

## ΝΕΑ ΑΠΟ ΤΟ Δ.Σ. ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

### ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΩΝ ΩΡΩΝ

Το Διοικητικό Συμβούλιο της Εταιρείας στην προσπάθειά του να εναρμονίσει το εκπαιδευτικό πρόγραμμα με τα ισχύοντα σε άλλες Ευρωπαϊκές χώρες, απεφάσισε όπως από τον Σεπτέμβριο του 2001 σε κάθε επιστημονική εκδήλωση που οργανώνει στα πλαίσια της Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης εφαρμόζει το σύστημα "βαθμολόγησης των εκπαιδευτικών ωρών" όπως αυτό εκτίθεται πάρα κάτω. Το Δ.Σ. πιστεύει ότι η εφαρμογή του θα βοηθήσει και τις επιτροπές κρίσεως για μια πιο αντικειμενική αξιολόγηση των υποψηφίων για την κατάληψη προκηρυσσομένων θέσεων Παθολογικής Ανατομικής.

<b>ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ</b>	<b>ΜΟΝΑΔΕΣ</b>
Παρακολούθηση εκπαιδευτικών συναντήσεων/διαλέξεων/ συναντήσεων εργασίας/φροντιστηρίων/σεμιναρίων	1/ώρα
Έλεγχος ποιότητας εργαστηρίου	5/παθολογοανατόμο
Διαμόρφωση κανόνων πρακτικής ή οδηγιών με βάση νέα παραδεκτά δεδομένα για τη λειτουργία του εργαστηρίου	5/συγγραφέα
<b>ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ</b>	
Εκπαίδευση ειδικευομένων >12 ώρες/έτος	12/έτος
Ετοιμασία νέας διάλεξης	2
Ανώτατη εκπαίδευση - Μεταπτυχιακά διπλώματα και πιστοποιητικά μεταπτυχιακής εκπαίδευσης	καθορίζονται από Εθνικό φορέα
<b>ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ</b>	
Εξεταστής για μεταπτυχιακά διπλώματα και τίτλους ειδικότητας	5
<b>ΑΥΤΟ-ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ</b>	
Με χρήση εγκεκριμένων "πακέτων" επιστημονικών περιοδικών, ηλεκτρονικών υπολογιστών, μάθησης εξ αποστάσεως, αυτοεκτίμησης γνώσεων	σημειωμένες στο "πακέτο"
<b>ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΙΣ</b>	
Συγγραφή κριθέντος άρθρου σε επιστ. περιοδικού	12 διαιρεμένες διά του αριθμού συγγραφέων
Συγγραφή κεφαλαίου σε βιβλίο	10
Συγγραφή βιβλίου	20-50
Έκδοση βιβλίου με πολλούς συγγραφείς	10-20
Συγγραφή ανασκόπησης	10
Συγγραφή κριτικής βιβλίου	2
Διευθυντής Σύνταξης επιστημονικού περιοδικού	20
Υποδιευθυντής Σύνταξης επιστημονικού περιοδικού	10
Μέλος Συντακτικής Επιτροπής περιοδικού	2
Συμμετοχή σε εγκεκριμένο "πακέτο" μάθησης εξ αποστάσεως επιστημ. περιοδικού	2
Συγγραφή περιγραφής περιπτώσεων για δημοσίευση στο Διαδίκτυο	2
Κρίση αίτησης για χρηματοδότηση έρευνας	1
<b>ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΣΧΗΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ</b>	
Μελέτη πλακιδίων, διαγνωστικών περιπτώσεων, συμμετοχή σε ομάδες συζήτησης	3, αν οι συμμετέχοντες βλέπουν πλακίδια και συναντώνται για συζήτηση 2, αν οι συμμετέχοντες βλέπουν πλακίδια, στέλνουν τα αποτελέσματα και λαμβάνουν απάντηση
<b>ΕΡΕΥΝΑ</b>	
Παρουσίαση προφορικής ή αναρτημένης ανακοίνωσης	2 (κύριος συγγραφέας) 1 (δευτέρος κ.λπ. συγγραφέας)

Έγινε γνωστό ότι σε Νοσοκομεία, που με απόφαση του Υπουργείου, υπήχθησαν στο πρόγραμμα των Ολυμπιακών αγώνων "Αθήνα 2004" έγινε επιδεώρηση των Παθολογοανατομικών Εργαστηρίων για να πιστοποιηθεί εάν αυτά πληρούν τα κριτήρια "ποιοτικού ελέγχου" που έχουν θέσει αναγνωρισμένοι προς τούτο φορείς της Ευρώπης και Αμερικής.

Κατά την πρώτη φάση της επιδεωρήσεως χρησιμοποιήθηκε ως βοήθημα έντυπος οδηγός (προδιαγραφές του College of American Pathologists).

Παράλληλα το Υπουργείο Υγείας καταρτίζει σχέδιο Νόμου με θέμα Βελτίωση και αξιολόγηση της ποιότητας και ασφάλειας των Υπηρεσιών Υγείας και Προνοίας και σύσταση του Ελληνικού Οργανισμού Διαπίστευσης, Αξιολόγησης και Προτύπων Υγείας (ΕΟΔΑΠΥ).

Πιστεύουμε ότι το νομοσχέδιο όσον αφορά στα Παθολογοανατομικά Εργαστήρια θα βασισθεί στους οδηγούς/προδιαγραφές των δύο πλέον εγκύρων οργανισμών ποιοτικού ελέγχου δηλαδή του College of American Pathologists των Η Π Α και του Οργανισμού Clinical Pathology Accreditation U.K. Ltd της Αγγλίας ο οποίος αναγνωρίζεται και υποστηρίζεται από το Royal College of Pathologists.

Εν όψει αυτών των γεγονότων αποφασίσαμε να δημοσιεύσουμε το κείμενο των προδιαγραφών για την ενημέρωση των συναδέλφων στον τρόπο εφαρμογής του συστήματος ποιοτικού ελέγχου αλλά κυρίως διότι το "επίσημο" αυτό κείμενο μπορεί να αποτελέσει βοήθημα στην άσκηση πιέσεων προς τη Διοίκηση των Νοσοκομείων για την βελτίωση του χωροταξικού κυρίως προβλήματος των Εργαστηρίων.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Η ανάγκη παροχής φροντίδας "υψηλής ποιότητας και μείωσης των δαπανών εξακολουθεί να είναι επιτακτική.

Το Πρόγραμμα Διαπίστευσης Εργαστηρίων - ΠΔΕ (Laboratory Accreditation Program - LAP) του Κολεγίου Εργαστηριακών Ιατρών Αμερικής (College of American Pathologists - CAP) έδωσε τη λύση στην ανάγκη για ποιότητα στις αποδόσεις των εργαστηρίων.

Το Πρόγραμμα αυτό λειτουργεί από το 1962 και σήμερα διαπιστεύει 6.000 εργαστήρια στις ΗΠΑ και περάν αυτών. Ο λόγος που το πρό-

γραμμα θεωρείται από τα καλύτερα είναι επειδή έχει ρόλο εκπαιδευτικό και ερευνητικό, διότι διαθέτει επαγγελματίες επιδεωρητές με ιδιαίτερες γνώσεις για τη βελτίωση των αναγκών στο χώρο του εργαστηρίου.

Από τον απλό προσδιορισμό της γλυκόζης μέχρι και τις πλέον πολύπλοκες μοριακές δοκιμασίες και της γενετικής, καλύπτει ένα ευρύ φάσμα εργαστηριακών προσδιορισμών.

Τα προγράμματα διαπίστευσης αναφέρονται στο σύνολο των προδιαγραφών του ελέγχου ποιότητας και της βελτίωσης των εφαρμοζόμενων μεθόδων, των αντιδραστηρίων, των υλικών ελέγχου, του εξοπλισμού, της μεταχείρισης των δειγμάτων, του εγχειριδίου μεθοδολογίας, των εντύπων της έκθεσης αποτελεσμάτων, της ασφαλείας του εργαζομένου προσωπικού και της εν γένει διαχείρισης ώστε να διακρίνεται το Εργαστήριο για την ποιότητά του.

Οι επιδεωρητές χρησιμοποιούν τα πρότυπα και τις προδιαγραφές του Αμερικανικού Κολεγίου Εργαστηριακών σαν εργαλεία για την αξιολόγηση, τη συμμόρφωση και τη συνέπεια για την καλή εργαστηριακή απόδοση.

Κάθε εργαστήριο, όλων των ειδικοτήτων (αιματολογικό, βιοχημικό κυτταρολογικό κ.λπ.) προκειμένου να υποβληθεί σε διαπίστευση πρέπει να διατηρεί εγχειρίδιο με την περιγραφή των εν γενεί δραστηριοτήτων του βάσει των προδιαγραφών και συνυποβάλλεται με την αίτηση του νοσοκομείου για διαπίστευση. Κατά την επιδεώρηση αξιολογείται εάν το εργαστήριο λειτουργεί συμφωνά με τις προδιαγραφές των προτύπων CAP και LAP. Οι προδιαγραφές έχουν τη μορφή ερωτηματολογίου, με ερωτήσεις αριθμημένες ξεχωριστά, ώστε οι καδέκαστα απαντήσεις με "ΝΑΙ" δηλώνουν ότι το εργαστήριο ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές, με "ΟΧΙ" ότι δεν ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές, και "Δ/Α" όταν η ερώτηση δεν έχει ανταπόκριση.

Κάθε ερώτηση περιγράφεται ως "Φάση Ι" (ελλείψεις) και "Φάση ΙΙ" (ελλείψεις). Οι ελλείψεις στην πρώτη Φάση δεν έχουν σοβαρές επιπτώσεις στη φροντίδα του αρρώστου και δεν προκαλούν σοβαρούς κινδύνους στην υγεία των εργαζομένων στο εργαστήριο. Στη Φάση Ι, για τις ελλείψεις του διαπιστευμένου εργαστηρίου απαιτείται μεν έγγραφη απάντηση αλλά δεν χρειάζεται υποστηρικτική τεκμηρίωση για τη διόρθωση των ελλείψεων. Στη Φάση ΙΙ οι ελλείψεις έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην ποιότητα της φροντίδας για τον άρρωστο, ή στην

υγεία και την ασφάλεια στο Νοσοκομείο ή του εργαζομένου προσωπικού στο εργαστήριο.

Όλες οι εξελίξεις της Φάσης II πρέπει να διορθωθούν και οι βελτιώσεις να αναφερθούν εγγράφως προς την CAP προτού δοθεί έγκριση για Διαπίστευση. Στα μέτρα για τη θεραπεία των ελλείψεων θα πρέπει να αναφέρεται ο σχεδιασμός και τεκμηριωμένη απόδειξη ότι ο σχεδιασμός έτυχε εφαρμογής.

Ολοκληρώνοντας, επιθυμώ να τονίσω ότι η διαδικασία της Διαπίστευσης έχει σημαντικό εκπαιδευτικό χαρακτήρα.

#### **Michael B. Gravanis**

*Καθ. Παθολογικής Ανατομίας  
& Εργαστηριακής Ιατρικής  
τέως Καθ. & Πρόεδρος (1969 1985)  
της Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου  
Emory Atlanta GA - USA*

#### **Ref.**

CAP Laboratory Accreditation Manual, Thomas Marrick MD, Editor, October 2000

## **ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ**

### *ΠΡΟΤΥΠΟ I*

Ο Διευθυντής του Εργαστηρίου πρέπει να είναι γιατρός ή άλλος επιστήμονας με διδακτορικό και να έχει τα προσόντα για να μπορεί να αναλάβει υπευθυνότητα για τα επαγγελματικά, επιστημονικά, οργανωτικά, συμβουλευτικά, διοικητικά και εκπαιδευτικά θέματα

Για να αποδίδει δετικά ο Διευθυντής ή η Διευδύντρια πρέπει να έχει ευρεία γνώση της Κλινικής και Εργαστηριακής Ιατρικής. Επιπλέον θα πρέπει να μπορεί να συνεργάζεται με τα Κέντρα Διαπίστευσης, τις Διοικητικές Υπηρεσίες, τον ιατρικό κόσμο και τον πληθυσμό των αρρώστων.

Να είναι υπεύθυνος για την οικονομική διαχείριση και να συμμετέχει στον προγραμματισμό και τον έλεγχο του προϋπολογισμού.

Τέλος, ο Διευθυντής πρέπει να καθορίζει εκπαιδευτικά προγράμματα για το εργαζόμενο προσωπικό και να συμμετέχει στο πρόγραμμα των επιστημονικών συναντήσεων.

### *ΠΡΟΤΥΠΟ II*

#### *Χωροταξία & Ασφάλεια*

Στο σχεδιασμό του Εργαστηρίου πρέπει να γίνει πρόβλεψη για την εύρυθμη λειτουργία του.

Οι ασθενείς, οι εργαζόμενοι και οι επισκέπτες πρέπει να προστατεύονται από τους κα-

θορισμένους κίνδυνους.

Να υπάρχει άνεση στη μετακίνηση μέσα στους χώρους της εργασίας, ενώ θα πρέπει να υπάρχουν ιδιαίτερες περιοχές για τα συστήματα εκείνα που απαιτούν ελεγχόμενους χώρους.

Το εργαστήριο πρέπει να συμμορφώνεται με τους κανόνες όλων των αρμοδίων υπηρεσιών. Τα στερεά/υγρά και αέρια απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται συμφωνά με τη νομοθεσία περί προστασίας του περιβάλλοντος.

### *ΠΡΟΤΥΠΟ III*

#### *Έλεγχος Ποιότητας & Βελτίωση της Απόδοσης*

Λειτουργία ενός συστήματος ελέγχου (έλεγχος ποιότητας) και εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας (proficiency testing - PT). Ένα σύστημα Εσωτερικού Έλεγχου Ποιότητας ως προς την ακρίβεια των μετρήσεων και τον έλεγχο της αναλυτικής διαδικασίας

Στο πρόγραμμα πρέπει να υπάρχει η ένδειξη των ορίων ανοχής του αναλυτικού αποτελέσματος και η διαδικασία της διόρθωσης όταν οι τιμές είναι εκτός των ορίων ανοχής

Το σύστημα ελέγχου ποιότητας έχει μελετηθεί για τη διαπίστωση της ακρίβειας των αναλύσεων με πρόγραμμα σύγκρισης διεργαστηριακών αποτελεσμάτων

Στην περίπτωση λειτουργίας του προγράμματος Εξωτερικού Έλεγχου Ποιότητας, ο Διευθυντής θα πρέπει να μελετήσει τον μηχανισμό για τον προσδιορισμό της ακρίβειας και αξιοπιστίας εκείνων των διαδικασιών που δεν έχουν αξιολογηθεί. Επιπλέον ο Διευθυντής θα πρέπει να δέσει σε εφαρμογή πρόγραμμα για την επιμέλεια και απεικόνιση της βαθμονόμησης, της λειτουργίας και συντήρησης του εργαστηριακού εξοπλισμού.

### *ΠΡΟΤΥΠΟ IV*

#### *Προδιαγραφές για Διαπίστευση*

Το εργαστήριο πρέπει να συμμετέχει σε πρόγραμμα διαπίστευσης το οποίο πραγματοποιείται από εξωτερικό ανεξάρτητο σώμα επιθεωρητών και να προβαίνει στην αυτο-επιθεώρηση.

Η καταλληλότητα για συμμετοχή στη Διαπίστευση κρίνεται σε σχέση με τις προδιαγραφές του Αμερικανικού Κολεγίου Εργαστηριακών (CAP). Η διενέργεια των επιθεωρήσεων και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων πραγματοποιείται σύμφωνα με τις προδιαγραφές

και τις διαδικασίες της Επιτροπής Διαπίστευσης των Εργαστηρίων (CLA). Τα εργαστήρια που εγγράφονται για τη συμμετοχή τους στο πρόγραμμα διαπίστευσης οφείλουν να κάνουν αυτο-αξιολόγηση κατά διαστήματα. Εάν επισημανθούν ελλείψεις το Εργαστήριο θα πρέπει να προβεί σε διορθώσεις τεκμηριωμένες και η CLA θα επανέλθει για επανεξέταση. Εάν δεν πραγματοποιηθούν ως την επόμενη διαπίστευση οι απαραίτητες βελτιώσεις, τότε θα θεωρηθούν σαν επαναλαμβανόμενα σφάλματα.

### Michael B. Gravanis

Καθ. Παθολογικής Ανατομίας  
& Εργαστηριακής Ιατρικής  
τέως Καθ. & Πρόεδρος (1969 1985)  
της Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου  
Emory Atlanta GA - USA

#### Ref.

Standards for Laboratory Accreditation (CAP), 1999.

## SURGICAL PATHOLOGY-GENERAL

Wherever possible is pertinent previous cytologic and/or histologic material from the patient reviewed with current material being examined?

Does the laboratory have a policy for inclusion of intra-departmental consultations in the patient's final report? The pathologist in charge of the case must decide whether the results of such consultation provide relevant information for inclusion in some manner in the patient's final report.

Are EXTRA- departmental consultation documented, and are records of these consultations maintained in a systematic manner within the pathology department? (These consultations can be maintained with the official surgical pathology reports or kept separately, so long as they can be readily linked).

When extra-departmental cases are submitted to the laboratory for consultation, are they accessioned according to standard practices of the laboratory, a written report prepared, and a copy of this report sent to the original pathologist? (Answer must be yes).

Are requisitions prepared and specimens labeled in the operating room or other location where the biopsy or surgical procedure was performed? (Answer must be yes)

Do requisitions include specific patient identification, source of organ tissue, name of

submitting physician(s), pertinent clinical information, pre- and/or post-operative diagnosis, and date specimen was obtained? (Answer must be yes).

Are written instructions available to physicians and/or operating room or other personnel for the proper collection and submission of surgical pathology specimens? (Answer must be yes).

Are specimens recorded in an accession book, log sheet, computer, or other comparable record and given an accession number? (Answer must be yes).

## SURGICAL SPECIMEN EXAMINATION

- Is refrigerated storage available?
- Is the exam area adequately ventilated by an exhaust fan or fume hood to remove noxious fumes and odors?
- Is the identity of every specimen maintained at all times during the processing and examination steps?
- Are all gross specimens retained until two weeks after the final reports are signed and results reported to the referring physician?
- Are all specimens examined grossly by a pathologist or under the supervision of a qualified pathologist?
- Is the performance of non-pathologist(s) who perform gross tissue examinations, evaluated by the pathologist on a regular periodic basis?
- Are written instructions or guidelines available for the proper dissection, description and histologic sampling of various specimen types (e.g. mastectomy, colectomy, hysterectomy, renal biopsy, etc.)?
- Is each slide labeled with patient's name and/or accession number?
- Are at least 90% of frozen section interpretation rendered within 20 minutes of specimen arrival in frozen section area?
- Are all surgical consultation (frozen section) reports made a part of the final written surgical pathology report?
- Are all frozen section slides permanently stained, mounted, properly labeled and retained with the rest of the slides from the case?

## SURGICAL PATHOLOGY REPORTS

- Are all reports reviewed and signed by the

- pathologist?
- Are reports on routine cases completed within 2 working days?  
(Complex cases may require prolonged fixation, special stains, etc, and thus, the reporting time may extend beyond 48 hours)
  - Do gross descriptions and microscopic findings (if included) support the pathologic diagnosis?
  - In tumor cases, does the final report provide sufficient information as to tumor grade and its extent within the pathological specimen, for use in standard systems of grading and staging of neoplasms?
  - Is there a mechanism to correlate the results of specialized studies (EM, immunohistochemistry, nucleic acid probes cytogenetics) with the morphologic diagnosis? (Must keep in mind that it is not in the best interest of the patient to have potentially conflicting diagnoses or interpretations rendered by different sections of the laboratory).
  - Is an index or cross-reference system in use to allow retrieval of information by patient name and/or diagnosis?
  - Are surgical pathology records and materials retained for an appropriate period? (Wet tissue - 2 weeks after final report, paraffin block - 5 years, slides and reports - ten years)

### *HISTOLOGY LABORATORY*

- Is a complete procedure manual written in compliance with National Standards available at the workbench or in the work area?
- Is there documentation of at least annual review of all procedures in the histology laboratory section by the current laboratory director or designee? (Perhaps 1/12 of all procedures could be reviewed monthly)

### *HISTOLOGIC PREPARATIONS*

- Are block identified adequately?
- Are slides identified adequately?
- Does the histology laboratory maintain records of the number of block, slides and stains prepared?
- Are controls run routinely on all special stains?

### *IMMUNOHISTOCHEMISTRY*

- Is there an immunohistochemistry labora-

- tory that is separate and distinct from the histology laboratory?
- Is there a complete procedure manual for immunohistochemistry available at the workbench or in the work area?
- Does the procedure manual address the fixative(s) used and the use of frozen sections, air-dried imprints, cyto-centrifuge preparations, etc?
- Is there documentation of at least annual review of all procedures in the immunohistochemistry laboratory section by the current lab director or designee? (Perhaps 1/12 of all procedures must be reviewed monthly).
- Does the laboratory have a system of documenting that all personnel are knowledgeable about the contents of procedure manuals relevant to the scope of their testing activities?
- When appropriate, are tissue processing temperatures defined and monitored?
- Are all reagents stored as recommended by the manufacturer?
- Is the pH of the buffers used in immunohistochemistry routinely monitored?
- Are positive controls used for each antibody? Are negative controls used for each antibody?
- Are control slides and/or tissues stored properly to ensure antigen retention?
- Are records maintained regarding reactivity of control tissue block?
- Are results of reagent checks recorded?
- If immunohistochemistry staining equipment is used, are records kept of recommended maintenance?
- Are daily records maintained of the quality of immunohistochemical preparations?

### *INSTRUMENTS AND EQUIPMENT*

- Is there a schedule for checking and servicing all instruments in the department?

### *TISSUE PROCESSOR*

- Are solutions changed at regular intervals?
- Is the temperature of the paraffin baths checked regularly and recorded?

### *PARAFFIN DISPENSER*

- Is the instrument clean and well maintained?
- Is the temperature checked regularly and

recorded?

- Is the temperature adjusted properly for the type of paraffin used?

#### PHYSICAL FACILITIES

- Is the space available so there is no compromise of the quality of work, safety of personnel, or limitation of quality control activities?

#### STORAGE AND SUPPLY

- Is the working storage area sufficient for routine supplies?
- Are paraffin blocks properly stored in an organized manner (i.e., in a cool area, not melted together, and properly identified)?

#### HISTOLOGY LABORATORY SAFETY

- Is each open (i.e., generative of flammable vapors into ambient workplace) automated tissue processor operated at least 5 feet from the storage of combustible materials and from the paraffin dispenser?

**Michael B. Gravanis, M.D.**

*Professor of Pathology and  
Laboratory Medicine*

#### SAFETY INSPECTION

The safety inspection is one of the most important parts of the process. Areas that are to be evaluated include fire safety, electrical hazards, chemical hazards, microbiologic hazards, waste disposal, radioactive hazards and disaster preparedness.

Many safety items are included in the General Lab Checklist (#1). The usual procedure is that the person doing the general lab inspection reviews safety items AND each specialty area (Chemistry, Microbiology, Anatomic Pathology, etc.) is also safety inspected by the individual responsible for those areas by reviewing records and by performing a physical inspection of the laboratory.

Documentation is a critical piece of compliance with safety standards. Safety policies must be in written form and inspectors should review the manual for completeness. **The safety manual** should be posted or otherwise available to all employees. Instruction in safety policies must be a **documented** part of employee orientation and inspectors should

review said documentation. Reporting of serious accidents and illnesses (including needles-ticks, sharps, and situations where serum immune globulin or hepatitis B immune globulin was administered) must be reported to OSHA and documented. Documenting injuries is also part of the QI policy. That is, all injuries requiring medical treatment or lost time from work should be reviewed and documented as part of Quality Improvement. The inspector should quiz employees about recent injuries and review documentation for adequacy of follow up.

Fire safety is dictated by appropriate local regulations and the National Fire Protection Association's Standard 99 for Healthcare Facilities, Chapter 10 which details the requirements for clinical labs. The NFPA 101, the Life Safety Code deals with labs that are located within a hospital and appropriate labs should also be inspected with an understanding of this code.

#### *BASIC REQUIREMENTS FOR CAP ACCREDITED LABS IN THE AREA OF FIRE SAFETY INCLUDE:*

1. There must be an automatic fire extinguishing system OR the lab must be separated from the ambulatory care facility by fire resistant construction OR be located in buildings that are classified as "business occupancy".
2. There must be a fire bell, public address system or other alarm system that is audible in all areas including lavatories, dark-rooms, storage areas and offices. Inspectors should interview employees to determine in what areas the alarm is difficult to hear. If the alarm is inaudible in any area, a deficiency is noted.
3. Laboratory fire drills must be conducted on periodically, and all employees must have participated in a fire drill at least once each year. Inspectors should review this documentation.
4. Class B fire extinguishers must be present in areas where flammable or combustible liquids are stored or handled and there must be documentation that employees have been trained in their use.
5. Storage of ignitable liquids must adhere to the following:
  - a. 2 gallons/100 square feet inside safety

- cans or cabinets
  - b. up to 1 gallon/100 square feet maximum on open shelves
6. Safety cabinets may be vented (ducts must be fire resistant) or unvented (bung caps must be in venting ports)

***ELECTRICAL SAFETY REQUIREMENTS INCLUDE:***

1. All instruments and appliances should be adequately grounded and checked for leakage annually (except those which are doubly insulated or protected by ground fault circuit interrupters)
2. Electrical circuits in technical work areas should be checked at least annually for ground integrity

All electrical safety checks should be documented. Since in many facilities the biomedical or engineering department handles these checks, the laboratory must be sure to have the documentation IN THE LAB on inspection day. Failure to have these records on site is a deficiency.

Handling of chemicals is another area of safety inspection. A written Chemical Hygiene policy is required by OSHA. The policy must include a listing of EVERY hazardous chemical used in the lab, storage requirements of each, handling procedures and required protective equipment for each. Material Safety Data Sheets (MSDS) for each chemical, information regarding the signs of exposure to chemical and medical procedures that should follow exposure, and a policy for monitoring vapor levels (if the lab director believes that safe levels are routinely exceeded).

The Chemical Hygiene Plan must be available to employees (along with MSDS), reviewed annually and part of employee orientation and continuing education. Inspectors should review the Plan and associated documentation. Additionally, appropriate signage and labeling for hazardous chemicals should be in place. Proper fire, hazard and first aid information should be clearly posted in appropriate areas and there should be precautionary labels on all containers of hazardous chemicals. The inspector should ask to see 1 or 2 MSDS and question the staff about safe work practices.

There must be an annual survey of the lab for the presence of carcinogens and other severe toxins. These include chemicals for which

h OSHA, has defined specific regulations; formaldehyde, benzene, ethylene dioxide, benzidine; or any chemical identified as potentially carcinogenic by the National Toxicology Program or the International Agency for Research on Cancer. A deficiency should be noted by the inspector if there is a lack of documentation indicating annual review.

Personnel protection from chemical hazards should be evaluated as well. The inspector should be satisfied that appropriate personal protective equipment (PPE) is provided and readily available for employees (face shields, goggles, gloves made of appropriate materials for handling of chemicals, etc.). The use of PPE should be mandated and inspectors should observe lab staff for its use.

Certain "engineering controls" such as safety showers, eyewash fountains and chemical fume hoods should be in place. This equipment must not be obstructed by other equipment, furniture, etc. and should be checked periodically for proper operation. Fume hoods must be checked annually for proper function. Inspectors should observe said equipment and review documentation of periodic checks.

Vapor and dust levels are evaluated using the list of regulated substances published in the Federal Register (29 CFR 1910, Subpart Z). Formaldehyde is the most common substance that is an issue upon inspection. Formaldehyde monitoring must be done and documented whenever formaldehyde is used. Formaldehyde vapor levels must not exceed 0.75ppm over an 8 hour weighted average and 2.0ppm over a 15 minute short term exposure. If both 8 hour and 15 minute levels are below limits and the 8 hour level is below 0.5ppm, no further monitoring is required as long as lab procedures remain constant.

If the 0.5ppm 8 hour level or the 2.0ppm 15 minute level is exceeded, monitoring must occur semiannually. If either the 0.75ppm 8 hour level or the 2.0ppm 15 minute level is exceeded, employees must wear respirators.

For employees who have potential skin contact with chemicals, use of proper protective clothing and equipment should be mandated and observed by inspectors.

***COMPRESSED GAS STORAGE SHOULD MEET THE FOLLOWING CRITERIA:***

1. cylinders are secured
2. 1 extra cylinder per work area is allowed

- (2 days work supply for small cylinders)
- all cylinders should be equipped with appropriate regulators

*MICROBIOLOGIC HAZARDS IS ANOTHER SAFETY AREA THAT SHOULD BE ADDRESSED BY INSPECTORS:*

- Universal Precautions (the policy of treating ALL samples as potentially infectious) should be the policy in effect.
- Personal Protective Equipment (PPE) should be available to all employees and its use mandated. Gloves must be of proper type and appropriate sizes provided so that they fit employees. Cleaning of disposable gloves for reuse is prohibited. Other equipment such as goggles, face shields, masks, lab coats, etc. should be provided for employees and their use mandated. Inspectors should observe laboratory staff for adherence to these policies and should wear appropriate PPE themselves when in hazardous areas.
- Engineering controls such as desk shields, sharps containers and biological hoods should also be available and their use mandated.
- Work practice controls such as opening blood tubes under a shield, no recap of needles, and strict spill cleanup protocols should be in place and observed by the inspectors.
- Staff education must be provided in the areas of: universal precautions; epidemiology of Hepatitis B and HIV; program for post-exposure monitoring and prophylaxis.
- There must be a written Infection Control Plan.

It is not the role of the CAP inspector to become an OSHA inspector, but rather to do a thorough safety inspection so that if OSHA were to review the lab there would be no major deficiencies.

It is advisable for CAP inspectors to be familiar with OSHA regulations so that they can be of help to the lab in this area.

In the area of waste disposal, the laboratory must follow OSHA, Environmental Protection Agency (EPA) and local regulations, have a written policy that is reviewed annually, make every effort to minimize hazardous waste, and be able to trace the disposition of all toxic materials. The lab is responsible for what happens to its hazardous waste. Inspectors should question the staff regarding hazardous waste disposal and make direct observations in the laboratory.

If radioactive materials are used in the laboratory, there must be a current facility license for their use in effect and the lab must have a written radiation safety manual that inspectors will review against the appropriate checklist.

Policies on internal and external disasters must be included in the lab Disaster Preparedness manual. The manual and policies will vary from facility to facility and should be reviewed by inspectors to determine adequacy. The manual must also be reviewed annually by the lab director or her designee.

Formal training of employees in areas of safety is required for all new employees at orientation and annually for all employees (updates communicated). The training sessions must include some kind of opportunity for question and answer sessions and must be documented. Inspectors may question employees about their safety training and review documentation.

*THE MOST COMMON DEFICIENCIES FOUND IN THE SAFETY INSPECTION ARE:*

- no, or improper use of gloves and face shields in anatomic pathology
- violations of the formaldehyde standards
- violations of "clean" vs. biohazard areas
- review of injuries and accidents and documentation of preventative follow up as a part of quality improvement
- employee training.