



**ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ  
CYSAB**

**Διαπίστευση  
Κλινικών Εργαστηρίων**

**ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ  
ΠΡΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (ΚΟΠΠ)**

## Πλαίσιο Λειτουργίας

### των Κλινικών Εργαστηρίων

Τα κλινικά και νοσοκομειακά εργαστήρια αποτελούν βασικότατη υποδομή στον τομέα υπηρεσιών υγείας. Το πλαίσιο λειτουργίας των μικρών (συνήθως) ιδιωτικών κλινικών εργαστηρίων διέπεται από τη σχετική νομοθεσία. Στις περιπτώσεις των νοσοκομειακών εργαστηρίων, η λειτουργική ένταξη της εργαστηριακής μονάδας σε ένα πολύ μεγαλύτερο οργανισμό διαφοροποιεί το πλαίσιο λειτουργίας. Η υλοποίηση συγκεκριμένων δραστηριοτήτων και διαδικασιών προϋποθέτει τη στενή και ποιοτική συνεργασία με άλλα τμήματα του νοσοκομειακού ιδρύματος. Το θέμα της νομικής οντότητας και η παροχή, στα πλαίσια των υπηρεσιών προς τον ασθενή, γνώμης και διάγνωσης από αρμόδιο ιατρικό προσωπικό, επηρεάζει κατά περίπτωση τον τρόπο εφαρμογής των συστημάτων διαχείρισης. Παράλληλα, στον ιδιωτικό τομέα λειτουργούν επίσης νοσοκομειακές μονάδες/πολυκλινικές όπου η εικόνα παρουσιάζει ομοιότητα με εκείνη των νοσοκομειακών εργαστηρίων του δημόσιου τομέα, με διατήρηση όμως των χαρακτηριστικών κλίμακας των μικρών κλινικών εργαστηρίων.

## Η χρησιμότητα του Προτύπου ISO/IEC 15189

Το Πρότυπο ISO/IEC 17025 είχε ετοιμαστεί με προοπτική εφαρμογής του στο σύνολο των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων, ανεξάρτητα από το συγκεκριμένο τομέα. Νοείται, βέβαια, ότι στην κάθε περίπτωση εφαρμόζονται οι σχετικές εξειδικευμένες οδηγίες και κώδικες πρακτικής που αντανakθούν τις αντίστοιχες ιδιαιτερότητες. Ο τομέας των υπηρεσιών υγείας και ειδικότερα τα κλινικά και νοσοκομειακά εργαστήρια αποτέλεσαν το αντικείμενο ειδικότερης μελέτης που οδήγησε στην ετοιμασία του Προτύπου ISO/IEC 15189:2003. Το Πρότυπο αυτό, που έχει ήδη υιοθετηθεί και εκδοθεί και ως Κυπριακό έχει πρόσφατα αναθεωρηθεί (CYS EN ISO/IEC 15189:2007), παρουσιάζει πλείστες ομοιότητες και αναλογίες με το ISO/IEC 17025, έχει όμως και βασικές διαφορές όσον αφορά τις παραγράφους που αντανakθούν τις ιδιαιτερότητες του τομέα.

## Ποιες οι διαφορές των δυο Προτύπων

- Θέματα ορολογίας
  - Στην περίπτωση των κλινικών εργαστηρίων, ο πελάτης ονομάζεται "ασθενής".
  - Η διαδικασία διακρίνεται σε προ-εξεταστική, εξεταστική και μετα-εξεταστική.
- Δεν προβλέπονται υποεργοθάβοι. Αντ' αυτών, γίνεται αναφορά σε εργαστήρια δεύτερης γνώμης (referral laboratories). Το εργαστήριο καταφεύγει σ'αυτά όταν κρίνει ότι ορισμένα αποτελέσματα, που από τη φύση τους θεωρούνται κρίσιμα όσον αφορά τη διαγνωστική τους σημασία, χρήζουν υποστήριξης/επιβεβαίωσης μέσα από μια τέτοια, δεύτερη γνώμη.
- Δίνεται ιδιαίτερη σημασία στο προ-εξεταστικό στάδιο που αναφέρεται, κατά κύριο λόγο, στη δειγματοληψία και την προστασία των δειγμάτων βιολογικών υγρών μέχρι την έναρξη της εργαστηριακής εργασίας.
- Είναι χαρακτηριστική η μοναδικότητα των δειγμάτων σε πλείστες περιπτώσεις.
- Εισάγεται λεπτομερής κώδικας ηθικής. Τα δείγματα αποτελούν περιουσία του ασθενούς και τα αποτελέσματα αποτελούν προσωπικά του δεδομένα και μόνο με την έγκρισή του μπορούν να τύχουν οποιασδήποτε άλλης χρήσης/διάθεσης.

## Η ανάγκη διασφάλισης αξιοπιστίας

Στην Κύπρο υπάρχουν τώρα περίπου δέκα κλινικά εργαστήρια διαπιστευμένα ή σε προχωρημένο σημείο προς τη διαπίστευσή τους. Η κατανόηση της ανάγκης για αξιόπιστη λειτουργία τους και η συνειδητοποίηση της χρησιμότητας της διαπίστευσης για να την τεκμηριώσει, αναμένεται να οδηγήσει σε αύξηση του ενδιαφέροντος για τη διαπίστευση κατά τα επόμενα λίγα χρόνια. Καταλυτική εξέλιξη προς την κατεύθυνση αυτή θα είναι η πιθανή ένταξη των κλινικών εργαστηρίων στο Γενικό Σύστημα Υγείας, με την προϋπόθεση συμμόρφωσής τους με τις απαιτήσεις διασφάλισης της ποιότητας των αποτελεσμάτων τους.

## Η πολιτική του CYSAB

### για τα Κλινικά Εργαστήρια

Ο CYSAB, ακολουθώντας την πρακτική των άλλων εθνικών φορέων διαπίστευσης στον ευρωπαϊκό χώρο, δηλώνει την ετοιμότητά του για παροχή υπηρεσιών διαπίστευσης σε κλινικά και νοσοκομειακά εργαστήρια, με βάση τη δική τους επιλογή ανάμεσα στα Πρότυπα CYS EN ISO/IEC 17025 και 15189. Το γεγονός ότι το δεύτερο είναι καλύτερα προσαρμοσμένο στην ορολογία και τη φιλοσοφία του τομέα υγείας είναι αναμφισβήτητο αλλά και αναμενόμενο μια και είχε γι' αυτό ακριβώς το σκοπό ετοιμαστεί. Αριθμός αξιολογητών του CYSAB έχει μετεκπαιδευτεί για τις ανάγκες του Προτύπου CYS EN ISO/IEC 15189 και ήδη άρχισε την παροχή, με βάση αυτό, υπηρεσιών διαπίστευσης σε κλινικά εργαστήρια ενώ έχουν ήδη χορηγηθεί πιστοποιητικά διαπίστευσης σε αριθμό από αυτά. Η ενεργός εμπλοκή του CYSAB στις δραστηριότητες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Διαπίστευσης (EA), και ειδικότερα στις εργασίες της Επιτροπής Εργαστηρίων (EA-LC), διασφαλίζει τη συνεχή ενημέρωση για τις εξελίξεις αλλά και τη συμμετοχή στη διαμόρφωσή τους. Η συμμετοχή αυτή είναι καθοριστική για την υπόμνηση και καταγραφή των ιδιαιτεροτήτων και των μικρών χωρών καθώς και για την αξιοποίηση της ευρωπαϊκής και ευρύτερα της διεθνούς εμπειρίας.

10/2007



Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα του ΚΟΠΠ:

[www.cys.mcit.gov.cy](http://www.cys.mcit.gov.cy)

τηλ.: +357 - 22409309/310

τηλεομ.: +357 - 22754103

ηλεκτρ. ταχ.: [ktsimillis@cys.mcit.gov.cy](mailto:ktsimillis@cys.mcit.gov.cy)



Τυπώθηκε σε ανακυκλωμένο χαρτί



Γ.Τ.Π. 353/2007 - 500

Εκδόθηκε από το Γραφείο Τύπου και Πληροφοριών

Εκτύπωση: Κώνος Ατδ