

ΠΕΡΙ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΤΑ ISO 15189

Η διαδικασία διαπίστευσης ενός εργαστηρίου κατά ISO 15189 είναι χρονοβόρα και δαπανηρή, τόσο για την αρχική απόκτηση του πιστοποιητικού, όσο και για την διατήρησή του. Απαιτεί επιπλέον κατανάλωση αντιδραστηρίων, επιπλέον εργατώρες από το προσωπικό και φυσικά τη δέσμευση τουλάχιστον ενός μέλους του προσωπικού ή εξωτερικό συνεργάτη που θα αναλάβει την καταγραφή, την παρακολούθηση και την εφαρμογή του συστήματος, την διεκπεραίωση των απαραίτητων αναλύσεων, την στατιστική ανάλυση των δεδομένων κ.ο.κ.

Για κάθε ανάλυση ή παράμετρο που θέλουμε να διαπιστευτεί, θα πρέπει αρχικά να γίνουν πολλές επαναληπτικές μετρήσεις με γνωστούς μάρτυρες-controls (άρα : αρχίζουμε να ξοδεύουμε πολλά Ευρώ μαζεμένα) ώστε να μπορούν να εξαχθούν στατιστικά δεδομένα για την αβεβαιότητα της μέτρησης, την επαναληψιμότητα, το περιθώριο λάθους των αποτελεσμάτων, τα μετρήσιμα όρια ή τα όρια αναφοράς και τις φυσιολογικές τιμές και γενικά αυτό που λέγεται «επικύρωση της μεθόδου», όπου μέθοδος = η μέθοδος με την οποία πραγματοποιείται η κάθε ανάλυση.

Ως γνωστόν, το κάθε μικροβιολογικό εργαστήριο πραγματοποιεί δεκάδες διαφορετικές αναλύσεις ή ομάδες αναλύσεων. Για παράδειγμα, αυτό που όλοι ονομάζουμε **Γενική Αίματος**, στην πραγματικότητα αποτελείται από τη μέτρηση πολλών διαφορετικών παραμέτρων όπως ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων, των ερυθρών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων, της αιμοσφαιρίνης, του αιματοκρίτη κ.ο.κ. **Η κάθε παράμετρος αποτελεί ξεχωριστή εξέταση και άρα θα πρέπει να διαπιστευτεί ξεχωριστά.** Πρακτικά, ένα εργαστήριο θα πρέπει να έχει διαπιστεύσει τουλάχιστον το 10% των αναλύσεων που πραγματοποιεί. Αυτό, λοιπόν, σημαίνει έναν τεράστιο όγκο δουλειάς και εξόδων. Δεδομένων των οικονομικών δυσχερειών που ταλαιπωρούν όλους του κλάδους επαγγελματιών, συνεπώς και τα μικροβιολογικά εργαστήρια, η διαδικασία διαπίστευσης φρονώ πως θα ήταν το τελειωτικό χτύπημα.

Πιστεύω πως όλοι επιθυμούμε την ποιοτική παροχή εργαστηριακών υπηρεσιών. Αρχής γενομένης από τα εργαστήρια που υπάγονται στο Δημόσιο Σύστημα Υγείας. Άραγε θα μπορούσε ο κρατικός προϋπολογισμός να αντέξει την αντίστοιχη διαδικασία διαπίστευσης στα εργαστήρια των μεγάλων νοσοκομείων της χώρας ή του ΕΟΠΥΥ; Θα υπήρχαν άτομα να εφαρμόσουν τα συστήματα ποιότητας; Θα έπρεπε να εφαρμοστεί πρώτα η έννοια του συστήματος ποιότητας στον δημόσιο τομέα, έστω και σε βασικό επίπεδο – ούτε καν ένα απλό σύστημα κατά ISO 9001 δεν μπορεί να εφαρμοστεί - και στη συνέχεια να ζητούνται ακόμη περισσότερα από τον ιδιωτικό. Τη στιγμή που το κράτος οφείλει εκατοντάδες

εκατομμύρια ευρώ στους ιδιώτες εργαστηριακούς γιατρούς, πώς είναι δυνατόν να ζητά επιπλέον έξοδα από αυτούς;

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ) χρεώνει πολλές χιλιάδες Ευρώ κάθε φορά που στέλνει μία ομάδα αξιολογητών για επιθεώρηση, απαιτεί τα λεγόμενα τέλη διαπίστευσης κάθε χρόνο και οι τιμές του είναι αδιαπραγμάτευτες! Άρα, κάθε χρόνο έχουμε ένα σταθερό επιπλέον έξοδο της τάξεως των 2500-3000 Ευρώ.

Οι προϋποθέσεις για την διατήρηση της διαπίστευσης μίας μεθόδου κοστίζουν επίσης κάποιες χιλιάδες Ευρώ κάθε χρόνο. Ενδεικτικά αναφέρω τα παρακάτω:

- η συμμετοχή σε διεργαστηριακό σχήμα ικανότητας για μία εξέταση κοστίζει το λιγότερο 1000 Ευρώ το χρόνο (και το σχήμα θα πρέπει να είναι διαπιστευμένο και εγκεκριμένο, όχι όποιο μας βολεύει...).
- Θα πρέπει να γίνονται συνεχείς έλεγχοι ποιότητας με δείγματα ελέγχου-controls με συγκεκριμένη συχνότητα, ανάλογα με την ανάλυση και τον όγκο των δειγμάτων π.χ. ένα control για κάθε 20 δείγματα ή μια φορά την ημέρα κλπ. Τα αποτελέσματα των controls και των διεργαστηριακών θα πρέπει να αξιολογούνται στατιστικά και να καταγράφονται.
- Όποιο μέρος του εξοπλισμού μπορεί να επηρεάζει το αποτέλεσμα κάποιας ανάλυση και επιδέχεται διακρίβωση θα πρέπει να διακριβώνεται π.χ. ζυγοί, ογκομετρικές πιπέτες, κλίβανοι επώασης και φυσικά θερμομέτρα και υγρασιόμετρα για την παρακολούθηση των περιβαλλοντικών συνθηκών, των θερμοκρασιών συντήρησης δειγμάτων και αντιδραστηρίων κλπ. Η διακρίβωση μίας ογκομετρικής πιπέτας ή ενός απλού θερμομέτρου από διαπιστευμένο εργαστήριο διακρίβωσης κοστίζει τουλάχιστον 30-50 Ευρώ, ενώ ενός επωαστικού κλιβάνου τουλάχιστον 100-120 Ευρώ.

Όλες οι ενέργειες του προσωπικού κατά την πραγματοποίηση μίας ανάλυσης θα πρέπει να είναι ανιχνεύσιμες ως προς το άτομο, την ώρα, τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα που χρησιμοποιήθηκαν, τις συνθήκες υπό τις οποίες έγιναν κ.ο.κ Σε ένα πολυάσχολο εργαστήριο αυτό είναι εφικτό ή με πολύ γραφειοκρατία – που αυξάνει το χρόνο δουλειάς κατακόρυφα - ή με πολύ καλή μηχανοργάνωση. Άρα, κι άλλα έξοδα ή καθυστερήσεις και μειωμένη αποδοτικότητα.

Ένα σύστημα ποιότητας κατά ISO 15189 θα πρέπει να είναι πολύ καλά δομημένο ώστε να μπορεί να εφαρμοστεί και να παρακολουθείται σχετικά εύκολα. Χρειάζεται, λοιπόν, έναν πολύ καλό Σύμβουλο Ποιότητας, του οποίου οι υπηρεσίες θα κοστίσουν επίσης ακριβά.

Με τα σημερινά οικονομικά δεδομένα, οι ιδιώτες εργαστηριακοί θα δυσκολευτούν πάρα πολύ να επιτύχουν ή να διατηρήσουν την διαπίστευση αναλύσεων. Είναι διατεθειμένο το κράτος να επιδοτήσει την διαδικασία διαπίστευσης; (Και το αρχικό της στάδιο, αλλά και την ετήσια διατήρηση.) Θα μπορεί να προστατεύσει τα εργαστήρια από πιθανούς τυχοδιώκτες που θα θελήσουν να επωφεληθούν της κατάστασης; Θα μπορεί να επιβάλλει χαμηλά κόστη διαπίστευσης και αξιολογήσεων, θέτοντας το ΕΣΥΔ υπό έλεγχο; Θα μπορούν τα εργαστήρια να βρίσκουν controls και διεργαστηριακά σχήματα σε

λογικές τιμές ή θα αισχροκερδίσουν, ως γνωστόν, οι προμηθευτές και οι αντιπρόσωποι; Θα μπορεί να επιδοτήσει την συνεχή εκπαίδευση του προσωπικού, που τόσο απαραίτητη είναι για το ISO 15189; Εάν όχι, τότε όλα αυτά τα κόστη θα

πρέπει να επιβαρύνουν τον ήδη καταρρακωμένο ετήσιο προϋπολογισμό των ιδιωτών εργαστηριακών επιστημόνων και προφανώς να τους οδηγήσει στον αφανισμό.

Από

Κωνσταντίνου Παναγιώτη
Ιατρό Βιοπαθολόγο