



ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ

ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗΣ ΑΝΑΤΟΜΙΚΗΣ

**Διαπίστευση Εργαστηρίων
& Ψηφιακή Παθολογική Ανατομική**

19 & 20 ΙΟΥΝΙΟΥ 2026
Πολεμικό Μουσείο Αθηνών ΑΘΗΝΑ

ΒΙΒΛΙΟ ΠΕΡΙΛΗΨΕΩΝ

10^η

Πανελλήνια Διημερίδα Παθολογικής Ανατομικής

Διαπίστευση Εργαστηρίων
&
Ψηφιακή Παθολογική Ανατομική

19-20 Ιουνίου 2026
Πολεμικό Μουσείο Αθηνών, Αθήνα

Αθήνα, Ελλάδα, Ιούνιος 19-20, 2026
10η Πανελλήνια Διημερίδα Παθολογικής Ανατομικής
Βιβλίο Περιλήψεων
Abstracts are published under all authors' acceptance
to be included in all official congress publications/material.
© All rights reserved

Περίληψεις Προσκεκλημένων Ομιλητών

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ) και Παθολογοανατομικά Εργαστήρια

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΟΥ ΕΣΥΔ ΚΑΙ ΤΟΥ ΑΝΑΝΕΩΜΕΝΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ 15189:2022

Σιταράς Ιωάννης

Διευθυντής, Διεύθυνση Διαπίστευσης Εργαστηρίων, Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ), Αθήνα

Η παρουσίαση εισάγει τον ρόλο της διαπίστευσης ως επίσημης αναγνώρισης τεκμηριωμένης επάρκειας, αμεροληψίας και αξιοπιστίας φορέων και εργαστηρίων, με έμφαση στο Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης ως τον μοναδικό εθνικό οργανισμό διαπίστευσης της Ελλάδας. Παρουσιάζεται το θεσμικό πλαίσιο του Κανονισμού (ΕΚ) 765/2008, η εθνική αποστολή του Ε.ΣΥ.Δ., καθώς και η ευρωπαϊκή και διεθνής αναγνώριση μέσω των συμφωνιών EA-MLA και Global ACI-MRA.

Στη συνέχεια, η παρουσίαση επικεντρώνεται στο ISO 15189:2022 για τα ιατρικά εργαστήρια. Το βασικό μήνυμα είναι ότι η διαπίστευση δεν αφορά απλώς έγγραφα, κτήρια ή ένα σύστημα ποιότητας, αλλά την ικανότητα παραγωγής έγκυρων αποτελεσμάτων που συμβάλλουν στην υγεία του ασθενούς. Αναλύεται η εργαστηριακή διεργασία ως σύνολο σταδίων, όπου η ποιότητα παράγεται από την ταυτοποίηση και διαχείριση του δείγματος έως την έκδοση της τελικής αναφοράς. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στην εγκυρότητα αποτελεσμάτων, την επικύρωση και επαλήθευση μεθόδων, τον εσωτερικό και εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο, την ιχνηλασιμότητα μετρήσεων, την καταλληλότητα εξοπλισμού, αντιδραστηρίων, πληροφοριακών συστημάτων και προμηθευτών, καθώς και στη συνεχή τεκμηρίωση της επάρκειας του προσωπικού.

Οι βασικές αλλαγές του ISO 15189:2022 συνοψίζονται στη σκέψη με βάση τη διακινδύνευση, την αμεροληψία, την τεχνική επάρκεια, την ευελιξία και την εστίαση στον ασθενή. Το σύστημα διαχείρισης παρουσιάζεται όχι ως αυτοσκοπός, αλλά ως μηχανισμός διατήρησης της τεχνικής επάρκειας, της βελτίωσης και της αξιοπιστίας στον χρόνο. Τέλος, γίνεται σύνδεση με το ISO 20387 και τη σημασία των βιοτραπεζών για τα παθολογοανατομικά εργαστήρια.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ) και Παθολογοανατομικά Εργαστήρια

Η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ISO: 15189:2022 – ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΕΩΣ ΤΗ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Λεϊμονή Δ. Ειρήνη

Διδάκτωρ Βιολογίας, Επικεφαλής Αξιολογήτρια Ε.ΣΥ.Δ., Αθήνα

Η διαπίστευση των ιατρικών εργαστηρίων σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189:2022 αποτελεί τη διεθνώς αναγνωρισμένη διαδικασία τεκμηρίωσης της τεχνικής επάρκειας και της αξιοπιστίας των Υπηρεσιών Υγείας, συμβάλλοντας ουσιαστικά στη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των ασθενών. Στον ιδιαίτερα απαιτητικό χώρο της Παθολογικής Ανατομικής, όπου κάθε διαγνωστική απόφαση μπορεί να επηρεάσει καθοριστικά τη θεραπευτική αντιμετώπιση, η εφαρμογή ενός αποτελεσματικού συστήματος διαχείρισης ποιότητας αποκτά ιδιαίτερη σημασία.

Η παρούσα ομιλία παρουσιάζει αναλυτικά όλα τα στάδια της διαδικασίας διαπίστευσης, από την αρχική προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης έως την αξιολόγηση από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), τη διαχείριση των μη συμμορφώσεων, τη χορήγηση της διαπίστευσης και τη διατήρησή της, μέσω των επιτηρήσεων και της συνεχούς βελτίωσης. Παράλληλα, αναδεικνύονται οι βασικές απαιτήσεις του ISO 15189:2022, με ιδιαίτερη έμφαση στη διαχείριση κινδύνων, την τεκμηρίωση της τεχνικής επάρκειας, την επικύρωση των μεθόδων, την ιχνηλασιμότητα, την αμεροληψία και την ανάπτυξη κουλτούρας ποιότητας.

Ιδιαίτερη αναφορά γίνεται στις ιδιαιτερότητες των Παθολογοανατομικών Εργαστηρίων, όπως η διαχείριση ιστολογικών και κυτταρολογικών δειγμάτων, η αξιοπιστία των ανοσοϊστοχημικών και μοριακών εξετάσεων, καθώς και η διασφάλιση της ποιότητας σε όλα τα στάδια της διαγνωστικής διαδικασίας. Επιπλέον, παρουσιάζονται συχνά ευρήματα των αξιολογήσεων και οι κρίσιμοι παράγοντες επιτυχούς εφαρμογής του προτύπου.

Η διαπίστευση δεν αποτελεί έναν στατικό διοικητικό στόχο, αλλά μία διαρκή διαδικασία οργανωτικής ωρίμανσης και επιστημονικής βελτίωσης, η οποία ενισχύει την αξιοπιστία των εργαστηρίων, προάγει την εμπιστοσύνη των κλινικών ιατρών και των ασθενών και υποστηρίζει τη συνεχή αναβάθμιση των υπηρεσιών Παθολογικής Ανατομικής.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ) και Παθολογοανατομικά Εργαστήρια

Βιβλιογραφία

1. International Organization for Standardization (ISO). ISO 15189:2022. Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Geneva: ISO; 2022.
2. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). ILAC P15: Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Medical Laboratories. ILAC; 2020.
3. European co-operation for Accreditation (EA). EA-2/15 M: EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes. Paris: EA; 2021.
4. International Organization for Standardization (ISO). ISO 22367:2020. Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories. Geneva: ISO; 2020.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ) και Παθολογοανατομικά Εργαστήρια

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

Πούλιου Εύη

Βιολόγος, Διδάκτωρ, Ιατρική Σχολή, Εθνικό & Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Υπεύθυνη Διασφάλισης Ποιότητας, Αιμοπαθολογοανατομικό Εργαστήριο, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ευαγγελισμός», Αξιολογήτρια, Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ), Αθήνα

Η μοριακή και γονιδιωματική ανάλυση έχει αλλάξει μεταξύ άλλων την διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση των ασθενών με νεοπλασματικά νοσήματα. Οι πρόοδοι στην αλληλούχιση επόμενης γενιάς (NGS) έχουν καταστήσει προσιτή την μέθοδο αυτή σε αρκετά εργαστήρια, και με τα δεδομένα που προκύπτουν οι ογκολόγοι πλέον μπορούν να επιλέξουν εξειδικευμένες θεραπείες για τους ασθενείς τους με λιγότερες παρενέργειες.

Στην πραγματικότητα όμως τα ποσοστά των ασθενών που τελικά δεν ωφελούνται από τις εξειδικευμένες θεραπείες παραμένει υψηλό. Το γεγονός αυτό εκτιμάται ότι δεν οφείλεται σε επιστημονική και τεχνολογική ανεπάρκεια. Οι βασικές αιτίες είναι η αξιοπιστία και η υποκειμενικότητα του αποτελέσματος αφού η πολυπλοκότητα των δεδομένων που προκύπτουν προϋποθέτει αξιολόγηση και ερμηνεία από τους αναλυτές στο εργαστήριο αρχικά και δευτερευόντως ερμηνεία και συσχέτιση με εξειδικευμένες θεραπείες από τους κλινικούς ιατρούς. Έτσι, ένα μεγάλο μέρος των πληροφοριών που παράγονται στο εργαστήριο δεν αξιοποιείται σωστά ή και καθόλου. Οι διαφορές που παρατηρούνται στον τρόπο με τον οποίο τα εργαστήρια παρουσιάζουν τα αποτελέσματα και οι συνεχώς εξελισσόμενες επιλογές και κατευθυντήριες οδηγίες για τις επιλέξιμες θεραπείες επιδεινώνουν την ήδη δύσκολη πραγματικότητα για τους ογκολογικούς ασθενείς.

Η συνέπεια και η αναπαραγωγιμότητα είναι δύσκολο να εξασφαλιστούν και να διατηρηθούν.

Το χάσμα μεταξύ των δεδομένων αλληλούχισης και της κλινικής δράσης, στην πραγματικότητα, αποτελεί περιοριστικό παράγοντα για την καθολική και ισότιμη εφαρμογή της ιατρικής ακριβείας σε όλους τους ασθενείς.

Η εφαρμογή ενός ΣΔΠ (Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας) και η διαπίστευση των δοκιμών που εκτελούνται σε ένα εργαστήριο Μοριακής Διαγνωστικής αποτελεί μια ιδιαίτερα σημαντική διαδικασία και συμβάλλει ουσιαστικά στην παροχή αξιόπιστων και επιστημονικά τεκμηριωμένων υπηρεσιών υγείας. Η διαδικασία διαπίστευσης περιλαμβάνει την αξιολόγηση όλων των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου, από τη λήψη και διαχείριση των δειγμάτων έως την έκδοση των αποτελεσμάτων και τα οφέλη είναι πολλαπλά.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ) και Παθολογοανατομικά Εργαστήρια

Ενισχύεται η εμπιστοσύνη των ασθενών και των ιατρών στα αποτελέσματα του εργαστηρίου, ενώ παράλληλα προάγεται η συνεχής βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών. Το βασικότερο όλων όμως είναι ότι η διαπίστευση συμβάλλει στη μείωση αστοχιών και σφαλμάτων.

Κοστολόγηση Παρασκευασμάτων στο Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής στην Ελλάδα

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗΣ ΑΝΑΤΟΜΙΚΗΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Ελευθεριάδης Ελευθέριος

MD, PhD, MBA, IFCAP, Παθολογοανατόμος, Διευθύνων Σύμβουλος

«Ιστοδιερευνητική Α.Ε.», Θεσσαλονίκη, Αντιπρόεδρος Δ.Σ. Ελληνικής Εταιρείας
Παθολογικής Ανατομικής

Πρόσφατες μελέτες της Ελληνικής Εταιρείας Παθολογικής Ανατομικής (ΕΕΠΑ) αποτελούν την πλέον ολοκληρωμένη μέχρι σήμερα αποτύπωση της λειτουργίας, της στελέχωσης, της παραγωγικότητας, της ποιότητας και της οικονομικής βιωσιμότητας των παθολογοανατομικών εργαστηρίων στην Ελλάδα. Συνδυάζουν την ανάλυση των δομικών χαρακτηριστικών του κλάδου με την πρώτη τεκμηριωμένη κοστολόγηση παθολογοανατομικών υπηρεσιών, με στόχο τη διαμόρφωση προτάσεων πολιτικής για τον εκσυγχρονισμό και τη μακροχρόνια βιωσιμότητα της ειδικότητας.

Οι μελέτες υποδηλώνουν ότι η Ελλάδα διαθέτει σχετικά υψηλή αναλογία παθολογοανατόμων ανά πληθυσμό σε σύγκριση με αρκετές ευρωπαϊκές χώρες. Ωστόσο, η ποιότητα και η αποδοτικότητα των υπηρεσιών δεν εξαρτώνται αποκλειστικά από τον αριθμό των ειδικών, αλλά κυρίως από την οργάνωση των εργαστηρίων, τη διαθεσιμότητα εξειδικευμένου τεχνολογικού προσωπικού, τον βαθμό αυτοματοποίησης, τη χρήση πληροφοριακών συστημάτων (LIS) και την αξιοποίηση της ψηφιακής παθολογικής ανατομικής. Παράλληλα, αναδεικνύονται προκλήσεις που σχετίζονται με τη γήρανση του ανθρώπινου δυναμικού, τη διαδοχή των παλαιότερων παθολογοανατόμων και την προσέλκυση νέων ιατρών στην ειδικότητα.

Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στη μέτρηση και παρακολούθηση δεικτών ποιότητας, όπως ο χρόνος διεκπεραίωσης των εξετάσεων (Turnaround Time – TaT), η συμμετοχή σε εξωτερικά προγράμματα ποιοτικού ελέγχου και η μείωση του διαγνωστικού σφάλματος μέσω δεύτερης γνώμης και συστηματικής ανασκόπησης περιστατικών. Τα διεθνή δεδομένα επιβεβαιώνουν ότι οι μηχανισμοί αυτοί συμβάλλουν ουσιαστικά στη βελτίωση της διαγνωστικής ακρίβειας και της ασφάλειας των ασθενών.

Στο οικονομικό σκέλος, η μελέτη κοστολόγησης τεκμηριώνει ότι το πραγματικό κόστος παροχής παθολογοανατομικών υπηρεσιών είναι σημαντικά υψηλότερο από τις ισχύουσες αποζημιώσεις. Με βάση πραγματικά δεδομένα λειτουργίας διαπιστευμένου εργαστηρίου, το συνολικό ετήσιο λειτουργικό κόστος περιλαμβάνει μισθοδοσία εξειδικευμένου προσωπικού, αναλώσιμα υψηλού κόστους, καθώς και σημαντικά έμμεσα λειτουργικά έξοδα που σχετίζονται με τη γραμματειακή υποστήριξη, τη διαπίστευση, την ποιότητα, τα πληροφοριακά συστήματα και τη συντήρηση εξοπλισμού. Ιδιαίτερα η ανοσοϊστοχημεία και οι σύγχρονες διαγνωστικές

Κοστολόγηση Παρασκευασμάτων στο Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής στην Ελλάδα

τεχνικές εμφανίζουν κόστος που δεν καλύπτεται επαρκώς από το υφιστάμενο πλαίσιο αποζημίωσης.

Η μελέτη καταλήγει ότι το σημερινό σύστημα κοστολόγησης και χρηματοδότησης, το οποίο βασίζεται σε αποζημιώσεις που παραμένουν ουσιαστικά αμετάβλητες επί δεκαετίες, δεν αντανακλά τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνολογικές απαιτήσεις της Παθολογικής Ανατομικής. Για τον λόγο αυτό προτείνονται η καθιέρωση ενιαίου συστήματος κωδικοποίησης και μέτρησης του εργαστηριακού έργου, η αναθεώρηση των αποζημιώσεων με βάση το πραγματικό κόστος, η υποχρεωτική χρήση LIS και η συστηματική συλλογή εθνικών δεδομένων για τη στελέχωση, την παραγωγικότητα, την ποιότητα και το κόστος των εργαστηρίων. Απώτερος στόχος είναι η δημιουργία ενός σύγχρονου, διαφανούς, ποιοτικά ελεγχόμενου και οικονομικά βιώσιμου συστήματος Παθολογικής Ανατομικής, ικανού να υποστηρίξει την έγκαιρη διάγνωση, την ογκολογική φροντίδα και την Ιατρική Ακριβείας προς όφελος των ασθενών και του συστήματος υγείας.

Κοστολόγηση Παρασκευασμάτων στο Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής στην Ελλάδα

ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΙΣΤΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΑ ΔΙΑΒΑΘΜΙΖΟΜΕΝΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΕΡΓΑΣΙΑΚΟΥ ΦΟΡΤΟΥ ΣΕ ΤΡΙΤΟΒΑΘΜΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

Σαράντη Αριάδνη, Γκανέτσου Δήμητρα Σταυρούλα, Ζαφειροπούλου Φωτεινή Μαρία, Μάρκου Νεφέλη, Μιχαλόπουλος Παναγιώτης, Κουρέα Ελένη

Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών

Στόχος

Η τιμολόγηση της παθολογοανατομικής εξέτασης σε υλικό βιοψίας στην Ελλάδα ανέρχεται στα 21,13 ευρώ, τιμή η οποία ανάγεται στο 1991 και δεν ανταποκρίνεται στις σύγχρονες κοστολογικές απαιτήσεις. Επίσημη τιμολόγηση των υπόλοιπων κατηγοριών παθολογοανατομικών παρασκευασμάτων, που χαρακτηρίζονται από σημαντικά διαφορετικές απαιτήσεις έργου, δεν υπάρχει μέχρι σήμερα. Έτσι υποτιμάται σημαντικά η εργασία στα Παθολογοανατομικά Εργαστήρια. Η Ελληνική Εταιρεία Παθολογικής Ανατομικής είχε προτείνει το 2011 σύστημα Ταξινόμησης των παθολογοανατομικών παρασκευασμάτων σε διαβαθμιζόμενα Επίπεδα Βαρύτητας Εργασιακού Φόρτου, βάσει του είδους υλικού και της τελικής διάγνωσης. Η μελέτη αυτή έχει σκοπό την καταγραφή και στατιστική ανάλυση των παρασκευασμάτων ενός εργαστηρίου σε Τριτοβάθμιο Νοσοκομείο, βασιζόμενη στο προαναφερθέν σύστημα.

Μέθοδοι

Ελέγχθηκε το ηλεκτρονικό αρχείο του Εργαστηρίου Παθολογικής Ανατομικής του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Πατρών για το έτος 2024. Όλες οι εξετάσεις καταγράφηκαν και κατανεμήθηκαν σε επίπεδα βάσει του είδους υλικού και της τελικής διάγνωσης. Ταυτόχρονα καταγράφηκαν οι μοριακές και ανοσοϊστοχημικές εξετάσεις βιοδεικτών και τα υλικά για συμβουλευτική γνώμη.

Αποτελέσματα

Συνολικά καταγράφηκαν 20676 αριθμοί πρωτοκόλλου και 15,877 περιστατικά. Σε ανοσοϊστοχημικό έλεγχο βιοδεικτών αφορούσαν 1030 περιστατικά (6,5%), σε μοριακές εξετάσεις 652 (4,11%), ενώ τα υπόλοιπα αφορούν σε ιστολογικές εξετάσεις. Από αυτά τα 53 αναλογούν σε ανασκόπηση υλικού (0,37%). Τα υλικά για ιστολογική εξέταση κατανεμήθηκαν σε επίπεδα. Στο επίπεδο II υπάγονται 92 περιστατικά (0,63%), στο επίπεδο III 747 (5,11%), στο επίπεδο IV 8786 (60,24%), στο επίπεδο V 1990 (13,69%) και στο επίπεδο VI 2964 (20,33%). Δεν ανευρέθηκαν περιστατικά επιπέδου I.

Συμπεράσματα

Η ανάλυση των αποτελεσμάτων ανέδειξε ότι το μεγαλύτερο ποσοστό των υλικών ανήκει στα επίπεδα με αυξημένες απαιτήσεις στη διαχείριση εντός του εργαστηρίου τόσο τεχνολογικά όσο και διαγνωστικά, εύρημα που δεν συνάδει με την τρέχουσα τιμολόγηση. Τονίζεται λοιπόν η ανάγκη εφαρμογής των διαβαθμιζόμενων Επιπέδων Βαρύτητας και αντίστοιχα αναθεώρησης της τιμολόγησης των παθολογοανατομικών εξετάσεων.

Σχήματα Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας

LESSONS LEARNED FROM ESP'S EQA PROGRAMMES OVER THE LAST 10 YEARS

Ryška, Aleš

MD, PhD, Professor, European Society of Pathology, Brussels, Belgium, The Fingerland Department of Pathology, Charles University Medical Faculty and University Hospital, Hradec Králové, Czech Republic

External Quality Assurance (EQA) is fundamental not only to histopathology as a medical discipline but also for reliable testing of predictive markers providing essential information for modern precision oncology approaches. In the context of immunohistochemistry (IHC) and molecular testing for predictive markers in solid tumors - such as HER2, PD-L1, or actionable gene mutations, EQA programs provide critical and objective reflection of laboratory performance in testing and thus serve as a safeguard for diagnostic accuracy.

These programs are critical because they identify pre-analytical, analytical, and interpretative vulnerabilities that may be overlooked in everyday routine practice. By providing standardized, blinded assessment of EQA samples, these programs allow laboratories to benchmark their performance against international community. This rigorous validation is essential for ensuring that predictive tests are robust, reproducible, and clinically actionable. Ultimately, participation in EQA not only fosters continuous technical refinement but also directly impacts patient safety, ensuring that therapeutic decisions are based on accurate, reliable diagnostic data. In the era of personalized medicine, EQA is no longer optional; it is an indispensable pillar of high-quality pathology.

European Society of Pathology (ESP) has been providing several EQA programs under the umbrella of ESP Foundation since 2012. Over the time, the spectrum of diagnoses has grown from colorectal cancer only to 5 major cancer types (colorectal, lung, breast, urothelial, head and neck) and the spectrum of markers from KRAS mutations only to more than 10 different markers (a.o. KRAS, NRAS, BRAF, EGFR, ALK, ROS1, PD-L1). The long-term experience demonstrates that participation of the laboratory in EQA results in improvement of its performance over the years. In the presentation, both positive experiences from ESP EQA programs as well as several pitfalls on both the provider and user side will be discussed.

Σχήματα Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας

IHC ASSAY VALIDATION IN PRACTICE: THE NORDIQC PERSPECTIVE AND CURRENT DILEMMAS

Anderson, Kristi Bøgh

MD, Pathologist, Scientific Associate at NordiQC, Denmark

Immunohistochemistry (IHC) is an essential tool in modern diagnostic pathology, supporting tumour classification, prognostic assessment and increasingly, selection of patients for targeted treatment. As the clinical responsibility of IHC continues to increase, assay validation has become very important for patient safety.

This presentation discusses practical aspects of IHC assay validation from the NordiQC perspective and highlights why validation must begin with a clearly defined intended use addressing relevant clinical questions. Particular attention is given to the difference between diagnostic type 1 IHC assays, used as part of a broader pathological interpretation and predictive or prognostic type 2 IHC assays, where the result may directly influence patient management.

Current dilemmas include how many cases are required, whether normal tissues can be used as part of validation and how to select clinically relevant samples. Examples from NordiQC experience illustrate that the number of cases alone carries little significance if the tissue selection does not represent clinically relevant expression levels, weak and moderate reactions and diagnostically important cut-offs.

The presentation also discusses the role of critical assay performance controls, tissue microarrays, published comparative validation studies and potential future validation programmes in making IHC validation more practical and harmonised.

Finally, it argues that validation should not be seen as isolated paperwork, but as a structured process for documenting that an assay performs safely and reliably in the local laboratory setting. Ultimately, IHC validation is about patient safety and confidence in the result reported from the pathology laboratory.

Σχήματα Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας

METHOD VALIDATIONS IN THE PATHOLOGY LABORATORY: COMPLIANCE WITH IVDR AND THE EU AI ACT WITH THE HELP OF CAP

Schnaedelbach, Oliver

PhD, MBA, College of American Pathologists, Germany

The EU has introduced two important legislative regulations that impact pathology laboratories in Europe despite never being initially intended for this role, namely the IVDR and the EU AI act. Both regulate aspects of quality of the development, use and management of vital components of pathology laboratory procedures. The compliance with these regulations is seen as increasingly difficult for pathology labs in Europe due to a lack of experience and preparation time. Due to its long experience with lab-derived tests (LDT) and applications of AI in digital pathology, the College of American Pathologists (CAP) has developed solutions, tools and support systems to facilitate compliance with its own standards for accreditation that also support compliance with ISO norms. A selection of these tools will be presented and discussed in detail. These will include method validations, document management, adverse event reporting, and workflow implementation.

Σχήματα Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας

CONTINUOUS IMPROVEMENT IN MOLECULAR PATHOLOGY: THE ROLE OF EQA AND SHARED LEARNING

Henry, Thomas

Scientific Programme Manager, EMQN CIC, Salford, UK

Molecular pathology is a rapidly evolving discipline, where increasing test complexity and the introduction of new technologies can lead to variability in laboratory performance and therefore patient outcomes. External Quality Assessment (EQA) provides a structured framework for evaluating and improving the quality of molecular testing through interlaboratory comparison and comprehensive assessment of genotyping and interpretation. EQA schemes provide laboratories with standardised samples and mock clinical referrals, enabling assessment under routine conditions with expert review and structured feedback.

Participation in EQA benefits laboratories through identify systematic errors, benchmarking their performance against peers, and generates objective evidence of quality, supporting accreditation. Importantly, EQA also facilitates shared learning through feedback reports, benchmarking data, and identification of common challenges across participating laboratories. Allowing for improvements in patient outcomes.

Using examples from molecular pathology EQA schemes this presentation will highlight common challenges, including common genotyping errors, interpretation errors and reporting practices that may lead to misreporting of clinically relevant findings. Repeated participation in EQA has been shown to improve laboratory performance over time, supporting ongoing monitoring and validation of diagnostic processes.

Ultimately, EQA is not only as a requirement for accreditation, but as a platform for shared learning fostering collaboration, continuous education, and quality improvement across the molecular pathology community, and supporting more consistent, high-quality patient care.

Δορυφορικό Τραπέζι «Σύμβουλοι Ποιότητας»

ISO 15189:2022 — ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ ΣΤΗΝ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ ΑΝΑΤΟΜΙΚΗ

Συνοδινός Σταύρος

Planning Manager, Aristi Consulting, Αθήνα

Η ιστοπαθολογική γνωμάτευση αποτελεί τον θεμέλιο λίθο της κλινικής απόφασης, καθορίζοντας τη διάγνωση, τη σταδιοποίηση και, στην εποχή της εξατομικευμένης ιατρικής, την επιλογή στοχευμένης θεραπείας. Κάθε στάδιο της προαναλυτικής, αναλυτικής και μετα-αναλυτικής διαδικασίας ενέχει δυνητικό κίνδυνο σφάλματος, καθιστώντας το οργανωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας προϋπόθεση —και όχι επιλογή— για την ασφάλεια του ασθενούς.

Η παρούσα εισήγηση παρουσιάζει το ISO 15189:2022, το διεθνές πρότυπο που ορίζει τις απαιτήσεις ποιότητας και τεχνικής επάρκειας ειδικά για τα ιατρικά εργαστήρια. Αποσαφηνίζεται κατ' αρχάς η διάκριση μεταξύ πιστοποίησης και διαπίστευσης (ΕΣΥΔ), καθώς και η ευελιξία του πεδίου διαπίστευσης, που επιτρέπει τη σταδιακή επέκταση —από μεμονωμένη εξέταση έως το πλήρες φάσμα ιστολογικών, ανοσοϊστοχημικών και μοριακών μεθόδων— ανεξαρτήτως μεγέθους εργαστηρίου.

Αναλύονται οι βασικές απαιτήσεις του προτύπου: η οργανωτική δομή και η εμπιστευτικότητα δεδομένων κατά GDPR, η τεκμηριωμένη διαχείριση ικανοτήτων του προσωπικού, ο έλεγχος εγγράφων, ο εξωτερικός (EQA) και εσωτερικός (IQC) ποιοτικός έλεγχος, η επικύρωση και επαλήθευση μεθόδων, η αμφίδρομη ιχνηλασιμότητα από το δείγμα έως το αποτέλεσμα και η παρακολούθηση μετρήσιμων δεικτών ποιότητας. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στα νέα στοιχεία της έκδοσης 2022: την ενισχυμένη διαχείριση κινδύνου, την ψηφιακή τεκμηρίωση και τη σαφή εστίαση στον ασθενή. Τέλος, παρουσιάζονται τα πέντε συχνότερα ευρήματα κατά τις αξιολογήσεις του ΕΣΥΔ —ελλιπής τεκμηρίωση εκπαίδευσης, μη επικαιροποιημένες διαδικασίες, ανεπαρκής επαλήθευση μεθόδων, ελλιπής ανάλυση κινδύνων και μη επαληθευμένη αποτελεσματικότητα διορθωτικών ενεργειών— με την επισήμανση ότι όλα προλαμβάνονται μέσω έγκαιρης και συστηματικής προετοιμασίας. Η διαπίστευση κατά ISO 15189:2022 αναδεικνύεται όχι ως γραφειοκρατική υποχρέωση, αλλά ως τεκμηριωμένη εγγύηση αξιοπιστίας προς τον κλινικό ιατρό και τον ασθενή.

Λέξεις-κλειδιά: ISO 15189:2022, διαπίστευση, ΕΣΥΔ, παθολογική ανατομική, σύστημα διαχείρισης ποιότητας, EQA, IQC, ιχνηλασιμότητα, ασφάλεια ασθενούς

Δορυφορικό Τραπέζι «Σύμβουλοι Ποιότητας»

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΙΣΤΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΣΤΗ ΝΕΑ ΨΗΦΙΑΚΗ ΕΠΟΧΗ ΑΠΟ ΤΟ ΓΥΑΛΙΝΟ ΠΛΑΚΙΔΙΟ ΣΤΗΝ ΤΕΧΝΗΤΗ ΝΟΗΜΟΣΥΝΗ: ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ, ΕΥΚΑΙΡΙΕΣ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Αναστασάκης Ελευθέριος

PhD, Αντιπρόεδρος Δ.Σ., PRIORITY, Αθήνα

Αρχικά, δόθηκε ο ορισμός της διαπίστευσης. Διαπίστευση είναι η επίσημη αναγνώριση της ικανότητας και της αμεροληψίας ενός οργανισμού (εδώ ενός εργαστηρίου) να εκτελεί συγκεκριμένες εργασίες. Ως Priority, τα τελευταία έτη έχουμε οδηγήσει πλέον των 130 εργαστηρίων στη διαπίστευσή τους.

Η διαπίστευση απαιτεί 6 συγκεκριμένα βήματα, τα οποία συνήθως διαρκούν 6 – 9 μήνες.

Σήμερα, η διαπίστευση εργαστηρίων αποκτά ακόμα πιο καθοριστική σημασία, δεδομένου ότι η Ελλάδα δημιούργησε τον Ογκολογικό Φάκελο Ασθενούς. Αυτό σημαίνει ότι το κράτος θα συσχετίζει τα αποτελέσματα των ιστοπαθολογικών εξετάσεων σε μία εθνική βιβλιοθήκη και με χρήση AI θα εξάγονται προγνώσεις. Άρα, ιστοπαθολογία και AI συγκλίνουν. Ως εκ τούτου, τα αποτελέσματα των ιστοπαθολογικών πρέπει να ακολουθούν παγκόσμιες βέλτιστες πρακτικές, ήτοι να προέρχονται από διαπιστευμένα εργαστήρια.

Η Διαδικασία της Διαπίστευσης – Η Εμπειρία των Παθολογοανατομικών Εργαστηρίων

Η ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΤΟΥ Α' ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗΣ ΑΝΑΤΟΜΙΚΗΣ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΧΟΛΗΣ ΤΟΥ ΕΚΠΑ-ΛΑΪΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Καβαντζάς Νικόλαος

Καθηγητής Παθολογικής Ανατομικής, Α' Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρική Σχολή, Εθνικό & Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Λαϊκόν», Αθήνα

Η διαπίστευση του Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου κατά ISO 15189:2022 είναι η επίσημη αναγνώριση της τεχνικής επάρκειας και της ικανότητας του Εργαστηρίου να παράγει αξιόπιστα αποτελέσματα. Στην Ελλάδα, ο αρμόδιος φορέας είναι το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.)

Η προετοιμασία της διαπίστευσης του Εργαστηρίου περιλαμβάνει:

1. Την κατανόηση του Προτύπου, δηλαδή την εκπαίδευση του προσωπικού στις απαιτήσεις του ISO 15189:2022.
2. Την Ανάλυση Κενών, δηλαδή την αποτύπωση της τρέχουσας κατάστασης του Εργαστηρίου σε σχέση με το πρότυπο και τον εντοπισμό ελλείψεων.
3. Την ανάπτυξη Συστήματος Ποιότητας, δηλαδή τη σύνταξη εγχειριδίου ποιότητας που θα περιέχει τις διαδικασίες και τις οδηγίες εργασίας καθώς και τον καθορισμό των ρόλων και των αρμοδιοτήτων του προσωπικού.
4. Την Τεχνική Προετοιμασία, δηλαδή την επικύρωση/επαλήθευση μεθόδων, την βαθμονόμηση του εξοπλισμού και την συμμετοχή σε διεργαστηριακά σχήματα για την απόδειξη της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων.
5. Την Εσωτερική Επιθεώρηση και Ανασκόπηση της Διοίκησης, δηλαδή τη διενέργεια εσωτερικών ελέγχων για να διαπιστωθεί η συμμόρφωση στο πρότυπο πριν την επίσημη αξιολόγηση.

Η διαδικασία της διαπίστευσης του Εργαστηρίου περιλαμβάνει:

1. Την υποβολή αίτησης, συνοδευόμενη από το «Πεδίο Διαπίστευσης»
2. Την αξιολόγηση του φακέλου από τους αξιολογητές του Ε.ΣΥ.Δ. προκειμένου να ελεγχθεί εάν τα έγγραφα συμμορφώνονται με το πρότυπο.
3. Την επιτόπια αξιολόγηση του Εργαστηρίου σε καθορισμένη ημερομηνία από ομάδα αξιολογητών του Ε.ΣΥ.Δ. αποτελούμενη από έναν Επικεφαλής Αξιολογητή και έναν Αξιολογητή/Εμπειρογνώμονα που γνωρίζει τη λειτουργία του Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου. Η ομάδα αξιολογητών καλείται να εξετάσει την εφαρμογή των διαδικασιών σε όλα τα στάδια λειτουργίας του Εργαστηρίου, την τεχνική επάρκεια του προσωπικού και τις συνθήκες των εγκαταστάσεων και τον εξοπλισμό.

Η Διαδικασία της Διαπίστευσης – Η Εμπειρία των Παθολογοανατομικών Εργαστηρίων

4. Τις διορθωτικές ενέργειες, στις οποίες καλείται να προβεί το Εργαστήριο, εφόσον εντοπιστούν μη συμμορφώσεις. Οι διορθωτικές ενέργειες θα πρέπει να υποβληθούν εντός καθορισμένης προθεσμίας (1,5 μήνας)
5. Την απόφαση της Διαπίστευσης, δηλαδή την έγκριση των διορθωτικών ενεργειών και ακολούθως την έκδοση από το Ε.ΣΥ.Δ. του πιστοποιητικού διαπίστευσης.
6. Την επιτήρηση, δηλαδή την περιοδική αξιολόγηση του Εργαστηρίου (συνήθως κάθε 18 μήνες) για την διασφάλιση της συνεχιζόμενης συμμόρφωσης με το πρότυπο και την διατήρηση της διαπίστευσής του.

Πηγή Ε.ΣΥ.Δ.

Η Διαδικασία της Διαπίστευσης – Η Εμπειρία των Παθολογοανατομικών Εργαστηρίων

Η ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΙΔΙΩΤΙΚΟΥ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

Σουρλά Αντιγόνη

*MD, PhD, Παθολογοανατόμος, Διευθύντρια Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου
Ομίλου Βιοιατρικής, Αθήνα*

Η παρούσα παρουσίαση εξετάζει την εφαρμογή του προτύπου ISO 15189:2022 στα ιδιωτικά παθολογοανατομικά εργαστήρια, με έμφαση στις απαιτήσεις ποιότητας, την τεχνική επάρκεια και τις προκλήσεις που ανακύπτουν κατά την υλοποίησή του στην ελληνική πραγματικότητα.

Η Παθολογική Ανατομική αποτελεί θεμελιώδη πυλώνα της σύγχρονης ογκολογίας, καθώς τα αποτελέσματά της επηρεάζουν άμεσα τη διάγνωση, τη θεραπευτική επιλογή, την πρόγνωση και τελικά την επιβίωση των ασθενών. Η ανάγκη για αξιόπιστα, ακριβή και αναπαραγώγιμα αποτελέσματα καθιστά απαραίτητη την ανάπτυξη ολοκληρωμένων συστημάτων διαχείρισης ποιότητας.

Το ISO 15189:2022 συνδυάζει τις αρχές της διαχείρισης ποιότητας με την τεχνική επάρκεια των εργαστηρίων και βασίζεται σε έννοιες όπως η διαχείριση κινδύνου, η συνεχής βελτίωση, η αξιολόγηση δεικτών ποιότητας (KPIs), η εκπαίδευση προσωπικού και η εφαρμογή διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών (CAPA). Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στη διαχείριση όλων των φάσεων της εργαστηριακής διαδικασίας – προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής – με στόχο τη διασφάλιση της ασφάλειας των ασθενών και της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων.

Παρά τα σημαντικά οφέλη, η εφαρμογή του προτύπου συνοδεύεται από οικονομικές, τεχνικές, οργανωτικές και πολιτισμικές προκλήσεις. Το υψηλό κόστος διαπίστευσης, η έλλειψη εξειδικευμένου προσωπικού, η περιορισμένη ανταποδοτικότητα από το σύστημα αποζημίωσης, καθώς και η αντίσταση στην αλλαγή αποτελούν βασικά εμπόδια για πολλά ελληνικά εργαστήρια.

Ωστόσο, τα μακροπρόθεσμα οφέλη υπερτερούν σημαντικά του αρχικού κόστους, καθώς περιλαμβάνουν βελτίωση της ποιότητας, μείωση σφαλμάτων, ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών, αύξηση της εμπιστοσύνης των κλινικών ιατρών και των ασθενών, καθώς και ενδυνάμωση της ανταγωνιστικότητας των ιδιωτικών εργαστηρίων. Η επιτυχής εφαρμογή απαιτεί συντονισμένη υποστήριξη από την Πολιτεία, το Ε.ΣΥ.Δ., τις επιστημονικές εταιρείες και τα ίδια τα εργαστήρια, ώστε να αναπτυχθεί μια βιώσιμη κουλτούρα ποιότητας στον χώρο της Παθολογικής Ανατομικής.

Η Διαδικασία της Διαπίστευσης – Η Εμπειρία των Παθολογοανατομικών Εργαστηρίων

Η ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Σαμαρά Μαρία

Επίκουρη Καθηγήτρια Μοριακής Ιστοπαθολογίας και Ιστολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

Στην εποχή της εξατομικευμένης θεραπείας και της Ιατρικής Ακριβείας καθίσταται επιτακτική πλέον η ανάγκη της διαπίστευσης των μοριακών και όχι μόνο εξετάσεων, που προσφέρονται από ιδιωτικά και δημόσια-πανεπιστημιακά εργαστήρια ανά τη χώρα. Η διαπίστευση, ως διαδικασία, εξασφαλίζει την ορθή χρήση των εφαρμοζόμενων μεθοδολογιών σε πολλαπλά επίπεδα, που καλύπτουν το προ-αναλυτικό, το αναλυτικό και το μετά-αναλυτικό στάδιο μίας μοριακής εξέτασης. Παράλληλα, η διαπίστευση επισημαίνει τυχόν αστοχίες και επιβάλλει διορθωτικές ενέργειες, που εξασφαλίζουν την αξιοπιστία των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας. Είναι ιδιαίτερα σημαντική η πραγματοποίηση των μοριακών εξετάσεων εντός των παθολογοανατομικών εργαστηρίων, καθώς έτσι επιτυγχάνεται η ορθή διαχείριση του υλικού και μειώνεται ο χρόνος που απαιτείται για τη διενέργεια των μοριακών εξετάσεων. Στην εποχή της αλληλούχησης νέας γενιάς (next generation sequencing, NGS) και της ολοένα αυξανόμενης ανάγκης για τον έλεγχο πολλαπλών βιοδεικτών σε ελάχιστο και ποικίλης προέλευσης υλικό (ιστός, κυτταρολογικό υλικό, υγρή βιοψία), η εκτίμηση της καταλληλότητας του εξεταζόμενου υλικού και του ποσοστού των νεοπλασματικών κυττάρων κατά το προ-αναλυτικό στάδιο είναι καθοριστική για την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων. Οι προκλήσεις που καλούνται να αντιμετωπίσουν τα σύγχρονα πανεπιστημιακά παθολογοανατομικά εργαστήρια είναι ποικίλες. Αφορούν κυρίως την υποστελέχωση σε ανθρώπινο δυναμικό, την έλλειψη εξειδικευμένου προσωπικού, την απουσία σύγχρονου εξοπλισμού που επιτρέπει την εφαρμογή σύγχρονων μεθοδολογιών με υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα και το κυριότερο, την έλλειψη οικονομικών πόρων. Η τελευταία, αποτελεί κρίσιμο παράγοντα, καθώς περιλαμβάνει την έγκαιρη κάλυψη των απαραίτητων αντιδραστηρίων, που απαιτούνται για τη διενέργεια των μοριακών εξετάσεων, τη συμμετοχή σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, τα οποία είναι απαραίτητα, αλλά και επιπλέον δαπάνες συντήρησης του εξοπλισμού στα πλαίσια της διαπίστευσης των αντίστοιχων μοριακών εξετάσεων. Είναι απαραίτητο να γίνουν συντονισμένες προσπάθειες για τη στήριξη των παθολογοανατομικών εργαστηρίων ως προς τη διαπίστευση του συνόλου των παρεχόμενων εξετάσεων, με γνώμονα τη βέλτιστη διαχείριση των ογκολογικών ασθενών.

Ασφάλεια Εργαζομένων στον Χώρο του Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου

ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΩΝ ΣΤΑ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

Δρακόπουλος Βασίλειος

Ειδικός Ιατρός Εργασίας, Διδάκτωρ Ιατρικής ΕΚΠΑ, Αντιπρόεδρος της Ελληνικής Εταιρείας Ιατρικής Εργασίας και Περιβάλλοντος Ε.Ε.Ι.Ε.Π., Αθήνα

Οι εργαζόμενοι στα Παθολογοανατομικά Εργαστήρια εκτίθενται σε διάφορους βλαπτικούς εργασιακούς παράγοντες, οι οποίοι μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στην υγεία τους με τη μορφή μιας επαγγελματικής ασθένειας ή ενός εργατικού ατυχήματος.

Οι κύριοι βλαπτικοί παράγοντες είναι οι χημικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία πριν την εξέταση των δειγμάτων που παραλαμβάνουν. Το ξυλόλιο και αλκοόλες μπορούν να προκαλέσουν ερεθισμό στους βλεννογόνους, ευαισθητοποίηση του δέρματος και αναπνευστικά προβλήματα και η φορμαλδεΐδη πέραν των προηγούμενων είναι και καρκινογόνος. Επιπλέον υπάρχουν βιολογικοί βλαπτικοί παράγοντες από δυνητικά μολυσμένο αίμα, υγρά ή ιστούς κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας και της εξέτασης του δείγματος και εργονομικοί βλαπτικοί παράγοντες, όπως οι επαναλαμβανόμενες κινήσεις κάτω από τον μικροτόμο και οι παρατεταμένες σταθερές στάσεις κάτω από το μικροσκόπιο. Κίνδυνος τραυματισμού υπάρχει από τις τομές των ιστοτεμαχιδίων.

Ο εργοδότης είναι υποχρεωμένος σύμφωνα τη Νομοθεσία να εκτελεί και να έχει στη διάθεσή του γραπτή εκτίμηση του επαγγελματικού κινδύνου, με ποιοτικό ή/και ποσοτικό προσδιορισμό των βλαπτικών παραγόντων του εργασιακού περιβάλλοντος, να παρέχει στους εργαζόμενους υπηρεσίες ιατρού εργασίας (κατάρτιση πρωτοκόλλου περιοδικών ιατρικών εξετάσεων, κλινικών και εργαστηριακών, στοχευμένων στο όργανο ή σύστημα που μπορεί να επηρεάσει ο κάθε βλαπτικός παράγοντας) και να λαμβάνει κάθε απαραίτητο μέτρο για την προστασία της υγείας και ασφάλειας των εργαζομένων.

Τα μέτρα πρόληψης πρέπει να είναι συλλογικά για τον αποκλεισμό της έκθεσης του συνόλου των εργαζομένων στο βλαπτικό παράγοντα, όπως καλή οργάνωση της εργασίας, κλειστά συστήματα διαχείρισης των βλαπτικών παραγόντων, θαλάμους κάθετης νηματικής ροής για την ενδεδειγμένη απομάκρυνση των βλαπτικών παραγόντων. Επιπλέον πρέπει να παρέχει στους εργαζόμενους τα ενδεδειγμένα ατομικά μέσα προστασίας (ΜΑΠ), όπως μάσκες (όχι απλές ιατρικές μάσκες, αλλά ειδικές μάσκες που προστατεύουν τους εργαζόμενους από την εισπνοή επικίνδυνων και των καρκινογόνων χημικών παραγόντων), ειδικά γάντια (για την αποφυγή ευαισθητοποίησης του δέρματος), στολές και γυαλιά.

Ασφάλεια Εργαζομένων στον Χώρο του Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου

Η ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΟΔΙΠΥ

Θηραΐος Ελευθέριος

*MD, Msc in Public Health, Γενικός /Οικογενειακός Ιατρός, Διευθυντής ΕΣΥ,
Προϊστάμενος Γενικής Διεύθυνσης, Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην
Υγεία (Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.) - Πρόεδρος Γραμματέας Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών, Αθήνα*

Η αξιολόγηση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας αφορά τον βαθμό στον οποίο τα άτομα έχουν πρόσβαση σε δομές και διαδικασίες που έχουν ανάγκη και στον βαθμό που οι υπηρεσίες που δέχονται αποδεικνύονται αποτελεσματικές. Τα κριτήρια αξιολόγησης των εργαστηρίων παθολογικής ανατομικής εστιάζουν στη διασφάλιση της ποιότητας, της ακρίβειας και της ασφάλειας των ιστολογικών διαγνώσεων, οι οποίες είναι καθοριστικές για τη θεραπευτική αντιμετώπιση των ασθενών. Η αξιολόγηση πραγματοποιείται μέσω αυστηρών εθνικών και διεθνών προτύπων (όπως ISO 15189 ή ISO 9001). Οι βασικοί πυλώνες αφορούν τη διαχείριση και ποιότητα των δειγμάτων (Προ-αναλυτική Φάση) με τήρηση πρωτοκόλλων, την τεχνική επάρκεια και τις εργαστηριακές διαδικασίες (Αναλυτική Φάση), τη διαγνωστική ακρίβεια και τεκμηρίωση (Μετα-αναλυτική Φάση) με χρήση διεθνών κριτηρίων, καθώς και τις υποδομές, τον εξοπλισμό και την επάρκεια της στελέχωσης με εκπαιδευμένο προσωπικό και με όρους ασφάλειας για τον ασθενή και το προσωπικό του εργαστηρίου, καθώς το προσωπικό εκτίθεται καθημερινά σε σοβαρούς χημικούς, βιολογικούς και φυσικούς κινδύνους. Η διασφάλιση ενός υγιούς περιβάλλοντος απαιτεί αυστηρή τήρηση των κανόνων, χρήση σύγχρονου εξοπλισμού και συνεχή εκπαίδευση.

Προτυποποίηση Παθολογοανατομικών Εκθέσεων - ΗΔΙΚΑ - Εθνικό Μητρώο Νεοπλασματικών Νόσων

ΗΔΥΚΑ ΜΑΕ – ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΜΕΤΑΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

Σαλαγιάννη Ιωάννα

Προϊσταμένη Γενικής Διεύθυνσης Ηλεκτρονικής Υγείας, ΗΔΥΚΑ ΜΑΕ, Αθήνα

Η ΗΔΥΚΑ ΜΑΕ αποτελεί τον κεντρικό βραχίονα για τον ψηφιακό μετασχηματισμό της Υγείας και της Κοινωνικής Ασφάλισης στην Ελλάδα, καθώς υλοποιεί κρίσιμα έργα, πολλά με χρηματοδότηση από το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, διασφαλίζει και υποστηρίζει τη διαλειτουργικότητα των Συστημάτων Πληροφορικής και αποτελεί το Εθνικό Σημείο Επαφής για την Ηλεκτρονική Υγεία στην Ελλάδα (NcPeHealth).

Υλοποιεί εθνικά έργα όπως ο Εθνικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (ΕΗΦΥ), η αναβάθμιση του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, που σύντομα θα συμπεριλαμβάνει και χορήγηση φαρμάκων σε ενδονοσοκομειακούς ασθενείς, η εγκατάσταση συστημάτων RIS/PACS και απομαγνητοφώνησης ιατρικών πράξεων και γνωματεύσεων σε δημόσια νοσοκομεία και δομές ΠΦΥ της χώρας, η ενίσχυση της προσβασιμότητας, της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας του συστήματος υγείας με το Σύμβουλο Υγείας – Healthflix, η αναβάθμιση της ψηφιακής ετοιμότητας των νοσοκομείων της χώρας και οριζόντια Πληροφοριακά Συστήματα για εποπτευόμενους φορείς του Υπουργείου Υγείας όπως το σύστημα επειγόντων στα νοσοκομεία, ο ΕΟΦ, οι ΥΠΕ, η ΕΚΑΠΥ, κα.

Σημαντικό έργο αποτελεί ο Ψηφιακός Μετασχηματισμός της Διαχείρισης Φροντίδας Ογκολογικών - Αιματολογικών Ασθενών, που περιλαμβάνει το Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες, το Πληροφοριακό Σύστημα Ογκολογικών-Αιματολογικών Ασθενών, το Σύστημα Παρακολούθησης, Ανάλυσης Δεδομένων και Υποστήριξης Αποφάσεων, Ψηφιακά εργαλεία για την υποστήριξη ασθενών, Εργαλείο για την υποστήριξη διεπιστημονικών ομάδων/ογκολογικών συμβουλίων. Στο πλαίσιο του έργου υλοποιείται το κεντρικό σύστημα υποβολής παθολογοανατομικών εκθέσεων, το οποίο εξαλείφει τις ασάφειες και την υποκειμενικότητα, μειώνει τα σφάλματα καταγραφής, διασφαλίζει ότι δεν παραλείπεται καμία κρίσιμη διαγνωστική πληροφορία, βελτιώνει την επικοινωνία με τους κλινικούς ιατρούς, υποστηρίζει ακριβή πληροφόρηση, σωστές θεραπευτικές αποφάσεις, αξιόπιστη στατιστική ανάλυση και επιστημονική έρευνα, διευκολύνει τη διαπίστευση και τον συστηματικό ποιοτικό έλεγχο. Ο χρήστης/παθολογοανατόμος ιατρός συμπληρώνει δομημένες φόρμες αντί για μεγάλα ελεύθερα κείμενα, βλέπει μόνο τα σχετικά πεδία, ανάλογα με τις απαντήσεις που δίνει, επιλέγει τιμές από έτοιμες λίστες και προκαθορισμένες επιλογές, αποφεύγοντας λάθη, μπορεί να προσθέτει ελεύθερο κείμενο όπου χρειάζεται κλινική εξήγηση.

**Προτυποποίηση Παθολογοανατομικών Εκθέσεων - ΗΔΙΚΑ - Εθνικό Μητρώο
Νεοπλασματικών Νόσων**

**ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΩΝ-ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ
ΑΣΘΕΝΩΝ:**

**“SYNOPSIS” – ΕΘΝΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ ΔΟΜΗΜΕΝΗΣ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΗΣ
ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ**

Χατζηδημητρίου Στέλιος

Γενικός διευθυντής της CCS (Computer Control Systems SA), Αθήνα

Η ομιλία παρουσιάζει το SYNOPSIS, μια εθνική πλατφόρμα για τη δομημένη διαχείριση παθολογοανατομικών γνωματεύσεων, βασισμένη στο μοντέλο των συνοπτικών αναφορών (synoptic reports). Στόχος του συστήματος είναι η δημιουργία ενός κεντρικού μηχανισμού υποβολής παθολογοανατομικών αναφορών, ο οποίος διασφαλίζει πληρότητα, ενιαία μορφή, τυποποιημένη καταγραφή και υψηλή ποιότητα των παθολογοανατομικών αποτελεσμάτων, καθιστώντας τα άμεσα αξιοποιήσιμα για την κλινική φροντίδα, τη δημόσια υγεία, τη διαπίστευση, τον ποιοτικό έλεγχο και την έρευνα.

Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στη σημασία του synoptic reporting στην Παθολογική Ανατομική, καθώς αντικαθιστά τη μεταβλητότητα του ελεύθερου κειμένου με δομημένα πεδία, προκαθορισμένες επιλογές και υποχρεωτική καταγραφή κρίσιμων διαγνωστικών πληροφοριών. Με τον τρόπο αυτό μειώνονται οι ασάφειες και τα σφάλματα, βελτιώνεται η επικοινωνία με τους κλινικούς ιατρούς και ενισχύεται η αξιοπιστία των παραγόμενων δεδομένων.

Παρουσιάζονται οι βασικές λειτουργικές μονάδες της πλατφόρμας, όπως η εφαρμογή δημιουργίας και υποβολής synoptic reports, η εφαρμογή διαχείρισης και έκδοσης προτύπων, η επιτελική παρακολούθηση μέσω συγκεντρωτικών και ανωνυμοποιημένων αναφορών, καθώς και η διαχείριση χρηστών, ρόλων και δικαιωμάτων πρόσβασης. Επιπλέον, αναλύεται η διαλειτουργικότητα με τοπικά παθολογοανατομικά πληροφοριακά συστήματα μέσω προτύπων FHIR Questionnaire και QuestionnaireResponse, καθώς και η σύνδεση με εθνικά συστήματα, όπως το Εθνικό Μητρώο Νεοπλασματικών Νοσημάτων, ο Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας, το Μητρώο ΑΜΚΑ και οι μηχανισμοί ταυτοποίησης χρηστών.

Το SYNOPSIS αποτελεί κρίσιμη υποδομή ψηφιακού μετασχηματισμού της Παθολογικής Ανατομικής, υποστηρίζοντας την τυποποίηση, την ασφάλεια, την ιχνηλασιμότητα και τη δευτερογενή αξιοποίηση των δεδομένων υγείας.

Τελετή Έναρξης

ΤΟ ΜΕΛΛΟΝ ΤΗΣ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗΣ ΑΝΑΤΟΜΙΚΗΣ

Μπατιστάτου Άννα

MD, PhD, Πρύτανης Πανεπιστημίου Ιωαννίνων, Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομίας, Διευθύντρια Εργαστηρίου Παθολογικής Ανατομικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων και Παθολογοανατομικού / Κυτταρολογικού Εργαστηρίου, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ιωαννίνων, Ιωάννινα

Η συζήτηση για το μέλλον της Παθολογικής Ανατομικής επικεντρώνεται συνήθως στις τεχνολογίες που μετασχηματίζουν την ειδικότητα: την μοριακή διαγνωστική, την ψηφιακή Παθολογική Ανατομική, και την τεχνητή νοημοσύνη. Ωστόσο, η ουσιαστικότερη μεταβολή αφορά στην ίδια την φύση της διάγνωσης. Η Παθολογική Ανατομική εξελίσσεται από επιστήμη αναγνώρισης μορφολογικών προτύπων σε επιστήμη σύνθεσης πολυεπίπεδης βιολογικής πληροφορίας. Στο νέο αυτό περιβάλλον, η ιστολογική εικόνα συνυπάρχει με γονιδιωματικά, μοριακά και υπολογιστικά δεδομένα, ενώ η διάγνωση επεκτείνεται πέρα από την ταξινόμηση της νόσου στην πρόγνωση της βιολογικής συμπεριφοράς και την πρόβλεψη της θεραπευτικής απάντησης.

Η μεταβολή αυτή είναι ιδιαίτερα εμφανής στην ογκολογία, όπου η παθολογοανατομική/κυτταρολογική διάγνωση αποτελεί πλέον το σημείο εκκίνησης μιας αλυσίδας θεραπευτικών αποφάσεων. Η επιλογή συνήθων ή στοχευουσών θεραπειών, ανοσοθεραπείας ή περαιτέρω μοριακού ελέγχου εξαρτάται όλο και πιο συχνά από πληροφορίες που παράγονται και ερμηνεύονται στο παθολογοανατομικό εργαστήριο. Αλλά και σε μη νεοπλασματικά νοσήματα, η σύνθεση μορφολογικών, μοριακών και κλινικών δεδομένων μεταβάλλει τον τρόπο με τον οποίο προσεγγίζουμε τους μηχανισμούς της νόσου και υποστηρίζουμε τη λήψη κλινικών αποφάσεων.

Η εξέλιξη αυτή συμπίπτει με μια άνευ προηγουμένου αύξηση του όγκου και της πολυπλοκότητας της βιολογικής πληροφορίας. Τα νέα εργαλεία όπως η ψηφιακή Παθολογική Ανατομική και η τεχνητή νοημοσύνη δημιουργούν ένα νέο περιβάλλον παραγωγής πληθώρας δεδομένων, στο οποίο η πρόκληση είναι η αξιολόγηση, η ερμηνεία και η αξιοπιστία τους. Υπό αυτή την έννοια, η ποιότητα και η διαπίστευση αποκτούν ευρύτερο περιεχόμενο, πέραν των εργαστηριακών διαδικασιών. Αφορούν πλέον στη συνολική εγκυρότητα της διαγνωστικής διαδικασίας: στην ποιότητα των δεδομένων, στην επικύρωση των ψηφιακών ροών εργασίας, στην αξιολόγηση των αλγορίθμων και στην διασφάλιση της αναπαραγωγιμότητας των αποτελεσμάτων.

Η αποστολή της Παθολογικής Ανατομικής υπήρξε πάντοτε η μετατροπή της παρατήρησης σε αντικειμενική πληροφορία και γνώση. Στην τεχνολογική εποχή η αποστολή αυτή διευρύνεται. Καθώς η βιολογική πληροφορία πολλαπλασιάζεται και οι θεραπευτικές αποφάσεις εξαρτώνται από ολοένα πιο σύνθετες μορφές δεδομένων, η πρόκληση για την Παθολογική Ανατομική είναι να εγγυάται την εγκυρότητα της ερμηνείας.

Τελετή Έναρξης

Η ειδικότητα καλείται να λειτουργήσει στον πυρήνα της θεραπευτικής προσέγγισης ως ο χώρος όπου διαφορετικά επίπεδα βιολογικής και τεχνολογικής πληροφορίας συντίθενται σε τεκμηριωμένη και αξιόπιστη γνώση, ικανή να υποστηρίξει τις πλέον κρίσιμες αποφάσεις για τον/την ασθενή.

Διάλεξη

ΤΕΧΝΗΤΗ ΝΟΗΜΟΣΥΝΗ ΣΤΗΝ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ ΑΝΑΤΟΜΙΚΗ: ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΡΤΙΟΤΗΤΑ Ή ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ

Τζελέπη Βασιλική

*Αναπληρώτρια Καθηγήτρια, Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρική Σχολή,
Πανεπιστήμιο Πατρών, Πάτρα*

Artificial intelligence (AI) is transforming cancer pathology by improving diagnostic accuracy, efficiency, and reproducibility while enabling the discovery of novel biomarkers from routine hematoxylin and eosin (H&E)-stained tissue sections. Current AI applications range from automating traditional pathology tasks, such as cancer detection, tumor grading, mitotic counting, lymph node assessment, and biomarker scoring, to more advanced approaches capable of predicting genetic alterations, treatment response, and patient outcomes directly from H&E histologic images. Foundation models trained on massive histopathology datasets and multimodal AI systems that integrate pathology, clinical, genomic, and imaging data are further expanding the capabilities of computational pathology.

Despite these advances, significant technical, clinical, economic, and ethical challenges must be addressed before AI can be fully integrated into routine pathology practice. Issues including overfitting, limited external generalizability, automation bias, interpretability, algorithmic fairness, cybersecurity, environmental impact, and uncertain cost-effectiveness remain important barriers. Moreover, current evidence demonstrating improvements in patient outcomes is still limited, highlighting the need for prospective clinical validation and robust regulatory oversight. Rather than replacing pathologists, AI is most likely to evolve as a powerful decision-support tool, with future pathologists assuming an increasingly central role in integrating histopathology with molecular, clinical, radiologic, and AI-derived information to deliver more precise and personalized cancer care.

**Νομικό, Ηθικό και Κανονιστικό πλαίσιο στην Ψηφιακή & Υπολογιστική
Παθολογική Ανατομική**

**ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ & ΕΓΚΡΙΣΗ ΑΛΓΟΡΙΘΜΩΝ
(COMPANION DIAGNOSTICS / IVD / AI ΕΡΓΑΛΕΙΑ)**

Χατζόπουλος Κυριάκος

*Επίκουρος Καθηγητής Παθολογικής Ανατομικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο
Θεσσαλονίκης, Θεσσαλονίκη*

Η ανάγκη για ενσωμάτωση αλγοριθμικών εργαλείων στην καθημερινή πρακτική των παθολογοανατόμων πηγάζει από τον πολυσχιδή τους ρόλο στο πλαίσιο της εξατομικευμένης ιατρικής και της ιατρικής ακριβείας των ογκολογικών ασθενών. Ο προσδιορισμός των βιοδεικτών σε παθολογοανατομικά υλικά αποτελεί πλέον ρουτίνα. Ωστόσο, αποτελεί μια πολύπλοκη διαδικασία που απαιτεί επιπλέον αναλυτική και κλινική επικύρωση, η οποία επιτυγχάνεται ιδανικά μέσω της διαπίστευσης. Η ανάπτυξη αλγοριθμικών εργαλείων μπορεί να διευκολύνει τον ορθολογικό σχεδιασμό και τον ποιοτικό έλεγχο των απαιτούμενων για τη διαπίστευση προτυποποιημένων διαδικασιών (standard operating procedures – SOPs). Η χρήση εργαλείων τεχνητής νοημοσύνης (AI) μπορεί να επικουρήσει την απαρτιωμένη ανάγνωση όλων των κλινικοεργαστηριακών και απεικονιστικών δεδομένων που είναι απαραίτητα για τη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων. Ωστόσο, οι κλινικές αποφάσεις απαιτούν εκτός από κατηγορικές και ποιοτικές κρίσεις και αυτός είναι ένας βασικός λόγος που οι παθολογοανατόμοι θα παραμείνουν στο επίκεντρο της διαγνωστικής διαδικασίας και της λήψης περαιτέρω θεραπευτικών αποφάσεων για τους ασθενείς.

**Νομικό, Ηθικό και Κανονιστικό Πλαίσιο στην Ψηφιακή & Υπολογιστική
Παθολογική Ανατομική****ΝΟΜΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΣΦΑΛΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΕΠΟΧΗ ΤΗΣ ΑΙ****Καπιτσίνη Κατερίνα***Δικηγόρος, L.L.M, Θεσσαλονίκη*

Κατά τον ορισμό της τεχνητής νοημοσύνης (ΤΝ/ΑΙ), αυτή αναφέρεται «σε συστήματα που χαρακτηρίζονται από ευφυή συμπεριφορά, αναλύοντας το περιβάλλον τους και ενεργώντας -με κάποιο βαθμό αυτονομίας- για την επίτευξη συγκεκριμένων στόχων». Πρόκειται για συστήματα που βασίζονται αποκλειστικά σε λογισμικό/αλγόριθμο και για υπολογιστικές μηχανές που εκτελούν εργασίες με τη συλλογή και την επεξεργασία εκατοντάδων δεδομένων και πληροφοριών, εργασίες τις οποίες σε μεγάλο βαθμό θα μπορούσε να έχει εκτελέσει ο ανθρώπινος εγκέφαλος. Η τεχνητή νοημοσύνη έχει εισέλθει στον τομέα της υγείας, αποτελώντας καινοτόμο εξέλιξη, καθώς συμβάλλει σημαντικά στη διάγνωση, τη θεραπεία και την εν γένει περίθαλψη του ασθενή. Είναι χαρακτηριστικό ότι η τεχνητή νοημοσύνη μπορεί να συμβάλλει ουσιαστικά σε κάθε ιατρική ειδικότητα, ιδίως λόγω του όγκου των ιατρικών πληροφοριών οι οποίες μπορούν να επεξεργαστούν αποτελεσματικότερα με τη χρήση λογισμικού, συγκριτικά με τις υπάρχουσες παραδοσιακές μεθόδους ανάλυσης. Στο πλαίσιο των ραγδαίων αυτών εξελίξεων, αναδύεται το θέμα της νομικής ευθύνης στο πλαίσιο της χρήσης των συστημάτων της τεχνητής νοημοσύνης. Η παρούσα εργασία συζητάει μερικά από τα σημαντικότερα θέματα, σχετιζόμενα με αυτή τη νομική ευθύνη ήτοι : α) την προστασία των προσωπικών δεδομένων κατά τη χρήση του λογισμικού για την αξιολόγηση του ιατρικού περιστατικού, β) την αξιοπιστία και η διαφάνεια του αλγορίθμου, ώστε να εξασφαλίζεται η απαιτούμενη ασφάλεια και εγκυρότητα του αποτελέσματος και γ) την ευθύνη και την κατανομή αυτής στην απευκταία περίπτωση της εσφαλμένης διάγνωσης. Τα συστήματα της τεχνητής νοημοσύνης αναπτύσσονται και λειτουργούν από στόχους, τους οποίους εισάγει ο άνθρωπος και βέβαιο είναι ότι σε πολλές περιπτώσεις ο ιατρός δεν υποκαθίσταται εξ' ολοκλήρου από την τεχνητή νοημοσύνη, η οποία λειτουργεί δραστικά αλλά συνήθως υποβοηθητικά, αντικαθιστώντας κάποια από τα καθήκοντα του ιατρικού προσωπικού. Η τελική διάγνωση και η απόφαση αντιμετώπισης του εκάστοτε περιστατικού, εναπόκειται στην απόφαση του ιατρού που λειτουργεί με ενσυναίσθηση, ηθική κρίση και συνυπολογισμό πολλών παραμέτρων. Όμως ερευνητέα είναι η ευθύνη, εκτός του ιατρού, και της εταιρείας που ανέπτυξε τον αλγόριθμο και κατά πόσο αυτός είναι ασφαλής και αξιόπιστος, αλλά και του παρόχου υπηρεσιών υγείας. Ακόμη βρισκόμαστε σε πρώιμο στάδιο και δεν έχει τεθεί ενιαία νομοθετική ρύθμιση για τα θέματα αυτά, η καθιέρωση ωστόσο και η κατανομή ευθυνών είναι μεγάλης σημασίας, για την προστασία τόσο των ασθενών όσο και των ιατρών.

Καθηκοντολόγιο Τεχνολόγων-Βιοϊατρικών Επιστημόνων Εργαστηρίου Παθολογικής Ανατομικής

ΑΠΟ ΤΗ ΣΚΟΠΙΑ ΤΟΥ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΟΥ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΑ

Δάνας Ευγένιος

*MT. MedMSc, PhD, Πρόεδρος Επιστημονικής Επιτροπής Κυτταρολογίας και
Παθολογικής Ανατομικής Π.Ε.Τ.Ι.Ε., METAGEN DX*

Η Παθολογική Ανατομική βρίσκεται σήμερα σε μία περίοδο ουσιαστικού μετασχηματισμού, καθώς η εφαρμογή της Ψηφιακής Παθολογικής Ανατομικής, των τεχνολογιών Τεχνητής Νοημοσύνης και των απαιτήσεων του προτύπου ISO 15189:2022 αναδιαμορφώνουν τη λειτουργία των εργαστηρίων και τον ρόλο των επαγγελματιών που τα στελεχώνουν. Η μετάβαση από το παραδοσιακό εργαστήριο, όπου ο τεχνολόγος είχε κυρίως εκτελεστικό ρόλο στην παραγωγή ιστολογικών και κυτταρολογικών παρασκευασμάτων, προς ένα πλήρως διαπιστευμένο και ψηφιακά οργανωμένο περιβάλλον δημιουργεί νέες απαιτήσεις σε επίπεδο γνώσεων, δεξιοτήτων και οργανωτικής δομής.

Η παρούσα ομιλία παρουσιάζει την εξέλιξη του ρόλου του Βιοϊατρικού Επιστήμονα στην Παθολογική Ανατομική, αναδεικνύοντας τη συμβολή του σε όλα τα στάδια του συνολικού εργαστηριακού κύκλου, από την προαναλυτική διαχείριση και την ιχνηλασιμότητα του δείγματος έως τον ποιοτικό έλεγχο, τη διαχείριση κινδύνου, τη διασφάλιση της ποιότητας και την υποστήριξη των ψηφιακών τεχνολογιών. Παράλληλα, παρουσιάζονται οι απαιτήσεις του ISO 15189:2022 σχετικά με την τεκμηριωμένη επάρκεια του προσωπικού, τη συνεχή εκπαίδευση, την αξιολόγηση ικανοτήτων (competency assessment), τους δείκτες ποιότητας και τη συνεχή βελτίωση των εργαστηριακών διαδικασιών.

Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στην ανάγκη αναδιοργάνωσης των Παθολογοανατομικών Εργαστηρίων μέσω της ανάπτυξης σύγχρονου οργανογράμματος, με σαφώς καθορισμένους ρόλους και αρμοδιότητες, όπως Chief Biomedical Scientist, Quality Officer, Risk Officer και Digital Pathology Officer, σύμφωνα με διεθνείς πρακτικές. Η εξειδίκευση των Βιοϊατρικών Επιστημόνων σε τομείς όπως η ιστοτεχνολογία, η κυτταρολογία, η ανοσοϊστοχημεία, η μοριακή παθολογία και η ψηφιακή παθολογία αποτελεί πλέον αναγκαία προϋπόθεση για την ασφαλή και αποτελεσματική λειτουργία των σύγχρονων εργαστηρίων.

Στόχος της παρουσίασης είναι να αναδείξει ότι η τεχνολογική εξέλιξη δεν αφορά αποκλειστικά τον εργαστηριακό εξοπλισμό, αλλά προϋποθέτει την παράλληλη εξέλιξη του ανθρώπινου δυναμικού, μέσα από συνεχή εκπαίδευση, εξειδίκευση και ενεργό συμμετοχή στη διασφάλιση της ποιότητας. Ο Βιοϊατρικός Επιστήμονας καλείται πλέον να αποτελέσει βασικό πυλώνα του σύγχρονου Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου, συμβάλλοντας ουσιαστικά στην ποιότητα των υπηρεσιών, την ασφάλεια του ασθενούς και την υποστήριξη της Ιατρικής Ακριβείας.

**Καθηκοντολόγιο Τεχνολόγων-Βιοϊατρικών Επιστημόνων Εργαστηρίου
Παθολογικής Ανατομικής**

ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΣ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΟΥ

Σαμαράς Βασίλης

*Διευθυντής Ε.Σ.Υ, Επιστημονικά Υπεύθυνος, Παθολογοανατομικό Τμήμα,
Νοσοκομείο Ε.Ε.Σ «Κοργιαλένιο - Μπενάκειο», Αθήνα, Γενικός Γραμματέας Δ.Σ.
Ελληνικής Εταιρείας Παθολογικής Ανατομικής*

Το θεσμικό πλαίσιο των καθηκόντων και της άσκησης αυτών από τους Τεχνολόγους-Παρασκευαστές των Ιατρικών Εργαστηρίων (*Επιστήμονες Βιοϊατρικών Εργαστηρίων*) ορίζεται, κυρίως, από το Προεδρικό Διάταγμα 163/1996. Με βάση αυτό, καθορίζονται τα όρια ευθύνης των ανωτέρω εργαζομένων που έχουν να κάνουν, κατά βάση, με την προπαρασκευή για τις εξειδικευμένες εξετάσεις (λήψη, προετοιμασία, επεξεργασία των βιολογικών δειγμάτων, σωστή λειτουργία των αναλυτών, κ.τ.λ.). Ειδικότερα, στα Παθολογοανατομικά Εργαστήρια ο ρόλος του τεχνολόγου-παρασκευαστή είναι εξαιρετικά κρίσιμος και εξειδικευμένος, καθώς διαχειρίζεται ανθρώπινους ιστούς, αλλά, επί του παρόντος, δεν έχει καθιερωθεί συγκεκριμένο καθηκοντολόγιο το οποίο, από την μία, θα θωρακίζει θεσμικά το έργο τους και, από την άλλη, θα δίνει ώθηση στην καθημερινή λειτουργία των εργαστηρίων. Η πρόκληση, επομένως, για τα Παθολογοανατομικά Εργαστήρια, στην σημερινή εποχή και ενόψει της ψηφιακής τους αναβάθμισης, είναι προς δύο κατευθύνσεις: α) Ο τεχνολόγος-παρασκευαστής θα ακολουθεί συγκεκριμένους κανόνες, διατυπωμένους εγγράφως, που θα ξεκαθαρίζουν τις αρμοδιότητές του και θα τον διευκολύνουν στην εργασία του ή θα συνεχιστεί η αυθαίρετη ανάθεση καθηκόντων σε προφορικό επίπεδο, που πολλές φορές οδηγεί σε παρερμηνείες και αντιπαραθέσεις με το ιατρικό προσωπικό των εργαστηρίων; β) Ο τεχνολόγος-παρασκευαστής θα επιδιώξει την <<αναβάθμισή>> του στο χώρο του Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου, όπως συμβαίνει σε ορισμένες Ευρωπαϊκές χώρες, έτσι ώστε οι αρμοδιότητές του να επεκταθούν και σε άλλους τομείς, όπως για παράδειγμα στον μακροσκοπικό χειρισμό των ιστολογικών υλικών ή στην πραγματοποίηση και στην πρώτη ερμηνεία εξειδικευμένων Παθολογοανατομικών εξετάσεων μέσα από τους τελευταίες τεχνολογίας αυτοματοποιημένους αναλυτές; Το βέβαιο είναι ότι ο κομβικός ρόλος των τεχνολόγων-παρασκευαστών επιβάλλει νέα οριοθέτηση των επισήμων αρμοδιοτήτων τους εντός των Παθολογοανατομικών Εργαστηρίων στην σύγχρονη εποχή της τεχνητής νοημοσύνης.

Θεματική Συνεδρία - Ψηφιακή Βιβλιοθήκη ΕΕΠΑ: Εγκατάσταση, Λειτουργία, Επέκταση και «Τι Κάνουμε από Εδώ και Πέρα»

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ & ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ: ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ, ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΙΣΜΟΙ, LESSONS LEARNED

Νιφόρα Μάρθα

Παθολογοανατόμος, Παθολογοανατομικό Εργαστήριο «Istomedica», Ph.D.c. Τμήμα Βιοϊατρικών Επιστημών, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής, Αθήνα

Η Ψηφιακή Βιβλιοθήκη της ΕΕΠΑ προέκυψε ως μία οργανωμένη προσπάθεια δημιουργίας ενός σύγχρονου εκπαιδευτικού και επιστημονικού αποθετηρίου περιστατικών Παθολογικής Ανατομικής, με στόχο τη διευκόλυνση της εκπαίδευσης, την ανταλλαγή γνώσης και τη σταδιακή εξοικείωση της κοινότητας με την ψηφιακή Παθολογική Ανατομική. Η υλοποίηση του έργου βασίστηκε σε συγκεκριμένη διαδικασία αξιολόγησης και επιλογής λύσης, με στόχο να καλυφθούν τόσο οι τεχνικές όσο και οι εκπαιδευτικές ανάγκες της Εταιρείας.

Η εγκατάσταση και η αρχική λειτουργία της βιβλιοθήκης ανέδειξαν τόσο τις δυνατότητες όσο και τις πρακτικές δυσκολίες ενός τέτοιου εγχειρήματος. Η σάρωση περιστατικών, η οργάνωση των μεταδεδομένων, οι τεχνικές απαιτήσεις της πλατφόρμας και η ανάγκη ανωνυμοποίησης ανέδειξαν την ανάγκη για σαφείς ροές εργασίας, τεχνική υποστήριξη και σταθερό συντονισμό. Παράλληλα, ζητήματα όπως η αποστολή και επιστροφή υλικού, οι διοικητικές εγκρίσεις, οι νομικές διαδικασίες και η προστασία των δεδομένων έδειξαν ότι η επιτυχία της βιβλιοθήκης δεν εξαρτάται μόνο από την τεχνολογία, αλλά και από τη λειτουργική οργάνωση γύρω από αυτήν.

Τα πρώτα βήματα προσφέρουν χρήσιμα μαθήματα: απαιτείται απλούστευση και καλύτερη επικοινωνία των διαδικασιών προς τα μέλη, σαφής και διευρυμένη κατανομή ρόλων, σταθερή υποστήριξη των συμμετεχόντων και ουσιαστική σύνδεση της βιβλιοθήκης με εκπαιδευτικές δράσεις. Η συμμετοχή και η συμπερίληψη περισσότερων μελών είναι απαραίτητη για τη βιωσιμότητα και την εξέλιξη του εγχειρήματος. Η επόμενη φάση πρέπει να εστιάσει στην επέκταση του περιεχομένου, στη διεύρυνση της συμμετοχής και στη μετατροπή της Ψηφιακής Βιβλιοθήκης σε ζωντανό εργαλείο εκπαίδευσης, συνεργασίας και ανάπτυξης της ψηφιακής Παθολογικής Ανατομικής στην Ελλάδα.

Θεματική Συνεδρία - Ψηφιακή Βιβλιοθήκη ΕΕΠΑ: Εγκατάσταση, Λειτουργία, Επέκταση και «Τι Κάνουμε από Εδώ και Πέρα»

ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΓΛΩΣΣΑΡΙΟΥ ΝΕΑΣ ΓΕΝΙΑΣ: ΕΝΑ ΜΕΣΟ ΚΑΤΑΝΟΗΣΗΣ ΤΟΥ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΕΤΑΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗΣ ΑΝΑΤΟΜΙΚΗΣ

Γκανέτσου Δ.Σ.¹, Νιφόρα Μ.^{2,3}

¹ Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής, Π.Γ.Ν. Πατρών, Πάτρα,

² Παθολογοανατομικό Εργαστήριο Istomedica, Αθήνα, Ελλάδα,

³ Τμήμα Βιοϊατρικών επιστημών, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής, Αθήνα

Η Ψηφιακή Παθολογική Ανατομική (ΨΠ), η Υπολογιστική Παθολογική Ανατομική (ΥΠΑ) και η Τεχνητή Νοημοσύνη (ΤΝ) αποτελούν αναδυόμενα πεδία που μετασχηματίζουν την ροή εργασίας, την εκπαίδευση και την έρευνα. Ωστόσο, σημαντικό εμπόδιο στην υιοθέτηση των νέων τεχνολογιών αποτελεί η έλλειψη κοινά αποδεκτής ελληνικής ορολογίας. Οι περισσότεροι όροι χρησιμοποιούνται στα αγγλικά, γεγονός που δυσχεραίνει την κατανόηση και την αποτελεσματική ενσωμάτωσή τους στην καθημερινή πρακτική. Με βάση τα παραπάνω, προέκυψε η ανάγκη δημιουργίας ενός εξειδικευμένου γλωσσαρίου όρων σχετικών με τα πεδία αυτά.

Αρχικά, πραγματοποιήθηκε συλλογή και επιλογή βασικών όρων που κρίθηκαν απαραίτητοι για την κατανόηση των νέων τεχνολογικών πεδίων. Οι όροι ταξινομήθηκαν σε τρεις κατηγορίες: ΨΠ, ΥΠΑ και ΤΝ. Στη συνέχεια ακολούθησε διαδικασία ερμηνείας και εννοιολογικής απόδοσης των όρων μέσω εργαλείων μετάφρασης, βιβλιογραφικής ανασκόπησης, χρήσης επιστημονικών πηγών, ελληνικών δημοσιεύσεων και εξειδικευμένων άρθρων. Στόχος δεν ήταν η απλή μετάφραση, αλλά η σαφής εννοιολογική προσέγγιση που θα διευκολύνει την κατανόηση, την εκμάθηση και τη χρήση της ορολογίας.

Το τελικό γλωσσάρι περιλαμβάνει 36 όρους ΨΠ, 43 όρους ΥΠΑ και 53 όρους ΤΝ, συνολικά 132 όρους. Η διαδικασία μελέτης και ανασκόπησης ανέδειξε νέα ερευνητικά ερωτήματα και οδήγησε σε περαιτέρω διεύρυνση της αναζήτησης. Έτσι, το γλωσσάρι διαμορφώθηκε ως ένα δυναμικό εργαλείο συνεχούς εξέλιξης και μάθησης.

Όσο πλησιάζουμε περισσότερο σε ένα μέλλον όπου η Ψηφιακή Παθολογική Ανατομική, η Υπολογιστική Παθολογική Ανατομική και η Τεχνητή Νοημοσύνη θα αποτελούν μέρος της καθημερινότητάς μας, τόσο πιο σημαντική γίνεται η ικανότητα να τις κατανοούμε, να τις περιγράφουμε και να τις χρησιμοποιούμε. Στο πλαίσιο αυτό, το γλωσσάρι μπορεί να λειτουργήσει ως υποστηρικτικό εργαλείο σε αυτή τη μετάβαση. Ίσως, με αυτόν τον τρόπο, να βρισκόμαστε ένα βήμα πιο κοντά στον μετασχηματισμό της καθημερινής ροής εργασιών της Παθολογικής Ανατομικής.

Ψηφιοποίηση της Εικόνας και της Πληροφορίας στη Διάγνωση του Παθολογοανατόμου

ΧΡΗΣΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΑΛΓΟΡΙΘΜΩΝ ΣΤΗΝ ΔΙΑΓΝΩΣΗ

Κορέντζελος Δημήτρης

Επίκουρος Καθηγητής Παθολογικής Ανατομικής, University of Pittsburgh Medical Center (UPMC), Genitourinary Pathology Center of Excellence at UPMC Shadyside, USA

Η παρουσίαση θα καλύψει την υιοθέτηση και κλινική χρήση της ψηφιακής παθολογικής ανατομικής και των διαγνωστικών αλγορίθμων με τη βοήθεια της Τεχνητής Νοημοσύνης παρουσιάζοντας το παράδειγμα του ινστιτούτου του. Τα κεντρικά σημεία της παρουσίασης περιλαμβάνουν: (α) τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα που αντιμετωπίζει ένα ιατρικό κέντρο ως πρώιμος υιοθέτης της ψηφιακής παθολογικής ανατομικής με βάση την καμπύλη διάδοσης της καινοτομίας, (β) ένα λεπτομερές χρονοδιάγραμμα της πορείας του UPMC στην ψηφιακή παθολογική ανατομική από τις πρώτες προσπάθειες τηλε-παθολογικής ανατομικής (telepathology) το 1999 έως τα σύγχρονα ψηφιακά εργαλεία με τη υποβοήθηση της Τεχνητής Νοημοσύνης, (γ) πρακτικά παραδείγματα χρήσης αλγορίθμων ψηφιακής παθολογικής ανατομικής στην καθημερινή διαγνωστική πράξη (ανίχνευση καρκίνου του προστάτη σε προστατικές βιοψίες, κυτταρολογία τραχήλου μήτρας, ποσοτικοποίηση CD8 και Ki-67 ανοσοϊστοχημικών δεικτών, ανίχνευση οξεάντοχων βακίλλων), και (δ) μελλοντικές προοπτικές με τον παθολογοανατόμο στον πυρήνα της ιατρικής πράξης και της λήψης ιατρικών αποφάσεων.

Ψηφιοποίηση της Εικόνας και της Πληροφορίας στη Διάγνωση του Παθολογοανατόμου

ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΙΜΑΤΟΞΥΛΙΝΗ–ΗΩΣΙΝΗ ΣΤΑ ΠΟΛΥΤΡΟΠΙΚΑ ΜΟΝΤΕΛΑ ΤΕΧΝΗΤΗΣ ΝΟΗΜΟΣΥΝΗΣ: ΤΙ ΜΑΣ ΛΕΝΕ ΤΕΛΙΚΑ ΟΙ ΜΟΡΦΟΜΟΡΙΑΚΕΣ ΣΥΣΧΕΤΙΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΕΠΟΧΗ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ;

Λάκης Σωτήρης

Παθολογοανατόμος – Ιατρικός Διευθυντής Ευρωπαϊκού Παραρτήματος
Foundation Medicine, Γερμανία

Στις αρχές της νέας χιλιετίας, η εμφάνιση των τεχνολογιών γονιδιακής έκφρασης και η υπόσχεση της μοριακής ταξινόμησης των όγκων δημιούργησαν την εντύπωση ότι η μορφολογία και η κλασική παθολογική ανατομία επρόκειτο σύντομα να καταστούν ανεπαρκείς για την κατανόηση της βιολογίας του καρκίνου. Εικοσιπέντε χρόνια αργότερα, η πραγματικότητα εξελίχθηκε διαφορετικά. Η ιστολογική εικόνα, και ιδιαίτερα η χρώση Αιματοξυλίνης–Ηωσίνης, όχι μόνο διατηρεί κεντρικό ρόλο στη διαγνωστική πρακτική, αλλά αναδεικνύεται σε βασικό πεδίο εφαρμογής της υπολογιστικής όρασης και των αλγορίθμων τεχνητής νοημοσύνης.

Η δυνατότητα εξαγωγής μοριακής και προγνωστικής πληροφορίας από ψηφιακές ιστολογικές εικόνες αναδιαμορφώνει την έννοια των μορφομοριακών συσχετίσεων και επαναφέρει το ερώτημα της σχέσης μεταξύ πρόβλεψης, βιολογικής ερμηνείας και αιτιότητας. Παρότι οι αλγόριθμοι μπορούν να επιτυγχάνουν εντυπωσιακή ακρίβεια στην πρόβλεψη μοριακών χαρακτηριστικών ή κλινικών εκβάσεων, οι συσχετίσεις αυτές δεν συνεπάγονται κατ' ανάγκη μηχανιστική κατανόηση της νόσου.

Η ομιλία θα εξετάσει τη μετάβαση από τη μορφολογία στη multimodal AI προσέγγιση της ιατρικής ακριβείας, εστιάζοντας στα όρια και τις δυνατότητες των surrogate και proxy biomarkers που προκύπτουν από την ιστολογική εικόνα. Παρά την τεχνολογική μεταβολή, ο ρόλος του παθολογοανατόμου παραμένει κρίσιμος: όχι μόνο στην αξιολόγηση και ενσωμάτωση των νέων εργαλείων, αλλά κυρίως στη διατήρηση της σύνδεσης ανάμεσα στην υπολογιστική πρόβλεψη και τη βιολογική ερμηνεία του καρκίνου.

Ψηφιοποίηση της Εικόνας και της Πληροφορίας στη Διάγνωση του Παθολογοανατόμου

ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΨΗΦΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΟΥ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΟΥ – Η ΑΠΟΨΗ ΤΟΥ Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ.

Παππά Α.Μ. Δήμητρα

*Προέδρος και Διευθύνουσα Σύμβουλος Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ., Ιατρός Παθολογοανατόμος,
Ιατρός Δημόσιας Υγείας, Κεντρική Υπηρεσία Υπουργείου Υγείας, Αθήνα*

Μουχτής Ευάγγελος

Υπεύθυνος Εμπορικού Κλάδου & Δημοσίων Σχέσεων / ΕΚΑΠΤΥ, Αθήνα

Η Ψηφιακή Παθολογοανατομία ενσωματώνει στοιχεία Τεχνητής Νοημοσύνης μέσω αλγορίθμων Μηχανικής (Machine Learning) και Βαθιάς Μάθησης (Deep Learning) που αναλύουν ψηφιακές ιστολογικές/ιστόπαθολογικές εικόνες. Οι αλγόριθμοι αυτοί μπορούν να εντοπίζουν αυτόματα πιθανές ύποπτες περιοχές, να αναγνωρίσουν και να ταξινομήσουν όγκους, να υπολογίσουν δείκτες κακοήθειας και να τεκμηριώσουν με ακρίβεια βιοδείκτες σε ανοσοϊστοχημικές χρώσεις. Παράλληλα, συμβάλλουν στη μείωση της διαγνωστικής απόκλισης από το ορθό και στην παροχή πιο ισχυρών κριτηρίων για την προσέγγιση της διαφορικής διάγνωσης αποτελεσματικότερα. Επιπλέον, βελτιστοποιούν τη ροή εργασίας στα εργαστήρια, ταξινομώντας τα ύποπτα περιστατικά ώστε να εξετάζονται κατά προτεραιότητα.

Επίσης, η Τεχνητή Νοημοσύνη συμβάλλει σημαντικά στην Παθολογοανατομία, καθώς, επιταχύνει τη διαδικασία διάγνωσης, βελτιώνοντας την ακρίβεια των αποτελεσμάτων και μειώνοντας την πιθανότητα παράλειψης ύποπτων εστιών που πιθανόν να διαφύγουν της λεπτομερούς εξέτασης. Παράλληλα, αναγνωρίζει σύνθετα μορφολογικά πρότυπα που δεν είναι εύκολα αντιληπτά από τον άνθρωπο, βοηθώντας στην πρόγνωση της νόσου και την πιθανή ανταπόκριση του ασθενούς στις θεραπείες.

Ωστόσο, για την εφαρμογή της AI απαιτείται αυστηρή κανονιστική συμμόρφωση καθώς και εξειδικευμένη πιστοποίηση σύμφωνα με τους κανονισμούς MDR/IVDR και πάντα με τον έλεγχο blackbox ώστε να αξιολογηθεί εάν το σύστημα παράγει σταθερά αποτελέσματα χωρίς σφάλματα. Επιπλέον, οι αλγόριθμοι που κατατάσσονται στα συστήματα υψηλού κινδύνου οφείλουν να είναι διαφανείς, επεξηγήσιμοι και να λειτουργούν πάντα υπό ανθρώπινη επίβλεψη.

Σημαντικές προκλήσεις αφορούν την ασφάλεια και την προστασία δεδομένων, όπως οι κυβερνοεπιθέσεις, ο κίνδυνος ταυτοποίησης ασθενών, οι επιθέσεις παραπλάνησης των αλγορίθμων (adversarial attacks) και οι διαρροές δεδομένων κατά την εκπαίδευση των συστημάτων AI (Data Leakage). Για την αντιμετώπισή τους εφαρμόζονται μέτρα όπως η κρυπτογράφηση, η συνομοσπονδιακή μάθηση (federated learning), οι έλεγχοι πρόσβασης και η συμμόρφωση με τον GDPR και το AI Act.

**Ψηφιοποίηση της Εικόνας και της Πληροφορίας στη
Διάγνωση του Παθολογοανατόμου**

Τέλος, φορείς όπως το ΕΚΑΠΤΥ διασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός και το λογισμικό πληρούν τις απαιτήσεις πιστοποίησης και ασφάλειας, προστατεύοντας τόσο την ποιότητα της διάγνωσης όσο και τα προσωπικά.