



Σχολή Επιστημών Υγείας και Πρόνοιας

Τμήμα Βιοϊατρικών Επιστημών

ΜΠΣ Βιοϊατρικές μέθοδοι και τεχνολογία στη διάγνωση



ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Διαχείριση ποιότητας στο χώρο της αιμοδοσίας

POST GRADUATE THESIS

Quality assurance in blood establishments

ΟΝΟΜΑΦΟΙΤΗΤΗ(ΤΩΝ)/NAME OF STUDENTS

Ιουλία Διαμαντάκη

IouliaDiamantaki

ΟΝΟΜΑΕΙΣΗΓΗΤΗ/NAME OF THE SUPERVISOR

Πέτρος Καρκαλούσος

Petros Karkalousos

ΑΙΓΑΛΕΩ/AIGALEO 2023



Faculty of Health and Caring Professions
Department of Biomedical Sciences
Postgraduate program:
Biomedical methods and technology in diagnosis



POST GRADUATE THESIS
Quality assurance in blood establishments

IOULIA DIAMANTAKI
20029
dml20029@uniwa.gr

FIRST SUPERVISOR
PETROS KARKALOUSOS

SECOND SUPERVISOR
MARIA TRAPALI

AIGALEO 2023

Επιτροπή εξέτασης
Ημερομηνία εξέτασης: 10-02-2023

| | Ονόματα εξεταστών | Υπογραφή |
|---------------------------|--------------------|----------|
| 1 ^{ος} Εξεταστής | Πέτρος Καρκαλούσος | |
| 2 ^{ος} Εξεταστής | Μαρία Τράπαλη | |

Δήλωση συγγραφέα μεταπτυχιακής εργασίας

Ο/η κάτωθι υπογεγραμμένος/η Ιουλία Διαμαντάκη του Μιχαήλ, με αριθμό μητρώου 20029 φοιτητής/τρια του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών Βοϊατρικές μέθοδοι και Τεχνολογία στη Διάγνωση του Τμήματος Βιοϊατρικών Επιστημών της Σχολής Επιστημών Υγείας και Πρόνοιας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, δηλώνω ότι:

«Είμαι συγγραφέας αυτής της μεταπτυχιακής εργασίας και ότι κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της, είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολό τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από μένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μου, όσο και του Ιδρύματος. Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

Ο/Η Δηλών/ούσα

Ιουλία Διαμαντάκη

Ευχαριστίες

Ευχαριστώ θερμά τη βιοπαθολόγο κα Ανδρεάδου Μαριάννα, διευθύντρια του τμήματος αιμοδοσίας στο Γενικό Νοσοκομείο Κομοτηνής για την πολύτιμη καθοδήγηση κατά τη συγγραφή της εργασίας μου.

Θα ήθελα να εκφράσω ξεχωριστά την ευγνωμοσύνη μου στις συναδέλφους μου στο τμήμα Μοριακού Ελέγχου του Γενικού Νοσοκομείου Κομοτηνής για την κατανόηση που έδειξαν μέχρι την ολοκλήρωση αυτού του μεταπτυχιακού προγράμματος.

Στο τέλος οφείλω να απευθύνω ένα μεγάλο ευχαριστώ στο σύζυγο και τους γονείς μου, που στήριξαν τις σπουδές μου με κάθε τρόπο.

Περίληψη

Η συγκεκριμένη εργασία αποτελεί τη μελέτη για τη διαπίστευση του τμήματος Αιμοδοσίας του Γενικού Νοσοκομείου Κομοτηνής, ως προς τη συμμόρφωση της λειτουργίας του με το διεθνές πρότυπο ποιότητας ISO 15189 που περιλαμβάνει ειδικές απαιτήσεις επάρκειας για τα κλινικά εργαστήρια. Για να πραγματοποιηθεί αυτό θα τροποποιηθεί κατάλληλα το ήδη υπάρχον σύστημα διαχείρισης ποιότητας, που λειτουργεί σύμφωνα με το ISO 9001.

Σύμφωνα με το πρότυπο 15189 κάθε κλινικό εργαστήριο πρέπει να τεκμηριώνει την αξιοπιστία των μετρήσεων του μέσα από ένα πρόγραμμα εσωτερικών ποιοτικών ελέγχων. Επιπλέον απαιτείται να γίνεται εκτίμηση κινδύνου για κάθε διαδικασία και να ορίζονται οι στόχοι ποιότητας. Οι στόχοι ποιότητας παρακολουθούνται από τους δείκτες ποιότητας.

Όλα τα παραπάνω ελέγχονται από μια σειρά εσωτερικών επιθεωρήσεων, που τεκμηριώνουν την εφαρμογή του προτύπου. Ακολουθεί η διαδικασία των αξιολογήσεων από εξωτερικό, πιστοποιημένο, ανεξάρτητο φορέα για τη χορήγηση του πιστοποιητικού διαπίστευσης. Το πιστοποιητικό έχει ισχύ 5 ετών και στη διάρκεια αυτή το εργαστήριο είναι υπό επιτήρηση, για να διασφαλίζεται η συνεχής ικανοποίηση του προτύπου.

Abstract

This paper studies the accreditation of the Blood Donation Department in General Hospital of Komotini, as to the compliance of its operation with the international standard ISO 15189. This standard includes particular quality and competence requirements for medical laboratories. The existing quality management system, which is in accordance to ISO 9001, must be modified according to the new standard.

A program of internal quality audits has to be established to confirm the reliability of clinical measurements. Risk assessment is required for each process in the laboratory. Furthermore, quality objectives, monitored by quality indicators must be specified to complete the modified quality management system.

The implementation of ISO 15189 is confirmed through a series of internal audits. Assessments by an external, accredited, independent body are required to award the department with the accreditation certificate. The certificate is valid for 5 years, and during that time the laboratory is under surveillance to ensure the continued compliance with the standard.

Περιεχόμενα

| | |
|--|----|
| Πρόλογος | 1 |
| Εισαγωγή | 5 |
| Ενότητα 1: Προσαρμογή της ΝΥΑ στο πρότυπο 15189 | 7 |
| Κεφάλαιο 1: Προσωπικό | 7 |
| Κεφάλαιο 2: Κτηριακές εγκαταστάσεις | 12 |
| Κεφάλαιο 3: Εξοπλισμός εργαστηρίου | 14 |
| Κεφάλαιο 4: Εγχειρίδιο συλλογής δειγμάτων | 18 |
| Κεφάλαιο 5: Εργαστηριακός έλεγχος δειγμάτων | 19 |
| Κεφάλαιο 6: Διασφάλιση ποιότητας των διαδικασιών εξέτασης | 20 |
| Κεφάλαιο 7: Διαβίβαση των αποτελεσμάτων | 22 |
| Ενότητα 2: Εφαρμογή του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας | 23 |
| Κεφάλαιο 1: Συλλογή αίματος | 23 |
| Εκτίμηση κινδύνου στη συλλογή αίματος | 28 |
| Στόχοι ποιότητας στη συλλογή αίματος | 28 |
| Κεφάλαιο 2: Εργαστήριο συμβατότητας | 30 |
| Εκτίμηση κινδύνου στο εργαστήριο συμβατότητας | 31 |
| Στόχοι ποιότητας στο εργαστήριο συμβατότητας | 32 |
| Κεφάλαιο 3: Παράγωγα αίματος | 33 |
| Εκτίμηση κινδύνου στα παράγωγα αίματος | 40 |
| Στόχοι ποιότητας στα παράγωγα αίματος | 40 |
| Κεφάλαιο 4: Αιμοθεραπεία | 42 |
| Εκτίμηση κινδύνου στην αιμοθεραπεία | 44 |
| Στόχοι ποιότητας κατά την αιμοθεραπεία..... | 44 |
| Ενότητα 3: Διαπίστευση | 45 |
| Επίλογος | 48 |
| Βιβλιογραφία | 50 |

Συντομογραφίες

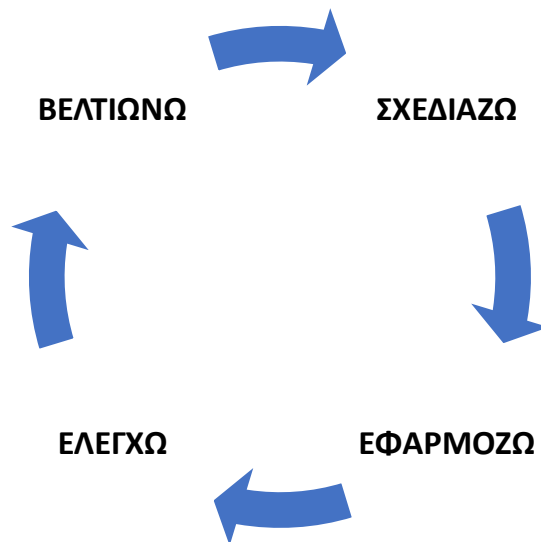
| | |
|--|---------|
| Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας | Ε.ΚΕ.Α. |
| Νοσοκομειακή Υπηρεσία Αιμοδοσίας | Ν.Υ.Α. |
| Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας | Σ.Δ.Π. |
| International Organization for Standardization | ISO |
| Συντονιστικό Κέντρο Αιμοεπαγρύπνησης | Σ.Κ.ΑΕ. |
| Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης | Ε.ΣΥ.Δ. |

Πρόλογος

Το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α) αποτελείται από τα Κέντρα Αίματος και τις Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας(Ν.Υ.Α.). Οι Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας είναι νοσοκομειακές μονάδες που συνεργάζονται με το Κέντρο Αίματος, με το οποίο είναι διασυνδεδεμένες, εποπτεύονται και ελέγχονται από το Ε.ΚΕ.Α.(Εφημερίς Της Κυβερνήσεως (τεύχος πρώτο) Φ.Ε.Κ.258, 2005).Όλες οι δομές που απαρτίζουν το Ε.ΚΕ.Α. διατηρούν σύστημα ποιότητας, το οποίο βασίζεται στις αρχές της ορθής πρακτικής, βάσει των κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών(EuropeanParliamentandCouncil, 2005).Επίσης εξασφαλίζουν ότι οι απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για το αίμα και τα συστατικά αίματος πληρούν τα πρότυπα(EuropeanDirectoratefortheQualityofMedicinesandHealthCare, 2020)(EuropeanCommittee (PartialAgreement) onBloodTransfusionandEuropeanCommission, 2018). Ακόμη, πραγματοποιούν εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο και συμμετέχουν σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, σε συνεργασία με το Ε.ΚΕ.Α.

Τα τελευταία χρόνια έχει γίνει απαίτηση του καταναλωτικού κοινού η παροχή ποιοτικών υπηρεσιών, σε όλους τους τομείς. Στις αρχές της δεκαετίας του 1990 επινοήθηκε ο όρος Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (Σ.Δ.Π.)ως ένα σύνολο τεκμηριωμένων διαδικασιών που εστιάζουν στη συνεπή ικανοποίηση των απαιτήσεων του κοινού και την αύξηση της ικανοποίησης του.Από τα ΣΔΠ, η οικογένεια των προτύπων ISOείναι η πιο ευρέως εφαρμοσμένη παγκοσμίως. ΟΔιεθνήςΟργανισμόςΤυποποίησης(InternationalOrganizationforStandardizationISO)δημιουργήθηκεαπό μια επιτροπή εμπειρογνομόνων, που χρησιμοποιώντας την εμπειρία τους αναπτύσσουν πρότυπα που καλύπτουν όλα τα πεδία.

Το πρότυπο ISO9001 είναι το πλέον διαδεδομένο πρότυπο διαχείρισης ποιότητας. Η δομή του προτύπου βασίζεται στη θεμελιώδη αρχή «σχεδιάζω», «εφαρμόζω»,«ελέγχω», «βελτιώνω», γνωστή και ως«κύκλος του W.Deming».Σύμφωνα με τη θεωρία του W.Deming, η διαχείριση υπάρχει σε όλους τους τομείς της ανθρώπινης δραστηριότητας και σχετίζεται με τη συλλογή πληροφοριών, τη λήψη αποφάσεων, το συντονισμό των εργασιών την παρακολούθηση και αξιολόγηση των επιδόσεων. Ο κύκλος βελτίωσης του W.Deming δεν έχει τέλος, αλλά συνεχή χαρακτήρα.



- με το σχεδιασμό καθιερώνονται οι στόχοι και οι διεργασίες του συστήματος ποιότητας, αξιολογούνται οι πόροι που είναι απαραίτητοι για την επίτευξη αποτελεσμάτων, εντοπίζονται τα προβλήματα που μπορεί να προκύψουν και αναζητούνται οι λύσεις τους,
- με την εφαρμογή τίθενται σε λειτουργία όσα σχεδιάστηκαν,
- με τον έλεγχο παρακολουθούνται και μετρούνται οι διεργασίες και τα παραγόμενα προϊόντα και υπηρεσίες ως προς την πολιτική ποιότητας, τους στόχους και τις απαιτήσεις και αναφέρονται τα αποτελέσματα,
- τέλος με τη βελτίωση καθορίζονται διορθωτικές ενέργειες για τη βελτίωση των επιδόσεων, όπου χρειάζεται (International Standard ISO 9001, 2015).

Αν και οι περισσότεροι σταθμοί αιμοδοσίας είναι ήδη πιστοποιημένοι ως προς το ISO 9001, η εναρμόνιση με το εξειδικευμένο πρότυπο ISO 15189 που αφορά στις ειδικές απαιτήσεις επάρκειας και ποιότητας των κλινικών εργαστηρίων, θα μειώσει σημαντικά τους κινδύνους κατά τον έλεγχο, την επεξεργασία την αποθήκευση και τη διάθεση των μονάδων αίματος (International Standard ISO 15189, 2007). Το πρότυπο ISO 15189 είναι ο συνδυασμός του ISO 9001 και του ISO 17025, που καθορίζει τις γενικές απαιτήσεις για την επάρκεια των εργαστηρίων δοκιμών και διακρίβωσης (International Standard ISO/IEC 17025, 2005).

Σύμφωνα με το ISO 15189 κάθε εργαστήριο πρέπει να θέτει συγκεκριμένους, μετρήσιμους στόχους ποιότητας, οι οποίοι παρακολουθούνται με τους δείκτες ποιότητας. Αρμόδιος για την παρακολούθηση των δεικτών ποιότητας είναι ο Υπεύθυνος

Διαχείρισης Ποιότητας. Τα στοιχεία συλλέγονται από τα αρχεία του τμήματος και από τα αντίστοιχα έντυπα που τεκμηριώνουν το Σ.Δ.Π. Οι δείκτες ποιότητας είναι κλάσματα με γενικό τύπο «επίτευξη στόχου/«σύνολο των αποτελεσμάτων». Η ικανοποίηση αυτών των στόχων ελέγχεται σε ετήσιο κύκλο και λαμβάνονται αντίστοιχα διορθωτικά μέτρα όταν δεν υλοποιούνται.

Μια ακόμη απαίτηση του ISO15189 είναι η εκτίμηση κινδύνου για τις διαδικασίες μέσα στο εργαστήριο. Πρέπει να αναγνωριστεί ο κίνδυνος, να εκτιμηθεί η πιθανότητα να συμβεί και να υπολογιστεί η σοβαρότητά του. Χρήσιμο εργαλείο για την εκτίμηση κινδύνου αποτελεί ο πίνακας κινδύνου (riskmatrix).

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

| | | | | |
|-------------------|------------------|---------------|---------------|-----------------------|
| ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ | ΥΨΗΛΗ | ΜΕΤΡΙΑ | ΥΨΗΛΗ | <u>ΚΡΙΣΙΜΗ</u> |
| | ΜΕΤΡΙΑ | ΧΑΜΗΛΗ | ΜΕΤΡΙΑ | ΥΨΗΛΗ |
| | ΧΑΜΗΛΗ | ΧΑΜΗΛΗ | ΧΑΜΗΛΗ | ΜΕΤΡΙΑ |
| | | ΧΑΜΗΛΗ | ΜΕΤΡΙΑ | ΥΨΗΛΗ |
| | ΣΥΝΕΠΕΙΕΣ | | | |

Ο κίνδυνος υπολογίζεται ως το γινόμενο της πιθανότητας να συμβεί κάτι με τις ανεπιθύμητες συνέπειες.

$$\text{Κίνδυνος} = \text{πιθανότητα} \times \text{συνέπειες}$$

Στις περιπτώσεις που ο κίνδυνος είναι υψηλός ή κρίσιμος, πρέπει να καθορίζονται οι διορθωτικές ενέργειες που θα μειώσουν την πιθανότητα ή τη σοβαρότητα του κινδύνου (Καρκαλούσος, 2017).

Ο σταθμός Αιμοδοσίας του Γενικού Νοσοκομείου Κομοτηνής απαρτίζεται από το τμήμα αιμοληψιών, από το εργαστήριο συμβατότητας και το εργαστήριο παραγώγων αίματος. Το τμήμα αιμοληψιών έχει δυναμική περίπου 5000 λήψεων ανά έτος. Στο

εργαστήριο συμβατότητας πραγματοποιείται ο καθορισμός ομάδων αίματος, ο φαινότυπος ερυθρών, ο έλεγχος συμβατότητας, καθώς και άμεση και έμμεση Coombs. Στο εργαστήριο παραγώγων γίνεται η επεξεργασία, ο διαχωρισμός και ο ποιοτικός έλεγχος των παραγώγων αίματος. Εφαρμόζεται ένα Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του ISO 9001:2015. Η εταιρεία QMSCERT ανανέωσε την πιστοποίηση για το διάστημα 31 Ιανουαρίου 2022 έως 30 Ιανουαρίου 2025.

Αυτή η εργασία παρουσιάζει τις ενέργειες που απαιτείται να πραγματοποιήσει η Ν.Υ.Α, το πλάνο των επιθεωρήσεων και την τελική αξιολόγηση ώστε να πιστοποιηθεί για τις υπηρεσίες της σύμφωνα με το ISO15189.

Εισαγωγή

Για την πιστοποίηση ενός εργαστηρίου με το πρότυπο 15189, ενώ ήδη είναι συμμορφωμένο με τις απαιτήσεις του προτύπου 9001, χρειάζεται να τροποποιηθεί κατάλληλα το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας. Το πρότυπο 15189 περιλαμβάνει όλες τις απαιτήσεις του προτύπου 9001 ενώ περιέχει επιπλέον τεχνικές απαιτήσεις που αφορούν το προσωπικό, τις κτηριακές εγκαταστάσεις, τη διεξαγωγή των εξετάσεων καθώς και τον τρόπο που καταχωρούνται και διαβιβάζονται τα αποτελέσματα. Το ΣΔΠ εφαρμόζεται σε όλες τις διαδικασίες της αιμοδοσίας. Ξεκινά από την ταυτοποίηση των ασθενών, τη συλλογή αίματος, τον εργαστηριακό έλεγχο, την παρασκευή παραγώγων αίματος, την αποθήκευση και ολοκληρώνεται με τη διάθεση του αίματος.

Η συμμόρφωση με τις ειδικές απαιτήσεις ποιότητας και επάρκειας προϋποθέτει να οριστεί και να εφαρμοστεί ένα πρόγραμμα που θα παρακολουθεί τακτικά και θα αποδεικνύει την ορθή λειτουργία όλων των οργάνων, των αντιδραστηρίων και των αναλυτών. Επιπλέον θα πρέπει να εφαρμοστεί ένα πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης και βαθμονόμησης του εξοπλισμού, σύμφωνα με τις συστάσεις του εκάστοτε κατασκευαστή (International Standard ISO 15189, 2007, p. 6). Ειδικότερα θα πρέπει να εγκατασταθεί ένα ολοκληρωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου.

Ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας, είτε είναι ημερήσιος, είτε μηνιαίος ή ετήσιος πρέπει να ενισχυθεί από ένα πρόγραμμα διεργαστηριακών ελέγχων που θα γίνεται κάθε τρίμηνο. Είναι αναγκαίος ο άμεσος εντοπισμός τόσο των τυχαίων όσο και των συστηματικών σφαλμάτων μέσα στο εργαστήριο και η διόρθωσή τους. Ο εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος έρχεται για να επαληθεύσει την ορθή λειτουργία του τμήματος. Ο ολοκληρωμένος έλεγχος ποιότητας θα μπορέσει να διασφαλίσει ότι το αίμα και τα παράγωγα του είναι ασφαλή ώστε να μην εκθέτουν τον ασθενή σε κινδύνους. Η ιδιαίτερα αυστηρή επιλογή των αιμοδοτών και ο λεπτομερής έλεγχος του αίματος έχουν καταστήσει τη μετάγγιση ασφαλέστερη από ποτέ, παράλληλα όμως έχουν περιορίσει σημαντικά τη διαθεσιμότητά του.

Η διαδικασία για τη διαπίστευση του εργαστηρίου διαρκεί συνήθως 6 έως 12 μήνες. Στο διάστημα αυτό γίνεται η τροποποίηση του ΣΔΠ σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου, εκπαιδεύεται το προσωπικό στο νέο τρόπο εργασίας και γίνονται οι εσωτερικές επιθεωρήσεις. Συντάσσονται οι αναφορές των επιθεωρήσεων, διορθώνονται

οι μη συμμορφώσεις με τις κατάλληλες ενέργειες και ακολουθεί η τελική αξιολόγηση από το Ε.ΣΥ.Δ.

Ενότητα 1: Προσαρμογή της ΝΥΑ στο πρότυπο 15189

Κεφάλαιο 1: Προσωπικό

Το Εθνικό Συμβούλιο Ανάπτυξης Νοσηλευτικής έχει καθορίσει το πλαίσιο λειτουργίας των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας και έχει ορίσει τα τυπικά προσόντα του προσωπικού που πρόκειται να στελεχώσει τα τμήματα αιμοδοσίας. Στην αιμοδοσία μπορούν να εργάζονται Νοσηλευτές, Τεχνολόγοι Ιατρικών Εργαστηρίων και Επισκέπτες Υγείας που κατέχουν τα αντίστοιχα πτυχία Τεχνολογικού Εκπαιδευτικού Ιδρύματος, Άδεια Άσκησης Επαγγέλματος καθώς και το Πιστοποιητικό Ειδικής Εκπαίδευσης σε Κέντρο Αιμοδοσίας, διάρκειας 6 μηνών (ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ, 2017).

Η διοίκηση προσδιορίζει και διαθέτει το δυναμικό που είναι απαραίτητο για την αποτελεσματική εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Με σαφή περιγραφή των θέσεων εργασίας προσδιορίζονται τα απαραίτητα προσόντα και τα ακριβή καθήκοντα κάθε εργαζόμενου που καθορίζουν την απαραίτητη επαγγελματική επάρκεια για κάθε θέση. Δημιουργείται αρχείο με τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης του προσωπικού. Το αρχείο αυτό περιέχει τους τίτλους σπουδών, πιστοποιητικά γνώσης ξένων γλωσσών και βεβαιώσεις επαγγελματικής εμπειρίας, παρακολούθησης σεμιναρίων ή και εκπαίδευσης στο χειρισμό συγκεκριμένων οργάνων και αναλυτών του εργαστηρίου. Η συνεχιζόμενη εκπαίδευση είναι διαθέσιμη στο προσωπικό όλων των επιπέδων χωρίς εξαιρέσεις. Το αρχείο προσωπικού μπορεί επιπλέον να περιέχει πιστοποιητικά που αφορούν στην υγεία του προσωπικού, όπως ο εμβολιασμός έναντι της ηπατίτιδας Β και του SarsCov2, αλλά και πληροφορίες για τυχόν έκθεση σε επαγγελματικούς κινδύνους.

Περιγραφή θέσεων εργασίας

Ιατρός Αιμοδοσίας

- λήψη ιστορικού αιμοδότη,
- μέτρηση αρτηριακής πίεσης και αιμοσφαιρίνης αιμοδότη,
- αντιμετώπιση ανεπιθύμητων αντιδράσεων αιμοδότη,
- επίβλεψη όλων των διαδικασιών του εργαστηριακού ελέγχου και της επεξεργασίας αίματος,
- αξιολόγηση και υπογραφή των αποτελεσμάτων,
- καταγραφή και αποστολή στο Συντονιστικό Κέντρο Αιμοεπαγρύπνησης όλων των ανεπιθύμητων αντιδράσεων του αιμοδότη,
- καταγραφή και αποστολή στο Συντονιστικό Κέντρο Αιμοεπαγρύπνησης όλων των αντιδράσεων στη μετάγγιση,
- καταγραφή και αποστολή στο Συντονιστικό Κέντρο Αιμοεπαγρύπνησης όλων των θετικών σε μεταδιδόμενους με το αίμα ιούς φιαλών.

Επισκέπτης Υγείας

- υποδοχή αιμοδοτών,
- γραμματειακή υποστήριξη,
- λήψη ιστορικού αιμοδότη,
- μέτρηση αρτηριακής πίεσης και αιμοσφαιρίνης αιμοδότη,
- φροντίδα του αιμοδότη μετά τη δωρεά αίματος,
- υπεύθυνος διαχείρισης Ποιότητας,
- εσωτερικές επιθεωρήσεις,
- έλεγχος μη συμμορφώσεων,
- διαχείριση του Συστήματος Ποιότητας.

Νοσηλευτής

- συλλογή αίματος,
- σήμανση των ασκών και των φιαλιδίων αίματος με τα barcodetaυτοποίησης,
- διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων,
- επεξεργασία αίματος,
- συντήρηση αίματος,
- διακίνηση αίματος,
- παραγγελία και διαχείριση αναλώσιμων,
- διαχείριση εξοπλισμού,
- ποιοτικός έλεγχος,
- διατήρηση αρχείων του Σ.Δ.Π.

Τεχνολόγος Ιατρικών Εργαστηρίων

- διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων,
- επεξεργασία αίματος,
- συντήρηση αίματος,
- παραγγελία και διαχείριση αναλώσιμων,
- διαχείριση εξοπλισμού,
- ποιοτικός έλεγχος,
- διατήρηση αρχείων του Σ.Δ.Π.

Στον τομέα της υγείας, η δεοντολογία του επαγγέλματος βάζει στην υψηλότερη θέση την ευημερία των ασθενών. Όλοι οι ασθενείς έχουν ίση αντιμετώπιση και διατηρείται το προσωπικό απόρρητο. Κρατείται αρχείο με τα απαραίτητα στοιχεία των ασθενών και των εθελοντών, αλλά μόνο το εξουσιοδοτημένο προσωπικό έχει πρόσβαση σε αυτά (International Standard ISO 15189, 2007, p. 34).

Το επαρκές εξειδικευμένο δυναμικό, ανταποκρίνεται στις ανάγκες του εργαστηρίου. Το προσωπικό έχει την κατάλληλη εκπαίδευση και υπόβαθρο ώστε είναι σε θέση να δίνει πληροφορίες σχετικά με τις εξετάσεις και τις υπηρεσίες που παρέχονται στο εργαστήριο. Όλο το δυναμικό του εργαστηρίου έχει εκπαιδευτεί στην εφαρμογή του ΣΔΠ και μπορεί να προβλέψει και να αντιμετωπίσει κάθε ανεπιθύμητο συμβάν. Οι εργαζόμενοι εκπαιδεύονται τακτικά σε θέματα ποιότητας και εξυπηρέτησης των ασθενών. Ιδιαίτερης σημασίας είναι και τα θέματα υγιεινής και ασφάλειας της εργασίας.

Ο υπεύθυνος ποιότητας του εργαστηρίου προγραμματίζει, παρακολουθεί και αξιολογεί την επιμόρφωση του προσωπικού. Το έντυπο εκπαίδευσης (έντυπο 1: επιμόρφωση προσωπικού) καταχωρείται στο αρχείο του εργαστηρίου.

Έντυπο 1: Επιμόρφωση προσωπικού

| ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ | | | | | | | | | |
|----------------------------|--------------------------|-------------------|------|---------------------|-------------------|-------------------|------|----------------------------|--|
| ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ | | | | ΩΡΕΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ | | | | | |
| ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΗΣ | | | | | | | | | |
| ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ | ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ | | | | | | | ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΟΜΕΝΟΥ | |
| | ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΟΜΕΝΟ | | | | ΑΠΟ ΤΟΝ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ | | | | |
| | ΑΡΙΣΤΗ | ΙΚΑΝΟΠΟ ΙΗΤΙΚΗ | ΚΑΚΗ | | ΑΡΙΣΤΗ | ΙΚΑΝΟΠΟ ΙΗΤΙΚΗ | ΚΑΚΗ | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| Ο υπεύθυνος εκπαίδευσης | | | | | | | | | |
| Ο υπεύθυνος ποιότητας | | | | | | | | | |

Κεφάλαιο 2:Κτηριακές εγκαταστάσεις

Ο χώρος του εργαστηρίου επιτρέπει την εκτέλεση του φόρτου εργασίας, χωρίς να διακυβεύεται η ποιότητα, οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου, η άνεση και η ασφάλεια του προσωπικού και των επισκεπτών. Ο φωτισμός, ο εξαερισμός και η θερμοκρασία πρέπει να είναι κατάλληλα για την αποθήκευση και επεξεργασία των δειγμάτων μέχρι τη διεξαγωγή των εργαστηριακών εξετάσεων. Το προσωπικό παρακολουθεί, ελέγχει και καταγράφει τις συνθήκες αυτές. Μεταξύ των τμημάτων όπου υπάρχουν ασυμβίβαστες δραστηριότητες υπάρχει αποτελεσματικός διαχωρισμός, για την αποφυγή μεταφοράς παθογόνων(International Standard ISO 15189, 2007, p. 15).

Η αίθουσα αιμοληψιών είναι ευρύχωρη και φωτίζεται καλά. Σε ειδικά διαμορφωμένο χώρο γίνεται λήψη ιατρικού ιστορικού και κλινική εξέταση του εθελοντή. Ο χώρος των αιμοληψιών είναι κατάλληλα εξοπλισμένος για την παροχή πρώτων βοηθειών στους εθελοντές που εμφανίζουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με την αιμοδοσία(European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, 2020, pp. 52-53).

Το εργαστήριο συμβατότητας και το εργαστήριο παραγώγων αίματος είναι κατάλληλα σχεδιασμένα ώστε να ανταποκρίνονται στις εργασίες που διεξάγονται σε αυτά. Υπάρχει επαρκής, ξεχωριστός αποθηκευτικός χώρος αντιδραστηρίων και δειγμάτων καθώς και χώρος φύλαξης αρχείων(European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, 2020, p. 54).Η πρόσβαση στους εργαστηριακούς χώρους επιτρέπεται μόνο στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Τυχόν επισκέπτες πρέπει να συνοδεύονται από κατάλληλα εντεταλμένο άτομο του προσωπικού, σε όλη τη διάρκεια της παραμονής στο χώρο.

Ο χώρος αποθήκευσης αίματος και παραγώγων, διασφαλίζει τη χωριστή αποθήκευση των διαφορετικών κατηγοριών αίματος. Οι συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας αποθήκευσης ελέγχονται και καταγράφονται από το προσωπικό ανά 4 ώρες. Ειδικό σύστημα συναγερμού ειδοποιεί εγκαίρως για οποιαδήποτε απόκλιση εκτός των επιτρεπτών ορίων(European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, 2020, pp. 54-55).

Ο σταθμός αιμοδοσίας είναι εξοπλισμένος με 4 καταγραφικά θερμοκρασίας και υγρασίας, που είναι τοποθετημένα στο χώρο αιμοληψιών, στο εργαστήριο

συμβατότητας, στο χώρο επεξεργασίας και το χώρο αποθήκευσης του αίματος. Η θερμοκρασία πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 18-22°C και η υγρασία 30-50%.

Όλοι οι χώροι της αιμοδοσίας είναι εφοδιασμένοι με πυροσβεστήρες ξηράς σκόνης. Οι πυροσβεστήρες ελέγχονται ετησίως και συντηρούνται ή αντικαθίστανται όταν κρίνεται σκόπιμο. Ανιχνευτές καπνού είναι σε συνεχή λειτουργία και ειδοποιούν ηχητικά το προσωπικό σε περίπτωση φωτιάς.

Κεφάλαιο 3: Εξοπλισμός εργαστηρίου

Το εργαστήριο διαθέτει όλο τον εξοπλισμό για τη συλλογή, την εξέταση, την επεξεργασία και την αποθήκευση των δειγμάτων. Ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές που αφορούν κάθε εξέταση και αποδεικνύεται ότι είναι ικανός να εκτελέσει σωστά τις εξετάσεις που γίνονται στο εργαστήριο.

Κάθε όργανο του εργαστηρίου φέρει σήμανση με τα ακόλουθα στοιχεία

- ταυτότητα οργάνου/τύπος αναλυτή,
- σειριακός αριθμός,
- ημερομηνία παραλαβής, ημερομηνία θέσης σε λειτουργία και προτεινόμενη ημερομηνία αντικατάστασης,
- κατάσταση στην οποία παραλήφθηκε,
- τηλέφωνο επικοινωνίας με τον υπεύθυνο συντήρησης,

Για κάθε όργανο υπάρχει φάκελος με τα ακόλουθα αρχεία

- οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή,
- πρόγραμμα συντήρησης του κατασκευαστή,
- ημερολόγιο βαθμονόμησης / διακρίβωσης,
(έντυπο 2: ημερολόγιο βαθμονόμησης εργαστηριακού εξοπλισμού)
- έκθεση συντηρήσεων,
(έντυπο 3: καρτέλα συντήρησης μηχανήματος)
- έκθεση αναφοράς βλαβών και αντιμετώπισης βλάβης.
(έντυπο 4: δελτίο αναφοράς και αντιμετώπισης βλάβης)

Ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Κάθε φορά που διαπιστώνεται βλάβη σε ένα όργανο, επισημαίνεται σαφώς και τίθεται εκτός λειτουργίας μέχρι να επισκευαστεί και να διαπιστωθεί ότι πληροί τα καθορισμένα κριτήρια. Πριν τη συντήρηση, την επισκευή ή την απόσυρση το προσωπικό λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για την απολύμανση του οργάνου. Τα αντιδραστήρια, οι αναλυτές και τα λογισμικά που το συνοδεύουν προστατεύονται από ρυθμίσεις ή παραποιήσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα κάθε εξέτασης (International Standard ISO 15189, 2007, pp. 16-17).

Έντυπο 4: Δελτίο αναφοράς και αντιμετώπισης βλάβης

| ΔΕΛΤΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΒΛΑΒΗΣ | | | | |
|---|------------------------------|----------------------------------|-------------------|--------|
| ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΒΛΑΒΗΣ | | | | |
| Είδος μηχανήματος | | Εργαστήριο | | |
| Μοντέλο | | Κατασκευαστής | | |
| Σειριακός αριθμός | | Κωδικός μηχανήματος | | |
| Περιγραφή βλάβης: | | | | |
| Αναφέρων τη βλάβη | | Ιδιότητα | | |
| Ημερομηνία | | Ώρα | | |
| ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ | | | | |
| Παραλήπτης | | | | |
| Ιδιότητα | | | | |
| Ημερομηνία | | Ώρα | | |
| Εξοπλισμός σε εγγύηση ΝΑΙ ΟΧΙ | | Εξοπλισμός σε λειτουργία ΝΑΙ ΟΧΙ | | |
| ΑΝΑΘΕΣΗ ΕΡΓΑΣΙΩΝ | Σε τεχνικό του Νοσοκομείου | Σε εξωτερικό συνεργάτη | Στον κατασκευαστή | |
| Επωνυμία | | | | |
| Έναρξη εργασιών | Ημερομηνία | Ώρα | Ο τεχνικός | |
| Παρατηρήσεις: | | | | |
| ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΙΕΣ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ | | | | |
| Βλάβη | Σφάλμα χειρισμού | Φθορά | Αναλώσιμο | |
| Εργασίες | | | | |
| Υλικό | Ανταλλακτικά/αναλώσιμα/υλικά | Ποσότητα | Τιμή μονάδας | Σύνολο |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | Σύνολο | |
| Ολοκλήρωση εργασιών | | | Ο τεχνικός | |
| Παρατηρήσεις: | | | | |
| ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΠΙΣΚΕΥΗ | | | | |
| Ονοματεπώνυμο | | | | |
| Ημερομηνία | | Ώρα | | |

Κεφάλαιο 4: Εγχειρίδιο συλλογής δειγμάτων

Στο χώρο της αιμοδοσίας τα δείγματα προέρχονται από νοσηλευόμενους ασθενείς που χρήζει να μεταγγιστούν και από τους εθελοντές ή συγγενείς που προσφέρουν το αίμα τους. Οι οδηγίες για την ορθή συλλογή και το χειρισμό των πρωτογενών δειγμάτων είναι καταχωρημένες σε ένα εγχειρίδιο.

Για τα δείγματα που προέρχονται από νοσηλευόμενους ασθενείς υπάρχουν σαφείς οδηγίες προς το προσωπικό που κάνει τη λήψη. Στα φιαλίδια αναγράφεται το ονοματεπώνυμο και ο ΑΜΚΑ ή άλλος μοναδικός κωδικός του ασθενούς καθώς και η ημερομηνία και ώρα συλλογής. Στο συνοδευόντα παραπεμπτικό αναφέρονται το όνομα του ιατρού που αποστέλλει το δείγμα, οι εξετάσεις που ζητούνται και οι απαραίτητες κλινικές πληροφορίες. Το εργαστήριο υποχρεώνεται να καταγράφει την ημερομηνία και ώρα παραλαβής κάθε δείγματος, καθώς και να ελέγχει την καταλληλότητα του πρωτογενούς δείγματος που παραλήφθηκε.

Εκτεταμένες οδηγίες δίδονται για τη συλλογή ασκών αίματος. Αυτές αφορούν όλη τη διαδικασία, από την προετοιμασία του εθελοντή πριν την αιμοδοσία, τη σήμανση των ασκών, τη μεταφορά τους στο εργαστήριο, την εξέταση και την αποθήκευσή τους. Το εγχειρίδιο περιλαμβάνει οδηγίες ασφαλούς απόρριψης των υλικών που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή, καθώς και οδηγίες για τη σωστή αποθήκευση των ασκών. Η αποθήκευση πρέπει να είναι κατάλληλη, ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητα των ιδιοτήτων τους και να μπορεί να γίνει επαλήθευση κάθε εξέτασης ή να προστεθούν επιπλέον εξετάσεις (International Standard ISO 15189, 2007, pp. 18-20). Ειδικές οδηγίες ακολουθούν τα φιαλίδια αίματος που προορίζονται για αποστολή στο κέντρο αίματος του ΑΧΕΠΑ για ορολογικό και ιολογικό έλεγχο.

Κεφάλαιο 5:Εργαστηριακός έλεγχος δειγμάτων

Το εργαστήριο χρησιμοποιεί πιστοποιημένες διαδικασίες εξέτασης των δειγμάτων. Οι εσωτερικές διαδικασίες που εφαρμόζονται είναι επικυρωμένες και τεκμηριωμένες για την προβλεπόμενη χρήση τους. Κάθε μέθοδος αξιολογείται για να διαπιστώνεται ότι τα αποτελέσματα είναι αξιόπιστα. Είναι αποδεκτό να υπάρχουν καρτέλες που συνοψίζουν τη διαδικασία εξέτασης σύμφωνα με το αναλυτικό εγχειρίδιο, στον πάγκο εργασίας. Οι καρτέλες πρέπει να είναι γραμμένες σε γλώσσα κατανοητή από το σύνολο του προσωπικού. Κάθε νέα έκδοση μεθόδου με σημαντικές αλλαγές στα αντιδραστήρια ελέγχεται για την καταλληλότητά της.

Η τεκμηρίωση κάθε εξέτασης περιλαμβάνει

- το είδος του απαιτούμενου δείγματος (ολικό αίμα, ορός, πλάσμα),
- το σκοπό της εξέτασης,
- τον απαιτούμενο εξοπλισμό και αντιδραστήρια,
- τα διαδικαστικά βήματα αναλυτικά,
- τη βαθμονόμηση,
- τη διαδικασία ποιοτικού ελέγχου,
- τους παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν το αποτέλεσμα, όπως η αιμόλυση ή η χολερυθρουραιμία,
- το βιολογικό διάστημα αναφοράς,
- την εργαστηριακή ερμηνεία,
- προφυλάξεις ασφαλείας.

Όταν το εργαστήριο αλλάζει τη διαδικασία μιας εξέτασης με τρόπο που μπορεί να ερμηνευτούν διαφορετικά τα αποτελέσματα, οφείλει να ενημερώσει εγγράφως τους αποδέκτες, πριν από την αλλαγή(International Standard ISO 15189, 2007, pp. 20-22). Τα αποτελέσματα αξιολογούνται σύμφωνα με τις κλινικές πληροφορίες που παρέχονται και εγκρίνονται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.Τα δείγματα και άλλα επικίνδυνα απόβλητα απορρίπτονται σύμφωνα με τους κανονισμούς για τη διαχείριση αποβλήτων(International Standard ISO 15189, 2007, p. 23).

Κεφάλαιο 6: Διασφάλιση ποιότητας των διαδικασιών εξέτασης

Το εργαστήριο έχει σχεδιάσει ένα τεκμηριωμένο πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου καθημερινής, εβδομαδιαίας ή μηνιαίας συχνότητας, ανάλογα με την εξέταση. Ο εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος εφαρμόζεται επίσης σε κάθε αλλαγή αριθμού παρτίδας (lotnumber) αντιδραστηρίων. Η αβεβαιότητα των αποτελεσμάτων προσδιορίζεται όποτε είναι εφικτό και προσδιορίζονται οι παράγοντες που παρεμβάλλονται στην ακρίβεια, όπως η δειγματοληψία, ο εξοπλισμός ή οι περιβαλλοντικές συνθήκες. Ο εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος περιλαμβάνει πρόγραμμα βαθμονόμησης και επαλήθευσης της ακρίβειας της μέτρησης ενός αναλυτικού συστήματος, εντός προκαθορισμένων χρονικών ορίων.

Για την εφαρμογή του προγράμματος εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου χρησιμοποιούνται παρασκευάσματα ελέγχου όπως οι πρότυποι οροί, τα διαλύματα βαθμονόμησης, calibrators και standards. Επίσης χρησιμοποιούνται στατιστικές τεχνικές υπολογισμού ακρίβειας και πιθανότητας σφάλματος. Το εργαστήριο μπορεί να συμμετέχει σε πρόγραμμα διεργαστηριακών συγκρίσεων (International Standard ISO 15189, 2007, pp. 22-23). Σε κάθε περίπτωση τα αποτελέσματα καταγράφονται στο αρχείο εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου αναλυτικά, κατά είδος εξέτασης και ημερομηνία.

Το προσωπικό οφείλει να εφαρμόζει τους κανόνες ορθής εργαστηριακής πρακτικής και να προβαίνει σε ορθό και ασφαλή χειρισμό του εξοπλισμού, των δειγμάτων και των αναλώσιμων του εργαστηρίου.

Όλα τα αναλώσιμα υλικά και τα αντιδραστήρια που παραλαμβάνονται ελέγχονται μακροσκοπικά για την κατάστασή τους και τοποθετούνται στους χώρους αποθήκευσης και τα αντίστοιχα ψυγεία σύμφωνα με την ημερομηνία λήξης τους. Τα μη συμμορφούμενα υλικά επιστρέφονται.

Τα αντιδραστήρια αποθηκεύονται σε συνθήκες που ορίζονται από την προμηθεύτρια εταιρεία και δεν χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης ή αν έχουν εμφανείς αλλοιώσεις. Γίνεται πάντα καλή ανακίνηση πριν τη χρήση και δεν αναμιγνύονται ποτέ φιαλίδια από διαφορετική παρτίδα. Όπου απαιτείται ανασύσταση, γίνεται με αυτόματες πιπέτες που ζυγίζονται τακτικά σε ζυγό ακριβείας και διακριβώνονται ετησίως από πιστοποιημένο φορέα. Τηρούνται οι ακριβείς θερμοκρασίες και οι χρόνοι επώασης που περιέχονται στο πρωτόκολλο της κάθε εξέτασης.

Όλα τα χημικά σημαίνονται με ετικέτα με τις απαιτούμενες πληροφορίες. Εύφλεκτες ή πτητικές ουσίες φυλάσσονται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Οι φιάλες με τοξικό περιεχόμενο σφραγίζονται άμεσα, μετά από κάθε χρήση.

Μετά το πέρας κάθε εργασίας τα σκεύη και οι πάγκοι απολυμαίνονται και ο εξοπλισμός τίθεται εκτός λειτουργίας. Τα δείγματα και τα αντιδραστήρια τοποθετούνται στις προβλεπόμενες θέσεις αποθήκευσης. Τα μολυσματικά υλικά απορρίπτονται σε ειδικές σακούλες και τα αιχμηρά μολυσματικά αντικείμενα σε αντίστοιχα δοχεία που προορίζονται για αποτέφρωση. Όλες οι διαδικασίες που αφορούν δείγματα αίματος ή άλλο μολυσματικό βιολογικό υλικό διεξάγονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί την παραγωγή αερολύματος και διαφυγή σταγονιδίων και κηλίδων στο χώρο.

Πριν να εγκαταλείψει τους εργαστηριακούς χώρους το προσωπικό βγάζει την ποδιά μιας χρήσης, τα γάντια και ότι άλλο προστατευτικό φοράει και τα αφήνει εκεί. Σε κάθε αλλαγή γαντιών επιβάλλεται να πλένονται σχολαστικά τα χέρια.

Μέσα στους χώρους του εργαστηρίου απαγορεύεται αυστηρά η λήψη τροφής, η κατανάλωση υγρών και το κάπνισμα. Δεν επιτρέπεται η τοποθέτηση τροφίμων σε ψυγεία με βιολογικά υλικά και αντιδραστήρια. Όλα τα προσωπικά αντικείμενα πρέπει να μένουν στην αίθουσα αποδυτηρίων.

Κεφάλαιο 7: Διαβίβαση των αποτελεσμάτων

Η έκθεση αποτελεσμάτων περιλαμβάνει

- ταυτοποίηση του ασθενούς,
- ταυτοποίηση του αιτούντος,
- ημερομηνία και ώρα δειγματοληψίας,
- τύπο δείγματος,
- ημερομηνία και ώρα διαβίβασης των αποτελεσμάτων,
- ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

Στην έκθεση αναφέρεται αν το πρωτογενές δείγμα ήταν ακατάλληλο ή αν άλλος παράγοντας όπως η αιμόλυση, θα μπορούσε να επηρεάσει τα αποτελέσματα.

Εφαρμόζεται ένας μηχανισμός άμεσης ειδοποίησης του θεράποντα ιατρού ή του ίδιου του ασθενούς σε περίπτωση που τα αποτελέσματα είναι εκτός των αποδεκτών ορίων. Σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις, τα αποτελέσματα διαβιβάζονται μέσα σε συμφωνημένο χρονικό διάστημα, σύμφωνα με τις κλινικές ανάγκες. Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρέχονται προφορικά, ακολουθεί πάντα και η αντίστοιχη έγγραφη έκθεση (International Standard ISO 15189, 2007, pp. 23-25).

Ενότητα 2: Εφαρμογή του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας

Κεφάλαιο 1: Συλλογή αίματος

Τα στοιχεία ταυτότητας του αιμοδότη ελέγχονται και συγκρίνονται με τα στοιχεία που αναγράφονται στο δελτίο του. Η επαλήθευση της ταυτότητας του δότη είναι απαραίτητη σε όλες τις φάσεις της συλλογής.

Είναι πολλή σημαντική η σωστή επιλογή αιμοδότη. Ο υποψήφιος συμπληρώνει το έντυπο ιστορικού και ακολουθεί ενημέρωση και συνέντευξη με τον υπεύθυνο ιατρό (Έντυπο 5: Ενημέρωση υποψήφιων δοτών). Στη συνέχεια γίνεται η κλινική εξέταση που περιλαμβάνει τη μέτρηση σωματικού βάρους, μέτρηση αρτηριακής πίεσης και μέτρηση αιμοσφαιρίνης με αναίμακτο αναλυτή. Κατάλληλοι δότες είναι άνδρες και γυναίκες 18-65 ετών, με σωματικό βάρος άνω των 50 κιλών και με αρτηριακή πίεση 120/80mmHg. Δεκτοίγίνονται άνδρες με $Hb \geq 13,5$ gr/dL και γυναίκες με $Hb \geq 12,5$ gr/dL (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, 2020, pp. 124-125). Οι άνδρες μπορούν να δίνουν αίμα 3-4 φορές το χρόνο, ενώ οι γυναίκες συνίσταται να αιμοδοτούν 2-3 φορές ετησίως. Οι γυναίκες αποκλείονται από την αιμοδοσία την περίοδο της εγκυμοσύνης και του θηλασμού και τις ημέρες της εμμηνορρυσίας. Ετεροζυγώτες δρεπανοκυτταρικής ή μεσογειακής αναιμίας μπορούν να προσφέρουν αίμα εφόσον η αιμοσφαιρίνη τους είναι σε φυσιολογικά επίπεδα.

Οι ετικέτες ταυτοποίησης των ασκών και των δειγμάτων αίματος τοποθετούνται αφού καθίσει ο δότης στην ειδική καρέκλα αιμοληψίας, για να αποφεύγονται τα λάθη. Η σήμανση γίνεται με προτυπωμένα νούμερα barcode που στέλνονται στο σταθμό αιμοδοσίας Κομοτηνής από το κέντρο αίματος του ΑΧΕΠΑ. Ο ίδιος αριθμός μπαίνει στους ασκούς, στα σωληνάρια δειγμάτων αίματος καθώς και στην καρτέλα του αιμοδότη. Ο ασκός ελέγχεται για σημεία φθοράς ή ελαττώματα τόσο πριν από τη χρήση όσο και μετά την αιμοληψία. Ο έλεγχος πραγματοποιείται για να διασφαλιστεί η καταλληλότητα των αναλώσιμων και του εξοπλισμού (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, 2020, pp. 159-160).

Η αιμοδοσία είναι ασφαλής διαδικασία αλλά κάποιες φορές παρουσιάζονται ανεπιθύμητες αντιδράσεις του δότη κατά τη διάρκεια ή μετά την αιμοληψία. Διακρίνονται σε τοπικές και συστηματικές, και με ήπια, μέτρια ή σοβαρή βαρύτητα. Ο αιμολήπτης ελέγχει συνεχώς το βραχίονα του δότη για τη σωστή θέση της βελόνας μέσα

στη φλέβα καθώς και την όψη του. Η όποια αντίδραση καταγράφεται στο ιστορικό του αιμοδότη. Το προσωπικό σε συνεργασία με τον ιατρό είναι εκπαιδευμένοι για την παροχή πρώτων βοηθειών σε άτομα που εκδηλώνουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Σε όλη τη διάρκεια πρέπει να εξασφαλίζεται η σωστή ανάμιξη του αίματος με το αντιπηκτικό του ασκού. Χρησιμοποιείται αυτόματος ζυγός-ανακινητήρας, που διαθέτει οθόνη ένδειξης όγκου αίματος και διάρκειας αιμοληψίας. Υπάρχει σύστημα οπτικοακουστικής ειδοποίησης πλήρωσης ασκού, χαμηλής ροής αίματος ή άλλου, εσωτερικού σφάλματος. Σε κάθε περίπτωση η αιμοληψία διακόπτεται αυτόματα. Η ποσότητα του ασκού δεν πρέπει να ξεπερνά τα 500 ml για αιμοδότες πάνω από 50 kg, δηλαδή το 5% του συνολικού όγκου αίματος του οργανισμού. Ιδανικά η λήψη μιας μονάδας ολικού αίματος δεν πρέπει να ξεπερνά τα 10 λεπτά.

Κάθε αιμοληψία καταγράφεται στο βιβλίο αιμοληψίας και διάθεσης αίματος. Σε ξεχωριστό αρχείο καταχωρούνται οι εθελοντές που αποκλείστηκαν από τη διαδικασία και ο λόγος που έγινε αυτό. Σε ένα τρίτο αρχείο αναφέρονται οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις των αιμοδοτών καθώς και άλλες πληροφορίες που αφορούν στην αιμοληψία (Έντυπο 6: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις αιμοδοτών).

Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία και εφόσον η κατάσταση του αιμοδότη είναι καλή, μπορεί να σηκωθεί από το κρεβάτι και να οδηγηθεί από άτομο του προσωπικού στο χώρο αναμονής όπου του προσφέρονται χυμός και ένα μικρό γεύμα. Ο επαγγελματίας υγείας δίνει τις απαραίτητες οδηγίες που αφορούν στη φροντίδα μετά την αιμοληψία και απαντά σε πιθανά ερωτήματα του αιμοδότη. Παράλληλα παρακολουθεί τη συμπεριφορά του και όταν πλέον η γενική κατάσταση του αιμοδότη κριθεί πολύ καλή, μπορεί να αποχωρήσει από το χώρο.

Στα πλαίσια της προσπάθειας συνεχούς βελτίωσης της εξυπηρέτησης και της ποιότητας παροχής υπηρεσιών, οι εθελοντές καλούνται να συμπληρώσουν ένα ερωτηματολόγιο (Έντυπο 7: Ερωτηματολόγιο εθελοντών). Τα ερωτηματολόγια παραδίδονται στον υπεύθυνο ποιότητας, αξιολογούνται και καθορίζονται οι διορθωτικές ενέργειες.

Έντυπο 5: Ενημέρωση υποψήφιων δοτών

Ενημέρωση Υποψήφιων Δοτών

Ποιος επιτρέπεται να προσφέρει αίμα

Κάθε υγιές άτομο, ηλικίας 18-65 ετών μπορεί να προσφέρει αίμα αρκεί

- ✓ να έχει φυσιολογική όψη, ήρεμη ψυχολογία και να αισθάνεται καλά όλη την ημέρα αλλά και την ώρα της αιμοδοσίας,
- ✓ να μην έχει στην περιοχή φλεβοκέντησης δερματικές βλάβες,
- ✓ να έχει φυσιολογική αρτηριακή πίεση (120/80mmHg) και σφύξεις,
- ✓ αν προσέλθει πρωί, να έχει πάρει ελαφρύ, όχι λιπαρό πρωινό και να έχει πιεί τουλάχιστον 2-3 ποτήρια υγρών (νερό, χυμό, τσάι ή καφέ),
- ✓ αν προσέλθει απόγευμα, να έχουν περάσει 3 τουλάχιστον ώρες από ένα κανονικό γεύμα,
- ✓ να είναι ξεκούραστος και να έχει κοιμηθεί τουλάχιστον 6 ώρες το προηγούμενο βράδυ,
- ✓ να μην έχει καταναλώσει αλκοόλ τις τελευταίες 12 ώρες,
- ✓ να μην έχει σοβαρά χρόνια προβλήματα υγείας,
- ✓ να μην έχει, ούτε και να έχει εμφανίσει τις τελευταίες 15 ημέρες, συμπτώματα λοίμωξης (βήχα, καταρροή, πυρετό, πονόλαιμο, διάρροια) ούτε να έχει στο περιβάλλον του άτομα με τέτοια συμπτώματα,
- ✓ να μην έχει επιχείλιο έρπητα,
- ✓ να μην έχει υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση, βιοψία ή εξαγωγή δοντιού τους τελευταίους 4 μήνες,
- ✓ οι γυναίκες να μην είναι πριν ή μετά την έμμηνο ρύση,
- ✓ να μην έχει εμβολιαστεί τις τελευταίες 10 ημέρες,
- ✓ αν έχει νοσήσει από Covid19, να έχουν περάσει τουλάχιστον 2 μήνες.

Οδηγίες μετά την αιμοδοσία

- ✓ μην φύγετε βιαστικά, χωρίς να έχετε πάρει το χυμό και τα μπισκότα σας,
- ✓ καταναλώστε τις επόμενες ώρες περισσότερα υγρά από ότι συνήθως,
- ✓ αν καπνίζετε, αποφύγετέ το για 1 ώρα,
- ✓ αποφύγετε την κατανάλωση οινοπνεύματος τις επόμενες 6 ώρες και αφού προηγηθεί ένα κανονικό γεύμα,

- ✓ μπορείτε να συνεχίσετε τις συνηθισμένες σας ασχολίες, αποφύγετε όμως την έντονη άσκηση, την ορθοστασία και τη χειρωνακτική εργασία για το υπόλοιπο της ημέρας,
- ✓ μην εκτεθείτε άμεσα στον ήλιο και επιλέξτε δροσερά ροφήματα,
- ✓ αν αιμορραγήσει το σημείο της φλεβοκέντησης σηκώστε το χέρι ψηλά και ασκήστε τοπικά πίεση,
- ✓ είναι καλύτερο να αφαιρέσετε τον αυτοκόλλητο επίδεσμο μετά από 3 ώρες.

Έντυπο 6: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις αιμοδοτών

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις αιμοδοτών

| | | | | |
|---------------------|--|-----------|----------|----------|
| ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΣΚΟΥ | | | | |
| ΑΙΜΟΛΗΠΤΗΣ | | | | |
| ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ ΑΙΜΟΔΟΤΗ | | | | |
| Εφίδρωση | Ωχρότητα | Αδιαθεσία | Δυσφορία | Αδυναμία |
| Ταχύπνοια | Άγχος | Ζάλη | Ναυτία | Έμετος |
| Λιποθυμική τάση | Σπασμοί | Άλλο | | |
| Απώλεια συνείδησης | <input type="radio"/> Λιγότερο από 30 δευτερόλεπτα | | | |
| | <input type="radio"/> Ανάμεσα σε 30 και 60 δευτερόλεπτα | | | |
| | <input type="radio"/> Περισσότερο από 60 δευτερόλεπτα | | | |
| Η αντίδραση συνέβει | <input type="radio"/> Πριν τη φλεβοκέντηση | | | |
| | <input type="radio"/> Κατά τη φλεβοκέντηση | | | |
| | <input type="radio"/> Κατά την αφαίρεση της βελόνας | | | |
| | <input type="radio"/> Όσο ήταν ξαπλωμένος | | | |
| | <input type="radio"/> Τη στιγμή που σηκώθηκε | | | |
| | <input type="radio"/> Κατά τη διάρκεια της παραμονής στο χώρο της αιμοδοσίας | | | |
| | <input type="radio"/> Μετά την αποχώρηση | | | |
| Φλεβοκέντηση | Επιτυχής | | | |
| | Διπλή φλεβοκέντηση | | | |
| | Αδυναμία φλεβοκέντησης | | | |
| | Διακοπή φλεβοκέντησης | | | |
| | Κακή ροή αίματος | | | |
| | Πόνος στο σημείο της φλεβοκέντησης | | | |
| | Εκχύμωση/αιμάτωμα | | | |
| | Τρώση αρτηρίας | | | |
| | Τρώση νεύρου | | | |
| | Βάρος ασκού: | | | |
| | Έκβαση φλεβοκέντησης: | | | |
| Συμπέρασμα: | | | | |

Έντυπο 7: Ερωτηματολόγιο εθελοντών

Ερωτηματολόγιο εθελοντών

Αγαπητέ κύριε/Αγαπητή κυρία

Στην προσπάθειά μας να βελτιώσουμε το επίπεδο εξυπηρέτησης, αλλά και την ποιότητα των υπηρεσιών που σας παρέχουμε εκτιμώντας τη γνώμη σας, θα θέλαμε να μας βοηθήσετε συμπληρώνοντας το παρακάτω, ανώνυμο ερωτηματολόγιο

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη συνεργασία σας

| Παρακαλούμε, συμπληρώστε μερικά στατιστικά στοιχεία | | | | | |
|--|------------------------|----------------|--|----------------|------------------------|
| ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: | | | ΩΡΑ: π.μ./μ.μ. | | |
| ΦΥΛΟ | | ΑΝΔΡΑΣ | | ΓΥΝΑΙΚΑ | |
| ΗΛΙΚΙΑ | | | | | |
| Παρακαλούμε, τσεκάρτε την επιλογή που εκφράζει το βαθμό ικανοποίησης σας | | | | | |
| | Πολύ δυσανεστημένος | Δυσανεστημένος | Ούτε ικανοποιημένος ούτε δυσανεστημένος | Ικανοποιημένος | Πολύ ικανοποιημένος |
| Χώρος αναμονής | | | | | |
| Χώρος αιμοληψιών | | | | | |
| Ο εξοπλισμός μας | | | | | |
| Ταχύτητα εξυπηρέτησης | | | | | |
| Προθυμία του προσωπικού | | | | | |
| Ευγένεια του προσωπικού | | | | | |
| Ικανότητες του προσωπικού | | | | | |
| Η ενημέρωση που σας έγινε | | | | | |
| Η επικοινωνία με το ιατρικό προσωπικό | | | | | |
| Το ωράριο εξυπηρέτησης | | | | | |
| Γενικά, πόσο ικανοποιημένος είστε | | | | | |
| Παρακαλώ, αναφέρατε τα σημεία που θα μπορούσαν να γίνουν βελτιώσεις κατά τη γνώμη σας: | | | | | |

Εκτίμηση κινδύνου στη συλλογή αίματος

| Πιθανός κίνδυνος | Πιθανότητα να συμβεί | Συνέπεια | Κίνδυνος | Διορθωτική ενέργεια |
|---|---------------------------------------|--|----------|--|
| Ανεπιθύμητη αντίδραση κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας | 24% όλων των συμβαμάτων ΧΑΜΗΛΗ | Διακοπή αιμοληψίας. Ο ασκός έχει ελλειπή όγκο αίματος επομένως δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ΜΕΤΡΙΑ | ΧΑΜΗΛΟΣ | Παρακολούθηση του δότη κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας Καταγραφή των συμβάντων |
| Ανεπιθύμητη αντίδραση μετά την αιμοληψία | 76% όλων των συμβαμάτων ΥΨΗΛΗ | Πιθανός τραυματισμός του εθελοντή ΥΨΗΛΗ | ΚΡΙΣΙΜΟΣ | Ο δότης παραμένει στο κρεβάτι αιμοληψίας για 10 λεπτά τουλάχιστον Συνοδεύεται από το προσωπικό στο χώρο αναμονής και επιτηρείται για ακόμη 10 λεπτά η κατάστασή του |
| Αιμόλυση που οφείλεται στην αιμοληψία | Ανθρώπινος παράγοντας ΧΑΜΗΛΗ | Μικρό το ποσοστό της αιμόλυσης ΧΑΜΗΛΗ | ΧΑΜΗΛΟΣ | Καταγραφή των περιπτώσεων αιμόλυσης |

Στόχοι ποιότητας στη συλλογή αίματος

- αριθμός αιμοληψιών ανά δότη, ετησίως
Στόχος είναι να αιμοδοτεί τουλάχιστον 2 φορές το χρόνο το 70% των εθελοντών.
Δείκτης παρακολούθησης: ατομικός αριθμός αιμοδοτήσεων / έτος
- ποσοστό νέων εθελοντών, στο σύνολο των αιμοληψιών
Στόχος είναι οι νέοι εθελοντές να αποτελούν το 25% των δοτών ετησίως.
Δείκτης παρακολούθησης: νέοι αιμοδότες / έτος
- ποσοστό απορριπτέων αιμοδοτών
Να μην ξεπερνούν το 10% κάθε χρόνο.
Δείκτης παρακολούθησης: αριθμός απορριπτέων δοτών / έτος
Βιβλίο καταγραφής αποκλεισθέντων εθελοντών

- αποτυχημένες φλεβοκεντήσεις
Να μην ξεπερνούν το 5% ετησίως.
Δείκτης παρακολούθησης: αριθμός αποτυχημένων φλεβοκεντήσεων / έτος
- ανεπιθύμητες αντιδράσεις εθελοντών
Να μην καταγράφονται σε περισσότερους από 5% του συνόλου των αιμοδοτών.
Δείκτης παρακολούθησης: αριθμός ανεπιθύμητων αντιδράσεων / έτος
- παράπονα εθελοντών
Ιδανικά το ποσοστό δυσαρεστημένων δεν ξεπερνά το 5% του συνόλου των αιμοδοτών, ενώ λαμβάνονται υπόψη και τα επιμέρους πεδία που δεν ικανοποίησαν το κοινό.
Δείκτης παρακολούθησης: συνολικός αριθμός παραπόνων / έτος
- αιμόλυση
Να μην παρατηρείται σε περισσότερους από 3% των ασκών.
Δείκτης παρακολούθησης: αριθμός αιμολυμένων ασκών / έτος

Κεφάλαιο 2:Εργαστήριο συμβατότητας

Ο ορολογικός μοριακός και ιολογικός έλεγχος των ασκών γίνεται με δείγματα που στέλνονται στο Κέντρο Αίματος του ΑΧΕΠΑ. Κάθε μονάδα ελέγχεται για ηπατίτιδα Β, ηπατίτιδα C, σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (HIV), σύφιλη και τον ανθρώπινο Τ-λεμφοκυτταρικό ιό (HTLV). Ανάλογα με τις οδηγίες από το ΚΕΕΛΠΝΟ μπορεί να ελεγχθεί και για άλλη λοιμώδη νόσο, όπως ο ιός του Δυτικού Νείλου.

Στο εργαστήριο συμβατότητας του νοσοκομείου χρησιμοποιείται αυτοματοποιημένος ανασοαιματολογικός αναλυτής με τον οποίο προσδιορίζονται η ομάδα αίματος, ο παράγοντας Rhesus, και σπάνιοι αντιγονικοί φαινότυποι. Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας εφαρμόζεται σε κάθε εξέταση, καθώς κάθε ομάδα αίματος επιβεβαιώνεται με την ανάστροφη δοκιμασία και σε κάθε εξέταση φαινότυπου υπάρχει αρνητικός μάρτυρας. Αν δεν δουλέψει σωστά ο μάρτυρας το δείγμα δουλεύεται ξανά, αφού γίνει επισκόπηση των αντιδραστηρίων και του δείγματος. Όταν κάποιο αντιδραστήριο κριθεί ακατάλληλο ή ανεπαρκές αντικαθίσταται με νέο. Το δείγμα που χρησιμοποιείται είναι φιαλίδιο με αντιπηκτικό EDTA που έχει φυγοκεντρηθεί. Το υπερκείμενο πλάσμα πρέπει να είναι διαυγές, χωρίς στερεά σωματίδια που μπορούν να επηρεάσουν την αξιόπιστη λειτουργία του αναλυτή.

Σε περίπτωση βλάβης του αυτόματου αναλυτή, ο έλεγχος γίνεται με τις ανάλογες χειροκίνητες μεθόδους από το προσωπικό. Οι ομάδες αίματος προσδιορίζονται με τη μέθοδο των ορατών συγκολλήσεων. Κάθε ομάδα επιβεβαιώνεται με την ανάστροφη μέθοδο. Για τη διασταύρωση, την άμεση και την έμμεση Coombs χρησιμοποιείται η μέθοδος των καρτών γέλης. Η αρμόδια εταιρία παρέχει στο εργαστήριο επωαστήρα καρτών 37°C, μικροφυγόκεντρο καρτών και βαθμονομημένες αυτόματες πιπέτες των 10μl, 25μl και 50μl. Το αποτέλεσμα κάθε εξέτασης καταχωρείται στο αντίστοιχο βιβλίο: «βιβλίο ομάδων» και «βιβλίο συμβατότητας και χορήγησης αίματος».

Σύμφωνα με το πρότυπο 15189 εφαρμόζεται ένα πρόγραμμα παρακολούθησης κ απόδειξης της ορθότητας των ανασοαιματολογικών δοκιμών. Κάθε πρωί και σε κάθε αλλαγή αριθμού παρτίδας αντιδραστηρίων (lot number), ελέγχεται μια πρότυπη ομάδα δειγμάτων για όλες τις ανασοαιματολογικές δοκιμές που γίνονται στο εργαστήριο. Σε περίπτωση που η μέτρηση δεν συμφωνεί με το πρότυπο, η δοκιμασία επαναλαμβάνεται για να διαπιστωθεί αν το λάθος είναι συστηματικό ή τυχαίο. Όταν το σφάλμα είναι συστηματικό, πρέπει να εντοπιστεί η αιτία που το προκαλεί. Ελέγχονται όλα τα

αντιδραστήρια και αντικαθίστανται όσα δεν δουλεύουν σωστά. Προγραμματίζεται έκτακτη συντήρηση του αναλυτή και μέχρι να αποκατασταθεί η αξιοπιστία του, οι δοκιμές γίνονται από το εξειδικευμένο προσωπικό. Τα τυχαία σφάλματα επίσης καταγράφονται. Όταν καταγραφούν 3 τυχαία σφάλματα σε λιγότερο από 30 ημέρες, και δεν οφείλονται σε λάθος χειρισμό του προσωπικού, γίνεται και πάλι έκτακτη συντήρηση του αναλυτή καθώς και επισκόπηση του χώρου αποθήκευσης των αναλώσιμων και του ψυγείου των αντιδραστηρίων.

Ο εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος διεξάγεται από ανεξάρτητο φορέα, πιστοποιημένο ως προς το ISO 9001 και διαπιστευμένο ως προς το ISO 17043. Ο έλεγχος είναι προγραμματισμένος κάθε 3 μήνες (4 φορές το χρόνο). Σε κάθε κύκλο στέλνονται 2 ομάδες τυποποιημένων δειγμάτων, για προσδιορισμό ομάδων ABO και Rh. Τα ίδια δείγματα φυγοκεντρώνται και τα υπερκείμενα πλάσματα χρησιμοποιούνται για έμμεση Coombs και διασταύρωση με 3 τουλάχιστον δείγματα δοτών (ταυτοποιημένοι ασκοί). Τα αποτελέσματα αποστέλλονται στον φορέα και αξιολογούνται.

Εκτίμηση κινδύνου στο εργαστήριο συμβατότητας

| Πιθανός κίνδυνος | Πιθανότητα να συμβεί | Συνέπεια | Κίνδυνος | Διορθωτική ενέργεια |
|---|----------------------|----------|----------|--|
| Λάθος στον προσδιορισμό ομάδας, Rhesus ή φαινότυπου | ΧΑΜΗΛΗ | ΥΨΗΛΗ | ΥΨΗΛΟΣ | Κάθε προσδιορισμός ομάδας, Rhesus και φαινότυπου επιβεβαιώνεται με την ανάστροφη μέθοδο Γίνεται πάντα διασταύρωση ασκού και αίματος λήπτη πριν τη μετάγγιση |

Στόχοι ποιότητας στο εργαστήριο συμβατότητας

Στο εργαστήριο συμβατότητας δεν δικαιολογούνται λάθη, καθώς θα μπορούσαν να αποβούν μοιραία για τους ασθενείς. Έτσι οι στόχοι ποιότητας είναι πολύ αυστηροί.

- λιγότερα από 36 τυχαία σφάλματα ετησίως (3 το μήνα) στον ανοσοαιματολογικό αναλυτή.

Δείκτης παρακολούθησης: αριθμός τυχαίων σφαλμάτων / έτος

- επιτυχία και στους 4 εξωτερικούς ποιοτικούς ελέγχους που γίνονται ετησίως.

Δείκτης παρακολούθησης: επιτυχίες σε εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο / έτος

Κεφάλαιο 3: Παράγωγα αίματος

Το αίμα που παραλαμβάνεται από τους αιμοδότες χαρακτηρίζεται ως ολικό αίμα και έτσι υποδηλώνεται η περιεκτικότητα σε όλα τα συστατικά από τα οποία συντίθεται. Με τη χρήση ειδικών τεχνικών διαχωρισμού, παίρνουμε μια ποικιλία προϊόντων με ξεχωριστές ιδιότητες και ευρεία θεραπευτική χρήση. Οι ασκοί που έχουν ελλειπή όγκο αίματος (<300ml) διατηρούνται ως ολικό αίμα και διατίθενται σε περιπτώσεις όπου υπάρχει ταυτόχρονη ανάγκη για ερυθροκύτταρα και αναπλήρωση όγκου αίματος.

Για το διαχωρισμό των παραγώγων αίματος χρησιμοποιείται επιδαπέδια ψυκτική φυγόκεντρος ασκών. Πριν από κάθε φυγόκεντρωση ζυγίζουμε τους ασκούς και επιλέγουμε με ακρίβεια γραμμαρίου τα αντίβαρα για να μην προκύψουν αλλοιώσεις στα ερυθρά. Η καθίζηση των κυττάρων του αίματος εξαρτάται από το μέγεθος τους καθώς και από τη διαφορά της πυκνότητας με το περιβάλλον υγρό. Επίσης επηρεάζεται από το ιξώδες του αίματος και την ευκαμψία των κυττάρων. Η βέλτιστη θερμοκρασία φυγόκεντρωσης σε σχέση με αυτούς τους παράγοντες είναι οι 20°-22°C. Ανάλογα με το χρόνο και τις στροφές που επιλέγουμε, έχουμε τα αντίστοιχα παράγωγα (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, 2020, pp. 173-174).

Συμπυκνωμένα Ερυθρά

Τα Συμπυκνωμένα Ερυθρά προκύπτουν από αφαίρεση του μεγαλύτερου μέρους του πλάσματος και της στοιβάδας των λευκοκυττάρων και των αιμοπεταλίων, και την προσθήκη συντηρητικού διαλύματος. Κάθε μονάδα έχει όγκο 250ml±50ml. Πρέπει να έχουν ελάχιστη περιεκτικότητα σε αιμοσφαιρίνη 45g/dL και αιματοκρίτη 65-75% ενώ τα λευκοκύτταρα δεν πρέπει να ξεπερνούν τα $1,2 \times 10^9$ ανά μονάδα.

Διατηρούνται στο ψυγείο, σε θερμοκρασία 2-4°C σε ξεχωριστό επίπεδο ανά ομάδα αίματος. Μέχρι να γίνει ο ορολογικός και μοριακός έλεγχος από το Κέντρο Αίματος, οι ασκοί φυλάσσονται σε διαφορετικό ψυγείο ως ανεξέλεγκτα προϊόντα. Το όριο χρήσης τους εξαρτάται από το διάλυμα συντήρησης. Οι ασκοί που περιέχουν μόνο αντιπηκτικό CPD-Αμπορούν να αποθηκευτούν 32 ημέρες, ενώ εκείνοι που έχουν και το συντηρητικό μανιτόλης SAG-M αποθηκεύονται για 42 ημέρες (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, 2020, pp. 200,210). Οι φιάλες που έχουν διασταυρωθεί και είναι έτοιμες για χορήγηση μεταφέρονται σε ξεχωριστό ψυγείο.

Στόχος της μετάγγισης συμπυκνωμένων ερυθρών είναι η επίτευξη επαρκούς οξυγόνωσης στα όργανα και τους ιστούς, καθώς σε χαμηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης ($Hb < 6-7 \text{ gr/dL}$) η ικανότητα μεταφοράς οξυγόνου είναι μειωμένη. Η ένδειξη για μετάγγιση δεν καθορίζεται μόνο από την τιμή της αιμοσφαιρίνης, αλλά και από την κλινική κατάσταση του κάθε ασθενούς. Λαμβάνονται υπόψη η ηλικία, η παρουσία καρδιοαναπνευστικής νόσου, η ταχύτητα εγκατάστασης της αναιμίας και η πορεία της, καθώς και η δυνατότητα ανάπτυξης μηχανισμών προσαρμογής στην αναιμία (Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, 2010, σ. 17). Τα συμπυκνωμένα ερυθρά δεν πρέπει να χορηγούνται σε αναιμία με τιμή αιμοσφαιρίνης $Hb > 10 \text{ gr/dL}$, δεν χρησιμοποιούνται για αποκατάσταση του όγκου πλάσματος ούτε για την επούλωση τραυμάτων. Όταν η αναιμία μπορεί να αποκατασταθεί με χορήγηση άλλων σκευασμάτων όπως ο σίδηρος, η βιταμίνη B12 ή το φολικό οξύ δεν γίνεται μετάγγιση (Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, 2010, σ. 17).

Συμπυκνωμένα Αιμοπετάλια

Τα Συμπυκνωμένα Αιμοπετάλια αποτελούν ένα εναιώρημα της πλειονότητας των αιμοπεταλίων του αίματος. Ο διαχωρισμός τους πρέπει να γίνει μέσα σε 24 ώρες από τη λήψη, από μονάδα αποθηκευμένη σε $20-24^\circ\text{C}$. Η παρασκευή τους γίνεται σε 2 φάσεις. Στην πρώτη φάση, με ήπια φυγοκέντρηση (2400 rpm/5 min) λαμβάνουμε Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (Platelet Rich Plasma). Στη συνέχεια ακολουθεί δεύτερη, παρατεταμένη φυγοκέντρηση (3100 rpm/15 min). Τα Συμπυκνωμένα Αιμοπετάλια συσσωρεύονται στον πυθμένα του ασκού, ενώ το υπερκείμενο που είναι πλάσμα φτωχό σε αιμοπετάλια, απομακρύνεται. Κάθε μονάδα έχει όγκο $50-70 \text{ ml}$ και περιέχει τουλάχιστον 60×10^9 αιμοπετάλια, ενώ τα λευκοκύτταρα δεν ξεπερνούν τα $0,2 \times 10^9$. Αποθηκεύονται σε ειδικό κλίβανο/ανακινητήρα για 5 ημέρες υπό συνεχή ανάδευση σε θερμοκρασία $20-24^\circ\text{C}$ (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, 2020, pp. 223-225).

Η αποθήκευση των αιμοπεταλίων πρέπει να εξασφαλίζει τη βέλτιστη διατήρηση των αιμοστατικών ιδιοτήτων τους. Οι ασκοί των αιμοπεταλίων πρέπει να επιτρέπουν την είσοδο οξυγόνου και τη διάχυση διοξειδίου του άνθρακα, ώστε το pH να παραμένει πάνω από 7,4 σε όλη τη διάρκεια της αποθήκευσής τους. Η επαρκής ανάδευση εγγυάται τη διαθεσιμότητα του οξυγόνου αλλά πρέπει να είναι ήπια για να αποφύγουμε τις

μηχανικές αλλοιώσεις(European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, 2020, pp. 184-185).

Αιμοπετάλια χορηγούνται σε ασθενείς με θρομβοπενία ή με πρωτοπαθείς και δευτεροπαθείς λειτουργικές διαταραχές των αιμοπεταλίων. Η μετάγγιση είναι προληπτική, για τη μείωση κινδύνου αιμορραγίας ή θεραπευτική, για τον έλεγχο ενεργού αιμορραγίας. Απόλυτη ένδειξη μετάγγισης αιμοπεταλίων είναι η βαριά θρομβοπενία σε συνδυασμό με σημαντική κλινικά αιμορραγία(Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, 2010, σσ. 27-28).Η συνιστώμενη δόση χορήγησης αιμοπεταλίων είναι 1 ασκός συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων ανά 10 κιλά σωματικού βάρους για παιδιατρικά περιστατικά ενώ για ενήλικους ασθενείς ενδείκνυται η χορήγηση 5-8 ασκών(Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, 2010, σ. 35).

Φρέσκο Κατεψυγμένο Πλάσμα (FreshFrozenPlasma)

Το ΦρέσκοΚατεψυγμένοΠλάσμα προέρχεται από ολικό αίμα, που φυγοκεντρείται υπό ψύξη 7°C μέσα σε 24 ώρες από την αιμοληψία. Πρέπει να περιέχει τουλάχιστον το 70% των παραγόντων πήξης του ασκού. Φυλάσσεταισεθερμοκρασίαμικρότερητων -25°Cγια 3 χρόνια, ενώσεθερμοκρασίαμεταξύτων -18°C και -25°C διατηρείται για 3 μήνες(European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, 2020, pp. 250-253).

Τα ανεξέλεγκτα πλάσματα διατηρούνται ξεχωριστά από τα ελεγμένα, σε καταψύκτες -30°C. Το πλάσμα διατίθεται ως φρέσκο κατεψυγμένο πλάσμα για 2 χρόνια, ενώ για άλλα 4 χρόνια μπορεί να χορηγηθεί ως κοινό πλάσμα. Χορηγείται για να αναπληρωθούν οι παράγοντες πήξης σε ασθενείς με αιμορραγία ή σε άλλες χειρουργικές επεμβάσεις. Η συνιστώμενη δόση χορήγησης είναι 15 mlανά κιλό σωματικού βάρους(Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, 2010, σσ. 40-44).

Σεκάθεπαραγωγήοαίματοςυπάρχειετικέταμετιςπαρακάτωπληροφορίες(European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, 2020, pp. 200-201).

- όνομα του παραγωγού,
- βάρος ή όγκος του παραγωγού,
- όνομα και κωδικός της Ν.Υ.Α.,
- κωδικός αριθμός του δότη,
- ομάδα ABO, Rhκαι προαιρετικά οι φαινότυποι,
- σήμανση ορολογικού και μοριακού ελέγχου για μολυσματικές ασθένειες,

- ημερομηνία δωρεάς,
- ημερομηνία λήξης,
- συντηρητικό μέσο,
- θερμοκρασία αποθήκευσης,
- πληροφορίες για τη χρήση κάθε παραγώγου,
- κωδικός παραγωγής (lotnumber) του ασκού.

Τα συστατικά του αίματος, μετά την ημερομηνία λήξης τους διαχωρίζονται από τα χρησιμοποιήσιμα και αποθηκεύονται σε καταψύκτη μέχρι την καταστροφή τους.

Σε καταψύκτη -80°C , κρατείται αρχείο δειγμάτων για αναδρομικό έλεγχο. Υπάρχει επίσης αρχείο θετικών δειγμάτων σε λοιμώδη νοσήματα. Στις συνθήκες αυτές εξασφαλίζεται η σταθερότητα των ιδιοτήτων τους.

Τα ψυγεία φύλαξης αντιδραστηρίων και αίματος καθώς και οι καταψύκτες διαθέτουν ηλεκτρονικό καταγραφέα θερμότητας και ηχητικό συναγερμό ειδοποίησης βλάβης. Παράλληλα οι θερμοκρασίες καταγράφονται ανά 4 ώρες από το προσωπικό τη βάρδιας σε αρχεία παρακολούθησης θερμοκρασιών (Έντυπο 8: Δελτίο Παρακολούθησης Θερμοκρασιών Οργάνων).

Αποδεκτό εύρος θερμοκρασιών

- ψυγεία φύλαξης δειγμάτων: $4-8^{\circ}\text{C}$,
- ψυγεία φύλαξης αντιδραστηρίων: $4-8^{\circ}\text{C}$,
- ψυγεία φύλαξης Συμπυκνωμένων Ερυθρών : $20-24^{\circ}\text{C}$,
- κλίβανος αιμοπεταλίων: $20-24^{\circ}\text{C}$,
- καταψύκτες φύλαξης Φρέσκου Κατεψυγμένου Πλάσματος: -18 έως -25°C ,
- καταψύκτης αρχείου δειγμάτων: -77 έως -83°C .

Όταν εντοπίζονται αυξομειώσεις των θερμοκρασιών εκτός των αποδεκτών ορίων, ειδοποιείται ο υπεύθυνος συντήρησης. Όταν αντίστοιχα παρατηρηθεί συστηματικό λάθος, δηλαδή η θερμοκρασία σε κάποιο ψυγείο να τείνει στα υψηλά ή χαμηλά όρια ελέγχου, γίνεται έκτακτη συντήρηση και βαθμονόμηση από τον υπεύθυνο. Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος ενεργοποιείται αυτόματα η γεννήτρια του νοσοκομείου.

Έντυπο 8: Δελτίο Παρακολούθησης Θερμοκρασιών Οργάνων

ΟΡΓΑΝΟ:

ΚΩΔΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΟΥ:

ΑΠΟΔΕΚΤΟ ΕΥΡΟΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ:

| ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ | ΩΡΑ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ | | | | | ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ (υπογραφή) |
|------------|----------------|-------|-------|-------|-------|-------------------------|
| | 08:00 | 12:00 | 16:00 | 20:00 | 24:00 | |
| 01/01/2022 | | | | | | |
| 02/01/2022 | | | | | | |
| 03/01/2022 | | | | | | |
| 04/01/2022 | | | | | | |
| 05/01/2022 | | | | | | |
| 06/01/2022 | | | | | | |
| 07/01/2022 | | | | | | |
| 08/01/2022 | | | | | | |
| 09/01/2022 | | | | | | |
| 10/01/2022 | | | | | | |
| 11/01/2022 | | | | | | |
| 12/01/2022 | | | | | | |
| 13/01/2022 | | | | | | |
| 14/01/2022 | | | | | | |
| 15/01/2022 | | | | | | |
| 16/01/2022 | | | | | | |
| 17/01/2022 | | | | | | |
| 18/01/2022 | | | | | | |
| 19/01/2022 | | | | | | |
| 20/01/2022 | | | | | | |
| 21/01/2022 | | | | | | |
| 22/01/2022 | | | | | | |
| 23/01/2022 | | | | | | |
| 24/01/2022 | | | | | | |
| 25/01/2022 | | | | | | |
| 26/01/2022 | | | | | | |
| 27/01/2022 | | | | | | |
| 28/01/2022 | | | | | | |
| 29/01/2022 | | | | | | |
| 30/01/2022 | | | | | | |
| 31/01/2022 | | | | | | |

Δυστυχώς είναι αδύνατο να γίνει ποιοτικός έλεγχος σε κάθε μονάδα ή παράγωγο αίματος, διότι αυτό θα σήμαινε την καταστροφή όλων των προϊόντων. Η αιμοδοσία εφαρμόζει ένα εσωτερικό πρωτόκολλο ελέγχου σε ικανό αριθμό μονάδων αίματος ώστε να υπολογίζει στατιστικά την ορθή παρασκευή παραγώγων, ενώ υπάρχει ανατροφοδότηση από τους θεράποντες ιατρούς, για τα αποτελέσματα κάθε μετάγγισης.

Κάθε μήνα ελέγχονται δειγματοληπτικά 5 ασκοί με συμπυκνωμένα ερυθρά. (περίπου το 1% των μονάδων ετησίως). Γίνεται μέτρηση αιμοσφαιρίνης (Hb), αιματοκρίτη (Ht) και λευκών αιμοσφαιρίων (WBC) στο πιστοποιημένο αιματολογικό εργαστήριο του νοσοκομείου.

Hb: 45 ± 2 g/dL

Ht: 65-75%

WBC: $< 1,2 \times 10^9$

Όταν τουλάχιστον 4 ασκοί είναι μέσα στις αποδεκτές τιμές, η παρασκευή Συμπυκνωμένων Ερυθρών θεωρείται επιτυχής και το σφάλμα που μπορεί να εντοπιστεί σε 1 ασκό θεωρείται τυχαίο.

Η παρασκευή συμπυκνωμένων ερυθρών είναι ανεπιτυχής και το σφάλμα θεωρείται συστηματικό όταν 2 ή περισσότεροι ασκοί αποκλίνουν από τις αποδεκτές τιμές. Το σφάλμα μπορεί να οφείλεται στη μέτρηση αιμοσφαιρίνης του εθελοντή, σε λανθασμένη λειτουργία της φυγοκέντρου ή και σε ελαττωματική παρτίδα ασκών.

Πριν την αιμοληψία γίνεται μέτρηση της αιμοσφαιρίνης του εθελοντή με το αναίμακτο αιμοσφαιρινόμετρο. Σε περίπτωση που ο αναλυτής μας δίνει υψηλότερες τιμές από τις πραγματικές, θα επιλεγούν για να αιμοδοτήσουν και τα άτομα που θα αποκλείονταν. Η συντήρηση του αναίμακτου αναλυτή γίνεται σύμφωνα με την κατασκευάστρια εταιρία κάθε 3 μήνες. Στο ενδιάμεσο, ως μηνιαίος εσωτερικός έλεγχος, γίνεται μέτρηση της αιμοσφαιρίνης 3 εθελοντών στο αιματολογικό εργαστήριο και συγκρίνεται με τη μέτρηση του αναίμακτου αναλυτή.

Η επιδαπέδια φυγόκεντρος συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και διακριβώνεται μια φορά το χρόνο. Με ειδικό ταχύμετρο ελέγχονται οι στροφές της. Αυξημένες στροφές στη λειτουργία της φυγοκέντρου οδηγούν σε καταστροφή ερυθροκυττάρων οπότε έχουμε συστηματική μείωση των τιμών Hb και Ht. Μειωμένες στροφές στη λειτουργία της φυγοκέντρου έχουν ως αποτέλεσμα να μη διαχωριστούν επαρκώς τα WBC οπότε και οι τιμές των WBC θα είναι $> 1,2 \times 10^6$.

Για τη συλλογή αίματος χρησιμοποιούνται ασκοί με αντιπηκτικό/συντηρητικό διάλυμα. Αν η παρτίδα περιέχει μικρότερη ποσότητα διαλύματος δεν θα επαρκεί ως αντιπηκτικό ούτε θα επαρκεί για το μεταβολισμό των ερυθρών οπότε θα έχουμε και πρόωρη καταστροφή τους, με αποτέλεσμα οι τιμές αιμοσφαιρίνης να είναι πολύ χαμηλότερες από τις αναμενόμενες. Χαμηλότερες θα είναι οι τιμές της αιμοσφαιρίνης και στην περίπτωση που οι ασκοί περιέχουν μεγαλύτερη ποσότητα αντιπηκτικού/συντηρητικού διαλύματος διότι το εναιώρημα των ερυθρών θα είναι πιο αραιό.

Τα συμπυκνωμένα αιμοπετάλια παρασκευάζονται όταν υπάρχει ζήτηση από την κλινική και χορηγούνται άμεσα. Αν έχουν μείνει αδιάθετα στο εργαστήριο μπορούν να μετρηθούν στον αιματολογικό αναλυτή ή και στο μικροσκόπιο. Διαφορετικά, παρασκευάζονται 2 ασκοί με συμπυκνωμένα αιμοπετάλια για να μετρηθούν μαζί με το πρωτόκολλο των συμπυκνωμένων ερυθρών. Ελέγχεται ο αριθμός τους (PLT), τα υπολειπόμενα λευκά (WBC) και το pH.

PLT: $>60 \times 10^9$

WBC: $<0,2 \times 10^9$

pH: $>6,4$

Σε μετάγγιση ενός ασκού συμπυκνωμένων ερυθρών αναμένεται αύξηση της αιμοσφαιρίνης κατά 2 μονάδες. Με τη χορήγηση μιας μονάδας συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων αναμένεται αύξηση της τιμής τους κατά 7-10.000/ml (Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, 2010, σ. 28). Είναι σημαντική η ανατροφοδότηση που θα πάρει το εργαστήριο από τους θεράποντες ιατρούς. Όταν η μετάγγιση δεν επιφέρει τις αναμενόμενες αυξήσεις βιοδεικτών στους ασθενείς, η αιμοδοσία οφείλει να κάνει έκτακτο εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο.

Όλες οι μονάδες Φρέσκου Κατεψυγμένου Πλάσματος ελέγχονται για τυχόν διαρροές ή οπτική αλλαγή κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης. Κάθε μήνα ελέγχονται 3 μονάδες για υπολείμματα κυττάρων και περιεκτικότητα σε παράγοντα VIII

VIII: $>70 \text{ U}/100\text{mL}$

RBC: $< 6 \times 10^9/\text{L}$

WBC: $< 0,1 \times 10^9/\text{L}$

PLT: $< 50 \times 10^9/\text{L}$

Εκτίμηση κινδύνου στα παράγωγα αίματος

| Πιθανός κίνδυνος | Πιθανότητα να συμβεί | Συνέπεια | Κίνδυνος | Διορθωτική ενέργεια |
|---|--|---|----------|---|
| Επιλογή λάθος προγράμματος φυγοκέντρισης | Απροσεξία του προσωπικού ΧΑΜΗΛΗ | ΥΨΗΛΗ | ΜΕΤΡΙΟΣ | Περισσότερη προσοχή από το προσωπικό |
| Απώλεια ή καταστροφή της ετικέτας σήμανσης του ασκού | ΧΑΜΗΛΗ | ΥΨΗΛΗ | ΜΕΤΡΙΟΣ | Οι ετικέτες σήμανσης αντικαθίστανται από αυτοκόλλητες |
| Παραμονή ληγμένων προϊόντων στα ψυγεία | ΜΕΤΡΙΑ | ΧΑΜΗΛΗ | ΧΑΜΗΛΟΣ | Κάθε πρωί ελέγχονται όλα τα ψυγεία για ληγμένα προϊόντα από τον υπεύθυνο διαχείρισης ποιότητας |
| Τοποθέτηση ασκού σε λάθος επίπεδο στο ψυγείο | ΧΑΜΗΛΗ | ΧΑΜΗΛΗ | ΧΑΜΗΛΟΣ | Μετά την τοποθέτηση των ασκών στα ψυγεία γίνεται έλεγχος από τον υπεύθυνο διαχείρισης ποιότητας |
| Βλάβη σε ψυγείο συντήρησης Συμπυκνωμένων ερυθρών ή σε καταψύκτη αποθήκευσης πλάσματος | ΜΕΤΡΙΑ | Καταστροφή των παραγώγων αίματος ΥΨΗΛΗ | ΥΨΗΛΟΣ | Η λειτουργία των ψυγείων και καταψυκτών καταγράφεται και από τον ηλεκτρονικό καταγραφέα και από το προσωπικό ανά 4 ώρες Επιπλέον υπάρχει ηχητικός συναγερμός |

Στόχοι ποιότητας στα παράγωγα αίματος

- αιμόλυση ή παρουσία πηγμάτων (οπτικός έλεγχος) σε λιγότερο από 3% των ασκών συμπυκνωμένων ερυθρών

Δείκτης παρακολούθησης: αριθμός ασκών με αιμόλυση ή πήγματα / έτος

- διαρροές ή οπτικές αλλαγές σε λιγότερο από 3% των μονάδων FFP
Δείκτης παρακολούθησης: αριθμός ελαττωματικών μονάδων FFP / έτος
- αύξηση κατά 2 τουλάχιστον μονάδες στην αιμοσφαιρίνη μετά από χορήγηση 1 ασκού συμπυκνωμένων ερυθρών
Δείκτης παρακολούθησης: αριθμός ασθενών με \uparrow Hb2 τουλάχιστον μονάδες / έτος
- αύξηση 7-10.000/μl των αιμοπεταλίων μετά από χορήγηση 1 μονάδας συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων
Δείκτης παρακολούθησης: αριθμός \uparrow PLT κατά 7-10.000 / έτος

Κεφάλαιο 4:Αιμοθεραπεία

Το αίτημα για χορήγηση αίματος ή κάποιου παραγώγου έρχεται από κλινική του νοσοκομείου και καταγράφεται στο βιβλίο λογοδοσίας, στο βιβλίο συμβατότητας και χορήγησης αίματος, πλάσματος ή αιμοπεταλίων, στο δελτίο χορήγησης αίματος και στο δελτίο διακίνησης αίματος. Έτσι μειώνεται σημαντικά ο κίνδυνος να λάβει ασθενής ασύμβατο αίμα και είναι δυνατή η ιχνηλάτηση σε περίπτωση ανεπιθύμητων αντιδράσεων από τη μετάγγιση.

Πριν τη μετάγγιση γίνεται αιμοληψία από τον ασθενή για να γίνει διασταύρωση. Για την ταυτοποίηση του ασθενούς είναι απαραίτητα το ονοματεπώνυμο, το πατρώνυμο, η ημερομηνία γέννησης καθώς και ο ΑΜΚΑ. Τα στοιχεία αυτά αναγράφονται στο φιαλίδιο του δείγματος καθώς και στο έντυπο αίτησης για μετάγγιση. Η αιμοδοσία δεν δέχεται φιαλίδια και έντυπα με ελλιπή στοιχεία εκτός αν πρόκειται για επείγον περιστατικό.

Σε περίπτωση που ο ασθενής είναι καινούριος για την αιμοδοσία, πριν την απελευθέρωση της πρώτης μονάδαςστέλνεται και δεύτερο δείγμα από ξεχωριστή αιμοληψία. Με αυτό τον τρόπο ανιχνεύονται λάθη που γίνονται στην ταυτοποίηση του ασθενούς κατά την αιμοληψία και αποτελούν μεγάλο ποσοστό σφαλμάτων που καταλήγουν σε ασύμβατη μετάγγιση.

Η μετάγγιση του αίματος ή των παραγώγων του πρέπει να ξεκινά μέσα σε 30 λεπτά από την απομάκρυνση του αίματος από την αιμοδοσία και να ολοκληρώνεται σε λιγότερο από 4 ώρες. Αν υπάρχει υπόνοια αντίδρασης, η μετάγγιση διακόπτεται άμεσα και ακολουθείται το «πρωτόκολλο διαχείρισης αντίδρασης κατά τη μετάγγιση»(Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, 2010, σσ. 45-47).

| ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΣΤΗ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ | |
|---|---|
| Πόνος στο σημείο μετάγγισης | |
| Ναυτία / έμετος | |
| Κρυάδες / ρίγος | |
| Πυρετός | |
| Υπέρταση / υπόταση | |
| Δυσχέρεια στην αναπνοή | |
| Δερματικές αντιδράσεις | |
| Θωρακικός /κοιλιακός πόνος | |
| Ίκτερος | |
| Αιμορραγία | |
| Ανουρία /ολιγουρία | |
| ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΣΤΗ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ | |
| Διακοπή της μετάγγισης | Έλεγχος των εγγράφων της μετάγγισης |
| Έλεγχος ζωτικών σημείων ασθενούς και αντιμετώπιση / περίθαλψη | Απομόνωση όποιου υπολειπόμενου συστατικού μαζί με τη συσκευή μετάγγισης και επιστροφή στην αιμοδοσία |
| Επανελέγχος στοιχείων ασθενούς και ασκού | Απομόνωση όλων των παραγώγων αίματος από την ίδια αιμοληψία |
| Ειδοποίηση θεράποντος ιατρού | Συλλογή δείγματος αίματος μετάτη μετάγγιση για επανάληψη ABO, Rh, συμβατότητας και ανίχνευσης αντισφαιρινών |
| Ειδοποίηση της αιμοδοσίας | |

Εκτίμηση κινδύνου στην αιμοθεραπεία

| Πιθανός κίνδυνος | Πιθανότητα να συμβεί | Συνέπεια | Κίνδυνος | Διορθωτική ενέργεια |
|--|----------------------|----------|----------|---|
| Καταστροφή παραγώγου κατά τη μεταφορά του στην κλινική | ΜΕΤΡΙΑ | ΥΨΗΛΗ | ΥΨΗΛΟΣ | Καλή συνεννόηση με την κλινική για την ακριβή ώρα χορήγησης του παραγώγου |
| | | | | Μεταφορά σε ειδικό ισοθερμικό κυτίο |
| Χορήγηση ασύμβατου παραγώγου | ΜΕΤΡΙΑ | ΥΨΗΛΗ | ΥΨΗΛΟΣ | Επιβεβαίωση της ταυτότητας του λήπτη πριν τη μετάγγιση |
| | | | | Διασταύρωση πριν από κάθε απελευθέρωση παραγώγου |

Στόχοι ποιότητας κατά την αιμοθεραπεία

Δεν δικαιολογούνται λάθη σε όλη τη διαδικασία της μετάγγισης αίματος καθώς θα μπορούσαν να προκαλέσουν σοβαρές αντιδράσεις ή και να αποβούν μοιραία για τους ασθενείς. Έτσι οι στόχοι ποιότητας είναι πολύ αυστηροί και σε αυτό τον τομέα.

- ανεπιθύμητες αντιδράσεις από τη μετάγγιση αίματος

Στόχος είναι η καταγραφή λιγότερων από 10 συμβάματα ετησίως.

Δείκτης παρακολούθησης: ανεπιθύμητες αντιδράσεις / έτος

Ενότητα 3: Διαπίστευση

Η διαδικασία της διαπίστευσης ξεκινά με την αντίστοιχη αίτηση και την κατάθεση των απαραίτητων δικαιολογητικών προς το Ε.ΣΥ.Δ. Ορίζεται η ομάδα αξιολόγησης που αποτελείται από τον επικεφαλής αξιολογητή του Ε.ΣΥ.Δ. και τους επιθεωρητές, οι οποίοι θα εκτελέσουν όλους τους ελέγχους για τη διαπίστευση του φορέα.

Κάθε φορέας που επιθυμεί να διαπιστευτεί, προετοιμάζεται εφαρμόζοντας ένα Σ.Δ.Π. και εκτελεί τις απαραίτητες εσωτερικές επιθεωρήσεις. Με τις εσωτερικές επιθεωρήσεις παρακολουθείται συστηματικά και τεκμηριώνεται η εφαρμογή του ΣΔΠ και η αποτελεσματικότητα των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου σε διάστημα ενός έτους. Όπου εντοπίζονται μη συμμορφώσεις ενεργοποιούνται οι κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες έτσι ώστε να μην υπάρχουν ελλείψεις όσον αφορά στις απαιτήσεις του προτύπου ISO15189. Ένας κατάλληλα εκπαιδευμένος, αντικειμενικός συνάδελφος από διαφορετικό εργασιακό τμήμα αναλαμβάνει να διενεργεί τις εσωτερικές επιθεωρήσεις, σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας.

Σε πρώτη φάση συνίσταται να γίνει μια προαξιολόγηση από τον επικεφαλής αξιολογητή, με σκοπό να αποφευχθούν καθυστερήσεις στην αξιολόγηση. Ουσιαστικά πρόκειται για μια γενική εκτίμηση της λειτουργίας. Αν προκύψουν ελλείψεις δίνεται 3μηνη προθεσμία για την κάλυψή τους και ελέγχεται εκ νέου. Αν δεν χρειάζεται περαιτέρω προαξιολόγηση, καταρτίζεται το πρόγραμμα αξιολόγησης.

Η αξιολόγηση ξεκινά με την εναρκτήρια συνεδρίαση που γίνεται στις εγκαταστάσεις της Ν.Υ.Α. με συμμετοχή της ομάδας αξιολόγησης και εκπροσώπων της υπηρεσίας. Ελέγχεται το Σ.Δ.Π. και αξιολογείται κατά την ώρα εργασίας, δηλαδή κατά την εφαρμογή του. Ο έλεγχος γίνεται συμπληρώνοντας τις λίστες ελέγχου που αφορούν στις διαδικασίες που θα διαπιστευθούν ενώ παράλληλα ελέγχονται όλα τα αρχεία που τεκμηριώνουν το Σ.Δ.Π.

Λίστα ελέγχου στη λήψη και διαχείριση του αίματος

- συμπληρώνεται το ερωτηματολόγιο αιμοδότη;
- ο γιατρός ελέγχει το ερωτηματολόγιο πριν την αιμοληψία;
- ο αιμολήπτης φοράει γάντια;
- τα μολυσματικά υλικά απορρίπτονται σε κίτρινο περιέκτη;
- γίνεται ορθή ενημέρωση των βιβλίων καταγραφής δειγμάτων;

- γίνεται σωστά η σήμανση των ασκών;
 - η διαχείριση των ασκών γίνεται σύμφωνα με το εγχειρίδιο;
 - η σήμανση των δειγμάτων για αποστολή στο κέντρο αίματος είναι σωστή;
 - τεκμηριώνεται ο έλεγχος από το κέντρο αίματος του ΑΧΕΠΑ;
 - τηρείται το πρόγραμμα συντήρησης των οργάνων;
 - υπάρχουν αναλώσιμα αποθηκευμένα σε ακατάλληλες συνθήκες;
 - ελέγχονται τακτικά οι θερμοκρασίες των ψυγείων και των καταψυκτών;
 - τηρείται αρχείο εκπαίδευσης προσωπικού;
- Λίστα ελέγχου στο ανοσοαιματολογικό εργαστήριο
- ο εξοπλισμός φέρει κατάλληλη σήμανση;
 - τηρείται το πρόγραμμα συντήρησης και βαθμονόμησης των αναλυτών;
 - ο χειρισμός των αναλυτών γίνεται από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό;
 - τηρείται αρχείο εσωτερικών ποιοτικών ελέγχων;
 - τηρείται αρχείο εξωτερικών ποιοτικών ελέγχων;
- Λίστα ελέγχου των παραγώγων αίματος
- ο διαχωρισμός γίνεται σε λιγότερο από 6 ώρες από την ώρα συλλογής;
 - γίνεται μακροσκοπικός έλεγχος ποιότητας (χρώμα, αιμόλυση, παρουσία πηγμάτων, διαρροές) σε όλα τα παράγωγα;
 - τηρούνται τα αρχεία θερμοκρασίας των ψυγείων και καταψυκτών;
 - είναι σωστή η σήμανση των ασκών;
 - είναι σωστά τοποθετημένα τα παράγωγα στους αντίστοιχους θαλάμους φύλαξης;
- Λίστα ελέγχου διάθεσης αίματος και παραγώγων
- γίνεται σωστά η ενημέρωση του βιβλίου λογοδοσίας;
 - γίνεται σωστά η ενημέρωση του βιβλίου συμβατότητας και χορήγησης αίματος/πλάσματος/αιμοπεταλίων;
- γίνεται σωστά η ενημέρωση του δελτίου χορήγησης αίματος;
- γίνεται σωστά η ενημέρωση του δελτίου διακίνησης αίματος;
 - καταγράφεται η ώρα αποδέσμευσης κάθε παραγώγου και η ώρα ολοκλήρωσης χορήγησής του;
 - γίνεται σωστά η απόψυξη και διατήρηση των μονάδων FFP;

Παράλληλα με το Σ.Δ.Π. αξιολογείται η καταλληλότητα του εξοπλισμού και η τεχνολογική και γνωστική επάρκεια του προσωπικού. Συντάσσονται οι αντίστοιχες αναφορές και οι αναφορές μη συμμορφώσεων με τις προτεινόμενες διορθωτικές ενέργειες.

Ακολουθούν η ενδιάμεση συνεδρίαση, όπου παρουσιάζονται τα πορίσματα της ομάδας αξιολόγησης και η καταληκτική συνεδρίαση, όπου ο επικεφαλής αξιολογητής προτείνει τα ακριβή πεδία διαπίστευσης. Η Ν.Υ.Α. μπορεί να προτείνει διορθωτικές ενέργειες σε μη συμμορφώσεις που θα εντοπιστούν, με χρονοδιάγραμμα τεκμηρίωσης έως και 3 μήνες.

Μετά την τεκμηρίωση των διορθωτικών ενεργειών, ο επικεφαλής αξιολογητής καταλήγει στην οριστική του εισήγηση προς το Ε.ΣΥ.Δ. για τη χορήγηση του πιστοποιητικού διαπίστευσης. Το πιστοποιητικό έχει ισχύ 5 χρόνων. Στη διάρκεια των 5 ετών εφαρμόζεται πρόγραμμα συνεχούς επιτήρησης του φορέα, ώστε να διασφαλίζεται η διαρκής ικανοποίηση των απαιτήσεων της διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ., 2022).

Επίλογος

Τα κλινικά εργαστήρια έχουν εξειδικευμένες τεχνολογικές απαιτήσεις και ένα πρότυπο όπως το ISO 15189:2012 είναι ικανό να τις καλύψει. Βασικός σκοπός είναι να διασφαλιστεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, η εξάλειψη των λαθών και η ιχνηλασιμότητα σε όλες τις διεργασίες του. Ειδικά ο χώρος της αιμοδοσίας επιβάλλεται να λειτουργεί με τα υψηλότερα κριτήρια ποιότητας, ώστε να προσελκύει όλο και περισσότερους εθελοντές και να εμπνέει εμπιστοσύνη στους ασθενείς που χρειάζονται την αιμοθεραπεία.

Η διαπίστευση διασφαλίζει την τεχνική επάρκεια του προσωπικού, την τεχνική επάρκεια του εξοπλισμού και την τεχνική επάρκεια των μεθόδων. Η αύξηση της αξιοπιστίας και της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων αποτελούν πλεονέκτημα για το εργαστήριο. Επιπλέον αυξάνεται η ανταγωνιστικότητά του στο χώρο των υπηρεσιών υγείας.

Με την εφαρμογή του προτύπου βελτιώνεται επίσης η εσωτερική οργάνωση και ο έλεγχος όλων των διαδικασιών μέσα στο εργαστήριο. Αναγνωρίζονται οι πιθανοί κίνδυνοι και λαμβάνονται προληπτικά μέτρα για τη διόρθωσή τους. Το προσωπικό μαθαίνει να εργάζεται σε συγκεκριμένες, πιο ασφαλείς συνθήκες και επίσης ευαισθητοποιείται για τη σπουδαιότητα των εργασιών που εκτελεί. Τα παραπάνω μπορούν να έχουν μακροπρόθεσμα και οικονομικό όφελος για το φορέα, καθώς το προσωπικό είναι πιο προσεκτικό, αποφεύγεται η σπατάλη αναλώσιμων και προλαμβάνονται κάποιες βλάβες με τη συνεχή συντήρηση του εξοπλισμού.

Τα πρότυπα ποιότητας λειτουργούν ως προληπτικά εργαλεία. Βασικό κίνητρο για την εφαρμογή ενός προτύπου είναι η αναζήτηση βελτίωσης του συστήματος λειτουργίας ενός φορέα και της αποτελεσματικότητάς του και η απόκτηση τεχνογνωσίας για μια πληρέστερη εξυπηρέτηση των αναγκών και απαιτήσεων κάθε οργανισμού. Το ISO 15189 καθορίζει τις γενικές απαιτήσεις που πρέπει να ικανοποιεί κάθε κλινικό εργαστήριο για να διασφαλίζει την τεχνική του επάρκεια, διαβεβαιώνοντας έτσι όλους τους ενδιαφερόμενους ότι παρέχει έγκυρα και αξιόπιστα αποτελέσματα.

Στόχος κάθε κέντρου αιμοδοσίας είναι η παροχή άριστων υπηρεσιών προς τον πολίτη. Η διαπίστευση από το Ε.ΣΥ.Δ. ως προς το σύγχρονο και εξειδικευμένο πρότυπο

ISO 15129 αποτελεί επίσημη αναγνώριση της αξιοπιστίας, της εγκυρότητας και της τεκμηριωμένης επάρκειας των παροχών της.

Βιβλιογραφία

European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion and European Commission. (2018). *Good Practice Guidelines for Blood Establishments Required to Comply with Directive 2005/62/EC*. European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare.

European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare. (2020). *Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood Components*. Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare.

European Parliament and Council. (2005). Commission Directive 2005/62/ec. *Community standards and specifications relating to a quality system for blood establishments* .

International Standard ISO 15189. (2007). *Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence*. Switzerland: ISO copyright office.

International Standard ISO 9001. (2015). *Quality management systems-Requirements*. Switzerland: ISO copyright office.

International Standard ISO/IEC 17025. (2005). *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Switzerland: ISO copyright office.

Ε.ΣΥ.Δ. (2022, 11 10). ΟΙΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ. Ε.ΣΥ.Δ.

ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ. (2017, Μάιος 11). Πλαίσιο λειτουργίας Υπηρεσιών Αιμοδοσίας. *Απόφαση* . Αθήνα: Ελληνική Δημοκρατία Υπουργείο Υγείας.

Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία. (2010). *Κατευθυντήριες οδηγίες μετάγγισης αίματος και παραγώγων του*. Αθήνα: Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία.

Εφημερίς Της Κυβερνήσεως (τεύχος πρώτο) Φ.Ε.Κ.258. (2005). *Αναδιοργάνωση του συστήματος αιμοδοσίας*. Αθήνα: Εθνικό Τυπογραφείο.

Καρκαλούσος, Π. Λ. (2017). Η εκτίμηση κινδύνου στα κλινικά εργαστήρια. *1η* . Αθήνα.