



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ



**ΤΕΙ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**

ΝΙΚΟΛΑΟΣ Α. ΓΚΟΥΜΑΣ

**ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΗ ΠΡΟΤΥΠΑ
ΣΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**Διπλωματική Εργασία για την απόκτηση
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης**

Πειραιάς, 2010



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ



**ΤΕΙ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**

ΝΙΚΟΛΑΟΣ Α. ΓΚΟΥΜΑΣ

**ΠΟΙΟΤΗΤΑ & ΔΙΕΘΝΗ ΠΡΟΤΥΠΑ
ΣΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**Επιβλέπων Καθηγητής: Νικόλαος Μανιαδάκης
Καθηγητής Σχολής Δημόσιας Υγείας**

**Διπλωματική Εργασία για την απόκτηση
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης**

Πειραιάς, 2010



**UNIVERSITY OF
PIRAEUS**

GRADUATE DEGREE

MSc in HEALTH MANAGEMENT



**TEI OF
PIRAEUS**

NIKOLAOS L. GOUMAS

**QUALITY & INTERNATIONAL STANDARDS
IN HEALTH CARE SERVICES**

Supervisor Professor: Nikolaos Maniadakis

**Graduate Thesis Submitted for the Degree of Msc in
Health Management**

Piraeus, 2010

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

(ACKNOWLEDGEMENTS)

Θα ήθελα να ευχαριστήσω, αρχικά τους επιστήμονες, οι οποίοι με ενθάρρυναν και είχα την τιμή να με συστήσουν στη επιτροπή του Μεταπτυχιακού αυτού Προγράμματος. Συγκεκριμένα τον ομότιμο Καθηγητή Καρδιολογίας κ. Βορίδη Ευτύχιο, τον ομότιμο Καθηγητή Καρδιολογίας κ. Τούτουζα Παύλο, τον Καθηγητή Καρδιοχειρουργικής κ. Αναγνωστόπουλο Κωνσταντίνο και τον Διευθυντή Καρδιολογικού Τομέα της Ευρωκλινικής Αθηνών κ. Κατρίτση Δημοσθένη.

Επίσης, θα ήθελα να ευχαριστήσω την διοίκηση της Ευρωκλινικής Αθηνών, οι οποίοι μου χορήγησαν την δαπάνη των διδάκτρων, τους ευχαριστώ από καρδιάς.

Θέλω να ευχαριστήσω όλους τους καθηγητές μου, οι οποίοι ο καθένας με τον δικό του τρόπο εμπλούτισε τις γνώσεις και κέντρισε την περιέργεια μου για μαθησιακές ενότητες άγνωστες σε μένα.

Τους συμφοιτητές μου για την άριστη συνεργασία, όποτε απαιτήθηκε, αλλά κυρίως για τους εποικοδομητικούς και ενδιαφέροντες διαλόγους, που είχαμε τα δυο χρόνια του προγράμματος.

Τέλος, θέλω να ευχαριστήσω θερμά τον επιβλέποντα Καθηγητή κ. Νίκο Μανιαδάκη, ο οποίος με την ακεραιότητα, τις πολύτιμες συμβουλές και με το ήθος του με στήριξε στη εκπόνηση της παρούσης εργασίας

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Στα πλαίσια της παγκοσμιοποίησης και της ραγδαίας μεταβολής του κοινωνικού, οικονομικού και πολιτισμικού περιβάλλοντος, κράτη και διεθνείς οργανισμοί επιδιώκουν ολοένα και περισσότερο την εξασφάλιση συστημάτων παροχής υπηρεσιών υγείας, ανταγωνιστικά, αποτελεσματικά και που να ανταποκρίνονται στις ανάγκες και στις προσδοκίες των ασθενών.

Οι ανάγκες για παροχή φροντίδας υγείας από ιατρικής απόψεως είναι παγκοσμίως οι ίδιες, η αντίληψη για το επίπεδο της ποιότητας, όμως, ενώ διέφερε ανά τους λαούς, στις μέρες μας χάρη στην αλματώδη εξάπλωση της πληροφορίας, οι ασθενείς, γνωρίζουν, συγκρίνουν και απαιτούν. Έχει δημιουργηθεί λοιπόν, κυρίως στον αναπτυγμένο κόσμο, μια κοινή κουλτούρα για το πώς ορίζεται η ποιότητα στην παροχή υπηρεσιών υγείας και πώς επηρεάζεται – σχετίζεται με τον τρόπο διαχείρισής της. Η κουλτούρα αυτή είχε ως συνέπεια την δημιουργία προτύπων, τα οποία θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν διεθνώς γι' αυτό και ονομάστηκαν διεθνή.

Στην παρούσα εργασία παρουσιάζονται οι έννοιες της ποιότητας, της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας, η αλυσίδα εννοιών για την διασφάλιση ποιότητας καθώς και επιχειρείται μια επισκόπηση των Διεθνών Προτύπων Ποιότητας & Ασφάλειας τα οποία έχουν εφαρμογή στην Υγεία.

Λέξεις κλειδιά: *Ποιότητα υπηρεσιών υγείας, Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, Τυποποίηση, Διαπίστευση, Πιστοποίηση, Διεθνή Πρότυπα.*

QUALITY & INTERNATIONAL STANDARDS IN HEALTHCARE SERVICES

NIKOLAOS L. GOUMAS

Graduate Thesis Submitted for the Degree “Master in Health Management” University of Piraeus- TEI of Piraeus, Greece.

Supervisor: Dr Maniadakis Nikolaos

ABSTRACT

In the context of globalization and rapid change in social, economic and cultural environment states and international organizations increasingly seek to ensure health care systems, competitive, efficient and responsive to the needs and expectations of patients.

Although the need for health care from a medical point of view is universally the same, perception of the quality level, differs among people of different social , economical and cultural studies. However, nowadays, thanks to the rapid spread of information, patients become aware, compare and demand in proved health levels. In the developed world, a common culture has been created , concerning the definition of health services. International standards which can be used universally have been created .

This paper presents the concepts of quality management and how international standards can help create a competitive, efficient and economical health care system, which improves the safety of patient care and promote health.

Keywords: *Quality, Total Quality Management ,Quality in Health Services, Accreditation, Certification, International Standards .*

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	Σελ.
ΕΥΧΑΡΙΣΤΕΙΕΣ	iv
ΠΕΡΙΛΗΨΗ	v
ABSTRACT	vi
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	vii
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ	x
 Κεφάλαιο 1. Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ	
1.1 Η εξέλιξη της ποιότητας	1
1.2 Θεμελιώδεις ορισμοί και θεωρίες της Ποιότητας	2
1.2.1 <i>W.E. Deming</i>	3
<i>Ο κύκλος του Deming</i>	5
1.2.2 <i>J.Juran</i>	6
1.2.3 <i>P.Crosby</i>	7
1.2.4 <i>A.Feigenbaum</i>	9
1.2.5 <i>K. Ishikawa</i>	9
1.2.6 <i>G. Taguchi</i>	10
1.2.7 <i>J. Oakland</i>	10
<i>Μοντέλο Oakland</i>	10
1.2.8 <i>Laffel & Blumenthal</i> , <i>N. Black</i>	11
1.3. Το κόστος της ποιότητας	11
1.3.1. <i>Ορισμός και θεωρία</i>	11
1.3.2. <i>Υποδείγματα Μέτρησης του Κόστους της Ποιότητας</i>	12
1.3.3. <i>Επενδύοντας στην ποιότητα</i>	14

Κεφάλαιο 2. ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (ΔΟΠ)

2.1 . Εισαγωγικά, ορισμοί.....	16
2.2 . Χαρακτηριστικά της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.....	16
2.3 . Αρχές Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.....	17
2.4. Αντικειμενικοί σκοποί της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.....	17
2.5. Σχεδιασμός μοντέλου Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.....	18
2.6. Βασικές αρχές για την πρακτική εφαρμογή Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.....	20
2.7. Εμπόδια κατά την εφαρμογή Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.....	20

Κεφάλαιο 3. Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

3.1. Εισαγωγικά.....	22
3.2. Θεωρίες και ορισμοί.....	22
3.2.1. <i>Avedis Donabedian, Ο «γκουρού» της Ποιότητας στην Υγεία.....</i>	24
<i>Οι κύκλοι της ποιότητας περίθαλψης του Donabedian.....</i>	25
<i>Οι επτά στυλοβάτες της ποιότητας.....</i>	26
3.2.2. <i>R. Maxwell</i>	26
3.2.3 <i>Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations</i> <i>(JCAHO).....</i>	27

Κεφάλαιο 4. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

4.1. Εισαγωγικά	29
-----------------------	----

4.2. Τυποποίηση και πρότυπα.....	31
4.2.1. Ορισμοί.....	31
4.2.2. Οργανισμοί τυποποίησης	32
4.2.3. Δημιουργία ενός προτύπου.....	34
4.3. Η διαδικασία της Πιστοποίησης Συστημάτων ποιότητας και ασφάλειας..	35
4.3.1 Το κόστος της πιστοποίησης.....	37
4.4. Η διαπίστευση στην Υγεία.....	37
4.4.1. Βασικοί στόχοι διαπίστευσης των οργανισμών Υγείας	38
4.4.2. Η διαπίστευση Διεθνώς	39
Κεφάλαιο 5. ΠΡΟΤΥΠΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΕ ΕΦΑΡΜΟΓΗ	
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ.	
5.1. Ιστορική αναδρομή.....	41
5.2. Πρότυπα & προδιαγραφές που αναπτύχθηκαν.....	42
5.3. Πλαίσιο εφαρμογής.....	45
5.4. Συσχετισμοί.....	47
5.5. Δυσκολίες & πλεονεκτήματα.....	48
5.5.1. Δυσκολίες	48
5.5.2. Πλεονεκτήματα.....	50
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ-ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ	52
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	54

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΧΕΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΙΝΑΚΩΝ

ΣΧΕΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ

	Σελ.
1.Ο κύκλος του Deming.....	5
2.Οι κύκλοι της ποιότητας περίθαλψης του Donabedian.....	25
3.Σύστημα ποιότητας σε Εθνικό επίπεδο.....	46

ΠΙΝΑΚΕΣ

	Σελ.
1. Ορόσημα στην τυποποίηση του τομέα υγείας.....	41
2. Παραδείγματα διεθνών προτύπων & προδιαγραφών στον τομέα υγείας.....	42
3. Παραδείγματα εθνικών προδιαγραφών για την υγεία.....	44
4. Παραδείγματα οδηγιών του CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)..	45
5. Παραδείγματα προγραμμάτων διαπίστευσης.....	46
6. Συνήθειες μη συμμορφώσεις.....	50

Κεφάλαιο 1. Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ

1.1. Η εξέλιξη της ποιότητας

Από τις απαρχές του πολιτισμού, η έννοια της ποιότητας συνδέεται με την ύπαρξη και την δραστηριότητα οργανωμένων κοινωνικών συνόλων. Ήδη από την αρχαιότητα τυποποιημένες διαδικασίες και πρότυπα εύρισκαν εφαρμογή σε όλους τους τομείς της ζωής των ανθρώπων εξαιτίας της ανησυχίας τους για τα λάθη και τις συνέπειες αυτών. Η επίγνωση της σημασίας της ποιότητας αγαθών και υπηρεσιών με την πάροδο των αιώνων αυξήθηκε ραγδαία. Σε αυτό συνέβαλλε η εξέλιξη των επιστημών, καθώς επίσης και της τεχνολογίας, οι οποίες οδήγησαν σε διαδικασίες μαζικής παραγωγής και εκτίναξη της βιομηχανίας.

Σύμφωνα με τον Garvin (1988) η εξέλιξη του κινήματος της Ποιότητας πέρασε από τέσσερις ξεχωριστές περιόδους:

Η πρώτη περίοδος είναι αυτή της **Επιθεώρησης**. Η εκτίναξη της μαζικής παραγωγής έκανε αναγκαία την εισαγωγή της επιθεώρησης στις βιομηχανικές διαδικασίες που δεν είναι τίποτα άλλο από δραστηριότητες, όπως η μέτρηση, η εξέταση, η δοκιμασία και ο υπολογισμός ενός ή περισσότερων χαρακτηριστικών ενός προϊόντος ή υπηρεσίας και η σύγκριση αυτών με απαιτήσεις εξειδικευμένες και προσυμφωνημένες.

Η δεύτερη περίοδος αφορά στον **Ποιοτικό Έλεγχο**. Από τις αρχές του 20^{ου} αιώνα μαθηματικά και στατιστικά μοντέλα σε συνδυασμό με πρωτοποριακές θεωρίες, όπως αυτή του Radford, καθιέρωσαν την έννοια του ποιοτικού ελέγχου. Πρόκειται για το σύνολο των λειτουργικών τεχνικών διαδικασιών, οι οποίες επιβεβαιώνουν την ποιότητα ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας βάσει συγκεκριμένων προδιαγραφών. Βασικό του εργαλείο, η επιθεώρηση, η οποία θα αποτιμήσει αν το έτοιμο προϊόν είναι το προσδοκώμενο σε σχέση με το πρότυπο.

Η τρίτη περίοδος σχετίζεται με τη **Διασφάλιση της Ποιότητας**. Ενώ, η επιθεώρηση και ο ποιοτικός έλεγχος επικεντρώνουν την προσοχή τους στις διαδικασίες δημιουργίας ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, η διασφάλιση ποιότητας απευθύνεται σε ολόκληρο τον κύκλο ποιότητας, δηλαδή από τον σχεδιασμό έως τη διαδικασία παραγωγής. Ορίζεται ως το σύνολο των προγραμματισμένων ή συστηματικών ενεργειών

και διαδικασιών, οι οποίες είναι απαραίτητες για να εξασφαλίσουν ότι ένα προϊόν ή υπηρεσία θα πληρώνει ορισμένες προδιαγραφές.

Τέλος, η τέταρτη περίοδος στην εξέλιξη της ποιότητας είναι η **Διοίκηση Ολικής Ποιότητας** (ΔΟΠ) ή Total Quality Management (TQM) για την οποία έχουν γραφτεί πάρα πολλά και η επιχειρηματική κοινότητα την υποδέχθηκε ως ίσως την μεγαλύτερη πρόκληση στη σύγχρονη διοικητική σκέψη.

1.2. Θεμελιώδεις ορισμοί και θεωρίες της Ποιότητας.

Η έννοια της ποιότητας είναι κάτι που απασχολεί καθημερινά όλους μας σε κάθε δραστηριότητά μας. Είναι μία έννοια που εύκολα γίνεται αντιληπτή ως θετική χωρίς ωστόσο να ορίζεται με απόλυτη ακρίβεια. Θεωρητικά πάντως, είναι μία υποκειμενική έννοια, καθώς εξαρτάται από τον κριτή.

Από νωρίς τους ανθρώπους τους απασχόλησε πολύ ο ορισμός με έναν όσο το δυνατότερο οικουμενικό τρόπο, μακριά από υποκειμενικούς παράγοντες. Οργανισμοί και επιστήμονες ανά τις δεκαετίες, ανέπτυξαν πληθώρα διαφορετικών ορισμών και προσεγγίσεων, ώστε αρκετοί σύγχρονοι συγγραφείς να αναφέρουν ότι ο όρος ποιότητα προκαλεί σύγχυση.

Μερικές από τις λέξεις κλειδιά, οι οποίες περιστρέφονται γύρω από την έννοια της ποιότητας είναι: πελάτης, ικανοποίηση, προσδοκίες και αποτελεσματικότητα. Το βέβαιο είναι ότι πρόκειται για μια έννοια δυναμική, η οποία μεταβάλλεται και τροποποιείται ανάλογα με το περιβάλλον, στο οποίο αναφέρεται, ανάλογα με την οργάνωση και τη διοίκηση και ανάλογα με τις απαιτήσεις των εμπλεκομένων.

Μια σειρά από λαμπρούς επιστήμονες ασχοληθήκαν με τη θεμελίωση της θεωρίας γύρω από την ποιότητα. Θεωρίες που βρήκαν πρόσφορο έδαφος στην ταχύτατα εξελισσόμενη βιομηχανική κοινωνία, δοκιμαστήκαν, συμπληρώθηκαν και προσαρμόστηκαν στις απαιτήσεις των καιρών

1.2.1. W.E. Deming

Αναμφίβολα ο πρώτος από τους «γκουρού» της ποιότητας που αξίζει να αναφερθεί εκτενέστερα είναι ο W.E. Deming.

Χάρη σε αυτόν, αυξήθηκε το επίπεδο ποιότητας και παραγωγικότητας στην Ιαπωνική Βιομηχανία λίγο μετά τον Β΄ Παγκόσμιο πόλεμο, καθώς αυτή απογειώθηκε και η παγκόσμια αγορά πλημμύρησε από αξιόπιστα ιαπωνικά προϊόντα. Στο φαινόμενο αυτό της Ιαπωνικής Βιομηχανίας στράφηκε η προσοχή όλων των λαών και το μοντέλο της αποτέλεσε το παράδειγμα προς εφαρμογή και άλλων διεθνών βιομηχανιών.

Η αρχή της θεωρίας του βασίζεται στη στατιστική ανάλυση και τον έλεγχο όλων των διαδικασιών και συστημάτων, στοιχεία τα οποία θεωρεί τόσο απαραίτητα όσο οποιαδήποτε άλλα καθήκοντα των διοικούντων στους οποίους ανήκει η βασική ευθύνη για ποιότητα. Στη θεωρία του συμπεριλαμβάνεται η δέσμευση στη ποιότητα και η προσεκτική άντληση πληροφοριών σχετικών με τις ανάγκες των πελατών. Άλλωστε ως ορισμό για την ποιότητα θεωρεί την «ικανοποίηση των αναγκών του πελάτη». Υποστηρίζει ότι η ποιότητα έχει πολλά διαφορετικά κριτήρια, τα οποία αλλάζουν διαρκώς. Επίσης, εισάγει την υποκειμενικότητα της αξιολόγησης των ιδίων κριτηρίων από τους χρήστες των προϊόντων ή υπηρεσιών.

Στη διεθνή βιβλιογραφία για την ποιότητα τα σπουδαιότερα σημεία της θεωρίας του είναι: Τα δεκατέσσερα σημεία για τη ποιότητα. Οι επτά «θανατηφόρες ασθένειες» και ο περίφημος κύκλος του Deming.

Τα δεκατέσσερα σημεία του Deming είναι μια προσέγγιση για τον τρόπο διοίκησης σε ευρύ φάσμα επιχειρηματικών δραστηριοτήτων, σε μικρές ή μεγάλες επιχειρήσεις και είτε πρόκειται για τομέα υπηρεσιών, είτε για παραγωγή προϊόντων.

Όταν εφαρμοστούν δε, οδηγούν σε Διοίκηση Ολικής Ποιότητας:

- 1) Δημιουργία ενός σκοπού, ο οποίος θα πρέπει να διακρίνεται από σταθερότητα και συνέπεια με σκοπό την βελτίωση του προϊόντος ή της υπηρεσίας, τη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας και την αύξηση των θέσεων εργασίας.

- 2) Υιοθέτηση της νέας φιλοσοφίας από τη διοίκηση, η οποία θα πρέπει να προωθηθεί και προς όλους τους εργαζομένους ώστε να υιοθετηθεί ωθώντας όλους προς τον ίδιο στόχο.
- 3) Ανεξαρτητοποίηση από την κλασική επιθεώρηση του τελικού προϊόντος, αλλά εστίαση στη βελτίωση της διεργασίας και στην παροχή στατιστικά τεκμηριωμένων στοιχείων για την ποιότητα.
- 4) Τερματισμός της επιλογής προμηθευτών με βάση μόνο την τιμή. Πρέπει η επιλογή να γίνεται με βάση της ποιότητα των προμηθευομένων ειδών.
- 5) Συνεχής βελτίωση της παραγωγής προϊόντων και δημιουργίας υπηρεσιών, ώστε να μειώνεται το κόστος παραγωγής - δημιουργίας και να βελτιώνεται η παραγωγικότητα.
- 6) Καθιέρωση της εκπαίδευσης και της συνεχιζόμενης εκπαίδευσης. Εκτός από την αρχική βασική εκπαίδευση που θα πρέπει να έχουν όλοι οι εργαζόμενοι τόσο σε θέματα κουλτούρας της ποιότητας αλλά και πάνω στο αντικείμενο τους, θα πρέπει και μελλοντικά στον επαγγελματικό τους βίο να γίνονται επανεκπαιδεύσεις στις ίδιες αλλά και σε «επικαιροποιημένες» γνώσεις.
- 7) Αποτελεσματική ηγεσία. Η δημιουργία ενός πνεύματος ηγεσίας που θα μεταβιβάζει ευθύνες για προβλήματα ποιότητας σε υφιστάμενες ομάδες εξειδικευμένες σε επαγγελματικούς τομείς μέσα σε έναν οργανισμό.
- 8) Απομάκρυνση του φόβου, ο οποίος αποτελεί ανασταλτικό παράγοντα βελτιώσεων και ενθάρρυνση της αμφίδρομης επικοινωνίας.
- 9) Κατάργηση των διατμηματικών φραγμών μεταξύ των τμημάτων και του προσωπικού όλων των ειδικοτήτων μέσω της δημιουργίας πολυσυλλεκτικών ομάδων εργασίας.
- 10) Κατάργηση των «σλόγκαν» και της θέσπισης ανέφικτων στόχων, οι οποίοι αποθαρρύνουν τους εργαζομένους και δεν τους παρακινούν να εργαστούν αποδοτικότερα.
- 11) Κατάργηση των αριθμητικών ποσοστών στους στόχους, τα οποία μονό αμηχανία και αποθάρρυνση προκαλούν μια και δεν λαμβάνεται υπόψη η προσπάθεια στα κριτήρια.
- 12) Άρση των εμποδίων που στερούν την περηφάνια του εργαζομένων.
- 13) Εισαγωγή και εγκαθίδρυση συνεχών και συγχρόνων προγραμμάτων εκπαίδευσης και αυτοβελτίωσης.

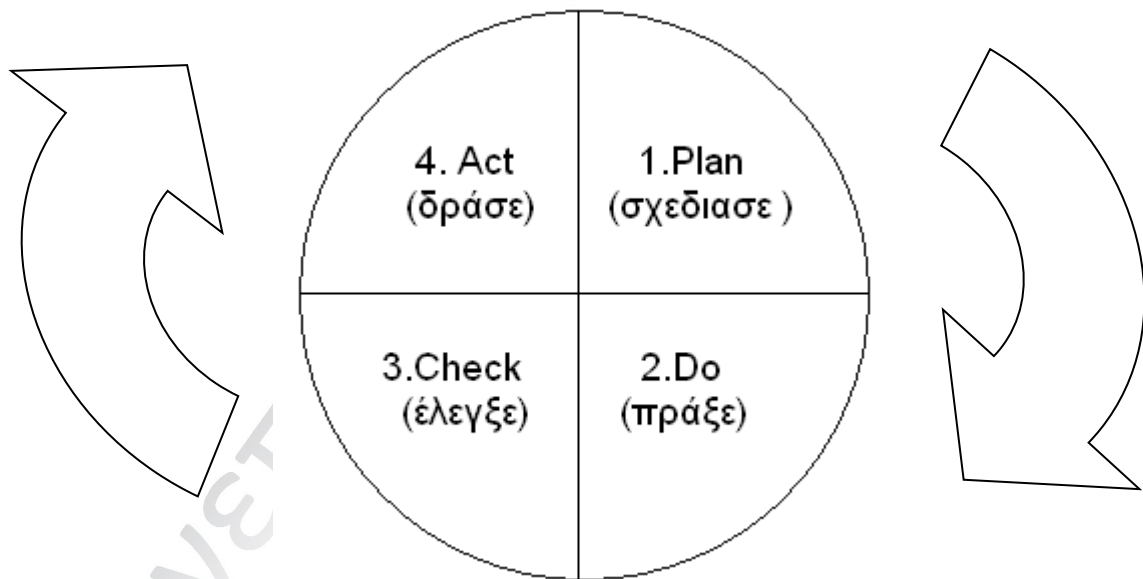
- 14) Διαρκής και μόνιμη δέσμευση της διοίκησης για την εφαρμογή των παραπάνω 13^{ων} σημείων για την ποιότητα με στόχο την βελτίωση της ποιότητας και της παραγωγικότητας.

Ο κύκλος του Deming

Η θεωρία του Deming για την εδραίωση και τη μακροπρόθεσμη ύπαρξη μιας οργάνωσης ποιότητας σχηματίζεται μέσω ενός συνεχούς κύκλου ενεργειών. Αποτελείται από τέσσερα βασικά διαδοχικά στάδια, τα οποία έχουν προκαθορισμένη σειρά, η οποία επαναλαμβάνεται διαρκώς (Σχ. 1).

ΣΧΕΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 1

Ο κύκλος του Deming



PLAN – DO-CHECK –ACT (PDCA)

- **Plan** (Σχεδιάσε): Προσεκτικός σχεδιασμός των ενεργειών και της πορείας που θα ακολουθηθεί για την πλήρη επίτευξη των επιθυμητών επιπέδων ποιότητας.
- **Do** (Πράξε): Εφάρμοσε προσεκτικά ότι έχεις σχεδιάσει στο προηγούμενο στάδιο.

- **Check** (Ελεγχξε): ο έλεγχος είναι πολύ σημαντικό μέρος του κύκλου κατά την εξέλιξη του σχεδιασμού.
- **Act** (Δράσε): Η δράση αφορά την κρίσιμη επέμβαση κατά τη διάρκεια αλλαγών, οι οποίες θα πρέπει είτε να υιοθετούνται είτε να εγκαταλείπονται.

1.2.2. J.Juran

Ο Juran (1974) ορίζει τη ποιότητα ως « *Καταλληλότητα προς χρήση*».

Αυτοί που χρησιμοποιούν ένα προϊόν ή μια υπηρεσία, θα πρέπει να εισπράττουν ακριβώς αυτά για τα οποία επέλεξαν να κάνουν χρήση το αυτό προϊόν ή αυτή την υπηρεσία.

Εισήγαγε το στοιχείο του «management» της ποιότητας και θεωρεί ότι η αποδοχή της ποιότητας και η δέσμευση για την εξασφάλισή της από την ανώτατη διοίκηση μπορεί να οδηγήσει στη βελτίωση όλων των χαρακτηριστικών του τελικού προϊόντος.

Η καταλληλότητα προς χρήση συμφωνά με τον ίδιον αναλύεται σε τέσσερα στοιχεία:

- 1) *Ποιότητα σχεδίασης,*
- 2) *Έλεγχος ποιότητας ,*
- 3) *Διαθεσιμότητα και*
- 4) *Εξυπηρέτηση.*

Έννοια που βασίστηκε στη ανάλυση της ποιότητας σε πέντε χαρακτηριστικά:

- 1) *Τεχνολογικά,*
- 2) *Ψυχολογικά ,*
- 3) *Σχετικά με το χρόνο,*
- 4) *Συμβατικά, και*
- 5) *Δεοντολογικά*

Αν μιλάμε για μια υπηρεσία αυτή μπορεί να περιλαμβάνει όλα τα παραπάνω χαρακτηριστικά ενώ για ένα προϊόν ως ποιότητα μπορεί να ορίζεται κατά κύριο λόγω ότι σχετίζεται με τα τεχνολογικά χαρακτηριστικά και τα σχετικά με το χρόνο.

Η ποιότητα συμφωνά με το Juran δεν προκύπτει τυχαία αλλά θα πρέπει να είναι προϊόν προσχεδιασμού δηλαδή:

- α) Προσδιορισμός των πελατών και των αναγκών τους,
- β) Μετάφραση των αναγκών αυτών σε γλώσσα κατανοητή σε όσους εμπλέκονται στη διαδικασία ανάπτυξης ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας,
- γ) Βελτίωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος
- δ) Μεταφορά των διεργασιών στις λειτουργίες ,εφόσον αυτές έχουν εδραιωθεί και έχουν αποδεχθεί ως οι πλέον ευνοϊκές, και
- ε) Εκμετάλλευση κάθε ευκαιρίας για βελτίωση της ποιότητας και του κόστους.

Τέλος, ο Juran είναι γνωστός για την περίφημη τριλογία του (*The Quality Trilogy*, 1986), η οποία αναφέρεται σε τρεις διαδικασίες με τις οποίες η διοίκηση διατηρεί και βελτιώνει την ποιότητα:

- 1) *Σχεδιασμός ποιότητας*.
- 2) *Έλεγχος ποιότητας*: Διαδικασία εντοπισμού και διόρθωσης μιας δυσμενούς μεταβολής αμέσως μόλις συμβεί και
- 3) *Βελτίωση ποιότητας*: Απαραίτητη για να μειωθεί η χρόνια σπατάλη και να επιτευχθεί μια νέα βελτιωμένη ζώνη ποιοτικού ελέγχου.

1.2.3. P.Crosby

Μεγάλος δάσκαλος και αυτός της ποιότητας και κυρίως της διοίκησής της, έγινε γνωστός για τα μνήματα “*Right first time*” (κάνε το σωστό με την πρώτη) και “*Zero defects*” (Αρχή των Μηδέν Λαθών).

Ο Crosby υποστηρίζει ότι στη προσπάθεια επίτευξης της ποιότητας η διοίκηση είναι αυτή που πρέπει να προπορεύεται και οι εργαζόμενοι απλά να ακολουθούν. Εισηγάγε δε, τέσσερις απόλυτες θέσεις:

Πρώτη Απόλυτη θέση: Η ποιότητα είναι συμμόρφωση με τις προδιαγραφές,

Απαιτείται εδώ ξεκάθαρη δήλωση των απαιτήσεων, για να είναι επιτρεπτή η μέτρηση και ο βαθμός ανταπόκρισης σε αυτές, ώστε να εκτιμηθεί το επίπεδο ποιότητας του προϊόντος ή της υπηρεσίας. Χαρακτηριστικά, ότι είναι κομψό και καλό δεν είναι απαραίτητα και ποιοτικό.

Δεύτερη Απόλυτη θέση: Η ποιότητα επιτυγχάνεται με πρόληψη μη συμμορφώσεων και όχι με διαπίστωση της αστοχίας στο τελειωμένο προϊόν ή υπηρεσία.

Τρίτη Απόλυτη θέση: “Zero defects”, τα μηδέν λάθη πρέπει να είναι ο σκοπός και το πρότυπο και όχι κάποιο επίπεδο αποδεκτής ποιότητας, και

Τέταρτη Απόλυτη θέση: Η ποιότητα δεν μετρείται με δείκτες αλλά με το κόστος της μη συμμόρφωσης στις απαιτήσεις του πελάτη.

Οι τέσσερις αυτές απόλυτες θέσεις ακολουθούνται από ένα πρόγραμμα δεκατεσσάρων σημείων για τη βελτίωση της ποιότητας, τα οποία χρησιμοποιούνται ως οδηγός στην ανάπτυξη ενός προγράμματος ποιότητας:

1. Δέσμευση της διοίκησης απέναντι στο ζήτημα της ποιότητας,
2. Δημιουργία ομάδων βελτίωσης ποιότητας με αντιπροσώπους από όλες τις διευθύνσεις της επιχείρησης.
3. Μέτρηση της ποιότητας έτσι ώστε να παρέχει λεπτομέρειες της μη συμμόρφωσης με τρόπο, ο οποίος να επιτρέπει αντικειμενική αξιολόγηση και διάρθρωση
4. Εκτίμηση κόστους ποιότητας.
5. Αφύπνιση και ευαισθητοποίηση όλου του προσωπικού σε θέματα ποιότητας
6. Εκκίνηση διορθωτικών ενεργειών μέσω συστηματικής μεθόδου οριστικής επίλυσης προβλημάτων.
7. Κατάρτιση όλων των εργαζομένων και εκπαίδευση των επιθεωρητών.
8. Ημέρα μηδέν σφαλμάτων και ελαττωμάτων,
9. Στοχοθεσία εργαζομένων σε επίπεδα ποιότητας ώστε να μετατραπούν οι σκοποί σε πράξεις,
10. Σχεδιασμός για μηδενικά ελαττώματα
11. Συλλογή προβλημάτων ποιότητας με συνακόλουθη απαλοιφή σφαλμάτων
12. Αναγνώριση και καθορισμός προγράμματος επιβράβευσης εργαζομένων,
13. Καθιέρωση περιοδικών συγκλίσεων μελών βελτίωσης της ποιότητας και επικεφαλής ομάδων ποιότητας, και
14. «Do it all over again», «κάντε τα πάλι όλα από την αρχή», η διαδικασία βελτίωσης της ποιότητας είναι διαρκείς και μόνιμη.

1.2.4 A. Feigenbaum.

Ο Feigenbaum προώθησε την αντίληψη ότι η ποιότητα πρέπει να αντιμετωπίζεται από τη διοίκηση με συστηματικό τρόπο και εισήγαγε την έννοια του ολικού ελέγχου ποιότητας. Ο έλεγχος ποιότητας αποτελεί σημαντικό παράγοντα στο ρυθμό παραγωγής και ο κάθε εργαζόμενος έχει δικαίωμα και υποχρέωση να εμπλακεί στη γραμμή παραγωγής εάν διαπιστώσει κάποιο πρόβλημα ποιότητας.

Τέλος, υποστηρίζει ότι η ποιότητα αποτελεί ευθύνη όλων των εργαζομένων και το κόστος της έλλειψης ποιότητας οφείλει να ερευνηθεί, να κατηγοριοποιηθεί και να συνδεθεί με ενέργειες βελτίωσης της ποιότητας.

1.2.5 K. Ishikawa.

Ο Ishikawa είναι ο πρώτος, ο οποίος ανέπτυξε μεθοδολογία εφαρμογής και προώθησης των κύκλων ποιότητας έχοντας μεγάλο σεβασμό στις θεωρίες του Deming. Διατύπωσε θεωρίες και δημιούργησε διαγράμματα ως εργαλεία για τον εντοπισμό, την ταξινόμηση και την τεκμηρίωση των αιτιών που προκαλούν ένα πρόβλημα ποιότητας αλλά και την αλληλοεπίδραση των αιτιών αυτών.

Δημιούργησε έναν πίνακα όπου κατέταξε τα εργαλεία στατιστικού ελέγχου σε τρία επίπεδα από την άποψη του επιπέδου γνώσεων στατιστικής που απαιτούνται για την εφαρμογή τους:

Επίπεδο I: Είναι το χαμηλότερο επίπεδο στο οποίο βρίσκονται τα βασικά εργαλεία τα οποία θα μπορεί να μάθει και να εφαρμόσει ο κάθε εργαζόμενος ώστε να αξιολογεί προβλήματα ποιότητας. Αυτά είναι το ιστόγραμμα, το φύλλο ελέγχου, η ανάλυση Pareto, το διάγραμμα αιτίου – αποτελέσματος, το διάγραμμα ροής το διάγραμμα συσχετισμού και το διάγραμμα ελέγχου.

Επίπεδο II: Το επίπεδο αυτό αφορά κυρίως ειδικούς σε θέματα ποιότητας και στελέχη, τα οποία μπορούν να εφαρμόσουν εργαλεία όπως ο έλεγχος υποθέσεων, η δειγματοληψία κ.α.

Επίπεδο III: Τα εργαλεία αυτού του επιπέδου έχουν περιορισμένη χρήση στους οργανισμούς μιας και απαιτούν πολύ εξειδικευμένες γνώσεις για αυτό και μπορούν να χρησιμοποιηθούν μονό από εξειδικευμένους επιστήμονες σε ζητήματα ποιότητας, όπως τεχνικές επιχειρησιακής έρευνας και πειραματικές σχεδιάσεις (μέθοδοι Taguchi)

1.2.6. G. Taguchi

Ο Taguchi έδωσε μεγάλη έμφαση στην ανάγκη για συνεχή βελτίωση της ποιότητας και τη μείωση του κόστους. Εστίασε τη προσοχή της θεωρίας του στη φάση του σχεδιασμού της ποιότητας, δίνοντας τρία ενδεικτικά επίπεδα:

- a. *Σχεδιασμός συστήματος*, ο οποίος βασίζεται στη τεχνολογία
- b. *Παραμετρικός σχεδιασμός* χάρη στον οποίο επιδιώκεται η μείωση του κόστους και η αύξηση της απόδοσης χωρίς να εξαλειφθούν οι αιτίες μεταβολών.
- c. *Σχεδιασμός ανοχής* με τον οποίο επιδιώκεται η ελάττωση των μεταβολών ελέγχοντας, για το σκοπό αυτό τις αιτίες.

1.2.7. J. Oakland

Ο Oakland δημιούργησε ένα μοντέλο πέντε σημείων επικέντρωσε τις θεωρίες του γύρω από τις σχέσεις πελάτη – προμηθευτή, την ανάπτυξη της επικοινωνίας, τη δέσμευση της διοίκησης και την ορθή νοοτροπία.

Μοντέλο Oakland

- Η σχέσεις πελάτη-προμηθευτή θα πρέπει να είναι εξ αρχής προσδιορισμένες
- Δημιουργία ενός συστήματος, το οποίο να ελέγχει τις διαδικασίες
- Ο οργανισμός θα πρέπει να υιοθετήσει κουλτούρα Διοίκησης Ολικής Ποιότητας
- Πρέπει να βελτιωθεί η επικοινωνία σε όλα τα επίπεδα του οργανισμού, και
- Αφοσίωση στη ποιότητα

Μελετώντας όλες τις θεωρίες των μεγάλων θεωρητικών της ποιότητας, ο Oakland υποστήριξε ότι όλων οι θεωρίες μπορούν να συνοψισθούν σε μια πολιτική δέκα σημείων για την ποιότητα:

- 1) Σταθερή και διαρκής δέσμευση προς τη συνεχή βελτίωση,
- 2) Κουλτούρα του “Right First Time” σε ολόκληρο τον οργανισμό,
- 3) Εκπαίδευση όλου του προσωπικού ώστε να γίνει κατανοητή από όλους η σχέση πελάτη- προμηθευτή,
- 4) Εισαγωγή της έννοιας «ολικό κόστος»
- 5) Συνεχή βελτίωση συστημάτων και διαδικασιών,
- 6) Σύγχρονες μέθοδοι εποπτείας και εκπαίδευσης,
- 7) Ομαδική εργασία με κατάργηση των στεγανών, τα οποία εμποδίζουν την επικοινωνία και τη βελτίωση των διαδικασιών.
- 8) Κατάργηση των στόχων χωρίς συνεπεία και προδιαγραφών που βασίζονται μονό σε αριθμούς.
- 9) Συνεχή ανάπτυξη εξειδικευμένων στελεχών και
- 10) Συστηματική και διαρκής επιδίωξη ολικής ποιότητας.

1.2.8. Laffel & Blumenthal, N. Black

Οι Laffel & Blumenthal δίνουν μεγάλη σημασία στην εμπλοκή όλων των μελών σε μια προσπάθεια και μάλιστα διαρκή. Ορίζουν ως ποιότητα «Μια συνεχή προσπάθεια από όλα τα μέλη ενός οργανισμού για την ικανοποίηση των αναγκών και των προσδοκιών του πελάτη» (1989).

Ενώ, ο N. Black υποστηρίζει ότι «υψηλής ποιότητας υπηρεσία είναι η υπηρεσία, η οποία παρέχει αποτελεσματική φροντίδα, ικανοποιεί τις ανάγκες του κάθε πελάτη και παρέχεται δίκαια, αποδοτικά, αποτελεσματικά και ανθρώπινα». Ορισμός, ο οποίος εστιάζει στον δέκτη κάποιας υπηρεσίας και θέτει τις προϋποθέσεις για υψηλή ποιότητα.

1.3. Το κόστος της ποιότητας

1.3.1. Ορισμός και θεωρία

Ο JURAN το 1951 στο βιβλίο του (Quality Control Handbook) διαχωρίζει το κόστος της ποιότητας από το κόστος του υπεύθυνου για την ποιότητα.

Κόστος Ποιότητας ορίζεται ως το άθροισμα των προκληθεισών δαπανών, που σχετίζονται με την ποιότητα του προϊόντος ή της υπηρεσίας από τον παραγωγό του προϊόντος ή της υπηρεσίας, το χρήστη και την κοινωνία.

Οι αντιλήψεις για τα συνθετικά στοιχεία του κόστους της ποιότητας μεταβάλλονται πολύ γρήγορα. Έτσι, ενώ στις αρχές της δεκαετίας του 1980, επικρατούσε η αντίληψη ότι το κόστος της ποιότητας ισοδυναμούσε με το κόστος λειτουργίας του τμήματος διασφάλισης ποιότητας και του κόστους των άχρηστων υλικών, της επανάληψης εργασιών και δοκιμών καθώς και των εγγυήσεων καλής λειτουργίας, σήμερα επικρατεί η αντίληψη ότι το κόστος της ποιότητας συνίσταται από:

- Το κόστος σχεδιασμού, εγκατάστασης, λειτουργίας και συντήρησης του συστήματος διασφάλισης
- Το κόστος των δεσμευμένων πόρων στη συνεχή βελτίωση της ποιότητας
- Το κόστος αποτυχίας
- Το κόστος της προσπάθειας που δεν προσθέτει αξία στο τελικό προϊόν ή το κόστος της μη ορθής εκτέλεσης των εργασιών.
- Επιπλέον, όσον αφορά στην κοστολόγηση της ποιότητας πρέπει να αναφερθεί ότι θεωρείται εργαλείο ενημέρωσης και πειθούς αφού παρέχει:
- Ένα δείκτη αξιολόγησης και παρακολούθησης των οικονομικών, της αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας των δραστηριοτήτων των τμημάτων
- Δείκτη εντοπισμού περιοχών βελτίωσης.

1.3.2. Υποδείγματα Μέτρησης του Κόστους της Ποιότητας

a. Το υπόδειγμα κόστους διεργασιών απεικονίζει το συνολικό κόστος κάθε επιμέρους διεργασίας και βασίζεται στην αντίληψη ότι οι δραστηριότητες του οργανισμού αποτελούν τμήματα διεργασιών (process). **Διεργασία** ορίζεται οποιαδήποτε δραστηριότητα μετατρέπει εισροές και εκροές, εκμεταλλευόμενη τους διαθέσιμους πόρους, υπόκειται σε συγκεκριμένους ελέγχους και τα στοιχεία κόστους της κατανέμονται στις ακόλουθες κατηγορίες:

- Ανθρώπινο δυναμικό
- Μηχανήματα

- Υλικά και Περιβάλλον
- Τα πλεονεκτήματα του υποδείγματος είναι:
- Παροχή σημείου αναφοράς (benchmark) για την μελλοντική απόδοση
- Οικοδόμηση ευρύτερης συνείδησης της σημασίας της ποιότητας
- Προσδιορισμός σχεδίων δράσης για βελτίωση
- Προσδιορισμός περιοχών επένδυσης στην ποιότητα.

b. Υπόδειγμα Πρόληψης-Αξιολόγησης –Αποτυχίας (PAF Cost Model)

Η Ανάπτυξη του υποδείγματος οφείλεται στον A. Feigenbaum, που ανέπτυξε ένα σύστημα “αναφοράς του κόστους της ποιότητας” και διαχώρισε τέσσερις κατηγορίες κόστους ποιότητας:

- Κόστος πρόληψης
- Κόστος αξιολόγησης
- Κόστος εσωτερικής αποτυχίας
- Κόστος εξωτερικής αποτυχίας

Ιδιαίτερη σημασία έχει η διαχρονική εκτίμηση και παρακολούθηση του κόστους ποιότητας τόσο για την αξιολόγηση των διαχρονικών μεταβολών στην ποιότητα όσο και για την ιεράρχηση των διαφορετικών προτάσεων για την βελτίωση της ποιότητας.

Ενδεχομένως, για πολλούς να φαντάζει αντιφατικό το γεγονός ότι ποιότητα σημαίνει τελικά μικρότερο κόστος, αλλά έχουν δυνατά επιχειρήματα όπως:

- Η σχέση ανάμεσα στην ποιότητα και την ποσότητα των προσφερόμενων υπηρεσιών έχει δύο όψεις. Η πρώτη αναφέρεται στην ποσοτική ανεπάρκεια των φροντίδων. Η δεύτερη αναφέρεται στις περιττές, μη αναγκαίες ιατρικές πράξεις (επεμβάσεις, εξετάσεις, κ.λ.π)
- Το οικονομικό κόστος της ποιότητας. Η επίτευξη της ποιότητας προϋποθέτει επάρκεια οικονομικών πόρων για την ενίσχυση της υποδομής, την εκπαίδευση του προσωπικού, την διαδικασία διαπίστευσης κ.λ.π. Αυτό είναι το κόστος επίτευξης της ποιότητας. Η στρατηγική σημασία της ποιότητας γίνεται ευκολότερα αντιληπτή από την εκτίμηση του κόστους έλλειψης ποιότητας και από τον τρόπο που αυτό το κόστος επηρεάζει την γενικότερη λειτουργία και ανταγωνιστικότητα ενός

οργανισμού. Το κόστος έλλειψης ποιότητας χαρακτηρίζεται ως το υψηλό κόστος χαμηλής ποιότητας.

Έτσι το κόστος ποιότητας αναλύεται σε **κόστος επίτευξης της ποιότητας** και σε **κόστος έλλειψης ποιότητας**.

A) *Κόστος επίτευξης της ποιότητας:*

Εδώ συμπεριλαμβάνονται και οι δαπάνες:

Εκπαίδευσης

Βελτίωσης υποδομής

Εισαγωγής συστημάτων ποιότητας

Μέτρησης και γενικότερα αξιολόγησης επιπέδου ποιότητας

Εντοπισμού προβλημάτων ποιότητας

Εξάλειψης αιτιών κακής ποιότητας

B) *Κόστος έλλειψης ποιότητας.*

Κατά τον P. Crosby, είναι αυτό που θα απέφυγε ο οργανισμός εάν κάθε προϊόν ή υπηρεσία που προσφέρει ή και κάθε δραστηριότητα για την παραγωγή και διάθεσή τους ή κάθε δραστηριότητα υποστήριξης εκτελείται άψογα κάθε φορά την πρώτη φορά.

Έχουμε πολλά παραδείγματα κόστους έλλειψης ποιότητας στο χώρο των νοσοκομείων, όπως παράταση νοσηλείας, επανάληψη εξετάσεων, ακύρωση χειρουργικής επέμβασης, μη προγραμματισμένη επανεισαγωγή, ανεπιθύμητα συμβάντα από λάθη στην χορήγηση φαρμάκων ή από μετάγγιση, ακόμα και η επιστροφή μερίδων φαγητού λόγω κακής ποιότητας.

1.3.3. *Επενδύοντας στην ποιότητα.*

Οι συνέπειες που μπορεί να έχει άμεσα και έμμεσα η έλλειψη της ποιότητας στον ευαίσθητο χώρο των Υπηρεσιών Υγείας αποτελούν το καλύτερο επιχειρήμα για την άμεση βελτίωση της ποιότητας των προσφερόμενων υπηρεσιών.

Οι κάθε είδους δαπάνες που θα απαιτηθούν κυρίως για την εκπαίδευση του ανθρώπινου δυναμικού και την βελτίωση της υποδομής αποτελούν στην πραγματικότητα την καλύτερη δυνατή επένδυση, εφόσον με την βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας των ασθενών επιτυγχάνεται:

A) Για τον ασθενή:

- Αύξηση προσδόκιμου επιβίωσης
- Έγκαιρη διάγνωση
- Κατάλληλη θεραπεία
- Αποφυγή (μείωση κινδύνου) επιπλοκών
- Ικανοποίηση από παρεχόμενες υπηρεσίες
- Βελτίωση ποιότητας ζωής

B) Για τον Γιατρό και τα άλλα μέλη της θεραπευτικής ομάδας:

- Ικανοποίηση από την εργασία τους
- Υψηλό φρόνημα

Γ) Για την κλινική:

- Καλύτερη αξιοποίηση υποδομής
- Μείωση μέσου όρου νοσηλείας
- Καλύτερα αποτελέσματα (μείωση)
- Θνησιμότητα
- Επιπλοκές
- Επανεισαγωγές
- Επανεγχειρήσεις
- Αύξηση ικανότητας για καινοτομίες
- Περισσότερος διαθέσιμος χρόνος για έρευνα και εκπαίδευση

Δ) Για το Νοσοκομείο:

- Καλύτερη διαχείριση πόρων
- Ορθολογικότερη αξιοποίηση υποδομής
- Μείωση κόστους νοσηλείας
- Καλύτερα αποτελέσματα σε δείκτες νοσηρότητας και θνησιμότητας

E) Για το Σύστημα Υγείας:

- Βελτίωση επιπέδου υγείας λαού
- Βελτίωση ικανοποίησης πολιτών

Κεφάλαιο 2. ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (ΔΟΠ)

2.1 . Εισαγωγικά, ορισμοί

Στο προηγούμενο κεφάλαιο είδαμε πόση μεγάλη σημασία δίνουν όλοι οι επιστήμονες στη Διοίκηση Ολικής Ποιότητας.

Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας μπορεί να περιγραφεί ως ένα ολοκληρωμένο σύστημα με κύριο στρατηγικό στόχο τη συνεχή βελτίωση στην ποιότητα εκτέλεσης όλων των διεργασιών, προϊόντων και υπηρεσιών σε έναν οργανισμό. Είναι η φιλοσοφία του «μάνατζμεντ», η οποία στοχεύει στην ικανοποίηση του πελάτη μέσω της εμπλοκής όλων των εργαζομένων σε όλους τους τομείς της λειτουργίας του οργανισμού.

Είναι ουσιαστικά μια στρατηγική αλλαγής, η οποία εκσυγχρονίζει τους οργανισμούς και τις επιχειρήσεις που υποβάλλονται σε σκληρές πιέσεις προσαρμογής στο εξωτερικό περιβάλλον, επικεντρώνοντας τη δράση τους σε αρχές που οδηγούν σε ένα αποτελεσματικό σύστημα γνώσεων, με έμφαση στην αξία της χρησιμότητας και της συμβολής του ανθρώπινου δυναμικού.

2.2 . Χαρακτηριστικά της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.

- ✓ Είναι μια συστηματική διαδικασία που επεκτείνεται σε ολόκληρη την επιχείρηση.
- ✓ Είναι μια φροντίδα όλων, γι' αυτό πρέπει να υπάρχει η κατάλληλη οργανωτική δομή για την εφαρμογή της,
- ✓ Η επίτευξη της ποιότητας επιτυγχάνεται με κριτήρια εξωτερικά, του καταναλωτή, και όχι εσωτερικά, της επιχείρησης, ενώ πρέπει να βασίζεται στις επιθυμίες και στις ανάγκες του.
- ✓ Τα μέτρα για την επίτευξη της ποιότητας, ξεκινώντας από το σχεδιασμό και φτάνοντας στη μέτρηση και στον έλεγχο πρέπει να στηρίζονται στην εφαρμογή της νέας τεχνολογίας
- ✓ Η επίτευξη εκτεταμένης βελτίωσης της ποιότητας βασίζεται στη συμμετοχή και στη συμβολή όλων των εργαζομένων και όχι σε μία ομάδα ειδικών.

Ενώ, για να εφαρμοστεί με επιτυχία απαιτείται αποτελεσματική εκπαίδευση, συμμετοχή της διοίκησης και δέσμευση εκ μέρους της για τήρηση των βασικών αρχών και στόχων.

2.3 . Αρχές Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.

Οι βασικές αρχές στη Δ.Ο.Π είναι οι εξής:

- *Η δέσμευση της ηγεσίας*
- *Η έννοια του εσωτερικού και εξωτερικού περιβάλλοντος*
- *Η ικανοποίηση του καταναλωτή*
- *Η φιλοσοφία των μηδέν λαθών*
- *Η συνεχής εκπαίδευση*
- *Η συνεχής βελτίωση*

2.4. Αντικειμενικοί σκοποί της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.

Οι αντικειμενικοί σκοποί της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας είναι οι εξής :

- *Η καλύτερη ποιότητα των υπηρεσιών και των αγαθών*
- *Η γρηγορότερη ανταπόκριση στην επεξεργασία των αναγκών των καταναλωτών*
- *Η μεγαλύτερη ευελιξία στην προσαρμογή των εναλλασσόμενων απαιτήσεων*
- *Το χαμηλότερο κόστος μέσω της βελτίωσης της ποιότητας και της μείωσης του χρόνου εργασιών*
- *Η βελτίωση της αξιοποίησης του ανθρώπινου δυναμικού του φορέα*
- *Η αύξηση της ικανότητας της επιχείρησης για καινοτομίες*
- *Η ευελιξία, η ελαστικότητα και η προσαρμογή στις αλλαγές του περιβάλλοντος*
- *Η αύξηση του βαθμού αξιοποίησης των νέων τεχνολογιών*

2.5. Σχεδιασμός μοντέλου Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.

Πριν από την ανάπτυξη ενός συστήματος Δ.Ο.Π. κάθε οργανισμός θα πρέπει να αξιολογήσει προσεχτικά το εξωτερικό περιβάλλον, ποια είναι η αγορά και ποιες οι επιθυμίες της, σε ποιους πελάτες απευθύνεται, ποιοι είναι οι προμηθευτές και να δώσει μεγάλη σημασία στα χαρακτηριστικά του προϊόντος ή της υπηρεσίας ή προϊόντος που πρόκειται να παράγει – δημιουργήσει. Μετά θα ερευνήσει το εσωτερικό της περιβάλλον θα προσδιορίσει την αποστολή του, το όραμά του.

Συγκεκριμένα,

- Αναφορικά με τον ίδιο το φορέα, πρέπει να:
 - Σχεδιαστεί συνολικά το σύστημα διοίκησης ολικής ποιότητας
 - Εδραιωθεί η πολιτική ποιότητας, οι στόχοι της και να αποτελέσουν στρατηγικό στόχο όλων, με την καθημερινή υποστήριξη της ηγεσίας του φορέα
 - Προσδιοριστεί η δομή του συστήματος ποιότητας
 - Αναπτυχθούν τα συστήματα ποιότητας
 - Προσδιοριστούν μεθοδολογικά οι διαδικασίες, τα πρότυπα και οι διεργασίες ποιότητας
 - Εφαρμοστούν στρατηγικές βελτίωσης ποιότητας
 - Καθοριστούν οι στόχοι και να edραιωθεί σύστημα αξιολόγησης και επιθεώρησης-ελέγχου
 - Εδραιωθεί σύστημα διορθωτικών κινήσεων
 - Υπάρξει εστίαση στην ικανοποίηση του καταναλωτικού κοινού, αλλά και στην ταυτόχρονη ικανοποίηση του ανθρώπινου δυναμικού που απασχολείται στο φορέα.
- **Όραμα** (vision). Πρέπει να:
 - Καθοριστεί το όραμα της επιχείρησης, οι μακροπρόθεσμοι αλλά και οι βραχυπρόθεσμοι στόχοι
 - Σχεδιαστεί και να αναπτυχθεί στρατηγική και δράση για να επιτευχθεί ο κύριος στόχος που είναι η αύξηση του ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος

➤ **Αποστολή (Mission).** Απαιτείται να:

- Προσδιοριστεί το αντικείμενο εργασιών της επιχείρησης
- Προσδιοριστούν οι ανάγκες αλλά και τα ενδιαφέροντά της
- Προσδιοριστούν οι πελάτες, τόσο οι σημερινοί όσο και οι εν δυνάμει
- Εκτιμηθούν οι δυνατότητες της επιχείρησης, έχοντας ως βάση τις απαιτήσεις του καταναλωτικού κοινού
- Γίνει «swot analysis» με στόχο τον καθορισμό των δυνατών και των αδύναμων σημείων της επιχείρησης, των ευκαιριών και των απειλών που μπορεί να προκύψουν από το περιβάλλον, έτσι ώστε να γίνει αποτελεσματικός σχεδιασμός και αποτελεσματική πρόβλεψη πιθανών προβλημάτων
- Αναλυθούν πιθανές αλλαγές του περιβάλλοντος που μπορεί να επηρεάσουν την πορεία της επιχείρησης, αποδεικνύοντας με αυτό τον τρόπο την αποτελεσματική διαχείριση των αλλαγών (change management)
- Προσδιοριστούν οι ανταγωνιστές και να γίνει ανάλυση των δυνατών και αδύναμων σημείων τους

➤ **Πελάτες.** Θα πρέπει να:

- Προσδιοριστούν οι ανάγκες και οι επιθυμίες των πελατών
- Επιδιωχθεί η εδραίωση μιας μακροπρόθεσμης σχέσης με τους πελάτες
- Καθοριστεί ως βασικός στόχος η ικανοποίηση του καταναλωτικού κοινού και η άμεση διαχείριση των παραπόνων και προβλημάτων που εκείνοι αντιμετωπίζουν

➤ **Προμηθευτές.** Θα πρέπει να :

- Επιλεγούν οι κατάλληλοι προμηθευτές που να ανταποκρίνονται στα πρότυπα που ο ίδιος ο φορέας έχει θέσει
- Εδραιωθούν άριστες σχέσεις συνεργασίας προκειμένου να διασφαλίζεται η συνεχής παροχή υλικών και υπηρεσιών άριστης ποιότητας
- Προσδιορίζονται τα υλικά, ο απαραίτητος εξοπλισμός που απαιτείται με βάση τις απαιτήσεις των πελατών και στη συνέχεια να δρομολογείται η παραγγελία στους προμηθευτές
- Εδραιωθεί σύστημα αποτελεσματικής επικοινωνίας για άμεση διαχείριση και αντιμετώπιση πιθανών προβλημάτων

2.6. Βασικές αρχές για την πρακτική εφαρμογή Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.

- Η προσωπική δέσμευση της ανώτατης διοίκησης της εταιρείας
- Η επαρκής πληροφόρηση για τη διοίκηση ολικής ποιότητας
- Η επιλογή οράματος για το επίπεδο ποιότητας
- Η δημιουργία ομάδας διοίκησης ολικής ποιότητας
- Η καθιέρωση συγκεκριμένης πολιτικής και διαδικασιών για την ποιότητα
- Ο καθορισμός αντικειμενικών στόχων για τη διοίκηση ολικής ποιότητας
- Η επιλογή προτεραιοτήτων και
- Η κατάρτιση προγραμμάτων

2.7. Εμπόδια κατά την εφαρμογή Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.

Επειδή κάθε επιχείρηση είναι ένα ζωντανός οργανισμός κατά την εφαρμογή της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας παρουσιάζονται ορισμένα εμπόδια, τα οποία έχουν να κάνουν τόσο με ζητήματα που αφορούν στην ίδια τη δομή της, όσο και σε ζητήματα που έχουν να κάνουν με την ανθρώπινη φύση και διάνοηση.

Συγκεκριμένα , ορισμένα από αυτά είναι:

- **Εμπόδια που προκύπτουν από το εσωτερικό περιβάλλον**
Έλλειψη συνεργασίας και εμπιστοσύνης μεταξύ συναδέλφων
Αυταρχικά στελέχη που υπερεκτιμούν τις δικές τους ιδέες και δεν επιβραβεύουν τους άλλους.
- **Εμπόδια αντίληψης**
Δυσκολία απομόνωσης κάποιου προβλήματος
Τάση στενού καθορισμού του προβλήματος
Αδυναμία θεώρησης του προβλήματος από όλες τις πλευρές
Αδυναμία χρησιμοποίησης όλων των εισροών και πληροφοριών
Διάσπαση προσοχής

ο **Συναισθηματικά εμπόδια**

- Ο φόβος του λάθους, της αποτυχίας, του ριψοκίνδυνου
- Αδυναμία ανοχής της ασάφειας και της αμφιβολίας, επιθυμίες για ασφάλεια και τάξη
- Προτίμηση στην κριτική των ιδεών και όχι στη δημιουργία τους
- Αδυναμία χαλάρωσης
- Αδυναμία διάκρισης του πραγματικού από το φανταστικό
- Φόβος αρνητικού χαρακτηρισμού των ιδεών από τους άλλους

ο **Εμπόδια κουλτούρας**

Κάθε εργαζόμενος σε έναν οργανισμό είναι μια ξεχωριστή προσωπικότητα και φορέας ατομικής κουλτούρας διαμορφωμένης από την παιδεία και την εκπαίδευσή του. Είναι ευθύνη της ηγεσίας να μεταδώσει σωστά την κουλτούρα και τη φιλοσοφία του οργανισμού ώστε να υιοθετηθεί αποτελεσματικά από όλους και σε ατομικό αλλά και σε επίπεδο ομάδας.

Κεφάλαιο 3. Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

3.1. Εισαγωγικά.

Όλες οι παραπάνω θεωρίες βρήκαν εφαρμογή και στο χώρο της Υγείας αλλά και ο χώρος της υγείας είχε να διδάξει σε θέματα ποιότητας και στους άλλους κλάδους παραγωγής προϊόντων ή παροχής υπηρεσιών. Οι υπηρεσίες υγείας εκτός από τα άλλα χαρακτηριστικά που θα πρέπει να έχουν όπως καταλληλότητα, αξιοπιστία, φιλικότητα και ευκολία πρόσβασης, σε ένα τόσο ιδιαίτερο και ευαίσθητο ζήτημα όπως η απώλεια της υγείας, υπάρχουν έννοιες καθοριστικές για να οριστεί το επίπεδο ποιότητας. Έτσι στις υπηρεσίες υγείας μιλάμε και για:

- Αξιοπρέπεια και σεβασμό
- Ποιότητα ζωής , όπως αυτή ορίζεται από τον ασθενή
- άμεση και αποτελεσματική ιατρική παρέμβαση
- Έγκαιρη και σωστή διάγνωση
- Υψηλή τεχνολογία
- Εμπειρία
- Επιτυχημένη πείρα, και
- Άμεμπτο επαγγελματισμό.

3.2. Θεωρίες και ορισμοί.

Από την εποχή που υπήρχε η αντίληψη για την φροντίδα υγείας ως μια τέχνη κυρίως εμπειρική, η οποία προσφερόταν εξατομικευμένα και χωρίς να καταγράφεται, περάσαμε στην εποχή της τεκμηριωμένης (ή αποδεικτικής) φροντίδας υγείας (evidence – based care) και πρακτικής (evidence – based practice).

Όπως και για την ποιότητα γενικότερα, έτσι και για την ποιότητα στο χώρο της υγείας έχουν δοθεί αρκετοί ορισμοί:

- Σύμφωνα με τον Π.Ο.Υ., «η ποιότητα αποτελεί την παροχή διαγνωστικών και θεραπευτικών πράξεων ικανών να διασφαλίσουν το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα στην υγεία, μέσα στο πλαίσιο των δυνατοτήτων της σύγχρονης ιατρικής, με τον ελάχιστο ιατρογενή κίνδυνο, καθώς και τη μέγιστη δυνατή ικανοποίηση του ασθενούς από πλευράς διαδικασιών, αποτελεσμάτων και ανθρώπινης επαφής» (Π.Ο.Υ1993). Ενώ σύμφωνα με μια ομάδα εμπειρογνομόνων στον ίδιο οργανισμό η ποιότητα των συστημάτων Υγείας ορίζεται ως το επίπεδο επίτευξης των εγγενών στόχων των συστημάτων υγείας και η ανταπόκριση στις εύλογες προσδοκίες του πληθυσμού (ΠΟΥ, Ποιότητα Υγείας 2001).
- Το Ινστιτούτο Ιατρικής της Αμερικανικής Ακαδημίας Επιστημών, ορίζει την ποιότητα ως «το βαθμό κατά τον οποίο οι υπηρεσίες υγείας αυξάνουν την πιθανότητα των επιθυμητών αποτελεσμάτων στην υγεία για άτομα και ολόκληρους πληθυσμούς και είναι συμβατές με την υπάρχουσα επαγγελματική γνώση» .
- Ποιότητα υπηρεσιών υγείας ορίζεται ο βαθμός στον οποίο οι υπηρεσίες υγείας κατορθώνουν να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης των επιθυμητών αποτελεσμάτων υγείας και είναι ανάλογες και συνεπείς με την σύγχρονη επιστημονική γνώση (IOM, 1990 ; OECD, 2004b).
- Ένας ορισμός, ο οποίος εφαρμόζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο είναι: «Κάνοντας τα σωστά, για τους κατάλληλους ανθρώπους, στο σωστό χρόνο» (Department of Health, 2003),
- Ενώ εξίσου αποδεκτός είναι ο ορισμός του Institute of Medicine, ΗΠΑ, που υιοθετήθηκε από το Agency for Health Research and Quality σύμφωνα με τον οποίο ποιότητα είναι: «Ο βαθμός στον οποίο οι υπηρεσίες υγείας για άτομα και ομάδες πληθυσμού αυξάνουν την πιθανότητα επιθυμητών υγειονομικών εκβάσεων και είναι συνεπείς με την τρέχουσα επιστημονική γνώση».

3.2.1. Avedis Donabedian, Ο «γκουρού» της Ποιότητας στην Υγεία.

Σύμφωνα με τον Donabedian η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας σχετίζεται με τη μεγιστοποίηση της ικανοποίησης του ασθενούς, λαμβάνοντας υπόψη τα κέρδη και τις ζημιές που υπάρχουν σε μία διαδικασία περίθαλψης» (1980).

Μάλιστα εξαιτίας της πολυπλοκότητας της έννοιας, πρότεινε τρεις ορισμούς:

- I. Ο απόλυτος ορισμός: Δεν δίνει σημασία στο κόστος αλλά εξετάζει μόνο την πιθανότητα του οφέλους και της βλάβης στην υγεία όπως αυτή εκτιμάται από τους επαγγελματίες της υγείας.
- II. Ο εξατομικευμένος ορισμός: Επικεντρώνει στις προσδοκίες του ασθενή σχετικά με το όφελος ή τη ζημιά από την παροχή φροντίδας, και
- III. Ο κοινωνικός ορισμός: Αφορά την εκτίμηση που Έχει το κοινωνικό σύνολο γενικότερα όσον αφορά την ίδια την παροχή φροντίδας, τη συνοχή οφέλους ζημιάς και το κόστος αυτών.

Προχώρησε και σε μια εκτεταμένη ανάλυση της έννοιας και κατέγραψε μια σειρά από σημαντικές παραμέτρους, οι οποίες επιδρούν καθοριστικά στον παραπάνω ορισμό της.

Η πρώτη παράμετρος από αυτές έχει να κάνει με τις τρεις επιμέρους διαστάσεις της παροχής φροντίδας:

- Το τεχνικό μέρος. Αναφέρεται στην εφαρμογή και στο επίπεδο της ιατρικής τεχνολογίας για την καλύτερη δυνατή αντιμετώπιση του προβλήματος ενός ασθενή (ασθένεια, αναπηρία ή ατύχημα)
- Το διαπροσωπικό μέρος. Αφορά στην ανθρωπιστική προσέγγιση του ασθενούς ως ανθρώπινη οντότητα και ξεχωριστή προσωπικότητα από άλλους ανθρώπους και συγκεκριμένα τους θεραπευτές του γιατρούς, νοσηλευτές κ.τ.λ., όπως αυτή υπαγορεύεται από την κουλτούρα, τα ήθη της κοινωνίας, το επαγγελματικό ήθος και τις προσδοκίες του ασθενή.
- Την ξενοδοχειακή υποδομή, η οποία, ενώ θα μπορούσε να περιλαμβάνεται στην παραπάνω διάσταση του διαπροσωπικού μέρους καθώς υποδηλώνει ενδιαφέρον για την άνεση και την ικανοποίηση του ασθενή, εντούτοις την περιγράφει ως ξεχωριστή διάσταση γιατί αφορά άψυχη υποδομή όπως είναι ο χώρος, το περιβάλλον και οι συνθήκες όπως προσφέρεται η φροντίδα υγείας,

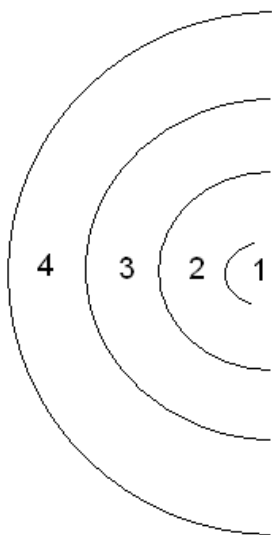
παράγοντες όμως πολύ σπουδαίοι για την υποκειμενική και αντικειμενική ικανοποίηση του ασθενή.

Οι κύκλοι της ποιότητας περίθαλψης του Donabedian.

Ο Donabedian σχηματικά περιγράφει την ποιότητα της περίθαλψης με βάση ένα σύνολο ομόκεντρων κύκλων (Σχ. 2) όπου στο κέντρο βρίσκεται η καθ' αυτού φροντίδα, την οποία λαμβάνει ο ασθενής από ιατρούς, νοσηλευτές και λοιπούς επαγγελματίες υγείας. Η περίθαλψη, σύμφωνα με τον ίδιο, δεν αξιολογείται μόνο στο επίπεδο της παροχής φροντίδας από τεχνικής απόψεως αλλά και στο επίπεδο ενός γενικότερου αποτελέσματος, το οποίο περιλαμβάνει τις προσωπικές προτιμήσεις του ασθενούς, το επίπεδο συμμετοχής του, καθώς και του κοινωνικού του περιβάλλοντος (« The Quality of care how can be assessed» 1986).

ΣΧΕΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2

Οι κύκλοι της ποιότητας περίθαλψης του Donabedian.



1. Φροντίδα από τους λειτουργούς υγείας.
2. Υλικά μέσα,
3. Φροντίδα από τον ίδιο (συμμόρφωση με την αγωγή) και από την οικογένειά του.
4. Γενικότερες φροντίδες.

Οι επτά στυλοβάτες της ποιότητας (*The Seven Pillars of Quality*, 1990)

Η ποιότητα της υγειονομικής φροντίδας σύμφωνα με τον Donabedian ορίζεται από Επτά βασικά χαρακτηριστικά, αυτά είναι:

- 1) **“Efficacy”**- Κλινική αποτελεσματικότητα-δραστηκότητα. Είναι η μέγιστη δυνατότητα παροχής φροντίδας.
- 2) **“Effectiveness”**- Αποτελεσματικότητα. Είναι ο βαθμός στον οποίο υλοποιούνται εφικτές υγειονομικές βελτιώσεις.
- 3) **“Efficiency”**- Αποδοτικότητα. Αφορά την επίτευξη των μέγιστων υγειονομικών βελτιώσεων με το χαμηλότερο, δυνατό, κόστος.
- 4) **“Optimality”** – Βελτιστότητα. Το ισοζύγιο κόστος όφελος με τα μέγιστα αποτελέσματα.
- 5) **“Acceptability”** – Αποδεκτικότητα. Προσαρμογή στις προτιμήσεις του ασθενή στη προσέγγιση φροντίδας που επιδέχεται προτιμήσεων.
- 6) **“Legimitacy”**- Νομιμότητα. Αφορά στην νομική υπόσταση των παραπάνω χαρακτηριστικών, και
- 7) **“Equity”** – Δίκαιη διανομή ωφελειών. Αφορά στον δίκαιο καταμερισμό της παροχής φροντίδας και στις επιπτώσεις της στην υγεία.

3.2.2. R. Maxwell

Ο Maxwell (1984) στη θεωρία του προσδιορίζει την ποιότητα αναφερόμενος σε έξι παραμέτρους :

- 1) Προσπελασιμότητα: η υπερπήδηση κάθε εμποδίου ώστε να διασφαλιστεί η πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας,
- 2) Ισότητα: όλα τα κοινωνικά στρώματα λαμβάνουν τις ίδιες ακριβώς υπηρεσίες υγείας,
- 3) Κοινωνική αποδοχή: λαμβάνει σοβαρά υπόψη την αντίληψη του ασθενή σχετικά με τον τρόπο παροχής υπηρεσιών αλλά και την αξιολόγησή του,
- 4) Σχετικότητα ως προς τις ανάγκες: κοινωνία και φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας πρέπει να ορίζουν τις έννοιες της αρρώστιας και των αναγκών με τους ίδιους ακριβώς όρους,

- 5) Αποδοτικότητα: Υπηρεσίες υψηλού επιπέδου με το χαμηλότερο δυνατό κόστος,
- 6) Τεχνική αποτελεσματικότητα: η επίτευξη του καλύτερου τεχνικού αποτελέσματος σε κάθε θεραπεία.

3.2.3. *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (*JCAHO*).

Ο JCAHO (2000) για τον ορισμό της ποιότητας στη φροντίδα υγείας καθόρισε εννέα παράγοντες:

- 1) **“Appropriateness”** (Καταλληλότητα): Ο βαθμός στον οποίο η φροντίδα που παρέχεται σχετίζεται με τις κλινικές ανάγκες του ασθενούς σύμφωνα πάντα και με την τρέχουσα ιατρική γνώση.
- 2) **“Availability”** (Διαθεσιμότητα): ο βαθμός στον οποίο είναι διαθέσιμη η κατάλληλη φροντίδα ώστε να ανταπεξέλθει στις ανάγκες του ασθενούς που εξυπηρετείται.
- 3) **“Continuity”** (Συνέχεια): Ο βαθμός στον οποίο η φροντίδα είναι συντονισμένη ανάμεσα στους επαγγελματίες υγείας, στους οργανισμούς σε βάθος χρόνου και όχι πρόσκαιρα.
- 4) **“Effectiveness”** (Αποτελεσματικότητα): Ο βαθμός στον οποίο επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα με το σωστό τρόπο και την παρούσα επικαιροποιημένη γνώση.
- 5) **“Efficacy”** (Δραστηκότητα): Ο βαθμός στον οποίο φαίνεται να πραγματοποιείται το επιθυμητό αποτέλεσμα από την παρεχόμενη φροντίδα.
- 6) **“Efficiency”** (Αποδοτικότητα): Η αναλογία των αποδόσεων της φροντίδας σε έναν ασθενή προς το κόστος και τη ποσότητα των πόρων που χρησιμοποιήθηκαν για αυτή.
- 7) **“Respect and Caring”** (Σεβασμός και Φροντίδα): ο βαθμός στον οποίον γίνονται σεβαστές οι επιθυμίες, οι προσδοκίες του και οι αποφάσεις του όσον αφορά στην δική του φροντίδα αλλά και ο βαθμός στον οποίο οι θεραπευτές του προσφέρουν τις υπηρεσίες τους με ευαισθησία ως προς αυτό.

- 8) **“Safety”** (Ασφάλεια): ο βαθμός στον οποίο το «ρίσκο» μιας παρέμβασης και το «ρίσκο» στο περιβάλλον φροντίδας μειώνονται για τον ασθενή και τους λοιπούς εμπλεκόμενους.
- 9) **“Timeless”** (Επικαιρότητα): ο βαθμός στον οποίο η φροντίδα παρέχεται στον ασθενή την πιο ευεργετική στιγμή.

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

Κεφάλαιο 4. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

4.1. Εισαγωγικά

Στο συνεχώς εξελισσόμενο και άκρως ανταγωνιστικό περιβάλλον σε κάθε τομέα της επιχειρηματικής δράσης, είναι πολύ συνηθισμένο να γίνεται λόγος για το σύστημα ποιότητας ενός οργανισμού.

Το σύστημα ποιότητας είναι ένα πλαίσιο, το οποίο περιγράφει την οργανωτική δομή του οργανισμού, τις ευθύνες, περιλαμβάνει τις τυπικές διαδικασίες, τις περισσότερες από τις μεθόδους και διεργασίες, οι οποίες σχετίζονται με τη λειτουργία του οργανισμού, καθώς και τα μέσα, τα οποία απαιτούνται για την εφαρμογή της ποιότητας.

Είναι ένα εργαλείο για την οργάνωση και την βελτίωση της ποιότητας των προϊόντων ή υπηρεσιών ενός οργανισμού και πρέπει να είναι σωστά τεκμηριωμένο ώστε να είναι εφικτός ο έλεγχος και η αξιολόγηση της ποιότητας του οργανισμού.

Όσων αφορά στις υπηρεσίες υγείας, υπάρχουν τρεις βασικές προσεγγίσεις αξιολόγησης της ποιότητας της φροντίδας υγείας, οι οποίες τυγχάνουν ευρείας αποδοχής. Εξυπηρετούν διαφορετικούς σκοπούς και προσφέρουν διαφορετικές οπτικές στο επίπεδο της ποιότητας που επιτυγχάνεται.

Αυτές είναι :

1. *Η χορήγηση αδείας.*

Τα πρότυπα αυτά ορίζουν τυπικά το ελάχιστο επίπεδο ώστε να διασφαλισθεί ότι ο οργανισμός διαθέτει τα απαραίτητα και νόμιμα συστατικά, τα οποία είναι υποχρεωτικά για την παροχή φροντίδας σε ασθενείς μέσα σε ένα περιβάλλον προαγωγής και όχι κινδύνου για την υγεία και την ασφάλεια του.

Ορίζουν επίσης τις υποχρεωτικές από το νόμο προϋποθέσεις και τις βασικές ικανότητες, οι οποίες είναι απαραίτητες για να μπορεί ο οργανισμός να εμφανισθεί στην κοινωνία με ταυτότητα π.χ νοσοκομείο, διαγνωστικό κέντρο κ.τ.λ. Ουσιαστικά αποτελεί θεσμική υπόθεση του κράτους, το οποίο όταν χορηγεί άδεια, επιτρέπει στον οργανισμό να αναπτύξει τις υπηρεσίες φροντίδας και να τις προσφέρει στους ασθενείς.

Παραδείγματα υποχρεωτικών προϋποθέσεων στο χώρο της υγείας είναι οι παρακάτω διατάξεις :

- ✓ «Εκτίμηση Επαγγελματικού Κινδύνου» (Ν. 1568/85, ΠΔ 17/96, ΠΔ 159/99)
- ✓ «Κάλυψη με υπηρεσίες Ιατρού εργασίας και Τεχνικού Ασφαλείας» (Ν.1568/85)
- ✓ Μελέτη Συστήματος HACCP (ΥΑ 487/2000),
- ✓ Διαχείριση Επικίνδυνων Αποβλήτων (ΚΥΑ 19396/97)
- ✓ ΕΕ 761/2001, Ανάπτυξη νοσοκομειακών διαδικασιών φιλικών προς το περιβάλλον.

Ανάλογα με το αν άδεια αιτείται οργανισμός ή άτομο, χορηγείται αρχικά με βάση κάποια εξωτερική αξιολόγηση ή εξέταση, όπως για παράδειγμα η αντιστοίχιση των κατατεθειμένων δικαιολογητικών με αυτά που απαιτεί ένας νόμος.

2. Η Πιστοποίηση.

Η πιστοποίηση ορίζεται ως μια διαδικασία επιβεβαίωσης μέσω επιθεώρησης από έναν τρίτο εξωτερικό και ανεξάρτητο φορέα ότι το σύνολο των απαιτήσεων του συγκεκριμένου προτύπου καλύπτεται από ένα σύστημα ποιότητας.

Η πιστοποίηση παρέχει γραπτή διαβεβαίωση ότι ένα προϊόν, μια διεργασία ή μια υπηρεσία συμμορφώνεται με τις προδιαγραφμένες απαιτήσεις.

Μπορεί να απευθύνεται σε ολόκληρους Οργανισμούς π.χ Νοσοκομεία, σε τμήματα ενός οργανισμού π.χ Μονάδες Εντατικής Θεραπείας αλλά και σε μεμονωμένους επαγγελματίες π.χ χειρουργός ιατρός. Στην περίπτωση αυτή η πιστοποίηση ενός μεμονωμένου επαγγελματία υγείας αποδεικνύει την ειδίκευση και την τεκμηριωμένη ικανότητα σε έναν συγκεκριμένο τομέα, όπως π.χ η λαπαροσκοπική χειρουργική.

3. Η Διαπίστευση (Accreditation).

Είναι η διαδικασία με την οποία εκπαιδευμένοι εξωτερικοί αξιολογητές αξιολογούν τη συμμόρφωση ενός οργανισμού φροντίδας υγείας βάσει προκαθορισμένων προτύπων επίδοσης. Η διαφορά του από την πιστοποίηση είναι ότι εφαρμόζεται κυρίως σε οργανισμούς.

4.2. Τυποποίηση και πρότυπα

4.2.1. Ορισμοί

Ως *Τυποποίηση* περιγράφεται η δραστηριότητα με την οποία καθιερώνονται για υπαρκτά ή και πιθανά προβλήματα, διατάξεις για κοινή χρήση που αποσκοπούν στην επίτευξη του βέλτιστου βαθμού τάξης σε ένα συγκεκριμένο πλαίσιο εφαρμογής (ΕΛΟΤ,1996). Αφορά στην εκπόνηση προδιαγραφών και προτύπων, κανονισμών και κανόνων.

Πρότυπο είναι ένα έγγραφο, το οποίο έχει καθιερωθεί με συναίνεση και έχει εγκριθεί από έναν αναγνωρισμένο, και αρμόδιο για τον σκοπό αυτό, φορέα. (ΕΛΟΤ, 1996). Ενώ, με έναν άλλο ορισμό, πρότυπο είναι ένα επιθυμητό και κατορθωτό επίπεδο παροχής υπηρεσιών υγείας, ένα μέτρο, στάθμη ή σειρά εφαρμογών, η επιθυμητή ποσότητα, ποιότητα ή επίπεδο απόδοσης , που ανταποκρίνεται σε κάποιο κριτήριο με το οποίο συγκρίνεται η εφαρμοσμένη φροντίδα υγείας (Wright & Writtington, 1992).

Τα πρότυπα δεν αποσκοπούν στον περιορισμό της ελευθερίας έκφρασης , της φαντασίας ή της καινοτομίας . Παρέχουν ένα σύνολο συστηματικών ενεργειών και αποσκοπούν στην επίτευξη του βέλτιστου βαθμού συμμόρφωσης σε ένα συγκεκριμένο πλαίσιο εφαρμογής , μέσω κατευθυντηρίων γραμμών ή χαρακτηριστικών για δραστηριότητες η για τα αποτελέσματα .

Χάρη στην εκπαίδευση και στη κατανόηση του ρόλου της τυποποίησης , καθώς και χάρη στην εμπλοκή ατόμων και οργανισμών στη διαδικασία παραγωγής και σύνθεσης προτύπων , μειώνεται η απόσταση μεταξύ ουσιαστικής αποδοχής και της υποχρεωτικής τους εφαρμογής.

Οι περισσότεροι οργανισμοί διεθνώς για την ανάπτυξη σχεδίων διασφάλισης ποιότητας δίνουν έμφαση στη κατηγορία συστημάτων διοίκησης τα οποία βασίζονται σε αμφότερα διεθνή πρότυπα και επιθεωρήσεις τρίτου μέρους (4^ο πεδίο συστημάτων). Τέτοια πρότυπα είναι :

- Πρότυπα διαπίστευσης (Accreditation Standards).
- Διεθνή πρότυπα που οδηγούν στη πιστοποίηση (Certification)
- Βραβεία ποιότητας (Quality Awards)

Αυτά που συνήθως επιλέγονται από του σ ιδιωτικούς φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας είναι τα διεθνή πρότυπα που οδηγούν στη πιστοποίηση , τα οποία

αναπτύσσονται από εξωτερικούς φορείς πιστοποίησης όπως και επιθεωρούνται επίσης από εξωτερικούς φορείς .

4.2.2. Οργανισμοί τυποποίησης .

Η τυποποίηση αναλόγως των επιπέδων ανάπτυξης προδιαγραφών και προτύπων διακρίνεται σε :

- ο Εθνική,
- ο Ευρωπαϊκή ,
- ο Διεθνή, και
- ο Κλαδική.

Εθνική τυποποίηση .

Στη χώρα μας ο επίσημος φορέας πιστοποίησης είναι ο Ελληνικός Οργανισμός Πιστοποίησης (ΕΛΟΤ) από το 1976. Αναπτύσσει πρότυπα σε εθνικό επίπεδο προκειμένου να καλυφθούν ανάγκες όλων όσων σχετίζονται με παραγωγή προϊόντων ή παροχή υπηρεσιών .Παράλληλα με τον ΕΛΟΤ τα τελευταία χρόνια έχουν αναπτυχθεί πολλοί ιδιωτικοί διαπιστευμένοι οργανισμοί οι οποίοι παρέχουν τις ίδιες υπηρεσίες.

Ευρωπαϊκή τυποποίηση.

Μια σειρά από ευρωπαϊκούς φορείς όπως :

- European Committee for standardization –CEN
- European Telecommunication Standards Institute – ETSI
- Comite Europeene de Normalisation Electrotechnique- CELENEC
- Association Europeene des Constructeurs de Materiel Aerospatial – AECMA ,
- European Committee for iron and Steel Standardization – ECISS

παρέχουν υπηρεσίες αντίστοιχες με τον ΕΛΟΤ ,αλλά και με επιπρόσθετες δραστηριότητες μίας και δρουν μέσα σε ένα πολυσυλλεκτικό περιβάλλον όπως είναι η Ευρωπαϊκή Ένωση. Όπως :

- Προώθηση εφαρμογής προτύπων στα κράτη –μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
- Δημιουργία ενιαίων διαδικασιών και συστημάτων διαπίστευσης και πιστοποίησης,
- Εναρμόνιση των Εθνικών Προτύπων των κρατών-μελών και

- Συνεργασία με διεθνείς φορείς πιστοποίησης.

Προϊόντα του Ευρωπαϊκού φορέα πιστοποίησης είναι μια σειρά από εκθέσεις, τυποποιητικά κείμενα και αναφορές όπως :

- Ευρωπαϊκά Πρότυπα (EN)
- Πειραματικά Ευρωπαϊκά Πρότυπα (ENV)
- Έγγραφα Εναρμόνισης (HD)
- Εσωτερικοί κανόνες (CEN/CENELEC)
- Εκθέσεις (CEN/CENELEC)

Διεθνής Τυποποίηση.

Σε διεθνές επίπεδο οι κυριότεροι διεθνείς οργανισμοί τυποποίησης είναι οι

- International Organization for Standardization –ISO,
- International Electrotechnical Committee – IEC και ,
- International Telecommunication Union – ITU

Από αυτούς ο πιο γνωστός με ευρεία διεθνή Δράση μια σ και ασχολείται με όλα τα γνωστικά αντικείμενα , πλην του ηλεκτροτεχνικού τομέα για τον οποίο είναι υπεύθυνος ο IEC , είναι ο ISO .

Ο ISO έχει διοικητική έδρα τη Γενεύη και σε αυτόν έχουν προσχωρήσει πάνω από 90 χώρες μέσω των εθνικών τους οργανισμών πιστοποίησης και η πρώτη σειρά ISO 9000 μετεφράσθηκε στις περισσότερες από αυτές με διαφορετική ονομασία σε κάθε χώρα , για παράδειγμα :

- στη χώρα μας ως ΕΛΟΤ EN ISO,
- Στις ΗΠΑ ως ANSI / ASQC Q90
- Στη Μεγάλη Βρετανία ως BS 5750
- Στη Γερμανία DIN/ISO 9000
- Στη Γαλλία NF X 50-121
- Στη Δανία DS/EN 29000
- Στη Ιαπωνία JIS Z 9900.

Οι διεθνείς αυτοί οργανισμοί έχουν σαν στόχο την παραγωγή τυποποιητικών κειμένων υπό τη μορφή :

ο **Διεθνών Προτύπων**

Αυτά έχουν πενταετή ισχύ κατά την οποία παρακολουθούνται ως προς την επάρκεια τους από την τεχνική επιτροπή που τα εξέδωσε και με τη συμπλήρωση της πενταετίας αυτής ακολουθείται διαδικασία αναθεώρησης.(π.χ. η αναθεώρηση του ISO 9000:1994 οδήγησε στη δημιουργία της νέας σειράς ISO 9000:2000).

ο **Τεχνικών Εκθέσεων.**

Αυτές εκδίδονται όταν κατά τη διαδικασία τυποποίησης δεν υπάρχει ομοφωνία στην αποδοχή του προτύπου και όταν υπάρχει έλλειψη πλήρους επιστημονικής ανάπτυξης για την τεκμηρίωση του υπό εξέταση θέματος.

ο **Οδηγιών ISO ή IEC .**

Αυτές είναι κατευθυντήριες οδηγίες συμβουλευτικού χαρακτήρα , η τυπολογικά κείμενα στα οποία περιγράφεται εφαρμογής των διαδικασιών τυποποίησης διεθνώς.

Είναι υποστηρικτικά κείμενα των διεθνών προτύπων και διαρθρώνονται σε τρία τμήματα:

- Οι διαδικασίες τεχνικού μέρους
- Η μεθοδολογία εκπόνησης προτύπων και
- Η δομή και παρουσίαση των διεθνών προτύπων.

4.2.3. *Δημιουργία ενός προτύπου.*

Η δημιουργία ενός προτύπου πραγματοποιείται μέσω της διαδικασίας της τυποποίησης η οποία περνάει από πέντε φάσεις :

1^η Φάση : Υποβολή αιτήματος για τη δημιουργία του προτύπου.

2^η Φάση :Έλεγχος αναγκαιότητας & σκοπιμότητας εκπόνησης του προτύπου

3^η Φάση : συγκρότηση τεχνικής επιτροπής – ομάδα εργασίας

4^η Φάση :εκπόνηση σχεδίου εθνικού προτύπου

5^η Φάση :δημόσια κρίση σχεδίου προτύπου .

Κατά την πρώτη φάση ο ενδιαφερόμενος φορέας υποβάλλει το αίτημα για τη δημιουργία του προτύπου στον ΕΛΟΤ όσον αφορά τη χώρα μας , στη δεύτερη φάση αρμόδιοι του ΕΛΟΤ εξετάζουν εάν είναι αναγκαία η δημιουργία του προτύπου και

εφικτή από απόψεως διαθέσεως πορων. Αφού κριθεί αναγκαία και εφικτή ορίζεται αρμόδιος συντονιστής και περνάει στην τρίτη φάση κατά την οποία αφού ληφθούν υπόψη παράγοντες οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν την τελική έκβαση της εργασίας, αρχίζει η εκπόνηση του σχεδίου προτύπου. Τέλος στη τελευταία φάση το έτοιμο πλέον σχέδιο προτύπου δημοσιοποιείται με κάθε μέσο και προς κάθε κατεύθυνση προσδοκώντας σε εποικοδομητικές κρίσεις για την επάρκεια του, αλλά και προετοιμάζοντας τους ενδιαφερομένους για την μετέπειτα αποδοχή τους.

4.3. Η διαδικασία της Πιστοποίησης Συστημάτων ποιότητας και ασφαλείας .

Η πιστοποίηση εκτός της καθ' αυτού πιστοποίησης ενός συστήματος ποιότητα και ασφάλειας μπορεί να είναι και συμβάλει στη ανάπτυξη και στην εφαρμογή της .

Ακολουθεί τέσσερα διαδοχικά στάδια :

1^ο Στάδιο : **Προμελέτη πιστοποίησης.**

Ειδικοί σύμβουλοι ποιότητας και επενδύσεων κάνουν προκαταρκτικές μελέτες οι οποίες προσδιορίζουν την απόσταση από την ποιότητα και αναπτύσσουν σχέδια επενδύσεων γι' αυτή. Το στάδιο αυτό διαρκεί 2-3 μήνες.

2^ο Στάδιο : **Προετοιμασία για πιστοποίηση .**

Είναι το στάδιο κατά το οποίο η ανώτερη διοίκηση θα πρέπει να εκπαιδευτεί γύρω από τα συστήματα ποιότητας, σε έννοιες όπως η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, ώστε να κατανοήσει πλήρως τα πιθανά οφέλη που θα προκύψουν από την πολιτική για την ποιότητα αλλά και για να κατανοήσει την σημασία διάθεσης πόρων προς το σκοπό αυτό. Θα πρέπει δηλαδή να δημιουργήσει μια θέση εργασίας για τον Υπεύθυνο Ποιότητας του οργανισμού εάν δεν επεκτείνει τα καθήκοντα κάποιου στελέχους.

Για το σκοπό αυτό διοργανώνονται εκπαιδευτικά σεμινάρια για την ποιότητα και τα πρότυπα.

Επίσης κατά το στάδιο αυτό συγκροτείται και η Κεντρική Επιτροπή (Συμβούλιο Ποιότητας) για τη Διασφάλιση της Ποιότητας και διαμορφώνεται ένα σύστημα τεκμηρίωσης διαδικασιών ποιότητας το οποίο περιλαμβάνει :

- Δημιουργία εγχειριδίου ποιότητας,

- Εκπόνηση οδηγιών λειτουργίας τμημάτων :
 - Τυποποιημένες μέθοδοι εργασίας
 - Τυποποιημένες μέθοδοι διαβάθμισης οργάνων
 - Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών
 - Τυποποιημένες μέθοδοι διαβάθμισης οργάνων και οργάνων μέτρησης
 - Έντυπα , αρχεία και κανονιστικές διατάξεις
 - Δοκιμαστική λειτουργία του συστήματος , και
 - Ολοκλήρωση του προκαταρκτικού εγχειριδίου ποιότητας.

Για την ολοκλήρωση του δευτέρου αυτού Σταδίου , απαιτούνται ενδεικτικά 6-9 μήνες.

3^ο Στάδιο : ***Πιστοποίηση από αρμόδιο φορέα.***

Κατά στο στάδιο αυτό ο οργανισμός επιλέγει τον φορέα πιστοποίησης με κριτήρια τις απαιτήσεις του φορέα σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης τις οποίες ακολουθεί αλλά και την φήμη και εγκυρότητα του φορέα. Αφού γίνει η επιλογή πραγματοποιείται μια πρώτη επαφή των δυο εμπλεκομένων υπό την μορφή ραντεβού για να διερευνηθούν οι ανάγκες του οργανισμού αλλά και να διευκρινισθεί η πορεία της συνεργασίας και τα κόστη που θα προκύψουν για τον οργανισμό. Πέραν του τυπικού κομματιού στη φάση αυτή θα γίνει και μια πρώτη αξιολόγηση , ανεπισήμου χαρακτήρα ώστε να γίνει αποτύπωση της κατάστασης και συνταθούν διορθωτικές ενέργειες ώστε ο οργανισμός να είναι έτοιμος για την τελική Αξιολόγηση.

Το στάδιο αυτό και η παρέμβαση του εκπροσώπου του φορέα πιστοποίησης τελειώνουν αφού υλοποιηθούν οι παρακάτω ενέργειες:

- Τελική Αξιολόγηση
- Συνάντηση με εκπροσώπους της διοίκησης
- Αξιολόγηση του εγχειριδίου ποιότητας του οργανισμού
- Αξιολόγηση των διαδικασιών συστήματος και εκτίμηση του βαθμού συμμόρφωσης
- Σύνοψη διαπιστώσεων ομάδας φορέα πιστοποίησης
- Σύνταξη εισήγησης προς τον οργανισμό που αξιολογήθηκε και γραπτή απάντηση του φορέα πιστοποίησης προς τον οργανισμό.

Εάν η αξιολόγηση ήταν θετική τότε ο οργανισμός πλέον θεωρείται Πιστοποιημένος και λαμβάνει σχετικό πιστοποιητικό σε διάστημα δυο μηνών μετά την τελική αξιολόγηση. Εάν ήταν αρνητική τότε δίδεται παράταση για την πραγματοποίηση διορθωτικών ενεργειών από πλευράς οργανισμού.

4^ο Στάδιο : *Διατήρηση ή αλλαγή του είδους της πιστοποίησης .*

Σε ένα διαρκώς μεταβαλλόμενο περιβάλλον πιθανών να αλλάξει η δραστηριότητα ενός οργανισμού, να προστεθούν ή να καταργηθούν τομείς του . Για αυτό ο φορέας πιστοποίησης διενεργεί περιοδικές επιθεωρήσεις και επαναξιολογήσεις του οργανισμού κάθε 3-4 χρόνια.

4.3.1 *Το κόστος της πιστοποίησης*

Η επιθυμία ενός οργανισμού να εφαρμόσει σύστημα ποιότητας συνεπάγεται και τη «έκθεση» του σε δαπάνες , γι' αυτό και απαιτείται ένας λεπτομερής οικονομικός προγραμματισμός .

Οι δαπάνες για τον σχεδιασμό της διασφάλισης της ποιότητας μέσω της εφαρμογής και πιστοποίησης διεθνών προτύπων εξαρτώνται από:

- τον τύπο και το μέγεθος του υπό πιστοποίηση οργανισμού και από
- το πόσο απέχει η λειτουργία του από τις απαιτήσεις του προτύπου.

Αυτές είναι :

- *Εξωτερικές δαπάνες Πιστοποίησης ,*
 - Δαπάνες για συμβουλευτικές υπηρεσίες
 - Δαπάνες του φορέα
- *Εσωτερικές δαπάνες Πιστοποίησης*
 - Ανθρώπινο Δυναμικό
 - Εξοπλισμός & Υποδομές
 - Λοιπές δαπάνες .

4.4. **Η διαπίστευση στην Υγεία.**

Η διαπίστευση :

- ✓ Είναι μια διαδικασία κατά την οποία εξωτερικοί αξιολογητές κατάλληλα εκπαιδευμένοι αξιολογούν τη συμμόρφωση ενός οργανισμού φροντίδας

υγείας με προκαθορισμένα πρότυπα επίδοσης , τα οποία αναπτύχθηκαν από επαγγελματίες υγείας για τις υπηρεσίες υγείας.

- ✓ Δεν είναι υποχρεωτική αλλά οι οργανισμοί υγείας την επιζητούν εθελοντικά στα πλαίσια της παγκόσμιας εξάπλωσης των αγορών και της ενισχυμένης παγκόσμιας επικοινωνίας.
- ✓ Επικεντρώνεται στην αξιολόγηση της οργάνωσης των υπηρεσιών και των διαδικασιών για την διευκόλυνση επίδοσης υψηλής ποιότητας και το τελικό της αποτέλεσμα είναι η απόδοση ενός αποτελέσματος το οποίο φανερώνει τον βαθμό συμμόρφωσης με τα πρότυπα.
- ✓ Αποτελεί ένα εργαλείο για διεθνή κατηγοριοποίηση και αναγνώριση των υπηρεσιών υγείας .
- ✓ Αποτελεί μια ευκαιρία για καλύτερο σχεδιασμό υπηρεσιών – διαδικασιών εναρμονίζοντας τόσο τα πρότυπα όσο και την συνοχή της περίθαλψης και
- ✓ Όταν εφαρμόζεται καταλλήλως , μπορεί να ενδυναμώσει τη διοίκηση προσφέροντας καθοδηγητικό ρόλο τόσο στην ίδια όσο και στις κεντρικές της υπηρεσίες.

4.4.1. Βασικοί στόχοι διαπίστευσης των οργανισμών Υγείας .

- Συνεχής βελτίωση της ποιότητας . Χρησιμοποιείται να προκληθούν αλλαγές στη πρακτική οι οποίες θα επιφέρουν βελτίωση της παρεχόμενης φροντίδας υγείας .
- Ενημερωμένη λήψη αποφάσεων . Η ανώτατη διοίκηση του οργανισμού και όσοι άλλοι αποφασίζουν μέσα στον σε αυτόν , λαμβάνουν αποφάσεις με γνώμονα τα στοιχεία σχετικά με τη φροντίδα υγείας που τους παρέχει η διαδικασία της διαπίστευσης.
- Βελτιωμένη υπευθυνότητα και συντονισμός . Οι οργανισμοί υγείας γίνονται υπόλογοι στη κοινωνία , στους ασθενείς και στο επίσημο κράτος , έτσι η συμπεριφορά τους προσαρμόζεται ώστε να προστατεύονται τα συμφέροντα των ασθενών αλλά και όλων όσων εμπλέκονται.

Ενώ σύμφωνα με τον E.Scrivens (1995), οι κύριοι στόχοι της Διαπίστευσης είναι :

- Βελτίωση της ποιότητας της παρεχόμενης φροντίδας καθιερώνοντας βέλτιστους στόχους επίτευξης μέσω της εκπλήρωσης προτύπων για τον οργανισμό .
- Καθιέρωση μια συγκριτικής βάσης δεδομένων των οργανισμών φροντίδας υγείας ικανή σ να ανταποκριθεί σε επιλεγμένα πρότυπα ή κριτήρια δομών , διαδικασιών και αποτελεσμάτων .
- Παροχή εκπαίδευσης και συμβουλών στους οργανισμούς φροντίδας υγείας , στη διοίκηση και στους επαγγελματίες της υγείας σχετικά με τις στρατηγικές βελτίωσης ποιότητας και τις «καλύτερες πρακτικές» στη φροντίδα υγείας .
- Ενίσχυση του δημοσίου αισθήματος εμπιστοσύνης στη ποιότητα της φροντίδας υγείας
- Μείωση κινδύνων οι οποίοι σχετίζονται με τραυματισμού και μολυνσεις για ασθενεις προσωπικο
- Παρακίνηση και βελτιωση της διαχειρησης των υπηρεσιων υγειας.

4.4.2. Η διαπίστευση διεθνώς.

Στις αρχες του 20^{ου} αιωνα στις Ηνωμενες Πολιτειας το συνεχως αυξανομενο ενδιαφερον για την αναγκη τυποποιησης της παροχης φροντιδας οδηγησε στη ιδρυση του Αμερικανικου Κολεγιου των Χειρουργων στοχος του οποιου ηταν η προωθηση της ιδεας της τυποποιησης της παροχης φροντιδας .ετσι ξεκινησε η διαπιστευση για να φτυασει σημερα να αποτελει φιλοδοξια και προτερεοτητα πολλων μεγακλων οοργανισμων παροχης φροντιδας παγκοσμιας.

Ένας από τους σημαντικότερους και ευρέως γνωστούς οργανισμούς διαπίστευσης είναι η Ενιαία Αρχή Διαπίστευσης Οργανισμών Υγείας (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations , JCAHO). Εδρεύει στις ΗΠΑ , εκδίδει πρότυπα και εκτιμά την ποιότητα και την ασφάλεια της φροντίδας μέσω της αυστηρής αξιολόγησης της συμμόρφωσης των οργανισμών υγείας με αυτά τα εθνικά πρότυπα.

Στη Βρετανία υπάρχει η υπηρεσία για τη διαπίστευση υπηρεσιών υγείας HQS (Health Quality Service) η οποία μέσω συμβουλευτικών υπηρεσιών, ανάπτυξης

προτύπων φροντίδας υγείας και διαδικασιών αξιολόγησης , στοχεύει στη βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας υγείας που παρέχεται στους ασθενείς της χώρας.

Στην Ιαπωνία υπάρχει το Ιαπωνικό συμβούλιο για την ποιότητα της φροντίδας Υγείας (Japan Council for Quality Health Care, JCQHC) το οποίο μέσω της χρήσης προτύπων και ανεξαρτήτων μελετών , αξιολογεί και βελτιώνει τη φροντίδα υγείας η οποία παρέχεται από τους οργανισμούς Υγείας. Ιδρύθηκε μόλις το 1995, και ως ανεξάρτητος και μη κερδοσκοπικός οργανισμός , είναι ο μόνος ο οποίος έχει δικαίωμα να διαπιστεύει νοσοκομεία στην Ιαπωνία. Οι βασικές περιοχές αξιολόγησης περιλαμβάνουν :

- Αποστολή και Πολιτική,
- Αρχές και Σχεδιασμός ανταπόκρισης στις ανάγκες της κοινότητας,
- Ιατρική φροντίδα και τα Υποστηρικτικά Συστήματα
- Συστήματα Νοσηλευτικής Φροντίδας ,
- Ικανοποίηση και Ασφάλεια Ασθενών και
- Διοίκηση.

Στον Καναδά , υπάρχει το Καναδικό Συμβούλιο Διαπίστευσης Υπηρεσιών Υγείας (Canadian Council on Health Services Accreditation) .Είναι και αυτός ένα ανεξάρτητος και αυτόνομος οργανισμός διαπίστευσης ο οποίος εκτός από γενικά νοσοκομεία και των χρονίως πασχόντων διαπιστεύει και ψυχιατρικά κέντρα και ιδρύματα αποκατάστασης . αξιολογεί τους οργανισμούς υγείας ως προς τη συμμόρφωση σε εθνικά πρότυπα υπεροχής με βάση μια διαδικασία αξιολόγησης την οποία τους προσφέρει.

Τέλος ένα σπουδαίος διεθνής οργανισμός για την διαπίστευση στις υπηρεσίες υγείας είναι η Διεθνής Ένωση για την Ποιότητα στη Φροντίδα Υγείας (International Society for Quality in Healthcare , ISQua).

Ο ISQua προωθεί διεθνή προγράμματα για την αξιολόγηση, τη μελέτη και τη διαπίστευση, ενώ επιβλέπει περισσότερα από 33 προγράμματα διαπίστευσης παγκοσμίως.

Κεφάλαιο 5. ΠΡΟΤΥΠΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΕ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ.

5.1. Ιστορική αναδρομή.

Η τυποποίηση στον τομέα της υγείας ξεκίνησε με την ανάπτυξη σχημάτων διαπίστευσης από τους επαγγελματίες του χώρου στα αγγλόφωνα κράτη ΗΠΑ, Καναδά κι Αυστραλία Thornber, (2002). Πολλά άλλα κράτη στη συνέχεια ενσωμάτωσαν αυτά τα μοντέλα στα εθνικά τους συστήματα για την ποιότητα. Σημαντικές στιγμές στην τυποποίηση στο χώρο συνοψίζονται στον ακόλουθο πίνακα:

ΠΙΝΑΚΑΣ 1.

Ορόσημα στην τυποποίηση του τομέα υγείας.

Έτος	Περιγραφή
1910	Dr.Ernest Codman: “end-result system” για την παρακολούθηση κάθε ασθενή με σκοπό την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της νοσοκομειακής φροντίδας.
1917	American College of Surgeons: “Hospital Standardization Program”.
1950-1990	JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations): ιδιωτικός μη κερδοσκοπικός οργανισμός με σκοπό την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του διευρυμένου συστήματος υγείας των ΗΠΑ προς σχετικά πρότυπα. Το 1965 ανέλαβε την αρμοδιότητα διαπίστευσης μονάδων υγείας.
1988	Βάσει του Clinical Laboratory Improvement Amendment (CLIA), το College of American Pathologists (CAP) αναλαμβάνει την υποχρεωτική διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων στις ΗΠΑ.
1997-1998	Η European Community Confederation of Clinical Chemistry (EC4) εκδίδει τα Essential & Additional Essential Criteria for Quality Systems in the Medical Laboratory, για να καλύψει τις ειδικές απαιτήσεις των συστημάτων ποιότητας κατά ISO 9001 στα κλινικά εργαστήρια και την εναρμόνισή τους με απαιτήσεις διαπίστευσης.
1998	Οι AIAG & American Society for Quality (ASQ) ξεκινούν την ανάπτυξη κατευθυντήριων οδηγιών για το ISO 9001 στην υγεία. Ο JCHAO παρέχει πιστοποίηση κατά ISO 9001 συμπληρωματικά ως προς τις διαδικασίες διαπίστευσης.
1998	Το Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) - πρώην NCCLS - στις ΗΠΑ, εκδίδει την κατευθυντήρια οδηγία GP26 που περιγράφει ένα σύστημα ποιότητας ειδικά για τον τομέα υγείας βασισμένο στο ISO 9001.
2000	Εκδίδεται η νέα έκδοση του ISO 9001. Παράλληλα εκδίδεται το πρότυπο ISO 15189 για τη διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων, βασισμένο κυρίως στις εργασίες της

Έτος	Περιγραφή
	EC4.
2001	Ο ISO εκδίδει την οδηγία IWA-1 βάσει του HC-1 της AIAG & ASQ.
2002-2005	Διευρυμένη εφαρμογή του ISO 9001+IWA-1 από General Motors, Ford, Chrysler στις κλινικές τους. Συνεργασία με Ευρωπαϊκή CEN.

5.2. Πρότυπα & προδιαγραφές που αναπτύχθηκαν

Στην πορεία, ένα πλήθος προτύπων και προδιαγραφών που άμεσα ή έμμεσα σχετίζονται με την υγεία αναπτύχθηκαν, με περισσότερο διαδεδομένα αυτά διεθνών οργανισμών (ISO/CEN κλπ) που η ανάπτυξη και αξιοπιστία τους στηρίζεται στη συσσώρευση γνώσης κι εμπειρίας από τη συμμετοχή-διαβούλευση ειδικών διακρατικών επιτροπών. Για παράδειγμα αναφέρουμε την Τεχνική Επιτροπή TC 212 του ISO η οποία διατηρεί 4 ομάδες εργασίας (working groups) και στην οποία αρμοδιότητα γραμματείας έχει ο CLSI εκπροσωπώντας τον Αμερικάνικο Οργανισμό Τυποποίησης (ANSI).

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

Παραδείγματα διεθνών προτύπων & προδιαγραφών στον τομέα υγείας.

α/α	Τυποποιητικό έγγραφο	Περιγραφή	Αρμόδια Επιτροπή
1	ISO 9001:2008	Quality Management Systems-Requirements	ISO/TC 176
2	ISO 14001:2004	Environmental management systems- Specification with guidance for use	ISO/TC 207
3	OHSAS 18001:2007	Occupational health and safety management systems – Requirements	OHSAS Project Group
4	ISO 22000:2005	Food safety management systems -- Requirements for any organization in the food chain	ISO/TC 34
5	CEN/TS 15224:2005	Health services – Quality management systems – Guide for the use of EN ISO 9001:2000	WG CEN/BT/TF 142
6	ISO/IEC Guide 51:1999	Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards	ISO/TM B

α/α	Τυποποιητικό έγγραφο	Περιγραφή	Αρμόδια Επιτροπή
7	ISO/IEC Guide 73:2002	Risk management – Vocabulary – Guidelines for use in standards	ISO/TM B
8	IWA 1:2005	Quality management systems – Guidelines for process improvements in health service organizations	ISO
9	ISO 15189:2007	Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence	ISO/TC 212
10	ISO/TR 22869:2005	Medical laboratories – Guidance on laboratory implementation of ISO 15189:2003	ISO/TC 212
11	ISO 22870:2006	Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence	ISO/TC 212
12	ISO 15190:2003	Medical laboratories - Requirements for safety	ISO/TC 212
13	ISO 15193:2009	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Presentation of reference measurement procedures	ISO/TC 212
14	ISO 15194:2009	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Description of reference materials	ISO/TC 212
15	ISO 15195:2003	Laboratory medicine – Requirements for reference measurement laboratories	ISO/TC 212
16	ISO 17511:2003	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials	ISO/TC 212
17	ISO 18153:2003	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes in calibrators and control materials	ISO/TC 212
18	ISO 20776-1:2006	Reference method(s) for in vitro testing of the susceptibility of antimicrobial agents against bacteria involved in infectious diseases	ISO/TC 212
19	ISO 20776-2:2007	Evaluation of performance of antimicrobial susceptibility devices	ISO/TC 212
20	ISO/TS 22367:2008	Medical laboratories – Reduction of error through risk management and continual improvement	ISO/TC 212

α/α	Τυποποιητικό έγγραφο	Περιγραφή	Αρμόδια Επιτροπή
21	DIN 58936-1	Quality management and quality assurance in laboratory medicine – Basic terminology	NA 063-03-03 AA
22	DIN 58959-1	Medical microbiology - Quality management in medical microbiology - Part 1: Requirements for the QM system	NA 063-05-12 AA
23	CWA 15793:2008	Laboratory biorisk management standard	CEN Workshop 31

Σημαντική επίσης προσπάθεια για ανάπτυξη προτύπων σε εθνικό επίπεδο έγινε σε διάφορα κράτη από τους αρμόδιους επιστημονικούς φορείς.

ΠΙΝΑΚΑΣ 3

Παραδείγματα εθνικών προδιαγραφών για την υγεία

Οργανισμός	Τυποποιητικό έγγραφο
Centre for Environmental and Social Studies in Aging	Inside Quality Assurance (IQA)
Royal College of Physicians and British Geriatric Society	Continuous Assessment Review and Education (CARE)
Swiss Society of Public Health Administration and Hospital Pharmacists (GSASA)	Quality Referential for Hospital Pharmacies (QRHP)
European Community Confederation of Clinical Chemistry (EC4)	Essential Criteria for Quality Systems in Medical Laboratories
The Royal New Zealand College of General Practitioners	Standards for General Practitioners: Aiming the Excellence in General Practice

Χαρακτηριστικό είναι το παράδειγμα του CLSI - πρώην NCCLS - στις ΗΠΑ, ο οποίος έχει αναπτύξει πλήθος τεχνικών οδηγιών, κλινικών πρωτοκόλλων αλλά και κατευθυντήριων οδηγιών για τη βελτίωση της λειτουργίας των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας μονάδων υγείας.

ΠΙΝΑΚΑΣ 4

Παραδείγματα οδηγιών του CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

Κωδ.	Περιγραφή
M7	Antimicrobial Dilution Testing (MIC's)
M47	Principles & Procedures for Blood Cultures
M48	Laboratory Diagnosis of Mycobacterial Infections
M50	Quality Control for Commercial Identification Systems
GP2	Laboratory Documents: Development and Control
GP21	Training and Competence Assessment
GP26	Application of a Quality System Model to Laboratory Services
MM11	Bacterial Strain Typing
HS1	Quality System Model for Health Care

Διάφορες άλλες προσπάθειες για ανάπτυξη ειδικών προδιαγραφών στον τομέα υγείας έχουν καταγραφεί στη διεθνή βιβλιογραφία όπως π.χ. για συστήματα διαχείρισης ποιότητας στη φαρμακοβιομηχανία , για εγχειρίδια ποιότητας εργαστηρίων ή ειδικά πρότυπα για κλινικά .

Στον ελληνικό χώρο σημαντικές προσπάθειες που έχουν γίνει αφορούν την πρωτοβουλία του Υπουργείου Υγείας και του ΕΛΟΤ (2005) για συνεργασία με σκοπό την εκπόνηση κι έκδοση τυποποιητικών εγγράφων στον τομέα της υγείας, καθώς και η συνεργασία του Υπουργείου Υγείας με το Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας για την εκπόνηση ενιαίων και προτυποποιημένων εντύπων (179 φόρμες) και διαδικασιών λειτουργίας νοσοκομείων.

Παράλληλα η CEN έχει εκδώσει πλήθος προτύπων για την υποστήριξη της εφαρμογής των τριών Ευρωπαϊκών Οδηγιών Νέας Προσέγγισης που σχετίζονται με τον τομέα της υγείας (93/42, 98/79, 90/385). Τα πρότυπα αυτά αφορούν θέματα αποστείρωσης κι απολύμανσης, ενέσιμων και προσθετικών υλικών, νοσοκομειακού κι εργαστηριακού εξοπλισμού, πληροφορικής κλπ.

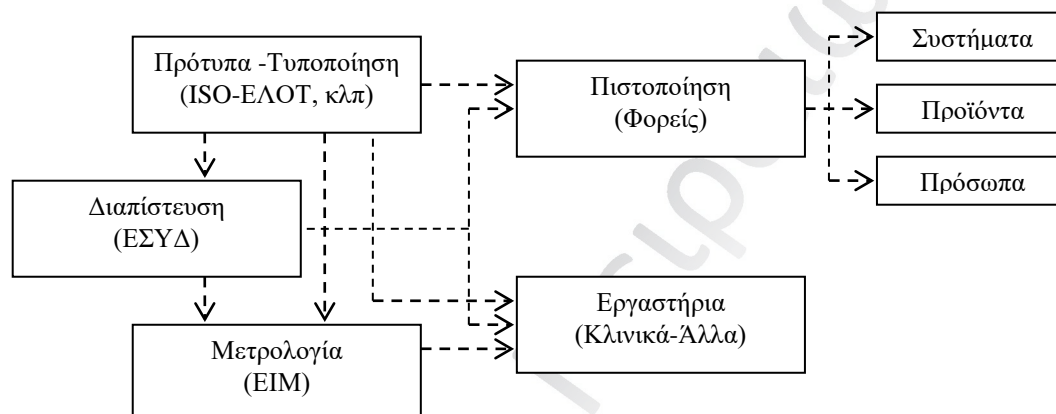
5.3. Πλαίσιο εφαρμογής

Στην Ελλάδα το σύστημα ποιότητας που εφαρμόζεται σε εθνικό επίπεδο περιγράφεται στο Σχέδιο 3 . Κεντρικό ρόλο σε αυτό έχει η τυποποίηση με τα πρότυπα που αναπτύσσονται και υιοθετούνται. Με τη διαπίστευση, η οποία στην Ελλάδα παρέχεται μόνο από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ), εξασφαλίζεται η

εύρυθμη λειτουργία των φορέων πιστοποίησης, δοκιμών κι ελέγχου μέσω αξιολόγησης της τεχνικής επάρκειάς τους. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιούνται πρότυπα και επιπρόσθετα λεπτομερέστερα κριτήρια ή κατευθυντήριες οδηγίες κατάλληλα για ειδικές περιπτώσεις .

ΣΧΕΔΙΟ 3

Σύστημα ποιότητας σε Εθνικό επίπεδο.



Σε χώρες εκτός Ελλάδος η διαπίστευση παρέχεται εκτός από τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης κι από άλλους οργανισμούς όπως ενδεικτικά περιγράφεται στον πίνακα που ακολουθεί:

ΠΙΝΑΚΑΣ 5

Παραδείγματα προγραμμάτων διαπίστευσης.

Περιγραφή
AABB (American Association of Blood Banks) Accreditation Program: Blood Transfusion Services
AATB (American Association for Tissue Banks)
CAP (College of American Pathologists)
ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)
JCHAO (Joint Commission for Accreditation for Health Care Organizations)
NIAHO (National Integrated Accreditation for Healthcare Organizations)*

*χρησιμοποιεί και το ISO 9001 ως πρότυπο αναφοράς.

Από την άλλη πλευρά, με την πιστοποίηση δηλώνεται η συμμόρφωση των υπηρεσιών σε προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις (προτύπων, νομοθεσίας, κανονισμών

κλπ) μέσω πιστοποιητικών που εκδίδουν οι φορείς πιστοποίησης. Σημαντικά σε αριθμό είναι τα παραδείγματα εφαρμογής συστημάτων διαχείρισης ποιότητας κατά το πρότυπο ISO 9001 στο χώρο της υγείας. Στην Ελλάδα γίνονται προσπάθειες τα τελευταία έτη για πιστοποίηση σε τμήματα ελέγχου λοιμώξεων, αιμοδοσίας, αλλεργιολογικές μονάδες, μονάδες τεχνητού νεφρού και νεφρολογικά τμήματα μονάδων υγείας κλπ.

5.4. Συσχετισμοί.

Το πλήθος των τυποποιητικών εγγράφων και των διαφορετικών προσεγγίσεων στα θέματα της τυποποίησης και πιστοποίησης δικαιολογημένα προβληματίζει τους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι δεν είναι εξειδικευμένοι στο αντικείμενο. Όπως εξελίσσεται το περιβάλλον τα τελευταία έτη φαίνεται ότι η ανάγκη για πιστοποίηση επεκτείνεται από το ISO 9001 και σε άλλα πρότυπα όπως π.χ. το ISO 14001, το ISO 22000, το OHSAS 18001, που καλύπτουν ιδιαίτερες πτυχές της προστασίας του περιβάλλοντος, της ασφάλειας τροφίμων, της ασφάλειας & υγείας στην εργασία. Η ανάπτυξη κι εφαρμογή ολοκληρωμένων συστημάτων διαχείρισης που συμμορφώνονται στα παραπάνω πρότυπα αποτελεί πρόκληση λόγω της αυξημένης πολυπλοκότητάς τους που οφείλεται στον αριθμό των επιμέρους συστατικών στοιχείων (λειτουργίες, τμήματα, εμπλεκόμενοι, διαδικασίες, κλπ) και στις σχέσεις κι αλληλεπιδράσεις μεταξύ αυτών .

Ένα άλλο βασικό θέμα που απασχολεί τους επαγγελματίες στο χώρο διεθνώς είναι η επιλογή μεταξύ των προτύπων ISO 9001 και ISO 15189 όσον αφορά την ποιότητα, ή – αλλιώς – μεταξύ πιστοποίησης και διαπίστευσης. Μια πρώτη σχετική παρατήρηση είναι το γεγονός ότι το ISO 15189 αφορά τη διαπίστευση μόνο των κλινικών εργαστηρίων. Εξετάζοντας το παράρτημα του ISO 15189 όπου περιγράφονται, μεταξύ άλλων, αναλυτικά οι συσχετισμοί του με το ISO 9001, μπορεί κάποιος να διαπιστώσει ότι τα δύο πρότυπα είναι πλήρως συμβατά μεταξύ τους, με κάποιες ελάχιστες διαφορές (παραλείπονται π.χ. οι απαιτήσεις για σχεδίαση της υλοποίησης προϊόντος και οι απαιτήσεις σχεδιασμού κι ανάπτυξης στο ISO 15189). Αξίζει επιπλέον να σημειωθεί ότι στο ISO 15189 διακρίνονται δύο μεγάλες ομάδες απαιτήσεων (ενότητα 4: οργανωτικές απαιτήσεις, ενότητα 5: τεχνικές απαιτήσεις) που το χαρακτηρίζουν ως ένα εξειδικευμένο πρότυπο ποιότητας για κλινικά εργαστήρια.

Η ειδοποιός διαφορά μεταξύ διαπίστευσης και πιστοποίησης, πέρα από τα πρότυπα αναφοράς που εφαρμόζονται σε κάθε περίπτωση, προσδιορίζεται από τον ορισμό των δύο εννοιών:

Με τη διαπίστευση αξιολογείται η τεχνική επάρκεια ενός εργαστηρίου, η οποία εξαρτάται από διάφορους παράγοντες όπως: τα προσόντα, η εκπαίδευση και η εμπειρία του προσωπικού, ο κατάλληλος εξοπλισμός (κατάλληλα συντηρημένος και διακριβωμένος), οι κατάλληλες διαδικασίες ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας, οι κατάλληλες μέθοδοι δειγματοληψίας, η ακριβής καταγραφή κι αναφορά των δεδομένων, το κατάλληλο εργαστηριακό περιβάλλον.

Με την πιστοποίηση αξιολογείται ο βαθμός συμμόρφωσης σε προκαθορισμένα κριτήρια π.χ. ως προς το ISO 9001, και μπορεί να εφαρμοσθεί και σε άλλες δραστηριότητες σε μια μονάδα υγείας, π.χ. μάρκετινγκ, νοσηλευτική μονάδα κλπ.

Μια άλλη διαφορά μεταξύ διαπίστευσης και πιστοποίησης, που αξίζει να αναφερθεί, είναι ο χρόνος ολοκλήρωσης και το κόστος, με τη διαδικασία διαπίστευσης να κοστίζει περισσότερο και να απαιτεί μεγαλύτερο χρονικό διάστημα προκειμένου να ολοκληρωθεί, σε σχέση με τη διαδικασία πιστοποίησης.

Σε γενικές γραμμές, το διεθνές πρότυπο ISO 9001 έχει εφαρμογή σε όλες τις δραστηριότητες κι αποτελεί τη βάση πάνω στην οποία έχουν αναπτυχθεί πολλά άλλα πρότυπα. Αναλυτικά οι σχέσεις μεταξύ των διάφορων τυποποιητικών εγγράφων περιγράφονται τόσο στα παραρτήματά τους όσο και σε πλήθος μελετών που έχουν δημοσιευτεί τα τελευταία έτη.

5.5. Δυσκολίες & πλεονεκτήματα

5.5.1 Δυσκολίες

Δυσκολίες που παρατηρούνται κατά την υιοθέτηση προτύπων και την ανάπτυξη σχετικών συστημάτων διαχείρισης στον τομέα υγείας, κυρίως αφορούν τη διαθεσιμότητα πόρων – ανθρώπινων και υλικών – με το δημόσιο τομέα να υστερεί σημαντικά έναντι του ιδιωτικού. Χαρακτηριστική είναι η δυσκολία πρόσληψης προσωπικού στο δημόσιο τομέα, ενώ λίγες είναι οι περιπτώσεις που έχουν ανατεθεί αρμοδιότητες υπεύθυνου για την ποιότητα ή έχει οριστεί τεχνικός ασφάλειας και ιατρός εργασίας όπως απαιτείται από τη νομοθεσία, τόσο στο δημόσιο όσο και στον ιδιωτικό τομέα.

Χαρακτηριστικές ελλείψεις παρατηρούνται στη συμμόρφωση σε απαιτήσεις προστασίας του περιβάλλοντος με ελάχιστες τις περιπτώσεις καθιέρωσης κι εφαρμογής κανονισμού για τη διαχείριση νοσοκομειακών αποβλήτων.

Τα σοβαρότερα προβλήματα γενικά φαίνεται να οφείλονται στην αδυναμία εφαρμογής του περίπλοκου νομοθετικού πλαισίου για το οποίο πολλές φορές υπάρχει άγνοια, στα διάφορα συμφέροντα που αναπτύσσονται, στην ανυπαρξία κινήτρων και στην ανεπάρκεια πόρων.

Οι δυσκολίες-προβλήματα που διεθνώς παρατηρούνται κατά την προσπάθεια ανάπτυξης συστημάτων διαχείρισης στον τομέα υγείας, σε γενικές γραμμές κατηγοριοποιούνται ως εξής:

- *Υποδομές*: ελλείψεις σε ψύξη-θέρμανση, χώρους υποδοχής, απόρριψη αποβλήτων, αποστείρωση και καθαριότητα, χώρους απομόνωσης, παροχές ηλεκτρικού ρεύματος, ασφάλεια.
- *Έλεγχος και διασφάλιση ποιότητας*: αντίσταση στην αλλαγή κουλτούρας, διαδικασίες που δεν τηρούνται επακριβώς, μεγάλος αριθμός κλινικών πρωτοκόλλων, ανεπαρκής τεκμηρίωση και ιχνηλασιμότητα, έλλειψη στελεχών ποιότητας, απουσία εσωτερικών επιθεωρήσεων, δυσκολίες προσωπικού στην ανάπτυξη τεκμηρίωσης.
- *Χειρισμός πληροφοριών*: έλλειψη πολιτικής για τις πληροφορίες, έλλειψη συστήματος διαχείρισης πληροφοριών.
- *Ασφάλεια & υγεία*: έλλειψη πολιτικής, προγράμματος, υπεύθυνου προσωπικού, κανονισμού διαχείρισης αποβλήτων.
- *Ανθρώπινοι πόροι*: ανεπαρκής αριθμός, έλλειψη επάρκειας ικανοτήτων, αντίσταση σε αλλαγές, προβλήματα σε αποθήκη και προμήθειες.

Συχνά εμφανιζόμενα προβλήματα – μη συμμορφώσεις που έχουν καταγραφεί κατά τη διάρκεια εξωτερικών επιθεωρήσεων στον τομέα υγείας, συνοπτικά αναφέρονται στον ακόλουθο πίνακα:

ΠΙΝΑΚΑΣ 6

Συνήθειες μη συμμορφώσεις.

α/α	Περιγραφή προβλήματος
1	Διαδικασίες που δεν έχουν καταγραφεί ή δεν εφαρμόζονται ή δεν έχουν διανεμηθεί στο αρμόδιο προσωπικό
2	Ανεπαρκείς ενέργειες για την επίλυση προβλημάτων κυρίως λόγω ανεπαρκούς προσδιορισμού της αιτίας
3	Ελλείψεις σε αρχεία, π.χ. αναφορές αποτελεσμάτων, εξετάσεων, ελέγχων εξοπλισμού κλπ
4	Ελλείψεις στην παρακολούθηση των διεργασιών, ανεπάρκεια προσωπικού στην εκτέλεση εργασιών, μη κατάλληλες αξιολογήσεις προσωπικού
5	Ανεπαρκής συντήρηση εξοπλισμού, χρήση υλικών μετά τη λήξη τους χωρίς αξιολόγηση
6	Ελλείψεις κατάλληλων οδηγιών για δειγματοληψία
7	Ελλείψεις στη σήμανση και ιχνηλασιμότητα επικίνδυνων ουσιών, προβλήματα κατά τη μεταφορά
8	Μη κατάλληλες διαδικασίες εξέτασης και ελλείψεις στην επικύρωση αυτών των διαδικασιών
9	Ανεπάρκεια των εσωτερικών ελέγχων ποιότητας
10	Προβλήματα στο χειρισμό δειγμάτων εξωτερικών ελέγχων ποιότητας

5.5.2. Πλεονεκτήματα

Τα πλεονεκτήματα – οφέλη που προκύπτουν από την υιοθέτηση προτύπων και την ανάπτυξη σχετικών συστημάτων διαχείρισης στον τομέα υγείας, κατηγοριοποιούνται ως εξής:

- *Έλεγχος και διασφάλιση ποιότητας:* δομημένη τεκμηρίωση, συστηματοποίηση και ιχνηλασιμότητα δραστηριοτήτων, αποτελεσματική ροή διεργασιών μέσω της καθιέρωσης συστήματος ελέγχου εγγράφων και αρχείων, βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών μέσω της εφαρμογής βέλτιστων πρακτικών, βελτίωση της ικανοποίησης του πελάτη.
- *Ανθρώπινοι πόροι:* διατηρησιμότητα προσωπικού, βελτίωση του επιπέδου ευαισθησίας κι εμπιστοσύνης για τις εργασίες που εκτελούνται, ενεργός συμμετοχή εμπλεκομένων σε δραστηριότητες, καλύτερη κατανόηση του θεσμικού πλαισίου λειτουργίας, συγκεκριμενοποίηση της ευθύνης σε

περίπτωση αστοχίας, βελτίωση της εσωτερικής επικοινωνίας, οργάνωση εκπαίδευσης.

- *Αποτελεσματικότητα λειτουργίας:* σημαντική μείωση του κόστους λειτουργίας λόγω της μείωσης των αστοχιών με τους μηχανισμούς πρόληψης που εγκαθίστανται (υπολογίζεται ότι 2% εξοικονόμηση οφειλόμενη στην εφαρμογή συστήματος διαχείρισης ποιότητας αντιστοιχεί σε 300 δις Ευρώ στην αυτοκινητοβιομηχανία στις ΗΠΑ ανά έτος), αξιολόγηση της λειτουργίας μέσω της καθιέρωσης συστήματος παρακολούθησης & μέτρησης, βελτίωση της αποδοτικότητας κι αποτελεσματικότητας του οργανισμού (μελέτες στις ΗΠΑ έδειξαν 2:1 έως 16:1 ROI).
- *Διαχείριση υλικών - Προμήθειες:* βελτίωση συστήματος παραγγελιών (ποσότητες-χρόνος) κι εξοικονόμηση χρημάτων, καθιέρωση προδιαγραφών, βελτίωση ικανοτήτων προσωπικού.
- *Ιατρική φροντίδα:* βελτίωση των διαδικασιών φροντίδας ασθενών, της ετοιμότητας για αντιμετώπιση περιστατικών, μείωση ιατρικών κινδύνων.
- *Ασφάλεια & υγεία:* ασφαλέστερες συνθήκες εργασίας για το προσωπικό, μείωση της επικινδυνότητας στα περισσότερα τμήματα μέσω της καθιέρωσης συστήματος εντοπισμού και καταγραφής των μη συμμορφούμενων προϊόντων/ υπηρεσιών, βελτίωση του βαθμού συμμόρφωσης στη νομοθεσία, βελτίωση της εκτίμησης των ασθενών για την ασφάλεια, βελτίωση του χρόνου απόκρισης σε περιστατικά, προστασία του περιβάλλοντος.
- *Υποδομές:* αποδοτική διαχείριση εξοπλισμού.
- *Γενικά:* σημαντική μείωση του αριθμού ιατρικών πρωτοκόλλων και εντύπων που χρησιμοποιούνται μέσω της βελτίωσης των διεργασιών και της μείωσης των επικαλύψεων, μείωση του χρόνου ανασκόπησης των ιατρικών πρωτοκόλλων, σημαντικές εξοικονομήσεις εξαιτίας των συνολικών αλλαγών.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ-ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

Η τυποποίηση και η επακόλουθη πιστοποίηση ή διαπίστευση των υπηρεσιών υγείας είναι πλέον ανάγκη στην Ελλάδα, ειδικά αν αναλογιστεί κανείς τη σημαντική συνεισφορά που έχει η βελτίωση της ποιότητας του συστήματος υγείας στην εθνική οικονομία και στην κοινωνία γενικότερα. Εξετάζοντας το θέμα από την κοινωνική του πλευρά, δεν φαίνεται ότι είναι αποδεκτό ο τομέας της ανθρώπινης υγείας να υπολείπεται άλλων τομέων δραστηριότητας στην υιοθέτηση προτύπων και κριτηρίων.

Το πλήθος και η πολυπλοκότητα των στοιχείων που πρέπει να ληφθούν υπόψη για την επιτυχία των σχετικών προσπαθειών, καθιστούν απαραίτητη τη συμμετοχή κατάλληλα εκπαιδευμένου προσωπικού και συστηματική εργασία από όλους τους εμπλεκόμενους.

Η διεργασιοκεντρική προσέγγιση που προτείνουν πρότυπα όπως το ISO 9001 εγγυάται ολοκληρωμένο σχεδιασμό λειτουργίας που έχει δοκιμαστεί με επιτυχία σε πλήθος δραστηριοτήτων. Άλλα διεθνή και εθνικά πρότυπα ή προδιαγραφές μπορούν να συμπληρώσουν, εξ' αρχής ή σταδιακά καθώς οι οργανισμοί υγείας αποκτούν εμπειρία, το βασικό σύστημα διαχείρισης και να συνεισφέρουν σημαντικά στην προσπάθεια για διαρκή βελτίωση.

Καθώς οι προσπάθειες για υιοθέτηση προτύπων και εφαρμογή συστημάτων ποιότητας, ειδικά στην Ελλάδα, ξεκινούν από πρωτοβουλίες μεμονωμένων τμημάτων μονάδων υγείας, είναι απαραίτητο να προσδιορισθούν εξ' αρχής τα όρια του τμήματος και τα σημεία σύνδεσής του με τα υπόλοιπα τμήματα σε μια μονάδα υγείας.

Σημαντική για την τυποποίηση στον τομέα υγείας είναι και η καθιέρωση δεικτών ποιότητας και μεθόδων μέτρησης της επίδοσης, με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας να επισημαίνει σε σχετική μελέτη την άμεση και συμπληρωματική σχέση μεταξύ προτύπων και δεικτών. Με δεδομένο ότι στον κλάδο υγείας ένα πλήθος από δεδομένα δημιουργούνται καθημερινά κι ενώ ελάχιστα από αυτά επεξεργάζονται ως πληροφορίες για τη βελτίωση των διεργασιών, τα συστήματα ποιότητας θα πρέπει να συμπεριλαμβάνουν μηχανισμούς παρακολούθησης και μέτρησης είτε λαμβάνοντας υπόψη το κλασικό παράδειγμα του Donabedian για την αξιολόγηση της ποιότητας στον τομέα υγείας είτε άλλα μοντέλα όπως η balanced scorecard.

Άλλα βασικά θέματα για την ποιότητα και τυποποίηση στην υγεία, ειδικά στον ελληνικό χώρο, αφορούν τη διαχείριση της επικινδυνότητας και το χειρισμό των αποβλήτων, την αποτελεσματική διοίκηση προμηθειών, την καθιέρωση και υιοθέτηση εθνικών προδιαγραφών και πρωτοκόλλων, την εκπαίδευση κι αξιολόγηση του προσωπικού.

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

ΕΕΝΗ

- Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. (2007), Standards for the Medical Laboratory v.2.
- Donabedian, A. (1980), “Exploration in quality assessment and monitoring: the definition of quality and approaches to its assessment”, Health Administration Press, Michigan.
- European Committee for Standardization. (2005), “CEN/TS 15224: Health services – Quality management systems – Guide for the use of EN ISO 9001:2000”, Brussels.
- Hirose M., Imanaka Y., Ishizaki .T.,Evans E.(2003), “How can we improve the quality of health care in Japan?” Learning from JCQHC Hospital Accreditation, health policy 66: 29-49.
- Jansen, R. et al. (1998), “Additional Essential Criteria for Quality Systems of Medical Laboratories”, Clin Chem Lab Med, 36(4), 249–252.
- Jansen, R. et al. (2000), “Usefulness of EC4 Essential Criteria for Quality Systems of Medical Laboratories as Guideline to the ISO 15189 and ISO 17025 Documents”, Clin Chem Lab Med, 38(10), 1057–1064.
- Joint Commision on Accreditation of Healthcare Organizations, (2000). Lexicon dictionary of health care terms, organizations, and acronyms for the era of reform.
- Juran ,J.,(1951), “Cost and Quality” . Στο βιβλίο του Quality Control Handbook.
- Levett, J.M. (2005), “Implementing an ISO 9001 Quality Management System in a MultiSpecialty Clinic”, Physician Executive.
- Martinez Fernandez-Llamazares, C. et al. (2005), “Implementation of a quality plan (ISO 9001) in a hospital pharmacy service”, EJHP-P, 11(5), 25-28.
- Maxwell , R. (1984). “Dimensions of quality revised: from thought to action”, Quality in Healthcare.
- Ontario Laboratory Accreditation Division, (2006) , Guidance for Laboratory Quality Manuals v.3.
- Pharm J.C. Libeer. (2000), “Total Quality Management for medical laboratories: a European point of view”, Westgard QC Website (guest essay).
- Scrivens E. (1995, “Accreditation : Protecting the Professional or the Consumer?”, Buckingham: Open University Press.
- Thornber, M.J. (2002), “Square Pegs and Round Holes: Application of ISO 9000 in Healthcare”, Phd Thesis, Department of Management Science and Information Systems, University of Auckland.
- U.S. Department of Health and Human Services - Food and Drug Administration. (2006), Guidance for Industry - Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations.
- Wright C., Writtington D. (1992), “QualityAssurance: an introduction for healthcare professionals”, Churchill Livingstone.

- Αλεξιάδης, Α.Δ., Σιγάλας, Ι. (1999), “Υπηρεσίες υγείας/νοσοκομείο. Ιδιοτυπίες και προκλήσεις. Διοίκηση υπηρεσιών υγείας-νοσοκομείων, εμπειρίες-τάσεις και προοπτικές”, Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πάτρα,.
- Αποστολάκη, Ι., Μαυροειδή, Ο. (2004), “Τα πρότυπα ποιότητας στις μονάδες υγείας”, Διοικητική Ενημέρωση, Ιούλιος-Σεπτέμβριος, Τεύχος 30.
- Διλίντας, Α., Σεβαστάκη, Ε., Νεονάκης, Ι. (2006), “Η αναζήτηση της ποιότητας στα Ελληνικά δημόσια νοσοκομεία”, Επιθεώρηση Υγείας, Τεύχος 101.
- ΕΣΥΔ ΑΕ. (2006), “ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ Κατευθυντήρια οδηγία για τη διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189”, Αθήνα.
- Θεοδώρου, Ν., Σαρρής, Μ., Σούλης, Σ. (2001), “Συστήματα Υγείας”, Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα.
- Κέφης, Β. (2005), “Διοίκηση Ολικής Ποιότητας. Θεωρία και Πρότυπα”, Εκδόσεις Κριτική, Αθήνα.
- Κυριόπουλος Γ., Λιονής Χ., Σουλιώτης Κ., Τσάκος Γ. (2003), “Ποιότητα στις Υπηρεσίες Υγείας”, Θεμέλιο: Κοινωνία και Υγεία, Αθήνα.
- Κυριόπουλος, Γ., Λιονής, Χ. (2004), “Η αναζήτηση της ποιότητας στην υγεία και τη φροντίδα υγείας”, Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα.
- Κωσταγιολας, Π., Καϊτελιδου, Δ., Χατζοπούλου, Μ. (2008), “Βελτιώνοντας την Ποιότητα στις Υπηρεσίες Υγείας”. Εκδοσεις Παπασωτηρίου, Αθήνα.
- Λιαρμακόπουλος, Α. (1998), “Διοίκηση Ολικής Ποιότητας”, Εκδόσεις Λύχνος, Αθήνα-Πάτρα.
- Λογοθέτης, Ν. (1992), “Μάνατζμεντ Ολικής Ποιότητας. Από τον Deming στον Tagushi και το SPC”, Εκδόσεις Interbooks, Αθήνα.
- Μάτσας, Ι. (2000-2001), “Από τη διασφάλιση της ποιότητας στη διαχείριση της ποιότητας”, Plant Management: Μέθοδοι, Αθήνα, Ετήσια Έκδοση.
- Νιάκας, Δ. (1993), “Management στις υπηρεσίες υγείας και η εξασφάλιση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών”, Κοινωνία, Οικονομία και Υγεία, Τόμος 2, Τεύχος 4, Αθήνα.
- Ντένις, Α. “Διοίκηση Ολικής Ποιότητας”, Εκδόσεις Έλλην.
- Παπανικολάου, Β. (2007), “Η Ποιότητα στις Υπηρεσίες Υγείας”, Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα.
- Πετσετάκη, Ε. (1995), “Εξασφάλιση φροντίδας ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας”, Κοινωνία, Οικονομία και Υγεία, Τόμος 2, Τεύχος 4, Αθήνα.
- Σαραφίδης, Π., Σταφυλας, (2006), “Η Ποιότητα των Υπηρεσιών Υγείας στην Ελλάδα” , Έκδοση του Περιοδικού Επιθεώρηση Υγείας, Αθήνα . σελ.27-32.
- Σιγάλας, Ι., Αλεξιάδης, Α. (1999), Υπηρεσίες Υγείας / Νοσοκομείο: Ιδιοτυπίες και προκλήσεις. τόμος Δ, ΕΑΠ, 1999, σελ.17-38, 64-65.
- Στάθης, Ι.Γ. (2003), “Πρακτικές Εφαρμογές της Διαχείρισης Ποιότητας στην Οργανωσιακή – Επιχειρησιακή Λειτουργία του Νοσοκομείου”. Έκδοση του Περιοδικού Επιθεώρηση Υγείας, Αθήνα .
- Τούντας, Γ. (2002), “Πολιτική Υγείας”. Εκδόσεις Οδυσσεάς / Νέα Υγεία, Αθήνα.