www.eekx-kb.gr

# 24TH GREEK NATIONAL CONGRESS OF CLINICAL CHEMISTRY CLINICAL BIOCHEMISTRY

ABSTRACT BOOK

# MANAGING THE CLINICAL LABORATORY OF THE FUTURE

ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

5 → 8 NOV 2026

VENUE: ATHENS WAR MUSEUM

ORGANIZATION

GSCC-CB
GREEK SOCIETY OF CLINICAL CHEMISTRY
CLINICAL BIOCHEMISTRY

UNDER THE AUSPICES OF

ifcc
International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

EFLM
EUROPEAN FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY AND LABORATORY MEDICINE

24TH

GREEK NATIONAL
CONGRESS OF CLINICAL
CHEMISTRY CLINICAL
BIOCHEMISTRY

# MANAGING THE CLINICAL LABORATORY OF THE FUTURE

For more info and
registration please visit
www.eekx-kb.gr

Η Ελληνική Εταιρεία Κλινικής Χημείας-Κλινικής Βιοχημείας με ιδιαίτερη χαρά ανακοινώνει τη διοργάνωση του 24ου Πανελλήνιου Συνεδρίου Κλινικής Χημείας και Κλινικής Βιοχημείας, με κεντρικό θέμα: «Managing the Clinical Laboratory of the Future».

Το Συνέδριο θα πραγματοποιηθεί στην Αθήνα, από τις 5 έως τις 8 Νοεμβρίου 2026, στο Πολεμικό Μουσείο Αθηνών, και θα διεξαχθεί σε υβριδική μορφή, παρέχοντας τη δυνατότητα τόσο φυσικής όσο και διαδικτυακής συμμετοχής.

Με τη συμμετοχή επαγγελματιών εργαστηριακής ιατρικής, κλινικών χημικών, ερευνητών και διεθνώς αναγνωρισμένων επιστημόνων, το Συνέδριο φιλοδοξεί να αποτελέσει μια ολοκληρωμένη επιστημονική πλατφόρμα για την παρουσίαση των σύγχρονων εξελίξεων, προκλήσεων και ευκαιριών που διαμορφώνουν το μέλλον του κλινικού εργαστηρίου.

Το επιστημονικό πρόγραμμα θα αντανακλά τις σύγχρονες ανάγκες της εργαστηριακής ιατρικής σε εθνικό και διεθνές επίπεδο, με τη συμμετοχή διακεκριμένων Ελλήνων και ξένων ομιλητών, παρουσιάσεις αιχμής, διαδραστικές συζητήσεις και δυνατότητες ανταλλαγής γνώσης και εμπειριών.

Η Ελληνική Εταιρεία Κλινικής Χημείας-Κλινικής Βιοχημείας αναγνωρίζει ότι τα κλινικά εργαστήρια βρίσκονται σε μια περίοδο σημαντικού μετασχηματισμού, η οποία καθοδηγείται από την τεχνολογική πρόοδο, την αυτοματοποίηση, την ψηφιοποίηση, την τεχνητή νοημοσύνη και την ανάγκη για πιο εξατομικευμένη και ακριβή διάγνωση.

Το εργαστήριο του μέλλοντος καλείται να ανταποκριθεί στις νέες απαιτήσεις της ιατρικής, διατηρώντας παράλληλα τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας, αξιοπιστίας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για τον ασθενή.

Κύριος στόχος του Συνεδρίου είναι η ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας και των επιστημόνων εργαστηριακής ιατρικής για τις εξελίξεις που διαμορφώνουν το σύγχρονο κλινικό εργαστήριο και η ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ όλων των εμπλεκόμενων φορέων.

Ειδικότερα, το Συνέδριο στοχεύει:

- Στην παρουσίαση των νέων τεχνολογιών και καινοτόμων εφαρμογών που μετασχηματίζουν τα κλινικά εργαστήρια, όπως η αυτοματοποίηση, η τεχνητή νοημοσύνη, οι ψηφιακές λύσεις και οι προηγμένες αναλυτικές τεχνικές.
- Στην ανάδειξη των σύγχρονων προκλήσεων στη διοίκηση και λειτουργία των εργαστηρίων, στη διασφάλιση ποιότητας, στην τυποποίηση και στη συμμόρφωση με διεθνή πρότυπα.
- Στην παρουσίαση του εξελισσόμενου ρόλου του κλινικού εργαστηρίου στην εποχή της εξατομικευμένης ιατρικής και της ιατρικής ακριβείας.
- Στην ενίσχυση της ανταλλαγής γνώσεων, εμπειριών και καλών πρακτικών μεταξύ εργαστηριακών επιστημόνων, κλινικών ιατρών, ερευνητών και εκπροσώπων της βιομηχανίας.
- Στην ανάπτυξη συνεργασιών μεταξύ της ελληνικής και της διεθνούς επιστημονικής κοινότητας στον χώρο της Κλινικής Χημείας και της Εργαστηριακής Ιατρικής.

Το Συνέδριο θα περιλαμβάνει επιστημονικές ομιλίες, διαλέξεις από προσκεκλημένους ομιλητές, θεματικές συνεδρίες και συζητήσεις, προσφέροντας στους συμμετέχοντες τη δυνατότητα άμεσης επικοινωνίας με ειδικούς του χώρου και ενημέρωσης για τις μελλοντικές κατευθύνσεις της εργαστηριακής ιατρικής. Θα χορηγηθούν εκπαιδευτικές μονάδες στους συμμετέχοντες.

Η Οργανωτική Επιτροπή πιστεύει ότι η επιτυχία του 24ου Πανελλήνιου Συνεδρίου Κλινικής Χημείας και Κλινικής Βιοχημείας θα εξαρτηθεί σημαντικά από την ενεργή συμμετοχή και συμβολή της επιστημονικής κοινότητας.

Σας περιμένουμε στην Αθήνα, τον Νοέμβριο του 2026, για ένα σύγχρονο, δημιουργικό και εκπαιδευτικό Συνέδριο αφιερωμένο στο μέλλον της Κλινικής Χημείας και της Εργαστηριακής Ιατρικής.

Με εκτίμηση

Ο Πρόεδρος του Συνεδρίου

**Κώστας Μακρής**

# ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

## ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Μακρής Κώστας
Δρ. Κλινικός Βιοχημικός
Διευθυντής Βιοχημικού Τμήματος Γενικό Νοσοκομείο ΚΑΤ, Αθήνα

## ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Αθανασιάδου Ζωή
Αυγέρης Μαργαρίτης
Γαλιατσάτος Νικόλαος
Κανελλόπουλος Παναγιώτης
Καραμάνης Γιώργος
Κουτσοδόντης Γιώργος
Κρούπης Χρήστος
Κώνστα Ευγενία
Λειμονή Ειρήνη
Μακρής Κώστας
Ματσάγγος Σπύρος
Ντογραμματζή Φανή
Σπυροπούλου Παναγιώτα
Σταμούλη Μαριλένα
Τσατσάνης Χρήστος
Χαλιάσος Αλέξανδρος
Χασιώτης Γιώργος
Ψαρίδη Λουκία
Ψαρρά Κατερίνα

## ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Αυγέρης Μαργαρίτης
Κανελλόπουλος Παναγιώτης
Καραμάνης Γιώργος
Κουντούρη Αντωνία
Κουτσοδόντης Γιώργος
Κρούπης Χρήστος
Κυρίου Λαμπρινή
Κώνστα Ευγενία
Μακρής Κώστας
Ματσάγγος Σπύρος
Σπυροπούλου Παναγιώτα
Σταμούλη Μαριλένα
Τράπαλη Μαρία
Τρυφωνίδη Ιουλία
Τσατσάνης Χρήστος

## ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

GSCC-CB
GREEK SOCIETY OF CLINICAL CHEMISTRY
CLINICAL BIOCHEMISTRY

# ABSTRACT INDEX


6 Η ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΣΥΓΧΡΟΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

7 QUALITY ASSURANCE IN THE MODERN CLINICAL LABORATORY

8 ΠΕΡΑ ΑΠΟ ΤΟ ΣΩΣΤΟ Η ΛΑΘΟΣ: ΑΞΙΟΠΟΙΗΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΕΧΗ ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

9 BEYOND RIGHT OR WRONG: USING EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT DATA FOR CONTINUOUS QUALITY IMPROVEMENT

10 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗ

11 TRACEABILITY REQUIREMENTS IN LABORATORY MEDICINE

12 ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, (POCT) - ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΓΧΡΟΝΕΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΕΙΣ: ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ, ΕΩΣ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΠΟΙΗΣΗ

13 QUALITY ASSURANCE IN POINT-OF-CARE TESTING (POCT): CHALLENGES AND CONTEMPORARY APPROACHES — FROM IMPLEMENTATION OF THE QUALITY CONTROL SYSTEM TO CLINICAL UTILISATION

14 Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗΣ (HARMONIZATION) ΣΤΗ ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ

15 THE IMPORTANCE OF HARMONIZATION IN MODERN LABORATORY PRACTICE

16 Η ΡΟΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΣΤΟ ΣΥΓΧΡΟΝΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗΣ ΑΝΑΤΟΜΙΚΗΣ

17 WORKFLOW IN THE MODERN ANATOMIC PATHOLOGY LABORATORY

18 ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΙΣ ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΚΑΙ ΓΟΝΙΔΙΩΜΑΤΙΚΕΣ ΑΝΑΛΥΣΕΙΣ

19 QUALITY ASSURANCE IN MOLECULAR AND GENOMIC ANALYSES

20 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟ NGS DRY LAB

21 QUALITY REQUIREMENTS FOR THE NGS DRY LAB

22 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

23 PERSONAL DATA MANAGEMENT IN THE CLINICAL LABORATORY

# ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ

## Η ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΣΥΓΧΡΟΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΕΙΡΗΝΗ Δ. ΛΕΪΜΟΝΗ
Δρ. Βιολογίας
Accreditation Manager, Affidea Greece

Η διασφάλιση ποιότητας στο σύγχρονο Κλινικό Εργαστήριο αποτελεί ολοκληρωμένη στρατηγική διακυβέρνησης, με τελικό αποδέκτη τον ασθενή και κύριο ζητούμενο την αξιοπιστία της κλινικής απόφασης. Η αυξανόμενη τεχνολογική πολυπλοκότητα, η αυτοματοποίηση και η διεύρυνση του διαγνωστικού φάσματος απαιτούν Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας που συνδέουν την επιστημονική επάρκεια με την οργανωτική αποτελεσματικότητα και τη μετρήσιμη βελτίωση της παρεχόμενης φροντίδας.

Σκοπός της εισήγησης είναι η ανάδειξη ενός συνεκτικού πλαισίου διασφάλισης ποιότητας, βασισμένου στο διεθνές Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022, τη διαχείριση διακινδύνευσης και την αξιολόγηση της συνολικής εργαστηριακής διεργασίας. Η προσέγγιση καλύπτει την επιλογή και καταλληλότητα των εξετάσεων, την ταυτοποίηση του ασθενούς, τη διαχείριση των δειγμάτων, την αναλυτική αξιοπιστία και την έγκαιρη, ορθή επικοινωνία των αποτελεσμάτων.

Κεντρικοί άξονες αποτελούν η τεκμηριωμένη επάρκεια του προσωπικού, η επαλήθευση ή επικύρωση των μεθόδων, η καθιέρωση προδιαγραφών αναλυτικής επίδοσης ανάλογων της προβλεπόμενης χρήσης και η συστηματική παρακολούθηση κρίσιμων σημείων ελέγχου. Ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας και η εξωτερική αξιολόγηση εντάσσονται σε ευρύτερο μηχανισμό επιτήρησης, ο οποίος συνεκτιμά τις αποκλίσεις, τις τάσεις και τις πιθανές επιπτώσεις τους στον ασθενή. Παράλληλα, αναδεικνύεται η σημασία της τεκμηριωμένης διαχείρισης αλλαγών, της αξιολόγησης προμηθευτών και της επιχειρησιακής συνέχειας.

Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στους δείκτες ποιότητας, την αναφορά συμβάντων και την ανάλυση των βασικών αιτίων, με στόχο διορθωτικές ενέργειες των οποίων η αποτελεσματικότητα επαληθεύεται. Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις και η ανασκόπηση από τη διοίκηση αξιοποιούνται ως εργαλεία οργανωσιακής μάθησης, ιεράρχησης προτεραιοτήτων και ορθολογικής κατανομής πόρων. Η συμμετοχή των κλινικών συνεργατών και η αξιοποίηση της ανατροφοδότησης των ασθενών διευρύνουν την αξιολόγηση πέρα από την τεχνική επίδοση.

Συμπερασματικά, η ώριμη διασφάλιση ποιότητας προϋποθέτει ενεργή ηγεσία, κουλτούρα ασφάλειας και αποφάσεις που στηρίζονται σε δεδομένα. Η διαπίστευση προσφέρει πλαίσιο τεκμηρίωσης της επάρκειας, ενώ η καθημερινή εφαρμογή του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας μετατρέπει τις απαιτήσεις σε κλινικά ουσιαστική πρακτική. Η επιτυχία αποτιμάται στην πρόληψη σφαλμάτων, την ενίσχυση της εμπιστοσύνης και την παροχή αποτελεσμάτων κατάλληλων για ασφαλή διάγνωση, παρακολούθηση και θεραπευτική διαχείριση.

# QUALITY ASSURANCE IN THE MODERN CLINICAL LABORATORY

IRINI D. LEIMONI

PhD in Biology

Accreditation Manager, Affidea Greece

Quality assurance in the modern clinical laboratory is a comprehensive governance strategy, with the patient as the ultimate beneficiary and reliable clinical decision-making as its primary objective. Increasing technological complexity, automation and the expanding range of diagnostic tests require quality management systems that link scientific competence to organisational effectiveness and measurable improvements in patient care.

This presentation aims to outline a coherent quality assurance framework based on the international standard ELOT EN ISO 15189:2022, risk management and the evaluation of the total testing process. The approach encompasses test selection and appropriateness, patient identification, sample management, analytical reliability, and the timely and accurate communication of results.

Key elements include documented staff competence, method verification or validation, the establishment of analytical performance specifications appropriate to the intended use, and the systematic monitoring of critical control points. Internal quality control and external quality assessment form part of a broader monitoring framework that considers deviations, trends and their potential impact on patients. The importance of documented change management, supplier evaluation and business continuity is also highlighted.

Emphasis is placed on quality indicators, incident reporting and root cause analysis to guide corrective actions whose effectiveness is verified. Internal audits and management review are used as tools for organisational learning, priority setting and the rational allocation of resources. The involvement of clinical colleagues and the use of patient feedback extend evaluation beyond technical performance.

In conclusion, a mature approach to quality assurance requires active leadership, a culture of safety and data-driven decision-making. Accreditation provides a framework for demonstrating competence, while the daily implementation of the quality management system translates requirements into clinically meaningful practice. Success is measured by the prevention of errors, increased trust and the provision of results that are fit for safe diagnosis, monitoring and therapeutic management.

# ΠΕΡΑ ΑΠΟ ΤΟ ΣΩΣΤΟ Η ΛΑΘΟΣ: ΑΞΙΟΠΟΙΗΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΕΧΗ ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Σ. ΚΑΡΑΘΑΝΟΣ, Λ. ΜΟΙΡΑ, Ε. ΜΠΟΤΟΥΛΑ, Α. ΧΑΛΙΑΣΟΣ

ΕΣΕΑΠ Διεργαστηριακό Σχήμα Ελέγχου Ικανότητας Διαγνωστικών Εργαστηρίων, Αθήνα

Ο Εξωτερικός Έλεγχος Ποιότητας (External Quality Assessment-EQA/Proficiency Testing-PT) αποτελεί θεμελιώδη συνιστώσα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας των κλινικών εργαστηρίων, παρέχοντας ανεξάρτητη αξιολόγηση της εργαστηριακής επίδοσης μέσω διεργαστηριακών συγκρίσεων. Παρότι η συμμετοχή σε προγράμματα EQA συνδέεται άμεσα με τις απαιτήσεις διαπίστευσης, η πραγματική του αξία υπερβαίνει την τεκμηρίωση της συμμόρφωσης και την κατάταξη των αποτελεσμάτων ως αποδεκτών ή μη αποδεκτών. Έγκειται κυρίως στη δυνατότητα αξιοποίησης των παραγόμενων δεδομένων για την αναγνώριση αποκλίσεων, την παρακολούθηση της αναλυτικής επίδοσης και τη συστηματική βελτίωση των εργαστηριακών διεργασιών.

Το πρότυπο ISO 15189:2022 εντάσσει τη συμμετοχή σε προγράμματα EQA στις διαδικασίες διασφάλισης της εγκυρότητας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων, προβλέποντας την παρακολούθηση και αξιολόγηση της επίδοσης και την ανάληψη κατάλληλων ενεργειών όταν εντοπίζονται αποκλίσεις. Παράλληλα, το ISO/IEC 17043:2023 καθορίζει τις απαιτήσεις επάρκειας και αμεροληψίας των παρόχων EQA. Η ουσιαστική αξιοποίηση των αποτελεσμάτων προϋποθέτει την κατανόηση των κριτηρίων αξιολόγησης, των περιορισμών τους και της σημασίας των παρατηρούμενων αποκλίσεων.

Ιδιαίτερη σημασία παρουσιάζει η διαχρονική ανάλυση των αποτελεσμάτων, καθώς επαναλαμβανόμενες αποκλίσεις προς την ίδια κατεύθυνση ή σταδιακές μεταβολές της επίδοσης μπορούν να αναδείξουν ενδεχόμενα συστηματικά προβλήματα, ακόμη και όταν οι επιμέρους αξιολογήσεις παραμένουν εντός αποδεκτών ορίων. Αντίστοιχα, ένα μη αποδεκτό αποτέλεσμα απαιτεί διερεύνηση, χωρίς να τεκμηριώνει αυτομάτως αναλυτική αστοχία. Η ερμηνεία οφείλει να λαμβάνει υπόψη την καταλληλότητα του υλικού, τη εναλλαξιμοτητα (commutability), τον τρόπο καθορισμού της τιμής στόχου, την ομάδα σύγκρισης και τις εφαρμοζόμενες προδιαγραφές αναλυτικής επίδοσης.

Η ενσωμάτωση των δεδομένων EQA στη διοίκηση του εργαστηρίου επιτρέπει τη σύνδεσή τους με τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, τη διερεύνηση των βαθύτερων αιτίων των αποκλίσεων, την αξιολόγηση κινδύνων και τον σχεδιασμό διορθωτικών ενεργειών. Επιπλέον, μπορεί να υποστηρίξει την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των παρεμβάσεων, τον εντοπισμό εκπαιδευτικών αναγκών και τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων σχετικά με τις αναλυτικές διαδικασίες.

Συνεπώς, ο Εξωτερικός Έλεγχος Ποιότητας δεν πρέπει να αντιμετωπίζεται ως περιοδική διαδικασία επιτυχίας ή αποτυχίας, αλλά ως διαρκής πηγή αντικειμενικής πληροφόρησης. Η μετάβαση από την απλή καταγραφή της επίδοσης στη συστηματική ερμηνεία και αξιοποίηση των δεδομένων αποτελεί ουσιαστική προϋπόθεση για τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας, την ενίσχυση της αξιοπιστίας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων και, τελικά, την υποστήριξη ασφαλέστερων κλινικών αποφάσεων.

# BEYOND RIGHT OR WRONG: USING EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT DATA FOR CONTINUOUS QUALITY IMPROVEMENT

S. KARATHANOS, L. MOIRA, E. BOTOULA, A. HALIASSOS

External Quality Assessment Scheme (ESEAP), Athens, Greece

External Quality Assessment (EQA), also referred to as Proficiency Testing (PT), is an essential component of the quality management system in clinical laboratories, providing an independent evaluation of laboratory performance through interlaboratory comparisons. Although participation in EQA schemes is closely associated with accreditation requirements, its value extends beyond demonstrating compliance and simply categorizing results as acceptable or unacceptable. More importantly, EQA provides valuable data that can be used to identify deviations, monitor analytical performance over time, and support the systematic improvement of laboratory processes.

ISO 15189:2022 recognizes participation in EQA schemes as an important component of ensuring the validity of laboratory results, requiring laboratories to monitor and evaluate their performance and take appropriate action when deviations are identified. In parallel, ISO/IEC 17043:2023 establishes requirements for the competence and impartiality of EQA providers, as well as for the consistent operation of proficiency testing schemes. However, the effective use of EQA results requires a thorough understanding of the performance evaluation criteria, their limitations, and the significance of any observed deviations.

Longitudinal analysis of EQA results is particularly valuable, as persistent deviations in the same direction or gradual changes in performance may indicate underlying systematic issues, even when individual results remain within acceptable limits. Conversely, an unacceptable EQA result requires further investigation but does not necessarily indicate an analytical failure. Appropriate interpretation requires consideration of several factors, including the suitability and commutability of the EQA material, the approach used to assign the target value, the characteristics of the peer group, and the analytical performance specifications applied.

Integrating EQA data into laboratory quality management processes facilitates their correlation with internal quality control findings, supports root cause analysis of identified deviations, and contributes to risk assessment and the planning of corrective actions. Furthermore, EQA data can be used to assess the effectiveness of implemented interventions, identify training needs, and guide decisions regarding analytical procedures.

Therefore, EQA should not be regarded merely as a periodic assessment of acceptable or unacceptable performance, but rather as a valuable source of objective information for continuous quality improvement. Moving beyond the simple documentation of performance towards the systematic interpretation and use of EQA data is essential for improving laboratory practices, enhancing the reliability of results, and ultimately contributing to safer clinical decision-making.

# ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗ

ΗΛΙΑΣ ΚΑΚΟΥΛΙΔΗΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η επίτευξη της μετρολογικής ιχνηλασιμότητας αποτελεί κορυφαία απαίτηση για τη διασφάλιση της συγκρισιμότητας των μετρήσεων. Πρόκειται για μια ιδιαίτερα κρίσιμη ιδιότητα για τις κλινικές μετρήσεις, καθώς προαπαιτείται για την παραγωγή αποτελεσμάτων που είναι συγκρίσιμα κάθε στιγμή σε κάθε σημείο του πλανήτη. Η επίτευξη της ιχνηλασιμότητας αποτελεί την ουσιαστική βάση στην οποία στηρίζονται σημαντικές ιατρικές αποφάσεις, κρίσιμες για την υγεία του ασθενή/πολίτη. Οι απαιτήσεις για μετρολογική ιχνηλασιμότητα στα εργαστήρια δοκιμών και κατ' επέκταση στα κλινικά εργαστήρια αναφέρονται στα διεθνή πρότυπα ISO 15189, ISO 17025 και ISO 17511. Σκοπός της παρουσίασης αυτής είναι να εμπεδωθεί η σημασία της μετρολογικής ιχνηλασιμότητας στην αξιοπιστία των μετρήσεων, να ανασκοπηθούν οι σχετικές απαιτήσεις και να εξεταστούν οι πορείες που διασφαλίζουν καθημαρινά την επίτευξη μετρολογικής ιχνηλασιμότητας στο κλινικό εργαστήριο.

# TRACEABILITY REQUIREMENTS IN LABORATORY MEDICINE

ILIAS KAKOULIDIS

ABSTRACT

Achieving metrological traceability is a paramount requirement for ensuring the comparability of measurements. This is a particularly critical attribute for clinical measurements, as it is a prerequisite for producing results that remain comparable at any time and in any location worldwide. The attainment of traceability serves as the essential foundation upon which significant medical decisions—crucial to the health of patients and citizens—are based. Requirements for metrological traceability in testing laboratories, and by extension in clinical laboratories, are addressed in the international standards ISO 15189, ISO 17025, and ISO 17511. The purpose of this presentation is to reinforce the importance of metrological traceability for the reliability of measurements, to review the relevant requirements, and to examine the processes that ensure the ongoing achievement of metrological traceability within the clinical laboratory.

# ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, (POCT) - ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΓΧΡΟΝΕΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΕΙΣ: ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ, ΕΩΣ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΠΟΙΗΣΗ

Μπελογιάννης Κωνσταντίνος MBA, MSc, Βιολόγος[1]; Μπελογιάννη Ιουλία Αυγουστίνα, PhD, MSc, Βιολόγος[2]; Παπατρέχας Κωνσταντίνος MSc, Βιολόγος3; Παπαδογεωργάκη Ελένη, Βιοπαθολόγος[4] Διευθύντρια Κεντρικών Εργαστηρίων,

Βιοχημικό Τμήμα[1] , Ανοσολογικό – Ορμονολογικό Τμήμα[2] Αιμόσταση[3] Κεντρικά Εργαστήρια Νοσοκομείο Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ» Μ.Α.Ε., Αθήνα, Ελλάδα

**Σκοπός**

Οι εξετάσεις παρά την κλίνη του ασθενούς (Point-of-Care Testing – POCT) αποτελούν σημαντικό τμήμα της σύγχρονης εργαστηριακής ιατρικής, προσφέροντας ταχεία έκδοση αποτελεσμάτων και δυνατότητα άμεσης λήψης αποφάσεων από τον κλινικό ιατρό προς όφελος του ασθενούς. Η εκτέλεση εργαστηριακών εξετάσεων εκτός των Κλινικών Εργαστηρίων, που υποστηρίζουν τα νοσηλευτικά τμήματα, αυξάνει την πολυπλοκότητα της διαχείρισης της ποιότητας των εξετάσεων αυτών και αναδεικνύει την ανάγκη για ένα ολοκληρωμένο και τεκμηριωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας.

**Μεθοδολογική προσέγγιση**

Η διασφάλιση της ποιότητας στα σημεία POCT οφείλει να καλύπτει το σύνολο της εργαστηριακής διαδικασίας, από την επιλογή, αξιολόγηση και εγκατάσταση του αναλυτικού συστήματος έως την τελική αναφορά και κλινική αξιοποίηση του αποτελέσματος. Στο πλαίσιο αυτό, το ISO 15189:2022 παρέχει το βασικό πλαίσιο για την οργάνωση, τεκμηρίωση και εποπτεία των υπηρεσιών POCT. Ιδιαίτερη έμφαση απαιτείται στην αξιολόγηση της αναλυτικής επίδοσης, στην καθιέρωση κατάλληλων διαδικασιών εσωτερικού ελέγχου ποιότητας (IQC) και στη συμμετοχή σε διεργαστηριακά προγράμματα εξωτερικού ελέγχου της ποιότητας / δοκιμασιών ικανότητας (EQA/PT). Παράλληλα, η προσέγγιση της διαχείρισης κινδύνων επιτρέπει τον συστηματικό εντοπισμό και την αντιμετώπιση πιθανών σφαλμάτων σε όλα τα στάδια της διαδικασίας, με ιδιαίτερη έμφαση στην προαναλυτική φάση και στον ανθρώπινο παράγοντα.

**Υλικό και Μέθοδος**

Παρουσιάζονται οι βασικές αρχές οργάνωσης και διαχείρισης ενός συστήματος POCT, συμπεριλαμβανομένων της επιλογής και εγκατάστασης του αναλυτικού συστήματος, της εκπαίδευσης, αξιολόγησης και περιοδικής επαναξιολόγησης της τεχνικής επάρκειας των χειριστών, καθώς και της ηλεκτρονικής διασύνδεσης των συσκευών POCT με LIS/HIS, με στόχο την ενίσχυση της ιχνηλασιμότητας, της ασφάλειας και της εποπτείας των αποτελεσμάτων. Η αξιοποίηση κατάλληλων δεικτών ποιότητας (KPIs) επιτρέπει την αντικειμενική παρακολούθηση της απόδοσης, την έγκαιρη ανίχνευση αποκλίσεων και τη συνεχή βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών.

Παράλληλα, παρουσιάζονται πραγματικά εργαστηριακά δεδομένα ελέγχου της ποιότητας από σύστημα POCT, τα οποία περιλαμβάνουν αποτελέσματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας (IQC) και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας (EQA/PT). Η αξιολόγηση του IQC πραγματοποιείται με βάση τη μέση τιμή, την τυπική απόκλιση (SD), τον συντελεστή μεταβλητότητας (CV%) και τις τιμές Z-score, ενώ η επίδοση στο EQA αξιολογείται μέσω της σύγκρισης με την αντίστοιχη ομάδα αναφοράς.

**Αποτελέσματα**

Η αξιολόγηση των δεδομένων εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας επιτρέπει την ολοκληρωμένη παρακολούθηση της αναλυτικής επίδοσης του συστήματος POCT, της σταθερότητας των μετρήσεων και της συγκρισιμότητας με την αντίστοιχη ομάδα αναφοράς. Η συνδυασμένη αξιοποίηση των δεικτών IQC και των αποτελεσμάτων EQA/PT συμβάλλει στην έγκαιρη αναγνώριση αποκλίσεων και στην αξιολόγηση της ανάγκης για διερεύνηση και εφαρμογή διορθωτικών ή προληπτικών ενεργειών. Η στατιστική επεξεργασία και η ολοκληρωμένη αξιολόγηση των δεδομένων βρίσκονται σε εξέλιξη.

**Συμπεράσματα**

Η διασφάλιση της ποιότητας στα σημεία POCT δεν εξαρτάται αποκλειστικά από την τεχνολογική αξιοπιστία του αναλυτή, αλλά αποτελεί αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης τεχνολογίας, διαδικασιών, ανθρώπινου παράγοντα και κλινικού περιβάλλοντος. Η αποτελεσματική διαχείριση μη συμμορφώσεων, η τεκμηριωμένη αξιολόγηση κινδύνου, η συνεχής εκπαίδευση και η συστηματική παρακολούθηση δεικτών ποιότητας αποτελούν βασικούς πυλώνες ενός σύγχρονου συστήματος POCT.

Τελικός στόχος είναι η μετάβαση από την απλή παραγωγή ενός γρήγορου αποτελέσματος στην παροχή αξιόπιστης, ιχνηλάσιμης και κλινικά αξιοποιήσιμης εργαστηριακής πληροφορίας, συμβάλλοντας ουσιαστικά στην ασφάλεια του ασθενούς και στη βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας.

Λέξεις-κλειδιά: POCT, Point-of-Care Testing, ISO 15189, IQC, EQA/PT, Z-score, ποιότητα, διαχείριση κινδύνου, ασφάλεια ασθενούς

Βιβλιογραφία

1. ISO 15189:2022. Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2022.
2. ISO 22870:2016. Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2016. Withdrawn.
3. AACC. Guidance Document on Management of Point-of-Care Testing. J Appl Lab Med. 2020;5(4):762–787.
4. Kuwa K. Internal Quality Control and External Quality Assessment on POCT. Rinsho Byori. 2015;63(2):224–231.
5. Holt H, Freedman DB. Internal quality control in point-of-care testing: where's the evidence? Ann Clin Biochem. 2016;53(2):233–239. doi:10.1177/0004563215615148.
6. The Conduct of Quality Control and Quality Assurance Testing for PoCT Outside the Laboratory. Clin Biochem Rev.

# QUALITY ASSURANCE IN POINT-OF-CARE TESTING (POCT): CHALLENGES AND CONTEMPORARY APPROACHES — FROM IMPLEMENTATION OF THE QUALITY CONTROL SYSTEM TO CLINICAL UTILISATION

Konstantinos Belogiannis, MBA, MSc, Biologist[1]; Ioulia Avgoustina Belogianni, PhD, MSc, Biologist[2]; Konstantinos Papatrechas, MSc, Biologist[3]; Eleni Papadogeorgaki, Clinical Biopathologist[4], Director of Central Laboratories

Biochemistry Department[1], Immunology–Hormone Assay Department[2], Haemostasis Department[3]
Central Laboratories, HYGEIA S.A., Athens, Greece

Aim

Point-of-care testing (POCT) constitutes an important component of modern laboratory medicine, providing rapid results and enabling clinicians to make timely decisions for the benefit of patients. Performing laboratory tests outside the central laboratory, in clinical departments and other patient care settings, increases the complexity of quality management and highlights the need for a comprehensive, well-documented quality management system.

Methodological Approach

Quality assurance at POCT sites should encompass the entire laboratory testing process, from the selection, evaluation and implementation of the analytical system to the final reporting and clinical utilisation of results. In this context, ISO 15189:2022 provides the fundamental framework for the organisation, documentation and oversight of POCT services. Particular emphasis should be placed on analytical performance evaluation, the establishment of appropriate internal quality control (IQC) procedures, and participation in external quality assessment (EQA) programmes and proficiency testing (PT). In parallel, a risk-based approach enables the systematic identification and mitigation of potential errors at every stage of the testing process, with particular emphasis on the pre-analytical phase and human factors.

Materials and Methods

The fundamental principles of organising and managing a POCT system are presented, including the selection and implementation of the analytical system; the training, assessment and periodic reassessment of operators' technical competence; and the electronic connectivity of POCT devices with laboratory information systems (LIS) and hospital information systems (HIS). These measures aim to strengthen traceability, safety and oversight of test results. The use of appropriate key performance indicators (KPIs) enables objective performance monitoring, early detection of deviations and continuous improvement of the services provided.

In addition, actual laboratory quality control data obtained from a POCT system are presented, including internal quality control (IQC) and external quality assessment/proficiency testing (EQA/PT) results. IQC performance is evaluated using the mean, standard deviation (SD), coefficient of variation (CV%) and Z-scores, while EQA performance is assessed by comparison with the corresponding peer group.

Results

Evaluation of internal and external quality control data enables comprehensive monitoring of the analytical performance of the POCT system, measurement stability and comparability with the corresponding peer group. The combined use of IQC indicators and EQA/PT results contributes to the timely identification of deviations and helps determine the need for further investigation and the implementation of corrective or preventive actions. Statistical processing and comprehensive evaluation of the data are ongoing.

Conclusions

Quality assurance at POCT sites depends not solely on the technological reliability of the analytical instrument but also on the interaction between technology, procedures, human factors and the clinical environment. Effective management of nonconformities, documented risk assessment, continuous training and systematic monitoring of quality indicators are key pillars of a modern POCT system.

The ultimate goal is to move beyond the mere generation of rapid results towards the provision of reliable, traceable and clinically actionable laboratory information, thereby making a substantial contribution to patient safety and improvements in the quality of care.

Keywords: Point-of-Care Testing (POCT), ISO 15189, Internal Quality Control (IQC), External Quality Assessment/Proficiency Testing (EQA/PT), Z-score, quality assurance, risk management, patient safety.

References

1. ISO 15189:2022. Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2022.
2. ISO 22870:2016. Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2016. Withdrawn.
3. AACC. Guidance Document on Management of Point-of-Care Testing. J Appl Lab Med. 2020;5(4):762–787.
4. Kuwa K. Internal Quality Control and External Quality Assessment on POCT. Rinsho Byori. 2015;63(2):224–231.
5. Holt H, Freedman DB. Internal quality control in point-of-care testing: where's the evidence? Ann Clin Biochem. 2016;53(2):233–239. doi:10.1177/0004563215615148.
6. The Conduct of Quality Control and Quality Assurance Testing for PoCT Outside the Laboratory. Clin Biochem Rev.

# Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗΣ (HARMONIZATION) ΣΤΗ ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ Ν. ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ

Βιολόγος PhD, EuSpLM

Πανεπιστημιακό Εργαστήριο Βιολογικής Χημείας, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών "Λαϊκό"

**Εισαγωγή:** Η εναρμόνιση αποτελεί βασική προϋπόθεση για την παροχή αξιόπιστων, συγκρίσιμων και κλινικά αξιοποιήσιμων εργαστηριακών αποτελεσμάτων, ανεξάρτητα από τον χρόνο και τον τόπο διενέργειας των εξετάσεων. Η ανάγκη αυτή καθίσταται ολοένα σημαντικότερη λόγω της αυξημένης κινητικότητας των ασθενών, της ψηφιοποίησης των υπηρεσιών υγείας και της διασυνοριακής ανταλλαγής δεδομένων. Στρατηγικός στόχος της EFLM είναι η εναρμόνιση των μονάδων μέτρησης, των διαστημάτων αναφοράς και των ορίων κλινικής απόφασης, ιδίως για εξετάσεις με σημαντικό αντίκτυπο στην κλινική διαχείριση των ασθενών, ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση βλάβης στους ασθενείς.

**Σκοπός:** Σκοπός της παρούσας εισήγησης είναι να αναδείξει τη σημασία της εναρμόνισης και να παρουσιάσει βασικές προσεγγίσεις για την εφαρμογή της στην εργαστηριακή πρακτική.

**Βασικά σημεία:** Η παρουσίαση εξετάζει την εναρμόνιση ολόκληρης της διαδικασίας των δοκιμών (Total Testing Process), από την παραγγελία της εξέτασης έως την κοινοποίηση των αποτελεσμάτων στον ασθενή. Συζητούνται τα βασικά ερωτήματα: τι πρέπει να εναρμονιστεί, ποιο επίπεδο (τοπικό, εθνικό, διεθνές) είναι εφικτό, ποιος φέρει την ευθύνη και ποιες δομές παρακολουθούν την εφαρμογή. Εντοπίζονται τα συνήθη εμπόδια: οι διαμορφωτές γνώμης, τα συστήματα αποζημίωσης, ο ανταγωνισμός, η πληροφορική και η επικοινωνία. Παρουσιάζονται πεδία πρωτοβουλίας για την EFLM και τις εθνικές εταιρείες, όπως τα ερμηνευτικά σχόλια, η αναφορά της αβεβαιότητας μέτρησης και των «γκρίζων ζωνών» γύρω από τα όρια απόφασης, τα εναρμονισμένα διαστήματα αναφοράς και οι μέθοδοι καθορισμού προδιαγραφών αναλυτικής επίδοσης. Περιλαμβάνεται επίσης η εναρμόνιση της μεθοδολογίας για τα δεδομένα βιολογικής μεταβλητότητας (δείκτης ατομικότητας, RCV, εξατομικευμένα διαστήματα αναφοράς).

Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στις μονάδες μέτρησης. Η εφαρμογή κοινών μονάδων μέτρησης αποτελεί καθοριστικό παράγοντα για τη συγκρισιμότητα των εργαστηριακών αποτελεσμάτων και την αποφυγή σφαλμάτων ερμηνείας, τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε λανθασμένες κλινικές αποφάσεις και ενέχουν κίνδυνο βλάβης του ασθενούς. Τα δεδομένα που παρουσιάζονται στην εισήγηση αναδεικνύουν τη συνεχιζόμενη ανομοιογένεια των πρακτικών μεταξύ χωρών και εξετάσεων, που αφορά μονάδες, διαστήματα αναφοράς και ονοματολογία, παρά τις διεθνείς προσπάθειες εναρμόνισης. Το πρότυπο ISO 15189:2022 απαιτεί αναφορά σε μονάδες SI, σε μονάδες ιχνηλάσιμες προς το SI ή σε άλλες εφαρμόσιμες μονάδες, καθώς και σχόλιο στην αναφορά όταν η χρήση διαφορετικών μονάδων μπορεί να αποβεί επικίνδυνη. Προτείνεται μια “γενική πραγματιστική προσέγγιση”, με κριτήρια ανά κατηγορία μετρούμενου μεγέθους (όγκος, ποσότητα ουσίας, μάζα, καταλυτική δραστικότητα, χρόνοι πήξης). Η στρατηγική απευθύνεται σε εθνικές και διεθνείς επιστημονικές εταιρείες, τους φορείς διαπίστευσης, τα ινστιτούτα μετρολογίας, τους παρόχους εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, τους κατασκευαστές διαγνωστικών συστημάτων και τις επιστημονικές επιτροπές περιοδικών και συνεδρίων.

**Συμπεράσματα:** Ο κίνδυνος αποτυχίας είναι υψηλός αν δεν συμμετάσχουν όλοι οι εμπλεκόμενοι. Οι στόχοι πρέπει να εστιάζουν στην εξάλειψη γνωστών, αποφεύξιμων διακυμάνσεων, με βάση συστάσεων που θα καλύπτουν και μελλοντικές ανάγκες, όπως η ανάπτυξη της τεχνητής νοημοσύνης. Η εναρμόνιση δεν αποτελεί προορισμό αλλά ένα συνεχές ταξίδι διαρκούς βελτίωσης, προς όφελος του ασθενούς.

# THE IMPORTANCE OF HARMONIZATION IN MODERN LABORATORY PRACTICE

PANAGIOTIS N. KANELLOPOULOS

Biologist, PhD, EuSpLM

University Laboratory of Biological Chemistry, Laiko General Hospital of Athens

**Introduction:** Harmonization is a fundamental prerequisite for providing reliable, comparable, and clinically useful laboratory results, irrespective of when and where testing is performed. This need is becoming increasingly important due to greater patient mobility, the digitalization of healthcare services, and cross-border data exchange. A strategic objective of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) is the harmonization of measurement units, reference intervals, and clinical decision limits, particularly for tests with a significant impact on patient management, in order to prevent patient harm.

**Objective:** The aim of this presentation is to highlight the importance of harmonization and present key approaches to its implementation in laboratory practice.

**Key Points:** The presentation examines the harmonization of the entire Total Testing Process, from test ordering to the communication of results to the patient. The key questions addressed are: what should be harmonized, which level of harmonization (local, national, or international) is feasible, who is responsible, and which structures monitor implementation. Common barriers are identified, including opinion leaders, reimbursement systems, competition, information technology, and communication. Areas for initiatives by the EFLM and national societies are presented, such as interpretative comments, reporting measurement uncertainty and the "grey zones" around decision limits, harmonized reference intervals, and methods for establishing analytical performance specifications. Harmonization of the methodology for biological variation data is also addressed, including the index of individuality, the reference change value (RCV), and personalized reference intervals.

Particular emphasis is placed on measurement units. The use of common measurement units is a key factor in ensuring the comparability of laboratory results and preventing interpretation errors that may lead to incorrect clinical decisions and pose a risk of patient harm. The data presented in this presentation highlight the persistent heterogeneity of practices across countries and tests with regard to measurement units, reference intervals, and nomenclature, despite international harmonization efforts. The ISO 15189:2022 standard requires the reporting of results in SI units, units traceable to the SI, or other applicable units, as well as a comment in the report when the use of different units may pose a risk. A "general pragmatic approach" is proposed, with criteria tailored to each category of measurand (volume, amount of substance, mass, catalytic activity, and coagulation times). This strategy is addressed to national and international scientific societies, accreditation bodies, metrology institutes, external quality assessment providers, manufacturers of diagnostic systems, and scientific committees of journals and conferences.

**Conclusions:** The risk of failure is high unless all stakeholders are involved. Objectives should focus on eliminating known, avoidable variations, based on recommendations that also address future needs, such as the development of artificial intelligence. Harmonization is not a destination but an ongoing journey of continuous improvement for the benefit of the patient.

# Η ΡΟΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΣΤΟ ΣΥΓΧΡΟΝΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗΣ ΑΝΑΤΟΜΙΚΗΣ

## ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΔΗΣ

Ιστοδιερευνητική Α.Ε. – Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής

**Περίληψη**

Το σύγχρονο εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής αποτελεί ένα σύνθετο διαγνωστικό σύστημα, στο οποίο η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα εξαρτώνται από την οργάνωση και τον συντονισμό μιας συνεχούς ροής εργασίας, από τη λήψη του ιστικού δείγματος έως την έκδοση του ολοκληρωμένου παθολογοανατομικού πορίσματος και την αξιοποίησή του στην κλινική απόφαση.

Η διαχείριση κάθε περιστατικού περιλαμβάνει πολλαπλά φυσικά και ψηφιακά αντικείμενα —δείγματα, περιέκτες, κασέτες, κύβους παραφίνης, ιστολογικά πλακίδια, ψηφιακές εικόνες και διαγνωστικά δεδομένα— των οποίων η ταυτότητα και η ιχνηλασιμότητα πρέπει να διασφαλίζονται σε κάθε στάδιο.

Η παρουσίαση εξετάζει τη διασύνδεση των προαναλυτικών, αναλυτικών και μετααναλυτικών διαδικασιών, αναδεικνύοντας τα κρίσιμα σημεία λήψης αποφάσεων, τις απαιτήσεις τυποποίησης και ποιοτικού ελέγχου, καθώς και τη σημασία της ορθολογικής διαχείρισης του διαθέσιμου ιστικού υλικού (tissue stewardship) για τη μορφολογική, ανοσοϊστοχημική και μοριακή διερεύνηση.

Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στον ρόλο των πληροφοριακών συστημάτων εργαστηρίου (LIS) ως κεντρικών μηχανισμών συντονισμού της ροής εργασίας, στην ενσωμάτωση της αυτοματοποίησης και της ψηφιακής παθολογοανατομικής, καθώς και στη συστηματική παρακολούθηση δεικτών απόδοσης, όπως ο χρόνος ολοκλήρωσης των εξετάσεων (turnaround time – TAT).

Η οργάνωση αυτή συνδέεται άμεσα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189:2022, το οποίο καθορίζει τις απαιτήσεις ποιότητας και επάρκειας των ιατρικών εργαστηρίων. Η διαπίστευση προϋποθέτει τεκμηριωμένες και ελεγχόμενες διαδικασίες, επάρκεια προσωπικού, κατάλληλο εξοπλισμό, διαχείριση κινδύνων, αξιολόγηση της απόδοσης και συνεχή βελτίωση, με τελικό σκοπό την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων και την ασφάλεια των ασθενών.

Η μετάβαση στο ολοκληρωμένο εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής δεν αποτελεί αποκλειστικά τεχνολογική αναβάθμιση, αλλά προϋποθέτει τον συντονισμό ανθρώπινου δυναμικού, διαδικασιών, τεχνολογίας και δεδομένων, σε ένα ενιαίο, ασφαλές, ιχνηλάσιμο και μετρήσιμο σύστημα που μετατρέπει το βιολογικό υλικό σε αξιόπιστη διαγνωστική και θεραπευτική γνώση.

# WORKFLOW IN THE MODERN ANATOMIC PATHOLOGY LABORATORY

Eleftherios Eleftheriadis

Istodierevnitiki S.A. – Anatomic Pathology Laboratory

**Abstract**

The modern anatomic pathology laboratory is a complex diagnostic system in which quality, safety and effectiveness depend on the organization and coordination of a continuous workflow, from the collection of the tissue specimen to the issuing of the final, integrated pathology report and its use in clinical decision-making.

The management of each case involves multiple physical and digital items—specimens, containers, cassettes, paraffin blocks, histology slides, digital images and diagnostic data—whose identity and traceability must be ensured at every stage.

This presentation examines how the pre-analytical, analytical and post-analytical processes interconnect, highlighting the critical decision points, the requirements for standardization and quality control, and the importance of the rational management of the available tissue (tissue stewardship) for morphological, immunohistochemical and molecular investigation.

Particular emphasis is placed on the role of laboratory information systems (LIS) as the central mechanisms for coordinating the workflow, on the integration of automation and digital pathology, and on the systematic monitoring of performance indicators such as turnaround time (TAT).

This organization is directly linked to the requirements of ISO 15189:2022, the standard that sets out the requirements for quality and competence in medical laboratories. Accreditation requires documented and controlled procedures, competent personnel, appropriate equipment, risk management, performance evaluation and continual improvement, with the ultimate aim of ensuring reliable results and patient safety.

The transition to the fully integrated anatomic pathology laboratory is not merely a technological upgrade; it requires the coordination of people, processes, technology and data into a single, safe, traceable and measurable system that turns biological material into reliable diagnostic and therapeutic knowledge.

# ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΙΣ ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΚΑΙ ΓΟΝΙΔΙΩΜΑΤΙΚΕΣ ΑΝΑΛΥΣΕΙΣ

## ΕΥΗ ΠΟΥΛΙΟΥ

Βιολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ
Υπεύθυνη Διασφάλισης Ποιότητας, Αιμοπαθο/ανατομικό Εργαστήριο ΓΝΑ ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ
Αξιολογήτρια, Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ)

Η μεγάλη πρόοδος που παρατηρείται στις τεχνικές αλληλούχισης επόμενης γενιάς (Next-Generation Sequencing – NGS) έχει καταστήσει την εφαρμογή της συγκεκριμένης τεχνολογίας εφικτή σε ολοένα και περισσότερα εργαστήρια, συμβάλλοντας καθοριστικά στην εξέλιξη της διαγνωστικής και θεραπευτικής προσέγγισης των ασθενών. Με βάση τα δεδομένα που προκύπτουν, οι κλινικοί ιατροί έχουν πλέον τη δυνατότητα να επιλέγουν εξατομικευμένες θεραπευτικές προσεγγίσεις, με στόχο τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας και τον περιορισμό των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ωστόσο, στην κλινική πράξη, το ποσοστό των ασθενών που τελικά δεν αποκομίζουν το αναμενόμενο όφελος από τις εξειδικευμένες θεραπείες παραμένει υψηλό. Το γεγονός αυτό δεν αποδίδεται αποκλειστικά σε επιστημονικούς ή τεχνολογικούς περιορισμούς, αλλά σχετίζεται σε σημαντικό βαθμό με την αξιοπιστία και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Η πολυπλοκότητα των δεδομένων που παράγονται απαιτεί προσεκτική αξιολόγηση από τους ειδικούς του εργαστηρίου και, στη συνέχεια, ορθή ερμηνεία και συσχέτιση των ευρημάτων με τις διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές από τους κλινικούς ιατρούς.

Ως αποτέλεσμα, σημαντικό μέρος της πληροφορίας που παράγεται στο εργαστήριο ενδέχεται να μην αξιοποιείται επαρκώς ή να παραμένει ανεκμετάλλευτο. Παράλληλα, οι διαφοροποιήσεις στον τρόπο παρουσίασης των αποτελεσμάτων μεταξύ των εργαστηρίων, σε συνδυασμό με τη συνεχή εξέλιξη των θεραπευτικών επιλογών και των σχετικών κατευθυντήριων οδηγιών, καθιστούν ακόμη πιο σύνθετη τη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων για τους ασθενείς.

Στο πλαίσιο αυτό, η διασφάλιση της συνέπειας και της αναπαραγωγιμότητας των αποτελεσμάτων αποτελεί σημαντική πρόκληση. Το χάσμα μεταξύ των δεδομένων που προκύπτουν από την αλληλούχιση και της αξιοποίησής τους στην κλινική πράξη εξακολουθεί να αποτελεί έναν από τους βασικούς περιοριστικούς παράγοντες για την καθολική και ισότιμη εφαρμογή της ιατρικής ακριβείας.

Η εφαρμογή ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) και η διαπίστευση των δοκιμών που διενεργούνται σε ένα εργαστήριο Μοριακής Διαγνωστικής αποτελούν ουσιαστικές διαδικασίες για τη διασφάλιση της ποιότητας και της αξιοπιστίας των παρεχόμενων υπηρεσιών. Η διαπίστευση περιλαμβάνει την αξιολόγηση του συνόλου των εργαστηριακών δραστηριοτήτων, από τη λήψη και τη διαχείριση των δειγμάτων έως την ανάλυση, την αξιολόγηση και την έκδοση των αποτελεσμάτων.

Τα οφέλη της διαδικασίας αυτής είναι πολλαπλά. Ενισχύεται η εμπιστοσύνη των ασθενών και των κλινικών ιατρών στα εργαστηριακά αποτελέσματα, προάγεται η συνεχής βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών και ενισχύεται η αξιοπιστία των διαγνωστικών διαδικασιών.

Πρωτίστως, όμως, η διαπίστευση συμβάλλει στην πρόληψη και τη μείωση των αστοχιών και των σφαλμάτων, ενισχύοντας την ασφάλεια των ασθενών και την ορθή αξιοποίηση των αποτελεσμάτων στη λήψη κλινικών αποφάσεων.

# QUALITY ASSURANCE IN MOLECULAR AND GENOMIC ANALYSES

EVI POULIOU

Biologist - PhD NKUA School of Medicine

Quality Assurance Manager of Hematopathology Dept G.H.A "EVAGGELISMOS"

Assessor E.SY.D.

The rapid advancement of Next-Generation Sequencing (NGS) technologies has facilitated their widespread adoption across an increasing number of laboratories, substantially contributing to the evolution of diagnostic strategies and therapeutic decision-making. The molecular and genomic data generated through these technologies enable clinicians to implement personalized therapeutic strategies tailored to the individual characteristics of each patient, with the ultimate aim of improving treatment efficacy and achieving better disease control.

Nevertheless, in clinical practice, a considerable proportion of patients fail to achieve the anticipated clinical benefits from targeted or specialized therapeutic interventions. This discrepancy cannot be attributed solely to scientific or technological limitations but is also closely associated with the analytical validity, reliability, and clinical interpretation of laboratory results. The complexity and multidimensional nature of NGS-derived data necessitate rigorous evaluation by qualified laboratory professionals, followed by their accurate interpretation and integration into the clinical context by treating physicians. The correlation of molecular findings with the patient's clinical characteristics, as well as with available therapeutic options and current clinical guidelines, is essential for ensuring their effective translation into clinical practice.

Consequently, a substantial proportion of the information generated through molecular diagnostics may remain underutilized, limiting its potential clinical value. Furthermore, variability in result reporting practices among laboratories, together with the continuous development of therapeutic agents and the ongoing revision of clinical guidelines, further complicates the interpretation of molecular findings and the formulation of evidence-based therapeutic decisions.

Within this framework, ensuring the consistency, reproducibility, and reliability of laboratory results represents a major challenge. The gap between the generation of high-dimensional sequencing data and their effective integration into clinical practice remains a critical barrier to the broader, equitable, and systematic implementation of precision medicine.

The establishment and implementation of a Quality Management System (QMS), together with the accreditation of laboratory tests performed in a Molecular Diagnostics Laboratory, constitute fundamental prerequisites for ensuring the quality, technical competence, and reliability of laboratory services. Accreditation involves the systematic assessment of laboratory processes across the entire testing pathway, encompassing pre-analytical, analytical, and post-analytical activities, from sample reception and handling to data analysis, result interpretation, and reporting. This comprehensive approach supports the standardization of procedures and promotes compliance with established quality requirements and applicable accreditation standards.

The benefits of implementing a QMS and obtaining laboratory accreditation are multifaceted. These measures strengthen the confidence of patients and healthcare professionals in laboratory-generated results, foster a culture of continuous quality improvement, and enhance the overall reliability of diagnostic procedures. Most importantly, they contribute to the prevention, detection, and reduction of errors throughout the testing process, thereby promoting patient safety and supporting the appropriate integration of laboratory findings into clinical decision-making.

Ultimately, these quality assurance mechanisms are essential for ensuring that the clinical potential of molecular diagnostics is translated into reliable, clinically meaningful, and actionable information that supports optimal patient management.

# ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟ NGS DRY LAB

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ Ν. ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ

Βιολόγος PhD, EuSpLM

Πανεπιστημιακό Εργαστήριο Βιολογικής Χημείας, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών "Λαϊκό"

**Εισαγωγή:** Η αλληλούχιση επόμενης γενιάς (Next-Generation Sequencing, NGS) εφαρμόζεται ολοένα και περισσότερο στην κλινική πράξη, με εφαρμογές που εκτείνονται από τη διάγνωση κληρονομικών νοσημάτων έως τον μοριακό χαρακτηρισμό νεοπλασιών. Η συνολική διαδικασία NGS περιλαμβάνει τόσο τις εργαστηριακές δραστηριότητες του "υγρού" εργαστηρίου (wet lab), όπως η απομόνωση και ποσοτικοποίηση νουκλεϊκών οξέων, η προετοιμασία βιβλιοθηκών και η αλληλούχιση, όσο και τις δραστηριότητες του "ξηρού" εργαστηρίου (dry lab), οι οποίες αφορούν την επεξεργασία των ακατέργαστων δεδομένων μέσω βιοπληροφορικής ροής ανάλυσης, που περιλαμβάνει την ευθυγράμμιση προς αλληλουχία αναφοράς και τον εντοπισμό βάσεων και παραλλαγών. Η πολυπλοκότητα της διαδικασίας, η οποία συνδυάζει εργαστηριακούς χειρισμούς και εκτεταμένη υπολογιστική ανάλυση, καθιστά αναγκαία τη διασφάλιση της ποιότητας σε ολόκληρη τη διαδρομή της εξέτασης, υποκείμενο σε διαπίστευση κατά ISO 15189 ή ISO/IEC 17025.

**Σκοπός:** Σκοπός της παρούσας εισήγησης είναι η παρουσίαση των βασικών απαιτήσεων ποιότητας και διαπίστευσης για τις εξετάσεις NGS, με έμφαση στις δραστηριότητες του dry lab, σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022 και την κατευθυντήρια οδηγία EA-4/24 G:2025, η οποία υποστηρίζει την εναρμονισμένη αξιολόγηση εργαστηρίων που εφαρμόζουν τεχνικές NGS.

**Βασικά σημεία:** Εξετάζονται οι βασικοί άξονες των απαιτήσεων: Πρώτον, ο καθορισμός της νομικής οντότητας, των ρόλων και των ευθυνών, ιδίως όταν δραστηριότητες ανατίθενται σε εξωτερικούς παρόχους· στην περίπτωση αυτή απαιτούνται τεκμηριωμένα κριτήρια επιλογής βάσει κινδύνου, συμφωνίες παροχής υπηρεσιών και διασφάλιση της επάρκειας του προσωπικού, ενώ το εργαστήριο παραμένει υπεύθυνο για την ακριβή μεταφορά των αποτελεσμάτων στην τελική έκθεση. Δεύτερον, η επικύρωση των εσωτερικά αναπτυγμένων και η επαλήθευση των εμπορικά διαθέσιμων ροών ανάλυσης, με τεκμηρίωση κάθε μεταβολής πριν από τη χρήση της και δήλωση της αβεβαιότητας μέτρησης όπου αυτό είναι εφικτό. Τρίτον, η διασφάλιση της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων μέσω εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, που καλύπτει, όπου εφαρμόζεται, και το βιοπληροφορικό σκέλος με καθορισμένους δείκτες, όπως το μέσο βάθος κάλυψης, το ποσοστό διπλοτύπων αναγνωσμάτων, η περιεκτικότητα σε GC, το ποσοστό ευθυγράμμισης και η ευαισθησία και ειδικότητα στην ανίχνευση παραλλαγών, καθώς και μέσω συμμετοχής σε προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με συχνότητα βάσει ανάλυσης κινδύνου. Τέταρτον, η διαχείριση των συστημάτων πληροφορικής, με κατάλογο λογισμικού και υλισμικού, επικύρωση του εσωτερικής ανάπτυξης λογισμικού και επαρκή χωρητικότητα αποθήκευσης δεδομένων. Πέμπτον, η εκτίμηση κινδύνων, με ιδιαίτερη έμφαση στη χρήση γενετικών βάσεων δεδομένων που δεν βρίσκονται υπό τον έλεγχο του εργαστηρίου. Τέλος, ο σαφής καθορισμός του Πεδίου Διαπίστευσης, ώστε να περιγράφει με σαφήνεια τα επιμέρους τεχνικά στάδια και τις τυχόν εξωτερικά παρεχόμενες δραστηριότητες.

**Συμπεράσματα:** Η εφαρμογή τεκμηριωμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας σε ολόκληρη τη ροή NGS, συμπεριλαμβανομένου του dry lab, είναι απαραίτητη για την αξιοπιστία, την ιχνηλασιμότητα και την ορθή αναφορά των αποτελεσμάτων. Η συστηματική εφαρμογή των σχετικών απαιτήσεων συμβάλλει στην ενίσχυση της εμπιστοσύνης στα αποτελέσματα των γενετικών εξετάσεων και στην ασφαλή αξιοποίησή τους στην κλινική πράξη.

# QUALITY REQUIREMENTS FOR THE NGS DRY LAB

PANAGIOTIS N. KANELLOPOULOS

Biologist, PhD, EuSpLM

University Laboratory of Biological Chemistry, Laiko General Hospital of Athens

**Introduction:** Next-Generation Sequencing (NGS) is increasingly being implemented in clinical practice, with applications ranging from the diagnosis of inherited disorders to the molecular characterization of neoplasms. The overall NGS workflow comprises both wet laboratory activities, such as nucleic acid extraction and quantification, library preparation, and sequencing, as well as dry laboratory activities, which involve the processing of raw sequencing data through a bioinformatics analysis pipeline, including alignment to a reference sequence and base calling and variant detection. The complexity of this workflow, which combines laboratory procedures with extensive computational analysis, makes quality assurance essential throughout the entire examination process, within the framework of accreditation according to ISO 15189 or ISO/IEC 17025.

**Objective:** The aim of this presentation is to outline the key quality and accreditation requirements for NGS testing, with particular emphasis on dry laboratory activities, in accordance with ELOT EN ISO 15189:2022 and the EA-4/24 G:2025 guideline, which supports the harmonized assessment of laboratories implementing NGS techniques.

**Key Points:** The presentation examines the principal areas of these requirements. First, it addresses the definition of the legal entity, roles, and responsibilities, particularly when activities are outsourced to external providers. In such cases, documented risk-based selection criteria, service agreements, and assurance of personnel competence are required, while the laboratory remains responsible for the accurate transfer of results into the final report. Second, it covers the validation of internally developed analytical pipelines and the verification of commercially available workflows, including documentation of every modification before implementation and the declaration of measurement uncertainty whenever feasible. Third, it discusses ensuring the validity of results through internal quality control, which, where applicable, also encompasses the bioinformatics component by monitoring predefined quality indicators such as mean depth of coverage, duplicate read percentage, GC content, alignment rate, and the sensitivity and specificity of variant detection, as well as participation in external quality assessment (EQA) programmes at a frequency determined by risk analysis. Fourth, it considers the management of information technology systems, including software and hardware inventories, validation of internally developed software, and adequate data storage capacity. Fifth, it emphasizes risk assessment, with particular attention to the use of genetic databases that are not under the laboratory's direct control. Finally, it highlights the clear definition of the Scope of Accreditation, ensuring that individual technical stages and any externally provided activities are explicitly described.

**Conclusions:** The implementation of a documented quality management system across the entire NGS workflow, including the dry laboratory component, is essential for ensuring the reliability, traceability, and accurate reporting of results. The systematic implementation of these requirements strengthens confidence in genetic testing results and supports their safe and effective use in clinical practice.

# ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΕΙΡΗΝΗ Δ. ΛΕΪΜΟΝΗ

Δρ. Βιολογίας

Accreditation Manager, Affidea Greece

Η διαχείριση προσωπικών δεδομένων στο κλινικό εργαστήριο αποτελεί συνιστώσα της ποιότητας, της επαγγελματικής δεοντολογίας και της ασφάλειας των ασθενών. Τα εργαστηριακά αποτελέσματα, το κλινικό ιστορικό και οι γενετικές πληροφορίες συνιστούν δεδομένα ιδιαίτερης ευαισθησίας, των οποίων η επεξεργασία απαιτεί τεκμηριωμένη νομιμότητα και κατάλληλες εγγυήσεις. Η ψηφιοποίηση, η διασύνδεση πληροφοριακών συστημάτων και η αξιοποίηση υπηρεσιών νέφους (cloud) διευρύνουν τις δυνατότητες της εργαστηριακής ιατρικής, αυξάνοντας την πολυπλοκότητα της διακυβέρνησης των δεδομένων.

Σκοπός της εισήγησης είναι η παρουσίαση μιας ολοκληρωμένης προσέγγισης προστασίας δεδομένων σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής τους, από τη συλλογή και καταχώριση έως τη διαβίβαση, αρχειοθέτηση και ασφαλή διαγραφή. Το πλαίσιο συνδέει τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Γ.Κ.Π.Δ.Π.Χ.) με τις απαιτήσεις εμπιστευτικότητας και διαχείρισης πληροφοριών του ISO 15189:2022.

Αναλύονται οι αρχές του περιορισμού του σκοπού, της ελαχιστοποίησης, της ακρίβειας, του περιορισμού της αποθήκευσης και της λογοδοσίας. Διευκρινίζεται η ανάγκη προσδιορισμού της κατάλληλης νομικής βάσης και της εφαρμοστέας προϋπόθεσης επεξεργασίας δεδομένων υγείας, χωρίς την άκριτη αναγωγή της συγκατάθεσης σε καθολική λύση. Παρουσιάζονται η χαρτογράφηση των ροών πληροφορίας, η αποσαφήνιση των ρόλων υπευθύνου και εκτελούντος την επεξεργασία και η διαχείριση των δικαιωμάτων των υποκειμένων.

Στο επιχειρησιακό επίπεδο, έμφαση δίνεται στην πρόσβαση βάσει αρμοδιοτήτων, την ισχυρή αυθεντικοποίηση, την καταγραφή ενεργειών, την κρυπτογράφηση και την ασφαλή κοινοποίηση αποτελεσμάτων. Η αξιολόγηση συνεργατών, οι συμβατικές εγγυήσεις, τα αντίγραφα ασφαλείας και οι δοκιμές αποκατάστασης υποστηρίζουν την εμπιστευτικότητα, την ακεραιότητα και τη διαθεσιμότητα. Η προστασία ήδη από τον σχεδιασμό και εξ ορισμού, η εκτίμηση αντικτύπου όπου απαιτείται και η οργανωμένη αντιμετώπιση παραβιάσεων εντάσσονται στη διαχείριση διακινδύνευσης.

Εξετάζονται επίσης οι προϋποθέσεις δευτερογενούς αξιοποίησης δεδομένων για έρευνα, εκπαίδευση και ανάπτυξη αλγορίθμων, με σαφή διάκριση ανωνυμοποίησης και ψευδωνυμοποίησης. Συμπερασματικά, η αποτελεσματική προστασία δεδομένων απαιτεί διεπιστημονική συνεργασία, εκπαίδευση και επαληθεύσιμους ελέγχους. Η ενσωμάτωσή της στο σύστημα ποιότητας διασφαλίζει ότι η κλινική αξιοποίηση της πληροφορίας υπηρετεί τον ασθενή, διατηρώντας την εμπιστοσύνη και τον σεβασμό της ιδιωτικότητάς του.

# PERSONAL DATA MANAGEMENT IN THE CLINICAL LABORATORY

IRINI D. LEIMONI

PhD in Biology

Accreditation Manager, Affidea Greece

Personal data management in the clinical laboratory is an integral component of quality, professional ethics and patient safety. Laboratory results, clinical histories and genetic information constitute highly sensitive data, the processing of which requires a documented lawful basis and appropriate safeguards. Digitalisation, the interoperability of information systems and the use of cloud services expand the capabilities of laboratory medicine while increasing the complexity of data governance.

This presentation aims to outline a comprehensive approach to data protection throughout the data lifecycle, from collection and recording to transmission, archiving and secure deletion. The framework links the General Data Protection Regulation (GDPR) to the confidentiality and information management requirements of ISO 15189:2022.

The principles of purpose limitation, data minimisation, accuracy, storage limitation and accountability are examined. The need to identify the appropriate lawful basis and the applicable condition for processing health data is clarified, without indiscriminately treating consent as a universal solution. The presentation addresses the mapping of information flows, the clarification of data controller and data processor roles, and the management of data subject rights.

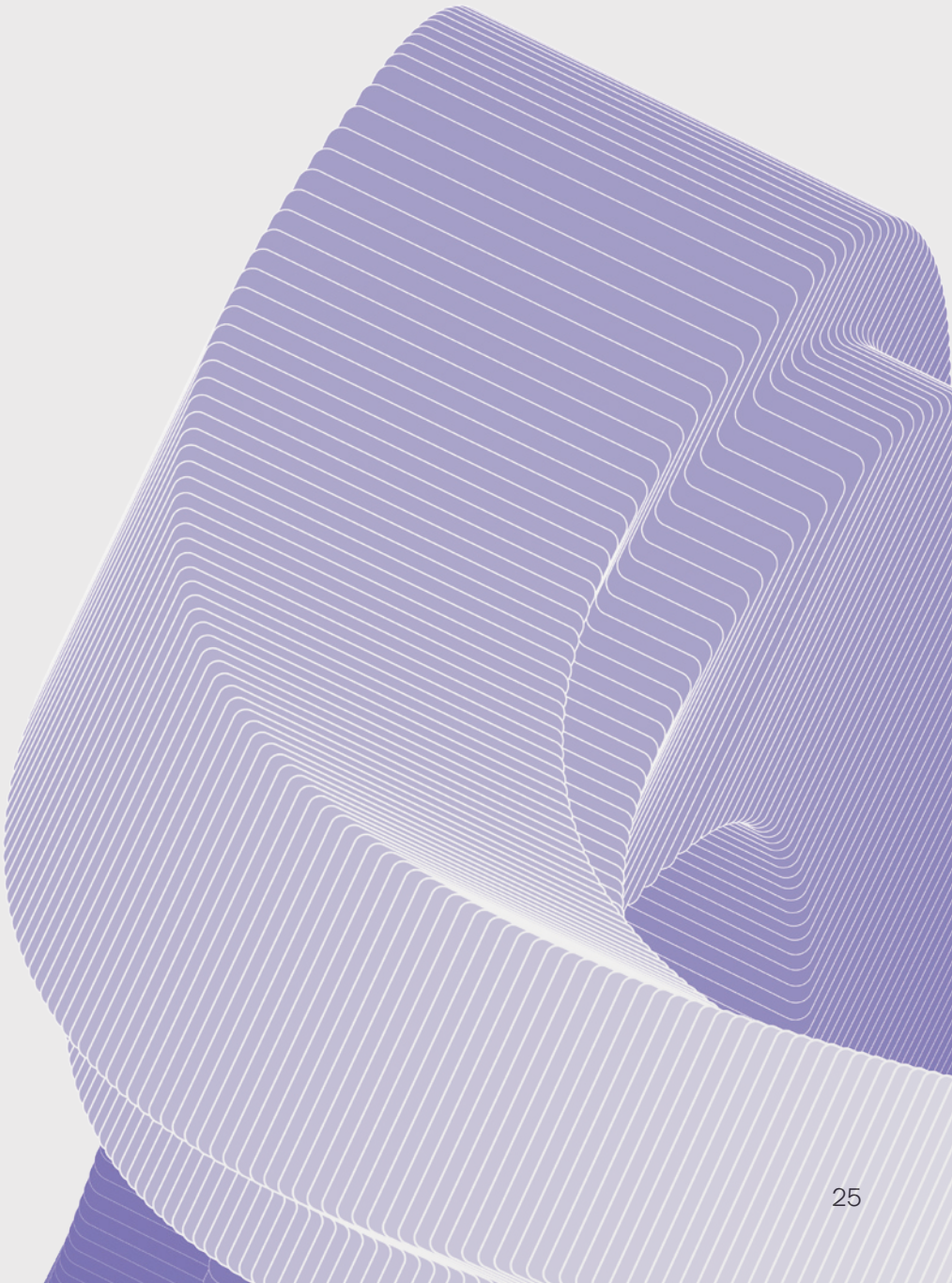
At the operational level, emphasis is placed on role-based access control, strong authentication, audit trails, encryption and the secure communication of results. The assessment of external service providers, contractual safeguards, backups and recovery testing support confidentiality, integrity and availability. Data protection by design and by default, data protection impact assessments were required, and a structured response to personal data breaches are integrated into risk management.

The conditions governing the secondary use of data for research, education and algorithm development are also examined, with a clear distinction between anonymisation and pseudonymisation. In conclusion, effective data protection requires interdisciplinary collaboration, training and verifiable controls. Its integration into the quality management system ensures that the clinical use of information serves patients while maintaining their trust and respecting their privacy.

# AUTHOR INDEX

## GREEK

ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΔΗΣ, Ε. 16, 17
ΚΑΚΟΥΛΙΔΗΣ, Η. 10, 11
ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ, Π. 14, 15, 20, 21
ΚΑΡΑΘΑΝΟΣ, Σ. 8, 9
ΛΕΪΜΟΝΗ, Ε. 6, 7, 22, 23
ΜΟΙΡΑ, Λ. 8, 9
ΜΠΕΛΟΓΙΑΝΝΗ, Α 12, 13
ΜΠΕΛΟΓΙΑΝΝΗΣ, Κ. 13
ΜΠΟΤΟΥΛΑ, Ε. 8, 9
ΠΑΠΑΔΟΓΕΟΡΓΑΚΗ, Ε. 12, 13
ΠΑΠΑΤΡΕΧΑΣ, Κ. 13
ΠΟΥΛΙΟΥ, Ε. 18, 19
ΧΑΛΙΑΣΟΣ, Α. 8, 9



SPONSORS Alphabetically

Abbott

AnaChem DIAGNOSTICS

Diasorin
The Diagnostic Specialist

HELLAMCO
SCIENTIFIC EQUIPMENT

Ι. Μ. ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ Α.Ε.

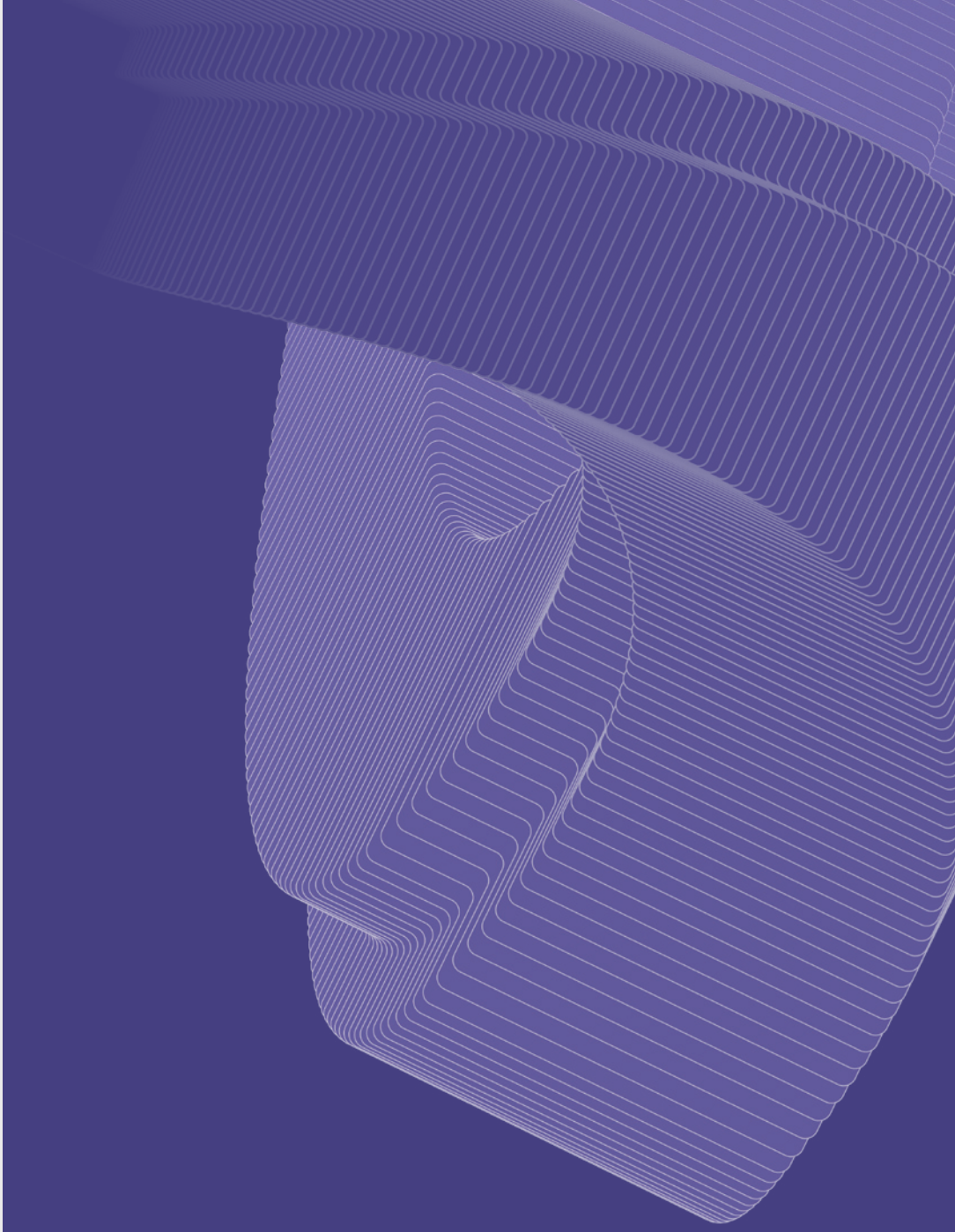
Leriva
Diagnostics

Roche

SIEMENS
Healthineers

Snibe
Diagnostic

Wondfo
万孚



For more info and
registration please visit
www.eekx-kb.gr