

**ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ (ΤΕΙ) ΑΘΗΝΩΝ**

**ΣΧΟΛΗ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ**

**ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ**



**ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ**

**«ΑΠΟΤΙΜΗΣΗ ΛΑΘΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ  
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΕΜΦΑΣΗ ΣΤΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΑΙ  
ΑΝΑΠΟΦΕΥΚΤΑ ΛΑΘΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ»**

Δαμάσκου Ελένη (ΑΜ 05/007), Ράλλη Ευαγγελία (ΑΜ 05/102)

& Βλάχου Δήμητρα (ΑΜ 05/141)

Επιβλέπων Εκπαιδευτικός: Δρ. Κριεμπάρδης Γ. Αναστάσιος,

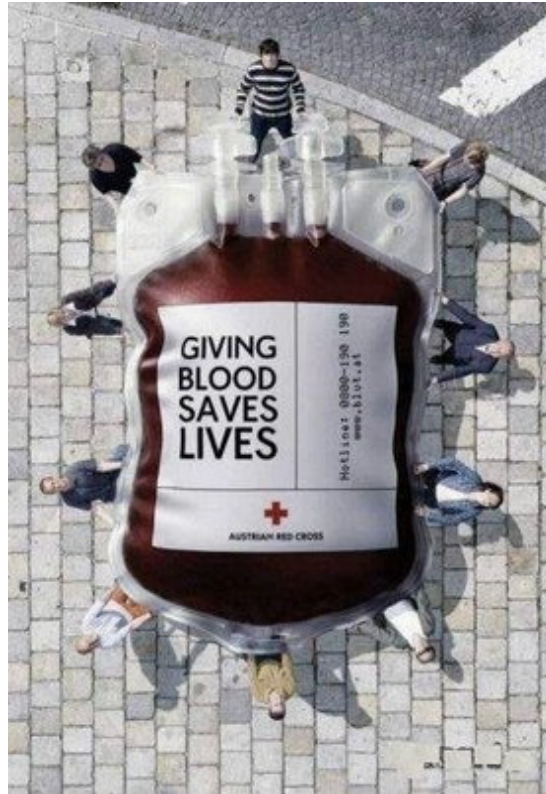
Καθηγητής Εφαρμογών Αιματολογίας – Αιμοδοσίας

Αθήνα, Νοέμβριος 2010

**TECHNOLOGICAL EDUCATION INSTITUTE OF ATHENS**

**SCHOOL OF HEALTH AND CARING PROFESSIONS**

**DEPARTMENT OF MEDICAL LABORATORIES**



**THESIS**

**«ASSESSMENT OF HUMAN ERRORS IN BLOOD BANKS WITH ACCENT  
IN THE INEVITABLE ERRORS ON BLOOD TAKING»**

**Damaskou Eleni (AM 05/007), Ralli Euaggelia (AM 05/102)**

**& Vlachou Dimitra (AM 05/141)**

Supervisor: Dr. Kriembardis G. Anastasios

Lectuer Haematology and Transfusion medicine.

Athens, November, 2010

**Primum non nocere**

**πάνω απ' όλα μη κάνεις κακό**

*(Ιπποκράτης)*



## ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Λίγα πράγματα είναι γνωστά για τη συμπεριφορά και τη στάση του προσωπικού απέναντι σε θέματα σχετικά με την αναφορά περιστατικών σε λάθη, τα οποία έχουνε γίνει κατά καιρούς σε υπηρεσίες αιμοδοσίας και σχετίζονται με την ασφάλεια των αιμοδοτών. Παρ' όλη την εκπαίδευση του προσωπικού στις υπηρεσίες αιμοδοσίας υπάρχει πάντα ο παράγοντας του ανθρώπινου λάθους (ως λάθος χαρακτηρίζεται η αποτυχία ολοκλήρωσης μιας προγραμματισμένης ενέργειας ή το λάθος πλάνο για την επίτευξη στόχου), (Taswell & Sonnenberg, 1984; Motschman et al., 1996).

Στόχος αυτής της ερευνητικής μελέτης με θέμα **«Αποτίμηση λαθών του προσωπικού νοσοκομειακών υπηρεσιών αιμοδοσίας με έμφαση στα αναμενόμενα και αναπόφευκτα λάθη κατά τη διαδικασία της αιμοληψίας»** ήταν να αξιολογηθεί η στάση του προσωπικού απέναντι στην αναφορά των σφαλμάτων, τα οποία γίνονται κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας-αιμοδοσίας και να προωθηθεί η δημιουργία ενός συστήματος αναφοράς λαθών σύμφωνα με το οποίο τα λάθη αυτά θα καταγράφονται σε βάσεις δεδομένων.

Η εργασία αυτή περιλαμβάνει θέματα που αφορούν τον ορισμό του λάθους στον χώρο της υγείας, **τα ιατρικά και εργαστηριακά λάθη** που συμβαίνουν και που οφείλονται καθώς και με το **τι ορίζει η νομοθεσία** σε σχέση με την **αποφυγή αυτών των λαθών**.

Γίνεται λόγος για την **αίθουσα αιμοληψίας**, δηλαδή στο πως πρέπει να είναι διαμορφωμένος ο εργαστηριακός χώρος, τι εξοπλισμό δύναται να έχει, την διαδικασία που ακολουθείται σε αυτόν το χώρο καθώς και λάθη που μπορεί να προκύψουν είτε είναι αναμενόμενα είτε αναπόφευκτα.

Ακολουθεί ένα κεφάλαιο σχετικά με την **διαδικασία της αιμοληψίας** που γίνεται λόγος για τα στάδια πριν και μετά την αιμοληψία, αντιδράσεις κατά την αιμοληψία καθώς και χειρισμοί του προσωπικού ώστε να οδηγήσουν σε λάθος.

Στη συνέχεια γίνεται αναφορά σχετικά με την οργάνωση γενικά του **εργαστηρίου αιμοδοσίας**, τη δομή του υποσυστήματος καθώς και τις δυνατότητες του συστήματος. Επιπλέον αναλύονται τα εργαστήρια που χωρίζεται η αιμοδοσία όπως και το τι διαπραγματεύεται το κάθε ένα.

Ακολουθεί το κεφάλαιο **υλικά και μέθοδοι** όπου δίνεται στους αναγνώστες να δουν το ερωτηματολόγιο που δόθηκε στα νοσοκομεία της Αθήνας και μια πλήρη ανάλυση του καθώς και το σύστημα που έγινε η επεξεργασία των απαντήσεων του προσωπικού της αιμοδοσίας.

Το επόμενο κεφάλαιο είναι τα **αποτελέσματα** του ερωτηματολογίου όπου δίνεται για την κάθε ομάδα του ερωτηματολογίου πλήρης ανάλυση της κάθε ερώτησης με τα αντίστοιχα αποτελέσματα και διαγράμματα.

Το κεφάλαιο που ακολουθεί είναι πλήρης σχολιασμός για την **σύνοψη των αποτελεσμάτων** του ερωτηματολογίου καθώς και **συζήτηση – συμπεράσματα** σχετικά με την αποτίμηση των λαθών νοσοκομειακών υπηρεσιών. Ακολουθεί πλήρης σχολιασμός καθώς και η **μελλοντική κατεύθυνση της αιμοδοσίας**.

Τέλος, μετά τη παράθεση όλων των κεφαλαίων, παρατίθενται οι **βιβλιογραφικές πηγές** που χρησιμοποιήθηκαν και αξιοποιήθηκαν για την ανάπτυξη της παρούσας εργασίας.

## ***ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ***

Η ολοκλήρωση της παρούσης ερευνητικής εργασίας πραγματοποιήθηκε με τη σημαντική και πολύτιμη βοήθεια μιας σειράς ανθρώπων, στους οποίους θέλουμε να εκφράσουμε ένα μεγάλο ευχαριστώ!

Μεταφέρουμε τις ευχαριστίες μας στον καθηγητή κύριο κ. Αναστάσιο Κριεμπάρδη, για την άψογη συνεργασία, τη συνεχή στήριξη καθώς και την ηθική συμπαράσταση και βοήθεια, καθ' όλη τη διάρκεια διεξαγωγής της πτυχιακής μας εργασίας.

Ακόμα θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε το προσωπικό των Γενικών Νοσοκομείων Σισμανόγλειο, Κρατικό Αθηνών «Γ. Γεννηματά», Αλεξάνδρας, Αρεταίειο, Ευαγγελισμός και το Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού που συνέβαλαν με την συγκατάθεσή τους στη συμπλήρωση του ερωτηματολογίου γιατί χωρίς τη συμμετοχή τους θα ήταν αδύνατη η πραγματοποίηση της εργασίας.

Τέλος, όλους εκείνους που με τη συνεισφορά τους έκαναν δυνατή την επιτυχημένη ολοκλήρωση της.

Τέλος, ένα μεγάλο ευχαριστώ χρωστάμε στους γονείς και στους φίλους μας, που στάθηκαν δίπλα μας και στις δύσκολες και στις εύκολες στιγμές της φοιτητικής μας πορείας.

*Δαμάσκου Ελένη*

*Ράλλη Ευαγγελία*

*Βλάχου Δήμητρα*

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

**Εισαγωγή:** Το κύριο μέλημα των νοσοκομειακών υπηρεσιών αιμοδοσίας είναι η παροχή στον αποδέκτη τη σωστή χρονική στιγμή ασφαλών αποτελεσμάτων. Τα λάθη είναι δυνατόν να εμφανιστούν οποιαδήποτε στιγμή στην αλυσίδα ροής της Αιμοδοσίας, όμως το σημαντικό είναι να γίνονται άμεσα αντιληπτά και να διορθώνονται χωρίς να φτάνουν στο δέκτη αίματος. Συγκεκριμένα, τα λάθη εμφανίζονται στην αρχή ή κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας, κατά τη διάρκεια του ιολογικού ελέγχου, στη καταγραφή στοιχείων στην ετικέτα πάνω στον ασκό (κωδικοποίηση), μέχρι και στον τρόπο και χρόνο αποθήκευσης των προϊόντων αίματος. Τα λάθη πιθανά οδηγούν σε σοβαρές ή μη συνέπειες. Λίγες μελέτες στην Ελλάδα καταγράφουν τη συμπεριφορά του προσωπικού σχετικά με τα λάθη που επιτελούνται στις νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας με έμφαση στα αναμενόμενα και αναπόφευκτα λάθη κατά την διαδικασία της αιμοληψίας.

**Σκοπός:** ο στόχος της παρούσας μελέτης ήταν η αξιολόγηση της στάσης του προσωπικού απέναντι στην αναφορά των σφαλμάτων, τα οποία γίνονται κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας-αιμοδοσίας.

**Υλικά και μέθοδοι:** Για την συλλογή των δεδομένων χρησιμοποιήθηκε ερωτηματολόγιο που περιείχε στοιχεία δημογραφικού χαρακτήρα, γενικές και ειδικές πληροφορίες για τον τρόπο εργασίας του προσωπικού της αιμοδοσίας καθώς και τον τρόπο αντίδρασης σε θέματα που συσχετίζονται με την καταγραφή των λαθών. Το δείγμα της έρευνας αποτέλεσαν 50 άτομα από το προσωπικό της αιμοδοσίας που εργάζονται σε δημόσια νοσοκομεία της Αττικής (Σισμανόγλειο, Γενικό Κρατικό Αθηνών «Γ. Γεννηματά», Αλεξάνδρα, Αρεταίειο, Ευαγγελισμός, Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Ι.Τ.Σ)). Η ανάλυση των δεδομένων έγινε με το πρόγραμμα στατιστικής excel (πρόγραμμα επεξεργασίας δεδομένων και δημιουργίας γραφημάτων).

**Αποτελέσματα:** Σύμφωνα με τα αποτελέσματα:

1. Τα δημογραφικά στοιχεία: Στην ενότητα αυτή συμπεριλήφθηκαν οι ερωτήσεις που αφορούσαν το φύλο των μελών του προσωπικού (60% το γυναικείο φύλο), την ηλικία (το 36% και το 32%, αντιπροσωπεύουν ηλικίες 36-45 ετών και 27-35 έτη αντίστοιχα), το μορφωτικό επίπεδο (80% ανήκει στους αποφοίτους τριτοβάθμιας εκπαίδευσης), την επαγγελματική κατάσταση (το 60% ανήκει στο μόνιμο προσωπικό), και τέλος η παρακολούθηση μετεκπαιδευτικών σεμιναρίων



(το 72% παρακολουθεί σεμινάρια), καθώς και η συχνότητα (Αξιοσημείωτο ήταν ότι το 62% δε γνωρίζει και δεν απάντησε σε αυτή την ερώτηση).

**2. Γενικές πληροφορίες:** Το μεγαλύτερο ποσοστό του προσωπικού της αιμοδοσίας (58% και 75%) εργάζεται από 1 – 5 χρόνια στην αιμοδοσία και στην τράπεζα αίματος αντίστοιχα ενώ ο μέσος χρόνος εργασίας εβδομαδιαίως είναι για το 60% 40 ώρες.

**3. Ειδικές πληροφορίες:**

- I. Ευθύνη στην αναφορά λαθών:** το 44% δηλώνει κοινή (προϊστάμενος και προσωπικό) ευθύνη καταγραφής των λαθών.
- II. Συχνότητα αναφοράς λαθών:** το 70% αναφέρει ότι τα λάθη που τείνουν να βλάψουν τον ασθενή γίνονται σπάνια καθώς το 24% προβαίνει στη διόρθωση τους αρκετά συχνά.
- III. Λόγοι για τους οποίους γίνονται λάθη:** 50% του συνόλου των εργαζομένων σε εργαστήρια αιμοδοσίας πιστεύει ότι οι μη έγκυρες τεχνικές στις κινήσεις, η έλλειψη κατανόησης των σωστών λειτουργιών, αποκλίσεις από τις διεργασίες λόγω φόρτου εργασίας και έλλειψη προσωπικού, πίεση για έγκαιρη παράδοση, διακοπή της εργασίας λόγω εξωτερικών παραγόντων, είναι λόγοι για τους οποίους γίνονται λάθη ενώ το 98% υποστηρίζει πως δε γνωρίζει κάποιο άλλο λόγο.
- IV. Λόγοι για τους οποίους τα λάθη που δεν αναφέρονται:** Το προσωπικό φοβάται την επικείμενη κύρωση λόγω της καταγραφής (32%) και θεωρεί ότι είναι πιο εύκολο να προβούν στην διόρθωση του λάθους από το να το αναφέρουν γραπτώς (36%).
- V. Τάσεις και πρότυπα στην αναφορά των λαθών:** Οι περισσότεροι ερωτηθέντες που εργάζονται σε εργαστήρια αιμοδοσίας διατήρησαν μια πολύ θετική στάση για την γραπτή αναφορά τυχόν λάθους που μπορεί να συμβεί. Παρατηρήθηκε ότι το 84% δήλωσε ότι υπάρχει πολύ καλή σχέση ανάμεσα στα μέλη του προσωπικού και συνεχώς ενθαρρύνουν ο ένας τον άλλο για να γίνεται καταγραφή των λαθών στο βιβλίο συμβάντων και έτσι το λάθος καταγράφεται πάντα (84%).
- VI. Επικοινωνία και σχόλια πάνω στα λάθη:** Η συντριπτική πλειοψηφία των μελών του προσωπικού (70%) ανέφερε ότι ενημερώνεται άμεσα για την καταγραφή κάποιου λάθους και αποφεύγεται η επανάληψή του ενώ γίνεται τακτική ενημέρωση από τον προϊστάμενο για την καταγραφή (92%).

- VII. Μη τιμωρητέα ανταπόκριση στα λάθη:** φόβος για καταγραφή σε προσωπικό φάκελο (42%), το λάθος καταδεικνύει τους ίδιους και όχι το συμβάν (32%), επίπληξη από τον προϊστάμενο (16%), περισσότερη προθυμία σε περίπτωση που η καταγραφή γινόταν ανώνυμα (70%).
- VIII. Απαιτήσεις που ενισχύουν την ασφάλεια:** ο προϊστάμενος: δεν απαιτεί παράκαμψη από τις διαδικασίες λόγω φόρτου εργασίας (70%), ανησυχεί όταν δεν ακολουθούνται σωστά οι διαδικασίες (88%), υπολογίζει τις προτάσεις βελτίωσης του τμήματος (82%), συγχαίρει το προσωπικό για την απόλυτη προσήλωση του στις σωστές διαδικασίες (86%).
- IX. Οργανωτική μάθηση και συνεχής βελτίωση:** Στην υπηρεσία αιμοδοσίας το προσωπικό: αναζητεί πάντα τρόπους για τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων και την ασφάλεια των αιμοδοτών (38%), εντοπίζει την αιτία στη σειρά των διεργασιών που ακολουθήθηκαν όταν προκύπτει κάποιο λάθος (38%), πάντα εξετάζει τις διαδικασίες που ακολουθήθηκαν για τυχόν αλλαγές (48%), δεν κάνει ενέργειες βελτίωσης του τμήματος (4%).
- X. Η ομαδική εργασία:** Τα αποτελέσματα ερευνών διαπίστωσαν ότι το προσωπικό θεωρεί ότι συνυπάρχουν ως ομάδα μέσα στο εργαστήριο αιμοδοσίας καθώς τα 3/5 του προσωπικού προθυμοποιούνται να βοηθήσουν (64%), σπάνια δείχνουν απρόθυμοι (58%), ο προϊστάμενος συμμετέχει ενεργά (50%).
- XI. Συμμόρφωση με τις διαδικασίες:** Τα αποτελέσματα ήταν πολύ θετικά για το βαθμό στον οποίο το προσωπικό συμμορφώνεται με τις διαδικασίες καθώς τα 3/5 ανέφεραν ότι η δουλειά γίνεται πάντα σωστά, σπάνια επαναπαύονται με την δουλειά του προηγούμενου (50%). Το 38% του προσωπικού της αιμοδοσίας απάντησε ότι πάντα ο προϊστάμενος παρατηρεί και υποδεικνύει αμέσως το λάθος, καθώς και ότι το προσωπικό αναφέρει το λάθος στον άμεσα ενδιαφερόμενο (28%).
- XII. Εργασιακές σχέσεις με το νοσηλευτικό προσωπικό:** το νοσηλευτικό προσωπικό πάντα συνεργάζεται ώστε να μειωθούν τα λάθη που προκύπτουν (55%), σπάνια δεν κατανοεί ότι πρέπει να ακολουθούνται συγκεκριμένες διαδικασίες (76%), όπως επίσης σπάνια γίνονται λάθη από το νοσηλευτικό προσωπικό (70%).
- XIII. Ανοίγματα επικοινωνίας:** τα μέλη του προσωπικού υποστηρίζουν ότι πάντα ενθαρρύνουν τους συναδέλφους που προσλήφθηκαν πρόσφατα να κάνουν

ερωτήσεις (66%) ενώ το προσωπικό σπάνια δε ζητάει βοήθεια λόγω αμηχανίας για την μη κατανόηση ορισμένων διεργασιών (38%).

**XIV. Γενικές αντιλήψεις περί ασφάλειας:** Το προσωπικό απαντά ότι σπάνια υπάρχουν προβλήματα στην ασφάλεια του εργαστηρίου (56%), σπάνια βρίσκεται το τμήμα σε επιφυλακή (58%) και σπάνια λειτουργεί σε κατάσταση πανικού (38%).

**XV. Παρακολούθηση συνόδων, ημερίδων και σύσκεψη εργαστηρίου:** Το μεγαλύτερο ποσοστό ανήκει στην απάντηση πως όποτε δίνεται η ευκαιρία (30%) και μια φορά το χρόνο (28%) γίνεται η σύσκεψη του εργαστηρίου. Το προσωπικό συμφώνησε ότι πραγματοποιείται σύσκεψη εργαστηρίου όποτε τους δίνεται η ευκαιρία (34%), και όταν εμφανίζεται κάποιο πρόβλημα (24%).

**Συμπεράσματα - Συζήτηση:** Η πρόληψη για τη βελτίωση της ποιότητας και της ασφάλειας στο χώρο της υγείας αφορά την ετοιμότητα να προλαμβάνονται και να αντιμετωπίζονται προβλήματα ή επείγουσες καταστάσεις που πιθανά παρουσιάζονται. Κρίσιμο θεωρείται το προσωπικό να προβλέπει και να αναγνωρίζει παράγοντες που δύνανται να οδηγήσουν σε λάθη. Οι παράγοντες οι οποίοι αναφέρθηκαν και συσχετίζονται με τα λάθη ήταν ο φόρτος εργασίας, οι συχνές διακοπές, η έλλειψη γνώσης, η μη εφαρμογή πρωτοκόλλων, η έλλειψη εμπειρίας και η κακή επικοινωνία με το υπόλοιπο προσωπικό. Εξίσου σημαντική με την πρόληψη είναι και η διαχείριση του λάθους, που πρέπει να επικεντρώνεται τόσο στο λάθος όσο και στα συναισθήματα που προκύπτουν ως συνέπεια του λάθους. Προκειμένου η διαχείριση των λαθών να είναι εποικοδομητική, προτείνεται η δημιουργία ενός εργασιακού περιβάλλοντος που θα δίνει τη δυνατότητα στους επαγγελματίες υγείας να μάθουν από τα λάθη τους. Η εκπαίδευση του προσωπικού, η επαρκής στελέχωση των νοσηλευτικών υπηρεσιών, η βελτίωση των συνθηκών εργασίας, η χρήση πληροφοριακών συστημάτων αλλά και η εφαρμογή συστημάτων τεκμηρίωσης με σκοπό την άμεση αναφορά και καταγραφή των λαθών θα μπορούσαν να συμβάλλουν στην ελάττωσή τους προς όφελος των ασθενών, του προσωπικού υγείας, αλλά και του συστήματος υγείας εν γένει. Πιθανά πρέπει να καλλιεργηθεί η ανάπτυξη κουλτούρας, αναφοράς και καταγραφής των πιθανών σφαλμάτων μέσα στο υγειονομικό μας σύστημα ως το πρώτο και σημαντικό βήμα για την προώθηση της αξιολόγησης, της επισήμανσης των ατομικών ή συστημένων παθογενειών, της δημιουργίας κινήτρων με βάση τον μηχανισμό ανταμοιβής.

## ABSTRACT

**Introduction:** the main concern in blood transfusion services is the in-time delivery of correct and secure products to the patient. Errors can occur anytime during the process but it is important that they are caught before reaching the patient. More specific errors may occur in the beginning of the process during the blood donation or during the screening of blood samples for blood transmitted diseases. Moreover may be wrong data recording on the blood bank which can even relate to the place and time the blood samples are stored. Mistakes may possibly lead to severe or not consequences. Only a few studies in Greece have recorded staff attitudes towards event reporting in blood transfusion services.

**Aim:** the purpose of this study was to assess transfusion service staff attitudes to event reporting on errors that may occur during the process of blood donation.

**Materials and methods:** to collect evidence a questionnaire was used including demographic questions as well as general and specific information about the way staff in blood transfusion services work and react to matters that relate to event reporting. The subject of this study consists of 50 staff members who work in hospitals over the city of Athens (Sismanogleio, G.Gennimatas General Hospital, Alexandra, Araiteio, Evangelismos, N.I.M.I.T.S). The statistics programme excel was used for the analysis of the obtained from the survey.

**Results:** according to staff responses the following results were taken:

1. **Demographic questions:** in this unit questions pertaining to the sex of staff members were included (60% of them were women), staff members age (36% and 32% were represented by ages 36-45 and 27-35 years old respectively, their educational level (80% of staff members were college graduates), their professional status (60% of staff members belong to the permanent staff) and eventually if any of them ever attended postgraduate seminars (72% did attend) and if so how often they attend these seminars (a surprising 62% of the staff members responded that they didn't know and they wouldn't answer).
2. **General information:** the highest rate of staff members in transfusion services (58% and 75%) has been working in transfusion service and blood

bank from 1 to 5 years, while 60% of staff members work up to 40 hours per week.

### **3. Specific information:**

- I. Responsibility for event reporting:** 44% of staff members declare that both supervisors and employees share responsibility for event reporting.
- II. Frequency of event reporting:** 70% of staff members reports that mistakes which could have caused patient harm rarely happen since 24% of staff members catches and corrects these mistakes more often than not.
- III. Reasons why mistakes happen:** 50% of employees in transfusion services indicates that using sloppy techniques, not knowing or understanding proper procedures, using shortcuts when work load is heavy, pressure for quick products delivery, interruptions by external factors (such as phone calls, product requests, etc) are some of the reasons why errors occur while 98% of staff members indicates they know no other reason.
- IV. Reasons why mistakes are not reported:** staff members in transfusion services are afraid of a forthcoming punishment due to event reporting (32%) and believe that it is much easier to just correct the mistake than it is reporting it (36%).
- V. Event reporting attitudes and norms:** most of the employees in transfusion services maintained a very positive attitude about event reporting. A majority (84%) indicated that staff members coexist very well with each other and that supervisors constantly encourage employees to report events thus any errors that might occur are always documented (84%)
- VI. Communication and feedback about error:** the overwhelming majority of staff members (70%) declared that they are informed immediately about any mistakes that happened and were reported so they will not report the same mistake again while supervisors frequently inform employees about event reporting to prevent recurrence (92%).
- VII. Nonpunitive response to error:** transfusion service employees worry that any mistakes they make are kept in their personal file (42%), staff members feel that the person is written up, not the problem (32%), employees worry that making a mistake will get them in trouble with the supervisor (16%), staff members would be more willing to report any errors if event reporting was anonymous (70%).

- VIII. Supervisor expectations and actions promoting safety:** supervisors: do not want shortcuts taken whenever workload is heavy and pressure builds up (70%), gets concerned when employees do not follow even minor rules or procedures (88%), seriously considers employees' suggestions for improving safety (82%), says a good word whenever a job is done according to rules and procedure (86%).
- IX. Organizational learning and continuous improvement:** in blood transfusion services employees: are always looking for better ways to ensure product and patient safety (38%), try to figure out what problems in the work process led to the mistake, when one is discovered, (38%), always examine procedures to see if changes are needed or have been done (48%), they do little to improve things in their transfusion service (4%).
- X. Teamwork:** results of this survey indicated that staff members coexist as a team in their transfusion service since 3/5 of staff personnel are always willing to help a coworker (64%), they rarely seem unwilling to help (58%), supervisor always participates when workload is heavy (50%).
- XI. Compliance with procedures:** this survey's results were very encouraging since staff members always work following the right procedures and 3/5 of them support the opinion, while they will make a point of double-checking the work of a coworker working before them (50%). A rate of 38% of employees in transfusion services declared that their supervisor always notices any deviation from procedures and he/she brings it to the attention of the employee immediately and also that employees themselves point out the mistake to a coworker (28%).
- XII. Work relationship with nursing:** nursing staff always work with the transfusion service in order to reduce any mistakes that may occur (55%), they rarely seem to not understand that in transfusion service certain procedures must be followed (76%), and they also rarely make mistakes (70%).
- XIII. Communication openness:** employees in transfusion service declare that they always encourage recently hired staff to ask questions about work process (66%) while staff members rarely consider not asking for help because they feel uncomfortable about not understanding some of the procedures (38%).
- XIV. Overall perceptions of safety:** blood transfusion services employees indicate that problems regarding safety in their laboratory are rare (56%), rarely their

transfusion service is on guard waiting for an accident to happen ( 58%) and also they rarely operate in crisis mode trying to do too much, too quickly (38%).

**XV. Attending post-graduate conferences and lab meetings:** the highest rate in this question is represented by those who declare that when the chance is given (30%) and once a year (28%) a lab meeting takes place. Staff members agreed that besides when a chance is given (34%) a lab meeting also takes place when a problem occurs (24%).

**Conclusion:** prevention for quality improving and safety in the health department regards to the ability of fronting any problem however urgent it is and dealing with it as soon as it may occur. It is also important for transfusion service employees to foresee and identify any factors that could possibly lead to errors. Factors that could lead to errors, such as heavy workload, frequent interruptions, lack of knowledge, not following the right procedures, lack of experience and lack of communication between staff members, were pointed out in this survey. Along with prevention management of an error the way staff manages the error is also important and it should include, besides the error itself, any feelings that might come along as a consequence. For error management to be constructive a working environment should be developed inside which health department employees may be able to learn from their mistakes. Staff education, efficient number of employees in transfusion services, improvement of working conditions, use of information along with the implementation of standard documentation procedures would ensure immediate reporting and recording of errors which would lead to a substantial decrease in error incidence to the benefit of everyone concerned; patients, health department staff and the health system as a whole. An event reporting culture should be developed because reporting and recording errors that occur in our health system is of paramount importance in detecting personal or systemic deficiencies, promoting assessment and, finally, the creation of incentives at the prospect of due rewards.

## Περιεχόμενα

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α: ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	25
Α. Γενικά για τα λάθη.....	25
Α1.1. Εργαστηριακά λάθη στην αιμοδοσία .....	28
Α1.1.1. Αναφορά συμβάντων.....	30
Α1.1.2. Αντιλήψεις περί ασφάλειας των ασθενών.....	33
Α1.1.3. Ανεπιθύμητα συμβάματα.....	34
Α1.1.4. Αιμοεπαγρύπνηση .....	35
Α1.2 Βασικές αρχές προσδιορισμού των λαθών.....	37
Α1.2.1 Πρότυπα συστατικά του αίματος.....	37
Α1.2.2. Υποχρεώσεις των κρατών μελών.....	37
Α1.2.3. Κέντρα μετάγγισης αίματος .....	39
Α1.2.4. Διαχείριση ποιότητας.....	41
Α1.2.4.1 Πρότυπα και προδιαγραφές συστήματος ποιότητας .....	42
Α1.2.4.1.1. Σύστημα ποιότητας.....	42
Α1.2.4.1.2. Διασφάλιση ποιότητας.....	43
Α1.2.4.2. Προσωπικό και οργάνωση.....	43
Α1.2.4.3. Κτίρια.....	44
Α1.2.4.3.1. Γενικά.....	44
Α1.2.4.3.2. Χώρος αιμοδοτών.....	44
Α1.2.4.3.3. Χώρος αιμοληψίας.....	44
Α1.2.4.3.4. Χώροι εργαστηριακών αναλύσεων και επεξεργασίας αίματος.....	45
Α1.2.4.3.5. Χώρος αποθήκευσης .....	45
Α1.2.4.3.6. Χώρος αχρήστευσης αποβλήτων .....	45
Α1.2.4.4. Εξοπλισμός και υλικά .....	45



A1.2.4.5. Τεκμηρίωση.....	46
A1.2.4.6. Συλλογή - έλεγχος και επεξεργασία αίματος.....	47
A1.2.4.6.1. Επιλεξιμότητα δοτών.....	47
A1.2.4.6.2. Συλλογή αίματος .....	47
A1.2.4.6.3. Εργαστηριακοί έλεγχοι.....	48
A1.2.4.6.4. Επεξεργασία και επικύρωση .....	48
A1.2.4.6.5. Επισήμανση .....	49
A1.2.4.6.6. Έγκριση για διάθεση αίματος.....	49
A1.2.4.7. Αποθήκευση και διανομή .....	50
A1.2.4.8. Διαχείριση συμβάσεων.....	50
A1.2.4.9. Μη συμμόρφωση.....	51
A1.2.4.9.1. Παρεκκλίσεις .....	51
A1.2.4.9.2. Καταγγελίες .....	51
A1.2.4.9.3. Ανάκληση.....	51
A1.2.4.9.4. Διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες .....	52
A1.2.4.10. Αυτοεπιθεώρηση .....	52
A1.2.5 Ιχνηλασιμότητα .....	52
A1.2.5.1 Αρχείο δεδομένων για την ιχνηλασιμότητα .....	53
A1.2.6 Διαδικασία επαλήθευσης για την παροχή αίματος .....	53
A1.2.7 Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων .....	54
A1.2.6 Νομικές και οργανωτικές διατάξεις αιμοεπαγρύπνησης.....	55
A1.2.6.1 Η Ευρωπαϊκή προσπάθεια .....	55
A1.2.6.2 Η Ελληνική προσπάθεια.....	58
A1.2.6.4 Μέθοδοι εργασίας .....	59
A.2. Αίθουσα αιμοληψίας.....	61

A.2.1 Λάθη του προσωπικού στην αίθουσα αιμοληψίας.....	65
A3. Διαδικασία αιμοληψίας για αιμοδοσία.....	66
A.3.4 Αντιδράσεις κατά την αιμοληψία.....	73
A.3.5. Λάθη κατά τη διαδικασία της αιμοληψίας.....	73
A.3.5.1 Λανθασμένοι χειρισμοί που οδηγούν σε λανθασμένα αποτελέσματα .....	74
A4. Εργαστήριο αιμοδοσίας.....	75
A4.1. Οργάνωση .....	75
A4.2. Εθνικό κέντρο αιμοδοσίας.....	75
A4.3. Περιφερειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας.....	76
A4.4. Κέντρα αίματος .....	77
A4.5. Νοσοκομειακή υπηρεσία Α΄ τάξης .....	78
A4.6. Νοσοκομειακή υπηρεσία Β΄ τάξης.....	78
A4.7. Δομή του υποσυστήματος.....	79
A4.8. Δυνατότητες του συστήματος .....	81
A4.1 Εργαστήριο συμβατότητας και προσδιορισμού ομάδων αίματος .....	82
A.4.1.1 Γενικά για το εργαστήριο .....	82
A4.1.2 Σύστημα ABO .....	83
A.4.1.2.1 Κατανομή των αντιγόνων ABO στην Ελλάδα.....	84
A.4.1.2.2 Προσδιορισμός ομάδων αίματος του συστήματος ABO .....	84
A4.1.3 Σύστημα Rhesus (Rh) .....	85
A4.1.4 Ανίχνευση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.....	87
A4.1.5 Άμεση – έμμεση Coombs.....	88
A4.1.6 Συμβατότητα .....	89
A4.2 Εργαστήριο Ιολογικού ελέγχου.....	92
A4.2.3 Έλεγχος ποιότητας της δοκιμασίας ανίχνευσης HBsAg.....	94

A4.2.5 Έλεγχος ποιότητας της δοκιμασίας για σύφιλη .....	95
A4.3 ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ .....	99
A4.3.1 Γενικά για τις μοριακές τεχνικές στο εργαστήριο.....	99
A4.3.2.1 Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης PCR .....	100
A4.3.2.2 Χρήση τεχνικής NAT για τον εντοπισμό του ιού HIV.....	103
A4.3.2.2 Χρήση τεχνικής NAT για τον εντοπισμό του ιού HCV.....	105
A4.3.2.3 Χρήση τεχνικής NAT για τον εντοπισμό του ιού HBV .....	106
A4.4. Εργαστήριο Ποιοτικού Ελέγχου .....	108
A4.4.1. Σημασία του Ελέγχου Ποιότητας στα Ιατρικά Εργαστήρια.....	108
A4.4.2. Διαπίστευση και πιστοποίηση εργαστηρίου .....	110
A4.4.2.1 Το Πρότυπο ISO 17025:2005 .....	111
A4.4.3 Ποιοτικός έλεγχος στην αιμοδοσία .....	112
A4.4.3.1. Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας .....	114
A4.4.3.α. Έλεγχος ποιότητας του εξοπλισμού .....	116
A4.4.3.β. Έλεγχος ποιότητας των αντιδραστηρίων .....	116
A4.4.3.γ. Έλεγχος ποιότητας των τεχνικών .....	117
A4.4.3.δ. Έλεγχος ποιότητας του ποσοτικού προσδιορισμού αντισωμάτων .....	117
A4.4.3.2 Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας .....	118
A4.5.1 Το εργαστήριο .....	119
A4.5.2 Είδη μεταγγισιοθεραπείας.....	125
A4.5.3 Διαχωρισμός αίματος σε παράγωγα .....	125
A4.5.4 Ολικό αίμα .....	126
A4.5.5 Συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια.....	128
A4.5.6 Συμπυκνωμένα ερυθρά με μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια .....	129
A4.5.7 Πλυμένα ερυθρά αιμοσφαίρια.....	131

A4.5.8 Κρυοσυντηρημένα ερυθρά αιμοσφαίρια.....	133
A4.5.9 Αιμοπετάλια (ΑΜΠ) .....	134
A4.5.10 Πολυμορφοπύρρηνα λευκά.....	136
A4.5.11 Πρόσφατα Κατεψυγμένο πλάσμα.....	137
A4.5.12 Κρυοΐζημα.....	139
A4.5.14 Πρωτεΐνες πλάσματος.....	141
A4.5.15 Λευκωματίνη .....	142
A4.5.16 Ανοσοσφαιρίνες .....	142
A4.5.17 Συμπυκνωμένος παράγων VIII (αντιαμορροφιλικός) .....	142
A4.5.18 Αντιθρομβίνη III (ΑΤ III) .....	143
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄: ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ.....</b>	<b>144</b>
Εισαγωγή .....	144
B1.1. Γενικές ερωτήσεις .....	147
B1.2. Ειδικές ερωτήσεις .....	149
B.2.1 Πρόγραμμα στατιστικής επεξεργασίας.....	158
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄: ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ .....</b>	<b>160</b>
Γενικά για την ερευνητική μελέτη.....	160
Γ1. Γενικές ερωτήσεις .....	160
Γ1.1. Δημογραφικά στοιχεία .....	160
Γ1.1.α. Φύλο μελών του προσωπικού.....	160
Γ1.1.β Ηλικία μελών του προσωπικού .....	161
Γ1.1.γ. επίπεδο μόρφωσης μελών του προσωπικού .....	162
Γ1.1.δ. Επαγγελματική κατάσταση μελών του προσωπικού .....	162

Γ1.1.στ. Απόφοιτοι .....	163
Γ1.1.ζ. Μετεκπαίδευση σε θέματα αιμοδοσίας.....	164
Γ1.1.η. Εφαρμογή μετεκπαιδευτικών προγραμμάτων.....	165
Γ2. Ειδικές ερωτήσεις .....	165
Γ2.1. Γενικές πληροφορίες .....	165
Γ2.1.α. Χρονικό διάστημα εργασίας στην αιμοδοσία .....	165
Γ2.1.γ. Εβδομαδιαίο ωράριο εργασίας.....	167
Γ2.2 Αναφορά συμβάντων.....	168
Γ2.2. Ευθύνη για την αναφορά των λαθών .....	168
Γ2.3. Συχνότητα αναφοράς λαθών.....	169
Γ2.3.α. Λάθη προσωπικού και αυτόματη/άμεση διόρθωση.....	169
Γ2.3.γ. Λάθη από προσωπικό εκτός αιμοδοσίας.....	170
Γ2.3.δ. Λάθη βλαβερά για τον αιμοδότη .....	171
Γ2.4. Λόγοι για τους οποίους γίνονται τα λάθη .....	172
Γ2.4.α. Μη τήρηση οδηγιών.....	172
Γ2.4.β. Μη έγκυρες κινήσεις στις τεχνικές .....	172
Γ2.4.γ. Μη κατανοητές διαδικασίες λειτουργίας εργαστηρίου .....	173
Γ2.4.δ. Μη κατανόηση άλλων τμημάτων της αιμοδοσίας.....	174
Γ2.4.ε. Άρνηση του προσωπικού να ζητήσει βοήθεια από συναδέλφους.....	174
Γ2.4.στ. Προβλήματα με τον εξοπλισμό.....	175
Γ2.4.ζ. Προβλήματα επικοινωνίας λόγω κακών εργασιακών σχέσεων.....	176
Γ2.4.η. Παράκαμψη διαδικασιών λόγω φόρτου εργασίας .....	177
Γ2.4.θ. Έλλειψη προσωπικού και φόρτος εργασίας .....	178
Γ2.4.ι. Πίεση για γρήγορη παράδοση.....	178
Γ2.4.κ. Διακοπή της εργασίας.....	179

Γ2.4.λ. Δε δίνεται προτεραιότητα στην ασφάλεια.....	180
Γ2.4.μ. Άλλοι λόγοι.....	180
Γ2.5. Λόγοι απόκρυψης λαθών .....	181
Γ2.5.α. Συναδελφική αλληλεγγύη.....	181
Γ2.5.β Επιβολή κυρώσεων για τους ίδιους ή για κάποιο συνάδελφο .....	182
Γ2.5.γ. Διόρθωση του λάθους έναντι αναφοράς .....	183
Γ2.5.δ. Φόβος για καταγραφή του σφάλματος σε προσωπικό φάκελο .....	183
Γ2.5.ε. Επιδιόρθωση λάθους .....	184
Γ2.5.στ. Προσπάθεια απόκρυψης του λάθους από τους συναδέλφους.....	185
Γ2.5.ζ. Δεν υπάρχει χρονικό περιθώριο για την καταγραφή .....	186
Γ2.5.η. Άλλοι λόγοι.....	187
Γ2.6. Τάσεις και πρότυπα στην αναφορά των λαθών .....	187
Γ2.6.δ. Η αποφυγή καταγραφής λαθών (αρνητικό στοιχείο).....	190
Γ2.6.ε. Καταγραφή των λαθών ακόμα και αν είναι δευτερεύον .....	191
Γ2.6.στ. Ασάφεια στην καταγραφή του λάθους (αρνητικό στοιχείο).....	192
Γ2.7 Επικοινωνία και σχόλια .....	193
Γ2.7.γ. Οι συχνές γραπτές αναφορές σχετικές με λάθη.....	195
Γ2.8 Μη τιμωρητέα ανταπόκριση στα λάθη .....	195
Γ2.10 Οργανωτική μάθηση και συνεχιζόμενη βελτίωση.....	204
Γ2.10.γ Αλλαγές των διαδικασιών σε περίπτωση επαναλαμβανόμενου λάθους.....	206
Γ2.11 Ομαδική εργασία .....	207
Γ2.12 Συμμόρφωση με τις διαδικασίες.....	210
Γ2.12β. Περικοπές στη διαδικασία ρουτίνας (αρνητικό στοιχείο) .....	211
Γ2.12δ. Η παρακίνηση του προϊστάμενου για αποκλίσεις (αρνητικό στοιχείο).....	213
Γ2.12ε. Άμεση αναφορά του προϊστάμενου για κάποιο λάθος .....	214

Γ2.12στ. Αναφορά από το προσωπικό όταν δεν ακολουθούνται οι διαδικασίες	214
Γ2.13. Εργασιακές σχέσεις με το νοσηλευτικό προσωπικό .....	215
Γ2.14 Ανοίγματα επικοινωνίας .....	218
Γ2.14.β. Ενθάρρυνση νέων μελών του προσωπικού να κάνουν ερωτήσεις.....	219
Γ2.15 Γενικές αντιλήψεις περί ασφάλειας .....	221
Γ2.15.β Ετοιμότητα του τμήματος (αρνητικό στοιχείο).....	221
Γ2.16α. Η συχνότητα παρακολούθησης σεμιναρίων.....	223
Γ2.16β. Η συχνότητα σύσκεψης εργαστηρίου (Lab Meeting) .....	224
Γ3. Σύνοψη Αποτελεσμάτων .....	225
Γ3.1. Γενικές ερωτήσεις .....	225
Γ3.2. Ειδικές ερωτήσεις .....	225
Κεφάλαιο Δ΄: Συζήτηση- Συμπεράσματα.....	235
Δ1. Εισαγωγή.....	235
Δ1.1 Γενικές ερωτήσεις .....	236
Δ1. 2 Δημογραφικά στοιχεία .....	236
Δ2. Ειδικές Ερωτήσεις.....	237
Δ2.1 Γενικές πληροφορίες .....	237
Δ2.2 Ευθύνη αναφοράς λαθών .....	237
Δ2.3 Συχνότητα αναφοράς συμβάντων .....	238
Δ2.4 Λόγοι που γίνονται λάθη .....	239
Δ2. 5 Λόγοι για τους οποίους τα λάθη που γίνονται δεν αναφέρονται.....	240
Δ2.6 Τάσεις και πρότυπα στην αναφορά των λαθών .....	241
Δ2.7 Επικοινωνία και σχόλια πάνω στα λάθη .....	241
Δ2.8 Μη τιμωρητέα ανταπόκριση στα λάθη .....	242

<b>Δ2.10</b>	<b>Οργανωτική μάθηση και συνεχιζόμενη βελτίωση.....</b>	<b>244</b>
<b>Δ2.11</b>	<b>Η ομαδική εργασία .....</b>	<b>245</b>
<b>Δ2.12</b>	<b>Συμμόρφωση με τις διαδικασίες.....</b>	<b>245</b>
<b>Δ2.13</b>	<b>Εργασιακές σχέσεις με το νοσηλευτικό προσωπικό .....</b>	<b>246</b>
<b>Δ2.14</b>	<b>Ανοίγματα επικοινωνίας .....</b>	<b>247</b>
<b>Δ2.15</b>	<b>Γενικές αντιλήψεις περί ασφάλειας .....</b>	<b>248</b>
<b>Δ2.16</b>	<b>Παρακολούθηση συνεδρίων, ημερίδων και σύσκεψη εργαστηρίου .....</b>	<b>248</b>
<b>Δ3.</b>	<b>Μελλοντικές κατευθύνσεις .....</b>	<b>248</b>
<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι.....</b>		<b>254</b>
<b>Ε. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....</b>		<b>261</b>



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α: ΕΙΣΑΓΩΓΗ

### Α. Γενικά για τα λάθη

«Λάθος είναι η αποτυχία ολοκλήρωσης μιας προγραμματισμένης δράσης ή η χρήση λάθος σχεδίου για την επίτευξη συγκεκριμένου στόχου» (*Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academy of Sciences, 2000*).

Τα λάθη στο χώρο της υγείας, λόγω του ειδικού βάρους και του έντονου κοινωνικού ενδιαφέροντος, απασχολούν συνέχεια περισσότερο τους σχεδιαστές της πολιτικής υγείας. Τα ιατρικά λάθη (medical errors) αποδίδονται στους κάτωθι παράγοντες:

- Το λάθος υπάρχει στην ανθρώπινη φύση: μάλιστα, η «ικανότητα να κάνουν λάθη» επιτρέπει στους ανθρώπους να λειτουργούν.
- Το μεγαλύτερο τμήμα της ιατρικής επιστήμης είναι πολυσχιδές και αβέβαιο.
- Τα περισσότερα λάθη απορρέουν από «το σύστημα» ήτοι από την ανεπαρκή εκπαίδευση, την υπερωριακή εργασία των ιατρών, την απουσία ελέγχων κ.λπ.
- Οι υπηρεσίες υγείας δεν έχουν ακόμη κατορθώσει να διαμορφώσουν ένα ασφαλές περιβάλλον άσκησης της ιατρικής.
- Το πρόβλημα των ιατρικών λαθών έχει λάβει ανησυχητικές διαστάσεις ακόμη και στα πιο αναπτυγμένα συστήματα υγείας, όπου τόσο η διαθέσιμη τεχνολογία όσο και η εκπαίδευση των ιατρών είναι υψηλού επιπέδου. Χαρακτηριστική μελέτη που διενεργήθηκε το 1984 στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής (Η.Π.Α.) στο πλαίσιο της οποίας εξετάστηκαν ιατρικοί φάκελοι 30.121 ασθενών που εισήχθησαν σε 51 νοσοκομεία της Νέας Υόρκης, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το 3,7% των περιστατικών μια ανεπιθύμητη ενέργεια οδήγησε είτε σε παρατεταμένη παραμονή στο νοσοκομείο είτε σε αναπηρία, ενώ το 69% των «ατυχημάτων» οφείλονταν σε ιατρικά λάθη. (*Brennan et al, 1991*)

Σε αντίστοιχη μελέτη που έγινε μία δεκαετία αργότερα (1995) σε δείγμα 14.179 ασθενών που εισήχθησαν σε 28 νοσοκομεία της Νέας Νότιας Ουαλίας και της Νότιας Αυστραλίας, διαπιστώθηκε ότι στο 16,6% των εισαγωγών εκδηλώθηκε ανεπιθύμητη ενέργεια, ευθυνόμενη για τη μόνιμη αναπηρία του 13,7% των ασθενών και το θάνατο του 4,9% αυτών. Σημειώνεται ότι η μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το 51% των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάστηκαν στους ασθενείς που νοσηλεύθηκαν στα νοσοκομεία αναφοράς θα μπορούσαν να έχουν αποφευχθεί. (*National Academy Press, 2000*)

Συνολικά, στην Αυστραλία, τα ιατρικά λάθη ευθύνονται για περίπου 18.000 θανάτους που θα μπορούσαν να έχουν αποφευχθεί, ενώ πάνω από 50.000 ασθενείς αποκτούν εξ αυτών κάποια μορφή αναπηρία κάθε χρόνο. Αντίστοιχα στις Η.Π.Α. έχει υπολογισθεί ότι κάθε χρόνο πεθαίνουν πάνω από 100.000 άτομα από ιατρικά λάθη τα οποία πιθανά να μπορούσαν να είχαν αποφευχθεί και ότι τα ιατρικά λάθη ευθύνονται για περισσότερους θανάτους κάθε χρόνο στις Η.Π.Α. από τον καρκίνο του μαστού, το AIDS, ή τα τροχαία ατυχήματα (*National Academy Press, 2000*).

Όσον αφορά στη διάσταση του προβλήματος στην Ευρώπη, ενδεικτικά συμπεράσματα προέκυψαν από μια σχετική έρευνα του Ευροβαρόμετρου (2006), (*European Commission, 2006*) η οποία αποκάλυψε ότι σχεδόν τέσσερις στους πέντε πολίτες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) (78%) ταξινομούν τα ιατρικά λάθη ως σημαντικό πρόβλημα στη χώρα τους.

Συγκεκριμένα:

- 48% των πολιτών της Ε.Ε. δηλώνουν ότι οι ασθενείς των νοσοκομείων πρέπει να ανησυχούν για την πιθανότητα ενός σοβαρού ιατρικού λάθους.
- 40% των πολιτών της Ε.Ε. δηλώνουν ότι τα ιατρικά λάθη που συμβαίνουν σε ασθενείς που νοσηλεύονται σε νοσοκομεία μπορούν να αποφευχθούν.
- Εκείνοι που ζουν στην Ελλάδα (75%), τη Λετονία (74%) και την Ιταλία (69%) ανησυχούν περισσότερο από τους υπόλοιπους Ευρωπαίους γιατί φοβούνται την απόκρυψη ενός σοβαρού ιατρικού λάθους.
- Οι πολίτες της Σουηδίας (20%), της Αυστρίας (24%) και της Τσεχίας (30%) εμφανίζουν το χαμηλότερο ποσοστό ανησυχίας.

Γενικά, οι πολίτες της νότιας Ευρώπης και των νέων κρατών μελών γύρω από τη θάλασσα της Βαλτικής εμφανίζονται να ανησυχούν περισσότερο για την ασφάλεια των ασθενών στα νοσοκομεία, ενώ οι πολίτες της δυτικής Ευρώπης και των Σκανδιναβικών Κρατών μελών, φαίνεται να έχουν περισσότερη εμπιστοσύνη στο σύστημα υγείας τους.

Συνοπτικά, διεθνείς μελέτες αναφέρουν ότι τα ιατρικά λάθη οφείλονται, σύμφωνα με τις απόψεις τόσο των ιατρών όσο και των ασθενών, στο χρόνο που διαθέτουν οι πρώτοι κατά την επαφή με τους δεύτερους, στην κόπωση των ιατρών, στην έλλειψη ομαδικής εργασίας και στην έλλειψη νοσηλευτικού προσωπικού. Μεγαλύτερο κίνδυνο να υποστούν τις συνέπειες ιατρικών λαθών παρουσιάζουν οι ηλικιωμένοι ασθενείς, οι ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοχειρουργικές, αγγειακές και νευροχειρουργικές επεμβάσεις, όσοι αντιμετωπίζουν σύνθετα προβλήματα υγείας, καθώς και αυτοί που το πρόβλημα της υγείας τους θα αντιμετωπιστεί είτε στα τμήματα επειγόντων περιστατικών, είτε από ιατρούς με μικρή επαγγελματική εμπειρία.

Συμπερασματικά, τόσο η διεθνής βιβλιογραφία όσο και τα στοιχεία από την Ελληνική εμπειρική πραγματικότητα καταδεικνύουν ότι ο καλύτερος τρόπος να αντιμετωπισθεί το πρόβλημα των ιατρικών λαθών είναι να προσεγγισθούν όχι μόνο ως λάθη ανθρώπων-επαγγελματιών αλλά και ως αδυναμία του συστήματος υγείας, εκπαίδευσης κ.λπ. Αυτό, διότι, τελικά, τα ιατρικά λάθη αποτελούν -και στη χώρα μας- τη συνέπεια ενός φαύλου κύκλου παραγόντων, ο οποίος έχει ως αφετηρία την έλλειψη οικονομικών πόρων, που με τη σειρά της δρα περιοριστικά στην επένδυση σε έρευνα και εκπαίδευση και, σε συνδυασμό με την ανασφάλεια των ιατρών, οδηγεί σε αυξημένη συνταγογράφηση, σπατάλη και νέα λάθη. Η αντιμετώπιση του «φαύλου αυτού κύκλου λαθών» πρέπει να αποτελέσει προτεραιότητα της κεντρικής διοίκησης, για λόγους τόσο ηθικούς - αξιακούς όσο και οικονομικούς.

### A1.1. Εργαστηριακά λάθη στην αιμοδοσία

Το κύριο μέλημα των υπηρεσιών τις αιμοδοσίας είναι να παρέχει ασφαλή και κατάλληλα αποτελέσματα τη σωστή χρονική στιγμή. Παρά το εύρος της εκπαίδευσης και των γνώσεων του προσωπικού πάντα υπάρχει το ερώτημα για το πόσο μπορεί ο καθένας να φέρει εις πέρας την δουλειά του χωρίς να διαπράξει κάποιο λάθος. (Taswell & Sonnenberg, 1984; Motschman et al, 1996)

Τα σφάλματα μπορούν να προσδιοριστούν ως αποτυχία που προέκυψε από μία δραστηριότητα που δεν έγινε όπως είχε προβλεπτεί ή η αποτυχία να φέρει εις πέρας μια τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας (SOP)<sup>1</sup> (Moore & Foss, 2003).

Στις υπηρεσίες αιμοδοσίας, σφάλματα μπορούν να εμφανιστούν στη λάθος αιμοληψία, στη διαδικασία εξέτασης του, στην καταγραφή στοιχείων μέχρι και στον τρόπο αποθήκευσης των προϊόντων καθώς μπορεί να οδηγήσουν σε μικρά έως σε μεγάλα λάθη με καταστροφικές συνέπειες. Υπάρχουν περιπτώσεις αύξησης των ανθρώπινων λαθών εάν το προσωπικό είναι κουρασμένο, από υπερωρίες, αγχωμένο, αν αποσπάται εύκολα η προσοχή του, ταραγμένο ή αν οι γνώσεις πάνω στο συγκεκριμένο αντικείμενο είναι ελλιπής ή δεν έχουν ολοκληρωθεί για κάποιο λόγο (Moore & Foss, 2003).

Αν και υπάρχει εκτενής βιβλιογραφία διαθέσιμη πάνω στα σοβαρά λάθη στις μεταγίσεις (Sazama, 1990; Murphy & Mc Clelland, 1989; Linden et al., 1992; Baele et al., 1994; Linden et al., 2000), τα λάθη όμως που συμβαίνουν στην αιμοδοσία, αν και ο κύριος στόχος είναι η ασφάλεια και η καταλληλότητα του δείγματος και του δότη, δεν αναφέρονται. Η ερευνητική μελέτη με τίτλο **“Αποτίμηση λαθών του προσωπικού νοσοκομειακών υπηρεσιών αιμοδοσίας με έμφαση στα αναμενόμενα και αναπόφευκτα λάθη κατά τη διαδικασία της αιμοληψίας”** έχει σκοπό να αναλύσει τα λάθη που εμφανίστηκαν και να λάβει απαραίτητα μέτρα προς τη διόρθωσή τους.

Οι αξιοπρόσεκτες πρόοδοι στην τεχνολογία έχουν απλοποιήσει πολλές πτυχές των προηγούμενων κουραστικών και χρονοβόρων διαδικασιών στα διαγνωστικά εργαστηριακά βελτιώνοντας σημαντικά την ποιότητα των αποτελεσμάτων της

---

<sup>1</sup> Standard operation procedure (SOP)

εργαστηριακής δοκιμής. Μετά από την ανάπτυξη και την επιτυχή εφαρμογή της υψηλής ποιότητας αναλυτικών προτύπων, τα λάθη που προκύπτουν δεν είναι πλέον ο κύριος παράγοντας που επηρεάζει την αξιοπιστία των εργαστηριακών. Τα λάθη που εμφανίζονται όμως είναι ακόμα η επικρατούσα πηγή ανησυχίας. Συνεπώς, έλλειψη τυποποιημένων διαδικασιών για τη συλλογή δειγμάτων, συμπεριλαμβανομένης της προετοιμασίας του ασθενούς, της απόκτησης δειγμάτων, του χειρισμού και της αποθήκευσης, υπολογίζεται ότι αντιστοιχεί στο 93% των λαθών που αντιμετωπίζονται αυτήν την περίοδο μέσα σε ολόκληρη διαγνωστική διαδικασία.

Η βαθιά συνειδητοποίηση ότι η πλήρης αποβολή των λαθών εργαστηριακής δοκιμής είναι μη ρεαλιστική, ειδικά σχετικά με τις αναλυτικές φάσεις που είναι πιο δύσκολες να ελέγξουν, δίνει έμφαση στη σημασία της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τη συμμόρφωση με τα νέα πρότυπα πιστοποίησης, τα οποία καλύπτουν την υιοθέτηση των κατάλληλων στρατηγικών για την πρόληψη και τη μείωση λάθους, τη χρήση επιπρόσθετα αναλυτικών προδιαγραφών και τη βελτιωμένη επικοινωνία μεταξύ του νοσοκομειακού προσωπικού.

Ως εργαστηριακό λάθος ορίζεται **«Η αποτυχία μιας προγραμματισμένης δράσης που ολοκληρώνεται όπως θα έπρεπε ή η χρήση ενός λανθασμένου σχεδίου για να επιτύχει έναν στόχο»**, όπως καθορίζεται από το Ινστιτούτο Ιατρικής των Η.Π.Α (American Institute of Medicine). Η έκθεση από το ίδρυμα ιατρικής αναγνώρισε τα διαγνωστικά λάθη ως σημαντικό μέρος των ιατρικών λαθών.

Τα λάθη είναι αποτέλεσμα συνδυασμού του συστήματος υγείας και του ανθρώπινου παράγοντα. Έρευνες πάνω στα συγκεκριμένα είδη των σφαλμάτων αναλύθηκαν από την FDA (Food and Drug Administration) για δεκαετίες προσθέτοντας κανονισμούς πάνω στις υπηρεσίες των μεταγγίσεων το 2001.

Η αποτροπή των σφαλμάτων στα κέντρα αιμοδοσίας είναι κάτι το οποίο απασχολεί εδώ και καιρό τις ιατρικές και παραϊατρικές επιστήμες ενώ έχουν γίνει πολυάριθμες μελέτες. Σύμφωνα με δεκαετή μελέτη του Szama παρατηρήθηκε ότι το 1/3 από τις προκύπτουσες οξείες αιμολυτικές αναιμίες που οδήγησαν σε θάνατο του ασθενή, μετά από μετάγγιση, αποδίδονταν κυρίως σε τεχνικά λάθη και λάθη των συστημάτων διαχείρισης παρά σε μεμονωμένα ανθρώπινα λάθη (Szama, 1990).

Σε κριτική στις μελέτες πάνω στα λάθη κατά τη διάρκεια μεταγγίσεων οι Linden και Kaplan το 1994 κατέληξαν ότι ενώ μοιραία λάθη που σχετίζονται με μεταγγίσεις αίματος σε ασθενείς δεν είναι τόσο συχνά μπορούν όμως να αποτραπούν αποτελεσματικά με τη δημιουργία ενός συστήματος πρόληψης και διαχείρισης λαθών. Σε ένα τέτοιο σύστημα δίνεται έμφαση σε διορθωτικές ενέργειες οι οποίες καταγράφουν τα ευάλωτα σημεία του συστήματος και τοποθετούν προστατευτικά όρια αποτρέπουν μια μελλοντική εμφάνιση κάποιου λάθους που είχε ξαναγίνει στο παρελθόν. Είναι προτιμότερη μια τέτοια αντιμετώπιση παρά οι συστάσεις για πειθαρχία σε μεμονωμένα άτομα του προσωπικού. Ένα τέτοιο σύστημα αναφοράς λαθών είναι ένας μηχανισμός ο οποίος μπορεί να εδραιωθεί σε κέντρα μετάγγισης ως ένας τρόπος κατηγοριοποίησης των λαθών, αναγνώρισης των αιτιών τους και ανίχνευσης διαδικασιών οι οποίες είναι επιρρεπείς στα σφάλματα, ενώ ταυτόχρονα πρέπει να αυξάνεται η ενημέρωση του προσωπικού πάνω σε θέματα ασφάλειας.

Το λάθος είναι ένας άμεσος αντικατοπτρισμός της δυσλειτουργίας του συστήματος της αιμοδοσίας. Λάθη επιτελούνται τόσο κατά τη διάρκεια της αιμοδοσίας όσο και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας που έπεται της αιμοληψίας, δηλαδή, ταυτοποίηση των ομάδων αίματος της καταγραφής των στοιχείων του ασθενούς κ.λπ. Τα λάθη τα οποία γίνονται κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας συνήθως δεν αναφέρονται αφού δεν οδηγούν σε καταστροφικά αποτελέσματα, παρ' όλα αυτά υποδεικνύουν ότι το σύστημα της αιμοδοσίας δε λειτουργεί σύμφωνα με τα παγκόσμια πρότυπα ενώ ταυτόχρονα θέτουν σε κίνδυνο την υγεία του αιμοδότη και του δέκτη, όπως για παράδειγμα η κακή ή ατελή αντισηψία οδηγεί είτε σε επιμόλυνση του δότη είτε σε πιθανή βακτηριακή λοίμωξη στο δέκτη. Γι' αυτό και είναι απαραίτητη η καταγραφή του λάθους καθώς απώτερος σκοπός είναι η παροχή ασφαλούς και κατάλληλου αίματος για τον ασθενή που το χρειάζεται.

#### **A1.1.1. Αναφορά συμβάντων**

Η αιμοεπαγρύπνηση (Haemovigilance) είναι ένα καινούργιο σύστημα έλεγχου λαθών (10 ετών) και είναι σημαντικό γιατί έχει σκοπό να βελτιώσει την ποιότητα της διαδικασίας της αιμοληψίας στην αιμοδοσία, ώστε να γίνει πιο ασφαλή παίρνοντας παράλληλα πληροφορίες από το σύστημα της αιμοδοσίας. Αυτό το σύστημα περιέχει ένα μικρό εύρος αναφερόμενων γεγονότων που συσχετίζεται με τους ασθενείς αλλά

έχει κυρίως διευρυνθεί με γεγονότα που βασίζονται καθαρά στον τρόπο που εξελίσσονται οι τεχνικές σε σχέση με τις εντολές που λαμβάνει από το σύστημα της αιμοδοσίας.

Λάθη εμφανίζονται οποιαδήποτε στιγμή. Το σημαντικό είναι να γίνονται άμεσα γνωστά (Bennan et al., 1991). Δημιουργώντας αυτό το σύστημα οι υπηρεσίες αιμοδοσίας προσπάθησαν να μειώσουν τα σφάλματα και στο τέλος να αποφεύγονται αυτά τελείως. Επειδή όμως τα περισσότερα λάθη που γίνονται στην αιμοδοσία δεν οδηγούν σε καταστροφικά αποτελέσματα ούτε για την υγεία των ασθενών και ούτε για το κύρος του συγκεκριμένου τμήματος γι' αυτό το λόγο δεν έχουν αναφερθεί. Όμως αν είχαν αναφερθεί, θα είχαν εξαλειφθεί.

Η αναφορά συγκεκριμένου τύπου σφαλμάτων, από εξουσιοδοτημένο προσωπικό χειρισμού βιολογικών προϊόντων, έχει ζητηθεί από τον FDA (Food and Drug Administration) δεκαετίες πριν και για το λόγο αυτό γίνανε και τροποποιήσεις των κανονισμών στις υπηρεσίες αιμοδοσίας το 2001. Ως αποτέλεσμα, οι νοσοκομειακές υπηρεσίες μεταγγίσεων τυπικά είχανε έναν εσωτερικό μηχανισμό αναφοράς συμβάντων, ο οποίος εμπειρείχε βιβλία στα οποία γινότανε η καταγραφή των τυχών λαθών, φύλλα αναφοράς συμβάντων, γραπτές αναφορές και καταγραφή λαθών ανάλογα με τον τύπο του λάθους. Παρ' όλα αυτά δεν υπήρχε ένα συγκεκριμένο πρότυπο σύστημα αναφοράς που να είναι κοινό σε όλες τις υπηρεσίες αιμοδοσίας. Αυτές οι βάσεις δεδομένων, που για κάθε νοσοκομείο ήταν και διαφορετικές, δε παρέχουν τη δυνατότητα ανάλυσης, τον εντοπισμό των τάσεων για συγκεκριμένα λάθη ή ένα κοινό συμπέρασμα και τη διδαχή που απέσπασε από αυτό το προσωπικό της υπηρεσίας αιμοδοσίας. Ενώ σοβαρές ανεπιθύμητες παρενέργειες μετά τη μετάγγιση, όπως ο θάνατος του ασθενή, αναφέρονται όπως απαιτείται, αυτό δεν είναι επαρκές για την βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών αλλά και των αιμοδοτών καθώς τέτοιες σοβαρές παρενέργειες σπάνια προκύπτουν. Χρειάζεται μεγαλύτερο ποσοστό καταγεγραμμένων συμβάντων έτσι ώστε αυτά να μπορέσουν να μελετηθούν και να παρακολουθούνται για τον εντοπισμό κύριων λαθών που γίνονται, και τα βαθύτερα αίτια αυτών, καθώς και τα αποτελέσματα των διορθωτικών ενεργειών έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθούν τα ανεπιθύμητα λάθη.

Μια ακόμα πιο διαδεδομένη πηγή σφαλμάτων υπάρχει από αναφορές «παρ' ολίγον» λαθών, τα οποία μπορεί να ήταν ικανά να προκαλέσουν τραυματισμό στον

ασθενή, αλλά αποφεύχθηκαν λόγω μιας αποτρεπτικής ενέργειας (σχεδιασμένης ή μη). Ένας άλλος ορισμός για το «παραλίγο» λάθος είναι η αναφορά σ' αυτό ως μια σχεδόν ολοκληρωμένη διαδικασία συμβάντων, μια διαδικασία η οποία θα μπορούσε να καταλήξει σε ατύχημα αν δεν παρεμβαλλόταν μια άλλη διορθωτική ενέργεια.

Άλλες μελέτες όπως:

- *Staff attitudes about event reporting and patient safety culture in hospital transfusion services, 2008.*
- *Predictable and avoidable human errors in phlebotomy area – an exclusive analysis from a tertiary health care system blood bank, 2007.*
- *Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing, 2006.*
- *Reducing major identification errors within a deployed phlebotomy process, 2002.*
- *Medical errors: impact on clinical laboratories and other critical areas, 2004.*
- *Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later, 2007.*

πάνω σε θέματα ασφάλειας στα επιμέρους εργαστήρια της αιμοδοσίας δείχνουν ότι οι αιτίες που μπορούν να οδηγήσουν σε ένα «παραλίγο» λάθος είναι πολύ κοντινές σ' εκείνες που μπορεί να οδηγήσουν σε ένα εντελώς καταστροφικό λάθος. Επιπλέον μελέτη με τίτλο 'Near –miss errors in laboratory blood test requests by interns' το 2005 πάνω στα «παραλίγο» λάθη και τις ενέργειες που γίνανε ώστε αυτά να αποτραπούν, επιτρέπει να εντοπιστούν τα τρωτά σημεία του συστήματος και οι αδυναμίες του. Είναι σίγουρα καλύτερο να εντοπίζονται και να αναλύονται υποθετικά επικίνδυνες καταστάσεις, και να επιλύονται πριν υπάρξουν όντως ως συμβάντα και προκαλέσουν τραυματισμό κάποιου ασθενή. Επιπλέον υπάρχει μια γενική αποδοχή στα συστήματα υγείας, ότι το προσωπικό είναι επιφυλακτικό απέναντι στην αναφορά περιστατικών από φόβο ότι αυτή η αναφορά μπορεί να αποβεί αρνητική για τους ίδιους. Τα «παραλίγο» λάθη είναι πιθανότερο να αναφερθούν καθώς είναι σχετικά «ακίνδυνα» γι' αυτόν που τα αναφέρει γιατί από τη στιγμή που δεν υπήρξε τραυματισμός του ασθενή δεν υπάρχουν και αντίστοιχες συνέπειες.

Για να εφαρμοστεί πλήρως ένα σύστημα αναφοράς συμβάντων και να μεγιστοποιηθούν οι δυνατότητές του ως μέσο εντοπισμού των τρωτών σημείων,



καθώς και να βελτιωθεί η ασφάλεια των ασθενών, είναι σημαντικό το προσωπικό να έχει θετική στάση απέναντι στο σύστημα αναφοράς, να νιώθει ότι είναι σημαντικό και χρήσιμο να κάνει αναφορές συμβάντων. Επιπλέον να έχει στο μυαλό του ότι η τιμωρία δεν είναι αποτέλεσμα αυτής της αναφοράς.

### **A1.1.2. Αντιλήψεις περί ασφάλειας των ασθενών**

Η έννοια της αντίληψης περί ασφάλειας έχει εφαρμοστεί σε βιομηχανίες μεγάλης ευθύνης, όπως είναι τα εργοστάσια παραγωγής πυρηνικής ενέργειας, όπου η ασφάλεια είναι πρωτίστης σημασίας και τα λάθη μπορεί να έχουν καταστροφικές συνέπειες. Σε οργανισμούς υψηλής ευθύνης οι οποίες έχουνε στο ενεργητικό τους συνεχιζόμενη διατήρηση της ασφάλειας στις ενέργειες τους, παρά τα απρόβλεπτα λάθη και τη το επικίνδυνο περιβάλλον εργασίας, τα «παραλίγο» λάθη μελετώνται με προσοχή διότι προκαλούν αναταραχές. Υπάρχει γενικά μια απαισιοδοξία στον τρόπο που αντιμετωπίζονται αυτά τα λάθη, τα οποία αν και αποφευχθήκαν αναγνωρίζεται ο κίνδυνος αυτών που ίσως προκαλέσουν και μελετώνται σε βάθος. Οργανισμοί με λιγότερη εγρήγορση σε θέματα ασφάλειας βλέπουν τα «παραλίγο» λάθη με αισιοδοξία ως μια ένδειξη ότι οι δικλείδες ασφαλείας τους λειτουργούν σωστά, πράγμα το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε χαμένες ευκαιρίες για βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών. Ο Lee το 1998 αναφέρει τον ορισμό της αντίληψης για την ασφάλεια ο οποίος μπορεί να προσαρμοστεί και για τον τομέα της υγείας και των μεταγίσεων ειδικότερα. «Η πολιτική ασφάλειας ενός οργανισμού είναι προϊόν ατομικών και ομαδικών αξιών, συμπεριφορών, αντιλήψεων, ικανοτήτων και προτύπων συμπεριφοράς τα οποία καθορίζουν την δέσμευση και την επάρκεια ενός οργανισμού υγείας και ασφάλειας. Οργανισμοί οι οποίοι έχουνε μια θετική πολιτική ασφάλειας χαρακτηρίζονται από επικοινωνία βασισμένη σε αμοιβαία εμπιστοσύνη, καθώς οι συνεργάτες μοιράζονται τις ίδιες αντιλήψεις για τη σημαντικότητα της ασφάλειας και εμπιστεύονται την αποτελεσματικότητα των μέτρων πρόληψης».

Διευρύνοντας τον παραπάνω ορισμό στις υπηρεσίες αιμοδοσίας, οι οποίες έχουνε δείγματα θετικής πολιτικής για την ασφάλεια των ασθενών, το προσωπικό είναι πιο πιθανό να ακολουθήσει τις διαδικασίες ασφάλειας και λιγότερο πιθανό να πιστέψει ότι υπάρχουν σοβαρά προβλήματα τα οποία αφορούν την ασφάλεια. Επιπρόσθετα, το προσωπικό είναι πιο πιθανό να αναφέρει σφάλματα όταν δουλεύει σε περιβάλλον στο

οποίο δεν υπάρχει τιμωρία παρά μόνο αν η συμπεριφορά τους ήταν τέτοια που αποσκοπούσε στην πρόκληση ατυχήματος. Σε ένα τέτοιο περιβάλλον ο εργαζόμενος συνειδητοποιεί ότι τα σφάλματα αυτά θα μελετηθούν και πιθανότατα βοηθήσουν στην εξέλιξη του ήδη υπάρχοντος συστήματος. Οι προϊστάμενοι, επίσης, πρέπει να αναπτύξουν ένα ισχυρό αίσθημα ευθύνης απέναντι στον ασθενή του οποίου η ασφάλεια βασίζεται στις δικές τους ενέργειες και του προσωπικού. Σε μια τέτοια πολιτική ασφάλειας το προσωπικό πρέπει να αντιλαμβάνεται την ασφάλεια του ασθενή ως προτεραιότητα, και σ' αυτό να τον παρακινεί η επιβράβευσή του για την καλή λειτουργία του συστήματος μεταγγίσεων.

### **A1.1.3. Ανεπιθύμητα συμβάματα**

Ως ανεπιθύμητα συμβάματα ορίζονται όλες οι δυσμενείς εκδηλώσεις που σχετίζονται με τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του αίματος και των προϊόντων αίματος που είναι δυνατό να οδηγήσουν σε μια ανεπιθύμητη αντίδραση στο λήπτη ή στο δότη αίματος (*Οδηγός, 13<sup>η</sup> έκδοση, Συμβούλιο της Ευρώπης, 2007*).

Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάματα είναι εκείνα που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο ή σε καταστάσεις που απειλούν τη ζωή, προκαλούν αναπηρία ή ανικανότητα στους ασθενείς ή στους αιμοδότες, ή να οδηγήσουν σε νοσηλεία, ή παρατείνουν τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα. Παραδείγματα σοβαρών ανεπιθύμητων συμβαμάτων είναι η ατυχία ανίχνευσης ενός λοιμώδους παράγοντα, τα σφάλματα στο καθορισμό της ομάδας αίματος στο σύστημα ABO και Rhesus, τα λάθη στις ετικέτες των προϊόντων αίματος ή στα δείγματα αίματος. Μετά την Οδηγία ΕΚ 2002/98, αυτά τα συμβάματα πρέπει να αναφέρονται.

Τα «παρ' ολίγον συμβάματα» ('near miss' events) είναι μια υποομάδα ανεπιθύμητων συμβαμάτων που σχετίζονται με σφάλματα τα οποία, εάν δεν ανιχνευθούν, μπορούν να οδηγήσουν σε λανθασμένο προσδιορισμό ομάδας αίματος, ατυχία ανίχνευσης ενός ερυθροκυτταρικού αντισώματος, ή σε διανομή, συλλογή ή χορήγηση ενός λάθους ή ακατάλληλου προϊόντος αίματος, αλλά αναγνωρίστηκαν πριν τη χορήγηση της μετάγγισης.

Τα σφάλματα των μεταγγίσεων χωρίς σύμβαμα (uneventful transfusion errors) είναι μια άλλη υποομάδα ανεπιθύμητων συμβαμάτων που ορίζονται ως μετάγγιση οποιουδήποτε εσφαλμένου, ακατάλληλου ή μη ενδεικνυόμενου προϊόντος αίματος και δεν προκαλεί βλάβη στο λήπτη. Για παράδειγμα, η χορήγηση ενός συμβατού προϊόντος με βάση την ομάδα ABO με κακή διασταύρωση ή η μετάγγιση μη ακτινοβολημένων προϊόντων όταν ενδείκνυται ακτινοβολημένα προϊόντα.

Η κοινοποίηση των «παρ' ολίγον» συμβαμάτων, τα οποία είναι σφάλματα κατά τη μετάγγιση και δε προκαλούν κάποια ανεπιθύμητη αντίδραση, μπορεί να συμβάλλει στην ανάγνωση αδυναμιών στην κλινική διαδικασία της μετάγγισης και να μειώσει τον κίνδυνο νόσησης του εθελοντή αιμοδότη. Το σύστημα αιμοεπαγρύπνησης ενημερώνει το εμπλεκόμενο προσωπικό για τη σημασία της αναφοράς των «παρ' ολίγον» συμβαμάτων. Κρίσιμο θεωρείται να υπάρχει ένα σύστημα αναφοράς των «παρ' ολίγον» συμβαμάτων με διαφύλαξη της ανωνυμίας, έτσι ώστε να προστατεύονται τα εμπλεκόμενα άτομα από την απόδοση κατηγοριών και να ενθαρρύνεται η αυτοαναφορά τους.

#### **A1.1.4. Αιμοεπαγρύπνηση**

Η **ιχνηλασιμότητα** του αίματος και των συστατικών του από το δότη στον αποδέκτη και από τον αποδέκτη στο δότη σύμφωνα με τα παγκόσμια πρότυπα πρέπει να είναι εγγυημένη. Με στόχο μια ολοκληρωτική ιχνηλασιμότητα, τα κέντρα μετάγγισης αίματος οφείλουν να εγκαταστήσουν ένα σύστημα που να επιτρέπει την ταυτοποίηση, κατά τρόπο αδιαμφισβήτητο, κάθε δωρεάς αίματος και κάθε μονάδας αίματος και συστατικών του αίματος που προέρχονται από αυτό.

Ένα ισοδύναμο επίπεδο ανιχνευσιμότητας πρέπει να διασφαλίζεται σε ό,τι αφορά το αίμα και τα συστατικά του που εισάγονται από τρίτες χώρες.

Κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν πρέπει να αποτελεί αντικείμενο κοινοποίησης στην αρμόδια αρχή. Τα κέντρα μετάγγισης αίματος οφείλουν να διαθέτουν διαδικασία που να επιτρέπει την αποτελεσματική απόσυρση από τη διανομή του αίματος ή των συστατικών αίματος που συνδέονται με σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν.

Οι δότες πρέπει να λαμβάνουν ορισμένες πληροφορίες για την αιμοδοσία. Σε αυτές περιλαμβάνονται στοιχεία σχετικά με τα χαρακτηριστικά του αίματος και των προϊόντων που παράγονται από αυτό, καθώς και η δέσμευση του κέντρου αίματος να έλθει σε επαφή με το δότη, εφόσον τα αποτελέσματα των εξετάσεων δείξουν στοιχεία οποιασδήποτε παθολογίας.

Ορισμένες πληροφορίες πρέπει να παρέχονται από τους δότες, όπως για παράδειγμα τα στοιχεία της ταυτότητάς τους, η κατάσταση της υγείας τους και το ιατρικό ιστορικό τους, καθώς και υπογεγραμμένη βεβαίωση ότι ο δότης διάβασε και κατανόησε τις πληροφορίες που του παρασχέθηκαν.

Ο δότης αποτελεί αντικείμενο διαδικασίας αξιολόγησης και πρέπει να πληροί τα κριτήρια που αφορούν τη φυσική κατάσταση, όπως η ηλικία, και κριτήρια σχετικά με την αιμοδοσία, όπως το μέσο διάστημα μεταξύ δύο αιμοδοσιών. Επίσης, έχουν καθοριστεί κριτήρια οριστικού αποκλεισμού με σκοπό την προστασία τόσο του δότη όσο και του αποδέκτη (περιπτώσεις νοσημάτων που θέτουν σε κίνδυνο είτε το δότη είτε τον αποδέκτη).

Φυσική εξέταση του δότη, συμπεριλαμβανομένου του ερωτηματολογίου, πραγματοποιείται πριν από κάθε δωρεά αίματος ή συστατικών του.

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα που να ενθαρρύνουν την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία. Στην Ελλάδα βέβαια υπάρχει μόνο η εθελοντική αιμοδοσία. Στόχος είναι να υπάρξει εγγύηση ότι, στο μέτρο του δυνατού, το αίμα και τα συστατικά αίματος προέρχονται από τέτοιες αιμοδοσίες.

Κάθε δωρεά αίματος ή συστατικών αίματος είναι αντικείμενο ορισμένων ελέγχων. Το ίδιο ισχύει για το αίμα ή τα συστατικά αίματος που εισάγονται στη Κοινότητα.

Όλα τα στοιχεία (καταγραφή δημογραφικών στοιχείων, λήψη ιστορικού και η φυσική εξέταση), συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών γενετικού χαρακτήρα, είναι ανώνυμα, έτσι ώστε ο δότης να μην είναι αναγνωρίσιμος (χρήση γραμμωτού κώδικα ή barcode).

## **A1.2 Βασικές αρχές προσδιορισμού των λαθών**

### **A1.2.1 Πρότυπα συστατικά του αίματος**

Η ευρύτητα της θεραπευτικής χρησιμοποίησης του ανθρώπινου αίματος απαιτεί την εγγύηση της ποιότητας και της ασφάλειας του αίματος και των συστατικών του, με σκοπό ιδίως να προλαμβάνεται συγκεκριμένα η μετάδοση ασθενειών. Η παρούσα οδηγία αποσκοπεί να θεσπίσει πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας του αίματος και των συστατικών του σε ολόκληρη την «αλυσίδα της μετάγγισης αίματος» στην Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.). Ο επιδιωκόμενος στόχος ανταποκρίνεται έτσι όχι μόνον στην απαίτηση της προστασίας της δημόσιας υγείας αλλά και στην καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς διευκολύνοντας τη μεταφορά των εν λόγω προϊόντων στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) (*Επίσημη εφημερίδα της κυβέρνησης, οδηγία 2002/98/EK και τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK, 2002*).

### **A1.2.2. Υποχρεώσεις των κρατών μελών**

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι δραστηριότητες οι σχετικές με τη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος και των συστατικών του, όποια κι αν είναι η σκοπούμενη χρήση τους, καθώς και με την παρασκευή, την αποθήκευση και τη διανομή τους, όταν αυτά προορίζονται για μετάγγιση, αναλαμβάνονται μόνον από το κέντρο αίματος το οποίο έχει οριστεί, εξουσιοδοτηθεί, διαπιστευθεί ή στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια από την αρμόδια προς τούτο αρχή. τα κράτη μέλη αποστέλλουν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, για πρώτη φορά στις 31 Δεκεμβρίου 2003 και στη συνέχεια ανά τριετία, έκθεση για τις δραστηριότητες που αναλαμβάνουν σχετικά με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου του απολογισμού των μέτρων που λαμβάνονται σχετικά με **τις επιθεωρήσεις και τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου**. Η Επιτροπή διαβιβάζει τις εκθέσεις αυτές στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών, και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις απαιτήσεις εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας, ιδίως όσον αφορά την επιθεώρηση και τον έλεγχο.

Πηγή για την εκπόνηση της παρούσας έκθεσης αποτελούν οι απαντήσεις στα ερωτηματολόγια για τη μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο και την εφαρμογή της οδηγίας, που αποστέλλουν τα κράτη μέλη στην Επιτροπή, σε ετήσια βάση, κατόπιν αιτήματος. Όλα τα κράτη μέλη εκτός από την Εσθονία υπέβαλαν έκθεση για τις δραστηριότητες που ανέλαβαν όσον αφορά τις διατάξεις της οδηγίας το 2008. Η Ισλανδία, το Λιχτενστάιν, η Νορβηγία, η Ελβετία, η Κροατία, η Πρώην Γιουγκοσλαβική Δημοκρατία της Μακεδονίας και η Τουρκία υπέβαλαν, επίσης, έκθεση.

Η παρούσα ανακοίνωση της 19ης Ιανουαρίου 2010 της Επιτροπής στο Συμβούλιο, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/EK για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK διαπιστώνει την ικανοποιητική εφαρμογή της οδηγίας. Τα κράτη μέλη έχουν ορίσει και συστήσει επιτυχώς τις αρμόδιες αρχές τους καθώς και ένα σύστημα επιθεώρησης, μέτρα ελέγχου και συστήματα αιμοεπαγρύπνησης. Τα κράτη μέλη ωστόσο πρέπει να συνεχίσουν την ολοκλήρωση της διαδικασίας διαπίστευσης, διορισμού, εξουσιοδότησης ή χορήγησης άδειας για όλα τα κέντρα αίματος. Η Επιτροπή ενθαρρύνει τις ορθές πρακτικές όσον αφορά τη συλλογή εκθέσεων των κέντρων αιμοδοσίας που αφορούν προηγούμενα έτη. Οι εκθέσεις αυτές αποτελούν πολύτιμη πηγή πληροφοριών τόσο για τους νομοθέτες όσο και για τους πολίτες.

Μέχρι το Δεκέμβριο του 2008, 21 κράτη μέλη είχαν ολοκληρώσει τη διαδικασία διορισμού/εξουσιοδότησης/διαπίστευσης/χορήγησης άδειας όλων των κέντρων αίματος που λειτουργούσαν στην επικράτειά τους (Βέλγιο, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Γερμανία, Ιρλανδία, Ελλάδα, Ισπανία, Γαλλία, Ιταλία, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ουγγαρία, Κάτω Χώρες, Αυστρία, Πολωνία, Σλοβακία, Φινλανδία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο). Ως εκ τούτου στα τέλη το 2008 στην ΕΕ είχαν ήδη λάβει άδεια λειτουργίας 775 κέντρα αίματος (ΚΑ). Η διαδικασία διορισμού/εξουσιοδότησης/διαπίστευσης/χορήγησης άδειας βρισκόταν σε εξέλιξη στη Βουλγαρία (5 ΚΑ), στη Μάλτα (1 ΚΑ), στην Πορτογαλία (24 ΚΑ), στη Ρουμανία (42 ΚΑ) και στη Σλοβενία (3 ΚΑ) και ολοκληρώθηκε εντός του 2009.

Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να αναστείλουν ή να ανακαλέσουν το διορισμό/έξουσιοδότηση/διαπίστευση/χορήγηση άδειας ενός κέντρου αίματος εάν διαπιστωθεί ότι έχει παύσει να πληροί τις απαιτήσεις των οδηγιών. Κατά τη διάρκεια του 2008, η Γερμανία, οι Κάτω Χώρες και η Σλοβακία ανακάλεσαν ή ανέστειλαν αρχικές εγκρίσεις που είχαν δοθεί σε ορισμένα κέντρα αίματος για διάφορους λόγους, όπως εσφαλμένος έλεγχος αιμοδοτών, έλλειψη κατάλληλων χώρων για τη διεξαγωγή συνεντεύξεων με τους αιμοδότες και ερωτηματολογίων και γενική έλλειψη συμμόρφωσης με τους ισχύοντες κανονισμούς (*Επίσημη εφημερίδα της κυβέρνησης 2010 σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/EK*).

### **A1.2.3. Κέντρα μετάγγισης αίματος**

Τα κέντρα μετάγγισης αίματος ορίζουν έναν υπεύθυνο ώστε:

- να μεριμνά ώστε κάθε μονάδα αίματος ή συστατικών του αίματος να συλλέγεται και να ελέγχεται και όταν προορίζεται για μετάγγιση, να παρασκευάζεται, να αποθηκεύεται και να διανέμεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία στο συγκεκριμένο κράτος μέλος,
- με τη διαβίβαση στις αρμόδιες αρχές πληροφοριών που είναι απαραίτητες για τη διαδικασία ορισμού, αναγνώρισης, διαπίστευσης ή χορήγησης αδειάς,
- με την εφαρμογή στα κέντρα μετάγγισης αίματος των απαιτήσεων σχετικά με τη διαχείριση της ποιότητας (βλ. παρακάτω).

Τα διάφορα αυτά καθήκοντα είναι δυνατόν να ανατεθούν σε άλλα άτομα τα οποία διαθέτουν τα απαραίτητα προσόντα και πείρα. Η οδηγία ορίζει τους ελάχιστους όρους ως προς τα προσόντα που πρέπει να διαθέτει ο υπεύθυνος του κέντρου μετάγγισης αίματος (πανεπιστημιακό πτυχίο ιατρικής ή βιολογίας και μεταπτυχιακή επαγγελματική προϋπηρεσία τουλάχιστον 2 ετών). Το προσωπικό του κέντρου επίσης πρέπει να έχει τα απαραίτητα επαγγελματικά προσόντα και να τυγχάνει επαρκούς και τακτικής επιμόρφωσης.

Κάθε κέντρο μετάγγισης αίματος πρέπει να διαθέτει ένα **σύστημα ποιότητας** βασισμένο στις αρχές των ορθών πρακτικών.

Η Επιτροπή είναι επιφορτισμένη με τον καθορισμό των κοινοτικών προτύπων και των προδιαγραφών που αφορούν το εν λόγω σύστημα.

Όσον αφορά **τα έγγραφα και την αρχειοθέτηση των δεδομένων**, τα κέντρα μετάγγισης αίματος πρέπει να τηρούν και να ενημερώνουν:

- έγγραφα σχετικά με τις διαδικασίες και τις κατευθυντήριες γραμμές, εγχειρίδια επιμόρφωσης και αναφοράς, καθώς και έντυπα πρακτικών,
- ένα μητρώο πληροφοριών (έκθεση σχετικά με τις δραστηριότητες του προηγούμενου έτους) και (βασικές απαιτήσεις σχετικά με τις δοκιμές που γίνονται στο προσφερόμενο πλήρες αίμα και πλάσμα).

Η αρμόδια αρχή υποχρεούται να τηρεί φακέλους για τις αιτήσεις διαπίστευσης των κέντρων αίματος, για τις διατάξεις που ισχύουν σχετικά με τα υπάρχοντα κέντρα αίματος και για την κοινοποίηση των ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων και συμβάντων.

**Επίσης είναι υποχρεωμένη να διασφαλίσει συνθήκες σχετικά με τις δωρεές αίματος και τους δότες για την εξασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας του αίματος και των συστατικών του αίματος.**

Οι δότες λαμβάνουν ορισμένες πληροφορίες για την αιμοδοσία. Σε αυτές περιλαμβάνονται στοιχεία σχετικά με τα χαρακτηριστικά του αίματος και των προϊόντων που παράγονται από αυτό, καθώς και η δέσμευση του κέντρου αίματος να έλθει σε επαφή με το δότη, εφόσον τα αποτελέσματα των εξετάσεων δείξουν στοιχεία οποιασδήποτε παθολογίας. Ορισμένες πληροφορίες πρέπει να παρέχονται από τους δότες, όπως για παράδειγμα τα στοιχεία της ταυτότητάς τους, η κατάσταση της υγείας τους και το ιατρικό ιστορικό τους, καθώς και υπογεγραμμένη βεβαίωση ότι ο δότης διάβασε και κατανόησε τις πληροφορίες που του παρασχέθηκαν.

Ο δότης αποτελεί αντικείμενο διαδικασίας αξιολόγησης και πληρεί τα κριτήρια που αφορούν τη φυσική κατάσταση, όπως η ηλικία, και κριτήρια σχετικά με την αιμοδοσία, όπως το μέσο διάστημα μεταξύ δύο αιμοδοσιών. Επίσης, έχουν καθοριστεί κριτήρια οριστικού αποκλεισμού με σκοπό την προστασία τόσο του δότη όσο και του αποδέκτη (παραδείγματος χάρη, περιπτώσεις νοσημάτων που θέτουν σε κίνδυνο είτε το δότη είτε τον αποδέκτη). Μια φυσική και γενετική εξέταση του δότη



συμπεριλαμβανομένου ερωτηματολογίου, πραγματοποιείται πριν από κάθε δωρεά αίματος ή συστατικών αίματος.

Λαμβάνονται μέτρα για να ενθαρρύνεται η εθελοντική αιμοδοσία. Στόχος είναι να υπάρξει εγγύηση ότι το αίμα και τα συστατικά αίματος προέρχονται από τέτοιες αιμοδοσίες. Κάθε δωρεά αίματος ή συστατικών αίματος γίνεται αντικείμενο ιολογικών και αιματολογικών ελέγχων.

Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 της οδηγίας 2002/98/EK, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, όσον αφορά το αίμα και τα συστατικά του αίματος που εισάγονται από τρίτες χώρες, το σύστημα αναγνώρισης των αιμοδοτών, το οποίο πρέπει να εφαρμόζουν τα κέντρα αίματος, επιτρέπει ισοδύναμο επίπεδο ανιχνευσιμότητας.

Σύμφωνα με το άρθρο 7 της οδηγίας 2005/61/EK, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα κέντρα αιμοδοσίας τρίτων χωρών διαθέτουν σύστημα κοινοποίησης σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων ισοδύναμο με εκείνο των κρατών μελών της ΕΕ (*Επίσημη εφημερίδα της κυβέρνησης, 2010 σχετικά με την οδηγία 2002/98/EK και τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK, 2002*).

#### **A1.2.4. Διαχείριση ποιότητας**

Η διαχείριση ποιότητας αναφέρεται σε ένα ολοκληρωμένο σύστημα διασφάλισης ποιότητας που καλύπτει όλους τους παράγοντες που μεμονωμένα ή σε συνδυασμό επηρεάζουν τη διαδικασία παρασκευής και συντήρησης των προϊόντων, έτσι ώστε να εγγυάται την ποιότητά τους. Το σύστημα αυτό περιλαμβάνει την Ορθή Πρακτική Παρασκευής (ΟΠΠ, good manufacturing practice, GMP), τον έλεγχο ποιότητας και ένα πρόγραμμα συστηματικού ελέγχου. Όλες αυτές οι διαδικασίες συνδέονται στενά με τη διαχείριση των σφαλμάτων και των ατυχημάτων.

Η ΟΠΠ περιλαμβάνει τον έλεγχο τόσο της επεξεργασίας όσο και της ποιότητας των προϊόντων αίματος, ενώ ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας και οι έλεγχοι επάρκειας αποτελούν επιμέρους ενότητες του συστήματος ποιότητας που αφορούν την εξέταση των υλικών και των μηχανημάτων, καθώς και της επαγγελματικής επάρκειας του προσωπικού, προκειμένου να διαπιστωθεί εάν πληρούνται τα καθορισμένα πρότυπα.

#### **A1.2.4.1 Πρότυπα και προδιαγραφές συστήματος ποιότητας**

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζεται σε όλα τα κέντρα αιμοδοσίας προς τα κοινοτικά πρότυπα και προδιαγραφές που καθορίζονται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Η Επιτροπή εκπονεί κατευθυντήριες γραμμές ορθών πρακτικών της οδηγίας 2002/98/EK για την ερμηνεία των κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών. Η Επιτροπή, κατά την εκπόνηση των προδιαγραφών, θα λάβει εξ ολοκλήρου υπόψη της τις αναλυτικές αρχές και κατευθυντήριες γραμμές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής.

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι για το αίμα και τα συστατικά του αίματος που εισάγονται από τρίτες χώρες και προορίζονται για χρήση ή διανομή στο εσωτερικό της Κοινότητας, εφαρμόζεται, κατά τις φάσεις που προηγούνται της εισαγωγής, σύστημα ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας όπως αναφέρθηκε και πιο πάνω.

##### **A1.2.4.1.1. Σύστημα ποιότητας**

Η ποιότητα αναγνωρίζεται ως ευθύνη όλων όσοι συμμετέχουν στη λειτουργία του κέντρου αιμοδοσίας και η διεύθυνση του κέντρου διασφαλίζει μια συστηματική προσέγγιση στην ποιότητα, καθώς και την εφαρμογή συστήματος ποιότητας και τη διατήρησή του.

Στο σύστημα αυτό περιλαμβάνονται: η διαχείριση ποιότητας, η διασφάλιση ποιότητας, η συνεχής βελτίωση της ποιότητας, το προσωπικό, τα κτίρια και ο εξοπλισμός, η τεκμηρίωση, η συλλογή, ο έλεγχος και η επεξεργασία, η αποθήκευση, η διανομή, ο έλεγχος ποιότητας, η ανάκληση συστατικών του αίματος και ο εξωτερικός και εσωτερικός έλεγχος, η διαχείριση συμβάσεων, η μη συμμόρφωση και η αυτοεπιθεώρηση.

Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη διεξαγωγή όλων των κρίσιμων μεθόδων εργασίας σύμφωνα με τα πρότυπα και τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα και την παροχή των κατάλληλων οδηγιών για την εφαρμογή τους. Η διεύθυνση του κέντρου επανεξετάζει το σύστημα σε τακτά διαστήματα ώστε να

εξακριβώνει την αποτελεσματικότητά του και να εισαγάγει διορθωτικά μέτρα εφόσον κρίνεται απαραίτητο.

#### **A1.2.4.1.2. Διασφάλιση ποιότητας**

Όλα τα κέντρα αιμοδοσίας και οι νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας υποστηρίζονται για την εκπλήρωση της διασφάλισης ποιότητας από ένα μηχανισμό διασφάλισης ποιότητας, είτε εσωτερικό είτε άλλο συναφή. Ο μηχανισμός αυτός καλύπτει όλα τα θέματα που αφορούν την ποιότητα και επανεξετάζει και εγκρίνει όλα τα κατάλληλα έγγραφα που σχετίζονται με την ποιότητα.

Όλες οι διαδικασίες, οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός που επηρεάζουν την ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του επικυρώνονται πριν χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά και θα επανεπικυρώνονται κατά τακτά διαστήματα τα οποία καθορίζονται με βάση την έκβαση αυτών των δραστηριοτήτων.

#### **A1.2.4.2. Προσωπικό και οργάνωση**

Στα κέντρα αιμοδοσίας απασχολείται επαρκές προσωπικό για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων που αφορούν τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του αίματος και συστατικών του, το οποίο έχει λάβει κατάλληλη εκπαίδευση και έχει αξιολογηθεί ως ικανό να εκτελεί τα καθήκοντα που του ανατίθενται.

Όλα τα μέλη του προσωπικού των κέντρων αιμοδοσίας έχουν ενημερωμένες περιγραφές εργασίας στις οποίες καθορίζονται με σαφήνεια τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητές τους. Τα κέντρα αιμοδοσίας αναθέτουν την ευθύνη της διαχείρισης της επεξεργασίας και της διασφάλισης της ποιότητας σε διαφορετικά άτομα, τα οποία εκτελούν τα καθήκοντά τους κατά ανεξάρτητο τρόπο.

Όλα τα μέλη του προσωπικού των κέντρων αιμοδοσίας λαμβάνουν αρχική και συνεχή εκπαίδευση κατάλληλη προς τα ειδικά τους καθήκοντα. Τηρούνται αρχεία εκπαίδευσης και εφαρμόζονται προγράμματα εκπαίδευσης τα οποία περιλαμβάνουν ορθές πρακτικές.

Το περιεχόμενο των προγραμμάτων εκπαίδευσης αξιολογείται κατά τακτά διαστήματα και αξιολογούνται τακτικά οι ικανότητες του προσωπικού.

Καταρτίζονται γραπτές οδηγίες ασφάλειας και υγιεινής προσαρμοσμένες στις προς διεξαγωγή δραστηριότητες, οι οποίες συμφωνούν με τις διατάξεις της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της οδηγίας 2000/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

### **A1.2.4.3. Κτίρια**

#### **A1.2.4.3.1. Γενικά**

Τα κτίρια, συμπεριλαμβανομένων των κινητών μονάδων, είναι κατάλληλα για τις προς διεξαγωγή δραστηριότητες και συντηρούνται δεόντως. Επιτρέπουν τη διεξαγωγή των εργασιών με μια λογική αλληλουχία ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος σφαλμάτων και επιτρέπουν τον αποτελεσματικό καθαρισμό και συντήρηση ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης.

#### **A1.2.4.3.2. Χώρος αιμοδοτών**

Θα υπάρχει ένας ειδικός χώρος για εμπιστευτικές προσωπικές συνεντεύξεις και αξιολόγηση της καταλληλότητας των δοτών. Ο χώρος αυτός είναι ανεξάρτητος από τους υπόλοιπους χώρους επεξεργασίας.

#### **A1.2.4.3.3. Χώρος αιμοληψίας**

Η αιμοληψία πραγματοποιείται σε χώρο που προορίζεται ειδικά για την ασφαλή λήψη αίματος, ο οποίος είναι κατάλληλα εξοπλισμένος για την αρχική παροχή πρώτων βοηθειών σε δότες που εκδηλώνουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή άλλες βλάβες που σχετίζονται με τη διαδικασία της αιμοδοσίας, και είναι οργανωμένος κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια τόσο των δοτών όσο και του προσωπικού, καθώς και η αποφυγή σφαλμάτων κατά τη διαδικασία της συλλογής αίματος.

#### **A1.2.4.3.4. Χώροι εργαστηριακών αναλύσεων και επεξεργασίας αίματος**

Υπάρχει ειδικός εργαστηριακός χώρος αναλύσεων ανεξάρτητος από τον χώρο αιμοδοσίας και επεξεργασίας συστατικών του αίματος, η πρόσβαση στον οποίο επιτρέπεται μόνο σε όσους έχουν σχετική άδεια.

#### **A1.2.4.3.5. Χώρος αποθήκευσης**

Οι χώροι αποθήκευσης διασφαλίζουν την κατάλληλη και χωριστή αποθήκευση διαφορετικών κατηγοριών αίματος και συστατικών του και υλικών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν τεθεί σε καραντίνα ή έχουν εγκριθεί για διάθεση, καθώς και μονάδων αίματος ή συστατικών του αίματος που συλλέγονται με βάση ειδικά κριτήρια (π.χ. αυτόλογη αιμοδοσία).

Επιπλέον υπάρχει πρόβλεψη για τη λήψη των απαραίτητων μέτρων σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού ή διακοπής του ρεύματος στην κύρια εγκατάσταση αποθήκευσης.

#### **A1.2.4.3.6. Χώρος αχρήστευσης αποβλήτων**

Προβλέπεται ειδικός χώρος για την ασφαλή αχρήστευση αποβλήτων, ειδών μίας χρήσης που χρησιμοποιούνται κατά τη συλλογή αίματος, τις εργαστηριακές εξετάσεις και την επεξεργασία, και μονάδων αίματος ή συστατικών του αίματος που απορρίπτονται.

#### **A1.2.4.4. Εξοπλισμός και υλικά**

Το σύνολο του εξοπλισμού επικυρώνεται, βαθμονομείται και συντηρείται προκειμένου να εξυπηρετεί τη χρήση για την οποία έχει προβλεφθεί. Πρέπει να διατίθενται οδηγίες λειτουργίας από την εταιρία του ιατρικού εξοπλισμού και να τηρούνται κατάλληλα αρχεία. Η επιλογή του εξοπλισμού γίνεται κατά τρόπο ώστε να

ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για τους δότες, το προσωπικό ή τα συστατικά του αίματος.

Χρησιμοποιούνται μόνο αντιδραστήρια και υλικά από εγκεκριμένους προμηθευτές που πληρούν τις τεκμηριωμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές. Τα κρίσιμα υλικά εγκρίνονται μόνον από άτομο ειδικά καταρτισμένο για την εκτέλεση της συγκεκριμένης εργασίας. Τα υλικά, τα αντιδραστήρια και ο εξοπλισμός ανταποκρίνονται, κατά περίπτωση, στις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τις ιατρικές συσκευές και την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις *in vitro* διαγνωστικές ιατρικές συσκευές ή ανταποκρίνονται σε ισοδύναμα πρότυπα στην περίπτωση συλλογής σε τρίτες χώρες.

Τηρούνται μητρώα για χρονική περίοδο η οποία έχει κριθεί αποδεκτή και συμφωνηθεί από κοινού με την αρμόδια αρχή.

Σε περίπτωση χρησιμοποίησης ηλεκτρονικών συστημάτων, το λογισμικό, το υλικό και οι διαδικασίες εφεδρείας (*back-up*) ελέγχονται συστηματικά για τη διασφάλιση της αξιοπιστίας, επικυρώνονται πριν από τη χρήση τους ενώ διατηρούνται σε επικυρωμένο επίπεδο. Το υλικό και το λογισμικό προστατεύονται από μη εξουσιοδοτημένη χρήση ή από την πραγματοποίηση αλλαγών χωρίς εξουσιοδότηση. Η διαδικασία εφεδρείας παρεμποδίζει την απώλεια ή την καταστροφή των δεδομένων κατά τις αναμενόμενες ή μη αναμενόμενες περιόδους διακοπής της λειτουργίας ή βλάβης του συστήματος.

#### **A1.2.4.5. Τεκμηρίωση**

Συντάσσονται και ενημερώνονται συστηματικά έγγραφα στα οποία καθορίζονται οι προδιαγραφές και οι διαδικασίες και στα οποία περιλαμβάνονται αρχεία που καλύπτουν κάθε δραστηριότητα που εκτελεί το κέντρο αιμοδοσίας. Τα αρχεία είναι ευανάγνωστα ενώ μπορούν να είναι χειρόγραφα και να μεταφέρονται σε άλλο μέσο όπως για παράδειγμα σε μικροφίλμ ή να καταχωρούνται σε ηλεκτρονικό σύστημα. Κάθε σημαντική αλλαγή που επιφέρεται στα έγγραφα διενεργείται έγκαιρα και εξετάζεται, χρονολογείται και υπογράφεται από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο άτομο.

#### **A1.2.4.6. Συλλογή - έλεγχος και επεξεργασία αίματος**

##### **A1.2.4.6.1. Επιλεξιμότητα δοτών**

Εφαρμόζονται και διατηρούνται διαδικασίες για την επισήμανση των αιμοδοτών που πληρούν τα κριτήρια ασφαλείας, τη διεξαγωγή συνεντεύξεων καταλληλότητας και την αξιολόγηση της επιλεξιμότητας. Οι διαδικασίες αυτές διεξάγονται πριν από κάθε αιμοδοσία και ικανοποιούν τις απαιτήσεις της οδηγίας 2004/33/EK. Η συνέντευξη για τους αιμοδότες διεξάγεται κατά τρόπο που διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα. Τα αρχεία καταλληλότητας αιμοδοτών και η τελική αξιολόγηση υπογράφονται από κατάλληλα εξουσιοδοτημένα μέλη του υγειονομικού προσωπικού.

##### **A1.2.4.6.2. Συλλογή αίματος**

Η διαδικασία συλλογής αίματος σχεδιάζεται κατά τρόπο που διασφαλίζει την εξακρίβωση των στοιχείων ταυτότητας του αιμοδότη και την ασφαλή καταγραφή τους, καθώς και τη σαφή συσχέτιση δότη και αίματος, συστατικών του αίματος και δειγμάτων αίματος. Τα συστήματα αποστειρωμένων ασκών αίματος που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή αίματος και συστατικών του αίματος, καθώς και η επεξεργασία τους, φέρουν το σήμα CE ή τηρούν ισοδύναμα πρότυπα εφόσον η συλλογή του αίματος και των συστατικών του γίνεται σε τρίτες χώρες. Ο αριθμός παρτίδας του ασκού αίματος είναι ιχνηλάσιμος για κάθε συστατικό του αίματος. Οι διαδικασίες αιμοληψίας ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης. Κατά την αιμοδοσία λαμβάνονται εργαστηριακά δείγματα που αποθεματοποιούνται κατάλληλα πριν από τη διεξαγωγή του ελέγχου. Η διαδικασία που χρησιμοποιείται για την επισήμανση των αρχείων, των ασκών αίματος και των εργαστηριακών δειγμάτων με αριθμούς αιμοδοσίας σχεδιάζεται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται οιοσδήποτε κίνδυνος σφάλματος στα στοιχεία ταυτότητας του αιμοδότη και ανάμειξης τους με στοιχεία άλλου αιμοδότη. Μετά το πέρας της αιμοληψίας ο χειρισμός των ασκών αίματος γίνεται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η διατήρηση της ποιότητας του αίματος και σε θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς κατάλληλη για τις απαιτήσεις της περαιτέρω επεξεργασίας. Εφαρμόζεται σύστημα που διασφαλίζει τη συσχέτιση κάθε επιμέρους αιμοληψίας με το σύστημα συλλογής

και επεξεργασίας στο πλαίσιο του οποίου πραγματοποιήθηκε η συγκεκριμένη αιμοληψία ή η επεξεργασία.

#### **A1.2.4.6.3. Εργαστηριακοί έλεγχοι**

Όλες οι διαδικασίες εργαστηριακών ελέγχων επικυρώνονται πριν από τη χρήση. Κάθε αιμοληψία αποτελεί αντικείμενο ελέγχου σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην οδηγία 2002/98/EK. Καθορίζονται σαφείς διαδικασίες για την αντιμετώπιση αποκλινόντων αποτελεσμάτων και τη διασφάλιση ότι το αίμα και τα συστατικά του αίματος που έχουν επανειλημμένα αντιδραστικό αποτέλεσμα σε μια ορολογική διαγνωστική δοκιμασία διαλογής μόλυνσης με τους ιούς αποκλείονται από τη θεραπευτική χρήση και αποθεματοποιούνται ξεχωριστά σε ειδικό περιβάλλον. Πραγματοποιείται η κατάλληλη δοκιμασία επικύρωσης. Σε περίπτωση επιβεβαιωμένων θετικών αποτελεσμάτων, ενεργοποιείται η κατάλληλη διαδικασία αντιμετώπισης του αιμοδότη, συμπεριλαμβανομένης της σχετικής ενημέρωσής του και διαδικασιών παρακολούθησης. Διατίθενται στοιχεία που επιβεβαιώνουν την καταλληλότητα των εργαστηριακών αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στον έλεγχο των δειγμάτων αιμοδοτών και των δειγμάτων συστατικών του αίματος. Η ποιότητα των εργαστηριακών ελέγχων αξιολογείται κατά τακτά διαστήματα μέσω της συμμετοχής σε ένα επίσημο σύστημα ελέγχου επάρκειας, όπως για παράδειγμα ένα εξωτερικό πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας. Η εξέταση ομάδας αίματος περιλαμβάνει διαδικασίες ελέγχου ειδικών ομάδων αιμοδοτών (π.χ. άτομα που γίνονται αιμοδότες για πρώτη φορά, αιμοδότες με ιστορικό μεταγγίσεων).

#### **A1.2.4.6.4. Επεξεργασία και επικύρωση**

Το σύνολο του εξοπλισμού και όλες οι τεχνικές συσκευές χρησιμοποιούνται σύμφωνα με επικυρωμένες διαδικασίες. Η επεξεργασία των συστατικών του αίματος διεξάγεται με βάση κατάλληλες και επικυρωμένες διαδικασίες που περιλαμβάνουν μέτρα για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης και ανάπτυξης μικροβίων στα έτοιμα συστατικά του αίματος.



#### **A1.2.4.6.5. Επισήμανση**

Σε όλες ανεξαιρέτως τις φάσεις, όλοι οι περιέκτες επισημαίνονται κατάλληλα με τα αναγνωριστικά στοιχεία τους. Σε περίπτωση απουσίας επικυρωμένου ηλεκτρονικού συστήματος για τον έλεγχο κατάστασης (status control), στην επισήμανση γίνεται σαφής διάκριση μεταξύ εγκεκριμένων για διάθεση και μη εγκεκριμένων για διάθεση μονάδων αίματος και συστατικών του αίματος. Το σύστημα επισήμανσης για το συλλεγόμενο αίμα, τα ενδιάμεσα και τελικά συστατικά του αίματος και τα δείγματα υποδεικνύει σαφώς το είδος του περιεχομένου και να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις επισήμανσης και ιχνηλασιμότητας που αναφέρονται στο άρθρο 14 της οδηγίας 2002/98/EK και της οδηγίας 2005/61/EK της Επιτροπής. Η επισήμανση ενός τελικού συστατικού του αίματος συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2002/98/EK. Όσον αφορά το αυτόλογο αίμα και συστατικά του, η επισήμανση συμμορφώνεται με το άρθρο 7 της οδηγίας 2004/33/EK και τις πρόσθετες απαιτήσεις που αφορούν τις αυτόλογες αιμοληψίες.

#### **A1.2.4.6.6. Έγκριση για διάθεση αίματος**

Είναι απαραίτητη η ύπαρξη ασφαλούς συστήματος που δεν επιτρέπει την έγκριση για διάθεση μονάδων αίματος και συστατικών του αίματος εάν δεν έχουν πρώτα τηρηθεί όλες οι υποχρεωτικές απαιτήσεις που καθορίζονται στην εν λόγω οδηγία. Τα κέντρα αιμοδοσίας είναι σε θέση να αποδεικνύουν ότι κάθε μονάδα αίματος ή συστατικό αίματος έχει λάβει επίσημη έγκριση για διάθεση από εξουσιοδοτημένο άτομο. Από τα αρχεία προκύπτει ότι πριν εγκριθεί για διάθεση ένα συστατικό του αίματος, όλα τα ισχύοντα έντυπα δήλωσης, τα σχετικά ιατρικά αρχεία και τα εργαστηριακά αποτελέσματα πληρούν τα κριτήρια αποδοχής.

Πριν από τη χορήγηση έγκρισης για διάθεση, το αίμα και τα συστατικά του αίματος φυλάσσονται, τόσο σε διοικητικό όσο και σε φυσικό επίπεδο, ξεχωριστά από το εγκεκριμένο για διάθεση αίμα και συστατικά αίματος. Εάν δεν υπάρχει επικυρωμένο ηλεκτρονικό σύστημα για τον έλεγχο κατάστασης (status control), στην ετικέτα κάθε μονάδας αίματος ή συστατικού αίματος αναγράφεται η κατάσταση έγκρισης για διάθεση.

Στην περίπτωση κατά την οποία το τελικό συστατικό αίματος δεν εγκρίνεται για διάθεση λόγω επιβεβαιωμένου θετικού εργαστηριακού αποτελέσματος λοίμωξης, πραγματοποιείται έλεγχος προκειμένου να διασφαλίζεται ο εντοπισμός όλων των υπόλοιπων συστατικών που προέρχονται από την ίδια αιμοληψία καθώς και τα έτοιμα συστατικά από προηγούμενες αιμοληψίες του ίδιου αιμοδότη ενώ πραγματοποιείται αμέσως ενημέρωση του αρχείου του αιμοδότη.

#### **A1.2.4.7. Αποθήκευση και διανομή**

Το σύστημα ποιότητας του κέντρου αιμοδοσίας εξασφαλίζει ότι, όσον αφορά το αίμα και τα συστατικά του που προορίζονται για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων, οι απαιτήσεις αποθήκευσης και διανομής είναι σύμφωνες με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/94/ΕΚ.

Επικυρώνονται οι διαδικασίες αποθήκευσης και διανομής προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα του αίματος και των συστατικών του καθ' όλη τη διάρκεια αποθήκευσης και να αποκλείεται η περίπτωση σύγχυσης. Κάθε ενέργεια μεταφοράς και αποθήκευσης, συμπεριλαμβανομένης της παραλαβής και διανομής καθορίζεται με γραπτές διαδικασίες και προδιαγραφές.

Οι μονάδες αυτόλογου αίματος και συστατικά αίματος, καθώς και τα συστατικά αίματος που συλλέγονται και προετοιμάζονται για ειδικούς σκοπούς, αποθηκεύονται χωριστά. Τηρούνται κατάλληλα αρχεία μητρώων και διανομής. Η συσκευασία διασφαλίζει τη διατήρηση της ακεραιότητας και της θερμοκρασίας αποθήκευσης του αίματος και των συστατικών του αίματος κατά τη διανομή και μεταφορά τους. Η επιστροφή αίματος και συστατικών του αίματος για επαναδιάθεση τους γίνεται δεκτή μόνον εφόσον πληρούνται όλες οι καθορισμένες απαιτήσεις και διαδικασίες ποιότητας που διασφαλίζουν την ακεραιότητα του συστατικού του αίματος.

#### **A1.2.4.8. Διαχείριση συμβάσεων**

Τα καθήκοντα που ανατίθενται σε τρίτους καθορίζονται σε ειδική γραπτή σύμβαση.

#### **A1.2.4.9. Μη συμμόρφωση**

##### **A1.2.4.9.1. Παρεκκλίσεις**

Τα συστατικά αίματος που παρεκκλίνουν από τα απαιτούμενα πρότυπα που καθορίζονται στην οδηγία 2004/33/EK εγκρίνονται για μετάγγιση μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις και με την καταγραμμένη συμφωνία του θεράποντος ιατρού και του ιατρού του κέντρου αιμοδοσίας.

##### **A1.2.4.9.2. Καταγγελίες**

Οι καταγγελίες και λοιπές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και σοβαρών ανεπιθύμητων συμβαμάτων που ενδέχεται να οφείλονται σε ελάττωμα των συστατικών του αίματος, τεκμηριώνονται, διερευνώνται προσεκτικά για τον εντοπισμό των αιτιολογικών παραγόντων του ελαττώματος και, κατά περίπτωση, συνοδεύονται από ανάκληση και εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών προκειμένου να αποφευχθεί η επανάληψή τους. Εφαρμόζονται διαδικασίες για τη διασφάλιση της κατάλληλης κοινοποίησης των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων ή σοβαρών ανεπιθύμητων συμβαμάτων στις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με κανονιστικές διατάξεις.

##### **A1.2.4.9.3. Ανάκληση**

Στο κέντρο αιμοδοσίας υπάρχει εξουσιοδοτημένο προσωπικό που αξιολογεί την ανάγκη ανάκλησης του αίματος και συστατικών του και δρομολογεί και συντονίζει τις απαραίτητες ενέργειες. Εφαρμόζεται αποτελεσματική διαδικασία ανάκλησης, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των αρμοδιοτήτων και ενεργειών που πρέπει να αναληφθούν. Συμπεριλαμβάνεται κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή. Οι ενέργειες αναλαμβάνονται εντός προκαθορισμένων χρονικών περιόδων και περιλαμβάνουν την ανίχνευση όλων των σχετικών συστατικών του αίματος και, κατά περίπτωση, περιλαμβάνουν τη διαδικασία εντοπισμού.

Στόχος της διερεύνησης είναι ο εντοπισμός του δότη που πιθανά έχει συμβάλει στην πρόκληση της αντίδρασης κατά τη μετάγγιση και στην ανάκληση των συστατικών αίματος που είναι διαθέσιμα από τον ίδιο δότη, καθώς και στην ενημέρωση των παραληπτών και ληπτών των συστατικών που έχουν συλλεχθεί από τον ίδιο δότη για ενδεχόμενο κίνδυνο.

#### **A1.2.4.9.4. Διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες**

Εφαρμόζεται σύστημα για τη διασφάλιση της λήψης διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών σε περίπτωση μη συμμόρφωσης των συστατικών του αίματος και τυχόν προβλημάτων ποιότητας. Τα δεδομένα αναλύονται συστηματικά προκειμένου να επισημαίνονται τυχόν προβλήματα ποιότητας που ενδέχεται να επιβάλουν τη λήψη διορθωτικών ενεργειών ή να εντοπίζονται δυσμενείς τάσεις που ενδέχεται να απαιτούν τη λήψη προληπτικών ενεργειών. Όλα τα σφάλματα και ατυχήματα τεκμηριώνονται και διερευνώνται προκειμένου να εντοπίζονται προβλήματα του συστήματος προς διόρθωση.

#### **A1.2.4.10. Αυτοεπιθεώρηση**

Εφαρμόζονται συστήματα αυτοεπιθεώρησης ή συστηματικού ελέγχου για όλες τις πτυχές των διαδικασιών προκειμένου να εξακριβώνεται η συμμόρφωση με τα πρότυπα που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα. Οι έλεγχοι αυτοί διεξάγονται συστηματικά από ειδικευμένα και ικανά άτομα κατά ανεξάρτητο τρόπο σύμφωνα με τις εγκεκριμένες διαδικασίες. Όλα τα αποτελέσματα τεκμηριώνονται και αναλαμβάνονται έγκαιρα και αποτελεσματικά κατάλληλες διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες (*Επίσημη εφημερίδα της κυβέρνησης 2010 σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2005/61/EK*).

#### **A1.2.5 Ιχνηλασιμότητα**

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα του αίματος και των συστατικών του με ακριβείς διαδικασίες αναγνώρισης, τήρηση αρχείων και

κατάλληλο σύστημα επισήμανσης. Όπως επίσης ότι το σύστημα ιχνηλασιμότητας που εφαρμόζεται στο κέντρο αιμοδοσίας καθιστά δυνατή την ιχνηλάτηση συστατικών του αίματος όσον αφορά τον τόπο και το στάδιο επεξεργασίας τους. Κάθε κέντρο αιμοδοσίας διαθέτει σύστημα για την αποκλειστική αναγνώριση κάθε δότη, κάθε συλλεγόμενης μονάδας αίματος και κάθε παρασκευαζόμενου συστατικού του αίματος, ανεξάρτητα από τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται, καθώς και των εγκαταστάσεων στις οποίες παραδόθηκε το εκάστοτε συστατικό του αίματος. Όλες οι εγκαταστάσεις διαθέτουν σύστημα για την καταγραφή κάθε μονάδας αίματος ή συστατικού του που λαμβάνουν, ανεξάρτητα από το εάν η επεξεργασία γίνεται επιτόπου ή αλλού, καθώς και του τελικού προορισμού της ίδιας μονάδας, ανεξάρτητα από το εάν αυτή μεταγγίστηκε, απορρίφθηκε ή επιστράφηκε στο κέντρο αιμοδοσίας που τη διένειμε. Κάθε κέντρο αιμοδοσίας διαθέτει αποκλειστικό κωδικό αναγνώρισης που καθιστά δυνατή την επακριβή σύνδεσή του με κάθε μονάδα αίματος που έχει συλλέξει και με κάθε συστατικό του αίματος που έχει παρασκευάσει.

#### **A1.2.5.1 Αρχείο δεδομένων για την ιχνηλασιμότητα**

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα κέντρα αιμοδοσίας, οι νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας ή οι εγκαταστάσεις τηρούν τα δεδομένα επί 30 έτη τουλάχιστον σε κατάλληλο και αναγνώσιμο μέσο αποθήκευσης, προκειμένου να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα.

#### **A1.2.6 Διαδικασία επαλήθευσης για την παροχή αίματος**

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το κέντρο αιμοδοσίας, όταν παρέχει μονάδες αίματος ή συστατικά του αίματος για μετάγγιση, ή η νοσοκομειακή υπηρεσία αιμοδοσίας εφαρμόζει διαδικασία για να επαληθεύει ότι κάθε παρασχεθείσα μονάδα μεταγγίστηκε στον λήπτη για τον οποίο προοριζόταν ή, εάν δεν μεταγγίστηκε, για να επαληθεύει την επακόλουθη διάθεσή της.

### **A1.2.7 Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων**

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

1. Οι εγκαταστάσεις στις οποίες πραγματοποιούνται μεταγγίσεις διαθέτουν διαδικασίες για να τηρούν το αρχείο μεταγγίσεων και να κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση στα κέντρα αιμοδοσίας κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση που παρατηρείται σε λήπτες κατά ή μετά τη μετάγγιση και μπορεί ενδεχομένως να αποδοθεί στην ποιότητα ή στην ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος.

2. Τα κέντρα αναφορών:

A. Διαθέτουν διαδικασίες για να διαβιβάζουν στην αρμόδια αρχή, μόλις γίνουν γνωστές, όλες τις σχετικές πληροφορίες για τις ύποπτες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

B. Κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή όλες τις σχετικές πληροφορίες για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις βαθμού 2 ή 3 της κλίμακας για τη δυνατότητα εντοπισμού ως αιτίου, οι οποίες μπορούν να αποδοθούν στην ποιότητα και στην ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος.

Γ. Κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή κάθε κρούσμα μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων από το αίμα και τα συστατικά του αίματος μόλις γίνει γνωστό.

Δ. Περιγράφουν τα μέτρα που ελήφθησαν όσον αφορά άλλα ενεχόμενα συστατικά του αίματος που διανεμήθηκαν για μετάγγιση ή για χρήση ως πλάσμα για κλασματικό διαχωρισμό.

E. Αξιολογούν τις ύποπτες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις σύμφωνα με τους βαθμούς της δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου.

ΣΤ. Διεκπεραιώνουν την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων, μόλις ολοκληρωθεί η σχετική έρευνα.

H. Υποβάλλουν ετησίως στην αρμόδια αρχή πλήρη έκθεση σχετικά με τις σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. *(Επίσημη εφημερίδα της κυβέρνησης 2010 σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2005/61/EK).*

## **A1.2.6 Νομικές και οργανωτικές διατάξεις αιμοεπαγρύπνησης**

### **A1.2.6.1 Η Ευρωπαϊκή προσπάθεια**

Παρά τις σημαντικές βελτιώσεις στην επιλογή του αιμοδότη, τις τεχνικές αιμοληψίας, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη φύλαξη, τη διανομή και την εφαρμογή άλλων μέτρων ασφάλειας του αίματος στις Υπηρεσίες Αιμοδοσίας και στα Κλινικά Τμήματα των Νοσοκομείων, ο κίνδυνος που σχετίζεται με τη μετάγγιση του αίματος παραμένει.

Για το λόγο αυτό η Ευρωπαϊκή Ένωση με την Οδηγία 2002/98/EK επιβάλλει στις χώρες – μέλη τη θέσπιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας στις διαδικασίες αιμοδοσίας προκειμένου να διασφαλιστεί υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας των ασθενών που χρειάζονται μετάγγιση αίματος και προϊόντων του.

Παράλληλα, το Συμβούλιο της Ευρώπης με τη Σύσταση R(85)15 παράρτημα «Οδηγός για την παρασκευή, τη χρήση και τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων αίματος», δίνει έμφαση στην εφαρμογή των Κανόνων Ορθής Πρακτικής στην αιμοδοσία και τη λήψη μέτρων για την προστασία τόσο του δότη όσο και του λήπτη αίματος. Με το θεσμικό και τεχνικό αυτό πλαίσιο καλύπτονται οι ηθικές, κοινωνικές και επιστημονικές πτυχές της αιμοδοσίας και των μεταγγίσεων καθώς και το σκέλος της εκπαίδευσης των επαγγελματιών υγείας που εμπλέκονται στην αλυσίδα αιμοδοσία-μετάγγιση.

Η εφαρμογή ειδικών μέτρων πριν και κατά την μετάγγιση αίματος αποσκοπούν στη διασφάλιση των μεταγγίσεων και την πρόληψη και αντιμετώπιση των επιπλοκών μέσα από διαδικασίες αιμοεπαγρύπνησης.

Σύμφωνα με τον ορισμό που δίνει η Οδηγία 2002/98/ EK, η αιμοεπαγρύπνηση συνιστά σύνολο οργανωμένων διαδικασιών επιτήρησης σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα ή απρόβλεπτα συμβάντα και αντιδράσεις στους δότες και στους λήπτες αίματος καθώς και με την επιδημιολογική επιτήρηση δοτών.

Η κοινοποίηση στις αρμόδιες αρχές των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων σχετικά με τη μετάγγιση αίματος απαιτείται από την Ευρωπαϊκή νομοθεσία και κατ' επέκταση από την Εθνική νομοθεσία κάθε κράτους μέλους της

Ευρωπαϊκής Ένωσης με κατάλληλη διαδικασία αναφοράς από τις Υπηρεσίες Αιμοδοσίας και τα Νοσοκομεία που μεταγγίζουν ασθενείς.

Σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση θεωρείται μια άνευ προθέσεως αντίδραση του δότη ή του ασθενούς η οποία σχετίζεται με τη συλλογή η τη μετάγγιση αίματος ή συστατικών αίματος και η οποία είναι θανατηφόρα, απειλητική για τη ζωή, προκαλεί αναπηρία ή ανικανότητα ή έχει ως αποτέλεσμα ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα (Οδηγία 2005/61/EK).

Η παραπάνω Οδηγία περιγράφει τις μορφές κοινοποίησης σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, σε λήπτες και δότες κατά ή μετά τη μετάγγιση που μπορεί ενδεχομένως να αποδοθούν στην ποιότητα και στην ασφάλεια του αίματος. Περιλαμβάνει διατάξεις ιγνηλασιμότητας του αίματος και των συστατικών του αίματος με ακριβείς διαδικασίες αναγνώρισης, κάθε δότη, κάθε συλλεγόμενης μονάδος αίματος και κάθε παρασκευαζόμενου συστατικού του αίματος, τήρησης αρχείων και επισήμανσης, καθώς και διαδικασία επαλήθευσης για την παροχή αίματος. Περιγράφει τις μορφές κοινοποίησης κάθε κρούσματος μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων από το αίμα και βαθμολογική κλίμακα συσχέτισης του αιτίου για την αξιολόγηση των αντιδράσεων. Ζητούνται επίσης πληροφορίες για την κλινική έκβαση των αντιδράσεων και τα μέτρα που ελήφθησαν, όσο αφορά στα άλλα ενεχόμενα προϊόντα του αίματος που μεταγγίστηκαν (π.χ. πλάσμα, αιμοπετάλια) ή για το πλάσμα που χρησιμοποιήθηκε για κλασματικό διαχωρισμό καθώς και προσδιορισμός των σοβαρών συμβάντων εξ' αιτίας ελαττωματικού προϊόντος, εξοπλισμού, ανθρώπινου λάθους και άλλων προβλημάτων.

Οι μη σοβαρές αντιδράσεις, τα «παρ' ολίγον» συμβάντα, τα «σφάλματα των μεταγγίσεων χωρίς σύμβαμα» καθώς και άλλες ανεπάρκειες και λάθη στα κλινικά τμήματα των Νοσοκομείων, όπου λαμβάνουν χώρα οι μεταγγίσεις αίματος, δεν αποτελούν αντικείμενο των Οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Τα «παρ' ολίγον συμβάντα» (“near miss” events) σχετίζονται με σφάλματα τα οποία, εάν δεν ανιχνευθούν, θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε λανθασμένο προσδιορισμό ομάδας αίματος, αποτυχία ανίχνευσης ενός ερυθροκυτταρικού αντισώματος, ή σε διανομή, συλλογή ή χορήγηση ενός «λάθος» ή ακατάλληλου προϊόντος αίματος, αλλά αναγνωρίστηκαν πριν τη χορήγηση της μετάγγισης (Οδηγός, Συμβούλιο Ευρώπης, Έκδοση 14η).



Τα «σφάλματα των μεταγγίσεων χωρίς «σύμβαμα» (uneventful transfusion errors) ορίζονται ως μετάγγιση οποιουδήποτε εσφαλμένου, ακατάλληλου ή μη ενδεικνυόμενου προϊόντος αίματος που δε προκαλεί βλάβη στο λήπτη.

Η αναγνώριση, ανάλυση και κοινοποίηση όλων των αντιδράσεων και συμβάντων σχετικά με το αίμα στο δότη και στο λήπτη ανεξάρτητα από σοβαρότητα και έκβαση είναι απαραίτητη γιατί μόνο έτσι είναι δυνατό να εκτιμηθεί ο πραγματικός κίνδυνος της μετάγγισης και θα επιτραπεί καλύτερη διαχείριση του κινδύνου αυτού.

Για το λόγο αυτό το Συμβούλιο της Ευρώπης, το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αιμοεπαγρύπνησης (EHN) και η Διεθνής Εταιρεία Αιμοδοσίας (ISBT) θεωρούν επιβεβλημένη την ανάπτυξη ολοκληρωμένων συστημάτων αιμοεπαγρύπνησης με πεδίο εφαρμογής σε όλα τα στάδια της αλυσίδας αιμοδοσία – μετάγγιση.

Οι πληροφορίες που παρέχονται από την αιμοεπαγρύπνηση μπορεί να συμβάλλουν στη βελτίωση της ασφάλειας του αίματος μετά από σχετική ενημέρωση της ιατρικής κοινότητας και προειδοποίησης των νοσοκομείων και των υπηρεσιών αιμοδοσίας για λήψη διορθωτικών και προληπτικών μέτρων.

Για την εφαρμογή ενός συστήματος αιμοεπαγρύπνησης αναπτύσσονται λειτουργικοί σύνδεσμοι μεταξύ των Κλινικών Τμημάτων, των Κέντρων Αιμοδοσίας, των Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας και των αρμόδιων Εθνικών Αρχών. Βασικές προϋποθέσεις για την αιμοεπαγρύπνηση είναι η συνεργασία μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών, η ομοιομορφία αναφορών, η ανάλυση των δεδομένων και η ανιχνευσιμότητα προϊόντων αίματος καθώς και η ανίχνευση και ανάκτηση δυνητικά μολυσματικών μονάδων αίματος και προϊόντων αίματος.

Για το σκοπό αυτό, τα αποτελέσματα της ανάλυσης των δεδομένων ανατροφοδοτούνται περιοδικά σε εκείνους που παρείχαν τα πρωτογενή δεδομένα και να κοινοποιούνται σε όλες τις αρμόδιες αρχές, υποδεικνύοντας όπου είναι δυνατό, την υιοθέτηση προληπτικών ή διορθωτικών μέτρων, αν υπάρχουν.

Η αιμοεπαγρύπνηση επίσης περιλαμβάνει ένα σύστημα άμεσης ετοιμότητας και προειδοποίησης. Μέσω του Ευρωπαϊκού Δικτύου Αιμοεπαγρύπνησης και της Διεθνούς Εταιρείας Αιμοδοσίας καταβάλλεται προσπάθεια εναρμόνισης των εφαρμοζόμενων πρακτικών αιμοεπαγρύπνησης και η δημιουργία μίας διεθνούς βάσης πληροφοριών για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις και τα συμβάντα σχετικά με τη

μετάγγιση στους ασθενείς και στους αιμοδότες κατά ή μετά την αιμοληψία. (*«Δελτίο» Κέντρου Ελέγχου και πρόληψης νοσημάτων (ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.), Συντονιστικού Κέντρου αιμοεπαγρύπνησης (ΣΚΑΕ), Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, 2008*)

#### **A1.2.6.2 Η Ελληνική προσπάθεια**

Στη χώρα μας, το έργο της αιμοεπαγρύπνησης έχει αναληφθεί από το Συντονιστικό Κέντρο Αιμοεπαγρύπνησης (ΣΚΑΕ) το οποίο ιδρύθηκε από το Κέντρο Ελέγχου Ειδικών Λοιμώξεων (απόφαση Δ.Σ., 23η συνεδρίαση 1995 και ΦΕΚ 831/29 Ιουνίου 2001 – Εσωτερικός Κανονισμός ΚΕΕΛ). Από τον Ιανουάριο του 2008 το ΣΚΑΕ έχει έδρα στις κεντρικές εγκαταστάσεις του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. και λειτουργεί με εξειδικευμένο προσωπικό στα θέματα ιατρικής των μεταγγίσεων, δημόσιας υγείας, εργαστηριακού ελέγχου του αίματος, συμβουλευτικής, στατιστικής ανάλυσης, εκπαίδευσης και οργάνωσης. Οι λόγοι που οδήγησαν στην απόφαση της ίδρυσης του ΣΚΑΕ σχετίζονται με την Ευρωπαϊκή προσπάθεια εφαρμογής προτύπων ποιότητας και ασφάλειας στην αιμοδοσία και στον περιορισμό των κινδύνων της αιμοδοσίας-μετάγγισης.

Για την επίτευξη του σκοπού αυτού έχει αναπτυχθεί ένα υπεύθυνο σύστημα επιδημιολογικής επιτήρησης για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάντα που σχετίζονται με τις μεταγγίσεις αίματος σε τοπικό, περιφερειακό και εθνικό επίπεδο. Πρόκειται για μηχανισμό στήριξης της αιμοδοσίας και της δημόσιας υγείας μέσα από τις δομές του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. και του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Το ΣΚΑΕ κοινοποιεί τα αποτελέσματα της επιδημιολογικής επιτήρησης στο ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. και στο Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (Ε.Κ.Ε.Α.). Οι ελληνικές προσπάθειες στην αιμοεπαγρύπνηση στηρίζονται στην εθελοντική συμμετοχή, την εμπιστευτικότητα, την εκπαίδευση και τον διαρκή διάλογο μεταξύ των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας και των Κλινικών Τμημάτων και όλων όσων εμπλέκονται στις διαδικασίες της αιμοδοσίας και μεταγγισιοθεραπείας. Το ΣΚΑΕ είναι ιδρυτικό μέλος του Ευρωπαϊκού Δικτύου Αιμοεπαγρύπνησης. (*«Δελτίο» Κέντρου Ελέγχου και πρόληψης νοσημάτων(ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.), Συντονιστικού Κέντρου αιμοεπαγρύπνησης (ΣΚΑΕ), Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, 2008*)

### **A1.2.6.3 Βασικές λειτουργίες του συντονιστικού κέντρου αιμοεπαγρύπνησης (ΣΚΑΕ)**

- Επιδημιολογική επιτήρηση των λοιμώξεων που μεταδίδονται με το αίμα,
- Επαγρύπνηση για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, ατυχήματα, βλάβες και γενικά επιπλοκές κατά ή μετά την αιμοληψία στους αιμοδότες,
- Επιδημιολογική επιτήρηση ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων σχετικά με τη μετάγγιση αίματος στους ασθενείς,
- Ανιχνευσιμότητα - Αναδρομικός έλεγχος,
- Διαχείριση κρίσεων,
- Άμεση ετοιμότητα και προειδοποίηση (alert) για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του αίματος,
- Επαγρύπνηση για τα υλικά και αντιδραστήρια αιμοδοσίας,
- Ενημέρωση της ιατρικής κοινότητας,
- Διαμόρφωση προτάσεων διορθωτικών μέτρων για την πρόληψη ή περιορισμό ατυχημάτων ή δυσλειτουργιών στη διαδικασία της αιμοδοσίας-μετάγγισης και η
- Εκπαίδευση.

### **A1.2.6.4 Μέθοδοι εργασίας**

Αναφορικά με τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις και τα ανεπιθύμητα συμβάντα κατά και μετά την αιμοδοσία:

- Καταγραφή ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε αιμοδότες ολικού αίματος και αφάιρεσης,
- Ανάλυση των πληροφοριών ανάλογα με τον τύπο της αντίδρασης: απώλεια συνείδησης, παρασυμπαθητικοτονία (σοβαρή δυσλειτουργία του νευρικού συστήματος, παρασυμπαθητικού), σπασμοί, νευρολογικές διαταραχές, αλλεργική αντίδραση, αντίδραση στα κιτρικά και καρδιαγγειακό επεισόδιο,

- Καταγραφή ανεπιθύμητων συμβάντων σε αιμοδότες,
- Ανάλυση των πληροφοριών σχετικά με τη φλεβοκέντηση, τρώση αρτηρίας ή νεύρου ή τενόντων, αιμάτωμα, πτώσεις, κατάγματα και άλλα και
- Συμπεράσματα – Συστάσεις.

Αναφορικά με τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις και τα ανεπιθύμητα συμβάντα σχετικά με τη μετάγγιση αίματος και προϊόντων αίματος:

- Καταγραφή ανεπιθύμητων αντιδράσεων που σχετίζονται με λοιμογόνους παράγοντες (ιογενείς, βακτηριακοί, παρασιτικοί) ,
- Εκτίμηση του υπολειπόμενου κινδύνου μετάδοσης των λοιμώξεων HIV, HBV HCV και HTLV, με τις μεταγγίσεις αίματος και προϊόντων του,
- Καταγραφή όλων των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που σχετίζονται με μη λοιμογόνους παράγοντες ανεξάρτητα από σοβαρότητα,
- Διαμόρφωση δελτίων αναφοράς των ανεπιθύμητων αντιδράσεων και ανεπιθύμητων συμβάντων σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες και τις συστάσεις του Ευρωπαϊκού Δικτύου Αιμοεπαγρύπνησης,
- Ανάλυση των πληροφοριών ανάλογα με τον τύπο της αντίδρασης, τη συσχέτιση με τη μετάγγιση, τη σοβαρότητα και την έκβαση της αντίδρασης, το προϊόν αίματος (ερυθρά, πλάσμα, αιμοπετάλια),
- Οδηγίες διερεύνησης και αντιμετώπισης των ανεπιθύμητων αντιδράσεων,
- Καταγραφή ανεπιθύμητων σοβαρών και «παρ' ολίγον» συμβάντων και «σφαλμάτων των μεταγγίσεων χωρίς «σύμβαμα» σχετικά με τις διαδικασίες της συλλογής, του ελέγχου, της επεξεργασίας, της αποθήκευσης και της διανομής προϊόντων αίματος που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια και την ποιότητα του μεταγγιζόμενου προϊόντος αίματος,
- Ανάλυση ανάλογα με ελαττωματικό προϊόν, βλάβη εξοπλισμού, ανθρώπινο σφάλμα και άλλο και

• Συμπεράσματα – Συστάσεις. («Δελτίο» Κέντρου Ελέγχου και πρόληψης νοσημάτων (ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.), Συντονιστικού Κέντρου αιμοεπαγρύπνησης (ΣΚΑΕ), Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, 2008).

## **A.2. Αίθουσα αιμοληψίας**

Είναι η αίθουσα που πραγματοποιούνται οι αιμοληψίες. Είναι ευρύχωρη, φωτεινή και καθαρή ώστε να προδιαθέτει ευνοϊκά τον αιμοδότη (Εικόνα 1.).



Εικόνα 1. Κινητό συνεργείο αιμοδοσίας. Σύλλογος Εθελοντών Αιμοδοτών του Δήμου Σουφλίου «Αλληλεγγύη». Ανατύπωση από τον “παρατηρητή” καθημερινή ηλεκτρονική εφημερίδα.

Η αίθουσα είναι εφοδιασμένη με ειδικές κλίνες αιμοληψίας με δυνατότητα να αλλάζουν κλίση σε περίπτωση λιποθυμικής τάσης του αιμοδότη (Εικόνα 2).



Εικόνα 2 Καρέκλα αιμοληψίας για εθελοντική αιμοδοσία. Ανατύπωση από ιατρικές κατασκευές Καγιάφας.

Δίπλα και σε επίπεδο χαμηλότερο του βραχίονα, υπάρχει ο ανακινητήρας - ζυγαριά (Εικόνα 3.) όπου ζυγίζει και ειδοποιεί ηχητικά όταν η αιμοληψία έχει ολοκληρωθεί ή αλλιώς όταν ο ασκός φτάσει στο 450mL αίματος μαζί με το αντιπηκτικό (Τζιμογιάννη και Μπόλλας, 2005).



Εικόνα 3. Ανακινητήρας και ζυγαριά φιάλης αίματος. Ανατύπωση από ιατρικές κατασκευές Καγιάφας.

Στο χώρο της αιμοδοσίας λαμβάνονται επιπρόσθετα μέτρα για τον κατάλληλο καθαρισμό, όπως π.χ. η χρήση αντιολισθητικού υλικού δαπέδου που πλένεται, με αποστρογγυλοποιημένες γωνίες για καλύτερη καθαριότητα, η αποφυγή εσωτερικών προεξοχών (μαρκιζών) στα παράθυρα. Η δυνατότητα ανανέωσης του αέρα και ελέγχου της θερμοκρασίας και της υγρασίας πρέπει να είναι αρκετή ακόμα και όταν στο χώρο θα παρευρίσκεται ο μέγιστος αναμενόμενος αριθμός ατόμων, λαμβάνοντας επιπλέον υπόψη τη θερμότητα που παράγει ο εξοπλισμός που λειτουργεί στον ίδιο χώρο. Στο χώρο τοποθετείται ένα θερμόμετρο μέγιστης / ελάχιστης θερμοκρασίας, το οποίο ελέγχεται καθημερινά.

Οι ασκοί αιμοληψίας (Εικόνα 4.) που χρησιμοποιούνται είναι μιας χρήσης, ενώ τα εργαλεία (λαβίδες, ψαλίδια) απολυμαίνονται καθημερινά.

Οι ασκοί της αιμοληψίας ελέγχονται πάντα για σημεία φθοράς ή ελαττώματα πριν από τη χρήση όσο και μετά την αιμοδοσία. Δε πρέπει να παραλείπεται ο έλεγχος της ακεραιότητας της περιοχής του ασκού πίσω από την ετικέτα. Επίσης, πρέπει να

επιθεωρείται ιδιαίτερα η παρουσία (και η όψη) του προβλεπόμενου αντιπηκτικού διαλύματος πριν τη χρήση του ασκού. Η παρουσία μη αναμενόμενης υγρασίας ή αποχρωματισμού στην επιφάνεια του ασκού ή στην ετικέτα μετά την αφαίρεση από την συσκευασία υποδηλώνει διαρροή λόγω κάποιου ελαττώματος. Εάν διαπιστωθεί αυξημένη υγρασία σε έναν ή περισσότερους ασκούς μιας συσκευασίας, απορρίπτονται όλοι οι ασκοί της συγκεκριμένης συσκευασίας.



Εικόνα 4 Τριπλός ασκός για συλλογή αίματος που προορίζεται για παρασκευή αιμοπεταλίων. Ανατύπωση από e-AIMA Πληροφορικό Σύστημα Αιμοδοσίας (ΠΣΑ).

Η σωστή υποδοχή και επιλογή του αιμοδότη είναι προϋπόθεση, προκειμένου να δημιουργηθεί ομάδα πιστών τακτικών αιμοδοτών, από τους οποίους θα εξαρτηθεί σε μεγάλο βαθμό και η ασφάλεια του προς μετάγγιση αίματος.

Έτσι λοιπόν ακολουθούνται οι εξής διαδικασίες:

- Καταγραφή δημογραφικών στοιχείων: η επιβεβαίωσή τους με επίδειξη της ταυτότητας, δε χρειάζεται για τους εθελοντές αιμοδότες, που δεν έχουν λόγο ανειλικρίνειας, αλλά είναι ενδεχομένως σκόπιμη για τους δότες αντικατάστασης. Ο κατάλογος δοτών που έχουν απορριφθεί για λόγους μετάδοσης νοσημάτων, υπάρχει σε κάθε αιμοδοσία και ελέγχεται για κάθε αιμοδότη που προσέρχεται, πριν προχωρήσει η εξέταση του.

- Λήψη ιστορικού: η συνέντευξη με τον υποψήφιο αιμοδότη γίνεται από καλά εκπαιδευμένο προσωπικό (γιατρό, τεχνολόγο ή νοσηλεύτη) σε άνετο χώρο και με

στόχο τη διατήρηση της εχεμύθειας, προκειμένου να απαντηθούν με ειλικρίνεια οι ερωτήσεις σε σχέση με την υγεία του. Ο αιμοδότης πρέπει να κατανοήσει ότι οι δυνατότητες εργαστηριακού ελέγχου είναι περιορισμένες, συνεπώς είναι σημαντικό, τόσο για τη δική του ασφάλεια όσο και για την ασφάλεια των ασθενών που θα μεταγγισθούν, να απαντήσει με ειλικρίνεια και ακρίβεια στις ερωτήσεις του ιστορικού. Όταν εξεδηλώθη η επιδημία του AIDS, η ενσωμάτωση ερωτήσεων στο ιστορικό σχετικά με συνήθειες του υποψηφίου αιμοδότη που θα τον κατάτασσαν σε ομάδες «υψηλού κινδύνου μόλυνσης» με τον ιό HIV, μείωσε τη μολυσματικότητα του αίματος κατά 90%, πριν ακόμη από την εισαγωγή της εργαστηριακής δοκιμασίας για ανίχνευση αντί-HIV αντισωμάτων.

- Φυσική εξέταση: η εξέταση περιλαμβάνει μέτρηση του βάρους, της θερμοκρασίας, της αρτηριακής πίεσης και των σφίξεων (Εικόνα 5.), καθώς και προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης ή του αιματοκρίτη του αιμοδότη. Η κάθε μια από τις παραμέτρους αυτές βρίσκεται μέσα σε συγκεκριμένα όρια, που προσδιορίζονται από τη νομοθεσία και τα διεθνώς αποδεκτά πρότυπα.



Εικόνα 5. Πιεσόμετρο. Ανατύπωση από κέντρο ιατρικού εξοπλισμού, Παπαποστόλου.

Ο προσδιορισμός του βάρους είναι σημαντικός, προκειμένου να βεβαιωθεί ότι η λήψη 450 ml αίματος +50 ml (ποσότητα για ασκό με 63 ml αντιπηκτικού συντηρητικού διαλύματος) δεν υπερβαίνει το 15% του κυκλοφορούντος όγκου αίματος του δότη. Το ελάχιστο επιτρεπτό βάρος αιμοδότη για την ποσότητα αυτή είναι 50 Kg. Ο σφυγμός πρέπει να είναι ρυθμικός και μεταξύ 50-100/λεπτό. Η αρτηριακή πίεση, συστολική 95-180 mm/Hg και η διαστολική 50-100 mm/Hg .



Το ελάχιστο αποδεκτό όριο αιμοσφαιρίνης είναι 12,5 gr/dl για γυναίκες και για άνδρες 13,5gr/dl. Στις Η.Π.Α., τα όρια αυτά έχουν τροποποιηθεί και το αποδεκτό όριο και για τα δυο φύλα είναι τα 12gr/dl (*Μοσχίδης, 2010*).

Η λήψη του αίματος διενεργείται κάτω από τις πλέον κατάλληλες και ασφαλείς συνθήκες από ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό και υπό την επίβλεψη αρμόδιου γιατρού.

Η αιμοληψία τελείται υπό άσηπτες συνθήκες. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιούνται αποστειρωμένα κλειστά συστήματα, πλαστικοί ασκοί συλλογής αίματος και υλικά μιας χρήσεως. Οι ασκοί ελέγχονται για τυχόν ελαττώματα πριν και μετά τη χρήση τους καθώς και ως προς το καθορισμένο αντιπηκτικό – συντηρητικό διάλυμα. Η αιμοδοσία ξεκινά με μια επιτυχή και χωρίς επιπλοκές φλεβοκέντηση. Ο όγκος του λαμβανόμενου είναι προκαθορισμένος και ακριβής (400 – 450mL), η ελληνική νομοθεσία ορίζει τα 400mL εκτός του αντιπηκτικού. Κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας προκαλείται συνεχής ανακίνηση του ασκού με αυτόματο ανακινητήρα ή με το χέρι. Η ροή του αίματος μέσα στους ασκούς πραγματοποιείται με τη βοήθεια της βαρύτητας και η συνολική διαδικασία διαρκεί 8 – 10 λεπτά περίπου.

Εφόσον ο δότης κριθεί κατάλληλος και καταγραφούν σε ειδικό δελτίο ή ηλεκτρονικά, το ονοματεπώνυμο και τα υπόλοιπα στοιχεία του, οδηγείται στην αίθουσα αιμοληψιών μαζί με το ατομικό του δελτίο, στο οποίο έχει επικολληθεί ο αύξων αριθμός του ασκού. Στη συνέχεια τοποθετείται στην ειδική κλίνη αιμοληψίας και επαναβεβαιώνονται τα αναγραφόμενα στοιχεία του ατομικού δελτίου. Ο αύξων αριθμός επικολλάται στον ασκό της αιμοληψίας και στα σωληνάρια αίματος που θα ληφθούν στο τέλος της διαδικασίας, από τα οποία θα γίνει ο ορολογικός έλεγχος, η ομάδα αίματος του καθώς και ο παράγοντας Pheusus. Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται ώστε ο αύξων αριθμός που έχει επικολληθεί στο δελτίο αιμοδότη να είναι ο ίδιος στον ασκό και στα συνοδά σωληνάρια. Έλεγχος γίνεται και για την καταλληλότητα του ασκού. (αντιπηκτικό διάλυμα, ημερομηνία λήξης). Η αιμοληψία πλέον γίνεται με τον πλέον ασφαλή τρόπο (*Τζιμογιάννη και Μπόλλας, 2005*).

### **A.2.1 Λάθη του προσωπικού στην αίθουσα αιμοληψίας**

- Έλεγχος για την καταλληλότητα του ασκού

- Λόγω του φόρτου εργασίας δεν γίνεται επιβεβαίωση των αναγραφόμενων στοιχείων του ατομικού δελτίου.

- Δε λαμβάνουν το ιστορικό του ασθενούς.
- Δεν επικολλούν στον ασκό, στο παραπεμπτικό και στα σωληνάρια τον σωστό αύξων αριθμό.

- Ο αιμοδότης δεν οδηγείται στην αίθουσα αιμοληψιών μαζί με το ατομικό του δελτίο.

- Δε λαμβάνουν σωστά την πίεση και την αιμοσφαιρίνη του.

- Εξυπηρετούνται ταυτόχρονα 3 – 4 αιμοδότες από νοσηλεύτές με το ίδιο μηχάνημα με αποτέλεσμα αν κάποιον ξεχάσει π.χ. το δείγμα με την αιμοσφαιρίνη του Α αιμοδότη ο επόμενος να θεωρεί πως ανήκει στον δικό του Β αιμοδότη.

Πρέπει κάθε νοσηλεύτης ή τεχνολόγος να ασχολείται εξ' ολοκλήρου με έναν αιμοδότη. Δηλαδή ο ίδιος να παίρνει το ιστορικό, να ελέγχει το ατομικό δελτίο, να κάνει την αιμοληψία και την καταγραφή. Θα πρέπει η προσοχή του να είναι ολοκληρωτικά σε αυτόν χωρίς να αποσπάτε γιατί είναι πολύ εύκολο να γίνει το λάθος που θα οδηγήσει σε μη αναστρέψιμο αποτέλεσμα.

### **A3. Διαδικασία αιμοληψίας για αιμοδοσία**

Εξίσου σημαντική με τη σωστή υποδοχή του αιμοδότη είναι και η αντιμετώπισή του, με άψογη επαγγελματική, αλλά και φιλική στάση κατά την αιμοληψία από το υπεύθυνο προσωπικό, προκειμένου να κερδηθεί η εμπιστοσύνη του και να γίνει τακτικός αιμοδότης.

#### **A.3.1 Στάδια πριν την αιμοληψία**

Η σωστή σήμανση των ασκών και των δοκιμαστικών σωληναρίων είναι το πρώτο κρίσιμο βήμα για αποφυγή λάθους. Οι ασκοί συλλογής αίματος (συνήθως σύστημα πολλαπλών ασκών) είναι μιας χρήσεως και η επισκόπηση τους προ της χρήσεως είναι απαραίτητη για τη διαπίστωση της ακεραιότητας και στεριότητας τους.

Το σύννηθες αντιπηκτικό- συντηρητικό, σε ευρεία χρήση στην Ελλάδα είναι το CPDA (Citrate phosphate dextrose adenine). Με τις καινούργιες όμως μεθόδους το

μεγαλύτερο μέρος του αντιπηκτικού αφαιρείται από τα ερυθρά αιμοσφαίρια κατά τη συγκέντρωση και συμπύκνωση του αίματος και είναι σκόπιμο να αντικαθίστανται προσθετικά διαλύματα, που συνήθως περιέχουν δεξτρόζη, αδενίνη και μανιτόλη, απαραίτητα συστατικά για την πρόληψη της πήξης και την παρατεταμένη επιβίωση των ερυθροκυττάρων (περίπου για 42 ημέρες), όπως το CPD – SAGM.

Επόμενο κρίσιμο βήμα είναι η επιλογή της φλέβας και η προετοιμασία του σημείου φλεβοκέντησης. Η φλέβα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη για να δεχθεί τη βελόνα των 16 G και να επιτρέψει την καλή ροή του αίματος, χωρίς να ταλαιπωρηθεί ο αιμοδότης. Η καλή ροή είναι προϋπόθεση επίσης, για να προληφθεί η ενεργοποίηση αιμοπεταλίων και παραγόντων πήξεως και να εξασφαλιστεί η καλή ποιότητα των παραγώγων. Ο καλός καθαρισμός του σημείου φλεβοκέντησης εξασφαλίζει τη στεριότητα του συλλεγμένου αίματος. Η βελόνα εισάγεται στη φλέβα με την πρώτη προσπάθεια. Η σωστή και επαγγελματική φλεβοκέντηση είναι σημαντική επιπλέον γιατί η βελόνα είναι μιας χρήσεως και επί αποτυχίας απορρίπτεται όλο το σύστημα ασκών, στο οποίο είναι ενσωματωμένη η βελόνα (Μοσχίδης, 2010 ).

### **A.3.2 Η διαδικασία της αιμοληψίας**

Η διαδικασία της αιμοληψίας ξεκινά με την εφαρμογή πιεστικής περιχειρίδας στο βραχίονα του αιμοδότη (Εικόνα 5).



Εικόνα 5. Ο μιάντας περίδεσης αιμοληψίας ανατύπωση από Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού 417 (NIMITΣ)

Στην καμπτική επιφάνεια του αγκώνα (αγκωνιαίος βόθρος) ψηλαφάται και επιλέγεται η μεσοβασίλικη φλέβα γιατί θεωρείται πιο σταθερή. Το φλεβικό αίμα περνά από τα τριχοειδή και μπαίνει στις φλέβες, που τότε φουσκώνουν και υφίστανται συμπίεση κάτω από την πιεστική περιχειρίδος. Η περίδεση θεωρείται σωστή όταν προκαλεί στάση μόνο της φλεβικής και όχι της αρτηριακής ροής του αίματος, επιτρέποντας έτσι την ψηλάφηση του κερκιδικού σφυγμού. Αντένδειξη αποτελεί μια χαλαρή ή μια πολύ σφιχτή περίδεση. Είναι γεγονός πως μια κακή περίδεση μπορεί να ευθύνεται για ατελείς αιμοληψίες. Συστήνεται στον αιμοδότη ο ευθιασμός του αγκώνα και το σφίξιμο της παλάμης (*Τζιμογιάννη και Μπόλλας, 2005*).

Όταν κρατιέται το μπράτσο τεντωμένο με την παλάμη προς τα πάνω έχουμε δυο φλέβες, που περνούν πάνω από την άρθρωση του αγκώνα. Βρίσκονται στην εσωτερική και εξωτερική πλευρά του αντιβραχίου και μια λοξή φλέβα τις συνδέει μεταξύ τους, στο κοίλωμα του αγκώνα, που αποκαλείται αντιβραχική κοιλότητα. Οι φλέβες αυτές χρησιμοποιούνται πάντα για αφαίμαξη, λόγω της κατάλληλης θέσης τους, οπότε αν η κοίλη βελόνα εισαχθεί σε μια από αυτές, η πίεση μέσα στη φουσκωμένη φλέβα είναι αρκετή, ώστε να κάνει το αίμα να ρεύσει έξω από το μπράτσο και προς τα κάτω, χάρη στη βαρύτητα, μέσα στο δοχείο που είναι τοποθετημένο χαμηλά και που γεμίζει μέσα σε λίγα λεπτά (*Μοσχίδης, 2010*).

Ακολουθεί σχολαστικός καθαρισμός της περιοχής της φλεβοκέντησης με Betadine ή διάλυμα ιωδίου με οινόπνευμα (30% βάμμα ιωδίου σε 70% οινόπνευμα) (*Τζιμογιάννη και Μπόλλας, 2005*).

Είναι βέβαια αδύνατο να επιτευχθεί 100% αποστείρωση της επιφάνειας του δέρματος, πρέπει όμως να προβλέπεται μια αυστηρή και τυποποιημένη διαδικασία προετοιμασίας της περιοχής της φλεβικής παρακέντησης.

Σε άτομα που είναι αλλεργικά στο ιώδιο, χρησιμοποιείται αλκοολικό διάλυμα Hibitane (διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης και chlorhexidine).

Ο καθαρισμός διενεργείται με αποστειρωμένες γάζες ή τολύπια βάμβακος, κυκλικά, από το σημείο φλεβοκέντησης προς την περιφέρεια, καλύπτοντας διάμετρο τουλάχιστον 8 εκατοστών. Η διαδικασία καθαρισμού επαναλαμβάνεται δυο-τρεις φορές. Αφήνεται η καθαρισμένη περιοχή για 30'' να στεγνώσει, τοποθετείται

αιμοστατική λαβίδα στο σωλήνα του ασκού σε μικρή απόσταση από τη βελόνα, αφαιρείται το προστατευτικό κάλυμμα αυτής και γίνεται η φλεβοκέντηση. Η φλεβοκέντηση διεξάγεται χωρίς να προηγηθεί επαφή των χεριών του αιμολήπτη με το σημείο εισόδου, ενώ ταυτόχρονα απελευθερώνεται η αιμοστατική λαβίδα. Η φορά της βελόνας θα πρέπει να έχει την ίδια φορά με τη φλέβα, τυχόν λάθος χειρισμός πιθανόν να προκαλέσει διάτρηση του αγγείου. Κατά την φλεβοκέντηση σκόπιμο είναι, η οπή της βελόνας κατά την είσοδό της να έχει προσανατολισμό προς τα άνω και η ροή του αίματος να είναι συνεχής.

Σε όλη τη διάρκεια της αιμοληψίας, καλύπτεται η βελόνα με μια αποστειρωμένη γάζα, γίνεται συνεχής ανακίνηση ώστε να επιτευχθεί καλή ανάμιξη αίματος – αντιπηκτικού, ελέγχεται η γενική κατάσταση του αιμοδότη και το σύστημα παροχής αίματος. Αν χρειασθεί, ζητείται από τον αιμοδότη να σφίγγει και να ανοίγει εναλλάξ τη γροθιά του, προκειμένου να τελείται η φλεβική επαναφορά του αίματος (Τζιμογιάννη και Μπόλλας, 2005).

Προς διευκόλυνση, μπορεί να σφίγγει με την παλάμη του μια μικρή πλαστική μπάλα. (Εικόνα 6)



Εικόνα 6. Βοήθημα για να τελείται η φλεβική επαναφορά του αίματος.

Ανατύπωση από iteanet.

Κατά τη διάρκεια της συλλογής του αίματος, ο ασκός τοποθετείται σε ζυγό που συγχρόνως τον ανακινεί για καλή μίξη του αίματος με το αντιπηκτικό. Εάν εφαρμόζεται χειροκίνητη ανάμιξη, ο ασκός του αίματος αναστρέφεται κάθε 30 – 45 δευτερόλεπτα. Εφόσον η ροή είναι καλή η διαδικασία λήψης μιας μονάδας ολικού

αίματος δεν πρέπει να διαρκεί περισσότερο από 9 – 10 λεπτά. Εάν η διάρκεια της αιμοληψίας υπερβεί τα 12 λεπτά, το αίμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για παρασκευή αιμοπεταλίων. Η μέγιστη διάρκεια, οπωσδήποτε, δε πρέπει να υπερβαίνει τα 15 λεπτά γιατί το πλάσμα αυτού του αίματος δε πρέπει να χρησιμοποιηθεί για άμεση μετάγγιση ή για παρασκευή παραγόντων πήξης. Εάν η ροή είναι εξαιρετικά γρήγορη και το χρώμα του αίματος έντονο ερυθρό, σημαίνει ότι έχει παρακεντήσει αρτηρία αντί για φλέβα (*Μοσχίδης, 2010*).

Μετά τη συλλογή της προκαθορισμένης ποσότητας αίματος (350-450ml), λύνεται η περιχειρίδα και εφαρμόζεται αιμοστατική λαβίδα σε μικρή απόσταση από τη βελόνα φλεβοκέντησης. Με ειδική πένσα και clips, επιτυγχάνεται το κλείσιμο του αυλού του σωλήνα και ο ασκός αποδεσμεύεται, αποκόπτοντας τον σωλήνα μεταξύ λαβίδας και clip.

Ανοίγοντας τη λαβίδα συλλέγεται σε σωληνάριο κατάλληλη ποσότητα αίματος για εργαστηριακή διερεύνηση, η βελόνα απορρίπτεται σε ειδικό κουτί.

Σημειώνεται πως υπάρχουν συστήματα ασκών που φέρουν ειδικά ασκίδια λήψης, περιεκτικότητας 15ml (ασκίδια πρώτης εκροής αίματος) ώστε να αποφεύγονται όλες οι προαναφερόμενες διαδικασίες (*Τζιμογιάννη και Μπόλλας, 2005*).

Επίσης η εισαγωγή στην αιμοληψία ασκών αίματος με συνοδό (για τη συλλογή των πρώτων 30 ml που θα χρησιμοποιηθούν για τον εργαστηριακό έλεγχο του δότη) βελτίωσε ακόμη περισσότερο την ασφάλεια μετάδοσης μικροβίων (π.χ. *staphylococcus epidermidis* κ.α.) με τη μετάγγιση (*Μοσχίδης, 2010*).

Τοποθετείται αποστειρωμένη γάζα με άσκηση πίεσης στο σημείο φλεβοκέντησης και στην συνέχεια περιτυλίγεται ελαστικός επίδεσμος.

### **A.3.3 Στάδια μετά την αιμοληψία**

Με τη βοήθεια θερμοκολλητικού ψαλιδιού, τμηματοποιείται στεγανά ο σωλήνας του ασκού και τα ανεξάρτητα τμήματα φυλάσσονται μαζί με τον ασκό στο εργαστήριο για τις δοκιμασίες συμβατότητας (*Τζιμογιάννη και Μπόλλας, 2005*).

Μετά το πέρας της αιμοληψίας και την απομάκρυνση της βελόνας ζητείται από τον αιμοδότη να πιέσει το σημείο φλεβοκέντησης και να σηκώσει το χέρι στην ανάταση. Η επιτήρηση του αιμοδότη, για σημεία τυχόν αντίδρασης, συνεχίζεται και μόνο εφόσον εμφανίζεται σταθερός και το σημείο φλεβοκέντησης έχει επιδεθεί, οπότε οδηγείται στο χώρο των αναψυκτικών, όπου του προσφέρεται συνήθως πορτοκαλάδα και ένα μικρό γεύμα. Στον αιμοδότη δίνονται γραπτές οδηγίες για λήψη υγρών, αποφυγή οινοπνεύματος κ.α. Έτσι λοιπόν συλλέγεται μια μονάδας αίματος, δηλαδή 450 χιλιοστόλιτρα, λιγότερο από το 10% της συνολικής ποσότητας του αίματος (ένας μέσος ενήλικας έχει 4,5 με 5,5 λίτρα αίμα). Σε κάποιες χώρες λαμβάνονται 250 χιλιοστόλιτρα αίματος. Το σώμα αντικαταστεί το χαμένο υγρό σε 36 ώρες και ο συνολικός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων θα επιστρέψει στα φυσιολογικά επίπεδα μέσα σε 21 ημέρες. Ο υγιείς ενήλικες άνδρες μπορούν να δίνουν τακτικά αίμα σχεδόν κάθε τρεις μήνες και οι γυναίκες κάθε τέσσερις (Μοσχίδης, 2010).

Μετά την αιμοληψία γίνεται έλεγχος των πλαστικών ασκών για τυχόν ελαττώματα. Ο σωλήνας οπωσδήποτε σφραγίζεται με απόλυτα αποτελεσματικό τρόπο κατά την απομάκρυνση του πλήρους αίματος πλέον πλαστικού ασκού από τον αιμοδότη.

Αμέσως μετά την σφράγιση του ασκού συλλογής, το περιεχόμενο του σωλήνα του ασκού εκκενώνεται πλήρως μέσα στον ασκό. Τα δείγματα αίματος που χρησιμοποιούνται για τις διάφορες αναλύσεις λαμβάνονται είτε κατευθείαν από τη γραμμή της αιμοδοσίας είτε από το θύλακο δειγματοληψίας του συστήματος συλλογής.

Η οργάνωση της διαδικασίας της αιμοδοσίας είναι τέτοια, ώστε ελαχιστοποιείται η πιθανότητα σφαλμάτων στην επισήμανση των ασκών και των δειγμάτων αίματος με τις σωστές ετικέτες. Για παράδειγμα, η λήψη δειγμάτων στο τέλος της αιμοδοσίας γίνεται αμέσως μετά τη διακοπή της αιμοδοσίας, με την ελάχιστη δυνατή καθυστέρηση. Ο ασκός αίματος και τα αντίστοιχα δείγματα δεν απομακρύνονται από τον αιμοδότη πριν ελεγχθεί επαρκώς η ορθότητα των στοιχείων που αναγράφονται στις ετικέτες. Με αυτή τη λογική, συνίσταται να υπάρχει σε κάθε πολυθρόνα αιμοληψίας ιδιαίτερος χώρος για το χειρισμό των δειγμάτων κατά την αιμοδοσία και την τοποθέτηση των ετικετών.

Τα στοιχεία που αναγράφονται στις ετικέτες όλων των προϊόντων αίματος συμμορφώνονται με τη σχετική εθνική νομοθεσία και τις διεθνείς συμφωνίες. Το σύστημα ταυτοποίησης των προϊόντων αίματος περιλαμβάνει ένα μοναδικό αριθμό για κάθε δωρεά μονάδας αίματος, που είναι αναγνώσιμος τόσο από το ανθρώπινο μάτι όσο και από ειδικές μηχανές.

Ο ασκός φυλάσσεται σε ειδικό ψυγείο της αιμοδοσίας ( $4^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{ C}$ ), σε όρθια θέση. Ο ποιοτικός έλεγχος των μονάδων δείχνει, ότι τόσο τα αιμοπετάλια όσο και ο παράγων VIII, δεν παρουσιάζει σημαντικές διαφορές στο χρονικό αυτό διάστημα.

Για παρασκευή παραγώγων, αιμοπεταλίων και φρέσκου κατεψυγμένου πλάσματος, ο ασκός παραμένει σε θερμοκρασία δωματίου ( $20^{\circ} - 24^{\circ} \text{ C}$ ) μέχρι 6 ώρες έως ότου ολοκληρωθεί ο αποχωρισμός και εν συνεχεία φυλάσσεται στους  $4^{\circ} \text{ C}$  (Τζιμογιάννη και Μπόλλας, 2005).

Η αποθήκευση και η διατήρηση των δειγμάτων των αιμοδοτών για κάποιο χρονικό διάστημα προσφέρει χρήσιμες πληροφορίες. Η ύπαρξη ενός τέτοιου συστήματος εξαρτάται από τη διαθεσιμότητα επαρκούς ανθρώπινου δυναμικού και οικονομικών πόρων.

Επίσης σε κάθε αιμοδοσία τηρούνται πλήρη αρχεία των συνεδριών αιμοδοσίας, τα οποία καλύπτουν τις ακόλουθες παραμέτρους:

- i. Την ημερομηνία, τον αύξοντα αριθμό της αιμοδοσίας και την ταυτότητα του αιμοδότη για κάθε επιτυχή αιμοδοσία,
- ii. Την ημερομηνία, τον αύξοντα αριθμό της αιμοδοσίας και την ταυτότητα του αιμοδότη για κάθε ανεπιτυχή αιμοδοσία μαζί με τους λόγους αποτυχίας της αιμοδοσίας,
- iii. Κατάλογο των αιμοδοτών που απορρίφθηκαν με τους λόγους της απόρριψης ,
- iv. Πλήρη στοιχεία για τυχόν ανεπιθύμητες αντιδράσεις των αιμοδοτών, σε οποιαδήποτε στάδιο της διαδικασίας.

Τα αρχεία των συνεδριών αιμοδοσίας επιτρέπουν, όσο αυτό είναι δυνατό, την ταυτοποίηση των μελών του προσωπικού που συμμετείχαν σε κάθε σημαντική φάση της αιμοδοσίας. Τα αρχεία αυτά χρησιμοποιούνται για τον τακτικό υπολογισμό στατιστικών στοιχείων, τα οποία μελετούνται από το άτομο που έχει την τελική



ευθύνη για τις συνεδρίες αιμοδοσίας και το οποίο αποφασίζει αν είναι απαραίτητες κάποιες περαιτέρω ενέργειες.

#### **A.3.4 Αντιδράσεις κατά την αιμοληψία**

Η συχνότητα των αντιδράσεων κατά την αιμοληψία είναι της τάξεως του 4%, αλλά οι αντιδράσεις είναι συνήθως ελαφρές. Οι αντιδράσεις ελαχιστοποιούνται, όταν το περιβάλλον είναι ευχάριστο και το προσωπικό φιλικό και καλά εκπαιδευμένο. Είναι συχνότερες σε νεαρά άτομα που δίνουν για πρώτη φορά, καθώς και αν έχουν υποβληθεί σε μακρά αναμονή, σε χώρο με ζέστη και ελλιπή αερισμό. Οι αντιδράσεις αποδίδονται σε υπογκαιμία, αγγειοκινητικές διαταραχές και στη φλεβοκέντηση. Είναι δυνατόν μια αντίδραση αν δεν αντιμετωπισθεί εγκαίρως, να εξελιχθεί σε απώλεια της συνείδησης, σπασμούς και απώλεια ούρων και κοπράνων. Η αντίδραση αυτή αποδίδεται σε βαγοτονικό αντανακλαστικό, στο ψυχολογικό stress της αιμοδοσίας.

Εξαιρετικά σπάνιες είναι οι περιπτώσεις στηθάγχης ή εμφράγματος του μυοκαρδίου στη διάρκεια της αιμοδοσίας. Στις Η.Π.Α. έχουν υπολογισθεί σε μια ανά 200.000 αιμοληψίες. Τραυματισμός νεύρου αναφέρθηκε με συχνότητα 1/21.000 αιμοληψίες στις Η.Π.Α. και συνήθως εκδηλώνεται με μούδιασμα, πόνο και αδυναμία στο χέρι, που υποχωρεί σε 2-3 ημέρες, ενώ σπανιότερα διαρκεί εβδομάδες.

Προσοχή χρειάζεται για τη πρόληψη συμπτώματος, το οποίο αν δεν εντοπισθεί έγκαιρα, μπορεί να επεκταθεί και να δημιουργήσει πίεση σε αγγεία και νεύρα στο αντιβράχιο (*Μοσχίδης, 2010*).

#### **A.3.5. Λάθη κατά τη διαδικασία της αιμοληψίας**

Τα περισσότερα λάθη στην εξέταση φλεβικού αίματος εμφανίζονται προτού να φθάσει το δείγμα στο εργαστήριο (προαναλυτικά) και περιλαμβάνει λάθη που αποφεύγονται δύσκολα με τις τεχνολογικές μεθόδους μέσα στα εργαστήρια. Λίγα είναι γνωστά για το πώς τα δείγματα αίματος συλλέγονται μέσα στους χώρους της αιμοληψίας.

#### **A.3.5.1 Λανθασμένοι χειρισμοί που οδηγούν σε λανθασμένα αποτελέσματα**

- Δε πωματίζονται καλά τα δείγματα.
- Δεν αναγράφεται το ονοματεπώνυμο του ασθενούς καθώς και ο αριθμός μητρώου του (Α.Μ.) στο παραπεμπτικό και στο φιαλίδιο.
  - Κάθε φιαλίδιο έχει την εξέταση του (αυτό σημαίνει ότι περιέχει ή όχι συγκεκριμένο αντιπηκτικό για την ανάλογη εξέταση). Δε γίνεται να πραγματοποιούνται οι εξετάσεις με ένα είδος φιαλιδίου.
  - Μικρότερη ποσότητα αίματος απ' ότι αντιπηκτικού επηρεάζει σημαντικά το τελικό αποτέλεσμα της εξέτασης (1 μέρος αντιπηκτικού και 3 μέρη αίματος).
  - Λάθος περίδεση του χεριού (είτε είναι πολύ σφιχτή και σταματά τη ροή του αίματος είτε είναι πολύ χαλαρή).
    - Μη επαρκής αντισηψία στο σημείο που θα γίνει η αιμοληψία.
    - Ο χρόνος που θα παραμείνει η περίδεση στο χέρι του ασθενούς.
    - Η χρήση λανθασμένων βελόνων. (βελόνα μικρότερη ή μεγαλύτερη των 16 G).
    - Άγγιγμα της περιοχής του χεριού μετά την αντισηψία πριν από την αιμοληψία.
    - Μη αλλαγή των γαντιών έπειτα από κάθε αιμοληψία.
    - Ακατάλληλο δείγμα π.χ. αιμολυμένος ή λιπαιμικός ορός.
    - Ακατάλληλη συντήρηση του δείγματος.
    - Λάθος δείγμα π.χ. πλάσμα αντί ορού.
    - Αίτηση από τον κλινικό ιατρό λάθος εξέτασης (π.χ. από αφηρημάδα)
    - Μη ανακίνηση του ασκού.

#### **A.3.5.2 Λανθασμένοι χειρισμοί προς τον ασθενή**

- Άγγιγμα της περιοχής του χεριού μετά την αντισηψία πριν από την αιμοληψία. (αυτομάτως του έχουμε μεταφέρει όλα τα μικρόβια που υπάρχουν στον αέρα και έχουν «καθίσει» στο γάντι).
  - Ο χρόνος που παραμένει η περίδεση στο χέρι του ασθενούς (υπάρχει κίνδυνος να σταματήσει η ροή του αίματος και να σπάσει η φλέβα του δότη).
  - Η ομιλία του νοσηλευτή ή τεχνολόγου κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας [υπάρχει περίπτωση να μολυνθεί ο δότης λόγω δημιουργίας αμυχής στο χέρι (λύση του δέρματος στο συγκεκριμένο σημείο)].

#### **A4. Εργαστήριο αιμοδοσίας**

Η αιμοδοσία αποτελεί έναν ειδικό τύπο εργαστηρίου που έχει ως στόχο την συλλογή, έλεγχο και διάθεση του αίματος αφενός και αφετέρου την προσέλκυση ατόμων – εθελοντών αιμοδοτών με συντονισμένες προσπάθειες ευαισθητοποίησης του πληθυσμού.

##### **A4.1. Οργάνωση**

Την αποκλειστική αρμοδιότητα και ευθύνη για την οργάνωση της αιμοδοσίας και ενημέρωση του λαού με βάση τις διεθνείς αρχές για τη συλλογή, εργαστηριακό έλεγχο, συντήρηση, διάθεση και διαχείριση του αίματος, καθώς και για την παρασκευή, διάθεση και διαχείριση των παραγωγών τους, έχει το Υπουργείο Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων. Την αρμοδιότητα του αυτή ασκεί με τη Διεύθυνση Αιμοδοσίας, το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας και οι Περιφερειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας (Νόμος 3402/3402).

##### **A4.2. Εθνικό κέντρο αιμοδοσίας**

Με προεδρικό διάταγμα, που εκδόθηκε ύστερα από πρόταση των Υπουργών Προεδρίας της Κυβέρνησης, Οικονομικών και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, ιδρύθηκε με τη μορφή νομικού προσώπου δημοσίου δικαίου «Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας», το οποίο έχει έδρα την Αθήνα και εποπτεύεται από τον Υπουργό Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων σύμφωνα με τις διατάξεις του ν.1397/1983 (ΦΕΚ 143).

Σκοπός του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας είναι η εξεύρεση και συλλογή αίματος από μεγάλες πληθυσμιακές ομάδες, η αποθεματοποίηση και η κατεργασία του, η παρασκευή παραγωγών πλάσματος, η παρασκευή υλικού αιμοδοσίας, ο συντονισμός της διακίνησης του αίματος και των παραγωγών του, η επιστημονική έρευνα και η πειραματική ανάπτυξη μεθόδων σε θέματα που ενδιαφέρουν την αιμοδοσία και η εκπαίδευση επιστημονικού, τεχνικού και βοηθητικού προσωπικού μέσα στα πλαίσια των διατάξεων του ν. 1397/1983.

Το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας διοικείται από εννεαμελές Διοικητικό Συμβούλιο, που συγκροτείται από:

- α. έναν ανώτερο υπάλληλο του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας, που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας,
- β. έναν προϊστάμενο κέντρου αιμοδοσίας νοσηλευτικού ιδρύματος της περιοχής Αθηνών - Πειραιώς, που ορίζεται από τον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας.
- γ. ένα γιατρό των υγειονομικών υπηρεσιών των Ενόπλων Δυνάμεων, που προτείνεται από τον Υπουργό Εθνικής Άμυνας,
- δ. έναν πτυχιούχο Α.Ε.Ι με εξειδίκευση ή εμπειρία σε θέματα οικονομικών και διοίκησης,
- ε. έναν εκπρόσωπο της Αιματολογικής Εταιρείας, που προτείνεται από αυτή,
- στ. έναν εκλεγμένο εκπρόσωπο όλου του προσωπικού του Κέντρου. Μέχρι την εκλογή του εκπροσώπου, το Δ.Σ. συγκροτείται και λειτουργεί με τα λοιπά μέλη,
- ζ. δύο πρόσωπα με επιστημονική κατάρτιση και σχετική εμπειρία επί του αντικειμένου, που ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας,
- η. Έναν εκπρόσωπο των εθελοντών αιμοδοτών που ορίζεται από τον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας μεταξύ των προτεινομένων από τις αναγνωρισμένες οργανώσεις εθελοντών αιμοδοτών. Κάθε αναγνωρισμένη οργάνωση προτείνει έναν εκπρόσωπο. (<http://www.aimodosia.org/aimodosia/nomoi.htm> Αθήνα, 2005)

#### **A4.3. Περιφερειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας**

Τα κέντρα αίματος και οι σταθμοί αιμοδοσίας Α και Β τάξης είναι πλέον οι νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας.

Οι νοσοκομειακές υπηρεσίες της αιμοδοσίας (κέντρα και οι σταθμοί αιμοδοσίας) συνιστώνται ως τμήματα των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και λοιπών νοσηλευτικών ιδρυμάτων και ορίζεται η οργάνωση των κέντρων και σταθμών αιμοδοσίας και καθορίζονται οι προϋποθέσεις για τη σύσταση και λειτουργία τους, με κοινή απόφαση των Υπουργών Προεδρίας της Κυβέρνησης, Οικονομικών και Υγείας,

Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, ύστερα από εισήγησης της Επιτροπής Αιμοδοσίας και γνώμη του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.). (<http://www.aimodosia.org/aimodosia/nomoi.htm> Αθήνα, 2005)

#### **A4.4. Κέντρα αίματος**

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, ύστερα από εισήγηση της Επιτροπής Αιμοδοσίας και γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ., τα κέντρα αίματος ορίζονται ως κέντρα αναφοράς εξειδικευμένων αιματολογικών και ανοσοαιματολογικών μονάδων (Κέντρα Μοριακού Ελέγχου). Τα κέντρα αίματος καλύπτουν τις ανάγκες ευρείας γεωγραφικής περιοχής ή μεγάλων πληθυσμιακών ομάδων.

Κύρια αποστολή τους είναι:

- α) η λήψη, η συντήρηση ο εργαστηριακός έλεγχος και η διάθεση του προς μετάγγιση αίματος,
- β) η παρασκευή συμπυκνωμένων και πλυμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων, καθώς και άλλων έμμορφων στοιχείων του αίματος, που διαχωρίζονται με φυσικά ή μηχανική μέσα, η συντήρηση αίματος σε βαθιά ψύξη, η παρασκευή πλάσματος υγρού και κατεψυγμένου και κρυοϊζήματος,
- γ) η διενέργεια μετάγγισης αίματος και παραγωγών του,
- δ) η παρασκευή ορών - αντιδραστηρίων για ανοσοαιματολογικές τεχνικές,
- ε) η μελέτη των συμβαμάτων από τη μετάγγιση αίματος ή παραγώγων και των περιπτώσεων ανοσοποίησης,
- στ) η επιστημονική έρευνα και η τελειοποίηση των τεχνικών,
- ζ) η πλάσμα - κυτταραφαίρεση,
- η) η ανάπτυξη μονάδων ανοσοαιματολογίας, ιστοσυμβατότητας, μελέτης διαταραχών αιμόστασης, αιμολυτικών αναιμιών και ανοσογενετικών ανωμαλιών που σχετίζεται με την αιματολογία,

θ) η εκπαίδευση επιστημονικού, νοσηλευτικού, τεχνικού και βοηθητικού προσωπικού σύμφωνα και με τη διαδικασία που προβλέπεται στο ν.1397/1983.

ι) η τήρηση αρχείου εθελοντών αιμοδοτών

(<http://www.aimodosia.org/aimodosia/nomoi.htm> Αθήνα, 2005)

#### **A4.5. Νοσοκομειακή υπηρεσία Α΄ τάξης**

Οι νοσοκομειακή υπηρεσία Α΄ τάξης καλύπτουν τις ανάγκες του νοσοκομείου, στο οποίο εδρεύουν, και άλλες τοπικές ανάγκες.

Αποστολή τους είναι ιδίως:

α) η λήψη, η συντήρηση, ο εργαστηριακός έλεγχος και η διάθεση του προς μετάγγιση αίματος,

β) η παρασκευή συμπυκνωμένων και πλυμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων, αιμοπεταλίων, καθώς και πλάσματος υγρού και κατεψυγμένου,

γ) η διενέργεια μετάγγισης αίματος και παραγωγών του,

δ) η μελέτη των συμβαμάτων από τη μετάγγιση αίματος ή παραγώγων και των περιπτώσεων ανοσοποίησης,

ε) η ανάπτυξη ερευνητικού έργου,

στ) η τήρηση αρχείου εθελοντών αιμοδοτών.

(<http://www.aimodosia.org/aimodosia/nomoi.htm> Αθήνα, 2005)

#### **A4.6. Νοσοκομειακή υπηρεσία Β΄ τάξης**

Αποστολή της νοσοκομειακής υπηρεσίας Β΄ τάξης είναι:

Η συντήρηση και ο εργαστηριακός έλεγχος του αίματος που χρειάζεται για τις μεταγγίσεις των νοσηλευόμενων ασθενών του ιδρύματος στο οποίο ανήκουν οι

σταθμοί αυτοί, εφ' όσον οι χωροταξικές ανάγκες το απαιτούν, ή λήψη αίματος, καθώς και η τήρηση αρχείου εθελοντών αιμοδοτών.

(<http://www.aimodosia.org/aimodosia/nomoi.htm> Αθήνα, 2005)

#### **A4.7. Δομή του υποσυστήματος**

Το ολοκληρωμένο σύστημα της αιμοδοσίας αποτελείται από τα παρακάτω:

- **Αιμοδότες:** Οι αιμοδότες διακρίνονται στις παρακάτω κατηγορίες, ανάλογα με το λόγο για τον οποίο αιμοδοτούν σε: **εθελοντές** αιμοδότες όπου αιμοδοτούν εθελοντικά σε τακτά χρονικά διαστήματα, οι αιμοδότες που ανήκουν σε **αιμοδοτικό σύλλογο** και αιμοδοτούν σε τακτά χρονικά διαστήματα οργανώνοντας «καμπάνιες» αιμοδοσίας, **αιμοδότες συγγενικού περιβάλλοντος** αποκλειστικά για φίλους ή συγγενείς και σε τακτικούς αιμοδότες όπου αιμοδοτούν με τηλεφωνική πρόσκληση.

- **Διαχείριση αίματος:** περιλαμβάνει την διαχείριση των μονάδων ολικού αίματος και των παραγώγων αίματος στην υπηρεσία αιμοδοσίας. Οι λειτουργίες των οποίων είναι **συλλογή ολικού αίματος, παραλαβή από υπηρεσία αιμοδοσίας, εργαστηριακός έλεγχος μονάδας αίματος** (ποιοτικός έλεγχος, μοριακός έλεγχος, ιολογικός έλεγχος), **αποθήκευση, παραγγελία για μετάγγιση, διασταύρωση** (προσδιορισμού ομάδας αίματος, έλεγχος συμβατότητας δότη και δέκτη), **μετάγγιση, παραλαβή από το νοσοκόμο, επιστροφή, καταστροφή, επεξεργασία και παράδοση σ' άλλη υπηρεσία αιμοδοσίας**

- **Διοίκηση αιμοδοσίας** περιλαμβάνει τον έλεγχο των εργαστηριακών αποτελεσμάτων των μονάδων ολικού αίματος και των παραγώγων αίματος, την επιλογή των μονάδων ολικού αίματος για επεξεργασία (πλασμαφαίρεση, κυτταραφαίρεση) και τον έλεγχο των διασταυρώσεων.

- **Διαχείριση αιμοδοσίας:** περιλαμβάνει τη διαχείριση των υλικών μέσα στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας και σχετίζεται με τις **παραγγελίες υλικών, έγκριση παραγγελιών υλικών για την Υπηρεσία Αιμοδοσίας, έλεγχος χρήσης υλικών από**

## **το προσωπικό της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας, αποθέματα αποθηκών της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας.**

- **Γραμματεία της αιμοδοσίας:** Περιλαμβάνει την αυτοματοποίηση όλων των λειτουργιών, ενεργειών της γραμματείας όπως μεταφορά των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών δεδομένων σε πίνακες (Excel), την γραφική αναπαράσταση αυτών, σύνταξη εντύπων χρησιμοποιώντας ειδικά ερωτηματολόγια κ.λπ. έτσι ώστε να απλουστεύεται η γραμματειακή εργασία .

- **Ποιοτικός έλεγχος (Quality control):** Περιλαμβάνει την καταχώρηση όλων των αποτελεσμάτων των δειγμάτων του ποιοτικού ελέγχου με δυνατότητα της στατιστικής και γραφικής αναπαράστασής τους. Η δυνατότητα αυτή παρέχεται τόσο στον εξωτερικό όσο και στον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας.

- **Σύστημα φυσιολογικών τιμών:** Περιλαμβάνει την πλήρη και ολοκληρωμένη καταχώρηση των φυσιολογικών τιμών όλων των εργαστηριακών εξετάσεων του εργαστηρίου (σε πολλές απ' αυτές λαμβάνεται υπόψη και το φύλο) αλλά και ένας συγκεντρωτικός πίνακας που περιλαμβάνει όλα τα γενικά χαρακτηριστικά όπως περιβαλλοντικές συνθήκες στις οποίες ισχύουν οι φυσιολογικές τιμές κ.λπ.

- **Εξωτερική επικοινωνία:** Περιλαμβάνει όλες τις εκτός νοσοκομείου οντότητες με τις οποίες το εργαστήριο επικοινωνεί, τις απαιτούμενες διαδικασίες καθώς και τα δεδομένα τα οποία ανταλλάσει.

- **Εσωτερική επικοινωνία:** Περιλαμβάνει όλες τις νοσοκομειακές οντότητες με τις οποίες η κλινική επικοινωνεί, τις απαιτούμενες διαδικασίες καθώς και τα δεδομένα τα οποία ανταλλάσει.

- **Ασφάλεια δεδομένων:** Περιλαμβάνει όλες τις απαραίτητες μεθοδολογίες και διαδικασίες με τις οποίες το σύστημα προστατεύεται από την παρέμβαση των μη εξουσιοδοτημένων χρηστών να εισάγουν, να ενημερώσουν, να διαγράψουν και ακόμα να αναζητήσουν τα κλινικά δεδομένα διατηρώντας το ιατρικό απόρρητο σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.



- **Γενετικός έλεγχος:**

Για τον αποκλεισμό της πατρότητας εκτός των ομάδων αίματος χρησιμοποιούνται και το ερυθροκυτταρικό ένζυμο, HLA (Μείζων σύστημα ιστοσυμβατότητας), πρωτεϊνών ορού. Δεδομένου ότι οι ομάδες αίματος του συστήματος ABO κληρονομούνται σύμφωνα με τους νόμους του Mendel, χρησιμοποιούνται στην ιατροδικαστική σε περιπτώσεις αμφισβήτησης πατρότητας με σκοπό τον πιθανό αποκλεισμό της πατρότητας.

Με τον έλεγχο των παραπάνω στοιχείων επιβεβαιώνεται ακόμα περισσότερο η πατρότητα ή ο αποκλεισμός της .

Συγκεκριμένα, ο Γενετικός Έλεγχος – αποκλεισμού πατρότητας περιλαμβάνει την καταγραφή βιογραφικών στοιχείων του πατέρα, της μητέρας και του παιδιού και καταγραφή των αποτελεσμάτων του εργαστηριακού ελέγχου, κατά ερυθροκυτταρικών ενζύμων, HLA, πρωτεϊνών ορού, ομάδων αίματος.

*(<http://www.ehealthcy.com/προϊόντα/h-i-s/blood-bank/>)*

#### **A4.8. Δυνατότητες του συστήματος**

Σύνδεση των ιατρικών μηχανημάτων με το σύστημα και αυτόματη εισαγωγή των αποτελεσμάτων σ' αυτό, επικοινωνία του εργαστηρίου και ανταλλαγή δεδομένων με άλλα πληροφορικά συστήματα νοσοκομείου (σύστημα κλινικών, εξωτερικών ιατρείων κ.λπ.), επικοινωνία και ανταλλαγή δεδομένων με εργαστήρια άλλων Νοσοκομείων, ταυτοποίηση δειγμάτων με χρήση ραβδωτού κώδικα (barcode), αυτόματος διαχωρισμός των δειγμάτων σε φυσιολογικά και παθολογικά ανάλογα με την τιμή της εξέτασης, δημιουργία ερευνητικών βάσεων δεδομένων (επιδημιολογικές, νοσολογικές), μετατροπή συστήματος μονάδων μέτρησης, εκτύπωση αποτελεσμάτων εξεταζομένων για όλα τα εργαστήρια και ασφάλεια συστήματος.

*(<http://www.ehealthcy.com/προϊόντα/h-i-s/blood-bank/>)*

## **A4.1 Εργαστήριο συμβατότητας και προσδιορισμού ομάδων αίματος**

### **A.4.1.1 Γενικά για το εργαστήριο**

Βάσει ιατρικών κριτηρίων το ασφαλές αίμα ξεκινά από τη σωστή επιλογή αιμοδοτών. Οι αιμοδότες είναι υγιείς και ηλικίας 18-65 ετών, συμπληρώνουν το δελτίο ιστορικού και καλούνται να απαντήσουν σε ερωτήσεις για τυχόν ασθένειες, χειρουργικές επεμβάσεις, μεταδοτικά νοσήματα (ηπατίτιδα κ.α.) και για ταξίδια τους σε περιοχές, όπου ενδημούν μεταδοτικά νοσήματα. Αξίζει να αναφερθεί και το ερωτηματολόγιο, που αφορά τον αυτοαποκλεισμό του αιμοδότη. Γίνεται ενημέρωση των αιμοδοτών για τον τρόπο μετάδοσης των λοιμωδών νοσημάτων, ανάγνωση και υπογραφή του ειδικού ερωτηματολογίου της αιμοδοσίας. Η καλή επικοινωνία μεταξύ του αιμοδότη και του προσωπικού της αιμοδοσίας διατηρεί τη σχέση εμπιστοσύνης και διασφαλίζει την καλή ποιότητα του αίματος που παρέχεται στους ασθενείς.

Επίσης, σημαντικό ρολό στο ασφαλές αίμα, παίζει η σωστή διαδικασία φλεβοκέντησης, προς αποφυγή μικροβιαμίας και αιμόλυσης του ασκού. Η εισαγωγή στην αιμοληψία ασκών αίματος με συνοδό (για τη συλλογή των πρώτων 30 ml που θα χρησιμοποιηθούν για τον εργαστηριακό έλεγχο του δότη) βελτίωσε ακόμη περισσότερο την ασφάλεια μετάδοσης μικροβίων (π.χ. *staphylococcus epidermidis* κ.α.) με τη μετάγγιση.

Ο εργαστηριακός έλεγχος του αίματος ως προς ηπατίτιδα B, C, σύφιλη, HIV1, 2 και στους ανθρωπίνους ρετροϊούς HTLV-1 και HTLV-II εξασφαλίζει το ασφαλές αίμα. Καμιά εξέταση δε παρουσιάζει ευαισθησία 100% και ο έλεγχος κάθε αιμοδοσίας για όλους τους σπάνιους λοιμογόνους παράγοντες είναι πρακτικά αδύνατος. Αυτοί οι έλεγχοι που γίνονται, πραγματοποιούνται με τη μέθοδο ELISA (Enzyme-Linked Immunoabsorbent-Assay) και ανιχνεύουν αντισώματα όλων των ιών εκτός της ηπατίτιδας B, όπου γίνεται ανίχνευση του αντιγόνου. Επιπλέον, η εισαγωγή των τεχνικών NAT (Nukleic Acid Tests) επιτρέπει την ανίχνευση της παρουσίας των ιών μέσω του πολλαπλασιασμού των μορίων του γενετικού υλικού τους.

Ο έλεγχος στο εργαστήριο όμως, δε περιορίζεται μόνο στη τυχόν ύπαρξη διαφόρων ιών και λοιμωδών νοσημάτων, αλλά και στον έλεγχο συμβατότητας, ομάδας αίματος και τυχόν ύπαρξης αντισωμάτων, για να προσδιοριστεί. Έτσι

καθίσταται μια φιάλη αίματος πλήρως ασφαλής για να μεταγγιστεί στον υπονήφιο λήπτη.

Αναλυτικότερα ακολουθούνται τα εξής βήματα:

1. Λήψη δειγμάτων αίματος για συμβατότητα: για τον έλεγχο συμβατότητας συνήθως χρησιμοποιείται ορός αίματος, αν και μερικά εργαστήρια χρησιμοποιούν πλάσμα. Το δείγμα πρέπει να είναι πρόσφατο και πάντως να έχει ληφθεί το πολύ 3 ημέρες πριν από την προγραμματιζόμενη μετάγγιση. Τα δείγματα ορού και ερυθρών του ασθενούς πρέπει να διατηρηθούν στους 1-6 °C στην αιμοδοσία, τουλάχιστον για 7 ημέρες μετά τη μετάγγιση. Πριν από την εκτέλεση της συμβατότητας, πρέπει να ελέγχεται το αρχείο της αιμοδοσίας για προηγηθείσες μεταγγίσεις του αρρώστου, καθώς και για την ομάδα του και τυχόν αντισώματα που έχουν βρεθεί στο παρελθόν.
2. Προσδιορισμός της ομάδας ABO.
3. Προσδιορισμός Rhesus (D- αντιγόνο).
4. Έλεγχος για παρουσία αυτοαντισωμάτων και αλλοαντισωμάτων.
5. Δοκιμασία διασταυρώσεως μεταξύ ερυθρών του δότη και ορού του δέκτη (*Μοσχίδης, 2010*).

#### **A4.1.2 Σύστημα ABO**

Κυρίαρχα αντιγόνα του συστήματος ABO είναι δυο, το A και B, που εντοπίζονται στην εξωτερική επιφάνεια των ερυθρών αιμοσφαιρίων. Αυτά είναι αρκετά για να ταξινομήσουν τους ανθρώπους σε 4 ομάδες αίματος (A, B, AB και O), ανάλογα με την παρουσία ή την απουσία τους.

Ταυτόχρονα με την ύπαρξη των αντιγόνων αυτών κυκλοφορούν στο αίμα τα αντίστοιχα αντισώματα, με τη διαφορά ότι τα αντισώματα που εμφανίζονται σε κάθε άτομο είναι εκείνα που αντιδρούν με τα ερυθροκυτταρικά αντιγόνα που λείπουν από την επιφάνεια των ερυθρών του συγκεκριμένου ατόμου.

Εκτός από τις παραπάνω κατηγορίες αντιγόνων (A και B) υπάρχει ακόμα το αντιγόνο H, που ενώ είναι γενετικά ανεξάρτητο από τα προηγούμενα, αποτελεί την

ουσιαστική και απαραίτητη προϋπόθεση για την ύπαρξη τους. Επί απουσίας του αντιγόνου Η δημιουργία των υπολοίπων είναι αδύνατη.

Η παρουσία λοιπόν των παραπάνω αντιγόνων ταξινομεί τις ομάδες αίματος ως εξής:

1. Αντιγόνα Η και Α, ομάδα Α.
2. Αντιγόνα Η και Β, ομάδα Β.
3. Αντιγόνα Η, Α και Β, ομάδα ΑΒ.
4. Αντιγόνο Η, ομάδα Ο.

Επειδή στην ομάδα Ο υπάρχει μόνο το αντιγόνο Η, το συγκεκριμένο σύστημα ομάδων το ονομάζουμε ΑΒΟ ή ΑΒΗ.

#### **A.4.1.2.1 Κατανομή των αντιγόνων ΑΒΟ στην Ελλάδα.**

Στον ελληνικό πληθυσμό η μεγάλη πλειοψηφία των ατόμων, κατά το σύστημα ΑΒΟ, είναι ομάδας αίματος Α και Ο. Τα ίδια περίπου ποσοστά εμφανίζουν και οι λαοί της Ευρώπης.

#### **A.4.1.2.2 Προσδιορισμός ομάδων αίματος του συστήματος ΑΒΟ**

Η παρουσία στα ερυθροκύτταρα των αντιγόνων Α και Β υποδηλώνει και την ύπαρξη στον ορό ή στο πλάσμα του αίματος των αντισωμάτων αντι- Α και αντι- Β αντίστοιχα. Αυτή η παρουσία των αντιγόνων καθορίζει την ομάδα αίματος του ατόμου π.χ. η ύπαρξη αντιγόνου Α στα ερυθροκύτταρα και αντισώματος αντι- Β στον ορό σηματοδοτεί την ομάδα Α. Η παρουσία και των δύο αντιγόνων Α και Β στην ερυθροκυτταρική μεμβράνη δηλώνει απουσία αντισωμάτων στον ορό και η ομάδα χαρακτηρίζεται ΑΒ.

Επίσης, αναφέρεται, ότι μπορεί να υπάρξει πλήρης απουσία των αντιγόνων Α, Β και Η από τα ερυθροκύτταρα ενώ στον ορό να απαντώνται όλα τα αντισώματα αντι- Α, αντι- Β και αντι- Η. με τον έλεγχο των ερυθροκυττάρων δεν επέρχεται συγκόλληση και η ομάδα αυτή δείχνει να είναι μηδενική (Ο), όμως στον έλεγχο του ορού με τα γνωστά αντιγόνα Α, Β, Η παρατηρείται συγκόλληση. Το θέμα θα

διευκρινίσει ο έλεγχος των ερυθροκυττάρων με το γνωστό αντιορό αντι- H, όπου δε θα παρατηρηθεί συγκόλληση υποδεικνύοντας έτσι την απουσία του αντιγόνου H η ομάδα αυτή είναι η Bombay.

Τα αντισώματα υπάρχουν στο αίμα μόνο εφόσον λείπει το αντίστοιχο αντιγόνο. Πάνω σ' αυτή τη θεωρία στηρίζεται ο διπλός εργαστηριακός έλεγχος των ομάδων αίματος του συστήματος ABO. Αυτός συνίσταται:

1. Στην αναζήτηση των αντιγόνων επιφανείας των ερυθροκυττάρων με τη βοήθεια ισχυρών αντισωμάτων (αντιοροί tests).
2. Στην αναζήτηση των αντισωμάτων στον ορό ή στο πλάσμα του αίματος με τη βοήθεια γνωστών ερυθροκυττάρων (ερυθρά tests). Ο ορός προτιμάται του πλάσματος γιατί το αντιπηκτικό του πλάσματος (EDTA) παρεμποδίζει την ενεργοποίηση του συμπληρώματος, το οποίο θεωρείται απαραίτητο για την αντίχρεση ορισμένων αντισωμάτων.

Ο προσδιορισμός των ομάδων αίματος γίνεται σε πλάκα ή σε σωληνάρια και απαιτεί δύο διαδικασίες: προσδιορισμό τόσο στα ερυθρά αιμοσφαίρια όσο και στον ορό. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια ελέγχονται με αντί -A και αντί -B ορούς και εφόσον φέρουν το αντίστοιχο αντιγόνο, συγκολλούνται. Ο ορός του ασθενούς ελέγχεται με ερυθρά αιμοσφαίρια γνωστής ομάδας A και B. Η συγκόλληση των ερυθρών αιμοσφαιρίων αναδεικνύει την παρουσία αντί-A ή αντί-B στον ορό του ασθενούς. Τα αποτελέσματα των δυο διαδικασιών πρέπει να συμφωνούν για να επιβεβαιωθεί η ομάδα.

#### **A4.1.3 Σύστημα Rhesus (Rh)**

Το αντιγονικό σύστημα Rhesus είναι ίσως το πολυπλοκότερο από όλα τα συστήματα ομάδων αίματος, αλλά ταυτόχρονα είναι και μεγίστης σημασίας, αφού κατατάσσεται δεύτερο, αμέσως μετά το σύστημα ABO.

Αποτελείται από έναν αριθμό αντιγόνων που ξεπερνά τα 40 (έχουν περιγραφεί γύρω στα 50 αντιγόνα), με σπουδαιότερα όμως τα εξής πέντε: D, C, c, E και e.

Το αντιγόνο D κατέχει τη σπουδαιότερη θέση στο σύστημα και ανάλογα με την παρουσία ή την απουσία του, κατατάσσεται ένα άτομο ως Rhesus θετικό (Rh+) ή Rhesus αρνητικό (Rh-) αντίστοιχα.

Έχει πολύ ισχυρή ανοσογονική δράση, ώστε να καθίσταται απαραίτητη προϋπόθεση η συμβατότητα του σχεδόν σε όλες τις μεταγγίσεις.

Το αντιγόνο D φέρεται από το 85% περίπου των ατόμων της καυκάσιας φυλής ενώ στους αφρικανούς και τους ασιάτες το ποσοστό είναι μεγαλύτερο.

Τα άλλα τέσσερα σημαντικά αντιγόνα (C, c, E και e) του συστήματος Rhesus ουσιαστικά σχηματίζουν δυο ζεύγη (C, c και E, e) και στα ερυθρά αιμοσφαίρια κάθε ανθρώπου υπάρχουν δυο από κάθε ζεύγος (δηλαδή CC, Cc ή cc και EE, Ee ή ee).

Η απουσία του ενός από τα αντιγόνα του ζεύγους, δηλώνει αυτόματα τη διπλή παρουσία του άλλου (π.χ. έλλειψη του C σημαίνει εμφάνιση cc και αντίστροφα απουσία c αναδεικνύει παρουσία CC, όμοια συνθήκη ισχύει και για το έτερο ζεύγος των αντιγόνων Ee).

Σημειώνεται ότι, τα αντιγόνα του συστήματος Rhesus απαντώνται μόνο στα ερυθρά αιμοσφαίρια και όχι σε άλλα κύτταρα.

Ανιχνεύονται με ειδικούς αντιορούς (αντι-D, αντι-C, αντι-c, αντι-E και αντι-e). Τα αντίστοιχα αντισώματα είναι άνοσα αντισώματα κατηγορίας IgG και δημιουργούνται από ασύμβατη μετάγγιση ή κατά την εγκυμοσύνη λόγω ασυμβατότητας μεταξύ μητέρας και εμβρύου.

Στους χρόνιους ασθενείς που υποβάλλονται σε επαναλαμβανόμενες μεταγγίσεις ανά τακτά χρονικά διαστήματα, αλλά και σε νεαρές γυναίκες άμα χρειαστεί να μεταγγιστούν, χορηγείται αίμα συμβατό και ως προς τα πέντε αντιγόνα του συστήματος Rhesus (D, C, c, E και e).

Ο προσδιορισμός γίνεται με προσθήκη στα ερυθρά αιμοσφαίρια αντί-D ορού και κατόπιν γίνεται έλεγχος συγκόλλησης. Η έκφραση του αντιγόνου D δεν είναι εξίσου ισχυρή στα ερυθρά αιμοσφαίρια όλων των ατόμων. Ορισμένα άτομα έχουν ασθενή έκφραση και τα ερυθρά τους αιμοσφαίρια δεν συγκολλούνται αμέσως, χωρίς αυτό να σημαίνει απουσία του αντιγόνου. Στη περίπτωση επομένως που δε παρατηρηθεί συγκόλληση στην αρχική δοκιμασία, χρησιμοποιείται ένα δεύτερο αντί-D ορό με

γνωστή δραστηριότητα στην ασθενή έκφραση του D αντιγόνου (τεχνική Du), παλαιότερα χρησιμοποιούταν η έμμεση δοκιμασία Coombs για το σκοπό αυτό, αλλά σήμερα έχει καταργηθεί. Αν δεν υπάρξει συγκόλληση και με τους δύο ορούς, χαρακτηρίζονται ως Rhesus αρνητικά. Οι ασθενείς που χαρακτηρίζονται ως Rhesus αρνητικοί και με τους δύο ορούς, μεταγγίζονται με Rhesus αρνητικά ερυθρά.

#### **A4.1.4 Ανίχνευση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων**

Εκτός από τα «φυσικά αντισώματα» αντί -A και αντί -B, είναι δυνατόν να υπάρχουν και αλλά αντισώματα στον ορό, αποτέλεσμα ανοσοποίησης από προηγούμενη μετάγγιση ή κύηση. Τα αντισώματα αυτά χαρακτηρίζονται ως κλινικά σημαντικά, αν έχουν ενοχοποιηθεί στο παρελθόν σε αιμολυτικές αντιδράσεις ή σε αιμολυτική νόσο νεογνού. Όταν ένα τέτοιο αντίσωμα δεν εντοπισθεί στον ασθενή πριν από τη μετάγγιση και του χορηγηθούν ερυθρά αιμοσφαίρια, που φέρουν το αντίστοιχο αντιγόνο, ο κίνδυνος αιμολυτικής αντίδρασης, ακόμη και θανατηφόρου, είναι μεγάλος. Για να αποφευχθεί κάτι τέτοιο, χρησιμοποιούνται δυο διαδικασίες: ο έλεγχος αντισωμάτων (screening) και η συμβατότητα. Σε θετικό αποτέλεσμα γίνεται η ταυτοποίηση του αντισώματος.

Η γνώση της ύπαρξης αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων στον ορό του ασθενή που πρόκειται να μεταγγιστεί είναι ζωτικής σημασίας. Αν υπάρχουν αντισώματα και το αίμα που χορηγείται φέρει τα αντίστοιχα αντιγόνα, θα επισυμβεί αιμολυτική αντίδραση, η οποία θα έχει σοβαρές κλινικές συνέπειες. Αν ανιχνευτούν τέτοια αντισώματα, ο ασθενής λαμβάνει αίμα το οποίο στερείται των αντίστοιχων αντιγόνων.

Κρίνεται σκόπιμο ο έλεγχος των αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων να εφαρμόζεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

1. Προ της διενέργειας της συμβατότητας ώστε αν χρειαστεί να μεταγγιστεί ο ασθενής, να είναι ήδη ελεγμένος από πριν και να μη χαθεί χρόνος στην αναζήτηση του κατάλληλου αίματος.
2. Μετά την ανεύρεση ασυμβατότητας εργαστηριακά.
3. Μετά από αιμολυτική αντίδραση που συμβαίνει στον ασθενή μετά τη μετάγγιση παρά τη χορήγηση συμβατού εργαστηριακά αίματος.

4. Στις Rh (-) εγκύους για την ανίχνευση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων που πιθανότατα να προκαλέσουν αιμολυτική νόσο του νεογνού.
5. Όταν η άμεση Coombs είναι θετική.

Εργαστηριακά η αντίδραση αντιγόνου-αντισώματος γίνεται ορατή ως συγκόλληση ή λύση των ερυθρών αιμοσφαιρίων *in vitro*. Η αντίδραση αυτή χωρίζεται σε δύο στάδια:

1. Τη σύνδεση του αντισώματος με το αντίστοιχο ερυθροκυτταρικό αντιγόνο (η οποία ονομάζεται ευαισθητοποίηση).
2. Τη συγκόλληση ή λύση των ευαισθητοποιημένων ερυθρών αιμοσφαιρίων.

#### **A4.1.5 Άμεση – έμμεση Coombs**

Όταν ελέγχεται ο ορός ενός ατόμου, για το αν φέρει αντισώματα έναντι αντιγόνων που θα του χορηγηθούν (δηλαδή των ερυθρών αιμοσφαιρίων που θα του χορηγηθούν), προστίθεται αντισφαιρινικός ορός. Στη περίπτωση που το άτομο φέρει κάποιο αντίσωμα στον ορό του, ο αντισφαιρινικός ορός θα συγκολλήσει τα ατελή (κατά βάση IgG) αντισώματα, τα οποία προσκολλούνται πάνω στα ερυθρά αιμοσφαίρια, που έχουν εν τω μεταξύ προστεθεί, και θα προκληθεί συγκόλληση ερυθρών αιμοσφαιρίων ορατή δια γυμνού οφθαλμού ή με τη βοήθεια μικροσκοπίου. Αυτή είναι η **έμμεση δοκιμασία Coombs**, δηλαδή η ανίχνευση στον ορό του εξεταζόμενου ατόμου αντισωμάτων έναντι συγκεκριμένων αντιγόνων.

Αντίστοιχα για να διαπιστωθεί αν τα ερυθρά αιμοσφαίρια συγκεκριμένου ατόμου φέρουν επικολλημένα στην επιφάνεια τους είτε αντισώματα είτε συμπλήρωμα είτε και τα δύο, τότε αφού πλυθούν τα ερυθρά αιμοσφαίρια ώστε να απομακρυνθεί η πιθανή περίσσεια γ-σφαιρινών, προστίθεται εκ νέου αντισφαιρινικός ορός και αν προκληθεί συγκόλληση λέμε ότι η **άμεση δοκιμασία Coombs** είναι θετική.

Θετική άμεση αντίδραση Coombs παρατηρείται:

1. Σε αυτοάνοση αιμολυτική αναιμία όπου το άτομο παράγει με παθολογικό τρόπο αντισώματα έναντι των δικών του αντιγόνων (αυτοαντισώματα).



2. Σε αιμολυτική νόσο του νεογνού όπου αντισώματα της μητέρας περνούν δια μέσω του πλακούντα στην κυκλοφορία του νεογνού, αναγνωρίζουν ξένα αντιγόνα στα ερυθρά και επιτίθενται σ' αυτά.
3. Σε ασύμβατη μετάγγιση. Όταν ερυθρά αιμοσφαίρια, που φέρουν ένα συγκεκριμένο αντιγόνο, μεταγγισθούν σε άτομο που έχει αντισώματα έναντι του αντιγόνου.

Αντίστοιχα θετική έμμεση δοκιμασία Coombs εμφανίζεται:

1. Σε περιπτώσεις αυτοάνοσης αιμολυτικής αναιμίας με περίσσεια του αυτοαντισώματος όπου το αυτοαντίσωμα που πλεονάζει και δε χωρά να συνδεθεί στη επιφάνεια των ερυθρών αιμοσφαιρίων χύνεται στον ορό.
2. Σε περιπτώσεις που το άτομο φέρει στον ορό του αλλοαντίσωμα δηλαδή αντίσωμα έναντι του αντιγόνου που δεν έχει το ίδιο το άτομο αλλά είναι αποτέλεσμα προηγούμενης ευαισθητοποίησης του στο αντιγόνο αυτό λόγω π.χ. προηγούμενης μετάγγισης ή κύησης.

#### **A4.1.6 Συμβατότητα**

Η δοκιμασία συμβατότητας είναι υποχρεωτική πριν από κάθε μετάγγιση αίματος και στοχεύει στη εργαστηριακή ανίχνευση αντισωμάτων του ασθενούς που θα κατέστρεφαν τα ερυθρά αιμοσφαίρια του δότη μετά τη μετάγγιση. Στην δοκιμασία αυτή, επωάζεται ορός του δέκτη με τα ερυθρά αιμοσφαίρια του δότη με τη χρήση διαφόρων υποστρωμάτων που σκοπό έχουν την αύξηση της σύνδεσης αντιγόνου - αντισώματος, ώστε να καταστεί εργαστηριακά ανιχνεύσιμη, και σε διάφορες θερμοκρασίες. Εάν από τον έλεγχο διασταύρωσης, αποκαλυφθούν αντισώματα ικανά να καταστρέψουν τα ερυθρά του δότη, τότε ο συγκεκριμένος ασκός αίματος που έχει επιλεγεί, απορρίπτεται για τον συγκεκριμένο λήπτη και ακολουθεί δοκιμασία διασταύρωσης με άλλη μονάδα αίματος.

Οι μέθοδοι στη διασταύρωση αίματος είναι:

1. Δοκιμασίες για την ανίχνευση πλήρων αντισωμάτων (IgM – αιμολυσίνες ή συγκολλητίνες). Αυτές χρειάζονται εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων 2%

- 5% του δότη σε ισότονο διάλυμα NaCl 0,9%. Η επώαση των ερυθρών με τον ορό του υποψήφιου δέκτη γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C). Με αυτή τη δοκιμασία ανιχνεύονται τα ψυχρά αντισώματα (αντισώματα ως προς το σύστημα ABO).

2. Δοκιμασίες για την ανίχνευση ατελών αντισωμάτων (IgG – αιμολυσίνες ή συγκολλητίνες). Αυτές χρειάζονται ενισχυτικό της αντίδρασης αντιγόνου – αντισώματος στατικό υπόστρωμα όπως η βόειος λευκωματίνη ή διάλυμα χαμηλής ιοντικής ισχύος, ακολουθούνται από την προσθήκη αντισφαιρινικού ορού και εκτελούνται σε θερμοκρασία 37 °C με τη βοήθεια υδατόλουτρου. Με αυτή τη δοκιμασία ανιχνεύονται αντισώματα ως προς τα υπόλοιπα συστήματα ομάδων αίματος.

Η διαδικασία της διασταύρωσης, ακολουθεί προκαθορισμένα βήματα, τα οποία τηρούνται με συγκεκριμένη σειρά που θα αναφερθούν και με απόλυτη αυστηρότητα όσον αφορά τη ποιότητα των εκτελούμενων δοκιμασιών. Αυτά τα βήματα είναι:

1. Αποστολή του ειδικού έντυπου δελτίου αίτησης αίματος στην αιμοδοσία.  
Στο δελτίο αυτό πρέπει να αναγράφονται υποχρεωτικά:
  - Το ονοματεπώνυμο και το πατρώνυμο του ασθενούς.
  - Η ηλικία του.
  - Η κλινική που νοσηλεύεται .
  - Η διάγνωση.
  - Η ημερομηνία και η ακριβής ώρα αποστολής του δελτίου.
  - Οι προηγηθείσες μεταγγίσεις, κυήσεις και τυχόν αντιδράσεις σε προηγούμενες μεταγγίσεις.
    - Ο αριθμός των μονάδων αίματος που ζητούνται.
    - Ο επιθυμητός χρόνος μετάγγισης του ασθενούς.
    - Το ονοματεπώνυμο και η υπογραφή του υπεύθυνου γιατρού που ζητά τη μετάγγιση.
2. Δείγμα αίματος του ασθενούς για τη διασταύρωση. Ποσότητα 5ml αίματος του ασθενούς σε δοκιμαστικό σωληνάριο χωρίς αντιπηκτικό.
3. Επιβεβαίωση ομάδας αίματος ABO και Rhesus του ασθενούς και της προς μετάγγισης μονάδας αίματος.

4. Ακολουθεί η δοκιμασία διασταύρωσης ορού του δέκτη με τα ερυθρά αιμοσφαίρια του δότη.

Σε περιπτώσεις όπου η δοκιμασία διασταύρωσης είναι αρνητική, επικολλάται στον προς μετάγγιση ασκό του αίματος, το ειδικό αυτοκόλλητο που επιβεβαιώνει τη συμβατότητα και υπογράφεται από αυτόν που εκτέλεσε τη δοκιμασία.

Επιλογή ομάδων αίματος του συστήματος ABO για μετάγγιση συμπτωκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων:

Ομάδα ασθενούς	1 <sup>η</sup> επιλογή	2 <sup>η</sup> επιλογή
O	O	-
A	A	O
B	B	O
AB	AB	A ή B ή O

Πίνακας 1. Επιλογή ομάδων αίματος του συστήματος ABO για μετάγγιση συμπτωκνωμένων ερυθρών (Τζιμογιάννη και Μπόλλας, 2005).

### **Συμπερασματικά**

Παρά τον συνδυασμό διαφόρων τεχνικών στη διασταύρωση, η δοκιμασία αυτή δε παύει να είναι μια *in vitro* δοκιμασία, που δεν εξασφαλίζει τη φυσιολογική *in vivo* επιβίωση των ερυθροκυττάρων στο μεταγγιζόμενο άτομο, ούτε προλαμβάνει την αλλοανοσοποίηση του. Αυτό συμβαίνει, γιατί δεν είναι δυνατόν να γίνει διασταύρωση για όλα τα αντισώματα, που μπορεί να υπάρχουν στον ορό του δέκτη απέναντι στα αντιγόνα των ερυθροκυττάρων του δότη, που είναι ξένα προς αυτόν. Παρ' όλα αυτά, αποτελεί μια σημαντική προσπάθεια προφύλαξης από τα ενδεχόμενα ανεπιθύμητα συμβάματα για τη μετάγγιση που θα λάβει ο ασθενής (Τζιμογιάννη και Μπόλλας, 2005).

## **A4.2 Εργαστήριο Ιολογικού ελέγχου**

### **A4.2.1 Γενικά**

Η διασφάλιση της ποιότητας των δοκιμασιών διαλογής των δοτών για δείκτες λοιμωδών νοσημάτων είναι ιδιαίτερα σημαντική και βασίζεται τόσο σε γενικές όσο και σε ειδικές αρχές. Ως δοκιμασίες διαλογής χρησιμοποιούνται αποκλειστικά επικυρωμένες μέθοδοι, που έχουν λάβει έγκριση ή έχουν υποβληθεί σε αξιολόγηση και έχουν θεωρηθεί κατάλληλες από τις υπεύθυνες υγειονομικές αρχές.

Δίνεται ιδιαίτερη έμφαση στην εκπαίδευση και την αξιολόγηση των ικανοτήτων του προσωπικού, στη συντήρηση και στη βαθμονόμηση του εξοπλισμού, στη παρακολούθηση των συνθηκών αποθήκευσης των υλικών και των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στις αναλύσεις, και να διατηρείται αρχείο καταγραφής όλων αυτών των ενεργειών.

Οι δοκιμασίες που χρησιμοποιούνται σήμερα για τη διαλογή (screening) του αίματος βασίζονται στην ανίχνευση του αντίστοιχου αντιγόνου, μιας γονιδιακής αλληλουχίας και / ή ενός αντισώματος. Στο εμπόριο διατίθενται ειδικές συσκευασίες (kits) για την εκτέλεση αυτών των δοκιμασιών, που σε κάθε πλακίδιο ή σετ ανάλυσης περιλαμβάνουν ένα αρνητικό και ένα θετικό δείγμα ελέγχου. Η ελάχιστη απαίτηση απόδοσης της δοκιμασίας είναι το ορθό αποτέλεσμα για αυτά τα δείγματα ελέγχου, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνιστάται, επιπλέον, να συμπεριλαμβάνεται στη δοκιμασία ένα εξωτερικό ασθενώς θετικό δείγμα ελέγχου, για να είναι δυνατός ο στατιστικός έλεγχος της διαδικασίας.

Ένα δείγμα που δίνει αρχικά θετικό αποτέλεσμα (αντίδραση με τον ειδικό αντιορό ή άλλο αντιδραστήριο), επανελέγχεται δύο φορές με την ίδια δοκιμασία. Αν οποιαδήποτε από τις επαναληπτικές δοκιμασίες δώσει θετικό αποτέλεσμα, η μονάδα (αίματος ή άλλου συστατικού) από την οποία λήφθηκε το δείγμα θεωρείται επανειλημμένως θετική. Σ' αυτήν την περίπτωση, αποστέλλονται νέα δείγματα στο κατάλληλο εργαστήριο για επιβεβαίωση και η συγκεκριμένη μονάδα δε χρησιμοποιείται για μετάγγιση. Αν το ειδικό εργαστήριο επιβεβαιώσει το θετικό αποτέλεσμα της επανειλημμένως θετικής μονάδας, ενημερώνεται σχετικά με αυτό ο δότης για να ληφθεί ένα ακόμη δείγμα για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων και

της ταυτότητας του δότη. Το ιδανικό είναι οι δοκιμασίες επιβεβαίωσης να είναι το ίδιο ευαίσθητες αλλά πιο ειδικές από τις δοκιμασίες διαλογής. Ωστόσο, μερικές δοκιμασίες διαλογής είναι πιο ευαίσθητες από τις διαθέσιμες δοκιμασίες επιβεβαίωσης. Συνιστάται να αναπτυχθούν σε εθνικό επίπεδο αλγόριθμοι για τη συνεπή επίλυση προβλημάτων που σχετίζονται με δισταμένα ή μη επιβεβαιωμένα αποτελέσματα.

Οι ειδικές αρχές στις οποίες πρέπει να βασίζεται η ποιότητα των δοκιμασιών διαλογής, περιλαμβάνουν τις ακόλουθες κατηγορίες μέτρων:

1. Εσωτερικός καθημερινός έλεγχος ποιότητας που καλύπτει τόσο τα αντιδραστήρια όσο και τις τεχνικές. Ως επιπρόσθετο μέτρο διασφάλισης ποιότητας, οι νέες παρτίδες συσκευασιών αναλύσεων (kits) πρέπει να υποβάλλονται στο λεγόμενο έλεγχο πριν την αποδοχή μιας παρτίδας (batch preacceptance testing, BPAT).

2. Εξωτερικοί έλεγχοι ποιότητας, ιδιαίτερα επιβεβαίωση των θετικών ευρημάτων από κατάλληλο ειδικό εργαστήριο.

3. Περιστασιακές εσωτερικές ασκήσεις, χρησιμοποιώντας μια ομάδα ορών που έχει προκύψει από συγκρίσεις με τα διαθέσιμα πρότυπα.

4. Εξωτερικές ασκήσεις επάρκειας που περιλαμβάνουν την εκτέλεση των συγκεκριμένων δοκιμασιών σε μια ομάδα ορών που διανέμεται στα εργαστήρια από εγκεκριμένο ίδρυμα αναφοράς.

5. Η εφαρμογή νέων τεχνικών πρέπει να περιλαμβάνει την αξιολόγηση της ειδικότητας και της ευαισθησίας που γίνεται από ειδικά εργαστήρια αναφοράς για τις δοκιμασίες διαλογής και τις διαγνωστικές δοκιμασίες, αντίστοιχα.

6. Η συλλογή αντιπροσωπευτικών δεδομένων μπορεί να φανεί χρήσιμη στην παρακολούθηση της ποιότητας εκτέλεσης των δοκιμασιών. Συνιστάται να συλλέγονται τα δεδομένα που αφορούν τα ποσοστά των επανειλημμένως θετικών, καθώς και των επιβεβαιωμένων θετικών αποτελεσμάτων των δοκιμασιών διαλογής για δείκτες λοιμωδών νοσημάτων σε συνδυασμό με τα συναφή επιδημιολογικά δεδομένα και τα αρχεία αυτά να εξετάζονται τουλάχιστον σε εθνικό επίπεδο, ως μέρος ενός συστήματος αιμοεπαγρύπνησης. Η τήρηση τέτοιων αρχείων επιτρέπει επίσης την εκτέλεση διεθνών συγκρίσεων.

Μετά από εμβολιασμούς είναι δυνατό να ληφθούν ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε ορισμένες μικροβιολογικές δοκιμασίες (*Συμβούλιο της Ευρώπης, Ελληνική Έκδοση, 2002*).

#### **A4.2.2 Έλεγχος ποιότητας της δοκιμασίας ανίχνευσης αντισωμάτων HIV (anti-HIV)**

Κάθε μονάδα αίματος ή προϊόντων αίματος που συλλέγεται πρέπει να ελέγχεται με μια εγκεκριμένη δοκιμασία αξιόπιστης ανίχνευσης των αντισωμάτων εναντίον του HIV-1 (anti-HIV-1) και του HIV-2 (anti-HIV-2), συμπεριλαμβανομένων ορισμένων σπάνιων παραλλαγών του ιού (π.χ. HIV-1 τύπος O). Οι αρχές και οι απαιτήσεις που διέπουν την εκτέλεση αυτών των δοκιμασιών αναφέρονται στην ενότητα Γενικά σχόλια.

Η προσέγγιση που εφαρμόζεται σήμερα για την επιβεβαίωση της HIV λοίμωξης περιλαμβάνει τη χρήση ενός καθιερωμένου σε εθνικό επίπεδο αλγόριθμου, καθώς και ειδικές δοκιμασίες όπως το αποτύπωμα κατά Western ή τα ανασυνδυασμένα ανοσοαποτυπώματα. Οι δοκιμασίες ανίχνευσης του αντιγόνου του HIV και η χρήση της τεχνολογίας των δοκιμασιών στα νουκλεϊκά οξέα (nucleic acid testing, NAT) έχουν αξία στην ερμηνεία των αμφιλεγόμενων αποτελεσμάτων της δοκιμασίας ανίχνευσης αντισωμάτων anti-HIV. Ένα θετικό επιβεβαιωτικό αποτέλεσμα πρέπει να ακολουθείται από επανάληψη της ανίχνευσης σε πρόσφατο δείγμα που λαμβάνεται 2 έως 4 εβδομάδες από το πρώτο (*Εκδόσεις Συμβουλίου της Ευρώπης, 8<sup>η</sup> έκδοση 2002*).

#### **A4.2.3 Έλεγχος ποιότητας της δοκιμασίας ανίχνευσης HBsAg**

Κάθε μονάδα αίματος ή προϊόντων αίματος που συλλέγεται ελέγχεται με εγκεκριμένη δοκιμασία ανίχνευσης του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας B (HBsAg) όταν αυτό ανευρίσκεται σε συγκέντρωση τουλάχιστον 0,5 IU/ml. Οι αρχές και οι απαιτήσεις που διέπουν την εκτέλεση αυτής της δοκιμασίας υποδεικνύονται στην ενότητα γενικά σχόλια.

Η διαδικασία επιβεβαίωσης της παρουσίας του HBsAg περιλαμβάνει τη δοκιμασία εξουδετέρωσής του από το αντίστοιχο ειδικό αντίσωμα. Κατά το στάδιο της ενεργού λοίμωξης, στο δότη ανιχνεύονται επίσης αντισώματα αντί-HBc (ολικό και ειδικό IgM), καθώς και το αντιγόνο e (HBe) και το ειδικό γι' αυτό αντίσωμα αντί-HBe (HBeAg / HBe) (*Εκδόσεις Συμβουλίου της Ευρώπης, 8<sup>η</sup> έκδοση 2002*).

#### **A4.2.4 Έλεγχος ποιότητας δοκιμασίας ανίχνευσης αντισωμάτων HCV (αντί-HCV)**

Κάθε μονάδα αίματος ή προϊόντων αίματος που συλλέγεται πρέπει να ελέγχεται με μία εγκεκριμένη δοκιμασία αξιόπιστης ανίχνευσης των αντισωμάτων εναντίον του ιού της ηπατίτιδας C (αντί-HCV). Οι αρχές και οι απαιτήσεις που διέπουν την εκτέλεση αυτών των δοκιμασιών υποδεικνύονται στην ενότητα γενικά σχόλια.

Η προσέγγιση που εφαρμόζεται σήμερα για την επιβεβαίωση της HCV λοίμωξης περιλαμβάνει τη χρήση ενός καθιερωμένου σε εθνικό επίπεδο αλγορίθμου, καθώς και ειδικές δοκιμασίες όπως τα ανοσοαποτυπώματα. Χρήσιμες για την επιβεβαίωση της κατάστασης του δότη όσον αφορά την παρουσία ενεργού ή λανθάνουσας λοίμωξης, είναι οι ευαίσθητες δοκιμασίες ανίχνευσης του αντιγόνου και του γονιδιώματος του HCV (*Εκδόσεις Συμβουλίου της Ευρώπης, 8<sup>η</sup> έκδοση 2002*).

#### **A4.2.5 Έλεγχος ποιότητας της δοκιμασίας για σύφιλη**

Η ανάγκη εκτέλεσης μιας δοκιμασίας για τη σύφιλη στους αιμοδότες αποτελεί αντικείμενο εκτεταμένων συζητήσεων, αλλά η δοκιμασία αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δείκτης επικίνδυνης συμπεριφοράς όσον αφορά τα σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα και στις περισσότερες χώρες είναι υποχρεωτική η εκτέλεσή της.

Στα περισσότερα κέντρα χρησιμοποιείται είτε μια δοκιμασία καρδιολιπίνης με αντιγόνο που έχει ως βάση τη λεκιθίνη, η οποία εκτελείται χειροκίνητα ή στα αυτόματα μηχανήματα προσδιορισμού ομάδων αίματος, είτε μια παραλλαγή της δοκιμασίας αιμοσυγκόλλησης του ωχρού τρεπονήματος (TRHA). Σε μερικές περιπτώσεις χρησιμοποιούνται δοκιμασίες ELISA ή ανοσοαποτυπώματος. Το ιδανικό είναι τα θετικά αποτελέσματα της δοκιμασίας διαλογής για σύφιλη να επιβεβαιώνονται με TRHA, δοκιμασία φθορίζοντος αντισώματος για το *Treponema* (FTA) ή δοκιμασία ακινητοποίησης του *Treponema pallidum* (TPI) (*Εκδόσεις Συμβουλίου της Ευρώπης, 8<sup>η</sup> έκδοση 2002*).

#### **A4.2.6 Έλεγχος ποιότητας της δοκιμασίας ανίχνευσης αντισωμάτων ελονοσίας**

Δεν έχει αναπτυχθεί μέχρι σήμερα μια αξιόπιστη και αυτοδύναμη δοκιμασία ανίχνευσης αντισωμάτων ελονοσίας. Οι απαιτήσεις που αφορούν την εκτέλεση μιας δοκιμασίας διαλογής για την ελονοσία, ενσωματώνονται στις τοπικές προσεγγίσεις στη λήψη του ιστορικού του δότη.

Μονάδες αίματος και προϊόντων του που συλλέγονται από επιλεγμένους δότες πρέπει να ελέγχονται με μια δοκιμασία ανίχνευσης αντισωμάτων εναντίον καθορισμένων ειδών πλασμοδίων.

Οι αρχές που διέπουν την εκτέλεση μιας τέτοιας δοκιμασίας υποδεικνύονται στην ενότητα γενικά σχόλια.

Η επιβεβαίωση του θετικού αποτελέσματος γίνεται από αρμόδιο εργαστήριο αναφοράς, που είναι σε θέση να προσδιορίσει επιπλέον την κατάσταση του ασθενούς όσον αφορά την ενεργότητα της λοίμωξης. Τα άτομα που αξιολογούν τα αποτελέσματα αυτών των δοκιμασιών γνωρίζουν ότι αυτά επηρεάζονται από την ανίχνευση ετερόφιλων αντισωμάτων. Επιπλέον, εξασφαλίζεται ότι η χρησιμοποιούμενη δοκιμασία διαλογής ανιχνεύει αντισώματα που παράγονται εναντίον του είδους του πλασμοδίου που επιπολάζει μεταξύ του πληθυσμού των αιμοδοτών που προσφέρουν αίμα στην συγκεκριμένη υπηρεσία ή κέντρο αιμοδοσίας (*Εκδόσεις Συμβουλίου της Ευρώπης, 8<sup>η</sup> έκδοση 2002*).

#### **A4.2.7 Έλεγχος ποιότητας της δοκιμασίας ανίχνευσης αντισωμάτων μεγαλοκυτταροϊού (αντί-CMV)**

Η δοκιμασία ανίχνευσης αντισωμάτων εναντίον του CMV πραγματοποιείται συννηθέστερα με χρήση ELISA και ανάλυσης συγκόλλησης σωματιδίων λατέξ. Ο έλεγχος διαλογής όλων των αιμοδοσιών για αντισώματα CMV επιτρέπει την ανάπτυξη μιας ομάδας CMV – αρνητικών αιμοδοσιών, για χρήση σε ιδιαίτερα ευαίσθητους ασθενείς. Οι αρνητικοί δότες επανελέγχονται σε κάθε αιμοδοσία (*Εκδόσεις Συμβουλίου της Ευρώπης, 8<sup>η</sup> έκδοση 2002*).



#### **A4.2.8 Έλεγχος ποιότητας της δοκιμασίας ανίχνευσης αντισωμάτων ανθρώπινου T- λεμφοτρόπου ιού (αντί-HTLV)**

Οι αρχές και οι απαιτήσεις που διέπουν την εκτέλεση της δοκιμασίας διαλογής για HTLV στις χώρες όπου εφαρμόζεται, είναι ανάλογες με εκείνες που περιγράφονται στην ενότητα Γενικά σχόλια. Επιλεγμένοι δότες ελέγχονται με εγκεκριμένη δοκιμασία ανίχνευσης αντισωμάτων εναντίον του ανθρώπινου T-λεμφοτρόπου ιού τύπου I (αντί-HTLV-I) και II (αντί- HTLV-II).

Στα πλαίσια του ελέγχου πριν την αποδοχή μιας παρτίδας (BPAT) ή σε κάθε σει ανάλυσης περιλαμβάνονται ειδικοί οροί ελέγχου για την ανίχνευση των αντί-HTLV-I και αντί-HTLV-II, έτσι ώστε να παρακολουθείται και να αξιολογείται η απόδοση της δοκιμασίας ως προς την ευαισθησία της ανίχνευσης.

Όσον αφορά την επιβεβαίωση των θετικών αποτελεσμάτων ισχύει ό, τι και για τον έλεγχο διαλογής για HIV, δηλαδή περιλαμβάνει έναν καθιερωμένο σε εθνικό επίπεδο αλγόριθμο, καθώς και ειδικές δοκιμασίες όπως το ανοσοαποτύπωμα. Χρήσιμες για τον προσδιορισμό της κατάστασης του δότη ως προς την ενεργότητα της λοίμωξης είναι ευαίσθητες δοκιμασίες του γονιδιώματος, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων καθορισμού νουκλεοτιδικών αλληλουχιών του ιού (*Εκδόσεις Συμβουλίου της Ευρώπης, 8<sup>η</sup> έκδοση 2002*).

#### **A4.2.9 Έλεγχος ποιότητας της δοκιμασίας ανίχνευσης αντισωμάτων εναντίον του αντιγόνου HBc (αντί-HBc)**

Στις χώρες που εφαρμόζεται η δοκιμασία ανίχνευσης αντισωμάτων αντί – HBc, οι αρχές και οι απαιτήσεις που διέπουν την εκτέλεσή της είναι ανάλογες με εκείνες που περιγράφονται στην ενότητα γενικά σχόλια.

Επιλεγμένοι δότες ελέγχονται με εγκεκριμένη δοκιμασία ανίχνευσης αντισωμάτων εναντίον του πυρηνικού αντιγόνου της ηπατίτιδας Β (αντί – HBc). Ο τρόπος με τον οποίο επιβεβαιώνονται τα θετικά αποτελέσματα της δοκιμασίας, καθορίζεται με αλγόριθμο που καθιερώνεται σε εθνικό επίπεδο. Συμπληρωματικές δοκιμασίες, όπως η ανίχνευση αντισωμάτων αντί – HBc, είναι δυνατό να επηρεάσουν

σε τοπικό επίπεδο την απόφαση όσον αφορά την αποδοχή ή όχι του λήπτη (*Εκδόσεις Συμβουλίου της Ευρώπης, 8<sup>η</sup> έκδοση 2002*).

#### **A4.2.10 Έλεγχος ποιότητας της ανίχνευσης του νουκλεϊκού οξέος του ιού της ηπατίτιδας C (HCV/NAT) σε μικρές δεξαμενές (mini-pools).**

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις της σχετικής μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, όλες οι δεξαμενές που κατασκευάζονται για την παραγωγή προϊόντων από ανθρώπινο πλάσμα για ιατρική χρήση, πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο για την παρουσία HCV – RNA χρησιμοποιώντας επικυρωμένη δοκιμασία ανίχνευσης νουκλεϊκών οξέων (NAT) που περιλαμβάνει κατάλληλο δείγμα ελέγχου.

Η Επιτροπή Ιατρικών Ιδιοσκευασμάτων (Committee for Proprietary Medicinal Products, CPMP) συνιστά την ενθάρρυνση της εφαρμογής από τις κατασκευάστριες εταιρείες ενός προκαταρκτικού ελέγχου σε μικρές δεξαμενές (σε μονάδες αίματος ή σε δείγματα αντιπροσωπευτικών μονάδων αίματος), έτσι ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο απώλειας μιας ολόκληρης δεξαμενής και να διευκολυνθεί η διαδικασία εντόπισης του δότη σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος. Στην Ελλάδα η δοκιμασία ανίχνευσης νουκλεϊκών οξέων σε δείγματα για εξέταση HIV, HBV και HCV σε μονήρη δείγματα και όχι σε δεξαμενές.

Για να επιτραπεί η απελευθέρωση των προϊόντων αίματος για περαιτέρω χρήση, η ανάλυση NAT πρέπει να ανιχνεύει σε συγκεκριμένο δείγμα ελέγχου (run control) επίπεδα HCV – RNA 5000 IU/ml (τα επίπεδα αυτά έχουν καθοριστεί για μία μονάδα αίματος). Για παράδειγμα, αν αυτός ο προκαταρκτικός έλεγχος εφαρμόζεται σε μικρές δεξαμενές (mini-pools) 100 μονάδων αίματος, σε κάθε σετ ανάλυσης πρέπει να ελέγχεται ένα δείγμα ελέγχου με επίπεδα 50 IU/ml (*Εκδόσεις Συμβουλίου της Ευρώπης, 8<sup>η</sup> έκδοση 2002*).

## **A4.3 ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ**

### **A4.3.1 Γενικά για τις μοριακές τεχνικές στο εργαστήριο.**

Η συμβολή των μεταγίσεων αίματος στην καθημερινή ιατρική πράξη είναι πλέον αδιαμφισβήτητη, ο αριθμός τους δε αυξάνεται ολοένα. Το ίδιο ακριβώς συμβαίνει και με το κόστος που απαιτείται, προκειμένου να επιτευχθεί μία όσο το δυνατόν ασφαλής μετάγγιση. Η εφαρμογή των Μοριακών Τεχνικών στον έλεγχο των μεταδομένων με το αίμα νοσημάτων αποτελεί πρόσφατο επιστημονικό και τεχνολογικό επίτευγμα και αναμένεται να αυξήσει το ποσοστό ασφάλειας κατά τη μετάγγιση ακόμα περισσότερο.

Τα χρησιμοποιούμενα τεστ με την μέθοδο ELISA ανιχνεύουν ως γνωστόν:

α) την ανοσιακή απάντηση του οργανισμού μετά την έκθεσή του στον ιό, η οποία όμως καθυστερεί,

β) μικρά σωματίδια του ιού, όπως το Αυστραλιανό αντιγόνο (HBsAg). Το διάστημα που μεσολαβεί από την έκθεση του οργανισμού στον ιό, μέχρις ότου οι εν χρήσει συμβατικές ορολογικές μέθοδοι μπορέσουν να τον ανιχνεύσουν, αποτελεί την λεγόμενη «περίοδο παραθύρου» ή «σιωπηλό παράθυρο».

Επειδή οι Μοριακές Τεχνικές (Nucleic Acid Amplification Test = NAT) ανιχνεύουν άμεσα το γενετικό υλικό των ιών και όχι το έμμεσο προϊόν της ανοσιακής απάντησης προς αυτούς, δηλαδή τα αντισώματα, προσφέρουν το πλεονέκτημα της μείωσης του σιωπηλού παραθύρου, ελαχιστοποιώντας έτσι τον κίνδυνο λοίμωξης από μολυσμένο αίμα.

Ο Υπολειπόμενος Κίνδυνος (χωρίς την εφαρμογή NAT) που αφορά την μετάγγιση μολυσματικής μονάδας είναι στις Ηνωμένες Πολιτείες :

- 1,5 : 1.000.000 για τον Ιό της Ανοσοανεπάρκειας HIV.
- < 1 : 100.000 για τον Ιό της Ηπατίτιδας Β ή της Ηπατίτιδας C.

(Giachetti,2002).

Οι πηγές του υπολειπομένου κινδύνου είναι :

- Η περίοδος προ της ορομετατροπής (περίοδος παραθύρου).
- Οι μεταλλάξεις των ιών.
- Η άτυπη ορομετατροπή (σιωπηλή λοίμωξη).
- Το διαγνωστικό λάθος.

Η εφαρμογή των Μοριακών Τεχνικών σε pools (δεξαμενές πλάσματος) έχει ξεκινήσει στην Ευρώπη και στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής από το 1999. Ο έλεγχος των αιμοδοτών με NAT για την ανίχνευση των ιών HCV και HIV καθιερώθηκε το 1999 στις ΗΠΑ, το 2000 στην Αυστραλία και το 2001 στην Γαλλία, ενώ στην Ιαπωνία ο μοριακός έλεγχος και για τους τρεις ιούς HBV, HCV, HIV εφαρμόστηκε στους αιμοδότες το 1999.

Στην Ελλάδα η εφαρμογή των μοριακών τεχνικών στο πλάσμα άρχισε το 2001 στο Εθνικό Κέντρο Παρασκευής Παραγώγων Αίματος.

Αξίζει να αναφερθεί ότι η πρώτη προσπάθεια εφαρμογής μοριακών τεχνικών στις μονάδες αίματος έγινε το 1995 στην Ελλάδα από το Κ. Αιμοδοσίας του Γ.Ν.Πατρών «Ο Άγιος Ανδρέας» σε ερευνητική βάση. Χρησιμοποιήθηκε τότε η μέθοδος του Μοριακού Υβριδισμού για τον εντοπισμό υπόπτων μονάδων για την ηπατίτιδα Β, ενώ το 1998 χρησιμοποιήθηκε η αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR) για την ανίχνευση της ηπατίτιδας C σε αδιευκρίνιστα δείγματα αιμοδοτών. Οι μέθοδοι αυτές αποτέλεσαν τον προάγγελο των Μοριακών Τεχνικών με την σημερινή τους μορφή, αλλά δε μπορούσαν να εφαρμοσθούν τότε ως μέθοδος ρουτίνας σε κανένα Κέντρο Αιμοδοσίας ανά τον κόσμο.

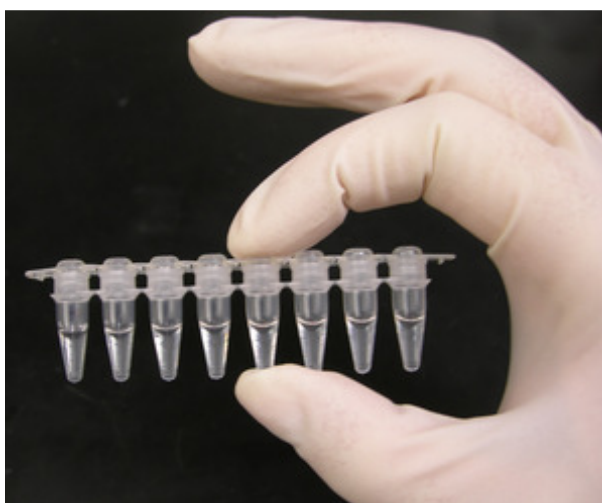
#### **A4.3.2 Μοριακές τεχνικές και η εφαρμογή τους στο εργαστήριο της αιμοδοσίας**

##### **A4.3.2.1 Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης PCR**

Η **αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης** (PCR, *polymerase chain reaction*) είναι μία μέθοδος βιοχημείας και μοριακής βιολογίας για την απομόνωση και τον

πολλαπλασιασμό μίας αλληλουχίας DNA, μέσω της ενζυμικής αναπαραγωγής του DNA χωρίς τη χρήση ζωντανών μικροοργανισμών όπως το βακτήριο *E. coli* ή οι ζύμες.

Η PCR είναι μία *in vitro* μέθοδος και πραγματοποιείται χωρίς περιορισμούς στη μορφή του χρησιμοποιούμενου DNA. Μπορεί ακόμα να διαφοροποιηθεί εκτενώς για την πραγματοποίηση ποικίλων μεθόδων γενετικής επέμβασης. Με τη χρήση της συγκεκριμένα θραύσματα DNA μπορούν να κλωνοποιηθούν σε έναν δοκιμαστικό σωλήνα απουσία ζωντανών κυττάρων.



Εικόνα 7. Ειδικό σωλήνες PCR, σε κάθε ένα πραγματοποιείται μια αντίδραση όγκου 100 μl. Ανατύπωση από **Wikipedia**.

### **Η αντίδραση**

Με την PCR μια συγκεκριμένη περιοχή του γονιδιώματος πολλαπλασιάζεται μέχρι και δισεκατομμύρια φορές, δεδομένου ότι είναι γνωστή η νουκλεοτιδική του αλληλουχία. Η αλληλουχία του γονιδίου (ή «θραύσματος DNA») είναι απαραίτητη για τον σχεδιασμό των συνθετικών DNA ολιγονουκλεοτιδίων, το καθένα συμπληρωματικό με μία από τις αλυσίδες του δίκλωνου DNA. Τα ολιγονουκλεοτίδια που θα χρησιμοποιηθούν ως εκκινήτρες πρέπει να δεσμεύονται σε θέσεις αντίθετες από την αλληλουχία που πρόκειται να ενισχυθεί, με άλλα λόγια καθορίζουν τα άκρα του θραύσματος DNA που πρόκειται να ενισχυθεί.

## Στάδια

Ένας πλήρης κύκλος μιας PCR αντίδρασης περιλαμβάνει τρία στάδια:

- Αποδιάταξη του DNA (denaturation).
- Προσαρμογή των εκκινητήρων στο DNA εκμαγείο (annealing).
- Επιμήκυνση των εκκινητήρων (extension).

Ένας πλήρης τέτοιος κύκλος περιλαμβάνει επώαση των δειγμάτων σε τρεις διαφορετικές θερμοκρασίες και γίνεται στις μέρες μας αυτόματα από ειδικά μηχανήματα τους θερμοκυκλωτές (thermal cyclers). Σε μια τυπική αντίδραση, το δίκλωνο DNA αποδιατάσσεται με θέρμανση στους 95° C. Στη συνέχεια οι εκκινητήρες σε περίσσια προσαρμόζονται με υβριδισμό στις συμπληρωματικές αλληλουχίες του DNA εκμαγείου με ψύξη του δείγματος στους 50 – 60° C. Ακολουθεί επώαση στους 72° C για την επιμήκυνση των εκκινητήρων από μία θερμοάντοχη πολυμεράση, παρουσία των τεσσάρων νουκλεοτιδίων.

Καθώς η διαδικασία επαναλαμβάνεται, οι νεοσύστατοι κλώνοι με τη σειρά τους χρησιμοποιούνται ως εκμαγεία για την *in vitro* σύνθεση του DNA. Μετά από μερικούς κύκλους το επικρατές προϊόν είναι ένα DNA θραύσμα που το μέγεθος του οποίου αντιστοιχεί στην μεταξύ των δύο αρχικών εκκινητήρων απόσταση. Στη πράξη 20 με 30 κύκλοι της αντίδρασης είναι αρκετοί για την αποτελεσματική ενίσχυση του DNA θραύσματος. Σε κάθε κύκλο που διαρκεί περίπου πέντε λεπτά η ποσότητα του DNA διπλασιάζεται. Η όλη διαδικασία κλωνοποίησης ενός DNA θραύσματος σε ένα *in vitro* σύστημα (χωρίς κύτταρα) διαρκεί μερικές ώρες, σε σχέση με τις μερικές μέρες που απαιτούνται για τις *in vivo* διαδικασίες κλωνοποίησης.



Εικόνα 8. Ειδικό μηχάνημα, θερμοκυκλωτής (thermal cycler), για PCR.

Ανατύπωση από **Wikipedia**.

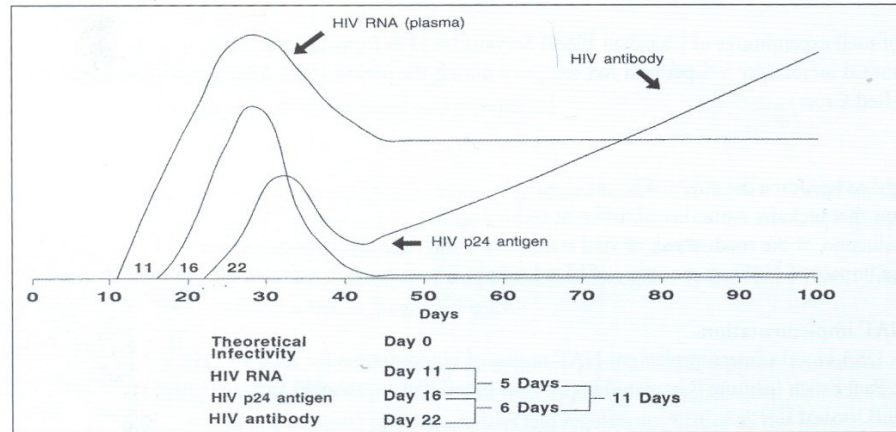
### **Χρήσεις**

Η PCR είναι εξαιρετικά επιλεκτική και ευαίσθητη μέθοδος, έχει δυνατότητα ανίχνευσης και ενός μόνο DNA μορίου σε ένα μείγμα. Μικροποσότητες RNA μπορούν επίσης να αναλυθούν με τον ίδιο τρόπο, μετά τη μεταγραφή τους σε DNA από την ανάστροφη τρανσκριπτάση (RT-PCR – reverse transcription PCR). Η PCR τεχνολογία αντικαθιστά τον υβριδισμό κατά Southern για τη διάγνωση γενετικών ασθενειών και για την ανίχνευση λοιμωδών νόσων (ιώσεων, μικροβιακών λοιμώξεων κτλ.). Επιπλέον, στην ιατροδικαστική από ένα απλό ίχνος αίματος ή άλλων ιστών (ακόμα και από ένα κύτταρο) μπορεί να αναγνωριστεί η ταυτότητα ενός ατόμου (γενετικό αποτύπωμα – genetic “fingerprint”).

#### **A4.3.2.2 Χρήση τεχνικής NAT για τον εντοπισμό του ιού HIV.**

Όπως αναφέρθηκε η NAT ανιχνεύει απευθείας το γενετικό υλικό των ιών, πολλαπλασιάζοντας τμήματα στόχους των πυρηνικών οξέων των ιών αυτών, μέχρις ότου καταστούν ανιχνεύσιμα.

## HIV



Σχήμα 1 Συγκέντρωση αντισωμάτων και αντιγόνων του ιού HIV στο πλάσμα και το διάστημα των ημερών κατά το οποίο είναι ανιχνεύσιμα από τις τεχνικές NAT και ELISA. Ανατύπωση από International Forum, Vox Sanguinis, 2002, 82, 87-111.

- Η Ανοσοενζυμική μέθοδος ELISA ανιχνεύει τα αντι-HIV  $\frac{1}{2}$  αντισώματα 22 ημέρες μετά την έκθεση του οργανισμού στον ιό.
- Η NAT ανιχνεύει το HIV-RNA (γενετικό υλικό του ιού HIV) 11 ημέρες μετά την έκθεση του οργανισμού στον ιό.
- Επομένως η περίοδος παραθύρου μειώνεται κατά 50% (*Lewin Group 2002*).
- Η ευαισθησία της NAT σε μονήρες δείγμα είναι  $< 100$  copies/ml.
- Υπολειπόμενος κίνδυνος για τον ιό HIV μετά την εφαρμογή της NAT στις ΗΠΑ: 1:4.390.000 (*American Red Cross*). (*International Forum, Vox Sanguinis, 2002, 82, 87-111*).

### **Υπάρχει εναλλακτική μέθοδος;**

Από το σχήμα 7 προκύπτει ότι ο έλεγχος του αντιγόνου HIV p24 προσδιορίζει την λοίμωξη 16 ημέρες μετά την μόλυνση του οργανισμού. Επομένως υπολείπεται της NAT κατά 5 ημέρες.

Υπολειπόμενος κίνδυνος για τον ιό HIV μετά την εφαρμογή του HIV p24 Ag και πριν την εφαρμογή της NAT στις ΗΠΑ: 1:4.000.000 (ARC) (*Susan, 2000*).

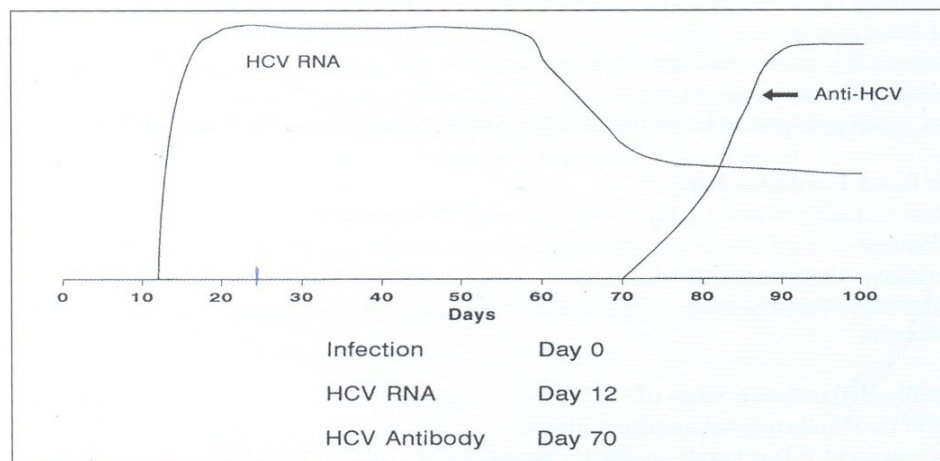


#### A4.3.2.2 Χρήση τεχνικής NAT για τον εντοπισμό του ιού HCV

- Η NAT σε μονήρες δείγμα ανιχνεύει το HCV-RNA (γενετικό υλικό του ιού HCV) 12 και πλέον ημέρες μετά την έκθεση του οργανισμού στον ιό.
- Επομένως η περίοδος παραθύρου μειώνεται κατά 70% (Lewin Group 2002).
- Η ευαισθησία της NAT σε μονήρες δείγμα είναι < 100 copies/ml.
- Υπολειπόμενος κίνδυνος για τον ιό HCV μετά την εφαρμογή της NAT στις ΗΠΑ : 1 : 259.000.

(*International Forum, Vox Sanguinis, 2002, 82, 87-111.*)

HCV



Σχήμα 2. Συγκέντρωση του RNA του ιού HCV και των αντισωμάτων του στο πλάσμα με το πέρας των ημερών. Ανατύπωση από **International Forum, Vox Sanguinis, 2002, 82, 87-111.**

#### Υπάρχει εναλλακτική μέθοδος;

Ο έλεγχος για το αντιγόνο της ηπατίτιδας C (HCV core Ag) μπορεί να ανιχνεύσει την HCV λοίμωξη κατά την περίοδο του παραθύρου 1,5 μήνα πριν την ορομετατροπή, υπολείπεται όμως της NAT κατά 2 ημέρες. Αυτό σημαίνει ότι, ενώ το HCV-RNA ανιχνεύεται από την 12η ημέρα και μετά, το HCV core Ag ανιχνεύεται μετά την 14<sup>η</sup> ημέρα (*Courouce et al., 2000*).

Το τεστ που ανιχνεύει το πυρηνικό αντιγόνο (core) του ιού της ηπατίτιδας C θεωρείται πολύ καλό και αξιόπιστο, η NAT όμως υπερτερεί στο ότι δίνει την

δυνατότητα μείωσης του «σιωπηλού παράθυρου» και των τριών ιών HBV, HCV και HIV ταυτόχρονα.

Στην Ελλάδα, ο έλεγχος 123.346 δειγμάτων αιμοδοτών για την ανίχνευση του HCV-RNA σε μικρές δεξαμενές των 24 δειγμάτων αποκάλυψε την πρώτη θετική μονάδα από αιμοδοτή που βρισκόταν στην περίοδο του παραθύρου (Anti-HCV=Αρνητικό, ALT: Φυσιολ.) (Φακίτσα και Σωφρονιάδου,2005).

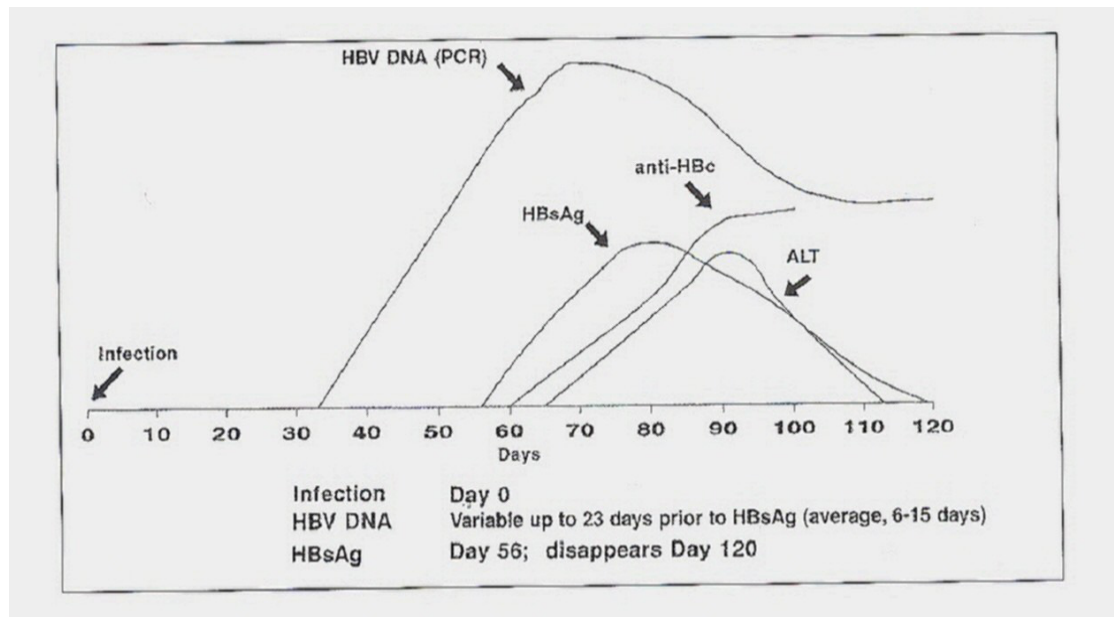
#### **A4.3.2.3 Χρήση τεχνικής NAT για τον εντοπισμό του ιού HBV**

Το όφελος από την εφαρμογή της μεθόδου NAT για την ανίχνευση του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV-NAT) είναι αμφιλεγόμενο και κυρίως σε περιοχές χαμηλής ενδημικότητας. Κατά τα πρώιμα στάδια της λοίμωξης, πριν την εμφάνιση του HBsAg, (56η ημέρα περίπου, όπως φαίνεται από το διάγραμμα) η ιαμία είναι χαμηλή, < 500 IU/mL, οπότε η HBV-NAT σε pools θεωρείται ακατάλληλη, διότι όσο μεγαλύτερος είναι ο αριθμός των δειγμάτων στη δεξαμενή (pools), τόσο μειώνεται ευαισθησία της μοριακής ανάλυσης. (Allain *et al*,2004).

Η NAT εφαρμοζόμενη σε μονήρες δείγμα μπορεί να μειώσει την περίοδο παραθύρου κατά 4 εβδομάδες περίπου (Lewin Group 2002).

Αξίζει να αναφερθεί ότι η HBV λοίμωξη σε μονάδες αίματος με HBsAg (-), Anti-HBc (+), Anti-HBs (-), ανιχνεύθηκε για πρώτη φορά στην Ελλάδα το 1995 με την μέθοδο του Μοριακού Υβριδισμού από το Κέντρο Αιμοδοσίας του Γ.Ν.Πατρών «Ο Άγιος Ανδρέας», κατόπιν ελέγχου αρκετών μονάδων αίματος. (Tseliou *et al*. 2000, 1996, 2002)

Σήμερα, μετά την εφαρμογή της NAT-TMA, ο έλεγχος 105.000 δειγμάτων μονήρων αιμοδοσιών αποκάλυψε την παρουσία 2 HBV-DNA θετικών μονάδων και οροαρνητικών για το HBsAg (Πολίτη και συν, 2005).



Σχήμα 3. Συγκέντρωση του RNA του ιού HBV και των αντισωμάτων του στο πλάσμα από τη στιγμή της λοίμωξης και μετά και το διάστημα των ημερών μέσα στο οποίο ανιχνεύεται με χρήση PCR. Ανατύπωση από J.-P. Allain. Occult hepatitis B virus infection: implications in transfusion. REVIEW. Vox Sanguinis (2004) 86, 83-91.

#### **A4.3.3 Μοριακός χαρακτηρισμός δειγμάτων από ασκούς ασθενών με μη ανιχνεύσιμη μορφή του ιού HBV**

Πρόκειται για μια μορφή του ιού της ηπατίτιδας B που αποκαλείται «κρυφή» ηπατίτιδα B (occult hepatitis B) και αυτό γιατί ενώ μετά από εξέταση των δειγμάτων με τη χρήση ευαίσθητων νουκλεϊκών οξέων για την ανίχνευση του HBV το αντιγόνο επιφάνειας του ιού μας δίνει αρνητικό αποτέλεσμα, HBsAg(-), το DNA του ιού υπάρχει στο αίμα του δότη, HBV DNA(+).

Ως κομμάτι της ρουτίνας του εργαστηρίου μοριακού ελέγχου οι ασκοί αίματος ελέγχονται ξεχωριστά ο καθένας με την προσθήκη ενός συμπλέγματος HIV-1/ HCV/ HBV νουκλεϊκών οξέων. Τα δείγματα τα οποία αρχικά μετά τη δοκιμασία δίνουν θετικό αποτέλεσμα, επανεξετάζονται με δοκιμασίες διάκρισης. Δείγματα με HBV DNA(+) / HBsAg(-) εξετάζονται περαιτέρω για τον εντοπισμό HBV δεικτών στον ορό οι οποίοι μας δίνονται ποσοτικά μετά από δοκιμασία PCR σε πραγματικό χρόνο (real time PCR (RT-PCR)). Ο μοριακός χαρακτηρισμός δίνεται μέσω της αλληλουχίας

των γονιδίων του πρωτεϊνικού περιβλήματος (κάψας) του ιού HBV. Η μέθοδος αυτή ήταν επιτυχής σε 10 δότες και μας αποκάλυψε πολλαπλές αντικαταστάσεις αμινοξέων στο πρωτεϊνικό περίβλημα του ιού HBV οι οποίες είναι υπεύθυνες για την αποτυχία του εντοπισμού του στο αίμα με χρήση άλλων μεθόδων όπως ELISA.

Γενικά πιθανολογείται ότι η αποτυχία διάγνωσης ενός δότη με «κρυφή» λοίμωξη από τον ιό HBV οφείλεται στις πολλαπλές αλλαγές στη δομή του πρωτεϊνικού περιβλήματος του ιού (*Τμήμα Υγιεινής και Επιδημιολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών, Ιατρική Σχολή, Αθήνα*).

#### **A4.4. Εργαστήριο Ποιοτικού Ελέγχου**

##### **A4.4.1. Σημασία του Ελέγχου Ποιότητας στα Ιατρικά Εργαστήρια**

Κατά την Ιατρική Φιλοσοφία είναι ηθική υποχρέωση η παροχή όσο το δυνατόν καλύτερης φροντίδας στον πάσχοντα.

Η εξέλιξη της Ιατρικής τα τελευταία 30 χρόνια ήταν αξιοσημείωτη και είχε αποτέλεσμα την ανάπτυξη των Υπηρεσιών Υγείας και την αύξηση των απαιτήσεων για την παροχή όσο το δυνατόν καλύτερης ποιότητας.

Για αυτό οι Κυβερνήσεις, όχι μόνο της Ευρωπαϊκής Ένωσης αλλά και της Διεθνούς Κοινότητας, επέδειξαν ιδιαίτερη ευαισθησία για τη βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών Υγείας σε όλα τα επίπεδα. Τα συστήματα για την ποιότητα στον τομέα της υγείας διαφέρουν από χώρα σε χώρα. Στη πραγματικότητα όμως έχουν **κοινά χαρακτηριστικά**, δηλαδή, περιέχουν **ειδικές οδηγίες, κανόνες, γενικές αρχές, στρατηγική** κ.λπ.

Τα συστήματα αυτά λειτουργούν προς δύο κατευθύνσεις, την **Εσωτερική** και την **Εξωτερική**. Κατά την **Εσωτερική** γίνεται **αυτοαξιολόγηση** και εκτίμηση των συνθηκών μέσα στο χώρο της ιατρικής υπηρεσίας. Είναι μεγάλης σημασία και έχει στόχο τη συνεχή και αδιάκοπη ενημέρωση και βελτίωση της ποιότητας. Κατά την **Εξωτερική** αξιολόγηση ελέγχεται από ένα ανεξάρτητο Ελεγκτικό Σώμα ο τρόπος

εφαρμογής των κανόνων και προϋποθέσεων για τη βελτίωση της Ποιότητας στις διάφορες ιατρικές υπηρεσίες.

Την εξέλιξη της Ιατρικής ακολούθησε αξιοσημείωτη ανάπτυξη του Εργαστηριακού τομέα με την πληθώρα των εφαρμοζόμενων νέων μεθόδων, τη μέθοδο της Τεχνολογίας και των Συστημάτων Πληροφορικής, ώστε στην εποχή μας να αποτελεί **θεμέλιο** της Κλινικής Διάγνωσης, δεδομένου ότι διαθέτει απεριόριστες δυνατότητες που βοηθούν στον Κλινικό ιατρό στη διάγνωση των διαφόρων νοσημάτων.

Για να ανταποκριθεί το Εργαστήριο στη μεγάλη ευθύνη που αντιμετωπίζει με το φόρτο των αναγκών και απαιτήσεων, οφείλει να παράγει όσο το δυνατόν πιο αξιόπιστα αποτελέσματα.

Εγγύηση για τη διασφάλιση των στόχων αυτών είναι η **μελέτη**, η οργάνωση και εφαρμογή ενός Συστήματος Ελέγχου για τη διαπίστωση αν τηρούνται στα εργαστήρια οι βασικές προδιαγραφές όπως αυτές ορίζονται από τα Ευρωπαϊκά ή Διεθνή Πρότυπα για την καλή λειτουργία και την αξιοπιστία τους.

Τα πρότυπα **αφορούν** την **οργάνωση**, τη **διαχείριση**, τη **στελέχωση**, τον **εξοπλισμό**, τις **συνθήκες εργασίας**, την **ασφάλεια**, την **επάρκεια των πόρων**, την **καλή απόδοση** και την **τεκμηριωμένη αξιολόγηση**, δηλαδή, την εφαρμογή **Εσωτερικού Ελέγχου Ποιότητας** και τη συμμετοχή σε ένα Εθνικό ή Διεθνές Πρόγραμμα Εξωτερικής Αξιολόγησης Ποιότητας.

Σε πολλά κράτη της Διεθνούς κοινότητας και της Ευρώπης λειτουργούν Συστήματα Ελέγχου των Υπηρεσιών Υγείας με την ονομασία Διαπίστευση Οργάνωσης (Organizational Accreditation) τα οποία έχουν την αποστολή να παρέχουν πρότυπα με τις προδιαγραφές βάσει των οποίων γίνονται οι εκτιμήσεις της απόδοσης των Εργαστηρίων και της αξιολόγησης των δραστηριοτήτων τους αλλά και όλων των Φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας.

Τα συστήματα διαπίστευσης παρουσιάζουν δυσκολίες λόγω της εξάρτησής τους από τις συνθήκες που επικρατούν στον Τομέα της Υγείας σε μια δεδομένη χώρα, διότι σε άλλες λειτουργούν ως ανεξάρτητοι Οργανισμοί, ενώ σε άλλες η ευθύνη της μέριμνας για την Υγεία αναλαμβάνουν οι εκάστοτε Κυβερνήσεις. Υπάρχουν επίσης διαφορές στα Συστήματα Διαπίστευσης από χώρα σε χώρα που οφείλονται στις

επιλογές των διαφόρων πρότυπων που χρησιμοποιούν, δηλαδή, Διεθνή ή Ευρωπαϊκά ή Εθνικά πρότυπα.

Οι βασικές αρχές των προτύπων **παραμένουν αμετάβλητες**, εάν και εφόσον αμφισβητείται η επάρκεια τους, τα πρότυπα υπόκεινται σε **βελτιώσεις, τροποποιήσεις** ή και **αναθεωρήσεις**.

Η διαδικασία της διαπίστευσης συμβάλλει ουσιαστικά στη διαρκή προσπάθεια για τη **διασφάλιση και συνεχή βελτίωση της Ποιότητας** στον τομέα της Υγείας.

#### **A4.4.2. Διαπίστευση και πιστοποίηση εργαστηρίου**

Η **διαπίστευση** είναι η επίσημη αναγνώριση από έναν αρμόδιο φορέα ο οποίος ονομάζεται οργανισμός διαπίστευσης, δηλαδή αυτός ο οργανισμός είναι ικανός να παρέχει συγκεκριμένες υπηρεσίες ή λειτουργίες (πχ διαδικασίες πιστοποίησης κατά ISO 9001 εφ' όσον πρόκειται για φορέα πιστοποίησης, μετρήσεις και δοκιμές εφ' όσον πρόκειται για εργαστήριο ISO 15189, κ.λπ.). (Βούρτσας, 2009)

Τα διαπιστευμένα εργαστήρια αναλύσεων διαθέτουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας, το οποίο υποβάλλεται σε **έλεγχο ανά τακτά χρονικά διαστήματα** από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17025:2005. Ως Διασφάλιση ποιότητας εννοείται το σύνολο των διαδικασιών που είναι σχεδιασμένες για να προσδιορίσουν και να **ελαχιστοποιήσουν όλες τις πηγές απόκλισης, οι οποίες μπορεί να επιδράσουν στην ποιότητα των παρεχόμενων αποτελεσμάτων** και συγκεκριμένα είναι ένα πρόγραμμα για τον συστηματικό έλεγχο και την αξιολόγηση των διάφορων πτυχών ενός έργου, μιας υπηρεσίας, ή μιας δυνατότητας για να εξασφαλίσει ότι τα πρότυπα της ποιότητας ανταποκρίνονται. Η διασφάλιση ποιότητας (**Quality assurance ή QA**) περιλαμβάνει τον κανονισμό της ποιότητας των πρώτων υλών, των συνελεύσεων, των προϊόντων και των συστατικών υπηρεσίες σχετικές με την παραγωγή και διαδικασίες διαχείρισης, παραγωγής και επιθεώρησης.

Η **πιστοποίηση** αφορά την εξακρίβωση, επαλήθευση και γραπτή επικύρωση από έναν ανεξάρτητο φορέα με αναγνωρισμένη ικανότητα, σχετικά με το αν τα χαρακτη-

ριστικά του προσωπικού, των διεργασιών – διαδικασιών ή των αντικειμένων γενικά ενός οργανισμού, βρίσκονται σε συμφωνία με σχετικές απαιτήσεις (*Gkelnar, 2009*).

#### **A4.4.2.1 Το Πρότυπο ISO 17025:2005**

Το ISO/IEC 17025 είναι το κύριο πρότυπο που χρησιμοποιούνται από τα εργαστήρια δοκιμής και βαθμολόγησης. Ο ISO/IEC 17025 (ή αρχικά γνωστός ως ISO/IEC οδηγός 25) εκδόθηκε αρχικά από το διεθνή οργανισμό για την τυποποίηση το 1999. Υπάρχουν πολλές κοινωνίες με τα πρότυπα του ISO 9000, αλλά ISO/IEC 17025 προσθέτει την έννοια της ικανότητας στην εξίσωση και ισχύει άμεσα για εκείνες τις οργανώσεις που παράγουν τα αποτελέσματα δοκιμής και βαθμολόγησης. Από την αρχική απελευθέρωσή της, μια δεύτερη απελευθέρωση έγινε το 2005 αφότου συμφωνήθηκε ότι οι λέξεις ποιοτικών συστημάτων έπρεπε να ευθυγραμμιστούν περισσότερο με την έκδοση του 2000 του ISO 9001. Τα πρότυπα δημοσιεύθηκαν αρχικά το 2001 και έπειτα στις 12 Μαΐου 2005, όπου η εργασία ευθυγράμμισης της αρμόδιας επιτροπής του ISO ολοκληρώθηκε με την έκδοση των αναθεωρημένων προτύπων. Οι σημαντικότερες αλλαγές εισήγαγαν τη μεγαλύτερη έμφαση στις ευθύνες της διοίκησης και τις ρητές απαιτήσεις για τη συνεχή βελτίωση του ίδιου του συστήματος διαχείρισης. Υπάρχουν δύο κύρια τμήματα σε ISO/IEC 17025, οι διοικητικές απαιτήσεις και οι τεχνικές απαιτήσεις. Οι διοικητικές απαιτήσεις συσχετίζονται πρώτιστα με τη λειτουργία και την αποτελεσματικότητα του ποιοτικού συστήματος διαχείρισης μέσα στο εργαστήριο. Οι τεχνικές απαιτήσεις εξετάζουν την ικανότητα του προσωπικού, της μεθοδολογίας και της δοκιμής του εξοπλισμού βαθμολόγησης. Τα εργαστήρια χρησιμοποιούν ISO/IEC 17025 για να εφαρμόσουν ένα ποιοτικό σύστημα που στοχεύει στη βελτίωση της δυνατότητάς τους να παράγουν με συνέπεια τα έγκυρα αποτελέσματα. Είναι επίσης η βάση για την πιστοποίηση από ένα σώμα πιστοποίησης. Για να αναγνωριστεί η προϋπόθεση πρέπει να υπάρξει ένα τεκμηριωμένο ποιοτικό σύστημα διαχείρισης. Το συνηθισμένο περιεχόμενο του ποιοτικού εγχειριδίου ακολουθεί την περίληψη των προτύπων ISO/IEC 17025.

#### **A4.4.3 Ποιοτικός έλεγχος στην αιμοδοσία**

Ως διασφάλιση ποιότητας στην αιμοδοσία ορίζεται το σύστημα ελέγχου και αξιολόγησης όλων των φάσεων της λειτουργίας του εργαστηρίου της Αιμοδοσίας, από τη συλλογή και τη διακίνηση των δειγμάτων, την επιλογή των μεθόδων και την εκτέλεση των δοκιμασιών, μέχρι τη διοίκηση του τμήματος και την εκπαίδευση του προσωπικού.

Δύο βασικές αρχές χαρακτηρίζουν τη διασφάλιση ποιότητας :

- Το προϊόν πρέπει να είναι κατάλληλα επεξεργασμένο και πλήρως ελεγμένο για τον προοριζόμενο σκοπό.
- Τα τυχόν λάθη που έχουν κατά διαστήματα παρουσιαστεί, πρέπει να αποβληθούν.

Ο ποιοτικός έλεγχος διενεργείται με την ανάλυση δειγμάτων με γνωστά ποσοτικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά, όσον αφορά την παράμετρο που πρόκειται να ελεγχθεί. Τα δείγματα αυτά φέρονται ως υλικά ελέγχου (controls) και είναι σταθερά και παρόμοιας σύστασης με εκείνη των υπό εξέταση δειγμάτων. Μπορούν να παρασκευαστούν στο εργαστήριο ή να γίνει προμήθειά τους από το εμπόριο.

Ειδικά, όσον αφορά την Αιμοδοσία, ο ποιοτικός έλεγχος αποσκοπεί: α) στην ασφαλή, αποτελεσματική και αποδοτική συλλογή, συντήρηση και διάθεση του αίματος και των παραγώγων του. β) στην αξιόπιστη και έγκυρη διεξαγωγή των εργαστηριακών εξετάσεων (π.χ. ομάδα αίματος, ιολογικός έλεγχος, διασταύρωση).

Η διασφάλιση ποιότητας του παραγόμενου προϊόντος, περιλαμβάνει ένα μεγάλο αριθμό προϋποθέσεων και σταδίων που ξεκινούν από την κατάσταση υγείας του μεταγγιζόμενου. Κάθε στάδιο της πολύπλοκης και μακράς αυτής διαδικασίας οφείλει να συμμορφώνεται σε αυστηρούς κανόνες και στην επικείμενη νομοθεσία. Σημειώνεται, ότι η αυτοματοποίηση και η είσοδος των ηλεκτρονικών υπολογιστών στα τμήματα Αιμοδοσίας βελτίωσε ουσιαστικά το επίπεδο λειτουργίας του εργαστηρίου και αναβάθμισε τις παρεχόμενες από αυτό υπηρεσίες, τόσο σε ασφάλεια όσο και σε αποδοτικότητα.

Η ασφάλεια του προσωπικού της αιμοδοσίας συναρτάται στενά με τη διασφάλιση ποιότητας. Από την άλλη οι προδιαγραφές ποιότητας του αίματος και



των παραγώγων του εκφράζονται με ένα σύνολο παραμέτρων που μετρούνται με εξειδικευμένες τεχνικές τόσο in vitro όσο και in vivo. Ωστόσο η φύση του βιολογικού προϊόντος που παρέχεται από το εργαστήριο της Αιμοδοσίας είναι τέτοια, ώστε ούτε η εφαρμογή απόλυτων ορίων είναι πάντοτε εφικτή ούτε ο έλεγχός τους (κυρίως in vivo).

Η διασφάλιση της ποιότητας στην Αιμοδοσία αποβλέπει αφενός στην εύρυθμη λειτουργία της και αφετέρου στην παροχή αξιόπιστων υπηρεσιών προς τους χρήστες της. Είναι επομένως αυτονόητο, ότι στον ευαίσθητο χώρο της Αιμοδοσίας η διασφάλιση ποιότητας αποτελεί σημαντική ανάγκη, που τα τελευταία χρόνια τείνει να πρωτοτυποποιηθεί σύμφωνα με το σύστημα ISO (International Standards for Organization).

Το σύστημα αυτό συνοπτικά αποβλέπει:

- Στον εντοπισμό των προβλημάτων.
- Στην αναγνώριση των πρωταρχικών αιτιών των προβλημάτων.
- Στην αναγνώριση των μέσων επίλυσης των προβλημάτων.
- Στην επιβεβαίωση της επάρκειας των μέσων επίλυσης των προβλημάτων.
- Στην προτυποποίηση των μέσων επίλυσης των προβλημάτων ώστε να γενικεύεται η επιτυχημένη χρήση τους.
- Στο σχεδιασμό των μέσων επίλυσης των προβλημάτων σε προοπτική βάση.

Ο έλεγχος ποιότητας είναι ένα σχεδιασμένο σύστημα ενεργειών, μεθόδων και οδηγιών που ελέγχει και βελτιώνει την ποιότητα της εκτελούμενης εργασίας. Αποτελεί βασικό μέρος του συστήματος διασφάλισης ποιότητας και διακρίνεται στον **εσωτερικό** και **εξωτερικό** έλεγχο ποιότητας.

α) στον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ο οποίος πραγματοποιείται από το προσωπικό του εργαστηρίου της Αιμοδοσίας και β) στον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας ο οποίος εφαρμόζεται σε επίπεδα συνόλου εργαστηρίων (π.χ. σε εθνικό επίπεδο) με σκοπό την εκτίμηση της απόδοσής τους και διενεργείται από άτομα εκτός εργαστηρίου (*Τζιμογιάννη και Μπόλλας, 2005*).

#### A4.4.3.1. Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας

Ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας περιλαμβάνει την **συνεχή αξιολόγηση της εργασίας του προσωπικού**, όπως και την παρακολούθηση της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων. Στις στατιστικές, η αξιοπιστία είναι η συνέπεια ενός συνόλου μετρήσεων ή οργάνου μέτρησης, που χρησιμοποιείται συχνά για να περιγράψει μια δοκιμή. Η αξιοπιστία συσχετίζεται αντιστρόφως με το τυχαίο λάθος. Ο έλεγχος όλων των παραγόντων που μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των αναλύσεων χρησιμοποιείται ως **ένδειξη για το εάν μια δοκιμή – ανάλυση εξελίσσεται ορθά** και παρέχει προειδοποίηση για τη **λήψη προληπτικών και διορθωτικών ενεργειών** ώστε να διασφαλιστεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της. Είναι μέθοδος που **αποδεικνύει τη διαρκή και καλή απόδοση μιας δοκιμής – ανάλυσης** με την πάροδο του χρόνου με τη μορφή διαγραμμάτων ελέγχου τύπου Levey - Jennings<sup>2</sup>. Μια προληπτική δράση είναι μια αλλαγή που εφαρμόζεται για να εξετάσει μια αδυναμία σε ένα σύστημα διαχείρισης που δεν είναι ακόμα αρμόδιο για την πρόκληση του μη συμμορφούμενου προϊόντος ή της υπηρεσίας. Εκτός από την αναθεώρηση των λειτουργικών διαδικασιών, η προληπτική δράση περιλαμβάνει την ανάλυση των στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων των αναλύσεων τάσης και κινδύνου και την ικανότητα των εξεταστικών αποτελεσμάτων. Η εστίαση για τις προληπτικές ενέργειες είναι η αποφυγή μη συμμόρφωσης του προσωπικού στις διαδικασίες, αλλά συνήθως περιλαμβάνει τις βελτιώσεις στην αποδοτικότητα. Οι προληπτικές ενέργειες μπορούν να εξετάσουν τις τεχνικές απαιτήσεις σχετικές με το προϊόν ή την υπηρεσία ή το εσωτερικό σύστημα διαχείρισης. Πολλές οργανώσεις απαιτούν ότι όταν προσδιορίζονται οι ευκαιρίες βελτίωσης τα σχέδια δράσης να αναπτύσσονται, να εφαρμόζονται και να ελέγχονται για να μειώσουν την πιθανότητα της μη συμμόρφωσης του προσωπικού στις διαδικασίες.

Επιπλέον, μια λεπτομερής προληπτική διαδικασία δράσης περιλαμβάνει την εφαρμογή των ελέγχων για να εξασφαλιστεί ότι οι προληπτικές ενέργειες είναι αποτελεσματικές. Σε μερικές περιπτώσεις, η διορθωτική δράση χρησιμοποιείται ως

---

<sup>2</sup>Στον άξονα των x παριστάνεται η ημερομηνία και στον άξονα των y ο χρόνος στον οποίο έτρεξε το δείγμα. Ένα σημάδι χρησιμοποιείται για να δείξει πόσο απέχει το πραγματικό αποτέλεσμα από το μέσο όρο, που είναι η αναμενόμενη αξία για τον έλεγχο. Η απόσταση από το μέσο όρο μετριέται στις σταθερές αποκλίσεις (SD).

όρος που περιλαμβάνει τα διορθωτικά μέτρα, τις διορθωτικές ενέργειες και τις προληπτικές ενέργειες.

Μια διορθωτική δράση είναι μια αλλαγή που εφαρμόζεται για να εξεταστεί μια αδυναμία που προσδιορίζεται σε ένα σύστημα διαχείρισης. Οι κανονικά διορθωτικές ενέργειες εφαρμόζονται σε απάντηση σε μια καταγγελία πελατών, ανώμαλα επίπεδα εσωτερικής μη συμμόρφωσης, ή δυσμενών ή ασταθών τάσεων στο προϊόν.

Στις στατιστικές, η αξιοπιστία είναι η συνέπεια ενός συνόλου μετρήσεων ή οργάνου μέτρησης, που χρησιμοποιείται συχνά για να περιγράψει μια δοκιμή.

Ένα διάγραμμα επιβολής Levey - Jennings είναι μια γραφική παράσταση που δηλώνει ότι το στοιχείο ποιοτικού ελέγχου έχει σχεδιαστεί για να δώσει μια οπτική ένδειξη, δηλαδή εάν ένα εργαστηριακό τεστ λειτουργεί καλά. Το διάγραμμα επιβολής Levey - Jennings διαφέρει από το διάγραμμα ελέγχου ατόμων Shewhart<sup>3</sup> με τον τρόπο ότι το σίγμα, η σταθερή απόκλιση, υπολογίζεται. Το διάγραμμα επιβολής-Jennings χρησιμοποιεί τη μακροπρόθεσμη (δηλ., πληθυσμός) εκτίμηση του σίγμα ενώ το διάγραμμα Shewhart χρησιμοποιεί τη βραχυπρόθεσμη (δηλ., μέσα στη λογική υποομάδα) εκτίμηση (Gkelnar, 2009).

Ο εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος αφορά: α) τα όργανα και τις συσκευές που χρησιμοποιούνται στην Αιμοδοσία (ψυγεία συντήρησης, κοινά ψυγεία, καταψύκτες, επωαστές, υδατόλουτρα, φυγόκεντροι), β) τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται (κάθε νέο αντιδραστήριο συγκρίνεται αφ' ενός μεν με το προηγούμενο, αφ' ετέρου με το αντιδραστήριο αναφοράς), γ) τις τεχνικές που χρησιμοποιούνται (σφάλματα που οφείλονται είτε στην τεχνική αυτή καθ' αυτή ή σε εκτελεστικά σφάλματα ή και σε λαθεμένη ερμηνεία των αποτελεσμάτων) και δ) την επάρκεια του προσωπικού που εργάζεται στην Αιμοδοσία.

Οι διαδικασίες ελέγχου ποιότητας των ορολογικών αναλύσεων αίματος διακρίνονται σε διαδικασίες ελέγχου του εξοπλισμού, των αντιδραστηρίων και των τεχνικών. Η ταξινόμηση αυτή χρησιμοποιείται για λόγους απλοποίησης και σαφήνειας, παρά τη μερική επικάλυψη μεταξύ των τριών κατηγοριών, ιδιαίτερα

---

<sup>3</sup> Αυτό το διάγραμμα επιτρέπει στο χρήστη να παρακολουθεί μια διαδικασία για αλλαγές στη διαδικασία που μεταβάλλουν τη μέση τιμή ή διακύμανση των μετρούμενων στατιστικών.

μεταξύ των διαδικασιών ελέγχου των αντιδραστηρίων και των τεχνικών (Τζιμογιάννη και Μπόλλας, 2005).

#### **A4.4.3.α. Έλεγχος ποιότητας του εξοπλισμού**

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στις ορολογικές αναλύσεις που σχετίζονται με τις μεταγίσεις, συγκεκριμένα οι φυγόκεντροι, οι αυτόματες συσκευές πλύσεις κυττάρων, τα υδατόλουτρα, οι θάλαμοι επώασης, τα ψυγεία και οι καταψύκτες πρέπει να υποβάλλονται σε τακτικούς ελέγχους ποιότητας. Οι αυτοματοποιημένες συσκευές προσδιορισμού των ομάδων αίματος πρέπει επίσης να ελέγχονται συστηματικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

#### **A4.4.3.β. Έλεγχος ποιότητας των αντιδραστηρίων**

Ο έλεγχος ποιότητας των αντιδραστηρίων αποσκοπεί στην ανίχνευση αποκλίσεων από τις καθιερωμένες ελάχιστες απαιτήσεις ποιότητας (προδιαγραφές). Το Συμβούλιο της Ευρώπης έχει εκδώσει τέτοιες απαιτήσεις για τους αντιορούς προσδιορισμού των ομάδων αίματος και τους αντι-ορούς σφαιρινών. Κατά την αξιολόγηση των αντιδραστηρίων προσδιορισμού των ομάδων αίματος πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπα διαλύματα ελάχιστης συγκέντρωσης αντισωμάτων αντι-A, αντι-B, και IgM αντι-D.

Επισημαίνεται, ότι πριν την αγορά μιας παρτίδας αντιδραστηρίων γίνεται έλεγχος ποιότητάς των αντιορών σε κλινικά δείγματα, δηλαδή δείγματα αίματος ασθενών. Οι μελλοντικοί αγοραστές περιμένουν από τους υποψήφιους προμηθευτές την παροχή πλήρων δεδομένων επικύρωσης για όλα τα αντιδραστήρια που υποβάλλονται σε διαδικασία αξιολόγησης. Οι διαδικασίες ελέγχου που περιγράφονται στη συνέχεια πρέπει να αποτελούν εξετάσεις ρουτίνας πριν τη χρήση ενός αντιδραστηρίου.

Οι διαδικασίες ελέγχου ποιότητας που συνιστώνται στην ενότητα αυτή μπορούν βασικά να εφαρμόζονται σε αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται τόσο σε αυτοματοποιημένες όσο και σε χειροκίνητες τεχνικές. Ωστόσο, για τα αντιδραστήρια των μηχανημάτων προσδιορισμού των ομάδων αίματος μπορεί να υπάρχουν ειδικές

απαιτήσεις ποιότητας και να απαιτούνται πιο λεπτομερείς διαδικασίες ελέγχου, οι οποίες υποδεικνύονται συνήθως από τους κατασκευαστές των μηχανημάτων.

#### **A4.4.3.γ. Έλεγχος ποιότητας των τεχνικών**

Με δεδομένο ότι η ποιότητα του εξοπλισμού και των αντιδραστηρίων πληροί τις σχετικές απαιτήσεις, τα ψευδή αποτελέσματα αποδίδονται στην ίδια την τεχνική είτε λόγω ανεπάρκειας της αναλυτικής μεθόδου είτε λόγω «λειτουργικών σφαλμάτων» που είναι αποτέλεσμα κακής εκτέλεσης ή λανθασμένης ερμηνείας.

Οι διαδικασίες ελέγχου ποιότητας που συνιστώνται στην ενότητα αυτή επικεντρώνονται στις τεχνικές, αλλά είναι δυνατό φυσικά να καλύψουν επιπλέον ελλείμματα στην ποιότητα του εξοπλισμού και/ή των αντιδραστηρίων.

#### **A4.4.3.δ. Έλεγχος ποιότητας του ποσοτικού προσδιορισμού αντισωμάτων**

Για πρακτικούς σκοπούς, ο ποσοτικός προσδιορισμός αντισωμάτων εναντίον των ερυθροκυττάρων περιορίζεται στον προσδιορισμό των αντισωμάτων αντι-D. Συνιστάται ο προσδιορισμός αυτός να εκτελείται με αυτοματοποιημένες τεχνικές. Στις αυτοματοποιημένες αυτές τεχνικές η συγκέντρωση των αντισωμάτων αντι-D στο εξεταζόμενο δείγμα ορού προσδιορίζεται με σύγκριση του αποτελέσματος της ανάλυσης με καμπύλες που προέρχονται από την ανάλυση πρότυπων ορών, και εκφράζεται σε διεθνείς μονάδες ανά χιλιοστό (IU/ml). Ο ποσοτικός προσδιορισμός πρέπει να εκτελείται τουλάχιστον δύο φορές σε κάθε ορό, ενώ όλα τα εθνικά και εσωτερικά πρότυπα του εργαστηρίου πρέπει να βαθμονομούνται με βάση τα διεθνή πρότυπα ορών για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων αντι-D. Τα δεδομένα της επεξεργασίας των πρότυπων ορών πρέπει να καταγράφονται σε ειδικό αρχείο, και δεν πρέπει να παρουσιάζουν διακύμανση που υπερβαίνει τις δύο σταθερές αποκλίσεις (*Εκδόσεις Συμβουλίου της Ευρώπης, 8<sup>η</sup> έκδοση 2002*).

#### A4.4.3.2 Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας

Ο εξωτερικός έλεγχος ποιότητας αποτελεί έναν αποτελεσματικό τρόπο παρακολούθησης της επίδοσης του εργαστηρίου και ελέγχου της εγκυρότητας του συνολικού ποιοτικού συστήματος και επιτυγχάνεται με τη συμμετοχή του εργαστηρίου σε σχήματα δοκιμών ικανότητας και σε σχήματα διεργαστηριακών συγκρίσεων. Δοκιμή ικανότητας, είναι ο προσδιορισμός της επίδοσης ενός εργαστηρίου στην εκτέλεση δοκιμών μέσω διεργαστηριακών συγκριτικών δοκιμών, ενώ διεργαστηριακή σύγκριση είναι η οργάνωση, η εκτέλεση και η αξιολόγηση μιας δοκιμής, επί του αυτού αντικειμένου από δύο ή περισσότερα εργαστήρια, σύμφωνα με προκαθορισμένες συνθήκες (Gkelnar, 2009).

Ο εξωτερικός έλεγχος ποιότητας ανιχνεύει την έλλειψη ακρίβειας και διενεργείται με τη χρήση δειγμάτων ελέγχου άγνωστης συγκέντρωσης σε τακτά χρονικά διαστήματα. Τα δείγματα αποστέλλονται από ένα κέντρο αναφοράς σε πολλά εργαστήρια ταυτόχρονα και ο προσδιορισμός των ορίων ελέγχου, η τελική αξιολόγηση των εργαστηρίων καθώς και η συνολική οργάνωση της διαδικασίας γίνεται από το κέντρο αναφοράς, μακριά από το εργαστήριο όπου βρίσκεται ο αναλυτής.

Είναι αναγκαία η ανάπτυξη σε όλα τα Βιοπαθολογικά εργαστήρια Ολοκληρωμένων Πληροφοριακών Συστημάτων HIS [LIS (Laboratory Information System, MIS (Management Information System) κ.λπ.], η ένταξη όλων σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, και παράλληλα με την κωδικοποίηση νόσων-διαγνώσεων, ιατρικών πράξεων, αντιδραστηρίων και υγειονομικών υλικών (σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης), και σε συνεργασία με το φορέα διαπίστευσης για την Ελλάδα (ΕΣΥΔ: Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης) πιθανά να μπορούσε να γίνει η προετοιμασία για πιστοποίηση (ISO) και διαπίστευση όλων των βιοπαθολογικών – ιατρικών εργαστηρίων, κάτι που είναι αναγκαίο για την λειτουργία τους στο μέλλον αλλά και για την αναβάθμιση της παρουσίας μας στα εργαστήρια αυτά (Βούρτσης, 2009).

## **A4.5. Εργαστήριο Παρασκευής Παραγώγων Αίματος**

### **Εισαγωγή**

Η μετάγγιση αίματος αποτελεί σοβαρή θεραπευτική παρέμβαση με υπαρκτούς κινδύνους όπως οι αντιδράσεις, ή η μετάδοση λοιμώξεων. Ως εκ τούτου, εφαρμόζεται σωστά βάσει συγκεκριμένων κανόνων και διαδικασιών για «τη χορήγηση του αίματος και των παραγώγων του» που τελικό στόχο έχουν την πρόληψη των λαθών και την ελαχιστοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών αυτής. Διάφορες επιστημονικές εταιρείες όπως η **American Association of Blood Banks (AABB)** και η **British Committee for Standards In Haematology (BCSH)** έχουν θεσπίσει οδηγίες για τις διαδικασίες αυτές, τις οποίες τα Νοσοκομεία προσαρμόζουν και εφαρμόζουν στη δική τους κλινική πραγματικότητα. Ο καθορισμός των διαδικασιών αυτών υπό μορφή κατευθυντήριων οδηγιών είναι αποτέλεσμα συνεργασίας της «**Νοσοκομειακής Επιτροπής Μεταγγίσεων**», που αποτελείται από τον υπεύθυνο της Αιμοδοσίας, ιατρικούς εκπροσώπους των κλινικών τμημάτων, καθώς και εκπροσώπους του νοσηλευτικού προσωπικού που εμπλέκεται στη χορήγηση του αίματος. Οι οδηγίες αυτές είναι κατανοητές και ανανεώνονται περιοδικά για την παρακολούθηση της εφαρμογής τους. Είναι αποδεδειγμένο ότι κατά τη χορήγηση του αίματος γίνονται τα περισσότερα λάθη, σημαντικότερο από τα οποία είναι η χορήγηση λάθος αίματος. Επίσης λάθη κατά τη δειγματοληψία για τον προμεταγγισιακό έλεγχο, εργαστηριακά λάθη και λάθη κατά την απόσυρση της μονάδας από το ψυγείο συντήρησης συμβάλλουν στην ανάπτυξη τέτοιων επεισοδίων.

### **A4.5.1 Το εργαστήριο**

Σε επίπεδο κέντρου αιμοδοσίας, η παρασκευή προϊόντων αίματος γίνεται σε κλειστό σύστημα, όπως συμβαίνει στην περίπτωση του διαχωρισμού κυττάρων και πλάσματος σε σύστημα πολλαπλών ασκών, είτε σε ανοικτό όπως στην περίπτωση παρασκευής πλυμένων ερυθροκυττάρων. Μία διαδικασία παρασκευής σε κλειστό σύστημα εκτελείται με ασφάλεια στο συνήθη τύπο περιβάλλοντος που προβλέπεται για τα εργαστήρια δοκιμασιών και αναλύσεων ρουτίνας.

Οι διαδικασίες παρασκευής προϊόντων αίματος σε ανοικτό σύστημα εκτελούνται υπό αυστηρό έλεγχο των περιβαλλοντικών συνθηκών, είτε σε θαλάμους με ροή αέρα

κατά στρώματα είτε σε σύστημα πεπιεσμένου αέρα σε μια σειρά καθαρών χώρων, στους οποίους η παροχή αέρα στο εσωτερικό κουβούκλιο γίνεται μέσω φίλτρων υψηλής αποδοτικότητας που κατακρατούν τα σωματίδια αέρα. Όπως αναφέρεται, η διαδικασία παρασκευής πλυμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε κρατικό νοσοκομείο της Αθήνας γίνεται σε ανοιχτό σύστημα, μην έχοντας τις παραπάνω ως πρότυπες συνθήκες.

Ο απαραίτητος εξοπλισμός του εργαστηρίου αποτελείται από φυγόκεντρους ασκών αίματος (εικόνες: 9, 10, 11, 12), ζυγούς ακριβείας με ελατήριο για τους ασκούς (εικ. 13), πάγκος εργασίας (εικ. 14), κρεμάστρα ασκών αίματος (εικ. 15, 16), σύστημα σφράγισης εύκαμπτων σωλήνων (εικ. 17), σύστημα πίεσης ασκών για πλασμαφαίρεση, αιμοπεταλιαφαίρεση (ύστερα από φυγοκέντρωση) (εικ: 18, 19, 20).



**Εικόνα 9.** φυγόκεντρος ασκών ολικού αίματος ανατύπωση από την Αιμοδοσία του Γ.Ν.Α. Γ. Γεννηματάς



**Εικόνα 10.** εσωτερικό φυγόκεντρου ασκών ολικού αίματος ανατύπωση από την Αιμοδοσία του Γ.Ν.Α. Γ. Γεννηματάς





**Εικόνα 11. φυγόκεντρος ασκών ολικού αίματος ανατύπωση από την Αιμοδοσία του Γ.Ν.Α. Γ. Γεννηματάς**



**Εικόνα 12. φυγόκεντροι ασκών ολικού αίματος ανατύπωση από την Αιμοδοσία του Γ.Ν.Α. Γ. Γεννηματάς**



**Εικόνα 13. ζυγοί ακριβείας με ελατήριο ανατύπωση από την Αιμοδοσία του Γ.Ν.Α. Γ. Γεννηματάς**



**Εικόνα 14. πάγκος εργασίας ανατύπωση από την Αιμοδοσία του Γ.Ν.Α. Γ. Γεννηματάς**



**Εικόνα 15. κρεμάστρα ασκών αίματος ανατύπωση από την Αιμοδοσία του Γ.Ν.Α. Γ. Γεννηματάς**



**Εικόνα 16. κρεμάστρα ασκών αίματος ανατύπωση από την Αιμοδοσία του Γ.Ν.Α. Γ. Γεννηματάς**



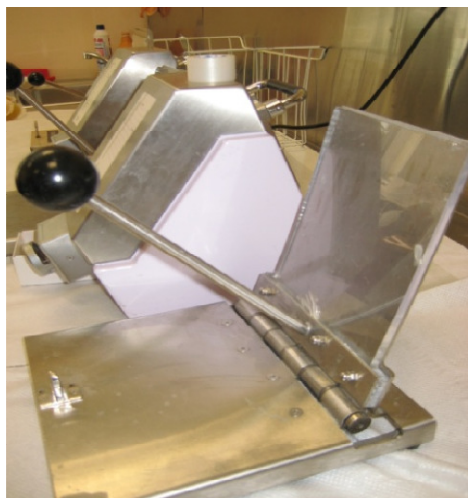
**Εικόνα 17. σύστημα σφράγισης εύκαμπτων σωλήνων ανατύπωση από την Αιμοδοσία του Γ.Ν.Α. Γ. Γεννηματάς**



**Εικόνα 18. σύστημα πίεσης ασκών ανατύπωση από την Αιμοδοσία του Γ.Ν.Α. Γ. Γεννηματάς**



**Εικόνα 19. σύστημα πίεσης ασκών ανατύπωση από την Αιμοδοσία του Γ.Ν.Α. Γ. Γεννηματάς**



**Εικόνα 20. σύστημα πίεσης ασκών ανατύπωση  
Από την Αιμοδοσία του Γ.Ν.Α. Γ. Γεννηματάς**

Το σύστημα σφράγισης εύκαμπτων σωλήνων που χρησιμοποιεί το εργαστήριο το οποίο φέρουμε ως παράδειγμα είναι της εταιρίας Composeal Universal.

Οι φυγόκεντροι που χρησιμοποιούνται από το εργαστήριο αυτό είναι των εταιριών BECKMAN και SANYO.

Παραδείγματος χάριν η φυγόκεντρος BECKMAN έχει στο λογισμικό της τέσσερα διαφορετικά προγράμματα τα οποία εάν δεν επιλεγτούν προσεκτικά, δεν γίνεται σωστά η διαδικασία διαχωρισμού προϊόντων αίματος. Τα προγράμματα φαίνονται στον παρακάτω πίνακα.

Πρόγραμμα 1	Πρόγραμμα 5	Πρόγραμμα 3	Πρόγραμμα 9
Πλάσμα (απλό ή Φ.Κ)	1 <sup>η</sup> φάση για αιμοπετάλια	2 <sup>η</sup> φάση για αιμοπετάλια	πλύσιμο ερυθρών
στροφές :3500	στροφές:1870	στροφές:2500	στροφές:2000
χρόνος:15 min	χρόνος:10 min	χρόνος:15 min	χρόνος: 15 min
θερμοκρασία: 4°C	θερμοκρασία: 22°C	θερμοκρασία: 22°C	θερμοκρασία: 4°C

(Γ.Ν.Α. Γ. Γεννηματάς), (Εκδόσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης, Ελληνική Έκδοση, 2009)

#### **A4.5.2 Είδη μεταγγισιοθεραπείας**

Η σύγχρονη τεχνολογική πρόοδος επιτρέπει το διαχωρισμό του ολικού αίματος σε παράγωγα, με τα οποία μπορεί κανείς να εξειδικεύσει τη μεταγγισιοθεραπεία, αντικαθιστώντας στον κάθε ασθενή το στοιχείο που λείπει. Από μια μονάδα ολικού αίματος παράγονται:

- α) συμπυκνωμένα ερυθρά (ΣΕ),
- β) αιμοπετάλια και
- γ) κατεψυγμένο πλάσμα (ΚΠ).

Με απόψυξη του (ΚΠ) παρασκευάζεται το κρυοίζημα (ΚΙ) και το υπόλοιπο πλάσμα καταψύχεται πάλι και να χρησιμοποιείται για κλασματοποίηση και παρασκευή διαφόρων πρωτεϊνών, όπως λευκωματίνης, ανοσοσφαιρινών, αλλά όχι παραγόντων πήξεως. Εάν δεν αφαιρεθεί το (ΚΙ), από το πλάσμα με κλασματοποίηση, παρασκευάζονται και οι παράγοντες πήξης. Πολλοί θεωρούν ότι ο ασθενής που αιμορραγεί, πρέπει να αντιμετωπισθεί με ολικό αίμα (ΟΑ), αφού αυτό χάνει. Το συντηρημένο (ΟΑ), όμως δεν είναι ισοδύναμο με το αίμα, που χάνει ο ασθενής, γιατί μετά τη συντήρηση για 24 – 48 ώρες στους 1–6°C, τα αιμοπετάλια δεν είναι βιώσιμα και μαζί με ινίδια ινικής δημιουργούν μικροσυσσωρεύματα.

Αντίθετα, τα λεμφοκύτταρα διατηρούνται βιώσιμα σε όλη τη διάρκεια της συντήρησης. Επίσης, ορισμένοι από τους παράγοντες πήξεως καταστρέφονται (V και VIII) και έτσι το συντηρημένο αίμα δε συμβάλλει αποτελεσματικά στην αιμόσταση, αλλά αντικαθιστά μόνο τα ερυθρά που χάνει ο ασθενής.

Η μεταγγισιοθεραπεία με τη χρήση παραγώγων έχει σημαντικά πλεονεκτήματα. Μειώνει τον κίνδυνο κυκλοφορικής επιβάρυνσης, τον κίνδυνο ευαισθητοποίησης σε πρωτεΐνες του πλάσματος και κυτταρικά αντιγόνα και διευκολύνει την αντιμετώπιση περισσοτέρων του ενός ασθενών από μια μονάδα (ΟΑ).

#### **A4.5.3 Διαχωρισμός αίματος σε παράγωγα**

Ο διαχωρισμός του ολικού αίματος στα παράγωγα είναι σήμερα σχετικά εύκολος χάρη στις τεχνολογικές προόδους. Τα συστήματα ασκών που διατίθενται επιτρέπουν

τον διαχωρισμό μιας μονάδος ολικού αίματος στα 4 παράγωγα, (α) συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια, β) αιμοπετάλια, γ) πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα (FFP), δ) κοινό πλάσμα, σε κλειστό σύστημα με απόλυτη στείριότητα, διασφαλίζοντας έτσι τη συντήρηση τους χωρίς κίνδυνο επιμόλυνσης. Ο διαχωρισμός όμως γίνεται μέσα σε ορισμένα χρονικά διαστήματα από τη συλλογή του αίματος, πριν τη μείωση της δραστηριότητας των διαφόρων στοιχείων, τα οποία συντηρούνται υπό διαφορετικές συνθήκες. Για τη διατήρηση π.χ. των ασταθών παραγόντων της πήξεως ο διαχωρισμός του πλάσματος γίνεται εντός 8 ωρών από την αιμοληψία, εφόσον το αίμα κρατηθεί στη θερμοκρασία δωματίου. Αυτός ο τρόπος συντήρησης επιτρέπει και το διαχωρισμό των αιμοπεταλίων. Όταν η ανάγκη για παρασκευή αιμοπεταλίων δεν υφίσταται ή ο διαχωρισμός δε μπορεί να γίνει εντός 8 ωρών (για τεχνικούς λόγους), τότε το αίμα τοποθετείται σε θερμοκρασία 1–6°C και ο διαχωρισμός του πλάσματος μπορεί να γίνει εντός 24 ωρών από την αιμοληψία με ικανοποιητική διατήρηση των παραγόντων πήξεως. Σήμερα, τα διάφορα παράγωγα μπορούν να ληφθούν και απευθείας από τον αιμοδότη με τη διαδικασία αιμαφαίρεσης.

Ο διαχωρισμός του ολικού αίματος στα παράγωγα γίνεται με τη διαδικασία της φυγοκέντρωσης έχοντας ως αρχή τη συμπεριφορά καθίζησης των κυττάρων του αίματος η οποία καθορίζεται από το μέγεθός τους, καθώς και από τη διαφορά ανάμεσα στην πυκνότητά τους και την πυκνότητα του περιβάλλοντος υγρού. Άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν την ταχύτητα καθίζησης είναι το ιξώδες του μέσου και η πλαστικότητα του σχήματος των κυττάρων, που εξαρτώνται από τη θερμοκρασία (*Εκδόσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης, Ελληνική Έκδοση, 2009*).

#### **A4.5.4 Ολικό αίμα**

##### **Ορισμός**

Το ολικό αίμα για μετάγγιση είναι αίμα που λαμβάνεται από κατάλληλο δότη και συλλέγεται σε κατάλληλο περιέκτη με στείρο και ελεύθερο πυρετογόνων αντιπηκτικό διάλυμα. Το ολικό αίμα χρησιμοποιείται κυρίως ως αρχικό υλικό για την παρασκευή προϊόντων αίματος.

## **Αποθήκευση και σταθερότητα**

Μια μονάδα ολικού αίματος έχει όγκο =515 ml +-50 ml με Hct 36-40%. Διατηρείται στους 1 – 6°C για διάστημα 35 έως 42 ημερών, ανάλογα με το αντιπηκτικό – συντηρητικό (CPDA-1, 35 ημερών, AS-1, 42 ημερών). Δεν προσφέρει παράγοντες πήξης και τα αιμοπετάλια που περιέχονται δεν είναι λειτουργικά προκαλείτε αύξηση του καλίου και της οξύτητας του πλάσματος και ταχεία μείωση της βιωσιμότητας των αιμοπεταλίων λόγω της αποθήκευσης στους 1-6°C.

Χρησιμοποιείται πρακτικά μόνο σε νεογνά για αφαιμαξομετάγγιση και στην παιδιατρική καρδιοχειρουργική. Θα είχε ίσως ένδειξη και σε ασθενή με οξεία αιμορραγία (απώλεια >25% του όγκου αίματος), αλλά δεν είναι συνήθως διαθέσιμο σε ικανές ποσότητες, γιατί έχει καθιερωθεί ο διαχωρισμός σε παράγωγα. Έτσι πλέον, στις μέρες μας, είναι σπάνια η χρήση του και προτιμάται η χορήγηση των συστατικών του.

## **Ενδείξεις χρήσης**

Σε υπηρεσίες αιμοδοσίας στις οποίες η παρασκευή προϊόντων αίματος αποτελεί διαδικασία ρουτίνας, το ολικό αίμα θεωρείται αρχική ύλη που πρόκειται να υποβληθεί σε περαιτέρω επεξεργασία και δεν έχει καμία (ή πολύ περιορισμένη) θέση στην κλινική πρακτική των μεταγγίσεων.

Χρησιμοποιείται πρακτικά μόνο σε νεογνά για αφαιμαξομετάγγιση και στην παιδιατρική καρδιοχειρουργική. Θα είχε ίσως ένδειξη και σε ασθενή με οξεία αιμορραγία (απώλεια >25% του όγκου αίματος), αλλά δεν είναι συνήθως διαθέσιμο σε ικανές ποσότητες, γιατί έχει καθιερωθεί ο διαχωρισμός σε παράγωγα. Έτσι πλέον, στις μέρες μας, είναι σπάνια η χρήση του και προτιμάται η χορήγηση των συστατικών του.

## **Προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η συμβατότητα του ολικού αίματος με το λήπτη για τον οποίο προορίζεται πρέπει να επιβεβαιωθεί με κατάλληλες δοκιμασίες που εκτελούνται πριν την μετάγγιση. Πρέπει να εξεταστεί η δυνατότητα χρήσης φίλτρου για την συγκράτηση των μικροσυσσωρεύσεων (Μοσχίδης, 2010).

#### **A4.5.5 Συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια**

##### **Ορισμός**

Προϊόν αίματος που λαμβάνεται με αφαίρεση ενός μέρους του πλάσματος από ολικό αίμα, χωρίς περεταίρω επεξεργασία.

##### **Ιδιότητες**

Μια μονάδα ΣΕ, με προσθετικό διάλυμα, έχει όγκο 300-330 ml και Hct=60%. Μια μονάδα με CPDA-1, χωρίς προσθετικό διάλυμα, έχει όγκο 250-300 ml με Hct=70-75%. Τα ΣΕ στερούνται παραγόντων πήξεως και αιμοπεταλίων. Η χορήγηση ΣΕ ενδείκνυται στην αντιμετώπιση οξείας και χρόνιας αναιμίας, εφόσον ο ασθενής δεν έχει επαρκή δυνατότητα αναιμίας και όταν ο ασθενής δεν έχει επαρκή δυνατότητα μεταφοράς O<sub>2</sub> στους ιστούς. Αν εκτός από αύξηση της ικανότητας μεταφοράς O<sub>2</sub>, ο ασθενής χρειάζεται αύξηση του κυκλοφορούντος όγκου αίματος, χορηγούνται εκτός από ΣΕ, κολλοειδή ή κρυσταλλοειδή διαλύματα. Στον ενήλικο ασθενή, μια μονάδα ΣΕ θα αυξήσει τον Hct κατά 3% και την Hb κατά 1g. Εν τούτοις, δεδομένου ότι:

A) ο όγκος της μονάδος ολικού αίματος έχει μια διακύμανση από 400-500 ml

B) ο Hct διαφέρει από αιμοδότη σε αιμοδότη (38-50%)

Γ) το βάρος του ασθενούς και συνεπώς ο όγκος αίματος ποικίλλει, το αποτέλεσμα μιας μετάγγισης ΣΕ δεν είναι εύκολα προβλέψιμο.

Ας προστεθεί σ' αυτά το γεγονός ότι στην Ελλάδα, ο ποιοτικός έλεγχος των συλλεγμένων μονάδων αίματος υπολείπεται και ο όγκος τους έχει συχνά μεγαλύτερη διακύμανση (350-550ml). Τελευταία, γίνονται προσπάθειες διεθνώς για ακριβέστερο ορισμό μιας μονάδας ΣΕ, με προσδιορισμό της μάζας ερυθρών που περιέχει και όχι μόνο του ολικού όγκου του. Αυτό μπορεί να εκφρασθεί με το συνολικό ποσό Hb, που περιέχεται σε μια μονάδα και πρέπει να είναι τουλάχιστον 50 g.

##### **Μέθοδοι παρασκευής**

Για την παρασκευή αυτού του προϊόντος γίνεται φυγοκέντρηση και ακολουθεί αφαίρεση του πλάσματος από τη μονάδα ολικού αίματος.



## **Ενδείξεις χρήσης**

Τα ερυθροκύτταρα χρησιμοποιούνται για αναπλήρωση απωλειών αίματος και για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της αναιμίας.

Η μετάγγιση ΣΕ προτιμάται του ολικού αίματος γι τους εξής λόγους:

1. Ο λήπτης δέχεται μικρότερη ποσότητα όγκου και έτσι δεν επιβαρύνεται η καρδιακή του λειτουργία.
2. Μειώνεται η συχνότητα αντιδραστικών φαινομένων εξαιτίας της μετάγγισης. Κυρίως πρωτεΐνες του δότη ικανές να προκαλέσουν πυρετικές αντιδράσεις στον μεταγγιζόμενο, δεν λαμβάνονται σε δραστικές ποσότητες.
3. Το πλάσμα φυλάσσετε για να δοθεί εκεί που είναι αναγκαίο.
4. Η ποσότητα των συντηρητικών και αντιπηκτικών διαλυμάτων του ασκού δεν λαμβάνεται όλη από τον ασθενή (*Μοσχίδης, 2010*).

### **A4.5.6 Συμπυκνωμένα ερυθρά με μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια**

#### **Ορισμός**

Προϊόν που παρασκευάζεται με διαχωρισμό ενός μέρους του πλάσματος και της στοιβάδας των λευκών αιμοσφαιρίων από τα ερυθροκύτταρα.

#### **Ιδιότητες**

Τα λευκοκύτταρα που περιέχονται στα (ΣΕ) έχουν ενοχοποιηθεί για πολλές από τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις της μετάγγισης και οι προσπάθειες, τα τελευταία χρόνια για την μείωση τους, έχουν ενταθεί. Ο αιματοκρίτης αυτού του προϊόντος κυμαίνεται μεταξύ 0,65 – 0,75. Μια τέτοια μονάδα ερυθροκυττάρων περιέχει όλα τα ερυθροκύτταρα της αρχικής μονάδας ολικού αίματος μειωμένα κατά 10 – 30 ml. Κάθε μονάδα πρέπει να περιέχει τουλάχιστον 43 g αιμοσφαιρίνης. Η περιεκτικότητα σε λευκοκύτταρα είναι μικρότερη από  $1,2 \times 10^9$  κύτταρα ανά μονάδα, ενώ η μέση περιεκτικότητα σε αιμοπετάλια είναι μικρότερη από  $20 \times 10^9$  κύτταρα ανά μονάδα.

## Μέθοδοι παρασκευής

Για τη μείωση των λευκοκυττάρων στις μονάδες των (ΣΕ) χρησιμοποιούνται διάφορες τεχνικές. Αρχικά, προκειμένου να προληφθούν οι πυρετικές αντιδράσεις, χρησιμοποιούνταν η απλή φυγοκέντρηση και η αφαίρεση της στοιβάδας των λευκών, η οποία μειώνει τα λευκά κατά 80%, δηλαδή κατά 1 log. Η διάδοση όμως ειδικών φίλτρων κατακράτησης λευκοκυττάρων στη δεκαετία του 90', έδωσε τη δυνατότητα μελέτης του ρόλου των λευκοκυττάρων, που μεταγγίζονται αναπόφευκτα με τα παράγωγα αίματος.

Ενοχοποιήθηκαν, έτσι, τα λευκά αιμοσφαίρια για μια σειρά αντιδράσεων, όπως, πυρετικές αντιδράσεις, αλλοανοσοποίηση στα αντιγόνα HLA, ανθεκτικότητα στις μεταγγίσεις αιμοπεταλίων, νόσος του μοσχεύματος κατά ξενιστού, ακόμη και για τη μετάδοση ιών (κυτταρομεγαλοϊού, HTLV, Epstein-barr) και μικροβίων. Η χρήση φίλτρων για μετάγγιση ερυθρών ή αιμοπεταλίων, καθιερώθηκε αρχικά για τους πολυμεταγγιζόμενους ασθενείς, που παρουσίαζαν πυρετικές αντιδράσεις. Τα φίλτρα που χρησιμοποιούνται από χρόνια στην Ελλάδα, είναι αυτά που εφαρμόζονται κατά τη μετάγγιση, τα οποία μειώνουν τα λευκά κατά 99,9%.

Με τη μέθοδο αυτή, οι συνθήκες φιλτραρίσματος ποικίλλουν (θερμοκρασία, ροή), όπως και η ηλικία του παραγωγού, κατά συνέπεια ποικίλλει και η αποτελεσματικότητα των φίλτρων. ωστόσο, εξακολουθεί να εφαρμόζεται, τείνει όμως να αντικατασταθεί από φιλτράρισμα του αίματος στην αιμοδοσία, πριν από την αποθήκευση, δηλαδή εντός 24 ωρών από τη συλλογή. Έτσι, αφενός σταθεροποιούνται οι συνθήκες και βελτιώνονται από το αποτέλεσμα, αφετέρου προλαμβάνεται η απελευθέρωση κυτταροκινών από τα λευκά αιμοσφαίρια, πράγμα που συμβαίνει κατά την αποθήκευση.

Οι κυτταροκίνες έχουν ενοχοποιηθεί κυρίως στις πυρετικές αντιδράσεις της μετάγγισης, αλλά όχι μόνο. Για τη πρόληψη των πυρετικών αντιδράσεων αρκεί η μείωση των λευκών στο  $10^8$ , αλλά για πρόληψη άλλων παρενεργειών, όπως της μετάδοσης κυτταρομεγαλοϊού ή της ευαισθητοποίησης σε αντιγόνα HLA, απαιτείται μείωση στο  $10^6$  τουλάχιστον. Για τη λευκαφαίρεση πριν την αποθήκευση, κυκλοφόρησαν συστήματα ασκών με ενσωματωμένο φίλτρο, με τα οποία είναι δυνατή η λευκαφαίρεση, είτε ολικού αίματος (με παρασκευή ερυθρών αιμοσφαιρίων), είτε και των τριών παραγώγων (ΣΕ, αιμοπεταλίων και πλάσματος).

Σε μερικές χώρες η λευκαφαίρεση πριν την αποθήκευση έχει καθιερωθεί για το σύνολο των συλλεγμένων μονάδων αίματος. Η εμφάνιση της παραλλαγής της νόσου Creutzfeld Jacob, που πιθανολογείται ότι μπορεί να μεταδίδεται κυρίως με τα μεταγγιζόμενα λεμφοκύτταρα, θεωρήθηκε ένας ακόμη λόγος για τη γενίκευση της λευκαφαίρεσης. Λόγω του κόστους της διαδικασίας αυτής είναι σημαντικό και γι' αυτό στην Ελλάδα δεν έχει ακόμη γενικευθεί.

### **Ενδείξεις χρήσης**

Τα ερυθροκύτταρα από τα οποία έχει αφαιρεθεί η στοιβάδα των λευκοκυττάρων χρησιμοποιούνται για αναπλήρωση απωλειών αίματος και για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της αναιμίας. Επίσης η χορήγηση του προϊόντος αυτού ενδείκνυται ιδιαίτερα στην περίπτωση των ασθενών για τους οποίους είναι γνωστό ή υπάρχει η υποψία ότι έχουν αναπτύξει αντισώματα εναντίον των λευκοκυττάρων, ή ασθενών που αναμένεται ότι θα χρειαστούν πολλές μεταγγίσεις, προκειμένου να προληφθεί η αλλοανοσοποίηση εναντίον λευκοκυτταρικών αντιγόνων (*Μοσχίδης, 2010*).

### **A4.5.7 Πλυμένα ερυθρά αιμοσφαίρια**

#### **Ορισμός**

Προϊόν που παρασκευάζεται από ολικό αίμα με φυγοκέντρηση και απομάκρυνση του πλάσματος που ακολουθείται από πλύση των ερυθροκυττάρων σε ισότονο διάλυμα.

#### **Μέθοδοι παρασκευής**

Το πλύσιμο των ερυθρών με φυσιολογικό ορό που γινόταν παλαιότερα και για μείωση των λευκών, σήμερα έχει ως κύριο στόχο την απομάκρυνση του πλάσματος. Υπάρχουν αυτοματοποιημένες συσκευές για τη διαδικασία αυτή, αλλά στην Ελλάδα το πλύσιμο γίνεται ως επί το πλείστον με το χέρι. Μετά τη φυγοκέντρηση και την απομάκρυνση του μεγαλύτερου δυνατού μέρους του πλάσματος και της στοιβάδας των λευκοκυττάρων (buffy coat), τα ερυθροκύτταρα υποβάλλονται σε επεξεργασία με διαδοχική προσθήκη ισότονου φυσιολογικού ορού και φυγοκέντρηση, κατά προτίμηση υπό ψύξη. Με τη χρήση αποστειρωμένης συσκευής σύνδεσης κατασκευάζεται ένα σύστημα που μπορεί να θεωρηθεί λειτουργικά κλειστό. Επειδή

όμως η μονάδα παραβιάζεται για να προστεθεί ο φυσιολογικός ορός και η στειρότητα μπορεί να μη διατηρηθεί, οι μονάδες αυτές πρέπει να μεταγγίζονται εντός 24 ωρών. Στην Ελλάδα είχαν κυκλοφορήσει συστήματα ασκών με ενσωματωμένο έναν ασκό, που περιέχει φυσιολογικό ορό και έτσι το σύστημα παρέμενε κλειστό και η στειρότητα διατηρούνταν, αλλά δεν είναι πια διαθέσιμα.

### **Αποθήκευση και σταθερότητα**

Το προϊόν πρέπει να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία +2° C έως +6° C. Ο χρόνος αποθήκευσης των ερυθροκυττάρων μετά την πλύση πρέπει να είναι ο βραχύτερος δυνατός και οπωσδήποτε όχι μεγαλύτερος από 24 ώρες, με την προϋπόθεση ότι η θερμοκρασία του παρασκευάσματος έχει διατηρηθεί σε αρκετά χαμηλά επίπεδα. Ο χρόνος αποθήκευσης δεν υπερβαίνει τις 6 ώρες αν το παρασκεύασμα παραμένει σε θερμοκρασία δωματίου.

### **Ενδείξεις χρήσης**

Το πλύσιμο, για απομάκρυνση του πλάσματος, ενδείκνυται στις περιπτώσεις ασθενών με αλλεργικές αντιδράσεις ενώ είναι απαραίτητο για τους ασθενείς με έλλειψη IgA ανοσοσφαιρίνης, στους οποίους ακόμη και ίχνη πλάσματος είναι δυνατόν να προκαλέσουν αναφυλακτική αντίδραση, ενίοτε θανατηφόρα. Ακόμη, προκειμένου για αφαιμαξομετάγγιση νεογνών, όταν το διαθέσιμο αίμα είναι ηλικίας άνω των 5 ημερών, είναι σκόπιμο να αφαιρεθούν τα αυξημένα επίπεδα K<sup>+</sup> με πλύσιμο ερυθρών.

### **Προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η συμβατότητα του εναιωρήματος των πλυμένων ερυθροκυττάρων με το λήπτη για τον οποίο προορίζεται πρέπει να επιβεβαιωθεί με κατάλληλες δοκιμασίες που εκτελούνται πριν την μετάγγιση.

Επειδή η διαδικασία παρασκευής αυτού του προϊόντος μπορεί να περιλαμβάνει μεταφορά του σε άλλο ασκό, πρέπει να λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για τη διασφάλιση της αναγνώρισης των αντίστοιχων δειγμάτων διασταύρωσης και σωστής ταυτοποίησης του ισοδύναμου κάθε μονάδας (*Μοσχίδης, 2010*).

#### **A4.5.8 Κρυοσυντηρημένα ερυθρά αιμοσφαίρια**

##### **Ορισμός**

Προϊόν που παρασκευάζεται από ολικό αίμα του οποίου τα ερυθροκύτταρα καταψύχονται κατά προτίμηση μέσα σε 7 ημέρες από τη συλλογή του αίματος και με προσθήκη κάποιου κρυοπροστατευτικού παράγοντα, και αποθηκεύονται σε θερμοκρασία  $-80^{\circ}\text{C}$  ή χαμηλότερη.

##### **Ιδιότητες**

Οι ανασυσταθείσες μονάδες κρυοσυντηρημένων ερυθρών έχουν χαμηλή περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, κοκκιοκύτταρα και αιμοπετάλια. Κάθε ανασυσταθείσα μονάδα πρέπει να περιέχει τουλάχιστον 36 g αιμοσφαιρίνης.

##### **Μέθοδοι παρασκευής**

Η κατάψυξη ερυθρών εισήχθη σχεδόν πριν από 50 χρόνια και με την ανακάλυψη της γλυκερόλης, ως κρυοπροστατευτικού παράγοντα, διαδόθηκε στη δεκαετία του 60' και 70'. Η κατάψυξη πρέπει να γίνει εντός 6 ωρών από την αιμοληψία και η συντήρηση μπορεί να γίνει, είτε σε μηχανικό καταψύκτη  $-85^{\circ}\text{C}$  με υψηλή συγκέντρωση γλυκερόλης (40%), είτε στο υγρό άζωτο  $-196^{\circ}\text{C}$  με χαμηλή συγκέντρωση (20%) γλυκερόλης. Στις δυο αυτές περιπτώσεις τα ερυθρά μπορούν να συντηρηθούν μέχρι 10 χρόνια. Κατά την απόψυξη απαιτείται απομάκρυνση της γλυκερόλης, που γίνεται με αυτοματοποιημένες φυγοκέντρους, ενώ για τα κατεψυγμένα με χαμηλή συγκέντρωση γλυκερόλης, μπορεί να γίνει και με απλή φυγοκέντρηση και πλύσιμο.

Στη δεκαετία του 70' τα κατεψυγμένα ερυθρά, λόγω του ότι δεν περιείχαν λευκά και πλάσμα, ήταν το κατεξοχήν παράγωγο για πρόληψη ευαισθητοποίησης σε αντιγόνα λευκών (HLA), όπως σε νεφροπαθείς πριν τη μεταμόσχευση νεφρού, καθώς και σε άτομα που στερούνταν IgA ανοσοσφαιρίνης για πρόληψη αναφυλακτικών αντιδράσεων. Είχε ακόμη θεωρηθεί, ότι είχαν μειωμένη πιθανότητα μετάδοσης ηπατίτιδας και τέλος πρόκειται να δημιουργηθούν με αυτά, αποθέματα αίματος για χρήση σε περιόδους έλλειψης. Οι τεχνολογικές όμως εξελίξεις που ακολούθησαν, μείωσαν σημαντικά το ενδιαφέρον για τα κατεψυγμένα ερυθρά αιμοσφαίρια, τα οποία σήμερα έχουν ελάχιστες εφαρμογές.

Η εισαγωγή εργαστηριακών δοκιμών για τον έλεγχο των ηπατιτίδων, αλλά και η διαπίστωση, ότι τα κατεψυγμένα ερυθρά μεταδίδουν ηπατίτιδα, η εισαγωγή φίλτρων κατακράτησης λευκών και τέλος το υψηλό κόστος και η τεχνολογία που απαιτείται για κατάψυξη και απόψυξη, οδήγησαν στον περιορισμό της παραγωγής κατεψυγμένων ερυθρών, με μοναδικό ίσως στόχο την αποθήκευση μονάδων με σπάνιες ομάδες αίματος. Στην Ελλάδα δεν υπάρχει Τράπεζα σπανίων ομάδων αίματος και στις περιπτώσεις που η χρήση τους είναι αναγκαία, γίνεται αναφορά στην Τράπεζα της Ελβετίας.

### **Ενδείξεις χρήσης**

Η χορήγηση κρυοσυντηρημένων ερυθροκυττάρων ενδείκνυται για υποκατάσταση ή αναπλήρωση ερυθροκυττάρων. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ιδιαίτερες περιπτώσεις, όπως οι ακόλουθες:

- Μετάγγιση ερυθροκυττάρων σε ασθενείς με σπάνια ομάδα αίματος/πολλαπλά αλλοαντισώματα.
- Η κρυοσυντήρηση των ερυθροκυττάρων τουλάχιστον για 6 μήνες συνιστάται σε περιπτώσεις που πρέπει να ελεγχθεί το ενδεχόμενο ανοσοποίησης, έτσι ώστε να είναι δυνατή η επανεξέταση του αιμοδότη.
- Σε μερικές περιπτώσεις αυτόλογης μετάγγισης (*Μοσχίδης, 2010*).

### **A4.5.9 Αιμοπετάλια (ΑΜΠ)**

#### **Ορισμός**

Προϊόν που παρασκευάζεται από πρόσφατο ολικό αίμα που έχει κρατηθεί σε θερμοκρασία δωματίου, εντός 8 ωρών από την αιμοληψία και περιέχει το μεγαλύτερο μέρος του αρχικού αριθμού αιμοπεταλίων σε θρεπτικά δραστική μορφή.

#### **Μέθοδοι παρασκευής**

Το (ΟΑ) φυγοκεντρείται και αποχωρίζεται, το πλούσιο σε αιμοπετάλια, πλάσμα, που μεταφέρεται σε συνοδό ασκό. Το πλάσμα, αυτό, φυγοκεντρείται πάλι και μεταφέρεται σε τρίτο ασκό, ενώ στο δεύτερο ασκό μένουν περίπου 50 ml πλάσματος με τα αιμοπετάλια που έχουν καθιζάνει. Ο ασκός αιμοπεταλίων παραμένει ακίνητος

στον εργαστηριακό πάγκο για μια ώρα, εν συνεχεία ανακινείται, για να εναιωρηθούν τα αιμοπετάλια, που τελικά τοποθετούνται σε ειδικό κινητήρα και διατηρούνται για 5 ημέρες σε θερμοκρασία 24° C.

Κάθε ασκός περιέχει  $5,5 \times 10^{10}$  αιμοπετάλια και μια μετάγγιση αιμοπεταλίων σε ενήλικο ασθενή αποτελείται συνήθως από 6 μονάδες που συγκεντρώνονται σε ένα ασκό με τελικό περιεχόμενο  $3,0 \times 10^{11}$  αιμοπετάλια σε 300 ml πλάσματος.

Η διαδικασία, που τελευταία κερδίζει έδαφος, είναι η συλλογή αιμοπεταλίων της τάξης των  $3 \times 10^{11}$  από ένα δότη με τη φυγόκεντρο αιμοπεταλιαφαίρεσης.

### **Η αιμοπεταλιαφαίρεση**

Διαρκεί περίπου μία ώρα και το τελικό προϊόν συλλέγεται σε 200-300 ml πλάσματος και συντηρείται υπό ανάδευση για πέντε ημέρες. Το πλεονέκτημα για τον ασθενή που μεταγγίζεται με τα αιμοπετάλια αυτά, είναι ότι εκτίθενται σε ένα μόνο δότη, αντί σε έξι δότες.

Από τον αιμοδότη λαμβάνεται ολικό αίμα, προστίθεται αντιπηκτικό διάλυμα που περιέχει κιτρικά και γίνεται διαχωρισμός των αιμοπεταλίων από το ολικό αίμα. Τα υπόλοιπα (μη αφαιρεθέντα) συστατικά του αίματος επιστρέφονται στον αιμοδότη. Η διαδικασία μπορεί να περιλαμβάνει ένα επιπρόσθετο στάδιο φυγοκέντρωσης ή διήθησης μέσω κατάλληλου φίλτρου για τη μείωση του αριθμού των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων (που παραμένουν στο προϊόν της διαδικασίας αφαίρεσης αιμοπεταλίων). Με τη διαδικασία της αφαίρεσης είναι δυνατό σε μία συνεδρία να συλλεχθεί ποσότητα αιμοπεταλίων ισοδύναμη με την ποσότητα των αιμοπεταλίων που λαμβάνεται από 3 έως 13 μονάδες ολικού αίματος, και να διαιρεθεί στη συνέχεια σε πολλές πρότυπες μονάδες για μετάγγιση.

### **Ενδείξεις χρήσης**

Η μετάγγιση (ΑΜΠ) ενδείκνυται σε ασθενείς με θρομβοπενία ή θρομβοπάθεια (δυσλειτουργία των αιμοπεταλίων). Στην πράξη, ο στόχος, εφόσον ο ασθενής αιμορραγεί, είναι ο έλεγχος της αιμορραγίας και όχι η αύξηση του αριθμού αιμοπεταλίων. Σε προφυλακτική χορήγηση, όμως, στοχεύεται η αύξηση του αριθμού

αιμοπεταλίων στις 50000/μL. Η συνήθης παιδιατρική δόση είναι μία μονάδα ανά 7-10 Kg βάρους σώματος του ασθενούς.

Επειδή τα ΑΜΠ περιέχουν λίγα μόνο ερυθρά, η συμβατότητα ως προς ΑΒΟ δεν είναι απαραίτητη, αν και είναι επιθυμητή, διότι τα ΑΜΠ φέρουν αντιγόνα του συστήματος ΑΒΟ και η επιβίωση τους είναι καλύτερη, όταν είναι ΑΒΟ συμβατά. Επίσης, αν σε έναν ασκό συνδυαστούν μονάδες διαφορετικών ομάδων, είναι δυνατόν το πλάσμα να περιέχει αντί-Α και αντί-Β αντισώματα, με πιθανότητα να δημιουργηθεί στον ασθενή θετική αντίδραση Coombs, η οποία να προβληματίσει.

Στα νεογνά χορηγούνται ΑΜΠ της ίδιας ΑΒΟ ομάδας και στις Rh-αρνητικές νεαρές γυναίκες Rh-αρνητικά ΑΜΠ, όπως ήδη αναφέρθηκε. Σε περιπτώσεις που εξ' ανάγκης χορηγούνται Rh+ ΑΜΠ, πρέπει να ακολουθήσει προφύλαξη με RhIG, (ανοσοσφαιρίνη αντί- D).

Τα ΑΜΠ χορηγούνται με συσκευή με φίλτρο 170 μ. και σχετικά γρήγορη ροή, εφόσον το επιτρέπει η κυκλοφορία του ασθενούς και πάντως εντός τεσσάρων το πολύ ωρών. Σε ασθενείς με πυρετικές αντιδράσεις, τα ΑΜΠ χορηγούνται με φίλτρο μείωσης λευκών και με χορήγηση ακεταμινοφένης πριν από την μετάγγιση (όχι ασπιρινούχο σκεύασμα) (Μοσχίδης, 2010).

#### **A4.5.10 Πολυμορφοπύρρηνα λευκά**

Η μετάγγιση πολυμορφοπύρρηνων εισήχθη στην κλινική πράξη ήδη προ 25ετίας, αλλά η αποτελεσματικότητα της εξακολουθεί να αμφισβητείται. Η κατεξοχήν ένδειξη χορήγησης πολυμορφοπύρρηνων είναι ουδετεροπενικά νεογνά (<1000-3000/μL), τα οποία έχουν καλή πιθανότητα επιβίωσης με gram(-) σηψαιμία και δεν ανταποκρίνονται στην επί 48 ώρες χορήγηση αντιβιοτικών. Η ωφέλεια σε περιπτώσεις gram(+) ή μυκητιασικής λοίμωξης είναι πολύ πιο αβέβαιη. Επίσης, ενδείκνυται σε παιδιά με διαταραχή της λειτουργικότητας των ουδετερόφιλων, όπως σε χρόνια κοκκιοματώδη νόσο και με λοίμωξη που δεν ανταποκρίνεται στα αντιβιοτικά.

Στους ενήλικους, μέχρι πρόσφατα, η μετάγγιση πολυμορφοπύρρηνων θεωρούνταν αναποτελεσματική, λόγω του μικρού αριθμού κυττάρων που



συνελλέγονταν. Με την χρήση, όμως, του αυξητικού παράγοντα G-CSF και των κορτικοειδών, επιτυγχάνονται καλύτερες συλλογές και πρόσφατα επιχειρείται και πάλι η χρήση τους σε ενηλικούς με ουδετεροπενία και σοβαρή λοίμωξη. Τα πολυμορφοπύρρηνα συλλέγονται από ABO συμβατούς δότες με κυτταροαφαίρεση, μετά χορήγηση μόνο G-CSF ή και κορτικοειδών. Το τελικό προϊόν περιέχει  $2 \times 10^{10}$  πολυμορφοπύρρηνα σε 200–400ml πλάσματος, τα οποία χορηγούνται όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά τη συλλογή, δεδομένης της βραχείας επιβίωσης τους.

Για τα νεογνά, η συνισταμένη δόση είναι 1–2 επί  $10^9$  κύτταρα ανά Kg βάρους σώματος. Επειδή, εκτός των πολυμορφοπυρήνων στη συλλογή, συνήθως περιέχεται σημαντικός αριθμός λεμφοκυττάρων, συνιστάται η ακτινοβόληση του παραγώγου, προ της χορήγησης, για πρόληψη της νόσου μοσχεύματος κατά ξενιστή. Χορηγούνται με συσκευή έγχυσης, με φίλτρο 170μ. (Μοσχίδης, 2010).

#### **A4.5.11 Πρόσφατα Κατεψυγμένο πλάσμα**

##### **Ορισμός**

Προϊόν για μετάγγιση που παρασκευάζεται είτε από ολικό αίμα είτε από πλάσμα που συλλέγεται με αφαίρεση και καταψύχεται μέσα σε διάστημα 8 ωρών σε θερμοκρασία στην οποία οι ασταθείς παράγοντες της πήξης διατηρούν επαρκώς τη λειτουργικότητά τους.

Όταν οι αιμοληψίες γίνονται σε κινητά συνεργεία μακριά από το κέντρο αιμοδοσίας, το διάστημα που μεσολαβεί είναι συχνά μεγαλύτερο των οκτώ ωρών. Εφόσον, το πλάσμα αποχωρισθεί και καταψυχθεί εντός 24 ωρών, το προϊόν χαρακτηρίζεται ως κατεψυγμένο πλάσμα (ΚΠ). Πρόσφατες μελέτες δείχνουν ότι και στο πλάσμα αυτό, διατηρούνται όλοι οι παράγοντες πήξεως.

##### **Ιδιότητες**

Το παρασκεύασμα αυτό περιέχει σταθερούς παράγοντες πήξης, λευκωματίνη και ανοσοσφαιρίνες στα επίπεδα του φυσιολογικού πλάσματος. Περιέχει τουλάχιστον 70% της αρχικής ποσότητας του παράγοντα VIIIc και τουλάχιστον παρόμοιες ποσότητες των άλλων ασταθών παραγόντων πήξης και των φυσικών αναστολέων τους.

Ο όγκος μιας μονάδας πλάσματος είναι 200–250ml και διατηρείται σε θερμοκρασία κάτω των  $-20^{\circ}\text{C}$  και αφού λειώσει, χορηγείται αμέσως ή εντός 24 ωρών, εφόσον διατηρηθεί στους  $1-6^{\circ}\text{C}$ . Ένδειξη χορήγησης πλάσματος είναι η έλλειψη, συγγενής ή επίκτητη, παραγόντων πήξεως ή επίπεδο παράγοντα πήξεως  $<25\%$ .

Επειδή, συχνά μια κλινικά σημαντική αιμορραγία οφείλεται και σε θρομβοπενία, είναι καλό να μην ξεχνιέται, ότι μεταγγίζοντας ΑΜΠ, χορηγούνται μαζί με αυτά το πλάσμα, στο οποίο είναι εναιωρημένα και στο οποίο, οι σταθεροί παράγοντες πήξεως που περιέχονται, ισοδυναμούν με αυτούς μιας μονάδας ΦΚΠ.

### **Ενδείξεις χρήσης**

Η χορήγηση πλάσματος γίνεται με ρυθμό 200 ml/ώρα. Για παιδιά, η προφυλακτική δόση είναι 10-15 ml/kg σε περίπτωση έλλειψης παράγοντος πήξεως ή 15-30 ml/kg σε περίπτωση αιμορραγίας με ρυθμό 1-2 ml/min. Η αποτελεσματικότητα της μετάγγισης κρίνεται από τον έλεγχο της αιμορραγίας ή τη διόρθωση των χρόνων PT και aPTT ή του ποσοστού του ελλείποντα παράγοντα.2

Το πλάσμα δεν ενδείκνυται για αναπλήρωση όγκου αίματος ή για γρηγορότερη επούλωση χειρουργικού τραύματος. Όπου απαιτείται αναπλήρωση όγκου, χορηγούνται κολλοειδή ή κρυσταλλοειδή διαλύματα. Άλλες ενδείξεις χορήγησης (ΦΚΠ) είναι η ανάγκη διόρθωσης του χρόνου PT σε ασθενείς υπό αντιπηκτική αγωγή με κουμαρινικά, που αιμορραγούν ή που πρέπει να χειρουργηθούν επείγοντως. Ακόμα (ΦΚΠ) ενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερπηκτικότητας, που οφείλεται σε έλλειψη πρωτεΐνης C ή S, εφόσον δε διατίθεται οι αντίστοιχοι συμπυκνωμένοι παράγοντες.

Προκειμένου, να μειωθεί ο κίνδυνος μετάδοσης λοιμώξεων με τη μετάγγιση πλάσματος, εισήχθησαν τα τελευταία χρόνια μέθοδοι αδρανοποίησης των ιών, όπως:

- α) η προσθήκη στον ασκό του πλάσματος κυανού του μεθυλενίου και εν συνεχεία ακτινοβολία με υπεριώδες φως και

- β) η συγκέντρωση μεγάλου αριθμού μονάδων πλάσματος σε δεξαμενές και η επεξεργασία με απορρυπαντικά, με διαχωρισμό πάλι σε ασκούς 250ml για μετάγγιση.

Τέλος, σε πολλές χώρες εφαρμόζεται η λεγόμενη «καραντίνα» του πλάσματος. Φυλάσσεται το πλάσμα για 6 μήνες και στο διάστημα αυτό δίνει πάλι αίμα ο τακτικός αιμοδότης. Αν είναι και πάλι αρνητικοί οι δείκτες μεταδοτικών νοσημάτων, θεωρείται ότι και η προηγούμενη αιμοδοσία, δεν ήταν σε «παράθυρο» και το πλάσμα μπορεί να χορηγηθεί (Μοσχίδης, 2010).

#### **A4.5.12 Κρυσταλλικό**

##### **Ορισμός**

Προϊόν που περιέχει το κλάσμα των κρυσταλλικών του πλάσματος και λαμβάνεται με περαιτέρω επεξεργασία του πρόσφατου κατεψυγμένου πλάσματος. Παρασκευάζεται από πλάσμα ελεύθερο κυττάρων μετά από φυγοκέντρηση υψηλής ταχύτητας που συμπυκνώνεται έως τελικού όγκου 10-20 ml.

##### **Ιδιότητες**

Περιέχει το μεγαλύτερο μέρος του παράγοντα VIII, του παράγοντα von Willebrand, του ινωδογόνου, του παράγοντα XIII και της φιβρονεκτίνης που ανευρίσκονται στο πλάσμα που λήφθηκε και διαχωρίστηκε πρόσφατα.

##### **Μέθοδοι παρασκευής**

Το κρυσταλλικό παρασκευάζεται από μια μονάδα ΦΚΠ, η συσκευασία του κατεψυγμένου πλάσματος, που εξακολουθεί να είναι συνδεδεμένη με τις άλλες ενσωματωμένες με αποστειρωμένη διάταξη στερέωσης δορυφορικές συσκευασίες, όταν αυτή αποψυχθεί στους 1 - 6° C είτε κατά τη διάρκεια της νύχτας (12 ώρες), είτε με την τεχνική την ταχείας απόψυξης με σιφόνι. Μετά τη βραδεία απόψυξη στους 1° - 6° , το σύστημα των ενσωματωμένων συσκευασιών επαναφυγοκεντρείτε σε υψηλή ταχύτητα στην ίδια θερμοκρασία και το υπερκείμενο πτωχό σε κρυσταλλικό πλάσμα εκθλίβεται σε ξεχωριστή δορυφορική συσκευασία.

Ανεξάρτητα από την τεχνική απόψυξης και διαχωρισμού που χρησιμοποιείται, 7-10 ml υπερκείμενου πλάσματος παραμένουν στο κρυσταλλικό, στο οποίο επίσης περιέχονται 80-150 μονάδες παράγοντα VIII, 40-70% του αρχικού παράγοντα von

Willebrand, 150-250 mg ινωδογόνου, 20-30% του παράγοντα XIII και ινωδονεκτίνη. Συντηρείται στην κατάψυξη -20 °C για ένα χρόνο.

### **Ενδείξεις χρήσης**

Το κρυσταλλικό χρησιμοποιείται κυρίως ως πηγή ινωδογόνου σε περιπτώσεις επίκτητης υποϊνωδογοναιμίας και για τον έλεγχο αιμορραγίας σε ασθενείς με ουραιμία.

Χρησιμοποιείται ακόμη για παρασκευή «κόλλας ινώδους» με προσθήκη θρομβίνης. Η κόλλα ινώδους χρησιμοποιείται για έλεγχο αιμορραγίας σε χειρουργικές επεμβάσεις.

Το κρυσταλλικό δε χρησιμοποιείται πια για την αιμορροφιλία, αλλά ενδείκνυται σε περιπτώσεις νόσου von Willebrand ή σε έλλειψη παράγοντα XIII. Στη νόσο von Willebrand πρέπει πρώτα να δοκιμάζεται η δεσμοπρεσίνη, εκτός από τις περιπτώσεις τύπου ΠΒ.

Για τη χορήγηση, οι ασκοί του κρυσταλλικού τοποθετούνται σε θερμοκρασία 30-37 °C για να λειώσει και εν συνεχεία, το περιεχόμενο 10 συνήθως ασκών συγκεντρώνεται σε έναν ασκό και χορηγείται εντός 4 το πολύ ωρών. Είναι προφανές ότι με το παράγωγο αυτό, ο ασθενής εκτίθεται σε μεγάλο αριθμό δοτών και θα πρέπει να υπάρχει σαφής ένδειξη για τη χορήγησή του. Η παιδιατρική δόση είναι ένας ασκός ανά 7-10 kg βάρους σώματος, με ρυθμό έγχυσης 1-2 ml/min. Η αποτελεσματικότητα κρίνεται από τον έλεγχο της αιμορραγίας και τη διόρθωση των χρόνων προθρομβίνης και μερικής θρομβοπλαστικής.

### **Μικρή δεξαμενή κρυσταλλικού**

Σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να κρίνεται σκόπιμη η συγχώνευση έως και 10 μονάδων κρυσταλλικού από ένα δότη. Εάν αυτό γίνει με ανοικτή τεχνική, η δεξαμενή κρυσταλλικού πρέπει να χορηγηθεί στον ασθενή μέσα σε μία ώρα. Δεν μπορεί να καταψυχθεί ξανά για να αποθηκευτεί. Τα στοιχεία στην ετικέτα της δεξαμενής πρέπει να περιλαμβάνουν τις απαραίτητες πληροφορίες για την εύκολη ανάγνωση των επιμέρους συστατικών της (Μοσχίδης, 2010).

#### **A4.5.14 Πρωτεΐνες πλάσματος**

Οι πρωτεΐνες που εξάγονται από το πλάσμα έχουν δυο κύριες λειτουργίες:

- α) να αναπληρώσουν μια πρωτεΐνη που λείπει σε έναν ασθενή και
- β) να προσφέρουν πρωτεΐνες που παράγονται μεν φυσιολογικά, αλλά πρέπει να χορηγηθούν σε θεραπευτικές ποσότητες (π.χ. ενδοφλέβια ανοσοσφαιρίνη στην ιδιοπαθή θρομβοπενική πορφύρα).

Το πλάσμα, που κλασματοποιείται για παραγωγή των πρωτεϊνών αυτών, προέρχεται είτε από μεμονωμένες μονάδες αίματος, από τις οποίες αποχωρισθήκαν τα κυτταρικά στοιχεία, είτε από πλασμαφαίρεση αιμοδοτών και συγκεντρώνεται σε δεξαμενές πολλών χιλιάδων μονάδων.

Η κλασματοποίηση γίνεται με τη μέθοδο Cohn και ακολουθούν διαδικασίες με στόχο την αδρανοποίηση τυχόν ιών, που μπορεί να υπάρχουν. Παρ' όλο, ότι το αίμα ελέγχεται πριν την επεξεργασία του για ιούς όπως, ο ιός της επίκτητης ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας, ο ιός της Ηπατίτιδας Β και C και ο ιός της T-λευχαιμίας των ενηλίκων, ωστόσο, είναι δυνατόν μια μολυσματική μονάδα να διαφύγει του ελέγχου αυτού. Δεδομένου, ότι για την Παρασκευή των πρωτεϊνών του πλάσματος συγκεντρώνονται σε μια δεξαμενή χιλιάδες μονάδες πλάσματος, εάν υπάρξει επιμόλυνση της δεξαμενής από μονάδα θετική για ιό, καταστρέφονται τεράστιες ποσότητες πλάσματος (αν η διαπίστωση γίνει πριν την κλασματοποίηση). Εκτός αυτού, υπερέχουν και οι ιοί για τους οποίους δεν γίνεται έλεγχος, όπως ο ιός της Ηπατίτιδας Α, ο παρβοϊός Β-19, κ.α. Πρόσφατα για την Ηπατίτιδα C και τον ιό HIV έχει εισαχθεί ο έλεγχος δεξαμενών πλάσματος με τη μέθοδο ανίχνευσης νουκλεϊνικών οξέων πριν από την κλασματοποίηση.

Με τις σημερινές μεθόδους της αδρανοποίησης καταστρέφονται όλοι οι ιοί που έχουν λιπιδικό περίβλημα. Επίσης, η απομάκρυνση ιών, που δεν έχουν λιπιδικό περίβλημα, επιτυγχάνεται σήμερα με τη μέθοδο της nanofiltration. Ακόμα όμως και με όλες αυτές τις προσπάθειες, η ασφάλεια δεν εξασφαλίζεται στο 100% των περιπτώσεων και η χορήγηση των παραγόντων πρέπει να γίνεται με φειδώ και σε απόλυτη ένδειξη.

#### **A4.5.15 Λευκωματίνη**

Η Λευκωματίνη διατίθεται στην Ελλάδα ως διάλυμα 20% και προέρχεται, είτε από το πλάσμα, που στέλνει η Ελλάδα για κλασματοποίηση, είτε από φαρμακευτικές εταιρείες. Η67 λευκωματίνη, μετά το διαχωρισμό της υποβάλλεται σε παστερίωση, με αποτέλεσμα την απαλλαγή της από όλους τους μεταδοτικούς μικροοργανισμούς. Για το λόγο αυτό θεωρείται το πιο ασφαλές από τα παράγωγα του πλάσματος. (Η παστερίωση δεν μπορεί να εφαρμοσθεί στα άλλα παράγωγα, γιατί μετουσιώνει τις πρωτεΐνες, πλην της λευκωματίνης).

#### **A4.5.16 Ανοσοσφαιρίνες**

Οι ανοσοσφαιρίνες παράγονται με κλασματοποίηση δεξαμενών πλάσματος 1000 δοτών συνήθως, αλλά σε αντίθεση με τη λευκωματίνη, δεν παστεριώνονται, ούτε υποβάλλονται σε αδρανοποίηση ιών. Παρόλα αυτά, οι αναφερθείσες περιπτώσεις μετάδοσης ιογενούς λοίμωξης σπανίζουν. Οι ανοσοσφαιρίνες κυκλοφορούν σε σκευάσματα για ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση. Κυκλοφορούν επίσης σκευάσματα υπέρ άνοσων γ-σφαιρινών, που προέρχονται από δότες με υψηλό τίτλο αντισωμάτων για τη συγκεκριμένη λοίμωξη (π.χ. Ηπατίτιδα Β).

#### **A4.5.17 Συμπυκνωμένος παράγων VIII (αντιαιμορροφιλικός)**

Παρασκευάζεται από δεξαμενές πλάσματος (1000-100000 μονάδων) και κυκλοφορεί σε λυοφιλημένη μορφή με στείρο διάλυμα για ανασύσταση. Το περιεχόμενο παράγοντα VIII σε μονάδες ποικίλλει και αναγράφεται στη συσκευασία κάθε φιαλιδίου. Ο κίνδυνος μετάδοσης ιών με τα σκευάσματα αυτά έχει μειωθεί σημαντικά. Παρ' όλα αυτά η χρήση τους στην Ελλάδα έχει αντικατασταθεί από τον ανασυνδυασμένο παράγοντα VIII, ο οποίος είναι τελείως ασφαλής από την άποψη μετάδοσης ιών, αλλά στοιχίζει πολύ περισσότερο. Ο παράγων VIII έχει χρόνο ημίσειας ζωής 8-12 ώρες.

Η χορηγούμενη δόση εξαρτάται από τη βαρύτητα της αιμορροφιλίας. Γενικώς πάντως για πρόληψη αυτόματης αιμορραγίας, αρκεί επίπεδο 5% του φυσιολογικού, ενώ για τραύμα ή χειρουργική επέμβαση 30-50%. Χορηγείται ανά 8ωρο για

συντήρηση του επιπέδου του, το οποίο προσδιορίζεται εργαστηριακά. Σε ασθενείς με αναστολέα υψηλού τίτλου, η αποτελεσματικότητα δεν είναι ικανοποιητική και χορηγείται σκεύασμα χοιρείου παράγοντα VIII, που δεν έχει κίνδυνο μετάδοσης ιών ή σύμπλεγμα με αντί-αναστολέα. Ο ενεργοποιημένος παράγων VIIa, ο οποίος παρασκευάζεται βιοτεχνολογικά, είναι σήμερα επίσης διαθέσιμος και αποτελεσματικός για τους ασθενείς αυτούς.

#### **A4.5.18 Αντιθρομβίνη III (AT III)**

Η αντιθρομβίνη III, ένα φυσιολογικό αντιπηκτικό, η παρουσία του οποίου στο πλάσμα είναι απαραίτητη για τη δράση της ηπαρίνης, διαχωρίζεται από δεξαμενές πλάσματος και το συμπύκνωμα παστεριώνεται για πρόληψη της μετάδοσης μικροοργανισμών. Η αντιθρομβίνη III ενδείκνυται προφυλακτικά σε ασθενείς με συγγενή έλλειψη AT III, είτε προεγχειρητικά, είτε κατά την εγκυμοσύνη σε περίπτωση θρομβοεμβολικού επεισοδίου. Χορηγείται προκειμένου να επιτευχθεί αντιπηκτική δράση με τη χορήγηση ηπαρίνης, δράση που εξαρτάται από την παρουσία AT III. Για αποτελεσματική θεραπεία με AT III επιδιώκεται η επίτευξη φυσιολογικού επιπέδου (100%) (Μοσχίδης, 2010).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄: ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ

### Εισαγωγή

Στην παρούσα εργασία ελέγχθηκε ο ενδεχόμενος έλεγχος λαθών που πιθανά εμφανίζεται στην Αιμοδοσία και συγκεκριμένα στα εργαστήρια από όπου απαρτίζεται. Η έρευνα διεξήχθη για μία περίοδο 6 μηνών (15 Δεκεμβρίου 2009 έως 15 Ιουνίου 2010) με την μορφή ερωτηματολογίων (παράρτημα Ι) σε 10 νοσοκομεία της Αττικής (Σισμανόγλειο, Γ.Ν.Α. Γ. Γεννηματάς, Αλεξάνδρα, Αρεταίειο, Ευαγγελισμός, Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Ι.Τ.Σ.), Ιπποκράτειο, Αιγινίτειο, Λαϊκό, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθήνας).

Η συγκεκριμένη ερευνητική εργασία για την «Αποτίμηση λαθών του προσωπικού νοσοκομειακών υπηρεσιών αιμοδοσίας με έμφαση στα αναμενόμενα και αναπόφευκτα λάθη κατά τη διαδικασία της αιμοληψίας» έγινε με την παρακάτω διαδικασία.

Αρχικά δημιουργήθηκαν ερωτήσεις οι οποίες κατάρτισαν το ερωτηματολόγιο, το οποίο δόθηκε στη συνέχεια προς συμπλήρωση σύμφωνα με τους Joann et al, 2008. Συμπεριλήφθησαν ερωτήσεις οι οποίες κάλυπταν όλο το φάσμα γύρω από το θέμα των αναμενόμενων και αναπόφευκτων λαθών στην υπηρεσία της αιμοδοσίας, έτσι ώστε να προκύψουν αξιολογήσιμα στατιστικά αποτελέσματα τα οποία να οδηγήσουν σε χρήσιμα συμπεράσματα. Επιπλέον, πραγματοποιήθηκαν περισσότερες από 40 συνεντεύξεις.

Με βάση τις συνεντεύξεις και τη βιβλιογραφική επισκόπηση, αναγνωρίστηκαν οι σημαντικότερες πληροφορίες σχετικά με το σύστημα ασφάλειας της μετάγγισης, που περιλαμβάνει το «βιβλίο συμβαμάτων» (βιβλίο καταχώρησης σφαλμάτων κατά την διάρκεια της αιμοληψίας και αιμοδοσίας).

Συνολικά δόθηκαν 90 ερωτηματολόγια όπου τελικά μόνο τα 50 επιστράφηκαν. Δηλαδή το 55, 5%.

Έπειτα, τα δεδομένα που προέκυψαν από τα συμπληρωμένα πλέον ερωτηματολόγια, μεταφέρθηκαν σε ηλεκτρονικό υπολογιστή για να πραγματοποιηθεί η στατιστική ανάλυση τους.



Μετά την ολοκλήρωση της καταχώρησης των δεδομένων, εξήλθαν διάφορα στατιστικά συμπεράσματα και δημιουργήθηκαν διαγράμματα και πίνακες κυρίως για τα σημαντικότερα στοιχεία που προέκυψαν από την ερευνητική διαδικασία. Η χρήση στατιστικών στοιχείων, διαγραμμάτων και πινάκων έγινε για να παρουσιαστούν καλύτερα τα αποτελέσματα και να γίνει ευκολότερη η κατανόησή τους. Τα αποτελέσματα μορφοποιήθηκαν και διατυπώθηκαν και παρουσιάζονται στο κεφάλαιο Γ.

Η μορφή των ερωτήσεων ήταν πολλαπλής επιλογής, εκτός από επτά δημογραφικού περιεχομένου οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία των γενικών ερωτήσεων.

Υπάρχουν κυρίως δύο είδη απαντήσεων:

I.

- |            |               |                 |
|------------|---------------|-----------------|
| α. Σπάνια  | β. Καμιά φορά | γ. Αρκετά συχνά |
| δ. Συνήθως | ε. Πάντα      | στ. ΔΓ/ΔΑ       |

II.

- |                    |            |                    |
|--------------------|------------|--------------------|
| α. Διαφωνώ έντονα  | β. Διαφωνώ | γ. Διαφωνώ ελαφρώς |
| δ. Συμφωνώ ελαφρώς | ε. Συμφωνώ | στ. Συμφωνώ έντονα |

Ωστόσο το ένα είδος απαντήσεων είναι: σπάνια, καμιά φορά, αρκετά συχνά, συνήθως, πάντα. Ενώ το άλλο είδος απαντήσεων είναι της μορφής: συμφωνώ, συμφωνώ ελαφρώς, συμφωνώ έντονα, διαφωνώ, διαφωνώ ελαφρώς, διαφωνώ έντονα. Περίπου οι μισές ερωτήσεις του ερωτηματολογίου περιλαμβάνουν και το ΔΓ / ΔΑ (Δεν γνωρίζω / Δεν απαντώ) ως επιλογή απάντησης.

Τα στοιχεία της ερευνάς, ομαδοποιούνται και παρουσιάζονται αναλυτικά στον πίνακα 1.

Ερωτηματολόγιο	
Γενικές Ερωτήσεις	Ειδικές Ερωτήσεις
1. Δημογραφικά στοιχεία	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Γενικές πληροφορίες</li> <li>2. Ευθύνη αναφοράς λαθών</li> <li>3. Συχνότητα αναφοράς λαθών</li> <li>4. Λόγοι για τους οποίους γίνονται λάθη</li> <li>5. Λόγοι για τους οποίους τα λάθη που γίνονται δεν αναφέρονται</li> <li>6. Τάσεις και πρότυπα αναφοράς λαθών</li> <li>7. Επικοινωνία και σχόλια πάνω στα λάθη</li> <li>8. Μη τιμωρητέα ανταπόκριση στα λάθη</li> <li>9. Απαιτήσεις των προϊσταμένων και ενέργειες που ενισχύουν την ασφάλεια</li> <li>10. Οργανωτική μάθηση και συνεχιζόμενη βελτίωση</li> <li>11. Ομαδική εργασία</li> <li>12. Συμμόρφωση με τις διαδικασίες</li> <li>13. Εργασιακές σχέσεις με το νοσηλευτικό προσωπικό</li> <li>14. Ανοίγματα επικοινωνίας</li> <li>15. Γενικές αντιλήψεις περί ασφάλειας</li> <li>16. Συχνότητας παρακολούθησης σεμιναρίων, συνεδρίων, ημερίδων, συσκέψεις εργαστηρίου.</li> </ol>

**Πίνακας 2.** Ομαδοποίηση του ερωτηματολόγιου

### **B1.1. Γενικές ερωτήσεις**

Η συμπλήρωση του ερωτηματολογίου πραγματοποιήθηκε τελικά από 6 νοσοκομεία της Αττικής (Σισμανόγλειο, Γεννηματά, Αλεξάνδρα, Αρεταίειο, Ευαγγελισμός, Ν.Ι.Μ.Ι.Τ.Σ) από 50 άτομα και των δύο φύλων (άντρες – γυναίκες) ηλικίας 18 και άνω.

Τα δημογραφικά στοιχεία αποτελούνται από 7 ερωτήσεις :

- φύλο,
- ηλικία,
- επίπεδο μόρφωσης,
- επαγγελματική κατάσταση,
- απόφοιτοι,
- μετεκπαίδευση σε θέματα αιμοδοσίας,
- αν υπάρχει μετεκπαίδευση κάθε πότε εφαρμόζεται.

Για τη διατήρηση της ανωνυμίας των απαντήσεων της έρευνας, τα ονόματα υπαλλήλων δε συλλέχθηκαν.

Πρωταρχικό μέλημα της έρευνας ήταν η γνωριμία με τον κάθε άνθρωπο ξεχωριστά ώστε να γίνει κατανοητός ο τρόπος με τον οποίο συμπληρώθηκαν τα ερωτηματολόγια, γι' αυτό το λόγο ήταν απαραίτητη η συμπλήρωση των δημογραφικών στοιχείων.

Ως πρώτο στοιχείο των γενικών ερωτήσεων ήταν **το φύλο**. Έτσι κατηγοριοποιήθηκαν τα ερωτηματολόγια με βάση το είδος που ανήκει ο κάθε ερωτηθέν. Δηλαδή αν είναι άντρας ή γυναίκα.

Συνεχίζοντας με την ίδια λογική κατηγοριοποιήθηκε το δεύτερο στοιχείο, **η ηλικία**, χρησιμοποιώντας τον μαθηματικό ορισμό του εύρους.

- Έτσι η **ηλικία** χωρίζεται σε τέσσερις απαντήσεις:
  - α. Αν είναι μεταξύ 18 ετών έως 26.
  - β. Αν είναι μεταξύ 27 ετών έως 35.
  - γ. Αν είναι μεταξύ 36 ετών έως 45.
  - δ. Αν είναι από 46 ετών και άνω.

Το τρίτο στοιχείο, **το επίπεδο μόρφωσης**, κατηγοριοποιήθηκε με βάση το εκπαιδευτικό σύστημα της Ελλάδας.

- Έτσι το *επίπεδο μόρφωσης* χωρίζεται σε τρεις απαντήσεις:

- α. Δευτεροβάθμια Εκπαίδευση.
- β. Τριτοβάθμια Εκπαίδευση.
- γ. Μεταπτυχιακές σπουδές.

Το τέταρτο στοιχείο, **επαγγελματική κατάσταση**, κατηγοριοποιήθηκε με βάση το ισχύον εργασιακό σύστημα της Ελλάδας.

- Έτσι η *επαγγελματική κατάσταση* χωρίζεται σε τρεις απαντήσεις:

- α. Μόνιμο προσωπικό.
- β. Προσωπικό με σύμβαση εργασίας.
- γ. Ειδικευόμενος.

Το πέμπτο στοιχείο, **απόφοιτοι**, κατηγοριοποιήθηκε με βάση την ιδιότητα που έχει το προσωπικό στους χώρους της αιμοδοσίας και συγκεκριμένα στον χώρο της αιμοληψίας και των εργαστηρίων της αιμοδοσίας.

- Έτσι *οι απόφοιτοι* χωρίζονται σε πέντε απαντήσεις:

- α. Τεχνολόγοι ιατρικών εργαστηρίων.
- β. Νοσηλευτικής.
- γ. Παρασκευαστών.
- δ. Επισκεπτών υγείας.
- ε. Ιατρικής.

Το έκτο στοιχείο, **μετεκπαίδευση σε θέματα της αιμοδοσίας** κατηγοριοποιήθηκε με βάση την κατάρτιση του στον χώρο της αιμοδοσίας.

- Έτσι η *μετεκπαίδευση σε θέματα αιμοδοσίας* χωρίζεται σε δύο απλές απαντήσεις:

- α. Ναι
- β. Όχι

Το έβδομο στοιχείο, **πότε εφαρμόζεται η μετεκπαίδευση σε θέματα αιμοδοσίας** ουσιαστικά υπάγεται στο έκτο στοιχείο.

- Έτσι το ερώτημα **πότε εφαρμόζεται η μετεκπαίδευση σε θέματα αιμοδοσίας** χωρίζεται σε τρεις απαντήσεις:

- α. Κάθε χρόνο
- β. Κάθε εξάμηνο
- γ. Κάθε τρίμηνο

## **B1.2. Ειδικές ερωτήσεις**

Οι ειδικές ερωτήσεις αποτελούνται από 16 ομάδες:

- Γενικές πληροφορίες.
- Ευθύνη αναφοράς λαθών.
- Συχνότητα αναφοράς λαθών.
- Λόγοι για τους οποίους γίνονται λάθη.
- Λόγοι για τους οποίους τα λάθη που γίνονται δεν αναφέρονται.
- Τάσεις και πρότυπα αναφοράς λαθών.
- Επικοινωνία και σχόλια πάνω στα λάθη.
- Μη τιμωρητέα ανταπόκριση στα λάθη.
- Απαιτήσεις των προϊσταμένων και ενέργειες που ενισχύουν την ασφάλεια.
- Οργανωτική μάθηση και συνεχιζόμενη βελτίωση.
- Ομαδική εργασία.
- Συμμόρφωση με τις διαδικασίες.
- Εργασιακές σχέσεις με το νοσηλευτικό προσωπικό.
- Ανοίγματα επικοινωνίας.
- Γενικές αντιλήψεις περί ασφάλειας.
- Συχνότητας παρακολούθησης σεμιναρίων, συνεδρίων, ημερίδων, συσκέψεις εργαστηρίου.

Η πρώτη ομάδα των στοιχείων, γενικές πληροφορίες, περιέχει τις τρεις ερωτήσεις και αποσκοπούσε στο να υπολογιστεί η εμπειρία του προσωπικού στο χώρο αυτό και κατά πόσο οι ώρες που εργάζονται συμβάλλουν στην αναφορά των λαθών. Στις δύο πρώτες δίνονται 5 επιλογές απάντησης και κυμαίνονται από 1 – 31 χρόνια και άνω. Η τρίτη ερώτηση αφορά τον μέσο όρο εργασίας κατά την διάρκεια μίας εβδομάδας. Δίνονται 5 επιλογές απάντησης και οι τιμές κυμαίνονται από 10 – 50 ώρες.

Η δεύτερη ομάδα των στοιχείων, ευθύνη για την αναφορά λαθών, αποτελείται από μία ερώτηση και αποσκοπούσε στην κατανόηση υπευθυνότητας και στο πόσο ενήμεροι είναι για την καταγραφή των λαθών στο βιβλίο συμβαμάτων. Δίνονται τρεις επιλογές απάντησης (προϊστάμενος, προσωπικό, και οι δύο) ενώ ως τέταρτη επιλογή περιλαμβάνεται και το ΔΓ / ΔΑ (Δεν γνωρίζω / Δεν απαντώ).

Η τρίτη ομάδα των στοιχείων, συχνότητα αναφοράς λαθών, αποτελείται από τέσσερις ερωτήσεις:

1. Λάθη τα οποία γίνονται από το προσωπικό και προλαμβάνονται από τους ίδιους.
2. Απόκλιση από την διαδικασία ρουτίνας η οποία ίσως βλάψει τον αιμοδότη.
3. Λάθη τα οποία γίνονται από προσωπικό εκτός της αιμοδοσίας.
4. Λάθη τα οποία καταλήγουν στο να βλάψουν τον αιμοδότη.

Η ομάδα αυτή των ερωτήσεων αποσκοπούσε στο να γίνει κατανοητό πόσο συχνά έρχονται αντιμέτωποι με αυτά τα γεγονότα το προσωπικό και πόσο συχνά πραγματοποιείται η καταγραφή τους. Δίνονται πέντε επιλογές απάντησης (Σπάνια, Καμιά φορά, Αρκετά συχνά, Συνήθως, Πάντα) ενώ ως τέταρτη επιλογή περιλαμβάνεται και το ΔΓ / ΔΑ (Δεν γνωρίζω / Δεν απαντώ). Για ευνόητους λόγους δεν περιλήφθηκε η απάντηση Ποτέ και αυτό γιατί πάνω απ' όλα το προσωπικό είναι άνθρωποι και το να κάνεις λάθος είναι ανθρώπινο.

Η τέταρτη ομάδα των στοιχείων, λόγοι για τους οποίους γίνονται λάθη, αποτελείται από δεκατρείς ερωτήσεις:

1. Το προσωπικό δεν ακολουθεί τις σωστές διαδικασίες.
2. Το προσωπικό χρησιμοποιεί «άτσαλες» κινήσεις στις τεχνικές.

3. Το προσωπικό δεν έχει κατανοήσει τις σωστές διαδικασίες με τις οποίες λειτουργεί το εργαστήριο.
4. Το προσωπικό άλλων τμημάτων του νοσοκομείου δεν κατανοεί πως λειτουργεί το τμήμα της αιμοδοσίας.
5. Το προσωπικό δεν θέλει να ενοχλήσει συναδέλφους ζητώντας τους βοήθεια.
6. Υπάρχουν προβλήματα με τον εξοπλισμό.
7. Δεν υπάρχει επικοινωνία - συνεργασία ανάμεσα στα μέλη του προσωπικού.
8. Οι εργαζόμενοι παρακάμπτουν κάποιες διαδικασίες όταν υπάρχει φόρτος εργασίας.
9. Δεν υπάρχει αρκετό προσωπικό για να μπορέσει να ανταποκριθεί όταν υπάρχει φόρτος εργασίας.
10. Υπάρχει πίεση για γρήγορη παράδοση.
11. Διακοπή της εργασίας (από τηλεφωνήματα κλπ).
12. Δεν δίνεται προτεραιότητα στην ασφάλεια.
13. Άλλο (προσδιορίστε).

Η ομάδα αυτή των ερωτήσεων αποσκοπούσε στο να γίνουν κατανοητοί οι λόγοι για τους οποίους γίνονται λάθη στην υπηρεσία αιμοδοσίας και πόσο συχνά παρουσιάζονται. Δίνονται πέντε επιλογές απάντησης (Σπάνια, Καμιά φορά, Αρκετά συχνά, Συνήθως, Πάντα) ενώ ως τέταρτη επιλογή περιλαμβάνεται και το ΔΓ / ΔΑ (Δεν γνωρίζω / Δεν απαντώ).

Η πέμπτη ομάδα των στοιχείων, λόγοι για τους οποίους τα λάθη που γίνονται δεν αναφέρονται, αποτελείται από οχτώ ερωτήσεις:

1. Οι συνάδελφοι δεν θέλουν να προδώσουν ο ένας τον άλλο.
2. Δεν θέλουν να τιμωρηθούν οι ίδιοι ή κάποιος συνάδελφος.
3. Είναι πιο εύκολο απλά να διορθώσουν το λάθος από το να το αναφέρουνε.
4. Το λάθος αυτό ίσως καταγραφεί σε προσωπικό φάκελο.
5. Το λάθος διορθώθηκε πριν προκληθεί κακό.
6. Δεν θέλουν να μάθουν οι άλλοι για το λάθος.

7. Δεν έχουν χρόνο να κάνουν την καταγραφή.

8. Άλλο (προσδιορίστε).

Η ομάδα αυτή των ερωτήσεων αποσκοπούσε στο να γίνουν κατανοητοί οι λόγοι για τους οποίους όταν οι εργαζόμενοι εντοπίζουν ένα λάθος δεν το αναφέρουν και δεν συντάσσουν μια αναφορά και πόσο συχνά παρουσιάζονται. Δίνονται πέντε επιλογές απάντησης (Σπάνια, Καμιά φορά, Αρκετά συχνά, Συνήθως, Πάντα) ενώ ως τέταρτη επιλογή περιλαμβάνεται και το ΔΓ / ΔΑ (Δεν γνωρίζω / Δεν απαντώ).

Η έκτη ομάδα των στοιχείων, τάσεις και πρότυπα στην αναφορά των λαθών, αποτελείται από έξι ερωτήσεις:

1. Οι προϊστάμενοι στις υπηρεσίες αιμοδοσίας πρέπει να ενθαρρύνουν το προσωπικό να καταγράφει τα λάθη που γίνονται.
2. Στο δικό σας τμήμα αιμοδοσίας πρέπει να θεωρείται σημαντικό το να καταγράφονται τα λάθη.
3. Το προσωπικό πρέπει να ενθαρρύνει ο ένας τον άλλο να καταγράφουν τα λάθη που γίνονται.
4. Όταν γίνεται ένα λάθος στο δικό σας τμήμα αιμοδοσίας αποφεύγεται η καταγραφή του (αρνητικό στοιχείο).
5. Το προσωπικό πρέπει να καταγράφει οποιοδήποτε λάθος γίνεται ακόμα και αν αυτό είναι ασήμαντο.
6. Δεν είναι ξεκάθαρο στο προσωπικό τι πρέπει να καταγράψουν και τι όχι (αρνητικό στοιχείο).

Η ομάδα αυτή των ερωτήσεων αποσκοπούσε στο να γίνουν κατανοητές οι τάσεις του προσωπικού σε σχέση με την καταγραφή των λαθών στο βιβλίο συμβαμάτων. Δίνονται έξι επιλογές απάντησης (Διαφωνώ έντονα, Διαφωνώ, Διαφωνώ ελαφρώς, Συμφωνώ ελαφρώς, Συμφωνώ, Συμφωνώ έντονα) ενώ στην συγκεκριμένη ομάδα υποδεικνύονται οι ερωτήσεις με αρνητικά στοιχεία.

Η έβδομη ομάδα των στοιχείων, επικοινωνία και σχόλια πάνω στα λάθη, αποτελείται από τρεις ερωτήσεις:

1. Στη δική σας υπηρεσία αιμοδοσίας τα λάθη συζητούνται μεταξύ προσωπικού και προϊσταμένων, έτσι ώστε να αποφευχθεί η επανάληψη τους.



2. Οι προϊστάμενοι ενημερώνουν το προσωπικό για τα λάθη που γίνονται.
3. Το προσωπικό βλέπει συχνά γραπτές αναφορές σχετικά με τα λάθη που γίνονται στο δικό σας τμήμα αιμοδοσίας.

Η ομάδα αυτή των ερωτήσεων αποσκοπούσε στο να γίνει κατανοητός ο τρόπος με τον οποίον επικοινωνεί το προσωπικό σε σχέση με την καταγραφή των λαθών στο βιβλίο συμβαμάτων. Δίνονται έξι επιλογές απάντησης (Διαφωνώ έντονα, Διαφωνώ, Διαφωνώ ελαφρώς, Συμφωνώ ελαφρώς, Συμφωνώ, Συμφωνώ έντονα).

Η όγδοη ομάδα των στοιχείων, μη τιμωρητέα ανταπόκριση στα λάθη, αποτελείται από έξι ερωτήσεις:

1. Το προσωπικό ανησυχεί ότι τα λάθη που κάνει θα καταγράφονται σε προσωπικό τους φάκελο (αρνητικό στοιχείο).
2. Όταν καταγράφεται ένα συμβάν είναι σαν να καταγράφεται το άτομο που το έκανε κ όχι το ίδιο το συμβάν (αρνητικό στοιχείο).
3. Όταν κάποιος από το προσωπικό κάνει ένα λάθος διαπληκτίζεται με τον προϊστάμενο (αρνητικό στοιχείο).
4. Τα μέλη του προσωπικού ότι κατηγορούνται άδικα για το λάθος που έχουν κάνει (αρνητικό στοιχείο).
5. Αν η καταγραφή των συμβάντων γινότανε ανώνυμα (δηλαδή δεν αναφέρεται πουθενά ποιος έκανε το λάθος και ποιος το κατέγραψε) τότε το προσωπικό θα ήτανε πιο πρόθυμο να καταγράψει τα λάθη (αρνητικό στοιχείο).
6. Οι προϊστάμενοι ενθαρρύνουν το προσωπικό να καταγράψει τα λάθη.

Η ομάδα αυτή των ερωτήσεων αποσκοπούσε στο να γίνουν κατανοητοί οι λόγοι για τους οποίους το προσωπικό της αιμοδοσίας δεν γίνεται η καταγραφή των λαθών στο βιβλίο συμβαμάτων. Δίνονται έξι επιλογές απάντησης (Διαφωνώ έντονα, Διαφωνώ, Διαφωνώ ελαφρώς, Συμφωνώ ελαφρώς, Συμφωνώ, Συμφωνώ έντονα) ενώ στην συγκεκριμένη ομάδα υποδεικνύονται οι ερωτήσεις με αρνητικά στοιχεία.

Η ένατη ομάδα των στοιχείων, απαιτήσεις των προϊστάμενων και ενέργειες που ενισχύουν την ασφάλεια, αποτελείται από πέντε ερωτήσεις:

1. Όταν υπάρχει πίεση και φόρτος εργασίας ο προϊστάμενος απαιτεί από το προσωπικό να εργάζεται πιο γρήγορα, ακόμα και αν αυτό σημαίνει παρακάμψεις στις διαδικασίες που απαιτούνται (αρνητικό στοιχείο).

2. Ο προϊστάμενος υπολογίζει πολύ τις προτάσεις που κάνει το προσωπικό για την βελτίωση της ασφάλειας και την αποφυγή λαθών.
3. Ο προϊστάμενος παραβλέπει τα προβλήματα ρουτίνας που τυχόν υπάρχουν (αρνητικό στοιχείο).
4. Ο προϊστάμενος ανησυχεί όταν τον προσωπικό δεν ακολουθεί τους σημαντικούς κανόνες για τη σωστή και ασφαλή λειτουργία του εργαστηρίου.
5. Ο προϊστάμενος συγχαίρει το προσωπικό όταν εκτελούνται οι εργασίες με απόλυτη προσήλωση στις σωστές διαδικασίες.

Η ομάδα αυτή των ερωτήσεων αποσκοπούσε στο να γίνει κατανοητός ο ρόλος των προϊστάμενων σε σχέση με το προσωπικό και κατά πόσο οι ίδιοι βοηθούν στην αύξηση την ασφάλειας μέσα στην αιμοδοσία Δίνονται έξι επιλογές απάντησης (Διαφωνώ έντονα, Διαφωνώ, Διαφωνώ ελαφρώς, Συμφωνώ ελαφρώς, Συμφωνώ, Συμφωνώ έντονα) ενώ στην συγκεκριμένη ομάδα υποδεικνύονται οι ερωτήσεις με αρνητικά στοιχεία.

Η δέκατη ομάδα των στοιχείων, οργανωτική μάθηση και συνεχιζόμενη βελτίωση, αποτελείται από πέντε ερωτήσεις:

1. Στην υπηρεσία αιμοδοσίας που εργάζεστε, αναζητείτε πάντα τρόπους για την διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων και την ασφάλεια των αιμοδοτών.
2. Όταν προκύπτει κάποιο λάθος προσπαθείτε να εντοπίσετε τον λόγο στη σειρά εργασιών που ακολουθήθηκε.
3. Όταν το ίδιο λάθος επαναλαμβάνεται τότε εξετάζετε τις διαδικασίες για να εντοπίσετε αν χρειάζεται να γίνουν αλλαγές.
4. Αναφέρατε περιπτώσεις στις οποίες μετά από επαναλαμβανόμενα λάθη χρειάστηκε να αλλάξετε κάποια από τις ρουτίνες του εργαστηρίου.
5. Δεν γίνονται πολλές ενέργειες ώστε να βελτιωθεί στ' αλήθεια το τμήμα σας (αρνητικό στοιχείο).

Η ομάδα αυτή των ερωτήσεων αποσκοπούσε στο να γίνει κατανοητός ο τρόπος με τον οποίο λειτουργεί, ανταπεξέρχεται και βελτιώνεται το τμήμα της αιμοδοσίας. Δίνονται πέντε επιλογές απάντησης (Σπάνια, Καμιά φορά, Αρκετά συχνά, Συνήθως, Πάντα). Ως τέταρτη επιλογή περιλαμβάνεται και το ΔΓ / ΔΑ (Δεν γνωρίζω / Δεν απαντώ) ενώ υποδεικνύεται το αρνητικό στοιχείο όταν εννοείται.

Η ενδέκατη ομάδα των στοιχείων, ομαδική εργασία, αποτελείται από τρεις ερωτήσεις:

1. Όταν υπάρχει φόρτος εργασίας τότε τα μέλη του προσωπικού εργάζονται σαν ομάδα ώστε να μπορέσουν να ανταπεξέλθουν.
2. Όταν ένα τμήμα μέσα στην αιμοδοσία έχει περισσότερη δουλειά οι υπόλοιποι δείχνουν απρόθυμοι να βοηθήσουν (αρνητικό στοιχείο).
3. Οι προϊστάμενοι βοηθάνε και συμμετέχουν ενεργά όταν υπάρχει φόρτος εργασίας.

Η ομάδα αυτή των ερωτήσεων αποσκοπούσε στο να γίνει κατανοητός ο τρόπος με τον οποίο συνεργάζεται το προσωπικό ώστε να γίνονται γρηγορότερα οι δουλειές με και να βελτιώνεται το τμήμα της αιμοδοσίας. Δίνονται πέντε επιλογές απάντησης (Σπάνια, Καμιά φορά, Αρκετά συχνά, Συνήθως, Πάντα). Ως τέταρτη επιλογή περιλαμβάνεται και το ΔΓ / ΔΑ (Δεν γνωρίζω / Δεν απαντώ) ενώ υποδεικνύεται το αρνητικό στοιχείο όταν εννοείται.

Η δωδέκατη ομάδα των στοιχείων, συμμόρφωση με τις διαδικασίες, αποτελείται από πέντε ερωτήσεις:

1. Είναι πιθανό να γίνει η δουλειά σωστά έστω και αν δεν έχουν τηρηθεί σχολαστικά όλες οι σωστές διεργασίες (αρνητικό στοιχείο).
2. Οι εργαζόμενοι κάνουν περικοπές στις διεργασίες που πρέπει να ακολουθήσουν (αρνητικό στοιχείο).
3. Οι εργαζόμενοι δεν ελέγχουν τη δουλειά των συναδέλφων τους, ενώ πρέπει (αρνητικό στοιχείο).
4. Ο προϊστάμενος επιτρέπει αποκλίσεις από τις προβλεπόμενες διαδικασίες, αλλά μόνο σε ασήμαντα θέματα (αρνητικό στοιχείο).
5. Όταν ο προϊστάμενος παρατηρεί κάποιος λάθος που κάνει ο υφιστάμενος του, του το αναφέρει αμέσως.
6. Όταν κάποιος συνάδελφος δε δουλεύει ακολουθώντας προβλεπόμενες διαδικασίες, του το αναφέρω.

Η ομάδα αυτή των ερωτήσεων αποσκοπούσε στο να γίνουν κατανοητοί οι λόγοι για τους οποίους κατά πόσο το προσωπικό συμμορφώνεται με τις διαδικασίες που έχουν οριστεί ώστε να λειτουργούν όλοι με τον ίδιο τρόπο στο τμήμα της αιμοδοσίας. Δίνονται πέντε επιλογές απάντησης (Σπάνια, Καμιά φορά, Αρκετά

συχνά, Συνήθως, Πάντα). Ως τέταρτη επιλογή περιλαμβάνεται και το ΔΓ / ΔΑ (Δεν γνωρίζω / Δεν απαντώ) ενώ υποδεικνύεται το αρνητικό στοιχείο όταν εννοείται.

Η δέκατη τρίτη ομάδα των στοιχείων, εργασιακές σχέσεις με το νοσηλευτικό προσωπικό, αποτελείται από πέντε ερωτήσεις:

1. Το νοσηλευτικό προσωπικό συνεργάζεται ώστε να μειωθούν τα λάθη που προκύπτουν.
2. Το νοσηλευτικό προσωπικό δεν κατανοεί ότι πρέπει να ακολουθούνται συγκεκριμένες διαδικασίες στην τράπεζα αίματος (αρνητικό στοιχείο).
3. Το νοσηλευτικό προσωπικό πιέζει να παραβλέπονται τα λάθη εκ' παραδρομής (αρνητικό στοιχείο).
4. Το κύριο ποσοστό λαθών γίνεται από τους νοσηλευτές (αρνητικό στοιχείο).

Η ομάδα αυτή των ερωτήσεων αποσκοπούσε στο να γίνουν κατανοητοί οι λόγοι για τους οποίους κατά πόσο το προσωπικό της αιμοδοσίας συνεργάζεται αρμονικά και κατανοούν τον τρόπο που απασχολείται το συγκεκριμένο τμήμα με το προσωπικό εκτός της αιμοδοσίας. Δίνονται πέντε επιλογές απάντησης (Σπάνια, Καμιά φορά, Αρκετά συχνά, Συνήθως, Πάντα). Ως τέταρτη επιλογή περιλαμβάνεται και το ΔΓ / ΔΑ (Δεν γνωρίζω / Δεν απαντώ) ενώ υποδεικνύεται το αρνητικό στοιχείο όταν εννοείται.

Η δέκατη τέταρτη ομάδα των στοιχείων, ανοίγματα επικοινωνίας, αποτελείται από πέντε ερωτήσεις:

1. Το προσωπικό αισθάνεται άβολα να κάνει ερωτήσεις για κάτι που δεν καταλαβαίνει (αρνητικό στοιχείο).
2. Οι παλαιότεροι ενθαρρύνουν τους νεότερους να κάνουν ερωτήσεις πάνω σε ότι δεν καταλαβαίνουν.
3. Οι εργαζόμενοι αποφεύγουν να τηλεφωνήσουν στο άτομο που είναι 'on-call' όταν έχουν κάποια απορία (αρνητικό στοιχείο).

Η ομάδα αυτή των ερωτήσεων αποσκοπούσε στο να γίνουν κατανοητοί οι λόγοι για τους οποίους κατά πόσο το νέο προσωπικό μπορεί να νιώσει άνετα και να εκφράσει οποιαδήποτε απορία ή να επιβεβαιώσει κάποια διαδικασία στο τμήμα της αιμοδοσίας. Δίνονται πέντε επιλογές απάντησης (Σπάνια, Καμιά φορά, Αρκετά

συχνά, Συνήθως, Πάντα). Ως τέταρτη επιλογή περιλαμβάνεται και το ΔΓ / ΔΑ (Δεν γνωρίζω / Δεν απαντώ) ενώ υποδεικνύεται το αρνητικό στοιχείο όταν εννοείται.

Η δέκατη πέμπτη ομάδα των στοιχείων, γενικές αντιλήψεις περί ασφάλειας, αποτελείται από πέντε ερωτήσεις:

1. Έχουμε προβλήματα σχετικά με την ασφάλεια στο εργαστήριο μας (αρνητικό στοιχείο).
2. Είναι σα να βρίσκεται το τμήμα συνέχεια σε επιφυλακή περιμένοντας πάντα το ατύχημα να συμβεί. (αρνητικό στοιχείο).
3. Λειτουργεί πάντα σε κατάσταση πανικού προσπαθώντας να κάνει πάρα πολλά και πάρα πολύ γρήγορα (αρνητικό στοιχείο).

Η ομάδα αυτή των ερωτήσεων αποσκοπούσε στο να γίνουν κατανοητοί οι λόγοι για τους οποίους κατά πόσο το προσωπικό συμμορφώνεται με τις διαδικασίες που έχουν οριστεί ώστε να λειτουργούν όλοι με τον ίδιο τρόπο στο τμήμα της αιμοδοσίας. Δίνονται πέντε επιλογές απάντησης (Σπάνια, Καμιά φορά, Αρκετά συχνά, Συνήθως, Πάντα). Ως τέταρτη επιλογή περιλαμβάνεται και το ΔΓ / ΔΑ (Δεν γνωρίζω / Δεν απαντώ) ενώ υποδεικνύεται το αρνητικό στοιχείο όταν εννοείται.

Η δέκατη έκτη ομάδα των στοιχείων, κάθε πότε νομίζετε ότι θα πρέπει να παρακολουθείται τα κάτωθι, χωρίζεται σε δύο υποκατηγορίες:

A) Συνέδρια / Σεμινάρια / Ημερίδες

B) Σύσκεψη Εργαστηρίου (Lab Meeting)

αποτελείται από έξι απαντήσεις για την πρώτη υποκατηγορία:

- α. Μία φορά το μήνα.
- β. Μια φορά το χρόνο.
- γ. Κάθε δύο χρόνια.
- δ. Ποτέ.
- ε. Όταν υπάρχει κάποια νέα τεχνική πάνω στον κλάδο σας.
- στ. Όποτε σας δίνεται η ευκαιρία.

και εννιά απαντήσεις για την δεύτερη υποκατηγορία.

- α. Μια φορά το μήνα.
- β. Μια φορά το χρόνο.

- γ. Κάθε δύο χρόνια.
- δ. Ποτέ.
- ε. Όταν υπάρχει κάποια νέα τεχνική πάνω στον κλάδο σας.
- στ. Όποτε σας δίνεται η ευκαιρία.
- ζ. Όταν εμφανίζεται κάποιο πρόβλημα.
- η. Όταν προσλαμβάνεται νέο προσωπικό.
- θ. Όταν γίνεται ανακατάταξη θέσεων.

Η συγκεκριμένη ομάδα ανήκει στις ερωτήσεις κρίσεως και αποσκοπούσε στο να γίνει κατανοητός ο τρόπος με τον οποίον αντιδρούν τα μέλη που απαρτίζουν το προσωπικό της αιμοδοσίας. Στην συγκεκριμένη ομάδα μπορούν να δώσουν μια απάντηση για κάθε υποκατηγορία. Με αυτό τον τρόπο θα μπει το προσωπικό στη διαδικασία να αριθμήσει την κάθε απάντηση με σειρά προτεραιότητας και να κυκλώσει την πρώτη δυνατή απάντηση για το κάθε μέλος ξεχωριστά. Θεωρείται δύσκολη αυτή η ομάδα γιατί κάθε απάντηση έχει ίση αξία.

## **Επεξεργασία Αποτελεσμάτων**

### **B.2.1 Πρόγραμμα στατιστικής επεξεργασίας**

Πρωταρχικό μέλημα ήταν να αριθμηθούν τα ερωτηματολόγια (1, 2, ... 49, 50) και εν συνεχεία να περαστούν σε ειδικό υπολογιστικό πρόγραμμα.

Το πρόγραμμα που χρησιμοποιήθηκε για την στατιστική επεξεργασία ήταν το «Excel» της Microsoft. Οι βασικές λειτουργίες που επιτελεί το «Excel» αφορούν στη καταγραφή, διαχείριση και επεξεργασία αριθμητικών δεδομένων σε φύλλα εργασίας που αποτελούνται από κελιά, με τη χρήση μαθητικών τύπων. Οι τύποι είναι εξισώσεις που εκτελούνται αυτόματα και συνίστανται από απλές μαθηματικές πράξεις (πρόσθεση και ποσοστά) οι οποίες μπορούν να δημιουργηθούν και από το χρήστη.

Παράλληλα, το «Excel» διαθέτει εξαιρετικές δυνατότητες δημιουργίας γραφημάτων, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να αναπαραστήσουν τα δεδομένα κάποιου φύλλου εργασίας, δημιουργεί αυτόματα πίνακες και λίστες και χαρακτηρίζεται για τη μεγάλη ποικιλία εφαρμογών μορφοποίησης κελιών που

διαθέτει εισαγωγή χρωμάτων, πλαισίων, ήχων, εικόνων και αντικειμένων (Λεόντιος, 2004).

Με αυτό τον τρόπο δημιουργήθηκε μια καρτέλα του «excel» και χωρίστηκε σε ογδόντα δύο φύλλα όπου το κάθε φύλλο περιέχει και μια ερώτηση από το ερωτηματολόγιο που δόθηκε να συμπληρωθεί από το προσωπικό της αιμοδοσίας σε δέκα νοσοκομεία στην Αττική.

Κάθε στήλη του excel αποτελεί την απάντηση του κάθε ερωτηθέν (A, B, ... F) με βάση την τυποποιημένη απάντηση που είχε να επιλέξει.

Η κάθε γραμμή του excel αποτελεί κάθε ερωτηθέν, δηλαδή τον αριθμό που αντιστοιχεί σε κάθε ερωτηματολόγιο.

Κάθε φύλλο του excel περιέχει το τι απαντήθηκε στην συγκεκριμένη ερώτηση από όλο το προσωπικό της αιμοδοσίας που συμπλήρωσε το ερωτηματολόγιο, το άθροισμα των απαντήσεων για να καταφέρουμε να δούμε πόσοι συμφώνησαν π.χ. με την A απάντηση πόσοι με την B κ.α., την απάντηση που αντιστοιχεί σε κάθε γράμμα και τέλος τα γραφήματα με ποσοστιαία αναλογία της κάθε απάντησης.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄: ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ**

### **Γενικά για την ερευνητική μελέτη**

Λίγα είναι γνωστά σχετικά με τον τρόπο τον οποίο τα μέλη του προσωπικού της αιμοδοσίας αντιμετωπίζουν θέματα που έχουν να κάνουν με την ασφάλεια, τους λόγους πρόκλησης σφαλμάτων, τις αιτίες για τις οποίες τα λάθη που γίνονται δεν καταγράφονται σε κάποιο αρχείο που θα έπρεπε να υπάρχει σε κάθε εργαστήριο, και τον τρόπο που αντιμετωπίζουν την γραπτή αναφορά λαθών σε σχέση με την ασφάλεια των αιμοδοτών αλλά και των ασθενών. Σκοπός αυτής της μελέτης ήταν να προσεγγίσει τα μέλη του προσωπικού και τον τρόπο σκέψης τους σχετικά με τη στάση απέναντι σε θέματα ασφαλείας.

Η ερευνητική αυτή μελέτη χωρίστηκε σε γενικές ερωτήσεις, που αφορούσαν το φύλο, την ηλικία, το επίπεδο μόρφωσης, και σε ειδικές ερωτήσεις, που σκοπό είχαν να απεικονίσουν τον τρόπο σκέψης και ενέργειας των μελών του προσωπικού. Αν και οι απαντήσεις δόθηκαν ανώνυμα και η προστασία της ανωνυμίας τονίστηκε υπήρχε ένας σχετικός δισταγμός. Παρ' όλα αυτά το προσωπικό υπήρξε αρκετά πρόθυμο και συνεργάσιμο.

### **Γ1. Γενικές ερωτήσεις**

Στις γενικές ερωτήσεις άνηκαν τα δημογραφικά στοιχεία τα οποία αποτελούσαν επτά ερωτήσεις: φύλο, ηλικία, επίπεδο μόρφωσης, επαγγελματική κατάσταση, απόφοιτοι, μετεκπαίδευση σε θέματα αιμοδοσίας, αν υπάρχει μετεκπαίδευση και κάθε πότε εφαρμόζεται. Υποβλήθηκαν περιορισμένες δημογραφικές ερωτήσεις λόγω πιθανής ανησυχίας του προσωπικού σχετικά με την εμπιστευτικότητα των απαντήσεων.

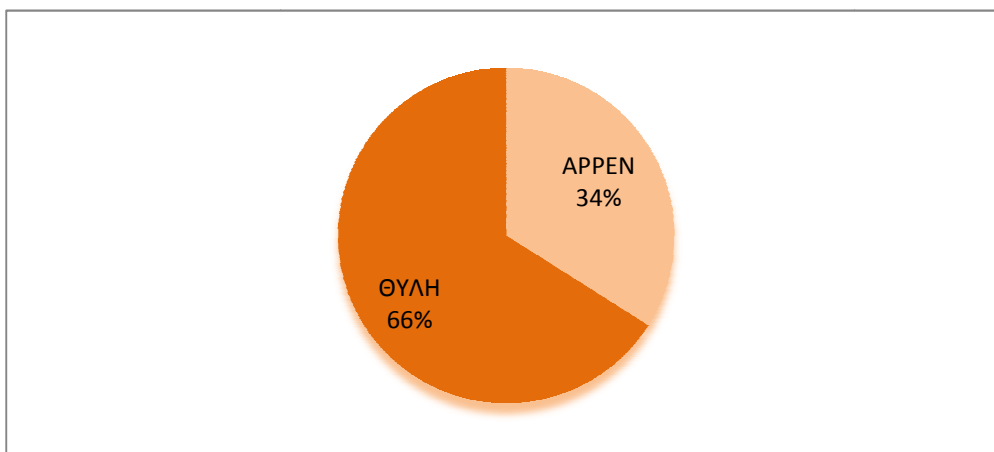
#### **Γ1.1. Δημογραφικά στοιχεία**

##### **Γ1.1.α. Φύλο μελών του προσωπικού**

Στη παρούσα μελέτη συμμετείχαν 6 νοσοκομεία της Αττικής (Γ.Ν. Σισμανόγλειο, Γ.Ν. Γεννηματά, Γ.Ν. Αλεξάνδρα, Γ.Ν. Αραιτίο, Γ.Ν. Ευαγγελισμός, Ν.Ι.Μ.Ι.Τ.Σ.) και ερευνήθηκαν 50 άτομα από το προσωπικό της αιμοδοσίας, με μέσο όρο 10 ερωτηματολογίων ανά νοσοκομείο. Βρέθηκε ότι το 66% των ερωτηθέντων



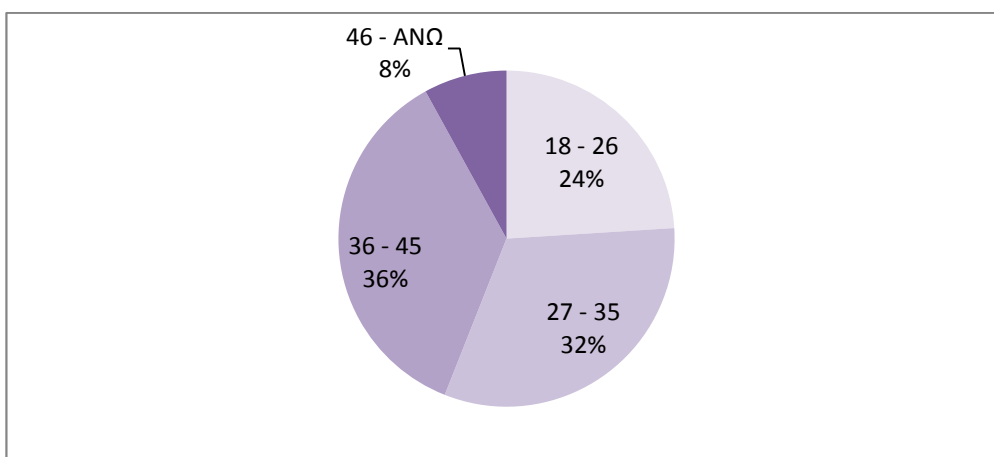
άνηκαν στο γυναικείο φύλο (33 γυναίκες) ενώ μόνο το 34% άνηκαν στο αντρικό φύλο (17 άντρες) (Σχήμα 4).



Σχήμα 4. Το φύλο του προσωπικού αιμοδοσίας. Στο σχήμα διακρίνεται ότι οι γυναίκες ήταν περισσότερες από τους άντρες.

#### Γ1.1.β Ηλικία μελών του προσωπικού

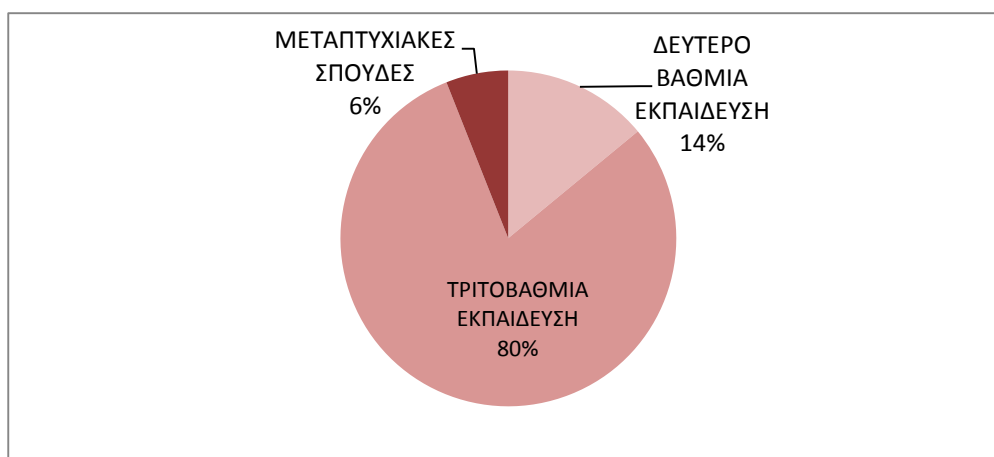
Όπως φαίνεται στο παρακάτω διάγραμμα το μεγαλύτερο ποσοστό του προσωπικού ήταν 36 – 45 χρονών. Δηλαδή το 36%. Με μικρή διαφορά ακολουθούν οι ηλικίες 27 – 35 χρονών. Δηλαδή το 32%. Ακολουθούν οι ηλικίες μεταξύ 18 – 26 χρονών με ποσοστό 24%. Ενώ το υπόλοιπο 8% άνηκε στις ηλικίες 45 ετών και άνω (Σχήμα 5).



Σχήμα 5. Η ηλικία του προσωπικού αιμοδοσίας. Στο σχήμα διακρίνεται καθαρά ότι η ηλικιακή ομάδα 36-45 έτη κατέλαβε το μεγαλύτερο ποσοστό της έρευνας.

### Γ1.1.γ. επίπεδο μόρφωσης μελών του προσωπικού

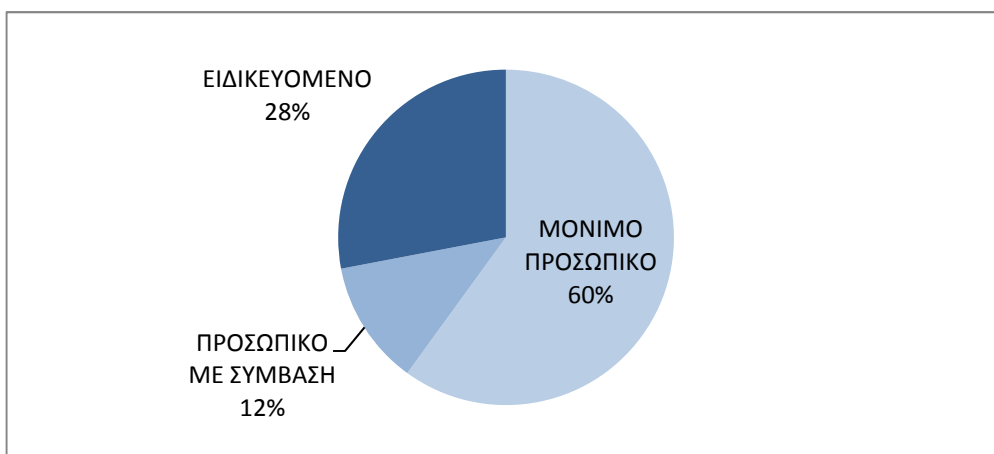
Στο παρακάτω διάγραμμα φαίνεται το επίπεδο μόρφωσης του προσωπικού. Το μεγαλύτερο ποσοστό, δηλαδή το 80%, ήταν απόφοιτοι τριτοβάθμιας εκπαίδευσης. Ακολουθεί, με σημαντική διαφορά, το 14% στο οποίο άνηκαν απόφοιτοι δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης και τέλος ένα ποσοστό 6% στο οποίο άνηκαν μέλη του προσωπικού τα οποία έχουν κάνει και μεταπτυχιακές σπουδές (Σχήμα 6).



Σχήμα 6. Το επίπεδο μόρφωσης προσωπικού. Στο σχήμα διακρίνεται ότι η συντριπτική πλειοψηφία του προσωπικού άνηκαν στην ομάδα των αποφοίτων τριτοβάθμιας εκπαίδευσης.

### Γ1.1.δ. Επαγγελματική κατάσταση μελών του προσωπικού

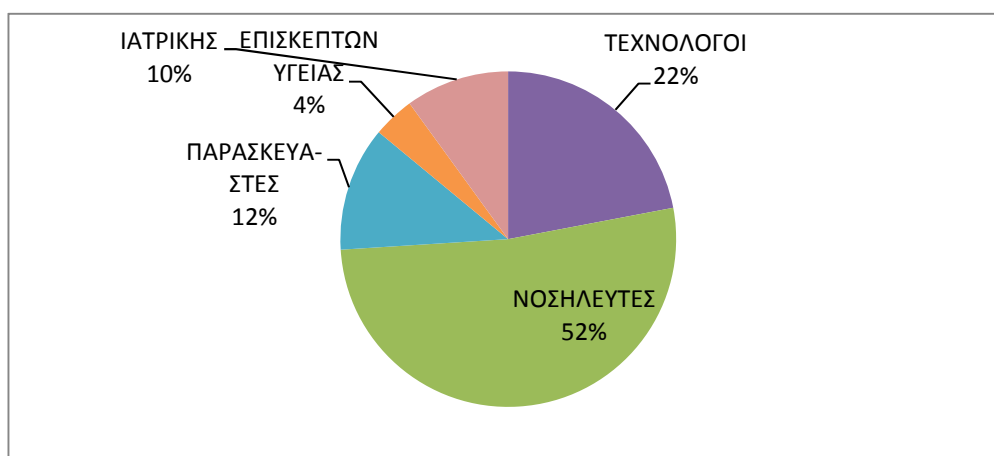
Στη συνέχεια ζητήθηκε από το προσωπικό να συμπληρώσει την επαγγελματική του κατάσταση. Ανάλογα με τις απαντήσεις δημιουργήθηκε το παρακάτω διάγραμμα, σύμφωνα με το οποίο το μεγαλύτερο ποσοστό των εργαζομένων, δηλαδή το 60%, άνηκαν στο μόνιμο προσωπικό, ένα ποσοστό 12% εργαζόταν στο νοσοκομείο με σύμβαση, ενώ τέλος το 28% του προσωπικού της αιμοδοσίας αποτελούνταν από ειδικευόμενους γιατρούς (Σχήμα 7).



Σχήμα 7. Η επαγγελματική κατάσταση προσωπικού. Οι περισσότεροι που δούλευαν στην αιμοδοσία ανήκουν στο μόνιμο προσωπικό του νοσοκομείου.

### Γ1.1.στ. Απόφοιτοι

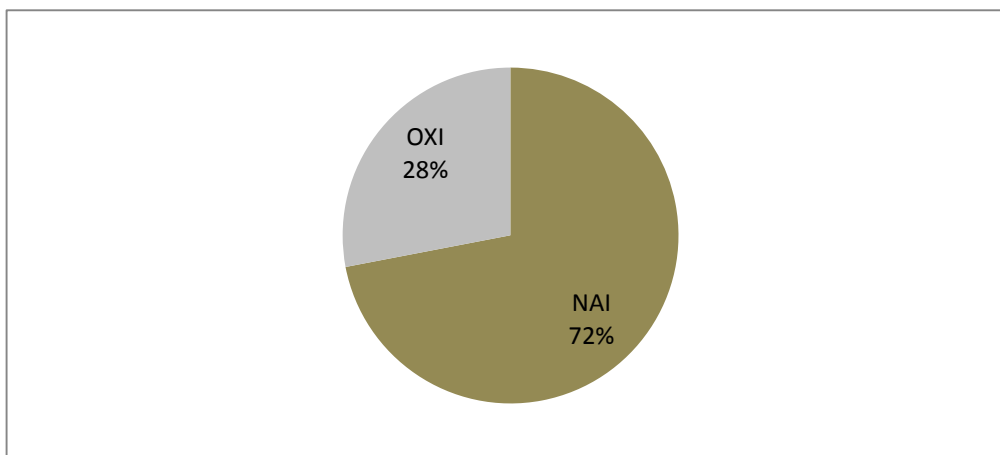
Στη συνέχεια οι εργαζόμενοι ερωτήθηκαν για τη σχολή από την οποία αποφοίτησαν. Στο μεγαλύτερο ποσοστό εργαζομένων που κάλυπταν θέσεις σε εργαστήρια αιμοδοσίας, δηλαδή στο 52%, ανήκαν οι απόφοιτοι της νοσηλευτικής σχολής από ΤΕΙ και ΑΕΙ. Ακολούθησαν με ποσοστό 22% οι τεχνολόγοι ιατρικών εργαστηρίων, απόφοιτοι του τμήματος ιατρικών εργαστηρίων των ΤΕΙ. Ένα ποσοστό θέσεων των εργαζομένων, 12%, καλύπτεται από παρασκευαστές, απόφοιτους ιδιωτικών σχολών ΙΕΚ. Ακολούθησε ένα ποσοστό 10%, στο οποίο ανήκαν οι γιατροί ειδικευόμενοι και μη και τέλος ένα μικρό ποσοστό της τάξεως του 4% στο οποίο περιλήφθηκαν οι απόφοιτοι της σχολής επισκεπτών υγείας των ΤΕΙ (Σχήμα 8).



Σχήμα 8. Το επίπεδο μόρφωσης του προσωπικού μιας Αιμοδοσίας. Οι περισσότεροι ανήκαν στους απόφοιτους τμημάτων νοσηλευτικής. Οι τεχνολόγοι ιατρικών εργαστηρίων μαζί με τους παρασκευαστές (εργαστηριακές ειδικότητες) καταλαμβάνουν ποσοστό ίσο με 34%.

### Γ1.1.ζ. Μετεκπαίδευση σε θέματα αιμοδοσίας

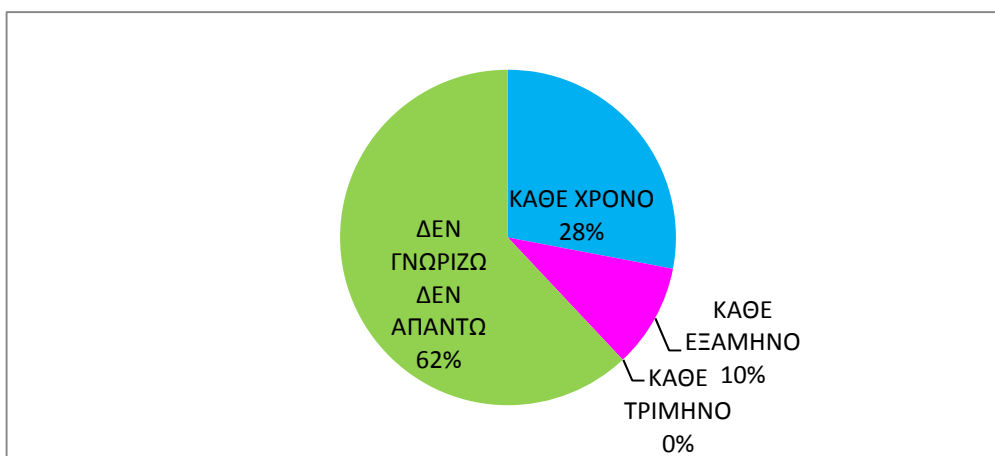
Στη συνέχεια, από τους εργαζόμενους ζητήθηκαν πληροφορίες σχετικά με παρακολουθήσεις εκπαιδευτικών προγραμμάτων με θέμα σχετικά με αιμοδοσία. Το μεγαλύτερο ποσοστό, δηλαδή το 72%, απάντησε πως έχει παρακολουθήσει προγράμματα μετεκπαίδευσης με θέματα που αφορούν στην αιμοδοσία, ενώ το 28% του συνόλου απάντησε όχι (Σχήμα 9). Το μεγαλύτερο ποσοστό αυτών που δήλωσαν ότι δεν έχουν παρακολουθήσει προγράμματα μετεκπαίδευσης με θέμα την αιμοδοσία αποτελεί το 22%, ποσοστό το οποίο αντιστοιχεί σε απόφοιτους τριτοβάθμιας εκπαίδευσης, ενώ μόνο το 6% επί του γενικού ποσοστού αντιστοιχεί σε απόφοιτους δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης. Από τα γενικά ποσοστά αυτών που δεν παρακολούθησαν προγράμματα μετεκπαίδευσης το μεγαλύτερο ποσοστό αντιστοιχούσε στους απόφοιτους νοσηλευτικής (16%), το αμέσως επόμενο αντιστοιχούσε στους παρασκευαστές (6%), ενώ τέλος τα μικρότερα ποσοστά μελών του προσωπικού που απάντησαν πως δεν έχουν παρακολουθήσει μετεκπαιδευτικά προγράμματα αντιπροσώπευαν τους γιατρούς και τους τεχνολόγους ιατρικών εργαστηρίων με ποσοστά 2% και 4% αντίστοιχα. Στη συνέχεια τα μέλη του προσωπικού που δεν παρακολουθούν μετεκπαιδευτικά σεμινάρια με θέματα αιμοδοσίας άνηκαν στο μεγαλύτερο ποσοστό σε ηλικίες 27-35 ετών (12% επί του συνόλου).



Σχήμα 9. Η μετεκπαίδευση του προσωπικού σε θέματα αιμοδοσίας. Οι περισσότεροι είχαν παρακολουθήσει μετεκπαιδευτικά σεμινάρια.

### Γ1.1.η. Εφαρμογή μετεκπαιδευτικών προγραμμάτων

Κατόπιν ερωτήθηκαν εάν και εφόσον υπάρχουν προγράμματα μετεκπαίδευσης, κάθε πότε αυτά εφαρμόζονται. Ένα μεγάλο ποσοστό, δηλαδή το 62%, απάντησε πως δε γνώριζε σχετικά με το θέμα, σε αυτό το ποσοστό άνηκαν κατά κύριο λόγο γυναίκες μέλη του προσωπικού (ποσοστό 44%), εργαζόμενοι που άνηκαν μόνιμοι υπάλληλοι του νοσοκομείου (ποσοστό 34%), νοσηλευτές (ποσοστό 28%), απόφοιτοι τριτοβάθμιας εκπαίδευσης (ποσοστό 48%), και ηλικίας 27-35 ετών (ποσοστό 26%). Στη συνέχεια ένα ποσοστό 28% απάντησε πως προγράμματα μετεκπαίδευσης γίνονται κάθε χρόνο, ένα μικρότερο ποσοστό της τάξεως του 10% απάντησε πως προγράμματα μετεκπαίδευσης γίνονται ανά εξάμηνο και τέλος το 0% του συνόλου απάντησε πως τέτοια προγράμματα γίνονται κάθε τρίμηνο (Σχήμα 10).



Σχήμα 10. Κάθε πότε εφαρμόζεται μετεκπαίδευση σε θέματα Αιμοδοσίας. Το παράδοξο ήταν ότι οι περισσότεροι δεν ήξεραν για το χρόνο και τη συχνότητα εμφάνισης των μετεκπαιδευτικών προγραμμάτων.

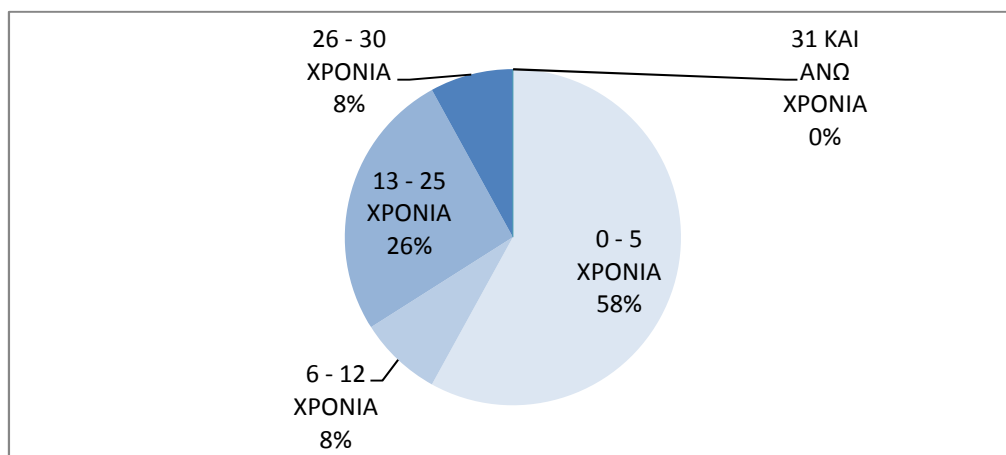
## Γ2. Ειδικές ερωτήσεις

### Γ2.1. Γενικές πληροφορίες

#### Γ2.1.α. Χρονικό διάστημα εργασίας στην αιμοδοσία

Αυτή ερώτηση αναφερόταν στο διάστημα στο οποίο εργάζονταν τα μέλη του προσωπικού στο εργαστήριο της αιμοδοσίας. Το μεγαλύτερο ποσοστό, δηλαδή το 58%, εργαζόταν στο εργαστήριο της αιμοδοσίας 0 – 5 χρόνια, ακολούθησε το 26% του προσωπικού το οποίο εργαζόταν στο χώρο της αιμοδοσίας 13 – 5 χρόνια, κατόπιν

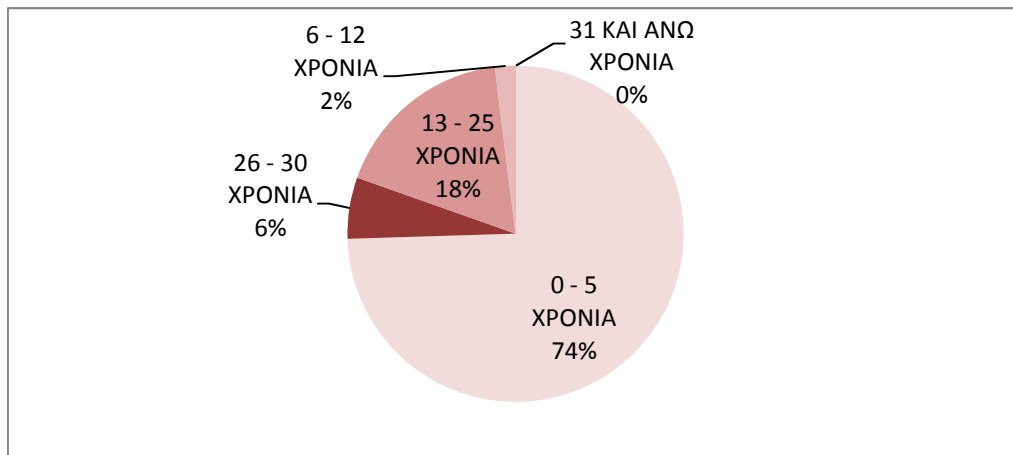
6 – 12 χρόνια και 26 – 30 χρόνια, αντίστοιχα, εργαζόταν στην αιμοδοσία το 8% του προσωπικού. Τέλος δεν υπήρξε κάποιος από το προσωπικό ο οποίος να εργαζόταν στην αιμοδοσία παραπάνω από 31 χρόνια, δηλαδή το 0% του συνόλου (Σχήμα 11).



Σχήμα 11. Το μεγαλύτερο ποσοστό των εργαζομένων απασχολείται στον τομέα της αιμοδοσίας 0-5 χρόνια (58% επί του συνόλου).

#### **Γ2.1.β. Χρονικό διάστημα εργασίας στην τράπεζα αίματος και τις μεταγγίσεις**

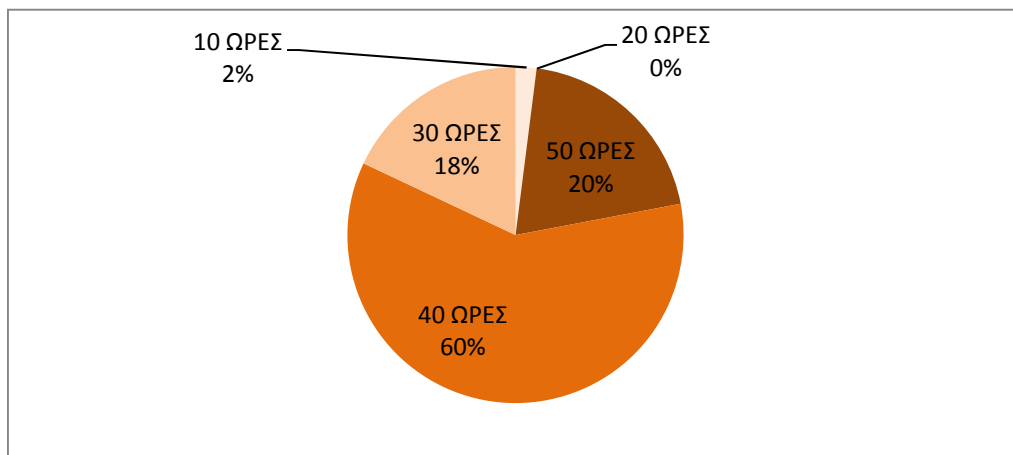
Αυτή η ερώτηση είχε να κάνει με το χρονικό διάστημα το οποίο το προσωπικό εργαζόταν στην τράπεζα αίματος και τις μεταγγίσεις. Από το σύνολο των ερωτηθέντων το μεγαλύτερο ποσοστό, δηλαδή το 74%, εργαζόταν εκεί 0 – 5 χρόνια ακολούθησε το 18% το οποίο αντιστοιχούσε στο χρονικό διάστημα 13 – 25 χρόνια. Στη συνέχεια υπάρχει το ποσοστό τάξεως του 6% στο οποίο άνηκαν άτομα του προσωπικού τα οποία εργαζόνταν στις μεταγγίσεις και την τράπεζα αίματος 6 - 12 χρόνια. Ένα ποσοστό 2% εργαζόταν στα εργαστήρια αυτά 26 – 30 χρόνια, ενώ τέλος το 0% του συνόλου εργαζόταν στην τράπεζα αίματος και τις μεταγγίσεις πάνω από 30 χρόνια (Σχήμα 12).



Σχήμα 12. Το μεγαλύτερο ποσοστό των μελών του προσωπικού στην τράπεζα αίματος και τις μεταγγίσεις εργαζόταν εκεί 0-5 χρόνια (74%), ενώ κανένα μέλος του προσωπικού δεν βρισκόταν στις μεταγγίσεις και την τράπεζα αίματος για παραπάνω από 31 χρόνια (ποσοστό 0%).

### Γ2.1.γ. Εβδομαδιαίο ωράριο εργασίας

Ως τελευταία ερώτηση στο κομμάτι των γενικών πληροφοριών ζητήθηκε από το προσωπικό να απαντήσει πόσες ώρες εργάζεται σε εβδομαδιαία βάση. Το μεγαλύτερο ποσοστό, δηλαδή το 60%, εργαζόταν κατά μέσο όρο 40 ώρες την εβδομάδα, το 20% του προσωπικού εργαζόταν κατά μέσο όρο 30 ώρες την εβδομάδα, το 18% του προσωπικού εργαζόταν κατά μέσο όρο εβδομαδιαία 50 ώρες, το 2% του προσωπικού εργαζόταν κατά μέσο όρο 10 ώρες την εβδομάδα ενώ τέλος κανένα μέλος του προσωπικού δεν εργαζόταν 10 ώρες την εβδομάδα, δηλαδή το 0% του συνόλου (Σχήμα 13).



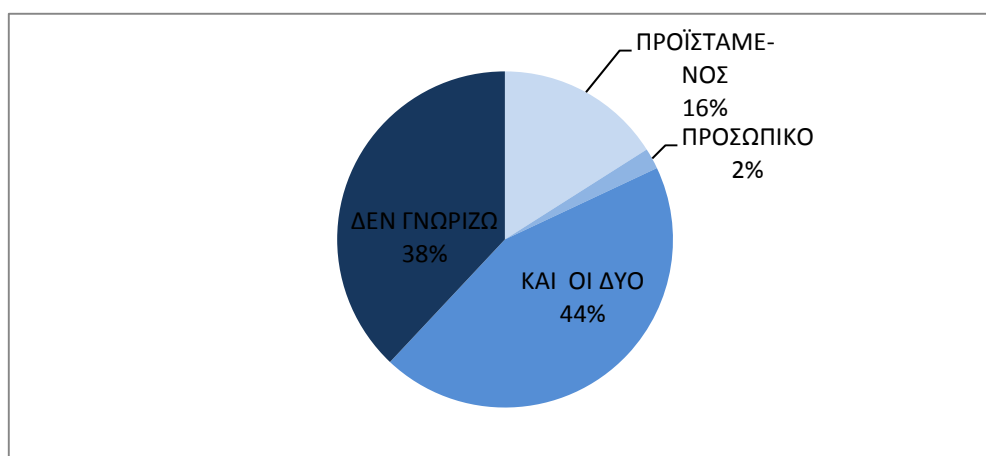
Σχήμα 13. Στο μεγαλύτερο ποσοστό τους οι εργαζόμενοι στο εργαστήριο της αιμοδοσίας εργαζόταν 40 ώρες (ποσοστό 60%), ενώ το αμέσως επόμενο αριθμητικά ποσοστό (20%) εργάζεται κατά μέσο όρο 50 ώρες.

## Γ2.2 Αναφορά συμβάντων

Σε αυτή την ερευνητική μελέτη οι όροι λάθος, απόκλιση, και συμβάν χρησιμοποιήθηκαν με εναλλακτικές σημασίες έχοντας ως σκοπό να προσδιορίσουν οποιοδήποτε τύπο αναφοράς σε περιστατικό, ατύχημα, ανακάλυψη, ποικιλία ή ανεπιθύμητο περιστατικό το οποίο σχετιζόταν με παράγωγα αίματος και ατυχή γεγονότα κατά τη διάρκεια μιας μετάγγισης. Για περαιτέρω διευκρίνιση, παραδείγματα διαφόρων τύπων λαθών ή συμβάντων είχαν δοθεί, όπως παραδείγματος χάριν, λάθος δεδομένα ασθενή, προβλήματα που είχαν να κάνουν με το δείγμα αίματος και σχετιζόνταν με τη γραφειοκρατία, τοποθέτηση λάθος δείγματος σε λάθος δοκιμαστικό σωλήνα και ειδικές εξετάσεις που ζητήθηκαν και όμως δεν έγιναν.

### Γ2.2. Ευθύνη για την αναφορά των λαθών

Για να προσδιοριστεί ποιος είχε την αρχική ευθύνη για την αναφορά των λαθών και των συμβάντων, ζητήθηκε από το προσωπικό της αιμοδοσίας να συμπληρώσει εάν για την καταγραφή των συμβάντων ήταν υπεύθυνος ο προϊστάμενος, το προσωπικό ή και οι δύο. Σύμφωνα με τις απαντήσεις που δόθηκαν, το 44% υποστήριξε πως υπεύθυνοι ήταν τόσο ο προϊστάμενος όσο το προσωπικό, σύμφωνα με το 16% για το αρχείο καταγραφής συμβάντων ήταν υπεύθυνος ο προϊστάμενος, το 2% συμπλήρωσε ότι την ευθύνη αυτή φέρει το προσωπικό, ενώ τέλος ένα μεγάλο ποσοστό της τάξεως του 38% απάντησε ότι δε γνώριζε ποιος ήταν υπεύθυνος για την καταγραφή των συμβάντων (σχήμα 14).



Σχήμα 14. Ευθύνη για την αναφορά των λαθών. Η συντριπτική πλειοψηφία δήλωσε ότι και το προσωπικό αλλά και ο προϊστάμενος είχαν την ευθύνη της αναφοράς. Το παράδοξο ήταν ότι 38% δε γνώριζε ποιος είχε την ευθύνη.

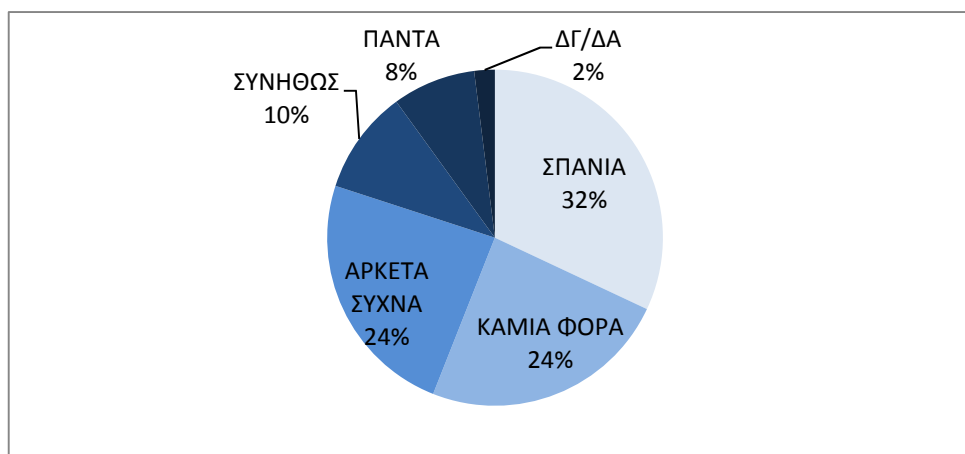


### Γ2.3. Συχνότητα αναφοράς λαθών

Για να προσδιοριστεί η συχνότητα με την οποία το προσωπικό έχει την τάση να καταγράφει συμβάντα και λάθη στα κέντρα αιμοδοσίας ζητήθηκε από το προσωπικό να απαντήσει στις παρακάτω ερωτήσεις:

#### Γ2.3.α. Λάθη προσωπικού και αυτόματη/άμεση διόρθωση

Σύμφωνα με τις απαντήσεις που δόθηκαν από το προσωπικό ένα ποσοστό 32% απάντησε πως σπάνια τα λάθη που γινόντουσαν από το προσωπικό προλήφθηκαν έγκαιρα από τους ίδιους, ενώ ένα ποσοστό της τάξεως του 24%, απάντησε ότι το προσωπικό κατέγραφε τα σφάλματα αρκετά συχνά και καμία φορά. Στη συνέχεια, ένα ποσοστό 10% υποστήριξε ότι τα λάθη αυτά συνήθως προλήφθηκαν από το προσωπικό, ένα ποσοστό 8% απάντησε πως το προσωπικό πάντα προβαίνει στην άμεση διόρθωση του σφάλματος, ενώ τέλος ένα μικρό ποσοστό της τάξεως του 2% συμπλήρωσε πως δε γνώριζε (Σχήμα 15).

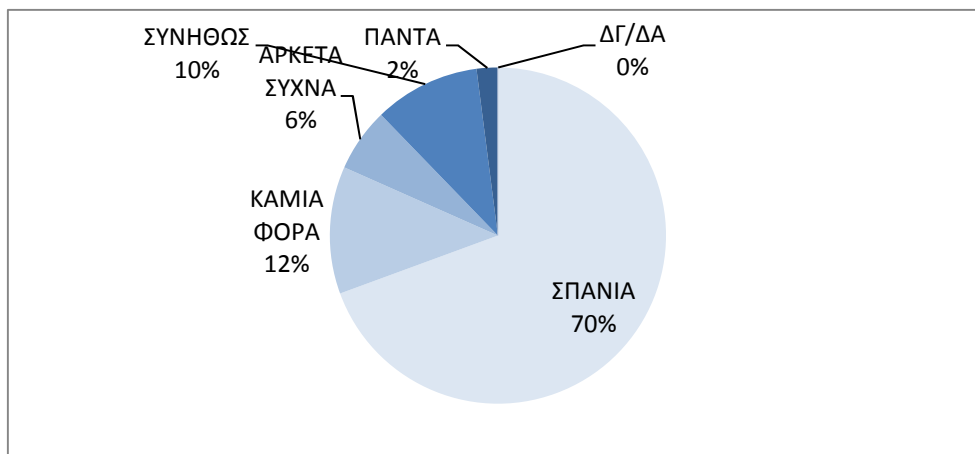


Σχήμα 15. Λάθη που γίνονται από το προσωπικό και προλαμβάνονται άμεσα από τους ίδιους. Το προσωπικό δήλωσε ότι σπάνια καταγράφονταν τα λάθη που γίνονταν και διορθώνονταν άμεσα.

#### Γ2.3.β. Απόκλιση από τη διαδικασία ρουτίνας η οποία ίσως βλάπτει τον αιμοδότη

Σε αυτή την ερώτηση το μεγαλύτερο ποσοστό του προσωπικού της αιμοδοσίας, δηλαδή το 70%, συμπλήρωσε πως λάθη τα οποία προκλήθηκαν από την απόκλιση της διαδικασίας της ρουτίνας και ήταν πιθανό να βλάψουν τον αιμοδότη, όπως η λάθος περίδεση (είτε πολύ σφιχτή ή πολύ χαλαρή) καταγράφονταν σπάνια, ενώ το αμέσως επόμενο ποσοστό, δηλαδή το 12%, απάντησε πως αποκλίσεις από τη διαδικασία ρουτίνας καταγράφονταν καμία φορά. Στη συνέχεια το 10% του προσωπικού

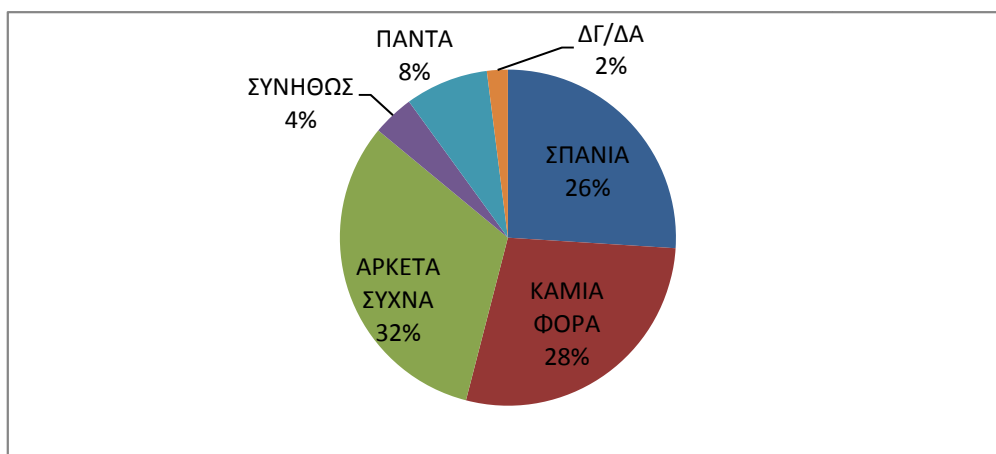
συμπλήρωσε πως αποκλίσεις από τη διαδικασία ρουτίνας οι οποίες ίσως έβλαπταν τον αιμοδότη καταγράφονταν συνήθως, ένα ποσοστό 6% απάντησε πως καταγράφονταν συχνά, ενώ ένα μικρό ποσοστό της τάξεως του 2% απάντησε πως τέτοιες αποκλίσεις από τη διαδικασία ρουτίνας καταγράφονταν πάντα (Σχήμα 16).



Σχήμα 16. Απόκλιση από τη διαδικασία ρουτίνας η οποία ίσως βλάψει τον αιμοδότη. Το προσωπικό υποστήριξε ότι τα λάθη τα οποία προκλήθηκαν από την απόκλιση της διαδικασίας της ρουτίνας και ήταν πιθανό να βλάψουν τον αιμοδότη, καταγράφονταν σπάνια.

### Γ2.3.γ. Λάθη από προσωπικό εκτός αιμοδοσίας

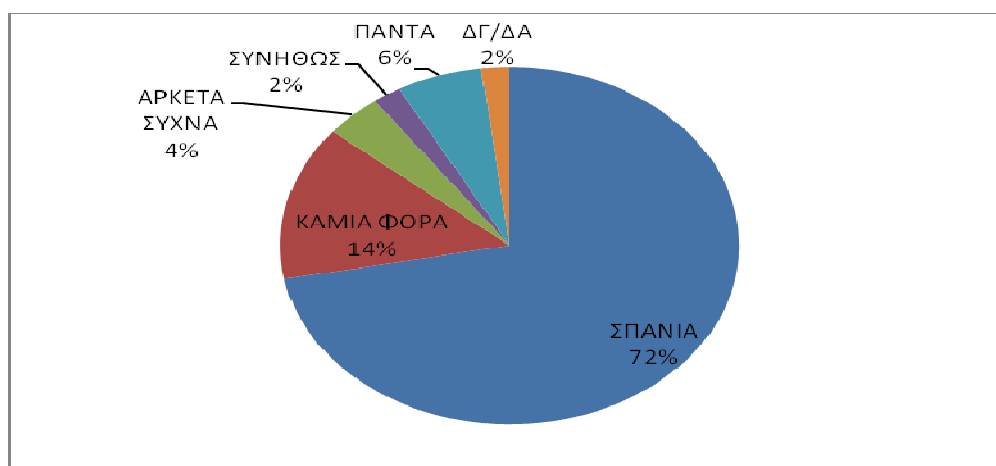
Θέλοντας να γίνει εμφανές εάν προσωπικό (γιατροί, νοσηλεύτες) εκτός αιμοδοσίας μπορούσε να εμπλακεί σε σφάλματα που πιθανά να επηρέαζαν τον αποδέκτη και κατά πόσο αυτά καταγράφονταν κρίθηκε σκόπιμο να ερωτηθεί το προσωπικό της αιμοδοσίας. Σε αυτή την ερώτηση το 32% ποσοστό επί του συνόλου συμπλήρωσε πως τα λάθη από προσωπικό εκτός της αιμοδοσίας καταγράφονταν αρκετά συχνά. Το 28% (μικρή διαφορά σε σχέση με το προηγούμενο ποσοστό) απάντησε πως τα λάθη που γινόντουσαν από προσωπικό εκτός αιμοδοσίας καταγράφονταν καμία φορά. Αμέσως μετά, με μικρή επίσης διαφορά, βρίσκεται το 26% του συνόλου το οποίο συμπλήρωσε πως τα λάθη που γινόντουσαν από προσωπικό εκτός αιμοδοσίας καταγράφονταν σπάνια, ακολουθούν τα μικρότερα ποσοστά όπως αυτό της τάξεως του 8% και 6% που ανέφεραν πως καταγράφονταν πάντα και συνήθως αντίστοιχα. Τέλος ένα ποσοστό 2% συμπλήρωσε ότι δεν γνώριζε (Σχήμα 17).



Σχήμα 17. Η γνώμη του προσωπικού αιμοδοσίας σχετικά με την καταγραφή των λαθών που γίνονται από προσωπικό εκτός της αιμοδοσίας. Αρκετά συχνά καταγράφονταν τα λάθη των κλινικών που εμπλέκονταν με την αιμοδοσία.

### Γ2.3.δ. Λάθη βλαβερά για τον αιμοδότη

Σε αυτή την ερώτηση το μεγαλύτερο ποσοστό, δηλαδή το 72%, απάντησε πως λάθη τα οποία κατέληγαν στο να βλάψουν τον αιμοδότη καταγράφονταν σπάνια, ενώ το 14% επί του συνόλου υποστήριξε πως τέτοια λάθη καταγράφονταν καμία φορά. Στη συνέχεια ένα ποσοστό της τάξεως του 6% πίστευε πως λάθη που κατέληγαν στο να βλάψουν τον αιμοδότη καταγράφονταν πάντα, ένα ποσοστό 4% απάντησε πως τέτοια λάθη καταγράφονταν αρκετά συχνά, και τέλος το 2% επί του συνόλου συμπλήρωσε πως τα λάθη έβλαπταν τον αιμοδότη καταγράφονταν συνήθως. Επίσης το 2% του συνόλου από το προσωπικό της αιμοδοσίας συμπλήρωσε πως δε γνώριζε (Σχήμα 18).



Σχήμα 18. Καταγραφή των λαθών που κατέληγαν να βλάψουν τον αιμοδότη. Σπάνια καταγράφονταν τα λάθη του προσωπικού της αιμοδοσίας που μπορούσαν να βλάψουν τον αιμοδότη.

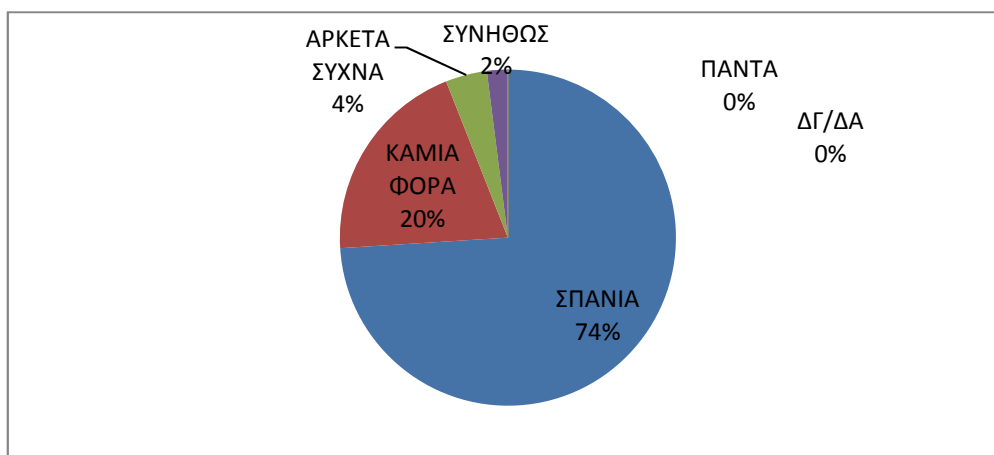
## Γ2.4. Λόγοι για τους οποίους γίνονται τα λάθη

Η ερώτηση αυτή είχε ως σκοπό να καταγράψει τη στάση του προσωπικού απέναντι σε προβλήματα που τυχόν υπήρξαν μέσα στο εργαστήριο, με ότι και αν αυτά σχετιζόνταν, τα οποία οδήγησαν σε λάθη, αλλά δε καταγράφονταν. Δόθηκε δηλαδή στο προσωπικό η ευκαιρία να απαντήσει ελεύθερα και ανώνυμα με απώτερο σκοπό την εύρεση βαθύτερων αιτιών πρόκλησης σφαλμάτων.

Έτσι λοιπόν η ερευνητική μελέτη περιείχε 13 πιθανούς λόγους για τους οποίους γινόντουσαν λάθη στα κέντρα αιμοδοσίας. Από το προσωπικό ζητήθηκε να συμπληρώσει κατά πόσο ίσχυαν οι παρακάτω λόγοι.

### Γ2.4.α. Μη τήρηση οδηγιών

Το μεγαλύτερο ποσοστό του προσωπικού της αιμοδοσίας, δηλαδή το 74%, συμπλήρωσε ότι σπάνια δεν ακολουθούνταν οι σωστές διαδικασίες, ενώ ένα 20% του επί του συνόλου απάντησε πως καμία φορά ήταν δυνατό να μην ακολουθηθούν οι σωστές διαδικασίες. Στη συνέχεια ένα ποσοστό 4% από το προσωπικό της αιμοδοσίας απάντησε πως αποκλίσεις από τις σωστές διαδικασίες συνέβαιναν αρκετά συχνά, και ένα 2% ότι τέτοιες αποκλίσεις συνέβαιναν συνήθως. Τέλος, κανείς εργαζόμενος δεν απάντησε ότι δεν ακολουθήθηκαν οι σωστές διαδικασίες ή ότι δε γνωρίζει, συνεπώς σημειώθηκε το ποσοστό της τάξεως του 0% (Σχήμα 19).

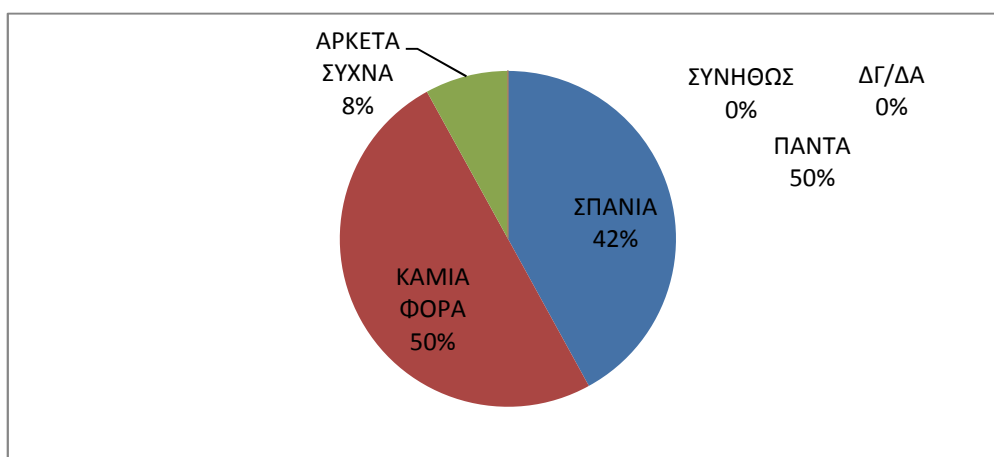


Σχήμα 19. Το προσωπικό σπάνια (74%) δεν ακολουθήσε τις σωστές διαδικασίες και κανονισμούς σε μία αιμοδοσία.

### Γ2.4.β. Μη έγκυρες κινήσεις στις τεχνικές

Επειδή η αυστηρή τήρηση ενός εργαστηριακού πρωτοκόλλου είναι το κλειδί της επιτυχίας το προσωπικό ρωτήθηκε εάν εφαρμόζε σωστά το πρωτόκολλο και είχε σωστή τεχνική. Παρατηρήθηκε ότι το 50% του συνόλου των εργαζομένων σε

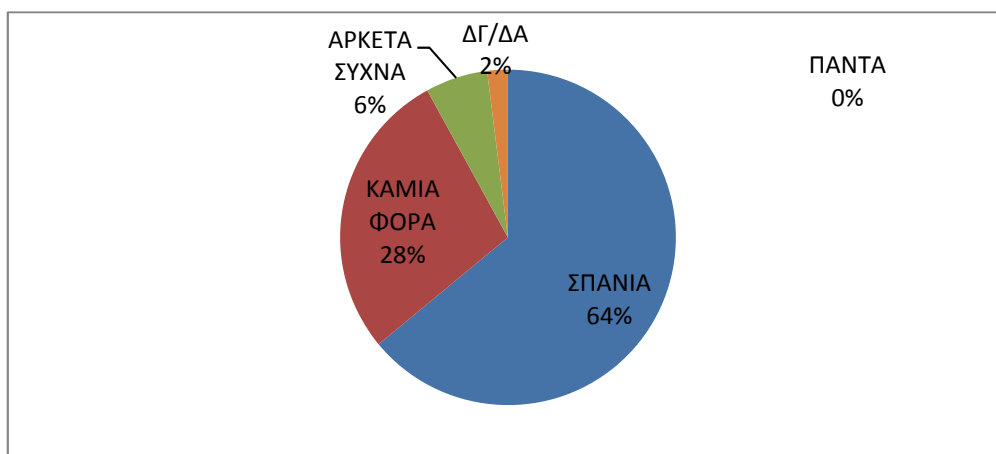
εργαστήρια αιμοδοσίας πίστευε ότι οι «μη εδραιωμένες» κινήσεις ήταν ο λόγος για τον οποίο γίνονταν λάθη, ενώ το 42% συμπλήρωσε πως σπάνια αυτός ήταν ένας λόγος για να γίνει κάτι λάθος. Ένα ποσοστό 8% επί του συνόλου πίστευε πως οι «μη εδραιωμένες» κινήσεις ήταν αρκετά συχνά αιτία για να προκύψει κάποιο λάθος, ενώ κανείς δεν συμπλήρωσε πως ήταν πάντα ή συνήθως λόγος, παρατηρήθηκε δηλαδή ποσοστό 0% (Σχήμα 20).



Σχήμα 20. Καμία φορά (50%) ως και σπάνια (42%) οι μη αποδεκτές κινήσεις στα πρωτόκολλα εργασίας πιθανά να επέφεραν λάθη.

#### Γ2.4.γ. Μη κατανοητές διαδικασίες λειτουργίας εργαστηρίου

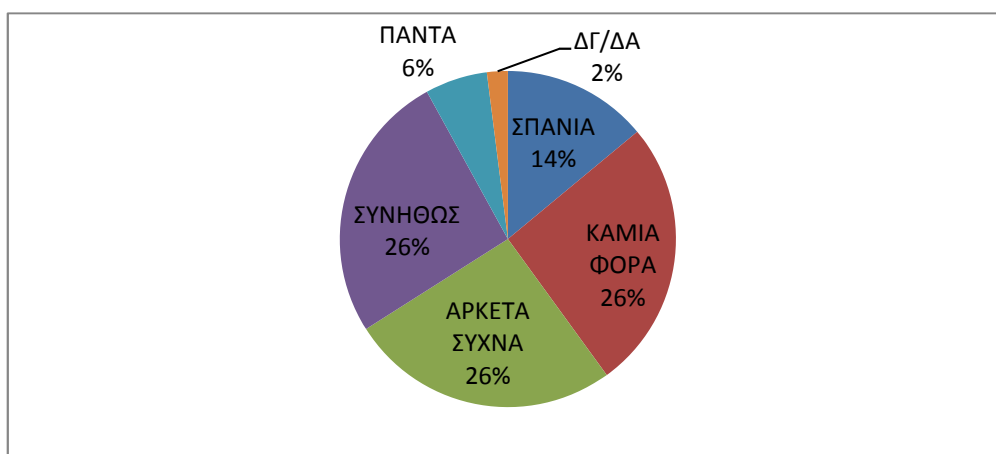
Το 64% του συνόλου του προσωπικού συμπλήρωσε ότι σπάνια γίνονταν σφάλματα επειδή το προσωπικό δεν είχε κατανοήσει τους κανόνες και τις διαδικασίες λειτουργίας του εργαστηρίου, ενώ το 18% επί του συνόλου πίστευε ότι η μη κατανόηση των σωστών διαδικασιών του εργαστηρίου αποτελούσε καμία φορά αιτία πρόκλησης λαθών. Ένα ποσοστό 6% υποστήριξε ότι αυτός ο λόγος ήταν αρκετά συχνά αιτία λαθών, ενώ κανείς δεν πίστευε ότι αυτός ο λόγος ήταν πάντα αιτία λάθους. Τέλος, κάποιοι εργαζόμενοι από το προσωπικό, που αντιστοιχούσαν σε ποσοστό 2%, απάντησαν πως δε γνώριζαν (Σχήμα 21).



Σχήμα 21. Σπάνια (64%) η μη κατανόηση των σωστών διαδικασιών λειτουργίας του εργαστηρίου από το προσωπικό επέφερε λάθη.

#### Γ2.4.δ. Μη κατανόηση άλλων τμημάτων της αιμοδοσίας

Ένα μικρό ποσοστό του συνόλου του προσωπικού στα εργαστήρια αιμοδοσίας, δηλαδή το 6%, θεώρησε ότι πάντα γίνονταν λάθη επειδή το προσωπικό των άλλων τμημάτων του νοσοκομείου δε κατανοούσε τη λειτουργία του τμήματος αιμοδοσίας, ενώ ένα ποσοστό 14% απάντησε ότι σπάνια αυτός ήταν λόγος για λάθη, ενώ ένα ποσοστό της τάξεως του 2% συμπλήρωσε ότι δε γνώριζε. Τέλος 26%, συμφώνησε ότι γίνονταν λάθη καμιά φορά, αρκετά συχνά και συνήθως από μη κατανόηση άλλων τμημάτων για τη λειτουργία της αιμοδοσίας (Σχήμα 22).

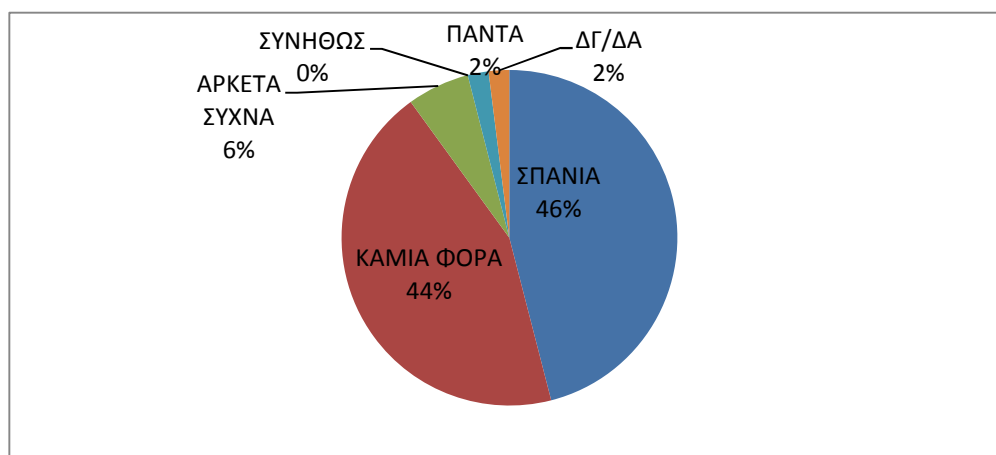


Σχήμα 22. Η γνώμη του προσωπικού αιμοδοσίας για τη μη σωστή κατανόηση του τρόπου λειτουργίας του εργαστηρίου από το προσωπικό των άλλων τμημάτων του νοσοκομείου.

#### Γ2.4.ε. Άρνηση του προσωπικού να ζητήσει βοήθεια από συναδέλφους

Σύμφωνα με τις απαντήσεις του προσωπικού το 46% επί του συνόλου σπάνια αρνήθηκε να ζητήσει βοήθεια από τους συναδέλφους φοβούμενοι ότι θα

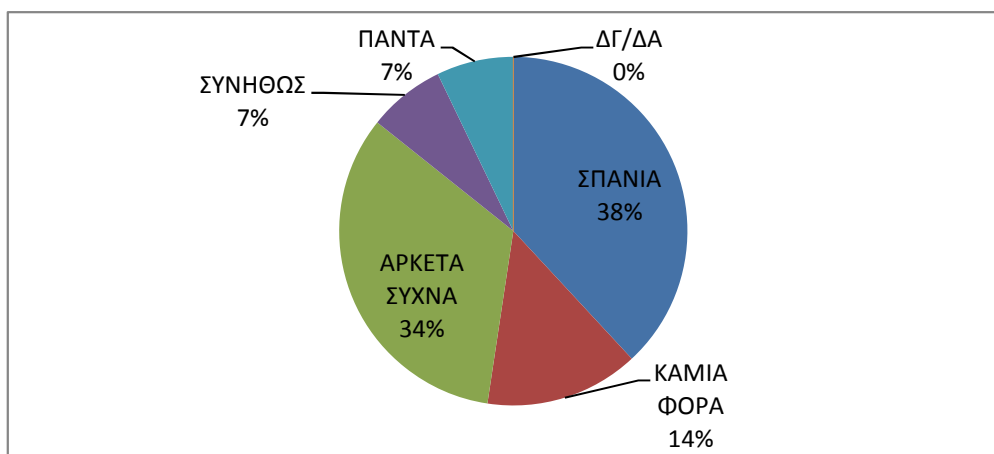
αποσπαστούν από την εργασία τους, ενώ το 44% συμπλήρωσε πως καμιά φορά αρνήθηκε να ζητήσει βοήθεια. Στη συνέχεια ένα ποσοστό 6% απάντησε πως αρκετά συχνά σκέφτηκε την επιλογή να ζητήσει βοήθεια αλλά τελικά δεν το έκανε, το 2% των ατόμων του προσωπικού σε εργαστήρια αιμοδοσίας συμπλήρωσε ότι ποτέ δεν απασχόλησε συνάδελφο προκειμένου να ζητήσει βοήθεια, ένα 2% επί του συνόλου απάντησε πως δε γνώριζε και τέλος 0% του προσωπικού απάντησε ότι λειτούργησε κατ' αυτόν τον τρόπο (Σχήμα 23).



Σχήμα 20. Το προσωπικό στην πλειοψηφία (46%) φαίνεται ότι σπάνια αρνήθηκε να ζητήσει βοήθεια από φόβο μήπως ενοχλούσε τον συνάδελφο που εργαζόταν, ενώ με μικρή διαφορά (44%) ακολουθούν τα μέλη του προσωπικού που καμιά φορά δίσταζαν να ζητήσουν βοήθεια για τη διεκπεραίωση κάποιας εργασίας για την οποία διατηρούσαν αμφιβολίες.

#### Γ2.4.στ. Προβλήματα με τον εξοπλισμό

Σε αυτή την ερώτηση ένα ποσοστό 38% επί του συνόλου υποστήριξε ότι δεν υπήρξαν προβλήματα τα οποία αφορούν τον εξοπλισμό, ενώ αμέσως μετά με μικρή διαφορά ακολουθεί το ποσοστό 34% που εκπροσώπησε τα μέλη του προσωπικού που απάντησαν ότι αρκετά συχνά ο εξοπλισμός δε λειτούργησε σωστά και αυτό αποτέλεσε αιτία πρόκλησης λαθών. Στη συνέχεια το ποσοστό του προσωπικού στα εργαστήρια αιμοδοσίας της τάξεως του 14% απάντησε ότι ο εξοπλισμός καμιά φορά δε λειτούργησε όπως έπρεπε, ενώ το 7% από το σύνολο των μελών του προσωπικού που συμμετείχε στην ερευνητική αυτή μελέτη υποστήριξε ότι συνήθως έως και πάντα ο εξοπλισμός που χρησιμοποιήθηκε στο εργαστήριο λειτούργησε εσφαλμένα και γι' αυτό προκλήθηκαν λάθη (Σχήμα 24).

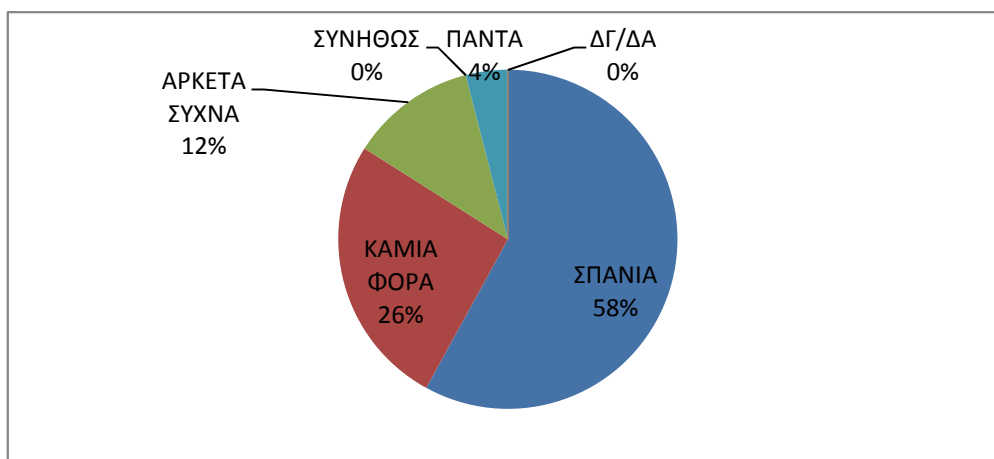


Σχήμα 24. Εδώ παρατηρήθηκαν διαφορετικές απόψεις καθώς το 38% επί του συνόλου του προσωπικού υποστήριξε πως ο εξοπλισμός του εργαστηρίου σπάνια παρουσίαζε σφάλματα κατά τη λειτουργία του, ενώ το αμέσως επόμενο ποσοστό, δηλαδή το 34%, πίστευε πως ο εξοπλισμός που χρησιμοποιήθηκε παρουσίαζε προβλήματα αρκετά συχνά.

#### Γ2.4.ζ. Προβλήματα επικοινωνίας λόγω κακών εργασιακών σχέσεων

Σε αυτή την ερώτηση περί εργασιακών σχέσεων του προσωπικού το μεγαλύτερο ποσοστό επί του συνόλου, δηλαδή το 58%, απάντησε πως σπάνια υπήρξαν εμπάθειες ανάμεσα στα μέλη του προσωπικού του εργαστηρίου οι οποίες αποτέλεσαν τροχοπέδη στην επικοινωνία και στην συνεργασία ανάμεσα τους. Ένα ποσοστό 26% συμπλήρωσε πως καμία φορά υπήρξε ασυνεννοησία μεταξύ των μελών του προσωπικού, πράγμα το οποίο οδήγησε σε κακή συνεργασία και αποτέλεσε παράγοντα πρόκλησης λαθών. Στη συνέχεια το 12% επί του γενικού ποσοστού απάντησε πως η επικοινωνία και η συνεργασία μέσα στο εργαστήριο αιμοδοσίας δεν ήταν καλή αρκετά συχνά, ενώ τέλος ένα 4% των μελών του προσωπικού υποστήριξε ότι πάντα η συνεννόηση και η επικοινωνία δεν ήταν καλές μέσα στο εργαστήριο (Σχήμα 25).

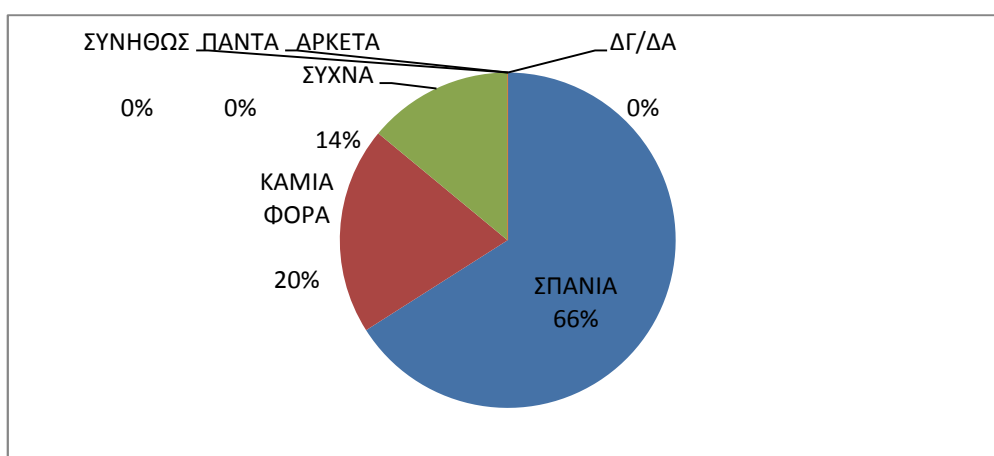




Σχήμα 25. Οι εργασιακές σχέσεις ανάμεσα στα μέλη του προσωπικού ήταν γενικά καλές όπως παρατηρείται στο διάγραμμα καθώς το μεγαλύτερο ποσοστό (58%) απάντησε πως σπάνια υπήρξε κακή επικοινωνία και συνεργασία μέσα στο εργαστήριο.

#### Γ2.4.η. Παράκαμψη διαδικασιών λόγω φόρτου εργασίας

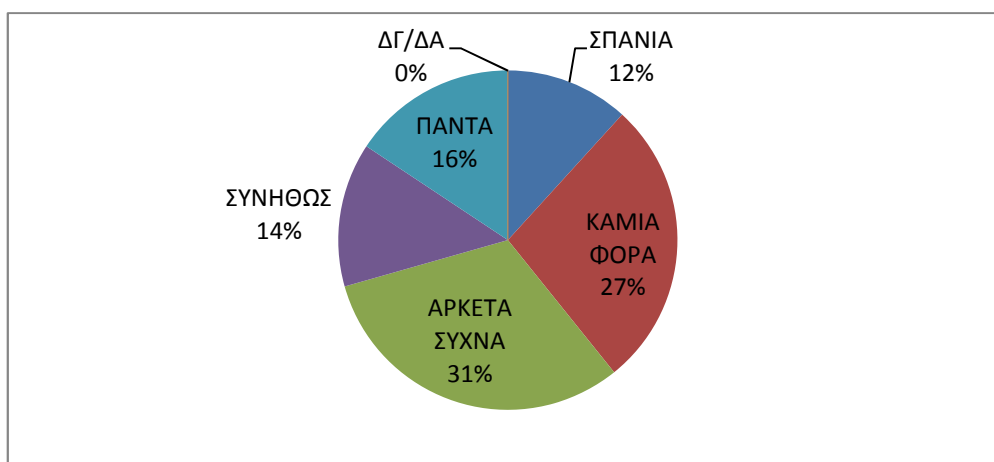
Τα μέλη του προσωπικού κλήθηκαν να απαντήσουν στο αν παρέκαμψαν ορισμένες διαδικασίες όταν υπήρξε φόρτος εργασίας και ίσως γι' αυτό γίνονταν λάθη. Το 66% απάντησε πως κάτι τέτοιο γινόταν σπάνια, ενώ ένα ποσοστό 20% ισχυρίστηκε πως γινόταν παράκαμψη διεργασιών ορισμένες φορές. Το 14% επί του συνόλου συμπλήρωσε ότι αποκλίσεις από τις διεργασίες λόγω φόρτου εργασίας γινόταν αρκετά συχνά, παρόλο που κανένα μέλος του προσωπικού δεν υποστήριξε ότι κάτι τέτοιο γινόταν πάντα, δηλαδή το ποσοστό ήταν 0% (Σχήμα 26).



Σχήμα 26. Παράκαμψη διεργασιών λόγω φόρτου εργασίας γινόταν σπάνια καθώς όπως φαίνεται και από το διάγραμμα το προσωπικό σε πολύ μεγάλο ποσοστό (66%) απάντησε πως σπάνια παρέκαμψε διεργασίες.

#### Γ2.4.θ. Έλλειψη προσωπικού και φόρτος εργασίας

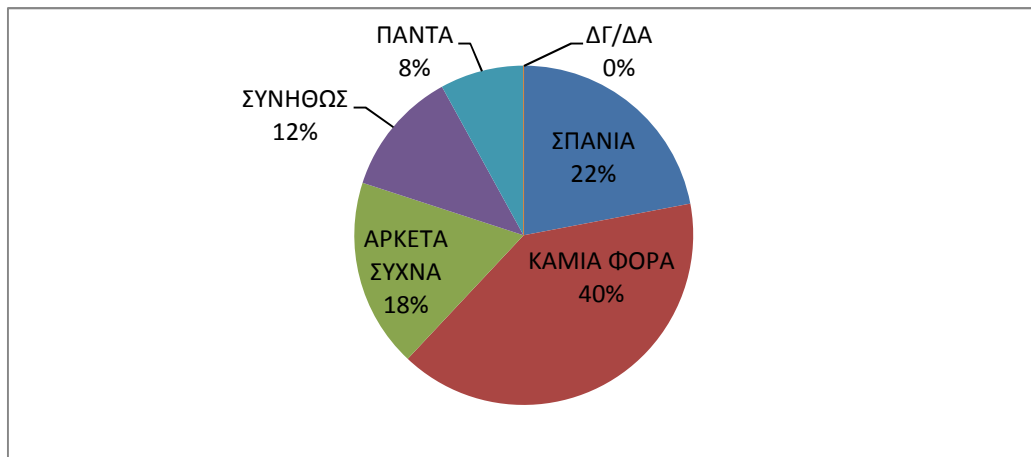
Όταν το προσωπικό ρωτήθηκε αν γίνονταν σφάλματα λόγω έλλειψης προσωπικού το μεγαλύτερο ποσοστό, δηλαδή το 31%, απάντησε πως αυτό ήταν αρκετά συχνά αίτιο πρόκλησης λαθών. Το αμέσως επόμενο ποσοστό, αυτό του 27%, συμπλήρωσε πως η έλλειψη προσωπικού καμιά φορά αποτέλεσε εμπόδιο στη διεξαγωγή των εργασιών, ενώ το 16% από το σύνολο του προσωπικού υποστήριξε ότι αυτός ήταν πάντα λόγος εξ' αιτίας του οποίου προέκυψαν σφάλματα. Ένα ποσοστό 12% απάντησε πως η έλλειψη προσωπικού σπάνια αποτέλεσε αίτιο λάθους, ενώ ένα ποσοστό 14% συμπλήρωσε πως αυτός ήταν συνήθως ένας λόγος (Σχήμα 27).



Σχήμα 27. Σύμφωνα με τη γνώμη των ερωτηθέντων η έλλειψη προσωπικού αποτέλεσε συχνά αίτιο πρόκλησης λαθών, καθώς το 31% υποστήριξε πως κάτι τέτοιο συνέβαινε αρκετά συχνά. Γενικά τα μεγαλύτερα ποσοστά συγκεντρώθηκαν στις απαντήσεις συνήθως, πάντα, και καμιά φορά.

#### Γ2.4.ι. Πίεση για γρήγορη παράδοση

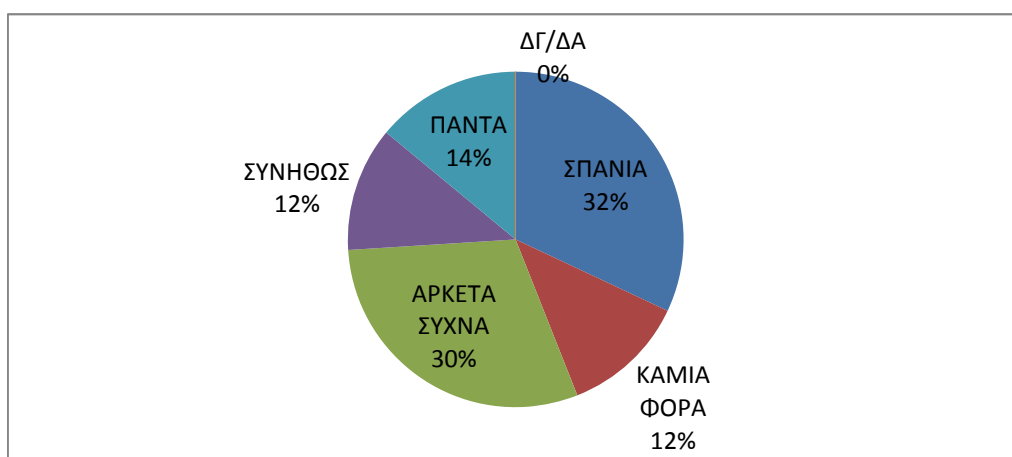
Όταν το προσωπικό ρωτήθηκε αν ήταν δυνατόν να γίνουν λάθη λόγω πίεσης για γρήγορη παράδοση του προϊόντος, είτε αυτό ήταν αποτελέσματα συμβατότητας μεταξύ ασθενούς και δείγματος από ασκό αιμοδότη, είτε αυτό ήταν ταυτοποίηση ομάδων αίματος, το 40% απάντησε πως καμιά φορά αυτός ήταν ένας λόγος, ενώ το αμέσως επόμενο αριθμητικά ποσοστό, αυτό του 22%, αποκρίθηκε ότι σπάνια ήταν αιτία πρόκλησης λάθους η πίεση για γρήγορη παράδοση. Στη συνέχεια ένα ποσοστό 18% απάντησε ότι αρκετά συχνά η πίεση για γρήγορη παράδοση οδήγησε σε λάθη, καθώς επίσης και το 12% από το σύνολο του προσωπικού πίστευε πως συνήθως αυτό ήταν ένας λόγος. Τέλος ένα ποσοστό 8% υποστήριξε ότι όταν υπήρχε πίεση χρόνου τότε γίνονταν πάντα λάθη (Σχήμα 28).



Σχήμα 28. Σύμφωνα με το διάγραμμα ο περιορισμένος χρόνος που είχε το προσωπικό στη διάθεση του για να εργαστεί και η πίεση για γρήγορη παράδοση αποτέλεσε αιτία πρόκλησης λαθών για το 40% του προσωπικού, ενώ για το 22% αυτό σπάνια αποτέλεσε αιτία.

#### Γ2.4.κ. Διακοπή της εργασίας

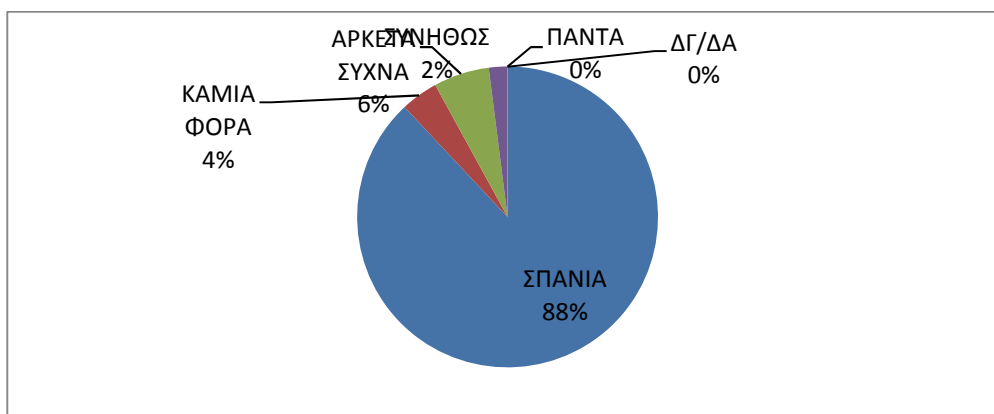
Όταν το προσωπικό ρωτήθηκε αν γίνονται λάθη λόγω διακοπής της εργασίας, εξαιτίας κάποιου τηλεφωνήματος, ένα ποσοστό 32% απάντησε πως σπάνια αυτός ήταν ένας λόγος για τον οποίο γίνονταν λάθη, ενώ το αμέσως επόμενο ποσοστό, αυτό της τάξεως του 30%, υποστήριξε πως η διακοπή της εργασίας αποτέλεσε αρκετά συχνή αιτία πρόκλησης λάθους. Το 12% του συνόλου του προσωπικού θεώρησε ότι, από καμιά φορά έως και συνήθως, η διακοπή της εργασίας είναι αιτία πρόκλησης σφαλμάτων. Ενώ το 14% του προσωπικού υποστήριξε ότι πάντα γίνονταν λάθη λόγω κάποια διακοπής στην εργασία (Σχήμα 29).



Σχήμα 26. Σε αυτό το διάγραμμα παρατηρείται ότι οι απόψεις των μελλών του προσωπικού γι' αυτή την ερώτηση δίστανται καθώς, ενώ το 32% θεώρησε ότι σπάνια η διακοπή της εργασίας ήταν λόγος για τον οποίο γίνονταν λάθη, το 30% υποστήριξε ότι όταν διεκόπηκε η εργασία τους γίνονταν αρκετά συχνά λάθη.

#### Γ2.4.λ. Δε δίνεται προτεραιότητα στην ασφάλεια

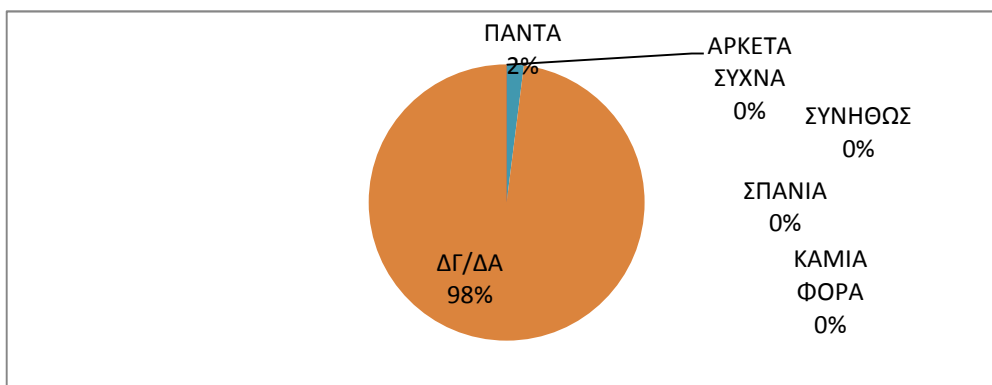
Στην πλειοψηφία του το προσωπικό απάντησε ότι αυτός σπάνια ήταν ένας λόγος πρόκλησης λαθών, δηλαδή το 88% του συνόλου του προσωπικού υποστήριξε ότι πάντα τηρούνταν οι κανόνες ασφαλείας στο εργαστήριο. Υπήρξαν όμως και ποσοστά της τάξεως του 6%, 4% και 2% που απάντησαν ότι η μη τήρηση των σωστών κανόνων στο εργαστήριο κατά προτεραιότητα αποτέλεσε αίτιο λάθους από καμιά φορά έως αρκετά συχνά και συνήθως (Σχήμα 30).



Σχήμα 30. Στη συντριπτική του πλειοψηφία το προσωπικό απάντησε πως σπάνια γίνονταν λάθη λόγω μη τήρησης των κανόνων ασφαλείας στο εργαστήριο (88% του συνόλου).

#### Γ2.4.μ. Άλλοι λόγοι

Ζητήθηκε από το προσωπικό, αν και εφόσον ήθελε, να συμπλήρωνε κάποιο άλλο λόγο που θεωρούσε υπεύθυνο για την πρόκληση λαθών και δεν είχε αναφερθεί στις παραπάνω ερωτήσεις. Τα μέλη του προσωπικού στην πλειοψηφία τους, δηλαδή σε ποσοστό 98%, απάντησαν πως δε γνώριζαν κάποιον άλλο λόγο. Ενώ ένα ποσοστό 2% απάντησε αόριστα πως πάντα υπάρχει κάποιος άλλος λόγος για τον οποίο προκύπτουν λάθη (Σχήμα 31).



Σχήμα 31. Στην πλειοψηφία τους τα μέλη του προσωπικού δεν είχαν να προσθέσουν κάποιον άλλο λόγο που να θα αποτελούσε αιτία πρόκλησης λάθους (ποσοστό 98%).

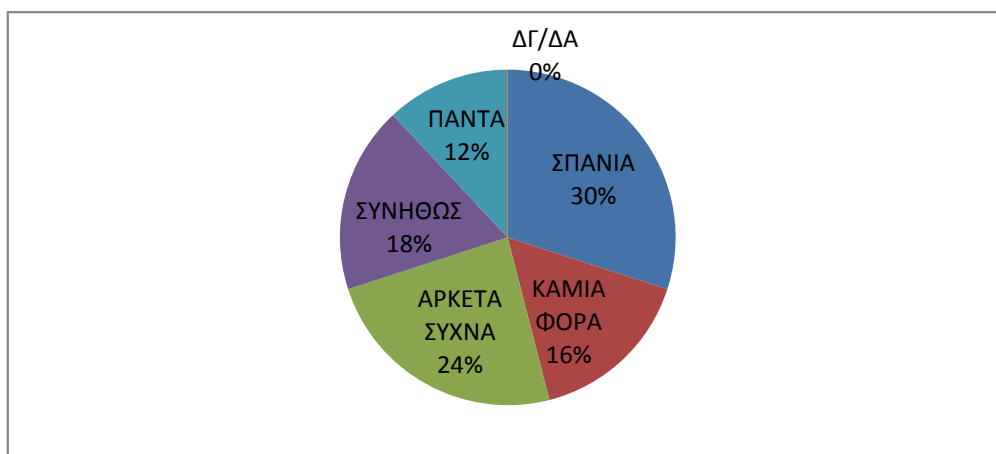
## **Γ2.5. Λόγοι απόκρυψης λαθών**

Αυτή η ενότητα ερωτήσεων δημιουργήθηκε με σκοπό να βοηθήσει στην κατανόηση των λόγων για τους οποίους τα λάθη που γίνονταν δεν καταγράφονταν σε κάποιο αρχείο που διέθετε το κάθε εργαστήριο αιμοδοσίας. Μετά τη συμπλήρωση της ερώτησης/ενότητας στη οποία αναφέρονταν οι λόγοι για τους οποίους πιθανά να προέκυπταν σφάλματα κρίθηκε σκόπιμο να βρεθούν οι λόγοι που δε καταγράφονταν τα σφάλματα. Σκοπός ήταν μέσα από αυτή τη μελέτη να μπορέσουν να καταγραφούν συμπεριφορές και απόψεις του προσωπικού για την μη αναφορά των λαθών.

Έτσι λοιπόν βασιζόμενοι στις απαντήσεις που έδωσε το προσωπικό αυτή η ερευνητική μελέτη περιείχε 8 πιθανούς λόγους για τους οποίους τα λάθη που γίνονταν στα κέντρα αιμοδοσίας δε καταγράφονταν σε κάποιο αρχείο. Από το προσωπικό ζητήθηκε να συμπληρώσει ποιοι από τους λόγους αυτούς πίστευαν ότι ίσχυαν.

### **Γ2.5.α. Συναδελφική αλληλεγγύη**

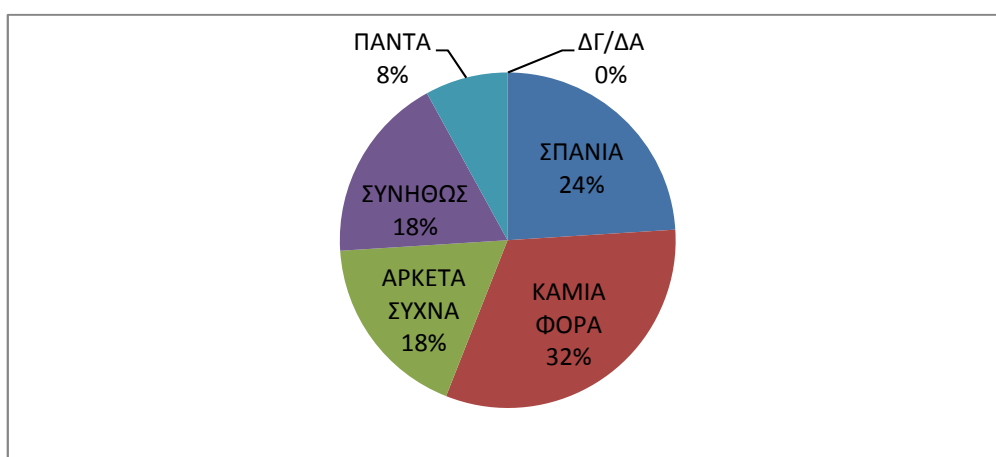
Όταν το προσωπικό ρωτήθηκε μήπως η μη καταγραφή λαθών σε αρχείο οφειλόταν στο γεγονός ότι δε θέλησαν να προδώσουν κάποιον συνάδελφο τους ένα ποσοστό 30% απάντησε πως κάτι τέτοιο σπάνια συνέβαινε, ενώ το αμέσως επόμενο αριθμητικά ποσοστό, δηλαδή αυτό της τάξεως του 24%, απάντησε πως κάτι τέτοιο συνέβαινε αρκετά συχνά. Στη συνέχεια ένα ποσοστό 18% επί του συνόλου συμπλήρωσε πως η συναδελφική αλληλεγγύη αποτελούσε συνήθως τροχοπέδη στην καταγραφή των λαθών, ενώ το αμέσως επόμενο ποσοστό, δηλαδή το 16%, απάντησε πως αυτός ήταν καμία φορά λόγος. Τέλος ένα ποσοστό 12% υποστήριξε πως οι συνάδελφοι πάντα υποστηρίζουν ο ένας τον άλλο και γι' αυτό δεν καταγράφονταν τα λάθη σε κάποιο αρχείο (Σχήμα 32).



Σχήμα 32. Η γνώμη του προσωπικού περί συναδελφικής αλληλεγγύης. Το μεγαλύτερο ποσοστό (30%) του προσωπικό υποστήριξε πως αυτός ο λόγος σπάνια αποτέλεσε αιτία για τη μη καταγραφή σφαλμάτων.

### Γ2.5.β Επιβολή κυρώσεων για τους ίδιους ή για κάποιον συνάδελφο

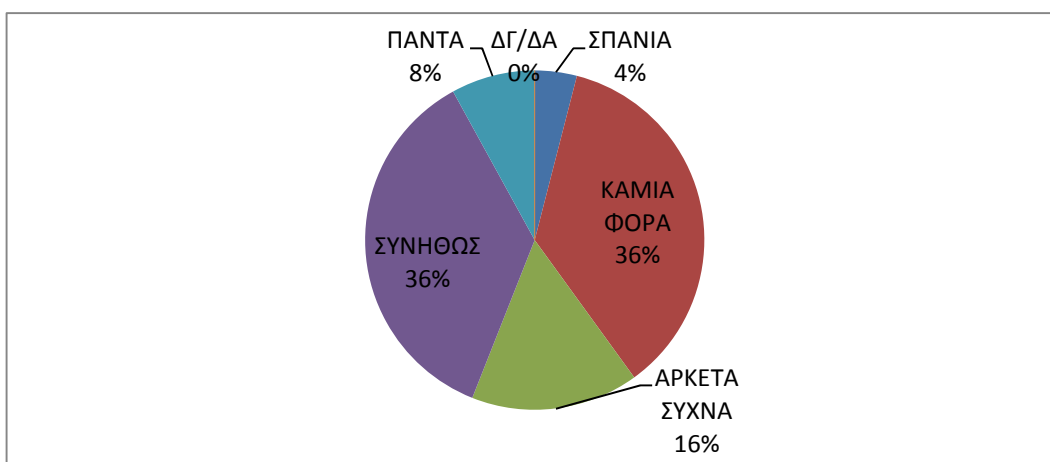
Σε αυτή την ερώτηση το προσωπικό στο μεγαλύτερο ποσοστό του, δηλαδή αυτό του 32%, απάντησε πως η πιθανότητα να τιμωρηθούν οι ίδιοι ή κάποιος συνάδελφος καμία φορά αποτέλεσε την αιτία για την οποία δεν καταγράφονταν τα λάθη σε αρχείο. Το αμέσως επόμενο ποσοστό, αυτό του 24% υποστήριξε ότι σπάνια αυτός ο λόγος τους εμπόδιζε να καταγράψουν σφάλματα, ενώ για το 18% επί του συνόλου του προσωπικού η επιβολή κυρώσεων αποτέλεσε αιτία για την μη καταγραφή των λαθών από αρκετά συχνά έως συνήθως. Τέλος υπάρχει ένα ποσοστό ερωτηθέντων, αυτό της τάξεως του 8%, που υποστήριξε ότι η επικείμενη τιμωρία πάντα τους εμπόδιζε στο να μην καταγράφουν τα λάθη που τυχόν γίνονταν (Σχήμα 33).



Σχήμα 33. Στο μεγαλύτερο ποσοστό του το προσωπικό της αιμοδοσίας (32%) καμία φορά διατηρούσε επιφυλάξεις για την καταγραφή των λαθών καθώς φοβόταν επικείμενη κύρωση. Το αμέσως επόμενο ποσοστό όμως (24%) υποστήριξε ότι κάτι τέτοιο σπάνια τους σταματούσε.

### Γ2.5.γ. Διόρθωση του λάθους έναντι αναφοράς

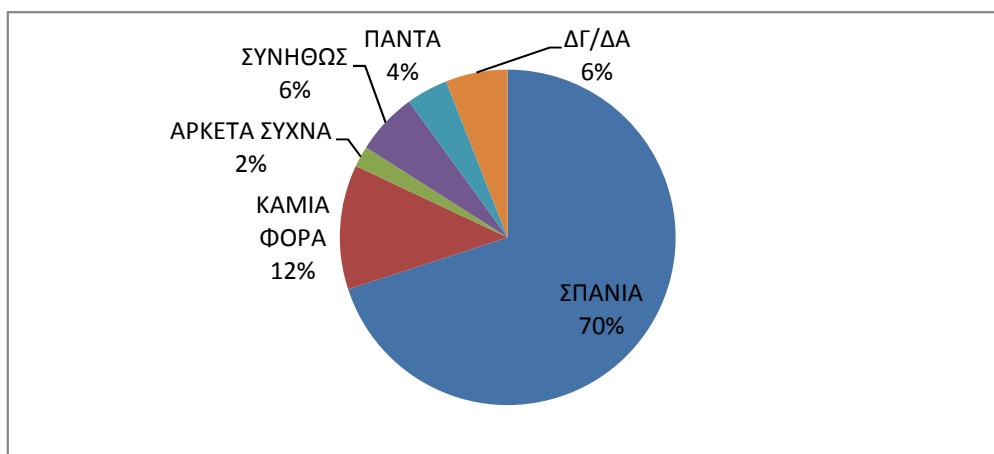
Το προσωπικό στο μεγαλύτερο ποσοστό του, δηλαδή στο 36% επί του συνόλου, πίστευε ότι ήταν πιο εύκολο απλά να διορθώσει το λάθος από το να το αναφέρει από καμιά φορά έως συνήθως. Το αμέσως επόμενο αριθμητικά ποσοστό, αυτό του 16%, ανέφερε πως αρκετά συχνά κατάφευγαν σε απλή διόρθωση του λάθους χωρίς να προβούν σε καταγραφή του, ενώ ένα ποσοστό της τάξεως του 8% απάντησε πως πάντα προτιμούσε απλά να διόρθωνε το λάθος που είχε γίνει παρά να το ανέφερε. Τέλος ένα μικρό ποσοστό των μελών του προσωπικού, δηλαδή το 4%, υποστήριξε πως σπάνια κατέφευγε σε αυτή τη λύση (Σχήμα 34).



Σχήμα 34. Τα μέλη του προσωπικού στην πλειοψηφία τους (ποσοστό 36%) πίστευαν ότι ήταν πολύ πιο εύκολο απλά να διόρθωναν το λάθος από να το κατέγραφαν. Ενώ ένα πολύ μικρό ποσοστό υποστήριξε πως κάτι τέτοιο σπάνια αποτέλεσε λύση.

### Γ2.5.δ. Φόβος για καταγραφή του σφάλματος σε προσωπικό φάκελο

Σύμφωνα με τις απαντήσεις των μελών του προσωπικού το μεγαλύτερο ποσοστό επί του συνόλου, δηλαδή το 70%, σπάνια δε έκανε καταγραφή των σφαλμάτων λόγω φόβου για το αν αυτό το λάθος καταγραφόταν σε προσωπικό φάκελο. Ενώ ένα ποσοστό 12% απάντησε πως καμιά φορά διατηρούσε ενδιασμούς για την καταγραφή των λαθών εξαιτίας αυτού του φόβου. Για ένα ποσοστό ερωτηθέντων της τάξεως του 6% ο φόβος αμαύρωσης του προσωπικού τους φακέλους αποτελούσε συνήθως το λόγο που δεν καταγράφονταν τα λάθη, για ένα ποσοστό 4% η καταγραφή του λάθους σε προσωπικό φάκελο αποτελούσε πάντα ανασταλτικό παράγοντα για την κράτηση σφαλμάτων σε αρχείο, ενώ τέλος ένα πολύ μικρό ποσοστό, αυτό του 2%, απάντησε πως δε κατέγραφε τα λάθη εξαιτίας του φόβου καταγραφής τους σε προσωπικό φάκελο αρκετά συχνά. Τέλος υπήρξαν και μέλη του προσωπικού, σε ποσοστό 6%, που απάντησαν πως δε γνώριζαν (Σχήμα 35).

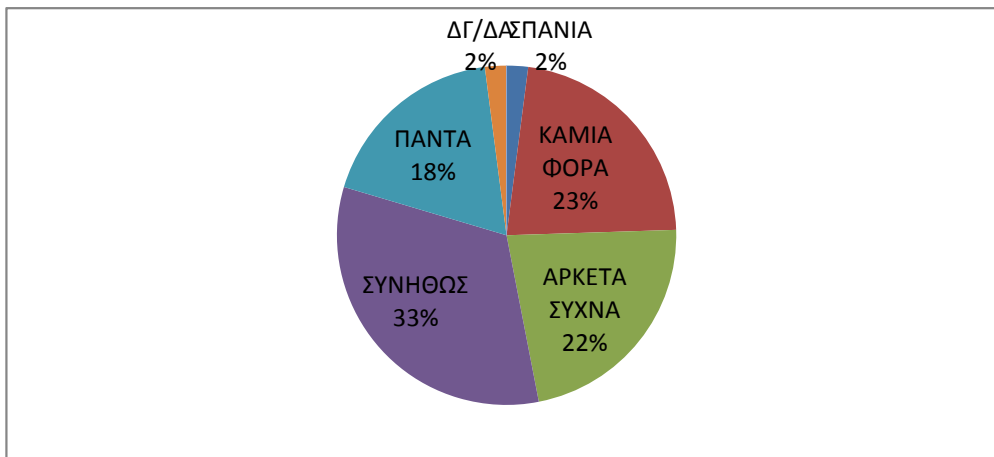


Σχήμα 35. Σύμφωνα με τις απαντήσεις το προσωπικού, η συντριπτική πλειοψηφία (ποσοστό 70%) σπάνια απέκρυψε λάθη που γίνονταν λόγω φόβου καταγραφής τους σε προσωπικό φάκελο.

### Γ2.5.ε. Επιδιόρθωση λάθους

Σύμφωνα με τις απαντήσεις του προσωπικού σ' αυτή την ερώτηση το μεγαλύτερο ποσοστό επί του συνόλου, δηλαδή το 33%, υποστήριξε ότι συνήθως τα λάθη δε καταγράφονταν καθώς διορθώνονταν πριν προκληθεί κακό, το αμέσως επόμενο ποσοστό, αυτό του 23%, απάντησε πως αυτό συνέβαινε καμιά φορά, ενώ με μικρή διαφορά, δηλαδή ποσοστό της τάξεως του 22%, συμπλήρωσε πως αρκετά συχνά τα σφάλματα δε καταγράφονταν σε κάποιο αρχείο επειδή διορθώθηκαν εγκαίρως. Στη συνέχεια ακολουθεί το ποσοστό που αντιπροσώπευε τα μέλη του προσωπικού τα οποία υποστήριζαν πως η έγκαιρη διόρθωση των λαθών πάντα αποτελούσε αιτία μη καταγραφής τους. Τέλος, το 2% επί του συνόλου συμπλήρωσε πως σπάνια η έγκαιρη επιδιόρθωση του λάθους αποτελούσε λόγο για τον οποίο δεν καταγράφονταν τα λάθη, και 2% επίσης ότι δε γνώριζε (Σχήμα 36).

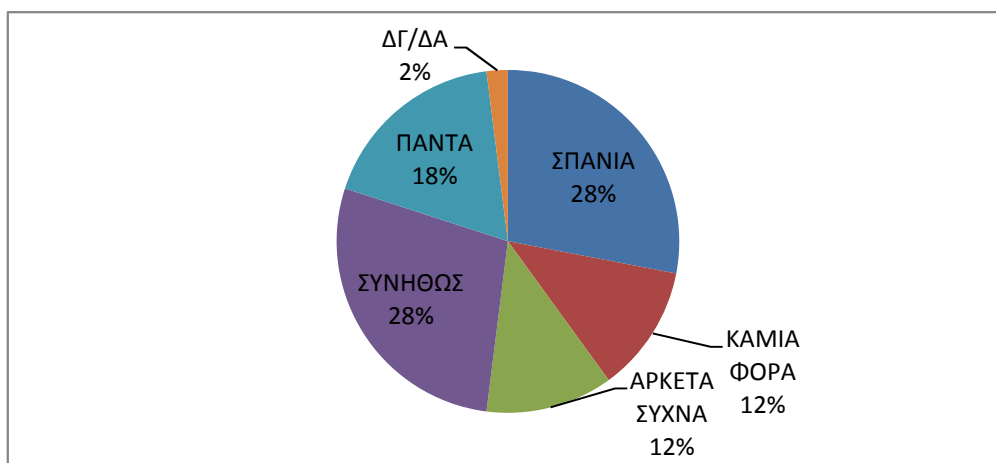




Σχήμα 33. Σύμφωνα με τις απαντήσεις που δόθηκαν η γνώμη του προσωπικού στην πλειοψηφία του (33%) ήταν ότι η έγκαιρη διόρθωση των λαθών πριν προκληθεί κακό ήταν συνήθως ο λόγος για τον οποίο αυτά δε καταγράφονταν. Γενικά παρατηρήθηκε πως οι απόψεις συγκλίνουν στο ότι αυτός ο λόγος αποτέλεσε αρκετά συχνά μια αιτία για την οποία δε γινόταν καταγραφή των λαθών.

#### **Γ2.5.στ. Προσπάθεια απόκρυψης του λάθους από τους συναδέλφους**

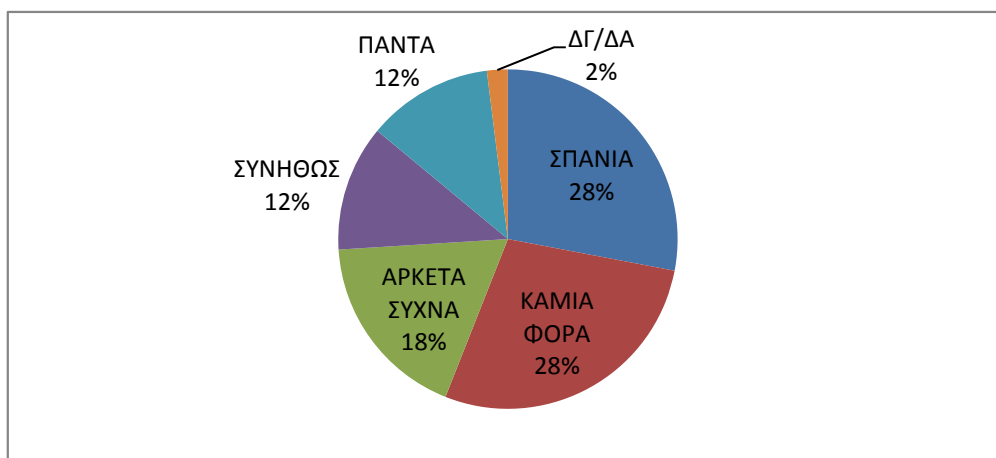
Όταν το προσωπικό ρωτήθηκε για το αν δε καταγράφονταν τα λάθη σε μια προσπάθεια απόκρυψης τους από τους λοιπούς συναδέλφους το 28% επί του συνόλου απάντησε πως κάτι τέτοιο σπάνια συνέβαινε, ενώ παραδόξως το ίδιο ποσοστό, αυτό του 28%, υποστήριξε πως η προσπάθεια απόκρυψης ενός λάθους αποτελούσε συνήθως και λόγο μη καταγραφής του. Ένα ποσοστό της τάξεως του 18% συμπλήρωσε πως πάντα υπήρξαν λάθη που δεν καταγράφονταν σε προσπάθεια απόκρυψής τους. Στη συνέχεια το 12% από το σύνολο των μελών του προσωπικού πίστευε πως η προσπάθεια απόκρυψης ενός λάθους αποτελούσε αιτία μη καταγραφής κάποιου σφάλματος από καμιά φορά έως και αρκετά συχνά. Τέλος ένα ποσοστό 2% απάντησε πως δε γνώριζε (Σχήμα 37).



Σχήμα 37. Οι απόψεις του προσωπικού για το εάν η προσπάθεια απόκρυψης κάποιου λάθους αποτελούσε και αιτία μη καταγραφής δίστανται καθώς σε ίσα ποσοστά (28%) οι ερωτηθέντες υποστήριξαν πως αυτό γινόταν σπάνια ενώ το ίδιο ποσοστό αριθμητικά υποστήριξε πως κάτι τέτοιο γινόταν συνήθως.

### Γ2.5.ζ. Δεν υπάρχει χρονικό περιθώριο για την καταγραφή

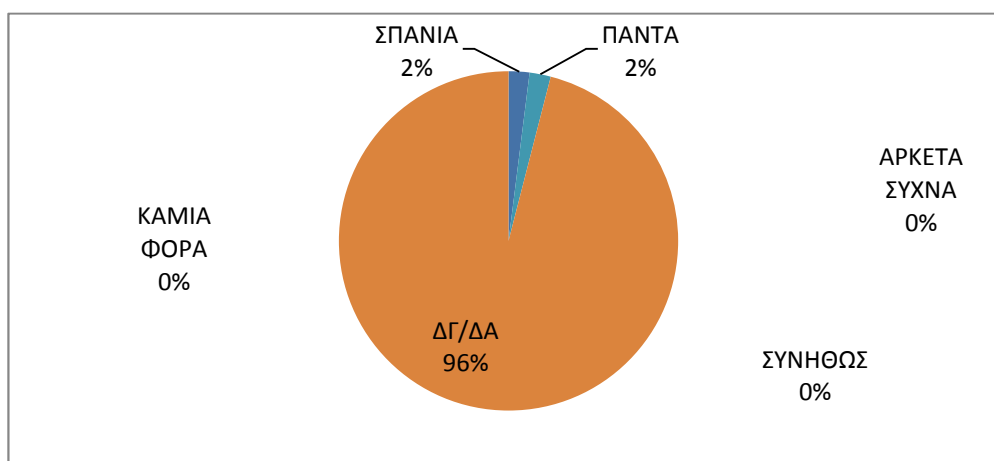
Στο αν ο περιορισμένος χρόνος που είχε το προσωπικό στη διάθεση του αποτελούσε κύριο λόγο στην καταγραφή των λαθών το μεγαλύτερο ποσοστό, αυτό του 28%, απάντησε πως κάτι τέτοιο συνέβαινε από σπάνια έως καμιά φορά. Το αμέσως επόμενο ποσοστό, αυτό της τάξεως του 18%, απάντησε πως αρκετά συχνά λόγω πίεσης χρόνου δεν έκαναν καταγραφή των λαθών, ενώ το 12% επί του συνόλου υποστήριξε πως κάτι τέτοιο γινόταν από συνήθως έως πάντα. Τέλος ένα ποσοστό 2% απάντησε πως δε γνώριζε (Σχήμα 38).



Σχήμα 38. Η άποψη του προσωπικού για το εάν τους πίεζε ο χρόνος και για το λόγο αυτό δεν καταγράφονταν τα λάθη ήταν πως κάτι τέτοιο συνέβαινε από σπάνια έως και καμιά φορά (ποσοστό 28%).

### Γ2.5.η. Άλλοι λόγοι

Ζητήθηκε από το προσωπικό να προσδιορίσει κάποιον άλλο λόγο για τον οποίο πιθανά να μη καταγράφονταν τα λάθη τα οποία γίνονταν μέσα στο εργαστήριο όμως στην πλειοψηφία του, δηλαδή σε ποσοστό 96%, απάντησε πως δεν είχε να προσθέσει κάποιον άλλο λόγο. Υπήρξαν όμως και ποσοστά της τάξεως του 2% που απάντησαν πως σπάνια και πάντα υπάρχει και κάποιος άλλος λόγος (Σχήμα 39).



Σχήμα 39. Σύμφωνα με τις απαντήσεις που έδωσαν τα μέλη του προσωπικού στη συντριπτική πλειοψηφία τους δεν είχαν να προσθέσουν κάποιον άλλο λόγο για τον οποίο δεν καταγράφονταν τα λάθη που τυχόν εμφανίζονταν.

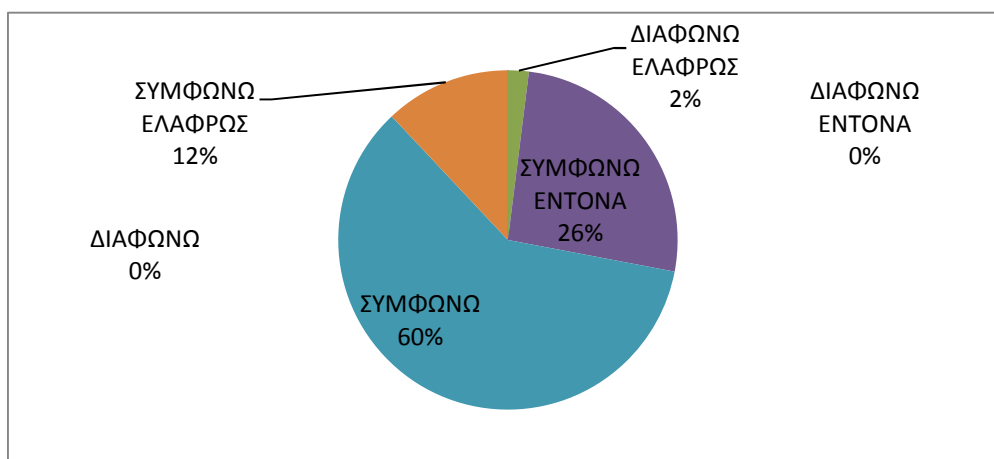
### Γ2.6. Τάσεις και πρότυπα στην αναφορά των λαθών

Όταν γίνεται αναφορά στις τάσεις και στα πρότυπα στην αναφορά λαθών εννοείτε τις διαδικασίες που ακολουθούνται από το προσωπικό της αιμοδοσίας σε σχέση με τις απαιτήσεις του συστήματος αιμοδοσίας που χρησιμοποιούν ως βάση σύγκρισης, (καταγραφή των συμβάντων στο βιβλίο συμβαμάτων). Στην συγκεκριμένη ομάδα εισήχθησαν οι ερωτήσεις με αρνητικά στοιχεία για να βοηθηθεί ο ερωτούμενος στην κατανόηση της ερώτησης και στην απάντησή του. Έτσι ζητήθηκε από το προσωπικό να απαντήσει στις παρακάτω ερωτήσεις:

#### Γ2.6.α. Οι προϊστάμενοι πρέπει να ενθαρρύνουν το προσωπικό να καταγράφει τα λάθη

Αυτή η ερώτηση ανήκε στις τάσεις και πρότυπα που έπρεπε να ακολουθούνταν στο τμήμα της αιμοδοσίας και συγκεκριμένα αν πίστευαν ότι έπρεπε να ενθάρρυναν οι προϊστάμενοι το προσωπικό να καταγράφει τα λάθη που γίνονταν. Από τις απαντήσεις που δόθηκαν γίνεται εύκολα κατανοητό ότι το προσωπικό απάντησε όχι με βάση το τι πίστευε αλλά με το τι πραγματικά συνέβαινε στο τμήμα που

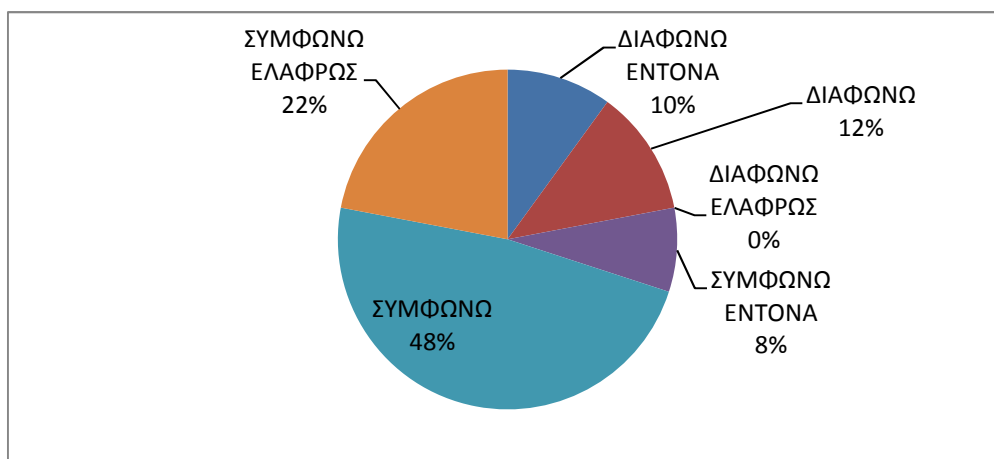
εργάζονταν. Οι περισσότεροι ερωτηθέντες υπηρεσιών μετάγγισης διατήρησαν μια πολύ θετική τοποθέτηση για την υποβολή έκθεσης γεγονότος. Έτσι παρατηρήθηκε ότι το 60% ανέφερε ότι συμφωνεί ότι ο προϊστάμενος ενθάρρυνε το προσωπικό για μια τέτοια ενέργεια. Περίπου το 1/3 της προηγούμενης απάντησης, δηλαδή το 26% συμφώνησε έντονα, και το 12% συμφώνησε ελαφρώς ότι ο προϊστάμενος, τους ενθάρρυνε στην καταγραφή. Μια μικρή αντίρρηση υπήρξε στο 2% που διαφώνησε ελαφρώς για την ενθάρρυνση υποβολής έκθεσης των γεγονότων (σχήμα 40).



Σχήμα 40. Ενθάρρυνση του προσωπικού από τον προϊστάμενο για την καταγραφή των λαθών. Το προσωπικό διατήρησε μια πολύ θετική τοποθέτηση (συμφώνησε απλά 60% και έντονα 26%). Ιδιαίτερη θετική εντύπωση δημιουργήθηκε όταν κανένας δε διαφώνησε για την στάση του προϊσταμένου.

### Γ2.6.β. Στο τμήμα αιμοδοσίας θεωρείται σημαντικό η καταγραφή των λαθών

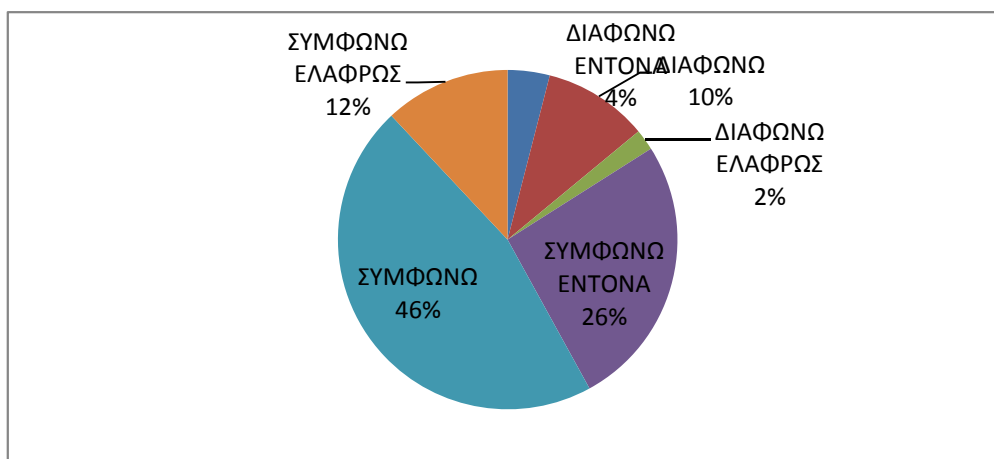
Αύτη η ερώτηση ήταν καθαρά κρίσεως και το προσωπικό κράτησε μια θετική στάση. Με ποσοστό 48% το προσωπικό θεώρησε σημαντική την καταγραφή των λαθών που εμφανίζονταν. Το 22% συμφώνησε ελαφρώς ενώ το 8% συμφώνησε έντονα με αυτή την ερώτηση. Από την άλλη πλευρά υπήρξε ένα ποσοστό 22% που διαφώνησε και συγκεκριμένα το 10% από αυτό το ποσοστό διαφώνησε έντονα ενώ το 12% διαφώνησε απλά, ενώ δεν υπήρξε κάποιος που να διαφωνούσε ελαφρώς (Σχήμα 41).



Σχήμα 41. Η άποψη του προσωπικού για την καταγραφή των λαθών. Θετική η γνώμη του προσωπικού της αιμοδοσίας (48%) για την καταγραφή των συμβαμάτων. Από την άλλη το 10% διαφώνησε έντονα ενώ το 12% διαφώνησε απλά, ενώ δεν υπήρξε κάποιος που να διαφωνούσε ελαφρώς 0%.

### Γ2.6.γ. Το προσωπικό πρέπει να ενθαρρύνεται να καταγράφει τα λάθη

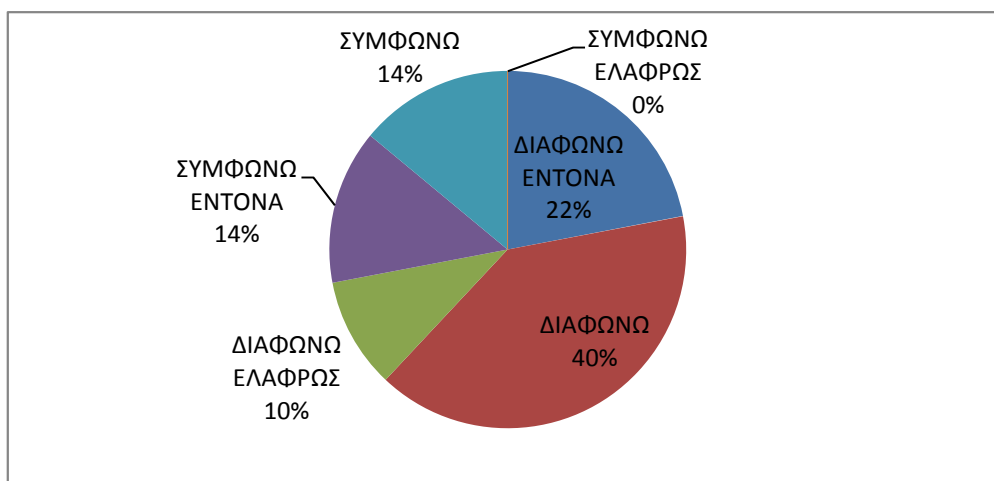
Με αυτή την ερώτηση κύριος στόχος ήταν να δειχθούν οι σχέσεις που είχε το προσωπικό και πόσο ο ένας στήριζε τον άλλο για την καλύτερη λειτουργία του τμήματος. Στο σχήμα 42 παρατηρήθηκε ότι το 84% (46% + 26% + 12%) δηλώνει ότι υπήρξε πολύ καλή σχέση μεταξύ του προσωπικού και ανά πάσα ώρα και στιγμή ενθάρρυναν την καταγραφή των λαθών στο βιβλίο συμβαμάτων. Και συγκεκριμένα από το 84% το 46% συμφώνησε απλά, το 26% υποστήριξε με πάθος την απάντηση του και το 12% συμφώνησε ελαφρώς για το αν έπρεπε να υποστηρίζονταν και ενθάρρυναν ο ένας τον άλλο έτσι ώστε σε περίπτωση λάθους να γινόταν άμεσα η καταγραφή του. Από την άλλη πλευρά υπήρξε ένα μικρό ποσοστό 16% (10% + 4% + 2%) που διαφωνεί με αυτή την άποψη. Συγκεκριμένα το 10% απλώς διαφώνησε, το 2% διαφώνησε ελαφρώς και το 4% θεώρησε ότι δεν χρειαζόταν καθόλου να ενθαρρύνονταν μεταξύ τους για την υποβολή έκθεσης του γεγονότος.



Σχήμα 39. Η άποψη του προσωπικού για το αν έπρεπε να ενθαρρύνονταν στην καταγραφή του λάθους. Το προσωπικό σε μεγάλο ποσοστό (46%) συμφώνησε ενώ από την άλλη πλευρά υπήρξε ένα 10% που θεώρησε ότι δε χρειαζόταν να αναπτρωθεί σε κανέναν το ηθικό για να γίνει η υποβολή του γεγονότος.

#### Γ2.6.δ. Η αποφυγή καταγραφής λαθών (αρνητικό στοιχείο)

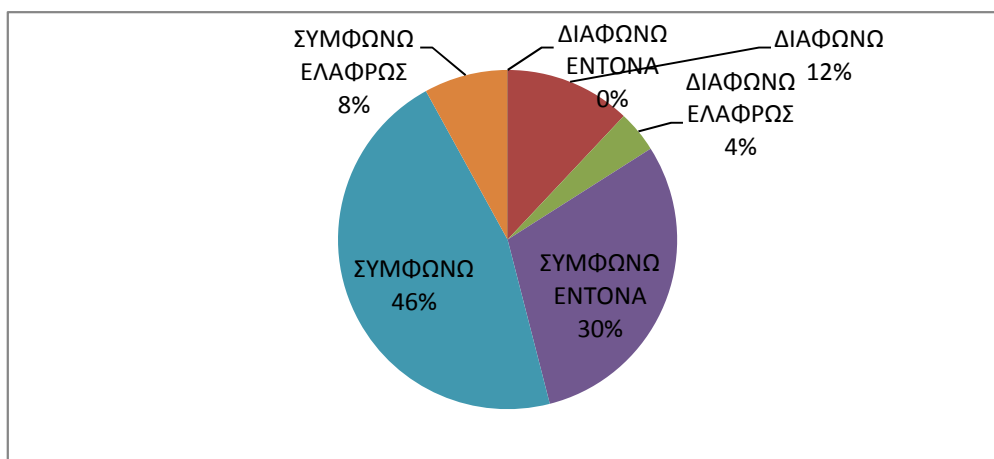
Κύριο μέλημα του ερωτηθέν ήταν να συλλογιστεί και να προσδιορίσει πρακτικά πλέον αν στο τμήμα της αιμοδοσίας που εργαζόταν, τα μέλη του προσωπικού απέφευγαν σκόπιμα να καταγράψουν το λάθος. Εδώ δεν τέθηκε θέμα αν το κατέγραφαν αμέσως μόλις γινόταν γιατί μπορούσε αυτό να μην ήταν εφικτό αλλά αν στη διάρκεια της ημέρας γινόταν η καταγραφή του. Το αρνητικό στοιχείο είχε δοθεί ως βοήθεια κατανόησης για να μην παρερμηνευθεί η ερώτηση. Όπως φαίνεται από το παρακάτω σχήμα (σχήμα 43) ένα μεγάλο ποσοστό το 72% (40% + 22% + 10%) των ερωτηθέντων διαφώνησε, έχοντας πάντα υπ' όψη και το αρνητικό στοιχείο. Συγκεκριμένα το μεγαλύτερο ποσοστό (40%) απλά διαφώνησε, το 22% διαφώνησε έντονα και το 10% διαφώνησε ελαφρώς ότι στην υπηρεσία της αιμοδοσίας στην οποία εργαζόταν αποφευγόταν η υποβολή έκθεσης των γεγονότων. Από την άλλη πλευρά υπήρξε ένα ποσοστό 28% (14% + 14% + 0%) που δήλωσε ότι δε γινόταν η καταγραφή τους. Συγκεκριμένα το 14% συμφώνησε έντονα και το άλλο 14% απλώς συμφώνησε. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι υπήρξε άγνοια πάνω στο θέμα της καταγραφής των λαθών.



Σχήμα 43. Η αποφυγή καταγραφής των λαθών στην υπηρεσία της αιμοδοσίας. Διακρίνεται ότι το προσωπικό διαφώνησε για την αποφυγή καταγραφής με 40% ενώ υπήρξαν άτομα στην αιμοδοσία που δεν κατέγραφαν το λάθος με ποσοστό 14% να συμφωνούσε και 14% να συμφωνούσε έντονα.

#### **Γ2.6.ε. Καταγραφή των λαθών ακόμα και αν είναι δευτερεύον**

Αυτή η ερώτηση στόχευε στο να κατανοηθεί αν γίνεται πλήρης καταγραφή των λαθών. Από το σχήμα 44 μπορεί να παρατηρηθεί ότι το προσωπικό με 84% (46% + 30% + 8%) ανέφερε ότι γινόταν υποβολή του γεγονότος ακόμα κι αν αυτό ήταν δευτερεύον. Και συγκεκριμένα το 46% συμφώνησε, το 30% δήλωσε έντονα ενώ το 8% συμφώνησε ελαφρώς ότι πραγματοποιήθηκε οποιαδήποτε καταγραφή του λάθους όποια και να ήταν η βαρύτητα του λάθους. Από την άλλη πλευρά αν και το αποτέλεσμα της ερώτησης ήταν θετικό δεν έπαυαν να υπάρχουν και τα δυσάρεστα. Σε αυτά άνηκε το 16% ( 12% + 4% +0%) όπου δήλωσαν ότι δε γινόταν η πλήρης καταγραφή των λαθών (λάθη που ίσως προλαμβάνονταν πριν βλάψουν τον ασθενή είτε αντίστοιχα τον αιμοδότη). Έτσι το 12% διαφώνησε ενώ το 4% διαφώνησε ελαφρώς για την πλήρη καταγραφή των λαθών.

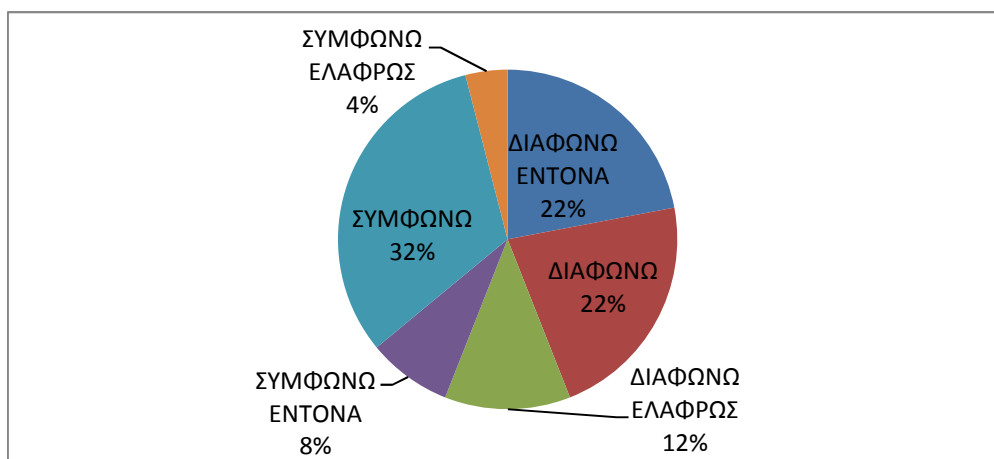


Σχήμα 44. Καταγραφή των λαθών ακόμα και αν ήταν δευτερεύον. Η συντριπτική πλειοψηφία 84% (46% + 30% + 8%) συμφώνησε ότι γίνεται πλήρης καταγραφή των λαθών ενώ ένα 12% ανέφερε ότι δεν συνέβαινε κάτι τέτοιο.

#### Γ2.6.στ. Ασάφεια στην καταγραφή του λάθους (αρνητικό στοιχείο)

Κύριος στόχος της ερώτησης ήταν να γίνει εμφανείς ο τρόπος με τον οποίο ενημερώνεται το προσωπικό. Στο σχήμα 45 το 56% ( 22% + 22% + 12%) δήλωσε ότι έχει κατανοήσει τι έπρεπε να καταγραφόταν στο βιβλίο συμβαμάτων. Συγκεκριμένα το 22% διαφώνησε, το 12% διαφώνησε ελαφρώς και το 22% διαφώνησε έντονα αποκλείοντας την πιθανότητα να μην ήταν ξεκάθαρο τι έπρεπε να καταγραφόταν. Όμως το 44% ( 32% + 8% + 4%) απέκλεισε το γεγονός ότι ήταν ξεκάθαρο μιας και το 32% συμφώνησε, το 8% συμφώνησε έντονα ενώ το 4% ελαφρώς ότι δεν ήταν σαφές στους υπαλλήλους της αιμοδοσίας τι έπρεπε να εκθέσουν παρόλο που είχε επισημανθεί ότι η ασάφεια για το συγκεκριμένο ερώτημα ήταν αρνητικό στοιχείο. Στο 44% που συμφώνησε με τη συγκεκριμένη ερώτηση το 32% του 44% εργαζόταν από 0 – 5 χρόνια, το 22% του 44% άνηκε από ηλικία 27 χρονών έως 35, το 28% αυτού του ποσοστού άνηκε στη νοσηλευτική με μετεκπαίδευση στα θέματα αιμοδοσίας και άνηκε στο μόνιμο προσωπικό.





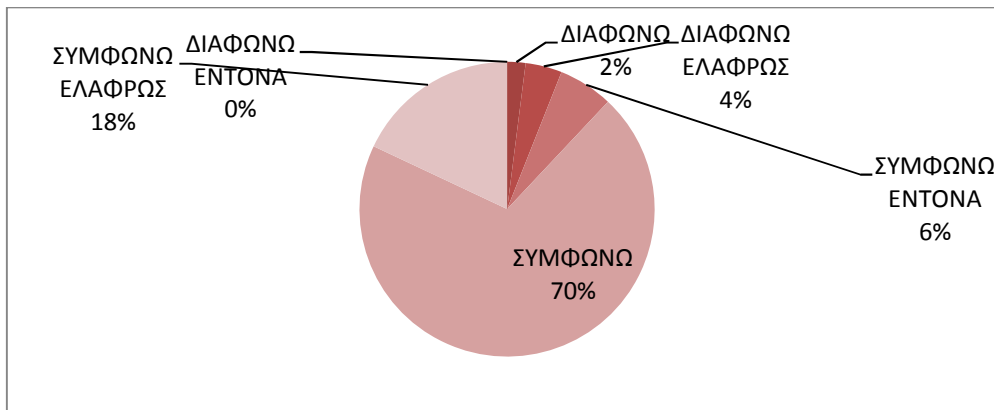
Σχήμα 45. Ασάφεια στην καταγραφή του λάθους. Το 32% συμφώνησε ότι δεν ήταν κατανοητό ενώ ενθαρρυντικό ήταν ότι το 22% διαφώνησε έντονα και ένα ακόμα 22% απλά διαφώνησε δηλώνοντας έμμεσα ότι ήταν απολύτως ξεκάθαρο.

## Γ2.7 Επικοινωνία και σχόλια

Η ομάδα με τίτλο την επικοινωνία και σχόλια αποσκοπούσε στο να γίνει κατανοητός ο τρόπος με τον οποίον επικοινωνούσε το προσωπικό σε σχέση με την καταγραφή των λαθών στο βιβλίο συμβαμάτων. Έτσι ζητήθηκε από το προσωπικό να απαντήσει στις παρακάτω ερωτήσεις:

### Γ2.7.α. Επικοινωνία του προσωπικού για αποφυγή επανάληψης λαθών

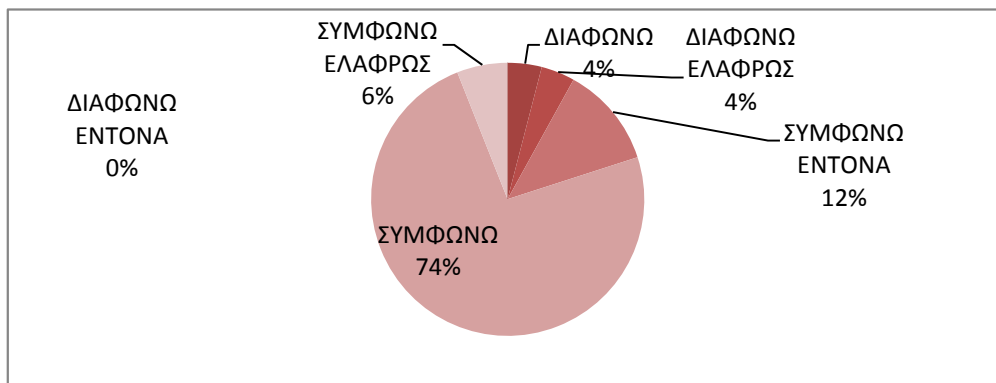
Κύριος στόχος της ερώτησης ήταν να γίνει εμφανείς ο τρόπος με τον οποίο το προσωπικό της αιμοδοσίας επικοινωνούσε μεταξύ τους έτσι ώστε να αποφευχθεί η καταγραφή του ίδιου λάθους. Τα αποτελέσματα την απάντησης ήταν πολύ θετικά και έδειξαν ότι το προσωπικό ενδιαφέρεται να μη γίνεται η επανάληψη του ίδιου λάθους. Έτσι η συντριπτική πλειοψηφία με ποσοστό 94% (70% + 18% + 6% ) απάντησε ότι το προσωπικό της αιμοδοσίας επικοινωνούσε μεταξύ τους και ότι όταν γινόταν κάποιο λάθος πάντα γινόταν λόγος προς αποφυγή επανάληψης του. Συγκεκριμένα το 70% συμφώνησε, το 6% συμφώνησε έντονα και το 18% συμφώνησε ελαφρώς με αυτή την άποψη. Από την άλλη πλευρά υπήρξε ένα μικρό ποσοστό 6% (4% + 2% + 0%) όπου ανέφερε ότι δεν ενημερωνόταν για την αποφυγή επανάληψης του λάθους όταν καταγραφόταν. Και συγκεκριμένα το 4% διαφώνησε ελαφρώς και το 2% απλά διαφώνησε με την συγκεκριμένη ερώτηση (σχήμα 46).



Σχήμα 46. Επικοινωνία του προσωπικού ώστε να αποφευχθεί η επανάληψη. Συντριπτική η πλειοψηφία 70% που ανέφερε ότι ενημερωνόταν άμεσα για την καταγραφή κάποιου λάθους προς αποφυγή επανάληψης του. Όμως υπήρξε και ένα 4% που δεν συμφώνησε με αυτή την άποψη.

### Γ2.7.β. Οι προϊστάμενοι ενημερώνουν το προσωπικό για λάθη

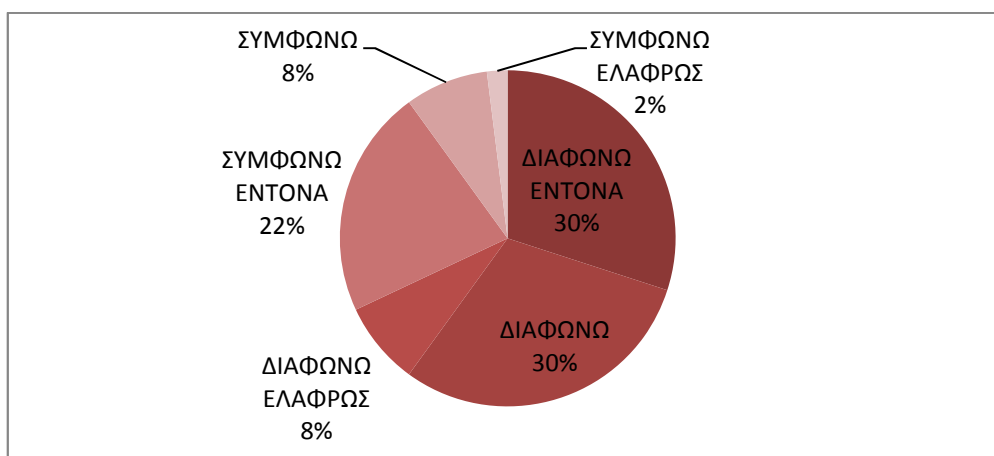
Εδώ η ερώτηση ουσιαστικά έκρινε την στάση του προϊστάμενου σχετικά με το αν ενημερωνόταν το προσωπικό για τα λάθη που προέκυπταν και καταγράφονταν. Έτσι η συντριπτική πλειοψηφία με ποσοστό 92% (74% + 12% + 6%) απάντησε ότι το προσωπικό της αιμοδοσίας ενημερωνόταν τακτικά από τον προϊστάμενο για τα λάθη που καταγράφονταν. Και συγκεκριμένα το 74% συμφώνησε, το 12% συμφώνησε έντονα ενώ το 6% συμφώνησε ελαφρώς σε σχέση με την ενημέρωση των λαθών από τον προϊστάμενο όπως φαίνεται από το σχήμα 47. Από την πλευρά το 8% (4% + 4% + 0%) δήλωσε ότι δεν ενημερώνονταν για τυχόν λάθη που καταγράφονταν. Το 4% διαφώνησε, το 4% διαφώνησε ελαφρώς με αυτή την άποψη. Το θετικό ήταν ότι κανένας δε διαφώνησε έντονα.



Σχήμα 47. Η ενημέρωση του προσωπικού για τα λάθη από τους προϊστάμενους. Συντριπτική η πλειοψηφία 74% κι εδώ που ανέφερε ότι ενημερωνόταν άμεσα από τον προϊστάμενο για την καταγραφή κάποιου λάθους. Όμως υπήρξε και ένα 4% που δε συμφώνησε με αυτή την άποψη.

### Γ2.7.γ. Οι συχνές γραπτές αναφορές σχετικές με λάθη

Με αυτή την ερώτηση κύριος στόχος ήταν να αποδειχθεί αν το τμήμα της αιμοδοσίας λειτουργούσε όσο καλά φαινόταν μιας και το να βλέπουν συχνά αναφορές δήλωνε ότι το προσωπικό ήταν αφηρημένο με άμεσο κίνδυνο η υγεία του αιμοδότη. Από την άλλη πλευρά η ερώτηση μπορούσε να θεωρηθεί λίγο διαφορούμενη αν συσχετιστεί με τις δύο προηγούμενες ερωτήσεις της ίδιας ομάδας. Στο σχήμα 48 παρατηρήθηκε ότι το 68% (30% + 30% + 8%) δήλωσε ότι δε έβλεπε συχνά γραπτές αναφορές για να λάθη που γίνονταν στο τμήμα της αιμοδοσίας. Έτσι το 30% διαφώνησε έντονα, το 30% διαφώνησε ενώ το 8% διαφώνησε ελαφρώς. Λιγότεροι ερωτηθέντες (32%) έδειξαν ότι οι υπάλληλοι έβλεπαν τακτικά τις γραπτές περιλήψεις, εκθέσεις για τα λάθη που εμφανίζονταν. Και συγκεκριμένα το 22% συμφώνησε έντονα με αυτή την άποψη, το 8% συμφώνησε ελαφρώς ενώ το 8% συμφώνησε ότι έβλεπε συχνά γραπτές αναφορές στο δικό του τμήμα.



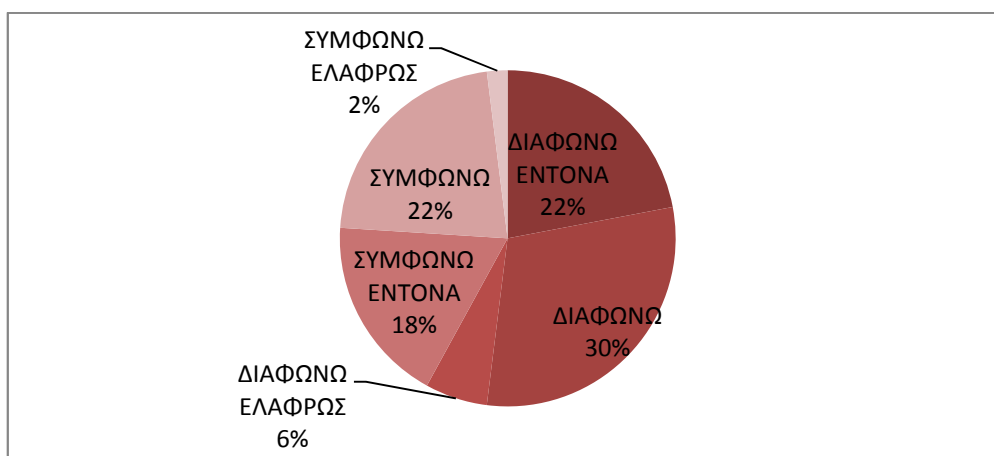
Σχήμα 48. Πόσο συχνά βλέπει γραπτές αναφορές λαθών. Αν και διαφορούμενο το νόημα της ερώτησης το 68% απάντησε ότι δεν γίνονταν συχνά λάθη ενώ το 22% ανέφερε ότι έβλεπε τακτικά γραπτές αναφορές.

### Γ2.8 Μη τιμωρητέα ανταπόκριση στα λάθη

Ένα από τα μεγαλύτερα πιθανά εμπόδια στην υποβολή έκθεσης γεγονότος ήταν μια σωφρονιστική ατμόσφαιρα στην οποία τα άτομα επιδιώκονταν και κατηγορούνταν για τα λάθη που γίνονταν αντί να εστίαζαν στους τρόπους στους οποίους τα συστήματα σε ισχύ είχαν επιτρέψει στα άτομα να σφάλουν. Έτσι για τον λόγο αυτό ζητήθηκε από το προσωπικό να απαντήσει στις παρακάτω ερωτήσεις.

### Γ2.8.α Ανησυχία ότι τα λάθη καταγράφονται σε προσωπικό φάκελο (αρνητικό στοιχείο)

Κύριος στόχος αυτής την ερώτησης ήταν να φανεί πώς συμπεριφέρονταν το προσωπικό (θέμα ψυχολογίας) που απαρτίζει την αιμοδοσία αν τα λάθη που γίνονταν καταγράφονταν στον προσωπικό τους φάκελο. Τα αποτελέσματα ήταν ελαφρώς ικανοποιητικά μιας και το 58% (30% + 22% + 6%) απάντησε ότι δε φοβόταν μην το λάθος που πραγματοποιήσουν καταγραφεί στον προσωπικό φάκελο τους. Συγκεκριμένα το 30% διαφώνησε, το 22% διαφώνησε έντονα ενώ το 6% διαφώνησε ελαφρώς με την άποψη. Από την άλλη πλευρά το 42% (22% + 18% + 2%) ανέφερε ότι το λάθος που θα έκαναν σίγουρα θα καταγραφόταν στον προσωπικό τους φάκελο. Συγκεκριμένα το 22% συμφώνησε, το 18% πίστευε έντονα ότι θα γινόταν η καταγραφή στον προσωπικό τους φάκελο ενώ το 2% συμφώνησε ελαφρώς με αυτή την άποψη (Σχήμα 46).

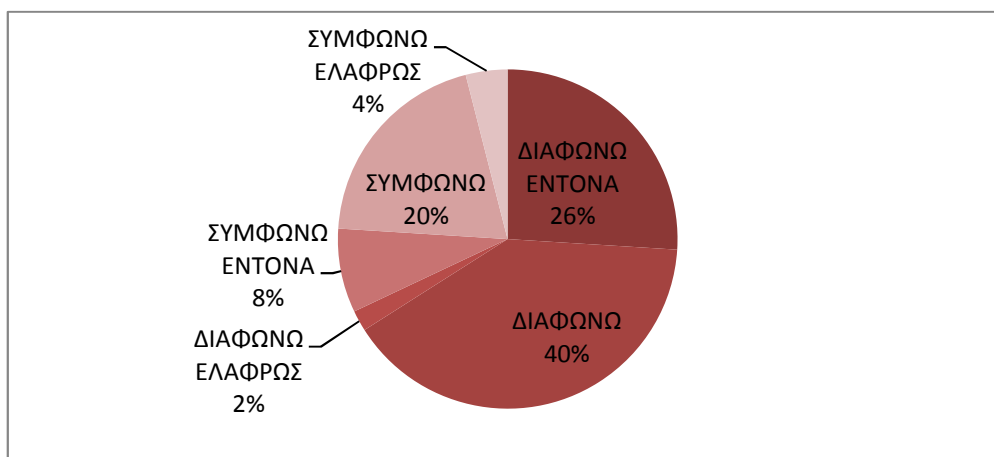


Σχήμα 49. Το λάθος καταγράφεται στον προσωπικό φάκελο. Το 22% θεώρησε ότι θα καταγραφόταν στον προσωπικό του φάκελο ενώ από την άλλη το 30% δε συμφώνησε με αυτή την άποψη.

### Γ2.8.β Στιγματισμός προσωπικού με καταγραφή λάθους (αρνητικό στοιχείο)

Και αυτή η ερώτηση της ομάδας προσπάθησε να σκιαγραφήσει τον εσωτερικό κόσμο του κάθε ατόμου που άνηκε στο δυναμικό της αιμοδοσίας μιας και αυτή η ερώτηση ήταν καθαρά τι ένιωθε ότι θα συνέβαινε σε περίπτωση καταγραφής λάθους. Έτσι το 68% (40% + 26% + 2%) απάντησε ότι δεν ένιωθε ότι καταγράφεται το άτομο που έκανε το λάθος αλλά μόνο το συμβάν. Συγκεκριμένα το 40% διαφώνησε, το 26% διαφώνησε έντονα και το 2% διαφώνησε ελαφρώς με αυτή την άποψη. Από την άλλη πλευρά το 32% (20% + 8% + 4%) ανέφερε ότι το γεγονός κατέγραφε τους ίδιους και όχι το συμβάν παρόλο που είχε δοθεί ότι το συγκεκριμένο ερώτημα ήταν

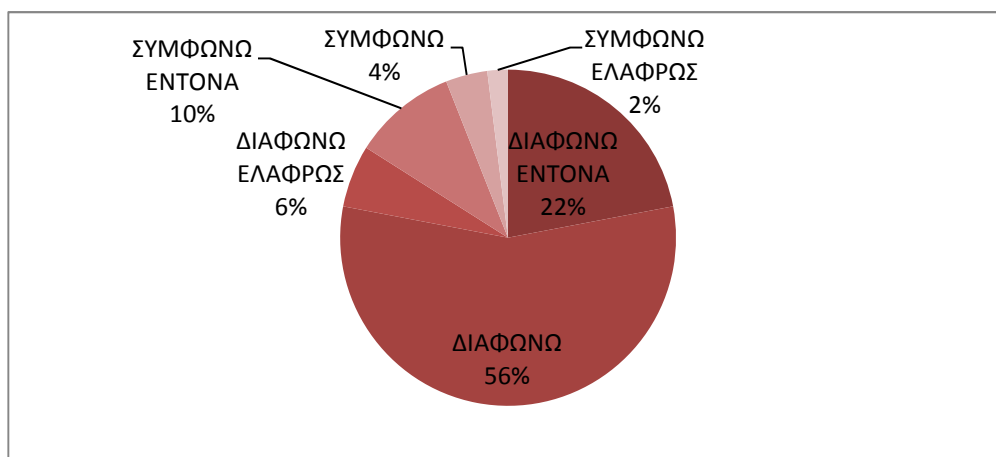
αρνητικό στοιχείο. Συγκεκριμένα το 20% συμφώνησε, το 8% ήταν σίγουρο ότι στιγματίζαν τους ίδιους και το 4% συμφώνησε ελαφρώς με αυτή την άποψη (Σχήμα 50).



Σχήμα 50. Ο στιγματισμός του προσωπικού με πιθανή καταγραφή λάθους. Το 40% διαφώνησε με την παραπάνω άποψη ενώ το 20% από την άλλη πλευρά συμφώνησε.

### Γ2.8.γ Διαπληκτισμός προσωπικού με τον προϊστάμενο όταν συμβεί λάθος (αρνητικό στοιχείο)

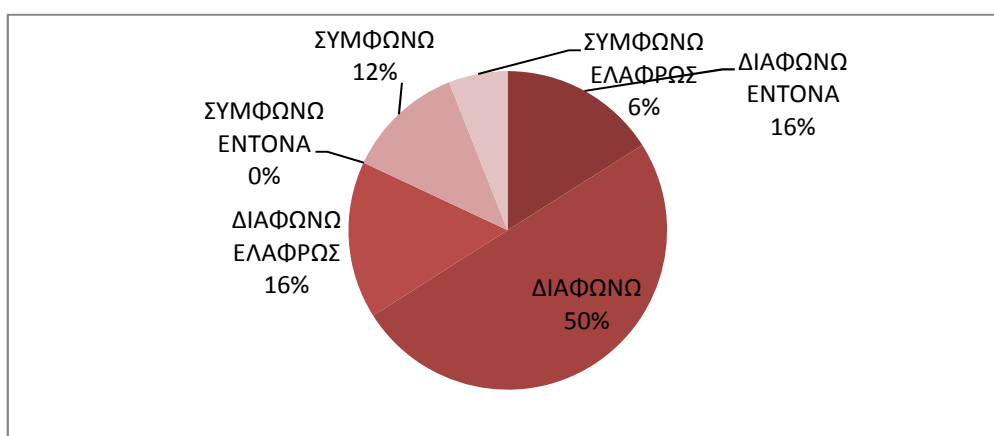
Σκοπός αυτής της ερώτησης ήταν να δοθεί μια εικόνα με το τι συνέβαινε όταν γινόταν το λάθος και πώς ουσιαστικά αντιδρούσε ο προϊστάμενος. Η συντριπτική πλειοψηφία με 84% (56% + 22% + 6%) διαφώνησε με την άποψη ότι όταν γινόταν ένα λάθος τότε διαπληκτιζόταν από τον προϊστάμενο του. Συγκεκριμένα το 56% διαφώνησε, το 22% διαφώνησε έντονα και το 6% διαφώνησε ελαφρώς με την άποψη ότι διαπληκτιζόταν από τον προϊστάμενο του. Από την άλλη πλευρά υπήρξαν άτομα από το προσωπικό που είχαν διαπληκτιστεί από τον προϊστάμενο με ποσοστό 26% (10% + 4% + 2%), και συγκεκριμένα το 10% συμφώνησε έντονα, το 4% συμφώνησε και το 2% συμφώνησε ελαφρώς με την παραπάνω άποψη (Σχήμα 51).



Σχήμα 51. Ο διαπληκτισμός του προσωπικού από τον προϊστάμενο όταν συνέβαινε κάποιο λάθος. Το 26% (10% + 4% + 2%) συμφώνησε με την παραπάνω άποψη ενώ το 84% (56% + 22% + 6%) δήλωσε ότι δε συνέβαινε κάτι τέτοιο οπότε διαφώνησαν με αυτή την άποψη.

#### Γ2.8.δ Άδικη κατηγορία προς το άτομο που έσφαλε (αρνητικό στοιχείο)

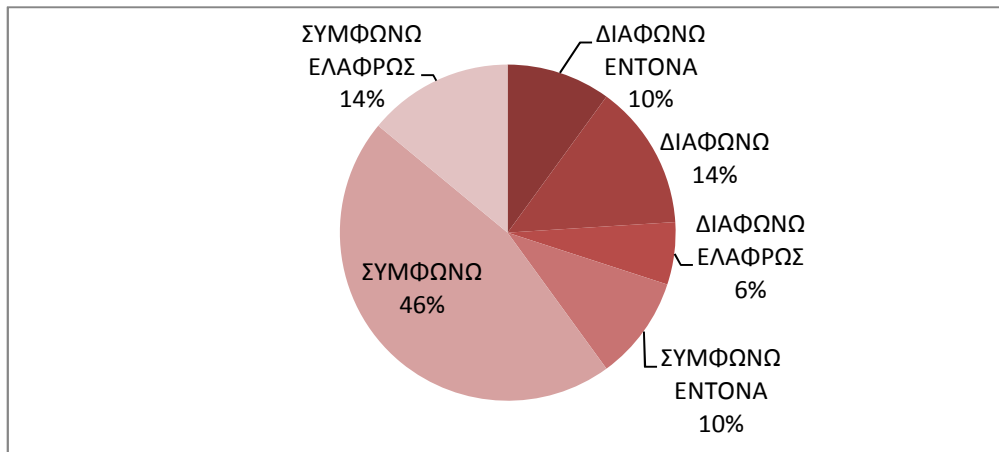
Σκοπός αυτής της ερώτησης ήταν να γίνει γνωστό σε περίπτωση λάθους αν κατηγορούνταν άδικα. Συντριπτική και πάλι η πλειοψηφία με 82% (50% + 16% + 16%) θεώρησε ότι δεν είχαν κατηγορηθεί άδικα για το λάθος που είχαν κάνει. Και συγκεκριμένα το 50% διαφώνησε, το 16% θεώρησε ότι πότε δε συνέβη κάτι τέτοιο ενώ το 16% διαφώνησε ελαφρώς με την άποψη της άδικης κατηγορίας. Από την άλλη πλευρά το 18% (12% + 0% + 4%) θεώρησε ότι είχε παρευρεθεί σε αυτή την θέση και ότι είχε κατηγορηθεί. Συγκεκριμένα το 12% συμφώνησε και μόλις το 6% συμφώνησε ελαφρώς. Το θετικό στην ερώτηση ήταν ότι δεν υπήρξε καθόλου ποσοστό (0%) που να συμφώνησε έντονα (Σχήμα 52).



Σχήμα 52. Άδικη κατηγορία προς το άτομο του προσώπου που έσφαλε. Το 82% (50% + 16% + 16%) θεώρησε ότι δεν είχε κατηγορηθεί άδικα για το λάθος ενώ από την άλλη πλευρά το 18% (12% + 0% + 4%) θεώρησε ότι είχε παρευρεθεί σε αυτή τη θέση και είχε κατηγορηθεί για το λάθος που έκανε.

### Γ2.8.ε Ανώνυμη καταγραφή των λαθών σε βιβλίο συμβαμάτων (αρνητικό στοιχείο)

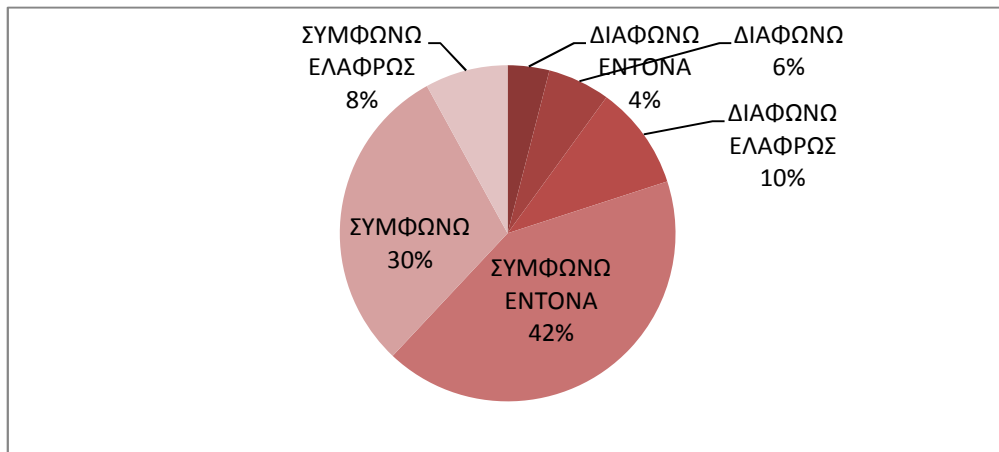
Στο τμήμα της αιμοδοσίας με τη βοήθεια του βιβλίου συμβαμάτων μπορούσαν άμεσα με την καταγραφή κάποιου λάθους να καταφέρουν να το αντιμετωπίσουν ώστε να μην επαναληφθεί στο μέλλον. Στο συγκεκριμένο βιβλίο εκτός από ημερομηνία καταγράφεται το όνομα του ατόμου που πραγματοποίησε το λάθος καθώς και το όνομα με την υπογραφή του ατόμου που έκανε την καταγραφή. Στη συγκεκριμένη ερώτηση τέθηκε το εξής ερώτημα αν η καταγραφή γινόταν ανώνυμα το προσωπικό θα έκανε πιο πρόθυμα την καταγραφή του λάθους χωρίς να διαπληκτιστεί από τον προϊστάμενο του ούτε να κατηγορηθεί άδικα. Ως περαιτέρω ένδειξη ότι πολλοί υπάλληλοι δε μπορούσαν να παρακινηθούν πλήρως για να εκθέσουν τα γεγονότα το 70% (46% + 14% + 10%) του ερωτηθέν προσωπικού ανέφερε ότι ευχαρίστως θα έκανε πιο άνετα την καταγραφή, παρόλο που τέθηκε το αρνητικό στοιχείο στην ερώτηση. Συγκεκριμένα περίπου το μισό των ερωτηθέντων (46%) συμφώνησε με αυτή την άποψη, το 14% συμφώνησε έντονα και το 10% συμφώνησε ελαφρώς. Από την άλλη πλευρά το 30% (14% + 10% + 6%) θεώρησε ότι δε το ενοχλούσε να φαίνεται το ονοματεπώνυμο του στο βιβλίο των συμβαμάτων όταν έκανε κάποιο λάθος και καταγραφόταν. Συγκεκριμένα το 14% διαφώνησε. Έντονη διαφωνία με αυτή την άποψη υπήρξε από το 10% ενώ το 6% διαφώνησε ελαφρώς (Σχήμα 53).



Σχήμα 53. Ανώνυμη καταγραφή των λαθών στο βιβλίο συμβαμάτων. Το 70% (46% + 14% + 10%) των ερωτηθέντων του προσωπικού ανέφερε ότι ευχαρίστως θα έκανε πιο άνετα την καταγραφή, ενώ το 30% (14% + 10% + 6%) διαφώνησε με την παραπάνω άποψη.

### Γ2.8.στ. Ενθάρρυνση του προσωπικού από τον προϊστάμενο για την καταγραφή των λαθών

Οι περισσότεροι ερωτηθέντες υπηρεσιών μετάγγισης διατήρησαν μια πολύ θετική τοποθέτηση για την υποβολή έκθεσης γεγονότος. Έτσι παρατηρήθηκε ότι το 80% (30% + 42% + 8%) συμφώνησε ότι ο προϊστάμενος ενθάρρυνε το προσωπικό για μια τέτοια ενέργεια. Περίπου το 1/2 της προηγούμενης απάντησης, δηλαδή το 42% συμφώνησε έντονα με τη άποψη ότι ο υπεύθυνος του τμήματος αιμοδοσίας πάντα ενθάρρυνε την καταγραφή, το 8% συμφώνησε ελαφρώς ότι όταν προέκυπτε κάποιος λάθος ο προϊστάμενος ενθάρρυνε την καταγραφή ενώ το 8% συμφώνησε ελαφρώς. Μια μικρή αντίρρηση υπήρξε στο υπόλοιπο 20% ( 6% + 4% + 10%) που διαφώνησε. Συγκεκριμένα το 6% διαφώνησε, το 4% διαφώνησε έντονα και το 10% διαφώνησε ελαφρώς για την ενθάρρυνση υποβολής έκθεσης των γεγονότων (Σχήμα 54).



Σχήμα 54. Ενθάρρυνση του προσωπικού από τον προϊστάμενο για την καταγραφή των λαθών. Το προσωπικό διατήρησε μια πολύ θετική τοποθέτηση (συμφωνεί απλά 30% και έντονα 42%). Ιδιαίτερη θετική εντύπωση δημιουργείται για το 1/5 του προσωπικού (μικρό ποσοστό) που διαφώνησε για την στάση του προϊσταμένου.

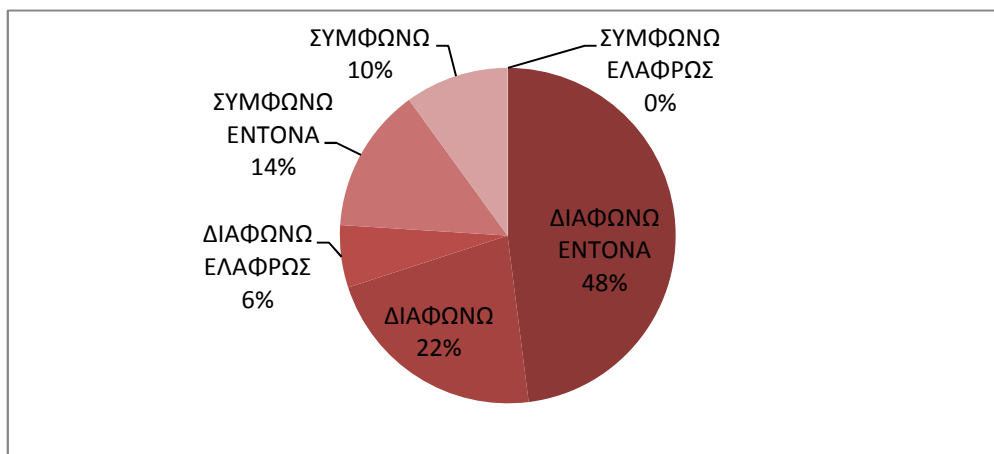
### Γ2.9 Απαιτήσεις των προϊσταμένων και ενέργειες που ενισχύουν την ασφάλεια

Οι απαιτήσεις/κανόνες των προϊσταμένων και οι ενέργειες που θα έλαβαν χώρα στο εργαστήριο από το προσωπικό ήταν αυτές οι οποίες είτε θα ενίσχυαν την ασφάλεια στο εργαστήριο είτε θα καταγράφονταν ως καταστροφικές.



### Γ2.9.α Η πίεση του προϊστάμενου να παρακάμπτουν την διαδικασία (αρνητικό στοιχείο)

Για να προσδιοριστεί κατά πόσο παρακάμπτονταν οι διαδικασίες που απαιτούνταν όταν υπήρχε φόρτος εργασίας και ο προϊστάμενος πίεζε το προσωπικό, ζητήθηκε από το προσωπικό να απαντήσει σε μία σειρά ερωτήσεων. Το 48% των ερωτηθέντων διαφώνησε έντονα με την άποψη ότι ο προϊστάμενος της αιμοδοσίας θα έβαζε σε κίνδυνο την ασφάλεια της αιμοδοσίας. Το 22% επίσης διαφώνησε, το 14% συμφώνησε έντονα πως ο προϊστάμενος προκειμένου να εργαστεί το προσωπικό ταχύτερα να παρέκαμπε κάποιες απαραίτητες διαδικασίες, αρκετά μεγάλο ποσοστό για τη σημαντικότητα της ερώτησης. Το 10% συμφώνησε και το 6% διαφώνησε ελαφρώς (Σχήμα 55).

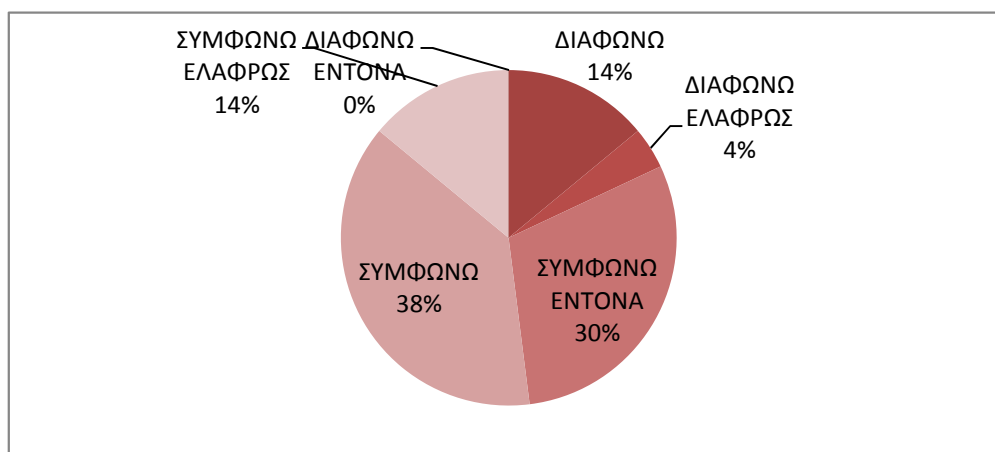


Σχήμα 55. Η πίεση του προϊστάμενου να παρακάμπτουν τη διαδικασία. Το 48% και το 22% διαφώνησε με την άποψη ότι όταν υπήρχε πίεση και φόρτος εργασίας ο προϊστάμενος απαιτούσε από το προσωπικό να εργάζεται πιο γρήγορα, ακόμα και αν αυτό σήμαινε παρακάμψεις στις διαδικασίες που απαιτούνταν. (αρνητικό στοιχείο)

### Γ2.9.β Υπολογισμός προτάσεων για τη βελτίωση της ασφάλειας και την αποφυγή λαθών από τον προϊστάμενο

Το προσωπικό της αιμοδοσίας κατέγραψε την άποψή του εάν ο προϊστάμενος υπολόγιζε τις προτάσεις που έκανε το προσωπικό για την ασφάλεια και την αποφυγή λαθών στην αιμοδοσία. Το 38% συμφώνησε ότι οι προτάσεις του προσωπικού για την ασφάλεια του εργαστηρίου ήταν υπολογίσιμες, το 30% συμφώνησε έντονα με την ίδια άποψη, η συνεργασία του προϊστάμενου με το λοιπό προσωπικό για την εύρεση λύσεων και την αποφυγή των λαθών βρισκόταν σ' ένα αρκετά καλό επίπεδο. Στη

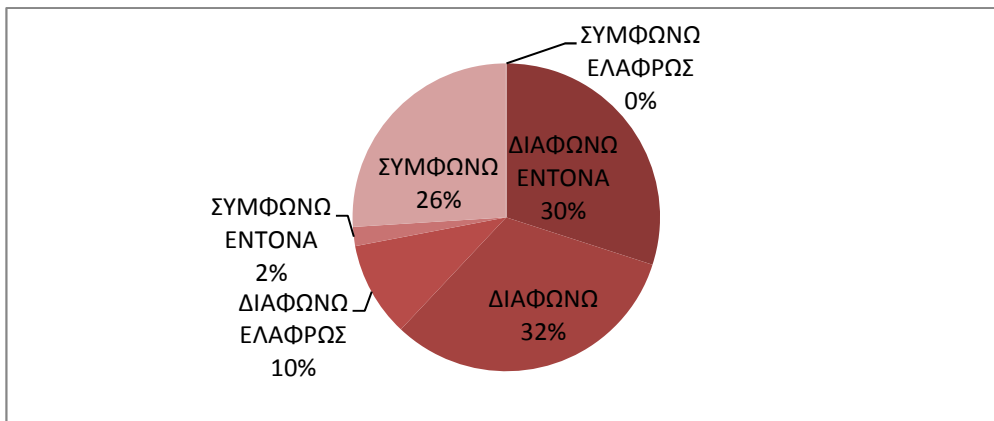
συνέχεια οι άλλες δύο επιλογές απαντήσεων συμφωνώ ελαφρώς και διαφωνώ, ήταν σε ποσοστό 14% έκαστη. Τέλος το 4% διαφώνησε ελαφρώς (Σχήμα 56).



Σχήμα 56. Προτάσεις βελτίωσης της ασφάλειας για την αποφυγή λαθών. Το 38% και το 30% πίστευε πως ο προϊστάμενος υπολόγιζε πολύ τις προτάσεις που έκανε το προσωπικό για την βελτίωση της ασφάλειας και την αποφυγή λαθών.

### **Γ2.9.γ Ο προϊστάμενος παραβλέπει προβλήματα ρουτίνας (αρνητικό στοιχείο)**

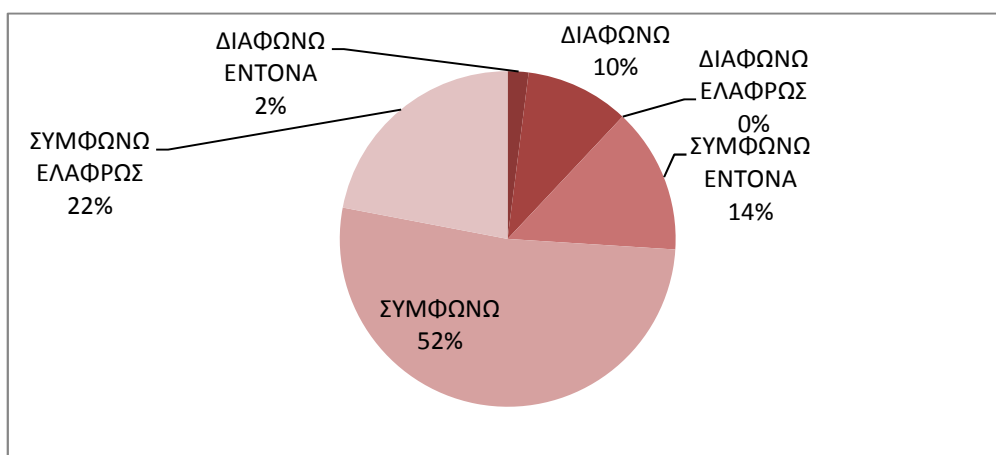
Τα προβλήματα ρουτίνας και τα λάθη εξαιτίας αυτών ήταν από τα συνηθέστερα. Οι ερωτηθέντες έπρεπε να απαντήσουν εάν ο προϊστάμενός τους τα παρέβλεπε διακρινοντάς τα. Το 30% διαφώνησε έντονα πιστεύοντας ότι ο προϊστάμενός της αιμοδοσίας όπου εργάζονταν δε παρέβλεπε ποτέ όποιο πρόβλημα ρουτίνας και το 32% διαφώνησε επίσης, ενώ ένα αρκετά μεγάλο ποσοστό συμφώνησε, το 26% των ερωτηθέντων πίστευε πως ο προϊστάμενος παρέβλεπε τα προβλήματα ρουτίνας, θέτοντας σε κίνδυνο την ασφάλεια όχι μόνο των δοτών αλλά βασικότερα των μεταγγιζόμενων. Το 10% διαφώνησε ελαφρώς και το 2% συμφώνησε έντονα (Σχήμα 57).



Σχήμα 57. Παράβλεψη των προβλημάτων ρουτίνας. Το 30% και το 32% διαφώνησε πως ο προϊστάμενος παρέβλεπε τα προβλήματα ρουτίνας (αρνητικό στοιχείο).

### Γ2.9.δ Ανησυχία προϊσταμένου για σωστή και ασφαλή λειτουργία του εργαστηρίου

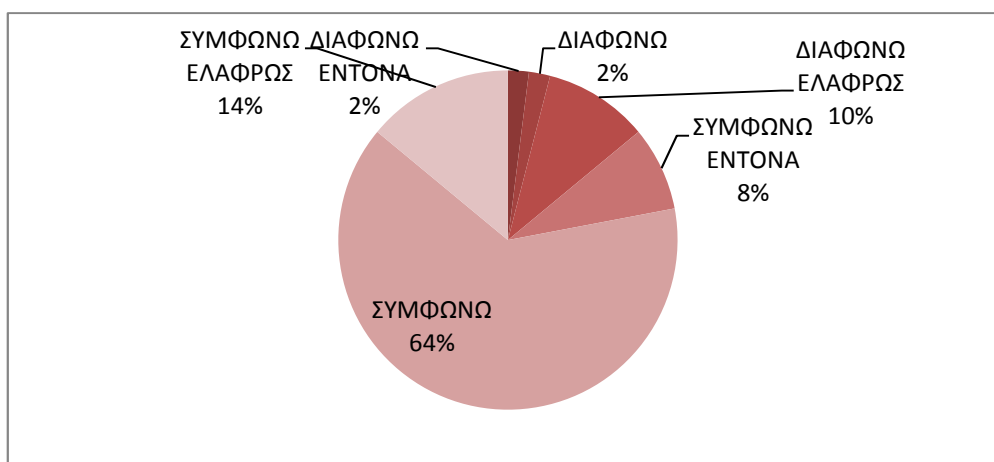
Το προσωπικό της αιμοδοσίας απάντησε στην ερώτηση που του ζητήθηκε βάσει της γνώμης που είχε σχηματίσει για τον προϊστάμενό του, αν και κατά πόσο ανησυχούσε όταν το προσωπικό δεν ακολουθούσε τις προαπαιτούμενες διαδικασίες για τη σωστή και ασφαλή λειτουργία του εργαστηρίου. Το 52% συμφώνησε, με την άποψη ότι ο προϊστάμενος ανησυχούσε όταν δεν ακολουθούνταν οι σωστές διαδικασίες, το 22% συμφώνησε ελαφρώς, το 14% συμφώνησε έντονα και μόνο τα ποσοστά των ερωτηθέντων 10% και 2% δε συμφώνησαν με την ερώτηση και θεώρησαν ότι ο προϊστάμενός τους δεν ανησυχούσε όταν το προσωπικό δεν έκανε τους σωστούς χειρισμούς για την ασφάλεια του εργαστηρίου (Σχήμα 58).



Σχήμα 58. Ανησυχία του προϊσταμένου για τη σωστή και ασφαλή λειτουργία του εργαστηρίου. Το 52% συμφώνησε πως ο προϊστάμενος ανησυχούσε όταν τον προσωπικό δεν ακολουθούσε τους σημαντικούς κανόνες για τη σωστή και ασφαλή λειτουργία του εργαστηρίου.

### Γ2.9.ε Επιβράβευση από τον προϊστάμενο στην εκτέλεση εργασιών με προσήλωση

Όταν εκτελούνταν σωστά και με σύνεση όλες οι διαδικασίες στο εργαστήριο της αιμοδοσίας τότε ο προϊστάμενος θεωρούσε ότι έπρεπε να συγχαίρει και να επιβραβεύει το προσωπικό έτσι ώστε να αναγνωρίζονταν οι κόποι του και να συνέχιζε την εργασία του με περισσότερο ζήλο. Με την παραπάνω άποψη συμφώνησε και το 64% των ερωτηθέντων, καθώς και το 14%. Το 10% διαφώνησε ελαφρώς, το 8% συμφώνησε έντονα και από 2% ήταν αυτοί που διαφώνησαν και διαφώνησαν έντονα (Σχήμα 59).



Σχήμα 59. Η επιβράβευση από τον προϊστάμενο στην εκτέλεση εργασιών με προσήλωση. Το 64% συμφώνησε πως ο προϊστάμενος συγχαίρει το προσωπικό όταν εκτελούνται οι εργασίες με απόλυτη προσήλωση στις σωστές διαδικασίες

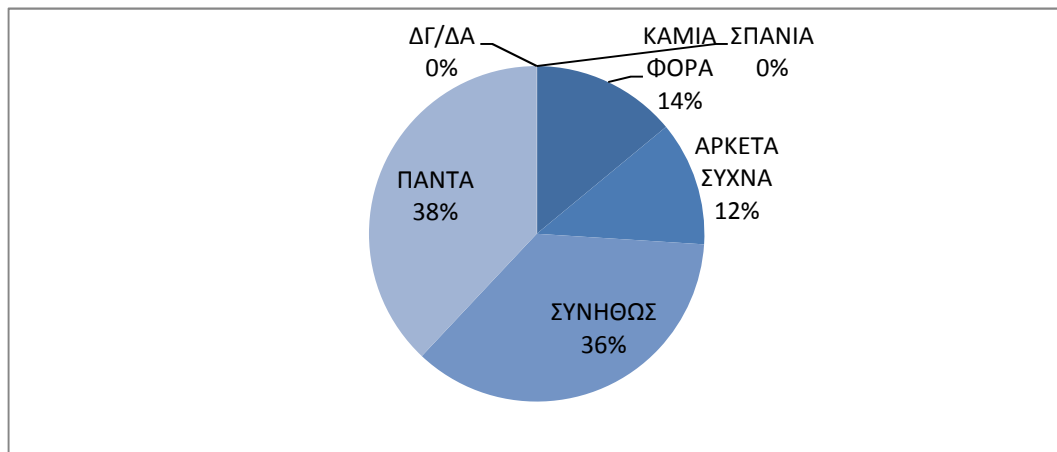
### Γ2.10 Οργανωτική μάθηση και συνεχιζόμενη βελτίωση

Η συνεχόμενη εξέλιξη των μηχανημάτων και η δια βίου μάθηση για το προσωπικό ήταν αναπόσπαστο κομμάτι του κάθε εργαστηρίου, πόσο μάλλον στο εργαστήριο αιμοδοσίας, όπου η πιθανότητα λάθους ήταν μεγαλύτερη από κάθε άλλο εργαστήριο. Μέσω αυτών των λαθών συνήθως επέρχεται και η βελτίωση του εργαστηρίου.

#### Γ2.10.α Αναζήτηση προς τη διασφάλιση ποιότητας των προϊόντων και την ασφάλεια των αιμοδοτών

Το 38% απάντησε πως πάντα αναζητούσαν τρόπους για τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων και την ασφάλεια των αιμοδοτών, στην ίδια ερώτηση το 36% απάντησε πως συνήθως αναζητούσε τρόπους για τη διασφάλιση της ποιότητας

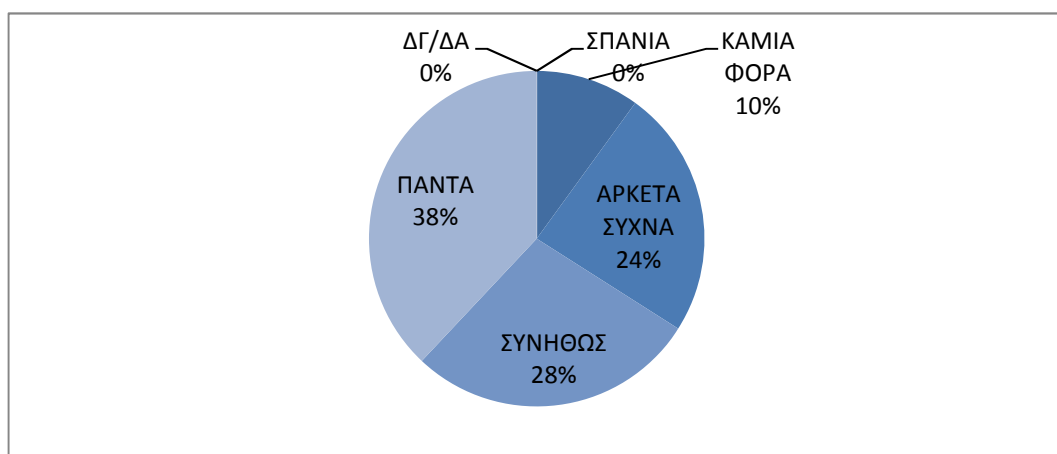
των προϊόντων και την ασφάλεια των αιμοδοτών ενώ το 14% αναζητούσε καμιά φορά και το 12% αρκετά συχνά (Σχήμα 60).



Σχήμα 60. Αναζήτηση προς την διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων και την ασφάλεια των αιμοδοτών. Στην υπηρεσία αιμοδοσίας το 38% του προσωπικού αναζητούσε πάντα τρόπους για τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων και την ασφάλεια των αιμοδοτών.

#### Γ2.10.β Αναζήτηση λόγων για το λάθος που προέκυψε από τις διαδικασίες

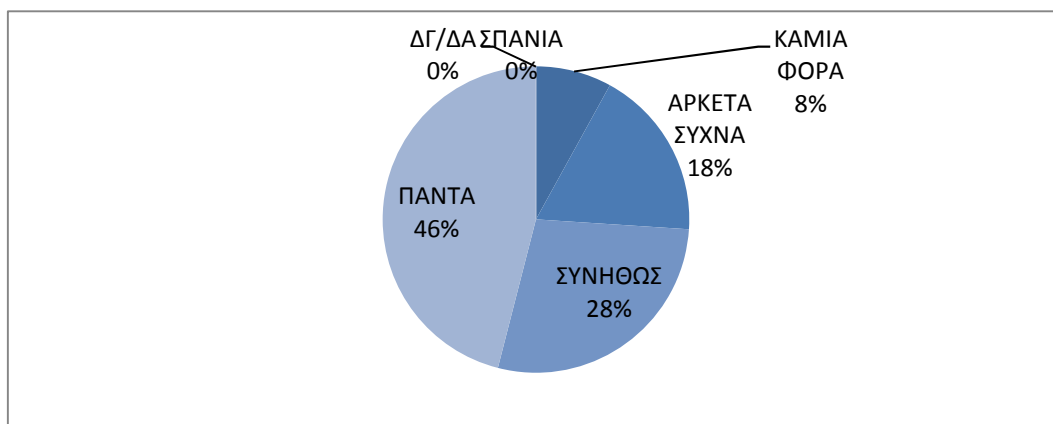
Σε κάθε εργαστήριο αιμοδοσίας υπήρχε μια σειρά από διαδικασίες που ακολουθούνταν για τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων αίματος και την ακεραιότητα των αιμοδοτών, όταν αυτές οι αρχές δε τηρούνταν, προέκυπταν λάθη. Το 38% των ερωτηθέντων απάντησε πως πάντα προσπαθούσε να εντοπίσει τον λόγο στη σειρά που ακολουθήθηκε όταν προέκυπτε κάποιο λάθος, το 28% συνήθως προσπαθούσε να εντοπίσει τον λόγο που προέκυπτε το λάθος στη σειρά των εργασιών που ακολούθησε. Το 24% αρκετά συχνά και το 10% καμιά φορά (Σχήμα 61).



Σχήμα 61. Αναζήτηση λόγων για το λάθος που προέκυψε από τις διαδικασίες. Όταν προέκυπτε κάποιο λάθος το 38% πάντα προσπαθούσε να εντοπίσει τον λόγο στη σειρά εργασιών που ακολουθήθηκε ενώ το 28% συνήθως.

### Γ2.10.γ Αλλαγές των διαδικασιών σε περίπτωση επαναλαμβανόμενου λάθους

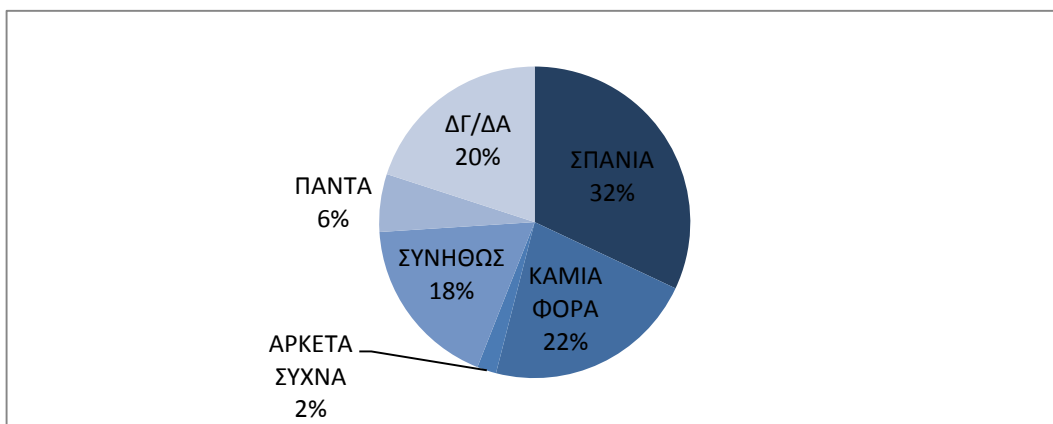
Το 48% των ερωτηθέντων, πάντα εξέταζε τις διαδικασίες που ακολουθήθηκαν για τυχόν αλλαγές, όταν προέκυπτε κάποιο λάθος και το 28% συνήθως έμπαινε και αυτό στην ίδια διαδικασία ενώ το 18% αρκετά συχνά και το 8% καμιά φορά (Σχήμα 62).



Σχήμα 62. Αλλαγές των διαδικασιών σε περίπτωση επαναλαμβανόμενου λάθους. Το 46% πάντα εξέταζε τις διαδικασίες για να εντοπίσει αν χρειαζόταν να γίνουν αλλαγές όταν το ίδιο λάθος επαναλαμβανόταν.

### Γ2.10.δ Περίπτωση αλλαγών στη ρουτίνα του εργαστηρίου από επαναλαμβανόμενα λάθη

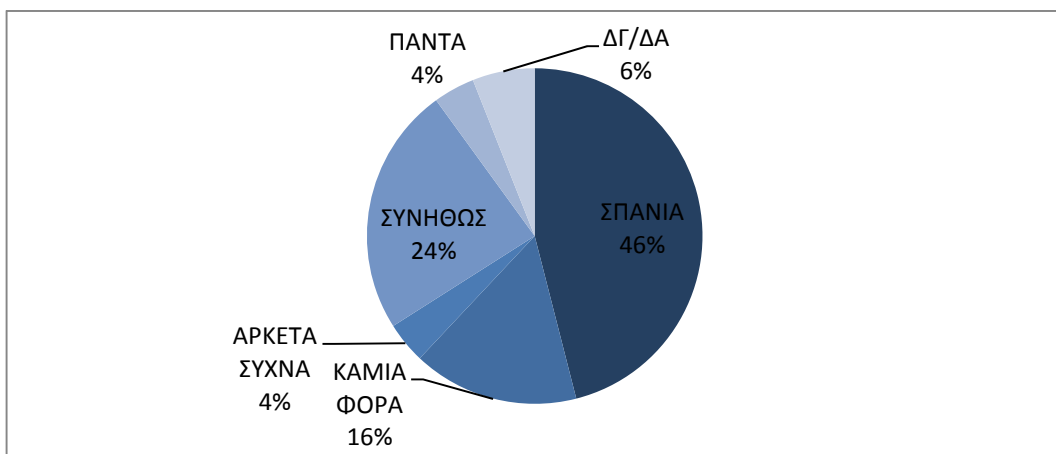
Το 32% σπάνια χρειάστηκε ν' αλλάξει τη ρουτίνα του εργαστηρίου λόγω κάποιου επαναλαμβανόμενου λάθους, το 22% στην ίδια ερώτηση απάντησε πως καμιά φορά χρειάστηκε ν' αλλάξει την ρουτίνα του εργαστηρίου, ενώ το 20% δε γνώριζε. Το 18% συνήθως είχε χρειαστεί ν' αλλάξει τη ρουτίνα του εργαστηρίου και το 6% απάντησε πως πάντα άλλαζε τη ρουτίνα του εργαστηρίου, πιθανά να είχαν εμφανιστεί πολλά επαναλαμβανόμενα λάθη και ένα 2% αρκετά συχνά (Σχήμα 63).



Σχήμα 60. Περίπτωση αλλαγών στις ρουτίνες του εργαστηρίου από επαναλαμβανόμενα λάθη. Το 32% σπάνια χρειάστηκε ν' αλλάξει την ρουτίνα του εργαστηρίου λόγω κάποιου επαναλαμβανόμενου λάθους και το 22% καμιά φορά.

### Γ2.10.ε Δε γίνονται πολλές ενέργειες βελτίωσης του τμήματος (αρνητικό στοιχείο)

Η βελτίωση του τμήματος της αιμοδοσίας ειδικά ύστερα από τον εντοπισμό και την καταγραφή κάποιων λαθών, ήταν απαραίτητη. Χρειαζόταν να γίνουν κάποιες ενέργειες από το προσωπικό σε συνεργασία με τον προϊστάμενο του τμήματος έτσι ώστε να αποφευχθούν κάποια μελλοντικά λάθη. Το 46% των ερωτηθέντων σπάνια δε έκανε κάποιες ενέργειες για την βελτίωση του τμήματός του, το 24% συνήθως δε έκανε κάποια ενέργεια βελτίωσης, γεγονός που είχε επισημανθεί ως αρνητικό στοιχείο σ' αυτή την ερώτηση, το 16% καμιά φορά μόνο δεν έκανε κάποια ενέργεια βελτίωσης. Το 6% δε γνώριζε. Όπως αναφέρθηκε, αυτή η απάντηση από μόνη της θεωρήθηκε αρνητικό στοιχείο και από 4% ήταν εκείνοι που απάντησαν πάντα και αρκετά συχνά που δεν έκαναν κάποια ενέργεια βελτίωσης του τμήματός τους (Σχήμα 64).



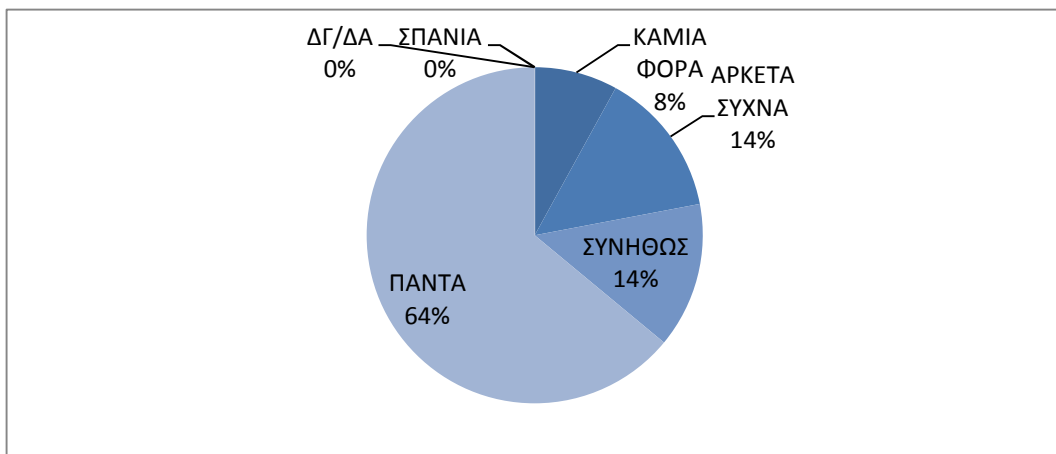
Σχήμα 64. Καμιά ενέργεια βελτίωσης του τμήματος. Το 46% σπάνια δεν έκανε κάποιες ενέργειες για τη βελτίωση του τμήματος.

### Γ2.11 Ομαδική εργασία

Η δυνατότητα του προσωπικού να εργάζεται συνεταιριστικά για να επιτευχτεί ο στόχος της εργασίας ήταν πολύ θετική καθώς δήλωσε την σωστή και υγιείς σχέση του προσωπικού μεταξύ τους. Τα αποτελέσματα ερευνών διαπίστωσαν ότι το προσωπικό θεωρούσε ότι συνυπάρχουν ως ομάδα μέσα στην υπηρεσία μετάγγισής τους. Έτσι ζητήθηκε από το προσωπικό τα απαντήσει τις εξής ερωτήσεις:

### Γ2.11α. Σε φόρτος εργασίας τα μέλη της αιμοδοσίας λειτουργούν ως ομάδα

Όπως αναφέρθηκε και παραπάνω το να εργάζονται σαν ομάδα τα μέλη του απαρτίζουν την αιμοδοσία δηλώνει την υγιή σχέση μεταξύ των ατόμων του προσωπικού. Τα αποτελέσματα ήταν ιδιαίτερα θετικά καθώς τα 3/5 του προσωπικού (64%) δήλωσε ότι όταν υπήρχε φόρτος εργασίας αυτοί που είχαν ολοκληρώσει την εργασία τους πάντα προθυμοποιούνταν να βοηθήσουν ώστε να μπορέσουν να ανταπεξέλθουν. Το προσωπικό με 14% δήλωσε ότι αρκετά συχνά και συνήθως όταν κάποιος είχε μείνει πίσω συνεργάζονταν ώστε να ολοκληρωνόταν η διαδικασία πιο γρήγορα. Καμιά φορά δήλωσε το 8%, καθώς μάλλον είχε βρεθεί σε αυτή τη θέση και δεν είχε λάβει καμία βοήθεια. Το ποσοστό που απάντησε σπάνια ή ότι δε γνώριζε (ΔΓ/ΔΑ) βρίσκεται στο 0% και αυτό ήταν πολύ θετικό αποτέλεσμα για την αιμοδοσία (Σχήμα 65).



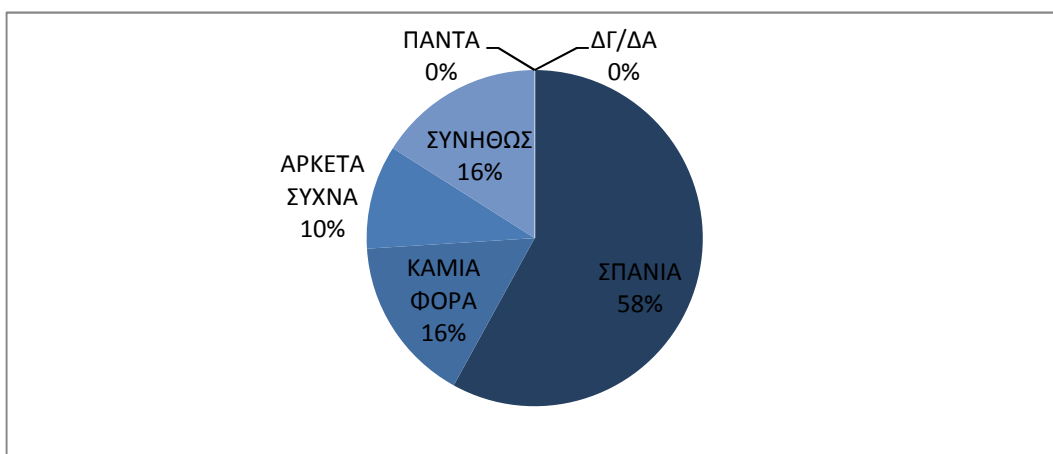
Σχήμα 65. Τα μέλη της αιμοδοσίας λειτουργούν σαν ομάδα. Τα 3/5 του προσωπικού (64%) δήλωσαν ότι όταν υπήρχε φόρτος εργασίας αυτοί που είχαν ολοκληρώσει την εργασία τους πάντα προθυμοποιούνταν. Το ποσοστό που απάντησε σπάνια ή ότι δεν γνώριζε (ΔΓ/ΔΑ) βρίσκεται στο 0%.

### Γ2.11β. Απροθυμία προσωπικού να βοηθήσει τον συνεργάτη (αρνητικό στοιχείο)

Σκοπός αυτής της ερώτησης ήταν τα εντοπιστεί την απροθυμία του προσωπικού να συνεισφέρει περεταίρω στον συνάδελφο τους. Στην αιμοδοσία όταν υπήρχε φόρτος εργασίας τα μέλη έτειναν να βοηθήσουν όταν ο συνάδελφό τους είχε πολύ δουλειά. Το 58% δήλωσε ότι σπανίως έδειχναν απρόθυμοι να βοηθήσουν. Το 16% απάντησε ότι συνήθως και καμιά φορά δεν ανταποκρίνονταν όταν έβλεπαν ότι ο συνάδελφος τους είχε δουλειά και το εργαστήριο έμενε πίσω. Αρκετά συχνά το προσωπικό με 10% απάντησε ότι έδειχναν απρόθυμοι να βοηθήσουν. Το ποσοστό



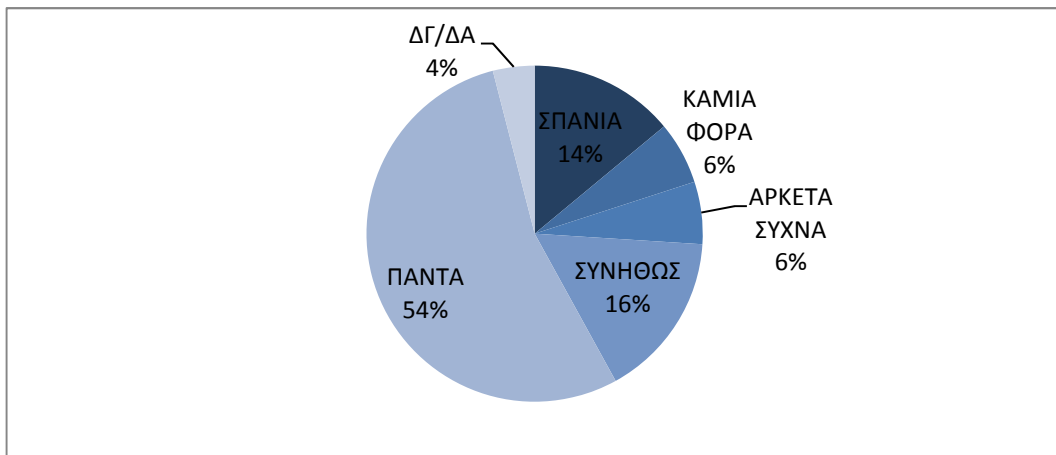
που απάντησε πάντα ή ότι δεν γνώριζε (ΔΓ/ΔΑ) βρίσκεται στο 0% και αυτό ήταν πολύ θετικό αποτέλεσμα για την αιμοδοσία (Σχήμα 66).



Σχήμα 66. Η απροθυμία του προσωπικού να βοηθήσει τον συνεργάτη τους. Το 58% δήλωσε ότι σπάνιας έδειχνε απρόθυμοι να βοηθήσουν. Το ποσοστό που απάντησε πάντα ή ότι δεν γνώριζε (ΔΓ/ΔΑ) βρίσκεται στο 0% και αυτό ήταν πολύ θετικό αποτέλεσμα για την αιμοδοσία.

### **Γ2.11γ. Οι προϊστάμενοι βοηθάνε και συμμετέχουν ενεργά όταν υπάρχει φόρτος εργασίας**

Στην συγκεκριμένη ερώτηση γινόταν προσπάθεια να κατανοηθεί κατά πόσο οι προϊστάμενοι όχι μόνο επέβλεπαν αλλά βοηθούσαν και συνεργάζονταν με το προσωπικό όταν στο τμήμα της αιμοδοσίας υπήρχε φόρτος εργασίας. Σχεδόν οι μισοί από τους ερωτηθέντες απάντησαν ότι όταν υπήρχε φόρτος εργασίας πάντα υπήρχε βοήθεια για την ομαλή και σύντομη διεκπεραίωση της δουλειάς. Στο 6% κυμαίνονται οι απαντήσεις αρκετά συχνά και καμιά φορά σχετικά με την παραπάνω άποψη. Λιγότερο ποσοστό από το 1/5 δήλωσε ότι σπάνια ο προϊστάμενος προθυμοποιούταν να συνεισφέρει. Μια μειονότητα (4%), εντούτοις, έδειξε ότι δεν γνώριζε αν οι επόπτες βοηθούσαν όταν ο φόρτος εργασίας ήταν μεγάλος (Σχήμα 67).



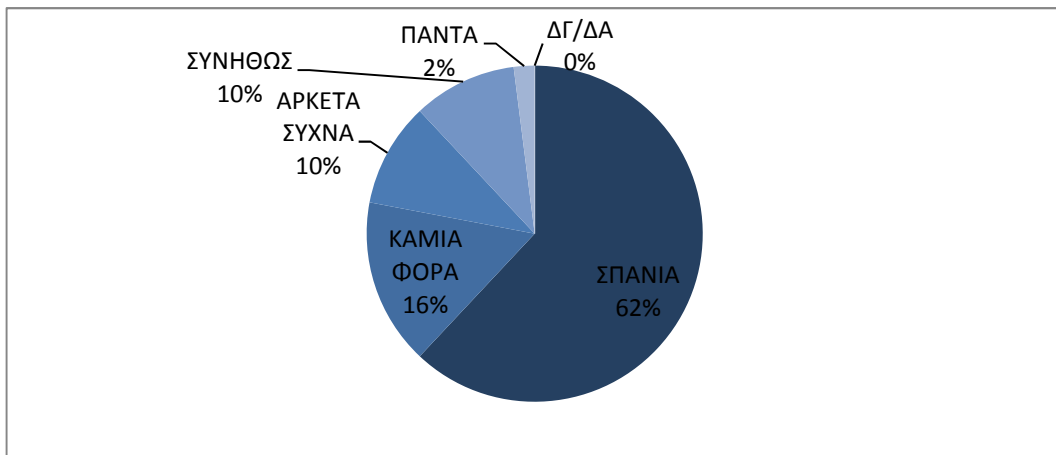
Σχήμα 67. Πόσο βοηθάει ο προϊστάμενος το προσωπικό όταν υπάρχει φόρτος εργασίας. Οι μισοί από τους ερωτηθέντες απάντησαν ότι πάντα είχαν τη βοήθεια του ενώ το 4% δήλωσε ότι δεν γνώριζε αν οι επόπτες τους βοηθούσαν όταν ο φόρτος εργασίας ήταν μεγάλος.

## Γ2.12 Συμμόρφωση με τις διαδικασίες

Λαμβάνοντας υπόψη την έμφαση στην ιατρική μετάγγισης στην ακολουθία των διαδικασιών για να αποτρέψουν το λάθος, διάφορες ερωτήσεις για την συμμόρφωση με τις διαδικασίες συμπεριλήφθηκαν. Έτσι ζητήθηκε από το προσωπικό να απαντήσει τις εξής ερωτήσεις.

### Γ2.12α. Μη τήρηση της σχολαστικής διαδικασίας οδηγεί σε σωστά αποτελέσματα (αρνητικό στοιχείο)

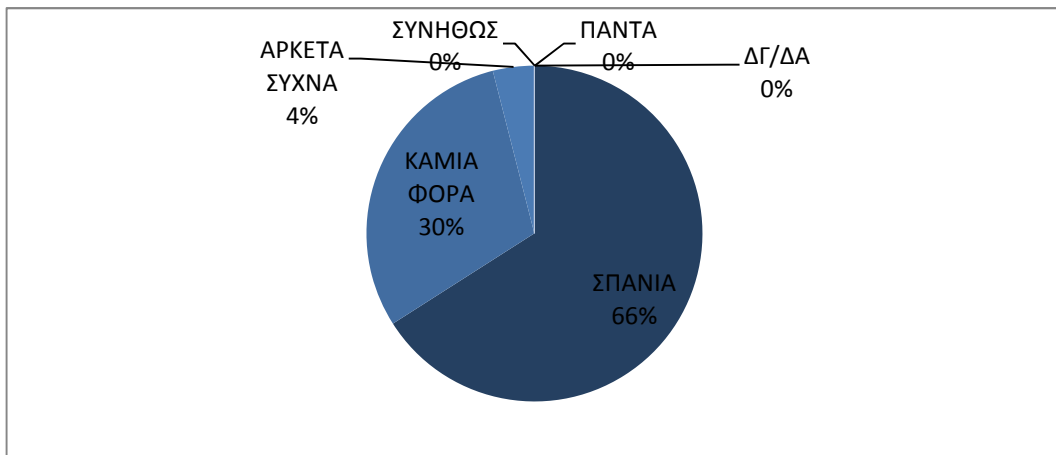
Στα εργαστήρια της αιμοδοσίας υπάρχουν ρητές εντολές να ακολουθούν σχολαστικά όλες τις διαδικασίες. Έτσι τέθηκε το θέμα κατά πόσο το τηρούν. Τα αποτελέσματα ήταν πολύ θετικά για το βαθμό στον οποίο το προσωπικό συμμορφωνόταν με τις διαδικασίες καθώς τα 3/5 ανέφερε ότι σπάνια δεν τηρούνταν όλες οι διεργασίες, έτσι η δουλειά γινόταν πάντα σωστά. Το 10% ανέφερε αρκετά συχνά και συνήθως ότι παρόλο που μπορεί να μην ακολουθήσουν κατά γράμμα τις διεργασίες το αποτέλεσμα ήταν πάντα σωστό και ασφαλές. Καμιά φορά απάντησαν το 16% του προσωπικού, ενώ το 2% απάντησε ότι πάντα γινόταν η δουλειά σωστά ακόμα και αν δεν τηρούσαν σχολαστικά όλες τις σωστές διεργασίες. Το ποσοστό που απάντησε ότι δεν γνώριζε (ΔΓ/ΔΑ) βρίσκεται στο 0% (Σχήμα 68).



Σχήμα 68. Η μη τήρηση της σχολαστικής διαδικασίας οδηγεί σε σωστά αποτελέσματα. Τα 3/5 ανέφερε ότι σπάνια δεν τηρούνταν όλες οι διεργασίες, έτσι η δουλειά γινόταν πάντα σωστά. Το ποσοστό που απάντησε ότι δεν γνώριζε (ΔΓ/ΔΑ) βρίσκεται στο 0%.

#### **Γ2.12β. Περικοπές στη διαδικασία ρουτίνας (αρνητικό στοιχείο)**

Το αρνητικό στοιχείο κυριάρχησε εξ αρχής σε αυτή την ερώτηση καθώς σε περίπτωση που γινόταν περικοπές στις διεργασίες (που είχαν δοκιμαστεί ότι γίνονταν σωστά με αυτό τον τρόπο) σήμαινε ότι η πιθανότητα να γινόταν κάποιο λάθος αυξανόταν. Τα αποτελέσματα βέβαια από την άλλη πλευρά ήταν ιδιαίτερα θετικά μιας και οι περισσότεροι από τα 3/5 του προσωπικού της αιμοδοσίας ανέφεραν ότι σπανίως παρακάμπτονταν στάδια από τη διαδικασία. Το 30% ανέφερε ότι αυτό μπορούσε να συμβεί καμιά φορά. Μια μειονότητα όμως της τάξεως του 4% ανέφερε ότι στο τμήμα που εργαζόταν αρκετά συχνά έκαναν περικοπές στις διεργασίες που πρέπει να ακολουθηθούν. Το θετικό ήταν ότι παρέμεινε στο 0% το ποσοστό που ήθελε συνήθως, πάντα και «δε γνωρίζω» να γίνονταν παρακάμψεις στις διαδικασίες που ακολουθούσαν (Σχήμα 69).

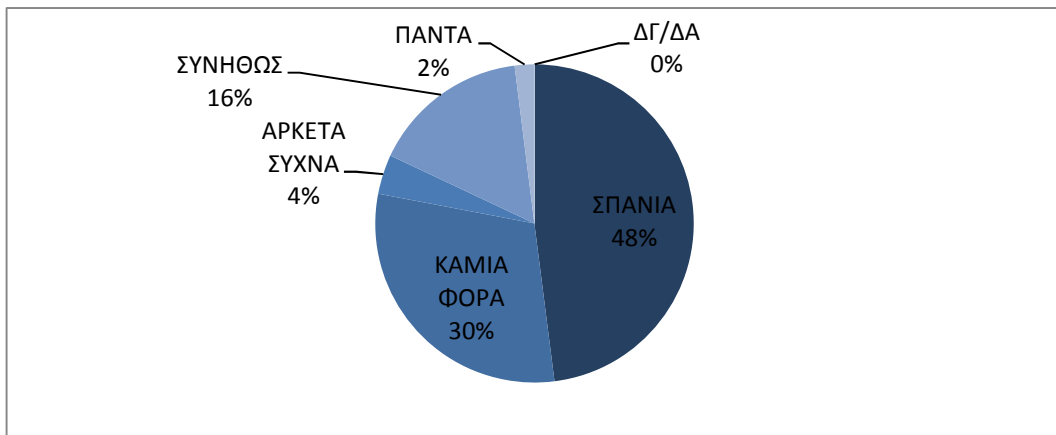


Σχήμα 69. Περικοπές στην διαδικασία ρουτίνας. Ιδιαίτερα θετικά τα αποτελέσματα μιας και παρέμεινε στο 0% το ποσοστό που ήθελε συνήθως, πάντα και «δε γνωρίζω» να γίνονταν παρακάμψεις στις διαδικασίες που ακολουθούσαν, ενώ στο 66% βρίσκεται το ποσοστό που ανέφερε ότι σπάνιως συνέβαινε κάτι τέτοιο στο τμήμα τους.

#### **Γ2.12γ. Μη πραγματοποίηση έλεγχου στη δουλειά του συνεργάτη τους (αρνητικό στοιχείο)**

Το εργαστήριο αιμοδοσίας είναι ένα ιδιαίτερα απαιτητικό τμήμα καθώς ασχολείται με την βελτίωση της υγείας του ασθενή. Σε αυτό το τμήμα λοιπόν, κάθε άτομο που εργάζεται δεν επαναπαύεται ότι η δουλειά ελέγχθηκε από τον προηγούμενο οπότε συνεχίζει. Έτσι με αυτό τον τρόπο πραγματοποιούν την καθημερινή τους εργασία και παράλληλα ελέγχουν την δουλειά του συναδέλφου τους.

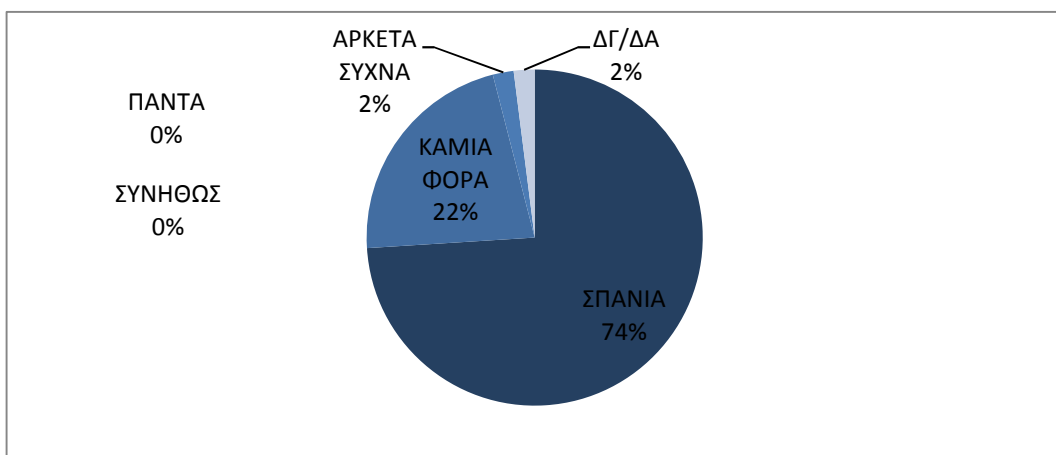
Στην συγκεκριμένη ερώτηση οι μισοί από τους ερωτηθέντες ανέφεραν ότι σπάνια επαναπαύονταν με την δουλειά του προηγούμενου και ουσιαστικά πάντα έλεγχαν. Υπάρχει ένα ποσοστό 30% που ανέφερε ότι δε γινόταν έλεγχος κάθε φορά και ότι υπήρξαν φορές που δεν έλεγξαν την δουλειά του συναδέλφου τους. Λίγο απογοητευτικές ήταν οι απαντήσεις αρκετά συχνά με 4%, συνήθως με 16% και πάντα 2%. Στο 0% βρίσκεται το ποσοστό που ανέφερε ότι δε γνώριζε και δεν απαντά (Σχήμα 70).



Σχήμα 67. Η μη πραγματοποίηση έλεγχου στη δουλειά του συνεργάτη τους. Οι μισοί από τους ερωτηθέντες ανέφεραν ότι σπάνια επαναπαύονταν με την δουλειά του προηγούμενου, το 30% ανέφερε ότι δε γινόταν έλεγχος κάθε φορά. Απογοητευτικές είναι οι απαντήσεις αρκετά συχνά με 4%, συνήθως με 16% και πάντα 2%. Στο 0% βρίσκεται το ποσοστό που ανέφερε ότι δε γνώριζε.

#### Γ2.12δ. Η παρακίνηση του προϊστάμενου για αποκλίσεις (αρνητικό στοιχείο)

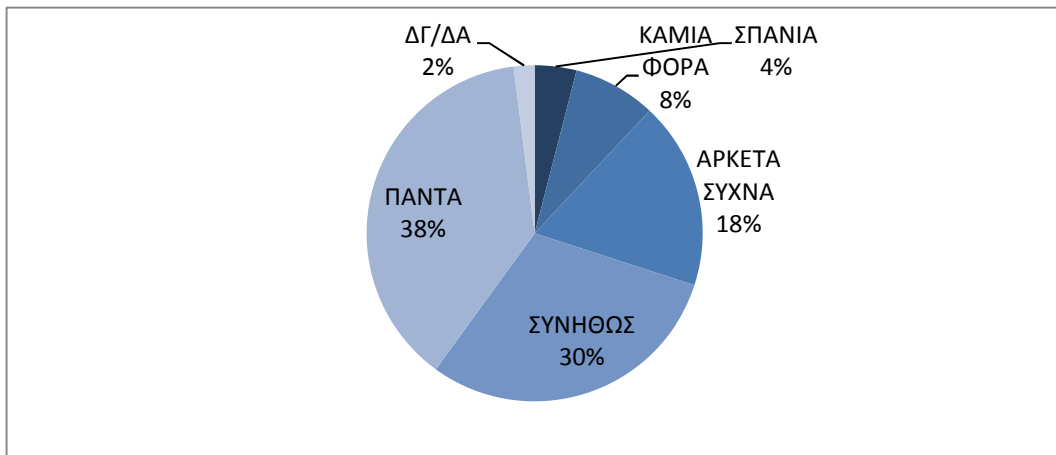
Ακόμα και ο προϊστάμενος να επέτρεπε την απόκλιση θεωρείται αρνητικό, μιας και αυτό ακόμα μπορούσε να οδηγήσει ανεπαίσθητα στο λάθος. Γι' αυτό είχε θεθεί ως αρνητικό στοιχείο. Στην συγκεκριμένη ερώτηση η συντριπτική πλειοψηφία με ποσοστό 74% αποκρίθηκε ότι σπάνια ο προϊστάμενος επέτρεπε τέτοιου είδους αποκλίσεις. Καμιά φορά ανέφερε ότι είχε συμβεί κάτι τέτοιο με ποσοστό απάντησης 22%. Στο 0% βρίσκεται το ποσοστό που ανέφερε ότι δε συνέβαινε κάτι τέτοιο πάντα και συνήθως. Από την άλλη πλευρά το 2% ανέφερε ότι αρκετά συχνά ο προϊστάμενος επέτρεπε τέτοιου είδους αποκλίσεις, ενώ ένα ακόμα 2% ανέφερε ότι δε γνώριζε (Σχήμα 71).



Σχήμα 71. Η παρακίνηση του προϊστάμενου για αποκλίσεις. Το 74% αποκρίθηκε ότι σπάνια ο προϊστάμενος επέτρεπε τέτοιου είδους αποκλίσεις. Στο 0% βρίσκεται το ποσοστό που ανέφερε ότι δεν συνέβαινε πάντα και συνήθως κάτι τέτοιο. Το περίεργο ήταν ότι ένα 2% απάντησε ότι δε γνώριζε.

### Γ2.12ε. Άμεση αναφορά του προϊστάμενου για κάποιο λάθος

Ο προϊστάμενος στην υπηρεσία της αιμοδοσίας ήταν συνεχώς σε επαγρύπνηση για να φροντίζει οποιοδήποτε λάθος κι αν προέκυπτε. Με αυτά τα λεγόμενα ήταν φυσικό κι επόμενο όταν κάποιο λάθος έπεφτε στην αντίληψη του να αναφερόταν στο άτομο, από το προσωπικό, που ξέφυγε από την διαδικασία και πραγματοποίησε το λάθος. Στο συγκεκριμένο ερώτημα το 38% του προσωπικού της αιμοδοσίας απάντησε ότι πάντα ο προϊστάμενος παρατηρούσε και ενημέρωνε αμέσως για το λάθος, αρκετά συχνά αποκρίθηκε το 18%, το 30% ανέφερε ότι συνήθως συνέβαινε αυτό. Το 8% ανέφερε ότι ο προϊστάμενος καμιά φορά παρατηρούσε το λάθος και το ανέφερε αμέσως ενώ το 4% ανέφερε ότι σπάνια συνέβαινε αυτό που αναφέρθηκε παραπάνω. Το περίεργο ήταν ότι το 2% του προσωπικού ανέφερε ότι δε γνώριζε γι' αυτό το θέμα και δεν απαντά (Σχήμα 72).



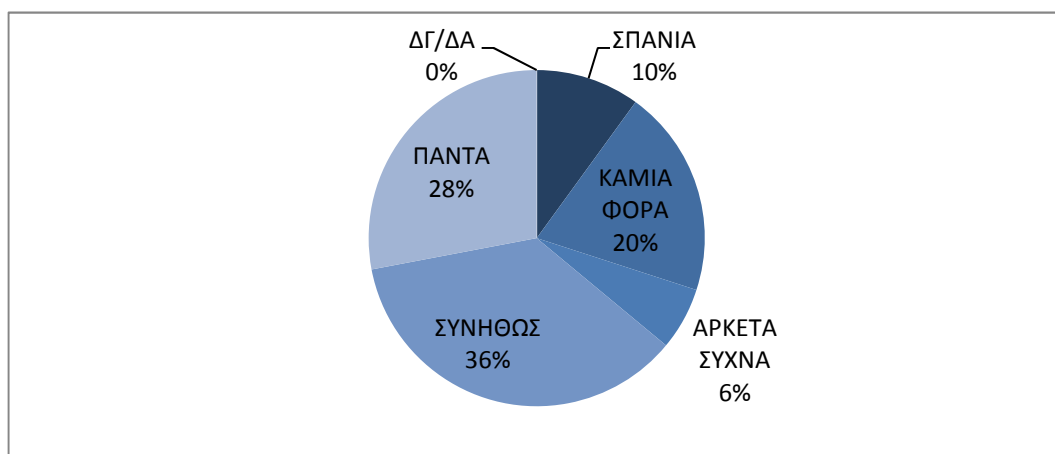
Σχήμα 72. Άμεση αναφορά του προϊστάμενου για κάποιο λάθος. το 38% του προσωπικού της αιμοδοσίας απάντησε ότι πάντα ο προϊστάμενος παρατηρούσε και ενημέρωνε αμέσως για το λάθος. Το περίεργο ήταν ότι το 2% του προσωπικού ανέφερε ότι δε γνώριζε.

### Γ2.12στ. Αναφορά από το προσωπικό όταν δεν ακολουθούνται οι διαδικασίες

Όπως ο προϊστάμενος έτσι κάθε άτομο που ανήκει στο δυναμικό της αιμοδοσίας έχει την ικανότητα όταν πέσει στην αντίληψη του ότι ο συνάδελφος τους δε δουλεύει ακολουθώντας τις προβλεπόμενες διαδικασίες να ενημερώνει το συγκεκριμένο άτομο καθώς έτσι θα προληφθεί και να εξαλειφθεί το λάθος.

Στο σχήμα 73 μπορεί να παρατηρηθεί ότι το προσωπικό ανέφερε με ποσοστό 28% ότι πάντα ανέφερε το λάθος στον άμεσα ενδιαφερόμενο. Το 36% συνήθως το ανέφερε, το 20% καμιά φορά, το 10% σπάνια και το 6% αρκετά συχνά ανέφερε ότι όταν ένας συνάδελφος δεν ακολουθούσε τις προβλεπόμενες διαδικασίες, του το

ανέφερε. Το θετικό ήταν ότι το προσωπικό που δε γνώριζε τίποτα γι' αυτό το θέμα και δε μπορεί να απαντήσει παρέμεινε στο 0%.



Σχήμα 73. Αναφορά από το προσωπικό όταν δεν ακολουθούνται οι διαδικασίες. Το προσωπικό ανέφερε με ποσοστό 28% ότι πάντα ανέφερε το λάθος στον άμεσα ενδιαφερόμενο. Το 36% συνήθως το ανέφερε, το 20% καμιά φορά, το 10% σπάνια και το 6% αρκετά συχνά. Στο 0% παρέμεινε το προσωπικό που δε γνώριζε και δεν απάντησε.

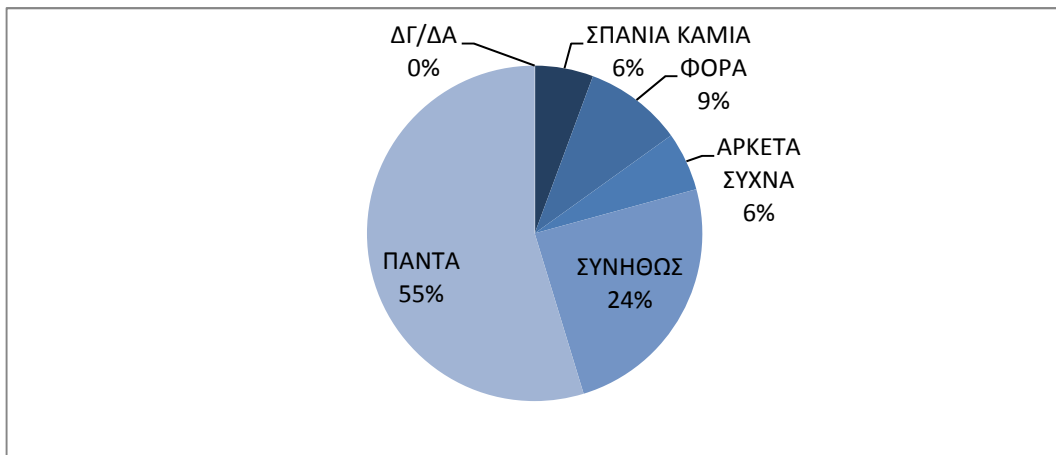
### Γ2.13. Εργασιακές σχέσεις με το νοσηλευτικό προσωπικό

Σκοπός αυτής της κατηγορίας ερωτήσεων ήταν να κατανοηθεί αν υπάρχει συνεργασία μεταξύ του νοσηλευτικού προσωπικού της αιμοδοσίας, του υπόλοιπου προσωπικού που εργάζεται στο ίδιο εργαστήριο, με το προσωπικό εκτός της αιμοδοσίας και αν αυτοί κατανοούν τον τρόπο που απασχολείται το συγκεκριμένο τμήμα.

#### Γ2.13.α Το νοσηλευτικό προσωπικό συνεργάζεται στη μείωση λαθών

Το νοσηλευτικό προσωπικό που εργάζεται κατά βάση εκτός της αιμοδοσίας είναι πιθανό να μην κατανοεί την αυστηρότητα που λειτουργεί το τμήμα της αιμοδοσίας και έτσι η συνεργασία με αυτό να μην είναι τόσο εφικτή.

Το 55% των ερωτηθέντων απάντησε πως πάντα συνεργαζόταν το νοσηλευτικό προσωπικό ώστε να μειωθούν τα λάθη που προέκυπταν, το 24% πίστευε πως συνήθως υπήρχε συνεργασία, ενώ το 9% απάντησε πως καμιά φορά υπήρχε συνεργασία και από 6% ήταν αυτοί που απάντησαν σπάνια και αρκετά συχνά (Σχήμα 74).

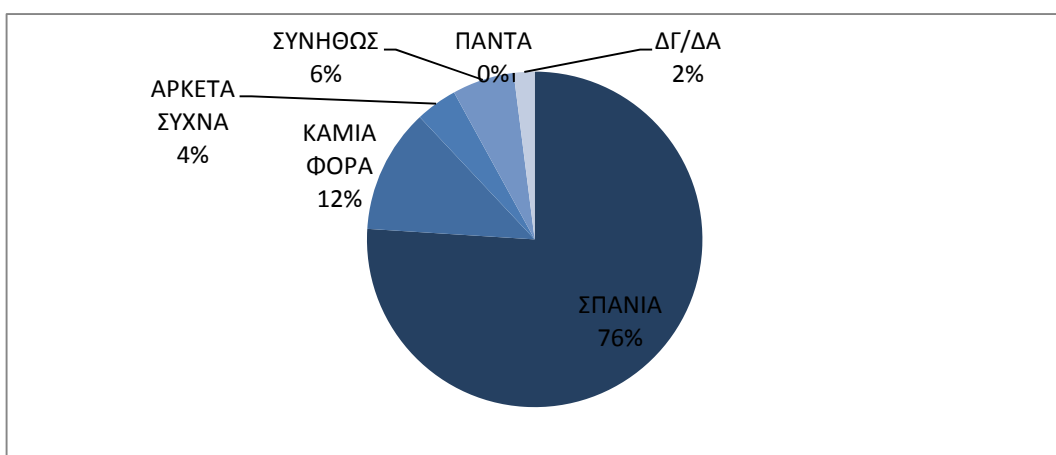


Σχήμα 74. Συνεργασία του νοσηλευτικού προσωπικού για την μείωση λαθών. Το 55% των ερωτηθέντων πίστευε πως υπήρχε πάντα συνεργασία με το νοσηλευτικό προσωπικό έτσι ώστε να μειωθούν τα λάθη που προέκυπταν.

### Γ2.13.β Μη κατανόηση του νοσηλευτικού προσωπικού σε συγκεκριμένες διαδικασίες (αρνητικό στοιχείο)

Το νοσηλευτικό προσωπικό που εργάζεται στο νοσοκομείο και δεν έχει εργαστεί ποτέ αποκλειστικά στην αιμοδοσία πιθανά δε μπορεί εύκολα να κατανοήσει τη ρουτίνα και το βάρος της ευθύνης ενός εργαστηρίου αιμοδοσίας.

Το 76% απάντησε πως σπάνια το νοσηλευτικό προσωπικό δεν κατανοούσε ότι έπρεπε να ακολουθούνται συγκεκριμένες διαδικασίες στην τράπεζα αίματος, το 12% απάντησε πως καμιά φορά δεν κατανοούσε τις διαδικασίες, το 6% απάντησε συνήθως, το 4% απάντησε αρκετά συχνά και το 2% δεν γνώριζε και έτσι δεν απάντησε σ' αυτή την ερώτηση (Σχήμα 75).



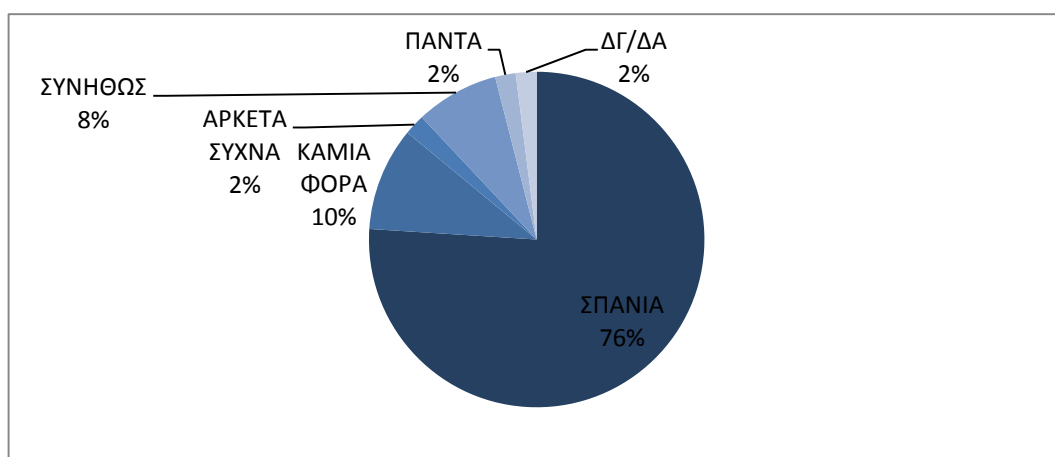
Σχήμα 75. Το 76% πίστευε πως το νοσηλευτικό προσωπικό σπάνια δε κατανοούσε ότι έπρεπε να ακολουθούνται συγκεκριμένες διαδικασίες στην τράπεζα αίματος.



### Γ2.13.γ Πίεση παράβλεψης λαθών από το νοσηλευτικό προσωπικό εκ' παραδρομής (αρνητικό στοιχείο)

Το νοσηλευτικό προσωπικό κάποιες φορές ίσως, μη έχοντας υπ' όψη του τη σοβαρότητα και τη σχολαστικότητα που απαιτούσε το εργαστήριο της αιμοδοσίας, πίεζε το προσωπικό της αιμοδοσίας να παραβλέψει κάποια εκ' παραδρομής λάθη.

Το 76% δε συμφώνησε μ' αυτή την άποψη και πίστευε πως σπάνια πίεζε το νοσηλευτικό προσωπικό να παραβλέπονται κάποια λάθη, καμιά φορά πίεζε να παραβλέπονται τα λάθη ισχυρίστηκε το 10%, πως συνήθως παραβλέπονταν κάτω από πιέσεις του νοσηλευτικού προσωπικού πίστευε το 8%. Αρκετά συχνά, πάντα και «δε γνωρίζω», ήταν οι απαντήσεις των 2% των ερωτηθέντων (Σχήμα 76).

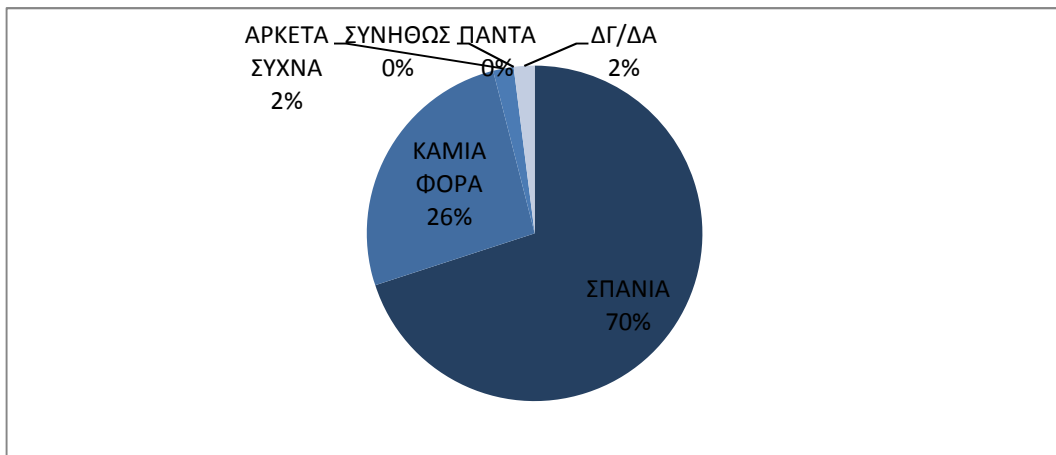


Σχήμα 76. Το 76% των ερωτηθέντων ισχυριζόταν πως σπάνια πίεζε το νοσηλευτικό προσωπικό να παραβλέπονται κάποια λάθη.

### Γ2.13.δ Το κύριο ποσοστό λαθών γίνεται από τους νοσηλευτές (αρνητικό στοιχείο)

Λόγω της μεγάλης απορρόφησης νοσηλευτών στα νοσοκομεία, επανδρώνουν τα εργαστήρια αιμοδοσίας συνήθως με νοσηλευτές οι οποίοι δεν έχουν οι περισσότεροι την κατάλληλη εκπαίδευση πάνω σε θέματα αιμοδοσίας, γεγονός που αυξάνει το ποσοστό λαθών.

Το 70% των ερωτηθέντων θεώρησε ότι σπάνια γίνονταν λάθη από τους νοσηλευτές, το 26% πίστευε πως καμιά φορά οι νοσηλευτές έκαναν το μεγαλύτερο ποσοστό λαθών και από 2% ήταν αυτοί που απάντησαν αρκετά συχνά και εκείνοι που δε γνώριζαν (Σχήμα 77).



Σχήμα 77. Το 70% των ερωτηθέντων θεώρησε ότι σπάνια γίνονταν λάθη από τους νοσηλευτές.

## Γ2.14 Ανοίγματα επικοινωνίας

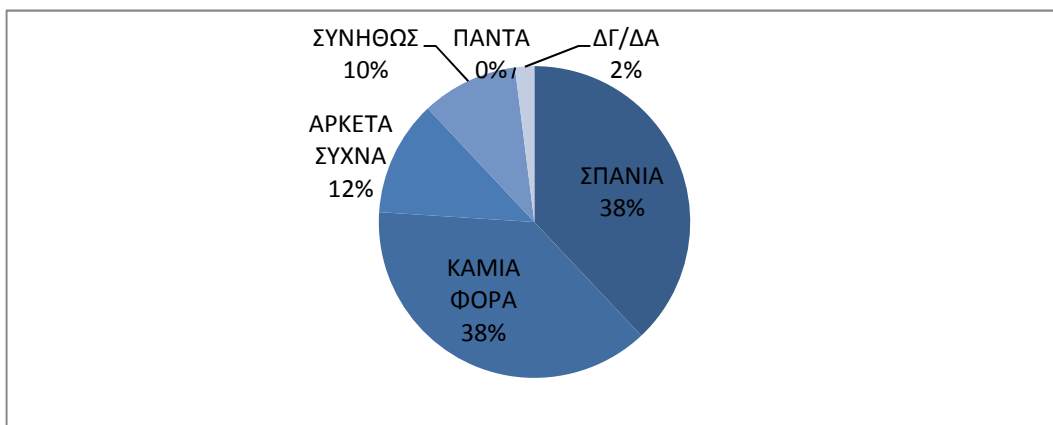
Σκοπός αυτής της ενότητας ερωτήσεων είναι η κατανόηση της συμπεριφοράς του προσωπικού σε σχέση με την επικοινωνία που υπάρχει μέσα στο εργαστήριο, δηλαδή την άνεση με την οποία επικοινωνούν οι εργαζόμενοι μεταξύ τους αλλά και με τον προϊστάμενό τους. Επίσης οι ερωτήσεις αποσκοπούν στο να κατανοηθούν οι λόγοι για τους οποίους οποιοσδήποτε από τα μέλη του προσωπικού κωλύεται να ζητήσει βοήθεια από συνάδελφο αν και τη χρειάζεται.

### Γ2.14.α. Αίσθημα αμηχανίας σε μη κατανοητές διεργασίες (αρνητικό στοιχείο)

Όταν το προσωπικό έρχεται αντιμέτωπο με διεργασίες οι οποίες ίσως είναι καινούριες ή άγνωστες για κάποιους μέσα στο εργαστήριο ερωτήθηκε για το πώς αντιδρά.

Το μεγαλύτερο ποσοστό επί του συνόλου των εργαζομένων, δηλαδή αυτό του 38%, απάντησε πως σπάνια αρνήθηκε να ζητήσει βοήθεια λόγω αμηχανίας για τη μη κατανόηση των εργασιών που έπρεπε να φέρει σε πέρας καθώς και το ίδιο ποσοστό, δηλαδή το 38%, απάντησε καμιά φορά, στη συνέχεια ένα ποσοστό 12% συμπλήρωσε πως αρκετά συχνά η αμηχανία που τυχόν είχαν τους εμπόδιζε να ζητήσουν βοήθεια, ενώ το αμέσως επόμενο αριθμητικά ποσοστό, αυτό του 10%, υποστήριξε πως συνήθως η αμηχανία τους για τη μη κατανόηση των διεργασιών τους απέτρεπε από το

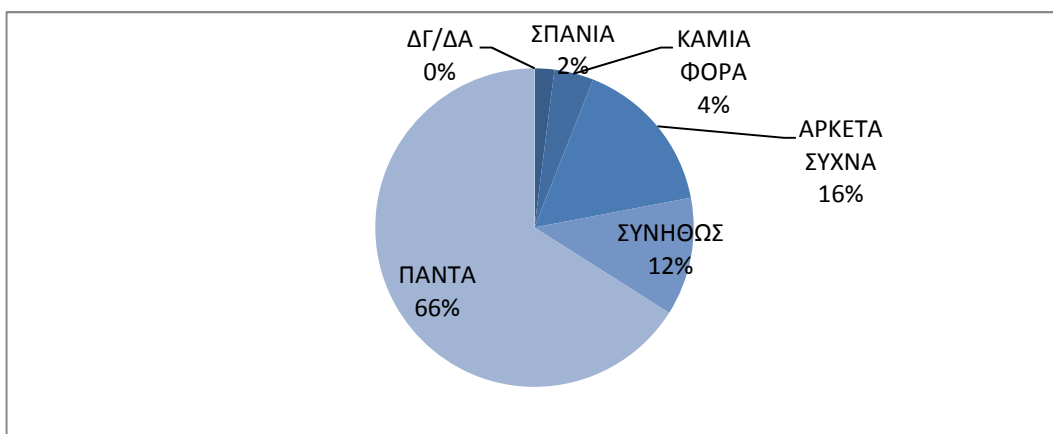
να ζητήσουν βοήθεια. Τέλος ένα ποσοστό της τάξεως του 2% απάντησε πως δεν γνώριζε (Σχήμα 78).



Σχήμα 75. Σύμφωνα με τη γνώμη του προσωπικού το 38% απάντησε σπάνια καθώς και 38% απάντησε καμιά φορά αρνήθηκε να ζητήσει βοήθεια λόγω βοήθεια λόγω αμηχανίας για τη μη κατανόηση ορισμένων διεργασιών.

#### **Γ2.14.β. Ενθάρρυνση νέων μελών του προσωπικού να κάνουν ερωτήσεις**

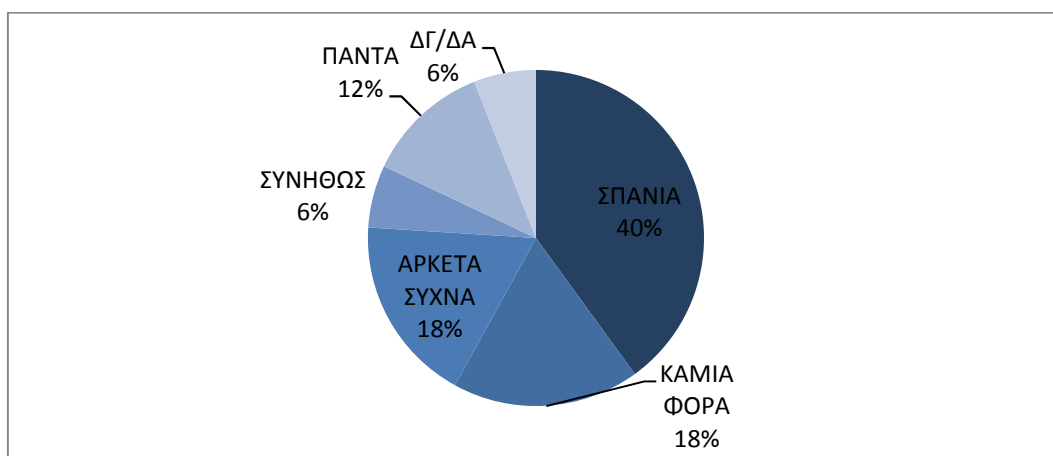
Όταν το προσωπικό ρωτήθηκε για το εάν οι παλαιότεροι εργαζόμενοι παρότρυναν τους νεότερους να κάνουν ερωτήσεις για τυχόν απορίες που ίσως είχαν στο μεγαλύτερο ποσοστό του, δηλαδή αυτό του 66%, απάντησε πως πάντα υπήρχε ενθάρρυνση για διατύπωση ερωτήσεων από τους παλαιότερους εργαζόμενους προς τους νεότερους. Ένα ποσοστό της τάξεως του 16% απάντησε πως υπήρχε ενθάρρυνση αρκετά συχνά, ενώ το αμέσως επόμενο ποσοστό, αυτό του 12%, υποστήριξε πως συνήθως παροτρυνόταν να κάνει ερωτήσεις για ότι δεν κατανοούσε. Στη συνέχεια το 4% επί του γενικού συνόλου απάντησε πως η ενθάρρυνση για διατύπωση διευκρινιστικών ερωτήσεων υπήρχε καμιά φορά, ενώ τέλος το 2% επί του συνόλου του προσωπικού υποστήριξε πως σπάνια παροτρυνόταν να κάνει ερωτήσεις για διεργασίες που δεν κατανοούσε (Σχήμα 79).



Σχήμα 79. Στην πλειοψηφία του το προσωπικό υποστήριξε πως πάντα υπήρχε παρότρυνση για διατύπωση διευκρινιστικών ερωτήσεων από τα νεότερα μέλη του.

#### Γ2.14.γ Αποφυγή ενόχλησης ατόμου σε “on-call” εφημερία (αρνητικό στοιχείο)

Σε περίπτωση απορίας για κάποια διεργασία τα μέλη του προσωπικού ρωτήθηκαν αν απέφευγαν να απευθυνθούν στο άτομο που ήταν σε “on call” εφημερία για να αποφύγουν τυχόν ενόχληση του, και το μεγαλύτερο ποσοστό, αυτό του 40%, απάντησε πως σπάνια κάτι τέτοιο αποτελούσε εμπόδιο για αίτημα βοήθειας. Στη συνέχεια ένα ποσοστό 18% επί του γενικού συνόλου υποστήριξε πως απέφευγε την ενόχληση από καμιά φορά έως αρκετά συχνά, ενώ το 12% επί του συνόλου συμπλήρωσε πως πάντα απέφευγε να ενοχλήσει το άτομο που ήταν σε “on call” εφημερία. Τέλος ένα ποσοστό 6% απάντησε πως συνήθως δεν ενοχλούσε, και ένα ποσοστό της τάξεως του 6% επίσης συμπλήρωσε πως δε γνώριζε (Σχήμα 80).



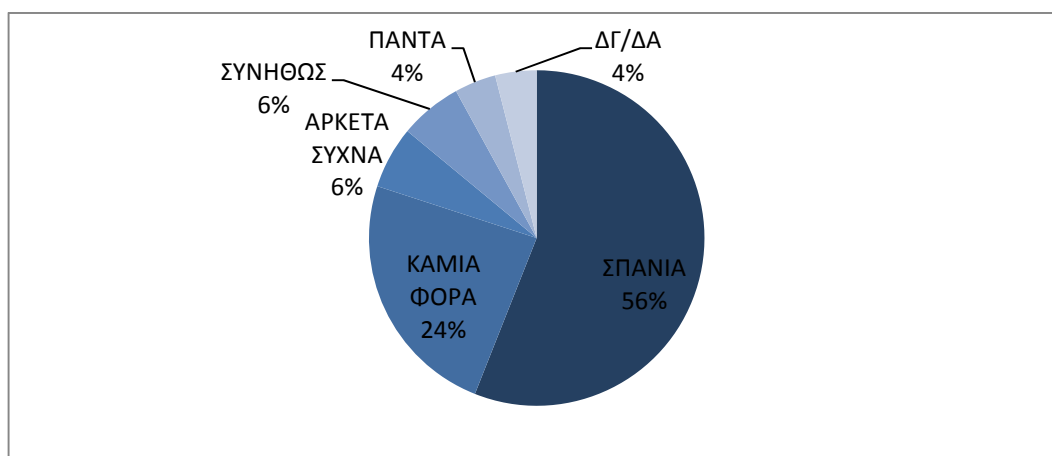
Σχήμα 80. Σύμφωνα με τις απαντήσεις του προσωπικού στην πλειοψηφία τους οι εργαζόμενοι (40%) σπάνια απέφευγαν να ενοχλήσουν το άτομο που ήταν “on call”.

## Γ2.15 Γενικές αντιλήψεις περί ασφάλειας

Στις γενικές αντιλήψεις περί ασφάλειας γίνονται κατανοητοί οι λόγοι για τους οποίους το προσωπικό συμμορφώνεται με τις διαδικασίες που έχουν οριστεί ώστε να λειτουργούν όλοι με τον ίδιο τρόπο στο τμήμα της αιμοδοσίας. Σημειώνεται ότι οι ερωτήσεις της κατηγορίας αυτής, επισημαίνονται από αρνητικά στοιχεία.

### Γ2.15α Προβλήματα σχετικά με την ασφάλεια στο εργαστήριο (αρνητικό στοιχείο)

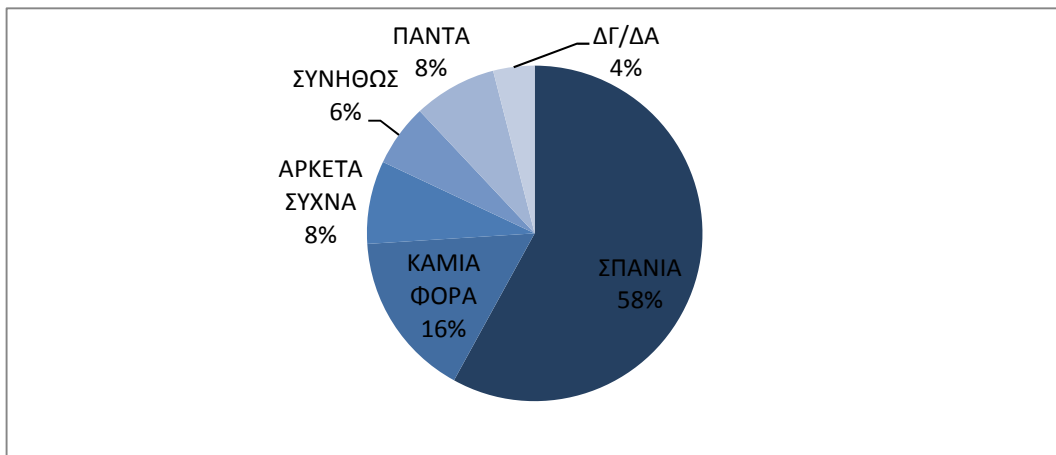
Το 56% απάντησε ότι σπάνια υπήρχαν προβλήματα ασφαλείας στην αιμοδοσία όπου εργάζονταν, το 24% απάντησε πως καμιά φορά υπήρχαν προβλήματα με την ασφάλεια στο εργαστήριο, από 6% ήταν οι απαντήσεις αρκετά συχνά και συνήθως και τέλος από 4% ήταν αυτοί που απάντησαν πως πάντα υπήρχαν προβλήματα σχετικά με την ασφάλεια και 4% ήταν εκείνοι που δε γνώριζαν (Σχήμα 81).



Σχήμα 81. Το 56% πίστευε πως σπάνια υπήρχαν προβλήματα ασφαλείας στην αιμοδοσία όπου εργάζονταν, ενώ το 24% πως καμιά φορά υπήρχαν προβλήματα με την ασφάλεια στο εργαστήριο.

### Γ2.15.β Ετοιμότητα του τμήματος (αρνητικό στοιχείο)

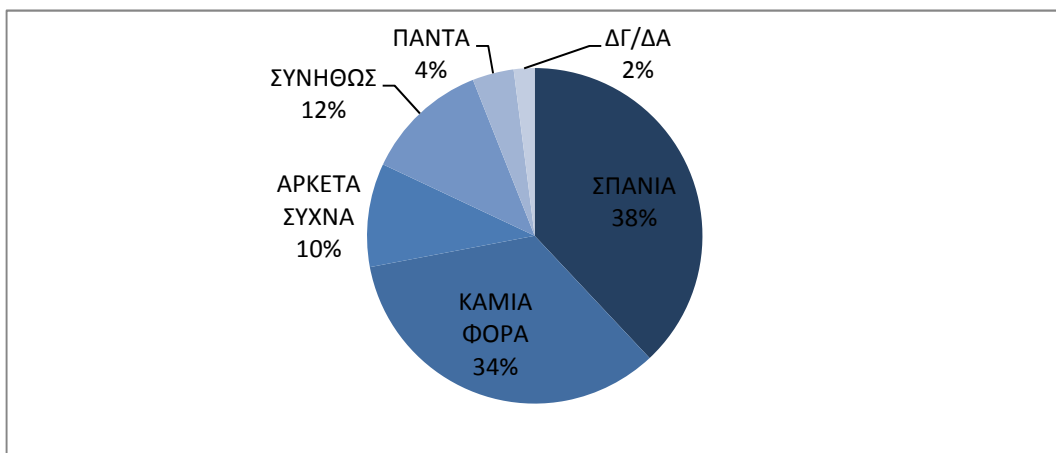
Το 58% των ερωτηθέντων απάντησε πως σπάνια βρισκόταν το τμήμα σε επιφυλακή για πιθανό ατύχημα. Το 16% απάντησε καμιά φορά, από 8% ήταν οι απαντήσεις αρκετά συχνά και πάντα, το 6%, το οποίο μετριόταν ως αρνητικό στοιχείο, απάντησε συνήθως, και τέλος το 4% που απάντησε πως δε γνώριζε αν το τμήμα βρισκόταν συνέχεια σε επιφυλακή (Σχήμα 82).



Σχήμα 82. Το 58% θεώρησε πως σπάνια βρισκόταν το τμήμα σε επιφυλακή για πιθανό ατύχημα.

### Γ2.15.γ Η αιμοδοσία λειτουργεί πάντα σε κατάσταση πανικού (αρνητικό στοιχείο)

Σ' αυτή την ερώτηση το 38% απάντησε πως σπάνια το εργαστήριο λειτουργούσε σε κατάσταση πανικού προσπαθώντας να κάνει πάρα πολλά και πάρα πολύ γρήγορα, ενώ με 4 μονάδες διαφορά, δηλαδή το 34%, απάντησε καμιά φορά, η απάντηση που δόθηκε από το 12% των ερωτηθέντων ήταν συνήθως, το 10% απάντησε αρκετά συχνά, το 4% απάντησε πάντα και το 2% δε γνώριζε (Σχήμα 83).



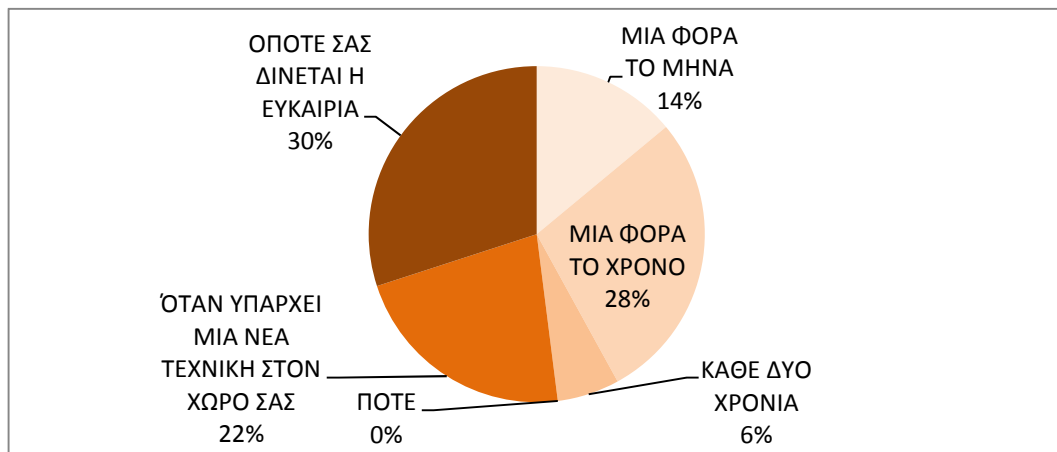
Σχήμα 80. Το 38% θεώρησε πως σπάνια το εργαστήριο λειτουργούσε σε κατάσταση πανικού προσπαθώντας να κάνει πάρα πολλά και γρήγορα, ενώ το 34% πως καμιά φορά λειτουργούσε σε κατάσταση πανικού.

## Γ2.16 Παρακολούθηση συνεδρίων, σεμιναρίων, ημερίδων και σύσκεψη εργαστηρίου (Lab Meeting)

Η συγκεκριμένη ομάδα ανήκει στις ερωτήσεις κρίσεως και αποσκοπεί στο να γίνει κατανοητός ο τρόπος με τον οποίον αντιδρούν τα μέλη που απαρτίζουν το προσωπικό της αιμοδοσίας.

### Γ2.16α. Η συχνότητα παρακολούθησης σεμιναρίων

Όπως αναφέρθηκε και πιο πάνω αυτή η ερώτηση είναι ερώτηση κρίσεως. Οι απαντήσεις ήταν ίσης αξίας και κυρίως όλες αποδεκτές. Έτσι στο σχήμα 84 παρατηρήθηκε ότι το μεγαλύτερο ποσοστό με 30% ανέφερε ότι όποτε του δινόταν η ευκαιρία καλό θα ήταν να παρακολουθεί τα συνέδρια, τις ημερίδες και τα σεμινάρια όταν αφορούσαν τον κλάδο ή το τμήμα στο οποίο εργαζόνταν. Το 22% ανέφερε ότι θα παρακολουθούσε τα παραπάνω κάθε φορά που θα εφαρμοζόταν μια νέα τεχνική στο χώρο τους. Το 28% ανέφερε ότι μια φορά το χρόνο ήταν αρκετό γι' αυτούς καθώς και το 14% μια φορά το μήνα ήταν αρκετό. Ένα μικρό ποσοστό 6% ανταποκρίθηκε στην απάντηση των κάθε δύο χρόνια. Το θετικό ήταν ότι το ποσοστό που δε θα παρακολουθούσε σεμινάρια, ημερίδες και συνέδρια βρίσκεται στο 0%.

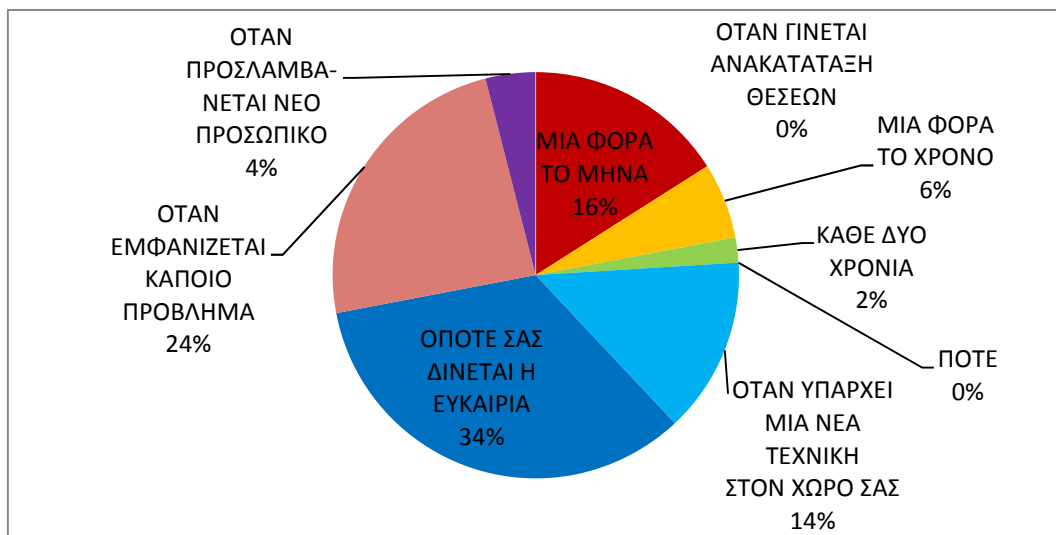


Σχήμα 84. Παρακολούθηση σεμιναρίων, συνεδρίων και ημερίδων. Τα αποτελέσματα με τα μεγαλύτερα ποσοστά άνηκαν στις απαντήσεις όποτε τους δινόταν η ευκαιρία με 30% και μια φορά το χρόνο με 28%. Το θετικό ήταν ότι το ποσοστό που δε θα παρακολουθούσε ποτέ σεμινάρια, ημερίδες και συνέδρια βρίσκεται στο 0%.

## Γ2.16β. Η συχνότητα σύσκεψης εργαστηρίου (Lab Meting)

Όπως και η προηγούμενη ερώτηση έτσι κι αυτή ανήκει στις ερωτήσεις κρίσεως. Στη συγκεκριμένη ερώτηση τέθηκε το θέμα πότε θεωρεί ο ερωτηθέν ότι έπρεπε να πραγματοποιείται σύσκεψη εργαστηρίου.

Στο σχήμα 85 μπορεί να παρατηρηθεί ότι το μεγαλύτερο ποσοστό (34%) συμφώνησε ότι θα ήθελε να πραγματοποιείται σύσκεψη εργαστηρίου όποτε τους δινόταν η ευκαιρία. Αμέσως μετά με ποσοστό 24% ακολούθησε η απάντηση όταν μέσα στο εργαστήριο εμφανιζόταν κάποιο πρόβλημα. Στη συνέχεια μια φορά το μήνα αποκρίθηκε το 16%, μια φορά το χρόνο το 6% και κάθε δύο χρόνια το 2%. Στο 14% παρέμεινε το ποσοστό των ερωτηθέντων που θεώρησε ότι θα έπρεπε να παρακολουθούν σύσκεψη εργαστηρίου όταν εμφανίζεται νέα τακτική στο χώρο της αιμοδοσίας. Όταν προσλαμβάνεται νέο προσωπικό αποκρίθηκε το 4% και στο 0% παρέμειναν οι απαντήσεις όταν γίνεται ανακατάταξη θέσεων και ποτέ.



Σχήμα 85. Παρακολούθηση σύσκεψης εργαστηρίου. Το μεγαλύτερο ποσοστό 34% συμφώνησε ότι θα ήθελε να πραγματοποιείται σύσκεψη εργαστηρίου όποτε τους δίνεται η ευκαιρία. Αμέσως μετά με ποσοστό 24% ακολούθησε η απάντηση όταν μέσα στο εργαστήριο εμφανίζεται κάποιο πρόβλημα και στο 0% παρέμειναν οι απαντήσεις όταν γίνεται ανακατάταξη θέσεων και ποτέ.



### **Γ3. Σύνοψη Αποτελεσμάτων**

#### **Γ3.1. Γενικές ερωτήσεις**

Στην ενότητα αυτή συμπεριλήφθηκαν οι ερωτήσεις που αφορούσαν το φύλο των μελών του προσωπικού, την ηλικία τους, το μορφωτικό τους επίπεδο, η επαγγελματική τους κατάσταση, και τέλος αν παρακολούθησαν μετεκπαιδευτικά σεμινάρια και αν ναι, κάθε πότε. Βρέθηκε ότι το 66% των ερωτηθέντων άνηκαν στο γυναικείο φύλο, ενώ μόνο το 34% εξ' αυτών άνηκαν στο αντρικό φύλο και ότι τα μεγαλύτερα ποσοστά, δηλαδή το 36% και το 32%, αντιπροσώπευαν ηλικίες 36-45 ετών και 27-35 έτη αντίστοιχα. Το μεγαλύτερο ποσοστό, δηλαδή το 80%, ήταν απόφοιτοι τριτοβάθμιας εκπαίδευσης και άνηκαν στο μεγαλύτερο ποσοστό (60%) στο μόνιμο προσωπικό του νοσοκομείου. Είναι πολύ θετικό το ότι σε ποσοστό 72% τα μέλη του προσωπικού απάντησαν πως παρακολουθούσαν μετεκπαιδευτικά σεμινάρια με θέματα πάνω στην αιμοδοσία, το παράδοξο όμως ήταν ότι σε ποσοστό 62% συμπλήρωσαν ότι δε γνώριζαν κάθε πότε εφαρμόζονται σεμινάρια μετεκπαίδευσης.

#### **Γ3.2. Ειδικές ερωτήσεις**

##### **Γενικές πληροφορίες**

##### **Χρόνος εργασίας στην αιμοδοσία, στην τράπεζα αίματος καθώς και εβδομαδιαίο ωράριο εργασίας**

Στο μεγαλύτερο ποσοστό τους (58%) τα μέλη του προσωπικού εργάζονταν στο χώρο της αιμοδοσίας από 0 έως 5 έτη, ενώ κανείς από το προσωπικό δεν εργάζονταν στην αιμοδοσία παραπάνω από 31 έτη. Στη συνέχεια το 75% επί του συνόλου συμπλήρωσε πως εργάζονταν στην τράπεζα αίματος επίσης από 0 έως 5 έτη και τέλος το μεγαλύτερο ποσοστό της τάξεως του 60% εργάζονταν κατά μέσο όρο 40 ώρες την εβδομάδα.

##### **Ευθύνη για την αναφορά των λαθών**

Για να προσδιοριστεί ποιος είχε την αρχική ευθύνη για την αναφορά των λαθών

και των συμβάντων, ζητήθηκε από το προσωπικό της αιμοδοσίας να συμπληρώσει εάν για την καταγραφή των συμβάντων ήταν υπεύθυνος ο προϊστάμενος, το προσωπικό ή και οι δύο. Σύμφωνα με τις απαντήσεις που έδωσαν το 44% υποστήριξε πως υπεύθυνοι ήταν τόσο ο προϊστάμενος όσο το προσωπικό, το 16% απάντησε πως για το αρχείο καταγραφής συμβάντων ήταν υπεύθυνος ο προϊστάμενος, ένα ποσοστό μόλις 2% συμπλήρωσε ότι την ευθύνη αυτή έφερε το προσωπικό, ενώ τέλος ένα μεγάλο ποσοστό, της τάξεως του 38%, απάντησε ότι δε γνώριζε ποιος ήταν υπεύθυνος για την καταγραφή των συμβάντων. Συμπερασματικά, φάνηκε να υπάρχει συνήθως κοινή ευθύνη για την υποβολή έκθεσης γεγονότος.

### **Συχνότητα αναφοράς λαθών**

Σύμφωνα με τις απαντήσεις που δόθηκαν από τα μέλη του προσωπικού ένα ποσοστό 32% υποστήριξε ότι σπάνια καταγράφονταν τα λάθη που γίνονταν και διορθώνονταν άμεσα. ενώ ένα ποσοστό της τάξεως του 24%, απάντησε ότι το προσωπικό κατέγραφε τα σφάλματα αρκετά συχνά και καμία φορά. Το μεγαλύτερο ποσοστό του προσωπικού της αιμοδοσίας, δηλαδή το 70%, υποστήριξε πως λάθη τα οποία προκλήθηκαν από την απόκλιση της διαδικασίας της ρουτίνας και ήταν πιθανό να βλάψουν τον αιμοδότη, όπως η λάθος περίδεση (είτε πολύ σφιχτή ή πολύ χαλαρή) καταγράφονταν σπάνια. Για να διευκρινιστεί η συχνότητα καταγραφής των λαθών που προήλθαν εκτός αιμοδοσίας κρίθηκε σκόπιμο να συμπεριληφθεί η αντίστοιχη ερώτηση στην συγκεκριμένη ενότητα. Σε αυτή την ερώτηση το 32% των ερωτηθέντων του προσωπικού της αιμοδοσίας συμπλήρωσε ότι αρκετά συχνά καταγράφονταν τα λάθη των κλινικών που εμπλέκονταν με την αιμοδοσία και που ήταν υπεύθυνοι για σφάλματα που πιθανώς να επηρέαζαν τον αιμοδότη ή τον ασθενή. Τέλος ένα ποσοστό 2% επί του συνόλου συμπλήρωσε πως τα λάθη τα οποία δύναται να βλάψουν τον αιμοδότη καταγράφονταν συνήθως.

### **Λόγοι για τους οποίους γίνονται τα λάθη**

Το μεγαλύτερο ποσοστό του προσωπικού της αιμοδοσίας, δηλαδή το 74%, συμπλήρωσε ότι σπάνια δεν ακολουθούνται οι σωστές διαδικασίες. Παρατηρήθηκε ότι το 50% του συνόλου των εργαζομένων σε εργαστήρια αιμοδοσίας πίστευε ότι οι

μη έγκυρες τεχνικές στις κινήσεις ήταν ο λόγος για τον οποίο γίνονταν λάθη. Το 18% επί του συνόλου πίστευε ότι η μη κατανόηση των σωστών διαδικασιών του εργαστηρίου αποτελούσε καμία φορά αιτία πρόκλησης λαθών. Ένα μικρό ποσοστό του συνόλου των εργαζομένων σε εργαστήρια αιμοδοσίας, δηλαδή το 6%, θεώρησε ότι πάντα γίνονταν λάθη επειδή το προσωπικό των άλλων τμημάτων του νοσοκομείου δε κατανοούσε τη λειτουργία του τμήματος αιμοδοσίας. Ένα ποσοστό 6% απάντησε πως αρκετά συχνά σκεφτόταν την επιλογή να ζητήσει βοήθεια αλλά τελικά δεν το έκανε. Ένα ποσοστό 38% επί του συνόλου υποστήριξε ότι δεν υπήρχαν προβλήματα τα οποία να αφορούσαν τον εξοπλισμό, ενώ αμέσως μετά με μικρή διαφορά ακολούθησε το ποσοστό 34% επί του συνόλου το οποίο εκπροσωπούσε τα μέλη του προσωπικού που απάντησαν ότι αρκετά συχνά ο εξοπλισμός δε λειτουργούσε σωστά και αυτό αποτελούσε αιτία πρόκλησης λαθών. Το 58% επί του συνόλου απάντησε πως σπάνια υπήρχαν εμπάθειες ανάμεσα στα μέλη του προσωπικού του εργαστηρίου οι οποίες αποτελούσαν τροχοπέδη στην επικοινωνία και την συνεργασία ανάμεσα τους. Το 14% επί του συνόλου συμπλήρωσε ότι αποκλίσεις από τις διεργασίες λόγω φόρτου εργασίας γίνονταν αρκετά συχνά. Όταν το προσωπικό ρωτήθηκε αν γίνονταν σφάλματα λόγω έλλειψης προσωπικού το μεγαλύτερο ποσοστό, δηλαδή το 31%, απάντησε πως αυτός ο λόγος ήταν αρκετά συχνά αίτιο πρόκλησης λαθών. Το 40% επί του συνόλου των μελών του προσωπικού υποστήριξε πως καμία φορά η πίεση για έγκαιρη παράδοση προϊόντος, είτε αυτό ήταν αποτελέσματα συμβατότητας μεταξύ ασθενούς και δείγματος από ασκό αιμοδότη, είτε αυτό είναι ταυτοποίηση ομάδων αίματος, ήταν ένας λόγος για τον οποίο γίνονταν λάθη. Ένα ποσοστό 30%, υποστήριξε πως η διακοπή της εργασίας, λόγω εξωτερικών παραγόντων αποτελούσε αρκετά συχνά αιτία πρόκλησης λάθους. Στην πλειοψηφία του όμως το προσωπικό απάντησε πως οι εξωτερικοί παράγοντες σπάνια απόσπονταν από τα καθήκοντά και έτσι είναι δυνατόν να γίνονταν λάθη, δηλαδή το 88% του συνόλου του προσωπικού υποστήριξε ότι πάντα τηρούνταν οι κανόνες ασφαλείας στο εργαστήριο. Ζητήθηκε από το προσωπικό, αν και εφόσον ήθελε, να συμπληρώσει κάποιο άλλο λόγο που θεωρούσε υπεύθυνο για την πρόκληση λαθών και δεν είχε αναφερθεί στις παραπάνω ερωτήσεις και στην πλειοψηφία τους τα μέλη του προσωπικού, δηλαδή σε ποσοστό 98%, απάντησαν πως δε γνώριζαν κάποιον άλλο λόγο.

### **Λόγοι για τους οποίους τα λάθη που γίνονται δεν αναφέρονται**

Στη συνέχεια το μεγαλύτερο ποσοστό του προσωπικού της αιμοδοσίας (32%) καμιά φορά διατηρούσε επιφυλάξεις για την καταγραφή των λαθών καθώς φοβόταν επικείμενη κύρωση. Τα μέλη του προσωπικού στην πλειοψηφία τους (ποσοστό 36%) πίστευαν ότι ήταν πολύ πιο εύκολο απλά να διορθωθεί το λάθος από το να αναφερθεί γραπτώς. Στη συντριπτική τους πλειοψηφία (ποσοστό 70%) τα μέλη του προσωπικού σπάνια απέκρυπταν λάθη τα οποία γίνονταν λόγω φόβου καταγραφής τους σε προσωπικό φάκελο. Σύμφωνα με τις απαντήσεις που δόθηκαν η γνώμη του προσωπικού στην πλειοψηφία του (33%) ήταν ότι η έγκαιρη διόρθωση των λαθών πριν προκληθεί κακό ήταν ο λόγος για τον οποίο αυτά συνήθως δεν καταγράφονταν. Οι απόψεις του προσωπικού για το εάν η προσπάθεια απόκρυψης κάποιου λάθους αποτέλεσε και αιτία μη καταγραφής του δίστανται, καθώς σε ίσα ποσοστά (28%) οι ερωτηθέντες υποστήριξαν πως αυτό γινόταν σπάνια ενώ ταυτόχρονα υποστηρίζεται και η αντίθετη πλευρά με το ίδιο ποσοστό αριθμητικά που απάντησε πως κάτι τέτοιο γινόταν συνήθως. Η άποψη του προσωπικού για το εάν λόγω πίεσης χρόνου δεν κατέγραφαν τα λάθη ήταν πως κάτι τέτοιο συνέβαινε από σπάνια έως και καμιά φορά (ποσοστό 28%).

### **Τάσεις και πρότυπα στην αναφορά των λαθών**

Όταν γίνεται αναφορά στις τάσεις και στα πρότυπα στην αναφορά λαθών εννοείται αν το προσωπικό που απαρτίζει την αιμοδοσία, ακολούθησε μια διαδικασία σύμφωνη με τις απαιτήσεις ενός εργαστηρίου αιμοδοσίας ώστε να χρησίμευε ως βάση σύγκρισης για την καταγραφή των συμβάντων. Οι περισσότεροι ερωτηθέντες που εργάζονταν σε εργαστήρια αιμοδοσίας διατήρησαν μια πολύ θετική στάση για τη γραπτή αναφορά τυχόν λάθους που μπορούσε να συμβεί. Έτσι παρατηρήθηκε ότι το 60% απάντησε πως συμφωνεί στο ότι ο προϊστάμενος έπρεπε να ενθαρρύνει το προσωπικό να καταγράφει τα λάθη που γίνονταν. Επίσης το προσωπικό κράτησε μια θετική στάση απέναντι στην ερώτηση αυτή, απαντώντας ότι θεωρούσε σημαντικό να καταγράφονται τα λάθη που εμφανίζονταν με ποσοστό 48%. Παρατηρήθηκε ότι το 84% (46% + 26% + 12%) δήλωσε ότι υπήρχε πολύ καλή σχέση ανάμεσα στα μέλη του προσωπικού και συνεχώς ενθάρρυναν ο ένας τον άλλο για να γίνεται καταγραφή των λαθών στο βιβλίο συμβάντων. Παρατηρήθηκε ότι το προσωπικό διαφώνησε

σχετικά με την αποφυγή καταγραφής των λαθών με ποσοστό 40%, ενώ για το εάν υπήρχαν άτομα στην αιμοδοσία που δεν κατέγραφαν το λάθος ένα ποσοστό 14% συμφώνησε και το ίδιο ποσοστό αριθμητικά (14%) συμφώνησε έντονα. Το προσωπικό με ποσοστό 84% (46% + 30% + 8%) ανέφερε ότι γινόταν καταγραφή του γεγονότος ακόμα κι αν αυτό ήταν δευτερεύουσας σημασίας. Ενώ το 12% διαφώνησε και το 4% διαφώνησε ελαφρώς για την πλήρη καταγραφή των λαθών. Το 32% συμφώνησε ότι δεν ήταν ξεκάθαρο τι καταγραφόταν, ενώ ενθαρρυντικό ήταν ότι το 22% διαφώνησε έντονα και ένα ακόμα 22% απλά διαφώνησε δηλώνοντας έμμεσα ότι ήταν απολύτως ξεκάθαρο.

### **Επικοινωνία και σχόλια πάνω στα λάθη**

Κύριος στόχος της ομάδας ήταν να γίνει ορατός ο τρόπος με τον οποίο τα μέλη του προσωπικού της αιμοδοσίας επικοινωνούσαν μεταξύ τους έτσι ώστε να αποφευχθεί εσφαλμένη κατανόηση για τη φύση του λάθους καθώς και η λάθος καταγραφή του. Η συντριπτική πλειοψηφία των μελών του προσωπικού, δηλαδή το 70% επί του συνόλου, ανέφερε ότι ενημερωνόταν άμεσα για την καταγραφή κάποιου λάθους με σκοπό την αποφυγή επανάληψης του. Όμως υπήρξε και ένα ποσοστό της τάξεως του 4% που δε συμφώνησε με αυτή την άποψη. Ένα ποσοστό 92% (74% + 12% + 6%) απάντησε ότι το προσωπικό της αιμοδοσίας ενημερωνόταν τακτικά από τον προϊστάμενο για τα λάθη που καταγράφονταν. Από την άλλη πλευρά ένα ποσοστό 8% (4% + 4% + 0%) δήλωσε ότι δεν ενημερωνόταν για τυχόν λάθη που καταγράφονταν. Ένα ποσοστό 68% (30% + 30% + 8%) απάντησε πως δε έβλεπε συχνά γραπτές αναφορές για τα λάθη που γίνονταν στο τμήμα της αιμοδοσίας. Σε μικρότερο ποσοστό, αυτό του 32%, άνηκαν οι υπάλληλοι οι οποίοι έβλεπαν τακτικά τις γραπτές περιλήψεις και εκθέσεις για τα λάθη που γίνονταν.

### **Μη τιμωρητέα ανταπόκριση στα λάθη**

Ένα από τα μεγαλύτερα πιθανά εμπόδια στην υποβολή γραπτής έκθεσης γεγονότων ήταν η ηλεκτρισμένη ατμόσφαιρα η οποία επικρατούσε και σύμφωνα με την οποία τα μέλη του προσωπικού δύναται να κατηγορηθούν για τα λάθη που γίνονταν αντί να εστιάζουν στους λόγους για τους οποίους μια διεργασία ρουτίνας δε

διεκπεραιώθηκε όπως έπρεπε. Το 58% (30% + 22% + 6%) απάντησε ότι δε φοβόταν μήπως το λάθος που έκαναν καταγραφόταν σε προσωπικό τους φάκελο. Από την άλλη πλευρά το 32% (20% + 8% + 4%) ανέφερε ότι το γεγονός καταδείκνυε τους ίδιους και όχι το συμβάν παρόλο που είχε επισημανθεί ότι το συγκεκριμένο ερώτημα αποτελούσε αρνητικό στοιχείο. Η συντριπτική πλειοψηφία του προσωπικού, με ποσοστό 84% (56% + 22% + 6%), διαφώνησε με την άποψη ότι σε περίπτωση λάθους υπήρχε πιθανότητα επίπληξης από τον προϊστάμενο του εργαστηρίου. Το 82% (50% + 16% + 16%) θεωρούσε ότι δεν είχε κατηγορηθεί άδικα για το λάθος που είχε κάνει. Αν η καταγραφή γινόταν ανώνυμα τότε το προσωπικό πιθανά να έκανε με περισσότερη προθυμία την καταγραφή του λάθους με ποσοστό 70% (46% + 14% + 10%) χωρίς να υπάρξει επίπληξη από τον προϊστάμενο και ούτε να κατηγορηθεί άδικα. Το προσωπικό διατήρησε μια πολύ θετική στάση συμφωνώντας απλά με ποσοστό 30% και έντονα με ποσοστό 42%, για την ενθάρρυνση των μελών του προσωπικού από τον προϊστάμενο για την καταγραφή των λαθών. Ιδιαίτερα θετική εντύπωση δημιούργησε το 1/5 του προσωπικού (μικρό ποσοστό) που διαφώνησε για την ενθάρρυνση του προσωπικού από τον προϊστάμενο έτσι ώστε περισσότερα λάθη να καταγράφονται.

### **Απαιτήσεις που ενισχύουν την ασφάλεια**

Οι απαιτήσεις/κανόνες των προϊστάμενων και οι ενέργειες που λαμβάνουν χώρα στο εργαστήριο από το προσωπικό, ήταν αυτές οι οποίες είτε ενίσχυαν την ασφάλεια στο εργαστήριο είτε θα καταγράφονταν ως καταστροφικές. Το 48% και το 22% διαφώνησε με την άποψη ότι όταν υπήρχε πίεση και φόρτος εργασίας ο προϊστάμενος απαιτούσε από το προσωπικό να εργάζεται πιο γρήγορα, ακόμα και αν αυτό σήμαινε παρακάμψεις στις διαδικασίες που απαιτούνταν. Το προσωπικό της αιμοδοσίας κατέγραψε την άποψή του για το εάν ο προϊστάμενος υπολόγιζε τις προτάσεις που έκαναν οι ίδιοι σχετικά με τη βελτίωση της ασφάλειας και την αποφυγή λαθών στο εργαστήριο της αιμοδοσίας. Το 38% συμφώνησε ότι οι προτάσεις του προσωπικού για την ασφάλεια του εργαστηρίου ήταν υπολογίσιμες. Τα προβλήματα ρουτίνας και τα λάθη εξαιτίας αυτών ήταν τα συνηθέστερα και οι ερωτηθέντες έπρεπε να απαντήσουν εάν ο προϊστάμενός τους τα παρέβλεπε διαιωνίζοντάς τα. Το 30% διαφώνησε έντονα ενώ ένα αρκετά μεγάλο ποσοστό συμφώνησε, δηλαδή το 26% των ερωτηθέντων πίστευε πως ο προϊστάμενος παρέβλεπε τα προβλήματα ρουτίνας,

θέτοντας σε κίνδυνο την ασφάλεια όχι μόνο των αιμοδοτών αλλά και των μεταγγιζόμενων, που ήταν και το πιο βασικό. Το 52% συμφώνησε πως ο προϊστάμενος ανησυχούσε όταν τον προσωπικό δεν ακολουθούσε τους σημαντικούς κανόνες για τη σωστή και ασφαλή λειτουργία του εργαστηρίου. Το 64% συμφώνησε πως ο προϊστάμενος συγγαίρει το προσωπικό όταν εκτελούνται οι εργασίες με απόλυτη προσήλωση στις σωστές διαδικασίες.

### **Οργανωτική μάθηση και συνεχής βελτίωση**

Η συνεχόμενη εξέλιξη του εξοπλισμού και η δια βίου μάθηση για το προσωπικό ήταν αναπόσπαστο κομμάτι του κάθε εργαστηρίου, πόσο μάλλον στο εργαστήριο αιμοδοσίας, όπου η πιθανότητα λάθους ήταν μεγαλύτερη από κάθε άλλο εργαστήριο. Στην υπηρεσία αιμοδοσίας το 38% του προσωπικού αναζητούσε πάντα τρόπους για τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων και την ασφάλεια των αιμοδοτών. Σε κάθε εργαστήριο αιμοδοσίας υπήρχε μια σειρά από διαδικασίες που ακολουθούνταν για τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων αίματος και την ακεραιότητα των αιμοδοτών, και μόνο όταν αυτές οι αρχές δε τηρούνταν προέκυπταν λάθη. Το 38% των ερωτηθέντων απάντησε πως πάντα προσπαθούσε να εντοπίσει την αιτία στη σειρά των διεργασιών που ακολουθήθηκαν όταν προέκυπτε κάποιο λάθος. Το 48% των ερωτηθέντων πάντα εξέταζε τις διαδικασίες που ακολουθήθηκαν για τυχόν αλλαγές όταν προέκυπτε κάποιο λάθος. Το 32% σπάνια χρειάστηκε ν' αλλάξει τη ρουτίνα του εργαστηρίου λόγω κάποιου επαναλαμβανόμενου λάθους, ενώ το 22% απάντησε πως είχε χρειαστεί να κάνει αλλαγές. Το περίεργο στην συγκεκριμένη ερώτηση ήταν ότι το 20% επέλεξε να απαντήσει πως δε γνώριζε και έτσι δεν απάντησε. Από 4% ήταν εκείνοι που απάντησαν πως πάντα και αρκετά συχνά δε έκαναν ενέργειες για την βελτίωση του τμήματός τους.

### **Η ομαδική εργασία**

Η δυνατότητα του προσωπικού να εργάζεται συνεταιριστικά για να επιτευχτεί ο στόχος της εργασίας ήταν πολύ θετική καθώς δήλωνε τη σωστή και υγιή σχέση των μελών του προσωπικού μεταξύ τους. Από τα αποτελέσματα των ερευνών διαπιστώθηκε ότι το προσωπικό θεωρούσε ότι συνυπήρχαν ως ομάδα μέσα στο εργαστήριο αιμοδοσίας, καθώς τα 3/5 του προσωπικού (64%) δήλωνε ότι όταν

υπήρχε φόρτος εργασίας αυτοί που ήταν λιγότερο απασχολημένοι πάντα προθυμοποιούνταν να βοηθήσουν ώστε ως σύνολο να μπορέσουν να ανταπεξέλθουν. Το 58% δήλωσε ότι σπανίως έδειχναν απρόθυμοι να βοηθήσουν. Το ποσοστό που απάντησε πάντα ή ότι δε γνώριζε βρίσκεται στο 0% και αυτό ήταν πολύ θετικό αποτέλεσμα για την αιμοδοσία. Οι μισοί από τους ερωτηθέντες απάντησαν πως ο προϊστάμενος πάντα βοηθούσε όταν υπήρχε φόρτος εργασίας, ενώ το 4% δήλωσε ότι δεν γνώριζε αν υπήρχε βοήθεια από τον προϊστάμενο όταν ο φόρτος εργασίας ήταν μεγάλος.

### **Συμμόρφωση με τις διαδικασίες**

Στα εργαστήρια της αιμοδοσίας υπήρχαν ρητές εντολές που έπρεπε να ακολουθούνται σχολαστικά όλες οι διαδικασίες. Έτσι τέθηκε το θέμα για το κατά πόσο αυτές τηρούνται. Τα αποτελέσματα ήταν πολύ θετικά για το βαθμό στον οποίο το προσωπικό συμμορφωνόταν με τις διαδικασίες καθώς τα 3/5 ανέφερε ότι σπάνια δεν τηρούνταν όλες οι διεργασίες και έτσι η δουλειά γινόταν πάντα σωστά. Ιδιαίτερα θετικά τα αποτελέσματα μιας και παρέμεινε στο 0% το ποσοστό που ήθελε από συνήθως έως πάντα να γίνονταν παρακάμψεις στις διαδικασίες που ακολουθούνταν, ενώ στο 66% βρισκόταν το ποσοστό που ανέφερε ότι σπανίως συνέβαινε κάτι τέτοιο στο τμήμα τους. Οι μισοί από τους ερωτηθέντες ανέφεραν ότι σπάνια επαναπαύονταν με τη δουλειά του προηγούμενου, ενώ αντίθετα το 30% ανέφερε ότι δε γινόταν έλεγχος κάθε φορά. Απογοητευτικές ήταν οι απαντήσεις αρκετά συχνά με ποσοστό 4%, συνήθως με ποσοστό 16% και πάντα με ποσοστό 2%. Το 74% αποκρίθηκε ότι σπάνια ο προϊστάμενος επέτρεπε τέτοιου είδους αποκλίσεις. Στο 0% βρίσκεται το ποσοστό που ανέφερε ότι δε συνέβαινε κάτι τέτοιο πάντα, συνήθως. Το περίεργο ήταν ότι ένα 2% απάντησε ότι δε γνώριζε. Το 38% του προσωπικού της αιμοδοσίας απάντησε ότι πάντα ο προϊστάμενος παρατηρούσε και υποδείκνυε αμέσως το λάθος. Το περίεργο ήταν ότι το 2% του προσωπικού ανέφερε ότι δε γνώριζε γι' αυτό το θέμα και δεν απάντησε. Το προσωπικό ανέφερε με ποσοστό 28% ότι πάντα ανέφερε το λάθος στον άμεσα ενδιαφερόμενο. Το 36% συνήθως το ανέφερε, το 20% καμιά φορά, το 10% σπάνια και το 6% αρκετά συχνά. Στο 0% βρισκόταν το προσωπικό που δε γνώριζε γι' αυτό το θέμα και δεν απάντησε.



## **Εργασιακές σχέσεις με το νοσηλευτικό προσωπικό**

Το νοσηλευτικό προσωπικό που εργαζόταν κατά βάση εκτός της αιμοδοσίας ήταν πιθανό να μην κατανοεί την αυστηρότητα με την οποία λειτουργούσε το τμήμα της αιμοδοσίας κι έτσι η συνεργασία τους με το προσωπικό εντός αιμοδοσίας να μην ήταν τόσο εφικτή. Το 55% των ερωτηθέντων απάντησε πως πάντα συνεργαζόταν το νοσηλευτικό προσωπικό ώστε να μειωθούν τα λάθη που προέκυπταν. Το νοσηλευτικό προσωπικό που εργαζόταν στο νοσοκομείο και δεν είχε εργαστεί ποτέ αποκλειστικά στην αιμοδοσία πιθανά δε μπορούσε εύκολα να κατανοήσει τη ρουτίνα και το βάρος της ευθύνης ενός εργαστηρίου αιμοδοσίας. Το 76% απάντησε πως σπάνια το νοσηλευτικό προσωπικό δεν κατανοούσε ότι έπρεπε να ακολουθούνται συγκεκριμένες διαδικασίες. Το νοσηλευτικό προσωπικό κάποιες φορές ίσως, μη έχοντας υπ' όψη του την σοβαρότητα και την σχολαστικότητα που απαιτούσε το εργαστήριο της αιμοδοσίας, πίεζε το προσωπικό της αιμοδοσίας να παραβλέψει κάποια εκ' παραδρομής λάθη. Το 76% δε συμφώνησε μ' αυτή την άποψη και πίστευε πως σπάνια πίεζε το νοσηλευτικό προσωπικό να παραβλέπονται κάποια λάθη. Λόγω της μεγάλης απορρόφησης νοσηλευτών στα νοσοκομεία, τα εργαστήρια αιμοδοσίας επανδρώνονταν συνήθως με νοσηλευτές οι οποίοι σε μεγάλο ποσοστό δεν είχαν την κατάλληλη εκπαίδευση πάνω σε θέματα αιμοδοσίας, γεγονός που αύξανε το ποσοστό λαθών. Το 70% των ερωτηθέντων θεώρησε ότι σπάνια γίνονταν λάθη από τους νοσηλευτές.

## **Ανοίγματα επικοινωνίας**

Με σκοπό να γίνει κατανοητός ο λόγος για τον οποίο τα μέλη του προσωπικού ίσως κωλύονταν να ζητήσουν βοήθεια από κάποιο συνάδελφο με αποτέλεσμα να μην υπήρχε επικοινωνία και να γίνονταν λάθη, δόθηκε η παρούσα ενότητα που περιείχε τρεις ερωτήσεις. Λόγω αμηχανίας για τη μη κατανόηση ορισμένων διεργασιών δε ζητούσε βοήθεια, από σπάνια έως καμιά φορά, το 38% του προσωπικού, ενώ πολύ ενθαρρυντικό ήταν το γεγονός ότι 0% επί του συνόλου απέφευγε πάντα να ζητήσει βοήθεια για κάτι που τυχόν δεν κατάλαβε. Στην πλειοψηφία τους, ποσοστό 66%, τα μέλη του προσωπικού υποστήριζαν ότι πάντα ενθάρρυναν τους συναδέλφους που προσλήφθηκαν πρόσφατα να κάνουν ερωτήσεις για ό,τι δεν κατανοούσαν, ενώ τέλος

σπάνια αποφευγόταν η ενόχληση του ατόμου που βρισκόταν σε “on call” εφημερία, γεγονός που υποστήριζε το 40% επί του συνόλου.

### **Γενικές αντιλήψεις περί ασφάλειας**

Στις γενικές αντιλήψεις περί ασφάλειας γίνονται κατανοητοί οι λόγοι για τους οποίους το προσωπικό συμμορφωνόταν με τις διαδικασίες που είχαν οριστεί, ώστε να λειτουργούσαν όλοι με τον ίδιο τρόπο στο τμήμα της αιμοδοσίας. Το 56% πίστευε πως σπάνια υπήρχαν προβλήματα ασφαλείας στην αιμοδοσία όπου εργάζονταν, ενώ το 24% πίστευε πως καμιά φορά υπήρχαν προβλήματα με την ασφάλεια στο εργαστήριο. Στο 4% ήταν αυτοί που απάντησαν πως πάντα υπήρχαν προβλήματα σχετικά με την ασφάλεια στο εργαστήριο. Το 58% θεώρησε πως σπάνια βρισκόταν το τμήμα σε επιφυλακή. Το 38% θεωρούσε πως σπάνια το εργαστήριο λειτουργούσε σε κατάσταση πανικού προσπαθώντας να κάνει πάρα πολλά και πάρα πολύ γρήγορα, ενώ το 34% θεώρησε πως καμιά φορά λειτουργούσε σε κατάσταση πανικού. Ενώ μόνο το 4% απάντησε πως πάντα το εργαστήριο λειτουργούσε σε κατάσταση πανικού προσπαθώντας να κάνει πάρα πολλά και γρήγορα.

### **Παρακολούθηση συνεδρίων, ημερίδων και σύσκεψη εργαστηρίου**

Τα αποτελέσματα με το μεγαλύτερο ποσοστό ανήκαν στις απαντήσεις όποτε δίνεται η ευκαιρία με 30% και μια φορά το χρόνο με 28%. Το θετικό ήταν ότι το ποσοστό που δε θα παρακολουθούσε σεμινάρια, ημερίδες και συνέδρια ποτέ βρίσκεται στο 0%. Το μεγαλύτερο ποσοστό 34% συμφώνησε ότι θα ήθελε να πραγματοποιείται σύσκεψη εργαστηρίου όποτε τους δίνεται η ευκαιρία. Αμέσως μετά με ποσοστό 24% ακολούθησε η απάντηση όταν μέσα στο εργαστήριο εμφανίζεται κάποιο πρόβλημα και στο 0% παρέμειναν οι απαντήσεις όταν γίνεται ανακατάταξη θέσεων και ποτέ.

## Κεφάλαιο Δ': Συζήτηση- Συμπεράσματα

### Δ1. Εισαγωγή

Ο στόχος της μελέτης «Αποτίμηση λαθών του προσωπικού νοσοκομειακών υπηρεσιών αιμοδοσίας με έμφαση στα αναμενόμενα και αναπόφευκτα λάθη κατά τη διαδικασία της αιμοληψίας» ήταν να αξιολογηθούν οι απόψεις του προσωπικού της αιμοδοσίας σχετικά με την υποβολή έκθεσης γεγονότος, δηλαδή την καταγραφή των λαθών στο βιβλίο συμβαμάτων και τη μόρφωση που έχουν σε σχέση με τα θέματα ασφαλείας στις υπηρεσίες αιμοδοσίες στις οποίες λειτουργούν. Η μετάγγιση είναι καθοριστική έννοια συνειδητοποίησης της ασφάλειας στην υγειονομική περίθαλψη. Αυτό συμβαίνει λόγω ότι τα πιθανά λάθη στο τμήμα έχουν αντίκτυπο στον ασθενή και επομένως σε όλη την κοινωνία. Η κυβέρνηση είναι «σιωπηλός» παρατηρητής της αιμοδοσίας που επεμβαίνει σχεδόν κάθε χρόνο μεταβάλλοντας τους κανονισμούς για την βέλτιστη πρόοδο του τμήματος αυτού.

Έχοντας στο μυαλό ότι η μετάγγιση είναι καθοριστική έννοια συνειδητοποίησης της ασφάλειας στην υγειονομική περίθαλψη, η έρευνα είχε σκοπό να διδάξει, μέσω του ερωτηματολογίου:

1. τις γενικές αντιλήψεις περί ασφάλειας,
2. τους λόγους όπου γίνονται λάθη και γιατί δεν αναφέρονται,
3. την ιδέα της συνεργασίας για την καλύτερη δυνατή διεξαγωγή των αποτελεσμάτων,
4. την ανταπόκριση του προσωπικού στην μείωση των αναμενόμενων και αναπόφευκτων λαθών όπου είναι δυνατό και
5. την παροχή των σημαντικότερων ιδεών με σκοπό να δοθεί η ευκαιρία στο προσωπικό της αιμοδοσίας να συνειδητοποιήσει όσα είχε διδαχθεί καθώς και να πραγματοποιεί καθημερινά στο τμήμα που εργάζεται.

Το κλειδί είναι να μεταβιβαστεί στο προσωπικό υπηρεσιών μετάγγισης η σημασία των αποκλίσεων από την διαδικασία και ότι τα λάθη που γίνονται και προλαμβάνονται από τους ίδιους δεν πρέπει να συμβαίνουν, χρειάζεται να

ανατροφοδοτηθούν οι περιπτώσεις που τέτοιου είδους λάθη όταν καταγράφηκαν οδηγήθηκαν στη βελτίωση του προσωπικού και ολόκληρου του τμήματος της αιμοδοσίας.

### **Δ1.1 Γενικές ερωτήσεις**

Σχετικά με την αναφορά – καταγραφή του γεγονότος παρατηρήθηκε ότι σε κάθε τμήμα αιμοδοσίας ένα ικανοποιητικό ποσοστό του προσωπικού προθυμοποιήθηκε για την συμπλήρωση του ερωτηματολογίου. Από τα αποτελέσματα του ερωτηματολογίου είναι φανερό ότι τα τμήματα αιμοδοσίας λειτουργούν σύμφωνα με τους κυβερνητικούς νόμους, καθώς και ότι συνεργάζονται ομαλά τόσο για την διαδικασία αιμοληψίας όσο και για την διαδικασία επεξεργασίας του αίματος.

### **Δ1.2 Δημογραφικά στοιχεία**

Παρόλο το μεγάλο εύρος των ερευνητικών ξένων μελετών στην αιμοδοσία με θέμα **«αποτίμηση των λαθών του προσωπικού νοσοκομειακών υπηρεσιών αιμοδοσίας με έμφαση στα αναμενόμενα και αναπόφευκτα λάθη κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας»** δεν βρέθηκε σχετική μελέτη η οποία να σχολίαζε τα δημογραφικά στοιχεία της έρευνας της.

Ωστόσο στην παρούσα ερευνητική μελέτη συμμετείχαν στην πλειοψηφία τους μέλη του προσωπικού που ανήκαν στο γυναικείο φύλο, ηλικίας μεταξύ 27 έως 45 έτη, απόφοιτοι τριτοβάθμιας εκπαίδευσης όπου εργάζονταν στο χώρο της αιμοδοσίας ως μόνιμο προσωπικό.

Ενθαρρυντικό ήταν το γεγονός πως ένα μεγάλο ποσοστό εξ' αυτών απάντησε πως παρακολούθησε μετεκπαιδευτικά σεμινάρια με θέματα που αφορούσαν την αιμοδοσία. Όμως αυτά σε ερώτηση που είχε να κάνει με το πόσο συχνά γίνονται αυτά τα σεμινάρια ένα μεγάλο κομμάτι των ερωτηθέντων απάντησε πως δεν γνώριζε γεγονός που προκάλεσε έκπληξη καθώς ένα μεγάλο ποσοστό δήλωσε πως παρακολουθούσε τέτοια σεμινάρια.

## **Δ2. Ειδικές Ερωτήσεις**

### **Δ2.1 Γενικές πληροφορίες**

#### **Χρόνος εργασίας στην αιμοδοσία, στην τράπεζα αίματος καθώς και εβδομαδιαίο ωράριο εργασίας**

Στην πλειοψηφία τους τα μέλη του προσωπικού εργάζονταν στο χώρο της αιμοδοσίας έως και 5 έτη ενώ κανείς δεν εργαζόταν σε εργαστήριο αιμοδοσίας για παραπάνω από 31 έτη. Στη συνέχεια το ίδιο περίπου ποσοστό φάνηκε να εργαζόταν στην τράπεζα αίματος επίσης έως 5 έτη, σε αντιπαράθεση με την αντίστοιχη έρευνα η οποία έλαβε χώρα το 2008 με θέμα : «Staff attitudes about event reporting and patient safety culture in hospital transfusion services.» υπό την εποπτεία των: Sorra J, Nieva V, Fastman BR, Kaplan H, Schreiber G, King M., όπου αναφέρεται με πολύ πιο υψηλό ποσοστό ότι τα έτη εργασίας στο εργαστήριο αιμοδοσίας έφταναν τα 10 χρόνια μέσο όρο και 14 χρόνια στις τράπεζες αίματος. Από την άλλη πλευρά στο μεγαλύτερο ποσοστό του το προσωπικό εργαζόταν κατά μέσο όρο 40 ώρες την εβδομάδα ενώ στην ξένη ερευνητική μελέτη το 55% δήλωσε ότι εργαζόταν 31 ώρες κατά μέσο όρο την εβδομάδα.

### **Δ2.2 Ευθύνη αναφοράς λαθών**

Στην παρούσα μελέτη, σε ερώτημα που τέθηκε σχετικά με την ευθύνη καταγραφής των λαθών σε αρχείο το μεγαλύτερο ποσοστό, δηλαδή το 44%, απάντησε πως υπεύθυνος ήταν τόσο ο προϊστάμενος όσο και το προσωπικό. Σε αντίστοιχη μελέτη που έγινε το 2008 με τίτλο «staff attitudes about event reposting and patient safety culture in hospital transfusion services» (Sorra et all) το ποσοστό που υποστήριξε τη συγκεκριμένη άποψη ήταν της τάξεως του 66%, ήταν δηλαδή μεγαλύτερο σε σχέση με την παρούσα έρευνα. Ενώ εντύπωση προκάλεσε το γεγονός πως ένα αρκετά μεγάλο ποσοστό των εργαζομένων (38%) απάντησε πως δε γνώριζε ποιος ήταν υπεύθυνος για την καταγραφή των λαθών σε αρχείο κάτι το οποίο δεν παρατηρήθηκε σε άλλες μελέτες. Παρόλα αυτά η καταγραφή των συμβάντων σε αρχείο φάνηκε να αποτελεί κοινή ευθύνη προσωπικού και προϊσταμένου.

### **Δ2.3 Συχνότητα αναφοράς συμβάντων**

Για να κατανοηθεί το πόσο συχνά υπάρχει η τάση να καταγράφονται τα λάθη τα οποία γίνονται στις υπηρεσίες αιμοδοσίας το προσωπικό ερωτήθηκε για το πόσο συχνά τα λάθη που γίνονται καταγράφονται σε αρχείο. Έτσι λοιπόν σε αυτή την ενότητα συμπεριλήφθηκαν 4 ερωτήσεις. Τα αποτελέσματα ήταν καθώς από τα μέλη του προσωπικού ένα ποσοστό 32% υποστήριξε ότι σπάνια καταγράφονταν τα λάθη που γίνονταν και διορθώνονταν άμεσα. Σε αντίστοιχη μελέτη στο εξωτερικό το 2008 το ποσοστό στην ίδια ερώτηση ήταν 27%. Το μεγαλύτερο ποσοστό του προσωπικού της αιμοδοσίας, δηλαδή το 70%, υποστήριξε πως λάθη τα οποία προκλήθηκαν από την απόκλιση της διαδικασίας της ρουτίνας και ήταν πιθανό να βλάψουν τον αιμοδότη, όπως η λάθος περιέδση (είτε πολύ σφιχτή ή πολύ χαλαρή) καταγράφονταν σπάνια. Το ίδιο ποσοστό (70%) αναγραφόταν στην ίδια ερώτηση και στην αντίστοιχη μελέτη που έγινε το 2008 με τίτλο «staff attitudes about event reposting and patient safety culture in hospital transfusion services» (Sorra et al). Στην ερώτηση αν καταγράφονταν τα λάθη τα οποία γίνονταν από προσωπικό εκτός αιμοδοσίας το 32% των ερωτηθέντων του προσωπικού της αιμοδοσίας συμπλήρωσε ότι αρκετά συχνά καταγράφονταν τα λάθη των κλινικών. Σε αντίστοιχη μελέτη στο εξωτερικό το 2008 το ποσοστό στην ίδια ερώτηση ήταν 69%. Στη συνέχεια τα λάθη τα οποία κατέληγαν στο να βλάψουν τον ασθενή καταγράφονταν επίσης σπάνια με ποσοστό 72%. Παρόλα αυτά ανησυχία προκάλεσε το γεγονός ότι σε έρευνα του Sorra et al. που διεξήχθη στο εξωτερικό το 2008 με τίτλο «staff attitudes about event reposting and patient safety culture in hospital transfusion services» το ποσοστό καταγραφής των λαθών αυτών άγγιξε το 91% που σήμαινε ότι το προσωπικό ήταν πιο υπεύθυνο όσον αφορά στην καταγραφή σφαλμάτων που κατέληγαν στο να βλάψουν τον ασθενή ή ακόμα και που οι ίδιοι θεώρησαν ότι ίσως υπήρχε τέτοια κατάληξη. Παρόλα αυτά τα λάθη που ίσως είχαν δυσμενείς συνέπειες για τον αιμοδότη συνέβαιναν με συχνότητα πενταπλάσια από ότι τα λάθη εκείνα που σίγουρα θα είχαν σοβαρές συνέπειες σύμφωνα με αποτελέσματα έρευνας που πραγματοποιήθηκε το 2001 με τίτλο «Reporting of near miss events for transfusion medicine: improving transfusion safety» Callum et al. Έτσι λοιπόν η καταγραφή και η μελέτη των λαθών θεωρούνται σημαντικές.

## Δ2.4 Λόγοι που γίνονται λάθη

Στη συνέχεια η παρούσα μελέτη είχε ως σκοπό την κατανόηση των λόγων για τους οποίους γίνονταν λάθη. Έτσι δόθηκε μια ομάδα η οποία περιείχε 13 ερωτήσεις από τις απαντήσεις των οποίων συμπεραίνεται ότι: το προσωπικό στην πλειοψηφία του ακολουθούσε πάντα τις σωστές διαδικασίες ενώ μισοί από τα μέλη του προσωπικού θεωρούσαν πως αν και ακολουθούνταν οι σωστές διαδικασίες οι μη έγκυρες τεχνικές στις κινήσεις ήταν αυτές που οδηγούσαν σε λάθη. Σε συνδυασμό με την άποψη μιας μικρής ομάδας ερωτηθέντων, όπου θεωρούσαν πως αιτία λαθών ήταν και η μη σωστή κατανόηση των διαδικασιών του εργαστηρίου. Ένα πολύ μικρό ποσοστό των μελών του προσωπικού υποστήριξε πως εργαζόμενοι σε άλλα τμήματα του νοσοκομείου δεν κατανοούσαν πως το εργαστήριο της αιμοδοσίας λειτουργούσε με το δικό του ξεχωριστό τρόπο, με αποτέλεσμα να γίνονταν λάθη. Η άποψη αυτή έρχεται σε πλήρη αντίθεση με τα αποτελέσματα της έρευνας «staff attitudes about event reposting and patient safety culture in hospital transfusion services» (Sorra et al. 2008) σύμφωνα με τα οποία το προσωπικό τμημάτων εκτός της αιμοδοσίας φαινόταν να ήταν κατά ένα μεγάλο ποσοστό υπεύθυνο για τα λάθη που προέκυπταν. Επίσης αντικρουόμενα αποτελέσματα υπήρξαν και μέσα στην παρούσα έρευνα καθώς σε ερώτηση που αφορούσε τη σωστή λειτουργία του εξοπλισμού του εργαστηρίου ποσοστά πολύ κοντά αριθμητικά υποστήριξαν από τη μία ότι σπάνια υπήρχαν προβλήματα με τον εξοπλισμό, ενώ το αμέσως επόμενο ποσοστό θεωρούσε ότι ο εξοπλισμός παρουσίαζε αρκετά συχνά προβλήματα τα οποία οδηγούσαν το προσωπικό σε λάθη. Αν και τα μέλη του προσωπικού διατηρούσαν πολύ καλές σχέσεις μεταξύ τους καθώς η συνεργασία και η συνεννόηση ανάμεσα τους ήταν επίσης καλή. Ακόμα υπήρξε ένα μικρό ποσοστό το οποίο υποστήριξε πως όταν υπήρχε φόρτος εργασίας ήταν δυνατό να γίνονταν λάθη. Επίσης σύμφωνα με τις απαντήσεις του προσωπικού η πίεση για έγκαιρη παράδοση προϊόντος, είτε αυτό ήταν αποτέλεσμα συμβατότητας μεταξύ ασθενούς και δείγματος από ασκό αιμοδότη, είτε αυτό ήταν ταυτοποίηση ομάδων αίματος, ήταν ένας λόγος για τον οποίο γίνονταν λάθη αρκετά συχνά, άποψη την οποία υποστηρίζαν και οι συμμετέχοντες στη μελέτη έρευνα «staff attitudes about event reposting and patient safety culture in hospital transfusion services» (Sorra et al. 2008). Στη συνέχεια η πλειοψηφία του προσωπικού απάντησε πως οι εξωτερικοί παράγοντες σπάνια τους αποσπούσαν από τα καθήκοντά τους και έτσι ήταν δυνατόν να γίνονταν λάθη, άποψη εντελώς αντίθετη από αυτή των

συμμετεχόντων στην έρευνα «staff attitudes about event reposting and patient safety culture in hospital transfusion services» (Sorra et al. 2008) που σύμφωνα με το 51% του προσωπικού οι εξωτερικοί παράγοντες και οι συχνές διακοπές αποτελούσαν αίτιο πρόκλησης λαθών. Στην ίδια έρευνα επίσης διαπιστώθηκε πως οι διακοπές της εργασίας από εξωτερικούς παράγοντες αποτέλεσαν την πιο κοινή αιτία πρόκλησης λαθών σε εργαστήρια αιμοδοσίας .

## **Δ2. 5 Λόγοι για τους οποίους τα λάθη που γίνονται δεν αναφέρονται**

Λαμβάνοντας ως δεδομένο πως γίνονται λάθη θεωρήθηκε σκόπιμο να αναζητηθούν οι λόγοι για τους οποίους εφόσον τα λάθη αυτά γίνονται γιατί δεν καταγράφονται έτσι ώστε να είναι δυνατόν να μελετηθούν και κάποια από αυτά ίσως και να μειωθούν ή ακόμα και να εκλείψουν. Έτσι δόθηκε μια ενότητα 8 ερωτήσεων με βάση πιθανούς λόγους μη αναφοράς των σφαλμάτων. Στο μεγαλύτερο ποσοστό του το προσωπικό δεν κατέγραφε τα λάθη που γίνονταν λόγω φόβου επικείμενης κύρωσης και καταγραφής του σφάλματος σε προσωπικό φάκελο, αιτία η οποία φάνηκε να ήταν κοινή καθώς σε τρεις ακόμα μελέτες που έγιναν, «investigation of reporting of accidents» C.W. Johnson 2002, «reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study» Vincent et al. 1999, ο φόβος για τιμωρία ήταν και αιτία απόκρυψης λάθους. Παρόλα αυτά στη μελέτη του C.W. Johnson το 2002 οι γιατροί απάντησαν πως έκαναν γραπτή αναφορά λάθους φοβούμενοι όχι τόσο την επικείμενη κύρωση όσο τη δημοσίευση του λάθους και τον στιγματισμό τους, αλλά ήταν πιο πρόθυμοι να καταγράψουν σφάλματα τα οποία είχαν επιπτώσεις σε ασθενείς. Γενικευμένη ήταν η άποψη ότι εφόσον το λάθος είχε διορθωθεί εγκαίρως από το προσωπικό και δεν υπήρξαν συνέπειες τότε η καταγραφή του θεωρούταν μικρής σημασίας. Όμως στην παρούσα μελέτη υπήρξε και ένα αξιόλογο ποσοστό το οποίο υποστήριξε πως δύναται να καταγράψει τα λάθη είτε αυτά κατέληγαν στο να βλάψουν τον αιμοδότη είτε όχι. Επίσης ο φόρτος εργασίας δεν απέτρεπε το προσωπικό από το να καταγράψει τα λάθη που γίνονταν κάτι το οποίο σύμφωνα με τον C.W. Johnson, 2002 δε φάνηκε να συνέβαινε και στο εξωτερικό βάσει της δικής του μελέτης με τίτλο «investigation of reporting of accidents» όπου τα αποτελέσματα έδειξαν πως τα λάθη δεν καταγράφονταν λόγω φόρτου εργασίας του προϊσταμένου ή λόγω φόβου πως τα καινούρια μέλη του προσωπικού ίσως κατηγορούνταν.



## **Δ2.6 Τάσεις και πρότυπα στην αναφορά των λαθών**

Στη μελέτη αυτή παρατηρήθηκε ότι το 60% απάντησε πως συμφωνούσε στο ότι ο προϊστάμενος έπρεπε να ενθάρρυνε το προσωπικό να καταγράφει τα λάθη που γίνονταν. Επίσης το προσωπικό κράτησε μια θετική στάση απέναντι στην ερώτηση αυτή, απαντώντας ότι θεωρούσε σημαντικό να καταγράφονται τα λάθη που εμφανίζονταν, σε ποσοστό 48%. Στην ερευνά όμως με τίτλο “Staff attitudes about event reporting and patient safety culture in hospital transfusion services” το 2008 το ποσοστό άγγιξε το 85% στην ίδια ερώτηση. Στην επόμενη ερώτηση το 84% δήλωσε ότι υπήρχε πολύ καλή σχέση ανάμεσα στα μέλη του προσωπικού και συνεχώς ενθάρρυναν ο ένας τον άλλο για να γίνεται καταγραφή των λαθών στο βιβλίο συμβάντων. Στην έρευνα “Staff attitudes about event reporting and patient safety culture in hospital transfusion services” το ποσοστό ανερχόταν στο 88%. Παρατηρήθηκε ότι το προσωπικό διαφώνησε σχετικά με την αποφυγή καταγραφής των λαθών σε ποσοστό 40%, ενώ για το εάν υπήρχαν άτομα στην αιμοδοσία που δεν κατέγραφαν το λάθος ένα ποσοστό 14% συμφώνησε και το ίδιο ποσοστό αριθμητικά (14%) συμφώνησε έντονα. Σε αντιπαράθεση με την αντίστοιχη έρευνα η οποία έλαβε χώρα το 2008 με θέμα “Staff attitudes about event reporting and patient safety culture in hospital transfusion services” το ποσοστό έφτασε το 62%. Το προσωπικό με ποσοστό 84% ανέφερε ότι γίνεται καταγραφή του γεγονότος ακόμα κι αν αυτό ήταν δευτερεύουσας σημασίας . Ενώ το 16% διαφώνησε για την πλήρη καταγραφή των λαθών. Στην έρευνα “Staff attitudes about event reporting and patient safety culture in hospital transfusion services” μόνο το 52% συμφώνησε με αυτή την άποψη. Το 32% συμφώνησε ότι δεν ήταν ξεκάθαρο το τι έπρεπε να καταγράψουν ενώ στην έρευνα “Staff attitudes about event reporting and patient safety culture in hospital transfusion services” μόνο το 11% έδειξαν ότι δεν ήταν σαφές στους υπαλλήλους ποιους τύπους γεγονότων αναμένονταν για να εκθέσουν.

## **Δ2.7 Επικοινωνία και σχόλια πάνω στα λάθη**

Η συντριπτική πλειοψηφία των μελών του προσωπικού, δηλαδή το 70% επί του συνόλου, ανέφερε ότι ενημερωνόταν άμεσα για την καταγραφή κάποιου λάθους και απέφευγαν την επανάληψη του, τα ίδια ποσοστά (68%) έδειξε μια παρόμοια

ερευνητική μελέτη με θέμα “Staff attitudes about event reporting and patient safety culture in hospital transfusion services”. Ένα ποσοστό 92% απάντησε ότι το προσωπικό της αιμοδοσίας ενημερωνόταν τακτικά από τον προϊστάμενο για τα λάθη που καταγράφονταν, μικρότερο κατά 21 μονάδες ήταν το ποσοστό στην έρευνα “Staff attitudes about event reporting and patient safety culture in hospital transfusion services”. Ένα ποσοστό 68% απάντησε πως δε έβλεπε συχνά γραπτές αναφορές για να λάθη που γίνονταν στο τμήμα της αιμοδοσίας. Σε μικρότερο ποσοστό, αυτό του 32%, άνηκαν οι υπάλληλοι οι οποίοι έβλεπαν τακτικά τις γραπτές περιλήψεις και εκθέσεις για τα λάθη που γίνονταν. Σε αντιπαράθεση ήρθε με την αντίστοιχη έρευνα η οποία έλαβε χώρα το 2008 με θέμα “Staff attitudes about event reporting and patient safety culture in hospital transfusion services” η οποία έδειξε ότι οι υπάλληλοι έβλεπαν τακτικά τις γραπτές αναφορές με ποσοστό 39%.

### **Δ2.8 Μη τιμωρητέα ανταπόκριση στα λάθη**

Ένα από τα μεγαλύτερα πιθανά εμπόδια στην υποβολή γραπτής έκθεσης γεγονότος ήταν η ηλεκτρισμένη ατμόσφαιρα η οποία επικρατούσε και σύμφωνα με την οποία τα μέλη του προσωπικού ήταν δυνατόν να κατηγορηθούν για τα λάθη που γίνονται αντί να εστιάσουν στους λόγους για τους οποίους μια διεργασία ρουτίνας δε διεκπεραιωνόταν όπως έπρεπε. Για να επιτευχθεί το σύστημα αναφοράς των λαθών, η διαδικασία της υποβολής τους έπρεπε να ήταν εύκολη, και να παρεχόταν στο προσωπικό, καθώς η συμμόρφωση του προσωπικού έπρεπε να γινόταν με ήπιο και δίκαιο τρόπο και η επίπληξη να μην φαινόταν ως τιμωρία. Το 58% απάντησε ότι δε φοβάται μήπως το λάθος που έκαναν καταγραφόταν σε προσωπικό τους φάκελο. Ενώ όσοι έλαβαν μέρος στην έρευνα του 2008, με ποσοστό 44%, ανησυχούσαν έντονα ότι τα λάθη που θα έκαναν κρατούνταν στο προσωπικό φάκελό τους. Από την άλλη πλευρά το ένα τρίτο περίπου (32%) ανέφερε ότι το γεγονός καταδείκνυε τους ίδιους και όχι το συμβάν ενώ στα ίδια επίπεδα κυμαινόταν η απάντηση στην έρευνα του 2008 υπό την εποπτεία των: Sorra J, Nieva V, Fastman BR, Kaplan H, Schreiber G, King M., στο εξωτερικό. Στην μελέτη που πραγματοποιήθηκε το 2010 η συντριπτική πλειοψηφία του προσωπικού, με ποσοστό 84% διαφώνησε με την άποψη ότι σε περίπτωση λάθους υπήρχε πιθανότητα επίπληξης από τον προϊστάμενο του εργαστηρίου. Στην αντίστοιχη έρευνα του εξωτερικού με θέμα “Staff attitudes about

event reporting and patient safety culture in hospital transfusion services” υπό την εποπτεία των: Sorra J, Nieva V, Fastman BR, Kaplan H, Schreiber G, King M., ένα μικρό ποσοστό (21%) δήλωσε ότι σε περίπτωση λάθους υπήρχε πιθανότητα επίπληξης από τον προϊστάμενο. Το 82% θεώρησε ότι δεν είχαν κατηγορηθεί άδικα για το λάθος που είχαν κάνει ενώ στην έρευνα του εξωτερικού το 2008 το προσωπικό με 22% αισθάνθηκε ότι κατηγορήθηκε άδικα για τα λάθη που γίνονταν. Αν η καταγραφή γινόταν ανώνυμα τότε το προσωπικό θα έκανε με περισσότερη προθυμία την καταγραφή του λάθους σε ποσοστό 70% χωρίς να υπήρχε επίπληξη από τον προϊστάμενο και ούτε να κατηγορούνταν άδικα. Σε μικρότερο ποσοστό στην ίδια ερώτηση στην έρευνα του εξωτερικού το 2008 με θέμα “Staff attitudes about event reporting and patient safety culture in hospital transfusion services” το 43% συμφώνησε ότι δεν μπορούν να καταγράψουν πλήρως τα γεγονότα εκτός κι αν γίνονταν ανώνυμα η καταγραφή τότε θα ήταν προθυμοποιούντουσαν περισσότερο να εκθέσουν τα λάθη. Στην παρούσα μελέτη φάνηκε ότι το προσωπικό διατήρησε μια πολύ θετική στάση συμφωνώντας απλά με ποσοστό 30% και έντονα με ποσοστό 42%, για την ενθάρρυνση των μελών του προσωπικού από τον προϊστάμενο για την καταγραφή των λαθών. Σε αντιστοιχία με την αντίστοιχη έρευνα η οποία έλαβε χώρα το 2008 με θέμα : «Staff attitudes about event reporting and patient safety culture in hospital transfusion services.» υπό την εποπτεία των: Sorra J, Nieva V, Fastman BR, Kaplan H, Schreiber G, King M., μόνο οι μισοί από τους εναγομένους (50%) έδειξαν ότι οι επόπτες και οι διευθυντές έκαναν τους υπαλλήλους να αισθανθούν άνετα για να καταγράψουν τις εκθέσεις το γεγονόςτος.

## **Δ2.9 Απαιτήσεις των προϊσταμένων και ενέργειες που ενισχύουν την ασφάλεια**

Στην παρούσα ερευνητική μελέτη το 48% των ερωτηθέντων έδειξε ότι ο προϊστάμενός τους δεν ενθάρρυνε παρακάμψεις στις συνηθισμένες διαδικασίες, σε αντιπαράθεση με την αντίστοιχη έρευνα η οποία έλαβε χώρα το 2008 με θέμα : «Staff attitudes about event reporting and patient safety culture in hospital transfusion services.» υπό την εποπτεία των: Sorra J, Nieva V, Fastman BR, Kaplan H, Schreiber G, King M., που είχε πολύ πιο υψηλό ποσοστό (83%). Το 38% συμφώνησε ότι ο προϊστάμενός τους εξέταζε σοβαρά τις προτάσεις των εργαζομένων για την βελτίωση

της ασφάλειας ενώ στην αντίστοιχη έρευνα το ποσοστό ήταν ακόμη πιο υψηλό (60%). Στη συνέχεια, στην ερώτηση εάν ο προϊστάμενος παρέβλεπε τα προβλήματα ρουτίνας το 30% και το 32% διαφώνησε έντονα και διαφώνησε αντίστοιχα, όπως και σε αντίστοιχη έρευνα στο εξωτερικό το 65% έδειξε ότι ο επόπτης τους δεν αγνοούσε τα προβλήματα ρουτίνας. Το 52% και το 57% στην αντίστοιχη έρευνα κατέγραψαν ότι συμφωνούσαν με την άποψη ότι ο προϊστάμενος ανησυχούσε όταν δεν ακολουθούνταν οι σωστές διαδικασίες. Εντούτοις το 64% των ερωτηθέντων ανέφεραν ότι ο προϊστάμενός τους επαινούσε όταν έδειχναν προσήλωση στην εργασία τους, όπως και στην αντίστοιχη έρευνα του 2008 το 43% του προσωπικού επαινούσαν από τον προϊστάμενό τους.

### **Δ2.10 Οργανωτική μάθηση και συνεχιζόμενη βελτίωση**

Το 38% των ερωτηθέντων στην έρευνα απάντησε πως πάντα αναζητούσαν τρόπους για την διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων και την ασφάλεια των αιμοδοτών, ενώ σχεδόν όλοι όσοι έλαβαν μέρος στην έρευνα του 2008 δηλαδή το 90% πάντα αναζητούσε τρόπους για τη διασφάλιση της ποιότητας. Το 38% των ερωτηθέντων απάντησε πως πάντα προσπαθούσε να εντοπίσει τον λόγο στη διαδικασία που ακολουθήθηκε όταν προέκυπτε κάποιο λάθος, ενώ και πάλι η αντίστοιχη έρευνα κυμάνθηκε σε υψηλά ποσοστά (80%). Επίσης, το 48% των ερωτηθέντων, πάντα εξετάζε τις διαδικασίες που ακολουθήθηκαν για τυχόν αλλαγές, όταν προέκυπτε κάποιο λάθος, ενώ ακόμα υψηλότερα βρίσκονταν τα ποσοστά της αντίστοιχης έρευνας, (82%). Το μεγαλύτερο ποσοστό των ερωτηθέντων (32%) απάντησε ότι σπάνια χρειάστηκε ν' αλλάξει την ρουτίνα του εργαστηρίου λόγω κάποιου επαναλαμβανόμενου λάθους, ωστόσο γι' άλλη μια φορά το ποσοστό που καταγράφηκε από την έρευνα του 2008 ήταν πάνω από το διπλάσιο της έρευνας του 2010, (84%). Όταν χρειαζόταν να γίνουν κάποιες ενέργειες για την βελτίωση του τμήματος, το 46% των ερωτηθέντων σπάνια δε έκανε αυτές τις ενέργειες, ενώ η αντίστοιχη έρευνα έδειξε ότι μόνο μια μικρή μειονότητα (16%) έδειξε υποστήριξε ότι το να γίνονται αλλαγές για την βελτίωση των πραγμάτων ή ότι λίγα γίνονταν για πραγματική βελτίωση στην υπηρεσία της αιμοδοσίας (14%).

### **Δ2.11 Η ομαδική εργασία**

Στην παρούσα ερευνητική μελέτη διαπιστώθηκε από τα αποτελέσματα ερευνών ότι το προσωπικό θεωρούσε ότι συνυπήρχαν ως ομάδα μέσα στο εργαστήριο αιμοδοσίας καθώς τα 3/5 του προσωπικού (64%) δήλωσε ότι όταν υπήρχε φόρτος εργασίας αυτοί που ήταν λιγότερο απασχολημένοι πάντα προθυμοποιούνταν να βοηθήσουν έτσι ώστε ως σύνολο να μπορέσουν να ανταπεξέλθουν. Στα ίδια επίπεδα κυμάνθηκε και η απάντηση του προσωπικού στην έρευνα του εξωτερικού με ποσοστό 66%. Το 58% δήλωσε ότι σπανίως έδειχναν απρόθυμοι να βοηθήσουν ενώ λίγο πιο υψηλό ήταν το ποσοστό απάντησης στο εξωτερικό με ποσοστό 61% που δήλωσε ότι πάντα έδειχναν πρόθυμοι να βοηθήσουν. Στην έρευνα του 2010 οι μισοί από τους ερωτηθέντες απάντησαν πως ο προϊστάμενος πάντα βοηθούσε όταν υπήρχε φόρτος εργασίας, ενώ το 4% δήλωσε ότι δε γνώριζε αν υπήρχε βοήθεια από τον προϊστάμενο όταν ο φόρτος εργασίας ήταν μεγάλος. Το ποσοστό της έρευνας του 2008 σε παρόμοια απάντηση με θέμα “Staff attitudes about event reporting and patient safety culture in hospital transfusion services” δήλωσε ότι μια μειονότητα της τάξεως του 25% αποφάνθηκε ότι οι επόπτες, οι προϊστάμενοι και γενικότερα οι πιο υψηλόβαθμοι γενικά δεν βοηθούσαν όταν ο φόρτος εργασίας ήταν μεγάλος.

### **Δ2.12 Συμμόρφωση με τις διαδικασίες**

Στα εργαστήρια της αιμοδοσίας υπήρχαν ρητές εντολές να έπρεπε να ακολουθούνται σχολαστικά όλες οι διαδικασίες. Έτσι τέθηκε το θέμα για το κατά πόσο αυτές τηρούνταν. Τα αποτελέσματα ήταν πολύ θετικά για το βαθμό στον οποίο το προσωπικό συμμορφωνόταν με τις διαδικασίες καθώς τα 3/5 ανέφερε ότι σπάνια δεν τηρούνταν όλες οι διεργασίες και έτσι η δουλειά γινόταν πάντα σωστά, όπως και στην έρευνα του εξωτερικού με θέμα “Staff attitudes about event reporting and patient safety culture in hospital transfusion services” η πλειοψηφία συμφώνησε με την ελληνική έρευνα σε ποσοστό 78%. Ιδιαίτερα θετικά τα αποτελέσματα μιας και παρέμεινε στο 0% το ποσοστό που ήθελε από συνήθως έως πάντα να γίνονται παρακάμψεις στις διαδικασίες που ακολουθούσαν, ενώ στο 66% βρίσκεται το ποσοστό που ανέφερε ότι σπανίως συνέβαινε κάτι τέτοιο στο τμήμα τους. Πιο υψηλό ήταν το ποσοστό στην έρευνα του εξωτερικού με θέμα “Staff attitudes about event reporting and patient safety culture in hospital transfusion services” όπου η

πλειοψηφία με ποσοστό 77% απάντησε ότι σπάνια όταν παρακάμπτονταν βήματα από την διαδικασία η δουλειά ολοκληρωνόταν με επιτυχία. Οι μισοί από τους ερωτηθέντες ανέφεραν ότι σπάνια επαναπαύονταν με την δουλειά του προηγούμενου, ενώ αντίθετα το 30% ανέφερε ότι δεν γινόταν έλεγχος κάθε φορά, σε αντιπαράθεση με την αντίστοιχη έρευνα η οποία έλαβε χώρα το 2008 με θέμα : «Staff attitudes about event reporting and patient safety culture in hospital transfusion services.» υπό την εποπτεία των: Sorra J, Nieva V, Fastman BR, Kaplan H, Schreiber G, King M., που είχε πολύ πιο υψηλό ποσοστό 80%. Το 74% αποκρίθηκε ότι σπάνια ο προϊστάμενος επέτρεπε τέτοιου είδους αποκλίσεις. Στο 0% βρίσκεται το ποσοστό που ανέφερε ότι δεν συνέβαινε κάτι τέτοιο πάντα, συνήθως στα ίδια επίπεδα κυμαίνονταν οι απαντήσεις με ποσοστό 75% στην ίδια ερώτηση στην μελέτη που διεξείχθει από τους Sorra J, Nieva V, Fastman BR, Kaplan H, Schreiber G, King M. το 2008. Το 38% του προσωπικού της αιμοδοσίας απάντησε ότι πάντα ο προϊστάμενος παρατηρούσε και υποδείκνυε αμέσως το λάθος σε αντιπαράθεση με την αντίστοιχη έρευνα στο εξωτερικό που είχε πολύ πιο υψηλό ποσοστό 72% και που ανέφερε ότι ο προϊστάμενος παρατηρούσε και υποδείκνυε οποιαδήποτε απόκλιση από την διαδικασία και το ανέφερε αμέσως στον άμεσα ενδιαφερόμενο. Στην επόμενη ερώτηση το προσωπικό υποστήριξε με ποσοστό 28% ότι πάντα ανέφερε το λάθος στον άμεσα ενδιαφερόμενο. Το 36% συνήθως το ανέφερε, το 20% καμιά φορά, το 10% σπάνια και το 6% αρκετά συχνά από την άλλη πλευρά στην έρευνα του εξωτερικού το 2008 μόνο το 42% θα έκανε κάτι τέτοιο.

### **Δ2.13 Εργασιακές σχέσεις με το νοσηλευτικό προσωπικό**

Το πρόβλημα των νοσηλευτικών λαθών είναι υπαρκτό και γιγαντώνεται καθημερινά επηρεάζοντας αρνητικά την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας και υπονομεύοντας την αξιοπιστία της νοσηλευτικής επιστήμης. Η τεκμηρίωση όλων των παρεμβάσεων που αφορούν στον ασθενή είναι το πρώτο ουσιαστικό βήμα για την αντιμετώπιση του προβλήματος. Η αποτελεσματική επικοινωνία μεταξύ των επαγγελματιών υγείας εξασφαλίζει τη συνέχεια στην νοσηλευτική φροντίδα και συμβάλλει στην πρόληψη λαθών και παραλείψεων (*Taylor et al. 2002*).

Στην έρευνα που έγινε το 2010 σε σχέση με αυτή του 2008, το 55% των ερωτηθέντων απάντησε πως πάντα συνεργαζόταν το νοσηλευτικό προσωπικό ώστε να μειωθούν τα λάθη που προέκυπταν, ενώ μόλις το 31% ήταν σύμφωνοι με την ίδια άποψη. Μία πλειοψηφία (76%) θεώρησε ότι το νοσηλευτικό προσωπικό στο νοσοκομείο τους δεν καταλάβαινε τους λόγους για ορισμένες διαδικασίες στην αιμοδοσία, με μικρή διαφορά είχε καταγραφεί η ίδια εντύπωση στην παλαιότερη έρευνα. Το 76% δε συμφώνησε με την άποψη ότι πιάζ το νοσηλευτικό προσωπικό να παραβλέπονταν κάποια λάθη και πιστεύει πως σπάνια γινόταν κάτι τέτοιο, από την άλλη πλευρά, ελάχιστο ήταν το ποσοστό που υποστήριξε την ίδια άποψη, μόνο το 27% των ερωτηθέντων. Επιπλέον, γι' άλλη μια φορά η πλειοψηφία των ψήφων (70%) θεωρεί ότι σπάνια γίνονταν λάθη από τους νοσηλευτές ενώ περίπου οι μισοί (37%) από τους ερωτηθέντες της έρευνας του 2008 απάντησαν θετικά στην ίδια ερώτηση.

#### **Δ2.14 Ανοίγματα επικοινωνίας**

Στη συγκεκριμένη ενότητα συμπεριλήφθησαν ερωτήσεις οι οποίες είχαν ως σκοπό να βοηθήσουν στην κατανόηση των λόγων για τους οποίους μέλη του προσωπικού ίσως να δυσκολεύονται να ζητήσουν βοήθεια από συναδέλφους. Έτσι λοιπόν ζητήθηκε να απαντήσουν σε 3 σχετικές ερωτήσεις. Τα αποτελέσματα γενικά ήταν ενθαρρυντικά καθώς κανένα από τα μέλη του προσωπικού δεν απάντησε πως λόγω αμηχανίας ίσως να μη ζητούσε βοήθεια, ενώ ενθάρρυναν ο ένας τον άλλο στη διατύπωση ερωτήσεων για διεργασίες που ίσως δεν ήταν κατανοητές. Τέλος τα μέλη του προσωπικού σπάνια είχαν αμφιβολίες για το αν έπρεπε να ενοχλήσουν το άτομο που ήταν σε "on call" εφημερία για τυχόν απορίες που υπήρχαν. Το ίδιο ενθαρρυντικά ήταν και τα αποτελέσματα από την έρευνα του C.W. Johnson et all που έγινε το 2002 με τίτλο «investigation of reporting of accidents» και στην οποία ένα μεγάλο ποσοστό των μελών του προσωπικού απάντησε πως ενθαρρύνονταν στο να κάνουν ερωτήσεις. Βέβαια το αρνητικό στην έρευνα αυτή ήταν πως οι νοσοκόμες έδειξαν πολύ μεγαλύτερη προθυμία στο να κάνουν ερωτήσεις και να ενθαρρύνουν συναδέλφους να κάνουν το ίδιο απ' ότι οι γιατροί.

### **Δ2.15 Γενικές αντιλήψεις περί ασφάλειας**

Μόνο ένα πολύ μικρό ποσοστό το 4% απάντησε πως πάντα είχαν προβλήματα ενώ το μισό ακριβώς, δηλαδή το 2% στην παλαιότερη έρευνα απάντησε επίσης πως είχε πάντα προβλήματα. Επίσης, το 8% των ερωτηθέντων απάντησε πως πάντα ή αρκετά συχνά βρισκόταν το τμήμα σε επιφυλακή, σαν να περίμενε κάποιο ατύχημα να συμβεί, και στο μισό (4%) καταγράφηκε πάλι το αποτέλεσμα από την έρευνα του 2008. Σε ποσοστό 10% και 4% ανήλθαν τα αποτελέσματα των απαντήσεων αρκετά συχνά και πάντα αντίστοιχα, έχοντας στην αντίστοιχη έρευνα ποσοστό 15% των ερωτηθέντων που συμφώνησε ή συμφώνησε έντονα πως το εργαστήριο λειτουργούσε σε κατάσταση πανικού προσπαθώντας να κάνει πάρα πολλά και γρήγορα ταυτόχρονα.

### **Δ2.16 Παρακολούθηση συνεδρίων, ημερίδων και σύσκεψη εργαστηρίου**

Στην παρούσα ερευνητική μελέτη διατυπώθηκε η ερώτηση πότε θεωρούσαν ότι έπρεπε να παρακολουθήσουν συνέδρια κ.α. Οι απαντήσεις με το μεγαλύτερο ποσοστό άνηκαν στην απάντηση όποτε δινόταν η ευκαιρία με 30% και μια φορά το χρόνο με 28%. Το θετικό ήταν ότι το ποσοστό που δεν παρακολουθούσε σεμινάρια, ημερίδες και συνέδρια βρίσκεται στο 0%. Η συγκεκριμένη ερώτηση ήταν πρωτότυπη και μάλλον αυτός ήταν ο λόγος που δεν βρέθηκε παρόμοια ερώτηση προς σύγκριση σε καμία ερευνητική μελέτη στο εξωτερικό.

### **Δ3. Μελλοντικές κατευθύνσεις**

Η συμβολή της εκπαίδευσης είναι καθοριστική προς την καλυτέρευση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας και συγκεκριμένα στην υπηρεσία της αιμοδοσίας. Πρέπει να στοχεύει στην ευρύτερη καλλιέργεια των επαγγελματιών υγείας, πέρα των απαραίτητων επιστημονικών γνώσεων και δεξιοτήτων, αλλά και στην ανάπτυξη κουλτούρας αναφοράς και καταγραφής των λαθών ή παραλείψεων μέσα στο υγειονομικό μας σύστημα. Όπως αναφέρεται και στην μελέτη με θέμα «Νοσηλευτικά λάθη και παραλείψεις» με εισηγητές τους Μονίου, Καμπισιούλη το 2010 η ανεπαρκής ανάπτυξη συστημάτων τεκμηρίωσης και αναφοράς των λαθών του



νοσηλευτικού προσωπικού στον Ελληνικό χώρο, καθιστά αναγκαία, περισσότερο από ποτέ την πραγματοποίηση μελετών με αντικείμενο τα νοσηλευτικά λάθη και τη συσχέτισή τους με αρνητικά αποτελέσματα φροντίδας υγείας. Με τον τρόπο αυτό θα αναδειχθεί το μέγεθος του προβλήματος το οποίο μέχρι σήμερα μόνο έμμεσα και κατ' εκτίμηση μπορούμε να εικάσουμε και θα καθοριστούν στρατηγικές παρέμβασης για τον περιορισμό τους με γνώμονα πάντα το όφελος του ασθενούς αλλά και του συστήματος υγείας εν γένει.

Τα λάθη που συμβαίνουν καθημερινά στις υπηρεσίες παροχής φροντίδας υγείας από όλες τις ειδικότητες εργαζομένων στο χώρο, είναι ένα υπαρκτό πρόβλημα, με επιπτώσεις τόσο στην υγεία των ασθενών όσο και στο προσωπικό. Το κόστος για την αντιμετώπιση αυτών των λαθών είναι όχι μόνο οικονομικό, αλλά έχει προεκτάσεις κοινωνικές και ψυχολογικές. Βέβαια, κάποια λάθη είναι αναπόφευκτο να συμβούν, καθώς υπεισέρχεται σ' αυτά ο ανθρώπινος παράγοντας και υπάρχουν αρκετά επιβαρυντικά στοιχεία στο χώρο του νοσοκομείου. Αυτό που έχει σημασία είναι ότι τα λάθη στη φροντίδα υγείας μπορούν να οδηγήσουν σε μη αναστρέψιμες βλάβες ή και στο θάνατο των ασθενών.

Γι' αυτό το λόγο πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην πρόληψη και αντιμετώπισή τους και να οδηγηθούν στην θέσπιση ενός συστήματος διαχείρισης των λαθών. Όπως αναφέρεται στην ερευνητική μελέτη με θέμα «Nursing errors, error culture and error management in inpatient care institutions» υπό την εποπτεία των: Habermann, Cramer, Stagge το 2007 για να σχεδιαστεί ένα τέτοιο σύστημα δράσης χρειάζεται αυτό που ονομάζεται αρνητική γνώση, δηλαδή η γνώση του τι είναι λάθος, η ικανότητα αναγνώρισης και διόρθωσής του.

Τα ανθρώπινα λάθη στη φροντίδα υγείας είναι αδύνατο να εξαλειφθούν. Μπορούν όμως να μειωθούν οι πιθανότητες λάθους μέσω της εφαρμογής των κατάλληλων στρατηγικών αντιμετώπισης. Μια άλλη έρευνα με θέμα «An exploration of clinical risk management from a nursing prospective, *NT Research* 1997, 2:97-107» υπό την εποπτεία των .Faugier J, Ashworth G, et al. το 2007 αναφέρει ότι αυτό θα επιτευχθεί με τη χρήση συστημάτων τα οποία θα διευκολύνουν την πραγματοποίηση ορθών διαδικασιών και την καταγραφή των λαθών.

Το σύστημα υγείας είναι έτσι σχεδιασμένο, ώστε να διασφαλίζει την προστασία των ασθενών από λάθη. Σύμμαχος του προς αυτή την κατεύθυνση μπορεί να

αποδειχθεί η τεχνολογία. Τα τελευταία χρόνια όλο και περισσότερες χρήσεις της τεχνολογίας βρίσκουν την εφαρμογή τους στο χώρο της υγείας

Γι' αυτό πρέπει να δημιουργηθεί σε κάθε χώρο παροχής φροντίδας υγείας ένα σύστημα διαχείρισης των λαθών, σύμφωνα με το οποίο θα γίνεται αναφορά των λαθών με διαφανείς διαδικασίες από όλα τα μελη που απαρτίζουν το εργαστήριο της αιμοδοσίας, χωρίς άμεση κατηγορία ατόμων, με σκοπό την καταγραφή των λαθών έτσι ώστε να αποφεύγεται η επανάληψή τους (*International Council of Nurses, Position statements: «Patient Safety». ICN, Geneva, 2002*).

Πολύ σημαντικός παράγοντας για την εμφάνιση λαθών στο χώρο του νοσοκομείου είναι η υποστελέχωση. Τα περισσότερα νοσοκομεία πάσχουν από έλλειψη προσωπικού, και το ολιγάριθμο προσωπικό αναγκάζεται να υπερβάλλει εαυτόν για να ανταπεξέλθει στις αυξημένες ανάγκες. Ακόμη, πρέπει να ληφθεί υπ' όψη ο λανθασμένος σχεδιασμός νοσηλευτικής φροντίδας, σύμφωνα με τον οποίο δεν γίνεται σωστός διαχωρισμός έργου (*«Causes and management of nursing practice errors: a questionnaire survey of hospital nurses in Iran, ICN» Anooosheh M, Faghihzadeh S, et al. 2008*).

Στον τομέα της διοίκησης, θα πρέπει να εφαρμοστεί ένα πιο ανθρώπινο ωράριο για τους εργαζόμενους, να προωθηθεί η χρήση πληροφοριακών συστημάτων στην καταγραφή ιατρικών οδηγιών και στην καταγραφή και αναφορά των λαθών, χρήση γραμμωτών κωδικών (barcodes). Πρέπει να θεσπιστούν πρωτόκολλα λήψης αποφάσεων και καταγραφής των λαθών (*Brown A, Bailey J, Miller Davis M, et al. «Improving patient safety through information technology. Perspective Health Information Management», 2005, 2:5*).

Για το προσωπικό πρέπει να διασφαλίζεται ένα καλό εργασιακό περιβάλλον, με παροχή κατάλληλου εξοπλισμού όπως ηλεκτρονικές αντλίες χορήγησης ενδοφλέβιων φαρμάκων (*Rothschild JM, Keohane CA, Cook EF, et al. «A controlled trial of smart infusion pumps to improve medication safety in critically ill patients. Critical Care Medicine 2005, 33:533-40»*).

Καθώς και να εξασφαλιστεί η επαρκής στελέχωση όλων των τμημάτων των νοσοκομείων τόσο με ιατρικό όσο και με νοσηλευτικό προσωπικό, ωράρια που σέβονται τους βιορυθμούς εκπαίδευσης των νεοπροσληθέντων, καθώς επίσης και

προαγωγή της δια βίου εκπαίδευσης για όλο το προσωπικό (Fero L, Witsberger C, Wesmiller C, et al. «Critical thinking ability of new graduate and experienced nurses.» *Journal of Advanced Nursing* 2009, 65:139-148.).

Τα τελευταία χρόνια έχουν δημιουργηθεί διάφορα εργαλεία για την πρόληψη και τη διαχείριση των λαθών. Αυτά με τη σειρά τους συμμετέχουν σε διάφορες διαδικασίες, όπου αναζητούν τα τρωτά σημεία του συστήματος που σχετίζονται με ένα λάθος το οποίο συνέβη στο παρελθόν.

Η Συστηματική Ανάλυση των Λαθών (Failure Mode Effect Analysis ή FMEA), αποτελεί ένα εργαλείο που έχει σαν σκοπό να προλάβει πιθανές αποτυχίες στα συστήματα, να παγιώσει το λάθος πριν φτάσει στον ασθενή και σε τελικό στάδιο, να μειώνει τις συνέπειες του λάθους. Η FMEA επικεντρώνεται στο σύστημα και όχι στο άτομο που έκανε το λάθος («Failure mode and effect analysis. Dealing with human error in medicine. Proceedings of the Physicians Insurance company of Michigan, conducted by the Institute of safe Medication Practises» Cohen MR, April, 1994).

Σύμφωνα με τον Chen που ασχολήθηκε ιδιαίτερα με τη FMEA υπάρχουν τέσσερις βασικοί τύποι ενεργειών, οι οποίοι συμβάλλουν στην πρόληψη των λαθών. Αυτοί είναι η απομάκρυνση εναλλακτικών λύσεων, η βελτίωση της αντίληψης των λαθών, η πρόληψη ολοκλήρωσης ενεργειών και η ελαχιστοποίηση των συνεπειών των λαθών.

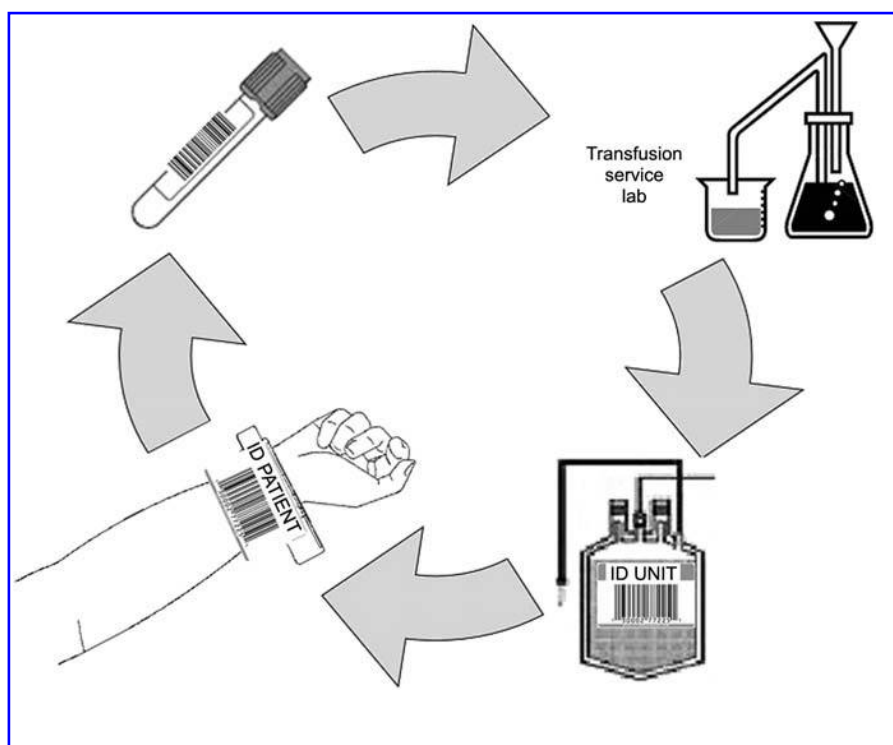
Συμπερασματικά, προκειμένου η διαχείριση των λαθών να είναι εποικοδομητική, προτείνεται η δημιουργία ενός εργασιακού περιβάλλοντος που θα δίνει τη δυνατότητα στους επαγγελματίες υγείας να μάθουν από τα λάθη τους. Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να απολαμβάνουν το μερίδιο της ευθύνης τους, όταν κάνουν κάποιο λάθος και να το συζητούν με τους ανωτέρους τους. Παράλληλα, οι ανώτεροι ιεραρχικά επαγγελματίες πρέπει να ενδυναμώνουν τους υπαλλήλους τους προς την κατεύθυνση αυτή και να είναι περισσότερο συζητήσιμοι, ειδικά σε πολύπλοκα ιατρικά περιστατικά. Τέλος, ενδείκνυται νομικά αλλά και ηθικά να ενημερώνεται ο ασθενής. Η κοινοποίηση των λαθών είναι μια δύσκολη και επίπονη διαδικασία. Οι επαγγελματίες υγείας ενώ αναγνωρίζουν την αναγκαιότητα τους, στην πράξη δυσκολεύονται να την υλοποιήσουν.

Συνεπώς, για να πετύχουμε να τροποποιήσουμε τις συμπεριφορές των επαγγελματιών υγείας και να αποτρέψουμε τυχόν λάθη που θα επιφέρουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του ασθενή, προτείνουμε αλλαγή εκπαιδευτικών προτύπων αξιολόγησης, τεκμηριωμένες τακτικές, αναμόρφωση προτύπων διοίκησης και λειτουργίας, νέες διαδικασίες ποιότητας, αριστεία, επενδύσεις σε ανθρώπινο δυναμικό, νέες τεχνολογίες και πρόσβαση σε βάσεις δεδομένων.

**Οι συστάσεις για τη βελτίωση της ποιότητας και της ασφάλειας στο χώρο της αιμοδοσίας είναι:**

- ✓ Ευθύνη καταγραφής των λαθών από όλα τα μέλη του προσωπικού.
- ✓ Καταγραφή όλων των λαθών: όσο αυτών που έγιναν τόσο αυτών που προλαμβάνονται πριν γίνει το λάθος.
- ✓ Σύγχρονος εξοπλισμός.
- ✓ Επικοινωνία και συνεργασία ανάμεσα στα μέλη του προσωπικού.
- ✓ Να μην γίνονται βιαστικά οι διαδικασίες κατά την αιμοδοσία καθώς και οι διαδικασίες επεξεργασίας των ασκών έπειτα.
- ✓ Άμεση αναφορά των λαθών όταν αυτά εντοπίζονται.
- ✓ Άμεση και πλήρη στελέχωση του τμήματος της αιμοδοσίας από άτομα με πλήρη κατάρτιση στον τομέα αυτό.
- ✓ Η δημιουργία ενός κέντρου για ζητήματα ασφάλειας ασθενών το οποίο:
  - i. θα θέτει εθνικούς στόχους για την ασφάλεια των ασθενών, θα παρακολουθεί την πρόοδο στους στόχους αυτούς και θα εκδίδει ετήσια έκθεση και
  - ii. θα αναπτύξει τη σχετικά με τα λάθη στις υπηρεσίες υγείας με τη δημιουργία ερευνητικής θεματολογίας, τη χρηματοδότηση κέντρων αριστείας. Την αξιολόγηση μεθόδων για την αναγνώριση και την πρόληψη των λαθών και τη χρηματοδότηση δραστηριοτήτων για την επικοινωνία και τη διάδοση των γνώσεων σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών.
- ✓ Η ίδρυση ενός εθνικού υποχρεωτικού συστήματος καταγραφής λαθών το οποίο θα παρέχει πληροφορίες για τη συλλογή προτυποποιημένων πληροφοριών για τα ανεπιθύμητα συμβάντα που καταλήγουν σε θάνατο ή σε σοβαρό τραυματισμό.
- ✓ Η ανάπτυξη ενός εθελοντικού συστήματος αναφοράς λαθών.

- ✓ Συχνά προβλέπουν και αναγνωρίζουν τις συνθήκες, οι οποίες μπορούν να οδηγήσουν σε λάθη, όπως αυξημένος φόρτος εργασίας, έλλειψη προσωπικού.
- ✓ Αναγνώριση των λαθών και προσπάθεια καταγραφής τους με την εθελοντική συμμετοχή των επαγγελματιών υγείας.
- ✓ Συμμετοχή των φορέων των επαγγελματιών και των ασθενών (πελατών του συστήματος υγείας) προς την κατεύθυνση της αναγνώρισης, της καταγραφής και της μείωσης των λαθών.
- ✓ Δημιουργία «κουλτούρας» γύρω από τα θέματα ασφάλειας στο τελικό επίπεδο παροχής των υπηρεσιών υγείας, στον ασθενή.
- ✓ Η εφαρμογή ενός συστήματος γνωστό και ως «βρόχος μετάγγισης» στα εργαστήρια, το οποίο αποτελείται από ασύρματους υπολογιστές οι οποίοι περιέχουν συστήματα ταυτοποίησης ραδιοσυχνότητας και κινητούς αισθητήρες δακτυλικών αποτυπωμάτων (σχήμα 86).



Σχήμα 86. Σήμανση ασθενή με μοναδικό γραμμωτό κώδικα πριν την μετάγγιση. Τα βασικά στοιχεία της διαδικασίας μετάγγισης είναι τα βήματα αναγνώρισης του ασθενούς, των σωλήνων, της μονάδας, και τέλος η δραστηριότητα στο εργαστήριο προσδιορισμού της ομάδας αίματος και οι δοκιμές συμβατότητας.

## Παράρτημα Ι

### ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ

«ΑΠΟΤΙΜΗΣΗ ΛΑΘΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΕΜΦΑΣΗ ΣΤΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΟΦΕΥΚΤΑ ΛΑΘΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ»

#### ΓΕΝΙΚΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ

- 1.ΦΥΛΟ:** α) ΑΡΣΕΝΙΚΟ  β) ΘΗΛΥΚΟ
- 2.ΗΛΙΚΙΑ:** α) 18 – 26  β) 27 – 35  γ) 36 – 45   
δ) 46 – άνω
- 3.ΕΠΙΠΕΔΟ ΜΟΡΦΩΣΗΣ:**  
α) ΔΕΥΤΕΡΟΒΑΘΜΙΑ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ  β) ΤΡΙΤΟΒΑΘΜΙΑ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ   
γ) ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΕΣ ΣΠΟΥΔΕΣ
- 4.ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ:**  
α) ΜΟΝΙΜΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ  β) ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ   
γ) ΕΙΔΙΚΕΥΟΜΕΝΟΣ
- 5. ΑΠΟΦΟΙΤΟΙ:**  
α) ΤΕΧΝΟΛΟΓΟΙ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ  β) ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ   
γ) ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ  δ) ΕΠΙΣΚΕΠΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ  ε) ΙΑΤΡΙΚΗΣ
- 6. ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΣΕ ΘΕΜΑΤΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ:**  
α) ΝΑΙ  β) ΟΧΙ
- 7. ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΚΑΘΕ ΠΟΤΕ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ:**  
Α) ΚΑΘΕ ΧΡΟΝΟ   
Β) ΚΑΘΕ ΕΞΑΜΗΝΟ   
Γ) ΚΑΘΕ ΤΡΙΜΗΝΟ

#### ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ

*Τα αντικείμενα της έρευνας είναι ομαδοποιημένα σύμφωνα με το πώς έχουν αξιολογηθεί.  
Τα στοιχεία με αρνητική αξιολόγηση υποδεικνύονται.*

#### Γενικές πληροφορίες

Απαντήστε με X

1. Πόσο καιρό εργάζεστε στην αιμοδοσία;  
α. 0 – 5 χρόνια  β. 6 – 12 χρόνια  γ. 13 – 25 χρόνια   
δ. 26 – 30 χρόνια  δ. 31 – και άνω χρόνια
2. Πόσο καιρό εργάζεστε στην τράπεζα αίματος και τις μεταγγίσεις;  
α. 0 – 5 χρόνια  β. 6 – 12 χρόνια  γ. 13 – 25 χρόνια   
δ. 26 – 30 χρόνια  δ. 31 – και άνω χρόνια
3. Πόσες ώρες την εβδομάδα εργάζεστε κατά μέσο όρο;  
α. 10 ώρες  β. 20 ώρες  γ. 30 ώρες   
δ. 40 ώρες  ε. 50 ώρες

#### Ευθύνη για την αναφορά των λαθών

Απαντήστε με X

Στην υπηρεσία αιμοδοσίας που εργάζεστε ποίος είναι υπεύθυνος για την καταγραφή των λαθών σε αρχείο;

Προϊστάμενος  Προσωπικό  Και οι δύο  Δεν γνωρίζω

### Συχνότητα αναφοράς λαθών

Για κάθε ένα από τα παρακάτω συμβάντα και όταν αυτό συμβεί πόσο συχνά καταγράφεται.

*Κύκλώστε την απάντησή σας.*

1. Λάθη τα οποία γίνονται από το προσωπικό και προλαμβάνονται από τους ίδιους.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
2. Απόκλιση από την διαδικασία ρουτίνας η οποία ίσως βλάψει τον αιμοδότη.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
3. Λάθη τα οποία γίνονται από προσωπικό εκτός της αιμοδοσίας (π.χ. γιατροί ή νοσηλεύτες.)  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
4. Λάθη τα οποία καταλήγουν στο να βλάψουν τον αιμοδότη.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ

### Λόγοι για τους οποίους γίνονται λάθη.

Όταν γίνονται λάθη στην υπηρεσία αιμοδοσίας σας πόσο συχνά γίνονται λόγω των παρακάτω αιτιών.

*Κύκλώστε την απάντησή σας.*

1. Το προσωπικό δεν ακολουθεί τις σωστές διαδικασίες.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
2. Το προσωπικό χρησιμοποιεί «άτσαλες» κινήσεις στις τεχνικές.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
3. Το προσωπικό δεν έχει κατανοήσει τις σωστές διαδικασίες με τις οποίες λειτουργεί το εργαστήριο.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
4. Το προσωπικό άλλων τμημάτων του νοσοκομείου δεν κατανοεί πως λειτουργεί το τμήμα της αιμοδοσίας.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
5. Το προσωπικό δεν θέλει να ενοχλήσει συναδέλφους ζητώντας τους βοήθεια.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
6. Υπάρχουν προβλήματα με τον εξοπλισμό.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
7. Δεν υπάρχει επικοινωνία - συνεργασία ανάμεσα στα μέλη του προσωπικού.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
8. Οι εργαζόμενοι παρακάμπτουν κάποιες διαδικασίες όταν υπάρχει φόρτος εργασίας.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
9. Δεν υπάρχει αρκετό προσωπικό για να μπορέσει να ανταποκριθεί όταν υπάρχει φόρτος εργασίας.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
10. Υπάρχει πίεση για γρήγορη παράδοση.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
11. Διακοπή της εργασίας (από τηλεφωνήματα κλπ).  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
12. Δεν δίνεται προτεραιότητα στην ασφάλεια.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
13. Άλλο (προσδιορίστε).  
.....  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ

### Λόγοι για τους οποίους τα λάθη που γίνονται δεν αναφέρονται.

Όταν οι εργαζόμενοι εντοπίζουν ένα λάθος, αλλά ΔΕΝ το αναφέρουν και δεν συντάσσουν μια αναφορά, αυτό γίνεται για ποιους από τους παρακάτω λόγους.

*Κυκλώστε την απάντησή σας.*

1. Οι συνάδελφοι δεν θέλουν να προδώσουν ο ένας τον άλλο.  
α. Σπάνια            β. Καμιά φορά    γ. Αρκετά συχνά        δ. Συνήθως        ε. Πάντα            στ. ΔΓ/ ΔΑ
2. Δεν θέλουν να τιμωρηθούν οι ίδιοι ή κάποιος συνάδελφος.  
α. Σπάνια            β. Καμιά φορά    γ. Αρκετά συχνά        δ. Συνήθως        ε. Πάντα            στ. ΔΓ/ ΔΑ
3. Είναι πιο εύκολο απλά να διορθώσουν το λάθος από το να το αναφέρουνε.  
α. Σπάνια            β. Καμιά φορά    γ. Αρκετά συχνά        δ. Συνήθως        ε. Πάντα            στ. ΔΓ/ ΔΑ
4. Το λάθος αυτό ίσως καταγραφεί σε προσωπικό φάκελο.  
α. Σπάνια            β. Καμιά φορά    γ. Αρκετά συχνά        δ. Συνήθως        ε. Πάντα            στ. ΔΓ/ ΔΑ
5. Το λάθος διορθώθηκε πριν προκληθεί κακό.  
α. Σπάνια            β. Καμιά φορά    γ. Αρκετά συχνά        δ. Συνήθως        ε. Πάντα            στ. ΔΓ/ ΔΑ
6. Δεν θέλουν να μάθουν οι άλλοι για το λάθος.  
α. Σπάνια            β. Καμιά φορά    γ. Αρκετά συχνά        δ. Συνήθως        ε. Πάντα            στ. ΔΓ/ ΔΑ
7. Δεν έχουν χρόνο να κάνουν την καταγραφή.  
α. Σπάνια            β. Καμιά φορά    γ. Αρκετά συχνά        δ. Συνήθως        ε. Πάντα            στ. ΔΓ/ ΔΑ
8. Άλλο (προσδιορίστε).  
.....  
α. Σπάνια            β. Καμιά φορά    γ. Αρκετά συχνά        δ. Συνήθως        ε. Πάντα            στ. ΔΓ/ ΔΑ

### Τάσεις και πρότυπα στην αναφορά των λαθών.

*Κυκλώστε την απάντησή σας.*

1. Οι προϊστάμενοι στις υπηρεσίες αιμοδοσίας πρέπει να ενθαρρύνουν το προσωπικό να καταγράφει τα λάθη που γίνονται.  
α. Διαφωνώ έντονα            β. Διαφωνώ            γ. Διαφωνώ ελαφρώς  
δ. Συμφωνώ ελαφρώς        ε. Συμφωνώ            στ. Σύμφωνώ έντονα
2. Στο δικό σας τμήμα αιμοδοσίας πρέπει να θεωρείται σημαντικό το να καταγράφονται τα λάθη.  
α. Διαφωνώ έντονα            β. Διαφωνώ            γ. Διαφωνώ ελαφρώς  
δ. Συμφωνώ ελαφρώς        ε. Συμφωνώ            στ. Σύμφωνώ έντονα
3. Το προσωπικό πρέπει να ενθαρρύνει ο ένας τον άλλο να καταγράφουν τα λάθη που γίνονται.  
α. Διαφωνώ έντονα            β. Διαφωνώ            γ. Διαφωνώ ελαφρώς  
δ. Συμφωνώ ελαφρώς        ε. Συμφωνώ            στ. Σύμφωνώ έντονα
4. (αρνητικό στοιχείο) Όταν γίνεται ένα λάθος στο δικό σας τμήμα αιμοδοσίας αποφεύγεται η καταγραφή του.  
α. Διαφωνώ έντονα            β. Διαφωνώ            γ. Διαφωνώ ελαφρώς  
δ. Συμφωνώ ελαφρώς        ε. Συμφωνώ            στ. Σύμφωνώ έντονα
5. Το προσωπικό πρέπει να καταγράφει οποιοδήποτε λάθος γίνεται ακόμα και αν αυτό είναι ασήμαντο.  
α. Διαφωνώ έντονα            β. Διαφωνώ            γ. Διαφωνώ ελαφρώς  
δ. Συμφωνώ ελαφρώς        ε. Συμφωνώ            στ. Σύμφωνώ έντονα
6. (αρνητικό στοιχείο) Δεν είναι ξεκάθαρο στο προσωπικό τι πρέπει να καταγράψουν και τι όχι.  
α. Διαφωνώ έντονα            β. Διαφωνώ            γ. Διαφωνώ ελαφρώς  
δ. Συμφωνώ ελαφρώς        ε. Συμφωνώ            στ. Σύμφωνώ έντονα



### **Επικοινωνία και σχόλια πάνω στα λάθη.**

Κυκλώστε την απάντησή σας.

1. Στη δική σας υπηρεσία αιμοδοσίας τα λάθη συζητούνται μεταξύ προσωπικού και προϊσταμένων, έτσι ώστε να αποφευχθεί η επανάληψή τους.  
α. Διαφωνώ έντονα                      β. Διαφωνώ                      γ. Διαφωνώ ελαφρώς  
δ. Συμφωνώ ελαφρώς                      ε. Συμφωνώ                      στ. Σύμφωνώ έντονα
2. Οι προϊστάμενοι ενημερώνουν το προσωπικό για τα λάθη που γίνονται.  
α. Διαφωνώ έντονα                      β. Διαφωνώ                      γ. Διαφωνώ ελαφρώς  
δ. Συμφωνώ ελαφρώς                      ε. Συμφωνώ                      στ. Σύμφωνώ έντονα
3. Το προσωπικό βλέπει συχνά γραπτές αναφορές σχετικά με τα λάθη που γίνονται στο δικό σας τμήμα αιμοδοσίας.  
α. Διαφωνώ έντονα                      β. Διαφωνώ                      γ. Διαφωνώ ελαφρώς  
δ. Συμφωνώ ελαφρώς                      ε. Συμφωνώ                      στ. Σύμφωνώ έντονα

### **Μη τιμωρητέα ανταπόκριση στα λάθη.**

Κυκλώστε την απάντησή σας.

1. (αρνητικό στοιχείο) Το προσωπικό ανησυχεί ότι τα λάθη που κάνει θα καταγράφονται σε προσωπικό τους φάκελο.  
α. Διαφωνώ έντονα                      β. Διαφωνώ                      γ. Διαφωνώ ελαφρώς  
δ. Συμφωνώ ελαφρώς                      ε. Συμφωνώ                      στ. Σύμφωνώ έντονα
2. (αρνητικό στοιχείο) Όταν καταγράφεται ένα συμβάν είναι σαν να καταγράφεται το άτομο που το έκανε κ όχι το ίδιο το συμβάν.  
α. Διαφωνώ έντονα                      β. Διαφωνώ                      γ. Διαφωνώ ελαφρώς  
δ. Συμφωνώ ελαφρώς                      ε. Συμφωνώ                      στ. Σύμφωνώ έντονα
3. (αρνητικό στοιχείο) Όταν κάποιος από το προσωπικό κάνει ένα λάθος διαπληκτίζεται με τον προϊστάμενο.  
α. Διαφωνώ έντονα                      β. Διαφωνώ                      γ. Διαφωνώ ελαφρώς  
δ. Συμφωνώ ελαφρώς                      ε. Συμφωνώ                      στ. Σύμφωνώ έντονα
4. (αρνητικό στοιχείο) Τα μέλη του προσωπικού ότι κατηγορούνται άδικα για το λάθος που έχουν κάνει.  
α. Διαφωνώ έντονα                      β. Διαφωνώ                      γ. Διαφωνώ ελαφρώς  
δ. Συμφωνώ ελαφρώς                      ε. Συμφωνώ                      στ. Σύμφωνώ έντονα
5. (αρνητικό στοιχείο) Αν η καταγραφή των συμβάντων γινότανε ανώνυμα (δηλαδή δεν αναφέρεται πουθενά ποιος έκανε το λάθος και ποιος το κατέγραψε) τότε το προσωπικό θα ήτανε πιο πρόθυμο να καταγράψει τα λάθη.  
α. Διαφωνώ έντονα                      β. Διαφωνώ                      γ. Διαφωνώ ελαφρώς  
δ. Συμφωνώ ελαφρώς                      ε. Συμφωνώ                      στ. Σύμφωνώ έντονα
6. Οι προϊστάμενοι ενθαρρύνουν το προσωπικό να καταγράφει τα λάθη.  
α. Διαφωνώ έντονα                      β. Διαφωνώ                      γ. Διαφωνώ ελαφρώς  
δ. Συμφωνώ ελαφρώς                      ε. Συμφωνώ                      στ. Σύμφωνώ έντονα

### **Απαιτήσεις των προϊσταμένων και ενέργειες που ενισχύουν την ασφάλεια.**

Κυκλώστε την απάντησή σας.

1. (αρνητικό στοιχείο) Όταν υπάρχει πίεση και φόρτος εργασίας ο προϊστάμενος απαιτεί από το προσωπικό να εργάζεται πιο γρήγορα, ακόμα και αν αυτό σημαίνει παρακάμψεις στις διαδικασίες που απαιτούνται.  
α. Διαφωνώ έντονα                      β. Διαφωνώ                      γ. Διαφωνώ ελαφρώς

- δ. Συμφωνώ ελαφρώς      ε. Συμφωνώ      στ. Σύμφωνώ έντονα
2. Ο προϊστάμενος υπολογίζει πολύ τις προτάσεις που κάνει το προσωπικό για την βελτίωση της ασφάλειας και την αποφυγή λαθών.
- α. Διαφωνώ έντονα      β. Διαφωνώ      γ. Διαφωνώ ελαφρώς  
δ. Συμφωνώ ελαφρώς      ε. Συμφωνώ      στ. Σύμφωνώ έντονα
3. (αρνητικό στοιχείο) Ο προϊστάμενος παραβλέπει τα προβλήματα ρουτίνας που τυχόν υπάρχουν.
- α. Διαφωνώ έντονα      β. Διαφωνώ      γ. Διαφωνώ ελαφρώς  
δ. Συμφωνώ ελαφρώς      ε. Συμφωνώ      στ. Σύμφωνώ έντονα
4. Ο προϊστάμενος ανησυχεί όταν τον προσωπικό δεν ακολουθεί τους σημαντικούς κανόνες για τη σωστή και ασφαλή λειτουργία του εργαστηρίου.
- α. Διαφωνώ έντονα      β. Διαφωνώ      γ. Διαφωνώ ελαφρώς  
δ. Συμφωνώ ελαφρώς      ε. Συμφωνώ      στ. Σύμφωνώ έντονα
5. Ο προϊστάμενος συγχαίρει το προσωπικό όταν εκτελούνται οι εργασίες με απόλυτη προσήλωση στις σωστές διαδικασίες.
- α. Διαφωνώ έντονα      β. Διαφωνώ      γ. Διαφωνώ ελαφρώς  
δ. Συμφωνώ ελαφρώς      ε. Συμφωνώ      στ. Σύμφωνώ έντονα

### **Οργανωτική μάθηση και συνεχιζόμενη βελτίωση.**

Κυκλώστε την απάντησή σας.

1. Στην υπηρεσία αιμοδοσίας που εργάζεστε, αναζητείτε πάντα τρόπους για την διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων και την ασφάλεια των αιμοδοτών.
- α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
2. Όταν προκύπτει κάποιο λάθος προσπαθείτε να εντοπίσετε τον λόγο στη σειρά εργασιών που ακολουθήθηκε.
- α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
3. Όταν το ίδιο λάθος επαναλαμβάνεται τότε εξετάζετε τις διαδικασίες για να εντοπίσετε αν χρειάζεται να γίνουν αλλαγές.
- α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
4. Αναφέρατε περιπτώσεις στις οποίες μετά από επαναλαμβανόμενα λάθη χρειάστηκε να αλλάξετε κάποια από τις ρουτίνες του εργαστηρίου.
- α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
5. (αρνητικό στοιχείο) Δεν γίνονται πολλές ενέργειες ώστε να βελτιωθεί στ' αλήθεια το τμήμα σας.
- α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ

### **Ομαδική εργασία.**

Κυκλώστε την απάντησή σας..

1. Όταν υπάρχει φόρτος εργασίας τότε τα μέλη του προσωπικού εργάζονται σαν ομάδα ώστε να μπορέσουν να ανταπεξέλθουν.
- α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
2. (αρνητικό στοιχείο) Όταν ένα τμήμα μέσα στην αιμοδοσία έχει περισσότερη δουλειά οι υπόλοιποι δείχνουν απρόθυμοι να βοηθήσουν.
- α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
3. Οι προϊστάμενοι βοηθάνε και συμμετέχουν ενεργά όταν υπάρχει φόρτος εργασίας.
- α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ

### **Συμμόρφωση με τις διαδικασίες.**

Κυκλώστε την απάντηση σας.

- (αρνητικό στοιχείο) Είναι πιθανό να γίνει η δουλειά σωστά έστω και αν δεν έχουν τηρηθεί σχολαστικά όλες οι σωστές διεργασίες.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
- (αρνητικό στοιχείο) Οι εργαζόμενοι κάνουν περικοπές στις διεργασίες που πρέπει να ακολουθήσουν.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
- (αρνητικό στοιχείο) Οι εργαζόμενοι δεν ελέγχουν τη δουλειά των συναδέλφων τους, ενώ πρέπει.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
- (αρνητικό στοιχείο) Ο προϊστάμενος επιτρέπει αποκλίσεις από τις προβλεπόμενες διαδικασίες, αλλά μόνο σε ασήμαντα θέματα.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
- Όταν ο προϊστάμενος παρατηρεί κάποιος λάθος που κάνει ο υφιστάμενος του, του το αναφέρει αμέσως.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
- Όταν κάποιος συνάδελφος δεν δουλεύει ακολουθώντας προβλεπόμενες διαδικασίες, του το αναφέρω.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ

### **Εργασιακές σχέσεις με το νοσηλευτικό προσωπικό.**

Κυκλώστε την απάντηση σας.

- Το νοσηλευτικό προσωπικό συνεργάζεται ώστε να μειωθούν τα λάθη που προκύπτουν.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
- (αρνητικό στοιχείο) το νοσηλευτικό προσωπικό δεν κατανοεί ότι πρέπει να ακολουθούνται συγκεκριμένες διαδικασίες στην τράπεζα αίματος.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
- (αρνητικό στοιχείο) Το νοσηλευτικό προσωπικό πιέζει να παραβλέπονται τα λάθη εκ' παραδρομής.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
- (αρνητικό στοιχείο) Το κύριο ποσοστό λαθών γίνεται από τους νοσηλευτές.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ

### **Ανοίγματα επικοινωνίας.**

Κυκλώστε την απάντηση σας.

- (αρνητικό στοιχείο) Το προσωπικό αισθάνεται άβολα να κάνει ερωτήσεις για κάτι που δεν καταλαβαίνει.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
- Οι παλαιότεροι ενθαρρύνουν τους νεότερους να κάνουν ερωτήσεις πάνω σε ότι δεν καταλαβαίνουν.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ
- (αρνητικό στοιχείο) Οι εργαζόμενοι αποφεύγουν να τηλεφωνήσουν στο άτομο που είναι 'on-call' όταν έχουν κάποια απορία.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ

### **Γενικές αντιλήψεις περί ασφάλειας.**

Κυκλώστε την απάντηση σας.

- (αρνητικό στοιχείο) Έχουμε προβλήματα σχετικά με την ασφάλεια στο εργαστήριο μας.  
α. Σπάνια      β. Καμιά φορά      γ. Αρκετά συχνά      δ. Συνήθως      ε. Πάντα      στ. ΔΓ/ ΔΑ

2. (αρνητικό στοιχείο) Είναι σα να βρίσκεται το τμήμα συνέχεια σε επιφυλακή περιμένοντας πάντα το ατύχημα να συμβεί.  
α. Σπάνια                    β. Καμιά φορά    γ. Αρκετά συχνά                    δ. Συνήθως    ε. Πάντα                    στ. ΔΓ/ ΔΑ
3. (αρνητικό στοιχείο) Λειτουργεί πάντα σε κατάσταση πανικού προσπαθώντας να κάνει πάρα πολλά και πάρα πολύ γρήγορα.  
α. Σπάνια                    β. Καμιά φορά    γ. Αρκετά συχνά                    δ. Συνήθως    ε. Πάντα                    στ. ΔΓ/ ΔΑ

**Κάθε πότε νομίζετε ότι θα πρέπει να παρακολουθείται τα κάτωθι:**

**A) Συνέδρια / Σεμινάρια / Ημερίδες**

- α. Μιά φορά το μήνα                    β. Μια φορά το χρόνο                    γ. Κάθε δύο χρόνια                    δ. Ποτέ  
ε. Όταν υπάρχει κάποια νέα τεχνική πάνω στον κλαδο σας.                    στ. Όποτε σας δίνεται η ευκαιρία

**B) Σύσκεψη Εργαστηρίου (Lab Meeting)**

- α. Μιά φορά το μήνα                    β. Μια φορά το χρόνο                    γ. Κάθε δύο χρόνια                    δ. Ποτέ  
ε. Όταν υπάρχει κάποια νέα τεχνική πάνω στον κλαδο σας.                    στ. Όποτε σας δίνεται η ευκαιρία  
ζ. Όταν εμφανίζεται κάποιο πρόβλημα                    η. Όταν προσλαμβάνεται νέο προσωπικό  
θ. Όταν γίνεται ανακατάταξη θέσεων

## E. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

### Ξενόγλωσση βιβλιογραφία:

1. Joann Sorra, Veronica Nieva, Barbara Rabin Fastman, Harold Kaplan, George Schreiber, Melissa King (2008) Staff attitudes about event reporting and patient safety culture in hospital transfusion services. *Transfusion* 48, ( 9): 1934-1942
2. Pandey P, Chaudhary R, Tondon R, Khetan D. (2007) Predictable and avoidable human errors in phlebotomy area - an exclusive analysis from a tertiary health care system blood bank. *Transfusion Med.* (5):375-8.
3. Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani M. (2006) Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. *Clin Chem Lab Med.* 44, (4):358-65.
4. Bologna LJ, Lind C, Riggs RC. (2002) Reducing major identification errors within a deployed phlebotomy process. *Clin Leadersh Manag Rev.* (1):22-6.
5. Jawahar Kalra (2004) Medical errors: impact on clinical laboratories and other critical areas *Clinical Biochemistry* 37:12: 1052-1062
6. Paolo Carraro and Mario Plebani. (2007) Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later *Clinical Chemistry* 53:7: 1338–1342
7. C. Giachetti,\* J. M. Linnen, D. P. Kolk, J. Dockter, K. Gillotte-Taylor, M. Park, M. Ho-Sing-Loy, M. K. McCormick, L. T. Mimms, and S. H. McDonough (2002) Highly Sensitive Multiplex Assay for Detection of Human Immunodeficiency Virus Type 1 and Hepatitis C Virus RNA, *J Clin Microbiology* 40(7): 2408–2419
8. Syria Laperche (2005) Blood safety and nucleic acid testing in Europe. *Euro Surveill. Eurosurveillance*, Volume 10 (2): 516
9. Susan L. Stramer, Sally Caglioti, D.M. Strong 2000 NAT of the United States and Canadian blood supply Volume 40, Issue 10, pages 1165–1168
10. Allain JP. (2004) Occult hepatitis B virus infection: implications in transfusion. *Vox Sanguinis*; 86: 83-91.
11. Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson, (2000) *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, NATIONAL ACADEMY PRESS Washington, D.C.
12. P. Pandey, R. Chaudhary, R. Tondon, D. Khetan 2007 Predictable and avoidable human errors in phlebotomy area – an exclusive analysis from a tertiary health care system blood bank Volume 17, Issue 5, pages 375–378.

13. Moore, S.B. & Foss, M.L. (?003) Error management: theory and application in transfusion medicine at a tertiary -care institution. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 127,1517-1522.
14. Taswell, H.F. & Soimeoberg, C.L. (1984) Error analysis: types of error in the blood bank. In *Quality Assurance in Blood Banking and Clinical Impact*, (eds Smit Sibmga, C.T. & Taswell, H.F.). 227-237. Martinus Nijhoff publishers, Hingham, Massachusetts
15. Motschman, T.L., Santracb, P.J. & Moore, S.B. (1996) Error/incident management and its actual applications. In: *Quality in Action* (eds Duckett, J.B., Woods, L.L. & Santrach, P.J.), America i Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 1, 3"-67.
16. Sazama, K. (1990) Reports of 355 transfusion - associated deaths: 1976 through 198 >. *Transfusion*, 30, 583-590.
17. Murphy, W.G. & McClelhi.nd, D.B.L. (1989) Deceptively Sow morbidity from failure to practice safe blood transfusion: an analysis of serious blood transfusion errors- *Vox Sanguinis*, 57, 59- 62.
18. Linden, J.V.. Paul, B. & Dresseler. K.P. (1992) A report of 104 transfusion errors in New York State. *Transfusion*, 32, 601-606.
19. Linden, J.V., Wagner, K.. Voytovich, A.E. & Sheehan, J. (2000) Transfusion errors in New York State: an analysis of 10 years' experience. *Tiansfusion*, 40, 1207-1213.
20. Baede, P.L., De Bruyere, M. Deneys, V. et al. (i994) Bedside transfusion Errors: a prospective survey by the Belgium SANGUIS Group. *Vox Stmguinis*. 66, 117-121.
21. Brennan, T.A., Leape, L. L, Laird. N.M. et aL (1991) Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard medical practice Study I. *The New England Journal of Medicine*. 324, 370-376.
22. K.M. Chow , C.C. Szeto, M.H.M. Chan and S.F. Lui (2005) Near-miss errors in laboratory blood test requests by interns Department of Medicine and Therapeutics, Prince of Wales Hospital, The Chinese University of Hong Kong, Shatin, New Territories, Hong Kong.
23. Brown A, Bailey J, Miller Davis M, et al. (2005) «Improving patient safety through information technology. *Perspective Health Information Management*», 2:5

24. Rothschild JM, Keohane CA, Cook EF, et al. (2005) «A controlled trial of smart infusion pumps to improve medication safety in critically ill patients. *Critical Care Medicine*, 33:533-40»).
25. Fero L, Witsberger C, Wesmiller C, et al. (2009) «Critical thinking ability of new graduate and experienced nurses.» *Journal of Advanced Nursing*, 65:139-148
26. Cohen MR (1994) «Failure mode and effect analysis. Dealing with human error in medicine. Proceedings of the Physicians Insurance company of Michigan, conducted by the Institute of safe Medication Practises»
27. Anoosheh M, Faghihzadeh S, et al. (2008) Causes and management of nursing practice errors: a questionnaire survey of hospital nurses in Iran, *ICN*
28. Henning Cramer, Maya Stagge (2009) Nursing errors, error culture and error management in inpatient care institutions, *NT Research* 1997, 2:97-107
29. Anne-Maria Courouce et al. (2000) *TRANSFUSION*, 40, 1198-1202
30. C.W. Johnson (2002) Investigation and Reporting of Accidents
31. International Council of Nurses, Position statements (2002) Patient Safety ICN, Geneva
32. American Institute of Medicine

#### **Ελληνική βιβλιογραφία:**

1. Μοσχίδης Σ (2009) «Νοσηλευτικές παρεμβάσεις κατά τη διαδικασία των μεταγγίσεων αίματος και παραγώγων».
2. Τζιμογιάννη Α. και Μπόλλας Γ., 2005“Αιμοδοσία”.
3. «Οδηγός για την παρασκευή, τη χρήση και τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων αίματος», 13<sup>η</sup> έκδοση του Συμβουλίου της Ευρώπης, Ελληνική Έκδοση, 2007
4. Επίσημη εφημερίδα της κυβέρνησης, οδηγία 2002/98/EK και τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK, 2002
5. Επίσημη εφημερίδα της κυβέρνησης 2010 σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/EK
6. Επίσημη εφημερίδα της κυβέρνησης 2010 σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2005/61/EK
7. Οδηγός, Συμβούλιο Ευρώπης, Έκδοση 14<sup>η</sup>

8. «Δελτίο» 2008 Κέντρου Ελέγχου και πρόληψης νοσημάτων (ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.), Συντονιστικού Κέντρου αιμοεπαγρύπνησης (ΣΚΑΕ), Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης,
9. Μονίου Α. Καμπισιούλη Ε., (2010), Νοσηλευτικά λάθη και παραλείψεις εκπαιδευτικό συμπόσιο
10. «Οδηγός για την παρασκευή, τη χρήση και τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων αίματος», 8<sup>η</sup> έκδοση του Συμβουλίου της Ευρώπης, Ελληνική Έκδοση, 2002
11. Tseliou et al. (2000) Haematologia, vol 30, No3, pp159-165.
12. Π. Τσέλιου (1996) Αιματολογικό Διήμερο, Ιωάννινα
13. Π. Τσέλιου (2002) 13ο Πανελλήνιο Αιματολογικό Συνέδριο, 2002. Haema
14. Κ. Πολίτη και συν. (2005), (2008) 16ο Πανελλήνιο Αιματολογικό Συνέδριο Haema (suppl)
15. Β. Φακίτσα, Κ. Σωφρονιάδου (2005), (2008) 16ο Πανελλήνιο Αιματολογικό Συνέδριο Haema (suppl).
16. Λεόντιος Μ, Γαβανά Α, (2004). Εισαγωγή στους Ηλεκτρονικούς Υπολογιστές, Microsoft Windows & Microsoft Office, Εκδόσεις Γκιούρδας, Αθήνα.

#### **Ιστοσελίδες:**

1. [www.aha.org/aha/content/2002/pdf/EdoCrisisSlides.pdf](http://www.aha.org/aha/content/2002/pdf/EdoCrisisSlides.pdf)
2. <http://www.aimodosia.org/aimodosia/nomoi.htm>
3. <http://www.ehealthcy.com/προϊόντα/h-i-s/blood-bank/>
4. <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52010DC0003:EL> (2010)
5. <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32005L0061:EL> (2005)
6. [http://www.eina.gr/n3402\\_2005.pdf](http://www.eina.gr/n3402_2005.pdf)
7. [http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_threats/human\\_substance/documents/blood\\_s um\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_s um_en.pdf).
8. [http://www.keelpno.gr/keelpno/2010/id982/skae\\_epidata\\_gr.pdf](http://www.keelpno.gr/keelpno/2010/id982/skae_epidata_gr.pdf)
9. <http://www.bmlabs-mag.gr/?p=3074>



10. [http://europa.eu/legislation\\_summaries/public\\_health/threats\\_to\\_health/c11565\\_el.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/public_health/threats_to_health/c11565_el.htm)
11. [www.redcross.org/](http://www.redcross.org/)
12. [http://el.wikipedia.org/wiki/%CE%91%CE%BB%CF%85%CF%83%CE%B9%CE%B4%CF%89%CF%84%CE%AE\\_%CE%B1%CE%BD%CF%84%CE%AF%CE%B4%CF%81%CE%B1%CF%83%CE%B7\\_%CF%80%CE%BF%CE%BB%CF%85%CE%BC%CE%B5%CF%81%CE%AC%CF%83%CE%B7%CF%82](http://el.wikipedia.org/wiki/%CE%91%CE%BB%CF%85%CF%83%CE%B9%CE%B4%CF%89%CF%84%CE%AE_%CE%B1%CE%BD%CF%84%CE%AF%CE%B4%CF%81%CE%B1%CF%83%CE%B7_%CF%80%CE%BF%CE%BB%CF%85%CE%BC%CE%B5%CF%81%CE%AC%CF%83%CE%B7%CF%82)
13. [http://www.nimts.gr/content/index.php?option=com\\_content&task=view&id=106&Itemid=138](http://www.nimts.gr/content/index.php?option=com_content&task=view&id=106&Itemid=138)
14. [http://thiva-press.blogspot.com/2010\\_08\\_15\\_archive.html](http://thiva-press.blogspot.com/2010_08_15_archive.html)
15. <http://www.papapostolou.gr/default.asp?pid=269&langid=13&mdl=eshop&page=products&subid=149&menumode=sp>
16. <http://www.kagiapas.gr/node/17>
17. [http://paratiritis-news.blogspot.com/2009\\_11\\_03\\_archive.html](http://paratiritis-news.blogspot.com/2009_11_03_archive.html)
18. <http://www.ccs.gr/iatrikh/proionta/e-AIMA/index.asp>