30	<input type="checkbox"/>	20.4	4.20	13.0	36.9	88.0	30.9
<input type="checkbox"/>	A	10/09/2008	12:51:49	<input type="checkbox"/>	20.4	4.19	13.0	37.0	88.3	31.0
<input type="checkbox"/>	A	9/09/2008	15:11:52	<input type="checkbox"/>	20.7	4.20	12.8	37.0	88.0	30.5

Mean => Lab Target	N =	10	10	10	10	10	10
Restore Assigned Values	Mean	20.4	4.17	12.9	37.0	88.7	31.0
Active	2SD	0.32	0.05	0.21	0.30	1.05	0.67
	%CV	0.77	0.62	0.82	0.41	0.59	1.08
	Assigned	20.5	4.09	12.9	36.4	88.9	31.5
	Expected	1.1	0.12	0.4	1.9	4.0	1.5
	Delta Diff	-0.1	0.08	0.0	0.6	-0.2	-0.5





Lab: 743988 QC Lot: 91420 Hematology C 06/2004

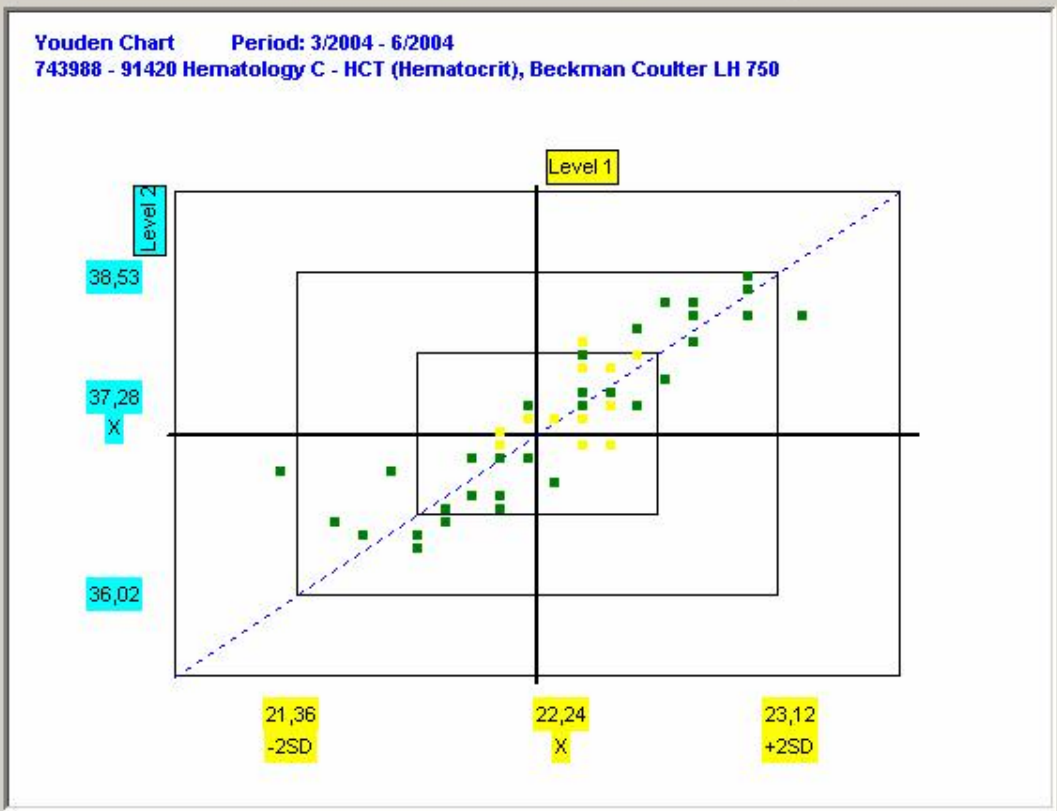
Test: HCT (Hematocrit), Beckman Co

Rules:

Youden Chart

From 3/2004 To 6/2004 Current Test

	Date & Time	Run
47	10/6 /2004 12:00 πμ	47
48	11/6 /2004 12:00 πμ	48
49	14/6 /2004 12:00 πμ	49
50	15/6 /2004 12:00 πμ	50
51	16/6 /2004 12:00 πμ	51
52	17/6 /2004 12:00 πμ	52
53	21/6 /2004 12:00 πμ	53
54	22/6 /2004 12:00 πμ	54
55	23/6 /2004 4:33 μμ	55
56	24/6 /2004 12:00 πμ	56
57	25/6 /2004 12:00 πμ	57
58	28/6 /2004 12:00 πμ	58
59	29/6 /2004 12:00 πμ	59
60	30/6 /2004 1:14 μμ	1



Action	Comments

Point Data Entry Summary Data

Summary Data  
 Mean  
 SD  
 CV  
 # Points

Fixed Mean/SD  
 Reference Value

Set Date

View Print Close



## ΠΙΣΤΟΤΗΤΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

ΑΝΑΛΥΣΗ	UNITS	MEAN	SD	CV%	CV% ΜΕΘΟΔΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΟ
RBC	10 <sup>6</sup> /μL	2,6	0,02	0,82	< 1,75	ΝΑΙ
MCV	fL	81,0	0,19	0,23	< 0,8	ΝΑΙ
PLT	1000/μl	76,7	3,06	3,99	< 14,0	ΝΑΙ
MPV	fL	8,1	0,11	1,34	< 2,5	ΝΑΙ

Επαναληψιμότητα δείγματος  
φυσιολογικού ατόμου (10 μετρήσεις)

## ΟΡΘΟΤΗΤΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

ΑΝΑΛΥΣΗ	UNITS	MEAN	TARGET	RECOVERY (%)	z-score	ΑΠΟΔΕΚΤΟ
RBC	$10^6 / \mu\text{l}$	2,6	2,59	99,46	-0,02	NAI
MCV	fL	81,0	82,0	98,76	-0,41	NAI
PLT	1000/ $\mu\text{l}$	76,7	85,0	90,24	-0,66	NAI
MPV	fL	8,1	8,5	94,71	-0,45	NAI



## ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

Μικροσκοπική παρατήρηση:

Πολλές φορές το αποτέλεσμα εξάγεται με τη συνεκτίμηση της μικροσκοπικής ανάλυσης των δειγμάτων.....

- § Σύγκριση μεταξύ αιματολόγων στο ίδιο εργαστήριο
- § «δεύτερη γνώμη» από ομοειδές εργαστήριο και
- § τήρηση αρχείου πλακιδίων (για ειδικές περιπτώσεις)

## ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

Μικροσκοπική παρατήρηση:

Σύγκριση μεταξύ αιματολόγων στο ίδιο εργαστήριο:

Παρατήρηση A – Παρατήρηση B < 2,8 SD μεθόδου

## 4.5 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΠΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

### 4.5.1 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ & Β' ΓΝΩΜΗΣ

Το Εργαστήριο πρέπει να έχει τεκμηριωμένη διαδικασία επιλογής και αξιολόγησης των Εργαστηρίων Αναφοράς και Β' γνώμης.

Πρέπει να διασφαλίζεται ότι:

a) Το Εργαστήριο είναι υπεύθυνο για την επιλογή των Εργαστηρίων Αναφοράς και Β' γνώμης, παρακολουθώντας την ποιότητα της επίδοσής τους.

## 4.5 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΠΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

### 4.5.1 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ & Β' ΓΝΩΜΗΣ

- b) Συμφωνίες με Εργαστήρια Αναφοράς ή Β' γνώμης ανασκοπούνται και αξιολογούνται περιοδικά.
- c) Τηρούνται αρχεία περιοδικών ανασκοπήσεων.
- d) Τηρείται κατάλογος με όλα τα εγκεκριμένα Εργαστήρια Αναφοράς και Β' γνώμης που χρησιμοποιούνται, καθώς και για ποιες εξετάσεις το καθένα.

## 4.5 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΠΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

### 4.5.1 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ & Β' ΓΝΩΜΗΣ

e) Τηρείται αρχείο με τα αιτήματα και αποτελέσματα από όλα τα δείγματα που έχουν αποσταλεί, για ένα καθορισμένο χρονικό διάστημα.

## 4.5 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΠΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

### 4.5.2 ΠΑΡΟΧΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Εκτός εάν έχει καθοριστεί διαφορετικά στη συμφωνία, το παραπέμπον Εργαστήριο πρέπει να είναι υπεύθυνο για να διασφαλίζει ότι τα αποτελέσματα του Εργαστηρίου Αναφοράς έχουν παραδοθεί στον ασθενή που αιτήθηκε την εξέταση.

## 4.5 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΠΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

### 4.5.2 ΠΑΡΟΧΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Κατά τη σύνταξη της έκθεσης αποτελεσμάτων από το παραπέμπον Εργαστήριο, πρέπει να περιλαμβάνονται όλα τα ουσιαστικά στοιχεία των αποτελεσμάτων του Εργαστηρίου Αναφοράς ή Β' γνώμης, χωρίς τροποποιήσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την κλινική ερμηνεία.

## 4.5 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΠΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

### 4.5.2 ΠΑΡΟΧΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Το Εργαστήριο πρέπει να καταδεικνύει ποιες εξετάσεις διενεργήθηκαν από Εργαστήριο Αναφοράς ή Β' γνώμης.

Ο συγγραφέας όποιων επιπρόσθετων παρατηρήσεων πρέπει να ταυτοποιείται.



## 4.7 ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

Το Εργαστήριο πρέπει να έχει διαδικασίες για την επικοινωνία με τους ασθενείς σχετικά με:

- a) Παροχή συμβουλών για την επιλογή των εξετάσεων και τη χρήση των υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένου του απαιτούμενου βιολογικού υλικού, συχνότητα αιτούμενης εξέτασης, οδηγίες για την προετοιμασία
- b) Παροχή συμβουλών για μεμονωμένα κλινικά περιστατικά.

## 4.7 ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

Το Εργαστήριο πρέπει να έχει διαδικασίες για την επικοινωνία με τους ασθενείς σχετικά με:

c) Κρίσεις για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των εξετάσεων.

d) Προώθηση της αποτελεσματικής χρήσης των εργαστηριακών υπηρεσιών.

e) Παροχή συμβουλών για επιστημονικά ή θέματα μεταφορών, όπως κριτήρια αποδοχής δείγματος

# Laboratory Information System

## § UPS

- § Απαγορεύεται η πρόσβαση σε μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό
- § Έλεγχος της σωστής εισαγωγής δεδομένων
- § Υπολογιστικές εξετάσεις
- § Αποτελεσματικό **back-up**
- § Σχεδιασμός για την αντιμετώπιση καταστάσεως κατάρρευσης του ηλεκτρονικού συστήματος

# ΗΘΙΚΗ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ

- § Η υγεία και το συμφέρον του ασθενούς έχουν απόλυτη προτεραιότητα
- § Το εργαστήριο συμπεριφέρεται σε όλους τους ασθενείς το ίδιο
- § Το εργαστήριο πρέπει να αποφεύγει τη συλλογή μη σχετικών προς το αντικείμενό του πληροφοριών
- § Συναινέση, ιδιωτικότητα, σεβασμός και ενημέρωση του ασθενούς

# ΗΘΙΚΗ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ

- § Οποιαδήποτε παραποίηση των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου είναι απαράδεκτη.
- § Χρήση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων για ερευνητικούς σκοπούς, μόνον εφ' όσον καταστούν ανώνυμα.
- § Πρέπει να αποφεύγονται καταστάσεις που δημιουργούν σύγκρουση συμφερόντων

Σας ευχαριστώ πολύ !!!

