Neapolis University

HEPHAESTUS Repository **http://hephaestus.nup.ac.cy**

Department of Economics and Business Master in Public Administration (MPA)

2026-02

þÿ ‘ ¾ ¹ ¿ » Ì ³ · Ã · Ä ¿ Å ± ½ Ä ¯ º Ä Å À ¿ Å Ä

þÿ ” ¹ ± À ¯ Ã Ä µ Å Ã · Â I S O 1 5 1 8 9 Ã Ä · ¹

þÿ µ Á ³ ± Ã Ä · Á ¹ ± º ® ± À Ì ´ ¿ Ã ·

þÿ œ ¹ º Á ¿ ² ¹ ¿ » ¿ ³ ¹ º ¿ Í ¤ ¼ ® ¼ ± Ä ¿ Â š

þÿ • ¿ Ã · » µ Å Ä · Á ¯ ¿ Å , Ã Ä ± À » ± ¯ Ã ¹ ±

þÿ • - ¿ Å ” · ¼ Ì Ã ¹ ¿ Å œ ¬ ½ ± Ä ¶ ¼ µ ½ Ä (

þÿ œ µ » - Ä · À µ Á ¯ À Ä É Ã · Â : “ µ ½ ¹ º Ì

þÿ • ¿ Ã ¿ º ¿ ¼ µ ¯ ¿ › µ Å º É Ã ¯ ± Â

þÿ § ± Á ± » ¬ ¼ À ¿ Å Â , ± ½ ± ³ ¹ Î Ä ±

þÿ œ µ Ä ± À Ä Å Ç ¹ ± º Ì Á Ì ³ Á ± ¼ ¼ ± ” · ¼ Ì Ã ¹ ± Â ” ¹ ¿ ¯ º · Ã · Â , £ Ç ¿ » ® Ÿ ¹ º ¿ ½ ¿ ¼ ¹ º Î ½ • À ¹ Ã

þÿ ” ¹ ¿ ¯ º · Ã · Â , ± ½ µ À ¹ Ã Ä ® ¼ ¹ ¿ • µ ¬ À ¿ » ¹ Â ¬ Æ ¿ Å

http://hdl.handle.net/11728/13489

Downloaded from HEPHAESTUS Repository, Neapolis University institutional repository

Πανεπιστήμιο Νεάπολις Πάφος

Σχολή Οικονομικών, Διοίκησης και Πληροφορικής

Αξιολόγηση του αντίκτυπου της Διαπίστευσης ISO 15189 στην εργαστηριακή απόδοση Μικροβιολογικού Τμήματος Κρατικού Νοσηλευτηρίου, στα πλαίσια του Νέου Δημόσιου Μάνατζμεντ (ΝΔΜ).

Μελέτη περίπτωσης: Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας.

ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΥΣ

ΜΑΡΓΑΡΙΤΑ ΛΙΟΠΑ

ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΣ 2026

Σχολή Οικονομικών, Διοίκησης και Πληροφορικής

Αξιολόγηση του αντίκτυπου της Διαπίστευσης ISO 15189 στην εργαστηριακή απόδοση Μικροβιολογικού Τμήματος Κρατικού Νοσηλευτηρίου, στα πλαίσια του Νέου Δημόσιου Μάνατζμεντ (ΝΔΜ).

Μελέτη περίπτωσης: Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας.

Διπλωματική Εργασία η οποία υποβλήθηκε προς απόκτηση μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών στη Διοίκηση Μονάδων Υγείας στο Πανεπιστήμιο Νεάπολις Πάφος

ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΥΣ

ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΣ 2026

Πνευματικά δικαιώματα

Copyright © Παναγιώτα Χαραλάμπους, έτος κατάθεσης Διπλωματικής Εργασίας 2026.

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.

Η έγκριση της Διπλωματικής Εργασίας από το Πανεπιστημίου Νεάπολις δεν υποδηλώνει

απαραιτήτως και αποδοχή των απόψεων του συγγραφέα εκ μέρους του Πανεπιστημίου.

Πίνακας περιεχομένων

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: Εισαγωγή 1
1.1 Παρουσίαση Προβληματικής 1
1.2 Πεδίο εφαρμογής και οριοθετήσεις 2
1.2.1 Πεδίο εφαρμογής 2
1.2.2 Οριοθετήσεις 3
1.3 Δομή της Μεταπτυχιακής Διατριβής 5
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Θεωρητική Θεμελίωση 6
2.1 Εννοιολογία διαπίστευσης 6
2.2 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας σε Κλινικά Εργαστήρια 7
2.2.1. Βασικά στοιχεία ΣΔΠ 8
2.2.2. Διεθνή Πρότυπα που Υποστηρίζουν το ΣΔΠ 9
2.3 Εννοιολογικός προσδιορισμός του “ISO 15189” 9
2.4 Παρουσίαση βασικών απαιτήσεων του “ISO 15189” 10
2.5 Υφιστάμενες εκδόσεις του “ISO 15189” και μεταξύ τους διαφοροποιήσεις 11
2.5.1 Πρώτη Έκδοση / ISO 15189:2003 11
2.5.2 Δεύτερη Έκδοση / ISO 15189:2007 11
2.5.3 Τρίτη Έκδοση / ISO 15189:2012 12
2.5.4 Τέταρτη Έκδοση / ISO 15189:2022 12
2.6 Δείκτες Απόδοσης Εργαστηρίου και Συνεχής Βελτίωση 12
2.6.1. Κύριοι Δείκτες Απόδοσης (KPIs) 13
2.6.2 Συνεχής Βελτίωση στην Εργαστηριακή Πρακτική 14
2.7 Θεσμικό πλαίσιο στην Κυπριακή Δημοκρατία 14
2.7.1 Εθνική Αρχή Διαπίστευσης 14
2.7.2 Εποπτεία του υγειονομικού τομέα 15
2.7.3 Διεθνείς Συνεργασίες 16
2.8 Η Έννοια του Νέου Δημόσιου Μάνατζμεντ (ΝΔΜ) στην Υγειονομική Περίθαλψη 16
2.8.1 Βασικές αρχές του ΝΔΜ και εφαρμογή τους στον υγειονομικό τομέα 17
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: Βιβλιογραφική Ανασκόπηση 20
3.1 Υφιστάμενη έρευνα για τη διαπίστευση και την αποτελεσματικότητα των εργαστηρίων 20
3.1.1 Μελέτες που τεκμηριώνουν τα οφέλη της διαπίστευσης 20
3.1.2 Κριτική στο ΝΔΜ και τις επιπτώσεις στη διαπίστευση 23
3.2 Κενά στη βιβλιογραφία 24

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: Μεθοδολογία Έρευνας 26
4.1 Δομή και Ρόλος Μικροβιολογικού Τμήματος Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας 26
4.2 Σκοπός και σύνδεση δεδομένων με τα ερωτήματα της Ερευνητικής Εργασίας 27
4.2.1 Σκοπός και επιμέρους στόχοι της Μελέτης 27
4.2.2 Ερευνητικά Ερωτήματα 28
4.2.3 Σύνδεση Δεδομένων - Ερευνητικών Ερωτημάτων 29
4.3 Επισκόπηση της Μεθοδολογίας 29
4.4 Σχεδιασμός Έρευνας και Περιβάλλον Μελέτης 30
4.5 Συμμετέχοντες και Δειγματοληψία 31
4.6 Διαδικασία συλλογής δεδομένων 32
4.6.1 Προσέγγιση και συναίνεση συμμετεχόντων 32
4.6.2 Πηγές δεδομένων και εργαλεία 33
4.6.3 Λειτουργικοί Ορισμοί και Προδιαγραφές Μεταβλητών 36
4.6.4 Διαδικασίες 37
4.6.5 Ποιότητα δεδομένων και Αυστηρότητα 37
4.6.6 Ηθικοί Προβληματισμοί και Προστασία Δεδομένων 40
4.6.7 Συνοπτικό Χρονοδιάγραμμα και Ορόσημα 44
4.7 Τεχνικές ανάλυσης δεδομένων 44
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: Παρουσίαση ευρημάτων και Ανάλυση δεδομένων / Ερμηνεία Αποτελεσμάτων 46
5.1 Σχεδιασμός ενσωμάτωσης, παρουσίασης και ερμηνείας αποτελεσμάτων 47
5.2 Ανάλυση τάσεων και ερμηνεία δεικτών απόδοσης 47
5.2.1 Τάσεις ποσοστού μη εκτελεσθέντων παραπεμπτικών λόγω ακαταλληλότητας του δείγματος ή μη ορθών παραπεμπτικών ανά εργαστήριο 47
5.2.2 Αποδόσεις διεργαστηριακών ελέγχων 52
5.2.3 Τάσεις αριθμού λανθασμένων αποτελεσμάτων 56
5.2.4 Τάσεις αριθμού μη συμμορφώσεων 60
5.2.5 Τάσεις ΤΑΤ 64
5.2.6 Τάσεις % ποσοστών επιμόλυνσης 66
5.2.7 Τάσεις % ποσοστού Ικανοποίησης Χρηστών για τα επιμέρους εργαστήρια 69
5.2.8 Τάσεις % ποσοστού Ικανοποίησης Χρηστών για διάφορες παραμέτρους που αφορούν το Τμήμα στο σύνολό του 73
5.2.9 Παράπονα Χρηστών 77

5.2.10 Δείκτες Ικανοποίησης Προσωπικού 78
5.2.11 Δείκτες αποτελεσματικότητας ΣΔΠ 80
5.2.12 Συνολική ερμηνεία δεικτών ικανοποίησης 80
5.2.13 Αναλυτική σύγκριση των ποσοστών επιμόλυνσης, των λανθασμένων αποτελεσμάτων και των μη συμμορφώσεων 80
5.3 Θέματα από Ημι-δομημένες Συνεντεύξεις 82
5.3.1 Θέμα 1: "Βελτιώσεις της απόδοσης του εργαστηρίου μετά την επίτευξη της διαπίστευσης" 82
5.3.2 Θέμα 2: "Επίδραση του "ISO 15189" στη διαγνωστική αξιοπιστία και την ασφάλεια των ασθενών" 87
5.3.3 Θέμα 3: "Οργανωσιακές αλλαγές ευθυγραμμισμένες με τις αρχές του ΝΔΜ" 93
5.3.4 Θέμα 4: "Εμπειρία, εργασιακός φόρτος και δέσμευση προσωπικού" ... 99
5.3.5 Θέμα 5: "Προκλήσεις στη διατήρηση των απαιτήσεων "ISO 15189" .. 105
5.3.6 Συνολική Ερμηνεία Θεμάτων 109
5.4 Συγκερασμός Θεμάτων και KPIs 110
5.5 Σύνδεση ευρημάτων με τα ερευνητικά ερωτήματα 111
5.5.1 Απάντηση στο πρώτο ερευνητικό ερώτημα 111
5.5.2 Απάντηση στο δεύτερο ερευνητικό ερώτημα 112
5.5.3 Απάντηση στο τρίτο ερευνητικό ερώτημα 113
5.5.4 Απάντηση στο τέταρτο ερευνητικό ερώτημα 113
5.5.5 Απάντηση στο πέμπτο ερευνητικό ερώτημα 114
5.5.6 Απάντηση στο έκτο ερευνητικό ερώτημα 115
5.5.7 Απάντηση στο έβδομο ερευνητικό ερώτημα 116
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: Αξιοπιστία και Περιορισμοί Μελέτης 119
6.1 Ενίσχυση Αξιοπιστίας Μελέτης 119
6.2 Περιορισμοί της Μελέτης 119
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7: Συμπεράσματα - Συστάσεις 121
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8: Συνεισφορά της μελέτης 123
Βιβλιογραφία 124
Παραρτήματα 138
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι. Δήλωση συγκατάθεσης για συμμετοχή σε επιστημονική έρευνα 138
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ. Οδηγός Συνέντευξης για όλο το προσωπικό 141
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ. Έγκριση αίτησης γνωμοδότησης της ερευνητικής πρότασης από ΕΕΒΚ 144

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV. Έγκριση αίτησης γνωμοδότησης της ερευνητικής πρότασης από από το Γραφείο Έρευνας & Καινοτομίας ΟΚΥπΥ. 146

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V. Ερωτηματολόγιο Πελατών.....148

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII. Απαντήσεις Συνεντευξιαζομένων.....150

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII: Σημειώσεις ημερήσιων διαδρομών ελέγχου σε διάφορα εργαστήρια. 178

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX: Διασταύρωση απαντήσεων στα ερευνητικά ερωτήματα μεταξύ ερευνήτριας και συμμετεχόντων. 181

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

Διάγραμμα 1: Μη εκτελεσθέντα παραπεμπτικά Εργαστηρίου Αιμοκαλλιεργειών

Διάγραμμα 2: Μη εκτελεσθέντα παραπεμπτικά Εργαστηρίου Διαφόρων Υγρών και Επιχρισμάτων

Διάγραμμα 3: Μη εκτελεσθέντα παραπεμπτικά Εργαστηρίου Κοπράνων

Διάγραμμα 4: Μη εκτελεσθέντα παραπεμπτικά Εργαστηρίου Ούρων

Διάγραμμα 5: Μη εκτελεσθέντα παραπεμπτικά Εργαστηρίου Φυματίωσης

Διάγραμμα 6: Μη εκτελεσθέντα παραπεμπτικά Εργαστηρίου Ιολογίας

Διάγραμμα 7: Επιτυχίες στους διεργαστηριακούς ελέγχους Εργαστηρίου Αιμοκαλλιεργειών

Διάγραμμα 8: Επιτυχίες στους διεργαστηριακούς ελέγχους Εργαστηρίου Διαφόρων Υγρών και Επιχρισμάτων

Διάγραμμα 9: Επιτυχίες στους διεργαστηριακούς ελέγχους Εργαστηρίου Κοπράνων

Διάγραμμα 10: Επιτυχίες στους διεργαστηριακούς ελέγχους Εργαστηρίου Ούρων

Διάγραμμα 11: Επιτυχίες στους διεργαστηριακούς ελέγχους Εργαστηρίου Φυματίωσης

Διάγραμμα 12: Επιτυχίες στους διεργαστηριακούς ελέγχους Εργαστηρίου Ιολογίας

Διάγραμμα 13: Λανθασμένα αποτελέσματα Εργαστηρίου Αιμοκαλλιεργειών

Διάγραμμα 14: Λανθασμένα αποτελέσματα Εργαστηρίου Διαφόρων Υγρών και Επιχρισμάτων

Διάγραμμα 15: Λανθασμένα αποτελέσματα Εργαστηρίου Κοπράνων

Διάγραμμα 16: Λανθασμένα αποτελέσματα Εργαστηρίου Ούρων

Διάγραμμα 17: Λανθασμένα αποτελέσματα Εργαστηρίου Φυματίωσης

Διάγραμμα 18: Λανθασμένα αποτελέσματα Εργαστηρίου Ιολογίας

Διάγραμμα 19: Μη συμμορφώσεις Εργαστηρίου Αιμοκαλλιεργειών

Διάγραμμα 20: Μη συμμορφώσεις Εργαστηρίου Διαφόρων Υγρών και Επιχρισμάτων

Διάγραμμα 21: Μη συμμορφώσεις Εργαστηρίου Κοπράνων

Διάγραμμα 22: Μη συμμορφώσεις Εργαστηρίου Ούρων

Διάγραμμα 23: Μη συμμορφώσεις Εργαστηρίου Φυματίωσης

Διάγραμμα 24: Μη συμμορφώσεις Εργαστηρίου Ιολογίας

Διάγραμμα 25: Επιμολύνσεις καλλιεργειών αίματος, Εργαστηρίου Αιμοκαλλιεργειών

Διάγραμμα 26: Επιμολύνσεις υγρών θρεπτικών υλικών, Εργαστηρίου Φυματίωσης

Διάγραμμα 27: Επιμολύνσεις στερεών θρεπτικών υλικών, Εργαστηρίου Φυματίωσης

Διάγραμμα 28: Ικανοποίηση Χρηστών για το Εργαστήριο Αιμοκαλλιεργειών

Διάγραμμα 29: Ικανοποίηση Χρηστών για το Εργαστήριο Διαφόρων υγρών και Επιχρισμάτων

Διάγραμμα 30: Ικανοποίηση Χρηστών για το Εργαστήριο Κοπράνων

Διάγραμμα 31: Ικανοποίηση Χρηστών για το Εργαστήριο Ούρων

Διάγραμμα 32: Ικανοποίηση Χρηστών για το Εργαστήριο Φυματίωσης

Διάγραμμα 33: Ικανοποίηση Χρηστών για το Εργαστήριο Ιολογίας

Διάγραμμα 34: Ικανοποίηση Χρηστών για την ποιότητα υπηρεσιών του Τμήματος

Διάγραμμα 35: Ικανοποίηση Χρηστών για την ταχύτητα εξυπηρέτησης

Διάγραμμα 36: Ικανοποίηση Χρηστών για την επικοινωνία με το Τμήμα

Διάγραμμα 37: Ικανοποίηση Χρηστών για την τεχνική υποστήριξη

Διάγραμμα 38: Ικανοποίηση Χρηστών για τον επαγγελματισμό

Διάγραμμα 39: Ικανοποίηση Χρηστών για την γενική συνεργασία με το Τμήμα

Διάγραμμα 40: Παράπονα χρηστών

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1: Φάση, Δραστηριότητες και Χρονοδιάγραμμα Μελέτης.

Πίνακας 2: Σχέση Φόρτου Εργασίας, Δέσμευσης Προσωπικού και Ποιότητας κατά "ISO 15189" Μικροβιολογικού Τμήματος Γ.Ν. Λευκωσίας.

Πίνακας 3: Συνδυαστικός πίνακας Θεμάτων και KPIs

Πίνακας συντομογραφιών

Συντομογραφία	**Επεξήγηση**
AMR	Μικροβιακή Αντοχή
ΓΕΣΥ	Γενικό Σύστημα Υγείας
CLSI	Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων
Γ.Ν.Λ	Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας
CYS	Κυπριακός Οργανισμός Τυποποίησης
ΔΠ	Διοικητικό Προσωπικό
GDPR	Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων
ΕΑ	Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕΕ1 ή 2 ή 3	Εσωτερικός Ελεγκτής 1 ή 2 ή 3
ΕΠ	Εποπτικό Προσωπικό
EQA	Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας
EUCAST	Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τον Έλεγχο της Μικροβιακής Ευαισθησίας

IAF	Διεθνές Φόρουμ Διαπίστευσης
IB	Ιατρός Βιοπαθολόγος (Μικροβιολόγος)
ILAC	Διεθνής Συνεργασία Διαπίστευσης Εργαστηρίων
Ι.Υ & Υ.Δ.Υ	Ιατρικές Υπηρεσίες και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας
IQC	Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας
ISO	Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης
Κ.Δ.Π	Κανονιστική Διοικητική Πράξη
ΚΟΠΠ	Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας
KPIs	Βασικοί δείκτες απόδοσης
LIS	Εργαστηριακό Πληροφοριακό Σύστημα
ΛΝΕ	Λειτουργός Νοσοκομειακού Εργαστηρίου
ΝΔΜ	Νέο Δημόσιο Μάνατζμεντ
ΟΚΥπΥ	Οργανισμός Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας
ΣΔΠ	Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας
SOPs	Τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας
TAT	Χρόνος διεκπεραίωσης εξετάσεων
WIs	Οδηγίες εργασίας
ΥΔΠ	Υπεύθυνος Διασφάλισης Ποιότητας

Σελίδα Εγκυρότητας

Ονοματεπώνυμο Φοιτητή: Παναγιώτα Χαραλάμπους

Τίτλος Διπλωματικής Εργασίας: Αξιολόγηση του αντίκτυπου της Διαπίστευσης ISO 15189 στην εργαστηριακή απόδοση Μικροβιολογικού Τμήματος Κρατικού Νοσηλευτηρίου, στα πλαίσια του Νέου Δημόσιου Μάνατζμεντ (ΝΔΜ). Μελέτη περίπτωσης: Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας.

Η παρούσα Διπλωματική Εργασία εκπονήθηκε στο πλαίσιο των σπουδών για την απόκτηση εξ αποστάσεως μεταπτυχιακού τίτλου στο Πανεπιστήμιο Νεάπολις και εγκρίθηκε στις

..... [ημερομηνία έγκρισης] από τα μέλη της Εξεταστικής Επιτροπής.

Εξεταστική Επιτροπή:

Πρώτος επιβλέπων: Μαργαρίτα Λιόπα, Επιστημονικός Συνεργάτης Πανεπιστημίου Νεάπολις, Πάφου

Μέλος Εξεταστικής Επιτροπής: Μαίρη Γείτονα, Ομότιμη Καθηγήτρια Πανεπιστημίου Πελοποννήσου

Μέλος Εξεταστικής Επιτροπής: Μαγδαληνή-Αφροδίτη Χατζίκου, Επιστημονικός Συνεργάτης Νεάπολις, Πάφου

Η ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ

Η Παναγιώτα Χαραλάμπους, γνωρίζοντας τις συνέπειες της λογοκλοπής, δηλώνω υπεύθυνα ότι η παρούσα εργασία με τίτλο «Αξιολόγηση του αντίκτυπου της Διαπίστευσης ISO 15189 στην εργαστηριακή απόδοση Μικροβιολογικού Τμήματος Κρατικού Νοσηλευτηρίου, στα πλαίσια του Νέου Δημόσιου Μάνατζμεντ (ΝΔΜ). Μελέτη περίπτωσης: Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας.», αποτελεί προϊόν αυστηρά προσωπικής εργασίας και όλες οι πηγές που έχω χρησιμοποιήσει, έχουν δηλωθεί κατάλληλα στις βιβλιογραφικές παραπομπές και αναφορές. Τα σημεία όπου έχω χρησιμοποιήσει ιδέες, κείμενο ή/και πηγές άλλων συγγραφέων, αναφέρονται ευδιάκριτα στο κείμενο με την κατάλληλη παραπομπή και η σχετική αναφορά περιλαμβάνεται στο τμήμα των βιβλιογραφικών αναφορών με πλήρη περιγραφή.

Η Δηλούσα

Ευχαριστίες

Θα ήθελα να εκφράσω την βαθύτατη ευγνωμοσύνη μου σε όλους όσους με στήριξαν καθ' όλη τη διάρκεια της ολοκλήρωσης αυτής της διπλωματικής εργασίας.

Αρχικά, είμαι ευγνώμων στην επιβλέποντα καθηγήτρια μου, Μαργαρίτα Λιόπα, για τη συνεχή καθοδήγηση της, τα στοχευμένα της σχόλια και την ενθάρρυνσή της. Η εμπειρία και η αφοσίωσή της έπαιξαν καθοριστικό ρόλο στη διαμόρφωση αυτής της εργασίας.

Είμαι επίσης βαθιά ευγνώμων στο προσωπικό του Τμήματος Μικροβιολογίας του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας που μοιράστηκε μαζί μου γενναιόδωρα τον χρόνο, τις εμπειρίες και τις απόψεις του. Η ειλικρίνεια και η προθυμία τους να συμμετάσχουν στη παρούσα έρευνα, κατέστησαν δυνατή αυτή τη μελέτη. Η αφοσίωσή τους στην εργαστηριακή αριστεία, με γνώμονα την ασφάλεια των ασθενών, συνεχίζει να με εμπνέει.

Η εκτίμησή μου εκτείνεται στη διεύθυνση του Τμήματος, στο Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας και στον Οργανισμό Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας (ΟΚΥπΥ) για την παροχή πρόσβασης στα δεδομένα και την υποστήριξη αυτής της έρευνας. Η δέσμευσή τους στην ποιότητα και τη βελτίωση αποτέλεσε τη βάση αυτής της μελέτης.

Τέλος, οφείλω ειλικρινείς ευχαριστίες στον σύζυγο και τα παιδιά μου για την ακλόνητη αγάπη, την υπομονή και την πίστη τους σε εμένα. Η στάση τους με στήριξε σε όλη αυτή τη διαδικασία και μου έδωσε τη δύναμη να επιμείνω.

Περίληψη

Η παρούσα διατριβή διερευνά τον αντίκτυπο της διαπίστευσης ISO 15189 στην οργάνωση, την απόδοση και την εμπειρία του προσωπικού του Τμήματος Μικροβιολογίας του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας, Κύπρου, στο πλαίσιο του Νέου Δημόσιου Μάνατζμεντ (ΝΔΜ). Η διαπίστευση ISO 15189 αποτελεί διεθνές πρότυπο για εργαστήρια ιατρικής μικροβιολογίας και στοχεύει στη βελτίωση της ποιότητας, της ακρίβειας και της ασφάλειας των διαγνωστικών διαδικασιών.

Η μελέτη εφαρμόζει προσέγγιση μικτών μεθόδων, συνδυάζοντας ποιοτικά δεδομένα από ημιδομημένες συνεντεύξεις με το προσωπικό και ποσοτική ανάλυση βασικών δεικτών απόδοσης (KPIs) για την περίοδο 2017–2024. Η ανάλυση καλύπτει όλες τις φάσεις των εργαστηριακών διαδικασιών, από τη δειγματοληψία μέχρι την τελική έκδοση των αποτελεσμάτων, επιτρέποντας ολοκληρωμένη αξιολόγηση της επίδρασης της διαπίστευσης.

Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η εφαρμογή του προτύπου οδήγησε σε σημαντικές βελτιώσεις στην αναλυτική ακρίβεια, την παρακολούθηση των διεργασιών, τις πρακτικές τεκμηρίωσης και την ωριμότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Παρατηρήθηκε αύξηση των ποσοστών επιτυχίας διεργαστηριακών ελέγχων και μείωση των λανθασμένων αποτελεσμάτων και των μη συμμορφώσεων, αποδεικνύοντας ενισχυμένες διαδικασίες και αυξημένη λογοδοσία. Παρά τις βελτιώσεις, εντοπίστηκαν προκλήσεις στη διατήρηση της προ-αναλυτικής ποιότητας, στην επικοινωνία μεταξύ τμημάτων και στην ισορροπία του φόρτου εργασίας, ενώ ορισμένοι δείκτες, όπως η απόρριψη δειγμάτων και τα ποσοστά επιμόλυνσης, παρουσίασαν αυξημένη μεταβλητότητα. Οι συνεντεύξεις ανέδειξαν τις λειτουργικές και συναισθηματικές πιέσεις που βίωσε το προσωπικό, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, λόγω αυξημένων απαιτήσεων τεκμηρίωσης και εξελισσόμενων ευθυνών.

Η διαπίστευση ISO 15189 αποδεικνύεται ισχυρό εργαλείο για τη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών, της τυποποίησης και της διαφάνειας των εργαστηριακών διαδικασιών. Η διατήρησή της μακροπρόθεσμα απαιτεί συνεχή εμπλοκή του προσωπικού, επαρκή κατανομή πόρων και αποτελεσματική διατμηματική συνεργασία. Τα ευρήματα παρέχουν καθοδήγηση σε υπεύθυνους πολιτικής, ηγεσία

υγειονομικών μονάδων και διευθυντές μικροβιολογικών τμημάτων για τη βελτίωση των διαγνωστικών υπηρεσιών. Συνιστάται η εφαρμογή στοχευμένης εκπαίδευσης του προσωπικού και η συνεχής παρακολούθηση των KPIs για την ενίσχυση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας του εργαστηρίου.

Λέξεις - κλειδιά: “Accreditation’’, ”ISO 15189”, “Laboratory performance’’, ‘’Competence’’, “Conformity’’, “’Laboratory automation’’, “New Public Management”, “Healthcare”, “Reform”, “Patient safety”, “Quality indicators”, “Decentralization’’, “Market Mechanisms and Competition’’, “Customer Orientation’’, “Professionalization’’, “Patient satisfaction’’, “clinicians satisfaction’’, “sample rejection rate’’, “turnaround time’’, “corrective and preventive actions’’

Abstract

This dissertation investigates the impact of ISO 15189 accreditation on the organization, performance, and staff experience within the Department of Microbiology at the Nicosia General Hospital, Cyprus, in the context of the New Public Management (NPM). ISO 15189 is an international standard for medical laboratories, aiming to enhance the quality, accuracy, and safety of diagnostic processes.

The study employs a mixed-methods approach, combining qualitative data from semi-structured staff interviews with quantitative analysis of key performance indicators (KPIs) over the period 2017–2024. The analysis covers all phases of laboratory procedures, from sample collection to the final reporting of results, enabling a comprehensive assessment of the accreditation's impact.

The findings indicate that the implementation of the standard led to significant improvements in analytical accuracy, process monitoring, documentation practices, and the maturity of the department’s quality management system. Increases in inter-laboratory proficiency test success rates, along with reductions in erroneous results and non-conformities, reflect strengthened processes and enhanced accountability. Despite these improvements, challenges were identified in maintaining pre-analytical quality, inter-departmental communication, and workload balance, while certain indicators, such as sample rejection rates and contamination rates, showed increased variability. Interviews further highlighted operational and emotional pressures experienced by staff, particularly during the COVID-19 pandemic, due to heightened documentation requirements and evolving responsibilities.

ISO 15189 accreditation proves to be a powerful tool for improving patient safety, standardization, and transparency in laboratory operations. Its long-term sustainability depends on continuous staff engagement, adequate resource allocation, and effective cross-departmental collaboration. The findings provide guidance to policymakers, healthcare leadership, and microbiology department managers seeking to enhance diagnostic services. Targeted staff training and ongoing KPI monitoring are recommended to further strengthen laboratory quality and operational efficiency.

Keywords: “Accreditation’’, ”ISO 15189”, “Laboratory performance’’, ‘’Competence’’, “Conformity’’, “’Laboratory automation’’, “New Public Management”, “Healthcare”, “Reform”, “Patient safety”, “Quality indicators”, “Decentralization’’, “Market Mechanisms and Competition’’, “Customer Orientation’’, “Professionalization’’, “Patient satisfaction’’, “clinicians satisfaction’’, “sample rejection rate’’, “turnaround time’’, “corrective and preventive actions’’

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: Εισαγωγή

1.1 Παρουσίαση Προβληματικής

Τα Μικροβιολογικά Τμήματα με τα επιμέρους εργαστήρια τους, αποτελούν τον ακρογωνιαίο λίθο των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης της σύγχρονης εποχής, με την πλειοψηφία των κλινικών αποφάσεων για την θεραπευτική προσέγγιση των ασθενών να καθορίζονται από τα αποτελέσματα των εργαστηριακών δοκιμών. Για το λόγο αυτό η ποιότητα, η ακρίβεια και η αξιοπιστία αυτών των αποτελεσμάτων κρίνεται απαραίτητη όχι μόνο στο πλαίσιο της διαγνωστικής ακρίβειας αλλά και της συνολικής αποτελεσματικότητας της περίθαλψης στον τομέα της υγείας και την ασφάλεια των πασχόντων. Η ανάπτυξη του προτύπου ISO 15189 αποτέλεσε μια απάντηση σε αυτήν την προκύπτουσα ανάγκη, προκειμένου να προσφέρει ποιότητα και απόκτηση ικανότητας στα ιατρικά εργαστήρια (Plebani, M. et al., 2017). Ωστόσο παρά την ευρεία υιοθέτηση σε πολλές χώρες ανά τον κόσμο, ερωτήματα αναφορικά με τον πραγματικό αντίκτυπο του στην απόδοση των εργαστηρίων παραμένουν, ιδιαιτέρως στα δημόσια υγειονομικά συστήματα, που πιθανές δυσκολίες της εφαρμογής του παρουσιάζονται, λόγω των περιορισμένων πόρων και των γραφειοκρατικών δομών (Tesema, M., et al., 2023).

Ανεξαρτήτως της παροχής του δομημένου πλαισίου που προσφέρεται από το ISO 15189, η έρευνα έχει επισημάνει τη διαφορετικότητα του τρόπου που οι αρχές του υιοθετούνται από τα εργαστήρια. (Attoh, S., et al., 2022). Σαφώς αναφέρονται βελτιώσεις στην ικανότητα του προσωπικού και στη διασφάλιση της ποιότητας από κάποιες μελέτες, μερικές άλλες όμως καταδεικνύουν μια διαφορετική επίδραση της διαπίστευσης, όπως αυτή της υποχρέωσης βασιζόμενη στη συμμόρφωση ή στις γραφειοκρατικές διαδικασίες, χάνοντας την ευκαιρία για λειτουργικές ή και πολιτισμικές αλλαγές (Plebani, M. et al., 2017). Επιπρόσθετα, η πλειοψηφία των αξιολογήσεων που ήδη υπάρχουν εστιάζονται σε δομές υγείας, που διαθέτουν υψηλό εισόδημα και επαρκείς πόρους ή σε εργαστήρια του ιδιωτικού τομέα, αφήνοντας ένα κενό γνώσης σε αντίστοιχα περιβάλλοντα του δημόσιου τομέα, ιδιαίτερα σε μικρότερες χώρες όπως η Κύπρος, που αρκετές μεταρρυθμίσεις του

Γενικού Συστήματος Υγείας (ΓΕΣΥ) βρίσκονται σε εξέλιξη (World Health Organization / European Observatory on Health Systems and Policies, 2024).

Στα δημόσια νοσοκομεία, όπου παραδοσιακά οι διοικητικές δομές είναι ιεραρχικού τύπου και εξαρτημένες από συγκεκριμένους πόρους, τίθενται μοναδικές προκλήσεις από την ενσωμάτωση των απαιτήσεων του ISO 15189. Συχνή δυσκολία που αντιμετωπίζουν τα εργαστήρια είναι η ευθυγράμμιση των τεχνικών προσδοκιών της διαπίστευσης με τις υφιστάμενες ροές εργασίας, τον τρόπο και τον βαθμό της στελέχωσης τους και τα συστήματα αποθήκευσης και διάχυσης δεδομένων (Kustura, M., et al., 2021). Η δυσκολία αυτή επαυξάνεται στην περίπτωση των μικροβιολογικών τμημάτων, εφόσον οι διαγνωστικές διαδικασίες ξεφεύγουν της απόλυτης αυτοματοποίησης που παρατηρείται σε άλλα τμήματα, βιοχημικά, αιματολογικά, ανοσολογικά. Αυτές είναι πιο πολύπλοκες, χρήζουν κατάλληλης ερμηνείας και χειροκίνητου χειρισμού συγκριτικά με αυτές των άλλων τμημάτων (Sahu, P.R., 2024).

Λαμβάνοντας υπόψη την έλλειψη εμπειρικών μελετών που αφορούν τα εργαστήρια των δημόσιων νοσηλευτηρίων στην Κύπρο, η ανάγκη αξιολόγησης του λειτουργικού και διαχειριστικού αντίκτυπου της διαπίστευσης σε αυτά φαίνεται πιεστική. Τη διευθέτηση του παρουσιαζόμενου κενού, προσπαθεί να αντιμετωπίσει η παρούσα μελέτη, μέσω της διερεύνησης των επιπτώσεων της διαπίστευσης στην απόδοση των μικροβιολογικών τμημάτων, με έμφαση στο Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας, που ως οντότητα εντάσσεται στην λειτουργία της δημόσιας υγειονομικής περίθαλψης από μια εσωτερική οπτική γωνία, βασισμένη στις εμπειρίες και απόψεις του λειτουργικού προσωπικού.

1.2 Πεδίο εφαρμογής και οριοθετήσεις

1.2.1 Πεδίο εφαρμογής

Η έρευνα της παρούσας μεταπτυχιακής διατριβής υλοποιήθηκε στο Τμήμα Μικροβιολογίας του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας, που αποτελεί νοσηλευτήριο του Οργανισμού Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας Κύπρου (ΟΚΥπΥ) (SHSO, n.d), με επικέντρωση στην διοικητική και επιχειρησιακή απόδοση του Τμήματος, όπως αυτή διαμορφώθηκε ως αποτέλεσμα της διαπίστευσης του. Η ένταξη της ερευνητικής

προσπάθειας έγκειται στο ευρύτερο πλαίσιο της διαχείρισης της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης, πλαισιωμένη από τις αρχές του ΝΔΜ, οι οποίες τονίζουν την αποτελεσματικότητα, την λογοδοσία και τη διακυβέρνηση οργανισμών του δημόσιου τομέα (Pollitt, C. et al., 2011)

Το πεδίο εφαρμογής περιλαμβάνει τις:

α) Εσωτερικές διαδικασίες των διαφόρων εργαστηρίων, όπως τεκμηρίωση, οδηγίες λήψης και μεταφοράς κλινικών δειγμάτων στο Τμήμα, επεξεργασία δειγμάτων, συγγραφή πρωτοκόλλων εργασίας και τεχνικών εγχειριδίων, έλεγχο ποιότητας αναλωσίμων, αντιδραστηρίων, εργαστηριακού εξοπλισμού, διαγνωστικών εξετάσεων, χρόνο έκδοσης εργαστηριακών αποτελεσμάτων, διαχείριση σφαλμάτων, ατυχημάτων και επειγουσών καταστάσεων, στελέχωση του Τμήματος, ρόλο και υπευθυνότητες εργαζομένων, εκπαίδευση και αξιολόγηση προσωπικού, αξιολόγηση προσφερόμενων υπηρεσιών.

β) Εμπειρίες και αντιλήψεις του προσωπικού αναφορικά με τις αλλαγές που επέφερε η διαπίστευση.

γ) Ενδοτμηματικές διοικητικές και διαχειριστικές πτυχές συνδεόμενες με την εφαρμογή αλλά και τη διατήρηση της διαπίστευσης μέσα στο πλαίσιο του δημόσιου τομέα.

Για την επίτευξη της μελέτης χρησιμοποιείται ένα σχέδιο μελέτης περίπτωσης, με συνδυασμό της ποσοτικής ανάλυσης των διαθέσιμων δεικτών απόδοσης του Τμήματος και των ποιοτικών πληροφοριών που συλλέγονται από συνεντεύξεις του προσωπικού. Η έρευνα στοχεύει να συμβάλει στην κατανόηση του τρόπου που η διαπίστευση λειτουργεί όχι αποκλειστικά ως ένα τεχνικό εργαλείο ποιότητας αλλά και ως ένα μηχανισμό διακυβέρνησης εργαστηριακών υπηρεσιών, δημοσίως χρηματοδοτούμενων.

1.2.2 Οριοθετήσεις

Τα σημεία στα οποία η μελέτη δεν εστιάζεται είναι:

α) Η έκβαση της υγείας των ασθενών και άλλοι άμεσα κλινικοί δείκτες ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των καθυστερήσεων έναρξης θεραπείας ή εμφάνισης

ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων από την πλευρά των κλινικών θαλάμων (Quesada-Yamasaki, D., et al., 2021) λόγω ηθικών περιορισμών και περιορισμένης πρόσβασης σε κλινικά δεδομένα, που θα έκανε τη μελέτη λιγότερο ρεαλιστική και εφαρμόσιμη. Επίσης, επιπρόσθετοι παράγοντες οι οποίοι επηρεάζουν την ασφάλεια των εξωτερικών και εσωτερικών ασθενών, αποτελούν η στελέχωση των θαλάμων, των Κέντρων Υγείας και εξωτερικών ιατρείων, τα πρωτόκολλα θεραπείας, η συμμόρφωση των ασθενών με τις οδηγίες των κλινικών ιατρών, η διαθεσιμότητα φαρμάκων και αναλωσίμων, που ξεφεύγουν από το πλαίσιο αυτής της εργασίας. Παρόλα αυτά η ασφάλεια των ασθενών, μπορεί έμμεσα να εκτιμηθεί από ορισμένους εσωτερικούς δείκτες ποιότητας του Τμήματος, όπως η μείωση των εργαστηριακών σφαλμάτων, η επιτυχία σε εξωτερικούς ελέγχους ποιότητας καθώς και ο βαθμός ικανοποίησης των θεραπόντων ιατρών.

β) Συγκριτικές μελέτες με άλλα νοσηλευτήρια ή μικροβιολογικά εργαστήρια του ιδιωτικού τομέα, αφού ο σχεδιασμός περιορίζεται σε μια μελέτη περίπτωσης ενός νοσοκομειακού ιδρύματος.

γ) Πλήρη ανάλυση κόστους-οφέλους της διαπίστευσης, εφόσον η φύση της μελέτης είναι ποιοτική χωρίς να επικεντρώνεται σε οικονομική αξιολόγηση.

δ) Γενικές λειτουργίες άλλων εργαστηρίων, όπως Αιματολογικό, Βιοχημικό, Ανοσολογικό, Κυτταρολογικό, Ιστοπαθολογικό που βρίσκονται έξω από το πεδίο εφαρμογής της Μικροβιολογίας.

ε) Μεταρρυθμίσεις του Γενικού Συστήματος Υγείας στην Κύπρο σε ευρύτερη κλίμακα, πέραν των περιπτώσεων που τέμνονται άμεσα με την διαχείριση και τη διαπίστευση των εργαστηρίων.

Η μελέτη επικεντρώνεται αποκλειστικά στο Τμήμα Μικροβιολογίας του Γ.Ν. Λευκωσίας, θέτοντας αυτή την οριοθέτηση ουσιαστική, ώστε να παραμένει διαχειρίσιμη, στηριζόμενη στο πλαίσιο ISO 15189 και σχετιζόμενη με τις διοικητικές και εργαστηριακές πρακτικές του συγκεκριμένου Τμήματος. Παρότι αρκετά επίπεδα παροχής υγειονομικής περίθαλψης επηρεάζονται από το παραπάνω πρότυπο, η συγκεκριμένη έρευνα περιορίζεται στις οργανωτικές και λειτουργικές συνέπειες της διαπίστευσης σε επίπεδο εργαστηριακό εντός ενός πλαισίου δημόσιας υγείας.

1.3 Δομή της Μεταπτυχιακής Διατριβής

Η διάρθρωση της μελέτης, προκειμένου να σχηματιστεί μια συνεκτική έρευνα ολοκληρώνεται σε οκτώ κεφάλαια, ξεκινώντας με την εισαγωγή, που αποτελεί το πρώτο κεφάλαιο, σκιαγραφώντας το υπόβαθρο και το πλαίσιο της και παρουσιάζοντας τη διατύπωση του προβλήματος, τον ερευνητικό σκοπό και στόχους. Επίσης παρουσιάζει τη σημασία και τη λογική που δικαιολογούν την επιλογή του θέματος, περιγράφει το πεδίο εφαρμογής, θέτει τα όρια της μελέτης και προβαίνει σε μια επισκόπηση της μεθοδολογίας. Στο επόμενο κεφάλαιο αναπτύσσονται συνοπτικά, βασικοί όροι και έννοιες σχετικές με τη διαπίστευση και το ΝΔΜ για την καλύτερη κατανόηση του υπό διερεύνηση θέματος και προσδιορίζεται το θεσμικό πλαίσιο που αγκαλιάζει την ερευνητική προσέγγιση. Στην βιβλιογραφική ανασκόπηση που συμπεριλαμβάνεται στο τρίτο κεφάλαιο διερευνάται η υπάρχουσα ακαδημαϊκή βιβλιογραφία σχετική με το ISO 15189 και την εξέλιξή του, τη διαχείριση της ποιότητας σε περιβάλλοντα ιατρικών εργαστηρίων, το ΝΔΜ στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, τις προκλήσεις του δημόσιου τομέα στη διαπίστευση εργαστηρίων. Η αναζήτηση έγινε κάνοντας χρήση τις βάσεις δεδομένων του “Google Scholar” και “PubMed”. Στη συνέχεια, στο τέταρτο κεφάλαιο ακολουθεί η περιγραφή της μεθοδολογίας, που διαφαίνεται ο σχεδιασμός της έρευνας και εξηγείται η προσέγγιση της μικτής μεθόδου που χρησιμοποιήθηκε στη μελέτη. Κατόπιν στο πέμπτο κεφάλαιο γίνεται η παρουσίαση των ευρημάτων, η ανάλυση των δεδομένων και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Επίσης συνοψίζονται τα βασικά ευρήματα και απαντώνται οι ερευνητικές ερωτήσεις, συζητώντας τις επιπτώσεις στην πρακτική και στην πολιτική. Το έκτο κεφάλαιο επικεντρώνεται στην αξιοπιστία και τους περιορισμούς της μελέτης. Στα τελευταία κεφάλαια, έβδομο και όγδοο, εξάγονται συμπεράσματα και γίνεται αναφορά στη συνεισφορά της εργασίας, προτάσσοντας ιδέες για μελλοντική έρευνα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Θεωρητική Θεμελίωση

2.1 Εννοιολογία διαπίστευσης

Η «Διαπίστευση» των ιατρικών εργαστηρίων αποτελεί μια επίσημη αναγνώριση από έναν ανεξάρτητο εθνικό φορέα, αρμόδιων αξιολογητών, όπου βεβαιώνουν την ικανότητά τους να διεξάγουν συγκεκριμένες δοκιμές, σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα. Σε αυτή συμπεριλαμβάνεται η συστηματική αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας των εργαστηρίων, η τεχνική επάρκεια και η συμμόρφωση με τυποποιημένες διαδικασίες, προσφέροντας με αυτό τον τρόπο εμπιστοσύνη όσον αφορά την ακρίβεια και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών εξετάσεων (Fedele, A., et al., 2022)

Αντιθέτως με τις γενικές πιστοποιήσεις νοσοκομείων ή εργαστηρίων που αναφέρονται στη δομή και την οργάνωση τους, χωρίς να εξασφαλίζουν την τεχνική επάρκεια των εργαστηριακών μεθόδων, η διαπίστευση εστιάζεται στις οργανωτικές διαδικασίες, αλλά και στις τεχνικές δυνατότητες των εργαστηρίων, βασιζόμενη τόσο στην απόδοση όσο και την επάρκεια τους (Fedele, A., et al., 2022). Η διασφάλιση που επιτυγχάνεται μέσα από τη διαπίστευση, αναφέρεται όχι μόνο στην ικανότητα των εργαστηρίων να τηρούν και να ακολουθούν τεκμηριωμένα πρωτόκολλα, αλλά και να παράγουν έγκυρα αποτελέσματα για τους κλινικούς ιατρούς.

Η εξυπηρέτηση δηλαδή που προσφέρει διαχέεται σε πολλαπλούς αποδέκτες. Σε αυτούς συγκαταλέγονται οι θεράποντες ιατροί και ασθενείς, στους οποίους ενισχύεται η εμπιστοσύνη στα εργαστηριακά αποτελέσματα, και διασφαλίζεται η ποιότητα της περίθαλψης αντίστοιχα. Άλλοι αποδέκτες αποτελούν οι υπάλληλοι της διοίκησης και οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής, λειτουργώντας σαν ένα εργαλείο διακυβέρνησης, μείωσης του κινδύνου και βελτίωσης της απόδοσης (WHO, 2011). Ιδιαίτερα στην εποχή που διανύουμε, όπου παρατηρείται όλο και μεγαλύτερη έμφαση στην βασισμένη σε στοιχεία υγειονομική περίθαλψη, η διαπίστευση προσφέρεται για την επίτευξη της ευθυγράμμισης των εργαστηριακών πρακτικών με την στρατηγική της δημόσιας υγείας.

Οργανωτικά, κάθε κράτος μέλος διαθέτει έναν Ενιαίο Εθνικό Φορέα Διαπίστευσης, ο οποίος πιστοποιεί νοσηλευτήρια και διαπιστεύει μεθοδολογίες. Αυτός εντάσσεται

στην “Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση” (EA) - " European co-operation for Accreditation" (EA, 2023), χρησιμοποιεί διαφανές και αυστηρό σύστημα αξιολόγησης και υποβάλλεται τακτικά και ο ίδιος σε παρόμοια αξιολόγηση, προκειμένου να επιτευχθεί η αμοιβαία αναγνώριση και να προωθηθεί η γενική αποδοχή των πιστοποιητικών διαπίστευσης που παρέχει στις οντότητες που αξιολογεί. Ο εθνικός φορέας διαπίστευσης κάθε χώρας καθοδηγείται σύμφωνα με το ISO 17011 (ISO, 2017), που αποτελεί το Διεθνές Πρότυπο για τους φορείς διαπίστευσης (Sciacovelli, et al., 2017).

Η ΕΑ, με τη σειρά της αποτελεί μέλος του “Διεθνούς Φόρουμ Διαπίστευσης” (IAF) - “International Accreditation Forum” (IAF, n.d.) και της “Διεθνούς Συνεργασίας Διαπίστευσης Εργαστηρίων” (ILAC) - “International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)” (ILAC, n.d) , κύριος σκοπός των οποίων είναι η συνεργασία και ο συντονισμός των προσπαθειών για βελτίωση της παγκόσμιας διαπίστευσης και αξιολόγησης της συμμόρφωσης (Fedele, A., et al., 2022).

Παρά τη κριτική που υφίσταται, όπως διαφαίνεται από διάφορες μελέτες σχετικά με το γραφειοκρατικό της χαρακτήρα και τις απαιτήσεις σε ανθρώπινους και χρηματικούς πόρους, το κατευθυνόμενο στην λογοδοσία και την τυποποίηση επικροτούμενο διεθνές κίνημα την κατέστησε κύριο συστατικό των σύγχρονων συστημάτων υγείας (Zima, T., 2017).

2.2 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας σε Κλινικά Εργαστήρια

Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) σε ένα κλινικό εργαστήριο αναφέρεται σε ένα συντονισμένο σύνολο πολιτικών, διαδικασιών και πόρων που σχεδιάστηκαν για να διασφαλίσουν την πλήρωση των απαιτήσεων των προτύπων, στοχεύοντας στην ακρίβεια, την αξιοπιστία και την έγκαιρη έκδοση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων (WHO, 2011). Το ΣΔΠ ενδυναμώνει το αίσθημα της εμπιστοσύνης προς τις εργαστηριακές υπηρεσίες, στις οποίες θα βασιστεί η πλειοψηφία των κλινικών αποφάσεων.

Ο ορισμός του ΣΔΠ από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (Π.Ο.Υ.) καθορίζεται σαν ένα σύστημα διεύθυνσης και ελέγχου ενός οργανισμού που αφορά την

ποιότητα, περιλαμβάνοντας τη συνολική διαδικασία των δοκιμών, δηλαδή της προ-αναλυτικής, αναλυτικής και μετα-αναλυτικής φάσης τους (WHO, 2011). Απώτερος στόχος του είναι η μείωση των σφαλμάτων, η βελτίωση της αποτελεσματικότητας, η διασφάλιση της επάρκειας του προσωπικού και της ασφάλειας των ασθενών μέσα από ένα δομημένο κύκλο σχεδιασμού, εφαρμογής, αξιολόγησης και συνεχής βελτίωσης (Zima, 2017).

Σε ένα ώριμο και καλά σχεδιασμένο ΣΔΠ καλλιεργείται μια κουλτούρα ποιότητας, ενώ παράλληλα προωθείται η συμμετοχή του προσωπικού, η υπευθυνότητα και ο επαγγελματισμός σε όλα τα επίπεδα του εργαστηρίου (Sciacovelli et al., 2017).

2.2.1. Βασικά στοιχεία ΣΔΠ

Τα συνηθέστερα στοιχεία που περιλαμβάνει ένα ολοκληρωμένο ΣΔΠ (WHO, 2011) είναι:

- Έλεγχο εγγράφων και αρχείων για τυποποίηση και ιχνηλασιμότητα.
- Διαχείριση προσωπικού: καθορισμός ρόλων, κατάρτιση και αξιολόγηση δεξιοτήτων.
- Τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας για όλες τις εξετάσεις.
- Διαχείριση εξοπλισμού: βαθμονόμηση, συντήρηση και επαλήθευση.
- Εσωτερικούς και εξωτερικούς ελέγχους ποιότητας.
- Διαχείριση περιστατικών και μη συμμορφώσεων.
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις και ανασκοπήσεις για συνεχή βελτίωση.

Τα βασικά οφέλη που αποκομίζουν τα ιατρικά εργαστήρια από την εφαρμογή του ΣΔΠ είναι η μείωση των εργαστηριακών σφαλμάτων, η βελτίωση των χρόνων διεκπεραίωσης των εξετάσεων, η καλύτερη οργάνωση του πλάνου εργασίας, μια πιο εποικοδομητική επικοινωνία και ενδυνάμωση του αισθήματος ασφάλειας και εμπιστοσύνης των ασθενών στις υπηρεσίες των εργαστηρίων (Sciacovelli et al., 2017).

2.2.2. Διεθνή Πρότυπα που Υποστηρίζουν το ΣΔΠ

Το διεθνές πρότυπο για το ΣΔΠ που έχει υιοθετηθεί ευρέως στα ιατρικά εργαστήρια είναι το “ISO 15189”, το οποίο ενσωματώνει τόσο τις απαιτήσεις του συστήματος διαχείρισης όσο και τις τεχνικές ικανότητες, προσαρμοσμένες στο κλινικό περιβάλλον (ISO, 2022). Δίνει έμφαση σε μια βασισμένη στην εκτίμηση κινδύνου προσέγγιση, σε διαδικασίες που στηρίζονται σε τεκμήρια καθώς και στη συνεχή βελτίωση της ποιότητας.

Σε μεσαίου και χαμηλού εισοδήματος χώρες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν κάποια ενδιάμεσα μοντέλα όπως το πλαίσιο “WHO–AFRO SLIPTA” (WHO AFRO, 2015) και το “Πρόγραμμα Σταδιακής Διαπίστευσης” “SADCAS “ (SADCAS, n.d) για την αρχική καθοδήγηση των εργαστηρίων που θα οδηγήσει πρώτα στην πλήρη εφαρμογή του ΣΔΠ και στη συνέχεια στην τελική διαπίστευση ISO.

2.3 Εννοιολογικός προσδιορισμός του “ISO 15189”

Το “ISO 15189” είναι ένα παγκοσμίως αναγνωρισμένο πρότυπο για τη διαπίστευση ιατρικών εργαστηρίων, το οποίο αναπτύχθηκε από τον “Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης” (ISO) - “International Organization for Standardization” (ISO, n.d). Είναι ειδικά προσαρμοσμένο στις ανάγκες των παραπάνω εργαστηρίων, αφού συνδυάζει στοιχεία τεχνικών προτύπων, όπως αυτό του “ISO/IEC 17025” (ISO, 2017) και αρχές διαχείρισης ποιότητας από το πρότυπο “ISO 9001” (ISO, 2015), (Fedele, A., et al., 2022). Καλύπτει τη συνολική διαδικασία των διαγνωστικών κύκλων, συμπεριλαμβανομένων δηλαδή και τις φάσεις πριν και μετά την ανάλυση των δειγμάτων και ταυτόχρονα εστιάζεται στην τεχνική ικανότητα του προσωπικού και στις ανάγκες των ασθενών (Zima, 2017).

Αντιθέτως με το προηγούμενο πρότυπο “ISO 17025” που καταδεικνύει την ικανότητα των εργαστηρίων να λειτουργήσουν με ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας και να παράγουν τεχνικά έγκυρα αποτελέσματα, το επόμενο πρότυπο “ISO 15189”, στο πλαίσιο της αξιολόγησης των χαρακτηριστικών απόδοσης, εμπεριέχει επιπρόσθετα σκέψεις σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση των δοκιμών καθώς και καταστάσεις και ζητήματα πέριξ της ανάλυσης (Fedele, A., et al., 2022).

Το διεθνές αυτό πρότυπο ορίζει τις απαιτήσεις που αφορούν τόσο την ποιότητα όσο και την επάρκεια των εργαστηρίων που εκτελούν διαγνωστικές εξετάσεις με σκοπό την πρόληψη και θεραπεία των ασθενών. Αντικατοπτρίζοντας τις διαδικαστικές, κλινικές και ηθικές ευθύνες των ιατρικών εργαστηρίων, χρησιμοποιείται ευρέως από εκείνα τα εργαστήρια που η επιδίωξή τους είναι η απόκτηση μιας επίσημης διαπίστευσης από εθνικούς ή διεθνείς φορείς προκειμένου να αποδείξουν ότι πληρούν διεθνώς αναγνωρισμένα κριτήρια για την απόδοση και την ποιότητά τους (Fedele, A., et al., 2022).

Οι στόχοι του εστιάζονται στην:

α) βελτίωση της αξιοπιστίας αλλά και της ιχνηλασιμότητας των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών εξετάσεων.

β) μείωση των σφαλμάτων όσον αφορά την διάγνωση και των διακυμάνσεων του τρόπου έκδοσης των αποτελεσμάτων.

γ) ενίσχυση της λήψης κλινικών αποφάσεων, βασισμένων στα εργαστηριακά αποτελέσματα και της εμπιστοσύνης των ασθενών προς αυτά.

δ) προώθηση της τυποποίησης και εναρμόνισης της εργαστηριακής ιατρικής, ανάμεσα στις διάφορες χώρες, μέσα από περιοδική ενημέρωση για τις εξελισσόμενες βέλτιστες πρακτικές στην επιστήμη της ιατρικής, την τεχνολογία των εργαστηρίων και τα συστήματα ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης, ώστε να αντικατοπτρίζει όλες τις τεκταινόμενες εξελίξεις (Sciacovelli, et al., 2017).

2.4 Παρουσίαση βασικών απαιτήσεων του “ISO 15189”

Οι απαιτήσεις που ενσωματώνονται στο “ISO 15189” είναι τόσο αυτές που αφορούν το σύστημα διαχείρισης, όπως ο έλεγχος των εγγράφων, οι επιθεωρήσεις, η συνεχής βελτίωση όσο και εκείνες που είναι τεχνικού χαρακτήρα, όπως η ικανότητα του προσωπικού, η επαλήθευση των μεθόδων, η διακρίβωση του εξοπλισμού και η αναφορά των αποτελεσμάτων. Αναλυτικότερα τα επιμέρους στοιχεία των βασικών απαιτήσεων (ISO, 2022) περιλαμβάνουν:

- **Σύστημα διαχείρισης:** έλεγχος εγγράφων, εσωτερικές επιθεωρήσεις, ανασκοπήσεις διαχείρισης, διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες, διαχείριση κινδύνου.
- **Τεχνικές απαιτήσεις:** δεξιότητες προσωπικού, κατάλληλες εγκαταστάσεις, συντήρηση και βαθμονόμηση εξοπλισμού, πλήρης διαγνωστική διαδικασία, έλεγχος ποιότητας.
- **Ηθικές απαιτήσεις:** εμπιστευτικότητα, προστασία προσωπικών δεδομένων, ηθικός χειρισμός βιολογικών δειγμάτων (Hrvat, F., et al., 2020).

2.5 Υφιστάμενες εκδόσεις του “ISO 15189” και μεταξύ τους διαφοροποιήσεις

Το πρότυπο ISO 15189 έχει υποστεί τέσσερις κύριες αναθεωρήσεις, ανταποκρινόμενο στις εξελίξεις της εργαστηριακής ιατρικής, της διαχείρισης ποιότητας και των κινδύνων. Κάθε έκδοση διαφοροποιείται ως προς τις τεχνικές και διοικητικές απαιτήσεις, την εστίαση στην ασφάλεια ασθενών και τη διαχείριση εργαστηριακών διαδικασιών.

2.5.1 Πρώτη Έκδοση / ISO 15189:2003

Δίνει έμφαση στη διαχείριση και τεχνικές απαιτήσεις, βασισμένη στα πρότυπα **ISO/IEC 17025** και **ISO 9001**. Εστίασε σε έλεγχο εγγράφων, εσωτερικές επιθεωρήσεις και διασφάλιση ποιότητας, εισάγοντας την εξειδίκευση για ικανότητα ιατρικών εργαστηρίων. Δέχτηκε κριτική για περιορισμένη προσαρμογή στα κλινικά πλαίσια.

2.5.2 Δεύτερη Έκδοση / ISO 15189:2007

Διαχωρίζει καθαρότερα τεχνικές και διοικητικές απαιτήσεις, με επικέντρωση στα προσόντα προσωπικού, την ηθική, την εμπιστευτικότητα και στην κλινική σημασία των εργαστηριακών υπηρεσιών. Βελτιώνει την προσέγγιση των προαναλυτικών, αναλυτικών και μετα-αναλυτικών φάσεων (ISO, 2007).

2.5.3 Τρίτη Έκδοση / ISO 15189:2012

Εισάγει προσέγγιση βασισμένη στον κίνδυνο, ενισχύει τη συνεχή βελτίωση, την ανάλυση αιτιών αστοχιών και την ασφάλεια των ασθενών. Δίνει μεγαλύτερη έμφαση στην ιχνηλασιμότητα, την ικανοποίηση ασθενών και χρηστών, καθώς και στη διαχείριση εξοπλισμού, επικύρωση μεθοδολογιών και δείκτες ποιότητας (ISO, 2012).

2.5.4 Τέταρτη Έκδοση / ISO 15189:2022

Η πιο πρόσφατη έκδοση ευθυγραμμίζεται με ISO/IEC 17025:2017 και ISO 9001:2015. Αντικαθιστά τις προληπτικές ενέργειες με προσέγγιση βασισμένη στον κίνδυνο, ενσωματώνει αρχές ψηφιακού μετασχηματισμού και διαχείρισης πληροφοριών, και περιορίζει την επανάληψη απαιτήσεων. Δίνει έμφαση στην ηγεσία, την οργάνωση και τη διασφάλιση ικανοτήτων, ενώ απλοποιεί την τεκμηρίωση και την αξιολόγηση εργαστηρίων διαφορετικού μεγέθους (ISO, 2022).

2.6 Δείκτες Απόδοσης Εργαστηρίου και Συνεχής Βελτίωση

Οι δείκτες απόδοσης των ιατρικών εργαστηρίων είναι βασικά εργαλεία για την παρακολούθηση και αξιολόγηση της ποιότητας, της ακρίβειας και της αποτελεσματικότητας των εργαστηριακών διαδικασιών. Παρέχουν αντικειμενικά στοιχεία για την ευθυγράμμιση των εργαστηρίων με τα πρότυπα και τους οργανωτικούς στόχους, υποστηρίζοντας τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας (Scarpa, M., et al., 2022).

Στα κατά “ISO 15189” διαπιστευμένα εργαστήρια, η χρήση βασικών δεικτών απόδοσης (KPIs) είναι απαραίτητη και αποτελεσματική, επιτρέποντας στους διευθυντές να εντοπίζουν αποκλίσεις και να εφαρμόζουν διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες πριν επηρεαστεί η κλινική φροντίδα (ISO, 2022).

2.6.1. Κύριοι Δείκτες Απόδοσης (KPIs)

Οι KPIs καλύπτουν όλο το φάσμα των εργαστηριακών δοκιμών: προαναλυτική, αναλυτική και μεταναλυτική φάση, περιλαμβάνοντας τεχνικές και διοικητικές μετρήσεις. Οι πιο συνηθισμένοι είναι:

2.6.1.1 Χρόνος διεκπεραίωσης (TAT)

Χρονικό διάστημα από τη συλλογή του δείγματος μέχρι την αναφορά αποτελεσμάτων. Κρίσιμος για έγκαιρη λήψη αποφάσεων, ειδικά σε επείγουσες περιπτώσεις (Ballard, et al., 2022).

2.6.1.2 Ποσοστό απόρριψης δειγμάτων

Αντιπροσωπεύει προβλήματα στην προαναλυτική φάση, π.χ. ακατάλληλα δείγματα, λανθασμένη σήμανση ή συνθήκες φύλαξης, που επηρεάζουν την ακρίβεια των αποτελεσμάτων (Rooper, L., et al., 2016).

2.6.1.3 Αποτυχία εσωτερικού ελέγχου ποιότητας (IQC)

Αντικατοπτρίζει τα σφάλματα ή τις ασυμβατότητες, που συνήθως προκύπτουν από προβλήματα του εξοπλισμού ή των αντιδραστηρίων, επηρεάζοντας την αναλυτική φάση των δοκιμών (Zima, 2017).

2.6.1.4 Επιτυχία εξωτερικού ελέγχου ποιότητας (EQA)

Αξιολογεί την ικανότητα ενός εργαστηρίου να παράγει αποτελέσματα που συμβαδίζουν με αυτά άλλων παρόμοιων εργαστηρίων, αλλά και του οργανισμού που τα παρέχει (Buchta, et al., 2023).

2.6.1.5 Σφάλματα Αναφοράς

Παρακολουθεί τα λάθη που γίνονται είτε στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων ή στην απόδοσή τους σε έντυπη μορφή ή σε ηλεκτρονικό σύστημα καταγραφής κατά την μεταναλυτική φάση (Arifin, A., et al.,2022).

2.6.1.6 Βαθμός ικανοποίησης πελατών ή ποσοστό παραπόνων

Αντιπροσωπεύει την αντίληψη ασθενών και ιατρών για τις εργαστηριακές υπηρεσίες (Alelign, A., et al., 2019; Naqvi, S.A.A., et al., 2019).

Η συστηματική συλλογή και ανάλυση δεδομένων KPIs, με έγκαιρη ανατροφοδότηση, υποστηρίζει την συνεχή βελτίωση των διαδικασιών.

2.6.2 Συνεχής Βελτίωση στην Εργαστηριακή Πρακτική

Με τον όρο “Συνεχής Βελτίωση” δηλώνεται, όχι μόνο η συνεχής προσπάθεια για μια συνολική βελτίωση αλλά και η συστηματική επαγρύπνηση (ISO, 2022) μέσω συγκεκριμένων ενεργειών όπως:

α) Η ανάλυση αστοχιών που παρατηρήθηκαν, που θα βοηθήσει στη διερεύνηση τους.

β) Η εφαρμογή κύκλων που να περιλαμβάνουν τον σχεδιασμό, την εφαρμογή, τον έλεγχο και την δράση (WHO, 2011).

γ) Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις και οι ανασκοπήσεις της διοίκησης.

δ) Οι διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες.

Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι οι KPIs και οι συνεχείς βελτιώσεις δεν είναι μεμονωμένες εργασίες, αλλά αλληλοσυνδεόμενα στοιχεία ενός ώριμου ΣΔΠ.

2.7 Θεσμικό πλαίσιο στην Κυπριακή Δημοκρατία

Η διαπίστευση ιατρικών εργαστηρίων στην Κύπρο διέπεται από εθνικό και διεθνές κανονιστικό πλαίσιο, στοχεύοντας στην επάρκεια, ποιότητα και αξιοπιστία των εργαστηριακών υπηρεσιών, σε δημόσιο και ιδιωτικό τομέα, ευθυγραμμισμένο με το πρότυπο “ISO 15189”.

2.7.1 Εθνική Αρχή Διαπίστευσης

Ο Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας (ΚΟΠΠ), υπό το Υπουργείο Ενέργειας, Εμπορίου και Βιομηχανίας, αξιολογεί και διαπιστεύει φορείς,

περιλαμβανομένων εργαστηρίων, σύμφωνα με διεθνή πρότυπα όπως το “ISO 15189” (CYS, nd).

Ο ΚΟΠΠ είναι μέλος της European co-operation for Accreditation (EA) και εφαρμόζει τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 765/2008 (EC, 2008), διασφαλίζοντας αναγνώριση της διαπίστευσης σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

2.7.2 Εποπτεία του υγειονομικού τομέα

Στον τομέα της δημόσιας υγείας, η λειτουργία των εργαστηρίων ανήκει στην δικαιοδοσία του Οργανισμού Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας (ΟΚΥπΥ) (SHSO, nd) του Υπουργείου Υγείας (ΥΥ) ο οποίος είναι ο μεγαλύτερος πάροχος υγειονομικής φροντίδας, ο οποίος διαχειρίζεται και επιβλέπει τα δημόσια νοσοκομεία και τις διαγνωστικές μονάδες.

2.7.2.1 Νόμοι και Κανονιστικές Διοικητικές Πράξεις (ΚΔΠ)

- **Νόμος 132/88**: Ρυθμίζει τη λειτουργία των ιδιωτικών κλινικών εργαστηρίων εντός του Γενικού Συστήματος Υγείας (ΓΕΣΥ) (HIO, 2025), καθορίζοντας άδειες, υποδομές, προσόντα προσωπικού και έλεγχο συμμόρφωσης (Κυπριακή Δημοκρατία, 1988).

- **Νόμος 89(I)/1996**: Διασφαλίζει την ασφάλεια και υγεία των εργαζομένων, περιλαμβάνοντας υποχρεώσεις εργοδοτών, εργαζομένων και εποπτείας από το Τμήμα Επιθεώρησης Εργασίας (Κυπριακή Δημοκρατία, 1996).

- **ΚΔΠ 144/2001**: Κανονισμοί για βιολογικούς παράγοντες σε νοσοκομεία και εργαστήρια, με μέτρα πρόληψης, εκτίμησης κινδύνου και εμβολιασμούς, σύμφωνα με την οδηγία ΕΕ 2000/54/ΕΚ (Κυπριακή Δημοκρατία, 2001; European Parliament and Council, 2000).

- **Νόμος 125(I)/2018**: Προστασία προσωπικών δεδομένων ασθενών και συμμόρφωση με τον GDPR, με αυστηρές απαιτήσεις για διαχείριση ιατρικών φακέλων και εργαστηριακών αποτελεσμάτων (Κυπριακή Δημοκρατία, 2018; European Parliament and Council, 2016).

- **Νόμος 185(Ι)/2011**: Ρυθμίζει τη διαχείριση επικίνδυνων και μη αποβλήτων, ενισχύοντας την κυκλική οικονομία και προστασία της δημόσιας υγείας, με υποχρεώσεις για νοσοκομεία, εργαστήρια και αδειοδοτημένους φορείς (Κυπριακή Δημοκρατία, 2011).

- **ΚΔΠ 597/2003**: Κανονισμοί για ιατροτεχνολογικά βοηθήματα in vitro, εναρμονισμένοι με την Οδηγία ΕΕ 98/79/ΕΚ, καθορίζοντας απαιτήσεις ασφάλειας, πιστοποίησης και εποπτείας (Κυπριακή Δημοκρατία, 2003; European Parliament and Council, 1998).

Η διαπίστευση **ISO 15189** δεν είναι υποχρεωτική από το νόμο, αλλά ενθαρρύνεται για την εξασφάλιση συμμόρφωσης με διεθνή πρότυπα, ασφάλεια ασθενών και διασυνοριακή φροντίδα (Ministry of Health, Cyprus, 2020; CYS, 2021, 2025).

2.7.3 Διεθνείς Συνεργασίες

Πέραν της διαπίστευσης των κλινικών εργαστηρίων στην Κύπρο, υπάρχουν συνεργασίες των κλινικών εργαστηρίων με διάφορους διεθνής οργανισμούς, για τη συμμετοχή τους σε διεργαστηριακούς ελέγχους ποιότητας (EQAs), προκειμένου να διασφαλιστεί η συγκρισιμότητα των εργαστηριακών αποτελεσμάτων.

2.8 Η Έννοια του Νέου Δημόσιου Μάνατζμεντ (ΝΔΜ) στην Υγειονομική Περίθαλψη

Το Νέο Δημόσιο Μάνατζμεντ (ΝΔΜ), εμφανιζόμενο στο τέλος του 20ού αιώνα, εισήγαγε αρχές του ιδιωτικού τομέα στη δημόσια διοίκηση, με στόχο τη διοικητική αυτονομία, την αύξηση της αποτελεσματικότητας, την λογοδοσία και την ποιότητα των υπηρεσιών, μέσω μηχανισμών προσανατολισμένων στην απόδοση (Lindaas, N.A., et al., 2024). Επηρέασε τη δομή και κουλτούρα των δημόσιων συστημάτων υγείας, εισάγοντας πρότυπα ποιότητας τύπου ISO στον κλινικό χώρο.

Το ΝΔΜ προώθησε τη μετάβαση από γραφειοκρατικά μοντέλα εισροών σε συστήματα εστιασμένα στις εκροές, την απόδοση και την ικανοποίηση των χρηστών (Lapuente, V., et al., 2020), εισάγοντας δείκτες απόδοσης, συγκριτικές

αξιολογήσεις, εσωτερικές επιθεωρήσεις και μετρήσεις κόστους-αποτελεσματικότητας.

Η διαπίστευση μεθοδολογιών, η πιστοποίηση νοσηλευτηρίων και η χρήση τεκμηριωμένων κατευθυντήριων οδηγιών αποτελούν ορατά αποτελέσματα του ΝΔΜ, διασφαλίζοντας συμμόρφωση με προκαθορισμένα πρότυπα, μετρήσιμες βελτιώσεις, διαφάνεια και λογοδοσία. Παράλληλα, υπάρχει ανησυχία για πιθανή εμπορευματοποίηση της υγειονομικής φροντίδας και ενδεχόμενη ανισότητα πρόσβασης, ιδίως σε μονάδες με περιορισμένους πόρους (Alonso, J.M., et al., 2015).

Τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης, επηρεασμένα από τις αρχές του ΝΔΜ, έχουν αναδιαμορφώσει την οργανωτική τους κουλτούρα, τους στρατηγικούς σχεδιασμούς και διαδικασίες αξιολόγησης αποτελεσμάτων.

2.8.1 Βασικές αρχές του ΝΔΜ και εφαρμογή τους στον υγειονομικό τομέα

2.8.1.1 Μέτρηση της απόδοσης και λογοδοσία

Η μέτρηση της απόδοσης και λογοδοσίας επιτυγχάνεται με την ευρεία χρήση των δεικτών, της βαθμολόγησης των επιδόσεων και των ελέγχων ποιότητας για την αξιολόγηση και παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των νοσηλευτηρίων και των τμημάτων τους από τους διευθυντές της υγειονομικής περίθαλψης, όχι απλώς σε επίπεδο εισροών (inputs), για παράδειγμα χρηματοδότηση, ή αριθμός προσωπικού, αλλά και σε επίπεδο αποτελέσματος (outputs), όπως ποσοστά επιτυχημένων χειρουργικών επεμβάσεων στο σύνολο των χειρουργείων, ή χρόνοι εργαστηριακής διάγνωσης (Greer et al., 2016).

2.8.1.2 Αποκέντρωση και Αυτονομία

Το ΝΔΜ εκχώρησε μεγαλύτερη διοικητική αυτονομία στα περιφερειακά νοσοκομεία και κέντρα υγείας και αποκατάστασης, αφήνοντας στα Γενικά Νοσοκομεία, με τα εξειδικευμένα τμήματα και εργαστήρια τους την διερεύνηση και θεραπεία πιο πολύπλοκων περιστατικών, επιτρέποντας μια διαχείριση πιο εξατομικευμένη και ανταποκρινόμενη στις εκάστοτε ανάγκες των ασθενών.

Η απόδοση των δημόσιων μονάδων υγείας επηρεάζεται επίσης και από την χρηματοδότηση τους, βασικό χαρακτηριστικό της οποίας είναι ο βαθμός της οικονομικής τους αυτονομίας. Βάση αυτής και των καθοριστικών παραγόντων που την επηρεάζουν, σχεδιάζεται σε δεύτερο στάδιο, η ανάπτυξη των στρατηγικών και των παρεμβάσεων που θα ακολουθηθούν, λαμβάνοντας υπόψη την αντιμετώπιση των προκλήσεων της οικονομικής αυτονομίας στο πλαίσιο της αποκέντρωσης. Η αυτονομία είναι ιδιαίτερα πολύπλοκη, αφού σε αυτή συμβάλουν διάφοροι παράγοντες, τόσο διαρθρωτικοί, όσο και διαδικαστικοί και πολιτικοί που αλληλεπιδρούν ποικιλοτρόπως. Μέσα σε αυτούς περιλαμβάνονται οι νόμοι για τη διαχείριση των δημόσιων οικονομικών και η ικανότητα της εφαρμογής τους, η κατανόηση των παραγόντων του συστήματος υγείας, καθώς και τα πολιτικά συμφέροντα που εμπλέκονται στον έλεγχο των πόρων (Barasa, E., et al., 2022). Συνεπώς η οικονομική αυτονομία των μονάδων δημόσιας υγείας θα πρέπει να εντάσσεται σε μια ευρύτερη επιχειρησιακή αυτονομία.

2.8.1.3 Μηχανισμοί Αγοράς και Ανταγωνισμός

Η λογική της αγοράς εφαρμόζεται στις Μονάδες Υγείας (Rechel et al., 2018), μέσω της ανάθεσης σε τρίτους υπηρεσιών, είτε ιατρικών σε επίπεδο θεραπευτικής αντιμετώπισης ή εργαστηριακής διάγνωσης, ή άλλων σε επίπεδο καθαριότητας χώρου και ιατρικού εξοπλισμού, διαχείρισης αποβλήτων, παροχής γευμάτων και τροφής, καθώς και μέσω μοντέλων επιλογής ασθενών και συστημάτων χρηματοδότησης σχετιζόμενες με την διάγνωση, όπως τα DRGs που χρησιμοποιούνται στα συστήματα υγείας διαφόρων χωρών, όπως το Ηνωμένο Βασίλειο, οι σκανδιναβικές χώρες, Ελλάδα και Κύπρος (ΟΑΥ, χ.χ). Επιπλέον, μέσω των εσωτερικών αγορών που εισήγαγαν οι κυβερνήσεις, οι πάροχοι υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης ανταγωνίζονται για χρηματοδότηση με βάση την απόδοσή τους (Greer et al., 2016).

2.8.1.4 Εστίαση στον πελάτη

Οι ασθενείς στο πλαίσιο του ΝΔΜ αντιμετωπίζονται ως καταναλωτές των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης. Για αυτό το λόγο διαμορφώνονται πολιτικές που δίνουν έμφαση στην ικανοποίηση των ασθενών, στην ελεύθερη επιλογή

θεράποντος ιατρού, στην ενημερωμένη επιλογή των θεραπευτικών σχημάτων και στη διαφάνεια, συμπεριλαμβανομένης της δημόσιας αναφοράς της απόδοσης των παρόχων (Bevan, G. et al., 2013). Επιπρόσθετα ενθαρρύνεται η δημιουργία δημόσιων πινάκων βαθμολογίας των νοσηλευτηρίων και των επιμέρους τμημάτων τους, καθώς και συστημάτων ανατροφοδότησης και μηχανισμών καταγγελιών.

2.8.1.5 Επαγγελματική Διοίκηση και Μάνατζμεντ

Το ΝΔΜ αναφορικά με την ακολουθούμενη λογική στον τομέα της διοίκησης των υγειονομικών μονάδων, επέφερε αρκετές εντάσεις ανάμεσα στους κλινικούς γιατρούς που κατείχαν θέση εκτελεστικού γενικού διευθυντή νοσοκομείου και τους νέους διευθυντές τους, που δεν ήταν γιατροί στο επάγγελμα. Κύριος στόχος ήταν η επίτευξη της επαγγελματικοποίησης της διοίκησης των νοσοκομείων, μέσω στρατηγικών σχεδιασμών και καθορισμών στόχων καθώς και του οικονομικού ελέγχου έναντι της αποκλειστικής ιεράρχησης των ιατρικών αναγκών (Al Salmi, et al., 2024).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: Βιβλιογραφική Ανασκόπηση

3.1 Υφιστάμενη έρευνα για τη διαπίστευση και την αποτελεσματικότητα των εργαστηρίων

3.1.1 Μελέτες που τεκμηριώνουν τα οφέλη της διαπίστευσης

Η διαπίστευση των εργαστηριακών μεθοδολογιών απασχόλησε έντονα την επιστημονική κοινότητα τις δύο τελευταίες δεκαετίες, λόγω της ενίσχυσης της ποιότητας αλλά και της εξασφάλισης της προστασίας του προσωπικού στο εργαστηριακό περιβάλλον. Οι υπηρεσίες των μικροβιολογικών εργαστηρίων είναι υψίστης σημασίας για την έκβαση της υγείας των ασθενών (Sciacovelli, L., et al., 2017). Περιλαμβάνοντας ένα μεγάλο φάσμα δραστηριοτήτων, από την διαχείριση των αιτημάτων για την εκτέλεση των εξετάσεων μέχρι την τελική έκδοση των αποτελεσμάτων και την παροχή συμβουλών προς τους κλινικούς ιατρούς, θα πρέπει να ανταποκρίνονται σε απαιτήσεις ποιότητας και κλινικής αξιοπιστίας (Plebani, M., et al., 2015). Το πρότυπο “ISO 15189:2012” (ISO, 2012) και η επόμενη έκδοση αυτού “ISO 15189:2022” (ISO, 2022) σχεδιάστηκαν ειδικά για να εφαρμοστούν στα ιατρικά εργαστήρια, θέτοντας πρότυπα αναφοράς διαχείρισης και επάρκειας της ποιότητας, συμπεριλαμβάνοντας στοιχεία τεχνικής και οργανωτικής αρτιότητας (Zima, T., 2017). Η βελτίωση της ακρίβειας των αποτελεσμάτων, της τεκμηρίωσης και των διορθωτικών ενεργειών μέσω της διαπίστευσης έχει επιβεβαιωθεί από διάφορες μελέτες (Plebani, M., et al., 2015)

Ασφαλώς, το μέγεθος της έκτασης των βελτιώσεων αυτών διαφοροποιείται αναλόγως των διαθέσιμων πόρων και της διοικητικής οργανωσιακής κουλτούρας του ιδρύματος. Στα δημόσια νοσηλευτήρια, όπου οι γραφειοκρατικές διαδικασίες και η μη ευελιξία στην χρηματοδότηση παρουσιάζονται συχνά ως προκλήσεις, η εξέταση του ρόλου της διαπίστευσης μέσα από το πρίσμα του ΝΔΜ είναι επιτακτική καθώς αυτό με την υιοθέτηση στρατηγικών του ιδιωτικού τομέα στις κρατικές υπηρεσίες, εστιάζεται στους δείκτες απόδοσης, τη λογοδοσία και την πελατειακή προσέγγιση (Lapuente, V., et al., 2020).

Πρόσφατη εμπειρική έρευνα που διεξήχθη σε κρατικό εργαστήριο στη Γκάνα, περιγράφοντας τις προκλήσεις που παρουσιάστηκαν, προσπάθησε να πετύχει τη

σύνδεση διαχείρισης της ποιότητας στο πλαίσιο του “ISO 15189” με ευρύτερες μεταρρυθμιστικές ατζέντες, που αφορούν τον δημόσιο τομέα. Μέσα από αυτή την έρευνα αναδείχθηκε η σημασία του ρόλου της εθνικής στρατηγικής, της διοικητικής στήριξης αλλά και της τεχνικής καθοδήγησης, στην επίτευξη της διαπίστευσης των εργαστηρίων (Attoh, S., et al., 2022). Παράλληλα διαφαίνεται ότι στις αναπτυσσόμενες χώρες χρησιμοποιούν τη διαπίστευση ως ένα εργαλείο δημόσιων πολιτικών για τη καθολική κάλυψη της υγειονομικής περίθαλψης και την εφαρμογή των αρχών του ΝΔΜ. Η νέα έκδοση 2022 του προτύπου, δίνει μεγαλύτερη έμφαση στη διαχείριση κινδύνου και κατευθύνεται στη δημόσια υγεία, ευθυγραμμισμένη με τους μεταρρυθμιστικούς στόχους των δημόσιων εργαστηρίων (ANAB, 2022).

Άλλη μελέτη (Rechel, B., et al., 2018) αναλύει τον τρόπο οργάνωσης, χρηματοδότησης, διασφάλισης ποιότητας και συμμετοχής των υπηρεσιών δημόσιας υγείας διαφόρων χωρών της Ευρώπης, στην αντιμετώπιση του αλκοολισμού, της παχυσαρκίας και της μικροβιακής ανθεκτικότητας. Μέσα από τη στενή συνεργασία μεταξύ του Ευρωπαϊκού Παρατηρητηρίου για τα Συστήματα και τις Πολιτικές Υγείας (European Observatory on Health Systems and Policies & World Health Organization, 2024) και του Περιφερειακού Γραφείου του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για την Ευρώπη, Τμήματος Συστημάτων Υγείας και Δημόσιας Υγείας (WHO Regional Office for Europe, n.d), επιδιώκει την απάντηση ερωτημάτων σχετικά με τις πρακτικές της οργάνωσης, τις πηγές των οικονομικών πόρων, την ενίσχυση του εργατικού δυναμικού και τη μορφή των συστημάτων διασφάλισης ποιότητας.

Διαφορετική έρευνα (Buchta, C., 2023), αναφερόμενη στο σχεδιασμό των εξωτερικών συστημάτων αξιολόγησης ποιότητας και υποδομής των μικροβιολογικών εργαστηρίων, την περίοδο της πανδημίας COVID-19, παρουσίασε την στήριξη που έδωσε το πρότυπο “ISO 15189” στη διαμόρφωση των συστημάτων ποιότητας και επάρκειας σε αυτά.

Επίσης αναδρομική μελέτη (Guo, Y., et al., 2025) σχετικά με τη βελτίωση της εργαστηριακής διαχείρισης ποιότητας, που διεξήχθη σε διαπιστευμένο κατά “ISO 15189” Τμήμα Ιατρικού Εργαστηρίου σε ένα μεγάλο εξειδικευμένο γυναικολογικό και παιδιατρικό νοσοκομείο στην Κίνα, ξεκίνησε στηριζόμενη στο γεγονός ότι τα διαγνωστικά εργαστηριακά σφάλματα αποτελούν κρίσιμη απειλή για την ασφάλεια

των ασθενών και εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από την ορθή εργαστηριακή ιατρική. Κύριος στόχος της ήταν η κατηγοριοποίηση αυτών των λαθών, ώστε να εντοπιστούν οι βασικές τους αιτίες και να αναπτυχθούν στοχευμένες παρεμβάσεις. Το πρότυπο “ISO 15189” βοήθησε την μεθοδολογία που ακολουθήθηκε μέσω των εσωτερικών συστημάτων αναφοράς περιστατικών και πρωτοκόλλων διαχείρισης κινδύνου. Η έρευνα καταληκτικά έδειξε ότι από τις διορθωτικές ενέργειες που διενεργήθηκαν στο πλαίσιο του προτύπου, για την βελτιστοποίηση της ροής εργασίας, την εκπαίδευση του προσωπικού, την καλύτερη επικοινωνία μεταξύ των εργαζομένων και των τμημάτων του νοσηλευτηρίου, τις αναβαθμίσεις του LIS ώστε να προστεθεί ένα σύστημα ειδοποίησης κρίσιμων εργαστηριακών τιμών παρατηρήθηκαν, με την πάροδο του χρόνου, σημαντικές μειώσεις των προαναλυτικών σφαλμάτων με οικονομικά αποδοτικό τρόπο. Συνεπώς η συνεχής παρακολούθηση που υποστηρίζει το πρότυπο καθώς και ο σχεδιασμός στρατηγικών που αφορούν το περιβάλλον του εργαστηρίου, ειδικά σε μεγάλες υγειονομικές μονάδες οδηγούν σε σημαντικά συμπεράσματα και εποικοδομητικές παρεμβάσεις.

Επίσης πολύ πρόσφατη μελέτη (Ondoa, P., et al., 2025) καταδεικνύει πώς η διαπίστευση κατά “ISO 15189” σχετίζεται με την εργαστηριακή ικανότητα του ακριβού προσδιορισμού της μικροβιακής αντοχής (Antimicrobial Resistance) (AMR) και την προαγωγή της δημόσιας υγείας, σε κλινικά εργαστήρια δεκατεσσάρων χωρών της υποσαχάριας Αφρικής. Στην προσπάθεια καταγραφής των βασικών αδυναμιών που εμποδίζουν την έγκαιρη ανίχνευση και επιτήρηση της AMR, διαφάνηκε ότι μόνο το 23% των εργαστηρίων ανέφεραν διαπίστευση με το παραπάνω πρότυπο και 13% έκαναν χρήση του εργαστηριακού πληροφοριακού συστήματος (Laboratory Information System) (LIS), υπογραμμίζοντας τον αντίκτυπο του ποσοστού διαπίστευσης των εργαστηρίων στην ικανότητα επιτήρησης και διαμόρφωσης πολιτικών της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας.

Σε άλλη αφρικανική εργαστηριακή μελέτη (Meiring, S., et al., 2025), σχετικά με την αιτιολογία παθογόνων μικροοργανισμών και παραγόντων κινδύνου για τον θάνατο νεογνών με θετικές καλλιέργειες αίματος σε νοσοκομεία κατώτερης βαθμίδας στη Νότια Αφρική, περιγράφεται πως η επιβεβαίωση της ταυτοποίησης απομονωμένου μικροοργανισμού έγινε με τη χρήση διαπιστευμένων μεθόδων κατά “ISO 15189”

υποδηλώνοντας την άμεση σύνδεση της διαπίστευσης με την εργαστηριακή επάρκεια στο μικροβιολογικό εργαστήριο.

Στο άρθρο του “The Lancet Commission on diagnostics” (Fleming, K.A., et al., 2021), οι συγγραφείς τονίζουν τη μεγάλη σημασία των εργαστηριακών συστημάτων στην ιατρική διάγνωση κάνοντας αναφορά στο Κέντρο Παστέρ του Καμερούν, το οποίο ήταν το πρώτο νοσοκομειακό εργαστήριο στην Αφρική, που διαπιστεύθηκε το 2016 κατά “ISO 15189”, συμβάλλοντας στην εθνική και περιφερειακή διαγνωστική ικανότητα. Η χρήση αυτού του παραδείγματος αποσκοπεί στο να δείξει τη στήριξη που μπορούν να προσφέρουν τα διεθνή πρότυπα διαπίστευσης, στα συστήματα δημόσιας υγείας, ιδιαιτέρως σε χώρες της Αφρικής, αλλά και ευρύτερα στη δημόσια υγεία.

Συνολικά η βιβλιογραφία υποστηρίζει σταθερά τη σημασία της διαπίστευσης κατά “ISO 15189” για τα ιατρικά εργαστήρια. Τα στοιχεία καταδεικνύουν τη σύνδεση της με ισχυρότερα συστήματα διαχείρισης ποιότητας, αυστηρότερο έλεγχο της συνολικής διαδικασίας δοκιμών, διασφάλιση της επάρκειας του προσωπικού και καλύτερη χρήση των εσωτερικών και εξωτερικών ελέγχων για την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων και κατά συνέπεια την ακρίβεια των κλινικών διαγνώσεων.

3.1.2 Κριτική στο ΝΔΜ και τις επιπτώσεις στη διαπίστευση

Παρά τα τεκμηριωμένα οφέλη της διαπίστευσης, η εφαρμογή των αρχών του Νέου Δημόσιου Μάνατζμεντ στον τομέα της υγείας έχει αποτελέσει αντικείμενο εκτεταμένης κριτικής. Κεντρικός άξονας της κριτικής είναι η αυξημένη έμφαση στη μέτρηση της απόδοσης, η οποία συχνά συνοδεύεται από ενίσχυση του διοικητικού φόρτου, τυποποίηση διαδικασιών και μετατόπιση της προσοχής από την κλινική κρίση σε ποσοτικούς δείκτες (Deber et al., 2016).

Στο εργαστηριακό περιβάλλον, η υπερβολική προσήλωση σε βασικούς δείκτες απόδοσης, όπως ο χρόνος διεκπεραίωσης ή ο αριθμός εξετάσεων, ενδέχεται να δημιουργήσει στρεβλώσεις, όταν οι δείκτες αυτοί δεν συνδέονται άμεσα με τη διαγνωστική ακρίβεια και τη χρησιμότητα των αποτελεσμάτων για τη λήψη κλινικών αποφάσεων (Lubin et al., 2021). Η ποιότητα της εργαστηριακής διάγνωσης

εξαρτάται από πολυπαραγοντικές διεργασίες, οι οποίες δεν αποτυπώνονται πάντα επαρκώς μέσω απλών μετρήσεων απόδοσης.

Επιπλέον, μελέτες επισημαίνουν ότι η εφαρμογή συστημάτων διαπίστευσης στο πλαίσιο του ΝΔΜ μπορεί να εντείνει τις επαγγελματικές πιέσεις στο προσωπικό, ιδίως σε δημόσια νοσηλευτήρια με περιορισμένους πόρους, όπου οι απαιτήσεις τεκμηρίωσης και συμμόρφωσης αυξάνονται χωρίς αντίστοιχη ενίσχυση ανθρώπινου δυναμικού ή υποδομών (Sardi et al., 2024). Η κατάσταση αυτή μπορεί να επηρεάσει την εργασιακή ικανοποίηση και τη βιωσιμότητα των συστημάτων ποιότητας.

Ως απάντηση στις παραπάνω προκλήσεις, αρκετά συστήματα υγείας υιοθετούν μετα-Νέο Δημόσιο Μάνατζμεντ ή υβριδικά μοντέλα διακυβέρνησης, τα οποία συνδυάζουν εργαλεία μέτρησης απόδοσης με έμφαση στη συνεργασία, την επαγγελματική αυτονομία και τη θεσμική σταθερότητα. Παραδείγματα από ευρωπαϊκά συστήματα υγείας δείχνουν μια σταδιακή μετατόπιση προς ισορροπημένες προσεγγίσεις, όπου η διαπίστευση λειτουργεί ως μέσο υποστήριξης της ποιότητας και όχι ως αποκλειστικός μηχανισμός ελέγχου (Melo et al., 2022; Kuhlmann, 2024).

3.2 Κενά στη βιβλιογραφία

Μέσα από την πορεία της βιβλιογραφικής ανασκόπησης και την μελέτη των υφιστάμενων θεωρητικών θέσεων και ερευνητικών ευρημάτων εντοπίζονται κενά στη βιβλιογραφία, οπότε η τρέχουσα έρευνα τοποθετείται στο ανάλογο θεωρητικό και πρακτικό πλαίσιο.

Στο Σύστημα Υγείας της Κύπρου (HIO, n.d), όπως και σε άλλα παρόμοια συστήματα, η επικέντρωση, μέσω εμπειρικής εργασίας, στον τρόπο διατήρησης της ήδη αποκτηθείσας διαπίστευσης, όσο και η επίπτωση της εφαρμογής της στη ρουτίνα του εργαστηρίου και στον συντονισμό με τις διοικητικές μεταρρυθμίσεις, είναι πολύ περιορισμένη. Το κενό αυτό στοχεύει η μελέτη να καλύψει, προσφέροντας μια ανάλυση απόδοσης σε συνδυασμό με μια πολιτική ερμηνεία βασιζόμενη στις αρχές του ΝΔΜ.

Σε γενικό πλαίσιο υποστηρίζεται από την βιβλιογραφία, η βελτίωση της τεχνικής απόδοσης, από την διαπίστευση, όμως απαιτείται μεγαλύτερος αριθμός μελετών, βασισμένων σε συγκεκριμένες περιπτώσεις εργαστηρίων, που να είναι σε θέση να αξιολογήσουν την αποτελεσματικότητα αυτής σε πραγματικό χρόνο μέσα από τις περιοριστικές προκλήσεις των Δημόσιων Συστημάτων Υγείας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: Μεθοδολογία Έρευνας

Το κεφάλαιο αυτό περιγράφει το περιβάλλον της μελέτης περίπτωσης, που είναι το Μικροβιολογικό Τμήμα του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας του οποίου οι εργαστηριακές μέθοδοι έχουν διαπιστευθεί σύμφωνα με το πρότυπο “ISO 15189”, τη διαδικασία συλλογής ποιοτικών και ποσοτικών δεδομένων, μέσα από συνεντεύξεις και εργαστηριακούς δείκτες, τη μέθοδο της δειγματοληψίας και την επιλογή των συμμετεχόντων, τις τεχνικές ανάλυσης των δεδομένων καθώς και τους ηθικούς παραμέτρους και περιορισμούς της μελέτης.

4.1 Δομή και Ρόλος Μικροβιολογικού Τμήματος Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας

Το Τμήμα Μικροβιολογίας του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας (Γ.Ν.Λ) εντάσσεται στο δίκτυο εργαστηρίων του Οργανισμού Κρατικών Υπηρεσιών Κύπρου (ΟΚΥπΥ) (SHSO, n.d.) και λειτουργεί ως Εργαστήριο Αναφοράς τόσο για τα νοσηλευτήρια του ΟΚΥπΥ όσο και για εργαστήρια του ιδιωτικού τομέα. Παρέχει διαγνωστικές υπηρεσίες υψηλής ποιότητας, αξιοποιώντας σύγχρονες τεχνολογικές μεθοδολογίες, ενώ παράλληλα δραστηριοποιείται στους τομείς της έρευνας και της εκπαίδευσης.

Το φάσμα των παρεχόμενων υπηρεσιών καλύπτει πλήρως τη μικροβιολογική διάγνωση, περιλαμβάνοντας καλλιέργειες ρουτίνας, εξετάσεις μικροβιακής ανθεκτικότητας και εξειδικευμένες μοριακές διαγνωστικές δοκιμές. Οι τελευταίες ενισχύονται σταδιακά, με στόχο την κάλυψη αναγκών Δημόσιας Υγείας, ιδίως σε περιπτώσεις επιδημιών και αναδυόμενων λοιμωδών νοσημάτων. Οι υπηρεσίες του Τμήματος απευθύνονται στους ασθενείς του Γ.Ν.Λ, στα Κέντρα Υγείας της Επαρχίας Λευκωσίας, καθώς και στον ευρύτερο πληθυσμό της Κύπρου, στο πλαίσιο της λειτουργίας του ως Εργαστηρίου Αναφοράς, αναγνωρισμένου από το Υπουργείο Υγείας. Επιπλέον, φιλοξενεί το Εθνικό Κέντρο Γρίπης, το οποίο έχει αναγνωριστεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (World Health Organization) (WHO).

Το Τμήμα συμμετέχει ενεργά σε ευρωπαϊκά και διεθνή προγράμματα, καθώς και σε δίκτυα του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων (European Centre for Disease Prevention and Control) (ECDC). Παράλληλα, λαμβάνει μέρος

σε σχήματα Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας σε συνεχή βάση, σε συνεργασία με διεθνείς οργανισμούς. Όλα τα εργαστήρια του είναι διαπιστευμένα από τον Κυπριακό Οργανισμό Προώθησης Ποιότητας – Κυπριακό Οργανισμό Διαπίστευσης (CYS–CySAB). Το σύστημα ποιότητας του τμήματος συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του αναθεωρημένου προτύπου ISO 15189:2022 για περισσότερες από σαράντα διαπιστευμένες μεθόδους, οι οποίες αντιστοιχούν σε περίπου 96% των εκδιδόμενων εργαστηριακών αποτελεσμάτων (SHSO, n.d.).

4.2 Σκοπός και σύνδεση δεδομένων με τα ερωτήματα της Ερευνητικής Εργασίας

4.2.1 Σκοπός και επιμέρους στόχοι της Μελέτης

4.2.1.1 Σκοπός Μελέτης

Ο αρχικός σκοπός της παρούσας μεταπτυχιακής διπλωματικής εργασίας είναι η διερεύνηση της επίδρασης της διαπίστευσης εργαστηριακών μεθοδολογιών, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189, στην απόδοση των κλινικών εργαστηρίων, καθώς και η συμβολή της στην ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών, υπό το πρίσμα των αρχών του Νέου Δημόσιου Μάνατζμεντ (ΝΔΜ).

Η μελέτη περίπτωσης του Μικροβιολογικού Τμήματος του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας προσφέρει ένα εστιασμένο πλαίσιο αξιολόγησης του τρόπου με τον οποίο οι διαδικασίες διαπίστευσης επηρεάζουν θετικά τη λειτουργία των εργαστηρίων, συμπεριλαμβανομένων διαστάσεων ποιότητας όπως η ακρίβεια και η ιχνηλασιμότητα των αποτελεσμάτων, στο πλαίσιο μιας ασθενο κεντρικής προσέγγισης.

4.2.1.2 Επιμέρους στόχοι μελέτης

Ο γενικός στόχος της μεταπτυχιακής διατριβής είναι η διερεύνηση του τρόπου με τον οποίο μεταρρυθμίσεις που εδράζονται στις αρχές του Νέου Δημόσιου Μάνατζμεντ — όπως η αποδοτικότητα, η σχέση κόστους–αποτελεσματικότητας, η διαφάνεια και η μέτρηση της απόδοσης — ενσωματώνονται, μέσω της διαδικασίας της διαπίστευσης, στην καθημερινή λειτουργία του Μικροβιολογικού Τμήματος.

Οι επιμέρους στόχοι της μελέτης περιλαμβάνουν:

α) Την αξιολόγηση του τρόπου με τον οποίο το πρότυπο ISO 15189 επηρεάζει τη ροή της καθημερινής εργασίας του Τμήματος, τους δείκτες ποιότητας και τους ρόλους των εργαζομένων.

β) Τον προσδιορισμό του βαθμού βελτίωσης των εργαστηριακών αποτελεσμάτων που σχετίζεται με την ασφάλεια των ασθενών, όπως η μείωση των σφαλμάτων εργαστηριακής διάγνωσης και η ταχύτερη έκδοση αποτελεσμάτων, ως αποτέλεσμα της διαπίστευσης.

γ) Την εξέταση του μεγέθους που οι βασικές αρχές του ΝΔΜ αντικατοπτρίζονται τόσο στην εφαρμογή όσο και στη βιωσιμότητα του προτύπου σε ένα δημόσιο νοσοκομείο.

ε) Την παροχή διοικητικών και πολιτικών συστάσεων για τη βελτίωση της απόδοσης και της ποιότητας των εργαστηρίων σε δημόσιες μονάδες υγειονομικής περίθαλψης.

Η παρούσα μελέτη φιλοδοξεί να συμβάλει στον θεωρητικό διάλογο σχετικά με τις μεταρρυθμίσεις στη δημόσια φροντίδα υγείας καθώς και να προσφέρει πρακτικά συμπεράσματα σχετικά με τη διαπίστευση μικροβιολογικών μεθοδολογιών, αντιμετωπίζοντάς την ως εργαλείο διοικητικής διαχείρισης των δημόσιων νοσοκομείων.

4.2.2 Ερευνητικά Ερωτήματα

Τα ερευνητικά ερωτήματα που επιδιώκονται να απαντηθούν είναι τα ακόλουθα:

α) Σε ποιον βαθμό η διαπίστευση των μεθόδων, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189 βελτίωσε την απόδοση των εργαστηρίων στο Μικροβιολογικό Τμήμα του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας και μέσω ποιων δεικτών απόδοσης αποδεικνύεται αριθμητικά μετρήσιμη βελτίωση;

β) Ποιες είναι οι αλλαγές που παρατηρούνται στη διοικητική οργάνωση, τους ρόλους και τις υπευθυνότητες του προσωπικού, την εσωτερική παρακολούθηση, την επικοινωνία και τη διαχείριση του Συστήματος Ποιότητας του Τμήματος;

γ) Ποια η αντίληψη, οι εμπειρίες και η στάση του προσωπικού για τις αλλαγές που έλαβαν χώρα και τη συνολική διαδικασία της διαπίστευσης, μέσα από τις αναγνωρίσιμες προκλήσεις ή οφέλη που προέκυψαν;

δ) Ποια η σχέση επηρεασμού ανάμεσα στη διαπίστευση των μικροβιολογικών μεθόδων και στην ασφάλεια των ασθενών;

ε) Πώς στη διαδικασία της διαπίστευσης αντικατοπτρίζεται η λογοδοσία, η αποτελεσματικότητα, η διασφάλιση ποιότητας που αποτελούν τις βασικές αρχές του ΝΔΜ; Ευθυγραμμίζονται οι επιχειρησιακοί στρατηγικοί στόχοι του νοσοκομείου με αυτούς της διαπίστευσης;

ζ) Ποιες προκλήσεις αναδύονται που χρήζουν αντιμετώπισης τόσο στην εφαρμογή όσο και στη διατήρηση της διαπίστευσης σε ένα Τμήμα τέτοιου μεγέθους;

η) Ποιες προτεινόμενες συστάσεις πολιτικές ή σχετικές με τη διαχείριση του Τμήματος θα μπορούσαν να μεγιστοποιήσουν τα οφέλη της διαπίστευσης στο πλαίσιο της δημόσιας φροντίδας υγείας;

4.2.3 Σύνδεση Δεδομένων - Ερευνητικών Ερωτημάτων

Όσον αφορά τη σύνδεση των δεδομένων με τα ερευνητικά ερωτήματα, το ποιοτικό σκέλος ασχολείται με τις ερωτήσεις β,γ,ε,ζ,η που αφορούν τις εμπειρίες του προσωπικού, την οργάνωση του Τμήματος και τις αρχές του ΝΔΜ, ενώ το ποσοτικό με τις ερωτήσεις α, δ που εστιάζονται στις αλλαγές στην απόδοση.

4.3 Επισκόπηση της Μεθοδολογίας

Μια προσέγγιση μελέτης περίπτωσης έχει υιοθετηθεί με τη βοήθεια ενός σχεδίου μικτών μεθόδων, που συνδυάζει ποιοτικά και ποσοτικά δεδομένα για την εξυπηρέτηση του σκοπού της εργασίας.

Τα ποιοτικά στοιχεία περιλαμβάνουν ημιδομημένες συνεντεύξεις σε μέλη του απασχολούμενου προσωπικού των εργαστηρίων, ιατρικούς λειτουργούς, λειτουργούς νοσοκομειακών εργαστηρίων, υπεύθυνους του συστήματος ποιότητας και διεύθυνσης του τμήματος. Από τις συνεντεύξεις αναμένεται η καταγραφή των

εμπειριών, των αντιλήψεων, και προβληματισμών των συνεντευξιαζόμενων σχετικά με την εφαρμογή και τον αντίκτυπο του ISO 15189 στο τμήμα τους. Θα χρησιμοποιηθεί θεματική ανάλυση για να αναλυθούν οι απομαγνητοφωνημένες συνεντεύξεις και να εντοπιστούν βασικά μοτίβα και θέματα.

Τα ποσοτικά στοιχεία περιλαμβάνουν τη συλλογή κύριων δεικτών απόδοσης (KPIs) και την περιγραφική τους ανάλυση, οι οποίοι σχετίζονται με τις εργαστηριακές λειτουργίες. Η άντληση των δεδομένων θα γίνει από τις εσωτερικές διαθέσιμες καταγραφές και εκθέσεις ποιότητας, ώστε να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό των τάσεων απόδοσης πριν και μετά την διαπίστευση.

Ως προς το θεωρητικό πλαίσιο, η θεωρία του ΝΔΜ θα πλαισιώσει τη μελέτη, προσπαθώντας να διερευνήσει κατά πόσο τα αναθεωρημένα πρότυπα λειτουργούν σαν διοικητικά εργαλεία λογοδοσίας, διαφάνειας και βελτίωσης της απόδοσης στον δημόσιο τομέα.

Με βάση αυτή τη μεθοδολογία, αναμένεται να αποκτηθεί μια ολοκληρωμένη εικόνα που θα συνδυάζει τόσο τις ποσοτικές μετρήσεις όσο και τις επιπτώσεις της διαπίστευσης, όπως αυτές μπορούν να εκτιμηθούν εμπειρικά, προσφέροντας ταυτόχρονα θεωρητική κατανόηση και πρακτικά συμπεράσματα για τη διαχειριστική λειτουργία των μικροβιολογικών εργαστηρίων (Galanis, P., 2017).

4.4 Σχεδιασμός Έρευνας και Περιβάλλον Μελέτης

Στην ερευνητική αυτή μελέτη χρησιμοποιήθηκε ένας σχεδιασμός μεμονωμένης περίπτωσης, που αφορά ένα Τμήμα Μικροβιολογίας δημόσιου νοσηλευτηρίου διαπιστευμένο κατά “ISO 15189”, το περιβάλλον του οποίου περιλαμβάνει μια πλήρη γκάμα μικροβιολογικών δοκιμών, ένα εργαστηριακό πληροφοριακό σύστημα (LIS) και ένα ΣΔΠ τεκμηριωμένο.

Η μεθοδολογία που έλαβε χώρα είναι ο μικτός συνδυασμός της ποσοτικής ανάλυσης δεδομένων απόδοσης των εργαστηρίων του τμήματος και των ποιοτικών πληροφοριών, προερχόμενων από συνεντεύξεις του προσωπικού και της διοίκησης.

Η φιλοσοφία της επιλογής της συγκεκριμένης μεθοδολογίας έγκειται στο γεγονός ότι οι ποιοτικές και οι ποσοτικές ερευνητικές μέθοδοι λειτουργούν συμπληρωματικά, δίνοντας την δυνατότητα στην ερευνήτρια μιας πληρέστερης ερευνητικής προσέγγισης. Επιπρόσθετα πλεονεκτήματα που προκύπτουν είναι η δυναμική των απαντήσεων σ' ένα μεγαλύτερο φάσμα ερευνητικών ερωτημάτων και καλύτερης τεκμηρίωσης των εξαγόμενων συμπερασμάτων μέσω της διασταύρωσης των ευρημάτων. Συνολικά η μέθοδος μπορεί να αξιοποιηθεί για την γενίκευση των ερευνητικών αποτελεσμάτων, προσφέροντας μια γνώση πληρέστερη και ολιστική (Ίσαρη, Φ. et al., 2015).

4.5 Συμμετέχοντες και Δειγματοληψία

Η επιλογή των συμμετεχόντων έγινε με σκόπιμη δειγματοληψία, ώστε να συμπεριληφθούν άτομα με εμπειρία και γνώση των διαδικασιών διαπίστευσης. Καθορίστηκαν τέσσερις ομάδες συμμετεχόντων απαρτιζόμενες από δύο έως πέντε άτομα κάθε μια, στοχεύοντας στην πραγματοποίηση συνολικά δεκατριών (13) συνεντεύξεων. Ο αριθμός των συνεντεύξεων καθορίστηκε με βάση την αρχή του θεωρητικού κορεσμού, καθώς μετά από ορισμένο αριθμό συνεντεύξεων δεν προέκυπταν νέα θέματα ή μοτίβα (Rahimi S. et al., 2024).

Συγκεκριμένα διαμορφώθηκε η ομάδα:

1) Των Ιατρών Βιοπαθολόγων (Μικροβιολόγων), που συμπεριέλαβε τρεις ιατρικούς λειτουργούς,
2) Των Λειτουργών / Βοηθών Νοσοκομειακών Εργαστηρίων με δύο τεχνολόγους,
3) Των Υπεύθυνων Διασφάλισης Ποιότητας / Εσωτερικών Ελεγκτών με τη συμμετοχή δύο υπευθύνων ποιότητας και τριών εσωτερικών ελεγκτών.
4) Του Διοικητικού / Εποπτικού Προσωπικού με τη συμβολή δύο ατόμων από το διοικητικό προσωπικό και ενός από το εποπτικό.

Σε όλες τις ομάδες επιλέχθηκαν άτομα που είχαν αρκετών ετών εργαστηριακή εμπειρία και συμμετοχή στις ροές εργασίας μετά την διαπίστευση των διαφόρων εργαστηρίων. Πρόσφατο διορισμένο προσωπικό καθώς και μεγάλος αριθμός συμμετεχόντων, αποκλείστηκαν για τον καλύτερο λειτουργικό χειρισμό της μελέτης.

Οι συνεντεύξεις αποσκοπούν στη διερεύνηση των αντιλήψεων σχετικά με τη διαδικασία της διαπίστευσης, τις αλλαγές στην ροή της εργασίας, το εργασιακό φόρτο του προσωπικού, την θεσμική υποστήριξη καθώς και την ενσωμάτωση των μετρήσεων απόδοσης στη καθημερινή ρουτίνα του εργαστηρίου.

Κατά την εφαρμογή της ποσοτικής μεθόδου, συγκεντρώθηκαν βασικοί δείκτες ποιότητας (KPIs) ανά εργαστήριο πριν και μετά ενός νέου κύκλου ISO (2017-2024) που αποτυπώνει τις αλλαγές των διαδικασιών, όπως οι χρόνοι απόκρισης των εργαστηριακών αποτελεσμάτων, τα ποσοστά απόρριψης των δειγμάτων, η τεκμηρίωση των μη συμμορφώσεων, οι δείκτες ασφάλειας ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της διαγνωστικής ακρίβειας των εξετάσεων και των ποσοστών των λανθασμένων αποτελεσμάτων, καθώς και δείκτες ικανοποίησης είτε του προσωπικού είτε των θεραπόντων ιατρών. Οι δείκτες αφορούν αποκλειστικά τα εργαστήρια του Μικροβιολογικού Τμήματος, στοχεύοντας στην εργαστηριακή αξιολόγηση της απόδοσης του διαχρονικά.

4.6 Διαδικασία συλλογής δεδομένων

4.6.1 Προσέγγιση και συναίνεση συμμετεχόντων

Οι συμμετέχοντες, περιορισμένου αριθμού, προσκλήθηκαν ατομικά και ενημερώθηκαν για την ερευνητική προσπάθεια. Τονίστηκε ότι το αναμενόμενο όφελος από αυτή την συμμετοχή τους θα είναι η καλύτερη κατανόηση της εφαρμογής της διαπίστευσης “ISO 15189” στο εργαστηριακό περιβάλλον που εργάζονται καθώς και η δυνατότητα κατάθεσης προτάσεων προς βελτίωση, που ενδεχομένως να μελετηθούν και ληφθούν υπόψη από τη διεύθυνση του Τμήματος, του Νοσηλευτηρίου ή των Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας. Επίσης επισημάνθηκε ότι η συμμετοχή τους δεν είναι υποχρεωτική και ότι δεν αναμένεται να προκύψουν οποιοιδήποτε σωματικοί, ψυχολογικοί ή κοινωνικοί κίνδυνοι από αυτήν, ενώ θα υπάρχει η επιλογή διακοπής ή αποχώρησης τους οποιαδήποτε στιγμή το θελήσουν, χωρίς καμία συνέπεια. Ακόμη αποσαφηνίστηκε ότι θα τηρηθεί τόσο η εμπιστευτικότητα όσο και η ανωνυμία όλων των δεδομένων που θα συλλεχθούν, και ότι θα υπάρξει σεβασμός της επαγγελματικής τους

ιδιότητας και αυτονομίας, χωρίς άσκηση κριτικής ή αξιολόγησης από την πλευρά του ερευνητή.

Ακολούθως δόθηκε στους υποψηφίους συνεντευξιαζόμενους μια δήλωση συγκατάθεσης για συμμετοχή στην επιστημονική έρευνα, προκειμένου να υπογραφεί και να εξασφαλιστεί η κατανόηση των όρων της έρευνας και η συμφωνία της συμμετοχής. Στο έντυπο αυτό (Παράρτημα Ι) αναγράφεται και η επίσημη πρόσκληση συμμετοχής, ο πλήρης τίτλος, ο σκοπός, η συμβολή της έρευνας καθώς και η διαδικασία της συμμετοχής. Στην τελευταία αναφέρεται ότι θα πραγματοποιηθούν ημι-δομημένες συνεντεύξεις, με ερωτήσεις ανοικτού τύπου, συγκεκριμένης χρονικής διάρκειας, βάση ενός προκαθορισμένου οδηγού συνέντευξης από τον ερευνητή (Παράρτημα ΙΙ), χωρίς να υπάρχει αυστηρός περιορισμός από αυτόν, αφού οι ερωτήσεις μπορούν να διαφοροποιηθούν αναλόγως των απαντήσεων των συμμετεχόντων. Επίσης διευκρινίζεται ότι ο ερευνητής ακολουθώντας τη ροή της συζήτησης, μπορεί να ζητήσει διευκρινίσεις ή να διερευνήσει νέες πτυχές που ανακύπτουν. Επιπλέον προηγήθηκε συνεννόηση, σχετικά με τον χώρο της συνέντευξης και την υπογραφή των εντύπων ενημερωμένης συγκατάθεσης πριν των πραγματοποιημένων συνεντεύξεων.

4.6.2 Πηγές δεδομένων και εργαλεία

4.6.2.1 Ποιοτικά Μέσα

Πληροφορίες αποκτήθηκαν μέσω ημιδομημένων συνεντεύξεων προς στοχευμένα μέλη του προσωπικού του Τμήματος, οδηγοί των οποίων είχαν προηγουμένως προετοιμαστεί, ευθυγραμμισμένοι με τα ερευνητικά ερωτήματα, ώστε να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με ατομικές αντιλήψεις για τον αντίκτυπο του “ISO 15189”, τις τροποποιήσεις στην ροή των εργασιών, την κουλτούρα ποιότητας και τις πρακτικές που σχετίζονται με το ΝΔΜ, όπως κύριοι δείκτες απόδοσης, εστίαση στους χρήστες, λογοδοσία και αυτονομία. Οι συνεντεύξεις ηχογραφήθηκαν ή καταγράφηκαν με τη μορφή σημειώσεων για τον σκοπό της ανάλυσης. Οι απαντήσεις θα ομαδοποιηθούν σε θεματικές κατηγορίες, για την ανάλυση του αντίκτυπου του ISO 15189.

4.6.2.2 Ποσοτικά Μέσα

Ένα μέρος των ποσοτικών δεδομένων αποτέλεσαν οι εσωτερικοί δείκτες ποιότητας του τμήματος, ανά εργαστήριο και ανά έτος από το 2017 - 2024 που είναι καταγεγραμμένοι σε αντίστοιχο έγγραφο με αριθμό “F-ADM-01/42” και οι οποίοι εξήχθησαν από το ΣΔΠ. Οι δείκτες αυτοί συγκρίνονται με τους στόχους που έχουν τεθεί από το τμήμα, σύμφωνα με πίνακα με αριθμό εγγράφου “F-ADM-01-46”.

Στο προαναλυτικό στάδιο, χρησιμοποιήθηκε ο δείκτης που αναφέρεται στα μη εκτελεσθέντα παραπεμπτικά λόγω ακαταλληλότητας του δείγματος ή μη ορθού παραπεμπτικού. Τα αριθμητικά δεδομένα του συγκεκριμένου δείκτη είναι απόρροια οδηγιών παραλαβής δειγμάτων, που έχουν ετοιμαστεί από το Τμήμα, με αριθμό “WI-GEN-26” καθώς και κριτηρίων αποδοχής και απόρριψης δειγμάτων για την διενέργεια δοκιμών, στα διάφορα εργαστήρια, για παράδειγμα εργαστήριο Φυματίωσης, Ούρων ή Ιολογίας με αριθμούς “WI-TUB-13”, “WI-URN-08”, “WI-VIR-12”, “WI-VIR-24” αντίστοιχα.

Στο αναλυτικό στάδιο χρησιμοποιήθηκαν οι εξής πέντε δείκτες:

α) Επιτυχίες στους διεργαστηριακούς ελέγχους, βάση της Οδηγίας “WI-GEN-38” και του εγγράφου “F-ADM-01/47” σχετικά με την ετήσια επίδοση διεργαστηριακών εξετάσεων.

β) Αριθμός μη συμμορφώσεων, όπως αυτός διαμορφώνεται σύμφωνα με το έγγραφο “Διορθωτική Προληπτική ενέργεια”, “F-ADM-01/13” και τον κατάλογο Εκθέσεων Διορθωτικών Ενεργειών “F-ADM-01/14”.

γ) Αριθμός λανθασμένων αποτελεσμάτων

δ) ΤΑΤ, σύμφωνα με την Οδηγία “WI-GEN-10”

Τα υπόλοιπα ποσοτικά δεδομένα προέκυψαν από αποδεικτικά έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων των εκθέσεων ελέγχου, σημειώσεων “F-ADM-01/16” και αναφορών επιθεώρησης “F-ADM-01/17”, των πρακτικών ανασκόπησης της διοίκησης, των αρχείων καταγραφής διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών “F-ADM-01/14” καθώς και αλλαγών SOPs. Το αρχικό έγγραφο αριθμού “F-ADM-01/1”,

με ονομασία “Κατάλογος Εγγράφων” και τελευταίας αναθεώρησης τον Ιούνιο του 2025, βοήθησε στην ανεύρεση και πλοήγηση των παραπάνω επιμέρους εγγράφων.

Στο μετααναλυτικό στάδιο χρησιμοποιήθηκαν οι εξής δείκτες:

α) Δείκτες ικανοποίησης θεραπόντων ιατρών από τους διάφορους συνεργαζόμενους κλινικούς θαλάμους, για τις υπηρεσίες του Τμήματος ανά εργαστήριο. Η αξιολόγησή τους αφορούσε την ταχύτητα εξυπηρέτησης, την επικοινωνία, την τεχνική υποστήριξη, τον επαγγελματισμό και την γενική συνεργασία, βάση διανομής κατάλληλου ερωτηματολογίου, ονομαζόμενο “Ερωτηματολόγιο Πελατών” (Παράρτημα V)

β) Παράπονα πελατών που εξάγονται από το τρίτο μέρος του παραπάνω ερωτηματολογίου, όπου δίνεται η δυνατότητα για εισηγήσεις προς καλυτέρευση.

γ) Δείκτης ικανοποίησης του προσωπικού του Τμήματος, συμπεριλαμβανομένων των ιατρικών λειτουργών, λειτουργών και βοηθών νοσοκομειακού εργαστηρίου. Η αξιολόγηση αναφέρεται στη διεύθυνση του τμήματος, στους άμεσα προϊσταμένους, στους συναδέλφους και συνεργάτες, στην καταλληλότητα των χώρων, στο εργασιακό περιβάλλον και στις συνθήκες εργασίας, στην εκπαίδευση και επαγγελματική ανάπτυξη, στην τεχνική υποστήριξη και ύπαρξη πόρων, καθώς και στην αναγνώριση της εργασιακής προσφοράς, μέσω της ένδειξης σεβασμού, δικαιοσύνης, ικανοποιητικής αμοιβής και παροχής κινήτρων. Επίσης αυτές οι πληροφορίες εξάγονται από τη συμπλήρωση ερωτηματολογίου που εισήχθη στο τμήμα το 2024, ονομαζόμενο “Ερωτηματολόγιο Προσωπικού Τμήματος” (Παράρτημα VI)

δ) Δείκτης αναφερόμενος στην αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας που εξάγεται μέσω του αμέσως πιο πάνω ερωτηματολογίου. Η προς διερεύνηση αποτελεσματικότητα σχετίζεται με τα οφέλη που προκύπτουν από την εφαρμογή του ΣΔΠ, τον βαθμό καθοδήγησης του προσωπικού για επίλυση σφαλμάτων, την πλήρωση των απαιτήσεων της νομοθεσίας και του ΓΕΣΥ και την εξασφάλιση της απαραίτητης ασφάλειας στους ασθενείς και εργαζόμενους του Τμήματος.

ε) Αριθμός παραπόνων προσωπικού που, όπως και στην περίπτωση των παραπόνων πελατών, επίσης εξάγεται από το τρίτο μέρος του αντίστοιχου ερωτηματολογίου, αναφερόμενο σε πιθανές εισηγήσεις και προτάσεις βελτίωσης.

4.6.3 Λειτουργικοί Ορισμοί και Προδιαγραφές Μεταβλητών

Για λόγους αναπαραγωγιμότητας της ανάλυσης, παρατίθενται οι ακόλουθοι λειτουργικοί ορισμοί των βασικών μεταβλητών, όπως εφαρμόζονται στο συγκεκριμένο τμήμα και στο λειτουργικό του περιβάλλον, παρότι ορισμένοι έχουν παρουσιαστεί σε γενικό πλαίσιο σε προηγούμενα κεφάλαια.

α) TAT: Είναι ο χρόνος από την παραλαβή του δείγματος στην υποδοχή του τμήματος, που καταγράφεται με ειδική σφραγίδα πάνω στο παραπεμπτικό που συνοδεύει το κλινικό δείγμα, και σε δεύτερη φάση στο LIS, έως την ιατρική ηλεκτρονική επικύρωση του αποτελέσματος. Αναλόγως του είδους της εξέτασης, ο χρόνος αυτός κυμαίνεται από ώρες έως μερικές μέρες.

β) Προαναλυτικό σφάλμα: Αναφέρεται στην απόρριψη δειγμάτων, λόγω όγκου, ακατάλληλου δοχείου, θερμοκρασίας μεταφοράς και συντήρησης, μη σωστού παραπεμπτικού, ως (%) ποσοστό των συνολικών δειγμάτων ανά έτος.

γ) Μη συμμόρφωση: Καταγεγραμμένο συμβάν που δεν πληροί το πρωτόκολλο εργασίας των SOPs και τις απαιτήσεις του προτύπου ανά έτος, σε ειδικό έντυπο “F-ADM-01/13”. Σε αυτό περιγράφεται αρχικά η κατάσταση που παρατηρήθηκε, στη συνέχεια το αποτέλεσμα της έρευνας και η προτεινόμενη διορθωτική ή προληπτική ενέργεια και τελικά η παρακολούθηση και η αποτελεσματικότητα που οδηγεί στο κλείσιμο της διορθωτικής ενέργειας, ή στην αλλαγή των διαδικασιών ή στη δημιουργία μιας νέας έκθεσης διορθωτικής ενέργειας.

δ) Διεργαστηριακός Έλεγχος: Πρόκειται για την απόδοση των επιμέρους εργαστηρίων όπως αναφέρεται από τον Οργανισμό που παρέχει τους διεργαστηριακούς ελέγχους ανά μέθοδο.

4.6.4 Διαδικασίες

4.6.4.1 Διαδικασία αναφερόμενη στα ποιοτικά δεδομένα

Σε αυτή τη διαδικασία συμπεριλαμβάνεται η ενημέρωση των εμπλεκόμενων του τμήματος σε ατομικό επίπεδο, ο προγραμματισμός της συνέντευξης και η λήψη της συγκατάθεσης για τη συμμετοχή τους σε αυτήν. Στη συνέχεια ακολουθεί η διεξαγωγή των συνεντεύξεων, σε ιδιωτικό χώρο. Η ηχογράφηση με αυτόματη μεταγραφή και ανωνυμοποίηση ή η λήψη σημειώσεων αποτελεί το τρόπο καταγραφής των πληροφοριών. Ακολούθως εκτελείται ανάλυση ανά θεματικό πεδίο.

4.6.4.2 Διαδικασία αναφερόμενη στα ποσοτικά δεδομένα

Στη συγκεκριμένη διαδικασία επέρχεται μια συμφωνία, ανάμεσα στον ερευνητή και τον υπεύθυνο ΣΔΠ, για την πρόσβαση σε αρχεία που περιέχουν τα KPIs και άλλες συναφείς πληροφορίες. Σε μετέπειτα στάδιο εκτελείται η εξαγωγή ετήσιων KPIs για καθορισμένα παράθυρα, για παράδειγμα 24 μήνες πριν έναντι 24 μηνών μετά το βασικό ορόσημο “ISO”. Επόμενη ενέργεια είναι η επικύρωση των δεδομένων, με τον έλεγχο τυχόν ελλείψεων, ακραίων τιμών, ή συνέπειας ορισμών. Για την καλύτερη παρουσίαση και κατανόηση των αποτελεσμάτων δημιουργούνται σχετικά διαγράμματα ή εφαρμόζονται απλές συγκρίσεις πριν και μετά τη διαπίστευση αναγνωρίζοντας τα όρια του σχεδιασμού παρατήρησης.

4.6.5 Ποιότητα δεδομένων και Αυστηρότητα

Στην στηριζόμενη σε ποιοτικά στοιχεία έρευνα, η ποιότητα των δεδομένων αναφέρεται στην απόδειξη ότι τα ευρήματα της είναι αξιόπιστα, μεταβιβάσιμα, και επιβεβαιωμένα (Lincoln et al., 1985). Οι συγκεκριμένες αποδεικτικές δράσεις επικεντρώνονται στους εξής τρεις πυλώνες:

4.6.5.1 Αξιοπιστία

Οι δράσεις που έλαβαν χώρα για την εξασφάλιση της αξιοπιστίας είναι η:

α) Τριγωνοποίηση: Επιτυγχάνεται με τη χρήση δεδομένων από πολλαπλές πηγές και συγκεκριμένα από τις συνεντεύξεις ανάμεσα στις διάφορες κατηγορίες

προσωπικού, τα τεκμηριωμένα στοιχεία που προκύπτουν από τα διάφορα έγγραφα και πρακτικά και τις απλές τάσεις των KPIs για την επιβεβαίωση των θεμάτων (Nowell, L.S., et al., 2017).

β) Έλεγχος μελών: Τα ερωτήματα που βάση της ερευνητικής μελέτης προτίθενται να απαντηθούν, τίθενται επιπρόσθετα και στους συμμετέχοντες της έρευνας, προς αναζήτηση σχολίων, διευκρινίσεων και περαιτέρω διερεύνησης (Nowell, L.S., et al., 2017).

γ) Παρατεταμένη εμπλοκή και επίμονη παρατήρηση: Επιδείχθηκε ιδιαίτερη εξοικείωση, από την πλευρά της ερευνήτριας, με το εργαστηριακό περιβάλλον, τις ροές εργασίας στην προαναλυτική λήψη των δειγμάτων, στη διεξαγωγή των δοκιμών, στην έκδοση των αποτελεσμάτων και επικοινωνία με τους κλινικούς ιατρούς και την αφιέρωση επαρκούς συνολικού χρόνου για την οικοδόμηση εμπιστοσύνης και την ανίχνευση των στρεβλώσεων. Χρησιμοποιήθηκε στρατηγικά ο χρόνος παρατήρησης για την παρακολούθηση των σχετικών διαδικασιών που αφορούν τα ερευνητικά ερωτήματα. Προστέθηκαν πολλαπλές επισκέψεις και συμμετοχή της στις εργαστηριακές δράσεις, ώστε να καλυφθούν οι καθημερινές και οι αργίες, αλλά και όλες οι διαφορετικές βάρδιες περιλαμβάνοντας την πρωινή αιχμή, το απόγευμα και το βράδυ, καθώς και το σύστημα των εφημεριών, προκειμένου να μην καταγράφεται ένα μόνο μοτίβο (Nowell, L.S., et al., 2017).

4.6.5.2 Μεταβιβασιμότητα

Προκειμένου να εκτιμηθεί ή και να κριθεί από τους αναγνώστες, το γεγονός ότι η διαπίστευση του Μικροβιολογικού Τμήματος του Γ. Ν. Λευκωσίας θα μπορούσε να εφαρμοστεί σε παρόμοια Τμήματα, άλλων νοσηλευτηρίων παρέχονται κάποιες επιπρόσθετες και πιο λεπτομερείς πληροφορίες που το αφορά (Nowell, L.S., et al., 2017).

α) Σύνθεση προσωπικού: Συγκεκριμένα η σύνθεση του προσωπικού, σύμφωνα με το τελευταίο αναθεωρημένο έγγραφο, ημερομηνίας 20.05.2024 “ORG-01-5”, απαρτίζεται από έξι Λειτουργούς Νοσοκομειακού Εργαστηρίου στο μόνιμο πρωινό ωράριο, τρεις Λειτουργούς Νοσοκομειακού Εργαστηρίου σε πρωινή βάρδια ειδικού ωραρίου, ένα Λειτουργό Νοσοκομειακού Εργαστηρίου με αγορά

υπηρεσιών, επτά Ιατρούς Βιοπαθολόγους (Μικροβιολόγους) εκ των οποίων ο ένας έχει θέση Διευθυντή Τμήματος, ενώ οι υπόλοιποι θέση Ιατρικού Λειτουργού 1ης Τάξης.

β) Εργαστηριακό Πληροφοριακό Υποσύστημα: Επίσης το Τμήμα διαθέτει υποσύστημα LIS, που κατόπιν μελέτης της πιο πρόσφατης επιθεώρησης του προμηθευτή του, ημερομηνίας 16.12.2024 "FADM-01/48-1" αποδεικνύεται ότι καταγράφει σε καθημερινή βάση το ιστορικό των παραγγελιών που διενεργούνται στο Μικροβιολογικό Τμήμα, παρέχοντας επαρκή προστασία στους χρήστες από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.

γ) Πορεία διαπίστευσης: Από τα αρχεία του ΣΔΠ του Τμήματος αποδεικνύεται ότι από τον ΚΟΠΠ απονεμήθηκαν πιστοποιητικά διαπίστευσης στα πιο κάτω εργαστήρια:

1. "Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς για Μυκοβακτηρίδια" τον Νοέμβριο του 2009, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189:2007.
2. "Εθνικό Εργαστήριο Σαλμονέλας και άλλων Εντερικών Παθογόνων" στα πλαίσια της επέκτασης του πεδίου της διαπίστευσης τον Μάρτιο του 2010.
3. "Εργαστήριο Αιμοκαλλιεργειών, Εγκεφαλονωτιαίων Υγρών και Ενδοαγγειακών Καθετήρων" επίσης στα πλαίσια επέκτασης πεδίου τον Μάρτιο του 2012.
4. "Εργαστήριο Ιολογίας (Μοριακές μέθοδοι)" καθώς και "Εργαστήριο Διαφόρων Υγρών και Επιχρισμάτων" κατά την επέκταση πεδίου τον Απρίλιο του 2013.
5. "Εργαστήριο Ιολογίας (Μοριακές μέθοδοι)", "Εργαστήριο Διαφόρων Υγρών και Επιχρισμάτων" και "Εργαστήριο Ούρων" στην επέκταση πεδίου τον Νοέμβριο του 2013.
6. "Εργαστήριο Ούρων" επίσης στην επέκταση πεδίου το Νοέμβριο του 2014.

Στο πλαίσιο της διατήρησης της διαπίστευσης, όλα τα εργαστήρια του Μικροβιολογικού Τμήματος του Γ. Ν. Λευκωσίας επαναξιολογούνται από τον αρμόδιο Κυπριακό Φορέα Διαπίστευσης, χρονικά πριν τη λήξη του πιστοποιητικού διαπίστευσης, ώστε αυτό να ανανεωθεί. Μέσω της συγκεκριμένης πορείας το Τμήμα προχωρά στην ανάκτηση ανανεωμένου πιστοποιητικού διαπίστευσης, σύμφωνα με τα κριτήρια διαπίστευσης, όπως αυτά καθορίζονται από το πρότυπο "CYS EN ISO

12189:2012", ημερομηνίας έκδοσης Ιούλιος του 2024 και το πρότυπο "CYS EN ISO 12189:2022" ημερομηνίας έκδοσης Ιούλιος του 2025 (Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας. Διαπιστευμένοι φορείς, n.d).

4.6.5.3 Επιβεβαίωση

Ο αποκλεισμός της προκατάληψης της ερευνήτριας αποδεικνύεται από τεκμηριωμένα ευρήματα του ΣΔΠ (Nowell, L.S., et al., 2017). Αυτό σημαίνει ότι η σύνδεση των ισχυρισμών της, για κάθε θέμα, στηρίχθηκε σε δεδομένα που προέκυψαν είτε από τις συνεντεύξεις ατόμων διαφορετικών ρόλων μεταξύ τους, ή από τη μελέτη των επίσημων αρχείων και πρακτικών διοίκησης του Τμήματος.

Ο ρόλος της ως κύριας ερευνήτριας σε αυτή την μεταπτυχιακή διατριβή είναι ο σχεδιασμός, ο προγραμματισμός και η εκτέλεση της μελέτης, που περιλαμβάνει την ανάπτυξη των ερευνητικών ερωτημάτων και της μεθοδολογίας, τη διεξαγωγή της βιβλιογραφικής ανασκόπησης, τη συλλογή και ανάλυση δεδομένων και την εξαγωγή συμπερασμάτων με βάση τα ευρήματα.

Δεδομένου του επαγγελματικού της υπόβαθρου ως ιατρού βιοπαθολόγου και της θέσης της ως αναπληρώτρια τεχνική διευθύντρια του ΣΔΠ του Μικροβιολογικού Τμήματος του Γ.Ν.Λ, έχει άμεση γνώση των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας και του λειτουργικού περιβάλλοντος του συγκεκριμένου χώρου εργασίας. Ωστόσο, σε αυτήν την έρευνα, διατηρήθηκε αντικειμενική και ακαδημαϊκή στάση, διασφαλίζοντας την ουδετερότητα και αποφεύγοντας οποιαδήποτε προκατάληψη που θα μπορούσε να επηρεάσει τα αποτελέσματα της μελέτης. Προς αυτή την κατεύθυνση και στα πλαίσια αναστοχασμού, ελέγχθηκαν τα εξαγόμενα συμπεράσματα της από τους συμμετέχοντες στην έρευνα, ενώ για κάθε σημαντική ερμηνεία, γίνεται αναφορά σε τουλάχιστον δύο πηγές δεδομένων, για παράδειγμα σύντομο απόσπασμα από συνέντευξη και στατιστική ανάλυση των KPIs.

4.6.6 Ηθικοί Προβληματισμοί και Προστασία Δεδομένων

Το "ISO 15189" πρωτίστως αποτελεί ένα πρότυπο τεχνικής φύσεως, καθορίζοντας τις απαιτήσεις εκείνες που διασφαλίζουν τόσο την ποιότητα όσο και την επάρκεια των ιατρικών εργαστηρίων. Επίσης στοχεύει στην έκδοση αποτελεσμάτων υψηλής

αξιοπιστίας και στην προστασία της υγείας των ασθενών, όμως τελικά έρχεται αντιμέτωπο με μια ποικιλία από ζητήματα ηθικά και βιοηθικά. Αυτά αφορούν όλα τα άτομα που εργάζονται στα εργαστήρια αλλά και αυτά που διαχειρίζονται τον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Τα θέματα που αναδύονται έχουν σχέση με τα κάτωθι:

4.6.6.1 Εμπιστευτικότητα των ασθενών και Προστασία των δεδομένων

Η διαχείριση των προσωπικών και εργαστηριακών δεδομένων με εμπιστευτικό τρόπο, είναι άκρως απαραίτητο και σε αυτό το πλαίσιο οι απαιτήσεις του "ISO 15189" αναγκάζουν τα εργαστήρια να εφαρμόζουν ασφαλή συστήματα για τη διαχείριση τους. Η θεμελιώδης αρχή της βιοϊατρικής ηθικής, που αναφέρεται στην προβλεπόμενη και μη κακόβουλη χρήση των προσωπικών πληροφοριών των ασθενών από το προσωπικό των ιατρικών εργαστηρίων, ακολουθείται τόσο από όλο το Μικροβιολογικό Τμήμα του Γ.Ν.Λ, όσο και από την ερευνήτρια (Beauchamp et al., 2013).

Από την πλευρά της ερευνήτριας ζητήθηκε, έγκριση δεοντολογίας από την Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου (Παράρτημα III), στην οποία δεσμεύτηκε ότι θα τηρηθεί τόσο ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων (European Parliament and Council, 2016), όσο και η εμπιστευτικότητα και η ανωνυμία όλων των δεδομένων που θα συλλεχθούν, για τη δευτερογενή χρήση των οποίων εξασφαλίστηκε η γραπτή συγκατάθεση της Διευθύντριας του Μικροβιολογικού Τμήματος, του Επιστημονικού / Ιατρικού και Εκτελεστικού Διευθυντή του Νοσηλευτηρίου. Επίσης για τη χρήση των δεδομένων εξασφαλίστηκε η έγκριση γνωμοδότησης της ερευνητικής πρότασης και από το Γραφείο Έρευνας & Καινοτομίας του ΟΚΥπΥ (Παράρτημα IV).

4.6.6.2 Ενημερωμένη Συγκατάθεση ασθενών και συμμετεχόντων και Δευτερογενής Χρήση Δειγμάτων

Στις διαγνωστικές εξετάσεις ρουτίνας, η ρητή ενημερωμένη συγκατάθεση συχνά υπονοείται. Ωστόσο, τα κατά "ISO 15189" διαπιστευμένα εργαστήρια, συχνά χρησιμοποιούν δείγματα ασθενών που έχουν φυλαχθεί καταλλήλως για σκοπούς ποιοτικού ελέγχου ή μελλοντικής επικύρωσης μεθοδολογιών. Η τακτική αυτή εγείρει

βιοηθικού τύπου ανησυχίες, αφού η δευτερογενής χρήση των κλινικών δειγμάτων για εκπαιδευτικούς ή ερευνητικούς σκοπούς ή για διεργαστηριακές συγκρίσεις, χρήζει της συγκατάθεσης του ασθενούς. Η οποιαδήποτε χρήση βιολογικών δειγμάτων (Chadwick, R., et al., 2011), όταν ξεφεύγει από αυτή της διάγνωσης πρέπει ιδανικά να συνοδεύεται από την συγκατάθεση του ασθενή, αλλά και να δικαιολογείται ηθικά.

Επιπρόσθετα, ζητήθηκε από την ερευνήτρια έγγραφη συγκατάθεση από όλα τα άτομα που κλήθηκαν εθελοντικώς να συμμετάσχουν στις συνεντεύξεις, δηλώνοντας ότι θα τηρηθεί αυστηρώς τόσο το απόρρητο όσο και η ανωνυμία όλων των στοιχείων που θα συγκεντρωθούν.

4.6.6.3 Ισότητα και Πρόσβαση σε Ποιοτικά Αποτελέσματα Διαγνωστικών Εξετάσεων

Ένα ευρύτερο αναδυόμενο βιοηθικό ζήτημα αφορά την ισότιμη πρόσβαση των πολιτών σε διαπιστευμένα εργαστήρια και τη δικαιοσύνη σχετικά με την εφαρμογή του ISO ανάμεσα στα διάφορα διαγνωστικά εργαστήρια. Η διαπίστευση μπορεί να βελτιώνει την ποιότητα, αλλά μπορεί επίσης να συμβάλει σε ανισότητες από τη στιγμή που μικρότερα ή περιφερειακά εργαστήρια δεν έχουν τους οικονομικούς πόρους να εφαρμόσουν το πρότυπο. Άτομα που ζουν σε απομακρυσμένες περιοχές, βρίσκονται σε πιο μειονεκτική θέση, ως προς τη δυνατότητα να απευθυνθούν σε ένα διαπιστευμένο εργαστήριο. Τα συστήματα της υγειονομικής περίθαλψης που λειτουργούν βάση της ηθικής πρέπει να επιτρέπουν την εξισορρόπηση της ποιότητας με την προσβασιμότητα των πολιτών, έτσι ώστε·η διαπίστευση να μην αποτελεί εμπόδιο στη φροντίδα (WHO, 2011).

4.6.6.4 Επαγγελματική Ευθύνη και Αποκάλυψη Σφαλμάτων

Το “ISO 15189” προωθεί τη συνεχή βελτίωση και απαιτεί την τεκμηρίωση και τη διόρθωση των μη συμμορφώσεων. Αυτό ευθυγραμμίζεται μεν με την ηθική επιταγή της διαφάνειας και λογοδοσίας, αλλά ασκεί δε πίεση στο προσωπικό το οποίο μπορεί να φοβάται την επίρριψη ευθυνών ή πειθαρχικών μέτρων. Η ηθική προσέγγιση της διαπίστευσης θα πρέπει να ευνοεί μια κουλτούρα που ενθαρρύνει τη μάθηση και όχι την τιμωρία. Σε αυτό το πλαίσιο τα σφάλματα πρέπει να

εντοπίζονται με διαφάνεια, με έμφαση στη βελτίωση του συστήματος και όχι στην ατομική ευθύνη (OECD, 2020).

4.6.6.5 Αυτονομία και Θεσμική Εποπτεία

Ενώ η διαπίστευση διασφαλίζει την εποπτεία από εξωτερικούς φορείς, μπορεί επίσης να εγείρει ανησυχίες σχετικά με την κλινική αυτονομία. Οι επαγγελματίες των εργαστηρίων ενδέχεται να αισθάνονται περιορισμένοι από άκαμπτες διαδικαστικές απαιτήσεις, οι οποίες μπορεί να μην αντικατοπτρίζουν πάντα την κλινική πραγματικότητα. Ηθικές εντάσεις μπορεί να προκύψουν όταν η διοικητική συμμόρφωση υπερισχύει της επαγγελματικής κρίσης (Attoh, S., et al., 2022). Ο περιορισμός αυτός προκύπτει έμμεσα από τον τρόπο εφαρμογής του προτύπου από τους λειτουργούς του εργαστηρίου και όχι από τις καθαυτές απαιτήσεις του, μέσω της έμφασης στη γραφειοκρατία, της αυστηρής τήρησης των πρωτοκόλλων και την υπερβολική βαρύτητα στη συμμόρφωση και στη τεκμηρίωση (Lapić, I., et al., 2021)..

4.6.6.6 Διευθέτηση παραπόνων και καταγγελιών

Στην περίπτωση που υπάρχουν παράπονα, καταγγελίες ή και ανησυχίες που αφορούν το πρόγραμμα στο οποίο οι συμμετέχοντες ερωτώνται, δηλώθηκε από την ερευνήτρια το άτομο στο οποίο αυτές μπορούν να δρομολογηθούν. Το συγκεκριμένο πρόσωπο, είναι ανεξάρτητο από αυτό της ερευνήτριας ή της επιβλέπουσας επιστημονικής συνεργάτιδας και είναι ο υπεύθυνος δεοντολογίας και έρευνας ενδο πανεπιστημιακής επιτροπής δεοντολογίας του Πανεπιστημίου Νεάπολις Πάφου.

4.6.6.7 Διευθέτηση διευκρινήσεων για το ερευνητικό πρόγραμμα

Για περισσότερες πληροφορίες ή και διευκρινίσεις σχετικά με το ερευνητικό πρόγραμμα υπεύθυνη είναι η ερευνήτρια, που κατέχει τον πλήρη φάκελο της διπλωματικής εργασίας, γνωρίζει το σκοπό της, όλες τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθηθούν, τα εργαλεία που θα χρησιμοποιηθούν και τα δεδομένα που πρέπει να αποκτηθούν, συμπεριλαμβανομένου του τρόπου συλλογής και διαχείρισής τους.

4.6.7 Συνοπτικό Χρονοδιάγραμμα και Ορόσημα

Η οργάνωση, οι δραστηριότητες και η χρονική περίοδος εκπλήρωσης τους, προκειμένου να ολοκληρωθεί η έρευνα αποτυπώνεται στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 1: Φάση, Δραστηριότητες και Χρονοδιάγραμμα Μελέτης.

Φάση	**Δραστηριότητες**	**Χρονικό Διάστημα**
Προετοιμασία και λήψη έγκρισης από ΕΕΒΚ	Υποβολή αίτησης γνωμοδότησης ερευνητικής πρότασης στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου (ΕΕΒΚ), αναμονή έγκρισης, τελική διαμόρφωση των ερευνητικών εργαλείων (οδηγός συνεντεύξεων, έντυπα συγκατάθεσης για συμμετοχή στην έρευνα)	Οκτώβριος / Νοέμβριος 2025
Συλλογή των δεδομένων	Πραγματοποίηση των συνεντεύξεων, συλλογή δεικτών ποιότητας και άλλων πληροφοριών από το εργαστήριο	Δεκέμβριος 2025 έως αρχές Ιανουαρίου 2026
Ανάλυση των δεδομένων	Ποιοτική ανάλυση δεδομένων προερχόμενων από τις συνεντεύξεις, στατιστική ανάλυση δεικτών απόδοσης	Ιανουάριος 2026
Συγγραφή και επιμέλεια	Συγγραφή των κεφαλαίων της διπλωματικής εργασίας, ανασκόπηση της βιβλιογραφίας και επιμέλεια	Τέλος Ιανουαρίου έως αρχές Φεβρουαρίου 2026
Τελική παράδοση	Οριστικοποίηση και υποβολή της μεταπτυχιακής διατριβής	7 Φεβρουαρίου 2026

4.7 Τεχνικές ανάλυσης δεδομένων

Από τις διάφορες τεχνικές για την ανάλυση των δεδομένων θα χρησιμοποιηθεί η θεματική ανάλυση. Η ερευνητική αυτή ποιοτική μέθοδος συντελεί στον εντοπισμό, στην ανάλυση, οργάνωση, περιγραφή και αναφορά θεμάτων που βρίσκονται μέσα σε ένα σύνολο δεδομένων (Nowell, L.S., et al., 2017).

Σε προγενέστερο στάδιο, ο ερευνητής χρησιμοποιώντας την καταγραφή των συνεντεύξεων ως ερευνητικό εργαλείο, επιλέγει εκείνα τα στοιχεία που αφορούν τα ερευνητικά θέματα. Στη συνέχεια αυτά ομαδοποιούνται ανά κατηγορία, ώστε στη

διαδικασία της παρουσίασης και ανάλυσης των αποτελεσμάτων να παρατίθενται οι απόψεις, εντός εισαγωγικών, των υποκειμένων της έρευνας, αναφέροντας με διακριτικό τρόπο τα ονόματά τους. Σχόλια, κρίσεις και συγκρίσεις του ερευνητή ακολουθούν την παράθεση των λόγων του κάθε υποκειμένου ανά κατηγορία απαντήσεων (Ινστιτούτο Πολιτισμού Δημοκρατίας και Εκπαίδευσης, 2020).

Σε ακόμη πιο αρχικό στάδιο ο ερευνητής στοχεύει πέραν της απλής καταγραφής των αντιλήψεων των συμμετεχόντων, στην εις βάθος κατανόηση των βιωμάτων και υποκειμενικών τους νοημάτων. Η πρόσβαση στην υποκειμενική εμπειρία και στην προοπτική τους θα συγκεραστεί με τις εμπειρίες της ερευνήτριας η οποία αποτελεί και μέρος του προσωπικού του Τμήματος (Ίσαρη, Φ. et al., 2015).

Επίσης θα χρησιμοποιηθούν στατιστικές μετρήσεις, ή αναλύσεις τάσεων για σκοπούς σύγκρισης, βοηθώντας στην αξιολόγηση των αλλαγών οφειλόμενες στη διαπίστευση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: Παρουσίαση ευρημάτων και Ανάλυση δεδομένων / Ερμηνεία Αποτελεσμάτων

Στο παρόν κεφάλαιο παρουσιάζονται αρχικά οι ποσοτικοί δείκτες, οι οποίοι αποτυπώνονται με τη μορφή διαγραμμάτων, με σκοπό την ανάδειξη της τάσης τους κατά την πάροδο του χρόνου, από το έτος 2017 έως και το 2024. Παράλληλα, εξετάζονται πληροφορίες ποιοτικού χαρακτήρα που προέκυψαν από συνεντεύξεις με πέντε μέλη του προσωπικού του Τμήματος Μικροβιολογίας του Γ.Ν.Λ, οι οποίες κατηγοριοποιήθηκαν ανάλογα με το θεματικό τους αντικείμενο.

Οι συνεντευξιαζόμενοι κατείχαν πολλαπλούς ρόλους εντός του τμήματος. Ενδεικτικά, καταγράφηκαν συνδυασμοί ρόλων όπως ιατρικού λειτουργού, εσωτερικού ελεγκτή και διοικητικού προσωπικού, καθώς και λειτουργού νοσοκομειακού εργαστηρίου, υπεύθυνου διασφάλισης ποιότητας και εποπτικού προσωπικού. Η πολυπλοκότητα αυτή εντάσσει τους συμμετέχοντες σε διαφορετικές ομάδες, ανάλογα με τα καθήκοντά τους. Ως αποτέλεσμα, οι συνεντεύξεις που συνολικά λήφθηκαν από τις τέσσερις ομάδες ανήλθαν σε δεκατρείς, παρότι οι συνεντευξιαζόμενοι ήταν πέντε, με σκοπό την κάλυψη όλων των επιμέρους οπτικών. Όλα τα άτομα συμμετείχαν άμεσα στην εφαρμογή και την καθημερινή λειτουργία του ΣΔΠ.

Οι συνεντεύξεις αναλύθηκαν με τη μέθοδο της θεματικής ανάλυσης των Braun και Clarke (2006), η οποία οδήγησε στην ανάδειξη πέντε γενικών θεμάτων. Τα θέματα αυτά αντικατοπτρίζουν τις εμπειρίες και τις αντιλήψεις του προσωπικού σχετικά με το πρότυπο “ISO 15189”. Επιπλέον, διερευνούν την επίδραση του προτύπου στην απόδοση του εργαστηρίου, στην ασφάλεια των ασθενών και στη λειτουργία του οργανισμού στον οποίο εντάσσεται το τμήμα, στο πλαίσιο του ΝΔΜ. Τέλος, εντοπίζονται οι υφιστάμενες προκλήσεις που σχετίζονται με τη διατήρηση της διαπίστευσης.

5.1 Σχεδιασμός ενσωμάτωσης, παρουσίασης και ερμηνείας αποτελεσμάτων

Αρχικά παρουσιάζονται οι τάσεις των KPIs και στη συνέχεια τα ποιοτικά θέματα. Σύνοψη των ευρημάτων ενσωματώνονται σε ένα κοινό πίνακα στο τέλος του κεφαλαίου (Πίνακας 3) ώστε να συνδεθούν τα θέματα με τους ποιοτικούς δείκτες. Στη συνέχεια, γίνεται η ερμηνεία τους, σε σχέση με την υπάρχουσα βιβλιογραφία, το εννοιολογικό πλαίσιο της μελέτης, τις πρακτικές επιπτώσεις στο προσωπικό, την ποιότητα και φροντίδα των ασθενών και την πολιτική. Επίσης θα διενεργηθεί η χαρτογράφηση τους με τα ερευνητικά ερωτήματα και το θεωρητικό πρίσμα του ΝΔΜ και της διαπίστευσης.

5.2 Ανάλυση τάσεων και ερμηνεία δεικτών απόδοσης

Το 2017 ήταν το έτος που άρχισαν οι καταγραφές των δεικτών ποιότητας, παρότι όλα τα εργαστήρια του τμήματος είχαν διαπιστευθεί από το 2013 ξεκινώντας από το 2009. Στη διάρκεια αυτών των χρόνων επιτεύχθηκε σταδιακά η διαπίστευση τους. Συνεπώς η διεργαστηριακή συνολική ερμηνεία των KPIs, φανερώνει την επίδραση του προτύπου πριν και μετά τους νέους κύκλους διαπίστευσης, στο πλαίσιο επέκτασης του πεδίου και διατήρησής του.

5.2.1 Τάσεις ποσοστού μη εκτελεσθέντων παραπεμπτικών λόγω ακαταλληλότητας του δείγματος ή μη ορθών παραπεμπτικών ανά εργαστήριο

Τα ακολουθούμενα διαγράμματα παρουσιάζουν την πορεία του % ποσοστού των παραπεμπτικών που δεν εκτελέστηκαν, λόγω μη ορθότητας τους ή προβλημάτων του δείγματος ή του τρόπου συντήρησης και μεταφοράς του στο τμήμα, σε καθένα εργαστήριο ξεχωριστά.

5.2.1.1 Αυξομειώσεις % ποσοστού μη εκτελεσθέντων παραπεμπτικών Εργαστηρίου Αιμοκαλλιεργειών, 2017-2024

Διάγραμμα 1: Μη εκτελεσθέντα παραπεμπτικά Εργαστηρίου Αιμοκαλλιεργειών

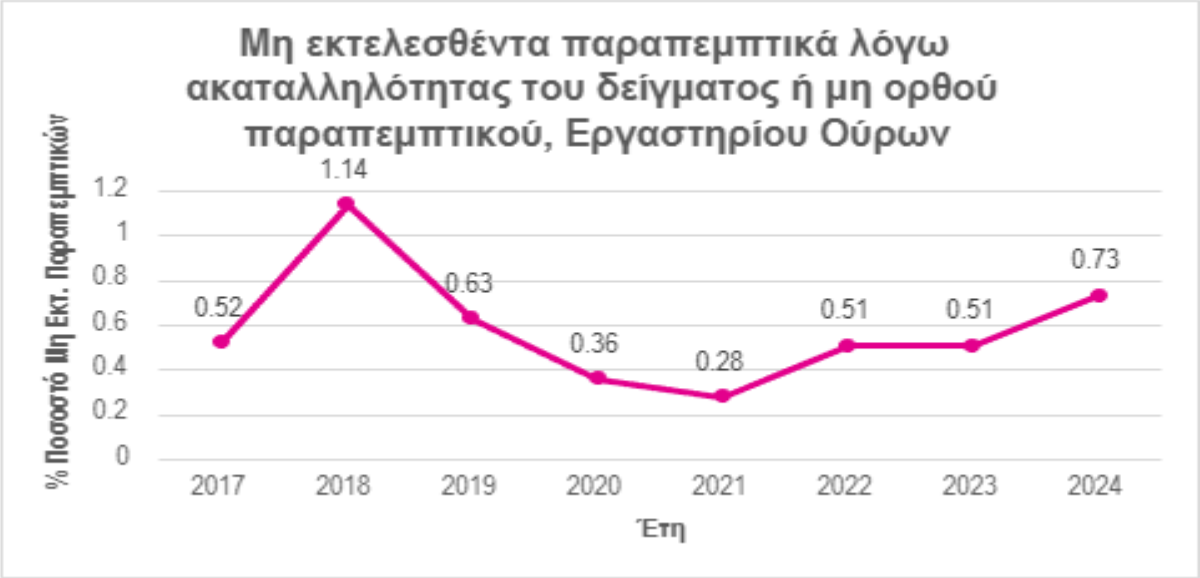
5.2.1.2 Αυξομειώσεις % ποσοστού μη εκτελεσθέντων παραπεμπτικών Εργαστηρίου Διαφόρων Υγρών και Επιχρισμάτων, 2017-2024

Διάγραμμα 2: Μη εκτελεσθέντα παραπεμπτικά Εργαστηρίου Διαφόρων Υγρών και Επιχρισμάτων

5.2.1.3 Αυξομειώσεις % ποσοστού μη εκτελεσθέντων παραπεμπτικών Εργαστηρίου Κοπράνων, 2017-2024

Διάγραμμα 3: Μη εκτελεσθέντα παραπεμπτικά Εργαστηρίου Κοπράνων

5.2.1.4 Αυξομειώσεις % ποσοστού μη εκτελεσθέντων παραπεμπτικών Εργαστηρίου Ούρων, 2017-2024

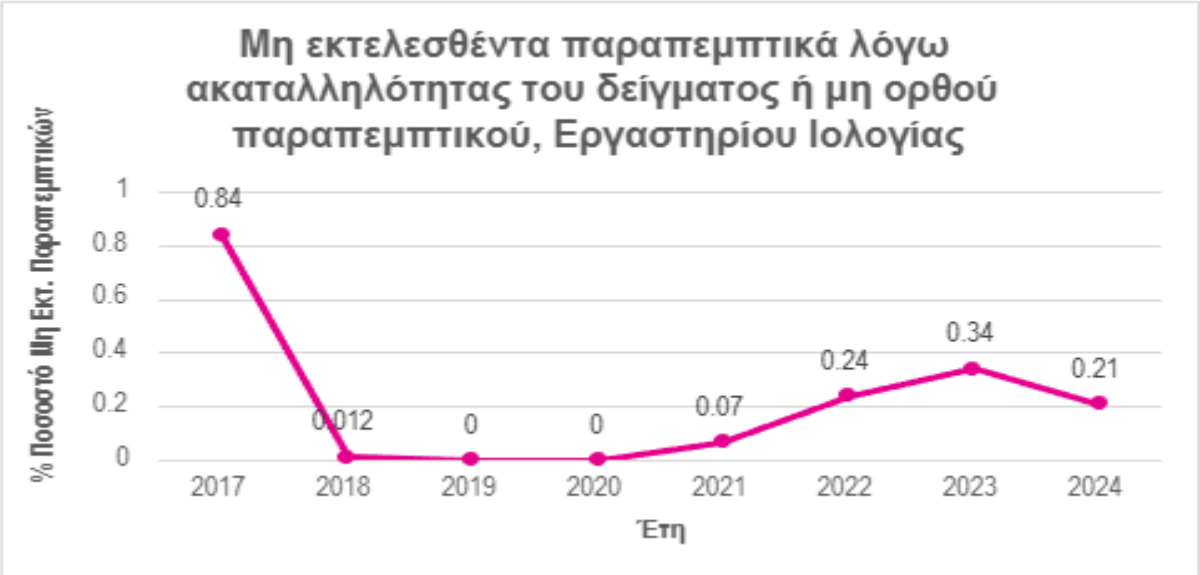


Διάγραμμα 4: Μη εκτελεσθέντα παραπεμπτικά Εργαστηρίου Ούρων

5.2.1.5 Αυξομειώσεις % ποσοστού μη εκτελεσθέντων παραπεμπτικών Εργαστηρίου Φυματίωσης, 2017-2024

Διάγραμμα 5: Μη εκτελεσθέντα παραπεμπτικά Εργαστηρίου Φυματίωσης

5.2.1.6 Αυξομειώσεις % ποσοστού μη εκτελεσθέντων παραπεμπτικών Εργαστηρίου Ιολογίας, 2017-2024



Διάγραμμα 6: Μη εκτελεσθέντα παραπεμπτικά Εργαστηρίου Ιολογίας

5.2.1.7 Ερμηνεία

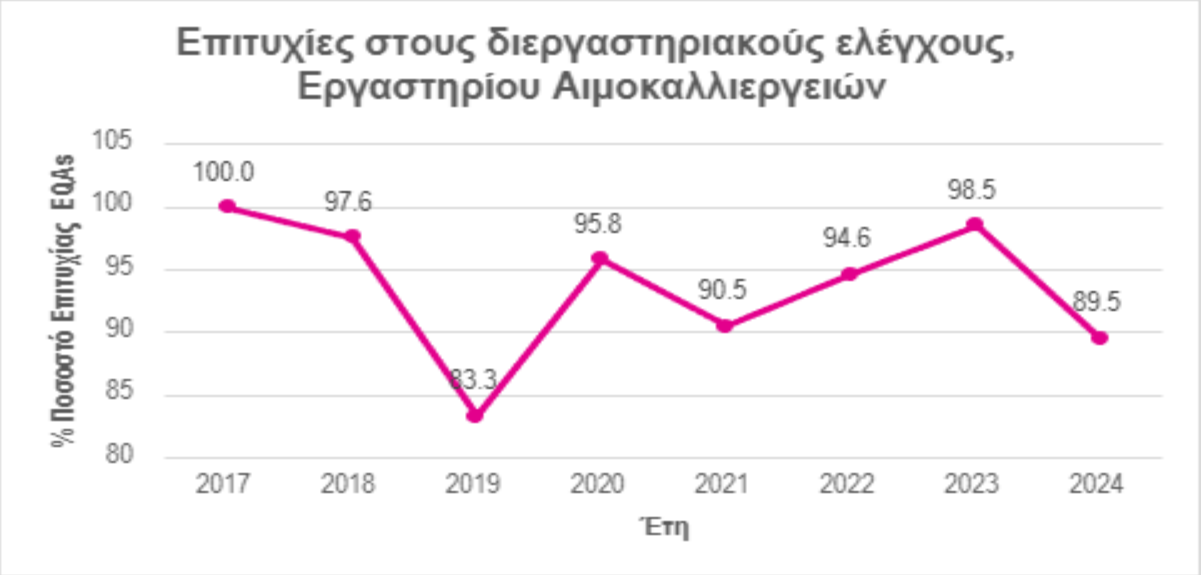
Τα δεδομένα δείχνουν μια σημαντική βελτίωση στην προαναλυτική φάση εξέτασης των δειγμάτων που υποβλήθηκαν στο τμήμα από το 2017 έως το 2019 – 2020, λόγω της εισαγωγής και ενοποίησης των διαδικασιών “ISO 15189”. Σε όλα τα εργαστήρια, μέχρι την περίοδο αυτή παρατηρήθηκε μείωση των απορριφθέντων δειγμάτων, λόγω ακαταλληλότητας του τρόπου συλλογής, της ποσότητας ή ποιότητάς τους, του μη σωστού φιαλιδίου συλλογής ή διαφυγής τους από αυτό, από τον μη ορθό πωματισμό του, τις μη επιτρεπόμενες συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς, την επικόλληση λανθασμένης ετικέτας με τα στοιχεία του ασθενή και χρήσης μη ορθού ή ελλιπούς συμπληρωμένου παραπεμπτικού. Τα λιγότερα ακατάλληλα δείγματα μειώνουν τις καθυστερήσεις στην διάγνωση, την αναγκαιότητα επανάληψης της δειγματοληψίας και την ταλαιπωρία των ασθενών καθώς και τον κίνδυνο λανθασμένων αποτελεσμάτων, στην περίπτωση που τα δείγματα αυτά προχωρούσαν για εργαστηριακή διερεύνηση, οπότε αυξάνεται η ασφάλεια των ασθενών. Τα επόμενα όμως έτη παρατηρήθηκε μια αδυναμία διατήρησης αυτών των επιπέδων. Αρκετά εργαστήρια παρουσίασαν αξιοσημείωτες αυξήσεις υποδηλώνοντας συστημικά προβλήματα στην τεχνική δειγματοληψίας από τους ασθενείς ή τους θεράποντες ιατρούς. Το επιχειρησιακό περιβάλλον μετά την πανδημία COVID-19 φαίνεται να έχει επηρεάσει αρνητικά την ποιότητα των δειγμάτων σε ολόκληρο το νοσοκομείο, υπογραμμίζοντας την ανάγκη για νέες κλινικές εκπαιδεύσεις, ενισχυμένη επικοινωνία με τους θαλάμους και επανεπένδυση σε μηχανισμούς διασφάλισης ποιότητας πριν από την ανάλυση των δειγμάτων.

Η διεργαστηριακή συνολική ερμηνεία του δείκτη, συμφωνεί με τη βιβλιογραφία που τεκμηριώνει ότι μέσω της συνεργασίας μεταξύ εργαστηριακών και κλινικών τμημάτων μπορεί να επιτευχθεί αναθεώρηση των παραγγελιών εξετάσεων, ώστε να διαπιστωθεί εάν οι ζητούμενες εξετάσεις είναι κατάλληλες για την ένδειξη της νόσου που αναφέρονται στο παραπεμπτικό. Συνεπώς επέρχεται μείωση των περιττών εξετάσεων, που ισοδυναμεί σε μείωση χρέωσης και συνεπώς οικονομική αποδοτικότητα (Lubin, I.M., et al., 2021). Αυτό υποδηλώνει μια ευκαιρία για περαιτέρω διερεύνηση του ρόλου του μικροβιολογικού τμήματος σχετικά με τη συνεργασία με τους κλινικούς ιατρούς, ώστε να διασφαλιστεί η κατάλληλη και οικονομικά αποδοτική χρήση των μικροβιολογικών εξετάσεων.

5.2.2 Αποδόσεις διεργαστηριακών ελέγχων

Παρακάτω απεικονίζονται οι αυξομειώσεις των % ποσοστών επιτυχίας των εργαστηρίων σε διάφορα σχήματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, προσφερόμενα από διεθνείς οργανισμούς καθώς και από ευρωπαϊκά και παγκόσμια δίκτυα, στο πλαίσιο της συμμετοχής τους σε αυτά.

5.2.2.1 Διακυμάνσεις % ποσοστού επιτυχίας σε διεργαστηριακούς ελέγχους Εργαστηρίου Αιμοκαλλιεργειών, 2017-2024

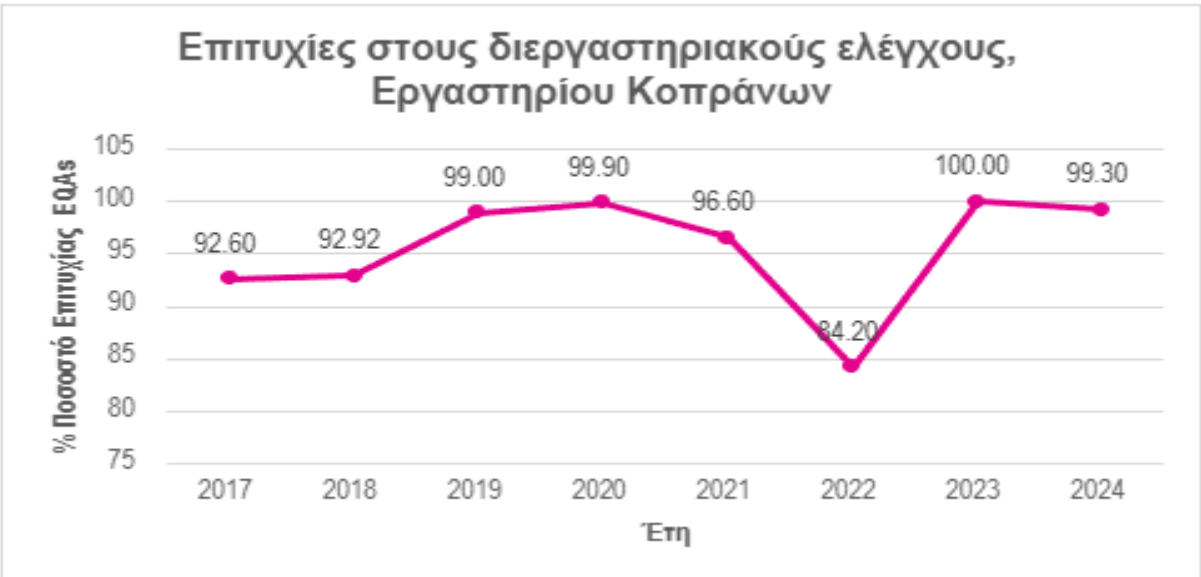


Διάγραμμα 7: Επιτυχίες στους διεργαστηριακούς ελέγχους Εργαστηρίου Αιμοκαλλιεργειών

5.2.2.2 Διακυμάνσεις % ποσοστού επιτυχίας σε διεργαστηριακούς ελέγχους Εργαστηρίου Διαφόρων Υγρών και Επιχρισμάτων, 2017-2024

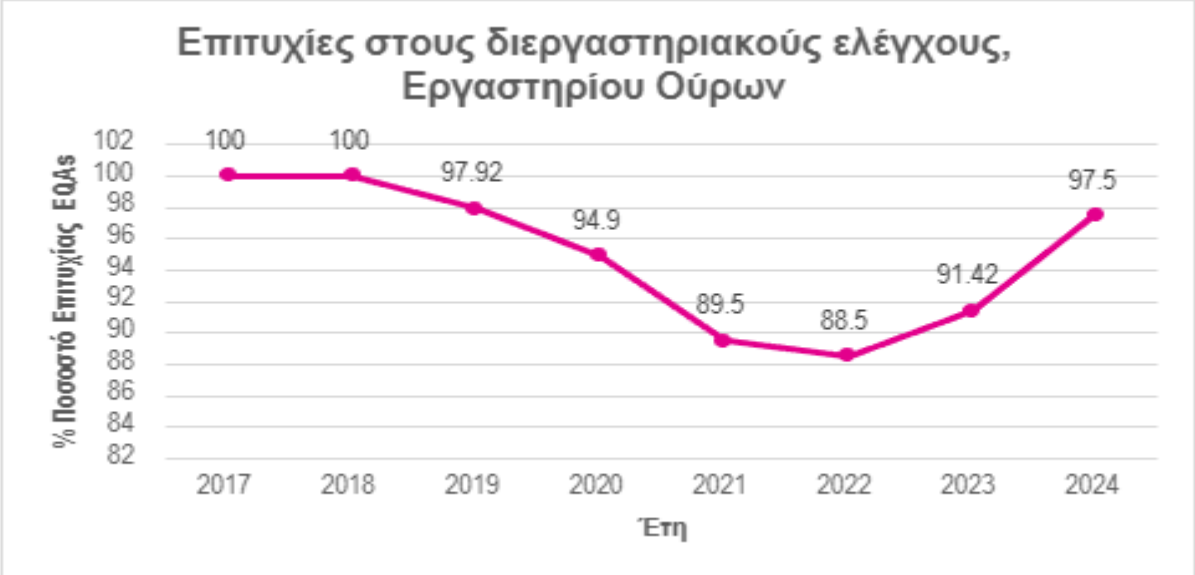
Διάγραμμα 8: Επιτυχίες στους διεργαστηριακούς ελέγχους Εργαστηρίου Διαφόρων Υγρών και Επιχρισμάτων

5.2.2.3 Διακυμάνσεις % ποσοστού επιτυχίας σε διεργαστηριακούς ελέγχους Εργαστηρίου Κοπράνων, 2017-2024



Διάγραμμα 9: Επιτυχίες στους διεργαστηριακούς ελέγχους Εργαστηρίου Κοπράνων

5.2.2.4 Διακυμάνσεις % ποσοστού επιτυχίας σε διεργαστηριακούς ελέγχους Εργαστηρίου Ούρων, 2017-2024

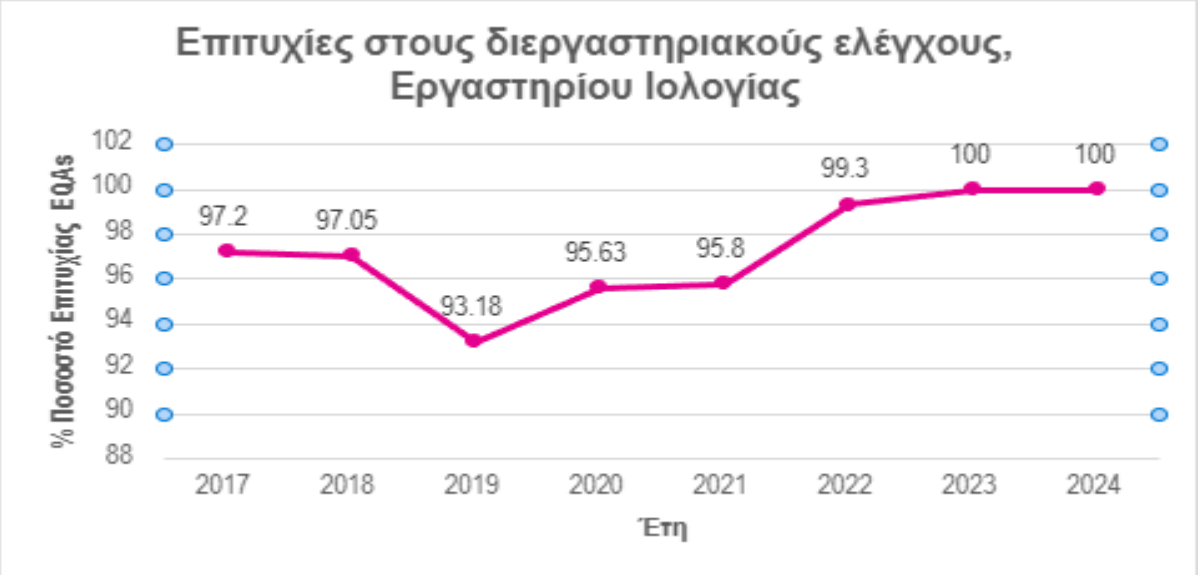


Διάγραμμα 10: Επιτυχίες στους διεργαστηριακούς ελέγχους Εργαστηρίου Ούρων

5.2.2.5 Διακυμάνσεις % ποσοστού επιτυχίας σε διεργαστηριακούς ελέγχους Εργαστηρίου Φυματίωσης, 2017-2024

Διάγραμμα 11: Επιτυχίες στους διεργαστηριακούς ελέγχους Εργαστηρίου Φυματίωσης

5.2.2.6 Διακυμάνσεις % ποσοστού επιτυχίας σε διεργαστηριακούς ελέγχους Εργαστηρίου Ιολογίας, 2017-2024



Διάγραμμα 12: Επιτυχίες στους διεργαστηριακούς ελέγχους Εργαστηρίου Ιολογίας

5.2.2.7 Ερμηνεία

Οι διεργαστηριακοί έλεγχοι αποτελούν κύρια απαίτηση του “ISO 15189” και διεθνώς αναγνωρισμένο δείκτη αξιοπιστίας, ακρίβειας και επαναληψιμότητας των μεθόδων των εργαστηρίων. Αντικατοπτρίζει επομένως την τεχνική ικανότητα και την προσήλωση σε επικυρωμένες, τυποποιημένες αναλυτικές διαδικασίες.

Η απόδοση του τμήματος στους Εξωτερικούς Ελέγχους Ποιότητας (EQAs) καταδεικνύει μια σταθερά υψηλή αναλυτική ικανότητα, που οδηγεί σε μειωμένο διαγνωστικό κίνδυνο και έχει αντίκτυπο στην ασφάλεια των ασθενών, με περαιτέρω βελτιώσεις που παρατηρήθηκαν με την ωρίμανση των διαδικασιών της διαπίστευσης.

Σε όλα τα εργαστήρια, τα ποσοστά επιτυχίας έχουν ένα παρόμοιο μοτίβο. Δηλαδή μια μέτρια μεταβλητότητα στην πρώιμη περίοδο των ετών 2017–2018, ακολουθούμενη από ουσιαστικές και διαρκείς βελτιώσεις από το 2019 και μετά. Η πλειοψηφία των εργαστηρίων πέτυχε σχεδόν άριστα ή άριστα ποσοστά επιτυχίας για πολλά συνεχή έτη, επιδεικνύοντας ισχυρές αναλυτικές διαδικασίες, σωστή

διακρίβωση οργάνων, προσήλωση σε επικυρωμένες μεθόδους, ικανότητα του εργαστηριακού προσωπικού και αποτελεσματικό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας. Αυτά τα ευρήματα συμφωνούν με τη βιβλιογραφία που δείχνει ότι η υψηλή απόδοση στους διεργαστηριακούς ελέγχους αποτελεί χαρακτηριστικό γνώρισμα των εργαστηρίων που λειτουργούν καλά, είτε είναι διαπιστευμένα είτε προετοιμάζονται για διαπίστευση (Middlebrook, K., 2017). Κάποια εργαστήρια, εμφάνισαν περιστασιακές μειώσεις στην απόδοση, οι οποίες είναι συνηθισμένες στο πραγματικό εργαστηριακό περιβάλλον. Μπορεί να οφείλονται σε μεθοδολογικά ζητήματα, εναλλαγή προσωπικού ή ανάγκες εκπαίδευσης του, αλλαγή εξοπλισμού ή αντιδραστηρίων, τροποποιήσεις στις ροές εργασίας ή αυξημένο όγκο δειγμάτων. Η παρουσία τους υπογραμμίζει τη σημασία της συνεχούς παρακολούθησης της ποιότητας, της αξιολόγησης των ικανοτήτων και των διαδικασιών των προληπτικών και διορθωτικών ενεργειών, ώστε να επέλθει η γρήγορη ανάκαμψη και η επιστροφή σε επίπεδα απόδοσης άνω του 85%.

Η πορεία του τμήματος δείχνει ανθεκτικότητα, αποτελεσματικές διορθωτικές ενέργειες και ισχυρή εσωτερική διαχείριση ποιότητας.

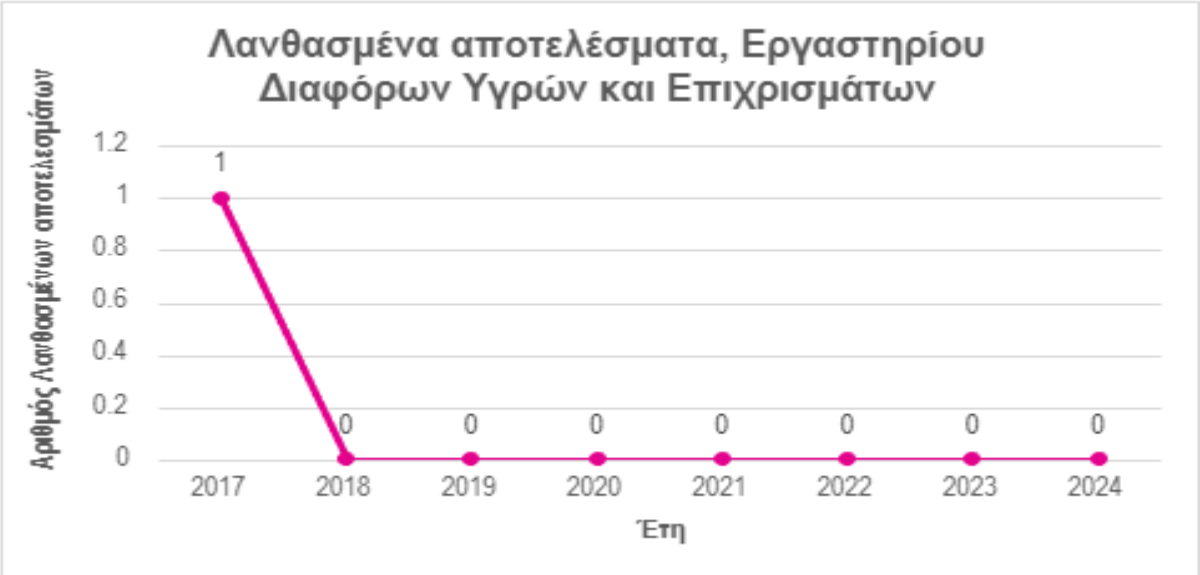
5.2.3 Τάσεις αριθμού λανθασμένων αποτελεσμάτων

Ακολούθως παρατίθενται οι διακυμάνσεις του απόλυτου αριθμού των μη ορθών αποτελεσμάτων.

5.2.3.1 Αυξομοιώσεις λανθασμένων αποτελεσμάτων Εργαστηρίου Αιμοκαλλιεργειών, 2017-2024

Διάγραμμα 13: Λανθασμένα αποτελέσματα Εργαστηρίου Αιμοκαλλιεργειών

5.2.3.2 Αυξομοιώσεις λανθασμένων αποτελεσμάτων Εργαστηρίου Διαφόρων Υγρών και Επιχρισμάτων, 2017-2024

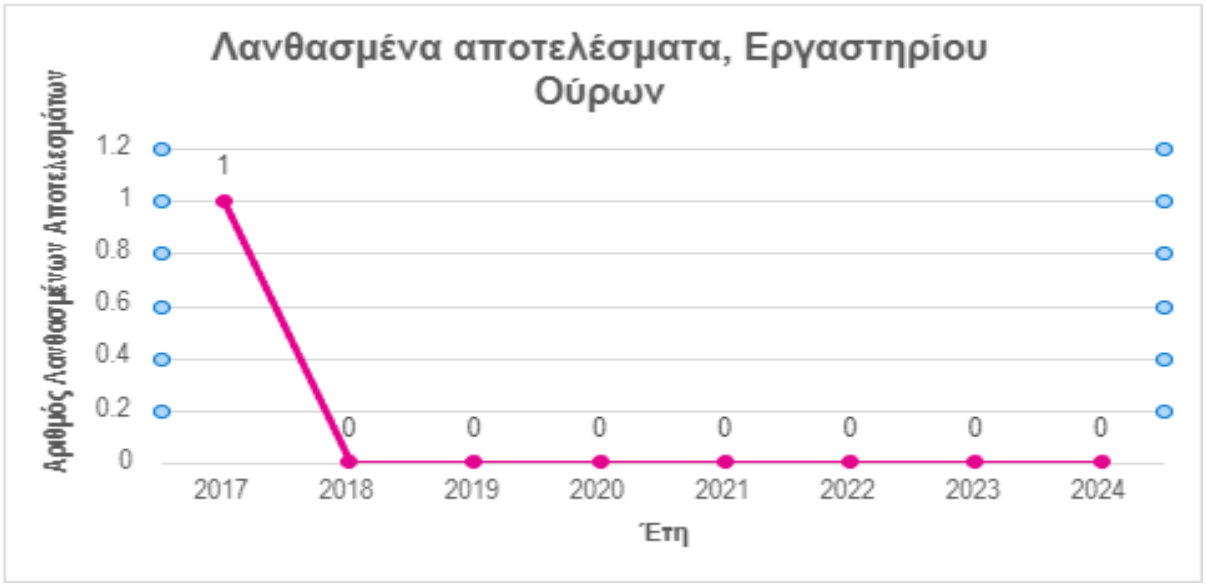


Διάγραμμα 14: Λανθασμένα αποτελέσματα Εργαστηρίου Διαφόρων Υγρών και Επιχρισμάτων

5.2.3.3 Αυξομοιώσεις λανθασμένων αποτελεσμάτων Εργαστηρίου Κοπράνων, 2017-2024

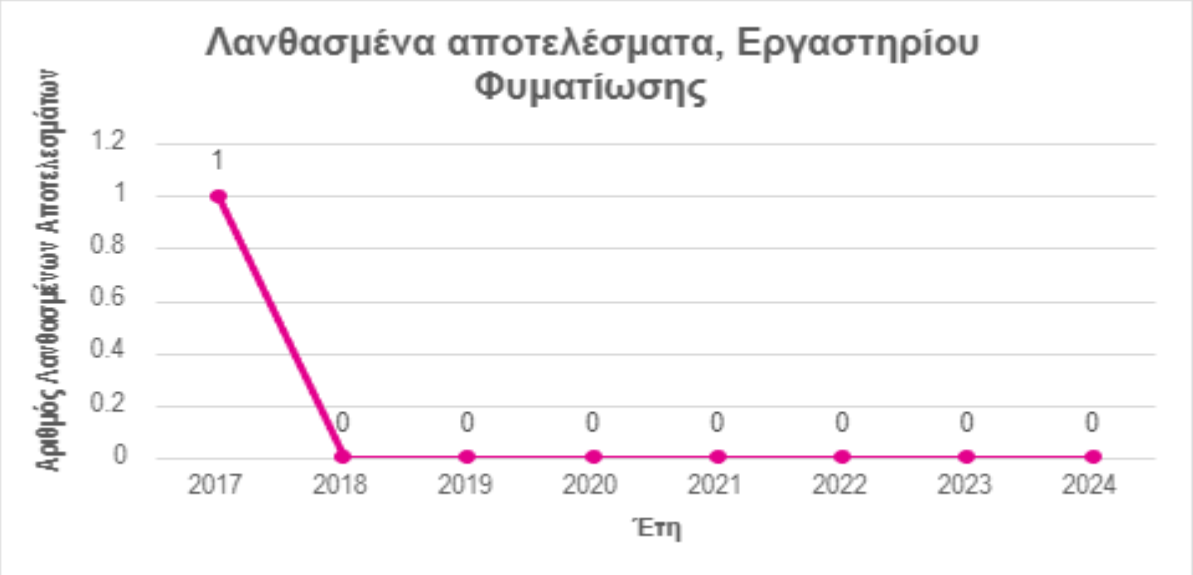
Διάγραμμα 15: Λανθασμένα αποτελέσματα Εργαστηρίου Κοπράνων

5.2.3.4 Αυξομοιώσεις λανθασμένων αποτελεσμάτων Εργαστηρίου Ούρων, 2017-2024



Διάγραμμα 16: Λανθασμένα αποτελέσματα Εργαστηρίου Ούρων

5.2.3.5 Αυξομοιώσεις λανθασμένων αποτελεσμάτων Εργαστηρίου Φυματίωσης, 2017-2024



Διάγραμμα 17: Λανθασμένα αποτελέσματα Εργαστηρίου Φυματίωσης

5.2.3.6 Αυξομοιώσεις λανθασμένων αποτελεσμάτων Εργαστηρίου Ιολογίας, 2017-2024

Διάγραμμα 18: Λανθασμένα αποτελέσματα Εργαστηρίου Ιολογίας

5.2.3.7 Ερμηνεία

Πρόκειται για ένα κρίσιμο δείκτη αναλυτικής εργαστηριακής ακρίβειας και διαγνωστικής αξιοπιστίας, αφού τα λανθασμένα αποτελέσματα αντιπροσωπεύουν επιβεβαιωμένα αναλυτικά σφάλματα που εντοπίζονται μέσω διαφόρων οδών. Αυτές αφορούν αποτελέσματα εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, απορίων και ανησυχιών των κλινικών ιατρών, που οδηγούν σε επανεξέτασης δειγμάτων και αναδρομικών ελέγχων περιστατικών. Η μείωση των λανθασμένων αποτελεσμάτων είναι πρωταρχικός στόχος του προτύπου, καθώς τέτοια σφάλματα επηρεάζουν άμεσα τη φροντίδα και ασφάλεια των ασθενών, το προτεινόμενο θεραπευτικό πρωτόκολλο και τα κλινικά αποτελέσματα.

Ο δείκτης αυτός αποδεικνύει μια καθολική εντυπωσιακή και συνεχή βελτίωση όλων των εργαστηρίων με την πάροδο του χρόνου. Κατά τα δύο αρχικά χρόνια της καταγραφής, 2017 και 2018, πολλά εργαστήρια ήρθαν αντιμέτωπα με αναλυτικά σφάλματα. Ωστόσο, από το 2019 και μετά, το σύνολο των εργαστηρίων πέτυχαν και διατήρησαν μηδενικά λανθασμένα αποτελέσματα για πολλά συνεχόμενα έτη. Αυτό το μοτίβο υποδηλώνει σημαντική επιμέλεια των αναλυτικών διαδικασιών, αυστηρότερο εσωτερικό έλεγχο ποιότητας και βελτιωμένη ικανότητα και τήρηση των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας μετά τους νέους κύκλους εφαρμογής του ‘’ISO 15189’’.

Καταληκτικά η μετάβαση από επαναλαμβανόμενα σφάλματα σε άψογη απόδοση υπογραμμίζει ότι με τη βοήθεια του προτύπου διενεργήθηκαν ισχυρές βελτιώσεις στην ποιότητα των υπηρεσιών.

5.2.4 Τάσεις αριθμού μη συμμορφώσεων

Τα πιο κάτω διαγράμματα παρουσιάζουν τις τάσεις του απόλυτου αριθμού των μη συμμορφώσεων, στα διάφορα εργαστήρια.

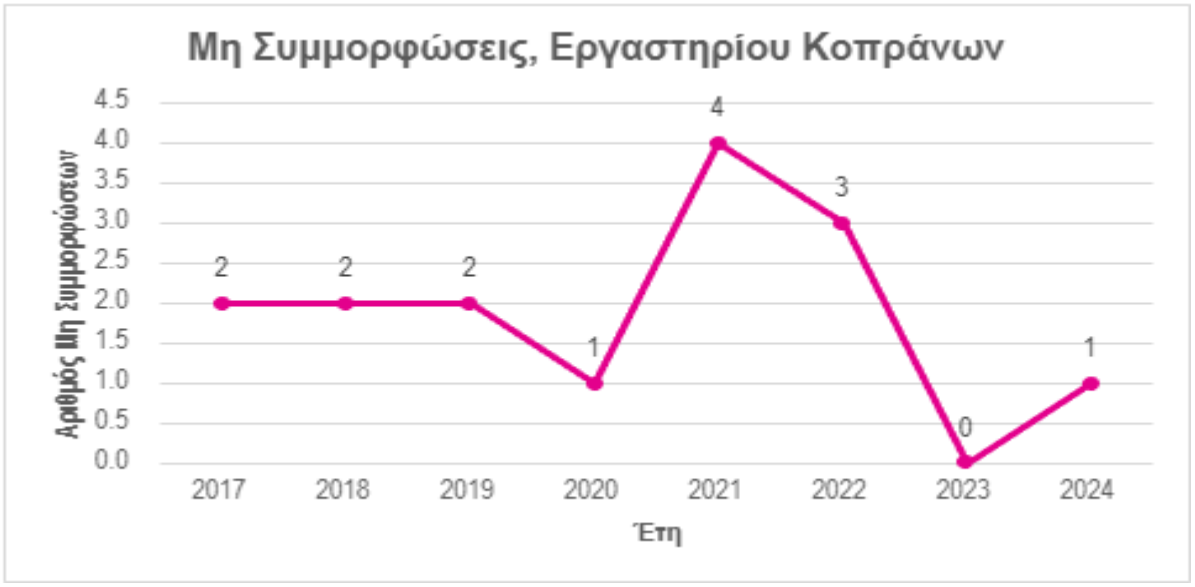
5.2.4.1 Τάσεις μη συμμορφώσεων Εργαστηρίου Αιμοκαλλιεργειών, 2017-2024

Διάγραμμα 19: Μη συμμορφώσεις Εργαστηρίου Αιμοκαλλιεργειών

5.2.4.2 Τάσεις μη συμμορφώσεων Εργαστηρίου Διαφόρων Υγρών και Επιχρισμάτων, 2017-2024

Διάγραμμα 20: Μη συμμορφώσεις Εργαστηρίου Διαφόρων Υγρών και Επιχρισμάτων

5.2.4.3 Τάσεις μη συμμορφώσεων Εργαστηρίου Κοπράνων, 2017-2024

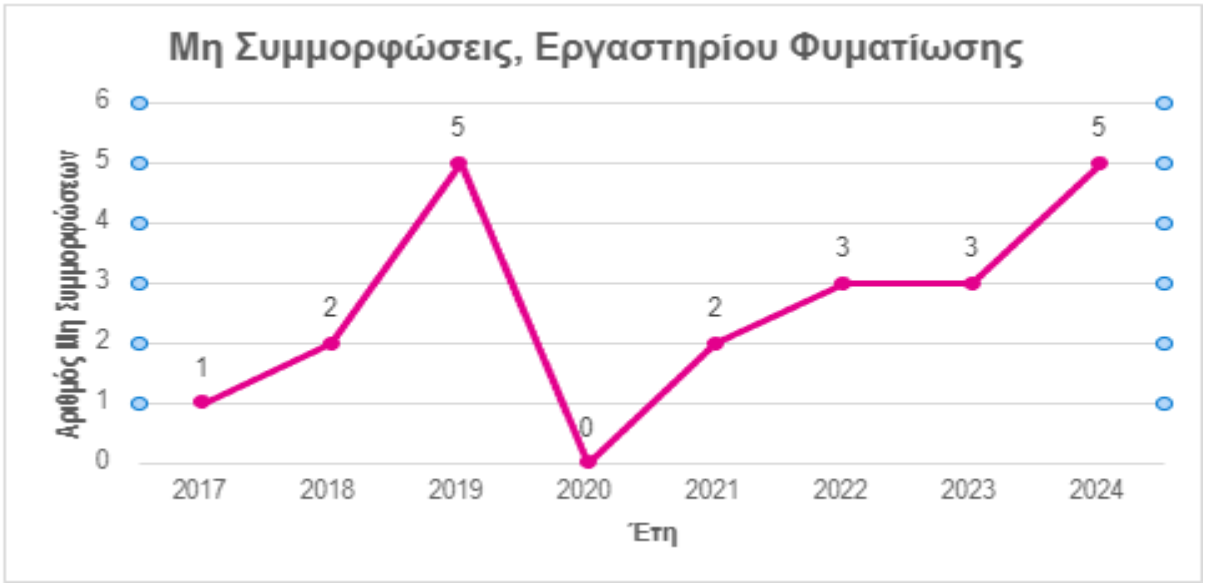


Διάγραμμα 21: Μη συμμορφώσεις Εργαστηρίου Κοπράνων

5.2.4.4 Τάσεις μη συμμορφώσεων Εργαστηρίου Ούρων, 2017-2024

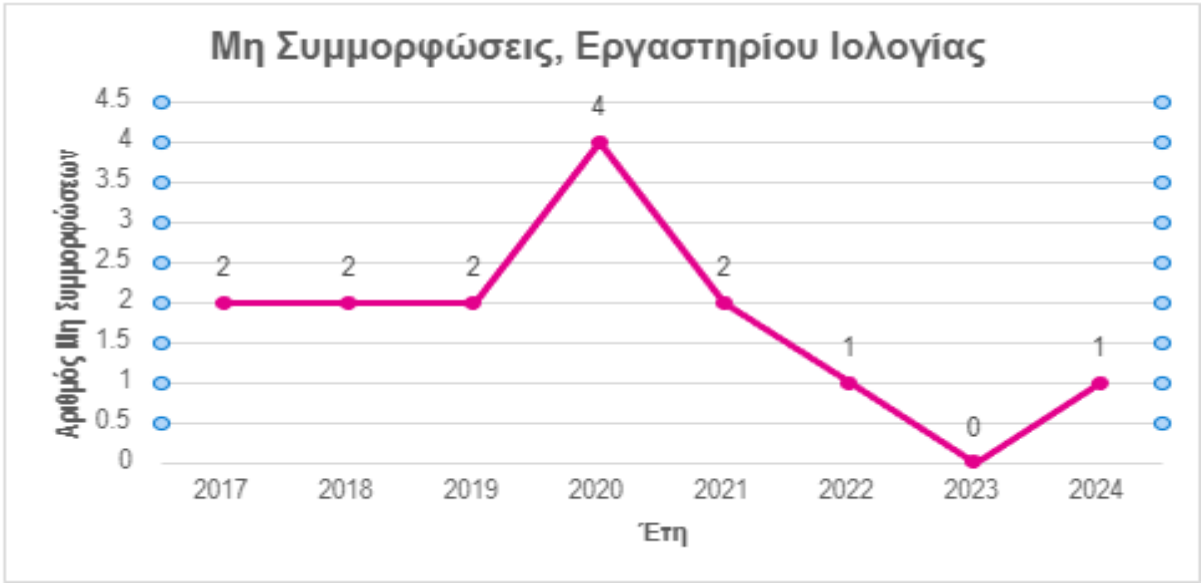
Διάγραμμα 22: Μη συμμορφώσεις Εργαστηρίου Ούρων

5.2.4.5 Τάσεις μη συμμορφώσεων Εργαστηρίου Φυματίωσης, 2017-2024



Διάγραμμα 23: Μη συμμορφώσεις Εργαστηρίου Φυματίωσης

5.2.4.6 Τάσεις μη συμμορφώσεων Εργαστηρίου Ιολογίας, 2017-2024



Διάγραμμα 24: Μη συμμορφώσεις Εργαστηρίου Ιολογίας

5.2.4.7 Ερμηνεία

Οι μη συμμορφώσεις αποτελούν αποκλίσεις από τις Τυπικές Διαδικασίες Λειτουργίας και τις απαιτήσεις ποιότητας. Η μείωση τους με την πάροδο του χρόνου αντανακλά έναν ισχυρότερο έλεγχο των διεργασιών, βελτιωμένη συμμόρφωση με την τεκμηρίωση, αποτελεσματικότερη εκπαίδευση και αξιολόγηση ικανοτήτων προσωπικού, καλύτερη εσωτερική παρακολούθηση και τελικά μια ωρίμανση του ΣΔΠ. Γενικά οι λίγες σε αριθμό μη συμμορφώσεις ανά έτος, δείχνουν σταθερότητα. Αντιθέτως μια αύξηση μπορεί να οφείλεται σε κάποια διαδικαστική απόκλιση, διορισμό νέου προσωπικού, εισαγωγή νέων δοκιμασιών ή μεθόδων που δεν έχουν αρκετά εμπεδωθεί ή ανεπαρκής εποπτεία ή έλεγχοι.

Ο αριθμός των μη συμμορφώσεων σε όλο το τμήμα δείχνει μια σαφή συνολική εικόνα βελτίωσης. Τα περισσότερα εργαστήρια παρουσίασαν υψηλότερα επίπεδα κατά την αρχική περίοδο, 2017, 2018. Από το 2019 και μετά όμως ακολούθησαν σημαντικές μειώσεις. Η πλειοψηφία των εργαστηρίων αποκόμισε σημαντικά κέρδη από την εφαρμογή των απαιτήσεων του προτύπου, με αρκετά χρόνια να παρουσιάζονται μηδενικές ή σχεδόν μηδενικές αστοχίες, υποδηλώνοντας ισχυρή συμμόρφωση. Κάποια άλλα εργαστήρια, παρουσίασαν επεισοδιακές αυξήσεις, που απαιτούσαν ενδοτμηματικές συζητήσεις και στοχευμένες διορθωτικές ενέργειες.

Συνολικά, ο δείκτης απέδειξε ότι το πρότυπο συνέβαλε σημαντικά, μέσω του συνεπέστερου κύκλου διορθωτικών ενεργειών, για την εις βάθος ανάλυση των σφαλμάτων, στη σταθεροποίηση των διαδικασιών και στην ενσωμάτωση μιας κουλτούρας συνεχούς βελτίωσης της ποιότητας σε όλο το μικροβιολογικό τμήμα.

5.2.5 Τάσεις ΤΑΤ

Ο χρόνος διεκπεραίωσης των εργαστηριακών δοκιμών δεν παρουσιάζει ιδιαίτερες διακυμάνσεις, καθ ότι όλες οι εξετάσεις, στο χρονικό παράθυρο που μελετήθηκαν ήταν εντός του καθορισμένου χρονικού ορίου, πλην του εργαστηρίου της ιολογίας που παρατηρήθηκαν κάποιες αποκλίσεις τα έτη 2019 και 2020.

5.2.5.1 Ερμηνεία

Ο χρόνος διεκπεραίωσης των δοκιμών είναι ένα εργαλείο μέτρησης της εργαστηριακής αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας. Συνδέεται άμεσα με τη λήψη των κλινικών αποφάσεων, τη διαχείριση των ασθενών, την ορθολογική χρήση των αντιβιοτικών, την αντιμετώπιση έκτακτων και σοβαρών περιστατικών και τη συνολική ικανοποίηση των κλινικών ιατρών. Το ‘’ISO 15189’’ τονίζει τη σημασία της παρακολούθησης και της επίτευξης καθορισμένων διεκπεραιωτικών χρόνων για κάθε ξεχωριστή κατηγορία δοκιμών.

Όλα τα εργαστήρια πέτυχαν με συνέπεια τους επιθυμητούς στόχους ΤΑΤ σε όλα τα έτη, εκτός του εργαστηρίου Ιολογίας το 2019 και το 2020. Η χρονική αυτή περίοδος αντιστοιχεί στην έναρξη και την ταχεία εξάπλωση του ιού SARS-Cov2, που προκάλεσε δραματικές αυξήσεις στον όγκο όλων των δειγμάτων λόγω της αυξημένης νοσηρότητας, αλλά κυρίως των αναπνευστικών δειγμάτων που έπρεπε να διερευνηθούν στο ιολογικό εργαστήριο. Το διάστημα αυτό υπήρξε επείγουσα ζήτηση για την άμεση μοριακή ανίχνευση του ιού, την αναζήτηση αντιδραστηρίων για τη διεξαγωγή των νέων μοριακών δοκιμασιών και συνεχή αναδιαμόρφωση των ροών εργασίας. Αυτές οι συνθήκες άσκησαν εξαιρετική πίεση στα Εργαστήρια Ιολογίας παγκοσμίως. Από τη διερεύνηση αυτής της απόκλισης διαφάνηκε, ότι ο χρόνος διεκπεραίωσης αφορούσε τις εξετάσεις προσδιορισμού του τύπου και υπότυπου του ιού της γρίπης, που είναι εξετάσεις που διενεργούνται σε δεύτερο στάδιο για επιδημιολογικούς σκοπούς και για τη δυνατότητα αποστολής συγκεκριμένων δειγμάτων σε εργαστήρια του εξωτερικού για περαιτέρω ανάλυση του γονιδιώματος και παραγωγή των νέων εμβολίων. Συνεπώς η μη επίτευξη του στόχου ΤΑΤ σε αυτά τα χρόνια δεν αποτελεί έλλειμμα απόδοσης, αλλά αντανάκλαση μιας παγκόσμιας κρίσης σε συστημικό επίπεδο, που δεν σχετίζεται με τον άμεσο έλεγχο του Εργαστηρίου της Ιολογίας. Από το 2021 και μετά, οι στόχοι επιτεύχθηκαν πλήρως, γεγονός που υποδηλώνει βελτιωμένη κατανομή των πόρων, προσαρμοστικότητα του προσωπικού και επιτυχής ενσωμάτωση των νέων δοκιμών.

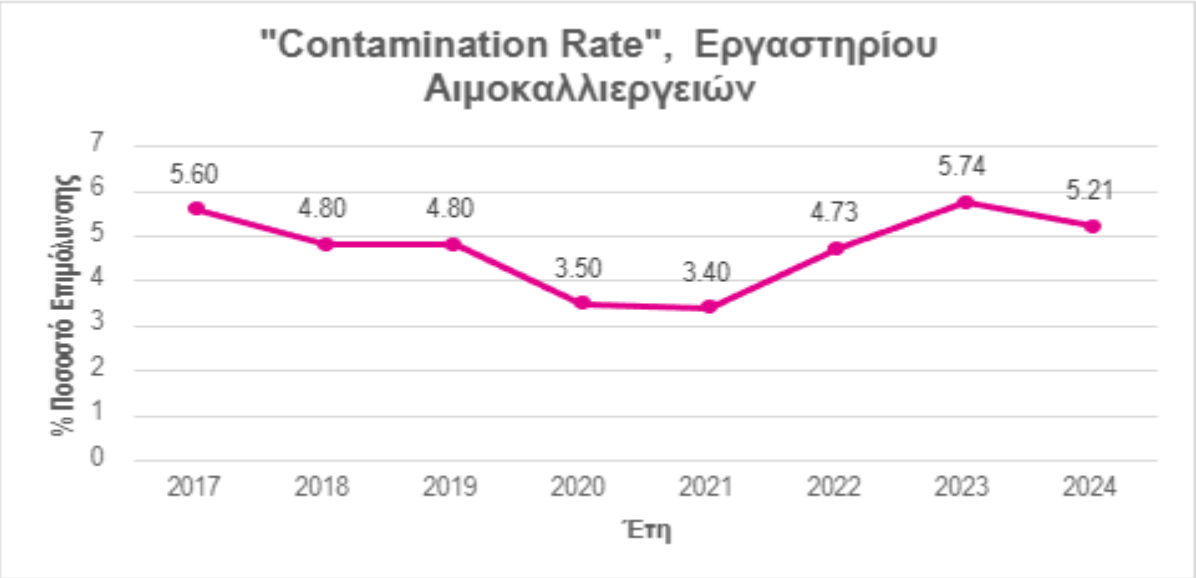
Παρόλο λοιπόν που περιστασιακά σημειώθηκαν καθυστερήσεις κατά τις περιόδους αιχμής του φόρτου εργασίας ή ελλείψεις προσωπικού, η γενική τάση και η ανάκαμψη

που παρατηρήθηκε αποτελεί ισχυρή ένδειξη ωριμότητας του συστήματος ποιότητας.

5.2.6 Τάσεις % ποσοστών επιμόλυνσης

Για το Εργαστήριο των Αιμοκαλλιεργειών υπάρχει ένας επιπρόσθετος δείκτης που αφορά το ποσοστό επιμόλυνσης των καλλιεργειών αίματος. Αντανακλά τον σωστό τρόπο δειγματοληψίας και τον ορθό εργαστηριακό χειρισμό των θετικών αιμοκαλλιεργειών. Ο επιθυμητός στόχος ανέρχεται στη τιμή του <= 3%.

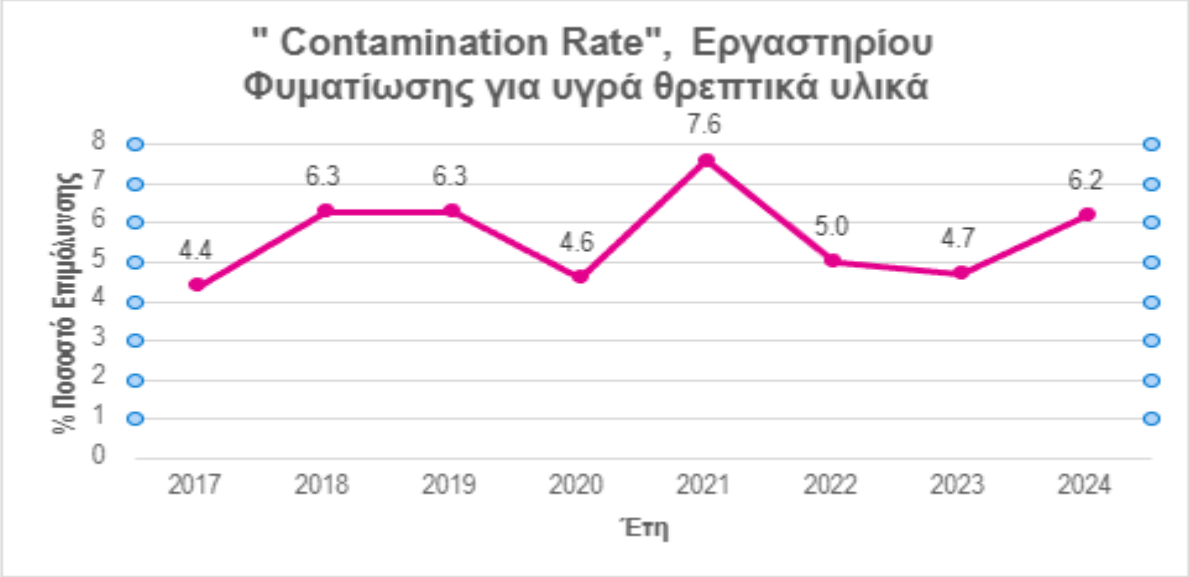
5.2.6.1 Αυξομειώσεις % ποσοστού επιμόλυνσης καλλιεργειών αίματος, Εργαστηρίου Αιμοκαλλιεργειών, 2017-2024



Διάγραμμα 25: Επιμολύνσεις καλλιεργειών αίματος, Εργαστηρίου Αιμοκαλλιεργειών

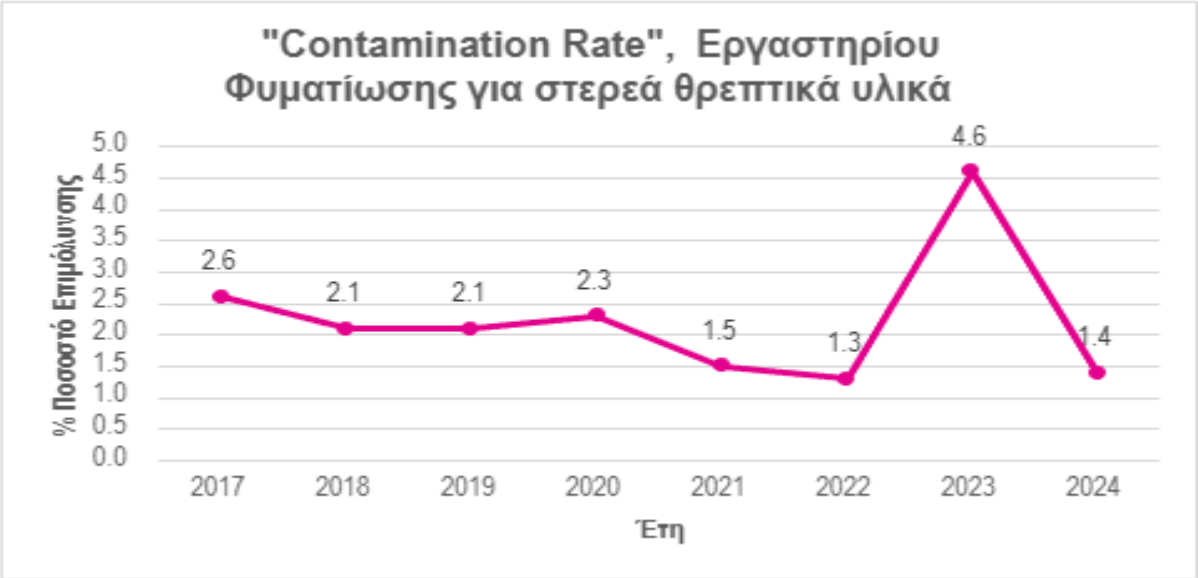
Κάτι ανάλογο υπάρχει και στο Εργαστήριο της Φυματίωσης, όπου το ποσοστό επιμόλυνσης αφορά τόσο τις υγρές όσο και τις στερεές καλλιέργειες. Οι επιθυμητές τιμές είναι 5-8% και 1-3% αντίστοιχα, αντανακλώντας τις ίδιες παραμέτρους.

5.2.6.2 Αυξομειώσεις % ποσοστού επιμόλυνσης υγρών θρεπτικών υλικών, Εργαστηρίου Φυματίωσης, 2017-2024



Διάγραμμα 26: Επιμολύνσεις υγρών θρεπτικών υλικών, Εργαστηρίου Φυματίωσης

5.2.6.3 Αυξομειώσεις % ποσοστού επιμόλυνσης στερεών θρεπτικών υλικών, Εργαστηρίου Φυματίωσης, 2017-2024



Διάγραμμα 27: Επιμολύνσεις στερεών θρεπτικών υλικών, Εργαστηρίου Φυματίωσης

5.2.6.4 Ερμηνεία

Στο Εργαστήριο Αιμοκαλλιεργειών, το ποσοστό επιμόλυνσης καλλιεργειών αίματος και ΕΝΥ παρέμεινε σταθερά πάνω από το επιθυμητό όριο (<3%). Η υψηλή επιμόλυνση οφείλεται κυρίως σε προαναλυτικές αδυναμίες που εστιάζονται σε λανθασμένο τρόπο δειγματοληψίας από τους θαλάμους. Αυτός αφορά την αντισηψία δέρματος, τη τεχνική συλλογής του αίματος, το χειρισμό των δειγμάτων και τον ενοφθαλμισμό των φιαλών, τον ανεπαρκή αριθμό δειγμάτων, ώστε να μπορεί να εξαχθεί ένα ασφαλές συμπέρασμα κατά πόσο το εύρημα είναι αποτέλεσμα επιμόλυνσης ή συστηματικής λοίμωξης. Ενώ σημειώθηκε προσωρινή βελτίωση το 2020 και 2021, τα ποσοστά αυξήθηκαν ξανά τα επόμενα χρόνια, ξεπερνώντας το 5% κάποια έτη, που είναι σημαντικά υψηλότερο από τις διεθνείς συστάσεις. Ο συγκεκριμένος δείκτης σηματοδοτεί μια συστημική πρόκληση στις πρακτικές συλλογής αιμοκαλλιεργειών που απαιτεί εστιασμένη εκπαίδευση των αιμοληπτών, παρακολούθηση τους από τους κλινικούς ιατρούς, ισχυρότερους μηχανισμούς ανατροφοδότησης. Καθώς οι πιθανές επιμολύνσεις μπορεί να οδηγήσουν σε περιττή χρήση αντιβιοτικών και παρατεταμένη νοσηλεία ασθενών, το πεδίο αυτό τυγχάνει υψηλής προτεραιότητας από τη μεριά του εργαστηρίου. Για το λόγο αυτό αποστέλλεται από τη διεύθυνση του τμήματος επιστολή προς τους κλινικάρχες, επισημαίνοντας το αυξημένο ποσοστό επιμόλυνσης, ώστε να ληφθούν τα απαραίτητα μέτρα.

Στο εργαστήριο Φυματίωσης το ποσοστό επιμόλυνσης των υγρών θρεπτικών υλικών παρέμεινε σε μεγάλο βαθμό εντός του συνιστώμενου εύρους 5-8%, με περιστασιακές μικρές αποκλίσεις κάτω από τον στόχο. Χαμηλότερες τιμές μπορεί να υποδηλώνουν πολύ χαμηλό μικροβιακό φορτίο στο δείγμα, ή παρατεταμένη ειδική επεξεργασία του δείγματος από την πλευρά του εργαστηρίου, ο σκοπός της οποίας είναι η καταστροφή των μικροβίων της φυσιολογικής χλωρίδας, ενέχοντας τον κίνδυνο μειωμένης ανάκτησης των μυκοβακτηριδίων. Συνολικά, τα ποσοστά επιμόλυνσης φανερώνουν σταθερές, καλά ελεγχόμενες εργαστηριακές διαδικασίες, με αποτελέσματα που συνάδουν με τα διεθνή πρότυπα αναφοράς για τα εργαστήρια φυματίωσης. Συνιστάται η συνεχής παρακολούθηση της παραπάνω διαδικασίας για τη διατήρηση της ισορροπίας μεταξύ της αποφυγής της επιμόλυνσης και της διατήρησης της βιωσιμότητας των οξεάντοχων μικροοργανισμών.

Το ποσοστό επιμόλυνσης των στερεών θρεπτικών υλικών έδειξε μια εξαιρετική και μακροπρόθεσμη σταθερότητα, παραμένοντας εντός του βέλτιστου εύρους 1–3% σχεδόν όλα τα έτη. Η μοναδική προς τα πάνω απόκλιση το 2023 υποδηλώνει δείγμα με φυσιολογική χλωρίδα σε μεγάλο βαθμό, ή ανεπαρκής ειδική επεξεργασία του δείγματος για τη καταστροφή της, η οποία διορθώθηκε αποτελεσματικά έως το 2024. Συνολικά, η επισκόπηση των τάσεων αποδεικνύει ένα ισχυρό περιβαλλοντικό έλεγχο, μεθοδολογία και υψηλή τεχνική επάρκεια στο Εργαστήριο Φυματίωσης.

Τα ποσοστά επιμόλυνσης αποκαλύπτουν διακριτές τάσεις μεταξύ των εργαστηρίων. Ενώ το Εργαστήριο Φυματίωσης διατήρησε το στόχο τόσο για τα στερεά όσο και για τα υγρά θρεπτικά υλικά, πλην κάποιων εξαιρέσεων, το Εργαστήριο Αιμοκαλλιεργειών τον υπερέβαινε σταθερά και στα οκτώ χρόνια. Τα αναφερόμενα ευρήματα δείχνουν ότι ενώ ορισμένες περιπτώσεις επιμολύνσεων είναι εγγενείς στην εργαστηριακή ρουτίνα του εργαστηρίου Φυματίωσης, οι αντίστοιχες των αιμοκαλλιεργειών υπογραμμίζουν την ανάγκη συνεχής εγρήγορσης και βελτίωσης.

5.2.7 Τάσεις % ποσοστού Ικανοποίησης Χρηστών για τα επιμέρους εργαστήρια

Η εξαγόμενη από κατάλληλο ερωτηματολόγιο ικανοποίηση των πελατών, ανά εργαστήριο, που στην περίπτωση του Μικροβιολογικού Τμήματος του Γ. Ν. Λευκωσίας είναι οι κλινικοί ιατροί των θαλάμων του νοσοκομείου, αποτυπώνεται με τα ακόλουθα διαγράμματα. Ετήσιος στόχος για όλα τα εργαστήρια είναι ένα ποσοστό ικανοποίησης >4.8%. Πρέπει να σημειωθεί ότι το 2020 δεν είχαν διανεμηθεί τα ερωτηματολόγια για αυτό δεν υπάρχει τιμή για εκείνη τη χρονιά.

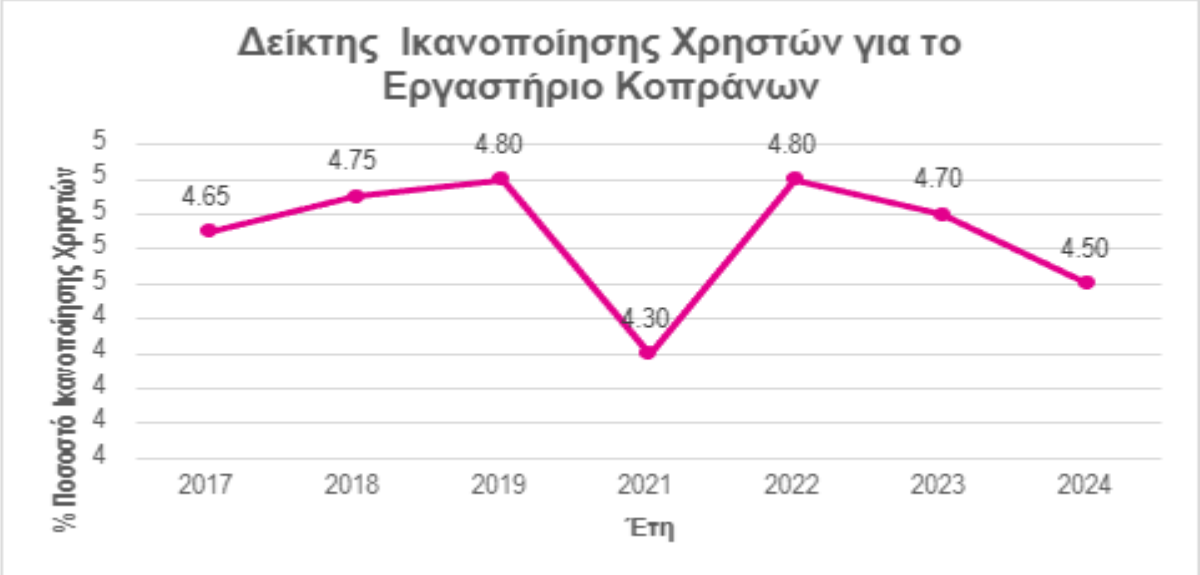
5.2.7.1 Διακυμάνσεις % ποσοστού Ικανοποίησης Χρηστών για το Εργαστήριο Αιμοκαλλιεργειών, 2017- 2019, 2021-2024

Διάγραμμα 28: Ικανοποίηση Χρηστών για το Εργαστήριο Αιμοκαλλιεργειών

5.2.7.2 Διακυμάνσεις % ποσοστού Ικανοποίησης Χρηστών για το Εργαστήριο Διαφόρων υγρών και Επιχρισμάτων, 2017- 2019, 2021-2024

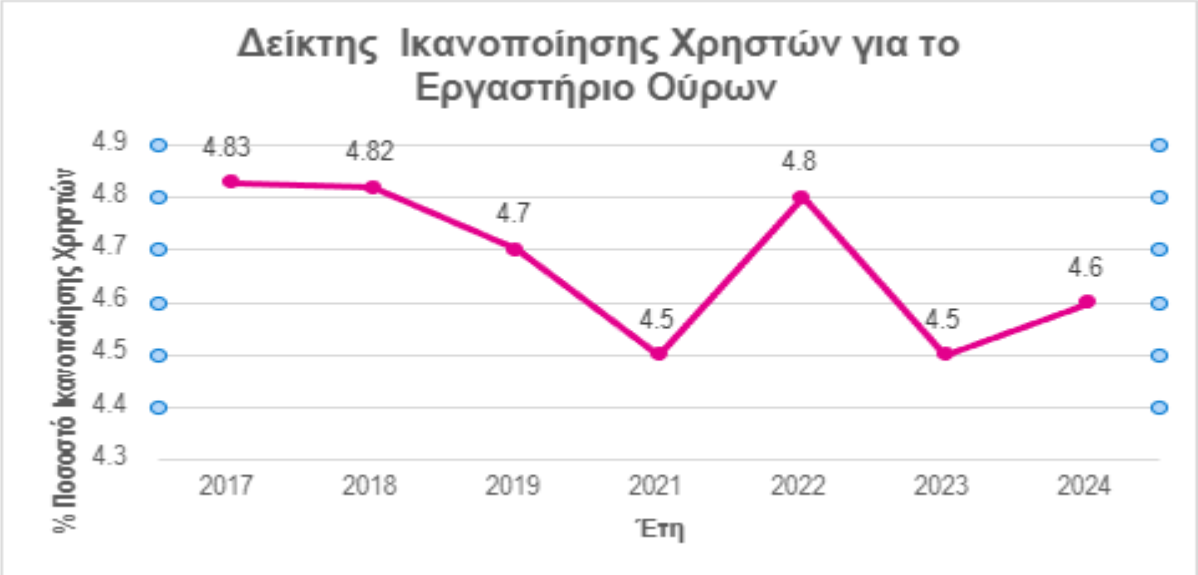
Διάγραμμα 29: Ικανοποίηση Χρηστών για το Εργαστήριο Διαφόρων υγρών και Επιχρισμάτων

5.2.7.3 Διακυμάνσεις % ποσοστού Ικανοποίησης Χρηστών για το Εργαστήριο Κοπράνων, 2017- 2019, 2021-2024



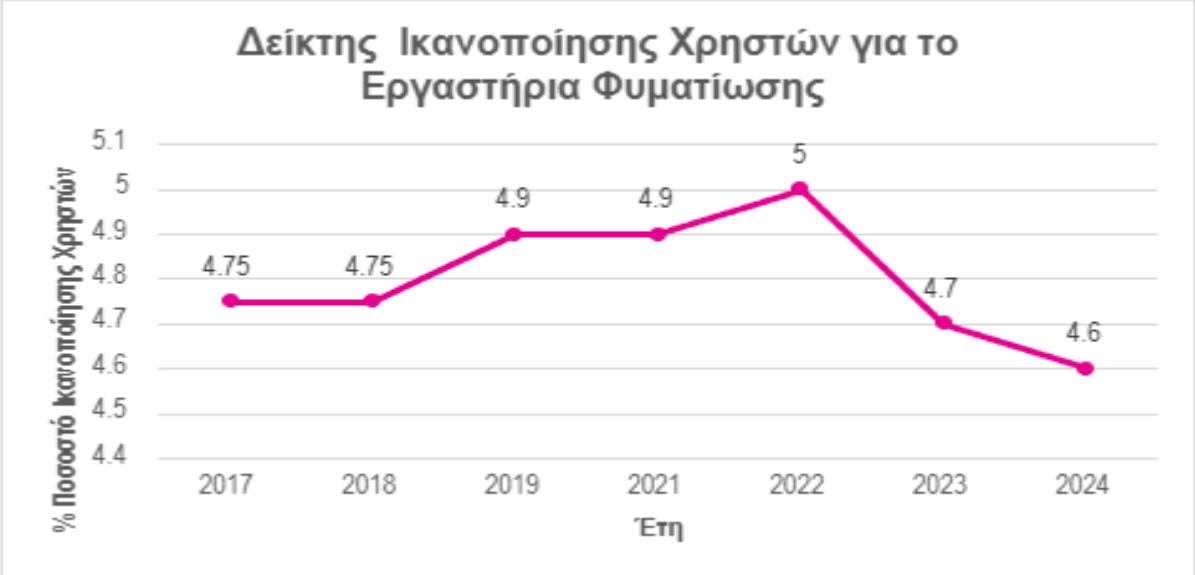
Διάγραμμα 30: Ικανοποίηση Χρηστών για το Εργαστήριο Κοπράνων

5.2.7.4 Διακυμάνσεις % ποσοστού Ικανοποίησης Χρηστών για το Εργαστήριο Ούρων, 2017- 2019, 2021-2024



Διάγραμμα 31: Ικανοποίηση Χρηστών για το Εργαστήριο Ούρων

5.2.7.5 Διακυμάνσεις % ποσοστού Ικανοποίησης Χρηστών για το Εργαστήριο Φυματίωσης, 2017- 2019, 2021-2024



Διάγραμμα 32: Ικανοποίηση Χρηστών για το Εργαστήριο Φυματίωσης

5.2.7.6 Διακυμάνσεις % ποσοστού Ικανοποίησης Χρηστών για το Εργαστήριο Ιολογίας, 2017- 2019, 2021-2024

Διάγραμμα 33: Ικανοποίηση Χρηστών για το Εργαστήριο Ιολογίας

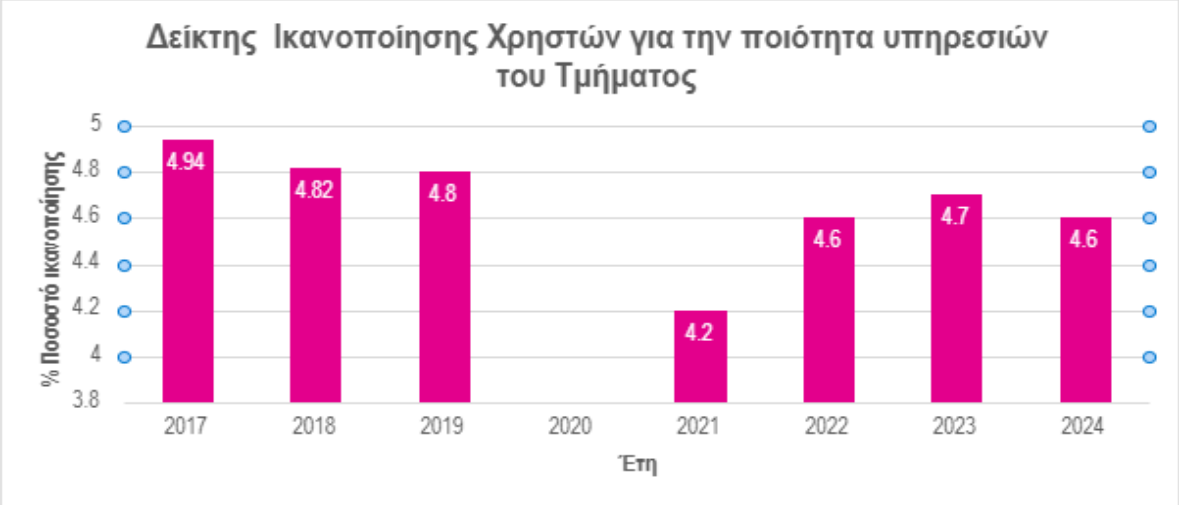
5.2.7.7 Ερμηνεία

Με αυτό τον δείκτη σκιαγραφείται η αντιλαμβανόμενη από τους κλινικούς γιατρούς ποιότητα των υπηρεσιών του τμήματος μικροβιολογίας. Επιπρόσθετα το “ISO 15189” δίνει έμφαση στην ανατροφοδότηση των χρηστών ως κρίσιμο στοιχείο της διαχείρισης ποιότητας. Η ικανοποίηση των χρηστών παρουσίασε γενικά θετικές τάσεις, ιδιαίτερα πριν από το 2020, με πολλά εργαστήρια να επιτυγχάνουν ή να πλησιάζουν τον στόχο του >4,8%. Ένα αξιοσημείωτο μοτίβο εμφανίστηκε στην περίοδο μετά την πανδημία, κατά τα έτη 2021 έως 2023, όπου σχεδόν όλα τα εργαστήρια παρουσίασαν χαμηλότερες βαθμολογίες ικανοποίησης. Αυτό δικαιολογείται από τον αυξημένο φόρτο εργασίας, τους περιορισμένους πόρους, τις προκλήσεις επικοινωνίας και τις εξωτερικές κλινικές πιέσεις τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά την COVID-19 εποχή. Παρά αυτές τις διακυμάνσεις, τα περισσότερα εργαστήρια παρουσίασαν ανάκαμψη από το 2022 έως το 2024, προσεγγίζοντας ή και φτάνοντας τον τιθέμενο στόχο, αντανακλώντας ενισχυμένες πρακτικές επικοινωνίας, ταχύτητα εξυπηρέτησης και συνολικής υποστήριξης. Οι επίμονες ελαφρώς μη βέλτιστες βαθμολογίες σε ορισμένα εργαστήρια, ιδίως στο εργαστήριο Αιμοκαλλιεργειών και Διαφόρων Υγρών και Επιχρισμάτων, επισημαίνουν τις συνεχιζόμενες λειτουργικές προκλήσεις, όπως το αυξημένο ποσοστό επιμόλυνσης και ο συντονισμός με τα κλινικά τμήματα. Συνολικά, ο δείκτης δείχνει ότι ενώ η ικανοποίηση των χρηστών επηρεάστηκε προσωρινά από έκτακτες εξωτερικές πιέσεις, η μακροπρόθεσμη απόδοση των εργαστηρίων σταθεροποιήθηκε βάση των κριτηρίων ποιότητας του “ISO 15189”.

5.2.8 Τάσεις % ποσοστού Ικανοποίησης Χρηστών για διάφορες παραμέτρους που αφορούν το Τμήμα στο σύνολό του

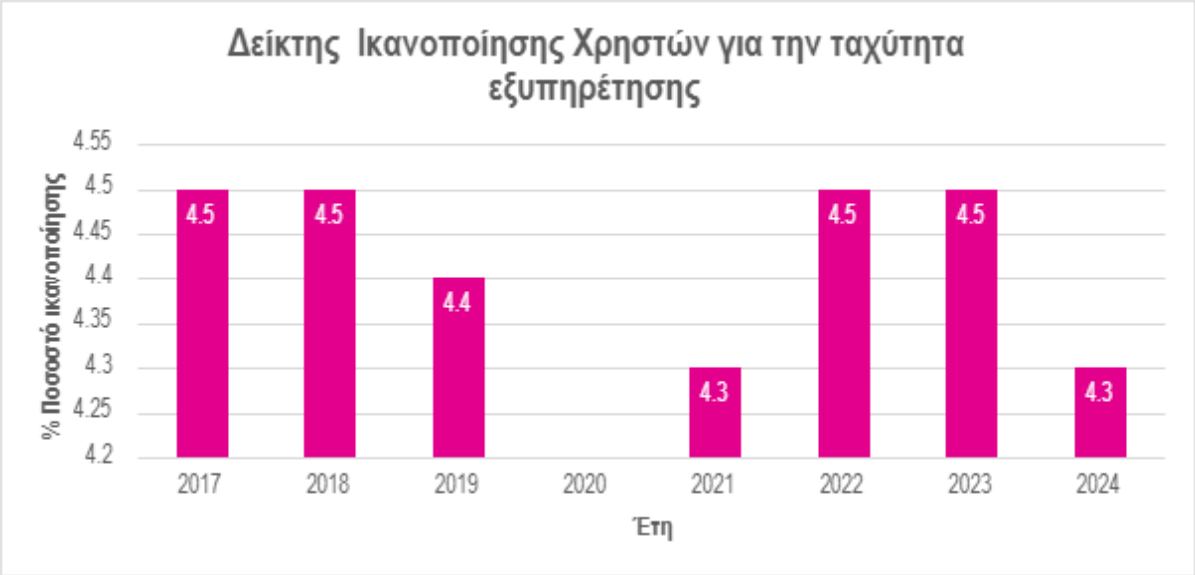
Οι τάσεις αυτές προκύπτουν επίσης από το ερωτηματολόγιο των πελατών, που διανεμήθηκαν από το 2017- 2024 εκτός του έτους 2020 και ο ετήσιος επιθυμητός στόχος παραμένει ο ίδιος για όλες τις παραμέτρους ως ποσοστό ικανοποίησης >4.8%.

5.2.8.1 Τάσεις % ποσοστού Ικανοποίησης Χρηστών για την ποιότητα των υπηρεσιών του Τμήματος, 2017- 2019, 2021-2024



Διάγραμμα 34: Ικανοποίηση Χρηστών για την ποιότητα υπηρεσιών του Τμήματος

5.2.8.2 Τάσεις % ποσοστού Ικανοποίησης Χρηστών για την ταχύτητα εξυπηρέτησης από το Τμήμα, 2017- 2019, 2021-2024



Διάγραμμα 35: Ικανοποίηση Χρηστών για την ταχύτητα εξυπηρέτησης

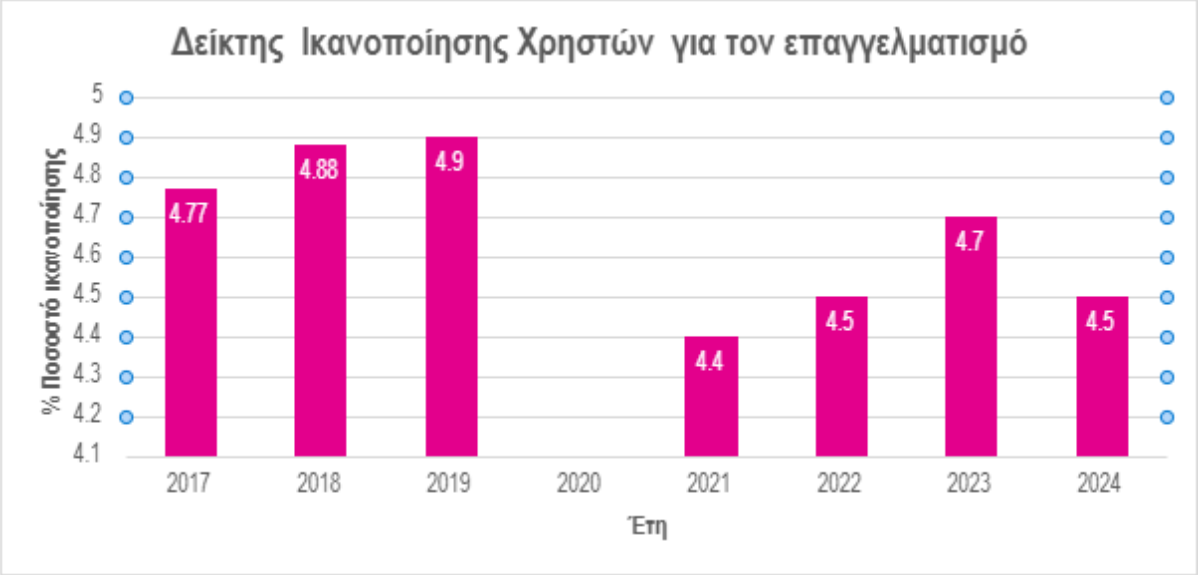
5.2.8.3 Τάσεις % ποσοστού Ικανοποίησης Χρηστών για την επικοινωνία με το Τμήμα, 2017- 2019, 2021-2024

Διάγραμμα 36: Ικανοποίηση Χρηστών για την επικοινωνία με το Τμήμα

5.2.8.4 Τάσεις % ποσοστού Ικανοποίησης Χρηστών για την προσφερόμενη τεχνική υποστήριξη, 2017- 2019, 2021-2024

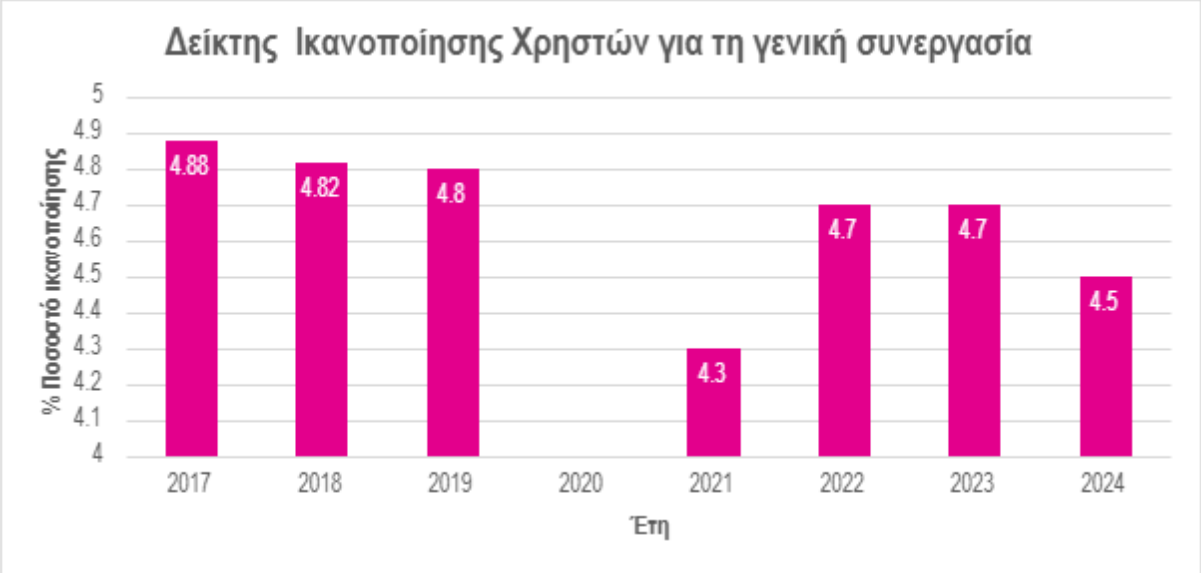
Διάγραμμα 37: Ικανοποίηση Χρηστών για την τεχνική υποστήριξη

5.2.8.5 Τάσεις % ποσοστού Ικανοποίησης Χρηστών για τον επαγγελματισμό, 2017- 2019, 2021-2024



Διάγραμμα 38: Ικανοποίηση Χρηστών για τον επαγγελματισμό

5.2.8.6 Τάσεις % ποσοστού Ικανοποίησης Χρηστών για την γενική συνεργασία με το Τμήμα, 2017- 2019, 2021-2024



Διάγραμμα 39: Ικανοποίηση Χρηστών για την γενική συνεργασία με το Τμήμα

5.2.8.7 Ερμηνεία

Στο τμήμα χρησιμοποιείται επιπρόσθετα, το ποσοστό ικανοποίησης χρηστών για παραμέτρους που αναλύονται ακολούθως. Σε όλους τους τομείς, διαπιστώθηκαν οι ίδιες βαθμολογίες, με αυτές που αναφέρονται στα επιμέρους εργαστήρια.

Αναλυτικότερα η ταχύτητα εξυπηρέτησης ήταν ένας επίμονος τομέας που έχρηζε βελτίωσης, προφανώς επηρεαζόμενος από τον φόρτο εργασίας, τις ελλείψεις προσωπικού και των αυξημένων χρόνων διεκπεραίωσης των δοκιμών.

Η επικοινωνία παρουσίασε μεγαλύτερες διακυμάνσεις, δείχνοντας ευαισθησία στην επιχειρησιακή πίεση.

Η τεχνική υποστήριξη είναι γενικά ισχυρή αλλά ευάλωτη σε ελλείψεις προσωπικού και απαιτήσεις φόρτου εργασίας.

Ο επαγγελματισμός φαίνεται σαφώς να αποτελεί το δυνατό σημείο του τμήματος, παρόλο που δεν έχει επιστρέψει πλήρως στην αριστεία της προ COVID-19 εποχής.

Η γενική συνεργασία είναι συνολικά ισχυρή, με κάποιες διακυμάνσεις.

Συνολικά, οι τάσεις των δεικτών ικανοποίησης των χρηστών καταδεικνύει, τόσο την ανθεκτικότητα του ΣΔΠ, όσο και την ανάγκη για συνεχείς επενδύσεις για την επίτευξη συνεπούς αριστείας.

5.2.9 Παράπονα Χρηστών

Τα παράπονα των χρηστών έχουν τη μορφή των εισηγήσεων και παρατηρήθηκαν μόνο το έτος 2017 και 2018.

5.2.9.1 Παράπονα Χρηστών, 2017-2018

Διάγραμμα 40: Παράπονα χρηστών

5.2.9.2 Ερμηνεία

Τα έτη 2017 και 2018 καταγράφηκαν αρκετά παράπονα, με τη μορφή των εισηγήσεων που υποδηλώνουν το ενδιαφέρον, αλλά και τις ανησυχίες των χρηστών. Το 2019 και μετά, τα παράπονα ήταν μηδενικά, εύρημα από το οποίο δεν μπορεί να εξαχθεί κάποιο συμπέρασμα, εφόσον η απουσία παραπόνων δεν ισοδυναμεί απαραίτητα με απουσία προβλημάτων.

5.2.10 Δείκτες Ικανοποίησης Προσωπικού

Προκύπτουν από την επεξεργασία των ερωτηματολογίων που διανέμονται στο προσωπικό. Η δραστηριότητα αυτή ξεκίνησε το 2024, θέτοντας ως ετήσιο στόχο το ποσοστό του >3.5% και για το λόγο αυτό δεν είναι εφικτή η δημιουργία διαγραμμάτων.

5.2.10.1 Δείκτες Ικανοποίησης Προσωπικού για διάφορες παραμέτρους

Οι παράμετροι αφορούν τη διεύθυνση του τμήματος, τους άμεσα προϊσταμένους, συναδέλφους, συνεργάτες, το εργασιακό περιβάλλον, τις συνθήκες εργασίας, την

καταλληλότητα των χώρων, την εκπαίδευση και επαγγελματική ανάπτυξη, την τεχνική υποστήριξη, τους πόρους και την αναγνώριση της προσφερόμενης εργασίας, με έμφαση στο σεβασμό, τη δίκαιη αμοιβή και τα κίνητρα. Το εύρος του ποσοστού ικανοποίησης που καταγράφηκε το 2024 για το σύνολο των παραμέτρων κυμαίνεται από 2.2 % - 3.4 %.

5.2.10.2 Παράπονα Προσωπικού

Τα παράπονα του προσωπικού, όπως και στην περίπτωση των παραπόνων των χρηστών έχουν τη μορφή εισηγήσεων, που το 2024 ήταν τέσσερα.

5.2.10.3 Ερμηνεία

Τα ποσοστά ικανοποίησης του προσωπικού για διάφορες παραμέτρους που αφορούν το τμήμα ήταν διαθέσιμα μόνο για το έτος 2024, γεγονός που περιορίζει την ικανότητα ανάλυσης τάσεων ή σύγκρισης της ικανοποίησης με την πάροδο του χρόνου. Παρ' όλα αυτά, τα αποτελέσματα του 2024 παρέχουν μια πολύτιμη βάση που υποδεικνύει τα τρέχοντα επίπεδα εμπλοκής των εργαζομένων, τις αντιλήψεις για την διεύθυνση, την οργανωσιακή υποστήριξη και το συνολικό εργασιακό περιβάλλον εντός του τμήματος μικροβιολογίας. Παρότι δεν καταγράφηκε κανένα παράπονο, ο βαθμός ικανοποίησης για τα προαναφερόμενα, κυμαινόμενος από 2.3% έως 3.1%, υπολείπονταν από τον ετήσιο στόχο του >3.5%, γεγονός που επιβάλλει βελτιώσεις στο ενδοτμηματικό περιβάλλον. Δεδομένων των πιέσεων από τον φόρτο εργασίας και των οργανωτικών αλλαγών που χαρακτήρισαν τα προηγούμενα έτη, κάποιοι μονοετείς δείκτες προσφέρουν μια αρχική εικόνα για το ηθικό του προσωπικού, αλλά θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή. Μελλοντικές ετήσιες αξιολογήσεις καθίστανται απαραίτητες για να προσδιοριστεί εάν αυτό το επίπεδο ικανοποίησης αντιπροσωπεύει ένα σταθερό μοτίβο, μια βελτίωση μετά από προηγούμενες προκλήσεις ή μια προσωρινή διακύμανση. Η σταθερή παρακολούθηση της ικανοποίησης του προσωπικού είναι ιδιαίτερα σημαντική στο πλαίσιο της διαπίστευσης, καθώς η ευημερία του εργατικού δυναμικού συνδέεται στενά με την ποιότητα των υπηρεσιών, τη μείωση των σφαλμάτων και τη βιωσιμότητα των σχετιζόμενων με το πρότυπο πρακτικών.

5.2.11 Δείκτες αποτελεσματικότητας ΣΔΠ

Οι δείκτες αυτοί προκύπτουν επίσης από την ανάλυση των ερωτηματολογίων του προσωπικού. Η καταγραφή ξεκίνησε το 2024, με σκοπό την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με τα οφέλη από την εφαρμογή του ΣΔΠ, τη δυνατότητα καθοδήγησης του προσωπικού για την επίλυση των σφαλμάτων, την ικανοποίηση των απαιτήσεων του ΓΕΣΥ και της νομοθεσίας και την παροχή ασφάλειας στους ασθενείς και τους εργαζόμενους. Ο ετήσιος στόχος που τέθηκε είναι το ποσοστό του >3.5% ενώ το ποσοστό ικανοποίησης που παρατηρήθηκε για όλα αυτά τα ζητήματα, κυμαίνεται από 3.3% - 3.6%.

5.2.11.1 Ερμηνεία

Παρομοίως τα ποσοστά αποτελεσματικότητας του ΣΔΠ, ήταν καταγεγραμμένα μόνο για το 2024. Σε όλους τους τομείς το ποσοστό ήταν πολύ κοντά (3.3%), ακριβώς ή και υψηλότερο (3.6%), από τον αναμενόμενο στόχο (>3.5%), γεγονός που υποδηλώνει ένα αποτελεσματικό ΣΔΠ με σημεία μελλοντικής βελτίωσης.

5.2.12 Συνολική ερμηνεία δεικτών ικανοποίησης

Σε όλους τους δείκτες ικανοποίησης, το τμήμα μικροβιολογίας επέδειξε μια ισχυρή απόδοση πριν από το 2020, ακολουθούμενη από πτώση το 2021 σε όλους τους τομείς. Ενώ πολλοί δείκτες ανέκαμψαν το 2022 και 2023, οι περισσότεροι παρέμειναν ελαφρώς κάτω από τον στόχο του τμήματος, γεγονός που υποδηλώνει ότι τα επίπεδα ικανοποίησης πριν από την πανδημία δεν έχουν ακόμη αποκατασταθεί πλήρως. Τα ευρήματα επισημαίνουν την αναγκαιότητα διαρκών και στοχευμένων επενδύσεων, ώστε να διασφαλιστεί η σταθερή πορεία του συστήματος.

5.2.13 Αναλυτική σύγκριση των ποσοστών επιμόλυνσης, των λανθασμένων αποτελεσμάτων και των μη συμμορφώσεων

Η σύγκριση των τριών αυτών δεικτών απόδοσης αποκαλύπτει σημαντικά μοτίβα σχετικά με την προαναλυτική, αναλυτική και οργανωτική απόδοση του εργαστηρίου στην πάροδο του χρόνου. Κάθε δείκτης αντικατοπτρίζει μια διαφορετική διάσταση

της ποιότητας, ωστόσο αλληλεπιδρούν στενά μεταξύ τους, εντός του πλαισίου της διαπίστευσης.

Από τη μελέτη των δεικτών φαίνεται ότι τα ποσοστά επιμόλυνσης του εργαστηρίου Αιμοκαλλιεργειών διατηρούνται σταθερά πάνω από το στόχο (<3%) για όλα τα καταγραφόμενα έτη, κυμαινόμενα από 3,4% έως 5,7%. Από την άλλη μεριά τα λανθασμένα αποτελέσματα μειώθηκαν στο μηδέν μετά το 2019 παραμένοντας στο ίδιο επίπεδο για έξι συνεχόμενα έτη. Η ερμηνεία αυτής της συσχέτισης απεικονίζει την άποψη ότι τα προαναλυτικά σφάλματα που υποδηλώνονται από τα αυξημένα ποσοστά επιμόλυνσης δεν μεταφράζονται απαραίτητα σε λανθασμένα αναλυτικά αποτελέσματα. Ο λόγος είναι ότι οι μη ορθά ληφθείσες αιμοκαλλιέργειες κατά την εργαστηριακή διερεύνηση τους, συνήθως αποβαίνουν θετικές με μικροοργανισμούς της φυσιολογικής χλωρίδας του δέρματος του ασθενή. Σε αυτή την περίπτωση ο εργαστηριακός γιατρός εξετάζει κατά πόσο λήφθηκαν δύο ζεύγη αιμοκαλλιεργειών την ίδια ημερομηνία, από διαφορετικό σημείο λήψης. Εάν όχι αναφέρεται μόνο ο μικροοργανισμός, με σχόλιο για πιθανή επιμόλυνση και μη αποστολής δεύτερου ζεύγους, όπως απαιτείται. Όμως και στην περίπτωση που ληφθούν δύο ζεύγη, εάν κατά τη διερεύνηση αποδειχθεί ότι απομονώθηκε ό ίδιος μικροοργανισμός που αποικιζει το δέρμα με διαφορετικό όμως αντιβιόγραμμα και πάλι τα αποτελέσματα στέλνονται με το σχόλιο της επιμόλυνσης. Αυτός ο χειρισμός δείχνει μια σωστή εργαστηριακή πρακτική, που οδηγεί σε ορθά αποτελέσματα, χωρίς να αποπροσανατολίζει τον κλινικό γιατρό στη θεραπευτική προσέγγιση του ασθενή. Παρόλα αυτά τα υψηλά ποσοστά επιμόλυνσης είναι ανεπιθύμητα, διότι οδηγούν σε κατασπατάληση πόρων, καθυστέρηση της διάγνωσης, δυσαρέσκεια των θεραπόντων ιατρών και πιθανή άσκοπη χρήση αντιβιοτικών.

Επίσης στο ίδιο εργαστήριο παρατηρήθηκε μικρός αριθμός μη συμμορφώσεων, μετά το 2021, κυμαινόμενες από 0 έως 3. Θεωρώντας ότι οι οι μη συμμορφώσεις μετρούν την εσωτερική συνέπεια με τις απαιτήσεις του προτύπου, συμπεραίνεται ότι το προσωπικό ακολουθεί καλά τις Τυπικές Διαδικασίες Λειτουργίας και επιδεικνύει εξαιρετική αναλυτική ακρίβεια, εξαγόμενη από τα μηδενικά λανθασμένα αποτελέσματα, παρά την κακή προαναλυτική ποιότητα των δειγμάτων.

Η μείωση των μη συμμορφώσεων με την πάροδο του χρόνου, που παρατηρήθηκε σε όλα τα εργαστήρια και τα λανθασμένα αποτελέσματα που μειώθηκαν στο μηδέν, δείχνουν μια ισχυρή συσχέτιση ανάμεσα στους δύο αυτούς δείκτες. Ερμηνευτικά, αφού οι μη μη συμμορφώσεις συνήθως παραπέμπουν σε αποκλίσεις από τα SOPs, διαδικαστικές αστοχίες, κενά τεκμηρίωσης, ή ζητήματα ποιοτικού ελέγχου, η μείωσή τους δηλώνει βελτίωση αυτών των διαδικασιών, μειώνοντας την πιθανότητα λανθασμένων αποτελεσμάτων.

Συνολικά, η συνδυασμένη ανάλυση των δεικτών δείχνει ότι το “ISO 15189” έχει πολυδιάστατο αντίκτυπο στο τμήμα, ενισχύοντας την εσωτερική ποιότητα των εργαστηρίων και επιβάλλοντας διαρκείς βελτιώσεις στην προαναλυτική ποιότητα, απαιτώντας ενισχυμένη συνεργασία και εκπαίδευση σε όλα τα κλινικά τμήματα.

5.3 Θέματα από Ημι-δομημένες Συνεντεύξεις

Τα θέματα που προσδιορίστηκαν είναι:

1. Βελτιώσεις της απόδοσης του εργαστηρίου μετά την επίτευξη της διαπίστευσης
2. Επίδραση του “ISO 15189” στη διαγνωστική αξιοπιστία και την ασφάλεια των ασθενών
3. Οργανωσιακές αλλαγές ευθυγραμμισμένες με τις αρχές του ΝΔΜ
4. Εμπειρία, εργασιακός φόρτος και δέσμευση προσωπικού
5. Προκλήσεις στη διατήρηση των απαιτήσεων “ISO 15189”

Κάθε θέμα παρουσιάζεται με μια αναλυτική αφήγηση που υποστηρίζεται από ανώνυμες παραθέσεις των συμμετεχόντων.

5.3.1 Θέμα 1: “Βελτιώσεις της απόδοσης του εργαστηρίου μετά την επίτευξη της διαπίστευσης”

Σε όλες τις κατηγορίες προσωπικού, η διαπίστευση “ISO 15189” θεωρήθηκε σταθερά ως καταλύτης για μετρήσιμες βελτιώσεις στην απόδοση του εργαστηρίου.

Οι ιατρικοί λειτουργοί περιέγραψαν μια σαφή μετάβαση από την εποπτεία που στηριζόταν σε μεγάλο βαθμό στην εμπειρία και τα συμπληρωμένα πρωτόκολλα εργασίας σε τυποποιημένες και συστημικά καθοδηγούμενες ροές εργασίας, με δυνατότητα ιχνηλάτησης.

“IB2”: ”Πριν την διαπίστευση εργαζόμουν βάση πρωτοκόλλων, εποπτεύοντας παράλληλα την εργασία των τεχνολόγων, χωρίς όμως να είναι καταγεγραμμένες, βήμα προς βήμα όλες οι εργαστηριακές διαδικασίες. Η ιχνηλασιμότητα των αποτελεσμάτων εξαρτιόταν σε μεγάλο βαθμό από τη μνήμη του προσωπικού και τις ad hoc σημειώσεις στα πρωτόκολλα εργασίας. Μετά την διαπίστευση η εργασία βασίζονταν σε μια τυποποιημένη οδό.”

Από την άποψη διασφάλισης της ποιότητας, οι βελτιώσεις στην απόδοση ενισχύθηκαν μέσω της συστηματικής καθιέρωσης δεικτών ποιότητας, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ολοκλήρωσης των εξετάσεων (TAT), των ποσοστών απόρριψης των δειγμάτων, των αποτελεσμάτων εσωτερικών ελέγχων και EQAs και των τάσεων μη συμμόρφωσης. Αυτοί οι δείκτες επέτρεψαν τη συνεχή παρακολούθηση της σταθερότητας της διαδικασίας και την έγκαιρη αναγνώριση αποκλίσεων, μετατοπίζοντας έτσι το εργαστήριο από την αντιδραστική επίλυση προβλημάτων στην προληπτική διαχείριση της απόδοσης.

“ΔΠ2”: “Η αξιολόγηση της απόδοσης βασίζεται πλέον πολύ περισσότερο σε δεδομένα. Πριν από την διαπίστευση, βασιζόμασταν κυρίως σε γενικές παρατηρήσεις. Σήμερα, παρακολουθούμε ένα σύνολο δεικτών ποιότητας που μας δίνουν μια σαφέστερη εικόνα για την εργαστηριακή απόδοση.”

Το διοικητικό προσωπικό τόνισε περαιτέρω ότι η διαπίστευση εισήγαγε οργανωτική σαφήνεια και προβλεψιμότητα, με τυποποιημένες εργασιακές ροές και σαφώς καθορισμένους ρόλους, συμβάλλοντας στον πιο ομαλό συντονισμό μεταξύ κλινικών, τεχνικών και διοικητικών λειτουργιών. Συλλογικά, αυτές οι αλλαγές υποδεικνύουν ότι το “ISO 15189” λειτούργησε όχι απλώς ως άσκηση συμμόρφωσης αλλά και ως πλαίσιο διαχείρισης της απόδοσης, ενσωματώνοντας την αποτελεσματικότητα, τη συνέπεια και την υπευθυνότητα στην καθημερινή εργαστηριακή πρακτική.

“ΔΠ2”: “Το πρότυπο “ISO 15189” έχει αναβαθμίσει αρκετά την οργάνωση του τμήματος. Οι ρόλοι και οι αρμοδιότητες είναι πλέον σαφέστεροι, ενώ υπάρχει μια πιο συστηματική προσέγγιση στον τρόπο σχεδιασμού, τεκμηρίωσης και παρακολούθησης των δραστηριοτήτων. Όλοι εργάζονται με τα ίδια πρωτόκολλα και υπάρχει μεγαλύτερος συντονισμός μεταξύ των επαγγελματικών ομάδων.”

Συνολικά, όπως προέκυψε από τους συμμετέχοντες, το θέμα αντικατοπτρίζει μια σαφή αντίληψη ότι το “ISO 15189” συνέβαλε στη βελτίωση της εργαστηριακής αποδοτικότητας, στη μείωση της μεταβλητότητας στις διαδικασίες και στην ενίσχυση της αναπαραγωγιμότητας των αποτελεσμάτων.

5.3.1.1 Ερμηνεία

Τα ευρήματα αυτής της μελέτης δείχνουν ότι η διαπίστευση κατά “ISO 15189” συνέβαλε σε σημαντικές βελτιώσεις στην απόδοση των εργαστηρίων σε όλες τις φάσεις των εργαστηριακών εξετάσεων, δηλαδή τις προαναλυτικές, αναλυτικές και μετα αναλυτικές. Το προσωπικό στο σύνολό του περιέγραφε τη διαδικασία της διαπίστευσης ως το βασικό εργαλείο που βοήθησε στην αναδιάρθρωση των εργασιακών πρακτικών, την εισαγωγή σαφέστερων διαδικασιών, τη βελτίωση της τεκμηρίωσης και την ενίσχυση της εσωτερικής παρακολούθησης. Τα συγκεκριμένα ευρήματα ευθυγραμμίζονται σε μεγάλο βαθμό με τα διεθνή στοιχεία που καταδεικνύουν ότι η διαπίστευση βελτιώνει την εργαστηριακή απόδοση, προωθώντας την τυποποίηση, την ικανότητα και τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας (Alkhenizan, A. et al., 2011).

Α. Βελτιώσεις Προαναλυτικής Φάσης δοκιμών

Οι συμμετέχοντες στις συνεντεύξεις τόνισαν αξιοσημείωτες μειώσεις στην απόρριψη κλινικών δειγμάτων λόγω ακατάλληλης δειγματοληψίας, ελλιπών εντύπων και μη τήρησης των συνθηκών μεταφοράς, όσον αφορά τις θερμοκρασίες και τα δοχεία συλλογής. Το προσωπικό απέδωσε αυτή τη βελτίωση σε πιο σαφείς οδηγίες δειγματοληψίας, στην εισαγωγή ελεγχόμενων εντύπων και στην πιο συστηματική επικοινωνία με τα κλινικά τμήματα. Αυτά τα ευρήματα αντικατοπτρίζουν τη βιβλιογραφία, όπου τα τυποποιημένα πρωτόκολλα δειγματοληψίας, που εισήχθησαν μέσω της διαπίστευσης έχουν συσχετιστεί με μετρήσιμες μειώσεις στα

προ αναλυτικά σφάλματα (Sianipar, O., 2019). Η προαναλυτική φάση είναι το πιο ευαίσθητο βήμα της συνολικής διαδικασίας των εργαστηριακών δοκιμών και θεωρείται το μεγαλύτερο εμπόδιο για το προσωπικό του εργαστηρίου. Η ποιότητα αυτής της φάσης επηρεάζει την ποιότητα των αποτελεσμάτων των δοκιμών. Οι βελτιώσεις που σημειώθηκαν σε αυτή τη μελέτη υποδηλώνουν ότι το “ISO 15189” ενίσχυσε τόσο τη σαφήνεια της λήψης των δειγμάτων όσο και την υπευθυνότητα των χρηστών, καταλήγοντας στη μείωση των προαναλυτικών σφαλμάτων. Συγκεκριμένα διαφάνηκε ότι η διαδικασία της διαπίστευσης ώθησε τους κλινικούς ιατρούς να γίνουν πιο προσεκτικοί στην ποιότητα των δειγμάτων που αποστέλλουν στο τμήμα για διερεύνηση. Αυτό αντικατοπτρίζεται στα ευρήματα του Plebani (2006), ο οποίος σημείωσε ότι η διαπίστευση προάγει κατά κάποιο τρόπο ένα φαινόμενο διάχυσης στους κλινικούς θαλάμους, διευκρινίζοντας τις εργαστηριακές απαιτήσεις και ενθαρρύνοντας τη μεγαλύτερη συμμόρφωση. Η συμφωνία ανάμεσα στις αντιλήψεις του προσωπικού και της υπάρχουσας βιβλιογραφίας ενισχύει το επιχείρημα ότι η διαπίστευση βελτιώνει τις διαδικασίες, οι οποίες διενεργούνται από γιατρούς, νοσηλευτές, αιμολήπτες που δεν υπάγονται στο εργαστηριακό προσωπικό, μέσω δομημένης καθοδήγησης, εκπαίδευσης και μηχανισμών ανατροφοδότησης. Αυτό αλυσιδωτά αυξάνει την ποιότητα των εργαστηριακών αποτελεσμάτων.

Β. Βελτιώσεις Αναλυτικής Φάσης δοκιμών

Η διαπίστευση θεωρήθηκε από το προσωπικό ως παράγοντας που βελτίωσε σημαντικά την αναλυτική αξιοπιστία των δοκιμών, μέσω της αυστηρότερης τήρησης των SOPs, των στοχευμένων αξιολογήσεων ικανοτήτων και της στενότερης παρακολούθησης των δεικτών ποιότητας. Το υψηλό ποσοστό επιτυχίας των εργαστηρίων στους EQAs, ο περιορισμός των σφαλμάτων στην αναλυτική φάση των εξετάσεων και η βελτιωμένη ιχνηλασιμότητα αναφέρθηκαν συχνά ως άμεσα αποτελέσματα της εφαρμογής του προτύπου.

Αυτά τα συμπεράσματα υποστηρίζονται από διεθνή έρευνα που καταδεικνύει ότι τα διαπιστευμένα εργαστήρια ξεπερνούν σταθερά τα μη διαπιστευμένα στις δοκιμές επάρκειας, παρουσιάζοντας χαμηλότερα ποσοστά αναλυτικών σφαλμάτων. (Middlebrook, K., 2017). Οι αναφερόμενες βελτιώσεις είναι το αποτέλεσμα της

έμφασης που δίνει η διαπίστευση στην επικύρωση των μεθοδολογιών, τη βαθμονόμηση του εξοπλισμού, την αξιολόγηση των κινδύνων και τα τεκμηριωμένα στοιχεία της τεχνικής επάρκειας. Οι συνεντευξιαζόμενοι της παρούσας μελέτης περιέγραψαν μια μετάβαση από άτυπες πρακτικές σε αυστηρά τυποποιημένες αναλυτικές διαδικασίες. Η βιβλιογραφία αναγνωρίζει αυτό τον μετασχηματισμό ως απαραίτητο για την επίτευξη αξιόπιστων αποτελεσμάτων που μπορούν να αναπαραχθούν (WHO, 2011).

Ωστόσο, σημειώθηκε από συμμετέχοντα ότι οι αναλυτικές βελτιώσεις απαιτούσαν συνεχή επαγρύπνηση λόγω των πιέσεων σε προσωπικό και του αυξανόμενου όγκου δειγμάτων. Ανησυχίες παρόμοιες έχουν αναφερθεί και σε άλλες μελέτες, οι οποίες υπογραμμίζουν ότι η διαπίστευση αδυνατεί να αντισταθμίσει από μόνη της πλήρως τους διαρθρωτικούς περιορισμούς των πόρων (Zima, T., 2017). Συνεπώς υποδηλώνεται ότι ενώ το “ISO 15189” παρέχει ένα ισχυρό πλαίσιο για την αναλυτική ποιότητα, αυτή σχετίζεται άμεσα από τον αριθμό των εργαζομένων και τον επιχειρησιακό φόρτο εργασίας.

Γ. Βελτιώσεις Μετααλυτικής Φάσης δοκιμών και Αναφοράς

Από τις συνεντεύξεις καταγράφηκαν επίσης βελτιώσεις στην αναφορά των αποτελεσμάτων, την επικοινωνία ανάμεσα στο εργαστήριο και τους κλινικούς θαλάμους και την τεκμηρίωση κατά τη μετα αναλυτική φάση. Αυτές οι βελτιώσεις αποδόθηκαν σε σαφέστερες μορφές αναφοράς, στην υιοθέτηση τυποποιημένων ερμηνευτικών σχολίων και στην έγκαιρη καταγραφή και ειδοποίηση σημαντικών αποτελεσμάτων. Τέτοιες βελτιώσεις συνάδουν με τη βιβλιογραφία, στην οποία αποδεικνύεται ότι το “ISO 15189” βοηθά στην έκδοση πιο ολοκληρωμένων εργαστηριακών αποτελεσμάτων, υψηλότερης ακρίβειας (Plebani, M., 2024). Άλλωστε σύμφωνα με τον Plebani (2006) τα περισσότερα μετα αναλυτικά σφάλματα προκύπτουν από ακατάλληλη ερμηνεία και αξιοποίηση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων, γεγονός που υποδηλώνει την ανάγκη βελτίωσης επικοινωνίας μεταξύ εργαστηρίου και κλινικών τμημάτων. Επίσης η Lima-Oliveira, G (2020), εφιστά την προσοχή σχετικά με την αναγκαιότητα επικοινωνίας μεταξύ εργαστηρίου και κλινικού ιατρού, με στόχο την αποφυγή παρερμηνείας της εργαστηριακής αναφοράς. Στο πλαίσιο συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του προτύπου τα

ερμηνευτικά και αφηγηματικά σχόλια είναι εξαιρετικά αποτελεσματικά. Επίσης η ομαδική εργασία και η καλή επικοινωνία, τόσο εντός του εργαστηρίου όσο και με τους θεράποντες ιατρούς και τους ασθενείς προάγουν τις γνώσεις σχετικά με τα εργαστηριακά σφάλματα και την ανάπτυξη πρακτικών λύσεων.

Επιπρόσθετα οι συμμετέχοντες παρατήρησαν ότι οι συνεχείς εσωτερικοί έλεγχοι ποιότητας, οι διορθωτικές ενέργειες καθώς και τα συστήματα ελέγχου εγγράφων που εισήχθησαν με τη διαπίστευση αύξησαν την ιχνηλασιμότητα και περιόρισαν τον κίνδυνο των μετα-αναλυτικών παραλείψεων.

Σε αντίθεση με ορισμένες δημοσιευμένες μελέτες που αναφέρουν σημαντικές βελτιώσεις στους χρόνους διεκπεραίωσης των δοκιμών μετά την διαπίστευση (Gachuki, T., et al., 2014), συμμετέχοντας σε αυτήν τη μελέτη περιέγραψε μια ενδιάμεση παρατήρηση. Τόνισε τα σημεία συμφόρησης στη ροή εργασίας που συνδέονται με την αύξηση των δειγμάτων σε καιρούς επιδημικών κρίσεων. Επίσης ανέφερε την περιορισμένη στελέχωση σε προσωπικό, που οδηγεί σε καθυστέρηση των αποτελεσμάτων. Αυτή η απόκλιση υπογραμμίζει την επίδραση των πιέσεων που ασκούνται στα εργαστήρια των κρατικών νοσοκομείων. Υποδηλώνεται ότι ενώ η διαπίστευση ενισχύει τον έλεγχο των διαδικασιών, εξωτερικοί συστημικοί παράγοντες ενδέχεται να περιορίσουν την πλήρη υλοποίηση των βελτιώσεων. Αυτή η διαπίστωση αντικατοπτρίζει τα ευρήματα έρευνας σχετικά με τη βελτίωση της ποιότητας στον δημόσιο τομέα εντός του πλαισίου του ΝΔΜ, που τονίζουν ότι τα οφέλη στην απόδοση δεν εξαρτώνται αποκλειστικά από τα πρότυπα αλλά και από τους διαθέσιμους πόρους και την οργανωτική κουλτούρα (Pollitt, C. et al., 2011).

5.3.2 Θέμα 2: “Επίδραση του “ISO 15189” στη διαγνωστική αξιοπιστία και την ασφάλεια των ασθενών”

Ένα κυρίαρχο θέμα στις συνεντεύξεις ήταν η βελτίωση της διαγνωστικής αξιοπιστίας και της ασφάλειας των ασθενών μετά την διαπίστευση. Οι ιατροί μικροβιολόγοι, οι λειτουργοί νοσοκομειακού εργαστηρίου και ο εσωτερικός ελεγκτής ανέφεραν αυξημένη εμπιστοσύνη στην ακρίβεια των αποτελεσμάτων λόγω της πλήρους ιχνηλασιμότητας σε όλη την αναλυτική οδό, από την παραλαβή του δείγματος έως την έγκριση του αποτελέσματος. Η δυνατότητα επανεξέτασης και αναθεώρησης κάθε βήματος χρησιμοποιώντας αρχεία καταγραφής οργάνων, αρχεία επαλήθευσης

παρτίδας αντιδραστηρίων, τάσεις ποιοτικών ελέγχων και τεκμηριώσεις χειριστών, θεωρήθηκε ότι παρέχει αντικειμενική διασφάλιση ποιότητας πέρα από την απλή γνώμη των ειδικών. Οι συμμετέχοντες αναγνώρισαν επίσης ότι η βελτιωμένη διαγνωστική αξιοπιστία υποστηρίζει τη λήψη κλινικών αποφάσεων και την ασφάλεια των ασθενών.

“IB1”: “Η αξιοπιστία πιστεύω ότι βελτιώθηκε γιατί σίγουρα κοιτάμε διάφορους παράγοντες στο πλαίσιο της διαπίστευσης που προάγουν την αρτιότητα, αλλά θεωρώ ότι και οι πελάτες μας γνωρίζοντας ότι είμαστε διαπιστευμένο εργαστήριο έχουν κάποιο αυξημένο ποσοστό εκτίμησης προς εμάς λόγω της διαπίστευσης.”
“IB2”: “Η ταχύτερη και πιο αξιόπιστη αναφορά αποτελεσμάτων, ιδιαίτερα σε σοβαρά περιστατικά με θετικές για παράδειγμα καλλιέργειες αίματος καθώς και τα τυποποιημένα σχόλια που αφορούν κυρίως το αντιβιόγραμμα, υποστηρίζουν την έγκαιρη και στοχευμένη θεραπεία. Οι κλινικοί γιατροί αναφέρουν μεγαλύτερη εμπιστοσύνη στις ερμηνευτικές μας παρατηρήσεις.”

Οι βελτιώσεις στην προαναλυτική φάση, συμπεριλαμβανομένων των σαφών κριτηρίων αποδοχής και απόρριψης δειγμάτων, των ελέγχων χρόνου διεκπεραίωσης των δοκιμών και θερμοκρασιών και της τεκμηριωμένης επικοινωνίας σε περιπτώσεις σημαντικών αποτελεσμάτων, αναγνωρίστηκαν ως ιδιαίτερα σημαντικές στη μείωση των σφαλμάτων που επηρεάζουν άμεσα την ασφάλεια των ασθενών. Η τυποποιημένη αναφορά, τα ερμηνευτικά σχόλια και οι τεκμηριωμένες διαδικασίες επανάληψης ενίσχυσαν περαιτέρω την αξιοπιστία και την κλινική χρηστικότητα των εργαστηριακών αναφορών.

“IB2”: ”Η δειγματοληψία ακολουθεί πλέον σαφή κριτήρια αποδοχής / απόρριψης και όρια χρόνου και θερμοκρασίας. Η επεξεργασία χρησιμοποιεί επικυρωμένους εργαστηριακούς αλγόριθμους, ως προς τη μεθοδολογία και τη λειτουργία των αναλυτών. Η αναφορά αποτελεσμάτων περιλαμβάνει τυποποιημένες ονομασίες μικροοργανισμών, κλινικών δειγμάτων και τυποποιημένα ερμηνευτικά σχόλια. Επίσης υπάρχει έγγραφη αναφορά των τηλεφωνικών κλήσεων για κρίσιμα αποτελέσματα, σε μια συλλογική προσπάθεια έγκαιρης ενημέρωσης και δράσης.”

Υπεύθυνος ποιότητας τόνισε ότι η συστηματική συμμετοχή σε προγράμματα EQAs, σε συνδυασμό με προκαθορισμένα κριτήρια αποδοχής και δομημένη ανάλυση των βαθύτερων αιτιών των αστοχιών, συνέβαλε στη διαρκή αναλυτική αξιοπιστία.

“ΥΔΠ2”: “ Η ασφάλεια των ασθενών, μέσω αξιόπιστων αποτελεσμάτων επιτυγχάνεται με τη συστηματική διεξαγωγή ελέγχων εσωτερικών και εξωτερικών. Επιπλέον, οι διορθωτικές ενέργειες που προκύπτουν από τις εσωτερικές και εξωτερικές επιθεωρήσεις συμβάλλουν στη συνεχή βελτίωση και στη διασφάλιση της ποιότητας των υπηρεσιών που παρέχει το τμήμα.”

Από οργανωτικής άποψης, το διοικητικό και εποπτικό προσωπικό σημείωσε ότι η διαπίστευση ενίσχυσε την ευρύτερη ατζέντα ασφάλειας των ασθενών του νοσοκομείου, συντονίζοντας την εργαστηριακή διαγνωστική με τους στόχους ποιότητας του ιδρύματος.

“ΔΠ2”: “Η διαπίστευση υποστηρίζει τον στόχο του νοσοκομείου να παρέχει αξιόπιστες υπηρεσίες και να ενισχύει την εμπιστοσύνη μεταξύ του τμήματος και των κλινικών ιατρών. Συνέβαλε επίσης στη στρατηγική τοποθέτηση του νοσοκομείου και βοήθησε το ίδρυμα να επιτύχει τους εθνικούς στόχους ποιότητας μέσα από την πρόσφατη πιστοποίησή του.”

Συνολικά, το πρότυπο “ISO 15189” θεωρήθηκε ως βασικός μηχανισμός για την ενσωμάτωση της ασφάλειας των ασθενών στην διαγνωστική πρακτική, αντί να αντιμετωπίζεται ως έμμεσο αποτέλεσμα τεχνικής εμπειρογνωμοσύνης.

5.3.2.1 Ερμηνεία

Από τις αναφερόμενες αντιλήψεις των συμμετεχόντων καταδεικνύεται ότι η διαπίστευση “ISO 15189” ενίσχυσε την ασφάλεια των ασθενών και τη διαγνωστική αξιοπιστία. Η πλειοψηφία ενστερνίστηκε βελτιώσεις στην ιχνηλασιμότητα, την ανίχνευση σφαλμάτων, τις διαδικασίες επαλήθευσης, την άμεση ενημέρωση σημαντικών ευρημάτων καθώς και την ερμηνευτική συνέπεια. Αυτές οι εξελίξεις ευθυγραμμίζονται με τον θεμελιώδη σκοπό του προτύπου, ο οποίος δίνει έμφαση στη μείωση των διαγνωστικών σφαλμάτων, στην ενίσχυση της αναλυτικής αυστηρότητας και στη διασφάλιση της αξιοπιστίας των εργαστηριακών

αποτελεσμάτων για τη λήψη κλινικών αποφάσεων (Zima, T., 2017). Αναλυτικότερα παρατηρήθηκε:

Α. Ενισχυμένη Ιχνηλασιμότητα και Μειωμένος Διαγνωστικός Κίνδυνος

Αναφέρθηκε συχνά κατά τη διάρκεια των συνεντεύξεων ότι η διαπίστευση εισήγαγε σαφέστερες οδούς για την διερεύνηση των κλινικών δειγμάτων, μέσω των SOPs, την τεκμηρίωση και την επαλήθευση των αποτελεσμάτων, μέσω των τακτικών ποιοτικών ελέγχων. Αυτές οι βελτιώσεις μείωσαν την πιθανότητα λανθασμένης εργαστηριακής αξιολόγησης και σφαλμάτων αναφοράς, που αποτελούν σημαντικούς παράγοντες που συμβάλλουν στην μη ορθή διάγνωση στην εργαστηριακή ιατρική. Αυτό συνάδει με δημοσιευμένα στοιχεία που καταδεικνύουν ότι τα εργαστήρια που είναι διαπιστευμένα κατά “ISO 15189” παρουσιάζουν ισχυρότερα συστήματα ιχνηλασιμότητας και χαμηλότερα ποσοστά σφαλμάτων που σχετίζονται με τα δείγματα (Hammerling, J.A., 2012).

Το προσωπικό τόνισε επίσης ότι η διαπίστευση επέβαλε μια νοοτροπία ετοιμότητας για έλεγχο, μέσω των εσωτερικών και εξωτερικών ελέγχων ποιότητας και των επιθεωρήσεων. Η συμφωνία μεταξύ των δεδομένων που εξάγονται από τις συνεντεύξεις και της βιβλιογραφίας υποδηλώνει ότι το “ISO 15189” λειτουργεί αποτελεσματικά ως παρέμβαση στην ασφάλεια των ασθενών, μετατρέποντας τις συνήθεις εργαστηριακές ροές εργασίας σε συστηματικά ελεγχόμενες διαδικασίες.

Β. Βελτιωμένη Αναλυτική Αξιοπιστία και Ακρίβεια

Η εφαρμογή τυποποιημένων διαδικασιών, οι αξιολογήσεις ικανοτήτων και η συμμετοχή σε EQAs αναφέρθηκαν σταθερά ως σημαντικοί παράγοντες που συνέβαλαν στη βελτίωση της διαγνωστικής αξιοπιστίας. Το προσωπικό περιέγραψε μεγαλύτερη εμπιστοσύνη στην ακρίβεια των εργαστηριακών αποτελεσμάτων, αποδίδοντάς την στην συστηματική επικύρωση μεθόδων και οργάνων.

Οι παράγοντες αυτοί αντικατοπτρίζονται σε πολυάριθμες διεθνείς μελέτες που καταδεικνύουν ότι η κατά “ISO 15189” διαπίστευση βελτιώνει σημαντικά την απόδοση στη φάση της ανάλυσης των δειγμάτων, μειώνει τη μεταβλητότητα και αυξάνει τα ποσοστά επιτυχίας στους διεργαστηριακούς ελέγχους. Οι εξωτερικές αξιολογήσεις έχουν επίσης δείξει ότι τα διαπιστευμένα εργαστήρια διατηρούν

υψηλότερα επίπεδα αναπαραγωγιμότητας των αποτελεσμάτων και συνολικής αναλυτικής ακρίβειας (Middlebrook, K., 2017). Η συνέπεια μεταξύ των ευρημάτων και της βιβλιογραφίας υπογραμμίζει την αξία της διαπίστευσης ως μηχανισμού για την ενίσχυση της διαγνωστικής αξιοπιστίας.

Γ. Βελτιωμένη Διαχείριση και Επικοινωνία Σημαντικών Αποτελεσμάτων

Ένας άλλος σημαντικός τομέας βελτίωσης που προέκυψε από τις συνεντεύξεις ήταν η τυποποίηση των πρακτικών επικοινωνίας για κλινικά σημαντικά αποτελέσματα, με τον καθορισμό συγκεκριμένων οδών, μετά την διαπίστευση. Οι συμμετέχοντες περιέγραψαν πιο συνεπή χρήση λίστας υποχρεωτικώς δηλούμενων λοιμωδών νοσημάτων, κρίσιμων ειδοποιήσεων προς τους κλινικούς ιατρούς και την Μονάδα Επιτήρησης και Ελέγχου Μεταδοτικών Ασθενειών, των Ι.Υ&Υ.Δ.Υ, του Υπουργείου Υγείας. Τέτοιες βελτιώσεις είναι απαραίτητες για την ασφάλεια των ασθενών, αφού η καθυστερημένη ή η ακατάλληλη επικοινωνία μπορεί να έχει σοβαρές κλινικές συνέπειες. Όπως λένε οι Lubin, I.M., et al., (2021), αναπόσπαστο στοιχείο της επιτυχίας πολλών κλινικών διαγνώσεων είναι η εμπλοκή των επαγγελματιών των κλινικών εργαστηρίων και η διαχείριση της συνολικής διαδικασίας των εργαστηριακών εξετάσεων. Αυτή θα οδηγήσει στην εξαγωγή ακριβών και έγκαιρων εργαστηριακών διαγνώσεων, ώστε να ενημερώνονται οι κλινικοί γιατροί και οι ασθενείς και να λαμβάνονται οι κατάλληλες αποφάσεις που τελικά θα συμβάλλουν στην καλύτερη έκβαση της υγείας των πασχόντων. Αυτή η προσέγγιση περιλαμβάνει την ορθή κλινική εργαστηριακή πρακτική, που υποστηρίζεται από το πρότυπο, ως βασικό μέρος της διαγνωστικής διαδικασίας του ασθενή.

Άλλοι ερευνητές έχουν παρομοίως τεκμηριώσει ότι η πολιτική των κρίσιμων τιμών είναι υποχρεωτική απαίτηση των φορέων της διαπίστευσης, παρόλα αυτά παρουσιάζει υψηλή μεταβλητότητα όσον αφορά το σύνολο των πρακτικών. Κατά ένα πολύ υψηλό ποσοστό έχει επιβεβαιωθεί η βελτίωση δεικτών ποιότητας σχετικά με την αναφορά κρίσιμων αποτελεσμάτων (Ouda, I.M., et al., 2025). Επίσης σύμφωνα με τους Campbell, C.A.και Horvath, A.R. (2014), τα διεθνή πρότυπα διαπίστευσης απαιτούν από τα κλινικά εργαστήρια να διαθέτουν σύστημα για την έγκαιρη και αξιόπιστη κοινοποίηση κρίσιμων αποτελεσμάτων στο προσωπικό που είναι υπεύθυνο για τη φροντίδα των ασθενών. Διότι η μη κοινοποίηση,

παρακολούθηση και δράση για κρίσιμα αποτελέσματα, τα οποία υποδηλώνουν απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις, μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει υψηλή νοσηρότητα και θνησιμότητα..

Η ευθυγράμμιση μεταξύ των εμπειριών του προσωπικού και των βιβλιογραφικών αναφορών υποδηλώνει ότι η διαπίστευση βελτίωσε όχι μόνο την ποιότητα των αποτελεσμάτων αλλά και τον σωστό χρόνο και αξιοπιστία με την οποία τα αποτελέσματα αυτά καταλήγουν στους κλινικούς ιατρούς.

Δ. Μειωμένη διαγνωστική αβεβαιότητα και αυξημένη εμπιστοσύνη του κλινικού ιατρού

Αρκετοί συμμετέχοντες επισήμαναν ότι η διαπίστευση βελτίωσε την εμπιστοσύνη των κλινικών ιατρών στα αποτελέσματα του τμήματος. Αυτό συμβαδίζει με την ευρύτερη βιβλιογραφία που χαρακτηρίζει τη διαπίστευση ως ένα μηχανισμό ενίσχυσης της εμπιστοσύνης, ιδιαίτερα σε πολύπλοκα κλινικά περιβάλλοντα (Plebani, M., 2006). Ο ίδιος ερευνητής υποστηρίζει ότι η βελτιωμένη ιχνηλασιμότητα όχι μόνο υποβοηθά την ανίχνευση των σφαλμάτων αλλά και ενισχύει την εμπιστοσύνη των κλινικών στα εργαστηριακά αποτελέσματα (Plebani, 2010).

Οι αξιόπιστες εργαστηριακές πληροφορίες είναι υψίστης σημασίας για την ακριβή διάγνωση. Συμβάλλουν επίσης την κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία και την αποτελεσματική διαχείριση των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης και της πρόληψης εξάπλωσης ανθεκτικών βακτηριακών στελεχών στα κλινικά τμήματα, ή ιογενών λοιμώξεων, όχι μόνο στο νοσοκομειακό αλλά και το ευρύτερο περιβάλλον (Lindenberg, M., 2024).

Επιπλέον, η διαπίστευση φαίνεται να έχει μειώσει την διαγνωστική αβεβαιότητα, διασφαλίζοντας ότι τα ερμηνευτικά σχόλια και οι αναφορές μικροβιακής ευαισθησίας παράγονται με συνέπεια σύμφωνα με διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές που ακολουθούνται από το τμήμα. Με τον τρόπο αυτό απαιτήσεις από διεθνείς οργανισμούς, όπως το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων - Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (CLSI, 2024) και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τον Έλεγχο της Μικροβιακής Ευαισθησίας - European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), (EUCAST, n.d.), (EUCAST, 2024)

ενσωματώνονται στις απαιτήσεις στο ΣΔΠ του τμήματος. Έτσι διασφαλίζονται αξιόπιστα, συγκρίσιμα αποτελέσματα και ασφαλέστερες κλινικές αποφάσεις.

Επιχείρημα του Lindenberg, M. (2024), τονίζει ότι η διαπίστευση, μέσω της υποχρεωτικής συμμετοχής σε EQAs, προσφέρει στα εργαστήρια εκπαιδευτικά εργαλεία. Αυτά βοηθούν στην αναθεώρηση της εφαρμοζόμενης μεθοδολογίας και στον έλεγχο των συστηματικών ή μεθοδολογικά εξαρτώμενων αποτυχιών στη μικροβιολογική διάγνωση ή στις κατευθυντήριες γραμμές. Συνεπώς το πρότυπο βοηθά στη σωστή ταυτοποίηση μικροοργανισμών και το ορθό αντιβιόγραμμα προς όφελος των ασθενών και προστασίας της δημόσιας υγείας.

Ε. Υπόλοιπες προκλήσεις και συναφείς περιορισμοί πλαισίου

Παρά τις προαναφερόμενες βελτιώσεις, λειτουργός σημείωσε ότι η διαγνωστική αξιοπιστία μπορεί να κλονιστεί από την έλλειψη προσωπικού, τον χρόνο διακοπής λειτουργίας του εξοπλισμού και τον αυξημένο φόρτο εργασίας. Παρόμοιες ανησυχίες αποτυπώνονται και στη βιβλιογραφία, όπου οι συγγραφείς προειδοποιούν ότι η διαπίστευση δεν δύναται να εξασφαλίσει πλήρως την ποιότητα εάν δεν αρθούν και αντιμετωπιστούν οι παραπάνω περιορισμοί (Zima, 2017). Αντιθέτως η ασφάλεια των ασθενών μεγιστοποιείται, όταν η διαπίστευση υποστηρίζεται από επαρκή σχεδιασμό του εργατικού δυναμικού, πόρους και συντονισμό ολόκληρου του συστήματος (Pollitt, C. et al., 2011).

5.3.3 Θέμα 3: “Οργανωσιακές αλλαγές ευθυγραμμισμένες με τις αρχές του ΝΔΜ”

Τα ευρήματα υποδηλώνουν έντονα ότι η διαπίστευση “ISO 15189” προώθησε βασικές αρχές του ΝΔΜ, ιδίως την λογοδοσία, τη μέτρηση της απόδοσης, τη διαφάνεια και την προσανατολισμένη στα αποτελέσματα διαχείριση. Οι εσωτερικοί ελεγκτές και υπεύθυνος διασφάλισης ποιότητας περιέγραψαν μια στροφή προς τη συστηματική παρακολούθηση μέσω δεικτών, πινάκων ελέγχου, ελέγχων και τεκμηριωμένων ανασκοπήσεων της διαχείρισης. Η απόδοση δεν αξιολογείται πλέον ανεπίσημα, αλλά σε σχέση με προκαθορισμένους στόχους, τάσεις και προτεραιότητες που βασίζονται στον κίνδυνο.

“ΕΕ1”: “Οπωσδήποτε η διαχείριση των αποβλήτων έχει επηρεαστεί από το θέμα της διαπίστευσης αλλά και γενικότερα από τις απαιτήσεις των διαφόρων νομοθεσιών και πλέον υπάρχει διαχωρισμός τους. Επίσης υπάρχουν κανόνες τους οποίους ακολουθούμε για το που πρέπει τα απόβλητα να απορρίπτονται και με ποιον τρόπο, αλλά και για τις ενέργειες που αφορούν ανάδοχο που θα πάρει τα απόβλητα, οι οποίες καθορίζονται στην ανάλογη σύμβαση.”
“ΥΔΠ2”: “Ο έλεγχος των μηχανημάτων και του μικρο εξοπλισμού πραγματοποιείται μέσω συστηματικής συντήρησης, με βαθμονομήσεις, εσωτερικούς και εξωτερικούς ποιοτικούς ελέγχους και δείκτες απόδοσης. Τα αναλώσιμα και τα αντιδραστήρια ελέγχονται κατά την παραλαβή, αλλά και κατά τη διάρκεια της χρήσης τους, όσον αφορά την ημερομηνία λήξης και την ακεραιότητά τους. Σε περίπτωση που παρατηρηθούν αλλοιώσεις λαμβάνονται οι ανάλογες διορθωτικές ενέργειες.”

Το διοικητικό προσωπικό και οι εσωτερικοί ελεγκτές συμφώνησαν με αυτή τη στροφή, τονίζοντας ότι η λήψη αποφάσεων που σχετίζονται με το προσωπικό, την εκπαίδευση και την κατανομή των πόρων βασίζεται πλέον σε τεκμήρια, υποστηρίζεται από δεδομένα φόρτου εργασίας, ευρήματα ελέγχου και δείκτες ποιότητας. Αυτή η προσέγγιση που βασίζεται σε δεδομένα, ευθυγραμμίζεται με την έμφαση του ΝΔΜ στον διοικητικό έλεγχο, την αποτελεσματικότητα και τις μετρήσιμες εκροές.

“ΔΠ1”: “Υπήρξε μία μικρή αύξηση προσωπικού λόγω των αναγκών της διαπίστευσης, η δε εκπαίδευση γίνεται πλέον πιο προγραμματισμένα. Τα άτομα που εκτελούν συγκεκριμένες εργασίες τυγχάνουν και της ανάλογης εκπαίδευσης, ανάλογα με το χώρο με τον οποίο ασχολούνται.”

Οι ιατροί μικροβιολόγοι βίωσαν επίσης αυξημένη επαγγελματική λογοδοσία, ιδίως μέσω τεκμηριωμένων κριτηρίων επικύρωσης και δεύτερων ελέγχων για κρίσιμα αποτελέσματα. Ενώ η κλινική αυτονομία παραμένει, ασκείται πλέον εντός ενός διαφανούς και ελέγξιμου πλαισίου.

“ΙΒ2”: “Τόσο η επίβλεψη όσο και επικύρωση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων έχει αλλάξει μετά την εφαρμογή του ISO. Η μεν πρώτη διευκολύνεται από την οργάνωση του ΣΔΠ των εργαστηρίων που υποστηρίζει το πρότυπο, διασφαλίζοντας ότι όλα έγιναν σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες και τα “SOPs” και ότι τα

αποτελέσματα σχετίζεται κλινικά με την κατάσταση του ασθενή. Η δε επικύρωση γίνεται πλέον ηλεκτρονικά προϋποθέτοντας κάποιους κανόνες πρόσβασης, με δυνατότητα άμεσης εμφάνισης του αποτελέσματος στους κλινικούς θαλάμους, χωρίς αυτή να είναι απαίτηση του προτύπου, αλλά ένας εκσυγχρονισμός των εργαστηρίων που ενσωματώθηκε στο σύστημα ποιότητας του τμήματος.”

Σε γενικές γραμμές οι συμμετέχοντες περιέγραψαν στροφή προς μια πιο αυστηρή εποπτεία της ατομικής και τμηματικής απόδοσης. Επίσης αίσθημα αυξημένης ευθύνης αναφέρθηκε σε όλες τις ομάδες προσωπικού. Συλλογικά, το “ISO 15189” φαίνεται να λειτουργεί ως λειτουργική εφαρμογή του ΝΔΜ στο εργαστηριακό περιβάλλον, μεταφράζοντας αφηρημένες αρχές διαχείρισης σε συγκεκριμένες καθημερινές πρακτικές.

5.3.3.1 Ερμηνεία

Τα συμπεράσματα από τις συνεντεύξεις αποκαλύπτουν ότι η διαπίστευση λειτούργησε όχι μόνο σαν ένα τεχνικό πλαίσιο ποιότητας, αλλά και σαν ένα ευρύτερο μηχανισμό οργανωτικής αλλαγής, εναρμονισμένο με τις αρχές του ΝΔΜ. Περιγράφηκε η υιοθέτηση επιπρόσθετων δραστηριοτήτων στην ρουτίνα των εργαστηρίων. Πέραν της ορθής εργαστηριακής πρακτικής που εφαρμόζονταν στο τμήμα, ξεκίνησε η καταγραφή των αστοχιών, δίνοντας τη δυνατότητα ενδελεχούς έρευνας και δράσης, αλλά και παρακολούθησης για την αποφυγή παρόμοιων λαθών. Επίσης παρατηρήθηκε βελτιωμένη διαφάνεια, σαφέστεροι οδοί λογοδοσίας και ενισχυμένη διοικητική εποπτεία. Αυτές οι αλλαγές παραπέμπουν σε μετατόπιση από τις παραδοσιακές, εργαστηριακές πρακτικές σε μια οργανωτική κουλτούρα πιο δομημένη και προσανατολισμένη στην απόδοση. Η σύγκλιση αυτών των ευρημάτων με αντίστοιχων της διεθνούς βιβλιογραφίας υποδηλώνει ότι η διαπίστευση μπορεί να λειτουργήσει σαν ισχυρός μοχλός οργανωτικού μετασχηματισμού σε δομές δημόσιας υγειονομικής περίθαλψης (Lindaas, N.A., et al.,2024). Συγκεκριμένα συμπεραίνεται:

Α. Ενισχυμένη Λογοδοσία και Διοικητικός Έλεγχος

Ένα κυρίαρχο θέμα στις συνεντεύξεις ήταν η αυξημένη έμφαση στη λογοδοσία μετά την διαπίστευση. Το προσωπικό σημείωσε ότι οι διαδικασίες επισημοποιήθηκαν, οι

αρμοδιότητες κατανεμήθηκαν με σαφήνεια και οι αποκλίσεις από τις διαδικασίες απαιτούσαν τεκμηριωμένη αιτιολόγηση και διορθωτικά μέτρα. Αυτές οι εξελίξεις έρχονται σε στενή συσχέτιση με τις αρχές του ΝΔΜ, οι οποίες μέσω τεκμηριωμένων προτύπων, μηχανισμών αναφοράς και συστημάτων παρακολούθησης της απόδοσης, προωθούν τη λογοδοσία (Lindaas, N.A., et al., 2024). Έγινε επίσης αναφορά σε αυξημένη διοικητική εξουσία που αφορά την επίβλεψη εργασιών που σχετίζονται με την ποιότητα. Παράλληλα σημειώθηκε ένα αυξημένο αίσθημα ευθύνης για την τεκμηρίωση, την εκπαίδευση και τη διατήρηση της συμμόρφωσης, που παρατηρούνται στο ΝΔΜ με τη μορφή εστίασης σε μετρήσιμα αποτελέσματα και στην υπευθυνότητα των αποτελεσμάτων (Greer, S.L., et al., 2016). Η συμφωνία ερευνητικών ευρημάτων και βιβλιογραφίας καταδεικνύει ότι το “ISO 15189” λειτουργεί επιπλέον και σαν εργαλείο λογοδοσίας που διαμορφώνει τη συμπεριφορά του προσωπικού εντός των εργαστηρίων του δημόσιου τομέα.

Β. Μέτρηση Απόδοσης και Δείκτες Ποιότητας ως Εργαλεία Διαχείρισης

Οι ερωτηθέντες τόνισαν ότι η διαπίστευση απαιτεί συστηματική παρακολούθηση των δεικτών ποιότητας, τακτικούς ελέγχους και συμμετοχές σε δοκιμές επάρκειας. Οι μηχανισμοί αυτοί μέτρησης της απόδοσης είναι βασικοί στο ΝΔΜ, το οποίο δίνει έμφαση σε ποσοτικοποιημένες μετρήσεις απόδοσης για την επίτευξη του διοικητικού ελέγχου, της διαφάνειας και της βελτίωσης (Radnor, Z. et al., 2004). Η ενσωμάτωση των KPIs στις εργαστηριακές δραστηριότητες μετέτρεψε τη διαχείριση του εργαστηρίου σε ένα σύστημα βασιζόμενο περισσότερο σε δεδομένα και εστιαζόμενο στα αποτελέσματα.

Ευρήματα συγγραφέων που υποστηρίζουν ότι η διαπίστευση ανα διοργανώνει τη διαχείριση των εργαστηρίων ενσωματώνοντας τη μέτρηση της απόδοσης στην καθημερινή πρακτική, επιβεβαιώνονται από την εργασία (Nkengasong, J.N., et al., 2018). Επιπρόσθετα η αυξημένη συχνότητα αξιολογήσεων των μη συμμορφώσεων και συζητήσεων σχετικά με τα εμφανιζόμενα προβλήματα και τις τάσεις ποιότητας, δηλώνουν μια στροφή προς τη συνεχή αξιολόγηση όχι με βάση την απλή επίλυση των αστοχιών, αλλά την απόδοση. Άλλωστε τα μοντέλα του ΝΔΜ προωθούν τη συνεχή παρακολούθηση σαν ένα τρόπο βελτίωσης των δημόσιων υπηρεσιών (Greer et al., 2016).

Γ. Προτυποποίηση και Τυποποίηση Διαδικασιών

Ένα ισχυρό θέμα που αναδείχθηκε από τις περιγραφές των οργανωτικών αλλαγών του τμήματος, ήταν η προτυποποίηση, δηλαδή η δημιουργία και χρήση εκ των προτέρων συμφωνημένων και τεκμηριωμένων τρόπων εκτέλεσης των διαφόρων εργασιών. Απώτερος σκοπός ήταν η συνέπεια, η αξιοπιστία και η συγκρισιμότητα των εξαγόμενων αποτελεσμάτων. Πρακτικά συντάχθηκαν SOPs, που καθόρισαν σαφή βήματα για την διεξαγωγή των δοκιμών, συγκεκριμένα θρεπτικά υλικά και αντιδραστήρια και ειδικές ρυθμίσεις και βαθμονομήσεις εξοπλισμού καθώς και οδηγίες εργασίας (WIs) για τη χρήση εξοπλισμού και την εκτέλεση κάποιων εξετάσεων. Χρησιμοποιήθηκαν πρότυπα στελέχη για τους εσωτερικούς ελέγχους και την επικύρωση των μεθοδολογιών. Ετοιμάστηκαν φόρμες και λίστες ελέγχου, ώστε όλο το προσωπικό να ακολουθεί την ίδια διαδικασία, ενώ σε οποιεσδήποτε αλλαγές που τυγχάνουν, γίνεται ενημέρωση του προτύπου μέσω των αντίστοιχων αναθεωρήσεων. Η παρακολούθηση και η βελτίωση, στο πλαίσιο του προτύπου, επιτυγχάνεται με τον έλεγχο της απόδοσης, μέσω των KPIs και των διάφορων επιμέρων ελέγχων. Μέσω λοιπόν της τυποποίησης των διαδικασιών και των γραπτών κανόνων, η σιωπηρή τεχνογνωσία μετατρέπεται σε σαφείς και τεκμηριωμένες διαδικασίες. Ειπώθηκε ότι το αναγνωρισμένο πρότυπο αντικατέστησε τις μη καταγεγραμμένες εργασιακές δραστηριότητες σε αυστηρά δομημένες και επικυρωμένες διαδικασίες. Αυτό εναρμονίζεται με τη βιβλιογραφία που επισημαίνει ότι η διαπίστευση επιβάλλει την ομοιομορφία των διαδικασιών και μειώνει τις αποκλίσεις και τη μεταβλητότητα στη ροή εργασίας (Zima, T., 2017).

Από την οπτική γωνία του ΝΔΜ, η τυποποίηση αποτελεί μηχανισμό για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας, τη μείωση της αβεβαιότητας και τη διασφάλιση της συνέπειας στον τομέα της δημόσιας υπηρεσίας (Hood, C., 1991). Επίσης περιγράφηκε στη διάρκεια της έρευνας πώς η τυποποίηση στις διαδικασίες μείωσε την ανασφάλεια του προσωπικού και αύξησε τη σαφήνεια σχετικά με τις εργαστηριακές πρακτικές που αναμένονται να τηρηθούν . Ορισμένοι θεώρησαν αυτή τη μετατόπιση εξαιρετικά ευεργετική για την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα, όμως άλλοι εξέφρασαν ανησυχίες σχετικά με την αυξημένη διαχειριστική επιβάρυνση. Το γεγονός αυτό έρχεται σε συμφωνία με κριτικές που ισχυρίζονται ότι η τυποποίηση που βασίζεται στο ΝΔΜ μπορεί να εντείνει τη

γραφειοκρατία (Clarke et al., 1997). Αυτή η ένταση απαντάται συνήθως στη βιβλιογραφία της δημόσιας διοίκησης υπογραμμίζοντας τη διττή φύση της διαπίστευσης. Σύμφωνα με αυτή, από τη μια μεριά οργανώνοντας τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να γίνονται και να μετρώνται οι εργασίες, προσφέρεται βελτίωση, από την άλλη όμως περιορίζει, επιβάλλοντας τη συμμόρφωση μέσω ελέγχων και κανόνων. Δηλαδή ναι μεν κερδίζεται η απόδοση και η διαφάνεια, αλλά διατρέχεται ο κίνδυνος της αυξημένης γραφειοκρατίας.

Δ. Κουλτούρα Μετασχηματισμού προς τη Συνεχή Βελτίωση

Μια άλλη σημαντική οργανωτική αλλαγή που προκύπτει από τις απαντήσεις των ερωτηθέντων είναι η ανάπτυξη μιας ισχυρότερης κουλτούρας ποιότητας. Ο έλεγχος, η αναφορά των σφαλμάτων και οι διορθωτικές ενέργειες, δεν εκλαμβάνονται από το προσωπικό ως τιμωρητικές διαδικασίες, αλλά ως απαραίτητα στοιχεία της διαχείρισης ποιότητας. Αυτή η συμπεριφορική στάση καταδεικνύει την στροφή του τμήματος προς μία υπηρεσία υγείας προσανατολισμένη στη μάθηση. Αυτό συμφωνεί με τις διεθνείς παρατηρήσεις ότι η διαπίστευση ωθεί στην καλλιέργεια μιας κουλτούρας συνεχούς βελτίωσης (Scarpa, M., et al., 2022).

Ο αναφερόμενος αναπροσανατολισμός της εργαστηριακής κουλτούρας έρχεται σε συγκερασμό με το ΝΔΜ, οι αρχές του οποίου προωθούν τη συνεχή αξιολόγηση, τις τακτικές ανατροφοδοτήσεις και την καινοτομία στις δημόσιες υπηρεσίες (Hood, C., 1991). Η αυξημένη δέσμευση του προσωπικού σε ελέγχους ποιότητας και η αποδοχή των εσωτερικών επιθεωρήσεων υποδηλώνουν ότι η διαπίστευση μπορεί να λειτουργήσει ως μηχανισμός συνειδητής ενσωμάτωσης της ποιότητας στην οργανωτική κουλτούρα του τμήματος.

Ε. Οργανωτικές Προκλήσεις Υπό τις Πιέσεις του ΝΔΜ

Παρά τις θετικές αυτές αλλαγές, οι συμμετέχοντες τόνισαν, τις συνδεόμενες με τον αυξημένο φόρτο εργασίας, τις προστιθέμενες απαιτήσεις τεκμηρίωσης και την ανάγκη για συνεχή συμμόρφωση, προκλήσεις. Αυτές οι ανησυχίες απηχούν τις ευρέως αναγνωρισμένες κριτικές για το ΝΔΜ, οι οποίες προειδοποιούν ότι τα καθεστώτα που στηρίζονται στην απόδοση μπορούν να δημιουργήσουν διοικητική υπερφόρτωση και άγχος, ειδικά σε δημόσιους φορείς με περιορισμένους πόρους

(Pollitt, C., 2016). Σε αυτήν τη μελέτη, το προσωπικό περιέγραψε τη διαπίστευση ως ωφέλιμη αλλά και απαιτητική, που απαιτεί συνεχή προσπάθεια για την ακολούθηση των διαδικασιών, παρά τις ελλείψεις του προσωπικού και τον αυξανόμενο όγκο δειγμάτων. Αυτές οι απόψεις υποστηρίζουν την θέση ότι η διαπίστευση, ενώ είναι αποτελεσματική στην ενίσχυση της οργανωτικής δομής και της απόδοσης μπορεί επίσης να επιδεινώσει τις λειτουργικές πιέσεις στα εργαστήρια του δημόσιου τομέα. Από αυτή την σκοπιά παρέχεται μια πολύτιμη συμβολή στην κατανόηση του τρόπου που οι αρχές του ΝΔΜ εκδηλώνονται σε πραγματικά περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης, όπου οι προσδοκίες για αποδοτικότητα μπορεί να υπερβαίνουν τη διαθεσιμότητα των πόρων.

5.3.4 Θέμα 4: “Εμπειρία, εργασιακός φόρτος και δέσμευση προσωπικού”

Οι εμπειρίες του προσωπικού ακολουθώντας την διαπίστευση αντανακλούν μια διπλή κατάσταση ανάμεσα στην αυξημένη εμπλοκή των εργαζομένων και του εργασιακού φόρτου. Στις αρχικές φάσεις, όλες οι επαγγελματικές ομάδες αναγνώρισαν μια σημαντική αύξηση του φόρτου εργασίας, λόγω των απαιτήσεων της τεκμηρίωσης, της εκπαίδευσης, των επικυρώσεων και των αξιολογήσεων ικανοτήτων. Τα αρχικά στάδια περιγράφονται καθολικά ως ιδιαιτέρως απαιτητικά, ειδικά όταν οι δραστηριότητες της διαπίστευσης έπρεπε να εξισορροπηθούν με την καθημερινή διαγνωστική εργασία.

“ΛΝΕ1”: “Η διαπίστευση αύξησε σε πολύ μεγάλο βαθμό το φόρτο εργασίας αφού η καταγραφή των διεργασιών απαιτεί το μεγαλύτερο κομμάτι του χρόνου μου.”

Ωστόσο, με την πάροδο του χρόνου, το προσωπικό ανέφερε βελτιώσεις στη διαχείριση του χρόνου, την ιεράρχηση των εργασιών και τη σαφήνεια του τρόπου εργασίας. Οι δομημένες διαδικασίες εγγραφής των ιατρικών εντολών, η παρακολούθηση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων μέσω του LIS, οι στρατηγικές ομαδοποίησης εργαστηριακών εξετάσεων και οι ξεκάθαρες παραδόσεις κλινικών δειγμάτων και αναλωσίμων, μείωσαν τις ανεπάρκειες και την ασάφεια. Επίσης σημειώθηκε ότι η εμπλοκή του προσωπικού αυξήθηκε σταδιακά καθώς τα άτομα άρχισαν να αναγνωρίζουν την πρακτική αξία της τυποποίησης και της παρακολούθησης.

“ΙΒ1”: “Απαιτείται περισσότερος χρόνος για να καταγράφουμε τις διάφορες διεργασίες και σίγουρα ο φόρτος εργασίας έχει αυξηθεί. Παράλληλα όμως πολλές φορές διευκολυνόμαστε από την καταγραφή των διαδικασιών, γιατί μπορούμε να ανατρέξουμε αν συμβεί κάτι που θυμόμαστε ότι μας έχει ξανασυμβεί. Με αυτό τον τρόπο για ίδιες καταστάσεις μπορούμε να εντοπίσουμε παρόμοιο λάθος του παρελθόντος, επομένως η διαπίστευση δρα εποικοδομητικά και μας βοηθάει στην καλύτερη ποιότητα.”

Η εκπαίδευση και οι αξιολογήσεις ικανοτήτων έγιναν συνεχείς, συμβάλλοντας στην επαγγελματική ανάπτυξη και σε συγκεκριμένες προσδοκίες. Ενώ η διαπίστευση αύξησε αναμφισβήτητα τις επίσημες ευθύνες, ενίσχυσε επίσης την εμπιστοσύνη του προσωπικού, τη σαφήνεια των ρόλων και δημιούργησε ένα κοινό αίσθημα σκοπού με επίκεντρο την ποιότητα και την ασφάλεια.

“ΔΠ2”: “Η διαπίστευση μας ανάγκασε να υιοθετήσουμε μια διαφορετική στρατηγική για τη στελέχωση του τμήματος, την εκπαίδευση και την κατανομή των πόρων.” Πλέον, πραγματοποιούμε τακτικά αξιολογήσεις ικανοτήτων και η εκπαίδευση έχει γίνει συνεχής και στοχευμένη.”

Οι θετικές από τη διαπίστευση εκβάσεις, συμπεριλαμβάνουν μεγαλύτερη σαφήνεια ρόλων, δέσμευση, επαγγελματική υπερηφάνεια και μια ενισχυμένη κουλτούρα ποιότητας.

“ΙΒ1”: “Προσωπικά βρίσκω τη διεξαγωγή των εσωτερικών ελέγχων πολύ εποικοδομητική. Το ίδιο ισχύει και για τους εξωτερικούς ελέγχους ποιότητας, διότι αποτελούν επιβεβαίωση της ποιότητας της εργασίας μας και πάντοτε νιώθουμε ιδιαίτερη ικανοποίηση όταν έρχονται τα αποτελέσματα.”

Οι δυσκολίες περιλαμβάνουν αυξημένο διοικητικό βάρος, φόρτο εργασίας, άγχος και δυσκολία διατήρησης της διαπίστευσης σε ένα περιβάλλον του δημόσιου τομέα με περιορισμένους πόρους.

“ΔΠ2”: “Από την άλλη μεριά, το κύριο φορτίο είναι ο όγκος της απαιτούμενης τεκμηρίωσης και τήρησης αρχείων. Η διοικητική παρακολούθηση για επιθεωρήσεις, μη συμμορφώσεις, διατήρησης αρχείων εκπαίδευσης και αξιολογήσεις απαιτεί

σημαντικό χρόνο και συντονισμό και επιφέρει σωματικό κόπο και άγχος σε όλους τους εργαζόμενους."

Για την καλύτερη κατανόηση και παρουσίαση των αποτελεσμάτων παρατίθεται πίνακας πιο κάτω (Πίνακας 2). Σε αυτόν επεξηγείται οπτικά η σχέση μεταξύ φόρτου εργασίας, δέσμευσης προσωπικού και ποιότητας στο Μικροβιολογικό Τμήμα του Γ.Ν. Λευκωσίας.

Πίνακας 2: Σχέση Φόρτου Εργασίας, Δέσμευσης Προσωπικού και Ποιότητας κατά "ISO 15189" Μικροβιολογικού Τμήματος Γ.Ν. Λευκωσίας.

Παράγοντας	**Επιρροή στον Φόρτο Εργασίας**	**Επιρροή στη Δέσμευση Προσωπικού**	**Επιρροή στην Ποιότητα και το "ISO 15189"**
Υψηλός - Μεταβαλλόμενος Εργασιακός Φόρτος	1. Αύξηση χρόνου καταγραφής και επεξεργασίας κλινικών δειγμάτων 2. Πίεση καθημερινής εργαστηριακής ρουτίνας 3. Περιορισμένος για τεκμηρίωση χρόνος	1. Κόπωση και μείωση κινήτρων 2. Αίσθημα πίεσης για συμμόρφωση 3. Μειωμένη ικανότητα για ενεργό συμμετοχή σε βελτιώσεις	1. Μειωμένη αναθεώρηση SOPs σε χρονικές περιόδους αιχμής 2. Αυξημένος κίνδυνος λαθών 3. Αύξηση TAT
Διοικητική και Εργαστηριακή Πίεση	1. Περισσότερες απαιτήσεις για παρακολούθηση των KPIs 2. Επιπρόσθετα διοικητικά καθήκοντα	1. Αίσθημα αυξημένης ευθύνης 2. Ψυχολογική πίεση λόγω πολλαπλών ελέγχων	1. Σταθερή ανάγκη συμμόρφωσης με το "ISO 15189" 2. Κίνδυνος ανεπαρκής τεκμηρίωσης λόγω έλλειψης χρόνου

Δέσμευση Εργαζομένων	1. Δεσμευμένο προσωπικό διαχειρίζεται αποτελεσματικότερα τον εργασιακό φόρτο 2. Συμβολή στη διατήρηση σταθερής εργασιακής ροής	1. Υψηλή εμπλοκή προσωπικού με αυξημένη υπευθυνότητα 2. Στενότερη συνεργασία ομάδων διαπίστευσης	1. Ποιοτικότερα αποτελέσματα 2. Λιγότερα σφάλματα, μεγαλύτερη ανιχνευσιμότητα 3. Ενίσχυση κουλτούρας ποιότητας
Μειωμένη Εμπλοκή Εργαζομένων	1. Ο φόρτος εργασίας φαίνεται διαχειριστικά μεγαλύτερος και δυσκολότερος 2. Μειωμένη προσοχή στη λεπτομέρεια. 3. Αυξημένα εργαστηριακά λάθη	1. Μείωση ηθικού, κινήτρου και υπευθυνότητας 2. Αποστασιοποίηση από το ΣΔΠ	1. Μειωμένη συμμόρφωση με τις διαδικασίες του “ISO 15189” 2. Ανεπαρκής τεκμηρίωση 3. Πιθανή αύξηση των μη συμμορφώσεων
Ποιότητα και Συμμόρφωση κατά “ISO 15189”	1. Η βελτιωμένη ποιότητα μειώνει τα λάθη και τον φόρτο εργασίας 2. Ελαχιστοποίηση των επαναληπτικών εξετάσεων και μείωση του ΤΑΤ	1. Η εγκατεστημένη κουλτούρα ποιότητας ενισχύει τη δέσμευση προσωπικού 2. Σαφείς διαδικασίες δρουν ενισχυτικά της εμπιστοσύνης του προσωπικού	1. Συνεχής βελτίωση ποιοτικών δεικτών 2. Αξιοπιστία αποτελεσμάτων 3. Ενίσχυση ασφάλειας των ασθενών

Περιληπτικά η λογική του πίνακα δηλώνει ότι ο υψηλός εργασιακός φόρτος μειώνει τη δέσμευση του προσωπικού και επηρεάζει με αρνητικό τρόπο την ποιότητα. Η χαμηλή δέσμευση με τη σειρά της μειώνει τη συμμόρφωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου, αυξάνοντας τον κίνδυνο των σφαλμάτων. Η υψηλή ποιότητα από την άλλη μεριά και η συμμόρφωση μειώνει τελικά τον φόρτο εργασίας, δημιουργώντας έναν κύκλο θετικό. Οι τρεις λοιπόν αυτοί παράγοντες είναι

αλληλοεξαρτώμενοι και επηρεάζουν άμεσα τη λειτουργικότητα των εργαστηρίων του Τμήματος.

Συνοπτικά, τα ευρήματα αυτά καταδεικνύουν ότι η διαμόρφωση της εμπειρίας του προσωπικού καθορίζεται τόσο από τα δυνατά σημεία όσο και από τις πιέσεις της διαπίστευσης. Η μακροπρόθεσμη επιτυχία του “ISO 15189” εξαρτάται κατά ένα μεγάλο βαθμό από την οργανωτική υποστήριξη και επαρκή στελέχωση του τμήματος καθώς και τον ρεαλιστικό σχεδιασμό στο πλαίσιο του ΝΔΜ.

5.3.4.1 Ερμηνεία

Αυτό το θέμα διερευνά πώς η διαπίστευση “ISO 15189” επηρέασε την εμπειρία του προσωπικού, τον αντιλαμβανόμενο φόρτο εργασίας, τα κίνητρα και την επαγγελματική εμπλοκή στο μικροβιολογικό τμήμα. Η εικόνα που δημιουργήθηκε είναι σύνθετη. Το προσωπικό αναγνώρισε την συμβολή της διαπίστευσης στη βελτίωση της ποιότητας των εργαστηριακών υπηρεσιών και της επαγγελματικής πρακτικής, ταυτόχρονα όμως βίωσε αυξημένες πιέσεις φόρτου εργασίας, διοικητικά βάρη και συναισθηματική πίεση. Αυτές οι παρατηρήσεις έρχονται σε ομοφωνία με τη διεθνή βιβλιογραφία που περιγράφει τόσο τα οφέλη όσο και τις παρελκόμενες συνέπειες της διαπίστευσης στην εργαστηριακή ιατρική και σε άλλα περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης (Plebani, M., et al., 2015), (Deber, R., et al., 2016).

Κυρίαρχες ήταν οι αναφορές του προσωπικού για σημαντικές χρονικές δεσμεύσεις, λόγω του γραφειοκρατικού φόρτου. Αυτός είναι εκτεταμένα τεκμηριωμένος στη βιβλιογραφία, με αρκετές μελέτες να σημειώνουν ότι η διαπίστευση μπορεί να εντείνει το διοικητικό βάρος, ειδικά σε εργαστήρια με περιορισμένο προσωπικό (El Feniche, M., et al., 2024), (Lapić, I., et al., 2021).

Παρά τις αυξημένες εργασιακές υποχρεώσεις, περιγράφηκε επαγγελματική υπερηφάνεια, αίσθημα σιγουριάς, επαγγελματικό κίνητρο και δέσμευση για δραστηριότητες που σχετίζονται με την ποιότητα. Τα συγκεκριμένα στοιχεία συμφωνούν με βιβλιογραφικά δεδομένα που υποδηλώνουν ότι η διαπίστευση ενισχύει την επαγγελματική ταυτότητα και καλλιεργεί μια κουλτούρα ευθύνης και συνεχούς βελτίωσης (Davis et al., 2014). Η διαδικασία δηλαδή της διαπίστευσης δημιούργησε ένα πιο στοχαστικό και αφοσιωμένο εργατικό δυναμικό.

Πέραν των θετικών συναισθημάτων, περιγράφηκαν αντιδιαμετρικά συναισθήματα άγχους, σωματικής, ψυχικής κόπωσης και πίεσης. Αυτά σχετίζονταν με τη διατήρηση της διαπίστευσης και τη συνεχή ανάγκη ετοιμότητας για τις επερχόμενες επιθεωρήσεις. Τέτοιες συναισθηματικές εκδηλώσεις συνάδουν με εμπειρικές μελέτες που δείχνουν ότι οι διαδικασίες διαπίστευσης μπορούν να αυξήσουν το άγχος και τις ανησυχίες στους εργαζόμενους (Girma, M., et al., 2018), (Lapić, I., et al., 2021). Πολυπαραμετρικές αναλύσεις δεδομένων διατομεακών μελετών υποδηλώνουν ότι το εργασιακό άγχος τροφοδοτεί την επαγγελματική και συναισθηματική εξουθένωση. που με τη σειρά της συσχετίστηκε με αυξημένες πιθανότητες αναφοράς σφάλματος, μειωμένη ποιότητα ομαδικής εργασίας και προσωπικής ζωής (Dyrbye et al., 2017). Η απαίτηση για ακρίβεια, απόλυτη τεκμηρίωση και συνεχή ετοιμότητα σε ελέγχους μπορεί να δημιουργήσει ένα περιβάλλον που να επηρεάζει την ευημερία του προσωπικού

Παράλληλα με τις προκλήσεις, το προσωπικό περιέγραψε βελτιώσεις στην ομαδική εργασία, την εσωτερική επικοινωνία και την αμοιβαία υποστήριξη και συνεργασία. Οι κοινές επίσημες ευθύνες, οι περιοδικοί έλεγχοι και οι συναντήσεις διευκόλυναν τη συλλογική επίλυση των προβλημάτων. Τα δομημένα προγράμματα ποιότητας, όπως αναφέρουν διάφοροι συγγραφείς προάγουν τη συνοχή και τη συναδελφικότητα, δημιουργώντας κοινούς στόχους και πιο ξεκάθαρες προσδοκίες, καθοριζόμενες από τους ρόλους (Reigas, V. et al., 2023).

Από την έρευνα διαφάνηκε η θεμελιώδης πρόκληση της διαπίστευσης που αφορά την ισορροπία μεταξύ ποιοτικών οφελών και διαχειριστικής δυνατότητας. Σημειώθηκε ότι ενώ η διαπίστευση βελτίωσε την απόδοση και τη φήμη του εργαστηρίου, ο φόρτος εργασίας και ο μεγάλος αριθμός ελέγχων, εξωτερικών και εσωτερικών, που απαιτούνταν για τη διατήρησή της ήταν δυσανάλογος προς τους διαθέσιμους πόρους. Αυτή η ένταση αποτυπώνεται στη βιβλιογραφία, η οποία προειδοποιεί ότι η διαπίστευση μπορεί σε δομές με περιορισμένους πόρους, να επιβάλει βάρη που υπερβαίνουν την οικονομική τους δυνατότητα. (Desalegn, D.M., et al., 2019).

Συνεπώς πέραν του καθαρά τεχνικού έργου, χρειάζονται βελτιώσεις στην εμπλοκή του προσωπικού, για να επιτευχθεί η αρμόζουσα κατανομή του εργασιακού φόρτου, η κατάλληλη στελέχωση και η διοικητική υποστήριξη.

5.3.5 Θέμα 5: “Προκλήσεις στη διατήρηση των απαιτήσεων “ISO 15189”

Παρά τη συνολικά θετική αξιολόγηση, οι συμμετέχοντες επισημαίνουν ότι η συνεχής τεκμηρίωση, οι έλεγχοι και οι επιθεωρήσεις αυξάνουν τον διοικητικό φόρτο και απαιτούν χρόνο και συντονισμό.

“ΙΒ2”: “Ο διοικητικός φόρτος και η ανάγκη για συνεχή τεκμηρίωση και ελέγχους επιβραδύνουν την εφαρμογή του ISO.”

Συμμετέχοντας τόνισε περιστασιακές εντάσεις μεταξύ τυποποίησης και επαγγελματικής κρίσης, σημειώνοντας ότι η αναγκαιότητα της επίσημης τεκμηρίωσης και αιτιολόγησης των αποκλίσεων, φαίνεται περιοριστική σε περιόδους υγειονομικών κρίσεων. Οι πιέσεις πόρων που σχετίζονται με το προσωπικό, τα αντιδραστήρια και τη συντήρηση του εξοπλισμού θεωρήθηκαν επίσης ως πιθανές απειλές για τη βιωσιμότητα.

“ΙΒ2 / ΕΕ / ΔΠ”: Ως αρνητική επίδραση καταλογίζω τον αυξημένο εργασιακό φόρτο από τις συνεχείς απαιτήσεις τεκμηρίωσης και αποδεικτικών στοιχείων που σε περιόδους υψηλής εργαστηριακής πίεσης λόγω επιδημικών κρίσεων ή αναδυόμενων νοσημάτων οδηγεί σε έντονο άγχος και διαπληκτισμούς ανάμεσα στο προσωπικό.”
“ΔΠ2”: “Αναφορικά με τους πόρους, έπρεπε να δικαιολογήσουμε και να σχεδιάσουμε πιο προσεκτικά τη συντήρηση του εξοπλισμού, τη βαθμονόμηση, τα αναλώσιμα και τα εργαλεία τεκμηρίωσης, ώστε το τμήμα να υποστηριχθεί επαρκώς προκειμένου να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του στο πλαίσιο της διαπίστευσης.”

Παρ' όλα αυτά, οι αναφερόμενες προκλήσεις γενικά δεν διατυπώθηκαν ως λόγοι αμφισβήτησης της ίδιας της διαπίστευσης, αλλά ως περιορισμοί σε επίπεδο συστήματος που απαιτούν οργανωτική υποστήριξη και στρατηγικό σχεδιασμό. Οι συμμετέχοντες συμφώνησαν σε μεγάλο βαθμό ότι, παρά τις απαιτήσεις του, το “ISO

15189” παρέχει ένα ισχυρό και απαραίτητο πλαίσιο για τη διατήρηση της ποιότητας σε ένα σύγχρονο τμήμα δημόσιου νοσοκομείου.

“IB2 / ΕΕ / ΔΠ” : “Θεωρώ ως την σημαντικότερη θετική επίδραση, την ανάπτυξη μια διαρκής κουλτούρας ποιότητας που περιλαμβάνει λιγότερα σφάλματα και μεγαλύτερη εμπιστοσύνη του κλινικού ιατρού.”

5.3.5.1 Ερμηνεία

Αρκετές προκλήσεις που σχετίζονται με την αρχική απόκτηση, αλλά και τη διατήρηση της διαπίστευσης, αναδείχθηκαν στο κρατικό μικροβιολογικό τμήμα. Εκτός από τα οφέλη που αναγνωρίστηκαν ευρέως, καταλογίστηκαν συστημικές, οργανωτικές και σχετιζόμενες με τους πόρους δυσκολίες. Τα αποτελέσματα φωτίζουν την πρακτική πραγματικότητα της διαπίστευσης, όπου οι λειτουργικές πιέσεις μπορούν να απειλήσουν τη συνεχή τήρηση του προτύπου.

Σημαντικό εμπόδιο θεωρήθηκε το περιορισμένο προσωπικό με την απαραίτητη εμπειρία, ο υψηλός φόρτος εργασίας και ο ανεπαρκής χρόνος. Οι νεοδιοριζόμενοι υπάλληλοι είχαν αρκετές ελλείψεις και χρειαζόντουσαν επιπρόσθετη καθοδήγηση, επεξήγηση αλλά και υποστήριξη, για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων τους. Ταυτόχρονα διεθνή στοιχεία δείχνουν ότι η διαπίστευση θέτει συνεχείς απαιτήσεις στο προσωπικό (Plebani, M., et al., 2015), (Deber, R., et al., 2016). Αυτή η πρόκληση είναι ιδιαίτερα έντονη σε δημόσια νοσοκομεία, όπου οι περιορισμοί στις προσλήψεις, στον προϋπολογισμό σε συνδυασμό με τον αυξανόμενο όγκο δειγμάτων, δημιουργούν ένα επίμονο χάσμα μεταξύ στελέχωσης και φόρτου εργασίας. Ειδικά όταν πρόκειται για εργαστήρια αναφοράς, όπως στη περίπτωση των εργαστηρίων της παρούσας μελέτης, που δέχονται δείγματα από όλη τη χώρα, ή διενεργούν εξειδικευμένες δοκιμές ή εξετάσεις για επιδημιολογικούς σκοπούς, οι πιέσεις είναι ακόμη μεγαλύτερες. Εργαστήρια χωρών χαμηλού, μεσαίου αλλά και υψηλού εισοδήματος, για τη διατήρηση του “ISO 15189” χρειάζονται σταθερούς ανθρώπινους πόρους και χρόνο αποκλειστικά αφιερωμένο στις δραστηριότητες του προτύπου.

Αυτές οι προϋποθέσεις μπορεί να είναι δύσκολο να εξασφαλιστούν σε ήδη υπερφορτωμένα συστήματα (Attoh, S., et al., 2022). Τα προκύπτοντα

συμπεράσματα απαντούν ευρύτερες ανησυχίες σχετικά με το μέλλον της μακροπρόθεσμης διαπίστευσης σε περιβάλλοντα με χρόνιες ελλείψεις πόρων. Ο συνεχής, απόρροια της διαπίστευσης, επίσης διοικητικός φόρτος, που προστίθεται στην εργαστηριακή ρουτίνα, εκφράστηκε πολλαπλώς. Η δυσκολία εύρεσης πρότυπων στελεχών, γνωστής ταυτοποίησης και μικροβιακής ευαισθησίας για τους εσωτερικούς ελέγχους και τις επαληθεύσεις, επιβράδυνε τις διαδικασίες τεκμηρίωσης. Άλλες προσκλήσεις ήταν η διεξαγωγή ποικιλίας πειραματικών εργασιών και η αβεβαιότητα σε μερικές μετρήσεις, που έπρεπε να διερευνηθούν και να ξεπεραστούν. Επίσης η προετοιμασία του εγχειριδίου ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου, αφορώντας τόσο αυτές της διαχείρισης όσο και εκείνες των τεχνικών θεμάτων αποτελούσε μεγάλη πρόκληση.

Στη συνέχεια προστέθηκε προετοιμασία ενός προγράμματος ελέγχου για όλες τις μεθοδολογίες κάθε εργαστηρίου. Σε αυτό το πλαίσιο και βάση του προτύπου προέκυψε η ανάγκη εκπαίδευσης, μέσω παρακολούθησης ειδικών σεμιναρίων, των γιατρών του τμήματος, ώστε να αποτελούν πιστοποιημένους εσωτερικούς ελεγκτές και να είναι σε θέση να επιθεωρούν εσωτερικά τα διάφορα εργαστήρια. Από οργανωτικής άποψης, το διοικητικό βάρος αποτελούσε αιτία έντασης μεταξύ της διασφάλισης ποιότητας και της επιχειρησιακής αποτελεσματικότητας. Το προσωπικό φαίνεται να κατανοεί τη σημασία της τεκμηρίωσης, όμως η απουσία επιπρόσθετου προσωπικού υποστήριξης, ειδικά στα αρχικά στάδια εφαρμογής του προτύπου, καθιστούσε δύσκολη τη συμμόρφωση ιδιαιτέρως σε περιόδους υψηλού επιπολασμού ασθενειών. Συναφές είναι σχόλιο συγγραφέων, πως η τεκμηρίωση παρουσιάζει δυσκολίες όταν τα συστήματα δεν διαθέτουν αυτοματοποίηση ή διοικητική υποστήριξη (Yeo, C.P., et al., 2018). Βασική πρόκληση στο τμήμα ήταν η διασφάλιση της συνεπής εμπλοκής των εργαζομένων σε όλες τις διαδικασίες της διαπίστευσης. Για τη σταθεροποίηση της υπήρξε συνεχής εκπαίδευση προσαρμοσμένη στα καθήκοντα και το ρόλο του κάθε εργαζομένου καθώς και προσπάθεια διατήρησης και αύξησης του προσωπικού, κατόπιν κατάλληλων αιτημάτων από τη διεύθυνση του τμήματος.

Η υποστήριξη από τη διεύθυνση των Ι.Υ&Υ.Δ.Υ και τον ΟΚΥπΥ ήταν συνεχής. Η εμπλοκή ήταν αρχικά υψηλή, στην μακρά όμως περίοδο της διατήρησης επήλθε η λεγόμενη «κόπωση συμμόρφωσης» που έχει αναφερθεί σε αρκετές μελέτες, όπου

το προσωπικό περιγράφει ενθουσιασμό κατά την αρχική εφαρμογή, αλλά βιώνει πίεση καθώς συσσωρεύονται οι συνεχείς απαιτήσεις (Dyrbye et al., 2017). Απαραίτητη ήταν επίσης η εμπλοκή πολλών διαφορετικών ατόμων, από το προσωπικό και τις κλινικές, για τον εντοπισμό των μη συμμορφώσεων, που βοήθησε ταυτόχρονα στην αποσυμφόρηση. Δυστυχώς ενέργειες προς διατήρηση της εμπλοκής και αποφυγής της κόπωσης, λείπουν συχνά σε εργαστήρια ανά το κόσμο. Σύμφωνα με αυτά τα ευρήματα ενισχύεται το επιχείρημα ότι η διαπίστευση απαιτεί όχι μόνο τεχνική επάρκεια αλλά υιοθέτηση κατάλληλης κουλτούρας και υποστήριξης από την ηγεσία (Desalegn, D.M., et al., 2019).

Πρωταρχική επίσης πρόκληση ήταν η τακτική συντήρηση του εξοπλισμού, η αγορά επιπρόσθετων αντιδραστηρίων και EQAs, μεταφραζόμενη σε διοικητικό και οικονομικό κόστος, που ώθησε τη διεύθυνση του τμήματος σε εξεύρεση οικονομικών πόρων. Αυτό απαιτούσε προσεκτικό σχεδιασμό, προκειμένου να υπάρχει επαρκής υποστήριξη του τμήματος τόσο από τον ΟΚΥπΥ όσο και από τις Ι.Υ&Υ.Δ.Υ. Για τους εξωτερικούς ποιοτικούς ελέγχους υπήρξε μεγάλη προσπάθεια αναζήτησης των οργανισμών που τους προσφέρουν και επιλογής των κατάλληλων σχημάτων. Άλλη πρόκληση ήταν, πέραν της ασφάλειας του προσωπικού που διευθετήθηκε με τακτικούς ελέγχους με εργαστηριακές εξετάσεις, εμβολιασμούς και εκπαιδεύσεις, οι παρεμβάσεις στις υποδομές του τμήματος, για να ενισχυθεί επιπρόσθετα η ασφάλεια των εργαζομένων. Σε αυτό το πλαίσιο θεσπίθηκε ο ρόλος του υπεύθυνου ασφαλείας, ο οποίος αποδόθηκε στον υπεύθυνο ποιότητας του ΣΔΠ και σε έναν ιατρικό λειτουργό που εναλλάσσεται ανά τακτικά χρονικά διαστήματα.

Άλλη πρόκληση ήταν η εγκατάσταση LIS που πρόσθεσε στο ήδη επιβαρυμένο πρόγραμμα του προσωπικού, την ανάγκη εκπαίδευσης του στο νέο τρόπο εργασίας. Παρόλο που μειώθηκαν κάποιες χειροκίνητες εργασίες μέσω του ημι αυτοματισμού, αυξήθηκε ο χρόνος έκδοσης αποτελεσμάτων, αφού στον τομέα της μικροβιολογίας, τα περισσότερα αποτελέσματα είναι ποιοτικά, οπότε εισάγονται στο σύστημα χειροκίνητα από τον γιατρό.

Αυτές οι προκλήσεις έχουν καταγραφεί εκτενώς στη βιβλιογραφία. Η διατήρηση της διαπίστευσης απαιτεί σταθερή χρηματοδότηση για τη συντήρηση, τη βαθμονόμηση και τα εσωτερικά συστήματα ποιότητας. Το κόστος μπορεί να είναι δύσκολο να

δικαιολογηθεί σε δημόσια νοσηλευτήρια που αντιμετωπίζουν δημοσιονομικές πιέσεις (Yeo, C.P., et al., 2018). Οι απαιτήσεις διαχείρισης κινδύνου που δίνει ιδιαίτερη έμφαση η τελευταία έκδοση του “ISO 15189”, είναι ένας άλλος τομέας στον οποίο υπάρχει υψηλότερο επίπεδο λεπτομέρειας (ISO, 2022). Το προσωπικό δυσκολεύφθηκε να προσαρμοστεί και να συνηθίσει τη συστηματική αξιολόγηση κινδύνου και τη προληπτική ανάλυση των επιπτώσεων της κάθε αστοχίας, που μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια των ασθενών. Κάποιες φορές η ταξινόμηση της πιθανότητας και της σοβαρότητας των συνεπειών των αστοχιών δεν υπολογίζονταν στο τέλος των διορθωτικών ενεργειών, οπότε διοργανώθηκε δραστηριότητα εκ νέου υπενθύμισης και εκπαίδευσης. Επίσης διαφάνηκε ότι το προσωπικό κάποιες φορές απέτυχε να διατηρήσει την έγκαιρη διεξαγωγή των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών εν μέσω ανταγωνιστικών κλινικών και διοικητικών καθηκόντων.

5.3.6 Συνολική Ερμηνεία Θεμάτων

Η συνολική ερμηνεία των παραπάνω θεμάτων αποκαλύπτει ότι η διαπίστευση κατά “ISO 15189” λειτούργησε, όχι σαν ένα εφάπαξ επίτευγμα, αλλά σαν μια πολυδιάστατη παρέμβαση στα τεχνικά, οργανωτικά θεμέλια και τη κουλτούρα του μικροβιολογικού τμήματος. Παρόλο που κάθε θέμα διερεύνησε διαφορετικές πτυχές της διαπίστευσης, προκύπτει συνολικά ότι βελτίωσε την ποιότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων και συνεπώς την ασφάλεια των ασθενών, την επαγγελματική πρακτική, την επικοινωνία και ενίσχυσε τις οργανωτικές διαδικασίες, ενώ ταυτόχρονα προκάλεσε σημαντικές πιέσεις στον φόρτο εργασίας και προκλήσεις βιωσιμότητας. Μέσα από τις ετήσιες ανασκοπήσεις, αναγνωρίζονται ευκαιρίες βελτίωσης και αλλαγών, που ενσωματώνονται στη συνέχεια σε ένα σχέδιο με στόχους, σκοπούς και αναμενόμενα χρονοδιαγράμματα ολοκλήρωσης. Η λειτουργική ανάπτυξη και ωρίμανση του ΣΔΠ επιτελέστηκε παράλληλα, προωθώντας τη λογοδοσία και την ανάληψη ευθυνών.

Η αλληλεπίδραση μεταξύ των θεμάτων υποδεικνύει ότι ο αντίκτυπος της διαπίστευσης είναι ταυτόχρονα ευνοϊκός και περιοριστικός. Επομένως η μακροχρόνια διατήρησή της εξαρτάται όχι μόνο από τη δέσμευση και την τεχνική επάρκεια του προσωπικού, αλλά και από την οργανωτική υποστήριξη, την επαρκή στελέχωση και τις επενδύσεις σε επίπεδο συστήματος. Πρόκειται δηλαδή για έναν

ατέρμονο δρόμο που απαιτεί συντονισμό με τα πρότυπα, τους πόρους και τις εμπειρίες του προσωπικού.

5.4 Συγκερασμός Θεμάτων και KPIs

Ο παρακάτω πίνακας συνδέει τα δεδομένα από τη ποιοτική και ποσοτική έρευνα.

Πίνακας 3: Συνδυαστικός πίνακας Θεμάτων και KPIs

Θέμα	Βασικοί Δείκτες Απόδοσης που Υποστηρίζουν το Θέμα
1.Βελτιώσεις Απόδοσης Εργαστηρίου	Επιτυχία διεργαστηριακών ελέγχων, Μείωση λανθασμένων αποτελεσμάτων, ΤΑΤ
2.Διαγνωστική Αξιοπιστία και Ασφάλεια Ασθενών	Μείωση λανθασμένων αποτελεσμάτων, Ποσοστά επιμόλυνσης εντός ορίων, Μείωση Απορριπτέων δειγμάτων
3.Οργανωτική Αλλαγή σύμφωνα με τις αρχές του ΝΔΜ	Ικανοποίηση χρηστών, ΤΑΤ, Διακυμάνσεις μη συμμορφώσεων
4. Εμπειρία Προσωπικού	Ικανοποίηση Προσωπικού, Διακυμάνσεις μη συμμορφώσεων, Μειώσεις δεικτών που σχετίζονται με τον φόρτο εργασίας

5. Προκλήσεις διατήρησης διαπίστευσης	Επίμονες αυξήσεις ποσοστών επιμόλυνσης, Αιχμές μη συμμορφώσεων, Ποικίλη ικανοποίηση χρηστών και προσωπικού

5.5 Σύνδεση ευρημάτων με τα ερευνητικά ερωτήματα

Τα ευρήματα που προέκυψαν από την ερμηνεία των ποσοτικών και ποιοτικών δεδομένων συνδέθηκαν με τις ερευνητικές ερωτήσεις που είχαν αρχικά τεθεί σε αυτή τη μελέτη.

5.5.1 Απάντηση στο πρώτο ερευνητικό ερώτημα

1ο ερευνητικό ερώτημα: "Σε ποιον βαθμό η διαπίστευση των μεθόδων, σύμφωνα με το πρότυπο "ISO 15189" βελτίωσε την απόδοση των εργαστηρίων στο Μικροβιολογικό Τμήμα του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας και μέσω ποιων δεικτών απόδοσης αποδεικνύεται αριθμητικά μετρήσιμη βελτίωση;"

Η ερμηνεία του θέματος 1 απαντά ενδελεχώς στο ερώτημα αυτό, αποδεικνύοντας την υψηλή συμμετοχή της διαπίστευσης στη βελτίωση της συνολικής απόδοσης του τμήματος, συμπεριλαμβανομένων όλων των εργαστηρίων του. Η αριθμητικώς μετρούμενη βελτίωση επάγεται από διάφορους δείκτες ποιότητας.

Οι αναφερόμενοι στο προαναλυτικό στάδιο των δοκιμών δείκτες, όπως τα ποσοστά απόρριψης δειγμάτων, καταδεικνύουν βελτιώσεις στον προαναλυτικό έλεγχο και την ποιότητα των δειγμάτων που παραλαμβάνονται από την υποδοχή των εργαστηρίων. Οι δείκτες του αναλυτικού σταδίου, όπως οι επιτυχίες σε EQAs, τα λανθασμένα αποτελέσματα, οι μη συμμορφώσεις, ο TAT, επικυρώνουν την τυποποίηση των διαδικασιών, ενισχύουν τις ενδείξεις βελτίωσης των αναλυτικών διαδικασιών και των ελέγχων ποιότητας. Επίσης υποδεικνύουν βελτιωμένη εργασιακή ροή και συμμόρφωση με τα SOPs και WIs, διαμορφώνοντας ένα αποδοτικότερο περιβάλλον. Οι μετα αναλυτικοί δείκτες, όπως τα παράπονα και η ικανοποίηση χρηστών σε επίπεδο εργαστηρίων και τμήματος, προσάπτουν ένα θετικό πρόσημο, γεγονός που παραπέμπει σε βελτιωμένη αξιοπιστία, παροχή

υπηρεσιών και ανταποκρισιμότητα. Ενδιάμεσος δείκτης, όπως οι επιμολύνσεις του Εργαστηρίου Φυματίωσης, επισημαίνει την ελαχιστοποίηση των προαναλυτικών αδυναμιών και την εξαιρετική ποιότητα των εργαστηριακών διεργασιών.

5.5.2 Απάντηση στο δεύτερο ερευνητικό ερώτημα

2ο ερευνητικό ερώτημα: “Ποιες είναι οι αλλαγές που παρατηρούνται στη διοικητική οργάνωση, τους ρόλους και τις υπευθυνότητες του προσωπικού, την εσωτερική παρακολούθηση, την επικοινωνία και τη διαχείριση του Συστήματος Ποιότητας του Τμήματος;”

Τα ερευνητικά ευρήματα δείχνουν ότι η κατά “ISO 15189” διαπίστευση επέφερε εκτεταμένες και πολυεπίπεδες αλλαγές στη διοικητική και οργανωτική λειτουργία του τμήματος μικροβιολογίας. Συγκεκριμένα επήλθε μια θεμελιώδη αναδιοργάνωση του τρόπου διοικητικής διαχείρισης του τμήματος. Οι διαδικασίες και οι εργασίες ρουτίνας επισημοποιήθηκαν μέσω ελεγχόμενων εγγράφων, όπως SOPs, WIs, ειδικά έντυπα και παραπεμπτικά. Καθιερώθηκε μια ξεκάθαρη ιεραρχική δομή καθορίζοντας τις αρμοδιότητες των λειτουργών του ΣΔΠ και των εργαστηρίων. Η αξιολόγηση των ικανοτήτων τους έγινε συστηματική και βασισμένη στη συμμετοχή σε εσωτερικούς και εξωτερικούς ελέγχους ποιότητας. Η λήψη αποφάσεων βασίστηκε περισσότερο σε τεκμηριωμένα στοιχεία, χρησιμοποιώντας τους δείκτες απόδοσης, τους ελέγχους και τις αξιολογήσεις κινδύνου, σύμφωνα με τις αρχές του ΝΔΜ. Οι διαδικασίες που προηγουμένως γινόντουσαν αλλά δεν ήταν καταγεγραμμένες, έγιναν τυποποιημένες και ανιχνεύσιμες, αυξάνοντας τη λογοδοσία. Συνολικά το τμήμα μετατράπηκε σε ένα τυπικά οργανωμένο, ποιοτικά προσανατολισμένο διοικητικό μοντέλο.

Επίσης το τμήμα χρησιμοποιεί πολλαπλούς μηχανισμούς εσωτερικής παρακολούθησης, όπως εσωτερικούς ελέγχους, αναθεωρήσεις της διοίκησης, παρακολούθηση KPIs, διερευνήσεις αστοχιών και διαδικασίες διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών, αξιολογήσεις προμηθευτών και αντιδραστηρίων και παρακολούθηση περιβάλλοντος και εξοπλισμού. Οι αναφερόμενες αλλαγές μεταμόρφωσαν την εσωτερική παρακολούθηση από την ad hoc παρατήρηση σε ένα, συστηματικό, μετρήσιμο σύστημα συνεχούς βελτίωσης.

Στο πλαίσιο τεκμηριωμένων διαδικασιών επικοινωνίας που απαιτεί το πρότυπο βελτιώθηκε η εσωτερική επικοινωνία μέσω προγραμματισμένων συναντήσεων, σημειώσεων παράδοσης και ανατροφοδότησης. Η επικοινωνία με τους κλινικούς ιατρούς συμπεριλαμβάνει τεκμηριωμένες ειδοποιήσεις αποτελεσμάτων, σχολίων αναφορών, δημιουργώντας νέα κανάλια διαλόγου μεταξύ των εργαστηριακών και κλινικών τμημάτων.

Η μεγαλύτερη αλλαγή ήταν η ενσωμάτωση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας στην καθημερινή εργασία. Η τεκμηρίωση της ποιότητας και οι κύκλοι συνεχούς βελτίωσης, δηλαδή ο σχεδιασμός, η εφαρμογή, ο έλεγχος και η δράση, έγιναν αναπόσπαστο κομμάτι της ημερήσιας εργαστηριακής πρακτικής.

5.5.3 Απάντηση στο τρίτο ερευνητικό ερώτημα

3ο ερευνητικό ερώτημα: “Ποια η αντίληψη, οι εμπειρίες και η στάση του προσωπικού για τις αλλαγές που έλαβαν χώρα και τη συνολική διαδικασία της διαπίστευσης, μέσα από τις αναγνωρίσιμες προκλήσεις ή οφέλη που προέκυψαν;”

Η ερμηνεία του τέταρτου θέματος απαντά αναλυτικά στο συγκεκριμένο ερώτημα, παραθέτοντας λεπτομερείς εκτιμήσεις των εργαζομένων, όπως αυτές προκύπτουν κατά την πορεία διαπίστευσης. Μέσα από αυτή την ερμηνεία συμπεραίνεται ότι η υψηλή διαγνωστική ακρίβεια που επιτυγχάνεται από τη διαπίστευση μειώνει το άγχος του προσωπικού και ενδυναμώνει την εμπιστοσύνη του στις εργασίες του τμήματος. Επίσης η μείωση των αστοχιών κατευνάζει το συναισθηματικό φορτίο, την πίεση στον εργασιακό χώρο και ενισχύει την ικανοποίηση από την εργασία. Αντιθέτως οι περίοδοι των αυξημένων μη συμμορφώσεων συστοιχίζονται με την πίεση του φόρτου εργασίας και την επαγγελματική εξουθένωση. Τα χαμηλότερα του στόχου ποσοστά ικανοποίησης του προσωπικού αντικατοπτρίζουν την κόπωση του προσωπικού, ενώ ο μικρός αριθμός παραπόνων υποδηλώνουν λιγότερες συγκρούσεις και καλύτερη επικοινωνία.

5.5.4 Απάντηση στο τέταρτο ερευνητικό ερώτημα

4ο ερευνητικό ερώτημα: “Ποια η σχέση επηρεασμού ανάμεσα στη διαπίστευση των μικροβιολογικών μεθόδων και στην ασφάλεια των ασθενών;”

Η ερμηνευτική απόδοση του δεύτερου θέματος έρχεται να απαντήσει και να καλύψει όλες τις πτυχές της επίδρασης του ISO στην ασφάλεια των ασθενών, μέσω της αυξημένης διαγνωστικής αξιοπιστίας, τον περιορισμό των λανθασμένων εργαστηριακών διαγνώσεων, την μείωση των καθυστερήσεων και την αύξηση της εμπιστοσύνης του κλινικού ιατρού προς τα αποτελέσματα του τμήματος.

5.5.5 Απάντηση στο πέμπτο ερευνητικό ερώτημα

5ο ερευνητικό ερώτημα: “Πώς στη διαδικασία της διαπίστευσης αντικατοπτρίζεται η λογοδοσία, η αποτελεσματικότητα, η διασφάλιση ποιότητας που αποτελούν τις βασικές αρχές του ΝΔΜ; Ευθυγραμμίζονται οι επιχειρησιακοί στρατηγικοί στόχοι του νοσοκομείου με αυτούς της διαπίστευσης;

Η ανάλυση του τρίτου θέματος δίνει απαντήσεις στον τρόπο εναρμόνισης του προτύπου με τις αρχές του ΝΔΜ. Σύμφωνα με αυτή, η πορεία των δεικτών, αποδεικνύει την επιτυχή εφαρμογή των συστημάτων μέτρησης απόδοσης, διασφάλισης ποιότητας και λογοδοσίας. Επίσης δείχνουν την ενίσχυση των εσωτερικών δομών του ΣΔΠ και του ελέγχου που διενεργείται καθώς και τις προκλήσεις συντονισμού μεταξύ εργαστηρίου και κλινικών. Η επιτυχημένη τυποποίηση των διαδικασιών, η σαφήνεια των οδηγιών προς τους πελάτες καθώς και η ανταποκρισιμότητα στις προσδοκίες των ενδιαφερόμενων μερών, διαμορφώνεται από τις απαιτήσεις του προτύπου.

Σχετικά με το δεύτερο σκέλος του ερωτήματος, το μικροβιολογικό τμήμα ξεκίνησε τη διαπίστευση από το 2009, αποτελώντας το πρώτο δημόσιο τμήμα μικροβιολογίας που διαπίστευσε τις μεθόδους του σε Ελλάδα και Κύπρο. Οι στρατηγικοί στόχοι που πρεσβεύει το πρότυπο, όχι απλώς έρχονται σε συμφωνία με αυτούς του Γ.Ν.Λ, αλλά αποτέλεσαν μια βάση και στήριξη στην προσπάθεια του νοσοκομείου να πιστοποιηθεί, γεγονός που επιτεύχθηκε το 2025 (ΟΑΥ, χχ).

Το Γ.Ν.Λ αποτελώντας μέρος του Οργανισμού των Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας της Κύπρου, έχει στόχους προσανατολισμένους στην ποιότητα, την ασφάλεια των ασθενών, την αποτελεσματικότητα, τη διαφάνεια και τη συνεχή βελτίωση, που είναι κοινοί του προτύπου “ISO 15189” που έχει εφαρμοστεί στο μικροβιολογικό τμήμα (WHO, 2021). Συγκεκριμένα, οι βελτιώσεις που επέρχονται στα εργαστήρια

υποστηρίζουν άμεσα την ασφαλέστερη λήψη κλινικών αποφάσεων, μέσω των οποίων το νοσηλευτήριο επιτυγχάνει τους στόχους του για την ασφάλεια των ασθενών (Rodziewicz, T.L. et al., 2024). Παρομοίως το πρότυπο παρέχει εκείνους τους μηχανισμούς, μέσω των οποίων διευκολύνεται η βελτίωση των υπηρεσιών βασιζόμενη στα δεδομένα που παρέχει το Γ.Ν.Λ (Mate, K.S. et al., 2022). Επιπρόσθετα το νοσοκομείο δίνει έμφαση στη διεπιστημονική συνεργασία και σε αυτό συμβάλλει η αποτελεσματική επικοινωνία του τμήματος με τις κλινικές, μειώνοντας τις καθυστερήσεις, τις παρερμηνείες και τον κίνδυνο. Έτσι επιτυγχάνεται μια ολοκληρωμένη, ομαδική παροχή υγειονομικής περίθαλψης (Pillay, T.S., 2025). Επίσης μέσω του ISO υλοποιείται ο στρατηγικός στόχος για τη διατήρηση ενός εξειδικευμένου και υπεύθυνου εργατικού δυναμικού (West, M.A. et al., 2020). Οι επιχειρησιακοί νοσοκομειακοί στόχοι περιλαμβάνουν την αποτελεσματική αξιοποίηση των πόρων, για την οικονομικά αποδοτική φροντίδα των πολιτών, την ελαχιστοποίηση των αποβλήτων και τη διασφάλιση της συνέχειας των υπηρεσιών, στοιχείων που εκπληρούνται από το πρότυπο (Zaadoud B et al., 2025). Η διαπίστευση των εργαστηρίων ενισχύει το συνολικό θεσμικό προφίλ ποιότητας του νοσηλευτηρίου και λειτουργεί ως στρατηγικός πυλώνας που υποστηρίζει τη μακροπρόθεσμη ατζέντα ποιότητας του, βασιζόμενη σε εθνικά και διεθνή πλαίσια ποιότητας. Η πρόσφατη πιστοποίηση του νοσοκομείου αποτελεί ένα επίτευγμα στρατηγικής ευθυγράμμισης.

Η πρόσφατη βιβλιογραφία καταδεικνύει με συνέπεια, ότι τα σύγχρονα νοσοκομεία δίνουν προτεραιότητα σε τομείς που συναντώνται και ενσωματώνονται στο πρότυπο “ISO 15189”, πράγμα που σημαίνει ότι οι λειτουργικοί και στρατηγικοί στόχοι του νοσοκομείου υποστηρίζονται και επικυρώνονται έντονα από τα σύγχρονα δεδομένα. Επομένως, η ευθυγράμμιση μεταξύ των στόχων του Γ.Ν.Λ και του προτύπου δεν είναι μόνο οργανωτικά συνεκτική, αλλά και ακαδημαϊκά και διεθνώς τεκμηριωμένη.

5.5.6 Απάντηση στο έκτο ερευνητικό ερώτημα

6ο ερευνητικό ερώτημα: “Ποιες προκλήσεις αναδύονται που χρήζουν αντιμετώπισης τόσο στην εφαρμογή όσο και στη διατήρηση της διαπίστευσης σε ένα τμήμα τέτοιου μεγέθους;”

Η συζήτηση του πέμπτου θέματος αναδιπλώνει με λεπτομέρεια τις αναδυόμενες προκλήσεις. Αυτές ομαδοποιούνται στον περιορισμό οικονομικών πόρων και εργατικού δυναμικού, στον διοικητικό φόρτο που επιφέρει η τεκμηρίωση, στη δυσκολία διατήρησης της εμπλοκής του προσωπικού, στο βάρος του συνεχή ελέγχου και των διορθωτικών ενεργειών, στην αποφυγή της κόπωσης συμμόρφωσης καθώς και σε θέματα υποδομών, συντήρησης εξοπλισμού και απόκτησης επιπρόσθετων αναλωσίμων.

5.5.7 Απάντηση στο έβδομο ερευνητικό ερώτημα

7ο ερευνητικό ερώτημα: “Ποιες προτεινόμενες συστάσεις πολιτικές ή σχετικές με τη διαχείριση του Τμήματος θα μπορούσαν να μεγιστοποιήσουν τα οφέλη της διαπίστευσης στο πλαίσιο της δημόσιας φροντίδας υγείας;”

Από τα ευρήματα της μελέτης διαφαίνονται οι σημαντικές επιπτώσεις που έχει το πρότυπο, τόσο στην εργαστηριακή πρακτική όσο και στην πολιτική υγείας. Συμβάλλει στη βελτίωση της ποιότητας και της ασφάλειας των ασθενών, ενώ παράλληλα εντοπίζει διαρθρωτικές και οργανωτικές προκλήσεις που πρέπει να αντιμετωπιστούν για να διασφαλιστεί η διατήρηση της διαπίστευσης σε περιβάλλοντα δημόσιας υγειονομικής περίθαλψης. Η μεγιστοποίηση της ωφέλειας και στους δύο αυτούς τομείς θα μπορούσε να επιτευχθεί, αναλόγως των συνεπειών της επίδρασης.

Οι συστάσεις σχετικά με τις συνέπειες στην εργαστηριακή πρακτική έχουν ως εξής:

α. Προτεραιότητα στην υποστήριξη και ανάπτυξη του εργατικού δυναμικού.

Ο φόρτος εργασίας του προσωπικού και η διοικητική επιβάρυνση αναδείχθηκαν ως σημαντικά εμπόδια στη διατήρηση της διαπίστευσης. Για το λόγο αυτό οι διευθύνσεις των μικροβιολογικών τμημάτων θα πρέπει να εξετάζουν την ανακατανομή της εργασίας, ώστε να διασφαλιστεί ο απαραίτητος χρόνος για τις δραστηριότητες του ΣΔΠ. Επίσης για τη διαχείριση της τεκμηρίωσης και της ποιότητας, συνίσταται η αύξηση της διοικητικής υποστήριξης, καθώς και η τακτική εκπαίδευση και ενημέρωση των εμπλεκομένων. Η προώθηση της ευημερίας του προσωπικού θα πρέπει να αποτελεί έναν από τους σημαντικούς στόχους, προκειμένου να προλαμβάνεται η επαγγελματική εξουθένωση. Σε γενικές γραμμές

η ενίσχυση της ικανότητας του εργατικού δυναμικού αποτελεί προϋπόθεση διατήρησης της συμμόρφωσης του προσωπικού και διασφάλισης της εμπλοκής του στις διεργασίες της διαπίστευσης.

β. Αξιοποίηση ψηφιακών λύσεων για τη διαχείριση ποιότητας.

Οι διοικητικές απαιτήσεις της διαπίστευσης υποδεικνύουν την ανάγκη για τεχνολογικές λύσεις. Τα εργαστήρια θα πρέπει να επενδύσουν σε αυτοματοποιημένους πίνακες ελέγχου δεικτών απόδοσης ενσωματωμένους στο Σύστημα Πληροφοριών του Εργαστηρίου (LIS) καθώς και σε ηλεκτρονικές πλατφόρμες αξιολόγησης ικανοτήτων. Με τη ψηφιοποίηση θα μειωθεί ο διοικητικός φόρτος, θα βελτιωθεί η ακρίβεια και θα υποστηριχθεί η παρακολούθηση της συμμόρφωσης σε πραγματικό χρόνο.

Οι συστάσεις σχετικά με τις συνέπειες στην πολιτική έχουν ως εξής:

α. Διασφάλιση επαρκούς χρηματοδότησης και κατανομής πόρων.

Η μελέτη αποκαλύπτει ότι η διατήρηση της διαπίστευσης σε ένα δημόσιο νοσοκομείο είναι δύσκολη χωρίς επαρκείς πόρους. Οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής θα πρέπει να εξετάσουν τη διασφάλιση μόνιμης χρηματοδότησης για τις δραστηριότητες της διαπίστευσης και το σχεδιασμό και πρόσληψη εργατικού δυναμικού για την αντιμετώπιση των ελλείψεων.

β. Προώθηση των στόχων της διαπίστευσης στις εθνικές στρατηγικές ποιότητας.

Η διαπίστευση “ISO 15189” θα πρέπει να ενσωματωθεί στην ευρύτερη ποιότητα και ασφάλεια της υγειονομικής περίθαλψης. Αυτό περιλαμβάνει εθνικές οδηγίες για την εφαρμογή της διαπίστευσης και στα υπόλοιπα εργαστήρια και μικροβιολογικά τμήματα στη Κύπρο.

γ. Ενίσχυση των κυβερνητικών δομών και της λογοδοσίας.

Ενσωμάτωση των δεικτών απόδοσης των εργαστηρίων στις εκθέσεις της ανώτερης διοίκησης. Με τον τρόπο αυτό η απόδοση απότοκη της διαπίστευσης των εργαστηρίων θα συνδέεται με τον στρατηγικό σχεδιασμό και τη διαχείριση κινδύνων.

δ. Υποστήριξη του τεχνολογικού εκσυγχρονισμού σε επίπεδο συστήματος.

Η ενίσχυση της ψηφιακής υποδομής, με επένδυση σε ηλεκτρονικές πλατφόρμες διαχείρισης ποιότητας, θα υποστήριζε τη διατήρηση της διαπίστευσης των εργαστηρίων. Ο ψηφιακός μετασχηματισμός των εργαστηριακών υπηρεσιών έχει κατά ένα μεγάλο βαθμό εκτελεστεί, αλλά υπάρχει αναγκαιότητα διαλειτουργικότητας μεταξύ του LIS, του δυνητικού ηλεκτρονικού συστήματος ποιότητας και των νοσοκομειακών συστημάτων μεταξύ τους.

Τόσο η πρακτική σε επίπεδο εργαστηρίων, όσο και η πολιτική θα πρέπει να προωθούν προγράμματα αναγνώρισης προσφοράς του προσωπικού που συμμετέχει στη βελτίωση της ποιότητας. Η μακροπρόθεσμη επιτυχία της διαπίστευσης και η διατήρηση των κερδών που επιτυγχάνονται μέσω αυτής απαιτεί συντονισμένη δράση τόσο σε εργαστηριακό όσο και σε πολιτικό επίπεδο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: Αξιοπιστία και Περιορισμοί Μελέτης

6.1 Ενίσχυση Αξιοπιστίας Μελέτης

Προκειμένου να αποδειχθεί πρακτικά η αξιοπιστία και η εγκυρότητα της μελέτης η ερευνήτρια προέβη στις εξής ενέργειες:

α. Σύνδεση δεικτών απόδοσης με τα θέματα ώστε να φαίνεται η τριγωνοποίηση (Πίνακας 3).

β. Παρατεταμένη εμπλοκή σε όλες τις εργαστηριακές διεργασίες. Αφιερώθηκε χρόνος παρατηρώντας όλους τους ρόλους, τη συμμόρφωση με τα αντίστοιχα SOPs, WIs, τη πορεία κάποιων δειγμάτων τόσο στο πρωινό ωράριο, όπου υπάρχει αυξημένος φόρτος εργασίας, όσο στο καθεστώς της βάρδιας και του “on call” καθήκοντος, καλύπτοντας όλο το εικοσιτετράωρο. Πραγματοποιήθηκε διασταύρωση των στοιχείων που ειπώθηκαν στις συνεντεύξεις και επιθεώρηση εγγράφων του ΣΔΠ και ανασκόπησης της διοίκησης (Παράρτημα ΙΧ)

γ. Διασταύρωση απαντήσεων στα ερευνητικά ερωτήματα μεταξύ ερευνήτριας και συμμετεχόντων (Παράρτημα Χ). Η σύγκριση των απαντήσεων φανερώνει συμφωνία, γεγονός που επιβεβαιώνει επιπρόσθετα τα συμπεράσματα της μελέτης και περιορίζει τυχόν μεροληψία της ερευνήτριας.

6.2 Περιορισμοί της Μελέτης

Πρωταρχικός περιορισμός είναι η αδυναμία πλήρης γενίκευσης των ευρημάτων σε άλλα εργαστήρια ανά το κόσμο με διαφορετικές οργανωτικές δομές, επίπεδα πόρων ή πολιτισμικά περιβάλλοντα. Μελέτες σε πολλαπλές τοποθεσίες θα ενίσχυαν την εξωτερική εγκυρότητα.

Δεύτερος περιορισμός είναι η εξάρτηση από τις υποκειμενικές εμπειρίες των συμμετεχόντων και την προθυμία τους να μοιραστούν ανοιχτά τις εμπειρίες τους, στο πλαίσιο των συνεντεύξεων. Παρόλο που τριγωνοποιήθηκαν με τις τάσεις των

KPI όπου ήταν δυνατόν, τα αναφερόμενα δεδομένα μπορεί να αντανακλούν προσωπικές προκαταλήψεις, επίπεδα άγχους ή αντιλήψεις που επηρεάζονται από την οργανωσιακή κουλτούρα. Επίσης οι συμμετέχοντες ενδέχεται να εξέφρασαν ευνοϊκότερες απόψεις σχετικά με την διαπίστευση λόγω του φόβου αρνητικής κρίσης ή των αντιληπτών προσδοκιών που συνδέονται με την διοικητική ιεραρχία. Παρόλο που δόθηκε έμφαση στην ανωνυμία, είναι πιθανός κάποιος βαθμός μεροληψίας.

Επόμενος περιορισμός ήταν ο αριθμός των διαθέσιμων συμμετεχόντων, που ήταν μεν επαρκής για ποιοτική έρευνα, όμως μια μεγαλύτερη και πιο ποικιλόμορφη ομάδα θα μπορούσε να είχε καταγράψει ένα ευρύτερο φάσμα απόψεων, ειδικά από νεοπροσληφθέντα άτομα ή εξωτερικούς συνεργάτες, κλινικούς ιατρούς, διοικητικά στελέχη νοσοκομείων ή εξωτερικούς ελεγκτές. Επίσης δεν υπάρχουν καταγεγραμένοι δείκτες απόδοσης, πριν ή και τα πρώτα χρόνια διαπίστευσης των εργαστηρίων. Επιπρόσθετα στα έτη που έγινε η καταγραφή, υπήρξε χρόνος (2020) όπου λόγω μη κατανομής ερωτηματολογίων, δεν υπολογίστηκε η ικανοποίηση των χρηστών, ενώ η ικανοποίηση του προσωπικού ξεκίνησε το 2024. Αυτές οι διακυμάνσεις διαθεσιμότητας των δεδομένων ανά τα έτη έθεσαν προκλήσεις για την ομοιόμορφη εξαγωγή και ανάλυση, η οποία εστιάστηκε στη περίοδο μεταξύ των καινούργιων κύκλων διαπίστευσης και όχι πριν και μετά τη διαπίστευση.

Επιπρόσθετος περιορισμός είναι η απουσία των διαχρονικών συνεντεύξεων. Η μελέτη παρέχει μια συνοπτική εικόνα των αντιλήψεων και των εμπειριών σε μια συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Επειδή η διαπίστευση είναι μια δυναμική, συνεχής διαδικασία, οι αντιλήψεις ενδέχεται να αλλάξουν καθώς το ΣΔΠ ωριμάζει, προσλαμβάνεται νέο προσωπικό ή καθώς μεταβάλλονται οι οργανωτικές προτεραιότητες. Μια διαχρονική ποιοτική έρευνα θα παρείχε πλουσιότερη εικόνα για τις εξελισσόμενες εμπειρίες του προσωπικού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7: Συμπεράσματα - Συστάσεις

Το Μικροβιολογικό Τμήμα του Γ. Ν. Λευκωσίας Κύπρου έχει διαδραματίσει καθοριστικό ρόλο στη διασφάλιση της ποιότητας στην εργαστηριακή ιατρική στο νησί. Όλα τα εργαστήρια του έχουν λάβει διαπίστευση κατά "ISO 15189". Το πρότυπο αναμόρφωσε την διοικητική οργάνωση του τμήματος ριζικά, διευκρινίζοντας τους ρόλους των εργαζομένων, ενισχύοντας την εσωτερική παρακολούθηση, επισημοποιώντας την επικοινωνία και ενσωματώνοντας ένα ισχυρό ΣΔΠ. Οι υφιστάμενες αλλαγές ευθύνονται για τη δημιουργία ενός πιο διαφανούς, υπεύθυνου και τυποποιημένου τμήματος, ευθυγραμμισμένο με τις σύγχρονες αρχές ποιότητας και απόδοσης του δημόσιου τομέα. Παρά τη βελτίωση της αξιοπιστίας, εισήχθησαν νέες ευθύνες και εργασιακές πιέσεις που απαιτούν συνεχή υποστήριξη για να διατηρηθούν.

Το θεσμικό πλαίσιο στην Κύπρο που υποστηρίζει τη διαπίστευση εργαστηρίων βασίζεται στην ευρωπαϊκή νομοθεσία, την εθνική πολιτική και την ευθυγράμμιση με τα διεθνή πρότυπα ποιότητας. Μέσω του έργου του ΚΟΠΠ, του Υπουργείου Υγείας και ιδρυμάτων, συμπεριλαμβανομένου του Γ.Ν. Λευκωσίας και του μικροβιολογικού του τμήματος, η Κύπρος έχει δημιουργήσει μια ισχυρή υποδομή διαπίστευσης. Το τμήμα αυτό αποτελεί παράδειγμα, επηρεάζοντας τόσο τα δημόσια όσο και τα ιδιωτικά εργαστήρια όλης της χώρας στην επίτευξη της διαπίστευσης τους, προωθώντας παράλληλα τη διαλειτουργικότητα και τη συνεχή βελτίωση.

Συστάσεις αναφέρονται στη διεξοδική απάντηση του έβδομου ερευνητικού ερωτήματος. Ακολούθως παρατίθενται προτάσεις για μελλοντική έρευνα:

α. Διερεύνηση ικανοποίησης προσωπικού στο Μικροβιολογικό Τμήμα του Γ. Ν. Λευκωσίας.

β. Συγκριτικές μελέτες σε πολλά διαπιστευμένα μικροβιολογικά τμήματα για τη διερεύνηση διαθεσμικών προκλήσεων και βέλτιστων πρακτικών.

γ. Διαχρονική έρευνα που εξετάζει πώς εξελίσσονται τα αποτελέσματα της διαπίστευσης με την πάροδο του χρόνου υπό μεταβαλλόμενες συνθήκες πόρων.

δ. Ποσοτικές μελέτες που συνδέουν τη διαπίστευση μικροβιολογικών τμημάτων, με τη διάρκεια νοσηλείας ασθενών και τη διαχείριση αντιβιοτικών σκευασμάτων.

ε. Μελέτες που αξιολογούν την οικονομική αποδοτικότητα διατήρησης της διαπίστευσης στα δημόσια συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8: Συνεισφορά της μελέτης

Τα ερευνητικά υποκείμενα, με τη συμβολή τους, θα επωφεληθούν της καλύτερης κατανόησης της εφαρμογής της διαπίστευσης “ISO 15189” στο εργαστηριακό περιβάλλον που εργάζονται και της δυνατότητας κατάθεσης προτάσεων προς βελτίωση, που ενδεχομένως να μελετηθούν και ληφθούν υπόψη από τη διεύθυνση του τμήματος. Περαιτέρω, το παράδειγμα του μικροβιολογικού τμήματος, μπορεί και συνίσταται να χρησιμοποιηθεί στη προσπάθεια διαπίστευσης των υπόλοιπων μικροβιολογικών τμημάτων των κρατικών αλλά και ιδιωτικών νοσηλευτηρίων. Αυτό θα αυξήσει την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας. Επίσης καθώς η ερμηνευτική διαδικασία δεν τερματίζεται με το πέρας της συγκεκριμένης έρευνας, αλλά συνεχίζει και μετά από αυτήν, δίνοντας τη δυνατότητα στους αναγνώστες να κάνουν τις δικές τους ερμηνείες, θα προσφερθούν ίσως νέες πληροφορίες σχετικά με το υπό διερεύνηση θέμα (Ίσαρη, et al., 2015).

Βιβλιογραφία

Ξενόγλωση

Al Salmi, Q., Al Fannah, J. and de Roodenbeke, E., 2024. The imperative of professionalising healthcare management: a global perspective. *Future Healthcare Journal*, 11(3), 100170. doi:10.1016/j.fhj.2024.100170. Available at: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11401068/ [Accessed 09 Nov. 2025].

Alelign, A. and Belay, Y.A., 2019. Patient satisfaction with clinical laboratory services and associated factors among adult patients attending outpatient departments at Debre Markos referral hospital, Northwest Ethiopia. *BMC Research Notes*, 12, Article 517. doi:10.1186/s13104-019-4558-8. Available at: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6701132 / [Accessed 09 Nov. 2025].

Alkhenizan, A. and Shaw, C. (2011) Impact of accreditation on the quality of healthcare services: a systematic review of the literature', *Annals of Saudi Medicine*, 31(4), pp. 407–416. doi:10.4103/0256-4947.83204.

Alonso, J.M., Clifton, J. and Díaz-Fuentes, D., 2015. The impact of New Public Management on efficiency: an analysis of Madrid's hospitals. Health Policy, 119(3):333-40, doi:10.1016/j.healthpol.2014.12.001

ANAB (ANSI National Accreditation Board), 2022**.** *Changes in the new ISO 15189:2022*. [blog] Available at: https://blog.ansi.org/anab/changes-in-the-new-iso-15189-2022/ [Accessed 27 Jun. 2025].

Arifin, A. and Mohd-Yusof, M., 2022. Error evaluation in the laboratory testing process and laboratory information systems. *Journal of Medical Biochemistry*, 41(1):21–31. doi:10.5937/jomb0-31382. Available at: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8882017/ [Accessed 09 Nov. 2025].

Attoh, S., Tetteh, F.K.M., McAddy, M., Ackah, K., Kyei, R., Moroti, M., Boateng, C., Adusu-Donkor, L., Boafo, J., Yakubu, A., Kwao, S., Sarkodie, E., Koranteng, N.B., Addo, M.A., Hobenu, F., Agyeman-Bediako, K. and Fatchu, R.D., 2022. Challenges with the pursuit of ISO 15189 accreditation in a public health laboratory in Ghana. *African Journal of Laboratory Medicine*, 11(1), a1448. doi:10.4102/ajlm.v11i1.1448. Available at: https://ajlmonline.org/index.php/ajlm/article/view/1448 [Accessed 27 Jun. 2025].

Ballard, Graham, David, Hoang, Donald, A., Sait, M., Isles, Matlock, A., Yallop, S., Bek, M., Howden and Stinear, 2022. Lab-in-a-van: rapid SARS-CoV-2 testing response with a mobile laboratory. *EBioMedicine*, 79, 103983. doi:10.1016/j.ebiom.2022.103983. Available at: https://www.thelancet.com/journals/ebiom/article/PIIS2352-3964(22)00167-0/fulltext [Accessed 08 Nov. 2025].

Barasa, E., Nyawira, L., Musiega, A., Kairu, A., Orangi, S. and Tsofa, B., 2022. The autonomy of public health facilities in decentralised contexts: insights from

applying a complexity lens in Kenya. *BMJ Global Health*, 7(11), e010260. doi:10.1136/bmjgh-2022-010260. Available at: https://gh.bmj.com/content/7/11/e010260 [Accessed 20 Nov. 2025]

Beauchamp, T.L. and Childress, J.F., 2013. *Principles of Biomedical Ethics*. 7th ed. New York: Oxford University Press. Available at: https://archive.org/details/principlesofbiom0000beau_k8c1 [Accessed 4 Dec. 2025].

Bevan, G. and Wilson, D., 2013. Does naming and shaming work for schools and hospitals? Lessons from natural experiments following devolution in England and Wales. Public Money & Management, 33(4), pp.245–252. doi:10.1080/09540962.2013.799801. Available at: https://www.researchgate.net/publication/263043803_Does_Naming_and_Shaming_Work_for_Schools_and_Hospitals_Lessons_from_Natural_Experiments_Following_Devolution_in_England_and_Wales [Accessed 14 Nov 2025].

Braun, V. and Clarke, V. (2021) *Thematic analysis: A practical guide*. London: SAGE Publications.

Buchta, C., Zeichhardt, H., Aberle, S.W., Camp, J.V., Görzer, I., Weseslindtner, L., Puchhammer-Stöckl, E., Huf, W., Benka, B., Allerberger, F., Mielke, M., Griesmacher, A., Müller, M.M., Schellenberg, I. and Kammel, M., 2023. Design of external quality assessment schemes and definition of the roles of their providers in future epidemics. *The Lancet Microbe*, 4(7), pp.e552–e562. doi:10.1016/S2666-5247(23)00072-1. Available at: https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247(23)00072-1/fulltext [Accessed 09 Nov. 2025].

Campbell, C.A. and Horvath, A.R., 2014. Harmonization of critical result management in laboratory medicine. *Clinica Chimica Acta*, 432, pp.135–147. doi:10.1016/j.cca.2013.11.004. [pdf] Available at: https://www.eflm.eu/files/efcc/2.13%20CCA%202014.pdf [Accessed 3 Jan. 2026].

Chadwick, R., ten Have, H. and Meslin, E.M., eds., 2011. *The SAGE Handbook of Health Care Ethics*. London: SAGE Publications Ltd. [pdf preview] Available at: https://api.pageplace.de/preview/DT0400.9781446209615_A24014030/preview-9781446209615_A24014030.pdf [Accessed 4 Dec. 2025].

Christensen, T. and Lægreid, P. (2011) *Complexity and hybrid public administration—Theoretical and empirical challenges*, Public Organization Review, 11(4), pp.407–423. Available at: https://doi.org/10.1007/s11115-010-0141-4 [Accessed 5 Jan. 2026].

Clarke, J. and Newman, J. (1997) *The Managerial State: Power, Politics and Ideology in the Remaking of Social Welfare.* London: Sage.

CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute), 2024**.** *M100—Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, 34th ed.* Wayne, PA: CLSI. (Global AST standards ensuring consistent breakpoints and reporting.) Available

at: https://www.darvashco.com/wp-content/uploads/2024/07/CLSI-2024_compressed-1.pdf [Accessed 3 Jan. 2026].

Cyprus Organisation for Standardisation (CYS), n.d. *Cyprus Organisation for Standardisation.* Available at: https://www.meci.gov.cy/meci/cys/cys.nsf/index_en/index_en?OpenDocument [Accessed 09 Nov. 2025].

Cyprus Organisation for Standardisation (CYS), 2021. prEN ISO 15189 – Medical laboratories: Requirements for quality and competence (ISO/DIS 15189:2021) Available at: https://www.cys.org.cy/en/pren-iso-15189-medical-laboratories-requirements-for-quality-and-competence-iso-dis-15189-2021/ [Accessed 11 Nov. 2025].

Cyprus Organisation for Standardisation (CYS), 2025. *Accreditation criteria for ISO 15189 – Medical laboratories: Requirements for quality and competence.* [pdf] Nicosia: **Ministry of Energy, Commerce and Industry**. Available at: https://www.meci.gov.cy/meci/cys/cys.nsf/all/5F409A9FF842EA47C2257E070025DB56/%24file/Accreditation%20criteria%20for%20ISO%2015189%20-%2014.07.25.pdf

Davis, M.V., Mahanna, E., Joly, B., Zelek, M., Riley, W., Verma, P. and Fisher, J.S., 2014. Creating quality improvement culture in public health agencies. *American Journal of Public Health*, 104(1), pp.e98–e104. doi:10.2105/AJPH.2013.301413. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24228680/ [Accessed 4 Jan. 2026].

Deber, R. and Schwartz, R., 2016. What's measured is not necessarily what matters: a cautionary story from public health. *Healthcare Policy*, 12(2), pp.52–64. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5221711/ [Accessed 15 Nov. 2025].

Desalegn, D.M., Taddese, B.D., Yemanebrhane, N., Getahun, M.S., Kitila, K.T., Dinku, T.T., Asferie, K.D., Wolde, E.A., Tura, G.B., Mersha, T.B., Rorissa, A.W., Wondimagegnehu, D.D., Hailu, T.K. and Bika, A.T. (2019) *Medical laboratory accreditation in a resource-limited district health centre laboratory, Addis Ababa, Ethiopia*, African Journal of Laboratory Medicine, 8(1), a794.[Accessed 5 Jan. 2026].

Dyrbye, L.N., Shanafelt, T.D., Sinsky, C.A., Cipriano, P.F., Bhatt, J., Ommaya, A., West, C.P. & Meyers, D. (2017) *Burnout among health care professionals: a call to explore and address this underrecognized threat to safe, high-quality care*, NAM Perspectives, National Academy of Medicine, Washington, DC. Available at: https://nam.edu/burnout-among-health-care-professionals-a-call-to-explore-and-address-this-underrecognized-threat-to-safe-high-quality-care/ [Accessed 5 Jan. 2026].

El Feniche, M., Gazzaz, H., El Omari, H., Mouhdi, K., Arai, M., El Aatik, Y., El Ouardi, A., Kharrazi, A. and Bouaiti, E., 2024. Perceptions regarding Quality Management Systems of Moroccan medical laboratory practitioners: a cross-sectional study. *The Open Public Health Journal*, 17, e18749445363860.

doi:10.2174/0118749445363860241205063519. Available at: https://openpublichealthjournal.com/VOLUME/17/ELOCATOR/e18749445363860/FULLTEXT/ [Accessed 4 Jan. 2026]

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing), n.d**.** *EUCAST—Home.* (Develops AST methodology and interpretative criteria to aid clinical decision-making.) Available at: https://www.eucast.org/ [Accessed 3 Jan. 2026].

EUCAST, 2024. *Clinical breakpoint tables & essential interpretive guidance.* (Central resources for uniform interpretation of susceptibility results; expert rules.) Available at: https://www.eucast.org/bacteria/clinical-breakpoints-and-interpretation/clinical-breakpoint-tables/ [Accessed 3 Jan. 2026]; and https://www.eucast.org/bacteria/important-additional-information/expert-rules/ [Accessed 3 Jan. 2026].

European co-operation for Accreditation (EA), n.d. Directory of EA Members and MLA Signatories. Available at: https://european-accreditation.org/ea-members/directory-of-ea-members-and-mla-signatories/ [Accessed 09 Nov. 2025].

European co-operation for Accreditation (EA), 2023. *EA-1/22 A-AB: EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members.* Available at: https://european-accreditation.org/publications/ea-1-22/ [Accessed 04 Nov. 2025].

European Observatory on Health Systems and Policies & World Health Organization, 2024. Cyprus: health system review 2024. Health Systems in Transition, 26(5). Available at: https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/cyprus-health-system-review-2024 [Accessed 11 Nov. 2025].

European Parliament and Council, 1998. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. Official Journal of the European Communities, L 331, pp. 1–37. Available at: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj [Accessed 11 Nov. 2025]

European Parliament and Council, 2000. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal of the European Union L 262, 17 Oct. 2000, pp 21- 45. Available at: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj/eng [Accessed 10 Nov. 2025].

European Parliament and Council, 2008. Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93. Official Journal of the European Union L 218/30, 13 Aug. 2008. Available at: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj [Accessed 09 Nov. 2025]

European Parliament and Council, 2016. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation – GDPR). Official Journal of the European Union, L 119, 4 May 2016, pp. 1–88. Available at: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj [Accessed 10 Nov. 2025].

Fedele, A., Avruscio, G., Barison, L. and Scipioni, A., 2022. Standards to support ISO 15189 implementation for medical laboratories accreditation. *Clinical Case Reports International*, **6**, Article **1310**. [pdf] Available at: https://www.clinicalcasereportsint.com/open-access/standards-to-support-iso-15189-implementation-for-medical-laboratories-accreditation-8692.pdf [Accessed 20 Nov. 2025].

Fleming, K.A., Horton, S., Wilson, M.L., Atun, R., DeStigter, K., Flanigan, J., Sayed, S., Adam, P., Aguilar, B., Andronikou, S., Boehme, C., Cherniak, W., Cheung, A.N., Dahn, B., Donoso-Bach, L., Douglas, T., Garcia, P., Hussain, S., Iyer, H.S., Kohli, M., Labrique, A.B., Looi, L-M., Meara, J.G., Nkengasong, J., Pai, M., Pool, K-L., Ramaiya, K., Schroeder, L., Shah, D., Sullivan, R., Tan, B-S. and Walia, K., 2021. The Lancet Commission on diagnostics: transforming access to diagnostics. *The Lancet*, 398(10315), pp.1997–2050. Available at: https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00673-5. [Accessed 17 Nov. 2025].

Gachuki, T., Sewe, R., Mwangi, J., Turgeon, D., Garcia, M., Luman, E.T. and Umuro, M., 2014. Attaining ISO 15189 accreditation through SLMTA: a journey by Kenya's National HIV Reference Laboratory. *African Journal of Laboratory Medicine*, 3(2), a216. doi:10.4102/ajlm.v3i2.216. Available at: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4703332/ [Accessed 2 Jan. 2026].

Galanis, P., 2017. Fundamental principles of qualitative research in the health sciences. *Archives of Hellenic Medicine*, 34(6), pp. 834–840.

Girma, M., Desale, A., Hassen, F., Sisay, A. & Tsegaye, A. (2018) *Survey-Defined and Interview-Elicited Challenges That Faced Ethiopian Government Hospital Laboratories as They Applied ISO 15189 Accreditation Standards in Resource-Constrained Settings in 2017*, American Journal of Clinical Pathology, *150*(4), pp.303–309. **doi:**10.1093/ajcp/aqy049. Available at: https://academic.oup.com/ajcp/article/150/4/303/5051317

Greer, S.L., Wismar, M., Figueras, J. and McKee, M., eds., 2016. Strengthening health system governance: better policies, stronger performance. Copenhagen: World Health Organization, European Observatory on Health Systems and Policies. Available at: https://eurohealthobservatory.who.int/publications/m/strengthening-health-system-governance-better-policies-stronger-performance [Accessed 12 Nov. 2025].

Hammerling, J.A. (2012) 'A review of medical errors in laboratory diagnostics and where we are today', *Laboratory Medicine*, 43(2), pp. 41–44. doi:10.1309/LM6ER9WJR1IHQAUY.

Health Insurance Organisation (HIO), n.d. *HIO role and responsibilities.* [online] Available at: https://www.gesy.org.cy/en-us/hioroleandresponsibilities [Accessed 11 Jul. 2025].

Health Insurance Organisation (HIO), n.d. *General Healthcare System (GESY) — Home.* [online] Available at: https://www.gesy.org.cy/en-us/home-en [Accessed 17 Nov. 2025].

Hood, C. (1991) 'A public management for all seasons?', *Public Administration*, 69(1), pp. 3–19. doi:10.1111/j.1467-9299.1991.tb00779.x.

Hrvat, F., Cifric-Mujeznovic, S., Aleta, A. and Džuho, A., 2020. ISO/IEC 15189 implementation in microbiology laboratory—general concepts. *In:* 2020 IEEE International Workshop on Metrology for Industry 4.0 & IoT (MetroInd4.0&IoT). IEEE. doi:10.1109/MetroInd4.0IoT48571.2020.9138169. Available at: https://www.researchgate.net/publication/342856948_ISOIEC_15189_Implementation_in_Microbiology_Laboratory_-_General_Concepts [Accessed 03 Nov. 2025].

International Accreditation Forum (IAF), n.d. Official website of the IAF. [online] Available at: https://www.iaf.nu/ [Accessed 04 Nov. 2025].

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), n.d. Official website of ILAC. [online] Available at:https://ilac.org/about-ilac/ [Accessed 04 Nov. 2025].

International Organization for Standardization (ISO), n.d. *About ISO* [online]. Geneva: ISO. Available at: https://www.iso.org/about-us.html [Accessed 14 Nov.. 2025].

International Organization for Standardization (ISO), 2003. ISO 15189:2003 – Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Geneva: ISO.

International Organization for Standardization (ISO), 2007. ISO 15189:2007 – Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Geneva: ISO. Available at: https://cdn.standards.iteh.ai/samples/42641/f24eb24af18d4ecda05bcf74e139d3df/ISO-15189-2007. [Accessed 27 Jun. 2025].

International Organization for Standardization (ISO), 2012. ISO 15189:2012 – Medical laboratories — Requirements for quality and competence [Corrected version 15 August 2014]. [pdf] Available at: https://cdn.standards.iteh.ai/samples/56115/976daad11a724ee4914f8e0bb4b3573d/ISO-15189-2012.pdf [Accessed 27 Jun. 2025].

International Organization for Standardization (ISO), 2015. *ISO 9001:2015 — Quality management systems — Requirements*. Geneva: ISO. Available at: https://www.iso.org/standard/62085.html [Accessed 14 Nov. 2025].

International Organization for Standardization (ISO), 2017. *ISO/IEC 17011:2017 — Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*. Available at:

https://webstore.ansi.org/standards/iso/isoiec170112017?ad_acct=0000&gad_source=1&gad_campaignid=1041630464&gbraid=0AAAAAD_gXFUoMF-ZHS-_Y_bbS9Dh8BGoQ&gclid=CjwKCAiAw9vIBhBBEiwAraSATsyI3a3tx36kjYNy95hdUhmXSXDIRHSPxIkFE5aO_5Gq5J7rmZl8MhoC-2UQAvD_BwE [Accessed 14 Nov. 2025].

International Organization for Standardization (ISO), 2017. *ISO/IEC 17025:2017 — General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Geneva: ISO. Available at: https://www.iso.org/standard/66912.html [Accessed 14 Nov. 2025].

International Organization for Standardization (ISO), 2022. ISO 15189:2022 – Medical laboratories — Requirements for quality and competence. [pdf] Available at: https://www.iacld.com/UpFiles/Documents/2e096ce5-485b-4f22-b7be-e557fb7d06f8.pdf [Accessed 27 Jun. 2025].

Kuhlmann, S., 2024. Back to Bureaucracy? The Advent of the Neo-Weberian State in Germany. Journal of Policy Studies, 39(2). Available at: https://www.e-jps.org/download/download_pdf?pid=jps-39-2-5 [Accessed 16 Nov. 2025]

Kustura, M., Klinčić, D., Gugić, D., Pavosević, T. and Jukić, I., 2021. Laboratory professionals' attitudes towards ISO 15189:2012 accreditation: an anonymous survey of three Croatian accredited medical laboratories. *Biochemia Medica*, 31(2), p.020707. doi:10.11613/BM.2021.020707. Available at: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8183115 [Accessed 31 Oct. 2025].

Lapić, I., Rogić, D., Ivić, M., Tomičević, M., Kardum Paro, M.M., Đerek, L. and Alpeza Viman, I., 2021. Laboratory professionals' attitudes towards ISO 15189:2012 accreditation: an anonymous survey of three Croatian accredited medical laboratories. *Biochemia Medica (Zagreb)*, 31(2), 020712. doi:10.11613/BM.2021.020712. Available at: https://www.biochemia-medica.com/en/journal/31/2/10.11613/BM.2021.020712 [Accessed 7 Dec. 2025].

Lapuente, V. and Van de Walle, S., 2020. The effects of New Public Management on the quality of public services. Governance, 33(3), pp.461–475. doi:10.1111/gove.12502.

Lima-Oliveira, G., 2020**.** Improving the preanalytical phase in laboratory medicine. *EJIFCC – The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 31(1), pp.4–5. Available at: **https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7109504/** [Accessed 1 Jan. 2026].

Lincoln, Y.S. and Guba, E.G., 1985. Naturalistic Inquiry. Beverly Hills, CA: Sage.

Lindaas, N.A., Anthun, K.S. & Magnussen, J., 2024. *New Public Management and hospital efficiency: the case of Norwegian public hospital trusts.* BMC Health Services Research, 24(1), Article 36. doi:10.1186/s12913-023-10479-7. Available at: https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-023-10479-7 [Accessed 31 Oct. 2025].

Lindenberg, M., 2024. External quality assessment schemes in bacteriology—strengthening diagnostic quality and harmonisation. *Frontiers in Molecular Biosciences*, 11, 1395410. Available at: https://www.frontiersin.org/journals/molecular-biosciences/articles/10.3389/fmolb.2024.1395410/full [Accessed 3 Jan. 2026].

Lubin, I.M., Astles, J.R., Shahangian, S., Madison, B., Parry, R., Schmidt, R.L. and Rubinstein, M.L., 2021. Bringing the clinical laboratory into the strategy to advance diagnostic excellence. *Diagnosis (Berlin)*, 8(3), pp.281–294. doi:10.1515/dx-2020-0119. Available at: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8255320 [Accessed 15 Nov. 2025].

Mate, K.S. et al. (2022) 'Quality improvement in healthcare: evidence and insights', *BMJ Quality & Safety*, 31(3)

Meiring, S., Quan, V., Mashau, R., Perovic, O., Magobo, R., Smith, M., Mpembe, R., von Gottberg, A., de Gouveia, L., Walaza, S., Cohen, C., Kapongo, C., Mackay, C., Mailula, M.T., Mekgoe, O., Motjale, L., Phayane, R., Dramowski, A. and Govender, N.P., 2025. Pathogen aetiology and risk factors for death among neonates with bloodstream infections at lower-tier South African hospitals: a cross-sectional study. *The Lancet Microbe*, 6(5), 100989. Available at: https://doi.org/10.1016/j.lanmic.2024.100989. [Accessed 17 Nov. 2025].

Melo, S., De Waele, L. and Polzer, T., 2022. The role of Post-New Public Management in shaping innovation: the case of a public hospital. *International Review of Administrative Sciences*, 88(4), pp.1032–1049. doi:10.1177/0020852320977626. Available at: https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0020852320977626 [Accessed 16 Nov. 2025].

Middlebrook, K., 2017. Do accredited laboratories perform better in proficiency testing than non-accredited laboratories? *Accreditation and Quality Assurance*, 22, pp.111–117. doi:10.1007/s00769-017-1262-z. Available at: https://link.springer.com/article/10.1007/s00769-017-1262-z [Accessed 2 Jan. 2026].

Ministry of Health, Cyprus, 2020. Health Strategic Plan 2020–2022. [pdf]: Ministry of Health. Available at: https://extranet.who.int/countryplanningcycles/sites/default/files/public_file_rep/CYP_Cyprus_Health-Strategic-plan_2020-2022.pdf [Accessed 09 Nov. 2025].

Naqvi, Hameed, A., Tanveer, Memon and Masood, 2019. Assessment of clinicians' satisfaction with laboratories at a public sector hospital in Karachi, Pakistan. *Cureus*, 11(7), e5106. doi:10.7759/cureus.5106. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31523537/ or https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6728775/ [Accessed 09 Nov. 2025].

Nkengasong, J.N., Mbopi-Keou, F.-X., Peeling, R.W., Yao, K., Zeh, C.E., Schneidman, M., Gadde, R., Abimiku, A., Onyebujoh, P., Birx, D. and Hader, S., 2018. Laboratory medicine in Africa since 2008: then, now, and the future. *The*

Lancet Infectious Diseases, 18(11), pp.e362–e367. doi:10.1016/S1473-3099(18)30120-8.

Nowell, L.S., Norris, J.M., White, D.E. and Moules, N.J., 2017. Thematic analysis: Striving to meet the trustworthiness criteria. *International Journal of Qualitative Methods*, 16, pp.1–13. doi:10.1177/1609406917733847. Available at: https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1609406917733847 [Accessed 4 Dec. 2025].

OECD, 2020. *Culture as a Cure: Assessments of patient safety culture in OECD countries.* Paris: OECD. (Highlights the need for a **"blame-free" environment and high transparency** to enable reporting and learning from errors—principles applicable to laboratories within health systems.) Available at: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2020/06/culture-as-a-cure_ee62fa63/6ee1aeae-en.pdf [Accessed 6 Dec. 2025].

Ondoa, P., Kapoor, G., Alimi, Y., Shumba, E., Osena, G., Maina, M., Batra, D., Sow, A., Matu, M., Moreira, M., Kebede, Y. and Laxminarayan, R.; MAAP Study Group, 2025. Bacteriology testing and antimicrobial resistance detection capacity of national tiered laboratory networks in sub- Saharan Africa: an analysis from 14 countries. *The Lancet Microbe*, 6(1), Article 100976. doi:10.1016/j.lanmic.2024.100976. Available at: https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247(24)00237-4/fulltext [Accessed 15 Nov. 2025].

Ouda, I.M., Alawaji, F.B., Gandor, N.H., Alenazi, M.M., Al Qahtani, W.A., Mobarki, N.H., Alowayyid, F.H. and Abdeldaim, D.E., 2025. Evaluation of critical values reporting policy among governmental hospitals in Al-Qassim Province, KSA. *Discover Health Systems*, 4, Article 50. doi:10.1007/s44250-025-00212-y. Available at: https://link.springer.com/article/10.1007/s44250-025-00212-y [Accessed 3 Jan. 2026].

Pillay, T.S. (2025**)** *Increasing the impact and value of laboratory medicine through effective and AI-assisted communication*, **EJIFCC**, 36(1). Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11886622/ [Accessed: 19 January 2026].

Plebani, M., 2006**.** Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 44(6), pp.750–759. doi:10.1515/CCLM.2006.123. Available at: https://www.researchgate.net/publication/7052626_Errors_in_clinical_laboratories_or_errors_in_laboratory_medicine [Accessed 1 Jan. 2026].

Plebani, M., 2010. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Annals of Clinical Biochemistry*, 47(2), pp.101–110. doi:10.1258/acb.2009.009222. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19952034/ [Accessed 2 Jan. 2026].

Plebani, M., 2024. Harmonizing the post-analytical phase: focus on the laboratory report. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 62(6), pp.1053–1062. doi:10.1515/cclm-2023-1402. Available at: https://www.degruyterbrill.com/document/doi/10.1515/cclm-2023-1402/ [Accessed 2 Jan. 2026].

Plebani, M., Sciacovelli, L., Chiozza, M.L. and Panteghini, M., 2015. Once upon a time: a tale of ISO 15189 accreditation. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 53(8):1127-9. https://doi.org/10.1515/cclm-2015-0355.

Plebani, M. and Sciacovelli, L., 2017. ISO 15189 accreditation: navigation between quality management and patient safety. *Journal of Medical Biochemistry*, 36(3), pp.225–230. doi:10.1515/jomb-2017-0038. PMID: 30564060; PMCID: PMC6287216. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30564060/#:~:text=ISO%2015189%20Accreditation,jomb%2D2017%2D0038 [Accessed 31 Oct. 2025].

Pollitt, C. (2016) *Advanced Introduction to Public Management and Administration.* Cheltenham: Edward Elgar Publishing.

Pollitt, C. and Bouckaert, G., 2011. *Public Management Reform: A Comparative Analysis – New Public Management, Governance, and the Neo-Weberian State*. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press. [online] Available at: https://soc.kuleuven.be/io/english/research/publication/public-management-reform-a-comparative-analysis [Accessed 01 Nov. 2025].

Quesada-Yamasaki, D., Alvarado-Ocampo, J., Chinchilla-Ureña, A.L. and Arce-Soto, E., 2021. Patient safety indicators in clinical laboratories: An exploratory survey among Costa Rican laboratory professionals. *Revista de Ciencias Clínicas*, 21(1), pp.3–17. [pdf] Available at: https://www.kerwa.ucr.ac.cr/server/api/core/bitstreams/b13fc139-dc14-4ae5-af38-44900f3ebb05/content [Accessed 02 Nov. 2025].

Guo, Y., Dai, W., Jiang, Y., Liu, X., 2025. Analysis and actions after laboratory errors in a Chinese university hospital: a quality improvement study in an ISO 15189 and CAP- accredited department. *BMC Health Services Research*, 25, Article 1296. doi:10.1186/s12913- 025- 13320- 5. [online] Available at: https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-025-13320-5 BioMed Central [Accessed 27 Jun. 2025].

Radnor, Z. and McGuire, M. (2004) 'Performance management in the public sector: Fact or fiction?', *International Journal of Productivity and Performance Management*, 53(3), pp. 245–260. doi:10.1108/17410400410523783.

Rahimi, S. and Khatooni, M., 2024. Saturation in qualitative research: An evolutionary concept analysis. *International Journal of Nursing Studies Advances*, 6, 100174. doi:10.1016/j.ijnsa.2024.100174. Available at: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11080421/ [Accessed 17 Dec. 2025].

Rechel, B., Jakubowski, E., McKee, M. and Nolte, E., 2018. Organization and financing of public health services in Europe. Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies. (European Observatory Health Policy Series). Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK535724/ [Accessed 14 Nov. 2025].

Reigas, V. and Šimanskienė, L. (2023) *Accreditation process and employee well-being in healthcare organizations*, **Sustainability**, 15(12), 9254.

https://doi.org/10.3390/su15129254. Available at: https://www.mdpi.com/2071-1050/15/12/9254 (Accessed: 5 January 2026).

Rodziewicz, T.L. & House, S. (2024) *Medical Error Reduction and Prevention*. StatPearls Publishing.

Rooper, L., Carter, J., Hargrove, J., Hoffmann, S. and Riedel, S., 2016. Targeting rejection: analysis of specimen acceptability and rejection, and framework for identifying interventions in a single tertiary healthcare facility. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*, 31(3), e22060. doi:10.1002/jcla.22060. Available at: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6816912/ [Accessed 20 Nov. 2025].

Sahu, P.R., 2024. Total laboratory automation in clinical microbiology: A note on needs, challenges, and applications in a pandemic scenario. *Annals of Medical & Therapeutic Technology*, 2(·), pp.·. [pdf] Available at: https://ojs.wiserpub.com/index.php/AMTT/article/download/3753/2085/40478 [Accessed 08 Nov. 2025].

Sardi, A., Sorano, E., Tradori, V. and Ceruzzi, P., 2024. Performance measurement and critical success factors: a case study of a national health service. *International Journal of Productivity and Performance Management*, 73(11), pp.270–293. doi:10.1108/IJPPM-05-2023-0238. Available at: https://www.researchgate.net/publication/382667916_Performance_measurement_and_critical_success_factors_a_case_study_of_a_national_health_service [Accessed 16 Nov. 2025].

Scarpa, M., Bonham, J.R., Dionisi-Vici, C., Prevot, J., Pergent, M., Meyts, I., Mahlaoui and Schielen, P.C.J.I., 2022. Newborn screening as a fully integrated system to **stimulate equity** in neonatal screening in Europe. *The Lancet Regional Health – Europe*, **13**, 100311. doi:10.1016/j.lanepe.2022.100311. Available at: https://www.thelancet.com/journals/lanepe/article/PIIS2666-7762(22)00004-7/fulltext [Accessed 20 Nov. 2025].

Sciacovelli, L., Aita, A., Padoan, A., Antonelli, G. and Plebani, M., 2017. ISO 15189 accreditation and competence: a new opportunity for laboratory medicine. Journal of Laboratory and Precision Medicine, 2, p.79. doi:10.21037/jlpm.2017.09.05. Available at: https://jlpm.amegroups.org/article/view/3844/html [Accessed 05 Nov. 2025].

Sianipar, O., 2019**.** Quality improvement efforts in pre-analytical phase. *Indonesian Journal of Clinical Pathology and Medical Laboratory*, 26(1), pp.118–122. doi:10.24293/ijcpml.v26i1.1522. Available at: **https://www.researchgate.net/publication/338484712_Quality_improvement_efforts_in_pre-analytical_phase** [Accessed 1 Jan. 2026]

Southern African Development Community Accreditation Service (SADCAS), n.d. Training Services. Available at: https://www.sadcas.org/training [Accessed 27 Jun. 2025].

State Health Services Organisation (SHSO), n.d. *Official website of the SHSO (OKYPY)*. [online] Available at: https://www.shso.org.cy/ [Accessed 01. Nov. 2025].

State Health Services Organisation (SHSO), n.d. Available at: https://www.shso.org.cy/en/profil-organismou/ [Accessed 09 Nov. 2025].

State Health Services Organisation (SHSO), n.d. *Microbiology Clinic.* [online] Available at: https://www.shso.org.cy/clinic/mikroviologiko/ [Accessed 18 Nov. 2025].

Weber, M., 2019. *Economy and Society: A New Translation*. Translated by K. Tribe. Cambridge, MA: Harvard University Press.

West, M.A. et al. (2020) 'The influence of organisational culture on healthcare quality', *The King's Fund*.

World Health Organization (WHO), 2011. Laboratory Quality Management System: Handbook. Geneva: WHO. Available at: https://www.who.int/publications/i/item/9789241548274 [Accessed 07 Nov. 2025].

World Health Organization (2021) *Global Patient Safety Action Plan 2021–2030*. WHO Press.

World Health Organization / European Observatory on Health Systems and Policies, 2024. *Cyprus: Health system review 2024*. Health Systems in Transition, Vol. 26 No. 5. Available at: https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/cyprus-health-system-review-2024 [Accessed 31 Oct. 2025].

World Health Organization – Regional Office for Africa (WHO AFRO), 2015. Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA) Checklist Version 2:2015. [pdf] Brazzaville: WHO AFRO. Available at: https://www.afro.who.int/sites/default/files/2017-06/slipta-checkist0711.pdf.[Accessed 07 Nov. 2025].

World Health Organization (WHO) Regional Office for Europe, n.d. *European Observatory on Health Systems and Policies* [online]. Available at: https://eurohealthobservatory.who.int/ [Accessed 14 Nov. 2025].

Yeo, C.P., Tan, K.B., Choy, C., Tang, T., Sethi, S., Chan, E.C., Chua, M., Chong, S.M., Lim, C., Thong, M., Lee, W.S., Chan, Y.H., Ong, B.K. and Wong, W.K. (2018) *Fast track to accreditation: An implementation review of College of American Pathologists and International Organization for Standardization 15189 accreditation*, Archives of Pathology & Laboratory Medicine, 142(9), pp.1047–1053. Available at: https://aplm.kglmeridian.com/view/journals/arpa/142/9/article-p1047.xml [Accessed 5 January 2026]

Zaadoud B and Chbab Y (2025) Measuring Performance Quality in Health Care: Relevance and Validity of the Frameworks. Enhancing Primary Care Delivery

[Working Title]. IntechOpen. Available at: http://dx.doi.org/10.5772/intechopen.1011722. [Accessed 19 Ιανουαρίου 2026].

Zima, T., 2017. Accreditation of medical laboratories – system, process, benefits for labs. Journal of Medical Biochemistry, 36(3):231–237. doi:10.1515/jomb-2017-0025 Available at: PubMed [PMID: 30568539; PMCID: PMC6287213]. Available att: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30568539/ [Accessed 27 Jun. 2025]

Ελληνόφωνη

Ινστιτούτο Πολιτισμού Δημοκρατίας και Εκπαίδευσης, 2020. *Μέθοδος συγγραφής ποιοτικής έρευνας*. Πάτρα: Ινστιτούτο Πολιτισμού Δημοκρατίας και Εκπαίδευσης

Ίσαρη, Φ. και Πουρκός, Μ., 2015. *Ποιοτική Μεθοδολογία Έρευνας: Εφαρμογές στην Ψυχολογία και στην Εκπαίδευση*. Αθήνα: Κάλλιπος, Ανοικτές Ακαδημαϊκές Εκδόσεις. ISBN: 978-960-603-455-8. 176 σ. Άδεια: Creative Commons BY-NC-ND.

Κυπριακή Δημοκρατία, 1988. Ν. 132/88 – Ο περί Εγγραφής και Λειτουργίας Κλινικών Εργαστηρίων Νόμος του 1988. Ε.Ε., Παρ. Ι, Αρ. 2338, 22 Ιουλίου 1988. Available at: https://www.cylaw.org/nomoi/arith/1988_1_132.pdf [Accessed 10 Nov. 2025].

Κυπριακή Δημοκρατία, 1996. *Νόμος 89(Ι)/1996 — Ο περί Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία Νόμος του 1996*. Available at: https://www.cylaw.org/nomoi/indexes/1996_1_89.html [Accessed 10 Nov. 2025].

Κυπριακή Δημοκρατία, 2001. Οι περί Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία (Βιολογικοί Παράγοντες) Κανονισμοί του 2001. Ε.Ε., Παρ. ΙΙΙ(Ι), 6 Απριλίου 2001. Available at: https://www.cylaw.org/KDP/data/2001_1_144.pdf [Accessed 10 Nov. 2025].

Κυπριακή Δημοκρατία, 2003. Κ.Δ.Π. 597/2003 – Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα που Χρησιμοποιούνται στη Διάγνωση In Vitro) Κανονισμοί του 2003. Ε.Ε., Παρ. ΙΙΙ(Ι), Αρ. 3349, 2003. Available at: https://www.cylaw.org/KDP/data/2003_1_597.pdf [Accessed 11 Nov. 2025].

Κυπριακή Δημοκρατία, 2011. Νόμος 185(Ι)/2011 – Ο περί Αποβλήτων Νόμος του 2011. Ε.Ε., Παρ. Ι(Ι), Αρ. 4313, 2011. Available at: https://www.cylaw.org/nomoi/indexes/2011_1_185.html [Accessed 10 Nov. 2025].

Κυπριακή Δημοκρατία, 2018. Νόμος 125(Ι)/2018 – Ο περί της Προστασίας των Φυσικών Προσώπων έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμος του 2018. Ε.Ε., Παρ. Ι(Ι), Αρ. 4670, 31 Ιουλίου 2018. Available at: https://www.dataprotection.gov.cy/dataprotection/dataprotection.nsf/page3d_gr/page3d_gr?opendocument= [Accessed 10 Nov. 2025].

Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας. Διαπιστευμένοι φορείς, n.d. [online] Available at: https://www.meci.gov.cy/meci/cys/cys.nsf/index_2?Openform [Accessed 9 Dec. 2025].

Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας (ΟΑΥ) Κύπρου, χ.χ. Κωδικοποίηση στην Ενδονοσοκομειακή Φροντίδα Υγείας. [online] Available at: https://www.gesy.org.cy/el-gr/hiocodificationinpatientcare [Accessed 3 Απριλίου 2025].

Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας (ΟΑΥ) Κύπρου, χ.χ. *Διαπίστευση*. Available at: https://www.shso.org.cy/diapistefsi/ [Accessed 19 Ιανουαρίου 2026].

Παραρτήματα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι. Δήλωση συγκατάθεσης για συμμετοχή σε επιστημονική έρευνα

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

Τίτλος έρευνας:	Αξιολόγηση του αντίκτυπου της Διαπίστευσης ISO 15189 στην εργαστηριακή απόδοση Μικροβιολογικού Τμήματος Κρατικού Νοσηλευτηρίου, στα πλαίσια του Νέου Δημόσιου Μάνατζμεντ (ΝΔΜ) *Μελέτη περίπτωσης: Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας.*

Υπεύθυνη έρευνας:	Δρ Παναγιώτα Χαραλάμπους
Ιδιότητα:	Ιατρός Βιοπαθολόγος (Μικροβιολόγος)
Τηλέφωνο:	+357 99454812
E-mail:	p.charalampous.1@nup.ac.cy
Επιβλέπουσα καθηγήτρια	Δρ Μαργαρίτα Λιόπα

Σας καλούμε να συμμετάσχετε σε μια επιστημονική έρευνα που διεξάγεται από το Τμήμα Δημόσιας Διοίκησης του Πανεπιστημίου Νεάπολις Πάφου. Η συμμετοχή σας είναι σημαντική για την κατανόηση της επίδρασης της διαπίστευσης ISO 15189 στην εργαστηριακή απόδοση.

Σκοπός έρευνας

Η διερεύνηση της επίδρασης της διαπίστευσης εργαστηριακών μεθοδολογιών, σύμφωνα με το πρότυπο ISO, στην απόδοση Μικροβιολογικού Τμήματος Κρατικού Νοσηλευτηρίου, υπό το πρίσμα των αρχών του Νέου Δημόσιου Μάνατζμεντ (ΝΔΜ*). Η μελέτη θα ακολουθήσει προσέγγιση μικτών μεθόδων, συνδυάζοντας ποσοτική ανάλυση δεδομένων εργαστηριακής απόδοσης με ποιοτικές συνεντεύξεις προσωπικού και διοίκησης.

*ΝΔΜ : *Νέο Δημόσιο Μάνατζμεντ είναι ένας τρόπος δημόσιας διοίκησης που αποσκοπεί στο να καταστήσει τους οργανισμούς του δημόσιου τομέα πιο αποτελεσματικούς, υπεύθυνους και περισσότερο προσανατολισμένους στην απόδοση, με την υιοθέτηση πρακτικών διαχείρισης του ιδιωτικού τομέα.*

Συμβολή της έρευνας

Η απόκτηση μιας συνολικής εικόνας που να περιλαμβάνει τόσο τις μετρήσεις όσο και τις επιπτώσεις της διαπίστευσης, όπως αυτές μπορούν να εκτιμηθούν εμπειρικά, προσφέροντας θεωρητικές γνώσεις, αλλά και πρακτικές σχετικά με τη διαχειριστική λειτουργία των μικροβιολογικών εργαστηρίων

Διαδικασία Συμμετοχής

Θα πραγματοποιηθούν ημι-δομημένες συνεντεύξεις διάρκειας περίπου 30-45 λεπτών, κατά τις οποίες ο ερευνητής θα διαθέτει έναν προκαθορισμένο οδηγό συνέντευξης, αλλά δεν θα περιοριστεί αυστηρά σε αυτόν. Οι ερωτήσεις μπορούν να τροποποιηθούν ή να επεκταθούν ανάλογα με τις απαντήσεις του συμμετέχοντα. Ο ερευνητής μπορεί να ακολουθήσει τη ροή της συζήτησης, να ζητήσει διευκρινίσεις ή να διερευνήσει νέες πλευρές που ανακύπτουν κατά τη διάρκεια της συνέντευξης. Αυτό επιτρέπει βαθύτερη κατανόηση των εμπειριών, στάσεων και αντιλήψεων των συμμετεχόντων. Επιπλέον, οι ερωτήσεις θα είναι ανοιχτού τύπου και θα αφορούν:

- την εργαστηριακή διαδικασία,
- την επίδραση της διαπίστευσης,
- εμπειρίες σχετικά με τη λειτουργία του Τμήματος υπό το πρίσμα του Νέου Δημοσίου Μάνατζμεντ.

Οι συνεντεύξεις θα ηχογραφηθούν για σκοπούς ανάλυσης, με διαβεβαίωση της εμπιστευτικότητας των δεδομένων.

Εμπιστευτικότητα

Όλες οι πληροφορίες που θα συλλεχθούν είναι **εμπιστευτικές**. Οποιεσδήποτε πληροφορίες που θα μπορούσαν να σας ταυτοποιήσουν προσωπικά θα παραμείνουν απόρρητες και θα χρησιμοποιηθούν μόνο για σκοπούς της έρευνας. Σε περίπτωση δημοσίευσης ή παρουσίασης αποτελεσμάτων, δεν θα περιληφθούν στοιχεία που αποκαλύπτουν την ταυτότητά σας.

Συμμετοχή και αποχώρηση

Η συμμετοχή στην έρευνα είναι **εθελοντική**. Μπορείτε να αρνηθείτε να απαντήσετε σε οποιαδήποτε ερώτηση ή να αποχωρήσετε από την έρευνα οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς καμία συνέπεια.

Υπογραφή Συμμετοχής: Με την υπογραφή σας, δηλώνετε ότι κατανοείτε τους όρους της έρευνας και συμφωνείτε να συμμετάσχετε.

Ονοματεπώνυμο Συμμετέχοντα: _____
Ημερομηνία: _____
Υπογραφή: _____

Υπογραφή Ερευνητή: _____
Ημερομηνία: _____

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ. Οδηγός Συνέντευξης για όλο το προσωπικό

Οδηγός Συνέντευξης για όλες τις κατηγορίες του προσωπικού

1. Λειτουργοί (Τεχνολόγοι) / Βοηθοί Νοσοκομειακών Εργαστηρίων

1. Περιγράψτε τις καθημερινές σας εργασίες **πριν και μετά** τη διαπίστευση ISO 15189
2. Θα εκτιμούσατε ότι οι αλλαγές που προέκυψαν σχετικά με τον τρόπο λήψης, επεξεργασίας ή και αναφοράς κλινικών δειγμάτων ήταν σημαντικές;
3. Πως επηρεάστηκε ο φόρτος εργασίας, η καταγραφή των διεργασιών ή η διαχείριση του χρόνου σας από την διαπίστευση;
4. Νιώθετε μεγαλύτερη, μικρότερη ή ίδια σιγουριά σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την ακρίβεια των αποτελεσμάτων;
5. Με πιο τρόπο βιώνετε την διεξαγωγή των εσωτερικών ελέγχων (IC) και των εξωτερικών ελέγχων ποιότητας (EQA) σε όλο το εύρος της διαδικασίας τους;

2. Ιατροί Βιοπαθολόγοι (Μικροβιολόγοι)

1. Περιγράψτε τις καθημερινές σας εργασίες **πριν και μετά** τη διαπίστευση ISO 15189
2. Θα εκτιμούσατε ότι οι αλλαγές που προέκυψαν σχετικά με τον τρόπο λήψης, επεξεργασίας ή και αναφοράς κλινικών δειγμάτων ήταν σημαντικές;
3. Πως επηρεάστηκε ο φόρτος εργασίας, η καταγραφή των διεργασιών ή η διαχείριση του χρόνου σας από την διαπίστευση;
4. Νιώθετε μεγαλύτερη, μικρότερη ή ίδια σιγουριά σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την ακρίβεια των αποτελεσμάτων;
5. Με πιο τρόπο βιώνετε την διεξαγωγή των εσωτερικών ελέγχων (IC) και των εξωτερικών ελέγχων ποιότητας (EQA) σε όλο το εύρος της διαδικασίας τους;
6. Η επίβλεψη και η επικύρωση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων άλλαξε από την εφαρμογή του ISO 15189 στο εργαστήριο;
7. Πιστεύετε ότι η αξιοπιστία των διαγνωστικών αποτελεσμάτων βελτιώθηκε λόγω της διαπίστευσης;
8. Πώς έχει επηρεαστεί η επικοινωνία μεταξύ εργαστηρίου και κλινικών θαλάμων;
9. Πώς επηρεάζεται η λήψη κλινικών αποφάσεων από τον θεράποντα ιατρό από το ISO 15189;
10. Στα πλαίσια των διαδικασιών του παραπάνω προτύπου τι περιορισμούς αντιμετωπίσατε;

3. Υπεύθυνοι Διασφάλισης Ποιότητας / Εσωτερικοί Ελεγκτές

1. Κατά τη φάση της προετοιμασίας της διαπίστευσης των μεθόδων, με ποια βήματα ξεκινήσατε και ποιες προκλήσεις αντιμετωπίσατε;
2. Ποια πολιτική ποιότητας εφαρμόζεται διαχρονικά στο Τμήμα;
3. Υπάρχει καταγεγραμμένη συμφωνία για την παροχή των υπηρεσιών που προσφέρετε και πότε ξεκίνησε;
4. Οι Γενικές Διαδικασίες στο Τμήμα πως διευθετούνται μέχρι και σήμερα;
5. Ποιος Κώδικας Δεοντολογίας εφαρμόζεται για το προσωπικό και τους συνεργάτες, και από πότε;
6. Πως διασφαλίζεται η επιχειρησιακή συνέχεια και η διαχείριση έκτακτων αναγκών στην πάροδο των χρόνων;
7. Με ποιο τρόπο γίνεται η παρακολούθηση και η καταγραφή των δεικτών ποιότητας στο Τμήμα;
8. Πως επιτυγχάνεται ο έλεγχος των μηχανημάτων / αναλυτών, των αναλώσιμων και του επιμέρους εξοπλισμού;
9. Ποια είναι η συχνότητα και η διαδικασία διεξαγωγής των εσωτερικών ελέγχων και ποια τα αποτελέσματα που προκύπτουν;
10. Πώς αξιολογείται και εκπαιδεύεται το προσωπικό; Υπήρχε κάτι αντίστοιχο πριν τη διαπίστευση;
11. Πως διασφαλίζεται η ασφάλεια του προσωπικού από την έναρξη λειτουργίας του τμήματος;
12. Παρατηρήθηκαν αλλαγές στη διευθέτηση καθαριότητας του εργασιακού χώρου και της διαχείρισης των αποβλήτων πριν και μετά την διαπίστευση;
13. Πώς αντιμετωπίζονται οι μη συμμορφώσεις;
14. Μπορεί κατά την προσωπική σας άποψη το συγκεκριμένο πρότυπο να θεωρηθεί ως ένα εργαλείο χρήσιμο για μια συνεχιζόμενη βελτίωση;

4. Διοικητικό / Εποπτικό Προσωπικό

1. Πως η οργάνωση του τμήματος, από άποψη διοίκησης επηρεάστηκε από το ISO;
2. Υπήρξαν αλλαγές στη στελέχωση, εκπαίδευση και κατανομή πόρων; Υπάρχει συνεχής υποστήριξη από ΟΚΥπΥ και διεύθυνση Ιατρικών Υπηρεσιών;
3. Πώς αξιολογείτε την σημερινή απόδοση του Τμήματος σε σχέση με αυτή που υπήρχε πριν την διαπίστευση;
4. Μπορείτε να αριθμήσετε τα οφέλη διοικητικά και μη και το φορτίο που επέρχεται, προκειμένου να διατηρηθεί η διαπίστευση;
5. Πως ευθυγραμμίζεται η διαπίστευση με τη στρατηγική ποιότητας του νοσοκομείου, του ΟΚΥπΥ και του Γενικού Συστήματος Υγείας (ΓΕΣΥ);

Συμπερασματική ερώτηση απευθυνόμενη σε όλες τις κατηγορίες του προσωπικού:

Αυτή την στιγμή, εάν αναλογιστείτε όλη την πορεία του Τμήματος, ποια θετική / αρνητική επίδραση της διαπίστευσης, σύμφωνα με το εν λόγω ISO, θα θεωρούσατε πιο σημαντική στην καθημερινή σας εργασία ή στο τμήμα γενικότερα;

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ. Έγκριση αίτησης γνωμοδότησης της ερευνητικής πρότασης από ΕΕΒΚ

ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΚΥΠΡΟΥ

Αρ. Φακ.: ΕΕΒΚ ΕΠ 2025.01.338
Αρ. Τηλ.: 22819101 / 22819122 / 22809039
Αρ. Φαξ: 22353878

03 Νοεμβρίου, 2025

Δρ Μαργαρίτα Λιόπα
Επιστημονική Συνεργάτιδα
Πανεπιστήμιο Νεάπολις Πάφος
Λεωφόρος Δανάης 2
8042 Πάφος

Δρ Παναγιώτα Χαραλάμπους
Τεύκρου 1
2322 Λακατάμεια
Λευκωσία

Αγαπητές κυρίες,

Αίτηση γνωμοδότησης για την πρόταση με τίτλο:
«Αξιολόγηση του αντίκτυπου της Διαπίστευσης ISO 15189 στην εργαστηριακή απόδοση Μικροβιολογικού Τμήματος Κρατικού Νοσηλευτηρίου, στα πλαίσια του Νέου Δημόσιου Μάνατζμεντ (ΝΔΜ) – Μελέτη περίπτωσης: Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας»

Αναφορικά με την αίτηση σας ημερομηνίας 29 και 31 Οκτωβρίου 2025 για το πιο πάνω θέμα, επιθυμώ να σας πληροφορήσω ότι από τη μελέτη του περιεχομένου των εγγράφων που έχετε καταθέσει η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου (ΕΕΒΚ) **γνωμοδοτεί θετικά υπέρ της διεξαγωγής της εν λόγω έρευνας.**

2. Η Επιτροπή επιθυμεί να τονίσει ότι παραμένει ευθύνη δική σας η διεξαγωγή της έρευνας με τρόπο που να τηρούνται οι πρόνοιες του νέου Ευρωπαϊκού Γενικού Κανονισμού Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (2016/679), τον Περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργίας Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής) Νόμος του 2010 Ν.53 (Ι) / 2010 και των περί Κωδικών Πρακτικής Επιτροπών Βιοηθικής Αξιολόγησης της Επιστημονικής Έρευνας στην Κύπρο (Κ.Δ.Π. 228/2022) ως εκάστοτε τροποποιούνται.

3. Σας ενημερώνουμε ότι για σκοπούς καλύτερου συντονισμού και αποφυγής επανάληψης ερευνών με το ίδιο θέμα ή/και υπό εξέταση πληθυσμό μέσα σε σύντομο σχετικά χρονικό διάστημα, η ΕΕΒΚ δημοσιεύει στην ιστοσελίδα της το θέμα της έρευνας, τον φορέα και τον υπό εξέταση πληθυσμό.

4. Κατά τη διάρκεια εκπόνησης της έρευνας, ο συντονιστής / επιστημονικός υπεύθυνος θα ενημερώνει την ΕΕΒΚ για κάθε τροποποίηση των αρχικά κατατεθειμένων εγγράφων (πρωτόκολλο ή άλλα ερευνητικά έγγραφα) και θα υποβάλλει τις απαιτούμενες έντυπες τροποποιήσεις στην Επιτροπή.

…/2

5. Σε περίπτωση διακοπής της έρευνας, ο συντονιστής / επιστημονικός υπεύθυνος θα ενημερώσει γραπτώς την Επιτροπή κάνοντας αναφορά και στους λόγους διακοπής της έρευνας.

6. Ο συντονιστής / επιστημονικός υπεύθυνος θα ενημερώσει την Επιτροπή σε περίπτωση αδυναμίας να συνεχίσει ως συντονιστής και θα υποβάλει τα στοιχεία επικοινωνίας του αντικαταστάτη του.

7. Με το πέρας της ερευνητικής πρότασης, ο συντονιστής / επιστημονικός υπεύθυνος θα ενημερώσει εγγράφως την Επιτροπή ότι το υπό αναφορά ερευνητικό πρωτόκολλο ολοκληρώθηκε.

8. Σας ευχόμαστε κάθε επιτυχία στη διεξαγωγή της έρευνάς σας.

Με εκτίμηση,

Κ. Ν. Φ

Καθ. Κωνσταντίνος Ν. Φελλάς
Πρόεδρος
Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV. Έγκριση αίτησης γνωμοδότησης της ερευνητικής πρότασης από από το Γραφείο Έρευνας & Καινοτομίας ΟΚΥπΥ.

Έγκριση άδειας από ΟΚΥπΥ

Αρ. Φακ: ΟΚΥπΥ 05.34.001.002
Email: research@shso.org.cy

Αρ. Αιτ ΛΕΥ021/25.

Ημερομηνία:17 Νοεμβρίου 2025

Δρ. Παναγιώτα Χαραλάμπους Μαϊκαντή

Θέμα: <u>Αίτημα για παραχώρηση άδειας διεξαγωγής έρευνας με τίτλο:</u>

<u>« Αξιολόγηση του αντίκτυπου της Διαπίστευσης ISO 15189 στην εργαστηριακή απόδοση Μικροβιολογικού Τμήματος Κρατικού Νοσηλευτηρίου, στα πλαίσια του Νέου Δημόσιου Μάνατζμεντ (ΝΔΜ) – Μελέτη περίπτωσης: Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας»»</u>

Αναφορικά με το αίτημά σας για παραχώρηση άδειας διεξαγωγής της έρευνας με τίτλο: **<u>« Αξιολόγηση του αντίκτυπου της Διαπίστευσης ISO 15189 στην εργαστηριακή απόδοση Μικροβιολογικού Τμήματος Κρατικού Νοσηλευτηρίου, στα πλαίσια του Νέου Δημόσιου Μάνατζμεντ (ΝΔΜ) – Μελέτη περίπτωσης: Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας »</u>** ,

που υποβλήθηκε στο Γραφείο Έρευνας και Καινοτομίας ΟΚΥπΥ, σας ενημερώνουμε ότι **το αίτημά σας έχει εγκριθεί.**

Νοείται ότι θα πρέπει να προβείτε σε ενημέρωση των Διευθυντών / Προϊσταμένων Τμημάτων / Υπηρεσιών για τη διεξαγωγή της σχετικής έρευνας.
Επισημαίνεται ότι σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να διαταράσσεται η ομαλή λειτουργία των τμημάτων που θα διεξαχθεί η έρευνα.

Το Γραφείο Έρευνας και Καινοτομίας διατηρεί το δικαίωμα κατά τη διάρκεια της έρευνας να εποπτεύει την ορθή διεξαγωγή της,
σύμφωνα τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην αίτηση.

Σημειώνεται ότι ο Οργανισμός Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας δεν φέρει οποιαδήποτε ευθύνη για την έκβαση των αποτελεσμάτων της έρευνάς σας.

Με την ολοκλήρωση της έρευνάς σας θα πρέπει να παραδώσετε στο Γραφείο Έρευνας και Καινοτομίας ΟΚΥπΥ τα ακόλουθα:

- Αντίγραφα ολοκληρωμένης έρευνας σε ηλεκτρονική μορφή
- Γραπτή συγκατάθεση σας για την Διαχείριση των αποτελεσμάτων της έρευνας από τον ΟΚΥπΥ
- Περίληψη της έρευνας σε μορφή «Abstract», καθώς και τα στοιχεία επικοινωνίας σας τα οποία θα αναρτώνται στην ιστοσελίδα του ΟΚΥπΥ.

Παραμένουμε στη διάθεση σας για περαιτέρω πληροφορίες.

Με εκτίμηση,

Γραφείο Έρευνας και Καινοτομίας

Οργανισμός Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας

W: shso.org.cy/research

E: research@shso.org.cy T:+357 22 212922

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V. Ερωτηματολόγιο Πελατών

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΠΕΛΑΤΩΝ

---

1. Ποιες υπηρεσίες χρησιμοποιείτε από το Μικροβιολογικό Τμήμα και πως τις αξιολογείτε;

		Κακές				Πολύ Καλές
Εργαστήριο Μυκοβακτηριδίων	☐	1	2	3	4	5
Εργαστήριο Σαλμονέλλας και άλλων εντεροπαθογόνων	☐	1	2	3	4	5
Εργαστήριο αιμοκαλλιεργειών, ενδοαγγειακών καθετήρων και ΕΝΥ	☐	1	2	3	4	5
Εργαστήριο Διαφόρων Υγρών και Επιχρισμάτων	☐	1	2	3	4	5
Εργαστήριο Ιολογίας	☐	1	2	3	4	5
Εργαστήριο Ούρων	☐	1	2	3	4	5

2. Πως αξιολογείτε την συνεργασία σας με το Μικροβιολογικό Τμήμα σε σχέση με τις ακόλουθες παραμέτρους:

	Κακή				Πολύ Καλή
• **Ποιότητα Υπηρεσιών**	1	2	3	4	5
• **Ταχύτητα Εξυπηρέτησης**	1	2	3	4	5
• **Επικοινωνία**	1	2	3	4	5
• **Τεχνική Υποστήριξη**	1	2	3	4	5
• **Επαγγελματισμός**	1	2	3	4	5
• **Γενική Συνεργασία**	1	2	3	4	5

3. Εισηγήσεις για Βελτίωση

.....

.....

.....

Ημερομηνία : .....

F-ADM-01/2-2

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI. Ερωτηματολόγιο Προσωπικού Τμήματος

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

Πως αξιολογείτε την συνεργασία και επικοινωνία σας με:	**ΚΑΚΗ**	**ΜΕΤΡΙΑ**	**ΚΑΛΗ**	**ΠΟΛΥ ΚΑΛΗ**
• Διεύθυνση του Τμήματος	1	2	3	4
• Άμεσα Προϊστάμενους	1	2	3	4
• Συναδέλφους	1	2	3	4
• Συνεργάτες	1	2	3	4

Βαθμός ικανοποίησης προσωπικού με τα ποιο κάτω:	**ΚΑΚΗ**	**ΜΕΤΡΙΑ**	**ΚΑΛΗ**	**ΠΟΛΥ ΚΑΛΗ**
• Καταλληλότητα Χώρων	1	2	3	4
• Εργασιακό Περιβάλλον / Συνθήκες Εργασίας	1	2	3	4
• Εκπαίδευση και Επαγγελματική Ανάπτυξη	1	2	3	4
• Τεχνική Υποστήριξη και Πόρους	1	2	3	4
• Αναγνώριση της προσφοράς (Σεβασμός, Δίκαιη αμοιβή, κίνητρα)	1	2	3	4

Αποτελεσματικότητα Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ)	**ΚΑΘΟΛΟΥ**	**ΜΕΤΡΙΑ**	**ΠΟΛΥ**	**ΠΑΡΑ ΠΟΛΥ**
• Υπάρχουν οφέλη από την εφαρμογή ενός ΣΔΠ;	1	2	3	4
• Το ΣΔΠ καθοδηγεί το προσωπικό για επίλυσή σφάλματων ή αστοχιών;	1	2	3	4
• Το ΣΔΠ ικανοποιεί τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας και του ΓΕΣΥ;	1	2	3	4
• Η εφαρμογή του ΣΔΠ παρέχει την απαραίτητή ασφάλεια στους ασθενείς και εργαζομένους στο τμήμα;	1	2	3	4

Εισηγήσεις / Προτάσεις Βελτίωσης

.....

.....

.....

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: .....

F-ADM-01/50-0

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII. Απαντήσεις Συνεντευξιαζομένων

Απαντήσεις Συνεντευξιαζομένων

1. Λειτουργοί (Τεχνολόγοι) (ΛΝΕ) / Βοηθοί Νοσοκομειακών Εργαστηρίων

ΛΝΕ1: Ημερομηνία συνέντευξης 17.11.25, Διάρκεια: 15 min
ΛΝΕ2: Ημερομηνία συνέντευξης 25.11.25 Διάρκεια: 20 min

Ερευνητής: "Περιγράψτε τις καθημερινές σας εργασίες πριν και μετά τη διαπίστευση ISO 15189"
ΛΝΕ1: "Πριν από τη διαπίστευση, οι καθημερινές μας εργασίες ήταν αρκετά λιγότερες. Με τη διαπίστευση αυξήθηκε σημαντικά η γραφειοκρατία αλλά και το πρακτικό κομμάτι όσον αφορά την εργαστηριακή δουλειά. Ταυτόχρονα όμως παρατηρήθηκε σημαντική βελτίωση στην ποιότητα των αποτελεσμάτων."
ΛΝΕ2: "Δεν υπήρξε ιδιαίτερη αλλαγή στις καθημερινές μου εργασίες πριν και μετά τη διαπίστευση ISO 15189, καθώς το εργαστήριό μας (Μικροβιολογικό Γ.Ν.Λ.) ήταν ήδη διαπιστευμένο και ακολουθούσε τις οδηγίες του προτύπου ISO 15189:2012. Κάθε εργασία εκτελείται με ιδιαίτερη προσοχή."

Ερευνητής: "Θα εκτιμούσατε ότι οι αλλαγές που προέκυψαν σχετικά με τον τρόπο λήψης, επεξεργασίας ή και αναφοράς κλινικών δειγμάτων ήταν σημαντικές;"
ΛΝΕ1: "Οι αλλαγές που προέκυψαν ήταν ιδιαίτερα σημαντικές, αφού είχε μειωθεί σε μεγάλο βαθμό η πιθανότητα λάθους στη λήψη ή στην επεξεργασία των δειγμάτων, με αποτέλεσμα να φτάνει στα χέρια του ασθενή ένα πιο αξιόπιστο αποτέλεσμα."
ΛΝΕ2: "Κάθε αλλαγή είναι σημαντική για τη βελτίωση των διαδικασιών μας. Το εργαστήριο διαθέτει εγχειρίδιο–οδηγό σωστής δειγματοληψίας και ορθού τρόπου επεξεργασίας των κλινικών δειγμάτων, το οποίο αποτελεί μέρος του συστήματος ποιότητας του εργαστηρίου και είναι άμεσα διαθέσιμο στα σημεία δειγματοληψίας. Το προσωπικό του Μικροβιολογικού του Γ.Ν.Λ., καθώς και οι άμεσα εμπλεκόμενοι (νοσηλευτικό προσωπικό, αιμολήπτες/αιμολήπτριες, βοηθοί και λειτουργοί νοσοκομειακού εργαστηρίου), ενημερώνονται άμεσα για οποιαδήποτε αλλαγή στη διαδικασία δειγματοληψίας και επεξεργασίας δειγμάτων και υπάρχει συμφωνία για την από κοινού τήρησή τους."

Ερευνητής: “Πως επηρεάστηκε ο φόρτος εργασίας, η καταγραφή των διεργασιών ή η διαχείριση του χρόνου σας από την διαπίστευση;”

ΛΝΕ1: “Η διαπίστευση αύξησε σε πολύ μεγάλο βαθμό το φόρτο εργασίας αφού η καταγραφή των διεργασιών απαιτεί το μεγαλύτερο κομμάτι του χρόνου μου.”

ΛΝΕ2: “Ο φόρτος εργασίας και η διαχείριση του χρόνου μου επηρεάστηκαν σημαντικά από τη διαδικασία της διαπίστευσης, καθώς χρειάζεται να αφιερώνω πολύ περισσότερο χρόνο στην καταγραφή και στην οργάνωση των διεργασιών και των εργαστηριακών δοκιμών που είναι απαραίτητες για την τεκμηρίωση και την ικανοποίηση των απαιτήσεων του “ISO 15189”. Η συστηματική καταγραφή και αναθεώρηση των διεργασιών, η τήρηση των SOPs, καθώς και οι απαιτήσεις για την διενέργεια εσωτερικών και εξωτερικών ελέγχων ποιότητας αύξησαν σημαντικά τον φόρτο εργασίας για τις καθημερινές εργασίες.”

Ερευνητής: “Νιώθετε μεγαλύτερη, μικρότερη ή ίδια σιγουριά σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την ακρίβεια των αποτελεσμάτων;”

ΛΝΕ1: “Νιώθω σίγουρα μεγαλύτερη σιγουριά σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την ακρίβεια των αποτελεσμάτων γιατί πλέον οι διεργασίες που εφαρμόζονται μειώνουν σημαντικά την πιθανότητα λάθους.”

ΛΝΕ2: “Αισθάνομαι πιο μεγάλη σιγουριά με την εφαρμογή και την τήρηση του ISO 15189, καθώς θεωρώ ότι ακολουθούνται με συνέπεια οι οδηγίες και τα μέτρα που είναι αναγκαία για την ακρίβεια των αποτελεσμάτων και κατ’ επέκταση για την ασφάλεια των ασθενών.”

Ερευνητής: “Με πιο τρόπο βιώνετε την διεξαγωγή των εσωτερικών ελέγχων (IC) και των εξωτερικών ελέγχων ποιότητας (EQA) σε όλο το εύρος της διαδικασίας τους;”

ΛΝΕ1: “Όσον αφορά το κομμάτι του εσωτερικού ελέγχου έχω την ευθύνη της επίβλεψης της όλης διαδικασίας μέχρι και το σημείο της διεκπεραίωσης και της καταγραφής των αποτελεσμάτων. Όσον αφορά τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας έχω την ευθύνη της παραλαβής του με τη σωστή διαδικασία και της παρακολούθησης της διαδικασίας μέχρι την ολοκλήρωση και την καταγραφή των αποτελεσμάτων.”

ΛΝΕ2: “Τόσο ο εσωτερικός (IC) όσο και ο εξωτερικός έλεγχος ποιότητας (EQA) αποτελούν ένα πολύ σημαντικό και αναπόσπαστο κομμάτι των κλινικών εργαστηρίων. Ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας πραγματοποιείται υπό την ευθύνη του υπευθύνου ποιότητας και του αναπληρωτή υπευθύνου ποιότητας, ανά τακτά χρονικά διαστήματα, ανάλογα με το είδος της αναλυτικής διαδικασίας/μεθόδου και τη συχνότητα εκτέλεσής της.

Για κάθε εργαστήριο του Μικροβιολογικού τμήματος υπάρχει καταγεγραμμένο πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου, το οποίο κάθε λειτουργός νοσοκομειακού εργαστηρίου ακολουθεί για τη διεκπεραίωση των εσωτερικών ελέγχων ποιότητας. Χρησιμοποιούνται φυσικά ή επιμολυσμένα δείγματα ως υλικά αναφοράς.

Τα αποτελέσματα αξιολογούνται από τον επικαθήμενο ιατρό σε κάθε τμήμα και αρχειοθετούνται. Σε περίπτωση αποκλίσεων, γίνεται επανέλεγχος ολόκληρης της διαδικασίας και, εάν κριθεί απαραίτητο, λαμβάνονται διάφορες διορθωτικές ενέργειες και η διαδικασία επαναλαμβάνεται.

Το πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου τροποποιείται σε περιπτώσεις που προστίθενται νέες μέθοδοι ή μετά από σχετικές παρατηρήσεις που προκύπτουν στα πλαίσια επιθεώρησης από τον Κυπριακό Οργανισμό Προώθησης Ποιότητας – Κυπριακό Οργανισμό Διαπίστευσης (CYS-CySAB).

Αντίστοιχα, το Μικροβιολογικό του Γ.Ν.Λ. συμμετέχει σε πληθώρα εξωτερικών ελέγχων ποιότητας σε συνεργασία με διεθνείς οργανισμούς (NEQAS, INSTAND e. V., WHO κ.λπ.), σκοπός των οποίων είναι η εκτίμηση της απόκλισης των τιμών του εργαστηρίου από μία κοινά αποδεκτή τιμή, διαδικασία που εξασφαλίζει ακρίβεια και αξιοπιστία στα αποτελέσματα του. Όπως και στον εσωτερικό έλεγχο, έτσι και στον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας τα αποτελέσματα αξιολογούνται από τον επικαθήμενο ιατρό σε κάθε τμήμα και αρχειοθετούνται. Σε περίπτωση παρεκκλίσεων, η διαδικασία επαναλαμβάνεται και οι μη συμμορφώσεις καταγράφονται για περαιτέρω διερεύνηση. Με το “ISO 15189:2022” απαιτείται στις ΕΔΕ να εκτιμάται ο κίνδυνος των αστοχιών, βάση ενός πίνακα που διανεμήθηκε επανειλημμένως στο προσωπικό, αφού παρατηρήθηκε ότι πολλές φορές παρεβλεπόταν.

Τόσο για τους εσωτερικούς ελέγχους (IC) όσο και για τους εξωτερικούς ελέγχους ποιότητας (EQA), δαπανάται σημαντικός χρόνος από τις καθημερινές μας εργασίες

για την προετοιμασία, την επεξεργασία και τη διεξαγωγή τους. Παρόλο που η διαδικασία αυτή είναι απαιτητική και χρονοβόρα, αισθάνομαι μεγαλύτερη ικανοποίηση και ασφάλεια για τα αποτελέσματα που παρέχονται προς τους ασθενείς από το Μικροβιολογικό του Γ.Ν.Λ.

2. Ιατροί Βιοπαθολόγοι (Μικροβιολόγοι) (ΙΒ)

ΙΒ1: Ημερομηνία συνέντευξης 27.11.25, Διάρκεια: 15 min
ΙΒ2: Ημερομηνία συνέντευξης 08.12.25 Διάρκεια: 20 min
ΙΒ3: Ημερομηνία συνέντευξης 10.11.25 Διάρκεια: 15 min

Ερευνητής: "Περιγράψτε τις καθημερινές σας εργασίες πριν και μετά τη διαπίστευση ISO 15189"
ΙΒ1: "Το "Good Laboratory" πάντα εφαρμόζονταν στο Τμήμα μας καθώς και έλεγχοι ποιότητας. Η διαφορά έγκειται στο ότι όταν ερχόντουσαν τα αποτελέσματα εάν υπήρχε κάποια παρέκκλιση ναι μεν επαναλαμβάνονταν οι εξετάσεις των δειγμάτων, για να δούμε που ήταν το λάθος μας και τα λοιπά αλλά δεν τα καταγράφαμε πουθενά, ενώ μετά τη διαπίστευση η μεγάλη διαφορά που επιτελέστηκε ήταν ότι αρχίσαμε πλέον να καταγράφουμε όλα αυτά τα πράγματα, να μπορούμε να ανατρέχουμε για να δούμε τι κάναμε στο παρελθόν και να προβούμε σε ανάλογες ενέργειες. Ναι κάποια πράγματα σταθερά κάναμε πριν τη διαπίστευση, για παράδειγμα τις ΕΔΕ, δηλαδή μιλώντας μεταξύ μας και κάνοντας διορθωτικές ενέργειες και τα λοιπά, όχι όμως με τον τρόπο που επιτελούνται τώρα, όπου στα γραφεία θα μελετηθεί με κάθε λεπτομέρεια το ιστορικό και στη συνέχεια θα διεξαχθεί η έρευνα, ώστε να ληφθούν αποφάσεις για τις διορθωτικές ενέργειες που πρέπει να εκτελεστούν. Μετά από κάποιο εύλογο χρονικό διάστημα θα πάμε να ελέγξουμε αν αυτό που καταγράφηκε τηρήθηκε ενώ παλιότερα κάτι τέτοιο δεν γινόταν."
ΙΒ2: "Πριν την διαπίστευση εργαζόμουν βάση πρωτοκόλλων, εποπτεύοντας παράλληλα την εργασία των τεχνολόγων, χωρίς όμως να είναι καταγεγραμμένες, βήμα προς βήμα όλες οι εργαστηριακές διαδικασίες. Η ιχνηλασιμότητα των αποτελεσμάτων εξαρτιόταν σε μεγάλο βαθμό από τη μνήμη του προσωπικού και τις ad hoc σημειώσεις στα πρωτόκολλα εργασίας.

Μετά την διαπίστευση η εργασία βασίζονταν σε μια τυποποιημένη οδό, με προαναλυτικούς ελέγχους, επικυρωμένες μεθόδους, τεκμηριωμένο αλγόριθμο τελικής έκδοσης εργαστηριακού αποτελέσματος, υποχρεωτικό γραμμωτό κώδικα για την εισαγωγή του αποτελέσματος στο LIS, εντατικούς εσωτερικούς και εξωτερικούς ελέγχους ποιότητας. Με αυτό τον τρόπο η εποπτεία του προσωπικού γίνεται πιο δομημένη και αποτελεσματική, οι αξιολογήσεις από τους ελέγχους είναι εύκολα προσβάσιμες και οι αστοχίες αντιμετωπίζονται μέσω των διαδικασιών των μη συμμορφώσεων."

IB3: "Η διαπίστευση κατά "ISO 15189" σίγουρα πρόσθεσε επιπλέον φόρτο εργασίας στο Τμήμα. Χρειάστηκε προσαρμογή όλου του προσωπικού στα νέα δεδομένα που άλλαξαν την δομή της καθημερινής εργασίας."

Ερευνητής: "Θα εκτιμούσατε ότι οι αλλαγές που προέκυψαν σχετικά με τον τρόπο λήψης, επεξεργασίας ή και αναφοράς κλινικών δειγμάτων ήταν σημαντικές;"

IB1: "Ήταν σημαντικές, διότι όλες οι πληροφορίες είναι καταγεγραμμένες, οπότε τις έχουμε και εμείς, αλλά και οι κλινικοί γιατροί, επομένως υπάρχει μία μεγαλύτερη ομοιομορφία στην κατανόηση του τρόπου της δειγματοληψίας και των λοιπών διαδικασιών. Επίσης έχει σταματήσει η αναζήτησή μας στα τηλέφωνα, προκειμένου να μας ρωτάνε για τον τρόπο λήψης των δειγμάτων και έχει περιοριστεί το γεγονός να μη θυμόμαστε ακριβώς τη διαδικασία. Σίγουρα υπάρχει μία καλύτερη οργάνωση."

IB2: "Παρόλο που πριν τη διαπίστευση είχε ετοιμαστεί αναλυτικός οδηγός λήψης, μεταφοράς και φύλαξης κλινικών δειγμάτων, που είχε αποσταλεί σε όλους τους διευθυντές των κλινικών θαλάμων, οι μετέπειτα αλλαγές που ακολούθησαν τη διαπίστευση ήταν σημαντικές. Η δειγματοληψία ακολουθεί πλέον σαφή κριτήρια αποδοχής / απόρριψης και όρια χρόνου και θερμοκρασίας. Η επεξεργασία χρησιμοποιεί επικυρωμένους εργαστηριακούς αλγόριθμους, ως προς τη μεθοδολογία και τη λειτουργία των αναλυτών. Η αναφορά αποτελεσμάτων περιλαμβάνει τυποποιημένες ονομασίες μικροοργανισμών, κλινικών δειγμάτων και τυποποιημένα ερμηνευτικά σχόλια. Για παράδειγμα στην περίπτωση που σε μια καλλιέργεια απομονωθεί σταφυλόκοκκος ανθεκτικός στην οξακιλλίνη, προστίθεται στο αποτέλεσμα το εξής σχόλιο: "Σταφυλόκοκκοι ανθεκτικοί στην οξακιλλίνη είναι ανθεκτικοί σε όλα τα Β-λακταμικά αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένων και των καρμπαπενεμών." Επίσης υπάρχει έγγραφη αναφορά των τηλεφωνικών κλήσεων

για κρίσιμα αποτελέσματα, σε μια συλλογική προσπάθεια έγκαιρης ενημέρωσης και δράσης."

IB3: "Σύμφωνα με την δική μου εκτίμηση οι αλλαγές από την διαπίστευση ήταν πολύ σημαντικές αφού μειώθηκαν τα εργαστηριακά σφάλματα και βελτιώθηκε η ποιότητα των αποτελεσμάτων. Αποκτήθηκε εμπιστοσύνη από το προσωπικό και τους γιατρούς για την ασφάλεια των αποτελεσμάτων και υποχρεώθηκε το προσωπικό να τηρεί τις σωστές διαδικασίες σύμφωνα με το πρότυπο και τις διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες."

Ερευνητής: "Πως επηρεάστηκε ο φόρτος εργασίας, η καταγραφή των διεργασιών ή η διαχείριση του χρόνου σας από την διαπίστευση;"

IB1: "Απαιτείται περισσότερος χρόνος για να καταγράφουμε τις διάφορες διεργασίες και σίγουρα ο φόρτος εργασίας έχει αυξηθεί. Παράλληλα όμως πολλές φορές διευκολυνόμαστε από την καταγραφή των διαδικασιών, γιατί μπορούμε να ανατρέξουμε αν συμβεί κάτι που θυμόμαστε ότι μας έχει ξανασυμβεί. Με αυτό τον τρόπο για ίδιες καταστάσεις μπορούμε να εντοπίσουμε παρόμοιο λάθος του παρελθόντος, επομένως η διαπίστευση δρα εποικοδομητικά και μας βοηθάει στην καλύτερη ποιότητα."

IB2: "Ο φόρτος εργασίας αρχικά αυξήθηκε αρκετά λόγω της τεκμηρίωσης, της εκπαίδευσης και των απαιτούμενων επαληθεύσεων. Ωστόσο, τα αρχεία καταγραφής που δημιουργήθηκαν, η εφαρμογή του συστήματος μηχανογράφησης, που ακολούθησε τις απαιτήσεις του προτύπου και ο έλεγχος των εγγράφων βελτίωσαν τη διαχείριση του χρόνου και τις τελικές εκδόσεις των εργαστηριακών αποτελεσμάτων, μέσω σαφέστερης ομαδοποίησης, προγραμματισμού και καλύτερης παρακολούθησης του ΤΑΤ."

IB3: "Σίγουρα αυξήθηκε ο φόρτος εργασίας, η γραφειοκρατία και μειώθηκε ο χρόνος. Αυτά μπορεί να επηρεάσουν την εργαστηριακή απόδοση των λειτουργών, ειδικά τους χειμερινούς και καλοκαιρινούς μήνες, που αυξάνονται αρκετά τα κλινικά δείγματα. Αν δε αυτό συνδυαστεί, με έλλειψη προσωπικού, λόγω πχ ασθενείας, ή βλάβη λειτουργίας αναλυτών, το πρόβλημα οξύνεται."

Ερευνητής: "Νιώθετε μεγαλύτερη, μικρότερη ή ίδια σιγουριά σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την ακρίβεια των αποτελεσμάτων;"

IB1: “Αυτό εξαρτάται από τους συνεργάτες και κατά πόσο τυπικοί είναι στην εργασία τους. Σίγουρα θα πρέπει να υπάρχει ομαδική συνεργασία και επίδειξη ίδιου ενδιαφέροντος από όλους. Γενικά στην πραγματικότητα η σιγουριά είναι μεγαλύτερη.”

IB2: ”Νιώθω μεγαλύτερη σιγουριά σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την ακρίβεια των αποτελεσμάτων εφόσον μπορώ να εξετάσω κάθε εργαστηριακό βήμα, από την παραλαβή του δείγματος, την ανάλυσή του, την ταυτοποίηση και τον έλεγχο του αντιβιογράμματος και πολλές άλλες παραμέτρους μέχρι το τελικό αποτέλεσμα. Σε αυτό βοηθά το LIS, τα αρχεία καταγραφής οργάνων, τα πρωτόκολλα εργασίας των λειτουργών και λοιπές πληροφορίες που παρέχονται από το ΣΔΠ. Επίσης οι διακυμάνσεις των εσωτερικών και εξωτερικών ποιοτικών ελέγχων καθώς και οι επικυρώσεις των μεθόδων παρέχουν μια αντικειμενική διασφάλιση ποιότητας αποτελεσμάτων.”

IB3: “Μεγαλύτερη, εφόσον η συμμετοχή μας σε εξωτερικούς και εσωτερικούς ελέγχους επιβεβαιώνει τις ορθές πρακτικές του εργαστηρίου.”

Ερευνητής: “Με πιο τρόπο βιώνετε την διεξαγωγή των εσωτερικών ελέγχων (IC) και των εξωτερικών ελέγχων ποιότητας (EQA) σε όλο το εύρος της διαδικασίας τους;”

IB1: “Προσωπικά βρίσκω τη διεξαγωγή των εσωτερικών ελέγχων πολύ εποικοδομητική. Το ίδιο ισχύει και για τους εξωτερικούς ελέγχους ποιότητας, διότι αποτελούν επιβεβαίωση της ποιότητας της εργασίας μας και πάντοτε νιώθουμε ιδιαίτερη ικανοποίηση όταν έρχονται τα αποτελέσματα. Με αυτούς βεβαιώνεται ότι κάνουμε άριστα τη δουλειά μας, γεγονός που σημαίνει ότι και τα αποτελέσματα που εκδίδουμε είναι άριστης ποιότητας.”

IB2: ”Οι εσωτερικοί έλεγχοι είναι πλέον τακτικοί και εποικοδομητικοί, εστιάζοντας στον κίνδυνο και την αποτελεσματικότητα των εργαστηριακών τεχνικών. Η συμμετοχή στους διεργαστηριακούς ελέγχους (EQAs) είναι συστηματική. Αυτοί θέτουν προκαθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Μέσα από αυτούς τους ελέγχους αναλύονται οι βαθύτερες αιτίες των αποτυχιών, ενδεχομένως ανατροφοδοτούνται αναλόγως οι Τυπικές Διαδικασίες Λειτουργίας (SOPs) και επαναπροσδιορίζεται η επάρκεια του προσωπικού. Κατά την διεξαγωγή τους προστίθεται επιπλέον εργασιακός φόρτος, περισσότερη κούραση και άγχος για την ορθή τους εκτέλεση.

Στην αρχική φάση της διαπίστευσης η οργάνωσή τους αποτελούσε μια πρόκληση. Για τους εσωτερικούς ελέγχους έπρεπε να ετοιμαστεί ένα πρόγραμμα για κάθε ένα εργαστήριο, ώστε να ετοιμαστούν θετικά και αρνητικά δείγματα μέσω των οποίων θα ελέγχονταν οι διάφορες μέθοδοι. Επίσης προέκυψε η ανάγκη να εκπαιδευτούν και πιστοποιηθούν, μέσω παρακολούθησης ειδικών σεμιναρίων, οι γιατροί του τμήματος, προκειμένου να μπορέσουν να επιθεωρούν εσωτερικά τα διάφορα εργαστήρια. Μετά την ολοκλήρωση αυτών των διαδικασιών, ετοιμάστηκε λίστα σχετικά με το χρονοδιάγραμμα εσωτερικής επιθεώρησης των εργαστηρίων και τα ονόματα των εσωτερικών ελεγκτών που θα διενεργήσουν αυτές τις επιθεωρήσεις. Για τους εξωτερικούς ελέγχους έπρεπε να αναζητηθούν οι οργανισμοί που τους προσφέρουν, να επιλεγούν τα κατάλληλα σχήματα και να εγκριθεί η χρηματοδότησή τους. Κάποιες πάλι φορές, η καταγραφή της επίδοσης των εργαστηρίων σε αυτούς τους ελέγχους μπορεί να καθυστερήσει, υπό την πίεση της εργασίας, με αποτέλεσμα οι απαραίτητες ΕΔΕ να καθυστερούν επίσης. ”

IB3: “Οι εξωτερικοί και εσωτερικοί ποιοτικοί έλεγχοι είναι ένα πολύ σημαντικό εργαλείο στην διασφάλιση της ποιότητας αφού δίνεται η δυνατότητα παρακολούθησης της ορθότητας των αποτελεσμάτων και της συνεχής εξασφάλισης της ποιότητας.”

Ερευνητής: “Η επίβλεψη και η επικύρωση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων άλλαξε από την εφαρμογή του ISO 15189 στο εργαστήριο;”

IB1: “Πριν την εφαρμογή του ISO η επικύρωση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων γινόταν με την ίδια προσοχή. Αυτό που έχει αλλάξει είναι, ότι λόγω των εσωτερικών ελέγχων ποιότητας που γίνονται μπορεί να είμαστε πιο προσεκτικοί ενόψει τυχόν αποκλίσεων που μπορούν να παρατηρηθούν.”

IB2: “Τόσο η επίβλεψη όσο και επικύρωση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων έχει αλλάξει μετά την εφαρμογή του ISO, διότι η μεν πρώτη διευκολύνεται από την οργάνωση του ΣΔΠ των εργαστηρίων που υποστηρίζει το πρότυπο, διασφαλίζοντας ότι όλα έγιναν σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες και τα “SOPs” και ότι τα αποτελέσματα σχετίζεται κλινικά με την κατάσταση του ασθενή. Η δε επικύρωση γίνεται πλέον ηλεκτρονικά προϋποθέτοντας κάποιους κανόνες πρόσβασης, με δυνατότητα άμεσης εμφάνισης του αποτελέσματος στους κλινικούς θαλάμους,

χωρίς αυτή να είναι απαίτηση του προτύπου, αλλά ένας εκσυγχρονισμός των εργαστηρίων που ενσωματώθηκε στο σύστημα ποιότητας του τμήματος."

IB3: "Καθώς η επίβλεψη και η επικύρωση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων ήταν πάντα μια πρόκληση στο εργαστήριο μας, θεωρώ πως δεν έγιναν μεγάλες αλλαγές εκτός του ότι συνέχισαν να εφαρμόζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου."

Ερευνητής: "Πιστεύετε ότι η αξιοπιστία των διαγνωστικών αποτελεσμάτων βελτιώθηκε λόγω της διαπίστευσης;"

IB1: "Η αξιοπιστία πιστεύω ότι βελτιώθηκε γιατί σίγουρα κοιτάμε διάφορους παράγοντες στο πλαίσιο της διαπίστευσης που προάγουν την αρτιότητα, αλλά θεωρώ ότι και οι πελάτες μας γνωρίζοντας ότι είμαστε διαπιστευμένο εργαστήριο έχουν κάποιο αυξημένο ποσοστό εκτίμησης προς εμας λόγω της διαπίστωσης."

IB2: "Κατά την άποψή μου, θεωρώ ότι η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων βελτιώθηκε, μέσω της μείωσης των προαναλυτικών σφαλμάτων, των σχετικά τυποποιημένων ροών εργασίας και της τεκμηριωμένης υποστήριξης αποφάσεων. Τα αποτελέσματα της μικροβιακής ανθεκτικότητας και τα ερμηνευτικά σχόλια καθορίζονται αυστηρά από από διεθνείς οργανισμούς, όπως το ινστιτούτο CLSI και η ευρωπαϊκή επιτροπή EUCAST για την μικροβιακή ευαισθησία. Η βελτίωση αυτή οδήγησε παράλληλα και σε αύξηση της εμπιστοσύνης των κλινικών ιατρών προς τις εργαστηριακές αναφορές μας."

IB3: "Ναι πιστεύω ότι τα αποτελέσματα αποκτούν αξιοπιστία μέσω των συνεχόμενων συμμετοχών των εργαστηρίων σε ποιοτικούς ελέγχους, αλλά και μέσω της υποχρεωτικής επιμόρφωσης και συμμόρφωσης του προσωπικού με τις απαιτήσεις της διαπίστευσης."

Ερευνητής: "Πώς έχει επηρεαστεί η επικοινωνία μεταξύ εργαστηρίου και κλινικών θαλάμων;"

IB1: "Υπάρχουν οι περιπτώσεις που τηλεφωνούμε και ενημερώνουμε τους κλινικούς γιατρούς. Βέβαια κάποια από αυτά γινόντουσαν και πριν τη διαπίστευση. Απλώς τώρα είναι όλα καταγεγραμμένα και είναι υποχρεωμένοι όλοι οι εργαστηριακοί γιατροί να ακολουθούν την ίδια τακτική και δεν εναπόκειται στο εάν το θυμηθούν, ή

εάν έχουν όρεξη να το κάνουν αλλά πρέπει να το κάνουν γιατί είναι μέσα στις υποχρεώσεις τους βάση των οδηγιών του ΣΔΠ."

IB2: "Η επικοινωνία προϋπήρχε της διαπίστευσης, όμως τώρα είναι πιο σαφής, εφόσον ύποπτα σημαντικά ευρήματα πρέπει άμεσα να προωθούνται για περαιτέρω εξετάσεις, τα επιβεβαιωμένα αποτελέσματα να ανακοινώνονται άμεσα στον κλινικό ιατρό και η τηλεφωνική επικοινωνία να καταγράφεται αναλυτικά με ημερομηνία και ώρα τηλεφωνικής ή άλλης ενημέρωσης στο εργαστηριακό πληροφοριακό υποσύστημα. Επίσης τα τυποποιημένα σχόλια που συμπεριλαμβάνονται στις αναφορές των αποτελεσμάτων αποτελούν μια έμμεση επιπρόσθετη και βοηθητική επικοινωνία μεταξύ εργαστηρίου και κλινικού ιατρού. Στην ενίσχυση της επικοινωνίας αυτής συμβάλλουν και τα ερωτηματολόγια που διανέμονται στους θαλάμους προκειμένου να υπάρξει ανατροφοδότηση από τα παράπονα, το βαθμό ικανοποίησης, και τις εισηγήσεις των θεραπόντων ιατρών."

IB3: "Έχει βελτιωθεί με καταγραφή τηλεφωνημάτων η οποία προσφέρει και αναγκαστική επικοινωνία αλλά και γρηγορότερη ενημέρωση ιδιαίτερα για τα αξιοσημείωτα αποτελέσματα. Επίσης οι δηλώσεις των υποχρεωτικώς δηλούμενων λοιμωδών παθογόνων, βάση καθορισμένης λίστας από τις Ι.Υ&Υ.Δ.Υ, του υπουργείου υγείας γίνεται με μεγαλύτερη συνέπεια είτε μέσω φαξ, είτε με αποστολή ηλεκτρονικού μηνύματος. Έτσι ενημερώνονται άμεσα τηλεφωνικά και μέσω του LIS τόσο οι θεράποντες ιατροί όσο και η μονάδα επιτήρησης και ελέγχου μεταδοτικών νοσημάτων, των Ι.Υ&Υ.Δ.Υ. Αυτό επιτρέπει τον γρήγορο και κατάλληλο χειρισμό των διαφόρων καταστάσεων ταυτόχρονα από τη μεριά του κλινικού γιατρού και του υπουργείου, προς τη πλευρά της ασφάλειας των ασθενών."

Ερευνητής: "Πώς επηρεάζεται η λήψη κλινικών αποφάσεων από τον θεράποντα ιατρό από το "ISO 15189";"

IB1: "Γίνεται μεγαλύτερος έλεγχος στην ακρίβεια του αντιβιογράμματος, ακολουθούνται ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες για την ερμηνεία του, οπότε θεωρώ ότι είναι πιο εύκολο για τον κλινικό γιατρό να επιλέξει το κατάλληλο αντιβιοτικό και συνεπώς να έχει καλύτερη έκβαση η νόσος του ασθενή."

IB2: "Η ταχύτερη και πιο αξιόπιστη αναφορά αποτελεσμάτων, ιδιαίτερα σε σοβαρά περιστατικά με θετικές για παράδειγμα καλλιέργειες αίματος καθώς και τα τυποποιημένα σχόλια που αφορούν κυρίως το αντιβιόγραμμα, υποστηρίζουν την

έγκαιρη και στοχευμένη θεραπεία. Οι κλινικοί γιατροί αναφέρουν μεγαλύτερη εμπιστοσύνη στις ερμηνευτικές μας παρατηρήσεις."

IB3: "Το "ISO 15189" οδηγεί στην την πιο ορθή λήψη κλινικών αποφάσεων, καθώς αυτές επηρεαζονται θετικά μέσω αύξησης της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων και της έγκαιρης ενημέρωσης των αξιοσημείωτων αποτελεσμάτων προς τους γιατρούς και την μονάδα επιτήρησης του υπουργείου, όταν αυτό χρήζει."

Ερευνητής: "Στο πλαίσιο των διαδικασιών του παραπάνω προτύπου τι περιορισμούς αντιμετωπίσατε;

IB1: "Υπήρξαν δυσκολίες στην εξεύρεση οικονομικών πόρων για την διενέργεια του μεγάλου αριθμού των εξωτερικών ελέγχων ποιότητας που απαιτούσε το ISO. Επίσης γίνονταν περισσότεροι εσωτερικοί έλεγχοι ποιότητας οι οποίοι πάλι είχαν κόστος λόγω των αναλωσίμων τα οποία καταναλώνονταν. Αυτό το οποίο σίγουρα προστέθηκε λόγω του ISO είναι η αύξηση του κόστους και σε αυτό περιλαμβάνεται και το κόστος για το validation και τη διακρίβωση οργάνων η οποία ναι μεν έχει τεράστιο όφελος ως προς την ακρίβεια των αποτελεσμάτων, αλλά και πάλι ήταν κάτι το οποίο στο παρελθόν δεν γινόταν τουλάχιστον με τη συνέπεια που γίνεται τώρα με την διαπίστευση."

IB2: "Οι κυριότεροι περιορισμοί, που επιβραδύνουν την εφαρμογή του ISO είναι ο διοικητικός φόρτος, ο χρόνος για όλες τις διαδικαστικές δραστηριότητες που απαιτεί το πρότυπο και οι πιέσεις ανεύρεσης πόρων για παράδειγμα ανθρώπινο δυναμικό και αντιδραστήρια που μεταφράζεται σε οικονομικό κόστος."

IB3: "Περισσότερο οι περιορισμοί αφορούν το έξτρα οικονομικό κόστος που προκύπτει για την εφαρμογή του προτύπου για να εξασφαλιστεί το νέο προσωπικό που απαιτείται, αλλά και η συμμόρφωση του προσωπικού που υπάρχει με τις νέες προκλήσεις που εμφανίζονται."

3. Υπεύθυνοι Διασφάλισης Ποιότητας (ΥΔΠ) / Εσωτερικοί Ελεγκτές (ΕΕ)

ΥΔΠ1: Ημερομηνία συνέντευξης 17.11.25, Διάρκεια: 15 min

ΥΔΠ2: Ημερομηνία συνέντευξης 25.11.25 Διάρκεια: 15 min

ΕΕ1: Ημερομηνία συνέντευξης 27.11.25 Διάρκεια: 15 min

ΕΕ2: Ημερομηνία συνέντευξης 08.12.25 Διάρκεια: 20 min

ΕΕ3: Ημερομηνία συνέντευξης 10.11.25 Διάρκεια: 15 min

Ερευνητής: “Κατά τη φάση της προετοιμασίας της διαπίστευσης των μεθόδων, με ποια βήματα ξεκινήσατε και ποιες προκλήσεις αντιμετωπίσατε;”

ΥΔΠ1: “ Βήμα 1: Ορισμός πεδίου διαπίστευσης

Βήμα 2: Δημιουργία SOPs

Βήμα 3: Επαλήθευση μεθόδου (μετρήσεις)

Προκλήσεις: Έλλειψη χρόνου, φόρτος εργασίας, Δυσκολίες στις μετρήσεις.”

ΥΔΠ2: “Στην αρχική φάση προετοιμασίας για τη διαπίστευση, γίνεται πλήρης αξιολόγηση της μεθόδου/διαδικασίας που έχει επιλεγεί για χρήση. Αξιολογείται η καταλληλότητα της μεθόδου, η ευαισθησία, ο χρόνος απόδοσης και η ευκολία στη χρήση, ώστε να συλλεχθούν τα απαραίτητα στοιχεία που απαιτούνται για τη διαπίστευση.

Για παράδειγμα, πραγματοποιείται έλεγχος του διαθέσιμου εξοπλισμού και της συμμόρφωσής του με τις απαιτήσεις της διακρίβωσης, έλεγχος για την ύπαρξη κατάλληλων αναλώσιμων υλικών και αντιδραστηρίων καθώς και του απαραίτητου εξοπλισμού/οργάνων για τη διεξαγωγή της επικύρωσης της μεθόδου.

Συντάσσονται τα απαραίτητα έντυπα και λίστες για την παρακολούθηση και τη διεξαγωγή των επόμενων βημάτων, δημιουργούνται SOPs και WIs για την τυποποίηση και την ορθή εφαρμογή της μεθόδου, και πραγματοποιείται η απαραίτητη εκπαίδευση του προσωπικού για τη σωστή διεξαγωγή της εξέτασης.

Οι δυσκολίες που προκύπτουν κατά τη διαδικασία είναι συνήθως ο περιορισμένος χρόνος που διατίθεται για την επαλήθευση των μεθόδων, καθώς αυτή πραγματοποιείται συχνά παράλληλα με τις καθημερινές εργασίες του εργαστηρίου. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο φόρτο εργασίας και ταυτόχρονα άγχος για την ολοκλήρωση των απαιτούμενων διαδικασιών εντός του προβλεπόμενου χρόνου.

Επιπλέον, ανάλογα με τη μέθοδο που θα διαπιστευθεί, απαιτείται μεγάλος όγκος πειραματικών δοκιμών και ανάλυση παραμέτρων που προκύπτουν για τη διαπίστευση της μεθόδου. Στην επαλήθευση εμφανίζονται πολλές φορές δυσκολίες, ανάλογα με την πολυπλοκότητα της μεθόδου. Για παράδειγμα, για την επιβεβαίωση της επαναληψιμότητας, της αναπαραγωγιμότητας και της αξιοπιστίας της μεθόδου απαιτούνται πολλές επαναλήψεις, γεγονός που αυξάνει τον χρόνο και τον φόρτο εργασίας.

Επιπλέον, για τη διαπίστευση ποιοτικών ή ποσοτικών μεθόδων απαιτούνται πρότυπα υλικά αναφοράς (Certified Reference Materials – CRM) γνωστής συγκέντρωσης, για τη διεξαγωγή των ανάλογων πειραματικών εργασιών, όπως ο προσδιορισμός επαναληψιμότητας, αναπαραγωγιμότητας, γραμμικότητας και ορίου ανίχνευσης της μεθόδου. Η εύρεση κατάλληλων προτύπων πολλές φορές αποδεικνύεται δύσκολη, χρονοβόρα και δαπανηρή, καθώς τα συγκεκριμένα πρότυπα έχουν υψηλό κόστος και, συχνά, μεγάλο χρόνο παράδοσης. Επιπλέον, πολλές φορές είναι δύσκολο να βρεθεί CRM με την κατάλληλη συγκέντρωση που να ταιριάζει στη μέθοδο που θα επαληθευτεί, με αποτέλεσμα να καθυστερεί η διαδικασία μέχρι να βρεθεί το κατάλληλο πρότυπο.

Συχνά παρατηρούνται επίσης καθυστερήσεις στις επαληθεύσεις λόγω ελλιπούς προσωπικού ή επειδή το προσωπικό δεν διαθέτει την απαραίτητη εμπειρία, ειδικά όταν είναι νέο ή δεν γνωρίζει καλά τη συγκεκριμένη μέθοδο. Σε αυτές τις περιπτώσεις απαιτείται επιπλέον καθοδήγηση, επεξήγηση και υποστήριξη για τη σωστή διενέργεια της επαλήθευσης."

ΕΕ1: "Ήταν η διακρίβωση των οργάνων και η καταγραφή των μεθοδολογιών, αν και σύστημα ποιότητας εφαρμόζονταν διαχρονικά στο Τμήμα."

ΕΕ2: "Η προετοιμασία για τη διαπίστευση περιελάμβανε διάφορα βήματα. Ξεκινήσαμε με τον προσδιορισμό κενών για να συγκρίνουμε τις υπάρχουσες διαδικασίες μας με τις απαιτήσεις του προτύπου. Στη συνέχεια ακολούθησε η ανάπτυξη των SOPs, η εφαρμογή ενός συστήματος ελέγχου εγγράφων, η εκπαίδευση του προσωπικού για τις νέες διαδικασίες, η επικύρωση των μεθοδολογιών και η καθιέρωση δεικτών ποιότητας.

Μία από τις βασικές προκλήσεις ήταν η διασφάλιση της εμπλοκής του προσωπικού με συνέπεια, ιδίως στην υιοθέτηση πρακτικών τεκμηρίωσης και τυποποιημένων ροών εργασίας. Οι περιορισμένοι πόροι και ο υψηλός φόρτος εργασίας δημιούργησαν επιπρόσθετη πίεση, ειδικά κατά την προσπάθεια εξισορρόπησης των καθημερινών λειτουργιών με τις δραστηριότητες της προετοιμασίας. Μια άλλη πρόκληση ήταν η συνειδητοποίηση από τη μεριά των εργαζομένων ότι η συμμόρφωση πρέπει να αποτελεί μέρος της συνήθους εργαστηριακής πρακτικής και όχι μια πρόσθετη εργασία."

ΕΕ3: "Τα πρώτα βήματα μας ήταν κυρίως να βάλουμε χρονοδιάγραμμα, να ορίσουμε Υπεύθυνο Ποιότητας και να εμπλέξουμε ένα μεγάλο μέρος του

προσωπικού στις διαδικασίες του ISO καθώς και να αντιμετωπίσουμε την γραφειοκρατία που προέκυψε προσαρμόζοντας συγχρόνως την κουλτούρα του τμήματος στα νέα δεδομένα και απαιτήσεις."

Ερευνητής: "Ποια πολιτική ποιότητας εφαρμόζεται διαχρονικά στο Τμήμα;"
ΥΔΠ1: "Η πολιτική που εφαρμόζεται είναι σίγουρα η παροχή αξιόπιστων, ασφαλών και γρήγορων αποτελεσμάτων μέσα από τεχνική επάρκεια, συνεχή βελτίωση και συμμόρφωση με διεθνή πρότυπα."
ΥΔΠ2: "Το Μικροβιολογικό Τμήμα του Γ.Ν.Λ. έχει ως στόχο την παραγωγή έγκυρων και αξιόπιστων αποτελεσμάτων, με απώτερο σκοπό την ασφάλεια των ασθενών, εφαρμόζοντας και τηρώντας τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189. Ο στόχος αυτός επιτυγχάνεται μέσω της συστηματικής διεξαγωγής διεργαστηριακών ελέγχων (εσωτερικών και εξωτερικών), της σύνταξης, εφαρμογής και τήρησης των SOPs και WIs για όλες τις διαδικασίες, καθώς και της συνεχούς παρακολούθησης και αναθεώρησης των διαδικασιών όταν αυτό κριθεί αναγκαίο. Επιπλέον, οι διορθωτικές ενέργειες που προκύπτουν από τις εσωτερικές και εξωτερικές επιθεωρήσεις συμβάλλουν στη συνεχή βελτίωση και στη διασφάλιση της ποιότητας των υπηρεσιών που παρέχει το Τμήμα."
ΕΕ1: "Η απάντηση άπτεται της ΥΔΠ."
ΕΕ2: "Η πολιτική ποιότητας που εφαρμόζεται είναι η παροχή στους ασθενείς και συνεργάτες μας ενός ευρέος φάσματος εξετάσεων, εφαρμόζοντας, ορθές επαγγελματικές πρακτικές καθώς και την αρχή της εμπιστευτικότητας των προσωπικών δεδομένων, με γνώμονα την ικανοποίησή τους. Η πολιτική επίσης περιλαμβάνει την απόκτηση των απαιτούμενων δεξιοτήτων και γνώσεων του προσωπικού για την εκτέλεση των δοκιμών και την επιλογή κατάλληλων μεθόδων σύμφωνα με Διεθνή Πρωτόκολλα, την Εθνική Νομοθεσία και τις οδηγίες του ECDC και WHO Ευρωπαϊκής Ένωσης. Κύριο μέλημα είναι η προσπάθεια για συνεχή βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, μέσα από τη διασφάλιση των απαραίτητων πόρων."
ΕΕ3: "Διαχρονικά επικρατεί πολιτική διασφάλισης της ποιότητας και προσπάθειας για συνεχή βελτίωση, ανεξαρτήτως τυχόν ελλείψεων προσωπικού ή αυξανόμενου όγκου δειγμάτων."

Ερευνητής: “Υπάρχει καταγεγραμμένη συμφωνία για την παροχή των υπηρεσιών που προσφέρετε και πότε ξεκίνησε;”

ΥΔΠ1: “Υπάρχει ανάμεσα στο Τμήμα μας, τον ΟΚΥπΥ και τις Ι.Υ&Υ.Δ.Υ.”

ΥΔΠ2: “Ξεφεύγω από την αρμοδιότητα αυτής της απάντησης.”

ΕΕ1: “Η απάντηση άπτεται της ΥΔΠ.”

ΕΕ2: “Ναι υπάρχει έγγραφη συμφωνία παροχής υπηρεσιών μεταξύ του Μικροβιολογικού Τμήματος του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας, των Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας από το 2008 και του Οργανισμού Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας από το 2020, όπου κάθε μέρος αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις του για την εύρυθμη λειτουργία του Τμήματος.”

ΕΕ3: “Μάλιστα ,υπάρχει. Δεν γνωρίζω ακριβώς την ημερομηνία.”

Ερευνητής: “Οι Γενικές Διαδικασίες στο Τμήμα πως διευθετούνται μέχρι και σήμερα;”

ΥΔΠ1: “Τα SOPs κατανέμονται σε θεματικές ενότητες και βρίσκονται σε ελεγχόμενο περιβάλλον ώστε να αναθεωρούνται και να ελέγχονται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας.”

ΥΔΠ2: “Ξεφεύγω από την αρμοδιότητα αυτής της απάντησης.”

ΕΕ1: “Η απάντηση άπτεται της ΥΔΠ.”

ΕΕ2: “ Υπάρχουν πολλαπλά αρχεία στο ΣΔΠ στα οποία καταγράφονται αναλυτικά όλες οι γενικές διαδικασίες στο Τμήμα.”

ΕΕ3: “Τις γνωρίζει καλύτερα η Υπεύθυνη Ποιότητας.”

Ερευνητής: “Ποιος Κώδικας Δεοντολογίας εφαρμόζεται για το προσωπικό και τους συνεργάτες, και από πότε;”

ΥΔΠ1: “Υπάρχει Κώδικας Δεοντολογίας (βλ. έγγραφα ADM-02 και ADM-03). Υπογράφεται από την αρχή της συνεργασίας.”

ΥΔΠ2: “Ξεφεύγω από την αρμοδιότητα αυτής της απάντησης.”

ΕΕ1: “Η απάντηση άπτεται της ΥΔΠ.”

ΕΕ2: “Στον κώδικα δεοντολογίας του προσωπικού του Τμήματος που αναφέρονται όλα τα καθήκοντα και οι υποχρεώσεις του προσωπικού, αποτελώντας και μέρος της κατάρτισης του, υπάρχει δέσμευση με την συνυπογραφή, όλων των εμπλεκομένων για τη αφοσίωση του στην εφαρμογή του κώδικα.

Ο κώδικας αυτός εφαρμόζεται σε συνδυασμό με την εκάστοτε ισχύουσα εθνική και κοινοτική νομοθεσία καθώς και τις πολιτικές και διαδικασίες του Μικροβιολογικού Τμήματος από το 2007. Ανάλογος κώδικας δεοντολογίας υπάρχει και για τις εταιρείες και το προσωπικό των εξωτερικών συνεργατών του εργαστηρίου από το 2018."

ΕΕ3: "Τους γνωρίζει καλύτερα η Υπεύθυνη Ποιότητας."

Ερευνητής: "Πως διασφαλίζεται η επιχειρησιακή συνέχεια και η διαχείριση έκτακτων αναγκών στην πάροδο των χρόνων;"

ΥΔΠ1: "Υπάρχει σχέδιο επιχειρησιακής συνέχειας (βλ. έγγραφο ADM-04) και σχέδιο έκτακτης ανάγκης (βλ. έγγραφο ADM-05)."

ΥΔΠ2: "Ξεφεύγω από την αρμοδιότητα αυτής της απάντησης."

ΕΕ1: "Με αιτήματα, ακολουθώντας τις διαδικασίες του νοσοκομείου και της υπηρεσίας. Επίσης η επιχειρησιακή συνέχεια διασφαλίζεται προσπαθώντας να διατηρήσουμε και τον αριθμό του προσωπικού και την ποιότητα των υπηρεσιών που προσφέρει το προσωπικό στα ίδια επίπεδα."

ΕΕ2: "Η επιχειρησιακή συνέχεια διασφαλίζεται με μια πληθώρα αιτήσεων αλλαγών, κατάλογος των οποίων, όσο και αναλυτικά έγγραφα αυτών υπάρχουν στο ΣΔΠ. Σχέδιο έκτακτης ανάγκης υπάρχει επίσης στα έγγραφα του ΣΔΠ."

ΕΕ3: "Τις γνωρίζει καλύτερα η Υπεύθυνη Ποιότητας, όμως σίγουρα συνετέλεσε η εμπλοκή του προσωπικού, παλαιού και νέου, στις διαδικασίες του ISO που αρχικά ήταν πολύ υψηλή, ενώ μετέπειτα επήλθαν αρκετές πιέσεις."

Ερευνητής: "Με ποιο τρόπο γίνεται η παρακολούθηση και η καταγραφή των δεικτών ποιότητας στο Τμήμα;"

ΥΔΠ1: "Βλέπε Πίνακας Στόχων Ποιότητας."

ΥΔΠ2: "Η παρακολούθηση και καταγραφή των δεικτών ποιότητας στο Τμήμα γίνεται με την καταχώρησή τους σε αρχεία και ηλεκτρονικά συστήματα. Ως δείκτες ποιότητας θεωρούνται τα αποτελέσματα των εσωτερικών (IC) και εξωτερικών (EQA) ποιοτικών ελέγχων, η επαναληψιμότητα των μεθόδων, τα διαγράμματα Levey–Jennings, ο αριθμός των μη συμμορφώσεων, ο αριθμός των διορθωτικών ενεργειών, οι αποκλίσεις και άλλοι σχετικοί δείκτες.

Τα δεδομένα αξιολογούνται τακτικά από τον υπεύθυνο ιατρό και από τον υπεύθυνο και τον αναπληρωτή υπεύθυνο ποιότητας, προκειμένου να εντοπίζονται αποκλίσεις, να εφαρμόζονται διορθωτικές ενέργειες ενισχύοντας τη συνεχή βελτίωση των εργαστηριακών διαδικασιών."

ΕΕ1: "Η απάντηση άπτεται της ΥΔΠ."

ΕΕ2: "Οι δείκτες ποιότητας παρακολουθούνται σε τακτική βάση μέσω του συστήματος πληροφοριών του εργαστηρίου μας και των μη αυτόματων αρχείων καταγραφής. Τα αποτελέσματα εξετάζονται κατά τη διάρκεια συναντήσεων της διοίκησης, των υπεύθυνων ποιότητας και του συμβούλου του τμήματος για τη ποιότητα, όπου αναλύονται οι τάσεις και συζητούνται τυχόν αποκλίσεις από τους στόχους που έχουν τεθεί. Χρησιμοποιούνται συνοπτικές αναφορές δεικτών για την παρουσίαση της απόδοσης στο προσωπικό. Αυτή η τακτική παρακολούθηση μας επιτρέπει να αξιολογούμε τη σταθερότητα της διαδικασίας και να εντοπίζουμε ευκαιρίες για βελτίωση."

ΕΕ3: "Ο υπεύθυνος ποιότητας συντονίζει και αναλύει τα αποτελέσματα."

Ερευνητής: "Πως επιτυγχάνεται ο έλεγχος των μηχανημάτων / αναλυτών, των αναλώσιμων και του επιμέρους εξοπλισμού;"

ΥΔΠ1: "Βλέπε έγγραφο F-ADM -01-44 2022-2027 ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ"

ΥΔΠ2: "Ο έλεγχος των μηχανημάτων πραγματοποιείται μέσω εβδομαδιαίας, μηνιαίας ή ετήσιας συντήρησης, με βαθμονόμηση και επιδιόρθωση όταν χρειάζεται, καθώς και μέσω εσωτερικών και εξωτερικών ποιοτικών ελέγχων και δεικτών απόδοσης. Παρόμοια, ο εξοπλισμός, όπως οι πιπέτες και οι φυγόκεντροι κτλ, ελέγχεται για τη σωστή λειτουργία του και βαθμονομείται τακτικά. Τα αναλώσιμα και τα αντιδραστήρια ελέγχονται κατά την παραλαβή, αλλά και κατά τη διάρκεια της χρήσης τους, όσον αφορά την ημερομηνία λήξης και την ακεραιότητά τους. Σε περίπτωση που παρατηρηθούν αλλοιώσεις (τυχόν αλλαγές στην κατάσταση ή στην απόδοσή τους) λαμβάνονται οι ανάλογες διορθωτικές ενέργειες."

ΕΕ1: "Υπάρχει διακρίβωση εξοπλισμού που επιτελείται από διαπιστευμένο φορέα και ταυτόχρονα υπάρχουν συμφωνίες και συμβάσεις με εταιρείες για το "maintenance" του εξοπλισμού."

ΕΕ2: "Γίνεται τακτική διακρίβωση όλου του εξοπλισμού, από πιπέτες, θερμόμετρα, χρονόμετρα, επωαστικούς κλιβάνους, θαλάμους βιοασφάλειας, ψυγεία, αναλυτές

και άλλα, για όλα τα εργαστήρια του τμήματος, από διαπιστευμένο φορέα, εξασφαλίζοντας τη σωστή τους λειτουργία.”

ΕΕ3: “Ο υπεύθυνος λειτουργός κάθε εργαστηρίου εξασφαλίζει ότι γίνεται η απαραίτητη συντήρηση του εξοπλισμού, ο έλεγχος θερμοκρασιών, ημερομηνιών λήξης αντιδραστηρίων και άλλων απαραίτητων διαδικασιών που ορίζεται από το ΣΔΠ.”

Ερευνητής: “Ποια είναι η συχνότητα και η διαδικασία διεξαγωγής των εσωτερικών ελέγχων και ποια τα αποτελέσματα που προκύπτουν;”

ΥΔΠ1: “Βλέπε Πρόγραμμα Εσωτερικού Ελέγχου Ποιότητας για κάθε Εργαστήριο.”

ΥΔΠ2: “Ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας πραγματοποιείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα, ανάλογα με το είδος της αναλυτικής διαδικασίας/μεθόδου και τη συχνότητα εκτέλεσής της. Οι εσωτερικοί ποιοτικοί έλεγχοι διεξάγονται εβδομαδιαία, μηνιαία, 3–4 φορές τον χρόνο ή μία φορά τον χρόνο.

Για τη διεξαγωγή ενός εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου πραγματοποιείται η κατάλληλη προετοιμασία. Αρχικά, γίνεται επιλογή των κατάλληλων δειγμάτων για έλεγχο. Χρησιμοποιούνται φυσικά ή επιμολυσμένα δείγματα ως υλικά αναφοράς, συνήθως ένα θετικό δείγμα, ένα αρνητικό δείγμα και ένα δείγμα για έλεγχο της επιφάνειας εργασίας. Στη συνέχεια, γίνεται η προετοιμασία των παραπεμπτικών και η μηχανογράφηση της εξέτασης στο σύστημα, ενώ η εξέταση διεξάγεται ακολουθώντας τη συνήθη διαδικασία και τα βήματα που περιγράφονται στο SOP και στο WI της μεθόδου.

Τα αποτελέσματα αξιολογούνται από τον επικαθήμενο ιατρό σε κάθε τμήμα. Στόχος του εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου είναι ο έλεγχος της όλης διαδικασίας, ώστε να διαπιστωθεί εάν λειτουργεί σωστά και εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες, αν προκύπτουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα, δηλαδή ελέγχεται η επαναληψιμότητα της μεθόδου ή εντοπίζονται αποκλίσεις που χρήζουν διορθώσεων.

Σε περίπτωση αποκλίσεων, πραγματοποιείται επανέλεγχος της διαδικασίας και λαμβάνονται οι απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες, ενώ η διαδικασία επαναλαμβάνεται. Οι διορθωτικές ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν, έλεγχο για σωστή δειγματοληψία και τυχόν επιμολύνσεις, έλεγχο των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων που χρησιμοποιήθηκαν (lot number, ημερομηνία λήξης, συνθήκες αποθήκευσης), έλεγχο του εξοπλισμού και εάν χρειάζεται, βαθμονόμηση ή

συντήρηση, έλεγχο της ορθής εκτέλεσης των βημάτων της εξέτασης και αν κριθεί αναγκαίο, επανεκπαίδευση του προσωπικού."

ΕΕ1: "Η διαδικασία για κάθε εξέταση γίνεται με δείγματα τα οποία προετοιμάζει το προσωπικό και τα δίνει στο αντίστοιχο εργαστήριο για την αντίστοιχη μέθοδο με βάση τις οδηγίες που αναγράφονται στην κάθε μέθοδο δύο φορές το χρόνο. Αυτός ο τρόπος είναι τυποποιημένος και καταγραμμένος στη μεθοδολογία κάθε εξέτασης. Σε κάποιες εξετάσεις βάζουμε θετικό και αρνητικό μάρτυρα και σε κάποιες άλλες μπαίνει δείγμα θετικό και αρνητικό για να δούμε αν τα αποτελέσματα ταυτίζονται.
Μία φορά το χρόνο γίνεται σε κάθε εργαστήριο εσωτερική επιθεώρηση η οποία αφορά όλες τις καταγεγραμμένες διαδικασίες και όλες τις διαπιστευμένες μεθόδους, από κάποιο άτομο το οποίο δεν είναι εργαζόμενο το συγκεκριμένο εργαστήριο τουλάχιστον επί καθημερινής βάσεως."

ΕΕ2: "Σε κάθε εργαστήριο υπάρχει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας. Τα ευρήματα του ελέγχου αυτού καταγράφονται στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας και παρακολουθούνται με διορθωτικές ενέργειες εάν υπάρχει ανάγκη για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα. Συνολικά, οι εσωτερικοί έλεγχοι μας βοηθούν να αξιολογήσουμε τον βαθμό συμμόρφωσης και να διατηρήσουμε την ετοιμότητά μας για εξωτερικές αξιολογήσεις."

ΕΕ3: "Η συχνότητα ορίζεται από τον υπεύθυνο διαπίστευσης και τα αποτελέσματα αντικατοπτρίζουν το επίπεδο λειτουργίας κάθε εργαστηρίου, που παρακολουθείται για να εξασφαλίζεται η ορθότητα των αποτελεσμάτων."

Ερευνητής: "Πώς αξιολογείται και εκπαιδεύεται το προσωπικό; Υπήρξε κάτι αντίστοιχο πριν τη διαπίστευση;"

ΥΔΠ1: "Βλέπε F-ADM-01/55-0 (έντυπο αξιολόγησης προσωπικού).
Βλέπε Μητρώο Ικανοτήτων Προσωπικού."

ΥΔΠ2: "Ξεφεύγω από την αρμοδιότητα αυτής της απάντησης."

ΕΕ1: "Η απάντηση άπτεται της ΥΔΠ."

ΕΕ2: "Το προσωπικό εκπαιδεύεται σύμφωνα με τα καθήκοντά του και αξιολογείται μέσω της συμμετοχής τους στους εσωτερικούς και εξωτερικούς ποιοτικούς ελέγχους κάτι που δεν υπήρχε πριν τη διαπίστευση."

ΕΕ3: "Ο υπεύθυνος ποιότητας εξασφαλίζει και καταγράφει την απαραίτητη εκπαίδευση για το προσωπικό το οποίο συνεργάζεται και τηρεί τις διαδικασίες."

Ερευνητής: “Πως διασφαλίζεται η ασφάλεια του προσωπικού από την έναρξη λειτουργίας του τμήματος;”

ΥΔΠ1: “Βλέπε έγγραφο F-ADM-01-7, ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ.”

ΥΔΠ2: “Ξεφεύγω από την αρμοδιότητα αυτής της απάντησης.”

ΕΕ1: “Η ασφάλεια του προσωπικού διασφαλίζεται με την ορθή εκπαίδευσή του, η οποία αντιστοιχεί στην μέθοδο την οποία διενεργεί αλλά και στη συνεχή εκπαίδευση, ιδίως εάν πρόκειται για εξετάσεις οι οποίες δεν διενεργούνται συχνά. Σε αυτή την περίπτωση τότε, φροντίζουμε να υπάρχει μία συνεχής εκπαίδευση ώστε οι εργαζόμενοι να διατηρήσουν τις γνώσεις τους, ώστε όταν χρειαστεί να διενεργηθεί η εξέταση να μην υπάρχουν απορίες, λάθη ή ατυχήματα.”

ΕΕ2: “Πέραν της εκπαίδευσης του προσωπικού για τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές, τη χρήση γαντιών, προστατευτικού εξοπλισμού και θαλάμων βιοασφάλειας, υπάρχει δυνατότητα εθελοντικού εμβολιασμού έναντι για παράδειγμα της γρίπης, του SARS-CoV2, ή του πνευμονιόκοκκου καθώς και τακτικός εργαστηριακός έλεγχος για διάφορα νοσήματα, τόσο για τους νεοεισερχόμενους στην υπηρεσία όσο και για το υφιστάμενο προσωπικό.”

ΕΕ3: “Ο υπεύθυνος ποιότητας και κάποιος ιατρικός λειτουργός του τμήματος, ο οποίος εναλλάσσεται, αποτελούν τους υπεύθυνους ασφάλειας. Αυτοί συμμετέχουν σε ενημερωτικά σεμινάρια και παρακολουθούν εάν εφαρμόζονται τα απαραίτητα μέτρα ασφάλειας στα εργαστήρια, όπως για παράδειγμα σημάνσεις επικινδυνότητας, ή εξόδων κινδύνου κ.λ.π. Πρόκειται για αρμοδιότητα που σχετικά πρόσφατα καθιερώθηκε, αποτελώντας κομμάτι του ΣΔΠ.”

Ερευνητής: “Παρατηρήθηκαν αλλαγές στη διευθέτηση καθαριότητας του εργασιακού χώρου και της διαχείρισης των αποβλήτων πριν και μετά την διαπίστευση;”

ΥΔΠ1: “Μετά την διαπίστευση υπάρχει κατηγοριοποίηση και διαχωρισμός αποβλήτων, τεκμηριωμένες διαδικασίες, ιχνηλασιμότητα, εκπαίδευση προσωπικού.”

ΥΔΠ2: “Ξεφεύγω από την αρμοδιότητα αυτής της απάντησης.”

ΕΕ1: “Οπωσδήποτε η διαχείριση των αποβλήτων έχει επηρεαστεί από το θέμα της διαπίστευσης αλλά και γενικότερα από τις απαιτήσεις των διαφόρων νομοθεσιών

και πλέον υπάρχει διαχωρισμός τους. Επίσης υπάρχουν κανόνες τους οποίους ακολουθούμε για το που πρέπει τα απόβλητα να απορρίπτονται και με ποιον τρόπο, αλλά και για τις ενέργειες που αφορούν ανάδοχο που θα πάρει τα απόβλητα, οι οποίες καθορίζονται στην ανάλογη σύμβαση. Όσον αφορά την καθαριότητα πιστεύω ότι είμαστε καλύτεροι λόγω διαπίστευσης, αλλά και ό,τι μπορούμε να χρησιμοποιήσουμε το θεσμό της διαπίστευσης για να πετύχουμε και να εξασφαλίσουμε καλύτερη και ποιοτικότερη καθαριότητα στο χώρο μας."

ΕΕ2: "Είμαστε καλύτεροι και στους δύο αυτούς τομείς μετά τη διαπίστευση. Υπάρχει πλέον ειδική διαχείριση αποβλήτων για όλα τα επιμέρους εργαστήρια, τόσο για τις χημικές ουσίες, που κατηγοριοποιούνται αναλόγως των χαρακτηριστικών τους, όσο και για τα μολυσματικά δείγματα."

ΕΕ3: "Η καθαριότητα του εργασιακού χώρου βελτιώθηκε μετά την διαπίστευση και προστέθηκε επίσης η διαχείριση των αποβλήτων σύμφωνα με σχετικές νομοθετικές απαιτήσεις."

Ερευνητής: "Πώς αντιμετωπίζονται οι μη συμμορφώσεις;"

ΥΔΠ1: "Για τις μη συμμορφώσεις γράφονται διορθωτικές ενέργειες στις οποίες παρακολουθείται η αποτελεσματικότητα τους."

ΥΔΠ2: "Η διαδικασία αντιμετώπισης των μη συμμορφώσεων συνήθως περιλαμβάνει την αναφορά και καταγραφή τους στα αντίστοιχα έντυπα. Εάν κριθεί απαραίτητο, διακόπτεται η διαδικασία, έτσι ώστε να μην παραχθούν λανθασμένα αποτελέσματα. Στη συνέχεια, διεξάγεται έρευνα για να βρεθεί η αιτία της μη συμμόρφωσης και εφαρμόζονται οι κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες για να λυθεί το πρόβλημα. Η αιτία μπορεί να σχετίζεται με το δείγμα, τα αντιδραστήρια, την ανάγκη βαθμονόμησης ή συντήρησης του εξοπλισμού ή ακόμη και με την ανάγκη επανεκπαίδευσης του προσωπικού. Όταν βρεθεί η λύση, ο υπεύθυνος ποιότητας ελέγχει ξανά τη διαδικασία και τα αποτελέσματα για να βεβαιωθεί ότι το πρόβλημα έχει λυθεί."

ΕΕ1: "Οι μη συμμορφώσεις αντιμετωπίζονται με τον τρόπο που θα αποφασίσουμε να τις αντιμετωπίσουμε, ο οποίος καταγράφεται στην ΕΔΕ. Εάν οι μη συμμορφώσεις προέρχονται από τον Κυπριακό Οργανισμό Προώθησης Ποιότητας στο πλαίσιο της αξιολόγησης μας τότε αντιμετωπίζονται με κάθε σοβαρότητα, εφόσον είναι προϋπόθεση για να διατηρήσουμε την διαπίστευση. Με πολύ λεπτομέρεια κάνουμε

τις διορθωτικές ενέργειες που μας έχουν ζητήσει αλλά και αυτές που προκύπτουν μέσα στο εργαστήριο ακολουθώντας συγκεκριμένη πορεία. Εφόσον καταλάβουμε το πρόβλημα, αποφασίζουμε τι πρέπει να κάνουμε σαν διορθωτική ενέργεια και το παρακολουθούμε αυτό για κάποιο χρονικό διάστημα ανάλογα με το με τι έχουμε αποφασίσει. Εάν η μη συμμόρφωση αφορά ποιοτικό έλεγχο, ελέγχουμε τους επόμενους δύο ποιοτικούς ελέγχους στο πλαίσιο μιας παρακολούθησης 6 μηνών, καταγράφοντας στη συνέχεια εάν πράγματι ακολουθήθηκαν οι συστάσεις και διορθώθηκε το πρόβλημα."

ΕΕ2: "Οι μη συμμορφώσεις καταγράφονται μόλις εντοπιστούν μέσω του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Κάθε μη συμμόρφωση αναλύεται για να προσδιοριστεί η βασική αιτία της, στη συνέχεια, συστήνονται προτεινόμενες διορθωτικές ενέργειες, οι οποίες εφαρμόζονται και παρακολουθούνται για την αποτελεσματικότητά τους. Με αυτό τον τρόπο διασφαλίζεται ότι το πρόβλημα δεν θα επαναληφθεί. Οι τάσεις στις μη συμμορφώσεις εξετάζονται κατά τη διάρκεια συναντήσεων των υπευθύνων ποιότητας, αποτελώντας βασικό δείκτη απόδοσης των εργαστηρίων του τμήματος και σε περίπτωση που χρειάζεται, εισάγονται νέες εκπαιδεύσεις ή τροποποιήσεις διαδικασιών."

ΕΕ3: "Γίνονται ΕΔΕ που περιλαμβάνουν την περιγραφή της κατάστασης, τα αποτελέσματα της έρευνας, την προτεινόμενη διορθωτική ενέργεια, και την παρακολούθηση του αποτελέσματος."

Ερευνητής: "Μπορεί κατά την προσωπική σας άποψη το συγκεκριμένο πρότυπο να θεωρηθεί ως ένα εργαλείο χρήσιμο για μια συνεχιζόμενη βελτίωση;"

ΥΔΠ1: "Σίγουρα μπορεί να θεωρηθεί ως ένα χρήσιμο εργαλείο για μια συνεχιζόμενη βελτίωση αφού παρέχει εργαλεία, μεθοδολογίες και διαδικασίες που ενισχύουν την αποτελεσματικότητα ενός οργανισμού."

ΥΔΠ2: "Το πρότυπο ISO 15189 αποτελεί ένα πολύ χρήσιμο και αναγκαίο εργαλείο για τη διασφάλιση της διαπίστευσης, καθώς και για τη συνεχιζόμενη βελτίωση των διαδικασιών των κλινικών εργαστηρίων, με στόχο την παροχή έγκυρων και αξιόπιστων αποτελεσμάτων."

ΕΕ1: "Σίγουρα το συγκεκριμένο πρότυπο μπορεί να θεωρηθεί ως ένα εργαλείο χρήσιμο για μία συνεχιζόμενη βελτίωση η οποία τελικά προέρχεται μέσα από τις διορθωτικές ενέργειες, τις επιθεωρήσεις, τη συμμετοχή σε εξωτερικούς και

εσωτερικούς ελέγχους και από τη συνεχή εκπαίδευση του προσωπικού, του ελέγχου της εκπαίδευσης του προσωπικού. Όλα αυτά προάγουν τη συνεχή βελτίωση ακόμη και η άποψη των κλινικών ιατρών για τις ικανότητες του εργαστηρίου είναι θέμα που μας βοηθά, προς αυτή την κατεύθυνση."

ΕΕ2: "Ασφαλώς, το "ISO 15189" παρέχει ένα καλά δομημένο και αποτελεσματικό πλαίσιο για συνεχή βελτίωση. Διασφαλίζει ότι οι διαδικασίες είναι τυποποιημένες, τακτικά αξιολογήσιμες και με δυνατότητα ιχνηλάτησης. Η έμφαση στη διαχείριση κινδύνου, την αξιολόγηση ικανοτήτων του προσωπικού, τον έλεγχο εγγράφων και τους δείκτες ποιότητας μας βοηθά να βελτιώνουμε συνεχώς την εργασίας μας.

Από την εμπειρία μου, το πρότυπο αυξάνει την λογοδοσία και τη διαφάνεια, ενθαρρύνοντας παράλληλα την αναγνώριση προβλημάτων πριν την εμφάνισή τους αντί την επίλυση τους όταν ήδη έχουν συμβεί. Αν και απαιτητικό από άποψη τεκμηρίωσης και καθημερινής επαγρύπνησης για την αντιμετώπιση πιέσεων που προκύπτουν από τον αυξημένο όγκο εργασίας σε σχέση με το απασχολούμενο προσωπικό, προωθεί μια προσέγγιση εστιασμένη στη ποιότητα, σε όλες τις φάσεις της ανάλυσης και τελικά ενισχύει την αξιοπιστία των εργαστηριακών υπηρεσιών."

ΕΕ3: "Σίγουρα. Κατά την άποψη μου είναι πολύ χρήσιμο αφού παρέχει προστασία, εξασφαλίζει την ποιότητα και την συνεχή βελτίωση των κρατικών και των ιδιωτικών εργαστηρίων. Επίσης ενθαρρύνει τη συνεργασία μεταξύ των επαγγελματικών ομάδων, τόσο μέσα στο τμήμα, όσο και έξω από αυτό, αφού για να γίνουν κάποιες εργασίες απαιτείται η συμβολή περισσότερων του ενός λειτουργού."

4. Διοικητικό (ΔΠ) / Εποπτικό Προσωπικό (ΕΠ)

ΔΠ1: Ημερομηνία συνέντευξης 27.11.25, Διάρκεια: 15 min

ΔΠ2: Ημερομηνία συνέντευξης 08.12.25 Διάρκεια: 15 min

ΕΠ: Ημερομηνία συνέντευξης 17.11.25, Διάρκεια: 10 min

Ερευνητής: "Πως η οργάνωση του τμήματος, από άποψη διοίκησης επηρεάστηκε από το ISO;"

ΔΠ1: "Ξαφνικά πέραν των εξετάσεων που έπρεπε να διενεργηθούν, έπρεπε να γίνουν και πάρα πολλά πράγματα διαδικαστικά τα οποία πρόσθεσαν στο φόρτο εργασίας και στην εξεύρεση οικονομικών πόρων για την διεκπεραίωση κάποιων

ενεργειών, οπότε υπήρξε κάποιος βαθμός δυσκολίας στην οργάνωση του τμήματος."

ΔΠ2: "Το πρότυπο ISO 15189 έχει αναβαθμίσει αρκετά την οργάνωση του τμήματος. Οι ρόλοι και οι αρμοδιότητες είναι πλέον σαφέστεροι, ενώ υπάρχει μια πιο συστηματική προσέγγιση στον τρόπο σχεδιασμού, τεκμηρίωσης και παρακολούθησης των δραστηριοτήτων. Όλοι εργάζονται με τα ίδια πρωτόκολλα και υπάρχει μεγαλύτερος συντονισμός μεταξύ των επαγγελματικών ομάδων. "

ΕΠ: "Η οργάνωση του τμήματος επηρεάστηκε σημαντικά από το ISO, ειδικά από διοικητική άποψη. Υπάρχει μια πιο ξεκάθαρη κατανομή αρμοδιοτήτων, τυποποίηση των διαδικασιών, ενίσχυση της επικοινωνίας μέσα στο τμήμα, συστηματική παρακολούθηση, αξιολόγηση, τεκμηρίωση και διαφάνεια."

Ερευνητής: "Υπήρξαν αλλαγές στη στελέχωση, εκπαίδευση και κατανομή πόρων; Υπάρχει συνεχής υποστήριξη από ΟΚΥπΥ και διεύθυνση Ιατρικών Υπηρεσιών;"

ΔΠ1: "Υπήρξε μία μικρή αύξηση προσωπικού λόγω των αναγκών της διαπίστευσης, η δε εκπαίδευση γίνεται πλέον πιο προγραμματισμένα. Τα άτομα που εκτελούν συγκεκριμένες εργασίες τυγχάνουν και της ανάλογης εκπαίδευσης, ανάλογα με το χώρο με τον οποίο ασχολούνται, ενώ συνεχής είναι η υποστήριξη από την Διεύθυνση των Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας, για όλα τα θέματα που αφορούσαν τη διαπίστευση και τις εξετάσεις Δημόσιας Υγείας."

ΔΠ2: "Η διαπίστευση μας ανάγκασε να υιοθετήσουμε μια διαφορετική στρατηγική για τη στελέχωση του τμήματος, την εκπαίδευση και την κατανομή των πόρων.

Πλέον, πραγματοποιούμε τακτικά αξιολογήσεις ικανοτήτων και η εκπαίδευση έχει γίνει συνεχής και στοχευμένη. Οι ανάγκες σε προσωπικό αυξήθηκαν, λόγω του μεγαλύτερου φόρτου εργασίας.

Αναφορικά με τους πόρους, έπρεπε να δικαιολογήσουμε και να σχεδιάσουμε πιο προσεκτικά τη συντήρηση του εξοπλισμού, τη βαθμονόμηση, τα αναλώσιμα και τα εργαλεία τεκμηρίωσης, ώστε το τμήμα να υποστηριχθεί επαρκώς προκειμένου να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του στο πλαίσιο της διαπίστευσης. Σε αυτόν τον αγώνα υπήρξε η υποστήριξη από τον ΟΚΥπΥ και τη Δ.Ι.Υ& Υ.Δ.Υ. "

ΕΠ: "Υπήρξε αύξηση στον αριθμό του προσωπικού, συνεχής εκπαίδευση και οικονομικό κόστος για πραγματοποιηθεί αλλά και να διατηρηθεί η διαπίστευση. Υπάρχει συνεχής υποστήριξη από ΟΚΥπΥ και διεύθυνση Ιατρικών Υπηρεσιών."

Ερευνητής: “Πώς αξιολογείτε την σημερινή απόδοση του Τμήματος σε σχέση με αυτή που υπήρχε πριν την διαπίστευση;”

ΔΠ1: “Λόγω της διαπίστευσης καλύτερη και πιο τεκμηριωμένη.”

ΔΠ2: “Η αξιολόγηση της απόδοσης βασίζεται πλέον πολύ περισσότερο σε δεδομένα. Πριν από την διαπίστευση, βασιζόμασταν κυρίως σε γενικές παρατηρήσεις. Σήμερα, παρακολουθούμε ένα σύνολο δεικτών ποιότητας που μας δίνουν μια σαφέστερη εικόνα για την εργαστηριακή απόδοση. Για παράδειγμα ο αριθμός των εξετάσεων που δεν διεκπεραιώνονται, λόγω κακής λήψης των δειγμάτων, εσφαλμένης χρήσης δοχείων συλλογής, μη σωστών συνθηκών μεταφοράς έχει μειωθεί σημαντικά. Στην αύξηση της παραγωγικότητας συμβάλει η διαπίστευση, μέσω της συνεχής αναθεώρησης του οδηγού λήψης και μεταφοράς κλινικών δειγμάτων και των κατάλληλων παραπεμπτικών. ”

ΕΠ: “Η απόδοση του Τμήματος έχει βελτιωθεί σε τεράστιο βαθμό γιατί είναι πιο οργανωμένο, πιο αποτελεσματικό και πιο αξιόπιστο. Βέβαια έχουν παρατηρηθεί περιστασιακά και εξετάσεις, των οποίων η διεκπεραίωση τους ξέφυγε από τον καθορισμένο χρόνο, σε περιόδους αυξημένου φόρτου εργασίας, λόγω των εποχικών επιδημιών και της πανδημίας του SARS-COV 2, όπου το υφιστάμενο προσωπικό δεν επαρκούσε.”

Ερευνητής: “Μπορείτε να αριθμήσετε τα οφέλη διοικητικά και μη και το φορτίο που επέρχεται, προκειμένου να διατηρηθεί η διαπίστευση;”

ΔΠ1: “Έχεις μεγαλύτερη ευχέρεια στο να βρεις οποιαδήποτε έγγραφα, οδηγίες, διαδικασίες ή παλαιότερα λάθη. Το φορτίο που επέρχεται για τη διατήρηση της διαπίστευσης είναι σημαντικό και ιδιαίτερα όσο μεγαλώνει ο αριθμός των μεθόδων που πρέπει να διαπιστευθούν σε ένα τμήμα, το προσωπικό κάποιες φορές κουράζεται.”

ΔΠ2: “Στα οφέλη συγκαταλέγεται ότι η διαπίστευση ενισχύει την αξιοπιστία του τμήματος εντός και εκτός του νοσοκομείου. Επίσης έχει βελτιώσει την δέσμευση του προσωπικού, την λογοδοσία και επικοινωνία σε ολόκληρο το τμήμα. Παρέχει ένα ισχυρό πλαίσιο για τη διαχείριση της ποιότητας και μας βοηθά να δικαιολογούμε τα αιτήματά μας για αύξηση του προσωπικού και των αναλωσίμων.

Από την άλλη μεριά, το κύριο φορτίο είναι ο όγκος της απαιτούμενης τεκμηρίωσης και τήρησης αρχείων. Η διοικητική παρακολούθηση για επιθεωρήσεις, μη

συμμορφώσεις, διατήρησης αρχείων εκπαίδευσης και αξιολογήσεις απαιτεί σημαντικό χρόνο και συντονισμό και επιφέρει σωματικό κόπο και άγχος σε όλους τους εργαζόμενους."

ΕΠ:

1. Σαφής κατανομή ρόλων.
2. Ενίσχυση της διαφάνειας.
3. Καλύτερη διαχείριση κινδύνων.
4. Τυποποίηση διαδικασιών.
5. Αύξηση αποτελεσματικότητας.
6. Βελτίωση της ποιότητας υπηρεσιών.
7. Συνεχής εκπαίδευση προσωπικού.
8. Συνεχής τεκμηρίωση και ενημέρωση διαδικασιών.
9. Διεξαγωγή εσωτερικών και εξωτερικών επιθεωρήσεων.
10. Συνεχής συλλογή και ανάλυση δεικτών."
11. Απαιτήσεις σε ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους."

Ερευνητής: "Πως ευθυγραμμίζεται η διαπίστευση με τη στρατηγική ποιότητας του νοσοκομείου, του ΟΚΥπΥ και του Γενικού Συστήματος Υγείας (ΓΕΣΥ);"

ΔΠ1: "Το "ISO 15189" για τα μικροβιολογικά τμήματα δεν προαπαιτείται από το Γενικό Σύστημα Υγείας, τουλάχιστον όχι ακόμη, οπότε και δεν αξιολογείται επαρκώς ώστε να υπάρχει και η αντίστοιχη αμοιβή. Βέβαια κάποιο εργαστήριο που έχει διαπιστευθεί, ναι μεν αξιολογείται θετικά και εκτιμάται το γεγονός της διαπίστευσης αλλά λίγο πολύ θεωρείται δεδομένο και ότι είναι μέσα στις υποχρεώσεις μας να καλύψουμε αυτές τις ανάγκες όσον αφορά τις στρατηγική ποιότητας του νοσοκομείου. Το νοσοκομείο προσπαθεί να πιστοποιηθεί αλλά γενικά εμείς έχουμε ξεκινήσει τη διαπίστευση των μεθόδων μας από το 2009, είμαστε δηλαδή πάρα πολλά χρόνια πιο μπροστά στο θέμα σε εισαγωγικά ποιότητα είτε του νοσοκομείου είτε το Γενικού Συστήματος Υγείας."

ΔΠ2: "Η διαπίστευση ευθυγραμμίζεται άμεσα με την ευρύτερη δέσμευση του νοσοκομείου για ποιότητα, ασφάλεια των ασθενών και συνεχή βελτίωση. Υποστηρίζει τον στόχο του νοσοκομείου να παρέχει αξιόπιστες υπηρεσίες και να ενισχύει την εμπιστοσύνη μεταξύ του τμήματος και των κλινικών ιατρών.

Το ISO 15189 συνέβαλε επίσης στη στρατηγική τοποθέτηση του νοσοκομείου, και βοήθησε το ίδρυμα να επιτύχει τους εθνικούς στόχους ποιότητας μέσα από την πρόσφατη πιστοποίησή του."

ΕΠ: "Η διαπίστευση μετατρέπει τη στρατηγική ποιότητας σε συγκεκριμένες, εφαρμόσιμες διαδικασίες. Διασφαλίζει συμμόρφωση με διεθνή πρότυπα ποιότητας και ευθυγραμμίζει το προσωπικό με τους στόχους του οργανισμού."

ΤΕΛΙΚΗ ΕΡΩΤΗΣΗ

Ερευνητής: "Συμπερασματική ερώτηση: Αυτή την στιγμή, εάν αναλογιστείτε όλη την πορεία του Τμήματος, ποια θετική / αρνητική επίδραση της διαπίστευσης, σύμφωνα με το εν λόγω ISO, θα θεωρούσατε πιο σημαντική στην καθημερινή σας εργασία ή στο τμήμα γενικότερα;"

ΛΝΕ1 / ΥΔΠ1 / ΕΠ: " Η πιο σημαντική θετική επίδραση της διαπίστευσης στην καθημερινή μου εργασία είναι η ξεκάθαρη κατανομή ρόλων η οποία οδηγεί σε καλύτερο συντονισμό και μεγαλύτερη διαφάνεια. Η αρνητική επίδραση της διαπίστευσης αφορά την τεράστια αύξηση στον καθημερινό φόρτο εργασίας."

ΛΝΕ2 / ΥΔΠ2: "Αναλογιζόμενη όλη την πορεία του Μικροβιολογικού Τμήματος του Γ.Ν.Λ., ως πιο σημαντική θετική επίδραση της διαπίστευσης ISO 15189 θεωρώ την ύπαρξη τυποποιημένων διαδικασιών, τις οποίες ακολουθεί και εφαρμόζει όλο το προσωπικό, καθώς επίσης και τη συμμετοχή σε διεργαστηριακούς ελέγχους (εσωτερικούς και εξωτερικούς ελέγχους ποιότητας) συμβάλλοντας στη παραγωγή και έκδοση αξιόπιστων αποτελεσμάτων.

Ως αρνητική επίδραση, θεωρώ τον αυξημένο φόρτο εργασίας και το άγχος που προκύπτει για τη σωστή τήρηση των πρωτοκόλλων, τα οποία πολλές φορές είναι δύσκολο να τηρηθούν λόγω της καθημερινής εργασίας και της συνεχούς τεκμηρίωσης που απαιτείται σε κάθε στάδιο της διαδικασίας."

ΙΒ1 / ΕΕ / ΔΠ: "Ποιότητα είναι η πιο σημαντική θετική επίδραση και ο φόρτος εργασίας η πιο αρνητική."

ΙΒ2 / ΕΕ / ΔΠ: "Θεωρώ ως την σημαντικότερη θετική επίδραση, την ανάπτυξη μια διαρκής κουλτούρας ποιότητας που περιλαμβάνει λιγότερα σφάλματα και μεγαλύτερη εμπιστοσύνη του κλινικού ιατρού. Ως αρνητική επίδραση καταλογίζω τον αυξημένο εργασιακό φόρτο από τις συνεχείς απαιτήσεις τεκμηρίωσης και αποδεικτικών στοιχείων που σε περιόδους υψηλής εργαστηριακής πίεσης λόγω

επιδημικών κρίσεων ή αναδυόμενων νοσημάτων οδηγεί σε έντονο άγχος και διαπληκτισμούς ανάμεσα στο προσωπικό.”

IB3 / EE: “ Η κουλτούρα της συνεχής βελτίωσης, που έχει αντίκτυπο στην απόδοση είναι η θετική πλευρά και η κόπωση για να ανταποκριθούμε στις απαιτήσεις του ISO, η αρνητική πλευρά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII: Σημειώσεις ημερήσιων διαδρομών ελέγχου σε διάφορα εργαστήρια.

Σημειώσεις εμπλοκής ερευνήτριας στις εργασίες του τμήματος

Από την έναρξη της μελέτης έχει παρακολουθηθεί καθημερινά η πορεία αρκετών δειγμάτων, από την άφιξή τους στην υποδοχή του τμήματος, την εγγραφή τους στο LIS, την απόκτηση γραμμωτού κώδικα και αριθμού πληροφοριακού υποσυστήματος, την προώθησή τους στα αντίστοιχα εργαστήρια μέχρι το τελικό αποτέλεσμα. Κυρίως η παρακολούθηση αφορούσε τις πρωινές ώρες αιχμής των εργασιών. Παρατηρήθηκε σωστή εργαστηριακή πρακτική σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου και τις πληροφορίες των συμμετεχόντων. Καταγράφονται κάποια παραδείγματα.

24.11.25 - 23.01.26 / 08:00 -15:00 / Υποδοχή παραλαβής δειγμάτων - Όλα τα εργαστήρια τμηματικά / Ως ιατρικός λειτουργός - λειτουργός νοσοκομειακού εργαστηρίου - βοηθός εργαστηρίου - διοικητικό και εποπτικό προσωπικό - υπεύθυνος διαχείρισης ποιότητας / Παρακολούθηση εργασιών διαφόρων ρόλων / Έλεγχος αντιστοίχισης δειγμάτων με τα παραπεμπτικά, πρωτοκόλλων εργασίας για συμμόρφωση με τα αντίστοιχα SOPs, WIs και απαιτήσεις ISO. Ελέγχθηκε η προαναλυτική, αναλυτική και μετα αναλυτική φάση των εξετάσεων.

24.11.25 / 15:00 -18:00 / Εργαστήριο Ιολογίας, Εργαστήριο Ούρων, Εργαστήριο Διαφόρων Υγρών και Επιχρισμάτων / Βοηθός εργαστηρίου - Ιατρικός λειτουργός - Λειτουργός νοσοκομειακού εργαστηρίου / Μοριακή ανίχνευση πολλαπλών στόχων για δείγματα με αρ. FA1485, FA1486, FA1487 (Τα δείγματα φυλάχθηκαν στη βαθιά κατάσταση για αποστολή τους σε εξωτερικό εργαστήριο, για περαιτέρω μοριακή διερεύνηση για σκοπούς δημόσιας υγείας, Γ. εξέταση ούρων με αρ. 304481, 304489, 304496, 304497. Επίσης παραλήφθηκε δείγμα δηλούμενο στο παραπεμπτικό ως πτύελο, μακροσκοπικά όμως δεν επιβεβαιώνονταν. Το δείγμα μηχανογραφήθηκε στην υποδοχή, προσήλθε στο εργαστήριο, ο τεχνολόγος ενημέρωσε τον εργαστηριακό γιατρό, ο οποίος επικοινώνησε τηλεφωνικά με τον θεράποντα ιατρό για το λανθασμένο δείγμα. Το δείγμα απορρίφθηκε και εκδόθηκε αποτέλεσμα με σχόλιο ότι η εξέταση δεν διενεργήθηκε λόγω παραλαβής

λανθασμένου δείγματος, καταγράφοντας την ημερομηνία, ώρα και όνομα κλινικού ιατρού που έγινε η τηλεφωνική ενημέρωση (Απόδειξη διασφάλισης ποιότητας)

25.11.25 / 13:00 -14:00 / Εργαστήριο Ιολογίας / Βοηθός εργαστηρίου - Ιατρικός λειτουργός - Λειτουργός νοσοκομειακού εργαστηρίου / Υπεύθυνη διασφάλισης ποιότητας / Δόθηκε από ιατρό αποτέλεσμα μοριακής ανίχνευσης ηπατίτιδας Β αρνητικό, αντί θετικό με τιμή μικρότερη από το όριο ανίχνευσης της μεθόδου. Έγινε διόρθωση του αποτελέσματος και γράφτηκε ΕΔΕ (ΕΔΕ VIR 46 - 26) με περιγραφή της διερεύνησης της αστοχίας και των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών (Απόδειξη συνεχιζόμενης βελτίωσης)

26.11.25 / 12:45 -13:15 / Εργαστήριο Διαφόρων Υγρών και Επιχρισμάτων / Βοηθός εργαστηρίου - Ιατρικός λειτουργός - Λειτουργός νοσοκομειακού εργαστηρίου - Διοικητικό προσωπικό / Στέλεχος για ταυτοποίηση και αντιβιόγραμμα από ιδιωτικό νοσηλευτήριο. Το τμήμα πληρώθηκε και για τις δύο εξετάσεις, όμως λόγω της φύσης του μικροοργανισμού (δερματόφυτο) διενεργήθηκε μόνο η ταυτοποίηση. Η ιατρός σε συνεργασία με το διοικητικό προσωπικό ενημέρωσε τηλεφωνικά την υπεύθυνη του ιδιωτικού εργαστηρίου και το λογιστήριο του νοσοκομείου για την επιστροφή χρηματικού ποσού. Τους απεστάλει επίσης ηλεκτρονικό μήνυμα με όλες τις λεπτομέρειες (Απόδειξη διαφάνειας και λογοδοσίας)

26.11.25 / 13:15 -14:45 / Εργαστήριο Διαφόρων Υγρών και Επιχρισμάτων / Βοηθός εργαστηρίου - Ιατρικός λειτουργός - Λειτουργός νοσοκομειακού εργαστηρίου - Εποπτικό προσωπικό / Αίμα για ανίχνευση αντιγόνου Candida. Προσδιορίστηκε οριακό αποτέλεσμα από τεχνολόγο. Ιατρός και εποπτικό προσωπικό έλεξαν τις εργαστηριακές διαδικασίες για την ορθότητά τους και την κατάσταση των αντιδραστηρίων. Η ιατρός προέβη άμεσα σε τηλεφωνική επικοινωνία με τον κλινικό γιατρό για επαναποστολή νέου δείγματος για την εξέταση, μετά την παρέλευση δύο εβδομάδων, σύμφωνα με τις WIs (Απόδειξη συμμόρφωσης).

27.11.25 / 09:30 -10:30/ Εργαστήριο Ούρων / Βοηθός εργαστηρίου - Ιατρικός λειτουργός - Λειτουργός νοσοκομειακού εργαστηρίου - Διοικητικό προσωπικό / Αξιολόγηση καλλιέργειας ούρων νεαρής ασθενούς, με σοβαρό πρόβλημα υγείας. Υπήρξε αχνή ανάπτυξη μικροοργανισμού μετά από 24 ώρες επώασης , έγιναν απομονώσεις και περαιτέρω εξετάσεις και συνεργάστηκε η ιατρός του

συγκεκριμένου εργαστηρίου με ιατρό άλλου εργαστηρίου του τμήματος και με τη διευθύντρια, προκειμένου να εκδοθεί το τελικό αποτέλεσμα (Απόδειξη συνεργασίας μεταξύ συναδέλφων και αίσθημα ευθύνης)

27.11.25 / 17:15 -18:30 / Εργαστήριο Αιμοκαλλιεργειών και Εγκεφαλονωτιαίου Υγρού (ΕΝΥ) / Βοηθός εργαστηρίου - Ιατρικός λειτουργός - Λειτουργός νοσοκομειακού εργαστηρίου / Εξέταση ΕΝΥ, καταμέτρηση κυττάρων και διερεύνηση δύο θετικών αιμοκαλλιεργειών (Β8901, Β8903), χρώσεις κατά gram, ενημέρωση κλινικού ιατρού για τα αποτελέσματα και καταγραφή της τηλεφωνικής επικοινωνίας στο παραπεμπτικό και σε δεύτερο χρόνο στο LIS (Απόδειξη επικοινωνίας μεταξύ εργαστηριακού και κλινικού τμήματος).

28.11.25 / 13:30 -15:00 / Εργαστήριο Φυματίωσης / Λειτουργός νοσοκομειακού εργαστηρίου - Υπεύθυνη διασφάλισης ποιότητας / Αναφορά περιστατικού. Κατά τη διάρκεια φυγοκέντρησης έσπασε φιαλίδιο με δείγμα. Λήφθηκαν οι απαραίτητες ενέργειες και γράφτηκε ΕΔΕ (ΕΔΕ TUB 088-25) (Απόδειξη αντιμετώπισης έκτακτων καταστάσεων).

01.12.26 / 10:00 -10:15 / Εργαστήριο Διαφόρων Υγρών και Επιχρισμάτων / Βοηθός εργαστηρίου - Ιατρικός λειτουργός - Λειτουργός νοσοκομειακού εργαστηρίου / Δύο δείγματα BAL και οφθαλμικό επίχρισμα διερευνήθηκαν για κοινά βακτηρίδια, ζυμομύκητες υφομύκητες. Δόθηκαν τα αποτελέσματα που ήταν έτοιμα, ενώ για τους υφομύκητες που απαιτείται μεγαλύτερο χρονικό διάστημα σημειώθηκε ότι το αποτέλεσμα εκκρεμεί. Οι απαντήσεις ανέβηκαν στη πλατφόρμα του ΓΕΣΥ και στάλθηκαν με mail στον κλινικό γιατρό αντίστοιχα και το παραπεμπτικό επέστρεψε στο εργαστήριο για τους υφομύκητες (Απόδειξη σωστής διαχείρισης χρόνου διεκπεραίωσης εξέτασης - ΤΑΤ).

23.01.26 / 08:00 -15:00 / Υποδοχή παραλαβής δειγμάτων - Εργαστήριο Κοπράνων / Εσωτερικός ελεγκτής / Παρακολούθηση καλλιέργειας κοπράνων, ανίχνευσης αφανούς αίματος, H. pylori, C. difficile, παρασιτολογική εξέταση κοπράνων στο πλαίσιο εσωτερικής επιθεώρησης (ΕΕ-118-25) (Απόδειξη εσωτερικού ελέγχου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX: Διασταύρωση απαντήσεων στα ερευνητικά ερωτήματα μεταξύ ερευνήτριας και συμμετεχόντων.

Απαντήσεις ερευνητικών ερωτημάτων από συμμετέχοντες προς διασταύρωση απαντήσεων με τις αντίστοιχες της ερευνήτριας.

α) “Σε ποιο μέγεθος η διαπίστευση των μεθόδων, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189 βελτίωσε την απόδοση των εργαστηρίων στο Μικροβιολογικό Τμήμα του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας και μέσω ποιών δεικτών απόδοσης αποδεικνύεται αριθμητικά μετρήσιμη βελτίωση;”

ΛΝΕ1 / ΥΔΠ1 / ΕΠ: “Βλέπε Πίνακα με στόχους Ποιότητας.”
ΛΝΕ2 / ΥΔΠ2: “Η διαπίστευση των μεθόδων σύμφωνα με το πρότυπο “ISO 15189” βελτίωσε αναμφισβήτητα την απόδοση των εργαστηρίων στο Μικροβιολογικό Τμήμα του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας (Γ.Ν.Λ), καθώς με τη διαπίστευση εξασφαλίζεται η υψηλή ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών, η αξιοπιστία και η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων, επιτυγχάνοντας έτσι τη σωστή και έγκαιρη διάγνωση προς όφελος των ασθενών.
Δείκτες απόδοσης του Μικροβιολογικού Τμήματος αποτελούν το ποσοστό επιτυχίας σε ελέγχους (εσωτερικούς IC – εξωτερικούς ποιοτικούς ελέγχους EQA), η επαναληψιμότητα και η αναπαραγωγιμότητα των μεθόδων (υπολογισμός z-score, διαγράμματα Levey-Jennings, υπολογισμός αβεβαιότητας RSD%), ο αριθμός των διορθωτικών ενεργειών, το ποσοστό απορριπτόμενων δειγμάτων, ο αριθμός μη συμμορφώσεων ανά μήνα / έτος, ο χρόνος παράδοσης αποτελεσμάτων (turnaround time) και πολλοί άλλοι δείκτες.
Η τακτική διενέργεια εσωτερικών ποιοτικών ελέγχων (IC), καθώς και η συμμετοχή σε εξωτερικούς ποιοτικούς ελέγχους (EQA), αποτελεί τον μοναδικό τρόπο παρακολούθησης από ανεξάρτητους φορείς της επίδοσης του εργαστηρίου και της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων του. Επιπλέον, η παρακολούθηση της επαναληψιμότητας και αναπαραγωγιμότητας, μέσω υπολογισμού z-score και διαγραμμάτων Levey-Jennings, συμβάλει στον περιορισμό των εργαστηριακών προ-αναλυτικών και αναλυτικών σφαλμάτων, που κατατάσσονται αντίστοιχα σε τυχαία και συστηματικά σφάλματα.
Γενικά, η εξαιρετική ποιότητα των αποτελεσμάτων του Μικροβιολογικού Τμήματος του Γ.Ν.Λ., που προκύπτει από τους δείκτες απόδοσης, αντικατοπτρίζεται στη

βελτίωση της απόδοσης του τμήματος και στην εμπιστοσύνη των ασθενών να προσέρχονται στο Γ.Ν.Λ. για τη διεξαγωγή των εξετάσεών τους."

ΙΒ2 / ΕΕ / ΔΠ: "Σε ένα μεγάλο βαθμό η διαπίστευση των μεθόδων βελτίωσε την απόδοση των εργαστηρίων, παρόλο που η ποιότητα ήταν αρκετά υψηλή και πριν από αυτή. Η αριθμητική απόδειξη της βελτίωσης εξάγεται από όλους τους δείκτες που καταγράφει το τμήμα."

ΙΒ3 / ΕΕ: "Σίγουρα, η διαπίστευση των μεθόδων, σύμφωνα με το πρότυπο "ISO 15189" βελτίωσε την εμπιστοσύνη του ιδίου του προσωπικού στα αποτελέσματα και την ίδια στιγμή των κλινικών ιατρών και των ασθενών. Επίσης πέτυχε την συμμόρφωση σε σωστές πρακτικές που ακολουθούνται με νομοθεσία. Η απόδοση μπορεί να οριστεί από τα λιγότερα σφάλματα, τα πιο σταθερά αποτελέσματα, και την καλύτερη διαχείριση ποιότητας."

β) "Ποιες είναι οι αλλαγές που παρατηρούνται στη διοικητική οργάνωση, τους ρόλους και τις υπευθυνότητες του προσωπικού, την εσωτερική παρακολούθηση, την επικοινωνία και τη διαχείριση του Συστήματος Ποιότητας του Τμήματος;"

ΛΝΕ1 / ΥΔΠ1 / ΕΠ: "Διοικητική οργάνωση: Καθορισμός σαφούς οργανωτικού σχήματος, τεκμηριωμένη λήψη αποφάσεων.
Ρόλους προσωπικού: Τυποποιημένες περιγραφές θέσεων, αξιολόγηση ικανότητας, συνεχιζόμενη εκπαίδευση.
Εσωτερική παρακολούθηση: Εσωτερικές επιθεωρήσεις, καταγραφή μη συμμορφώσεων.
Επικοινωνία: Καθιέρωση τακτικών συναντήσεων, ενίσχυση της διαφάνειας.
Διαχείριση Συστήματος Ποιότητας: Ενσωμάτωση του ISO στην καθημερινότητα, ετήσια ανασκόπηση διοίκησης."

ΛΝΕ2 / ΥΔΠ2: "Στη διοικητική οργάνωση δεν υπήρξαν σημαντικές αλλαγές. Ο ρόλος και οι υπευθυνότητες του προσωπικού έχουν αυξηθεί, καθώς το προσωπικό σε όλες τις βαθμίδες (εργάτριες, βοηθοί, λειτουργοί και ιατροί) πρέπει να είναι πάντα πολύ προσεκτικοί με τη διαχείριση, την επεξεργασία και την αξιολόγηση των κλινικών δειγμάτων από τη στιγμή που εισέρχονται στο εργαστήριο έως την έκδοση του τελικού αποτελέσματος. Κάθε στάδιο καταγράφεται και ελέγχεται συστηματικά για τυχόν λάθη που μπορεί να προκύψουν. Η υπεύθυνη ποιότητας και η

αναπληρώτρια υπεύθυνη ποιότητας παρακολουθούν συνεχώς τη διαδικασία που απαιτείται για την ολοκλήρωση των εξετάσεων και βρίσκονται σε διαρκή επικοινωνία με το προσωπικό για οποιοδήποτε θέμα προκύψει."

ΙΒ2 / ΕΕ / ΔΠ: "Οι αλλαγές εντοπίζονται στα ελεγχόμενα έγγραφα και διαδικασίες, στη δημιουργία καταλόγου προσωπικού με τις ακριβείς αρμοδιότητες του και τη συστηματική αξιολόγηση των ικανοτήτων του. Η εσωτερική παρακολούθηση επιτυγχάνεται, όχι μονοδιάστατα, αλλά με διάφορους τρόπους, δηλαδή με εσωτερικούς ποιοτικούς ελέγχους και επιθεωρήσεις, ΕΔΕ, καταγραφές θερμοκρασιών κ.λ.π. Την διαχείριση του ΣΔΠ έχουν επιληφθεί συγκεκριμένα άτομα που καθορίζουν συναντήσεις, στο πλαίσιο της επικοινωνίας και συντονίζουν το προσωπικό για τις απαραίτητες ενέργειες."

ΙΒ3 / ΕΕ: "Γίνεται έλεγχος εγγράφων και αρχείων, αντιμετωπίζονται η μη συμμορφώσεις, γίνονται Διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες ,εσωτερικοί έλεγχοι και συνεχής επαγρύπνηση από την διοίκηση."

γ) "Ποια η αντίληψη, οι εμπειρίες και η στάση του προσωπικού για τις αλλαγές που έλαβαν χώρα και τη συνολική διαδικασία της διαπίστευσης, μέσα από τις αναγνωρίσιμες προκλήσεις ή οφέλη που προέκυψαν;"

ΛΝΕ1 / ΥΔΠ1 / ΕΠ: "Το προσωπικό αντιστέκεται στην αλλαγή, είναι δύσπιστο, φοβάται πως θα αυξηθεί ο φόρτος εργασίας. Τα οφέλη που προκύπτουν είναι η σαφής οριοθέτηση καθηκόντων, η ανάπτυξη δεξιοτήτων μετά από εκπαίδευση, καλύτερη επικοινωνία και οργάνωση χώρων, μείωση κινδύνων."

ΛΝΕ2 / ΥΔΠ2: "Το προσωπικό βλέπει θετικά τη συνολική διαδικασία της διαπίστευσης, παρόλο που ο αυξημένος φόρτος εργασίας λόγω της συνεχούς απαιτούμενης προσοχής και των πολλών εσωτερικών και εξωτερικών ελέγχων ποιότητας δημιουργεί δυσαρέσκεια και κούραση. Ωστόσο, παρά τις δυσκολίες, υπάρχει επίγνωση και αναγνώριση των οφελών που προκύπτουν μέσω της διαπίστευσης και της διασφάλισης της τεχνικής επάρκειας του εργαστηρίου. Η εκπαίδευση του προσωπικού στη συμμετοχή και στη διεκπεραίωση των ποιοτικών ελέγχων κρίνεται αναγκαία για την απόκτηση εμπειρίας, με αποτέλεσμα τη σωστή διαχείριση των κλινικών δειγμάτων και των διαδικασιών που απαιτούνται."

ΙΒ2 / ΕΕ / ΔΠ: “Από τη μια μεριά υπάρχει αίσθημα ασφάλειας για τις εργασίες που εκτελούν, από την άλλη επέρχεται κόπωση και άγχος μπροστά στον όγκο εργασίας.”

ΙΒ3 / ΕΕ: “Το προσωπικό αν και έχει να αντιμετωπίσει τον αυξημένο φόρτο εργασίας που προκύπτει από τις ανάγκες της διαπίστευσης, αντιλαμβάνεται τα οφέλη και συνεργάζεται για την διασφάλιση της συνεχούς βελτίωσης της ποιότητας.”

δ) “Ποια η σχέση επηρεασμού ανάμεσα στη διαπίστευση των μικροβιολογικών μεθόδων και στην ασφάλεια των ασθενών;”

ΛΝΕ1 / ΥΔΠ1 / ΕΠ: “Η διαπίστευση των μεθόδων επηρέασε θετικά την ασφάλεια των ασθενών γιατί οδήγησε στην έκδοση αξιόπιστων, ασφαλών και έγκαιρων αποτελεσμάτων.”

ΛΝΕ2 / ΥΔΠ2: “Σε ένα μικροβιολογικό εργαστήριο, η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων επηρεάζει αδιαμφισβήτητα την εμπιστοσύνη και την ικανοποίηση των ασθενών και των χρηστών του. Τα συστήματα ποιοτικού ελέγχου συμβάλλουν ουσιαστικά στην καλύτερη οργάνωση του εργαστηρίου και στην αναβάθμιση των υπηρεσιών που παρέχουν. Με αυτόν τον τρόπο, ενισχύεται η ποιότητα των αναλύσεων, επιτυγχάνοντας τον στόχο για βελτίωση της υγειονομικής περίθαλψης.”

ΙΒ2 / ΕΕ / ΔΠ: “ Η αύξηση της διαγνωστικής αξιοπιστίας, τα λιγότερα λάθη, αλλά και η βελτίωση μέσω αυτών καθώς και τα πιο γρήγορα αποτελέσματα, συνηγορούν υπέρ της ασφάλειας των ασθενών.”

ΙΒ3 / ΕΕ: “Σίγουρα τα αποτελέσματα είναι πιο ακριβή, αξιόπιστα, κάτι που συμβάλλει στην ορθότητα των αποτελεσμάτων με συνέπεια και στην πιο ορθή διαχείριση των περιστατικών από τους κλινικούς ιατρούς.”

ε) “Πώς στη διαδικασία της διαπίστευσης αντικατοπτρίζεται η λογοδοσία, η αποτελεσματικότητα, η διασφάλιση ποιότητας που αποτελούν τις βασικές αρχές του ΝΔΜ; Ευθυγραμμίζονται οι επιχειρησιακοί στρατηγικοί στόχοι του νοσοκομείου με αυτούς της διαπίστευσης;”

ΛΝΕ1 / ΥΔΠ1 / ΕΠ: “Η λογοδοσία αντικατοπτρίζεται στην τεκμηρίωση όλων των διαδικασιών, στην καταγραφή μη συμμορφώσεων και διορθωτικών ενεργειών και στους εξωτερικούς ελέγχους ποιότητας. Η αποτελεσματικότητα αντικατοπτρίζεται

στην παρακολούθηση δεικτών ποιότητας και στην εκπαίδευση και αξιολόγηση προσωπικού. Η διασφάλιση ποιότητας αντικατοπτρίζεται στην συνεχή παρακολούθηση και έλεγχο των διαδικασιών, στην αξιολόγηση κινδύνου και στην ετήσια ανασκόπηση της διοίκησης."

ΛΝΕ2 / ΥΔΠ2: "Στο Μικροβιολογικό Τμήμα του Γ.Ν.Λ., η λογοδοσία αντικατοπτρίζεται μέσω της καταγραφής των αποτελεσμάτων στις διάφορες διαδικασίες, καθώς και μέσω της σύνταξης και υποβολής εκθέσεων σχετικά με τα ευρήματα των διαπιστεύσεων. Αυτά είναι διαθέσιμα σε τρίτους φορείς για έλεγχο, επιθεώρηση και αξιολόγηση.

Η αποτελεσματικότητα εκφράζεται μέσα από την επίτευξη των στόχων που τίθενται και την εκτέλεσή τους με τον καλύτερο δυνατό τρόπο, όπως, για παράδειγμα, η παραγωγή των επιθυμητών αποτελεσμάτων σε σύντομο χρόνο και με το χαμηλότερο δυνατό κόστος. Η διασφάλιση ποιότητας αποτυπώνεται με τη συμμετοχή του Μικροβιολογικού Τμήματος του Γ.Ν.Λ. σε εσωτερικούς και εξωτερικούς ελέγχους ποιότητας, τα αποτελέσματα των οποίων επιβεβαιώνουν ότι οι υπηρεσίες που προσφέρει το Τμήμα πληρούν τα συγκεκριμένα πρότυπα ποιότητας και βελτιώνονται διαρκώς.

Οι επιχειρησιακοί στρατηγικοί στόχοι του νοσοκομείου ευθυγραμμίζονται με αυτούς της διαπίστευσης, καθώς περιλαμβάνουν την αναβάθμιση και τη βελτίωση της εξυπηρέτησης των ασθενών μέσα από την υιοθέτηση βέλτιστων πρακτικών, με έμφαση στην ασφάλεια, την ποιότητα της φροντίδας και την προσφορά στους πολίτες. Η επίτευξη αυτών των στόχων συνδέεται άμεσα με τη διαπίστευση, που εκφράζει μια συνεχή προσπάθεια βελτίωσης σε όλους τους τομείς, ειδικά στα κλινικά εργαστήρια και το Μικροβιολογικό Τμήμα, με στόχο τη διασφάλιση της ποιότητας των υπηρεσιών προς όφελος των ασθενών."

ΙΒ2 / ΕΕ / ΔΠ: "Όλα αυτά αντικατοπτρίζονται από τη φιλοσοφία των δεικτών απόδοσης, την τυποποίηση των διαδικασιών, τις σαφείς οδηγίες, τις ΕΔΕ. Οι στόχοι ευθυγραμμίζονται εφόσον είναι κοινοί και στις δύο πλευρές, απλώς το τμήμα πρωτοστάτησε στην όλη διαδικασία."

ΙΒ3 / ΕΕ: "Αντικατοπτρίζεται με την βελτίωση της αξιοπιστίας, τον συνεχή έλεγχο της σωστής λειτουργίας του εξοπλισμού, με την συμμόρφωση στα SOPs, της ταχύτητας, της μείωσης των σφαλμάτων και την συμμόρφωση με κανονισμούς."

ζ) “Ποιες προκλήσεις αναδύονται που χρήζουν αντιμετώπισης τόσο στην εφαρμογή όσο και στη διατήρηση της διαπίστευσης σε ένα Τμήμα τέτοιου μεγέθους;”

ΛΝΕ1 / ΥΔΠ1 / ΕΠ: “Οι προκλήσεις που αναδύονται είναι η έλλειψη χρόνου και η σημαντική αύξηση του όγκου εργασίας.”
ΛΝΕ2 / ΥΔΠ2: “Οι προκλήσεις για την εφαρμογή και διατήρηση της διαπίστευσης στο Μικροβιολογικό Τμήμα είναι πολλές.
Στην προσπάθεια απόκτησης της πιστοποίησης προκύπτουν διάφορα ζητήματα που πρέπει να αντιμετωπιστούν για τη σωστή διεξαγωγή των απαιτούμενων διαδικασιών. Αρχικά, πρέπει να μελετηθεί επαρκώς η μέθοδος / διαδικασία που θα διαπιστευθεί, ώστε να συλλεχθούν τα απαραίτητα στοιχεία για τη διαπίστευση και να γίνει η κατάλληλη προετοιμασία. Είναι σημαντικό να υπάρχει σωστή οργάνωση και επαρκής χρόνος, τόσο για τη διεξαγωγή των απαιτήσεων όσο και για τη δημιουργία εκθέσεων που αφορούν την τυποποίηση των διαδικασιών, οι οποίες στη συνέχεια αξιολογούνται από τους αρμόδιους επιθεωρητές. Επιπλέον, κρίσιμη είναι η εκπαίδευση και ενημέρωση του προσωπικού σχετικά με τις νέες διαδικασίες ή αλλαγές, καθώς και η διασφάλιση των απαραίτητων πόρων και κατάλληλου εξοπλισμού για τη διεξαγωγή των διαδικασιών.
Αφού το τμήμα αποκτήσει τη διαπίστευση, για να τη διατηρήσει και να συνεχίσει να πληροί τα κριτήρια, πρέπει να διασφαλίζει ότι όλες οι διαδικασίες εφαρμόζονται σωστά και ότι ακολουθούνται οι οδηγίες και οι κατευθυντήριες γραμμές των προτύπων. Για να επιτευχθεί αυτό, ο υπεύθυνος και ο αναπληρωτής υπεύθυνος ποιότητας παρακολουθούν τις διαδικασίες, ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής συμμόρφωση και η προσαρμογή στα πρότυπα, τα οποία μπορεί να τροποποιούνται με την πάροδο του χρόνου. Είναι επίσης σημαντικό να ενημερώνεται τακτικά τόσο το υπάρχον όσο και το νέο προσωπικό, καθώς οι αλλαγές στο ανθρώπινο δυναμικό απαιτούν διαρκή τήρηση των προτύπων και διασφάλιση της ποιότητας των υπηρεσιών. Η διαχείριση των προκλήσεων συχνά απαιτεί χρόνο, αφού χρειάζεται να τηρούνται αρχεία και φάκελοι για κάθε στάδιο των διαδικασιών και να αναθεωρούνται όταν γίνονται αλλαγές για τη βελτίωση της λειτουργίας. Η πολυπλοκότητα και η γραφειοκρατία μερικές φορές προκαλούν καθυστερήσεις στην εφαρμογή των αλλαγών.

Τέλος, για τη διατήρηση της διαπίστευσης, απαραίτητη προϋπόθεση είναι η συνεχής χρηματοδότηση και υποστήριξη από τον Οργανισμό, ώστε να παρέχονται σταθερά υψηλού επιπέδου υπηρεσίες. Η συνεχής χρηματοδότηση είναι ζωτικής σημασίας τόσο για την αγορά και εφαρμογή σύγχρονων τεχνολογιών, οι οποίες παρέχουν αποτελέσματα αιχμής ενισχύοντας με αυτό τον τρόπο την εμπιστοσύνη των πολιτών, όσο και για την επιμόρφωση του προσωπικού, καθώς η ενδυνάμωση των ικανοτήτων του αποτελεί βασικό στοιχείο για την ενίσχυση της αποτελεσματικότητας και τη διασφάλιση ποιοτικών υπηρεσιών."

ΙΒ2 / ΕΕ / ΔΠ: "Οι κύριοι περιορισμοί είναι η χρηματοδότηση, η έλλειψη εκπαιδευμένου προσωπικού, ο διοικητικός και εργαστηριακός φόρτος, η κόπωση Συμμόρφωσης και ο αγώνας επιτυχούς εμπλοκής του προσωπικού**.**"

ΙΒ3 / ΕΕ: "Οι προκλήσεις που αναδύονται είναι κυρίως οικονομικές και απαιτούν κόπο τόσο από την διαχείριση που πρέπει να μπορεί να εξασφαλίσει τη διεκπεραίωση των νέων υποχρεώσεων αλλά όσο και από το προσωπικό που θα πρέπει να ανταποκριθεί στις καινούργιες προκλήσεις και τα νέα δεδομένα."

η) "Ποιες προτεινόμενες συστάσεις πολιτικές ή σχετικές με τη διαχείριση του Τμήματος θα μπορούσαν να μεγιστοποιήσουν τα οφελη της διαπίστευσης στο πλαίσιο της δημόσιας φροντίδας υγείας;"

ΛΝΕ1 / ΥΔΠ1 / ΕΠ: "Πολιτική συνεχούς εκπαίδευσης και αναβάθμισης δεξιοτήτων. Πολιτική συστηματικής ανασκόπησης δεικτών ποιότητας. Πολιτική διαχείρισης αλλαγών. Πολιτική ψυχολογικής υποστήριξης."

ΛΝΕ2 / ΥΔΠ2: "Η συνεχής εξέλιξη και βελτίωση αποτελούν βασικές προϋποθέσεις για έναν δυναμικά εξελισσόμενο Οργανισμό, ο οποίος έχει στόχο να εδραιωθεί ως ένας σύγχρονος, ευέλικτος και αποτελεσματικός Οργανισμός, με αποστολή την παροχή υπηρεσιών υγείας με επίκεντρο τον ασθενή, εξασφαλίζοντας άριστη ποιότητα και προσβασιμότητα.

Οι διαχρονικές προσπάθειες του Μικροβιολογικού Τμήματος του Γ.Ν.Λ. για τη διασφάλιση της αξιοπιστίας και της αποτελεσματικότητας των αποτελεσμάτων του φαίνονται από τη συμμετοχή του σε διεργαστηριακούς ελέγχους ποιότητας, μέσω της διενέργειας εσωτερικών ποιοτικών ελέγχων (ΙC) και της συμμετοχής σε εξωτερικούς ποιοτικούς ελέγχους (EQA), των οποίων η αξιολόγηση υπήρξε

σταθερά επιτυχής. Επιπλέον, εκτελούνται εσωτερικές επιθεωρήσεις 1-2 φορές τον χρόνο σε κάθε εργαστήριο του Μικροβιολογικού Τμήματος, για τον έλεγχο της συμμόρφωσης στα πρότυπα και την ανίχνευση τυχόν αδυναμιών, οι οποίες αντιμετωπίζονται με συγκεκριμένα σχέδια δράσης. Παράλληλα, η διοίκηση του τμήματος προβαίνει συνεχώς σε ενέργειες για την απόκτηση και χρήση σύγχρονων τεχνολογικών αναλυτικών μεθόδων, στοχεύοντας σε πιο ευαίσθητες αναλυτικές τεχνικές, στον έλεγχο νέων παραμέτρων και στην αύξηση της παραγωγικότητας, πάντα με γνώμονα την παροχή ποιοτικών, έγκυρων και αξιόπιστων υπηρεσιών προς τους ασθενείς.

Τα οφέλη της διαπίστευσης θα μπορούσαν, κατά τη γνώμη μου, να μεγιστοποιηθούν μέσω του εκσυγχρονισμού των διαφόρων τμημάτων, στοχεύοντας σε ολοκληρωμένη αναβάθμιση υποδομών, εξοπλισμού και αναλωσίμων υλικών, ώστε να ανταποκρίνονται στις σύγχρονες απαιτήσεις του τομέα δημόσιας υγείας. Παράλληλα, η υιοθέτηση τελευταίας τεχνολογίας εξοπλισμού και αναλυτικών μεθόδων είναι πιστεύω ιδιαίτερα σημαντική για την ενίσχυση της αξιοπιστίας και της ακρίβειας των αποτελεσμάτων και των παρεχόμενων υπηρεσιών, αυξάνοντας την εμπιστοσύνη των πολιτών. Βασικό στοιχείο της διαδικασίας αυτής αποτελεί η συστηματική επιμόρφωση και εκπαίδευση του προσωπικού, με στόχο τη συνεχή βελτίωση των δεξιοτήτων του και την προσαρμογή στις νέες τεχνολογικές και επιστημονικές εξελίξεις. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με τη συμμετοχή του προσωπικού σε σεμινάρια ή εκπαιδευτικά εργαστήρια, ακόμη και στο εξωτερικό, ενισχύοντας την επιστημονική κατάρτιση και τις πρακτικές δεξιότητες.”

Αποτέλεσμα αυτής της συνολικής προσπάθειας θα είναι η ουσιώδης αναβάθμιση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών του Οργανισμού και κάθε τμήματος ξεχωριστά, με διασφάλιση και περαιτέρω αναβάθμιση των ωφελημάτων της διαπίστευσης.”

IB2 / ΕΕ / ΔΠ: “Υποστήριξη άλλων νοσοκομείων για απόκτηση διαπίστευσης, ενίσχυση με προσωπικό αφοσιωμένο αποκλειστικά σε θέματα ISO, οικονομική υποστήριξη.”

IB3 / ΕΕ: “Σε επίπεδο τμήματος, ενσυναίσθηση της προσφοράς και ενέργειες αποσυμφόρησης του προσωπικού και σε πολιτικό επίπεδο σταθερή χρηματοδότηση.”