



ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ

Ένα οδοιπορικό σκληρής δουλειάς και συνεργασίας

Εξωτερικός Έλεγχος Ποιότητας Γενικής Αίματος

Το 1992 έγινε η πρώτη προσπάθεια αποστολής φρέσκου αίματος σε περιορισμένο αριθμό εργαστηρίων στην Αττική. Αναλύθηκαν τα αποτελέσματα και έγιναν επιστημονικές συναντήσεις με σκοπό την οργάνωση μονίμων ελέγχων επί εξωτερικής βάσης, με φορέα την Ε.Α.Ε.

Το 1997 δημιουργήθηκαν τα Επιστημονικά Τμήματα και μεταξύ αυτών το Τμήμα «Εργαστηριακών Μεθόδων, Προτυποποίησης και Ελέγχου Ποιότητας». Πρωταρχικός στόχος του Τμήματος υπήρξε η δημιουργία υποδομής για ένα Εξωτερικό Έλεγχο Ποιότητας στη Γενική Αίματος, επί σταθερής βάσης.

Το 1998 έγινε η πρώτη προσπάθεια διεξαγωγής Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας (Ε.Ε.Π.) στη Γενική Αίματος σε Πανελλήνια κλίμακα με ημιμονιμοποιημένο αίμα, διαδικασία που διενεργείται και από το NEQAS της Μεγάλης Βρετανίας. Η οργάνωση του πρώτου ελέγχου έγινε υπό την ευθύνη του Τμήματος. Συμμετείχαν 110 Εργαστήρια και τα αποτελέσματα αυτού του Ε.Ε.Π. δημοσιεύθηκαν στο Ενημερωτικό Δελτίο της Ε.Α.Ε., εκείνης της χρονιάς και στα πρακτικά των ημερίδων του Τμήματος. Μετά τον επιτυχή πρώτο Ε.Ε.Π. στη Γενική Αίματος, το Τμήμα αποφάσισε να συστηματοποιήσει την προσπάθεια και έτσι από το 2003 διεξάγει συστηματικό πρόγραμμα Ε.Ε.Π. για την Γενική Αίματος, ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Με πρόταση της Διοικούσας Επιτροπής του Τμήματος και έγκριση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Α.Ε. (αποφάσεις 72, 80 / 2002) η παρασκευή των δειγμάτων άρχισε να πραγματοποιείται στο Εργαστήριο Αιματολογίας-Αιμοδοσίας του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Πατρών. Για το έτος 2003 πραγματοποιήθηκαν δύο Ε.Ε.Π. στη Γενική Αίματος, για το 2004 μέχρι το 2009 τέσσερις και από το 2010 έως και σήμερα πραγματοποιούνται έξι Ε.Ε.Π. στη Γενική Αίματος ανά έτος.

Σήμερα το πρόγραμμα Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας για τη Γενική Αίματος διεξάγεται από το **Εργαστήριο Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας Γενικής Αίματος της ΕΑΕ**, το οποίο εδρεύει στις εγκαταστάσεις του Αιματολογικού Τμήματος της Παθολογικής Κλινικής του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Πατρών από το 2005. Το πρόγραμμα διεξάγεται υπό την εποπτεία του Τμήματος Εργαστηριακής Διάγνωσης και Ελέγχου Ποιότητας.

Η στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων γίνεται σε συνεργασία με το Εργαστήριο Ιατρικής Φυσικής του Ιατρικού Τμήματος του Πανεπιστημίου Πατρών. Το σύστημα στατιστικής επεξεργασίας των



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΤΜΗΜΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

αποτελεσμάτων βρίσκεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση <https://eep.eae.gr> και είναι προσβάσιμο από την ιστοσελίδα της Ε.Α.Ε (www.eae.gr).

Από το έτος 2008 με την οικονομική υποστήριξη του **Ιδρύματος της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας**, ξεκίνησε η διαδικασία της διαπίστευσης του **Εργαστηρίου Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας Γενικής Αίματος της ΕΑΕ** από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.). Το 2010 το Εργαστήριο Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας Γενικής Αίματος της ΕΑΕ, τελικά διαπιστεύτηκε από το Ε.ΣΥ.Δ. ως ικανό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των Οδηγών ΕΛΟΤ ISO/IEC 43-1:1998 και ILAC G13:2007 και τα κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ., να διοργανώνει Διεργαστηριακές Συγκριτικές Δοκιμές Ικανότητας.

Τον Φεβρουάριο 2012 εγκρίθηκε από το Ε.ΣΥ.Δ. η μετάβαση της Διαπίστευσης του Εργαστηρίου Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας Γενικής Αίματος της ΕΑΕ στο πρότυπο **ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17043:2011**. Αυτό επιτεύχθηκε μετά την προσαρμογή του συστήματος ποιότητας του εργαστηρίου στο πιο πάνω πρότυπο. Η διαπίστευση αυτή διατηρείται μέχρι και σήμερα. Αυτή τη στιγμή το Εργαστήριο Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας Γενικής Αίματος της ΕΑΕ αποτελεί τον μόνο διαπιστευμένο φορέα που διοργανώνει Διεργαστηριακές Συγκριτικές Δοκιμές Ικανότητας στη Γενική Αίματος στον Ελληνικό χώρο, αλλά και στα Βαλκάνια.

Το 2011 συμμετείχαν στο πρόγραμμα Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας στη Γενική Αίματος 154 Εργαστήρια από Ελλάδα και Κύπρο. Τα έτη 2012 και 2013 οι συμμετοχές Ιδιωτικών και Δημόσιων Εργαστηρίων στο πρόγραμμα Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας αυξήθηκαν, μετά και από τη δημοσίευση του ΦΕΚ 228 Α/2-11-2011, όπου προβλέπεται η υποχρεωτική συμμετοχή των διαγνωστικών εργαστηρίων για όλες τις εξετάσεις, που εκτελούν σε προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας που εφαρμόζονται από διαπιστευμένους φορείς, όπως είναι το Εργαστήριο Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας Γενικής Αίματος της ΕΑΕ. Ο αριθμός των συμμετεχόντων Εργαστηρίων μέσα στο 2013 ανήρθε στα 205.

Σήμερα στο πρόγραμμα συμμετέχουν 240 Εργαστήρια από Ελλάδα και Κύπρο (όλα τα δημόσια Νοσοκομεία της Κύπρου + Ιδιωτικά Εργαστήρια) και από τα Βαλκάνια (Αλβανία).

Εξωτερικός Έλεγχος Ποιότητας στη Μορφολογία

Η Διοικούσα Επιτροπή του Τμήματος Εργαστηριακής Διάγνωσης και Ελέγχου Ποιότητας της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας μετά από προεργασία πολλών μηνών αποφάσισε την έναρξη πιλοτικού προγράμματος Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας για τη Μορφολογία. Το Εργαστήριο Εξωτερικού Ελέγχου



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΤΜΗΜΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Ποιότητας (ΕΕΕΠ) της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας υπό την αιγίδα του Τμήματος Εργαστηριακής Διάγνωσης και Ελέγχου Ποιότητας, διοργάνωσε τον πρώτο Εξωτερικό Έλεγχο Ποιότητας για τη Μορφολογία τον Οκτώβριο του 2018. Από τότε μέχρι σήμερα έχουν διεξαχθεί έξι δοκιμασίες Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας για τη Μορφολογία.

Μετά από επιτήρηση που έγινε τον Μάιο του 2019 στις εγκαταστάσεις του ΕΕΕΠ από εμπειρογνώμονες του Ε.ΣΥ.Δ. και μετά την άρση όλων των μη συμμορφώσεων που ανευρέθηκαν, το πρόγραμμα της μορφολογίας έχει διαπιστευθεί σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο **EN ISO/IEC 17043:2011**.

Το πρόγραμμα της Μορφολογίας είναι διαδικτυακό και μπορούν να συμμετέχουν όλα τα Εργαστήρια που συμμετέχουν και στο πρόγραμμα για τη Γενική Αίματος, όλα τα μέλη της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας, ιατροί Βιοπαθολόγοι και Τεχνολόγοι ιατρικών εργαστηρίων.

Για κάθε έλεγχο ανεβάζονται ψηφιακές εικόνες από δείγματα ασθενών (επιχρίσματα) στην εφαρμογή που βρίσκεται στον ιστότοπο: <https://morphology.eae.gr>. Παρέχεται σύντομο ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, καθώς και αιματολογικά αποτελέσματα. Οι συμμετέχοντες καλούνται να απαντήσουν σε ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής, οι οποίες αναφέρονται σε συγκεκριμένες ψηφιακές εικόνες από δείγματα ασθενών. Στη συνέχεια γίνεται στατιστικής επεξεργασίας των αποτελεσμάτων και ανάρτηση των σωστών απαντήσεων με σχόλια εκπαιδευτικού χαρακτήρα.

Το διαπιστευμένο πια **Εργαστήριο Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας της ΕΑΕ** για την διενέργεια **δύο προγραμμάτων Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας της Γενικής Αίματος και της Μορφολογίας** αποτελεί και το εφαλτήριο για επέκταση των ελέγχων και σε άλλα πεδία της Αιματολογίας, μέσα σε ένα σύγχρονο σύστημα εναρμονισμού των αιματολογικών μετρήσεων, που ήταν και το όνειρο όλων των πρωτοπόρων στην προσπάθεια αυτή, τη δεκαετία του 90 μέσα στους κόλπους της Ε.Α.Ε..

**ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΔΙΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΩΝ
ΔΟΚΙΜΩΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΕΛΟΤ EN
ISO/IEC 17043:2011**



Διοργάνωση ΣΔΙ
Αρ Πιστ. 653-4