

Αθήνα 11-3-13

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ISO

Αγαπητοί συνάδελφοι

Το μεν ΥΓΚΑ βρίσκεται σε ένα στάδιο όπου προσπαθεί να προσδιορίσει την διαδικασία εκείνη που θα προσφέρει τον ουσιαστικό έλεγχο της ποιότητας των αποτελεσμάτων των εργαστηρίων, ο δε ΕΟΠΥΥ έχει μάλλον ήδη αποφασίσει να επιβάλλει συγκεκριμένες οδηγίες που περιέχονται σε μηχανισμούς διαφόρων ISO, αποκαλώντας τις «ποιοτικά κριτήρια», προκειμένου να βαθμολογήσει τα εργαστήρια, να κόψει συμβάσεις και να μειώσει έτι περαιτέρω τις εξευτελιστικές τιμές.

Μέσα σ' αυτό το κλίμα η ΠΕΕΒΙ έπραξε μέχρι στιγμής τα εξής:

1] Στείλαμε υπομνήματα προς το ΥΓΚΑ, αλλά και επισκεφθήκαμε πολλές φορές τις αρμόδιες διευθύνσεις του, όπου μέσα από συνεχή διάλογο, τους παραθέσαμε τις θέσεις μας, ότι δηλαδή το οποιοδήποτε ISO είναι απλά ένα εργαλείο, η χρησιμότητα του οποίου κρίνεται από τον υπεύθυνο του εργαστηρίου και όχι κριτήριο ελέγχου ποιότητας. Η ποιότητα των αποτελεσμάτων ενός εργαστηρίου, σύμφωνα και με τον Ν. 4025 αρ.34, 2Β, κρίνεται από τον έλεγχο του εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου και εδώ πρέπει να επικεντρωθεί η προσοχή μας ώστε να λειτουργήσει ένας αντικειμενικός και δίκαιος μηχανισμός ελέγχου.

Φαίνεται ότι οι απόψεις μας εδώ μάλλον γίνονται αποδεκτές.

2] Από την άλλη πάλι ο ΕΟΠΥΥ κάλεσε την περασμένη Δευτέρα 4-3-13 τους προέδρους της ΠΟΣΙΠΥ, ΠΕΕΒΙ, Ακτινολόγων, Πυρηνικών γιατρών και Τεχνολόγων, όπου συνεργάτες του κου Σαλμά, έθεσαν θέμα προς διαβούλευση τα γνωστά κριτήρια ποιότητας.

Από όλες τις πλευρές και με τον πιο έντονο τρόπο τους τονίσαμε το ατελέσφορο αυτής της επιλογής, την άδικη οικονομική επιβάρυνσή μας, (έξοδα ISO συν τα έξοδα ελέγχου από τον ΕΟΠΥΥ) σ' αυτή την δύσκολη εποχή με τα κουρέματα, τις καθυστερήσεις και τις μειώσεις των τιμών και τέλος – τέλος αν θέλουν να μας κλείσουν τα εργαστήρια ας το κάνουν «αντρίκια».

3] Την περασμένη Παρασκευή 8-3-13 το ΥΓΚΑ διοργάνωσε συνέδριο στην Καλαμάτα, με θέμα την ποιότητα στα νοσοκομεία, όπου παρευρέθη και ο υπογράφων.

Μίλησαν πολλοί καθηγητές και διευθυντές νοσοκομείων οι οποίοι ως επί το πλείστον εκθείασαν τα καλά της εφαρμογής του ISO 15189 και πως όσοι το εφάρμοσαν... «είδαν το φως τους».

Σε μία παρέμβαση που μπόρεσα να κάνω, τους τόνισα ότι στην ΠΦΥ το ISO (9001 ή 15189) είναι εργαλείο της λειτουργίας του εργαστηρίου από τον υπεύθυνο γιατρό προκειμένου να ελέγξει τις διαδικασίες που ακολουθεί το προσωπικό του και ότι το αν, ποιο και σε ποιο βαθμό θα μπει κάποιο ISO, εξαρτάται αποκλειστικά από τις ιδιαιτερότητες του κάθε εργαστηρίου και πάντως επ' ουδενί δύναται να χρησιμοποιηθεί ως μέσον ελέγχου ποιότητας (διότι δεν την εγγυάται) και επιβολής ποινών.

Μίλησαν και λίγοι οι οποίοι είχαν πράγματι μεστό και ουσιαστικό λόγο. Ένας εξ αυτών ήταν και ο κος Γεωργίου, αιματολόγος εργαζόμενος στην Ελβετία ο οποίος μεταξύ των άλλων είπε τα εξής ενδιαφέροντα:

- Στην Ελβετία δεν είναι υποχρεωτικό το ISO αλλά γίνεται αυστηρός εσωτερικός και εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος, με διακοπή της αμοιβής των λανθασμένων εξετάσεων στους υπότροπους.
- Τα εργαστήρια, πολύ μεγάλα στην πλειονότητά τους, οικειοθελώς διαπιστεύονται με ISO 15189, προκειμένου να ελέγχουν την καλή λειτουργία τους.
- Η κοστολόγηση των εξετάσεων γίνεται από το Κράτος και εκτός των άλλων λαμβάνεται υπ' όψιν και το κόστος εφαρμογής του ISO.
- Οι τιμές των εξετάσεων, γι' αυτό τον λόγο είναι πολύ υψηλές και υποχρεωτικές για όλους (νοσοκομεία και ιδιώτες) και όποιος διανοηθεί να πάρει περισσότερα ή λιγότερα, έχει υψηλό πρόστιμο.

Η περίληψη της ομιλίας του, παρατίθεται κατωτέρω.

Επίσης στο συνέδριο παρευρέθη και η Γενική Γραμματέας του ΥΓΚΑ κα Χ. Παπανικολάου, η οποία μεταξύ των άλλων διαπίστωσε και ασυδοσία στην λειτουργία των εργαστηρίων με διαφημίσεις για υπηρεσίες και τιμές που είναι ανεπίτρεπτες για το ιατρικό σώμα.

Εδώ της επεσήμανα ότι αυτά τα φαινόμενα είναι απόρροια της «απελευθέρωσης» και της επιχειρηματοποίησης της υγείας και αν δεν αλλάξουν τον νόμο, η ασυδοσία θα γιγαντωθεί.

Τέλος έχει μεγάλο ενδιαφέρον, κάτι που ειπώθηκε από εκπρόσωπο του ΥΥΚΑ, σε παρατήρηση από κάποια ΔΥΠΕ, «κατά πόσον οι ΔΥΠΕ πρέπει να απαιτούν ISO ή πιστοποιητικά εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, προκειμένου να αδειοδοτήσουν ένα εργαστήριο», η απάντηση ήταν σαφής και κατηγορηματική : «αγνοήστε την, μέχρι να διευκρινισθεί το θέμα».

Ο Πρόεδρος

Σπύρος Κραμποβίτης

Το Σύστημα Διασφάλισης της Ποιότητας στα Εργαστήρια στην Ελβετία

Γ. Γεωργίου, Ιατρός Αιματολόγος, UNILABS Ελβετίας

Στην Ελβετία εδώ και ακριβώς 40 χρόνια ιδρύθηκε ο οργανισμός CSCQ αυτοδύναμος μεν οικονομικά υπαγόμενος όμως στο Υπουργείο Εσωτερικών της κεντρικής ομοσπονδιακής κυβέρνησης στη Βέρνη. Σκοπός αυτού του οργανισμού είναι αφενός μεν να εισάγει στην Ελβετία ένα τυποποιημένο σύστημα ελέγχου των εργαστηρίων και δεύτερον σε συνεργασία με τη ελβετική υπηρεσία διαπιστεύσεων (SAS) να βοηθήσει στην υιοθέτηση από τα εργαστήρια των διεθνών κανόνων που διέπουν την ποιότητα όπως οι ISO/SEI 17025 και ISO 15189

Ο Ελβετικός νόμος προβλέπει :

- Προαιρετική διαπίστευση
- Υποχρεωτικό εξωτερικό και εσωτερικό έλεγχο ποιότητας των εξετάσεων
- (μη εφαρμογή = μη καταβολή πληρωμής από τα ασφαλιστικά ταμεία)

Το SAS είναι τελείως ανεξάρτητο του CSCQ και το SAS μάλιστα έχει προβεί στη διαπίστευση του CSCQ σύμφωνα με τα κριτήρια ISO 15189. Το SAS είναι κρατικός οργανισμός αλλά και αυτός οικονομικά ανεξάρτητος αναγνωρισμένος από την Ευρωπαϊκή Ένωση. Οι πόροι του SAS είναι το παράβολο που πληρώνουν τα εργαστήρια τόσο για τη διαπίστευση (audit), όσο και τον ετήσιο έλεγχο των εργαστηρίων για τη διατήρηση της διαπίστευσης. Για παράδειγμα κόστους αναφέρω ότι ένας έλεγχος εργαστηρίου από το SAS με δύο εμπειρογνώμονες και με διάρκεια μιας ημέρας στοιχίζει 15.000 ευρώ.

Το CSCQ παρέχει ένα πλήρη κατάλογο των εξετάσεων που υπόκεινται σε υποχρεωτικό εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο καθώς και τη συχνότητα αυτού του ελέγχου. Τα εργαστήρια υποχρεούνται να γραφτούν συνδρομητές του εξωτερικού ελέγχου για τις αναλύσεις τις οποίες κοστολογούν. Παράδειγμα πλήρους αιματολογικός έλεγχος με δικτυερυθροκύτταρα 12 φορές το χρόνο κοστολογείται 450 ελβετικά φράγκα η συνδρομή. Το site του CSCQ είναι www.cscq.ch και μπορείτε να βρείτε τον αναλυτικό πίνακα των ποιοτικών ελέγχων στην ελβετία. Το CSCQ βρίσκεται σε άμεση συνεργασία με τις ακόλουθες επιστημονικές εταιρείες : κλινικής χημείας, αιματολογίας, μικροβιολογίας, αλλεργιολογίας, ανοσοβιολογίας, γενετικής ιατρικής. Επίσης στο συμβούλιο εμπειρογνομόνων περιλαμβάνεται αντιπρόσωπος από τον ιατρικό σύλλογο Ελβετίας (FMH) και το σύλλογο των διευθυντών των ιατρικών εργαστηρίων (FAMH). Η συνεργασία αυτή του επιτρέπει να καθορίζει και τις επιτρεπτές αποκλίσεις από τα ιδανικά αποτελέσματα των αποστελλομένων δειγμάτων στα εργαστήρια. Παράδειγμα διαφορετική είναι η ανοχή για την τιμή της αιμοσφαιρίνης από τον αριθμό των αιμοπεταλίων και στα αιμοπετάλια διαφορετική η ανοχή άνω των 150.000/μl από μια τιμή κάτω των 100.000/μl κοκ.

Το CSCQ διαθέτει ιδιόκτητα εργαστήρια με προσωπικό το οποίο προετοιμάζει τα προς ανάλυση δείγματα και τα τυποποιεί ώστε όλα τα εργαστήρια να διαγωνίζονται στο ίδιο δείγμα και να δύνανται η απάντησή τους να αξιολογείται μέσα στο σύνολο των απαντήσεων. Το CSCQ διαθέτει επίσης επιστημονικό προσωπικό για την ανάλυση και επεξεργασία των αποτελεσμάτων. Τέλος διαθέτει διοικητικό προσωπικό για την αποστολή των πιστοποιητικών. Σε γενικές γραμμές ένα εργαστήριο μπορεί να λάβει ως απάντηση για το αποτέλεσμα : πολύ καλό, καλό, ανεκτό και απορριπτό. Σε περίπτωση αποτυχίας δεν υπάρχει καμία κύρωση την πρώτη φορά. Πλην όμως το εργαστήριο οφείλει να ερευνήσει τα αίτια και να λάβει τα δέοντα διορθωτικά μέτρα. Εάν το εργαστήριο παρουσιάσει συνεχόμενη αποτυχία τότε η περί ου ο λόγος εξέταση δε δύναται να συνεχίσει να συμπεριλαμβάνεται στις παρεχόμενες έναντι αμοιβής εξετάσεις και το εργαστήριο υποχρεούται να αποδείξει την ικανότητά του να παράσχει την εξέταση για να αρθεί η απαγόρευση.

Τα οφέλη του ποιοτικού ελέγχου έγκεινται κυρίως στη αποφυγή επανάληψης προσφάτων εξετάσεων εφόσον ο υπάρχων εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος αποτελεί εγγύηση καλής εκτέλεσης των αναλύσεων άρα οικονομία. Δεύτερον προωθούνται συστηματικά σχετικά λίγες τεχνικές οι οποίες και προτυποποιούνται με σκοπό την καλύτερη εκτέλεση και κυρίως τη μείωση

του κόστους των αντιδραστηρίων εφόσον συνολικά αυξάνεται η κατανάλωση. Ο ποιοτικός έλεγχος προϋποθέτει όχι μόνο τήρηση κανόνων εργασίας αλλά και εξασφάλιση της εχεμύθειας και υποχρεωτική προληπτική συντήρηση των οργάνων εκτέλεσης των αναλύσεων και σύγκριση των αποτελεσμάτων με αντίστοιχα εργαστήρια του εξωτερικού σε περίπτωση που κάποιος ασθενής μεταβαίνει στην αλλοδαπή.

Σήμερα στην Ελβετία σχεδόν το σύνολο των μεγάλων ιδιωτικών εργαστηρίων έχει υιοθετήσει τη διαπίστευση και αυτό παρόλο που δεν είναι υποχρεωτική. Το σύνολο των εργαστηρίων, των κρατικών νοσοκομείων αλλά και των ιδιωτικών ιατρείων υποβάλλεται σε εξωτερικό και εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Το υψηλό επίπεδο των εξετάσεων των ελβετικών εργαστηρίων εξηγεί και το γεγονός ότι λαμβάνει δείγματα από χώρες του εξωτερικού για την εκτέλεση αναλύσεων (πχ Σαουδική Αραβία στο Unilabs). Το μεγάλο πρόβλημα αυτού το ποιοτικού ελέγχου έγκειται στην ειλικρινή συνεργασία των εργαστηρίων με τους οργανισμούς (μέχρι στιγμής περιστατικά διαφθοράς δεν έχουν αναφερθεί ωστόσο) και στο μεγάλο κόστος για την ομαλή λειτουργία του όλου συστήματος. Το κεντρικό Υπουργείο για τη δημόσια υγεία έχει καθορίσει ένα λεπτομερές κοστολόγιο όλων των ιατρικών εξετάσεων και των εργαστηριακών (tarification OFAS) το οποίο εφαρμόζει τόσο στα ιδιωτικά όσο και στα δημόσια εργαστήρια και αυτό προς αποφυγή αθέμιτου ανταγωνισμού. Σε αυτό το κοστολόγιο έχει ληφθεί μέριμνα για την κάλυψη των εξόδων του ποιοτικού ελέγχου. Αυτό το κοστολόγιο είναι διαθέσιμο στο κοινό στο διαδίκτυο (site OFAS).
