



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ
ΣΠΟΥΔΩΝ**

ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ



**Τ.Ε.Ι.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**

Ιωάννα Κηρώση

ISO 9001/2008

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



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ
ΣΠΟΥΔΩΝ**



**ΤΕΙ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**

ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Ιωάννα Κηπώση

ISO 9001/2008

Επόπτης:

Δρ. Αναστασιάδης

**Μελέτη για την απόκτηση Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης
Διοίκηση της Υγείας**

Πειραιάς, 2010



**UNIVERSITY OF
PIREAEUS**

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ
ΣΠΟΥΔΩΝ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ**



**TEI OF
PIREAEUS**

Ioanna Kiposi

ISO 9001/2008

Supervisor:

Dr. Athanasiadis

**Graduate Thesis submitted for the Degree
“Master in Health Management”**

Piraeus, 2010



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ
ΣΠΟΥΔΩΝ**

ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ



**ΤΕΙ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**

Η διπλωματική εργασία της Κηπώση Ιωάννα (ΑΜ Δ/Υ0715)

Με τίτλο **ISO 9001/2008** εξετάστηκε και εγκρίθηκε ως προς το περιεχόμενο της και την παρουσίαση.

Η εξεταστική επιτροπή

<i>ονοματεπώνυμο</i>	<i>βαθμίδα</i>	<i>βαθμός</i>	<i>υπογραφή</i>
----------------------	----------------	---------------	-----------------

Επιβλέπων 1...Αθανασιάδης Γεώργιος,

Μέλος

2.....

Μέλος

3.....

Ημερομηνία παρουσίασης

Ευχαριστίες

Για την ολοκλήρωση της μεταπτυχιακής μου εργασίας θα ήθελα να ευχαριστήσω τον Καθηγητή του Τμήματος Λογιστικής του Τ.Ε.Ι. Πειραιά κ. *Γεώργιο Αθανασιάδη* για την επίβλεψη της όλης προσπάθειας, για την άψογη συνεργασία μας, και τις πολύτιμες συμβουλές του. Την εταιρία «*Νόησις*» και ιδιαίτερα τον κύριο *Περδίκη* από το τμήμα πιστοποίησης καθώς και όλο το τμήμα πιστοποίησης και διαχείρισης για το ενδιαφέρον που έδειξαν και την βιβλιογραφία που μου προσέφεραν. Επίσης θα ήθελα να ευχαριστήσω την συμφοιτήτρια και φίλη *Γιαννούλη Ελένη* για την συμβολή της στην ολοκλήρωση αυτής της εργασίας.

Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω τους γονείς και τον σύντροφό μου για την αμέριστη συμπαράσταση που μου έδειξαν όλο αυτό το διάστημα.

Περίληψη

Η χώρα μας από αρχαιοτάτων χρόνων μέχρι σήμερα είχε μεγάλη παράδοση στον τομέα της ιατρικής. Η σύγχρονη πραγματικότητα ανέδειξε την σπουδαιότητα του κλάδου αυτού και έτσι θεωρείται αναγκαία η ύπαρξη βελτιώσεων, βελτιώσεων που θα τον ωθήσουν σε ποιοτικότερη διοίκηση, εργασία, παραγωγή και τελικά στην ικανοποίηση του ασθενή και του ιατρού.

Η ποιότητα της υγείας αποτελεί μια έννοια που διαρκώς διαφοροποιείται, μεταβάλλεται και προσαρμόζεται σε νέα δεδομένα, νέες επιθυμίες, προσδοκίες και ανάγκες. Ένας γενικός προσδιορισμός φαίνεται να συνδέει την ποιότητα της υγείας με την ικανοποίηση των ασθενών, σε ποιο βαθμό η παρεχόμενη υπηρεσία υγείας ανταποκρίνεται στις προσδοκίες των ασθενών. Η ικανοποίηση του ασθενούς από τη χρήση των υπηρεσιών υγείας χρησιμοποιείται, επομένως, ως ένα κριτήριο αξιολόγησης της ποιότητας της παρεχόμενης φροντίδας υγείας. Αλλά καθώς ο ασθενής δεν μπορεί να έχει πλήρη γνώση της ιατρικής φροντίδας υπάρχουν διεθνή πρότυπα τα οποία οφείλουν οι οργανισμοί να ακολουθούν.

Η παρούσα εργασία αποσκοπεί στο να τονισθεί πόσο σημαντική είναι η διαχείριση ποιότητας στον χώρο της υγείας, και ιδιαίτερα στον ευαίσθητο χώρο της Αιμοδοσίας, αλλά και το πώς με απλά βήματα μπορεί να μπει στην καθημερινότητα του εργαστηρίου.

Η μελέτη μας περιλαμβάνει έξι κεφάλαια και θα μπορούσε να διαιρεθεί σε δύο κύρια μέρη την θεωρητική και την ερευνητική επισκόπηση, με κεντρική θεώρηση ότι η ποιότητα αποτελεί ένα στρατηγικό ζήτημα που διαπερνά όλες τις λειτουργίες κάθε μονάδας αιμοδοσίας αλλά και κάθε μονάδας παροχής ιατρικών υπηρεσιών.

Στο πρώτο, θεωρητικό, μέρος της εργασίας, αναλύονται αρχικά οι ορισμοί της διαχείρισης ποιότητας, αναφέρονται οι οργανισμοί οι οποίοι δημιουργούν πρότυπα και τα βασικά χαρακτηριστικά της ποιότητας

Στο τρίτο κεφάλαιο, το οποίο είναι και το πρώτο κεφάλαιο του ερευνητικού μέρους της εργασίας, γίνεται ξεκάθαρο τι εννοούμε με τον όρο «Πιστοποίηση» και τι με τον όρο «Διαπίστευση», όροι που συχνά συγχέονται και γιατί το εργαστήριο αποφάσισε να προχωρήσει στην πιστοποίηση αντι για την διαπίστευση. Στην συνέχεια αναφέρονται τα πρότυπα εκείνα τα οποία πρέπει να ακολουθηθούν ώστε να είναι σε θέση να πιστοποιηθεί

το εργαστήριο, αναλύονται οι αλλαγές οι οποίες πρέπει να πραγματοποιηθούν σε τέσσερις φάσεις, την διαγνωστική μελέτη, την φάση ανάπτυξης, την ανασκόπηση του συστήματος οι οποίες οδηγούν τελικά στην τελευταία φάση η οποία είναι η πιστοποίηση. Στον επίλογο παρουσιάζονται τα οφέλη που προσκομίζει το εργαστήριο από την απόφαση να πιστοποιηθεί.

Λέξεις – Κλειδιά

Ποιότητα

Υγεία

Παροχή υπηρεσιών υγείας

Μικροβιολογικό εργαστήριο

ISO

Διασφάλιση ποιότητας

Πιστοποίηση ποιότητας

Έλεγχος ποιότητας

ABSTRACT

Greece from ancient times until today had a long tradition in medicine

The current reality reveals the importance of this sector and the need for better quality management, production for both the patient and the hospital staff. The quality in health is a concept that is constantly varied, changing and adapting to new expectations and needs.

This paper aims to highlight the importance of certification at a Blood laboratory and every medical laboratory. In a place where every mistake can be fatal quality is much more than just one certificate of proper working and a competitive advantage.

It is the assurance for each employee and each patient that the safety meter are such that the results are always right.

The study contains six chapters and is divided into two main parts: the theoretical and research review, with a central premise that quality is a strategic issue that permeates all the functions of each unit of medical services

At the theoretical part is made an overview of what is quality and what areas contains. The second chapter describes the creation of a quality system, the eight principles and the impact of quality in health service

In the second, research part of the study will analyze the preparation for certification EN ISO/2008 in a public hospital blood laboratory . The third chapter analyzes the differences between Certification and Accreditation, the Laboratory Accreditation standards and the guidelines of the workshops.

The fourth chapter is a presentation of blood laboratory, the purpose and the cost of implementing a quality management plan. Then the next chapter studies the development phases of the project management quality of the laboratory leading up to certification.

The sixth chapter, as an epilogue of the study, presents the results of implementing quality management in laboratory blood and the benefits from it.

Key Words

Quality

Health

Blood Laboratory

ISO

Πίνακας Περιεχομένων

Εξώφυλλο 1.....	i
Εξώφυλλο 2.....	ii
Αγγλικό Εξώφυλλο	iii
Σελίδα Έγκρισης.....	iv
Ευχαριστίες.....	v
Περίληψη	vii
Πίνακας Περιεχομένων.....	ix

Εισαγωγή.....	1
---------------	---

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	2
---	---

1.1. Ορισμός Ποιότητας από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO).....	2
1.2. Βασικά στοιχεία και αρχές της ΔΟΠ.....	3
1.3. Τομείς της Ποιότητας.....	3
1.4. Ποιότητα και Ανταγωνιστικότητα.....	4
1.4.1. Διευκρινίσεις για την Ανταγωνιστικότητα.....	4
1.4.2. Ποιότητα και Ανταγωνιστικότητα στον Δημόσιο Τομέα.....	4
1.5. Σχεδιασμός Ποιότητας.....	5

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

2.1. Οργανισμοί δημιουργίας και έγκρισης προτύπων ποιότητας.....	8
2.1.1. Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης	8
2.1.2. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης.....	9
2.1.3. Ο Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης Ανώνυμη Εταιρεία.....	10
2.2. Οι Οκτώ Αρχές της Διαχείρισης Ποιότητας.....	13
2.3. Οι υπηρεσίες υγείας χθες και σήμερα, σήμερα και αύριο.....	20
2.3.1. Τα βασικά χαρακτηριστικά των υπηρεσιών υγείας ήταν και είναι.....	20
2.3.2. Το αύριο αν η διοίκηση στρέψει το ενδιαφέρον της στην ποιότητα.....	21

2.4. Ανάπτυξη συστήματος διαχείρισης ποιότητας στον τομέα υγείας.....	21
2.4.1. Ποιότητα στην Περίθαλψη.....	21
2.4.2. Αναγκαιότητα Εφαρμογής ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας στον Τομέα της Υγείας.....	22
2.4.3. Η Δομή ενός Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας.....	23
2.4.4. Η ποιότητα στις Ελληνικές Υπηρεσίες Υγείας πριν τον νόμο 2889/01.....	25
2.4.5. Η ποιότητα Υπηρεσιών Υγείας στο Νόμο 2889/01 και τα βήματα προόδου, που συντελέστηκαν.....	28
2.5. Το κόστος ποιότητας.....	30

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ

3.1. Ορισμός της Πιστοποίησης.....	33
3.2. Η έννοια της διαπίστευσης.....	34
3.3. Διαπίστευση versus πιστοποίησης εργαστηρίων.....	36
3.4. Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας κατά ISO 9001:2008.....	38
3.5. Τα πρότυπα διαπίστευσης Εργαστηρίων.....	40
3.5.1. Κατευθυντήριες Οδηγίες ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ.....	40
3.5.2. Κατευθυντήριες Οδηγίες ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ.....	41
3.5.3. Κατευθυντήριες Οδηγίες ΚΟ-ΚΛΙΝΕΡΓ.....	42

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ.....	43
4.1. Τι είναι το εργαστήριο αιμοδοσίας.....	43
4.2. Σκοπός από την εφαρμογή ενός Σχεδίου Διοίκησης Ποιότητας.....	46
4.3. Το Κόστος διεργασιών.....	47
4.4. Κόστος Πρόληψης-Αξιολόγησης –Αποτυχίας (PAF Cost Model).....	48
4.5. Επενδύοντας στην ποιότητα στον χώρο της Υγείας.....	50

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΦΑΣΕΙΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΕΝΟΣ ΣΔΠ κατά ISO 9001/2008.....	52
5.1. Διαγνωστική ανασκόπηση (Φάση Α).....	53
5.1.1. Το κυρίως εργαστήριο.....	53
5.1.2. Το εργαστήριο συλλογής κυττάρων και κρυοκατάψυξης.....	56
5.1.3. Το εργαστήριο ακτινοβολήσης αιμάτων και παραγώγων αυτού.....	57
5.1.4. Έλεγχος του εξοπλισμού, των υλικών αναφοράς και των μεθόδων.....	58
5.2. Πλάνο έργου – ανάπτυξη (Φάση Β).....	61
5.3. Ανασκόπηση συστήματος (Φάση Γ).....	70
5.4. Πιστοποίηση (Φάση Δ).....	72

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΕΠΙΛΟΓΟΣ - ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΧΕΔΙΟΥ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	76
---	----

Βιβλιογραφικές Πηγές	78
----------------------------	----

Κατάλογος Σχημάτων

Σχήμα 1. Σχηματική παράσταση του προτύπου ISO 9001:2008.....	39
Σχημα 2. Ποιότητα -Έλεγχος – Παραγωγικότητα.....	46
Σχήμα 3. Σχεδιο Διαχείρισης Ποιότητας.....	52
Σχήμα 4. Ανασκόπηση συστήματος.....	71

Κατάλογος Πινάκων

Πίνακας 1. Τα πρότυπα της έκδοσης του ISO 9000	33
Πίνακας 2. Πιστοποίηση ή Διαπίστευση	37

Εισαγωγή

Ο χώρος της υγείας είναι πολύ ιδιαίτερος, δημόσιος ή ιδιωτικός, μικρός ή μεγάλος παντού υπάρχουν οι ίδιες ιδιαιτερότητες. Πώς να αντιμετωπιστεί αυτός ο χώρος ως επιχείρηση; Πώς να αποτιμηθεί το κέρδος; Πώς να αποτιμηθεί η ποιότητα..ή η έλλειψη αυτής; Κι όταν επικεντρωνόμαστε στον χώρο της αιμοδοσίας τα δεδομένα είναι ακόμα πιο δύσκολα. Όταν στον ίδιο χώρο γίνονται οι εθελοντικές αιμοδοσίες οι οποίες είναι δώρο ζωής και οι μεταγγίσεις σε ασθενής τελικού σταδίου με ποιον τρόπο μπορεί η διαχείριση ποιότητας να βοηθήσει σε ένα τόσο ιδιόμορφο τμήμα; Κι όμως παρόλο που η πιστοποίηση έχει σχέση με διεθνή πρότυπα «η ποιότητα σχεδιάζεται αποκλειστικά και ποτέ δεν είναι τυχαία» όπως αναφέρει κι ο μηχανικός Τ.Τζουραν. Αναμφίβολα λοιπόν βρίσκει απόλυτη εφαρμογή στα εργαστήρια και στις αιμοδοσίες στον χώρο της Υγείας κάθε χώρας.

1. Τι είναι η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας

Αναλύοντας έναν έναν τους όρους της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας

Διοίκηση: έννοια κρίσιμη αφού η Διοίκηση αποφασίζει για την εφαρμογή της. Χωρίς την δέσμευση της διοίκησης για αφοσίωση στους στόχους δεν μπορούμε να μιλήσουμε για διοίκηση ολικής ποιότητας. Πρέπει να υπάρχει ενθάρρυνση για συμμετοχή όλων.

Ολική , γιατί η έχει καθολική εφαρμογή σε όλες τις δραστηριότητες της εταιρίας.

Ποιότητα, είναι ο βασικός πυρήνας της ΔΟΠ, η οποία την επαναπροσδιορίζει και παράλληλα αναβαθμίζει δραστικά τη σημασία της για την επιχείρηση

1.1. Ορισμός Ποιότητας από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO)

Ποιότητα είναι ο βαθμός στον οποίο ένα σύνολο εγγενών χαρακτηριστικών πληροί απαιτήσεις. Το τρίπτυχο της ποιότητας είναι η συνεχής βελτίωση της ποιότητας, η ικανοποίηση του πελάτη και η ευημερία της επιχείρησης.

Τα καίρια ερωτήματα που τίθενται στην προσπάθεια απόκτησης συστήματος ποιότητας πρέπει να είναι:

- **Που θέλουμε να πάμε** (βέλτιστες διαδικασίες που προκύπτουν από άριστες πρακτικές, συνέργια με άλλα συστήματα διαχείρισης)
- **Πως θα πάμε** (σταδιακές αναθεωρήσεις των υπαρχουσών διαδικασιών ποιότητας και συνεχής ενημέρωση)
- **Ποια είναι τα όπλα μας** (η δέσμευση της διοίκησης για θέματα ποιότητας, το υψηλό επίπεδο ωριμότητας των εργαζομένων, η εμπειρία τους στα συστήματα ποιότητας, η ομαδική εργασία και η επικοινωνία μεταξύ των τμημάτων, οι ίδιοι οι μηχανισμοί του συστήματος ποιότητας, η άριστη εφαρμογή των διαδικασιών).

Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας είναι μια ολοκληρωμένη προσπάθεια εναρμόνισης τριών παραμέτρων :

- Των μεθόδων του μάνατζμεντ
- Των συνθηκών εργασίας
- Της συμπεριφοράς και αντιληπτικής ικανότητας των εμπλεκόμενων φορέων

1.2. Βασικά στοιχεία και αρχές της ΔΟΠ

Θεμελιώδης αρχή της ΔΟΠ είναι ο *Προσανατολισμός στον πελάτη*. Η επιχείρηση οφείλει να αποκτήσει λεπτομερή γνώση της πελατείας της και να βελτιώσει την επικοινωνία της μαζί της

Πρώτα επιλέγονται όλα τα κρίσιμα μεγέθη και καθορίζονται ποσοτικά, αυτά τα μεγέθη θα αναφέρονται ως *Μετρήσεις*. Αυτές οι Μετρήσεις βοηθούν στην έγκαιρη πληροφόρηση, στην αξιολόγηση του καλύτερου αποτελέσματος και οδηγούν σε καλύτερες αποφάσεις κι αυτές σε μεγαλύτερα κέρδη .

Σημαντική είναι και η *εκχώρηση εξουσίας* , που επιτρέπει την καλύτερη αξιοποίηση του σημαντικότερου πόρου κάθε επιχείρησης , του προσωπικού της. Μειώνονται τα επίπεδα εξουσίας και ο κάθε εργαζόμενος είναι υπεύθυνος για το κομμάτι που του ανατίθεται (Hoyle, 2001).

1.3 Τομείς της Ποιότητας

Οι δράσεις για την ποιότητα χωρίζονται σε Τεχνικές και Διαχειριστικές ως ακολούθως:

Τεχνικές:

Τυποποίηση: Ορισμός προδιαγραφών για σαφήνεια στην επικοινωνία

Μετρολογία : Διαδικασίες τεκμηριωμένων μετρήσεων

Πιστοποίηση: Επιβεβαίωση από το <<τρίτο μέρος >> ότι τηρούνται
Προδιαγραφές και διαδικασίες

Διαπίστευση: Επιβεβαίωση της ικανότητας φορέων να πιστοποιούν.

Διαχειριστικές

«Εργαλεία» και Συστήματα

όπως: Διαχείριση Ποιότητας, Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, Ευρωβαρόμετρο-Εθνικό Βαρόμετρο, Συγκριτική Αξιολόγηση κ.α.

Πρέπει να αναφερθεί ότι η εφαρμογή Συστημάτων Διοίκησης Ποιότητας και Διαχείρισης έχει τις ρίζες στην βιομηχανία, όπου κατά κύριο λόγο αναπτύχθηκαν και εφαρμόζονται ευρέως. (Λογοθέτης 1992).

1.4 Ποιότητα και Ανταγωνιστικότητα

Σε μία εποχή παγκοσμιοποίησης η ανταγωνιστικότητα της επιχείρησης αποτελεί τον κύριο παράγοντα για την επιβίωση της. Οι καταναλωτές αναζητούν την υψηλότερη δυνατή ποιότητα με την χαμηλότερη δυνατή τιμή.

Αυτή ακριβώς η αγοραστική συμπεριφορά της κοινωνίας οδηγεί τις επιχειρήσεις να αναζητούν διαρκώς καινούρια, καλύτερα και φθηνότερα αγαθά ή υπηρεσίες. Οι παραγωγοί επιδιώκουν να προσαρμόζονται στην απαίτηση αυτή των καταναλωτών και ανταγωνίζονται για την παραγωγή προϊόντων /υπηρεσιών που θα έχουν τον καλύτερο δείκτη **Ποιότητα/Τιμή**, ο οποίος αποτελεί σημαντικό δείκτη μέτρησης της ανταγωνιστικότητας. Αυτό, που έχει σημασία για τον κάθε παραγωγό είναι η δική του σχέση Ποιότητα/Τιμή να είναι καλύτερη από του ανταγωνιστή του.

1.4.1 Διευκρινίσεις για την Ανταγωνιστικότητα.

Το ανταγωνιστικό περιβάλλον σήμερα αποτελεί μία σκληρή πραγματικότητα. Δεν πρέπει να θεωρούμε τον ανταγωνισμό συνώνυμο της εντατικοποίησης της εργασίας. Η υπερεργασία στην σημερινή εποχή δεν αποτελεί λύση.

Η ανταγωνιστικότητα μπορεί και πρέπει να βελτιωθεί κυρίως με καλύτερες και πιο δημιουργικές ιδέες σε όλο τον κύκλο παραγωγής, από την σύλληψη της ιδέας για ένα νέο προϊόν/υπηρεσία, τον τρόπο παραγωγής, τον τρόπο διάθεσης και την μεταγοραστική εξυπηρέτηση.

Οι αρχές της ποιότητας έχουν ως σκοπό να υπηρετήσουν αυτή ακριβώς την αντίληψη και γι αυτό υπάρχει η ανάγκη δημιουργίας μοντέλων και συστημάτων Διοίκησης της Ποιότητας και Διαχείρισης της. (Οικονομοπούλου, 2001).

1.4.2 Ποιότητα και Ανταγωνιστικότητα στον Δημόσιο Τομέα.

Ο δείκτης ποιότητα/τιμή είναι ο κυριότερος δείκτης ανταγωνιστικότητας στις ιδιωτικές επιχειρήσεις. Στον Δημόσιο Τομέα όμως όπου η τιμή είναι πλασματική, δεν καθορίζεται από το κόστος παραγωγής του αγαθού ή της υπηρεσίας αλλά καθορίζεται από νόμους, ο δείκτης ποιότητα/τιμή αποκτά δευτερεύοντα ρόλο και η ανταγωνιστικότητα εκφράζεται κυρίως από τον δείκτη **Ποιότητα/Κόστος**.

Επιδίωξη αποτελεί η διαρκής βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών με ταυτόχρονη μείωση του κόστους προκειμένου να εξοικονομούνται πόροι. Οι πόροι αυτοί μπορούν να διατίθενται για νέες υπηρεσίες και νέα έργα που θα βελτιώνουν τις παρεχόμενες υπηρεσίες προς τον πολίτη ή για αμοιβή προς τον εσωτερικό <<πελάτη-εργαζόμενο >>, η ικανοποίηση του οποίου συνεισφέρει στην ποιοτική παροχή υπηρεσιών. (Hoyle, 2001).

1.5 Σχεδιασμός Ποιότητας

Ενδεικτικά βήματα για τον Σχεδιασμό Ποιότητας σε Επίπεδο Οργανισμού, είναι τα εξής :

- Προσδιορισμός πελατών- τμηματοποίηση σε κατηγορίες
- Προσδιορισμός απαιτήσεων –αναγκών- προσδοκιών ανά κατηγορία
- Μετάφραση των απαιτήσεων σε Μετρήσιμα Χαρακτηριστικά
- Λήψη Αποφάσεων για την Πολιτική Ποιότητας και την προσαρμογή της στις απαιτήσεις των πελατών

Στα πλαίσια της Πολιτικής Ποιότητας δεν απαιτείται η ολοκληρωτική αλλαγή του τρόπου λειτουργίας της επιχείρησης. Πρέπει να διατηρηθούν οι διαδικασίες που εξυπηρετούν τη σωστή λειτουργία της υπηρεσίας και τροποποίηση εκείνων που την εμποδίζουν. Θα πρέπει να γίνει :

1. Προσωπική δέσμευση(και αφοσίωση) της ανωτάτης διοίκησης της εταιρίας:
 - Πόροι. Αμεσες, μη σημαντικού ύψους, επενδύσεις με σημαντικά οφέλη
 - Κουλτούρα. Ανανέωση του στυλ διοίκησης της εταιρίας
 - Αναγνώριση πραγματικών κινήτρων.

2. Πληροφόρηση για τη ΔΟΠ. Τα ανώτατα διοικητικά στελέχη θα πρέπει να αφιερώσουν χρόνο για να μάθουν για την Ολική Ποιότητα (βιβλιογραφία, σεμινάρια, εξωτερικοί σύμβουλοι)

3. Επιλογή ενός ΟΡΑΜΑΤΟΣ. Δεν είναι απλό σλόγκαν, αλλά μια δήλωση που ΣΥΝΔΕΕΙ Διοίκηση-Εργαζόμενους-Πελάτες-Προμηθευτες.

Το Οραμα είναι που καθοδηγεί όλο το πρόγραμμα ΔΟΠ. Πρέπει να είναι αρκετά γενικό, ώστε να καλύπτει όλες τις δραστηριότητες της εταιρίας, αλλά και αρκετά συγκεκριμένο ώστε να αναδεικνύει όλες τις σημαντικές , για την εταιρία, όψεις ποιότητας.

Κατά τη διαμόρφωση του οράματος πρέπει :

- Ο καθένας να αισθάνεται ότι έχει συνεισφέρει. Αρα να είναι αποτέλεσμα συσκέψεων με εκπροσώπους από όλα τα τμήματα

- Να είναι σύντομο, να συνοψίζει, όχι να επεξηγεί
- Να είναι προσανατολισμένο στο πελάτη γιατί ο πελάτης καθορίζει τη ποιότητα.
- Να μην είναι πολύ αφηρημένο, ασαφές
- Να εστιάζεται στις προτεραιότητες

4. Δημιουργία ομάδας ΔΟΠ, που θα επιβλέπει την πραγματοποίηση της ΔΟΠ.

Πρέπει απαραίτητως να περιλαμβάνει τον Δ/ντα Σύμβουλο ή τον Γεν. Δ/ντή ο οποίος θα οριστεί διευθυντής της ΔΟΠ και εκπροσώπους από όλους τους χώρους.

Κύριο μέλημα της ομάδας είναι να εξετάσει σε βάθος:

- Πως γίνεται η εφαρμογή της ΔΟΠ στους διάφορους χώρους
- Πως θα εφαρμοσθει η ΔΟΠ όταν εμπλέκονται διαφορετικές λειτουργίες.

5. Καθιέρωση συγκεκριμενης πολιτικής και διαδικασιών για την ποιότητα.

Πως θα εφαρμοσθει (σταδιακά) το εταιρικό όραμα.

6. Καθορισμός αντικειμενικών στόχων για τη ΔΟΠ οι οποίοι

- Παρέχουν μέτρο συγκρισης
- Μειώνουν τις ανεδαφικές προσδοκίες
- Δίνουν κίνητρα για δράση

Σαν αντικειμενικοί στόχοι θα μπορούσαν να τεθούν, η αύξηση της παραγωγικότητας με τέτοιο τρόπο ώστε να μην υπάρχει εντατικοποίηση της εργασίας, μείωση συγκεκριμένων στοιχείων κόστους (ενέργεια, άχρηστα), ειδικοί ποιοτικοί έλεγχοι, διείσδυση σε νέες αγορές, υιοθέτηση καινοτομιών.

7. Επιλογή προτεραιοτήτων,

- Ξεκίνημα με εύκολα προγράμματα
- Προτεραιότητα στο πελάτη
- Βασικοί στόχοι για τη ποιότητα, πχ ειδική εκπαίδευση εργαζομένων που θα τους επιτρέψει να αναλύσουν διεργασίες και να τις κάνουν πιο αποδοτικές

8. Κατάρτιση προγραμμάτων. Αφορά πολιτική και προγράμματα ΔΟΠ, ειδικότερα δε ερωτήματα του τύπου,ποιος,τι πότε,πως.Θα πρέπει να συνυπάρχει η μεταφορά μέρους της εξουσίας της ομάδας ΔΟΠ σε ομάδες ή άτομα που θα ασχοληθού σε ειδικούς τομείς. (Juran,1951)

2. ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

2.1 Οργανισμοί δημιουργίας και έγκρισης προτύπων ποιότητας

Για την δημιουργία ενός πρότυπου και για την εφαρμογή του στην Ελλάδα υπεύθυνοι είναι τρεις οργανισμοί, ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (International Organization for Standardization, διακριτική ονομασία: ISO), ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Τυποποίησης European Committee for Standardization (CEN) και ο Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης Ανώνυμη Εταιρεία (ΕΛΟΤ Α.Ε.). Όταν ένα πρότυπο προέρχεται από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης ονομάζεται ISO. Όταν αυτό τροποποιηθεί από τον αντίστοιχο οργανισμό σύμφωνα με τα ευρωπαϊκά πρότυπα ονομάζεται EN ISO και όταν τροποποιηθεί από τον αντίστοιχο οργανισμό σύμφωνα με τα ελληνικά δεδομένα ονομάζεται ΕΛΟΤ EN ISO.

2.1.1 Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης

είναι μια διεθνής οργάνωση δημιουργίας και έκδοσης προτύπων που αποτελείται από αντιπροσώπους των εθνικών οργανισμών τυποποίησης. Ο οργανισμός ιδρύθηκε στις 23 Φεβρουαρίου του 1947 και παράγει τα παγκόσμια βιομηχανικά και εμπορικά πρότυπα, τα επονομαζόμενα πρότυπα ISO.

Ενώ ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης ορίζεται από τον ίδιο ως μη κυβερνητική οργάνωση, η ικανότητα του να θέτει πρότυπα τα οποία αργότερα κυβερνήσεις αποφασίζουν πως πρέπει να τηρούνται δια νόμων ή συνθηκών, τον καθιστά πιο ισχυρό από άλλες μη κυβερνητικές οργανώσεις και στην πράξη λειτουργεί σαν μια κοινοπραξία με ισχυρούς συνδέσμους με κυβερνήσεις. Μεταξύ αυτών που συμμετέχουν στον ISO, συγκαταλέγονται μεγάλες εταιρίες και τουλάχιστον ένα σωματείο τυποποίησης από κάθε κράτος μέλος.

2.1.2 Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης

ιδρύθηκε το 1961 από τους εθνικούς φορείς τυποποίησης στην Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα (ΕΟΚ) και τις χώρες ΕFTA (European Free Trade Association). Σήμερα η CEN συνεισφέρει στους σκοπούς και τους στόχους της Ε.Ε. με εθελοντικά τεχνικά πρότυπα, τα οποία προωθούν την ελεύθερη εμπορία, την ασφάλεια των εργαζομένων και των καταναλωτών, τη διεπιχειρηματικότητα των δικτύων, την περιβαλλοντική προστασία, την εκμετάλλευση της έρευνας και ανάπτυξης προγραμμάτων και της δημόσιας προμήθειας.

Η CEN είναι ένα σύστημα τυπικών διεργασιών για την παραγωγή προτύπων, το οποίο υλοποιείται από:

- Τα 30 εθνικά μέλη και τους ειδικούς εκπροσώπους κάθε χώρας. Τα μέλη αυτά υπερψηφίζουν και εφαρμόζουν τα ευρωπαϊκά πρότυπα
- Τα 7 μέλη οργανισμών και τους 2 συμβούλους
- Το κέντρο διοίκησης της CEN, στις Βρυξέλες.

Η CEN συνεργάζεται στενά με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (CENELEC), το Ευρωπαϊκό Ινστιτούτο Τηλεπικοινωνιακών Προτύπων (ETSI) και το Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO).

Σκοπός της CEN είναι η παραγωγή και προαγωγή των ευρωπαϊκών προτύπων, καθώς και άλλων εγκεκριμένων εγγράφων διαθέσιμων για αγορά από τα εθνικά της μέλη. Στην περίπτωση των ευρωπαϊκών προτύπων (που φέρουν το διακριτικό “EN”), τα μέλη πρέπει να διαθέσουν το τελικό κείμενο υπό ψηφοφορία στα διεθνή πρότυπα – μεταφράζοντάς τα εφόσον απαιτηθεί – αλλά χωρίς αποκλίσεις ή αλλαγές και διατηρούν στο προσχέδιο του “EN” τον εθνικό τίτλο/ κωδικό, π.χ. BS EN 1234, DIN EN 1234. Έτσι ο αριθμός και το τεχνικό περιεχόμενο του προτύπου παραμένουν ακριβώς τα ίδια σε όλη την Ευρώπη.

Επίσης, η CEN παράγει:

- Τεχνικές Προδιαγραφές (CEN TS), που είναι κανονιστικά έγγραφα όπου η τελευταία τεχνολογία δεν έχει ακόμη επαρκώς προδιαγραφεί
- Τεχνικές Εκθέσεις – Αναφορές (CEN TR), για πληροφόρηση και διάχυση της πληροφορίας

- Αμοιβαίες κοινές συναινέσεις, που αφορούν συμφωνίες εργοστασιακής παραγωγής σε ανοιχτά –υπό διαπραγμάτευση- εργαστήρια (workshop agreements).

Το Κέντρο Διοίκησης της CEN βοηθά την Κεντρική Γραμματεία στις διαχειριστικές / κανονιστικές λειτουργίες της, που περιλαμβάνουν μεταξύ των άλλων:

- τη διατήρηση των διαδικασιών της CEN,
- την ειδική εφαρμογή των εσωτερικών κανονισμών για τυποποιημένες εργασίες, συμπεριλαμβανομένης της διαχείρισης της δημόσιας αναζήτησης και της τυπικής ψηφοφορίας για τα ευρωπαϊκά πρότυπα
- την αρωγή για τα προγράμματα ανάπτυξης προτύπων των Τεχνικών Επιτροπών, - την υποστήριξη του Φορέα Πιστοποίησης της CEN και την προώθηση της σήμανσης κλπ.

Η Κεντρική Γραμματεία της CEN που εδρεύει στις Βρυξέλες, πέραν της παρακολούθησης όλης της διαδικασίας λειτουργίας των επιτροπών προτύπων, εξασφαλίζει –πέραν των ανωτέρω- την κανονική ροή των εγγράφων σε όλες τις κατευθύνσεις.

2.1.3 Ο Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης Ανώνυμη Εταιρεία (ΕΛΟΤ Α.Ε.)

και στα Αγγλικά *Hellenic Organization for Standardization S.A.* είναι Νομικό Πρόσωπο Ιδιωτικού Δικαίου και ιδρύθηκε με το άρθρο 1 του Νόμου 372/1976. Από το 1997, ο ΕΛΟΤ λειτουργεί ως Ανώνυμη Εταιρεία βάσει του Νόμου 414/96 και του Προεδρικού Διατάγματος 155/1997. Ο ΕΛΟΤ χρηματοδοτείται από το κράτος, εποπτεύεται από το Υπουργείο Ανάπτυξης και διοικείται από Διοικητικό Συμβούλιο

Σκοπός του ΕΛΟΤ είναι η προαγωγή και εφαρμογή της τυποποίησης και των δραστηριοτήτων που είναι συναφείς και απορρέουν από αυτή (π.χ. πιστοποίηση, πληροφόρηση, έλεγχοι και δοκιμές). Συγκεκριμένα, στις δραστηριότητες του ΕΛΟΤ είναι:

- Η σύνταξη, έκδοση και διάθεση προτύπων και προδιαγραφών που αναφέρονται σε προϊόντα, με εξαίρεση τα γεωργικά προϊόντα, και σε διεργασίες,

δραστηριότητες, οργανισμούς, συστήματα, πρόσωπα ή συνδυασμούς αυτών, τα οποία μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο τυποποίησης.

- Η σύσταση και υποστήριξη επιτροπών ή ομάδων εργασίας για τη μελέτη θεμάτων που εμπίπτουν στο σκοπό και στις αρμοδιότητές του, η ανάθεση τέτοιων μελετών σε υφιστάμενες επιτροπές, ομάδες εργασίας ή πρόσωπα, καθώς και ο συντονισμός και η αξιοποίηση όλων των σχετικών εργασιών και μελετών που αφορούν την τυποποίηση στην Ελλάδα.
- Η δημιουργία αρχείου ελληνικών, διεθνών και εν γένει αλλοδαπών προτύπων και προδιαγραφών, καθώς και η συγκέντρωση, ανταλλαγή και διάδοση με κάθε πρόσφορο μέσο δημοσιευμάτων και πληροφοριών σχετικών με το σκοπό και τις αρμοδιότητές του.
- Η έκδοση κάθε είδους εργασιών, μελετών και περιοδικών σχετικών με το σκοπό και τις αρμοδιότητές του.
- Η καθιέρωση και απονομή σημάτων συμμόρφωσης.
- Η καθιέρωση και χορήγηση πιστοποιητικών συμμόρφωσης.
- Η ίδρυση και λειτουργία ινστιτούτων και εργαστηρίων και η διενέργεια δοκιμών και ελέγχων.
- Η παροχή κάθε μορφής υπηρεσιών πληροφόρησης και εκπαίδευσης σχετικών με το σκοπό και τις αρμοδιότητές του.
- Η υλοποίηση ερευνητικών εργασιών και προγραμμάτων σχετικών με το σκοπό του.

Σύμφωνα με το σκοπό ίδρυσης και λειτουργίας του ΕΛΟΤ και το νόμο 372/1976, οι δραστηριότητες του οργανισμού αφορούν την τυποποίηση σχετικά με προϊόντα. Ως προϊόν νοείται το αποτέλεσμα δραστηριοτήτων ή διεργασιών, το οποίο μπορεί να είναι υλικό (π.χ. υλικά, εξοπλισμός) ή άυλο (π.χ. υπηρεσίες, λογισμικό, γνώσεις) ή συνδυασμός αυτών. Οι δραστηριότητες του ΕΛΟΤ εντάσσονται στους παρακάτω τομείς.

- Τυποποίηση

Τυποποίηση (*Standardization, Normalisation*) είναι η δραστηριότητα με την οποία θεσπίζονται διατάξεις, οι οποίες προορίζονται να εφαρμοστούν γενικά και κατ'

επανάληψη, προκειμένου να αντιμετωπιστούν υπαρκτά ή εν δυνάμει προβλήματα και να επιτευχθεί ο καλύτερος δυνατός βαθμός τάξης σε ένα δεδομένο πλαίσιο εφαρμογής.

- Θέσπιση Προτύπων

Πρότυπο (*Standardization, Normalisation, σύμφωνα, με τον ΕΛΟΤ*) είναι το έγγραφο στο οποίο περιλαμβάνονται, για γενική και επαναλαμβανόμενη χρήση, κανόνες, κατευθυντήριες γραμμές ή χαρακτηριστικά για δραστηριότητες ή τα αποτελέσματά τους και το οποίο έχει καταρτιστεί, μετά απο συναίνεση, έναν αναγνωρισμένο φορέα, προκειμένου να επιτευχθεί ο καλύτερος δυνατός βαθμός τάξης σε ένα δεδομένο πλαίσιο εφαρμογής. Τα πρότυπα, τα οποία εγκρίνονται από τον ΕΛ.Ο.Τ., χαρακτηρίζονται ελληνικά πρότυπα.

- Θέσπιση Προδιαγραφών

Προδιαγραφή (*Specification*) είναι το έγγραφο, το οποίο καθορίζει τις απαιτήσεις που πρέπει να πληρεί ένα προϊόν, διεργασία, δραστηριότητα, οργανισμός, σύστημα, πρόσωπο ή συνδυασμός αυτών. Οι προδιαγραφές οι οποίες εγκρίνονται από τον ΕΛ.Ο.Τ. χαρακτηρίζονται **ελληνικές προδιαγραφές**, εξαιρουμένων των γεωργικών προϊόντων.

- Πιστοποίηση

Πιστοποίηση (*Certification*) είναι η διαδικασία, μέσω της οποίας ένας ανεξάρτητος οργανισμός βεβαιώνει ότι ένα προϊόν, μια διεργασία, μια δραστηριότητα, ένας οργανισμός, ένα σύστημα, ένα πρόσωπο ή συνδυασμός αυτών συμμορφώνεται προς καθορισμένες απαιτήσεις που θέτει κάποιο Πρότυπο.

- Θέσπιση Συστημάτων πιστοποίησης

Σύστημα Πιστοποίησης (*Certification System, Systeme de Certification*) είναι το σύνολο κανόνων, οι οποίοι καθορίζουν τη διαδικασία και τη διαχείριση της πιστοποίησης.

- Απονομή Σημάτων Συμμόρφωσης

Σήμα συμμόρφωσης (*Certification of Conformity, Marque de Conformite*) είναι το προστατευόμενο σήμα, το οποίο απονέμεται από εθνικές ή διεθνείς αρχές ή οργανισμούς σύμφωνα με τους κανόνες ενός συστήματος πιστοποίησης. Το σήμα αυτό υποδηλώνει ότι παρέχεται επαρκής εμπιστοσύνη ότι ένα προϊόν, διεργασία, δραστηριότητα, οργανισμός, σύστημα, πρόσωπο ή συνδυασμός αυτών συμμορφώνεται προς ένα πρότυπο ή προδιαγραφή ή κανονισμό. Το σήμα συμμόρφωσης, το οποίο απονέμεται από τον ΕΛ.Ο.Τ. Α.Ε. βάσει των ελληνικών προτύπων, χαρακτηρίζεται ελληνικό σήμα συμμόρφωσης.

- Απονομή Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης

Πιστοποιητικό συμμόρφωσης (*Certificate of Conformity, Marque de Conformite*) είναι το έγγραφο, το οποίο εκδίδεται από εθνικές ή διεθνείς αρχές ή οργανισμούς σύμφωνα με τους κανόνες ενός συστήματος πιστοποίησης και υποδηλώνει ότι παρέχεται επαρκής εμπιστοσύνη ότι ένα προϊόν, διεργασία, δραστηριότητα, οργανισμός, σύστημα, πρόσωπο ή συνδυασμός αυτών συμμορφώνεται προς ένα πρότυπο ή προδιαγραφή και κανονισμό.

2.2 Οι Οκτώ Αρχές της Διαχείρισης Ποιότητας

Απαραίτητες προϋποθέσεις για να είναι ένας οργανισμός επιτυχημένος είναι:

- Η χρήση μεθοδικών και συστηματικών προσεγγίσεων από την διοίκηση
- Η προσαρμογή του στις σύγχρονες τάσεις και απαιτήσεις
- Η συνεχής βελτίωση της απόδοσής του.
- Η αντιμετώπιση των αναγκών όλων των ενδιαφερόμενων μερών.

Έπειτα από διεθνή έρευνα προέκυψαν οι οκτώ βασικές αρχές της Ποιότητας οι οποίες, εάν κατανοηθούν και ληφθούν υπόψιν από την Διοίκηση κάθε οργανισμού τόσο κατά το σχεδιασμό ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας όσο και σε κάθε δραστηριότητα του οργανισμού, θα εξασφαλίσουν την συνεχή αναβάθμιση του οργανισμού και την ικανοποίηση όλων των ενδιαφερόμενων μερών (πελάτες, ιδιοκτήτες, κοινωνία, προμηθευτές).

Οι οκτώ αυτές αρχές αποτελούν τα δεδομένα για την ανάπτυξη του προτύπου ISO 9001: 2008 .

Κάθε Αρχή Διαχείρισης της Ποιότητας είναι ένας βασικός και θεμελιώδης κανόνας για τη διοίκηση και τη λειτουργία ενός οργανισμού. Στοχεύει στη μακροπρόθεσμη και συνεχή βελτίωση , της επίδοσης, επικεντρώνοντας την προσοχή στους πελάτες και συγχρόνως καλύπτοντας τις ανάγκες όλων των άλλων ενδιαφερόμενων μερών.

Συνοπτικά οι οκτώ αρχές της ποιότητας είναι οι εξής:

➤ **Εστίαση στον πελάτη**

Κεντρικό σημείο πλέον, είναι ο πελάτης. Οι οργανισμοί εξαρτώνται από τους πελάτες τους και γι' αυτόν τον λόγο, πρέπει να κατανοούν τις τρέχουσες και μελλοντικές ανάγκες τους, να ικανοποιούν τις απαιτήσεις τους και να προσπαθούν να υπερβούν τις προσδοκίες τους.

Τα οφέλη από την *Εστίαση στον Πελάτη* μπορεί να είναι:

Η επίτευξη της κατανόησης των αναγκών του πελάτη και των υπόλοιπων εμπλεκόμενων από όλους μέσα στον οργανισμό (διατύπωση πολιτικής και στρατηγικής)

Η εξασφάλιση ότι οι σχετικοί στόχοι και σκοποί του οργανισμού συνδέονται άμεσα με τις ανάγκες και τις προσδοκίες του πελάτη (καθορισμός αντικειμενικών σκοπών και στόχων).

Βελτίωση της απόδοσης του οργανισμού ώστε να καλύπτει τις ανάγκες του πελάτη (διαχείριση καθημερινών εργασιών).

Εξασφάλιση ότι οι εργαζόμενοι έχουν τις απαραίτητες γνώσεις και ικανότητες να ικανοποιούν τις απαιτήσεις των πελατών του οργανισμού (διαχείριση ανθρώπινου δυναμικού).

➤ **Ηγεσία**

Σαφώς μεγαλύτερη έμφαση δίνεται στην ευθύνη της ανώτατης διοίκησης, η οποία καθορίζει το όραμα και τη κατεύθυνση της Επιχείρησης. Η ηγεσία πρέπει να δημιουργεί ένα τέτοιο περιβάλλον, μέσα στο οποίο, όλοι οι εργαζόμενοι να μπορούν να εμπλακούν ενεργά προς την επίτευξη του οράματος και των επιμέρους στόχων της Επιχείρησης.

Τα οφέλη από την εφαρμογή της αρχής της *Ηγεσίας* μπορεί να είναι:

- Καθορισμός και Επικοινωνία για ένα ξεκάθαρο όραμα για το μέλλον του οργανισμού (διατύπωση πολιτικής και στρατηγικής).
- Η μετατροπή του οράματος σε μετρήσιμους αντικειμενικούς σκοπούς και στόχους (καθορισμός στόχων και σκοπών)
- Η παρακίνηση, η εξουσιοδότηση και η εξασφάλιση της συμμετοχής όλου του προσωπικού για την επίτευξη των στόχων του οργανισμού (διαχείριση καθημερινών εργασιών)
- Διατήρηση μόνιμου ανθρώπινου δυναμικού που να διαθέτει την απαραίτητη πληροφόρηση, κίνητρα και εξουσιοδότηση για να φέρει σε πέρας τις καθημερινές του δραστηριότητες και να συνεισφέρει στην βελτίωση του οργανισμού (διαχείριση ανθρώπινου δυναμικού)

➤ Εμπλοκή των εργαζομένων

Οι εργαζόμενοι, σε όλα τα επίπεδα της οργανωτικής δομής, είναι η πεμπτουσία ενός οργανισμού και η πλήρης εμπλοκή τους επιτρέπει την αξιοποίηση των ικανοτήτων τους, προς όφελος του οργανισμού.

Τα οφέλη από την εφαρμογή της αρχής της *Εμπλοκής των Ατόμων* μπορεί να είναι:

- Όλα τα άτομα συμμετέχουν αποτελεσματικά για την επίτευξη και την βελτίωση της πολιτικής και της στρατηγικής του οργανισμού (διατύπωση πολιτικής και στρατηγικής)
- Όλα τα άτομα αναγνωρίζουν ως δικούς τους στόχους , τους στόχους του οργανισμού (καθορισμός στόχων και σκοπών).
- Όλα τα άτομα εμπλέκονται στην διατύπωση απόψεων για την βελτίωση των διεργασιών (διαχείριση καθημερινών εργασιών)
- Το προσωπικό είναι ικανοποιημένο από την εργασία του και συμμετέχει πιο ενεργά σε δραστηριότητες που αφορούν στην προσωπική του εξέλιξη και βελτίωση , προς όφελος του οργανισμού (διαχείριση ανθρώπινου δυναμικού).

➤ Διεργασιοκεντρική προσέγγιση

Η νέα σειρά προτύπων, καθιερώνει την αντίληψη της επιχείρησης, ως ένα σύνολο αλληλοσυσχετιζόμενων διεργασιών οι οποίες αλληλεπιδρούν και αλληλοεπηρεάζονται. Επιπρόσθετα προτείνεται η αντιμετώπιση όλων των δραστηριοτήτων της Επιχείρησης με το μοντέλο της διεργασίας. Ως *Διεργασία* θεωρείται κάθε δραστηριότητα, που λαμβάνει δεδομένα (inputs) και τα μετατρέπει σε αποτελέσματα (outputs).

Τα οφέλη από την εφαρμογή της αρχής της *Διεργασιοκεντρικής προσέγγισης* (*Προσέγγιση ως διεργασία*) μπορεί να είναι:

- Η αξιοποίηση των καθορισμένων διεργασιών σε επίπεδο οργανισμού, ώστε να επιτυγχάνονται περισσότερο προβλέψιμα αποτελέσματα, καλύτερη αξιοποίηση των πόρων, συντομότεροι κύκλοι διεργασιών και χαμηλότερο κόστος (διατύπωση πολιτικής και στρατηγικής).
- Η θέσπιση δημιουργικών αντικειμενικών σκοπών και στόχων επιτυγχάνεται αποτελεσματικά αφού κατανοηθούν οι δυνατότητες του οργανισμού(καθορισμός στόχων και σκοπών).
- Η υιοθέτηση αυτής της προσέγγισης της αρχής για όλες τις δραστηριότητες του οργανισμού, έχει ως αποτέλεσμα το χαμηλό κόστος, την πρόληψη λαθών, τον έλεγχο των αποκλίσεων, συντομότερους κύκλους διεργασιών και πιο προβλέψιμα εξερχόμενα (διαχείριση καθημερινών ασχολιών).
- Για την διαχείριση ανθρώπινων πόρων, η καθιέρωση αποδοτικών από άποψη κόστους-διεργασιών, όπως διαδικασίες πρόσληψης, επιμόρφωσης και εκπαίδευσης, επιτρέπει την ευθυγράμμιση των διεργασιών με τις ανάγκες του οργανισμού και δημιουργεί ικανότερο ανθρώπινο δυναμικό (διαχείριση ανθρώπινου δυναμικού).

➤ Προσέγγιση της Διαχείρισης ως Σύστημα

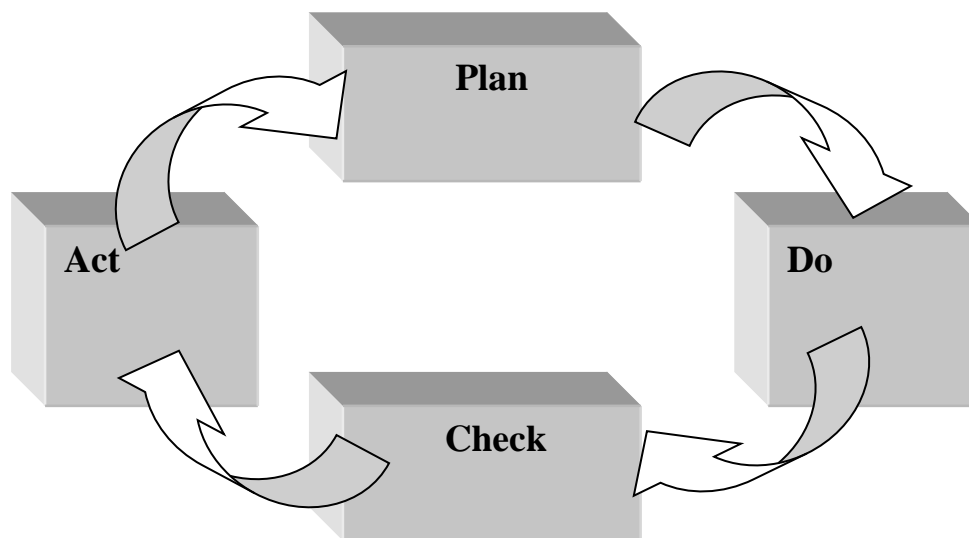
Όλες οι διαδικασίες του οργανισμού καταγράφονται και είναι προσβάσιμα από τους εργαζόμενους. Έτσι οι εργαζόμενοι μπορούν να γνωρίζουν ανα πάσα στιγμή τον ρόλο τους και τους τομείς που είναι υπεύθυνοι ενώ παράλληλα εξασφαλίζεται μία ευρύτερη άποψη της αποτελεσματικότητας των σχεδίων.

Τα οφέλη από την εφαρμογή της *Προσέγγισης της Αρχής ως Σύστημα* μπορεί να είναι :

- Δημιουργία ολοκληρωμένων και δημιουργικών σχεδίων, τα οποία συνδέουν τα εισερχόμενα των λειτουργιών με τα εισερχόμενα των διεργασιών (διατύπωση πολιτικής και στρατηγικής)
- Ευθυγράμμιση των αντικειμενικών κοπών και στόχων μεμονωμένων διεργασιών με αυτούς του οργανισμού (καθορισμός στόχων και σκοπών).
- Ευρύτερη άποψη για την αποτελεσματικότητα των διεργασιών του που οδηγεί στην κατανόηση των αιτιών των προβλημάτων, με αποτέλεσμα να δρομολογούνται αποτελεσματικότερα σχετικές διορθωτικές ενέργειες (διαχείριση καθημερινών ασχολιών)
- Παρέχει σε όλο το προσωπικό μία βαθύτερη κατανόηση των ρόλων και των υπευθυνοτήτων για την επίτευξη κοινών στόχων, και με αυτό τον τρόπο επιτυγχάνεται η βελτίωση της ομαδικής εργασίας (διαχείριση ανθρώπινου δυναμικού).

➤ Διαρκής βελτίωση

Είναι πλέον υποχρέωση των επιχειρήσεων, να χρησιμοποιήσουν το πρότυπο ISO 9001:2000 για βελτίωση της απόδοσης τους και όχι μόνο για την πιστοποίηση. Η Συνεχής Βελτίωση της συνολικής απόδοσης, πρέπει να αποτελεί ένα μόνιμο αντικειμενικό στόχο μιας Επιχείρησης και μπορεί να υλοποιείται μέσω του κύκλου του Deming:



Τα οφέλη από την εφαρμογή της Αρχής *Διαρκής Βελτίωση* μπορεί να είναι:

- Δημιουργία και επίτευξη ανταγωνιστικών πλεονεκτημάτων , μέσω της ενσωμάτωσης , της συνεχούς βελτίωσης στο στρατηγικό και επιχειρησιακό σχεδιασμό (διατύπωση πολιτικής και στρατηγικής)
- Καθορισμός υλοποιήσιμων στόχων βελτίωσης και παροχής πόρων για την επίτευξή τους (καθορισμός στόχων και σκοπών)
- Επίτευξη της εμπλοκής όλων των ατόμων του οργανισμού στην συνεχή βελτίωση των διεργασιών (διαχείριση καθημερινών ασχολιών).
- Παροχή εργαλείων , ευκαιριών και ενθάρρυνσης σε όλα τα άτομα του οργανισμού ώστε να βελτιώνουν τα προϊόντα, τις διεργασίες και τα συστήματα (διαχείριση ανθρώπινου δυναμικού). (Τσιότρας 1995)

➤ *Λήψη Αποφάσεων* βάσει δεδομένων

Είναι πλέον διάχυτη στο νέο πρότυπο η ανάγκη για λήψη αποφάσεων που βασίζονται στην ανάλυση δεδομένων και πληροφοριών (δείκτες παρακολούθησης της απόδοσης, χρήση στατιστικών τεχνικών κ.α.).

Τα οφέλη από την εφαρμογή της Αρχής της *Λήψης Αποφάσεων* μπορεί να είναι:

- Στρατηγικές αποφάσεις που βασίζονται σε σχετικά δεδομένα και πληροφόρηση (διατύπωση πολιτικής και στρατηγικής).
- Χρήση συγκριτικών δεδομένων και πληροφοριών για την θέσπιση ρεαλιστικών και δημιουργικών στόχων και σκοπών (καθορισμός στόχων και σκοπών)
- Η διοίκηση μπορεί να δρομολογήσει βελτιώσεις και να αποτρέψει μελλοντικά προβλήματα έχοντας δεδομένα και πληροφορίες που αποτελούν την βάση για να κατανοηθούν οι διεργασίες αλλά και η απόδοση του συστήματος (διαχείριση καθημερινών ασχολιών)
- Τα ερωτηματολόγια προσωπικού, εισηγήσεις και προτάσεις ομάδων εργασίας, οδηγούν στην διατύπωση της πολιτικής για την διατύπωση ανθρώπινων πόρων (διαχείριση ανθρώπινου δυναμικού).

➤ Σχέσεις Αμοιβαίου Οφέλους με τον Προμηθευτή.

Σημαντικό ρόλο στο σύστημα ποιότητας κατέχουν οι διαπροσωπικές σχέσεις οι οποίες οφείλουν να καθορίζονται από αμοιβαίο σεβασμό και ειλικρίνεια. Ειδικά στον τομέα της υγείας η ποιότητα των υλικών είναι εξέχουσας σημασίας. Δημιουργώντας αμοιβαία οφέλη μεταξύ της υπηρεσίας και του προμηθευτή τα οφέλη είναι πολλαπλά.

Τα οφέλη από την εφαρμογή της Αρχής Σχέσεις Αμοιβαίου Οφέλους με τον Προμηθευτή μπορεί να είναι:

- Ποιότητα στην Υγεία

Καλή Ποιότητα σημαίνει να παρέχονται στον ασθενή οι κατάλληλες υπηρεσίες με ικανοποιητικά τεχνικό τρόπο, με καλή επικοινωνία, κοινή λήψη αποφάσεων και πολιτισμική ευαισθησία.

Από την άποψη του ασθενή: Ποιότητα είναι η έγκαιρη φροντίδα και κατανοητή πληροφόρηση για τους κινδύνους και τα οφέλη, προστασία από ανασφαλείς υπηρεσίες υγείας και προϊόντα.

Από την άποψη του παροχέα: Ποιότητα είναι η σωστή φροντίδα, στο σωστό ασθενή, στο σωστό χρόνο, με το σωστό τρόπο.

Η έλλειψη ποιότητας οδηγεί σε:

- Υπερβολική φροντίδα (παροχή άχρηστων εργαστηριακών εξετάσεων, φαρμάκων και διεργασιών που συνοδεύονται από κινδύνους και παρενέργειες)
- Έλλειψη ικανοποιητικής φροντίδας (παράλειψη διαγνωστικής ενέργειας)
- Λανθασμένη φροντίδα (ακατάλληλη φαρμακευτική αγωγή)

Δεν μπορείς να διαχειριστείς και να βελτιώσεις κάτι αν δεν μπορείς να το μετρήσεις.

Έτσι οι υπηρεσίες υγείας χρειάζονται πρότυπα και δείκτες. Το πρώτο βήμα προς την κατεύθυνση αυτή είναι η συλλογή στοιχείων και ο καθορισμός κριτηρίων. Συνεχής βελτίωση ποιότητας στις Υπηρεσίες Υγείας σημαίνει την φιλοσοφία και την τεχνική του management που εξετάζει τον τρόπο υλοποίησης των διεργασιών και με συστηματική μέθοδο τον βελτιώνει, εστιάζει δε στα εξής:

- ✓ Στον καθορισμό και την εκπλήρωση των αναγκών των ασθενών
- ✓ Στην ολιστική προσέγγιση της βελτίωσης της ποιότητας, εντοπίζοντας και ταυτοποιώντας τις αιτίες πτωχών επιδόσεων.

- ✓ Στο τεκμηριοκεντρικό μάνατζμεντ και στην επιστημονική μεθοδολογία, εξασφαλίζοντας την πολιτισμική συμβατότητα (νοοτροπία) με τις αξίες των επαγγελματιών υπηρεσιών υγείας.
- ✓ Στην ανάληψη προληπτικής δράσης και όχι εκ των υστέρων ή στην αδράνεια σε επαγγελματικές προκλήσεις. (Gaucher et al., 1993)

2.3 Οι υπηρεσίες υγείας χθες και σήμερα, σήμερα και αύριο

Η Ελλάδα, ως όραμα και σε θεωρητικό επίπεδο, διαθέτει ένα από τα καλύτερα συστήματα υγείας στον κόσμο. Η οργανωτική δομή όμως και η διοίκηση η οποία ακολουθήται οδηγεί στην σημερινή εικόνα των νοσοκομειακών ιδρυμάτων.

2.3.1. Τα βασικά χαρακτηριστικά των υπηρεσιών υγείας ήταν και είναι:

- Η έμφαση που δίνεται στο κόστος και όχι στην ποιότητα με αποτέλεσμα τα χαμηλής ποιότητας υλικά, τους αναξιόπιστους προμηθευτές, τους δυσαρεστημένους εργαζόμενους.
- Η Ανοργάνωτη Διαχείριση Γνώσης. Στα περισσότερα νοσοκομειακά ιδρύματα δεν υπάρχουν οργανωμένες βιβλιοθήκες οι οποίες να ενημερώνονται επαρκώς.
- Οι Μεγάλες Αποκλίσεις Αποφάσεων Ιατρικής Φροντίδας. Ο κάθε ιατρός εκφράζει την προσωπική του γνώμη στον ασθενή ή τον συγγενή χωρίς να συμβουλευεται τους συναδέλφους του.
- Η καθυστέρηση στην προμήθεια καινούριας Τεχνολογίας ή η έλλειψη επαρκώς εκπαιδευμένου προσωπικού.
- Οι Χειρόγραφες αργές Διαδικασίες που ακολουθούνται αφήνοντας περιθώρια για λάθη.
- Ασυντόνιστη Φροντίδα. Ο ένας τομέας με τον άλλο έχουν ανεπαρκή συστήματα επικοινωνίας.
- Ελάχιστη Μέτρηση της Ποιότητας και αυτή συνήθως όχι ανα τακτά χρονικά διαστήματα.
- Μάνατζμεντ Μέσω Διεργασιών

- Ασαφείς Κυβερνητικοί Κανονισμοί
- Μόνιμα Αυξανόμενο Κόστος

2.3.2. Το αύριο αν η διοίκηση στρέψει το ενδιαφέρον της στην ποιότητα.

Αν οι νοσοκομειακές υπηρεσίες στραφούν προς την διαχείριση ποιότητας τότε τα κύρια χαρακτηριστικά τους θα είναι:

- ✓ Οι Ανθρωποκεντρικές Υπηρεσίες
- ✓ Η Έμφαση στην Αξία - Αποτέλεσμα
- ✓ Η Οργανωμένη Διαχείριση Γνώσης
- ✓ Η Τεκμηριοκεντρική Ιατρική Φροντίδα
- ✓ Η Ταχεία Απορρόφηση Τεχνολογίας
- ✓ Ηλεκτρονική Διαδικασία – πλήρες σύστημα μηχανογράφησης
- ✓ Η Συνεχής φροντίδα
- ✓ Η Συντονισμένη Φροντίδα και Πολλαπλή Φροντίδα
- ✓ Η Μέτρηση Ποιότητας σε κάθε διεργασία
- ✓ Το Μάνατζμεντ μέσω Αποτελεσμάτων
- ✓ Οι Σαφείς και Συγκεκριμένοι Κυβερνητικοί Κανονισμοί
- ✓ Η Μείωση Συνολικού Κόστους (Σαραφίδης, 2006)

2.4 Ανάπτυξη συστήματος διαχείρισης ποιότητας στον τομέα υγείας

2.4.1 Ποιότητα στην Περίθαλψη

Η φήμη ενός Ιδρύματος Υγείας στηρίζεται στην εντύπωση που έχει σχηματίσει η κοινωνία, και αντανακλά το επίπεδο της κλινικής φροντίδας και της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών.

Η ποιότητα καθορίζεται από :

- Την οπτική γωνία του Ασθενούς
- Την οπτική γωνία του Ιδρύματος Υγείας
- Την οπτική γωνία της Διοίκησης

Οι βασικές παράμετροι που καθορίζουν τα πλαίσια για την ανάπτυξη ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σε οργανισμούς παροχής υπηρεσιών υγείας είναι οι εξής:

- Νομοθετικό πλαίσιο
- Απαιτήσεις για κλινική φροντίδα
- Προσδοκίες-Απαιτήσεις ασθενών
- Επάρκεια υλικών και ανθρώπινων πόρων

Όσον αφορά στους ανθρώπινους πόρους, το προσωπικό το οποίο εμπλέκεται στην ανάπτυξη ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας έχει ως εξής :

- Διοίκηση Ιδρύματος
- Ιατρικό προσωπικό
- Νοσηλευτικό προσωπικό
- Βοηθητικό προσωπικό (Άγνωστος 2007)

2.4.2 Αναγκαιότητα Εφαρμογής ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας στον Τομέα της Υγείας

Η αναγκαιότητα εφαρμογής ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας στον τομέα της υγείας προκύπτει από τα εξής :

- Παρατηρείται αυξανόμενο ενδιαφέρον για την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας από τους αποδέκτες της
- Η ποιότητα υπηρεσιών υγείας δεν αφορά μόνο στην ιατρική παρακολούθηση αλλά και σε όλες τις υπόλοιπες υποστηρικτικές ενέργειες που υλοποιούνται από τον οργανισμό, γεγονός που λαμβάνεται υπόψη στο σχεδιασμό του συστήματος ποιότητας
- Είναι γενικά παραδεκτή η ανάγκη αυτοαξιολόγησης και η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας στην παροχή υπηρεσιών υγείας από τους αντίστοιχους οργανισμούς.

Κατά την ανάπτυξη ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σε έναν οργανισμό παροχής υπηρεσιών υγείας θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής :

- Το Σύστημα Ποιότητας θα πρέπει να σέβεται απόλυτα τις υπάρχουσες δομές εντός του ιδρύματος (αφορά στην κατανομή αρμοδιοτήτων)

- Η αστοχία της παρεχόμενης υπηρεσίας έχει άμεση επίπτωση στην υγεία του ασθενούς , γεγονός που προσδίδει ιδιαίτερη βαρύτητα και σημασία στην ορθή εκτέλεση των εργασιών εντός του ιδρύματος
- Η διαχείριση των τηρούμενων αρχείων αποκτά ιδιαίτερη βαρύτητα, δεδομένου ότι αποτελούν την τεκμηριωμένη υπόδειξη του ιστορικού του ασθενούς και της ορθής εκτέλεσης των υπολοίπων εργασιών.
- Στα πλαίσια του συστήματος της ποιότητας εντάσσονται και οι ειδικές απαιτήσεις που αφορούν στην ασφάλεια του προσωπικού (Ιατρικού, Διοικητικού, Νοσηλευτικού και Βοηθητικού).

2.4.3 Η Δομή ενός Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας σε έναν Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας

Ένα Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας αποτελείται από τέσσερα επίπεδα τεκμηρίωσης

- Επίπεδο I: Εγχειρίδιο Διαχείρισης Ποιότητας
- Επίπεδο II: Διαδικασίες Συστήματος
- Επίπεδο III: Οδηγίες εργασίας
- Επίπεδο IV: Αρχεία

Σύμφωνα με την παράγραφο 4.1 του προτύπου ISO 9001:2008, μια Επιχείρηση οφείλει να καθιερώσει και να τηρεί ένα τεκμηριωμένο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, σαν το μέσο για την εξασφάλιση ότι τα παρεχόμενα προϊόντα και οι υπηρεσίες συμμορφώνονται με καθορισμένες απαιτήσεις, όπως αυτές ορίζονται από τις επιχειρηματικές δραστηριότητες.

Πρέπει να τονιστεί στο σημείο αυτό, ότι το πρότυπο ISO 9001:2008:

- ♦ δεν καθορίζει τις προδιαγραφές των προϊόντων και υπηρεσιών, αλλά επιβάλλει να πληρούνται οι προδιαγραφές για τις οποίες δεσμεύεται μία εταιρεία ως προς τους πελάτες της, καθώς και αυτές που ορίζονται από την Νομοθεσία και τους Κανονισμούς.
- ♦ δεν καθορίζει το πώς πρέπει να λειτουργεί μία επιχείρηση, αλλά το γενικότερο πλαίσιο και την φιλοσοφία οργάνωσης μιας επιχείρησης, για την επίτευξη της ποιότητας.

Έτσι κάθε Σ.Δ.Π. είναι μοναδικό, τόσο όσον αφορά το περιεχόμενο του, όσο και όσον αφορά την έκτασή του. Η έκταση της τεκμηρίωσης του Σ.Δ.Π. επηρεάζεται από: το μέγεθος της Επιχείρησης, την πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων, τη φύση των

προϊόντων ή υπηρεσιών, την ικανότητα και την εκπαίδευση του προσωπικού, τους πελάτες κ.α.

Ένα Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής έγγραφα:

- Την πολιτική ποιότητας.
- Το Εγχειρίδιο Ποιότητας.
- Τις Διαδικασίες Λειτουργίας.
- Τις Οδηγίες Εργασίας.
- Τα Αρχεία και τα Έντυπα.

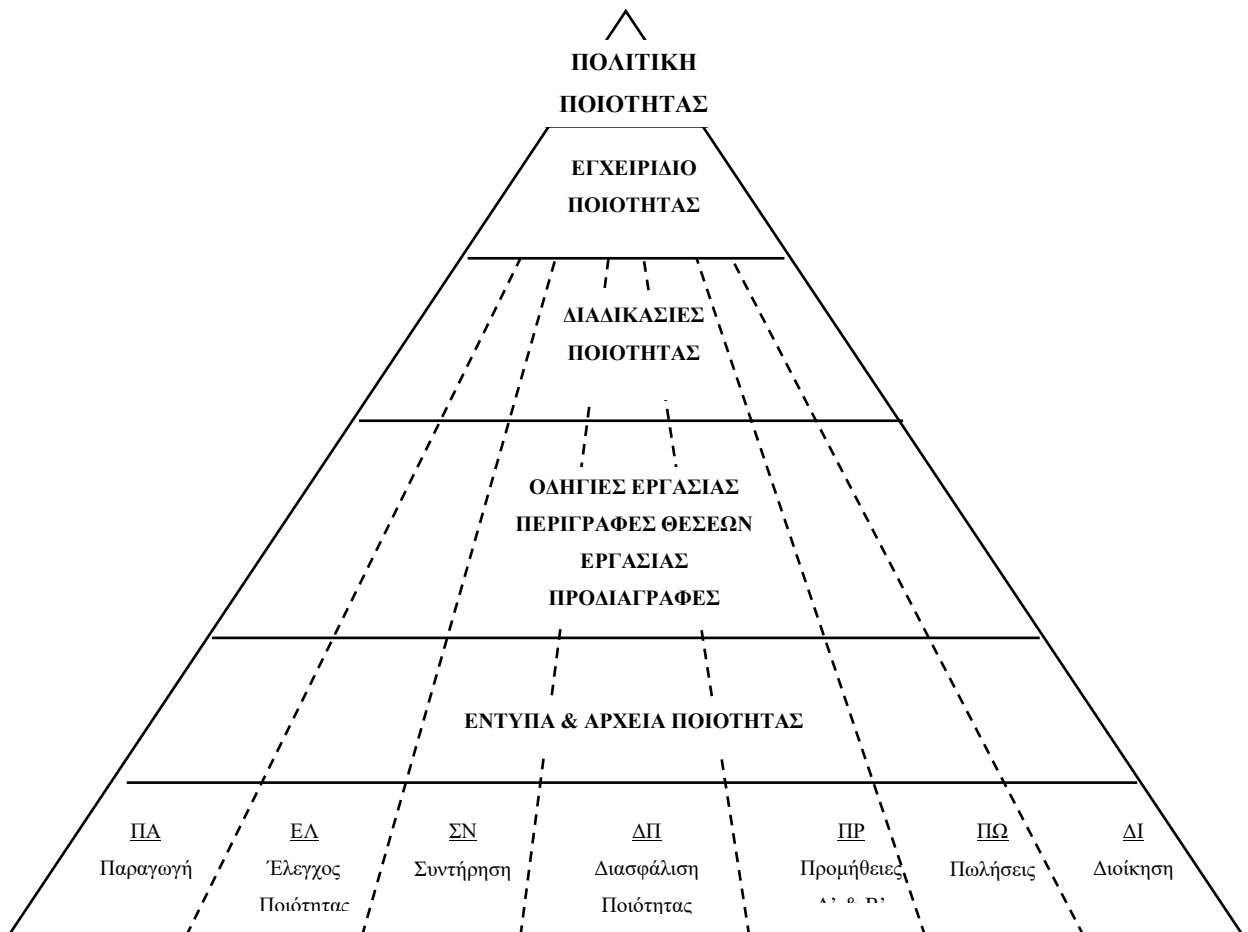
Μία ενδεικτική διάρθρωση συστήματος διαχείρισης

- Υποχρεωτικές Διαδικασίες Συστήματος
- Διαχείριση Εγγράφων
- Διαχείριση Αρχείων
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- Διαχείριση μη συμμορφούμενων προϊόντων / υπηρεσιών
- Διορθωτικές ενέργειες
- Προληπτικές ενέργειες

Υπόλοιπες διαδικασίες των οποίων η διαχείριση προσδιορίζεται μέσα από το Σύστημα Ποιότητας:

- Ευθύνη της Διοίκησης
- Κλινική Φροντίδα
- Διαχείριση Ανθρωπίνων Πόρων
- Διαχείριση Προμηθευτών (κύριων και βοηθητικών ειδών)
- Διαχείριση Αποθηκευόμενων ειδών
- Διαχείριση εξοπλισμού και υποδομών (Σιγάλας, 1999)

ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΠΑΡΑΣΤΑΣΗ Της δομής συστήματος διαχείρισης ποιότητας



2.4.4. Η ποιότητα στις Ελληνικές Υπηρεσίες Υγείας πριν τον νόμο 2889/01

Η ανάπτυξη του υγειονομικού τομέα στην Ελλάδα ξεκίνησε με μεγάλη καθυστέρηση σε σχέση με τις ανεπτυγμένες χώρες του δυτικού κόσμου.

Η προσπάθεια για δημιουργία ενός Συστήματος Υγείας (Ε,Σ,Υ) ξεκινά με τον νόμο 1397 μόλις το 1983, σε μία περίοδο που τα συστήματα υγείας στον δυτικό κόσμο είχαν περάσει από την ανάπτυξη στην κρίση και μελετούσαν ποιες θα ήταν οι μεταρρυθμίσεις για να βγουν από αυτήν. Το ενδιαφέρον λοιπόν για την ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας πέρασε σε δεύτερη μοίρα. Και ενώ στις αρχές της δεκαετίας του 1990 σε πολλές χώρες της Ευρώπης (Βέλγιο, Ισπανία, Ιταλία Δανία) είχαν δημιουργηθεί εθνικά προγράμματα δράσης για την προώθηση της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας ή ακόμα είχαν συμπεριληφθεί διατάξεις για την Διασφάλιση της Ποιότητας από εθνικές νομοθεσίες (Γερμανία, Γαλλία, Ισπανία και Ιταλία), στην Ελλάδα δεν υπήρχε κανένα σύστημα εξασφάλισης της ποιότητας, ενώ στο Ε.Σ.Υ

υπήρχε μία σειρά από αδυναμίες που οδηγούσαν σε κακή ποιότητα των υπηρεσιών .
Ας αναφέρουμε μερικά προβλήματα σε αντίστοιχη σειρά με τους παράγοντες που καθορίζουν την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας.:

- Υπερπροσφορά ιατρών
- Χαμηλό επίπεδο του υπόλοιπου προσωπικού (κριτήριο εισαγωγής ήταν η κομματική ταυτότητα)
- Απαράδεκτη η συμπεριφορά των επαγγελματιών υγείας. Η υπερπληθώρα των γιατρών μετέτρεψε τους πάσχοντες ασθενείς σε <<πελάτες>> και διόγκωσε τα φαινόμενα της παραοικονομίας και της τεχνητής ζήτησης των υπηρεσιών, καταπατώντας την ανθρώπινη αξιοπρέπεια.
- Τεράστια προβλήματα στην πρόσβαση π.χ. μεγάλες γεωγραφικές ανισότητες , χαμηλή ανάπτυξη πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας (Π.Φ.Υ.) , γραφειοκρατία.
- Χαμηλές ταχύτητες στην επίλυση των προβλημάτων υγείας (μεγάλες αναμονές σε τακτικά και επείγοντα εξωτερικά ιατρεία, τακτικά χειρουργεία)
- Έλλειψη υποστηρικτικών συστημάτων (σύστημα παραπομπών, μηχανογραφημένα αρχεία για επανέλεγχο..)
- Μεγάλες ελλείψεις σε παραιατρικό και βοηθητικό προσωπικό, ιδίως νοσηλευτικό.
- Ελλείψεις σε μηχανήματα σύγχρονης τεχνολογίας στο Ε.Σ.Υ. (παρά την πρόοδο) και συνεχείς παραπομπές στον Ιδιωτικό Τομέα. Ανεπαρκής συντήρηση του υπάρχοντος εξοπλισμού.
- Ανεπαρκής τρόπος οργάνωσης και λειτουργίας των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ ακαμψία νομικού πλαισίου, μη ειδικοί αναλάμβαναν θέσεις στην διοίκηση, διάσπαση διαχειριστικής ευθύνης , έλλειψη προγραμματισμού και αξιολόγησης ενεργειών.
- Ακαταλληλότητα των κτιριακών εγκαταστάσεων . Η χωροθέτηση μερικών κτιρίων ήταν απαράδεκτη και οι συνεχείς επεκτάσεις γινόντουσαν χωρίς κανέναν σχεδιασμό . Τα αποτελέσματα ήταν τεράστια επιβράδυνση της διακίνησης υλικών και ασθενών.
- Υποβαθμισμένη ξενοδοχειακή λειτουργία.

- Ελλιπής τήρηση κανόνων υγιεινής.
- Απουσία σύγχρονων μορφών χρηματοδότησης, προϋπολογιστικού ελέγχου και διαχείρισης στην βάση κόστους-αποτελεσματικότητας, με αποτέλεσμα αδυναμία συγκράτησης των εξόδων.
- Την στιγμή που η ηγεσία είχε ανατεθεί σε άτομα άσχετα με την διοίκηση , είναι λογικό να μην υπήρχε καν η αντίληψη της έννοιας της ποιότητας , πόσο μάλλον η συνεχής επιδίωξή της.

Είναι γεγονός δε, ότι στις μετρήσεις που διεγάζοντο σε αυτήν την περίοδο στην Ελλάδα παρουσιαζόταν ως το μικρότερο ποσοστό ικανοποίησης από τις υγειονομικές υπηρεσίες και το υψηλότερο ποσοστό πολιτών που τις κρίνουν ανεπαρκείς μεταξύ των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και μάλιστα με μεγάλη διαφορά από τις υπόλοιπες χώρες. Όλο αυτό, οδήγησε του εμπειρογνώμονες που εξουσιοδοτήθηκαν από το Υπουργείο Υγείας να εντοπίσουν τα προβλήματα του Ε.Σ.Υ. στα μέσα της δεκαετίας του 90 , να συμπεριλάβουν την βελτίωση της ποιότητας στο γενικό πλαίσιο και σε ειδικές παραμέτρους των αλλαγών που πρότειναν. Μετά από πολλές παλινωδίες συμπεριλήφθηκαν στον νόμο 2519/1997.

Ο νόμος 2519/97 περιελάμβανε μία σειρά από μέτρα που θα περιορίζαν πορισμένα από τα προβλήματα που προαναφέρθηκαν και θα βελτίωναν έμμεσα την ποιότητα, όπως η ίδρυση οργάνων προστασίας των δικαιωμάτων των ασθενών, η ενίσχυση της δημόσιας υγείας με κεντρικές και περιφερειακές υπηρεσίες, η ενίσχυση της Περιφερειακής Φροντίδας Υγείας (ΠΦΣ), τα δίκτυα της Περιφερειακής Φροντίδας Υγείας και τον οικογενειακό γιατρό , η δημιουργία μονάδων αποκατάστασης , η μέριμνα για μετεκπαίδευση γιατρών, η προσπάθεια αντικειμενικής αξιολόγησης των γιατρών του Ε.Σ.Υ και η εισαγωγή στα νοσοκομεία του θεσμού του γενικού διευθυντού, που η συμβολή του στο θέμα της ποιότητας έγκειται στην δημιουργία ειδικού φορέα στο Εθνικό Κέντρο Ερευνών Υγείας, του Ινστιτούτου Έρευνας και Ελέγχου της Ποιότητας των Υπηρεσιών Υγιεινής , που σκοπό έχει την στατιστική ανάλυση και την αξιολόγηση των υπηρεσιών υγείας , την διασφάλιση της ποιότητάς τους , την χορήγηση πιστοποιητικών διασφάλισης ποιότητας, την συνεργασία με διεθνείς οργανισμούς και την σύνταξη εκθέσεων για τις ιατρικές υπηρεσίες, Οι περισσότερες προτάσεις του 2519/97 δεν εφαρμόστηκαν , η ίδρυση όμως του Ινστιτούτο Έρευνας και

Ελέγχου Ποιότητας Υπηρεσιών Υγείας (Ι.Ε.Ε.Π.Υ.Υ.) απετέλεσε θετικό βήμα γιατί σηματοδότησε την έναρξη του ενδιαφέροντος της πολιτείας για την ποιότητα υπηρεσιών υγείας.

2.4.5. *Η ποιότητα Υπηρεσιών Υγείας στο Νόμο 2889/01 και τα βήματα προόδου, που συντελέστηκαν*

Βλέποντας την συσσώρευση των προβλημάτων, εξαγγήλθηκαν σαρωτικές αλλαγές, ιδίως σε δύο σημεία :

- Στην παράγραφο 5 του άρθρου 4, με την οποία ιδρύεται σε κάθε Περιφερειακών Συμβουλίων Υγείας (ΠΕ.Σ.Υ) « Τμήμα Βελτίωσης και Ελέγχου Ποιότητας» ως τμήμα της Διεύθυνσης Προγραμματισμού και Ανάπτυξης Πολιτικών Υγείας. Το τμήμα αυτό καθιερώνει και γνωστοποιεί κριτήρια αξιολόγησης και βελτίωσης των παρεχόμενων από τις μονάδες του Περιφερειακών Συμβουλίων Υγείας υπηρεσιών υγείας και ελέγχει την εφαρμογή τους σε συνεργασία με το Ινστιτούτο Έρευνας και Ελέγχου Ποιότητας Υπηρεσιών Υγείας και τις συναρμόδιες ελεγκτικές αρχές.
- Στην παράγραφο 6 του άρθρου 6, σύμφωνα με την οποία δίνεται η δυνατότητα σε νοσοκομεία με δυναμικότητα μεγαλύτερη των 400 κλινών να συνίσταται Διεύθυνση Πληροφορικής με αυτοτελές τμήμα Ελέγχου ποιότητας, που υπάγεται κατευθείαν στον Διοικητή.
- Με τις δύο αυτές ρυθμίσεις, ο 2880/01 ουσιαστικά ιδρύει σε επίπεδα περιφέρειας και νοσοκομείου διοικητικά τμήματα που θα ασχολούνται αποκλειστικά με την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας, σε συνεργασία με την κεντρική υπηρεσία. Παρέχει στην ηγεσία των οργανισμών αυτών την οργανωτική υποδομή για εφαρμογή προγραμμάτων ελέγχου και βελτίωσης της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας.
- Εκτός από αυτά και πολλές άλλες ρυθμίσεις μπορούν να συμβάλλουν ουσιαστικά στην εξάλειψη χρόνιων προβλημάτων και έμμεσα στην βελτίωση της ποιότητας. Όπως :

- Η ίδια η ίδρυση των Διοίκησης Υγειονομικής Περιφέρειας (ΔΥΠΕ) με τις αυξημένες αρμοδιότητες, που τους εκχωρούνται, την σαφή διάκριση σε τμήματα, την σύνθεση του προσωπικού τους κ.λ.π. αποτελέσει μέτρο που αλλάζει εκ βάθρων το οργανωτικό πλαίσιο λειτουργίας του συστήματος, εισάγοντας την ορθολογική διοίκηση. Επίσης, η γεωγραφική κατανομή τους είναι σημαντικό βήμα στην εξάλειψη των γεωγραφικών ανισοτήτων.
- Η κατάργηση του θεσμού του Δ.Σ και η εισαγωγή του θεσμού του Διοικητή επέτρεψε την άσκηση επιστημονικής διοίκησης στο νοσοκομείο με ότι αυτή συνεπάγεται δηλαδή ορθή διαχείριση στην βάση κόστους-αποδοτικότητας, εκσυγχρονισμός των οργανωτικών δομών, εισαγωγή νέων μεθόδων διοίκησης και φυσικά συνεχή επιδίωξη της βελτίωσης της ποιότητας των υπηρεσιών.
- Στον νόμο προβλέπεται η υπογραφή από τον Διοικητή «συμβολαίου αποδοτικότητας» με συγκεκριμένους στόχους η μη επίτευξη των οποίων συνεπάγεται την απόλυσή του.
- Ανάλογα με τον προϋπολογισμό του νοσοκομείου δίνεται η δυνατότητα στον Διοικητή να πραγματοποιήσει χωρίς καμία έγκριση έργα βελτίωσης της κτιριακής υποδομής μέχρι ενός συγκεκριμένου ποσού, κάτι που μειώνει σημαντικά τον χρόνο εκπόνησης των έργων.
- Με μία αντίστοιχη διαδικασία το Συμβούλιο Διοίκησης μπορεί να προβεί σε έργα επέκτασης, διαρρύθμισης για παράδειγμα της κτιριακής υποδομής ή σε προμήθεια ιατροτεχνολογικού και ξενοδοχειακού εξοπλισμού.
- Ιδρύθηκε σε κάθε Νοσοκομείο το «Γραφείο Υποδοχής Ασθενών» με σκοπό την ενημέρωση ασθενών και συνοδών, μέτρο που βελτιώνει σημαντικά το επίπεδο επικοινωνίας και συμπεριφοράς προς τους ασθενείς και επιταχύνει την διακίνησή τους.
- Σε κάθε Νοσοκομείο με δυναμικότητα κλινών πάνω από 200 κλίνες ιδρύθηκε αυτοτελές τμήμα Επείγοντων περιστατικών με ειδική στελέχωση και προσωπικό, κάτι που θα βελτιώσει την πρόσβαση, την

ταχύτητα και την αποτελεσματικότητα στην αντιμετώπιση των επειγόντων.

- Καθιερώθηκε η « Ολοήμερη λειτουργία Νοσοκομείων» με την λειτουργία των απογευματινών ιατρείων στα οποία οι ασθενείς θα πληρώνουν επίσκεψη. Αυτό το μέτρο είχε στόχο να βελτιώσει την πρόσβαση, την μείωση του χρόνου αναμονής, την αύξηση της ελευθερίας επιλογής των χρηστών, την ελάττωση της παραοικονομίας και την αύξηση της αποδοτικότητας του νοσοκομείου.
- Ήρθε η μονιμότητα των γιατρών του ΕΣΥ καθώς οι νεοδιοριζόμενοι γιατροί υπηρετούν με 5ετή θητεία, μετά την λήξη της οποίας η θέση επαναπροκηρύσσεται , κάτι που ενισχύει την αύξηση της αποδοτικότητας, την συνεχιζόμενη εκπαίδευση και την επιστημονική παραγωγή των γιατρών.
- Καθιερώθηκαν μηχανισμοί και προγράμματα συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, όλου του προσωπικού υπό την εποπτεία των ΔΥΠΕ για την διατήρηση του ανθρώπινου δυναμικού σε υψηλό επίπεδο.

Σήμερα , 3 χρόνια μετά την δημοσίευση του 2889/01, η κατάσταση στα Νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ δεν έχει αλλάξει πολύ , αφενός γιατί συνεχίζουν να υπάρχουν βασικές αδυναμίες στον υγειονομικό τομέα και αφετέρου γιατί ορισμένες μεταρρυθμίσεις του 2889/01 (π.χ. απογευματινά ιατρεία) δεν στηρίχθηκαν όσο θα έπρεπε. Γενικά όμως θα μπορούσαμε να αναφέρουμε πως ορισμένα βήματα προς τα εμπρός άμεσα ή έμμεσα επηρεάζουν την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας. Η ύπαρξη ανθρώπων με ουσιαστικά προσόντα σε διοικητικές θέσεις εισάγει με αργά αλλά σταθερά βήματα έννοιες, όπως ο έλεγχος του κόστους, η αύξηση της αποδοτικότητας , ο προγραμματισμός και η αξιολόγηση των ενεργειών. Η άρση της μονιμότητας και η προσπάθεια για αντικειμενικότερη αξιολόγηση έχει κινητοποιήσει τουλάχιστον τους νεότερους γιατρούς για βελτίωση των προσόντων τους.

2.5. Το κόστος ποιότητας

Το κόστος της ποιότητας αναδεικνύεται από τον JURAN το 1951 στο βιβλίο του <<Quality Control Handbook>>, όπου διαχωρίζεται 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. (Οικονομοπούλου, 1999)

3. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ

Όταν ξεκίνησαν στο εργαστήριο οι συζητήσεις για διαχείριση ποιότητας οι έννοιες «πιστοποίηση» και «διαπίστευση» ήταν όροι που χρησιμοποιούνταν συχνά και χωρίς να υπάρχει ξεκάθαρη διάκριση. Σε αυτό το κεφάλαιο θα αναλυθούν οι δύο έννοιες και θα αιτιολογηθεί η απόφαση του εργαστηρίου αν θα προχωρήσει σε πιστοποίηση ή διαπίστευση.

3.1. Ορισμός της Πιστοποίησης

Η διαδικασία με την οποία το σύστημα ποιότητας μιας επιχείρησης ή ενός οργανισμού αξιολογείται (με αυτο-, έτερο- ή αξιολόγηση από τρίτο) σε σύγκριση με κάποιο συγκεκριμένο πρότυπο ή εγχειρίδιο αποτελεί την πιστοποίηση. Συνήθως η πιστοποίηση γίνεται από έναν ανεξάρτητο φορέα, κρατικό ή μη, που διαθέτει την απαραίτητη εμπειρογνωμοσύνη και αξιοπιστία. Ουσιαστικά, η πιστοποίηση αποτελεί μια δήλωση ότι η συγκεκριμένη υπηρεσία ακολουθεί κάποιο συγκεκριμένο πρότυπο στις παραγωγικές της διαδικασίες.

Τα πρότυπα της σειράς ISO 9000 είναι μία σειρά διεθνών προτύπων που υιοθετήθηκαν το 1987 από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO, International Organization for Standardization), και τα οποία καθορίζουν τις αναγκαίες προδιαγραφές οργάνωσης και λειτουργίας μιας επιχείρησης, προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των προϊόντων ή υπηρεσιών που παρέχει.

Η ανάγκη για την ανάπτυξη Συστημάτων Διασφάλισης Ποιότητας έγινε αισθητή πρώτα στις Η.Π.Α., κατά τον Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο και αφορούσε κυρίως Πολεμικές Βιομηχανίες, όπου η Ποιότητα των προϊόντων τους είχε πρωταρχική σημασία.. Ακολούθησε μία σειρά αλλαγών και η εφαρμογή των προτύπων αυτών σε μη στρατιωτικά προϊόντα.

Το 1987, έγινε η υιοθέτηση των Προδιαγραφών αυτών από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης και η πρώτη έκδοση της σειράς των προτύπων ISO 9000. Το 1994 έγινε η πρώτη αναθεώρηση όπου η σειρά ISO 9000 περιελάμβανε τρία βασικά πρότυπα: το ISO 9001, το ISO 9002 και ISO 9003 που περιγράφανε τις απαιτήσεις καθώς επίσης και δύο βοηθητικούς Οδηγούς ISO 9000 και 9004.

Στις 15/12/2000, εκδόθηκε η 3^η έκδοση της σειράς ISO 9000, όπου τα τρία πρότυπα ISO 9001, 9002 και 9003 ενσωματώθηκαν πλέον σε ένα ενιαίο πρότυπο το ISO 9001:2000, όπως αναφέρεται παρακάτω, ενώ το 2008 εκδόθηκε το νέο πρότυπο ISO 9001 : 2008 διατηρώντας την ίδια δομή με αυτήν της έκδοσης του 2000 και χωρίς σημαντικές αλλαγές.

Πίνακας 1. Τα πρότυπα της έκδοσης του ISO 9000

<p>ISO 9000 Quality Management Systems – Fundamentals and Vocabulary</p> <p>Περιγράφει τις θεμελιώδεις αρχές των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας και προδιαγράφει την ορολογία που χρησιμοποιείται σ' αυτά.</p> <p>Αντικαθιστά τα ISO 8402 & ISO 9000-1</p>
<p>ISO 9001 Quality Management Systems – Requirements</p> <p>Προδιαγράφει τις απαιτήσεις για τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, έτσι ώστε να επιδειχθεί η ικανότητα ενός οργανισμού να παρέχει προϊόντα που ικανοποιούν τις απαιτήσεις των πελατών και των κανονισμών που ισχύουν.</p> <p>Αντικαθιστά τα ISO 9001, ISO 9002 & ISO 9003</p>
<p>ISO 9004 Quality Management Systems – Guidelines for performance improvement</p> <p>Παρέχει κατευθύνσεις για τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, περιλαμβάνοντας τις διεργασίες για συνεχή βελτίωση, που συνεισφέρει στην ικανοποίηση (satisfaction) των πελατών ενός οργανισμού και άλλων ενδιαφερομένων μερών.</p> <p>Αντικαθιστά το ISO 9004-1</p>
<p>ISO 19011 Guidelines on auditing quality and environmental management systems</p> <p>Παρέχει κατευθύνσεις για τη διαχείριση και διεξαγωγή επιθεωρήσεων ποιότητας και περιβαλλοντικών.</p> <p>Αντικαθιστά τα ISO 10011-1,2,3 και τα ISO 14010, 14011 και 14012</p>
<p>Παραμένουν ωστόσο όλα τα υπόλοιπα βοηθητικά πρότυπα:</p> <ul style="list-style-type: none">• ISO 10005 «Κατευθυντήριες Οδηγίες για την Ανάπτυξη Quality Plans»,• ISO 10 013 «Κατευθυντήριες Οδηγίες για την Ανάπτυξη Εγχειριδίων Ποιότητας»,• ISO 10017 «Κατευθυντήριες Οδηγίες για τις Στατιστικές Τεχνικές» κ.α.

3.2. Η έννοια της διαπίστευσης

Διαπίστευση είναι η επίσημη αναγνώριση της ικανότητας ενός ατόμου ή φορέα να εκτελεί συγκεκριμένα έργα. Η επίσημη αυτή αναγνώριση χορηγείται από ανεξάρτητο φορέα, το φορέα διαπίστευσης.

Ειδικότερα για ένα εργαστήριο η διαπίστευση αφορά την επίσημη αναγνώριση ότι το εργαστήριο μπορεί να εκτελεί συγκεκριμένο έργο (π.χ. για τα εργαστήρια δοκιμών: συγκεκριμένες δοκιμές ή τύπους δοκιμών, για τα εργαστήρια διακριβώσεων συγκεκριμένες διακριβώσεις ή τύπους διακριβώσεων κ.λ.π.).

Η ανάπτυξη της διαπίστευσης είναι άμεσα συνυφασμένη με τη δημιουργία της Ενιαίας Αγοράς στην Ευρωπαϊκή Ένωση και με την παγκοσμιοποίηση των εμπορικών συναλλαγών. Σε μια τέτοια «διευρυμένη», «παγκοσμιοποιημένη» αγορά η ανάγκη για αξιόπιστα, έγκυρα εργαστηριακά αποτελέσματα είναι επιτακτική, ώστε να διευκολύνονται:

- Οι εμπορικές συναλλαγές σε παγκόσμιο επίπεδο
- Η ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων με στόχο τον περιορισμό του κόστους
- Η ισοδυναμία των ελέγχων σε όλα τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης
- Η ομοιόμορφη εφαρμογή των πολιτικών της Ευρωπαϊκής Ένωσης
- Η προώθηση προϊόντων και εξασφάλιση της κυκλοφορίας τους
- Η αποδοχή της αξιοπιστίας αποτελεσμάτων και πιστοποιητικών από τις δημόσιες αρχές όλων των κρατών-μελών
- Ο υγιής ανταγωνισμός
- Η ικανοποίηση των απαιτήσεων του καταναλωτή
- Η προστασία του καταναλωτή

Η αξιολόγηση ενός υπό διαπίστευση εργαστηρίου εξασφαλίζεται μέσω ενός εξονυχιστικού και ενδεδειγμένου ελέγχου του εργαστηρίου που περιλαμβάνει κατά βάση την αξιολόγηση του εργαστηρίου σε δύο επίπεδα: α) ύπαρξη Συστήματος Ποιότητας σε γραφειοκρατικό, οργανωτικό και διοικητικό επίπεδο και β) τεχνικά θέματα μετρήσεων. Η τυπική απόδειξη διαπίστευσης του εργαστηρίου εξασφαλίζεται μέσω της απονομής από το φορέα διαπίστευσης του πιστοποιητικού διαπίστευσης

(accreditation certificate), βάσει ενός συγκεκριμένου πεδίου εφαρμογής της διαπίστευσης (scope of accreditation).

Πέραν της διαπίστευσης, βεβαίως, ως απόδειξη της ύπαρξης συστήματος ποιότητας ενός εργαστηρίου, έχει παραδοσιακά χρησιμοποιηθεί και η πιστοποίηση, δηλαδή η διαβεβαίωση ότι οι υπηρεσίες που παρέχονται, συμμορφώνονται με προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις, σύμφωνα με τα πρότυπα της σειράς ISO 9000. Τόσο η πιστοποίηση όσο και η διαπίστευση εργαστηρίων απαιτούν την ύπαρξη ενός Συστήματος Ποιότητας, στον πυρήνα του οποίου βρίσκονται οι βασικές λειτουργίες κάθε εργαστηρίου, όπως η εκπαίδευση του προσωπικού, η διακρίβωση του εξοπλισμού, η εξασφάλιση ελεγχόμενων συνθηκών περιβάλλοντος και η τυποποίηση των χρησιμοποιούμενων μεθόδων. Υπάρχουν και άλλα όμως εξειδικευμένα θέματα, όπως η αβεβαιότητα των πειραμάτων, η αναπαραγωγιότητά τους, η ιχνηλασιμότητα, κτλ., που είναι βασικά στοιχεία της διαπίστευσης. Όμως τα ίδια τα εργαστήρια, πολύ σπάνια εκθέτουν τέτοια θέματα στους πελάτες τους αφού αυτοί κυρίως ενδιαφέρονται για την ποιότητα των υπηρεσιών του, τη συνέπεια με βάση το συμβόλαιο και την ακρίβεια των μετρήσεων σύμφωνα με γενικές μόνο αρχές. Βεβαίως στα πλαίσια της διαπίστευσης, η οποία διεκπεραιώνεται σύμφωνα με τα πρότυπα που αναφέρονται στη συνέχεια, οργανώνονται οι διαδικασίες διαπίστευσης τόσο στο εσωτερικό του εργαστηρίου όσο και στις σχέσεις του με τρίτους, με τα εξειδικευμένα θέματα που προαναφέρθηκαν να θεωρούνται δεδομένα αφού έχουν αξιολογηθεί στα πλαίσια της διαπίστευσης του εργαστηρίου. (Βυζιώτη, 2006)

Η διαπίστευση των εργαστηρίων χορηγείται από τους «φορείς διαπίστευσης», φορείς ανεξάρτητους από το εργαστήριο, που λειτουργούν σύμφωνα με συγκεκριμένο διεθνές πρότυπο.

Κατά τη διαπίστευση χορηγείται στο εργαστήριο το «πιστοποιητικό διαπίστευσης» και το “επίσημο” πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης (scope of accreditation), το οποίο παρέχει λεπτομερώς τις αναλύσεις/δοκιμές για τις οποίες το εργαστήριο είναι διαπιστευμένο

Οι φορείς διαπίστευσης των χωρών της Ευρώπης είναι συνδεδεμένοι μεταξύ τους στη European Accreditation (EA) . Η European Accreditation εκδίδει κατευθυντήριες οδηγίες που αναφέρονται ή διευκρινίζουν θέματα εφαρμογής του προτύπου διαπίστευσης σε διάφορες κατηγορίες εργαστηρίων (π.χ. μικροβιολογικά) ή σε θέματα κοινής εφαρμογής όλων των διαπιστευμένων εργαστηρίων (π.χ. διακρίβωση,

διεργαστηριακές εξετάσεις). Μέσω της σύνδεσης αυτής επιτυγχάνεται και η αμοιβαία αποδοχή των πιστοποιητικών διαπίστευσης που εκδίδουν οι φορείς. Η εγκυρότητα ενός πιστοποιητικού διαπιστευμένου εργαστηρίου σε άλλη χώρα εξασφαλίζεται σε άλλες χώρες με την αμοιβαία αναγνώριση των φορέων διαπίστευσης (mutual recognition), η οποία επιτυγχάνεται με τη σύναψη ειδικών συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης (multi-lateral agreements) μεταξύ των φορέων διαπίστευσης.

Σε παγκόσμιο επίπεδο, οι φορείς διαπίστευσης συνεργάζονται μέσω της International Laboratory Accreditation (ILAC)

3.3. Διαπίστευση versus πιστοποίησης εργαστηρίων

Η βασική διαφορά μεταξύ «πιστοποίησης» και «διαπίστευσης» συνίσταται στο ότι κατά τη διαπίστευση το εργαστήριο πρέπει όχι μόνο να εγκαθιδρύσει και να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου, αλλά παράλληλα να αποδείξει την τεχνική του ικανότητα. Αντίθετα, η πιστοποίηση εργαστηρίου (κατά ISO 9000 κατά κανόνα) δεν έχει πια πεδίο εφαρμογής παρά μόνο στις περιπτώσεις που το εργαστήριο εντάσσεται σε έναν ευρύτερο φορέα/οργανισμό/εργοστάσιο που έχει πιστοποιηθεί κατά ISO 9000. Έτσι, ένα πιστοποιημένο εργαστήριο, πληροί μεν τα κριτήρια που τίθενται στο αντίστοιχο πρότυπο πιστοποίησης, δεν πληροί όμως τα «αντικειμενικά» κριτήρια για την απόδειξη της τεχνικής του ικανότητας, που παρέχει η συμμόρφωση με το πρότυπο διαπίστευσης.

Πίνακα; 2. Πιστοποίηση ή Διαπίστευση

<u>Πιστοποίηση</u>	<u>Διαπίστευση</u>
	Ελεκτές αποδεδειγμένης τεχνικής επάρκειας
	Αυστηρός έλεγχος μεθόδων και διαδικασιών μετρήσεων
	Αξιολόγηση τεχνικής ικανότητας εργαστηρίου
	Επιβεβαίωση τεχνικής επάρκειας προσωπικού
	Σύσταση συμμετοχής σε διεργαστηριακές συγκρίσεις
Δοκιμές σε ευρείες επιστημονικές περιοχές	Απόλυτα συγκεκριμένο πεδίο δραστηριοτήτων,συγκεκριμένες μόνον μετρήσεις
	Απαίτηση υπολογισμού αβεβαιότητας
	Αυξημένη πιθανότητα επίτευξης ιχνηλασιμότητας
Αξιολόγηση από φορείς πιστοποίησης	Αξιολόγηση από έναν και μοναδικό, συνήθως εθνικό, φορέα διαπίστευσης
Όχι προέγκριση από το φορέα για τροποποιήσεις στις μεθόδους μετρήσεων	Προέγκριση από το φορέα για τροποποιήσεις σε διαπιστευμένες μεθόδους μετρήσεων
Πιθανότητα ορθής εκτέλεσης δοκιμών	"Αυξημένη πιθανότητα" ορθής εκτέλεσης δοκιμών

Γνωρίζοντας τις απαιτήσεις της πιστοποίησης και της διαπίστευσης το εργαστήριο αποφάσισε να προχωρήσει στην πιστοποίηση και αφού πιστοποιηθεί να επανεξετάσει αν θέλει να προχωρήσει στην διαπίστευση.

Για να αποκτήσει την πιστοποίηση αποφάσισε να ακολουθήσει το σύστημα διαχείρισης Ποιότητας κατά ISO 9001:2008 το οποίο παρουσιάζεται παρακάτω.

3.4 Το Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας κατά ISO 9001:2008

Είναι ένα πρότυπο το οποίο καθορίζει τις αρχές οργάνωσης (οργανόγραμμα, αρμοδιότητες και διαδικασίες) μέσα από ένα πλαίσιο απαιτήσεων σε συγκεκριμένους τομείς λειτουργίας ενός οργανισμού.

Το πρότυπο ISO 9001:2008 έχει ως αντικείμενο την διαχείριση της ποιότητας δηλαδή δηλώνει ότι ένας οργανισμός ικανοποιεί :

- Τις απαιτήσεις του πελάτη
- Τις εφαρμόσιμες κανονιστικές διατάξεις , ενώ ταυτόχρονα
- Επιτυγχάνει συνεχή βελτίωση των επιδόσεών του

Είναι διεθνές πρότυπο που το χρησιμοποιούν σε 152 χώρες και η διεθνής αποδοχή του οφείλεται στην φήμη του ως management system που σημαίνει ότι εφαρμόζεται σε:

- Κάθε οργανισμό, ανεξάρτητα μεγέθους
- Κάθε κλάδο επιχειρηματικής δραστηριότητας
- Κάθε ιδιωτικό , δημόσιο ή κυβερνητικό οργανισμό

με σκοπό την βελτίωση της οργανωτικής δομής ενός οργανισμού.

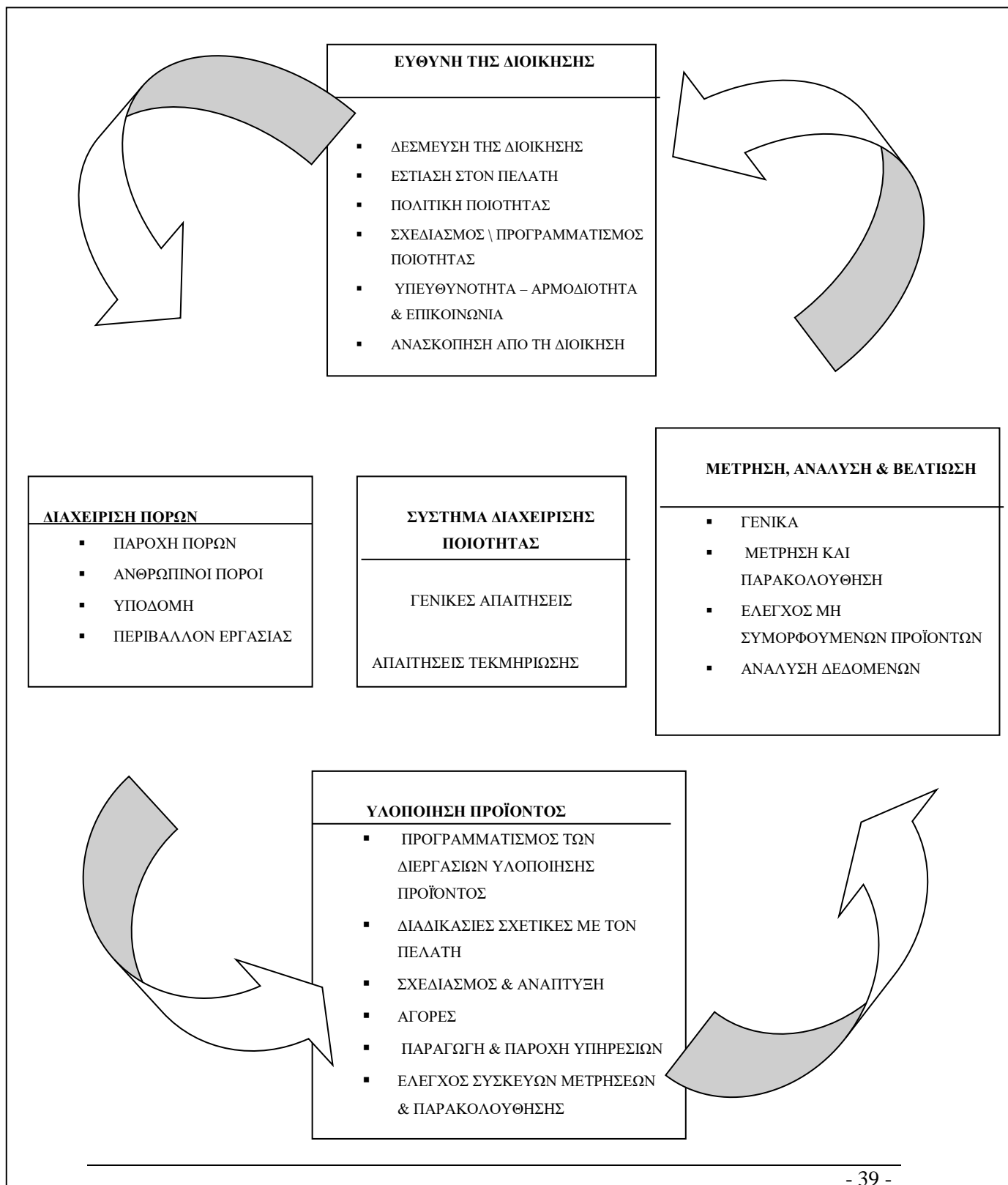
Κύριος αντικειμενικός σκοπός ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας είναι η *πρόληψη* και όχι απλά ο εντοπισμός προβλημάτων ποιότητας, καθώς και η *συνεχής βελτίωση*.

Ένας επιτυχημένος οργανισμός πρέπει να είναι σε θέση να :

- Αναγνωρίζει και να εκπληρώνει τις ανάγκες και τις προσδοκίες των πελατών του και άλλων ενδιαφερόμενων μερών (εργαζόμενοι, προμηθευτές, ιδιοκτήτες, κοινωνία), ώστε να επιτύχει ένα ανταγωνιστικό πλεονέκτημα.
- Επιτυγχάνει , διατηρεί και βελτιώνει την απόδοσή του και τις ικανότητές του .

Το πρότυπο ISO 9001: 2008 «Απαιτήσεις Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας», είναι δομημένο σε πέντε βασικά κεφάλαια και αυτά σε 21 επιμέρους άρθρα. Ακολουθεί μία σύντομη και απλή σχηματική παράσταση του όλου συστήματος.

ΣΧΗΜΑ 1. ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΠΑΡΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO 9001:2008



3.5. Τα πρότυπα διαπίστευσης Εργαστηρίων

Τα κλινικά εργαστήρια μπορούν να διαπιστευτούν σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005 το οποίο αποτελεί πρότυπο διαπίστευσης εργαστηρίων, δοκιμών ή διακριβώσεων είτε σύμφωνα με το ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007 το οποίο εκδόθηκε ως εξειδικευμένο πρότυπο για τη διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων και βασίστηκε στο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005. Στο πρότυπο καθορίζονται οι κατευθυντήριες οδηγίες τις οποίες πρέπει να ακολουθήσει το εργαστήριο. Στο συγκεκριμένο πρότυπο είναι οι:

- Κατευθυντήριες Οδηγίες ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ
- Κατευθυντήριες Οδηγίες ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ
- Διαδικασίες προγραμμάτων δοκιμών ικανότητας ΕΣΥΔ ΠΔΙ
- Κατευθυντήριες Οδηγίες ΚΟ-ΚΛΙΝΕΡΓ

3.5.1. Κατευθυντήριες Οδηγίες ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ

Τα Κριτήρια Διαπίστευσης της Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης ΑΕ (Ε.ΣΥ.Δ.) , στο έγγραφο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025, περιέχουν τις απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ. για την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων και τις διακριβώσεις. Η οδηγία αυτή έχει συνταχθεί προκειμένου να καταστήσει βέβαιο ότι τα εργαστήρια συμμορφώνονται τόσο με τις απαιτήσεις μετρήσεως και ιχνηλασιμότητας του ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 , όσο και με τις συναφείς απαιτήσεις για τον εξοπλισμό διακρίβωσης και δοκιμών που δεν έχουν ήδη καλυφθεί στο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 και που παρατίθενται στο Πρότυπο ISO 10012-1:1992. Οι απαιτήσεις της παρούσης οδηγίας πρέπει να ικανοποιούνται από όλα τα εργαστήρια διακρίβωσης και δοκιμών που έχουν διαπιστευτεί από το Ε.ΣΥ.Δ., όταν παρέχουν σε Πελάτη υπηρεσίες διακρίβωσης ή δοκιμών στο πλαίσιο της διαπίστευσης αυτής ή όταν διεξάγουν διακριβώσεις στο χώρο του πελάτη, για υποστήριξη των διαπιστευμένων δραστηριοτήτων τους. Για τους σκοπούς της παρούσης οδηγίας ισχύουν η ορολογία του ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 και οι ορισμοί του Προτύπου ISO 10012-1:1992.

3.5.2. Κατευθυντήριες Οδηγίες ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ

Πάγια πρακτική των εργαστηρίων σε διάφορους τομείς διακρίβωσης και δοκιμών είναι η διακρίβωση των οργάνων εργασίας τους με όργανα μεγαλύτερης ακρίβειας ή με πρότυπα τα οποία στη συνέχεια ελέγχονται και πάλι σε μια ή περισσότερες διαδικασίες διακρίβωσης, με εθνικά πρότυπα όπως εκείνα που τηρούνται σ' ένα Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας. Αυτή ικανότητα συσχετισμού μετρήσεων με τα κατάλληλα πρότυπα μετρήσεων, ακολουθώντας μια αδιάσπαστη αλυσίδα διακρίβωσης, αναφέρεται ως ιχνηλασιμότητα μετρήσεων. Το εθνικό δίκτυο εργαστηρίων, έχοντας στην κορυφή του ένα Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας, το οποίο καθιστά δυνατή την επίτευξη της ιχνηλασιμότητας μετρήσεων, αποτελεί το εθνικό σύστημα μετρήσεων μιας χώρας.

Οι επίσημες απαιτήσεις της Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης ΑΕ (Ε.ΣΥ.Δ.) για την ιχνηλασιμότητα μετρήσεων παρατίθενται στο Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 και στην Κατευθυντήρια Οδηγία ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ, Συστήματα Μέτρησης και Διακρίβωσης. Τα εργαστήρια διακρίβωσης και δοκιμών που υποβάλλουν στο Ε.ΣΥ.Δ. αίτηση για διαπίστευση, πρέπει να ικανοποιούν όλες αυτές τις απαιτήσεις πριν τους χορηγηθεί διαπίστευση από το ΕΣΥΔ. Περιληπτικά οι απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ. έχουν ως εξής: (α) Όλες οι μετρήσεις, που είναι αναγκαίες για τη σωστή διενέργεια μιας διακρίβωσης ή δοκιμής, των οποίων η ακρίβεια μπορεί να επηρεάσει σημαντικά την ακρίβεια ή την εγκυρότητα των εν λόγω διακρίβωσης ή δοκιμών, πρέπει να είναι ιχνηλάσιμες, όπου η έννοια της ιχνηλασιμότητας είναι εφαρμόσιμη στην πράξη, μέσω μιας αδιάσπαστης αλυσίδας διακρίβωσης, ως προς τα εθνικά ή διεθνή πρότυπα μετρήσεων ή σε σχέση με ένα πιστοποιημένο υλικό αναφοράς, όπως περιγράφεται. (β) Η κάθε διακρίβωση στην αλυσίδα ιχνηλασιμότητας διεξάγεται σύμφωνα με τις κατάλληλες τεχνικές απαιτήσεις, οι οποίες μπορεί να είναι περισσότερο ή λιγότερο αυστηρές ανάλογα με την κάθε περίπτωση. (γ) Τα εργαστήρια παρέχουν επίσημη τεκμηριωμένη διαβεβαίωση ότι οι πιο πάνω απαιτήσεις (α) και (β) έχουν ικανοποιηθεί, συνήθως με τη διενέργεια διακρίβωσης του εξοπλισμού μετρήσεων και δοκιμών, καθώς και των προτύπων μετρήσεων, από ένα εργαστήριο του Ελληνικού εθνικού συστήματος μετρήσεων, ή από το εθνικό σύστημα μετρήσεων μιας χώρας η οποία έχει υπογράψει την Πολυμερή Συμφωνία της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (European Accreditation - EA), εξαιρουμένων των περιπτώσεων της παραγράφου 6 του εγγράφου του ΕΛΟΤ, με τη χρήση κατά περίπτωση πιστοποιημένων υλικών αναφοράς και την απόκτηση

επισήμων πιστοποιητικών από τα εργαστήρια τα οποία τα προμηθεύουν.(δ) Όλα τα πιστοποιητικά διακρίβωσης τα οποία εκδίδονται από ένα διαπιστευμένο εργαστήριο περιέχουν μια δήλωση σχετικά με την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων, τα επίπεδα αβεβαιότητας και εμπιστοσύνης. Λεπτομέρειες σχετικά με το πώς ικανοποιούνται οι απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ. για τον υπολογισμό και την αναφορά της αβεβαιότητας των μετρήσεων στα πιστοποιητικά διακρίβωσης παρέχονται στο Κείμενο της ΕΑ , ΕΑ-4/02 (πρώην ΕΑΛ-R2). 1.4 Σε μερικούς τομείς δοκιμών, όπως για παράδειγμα στους τομείς της χημικής και ιατροδικαστικής ανάλυσης, γίνεται μεγάλη χρήση των υλικών αναφοράς ως πρότυπα μετρήσεων αναφοράς. Το Ε.ΣΥ.Δ. απαιτεί όπως, αυτά τα υλικά αναφοράς να είναι ιχνηλάσιμα σε διεθνή πρότυπα υλικά αναφοράς και έχουν παραχθεί με τεχνικώς έγκυρο τρόπο. Στο θέμα της ιχνηλασιμότητας παρέχει μόνο γενικές Κατευθυντήριες Οδηγίες για εργαστήρια και αξιολογητές σχετικά με την εφαρμογή των απαιτήσεων του Ε.ΣΥ.Δ. λεπτομέρειες σχετικά με τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας του Ε.ΣΥ.Δ. σε εξειδικευμένους τομείς μετρήσεων και δοκιμών και με τον τρόπο ικανοποίησής τους, παρέχονται σε άλλες συναφείς δημοσιεύσεις του Ε.ΣΥ.Δ. και της ΕΑ.

3.5.3. Κατευθυντήριες Οδηγίες ΚΟ-ΚΑΙΝΕΠΓ

Σκοπός του προτύπου ISO 15189 είναι να προδιαγράψει ειδικές απαιτήσεις για την ποιότητα και τεχνική ικανότητα των κλινικών εργαστηρίων. Στην παρούσα οδηγία εξειδικεύονται τα παρακάτω σημεία τα οποία χρήζουν επισήμανσης διότι αφορούν ειδικές απαιτήσεις για κλινικά εργαστήρια.

4. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

4.1. Τι είναι το εργαστήριο αιμοδοσίας

Το εργαστήρια αιμοδοσίας ή αλλιώς κέντρο αίματος ή σταθμός αιμοδοσίας ορίζεται από το Σύνταγμα σύμφωνα με το Τεύχος Α, Φύλλο 258 της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως στις 17/10/2005 ως:

«1. Τα Κέντρα Αίματος είναι υπηρεσίες αιμοδοσίας που συνιστώνται, εξουσιοδοτούνται, διαπιστεύονται και λαμβάνουν άδεια λειτουργίας με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από εισήγηση του Ε.ΚΕ.Α.. Με όμοια απόφαση καθορίζονται οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχουν τα Κέντρα Αίματος στο Ε.ΚΕ.Α. για την εξουσιοδότηση, τη διαπίστευση ή τη χορήγηση άδειας λειτουργίας, το περιεχόμενο της έκθεσης δραστηριοτήτων του προηγούμενου έτους και οι βασικές απαιτήσεις ελέγχου για τις αιμοδοσίες πλήρους αίματος και πλάσματος, καθώς και οι απαιτήσεις επισήμανσης που θα πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα του συστατικού. Τα ως άνω Κέντρα εποπτεύονται και ελέγχονται από το Ε.ΚΕ.Α., σε ό,τι αφορά τη διαδικασία αιμοδοσίας και εν γένει διαχείρισης του αίματος.

2. Οι υποχρεώσεις και δραστηριότητες των Κέντρων Αίματος είναι σαφώς καθορισμένες και δεν επιδέχονται καμία μεταβολή χωρίς προηγούμενη γραπτή έγκριση του Ε.ΚΕ.Α..

3. Τα Κέντρα Αίματος έχουν τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

α) Διενεργούν αιμοληψίες σε πληθυσμιακές ομάδες σύμφωνα με τους διεθνείς κανόνες και τις οδηγίες του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας.

β) Διαχωρίζουν το ολικό αίμα στα επί μέρους στοιχεία του και επεξεργάζονται τα λοιπά στοιχεία και παράγωγα.

γ) Ελέγχουν το αίμα για ερυθροκυτταρικά, λευκοκυτταρικά, αιμοπεταλιακά αντιγόνα και αντισώματα των ομάδων αίματος και για μεταδιδόμενα με το αίμα νοσήματα, σύμφωνα με τις διεθνώς παραδεδεγμένες τεχνικές και τις οδηγίες του Ε.ΚΕ.Α..

δ) Διατηρούν αρχείο αιμοδοτών και φροντίζουν για την έκδοση κάρτας εθελοντή αιμοδότη.

ε) Πραγματοποιούν, σε συνεργασία με την αντίστοιχη υπηρεσία του Ε.ΚΕ.Α., προγράμματα προσέλευσης και διατήρησης αιμοδοτών ολικού αίματος και επί μέρους στοιχείων του αίματος (συμπυκνωμένα ερυθρά, λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, πλάσμα, περιφερειακά στελεχιαία κύτταρα).

στ) Αναλαμβάνουν τη συσκευασία, διακίνηση και ασφαλή μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του σε όλη την περιοχή ευθύνης τους, καθώς και τη μεταξύ των κέντρων αλληλο κάλυψη, εφόσον αυτή κρίνεται αναγκαία, σε συνεργασία με το Ε.ΚΕ.Α..

ζ) Ορίζουν υπεύθυνο ο οποίος μεριμνά ώστε η συλλογή και ο έλεγχος των μονάδων ή συστατικών αίματος, όποια κι αν είναι η σκοπούμενη χρήση τους, καθώς και η επεξεργασία, η αποθήκευση και η διανομή τους, όταν προορίζονται για μετάγγιση, να διεξάγονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

η) Κοινοποιούν στο Ε.ΚΕ.Α. το όνομα του υπεύθυνου και των άλλων ατόμων που τα στελεχώνουν, μαζί με πληροφορίες για τα καθήκοντα του καθενός.

θ) Σε περίπτωση μόνιμης ή προσωρινής αντικατάστασης του υπεύθυνου ή των άλλων ατόμων που τα στελεχώνουν, ανακοινώνει αμέσως στο Ε.ΚΕ.Α. το όνομα του νέου υπεύθυνου και την ημερομηνία έναρξης των καθηκόντων του.

ι) Θεσπίζουν και διατηρούν σύστημα ποιότητας, το οποίο βασίζεται στις αρχές της ορθής πρακτικής, βάσει των κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών.

ια) Τηρούν έγγραφα σχετικά με τις λειτουργικές διαδικασίες, τις κατευθυντήριες γραμμές, τα εγχειρίδια κατάρτισης και αναφοράς, καθώς και τα έντυπα εκθέσεων.

ιβ) Τηρούν τα προβλεπόμενα αρχεία.

ιγ) Εφαρμόζουν σύστημα αναγνώρισης κάθε αιμοδοσίας και κάθε μονάδας αίματος και συστατικών αίματος.

ιδ) Διαθέτουν διαδικασίες αξιολόγησης για όλους τους δότες αίματος και συστατικών αίματος.

ιε) Διαθέτουν διαδικασία που επιτρέπει την ακριβή, αποτελεσματική και επαληθεύσιμη απόσυρση από τη διανομή του αίματος ή των συστατικών του, όποτε χρειαστεί και κρατούνται τα απαραίτητα αρχεία που να δικαιολογούν την απόσυρση αυτή. Για παράδειγμα αρχειοθετούνται τα αποτελέσματα των εξετάσεων που αποδεικνύουν ότι κάποια φιάλη είναι μολυσματική.

κ) Εξασφαλίζουν ότι οι συνθήκες αποθήκευσης, μεταφοράς και διανομής του αίματος και των συστατικών του πληρούν τις απαιτούμενες προϋποθέσεις, ότι αποθηκεύονται

και μεταφέρονται σε συγκεκριμένες θερμοκρασίες και για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα.

κα) Εξασφαλίζουν ότι οι απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για το αίμα και τα συστατικά αίματος πληρούν τα πρότυπα.

κβ) Κοινοποιούν στο Ε.ΚΕ.Α. και στο ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ., μέσω του συστήματος επαγρύπνησης σχετικά με το αίμα, τα ανεπιθύμητα συμβάντα. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται οι όροι και η διαδικασία κοινοποίησης.

κγ) Πραγματοποιούν, σε συνεργασία με το Ε.ΚΕ.Α., εκπαιδευτικά προγράμματα για το προσωπικό τους και συμμετέχουν σε ερευνητικά προγράμματα και έρευνες.»

Στο ίδιο φύλλο περιγράφονται και οι βασικές αρχές της Αιμοδοσίας:

«Βασικές αρχές αιμοδοσίας

1. Η οργάνωση της αιμοδοσίας στην Ελλάδα βασίζεται στο θεσμό της εθελοντικής, μη αμειβόμενης προσφοράς αίματος.
2. Το προσφερόμενο αίμα διατίθεται δωρεάν.
3. Κάθε συναλλαγή, με οικονομικό όφελος, που αφορά το αίμα, απαγορεύεται.
4. Η διαχείριση και η επεξεργασία του αίματος και των παραγώγων του διενεργείται σύμφωνα με τις διατάξεις του νόμου αυτού.
5. Θεσπίζονται πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για το ανθρώπινο αίμα και τα συστατικά του, προκειμένου να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.
6. Το πεδίο εφαρμογής του νόμου αυτού αφορά στη συλλογή και στον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος και των συστατικών αίματος, όποια και αν είναι η προτιθέμενη χρήση τους, καθώς και στην επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή τους, όταν αυτά προορίζονται για μετάγγιση.
7. Η αποκλειστική αρμοδιότητα και ευθύνη για την οργάνωση της αιμοδοσίας και την ενημέρωση του πληθυσμού, με βάση τις διεθνώς παραδεδεγμένες αρχές, για τη συλλογή, εργαστηριακό έλεγχο, συντήρηση, διάθεση και διαχείριση του αίματος, καθώς και για την παρασκευή, διάθεση και διαχείριση των παραγώγων του, ανήκει στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και ασκείται μέσω του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας και των Μονάδων Αιμοδοσίας των άρθρων 9 και 10 του νόμου αυτού»

4.2. Σκοπός από την εφαρμογή ενός ΣΔΠ

είναι να καλυφθούν πλήρως οι απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 9001:2008 και να λάβει το εργαστήριο τη Πιστοποίηση, μέσα από τη λειτουργία ενός συστήματος, το οποίο θα είναι αφενός αποτελεσματικό, και αφετέρου θα οδηγήσει σε βελτιώσεις που αφορούν την ποιότητα της παραγωγικής διαδικασίας του εργαστηρίου.

Η ανάλυση των απαιτήσεων και η εισαγωγή του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας κατά ISO 9001:2008 γίνεται υπό το πρίσμα του τρίπτυχου:

Σχημα 2. Ποιότητα - Έλεγχος - Παραγωγικότητα

ΠΟΙΟΤΗΤΑ

- Αναβάθμιση Εικόνας Εργαστηρίου
- Προσδιορισμός Μεθόδου Αναφοράς ή Αξιολόγηση της χρησιμοποιούμενης Μεθόδου
- Εκπαίδευση Αναλυτών
- Βελτίωση Ποιότητας Αναλύσεων & Υπηρεσιών

ΕΛΕΓΧΟΣ

- Αποτελεσματικός Έλεγχος Ποιότητας Αναλύσεων
- Διακριβώσεις Οργάνων
- Αποδοτικότερη Εσωτερική Οργάνωση

ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑ

Αξιοποίηση όλων των συντελεστών του εργαστηρίου
Αύξηση Παραγωγικότητας

Οι επιδιωκόμενοι στόχοι από την ανάπτυξη ενός ΣΔΠ κατά ISO 9001/2008 είναι:

- ✓ Η οργάνωση και εφαρμογή διαδικασιών για τη συγκεκριμένη δραστηριότητα στο Εργαστήριο που θα οδηγήσουν στην τυποποίηση των εργασιών καθώς και στην βελτίωση και αύξηση της παραγωγικότητας.
- ✓ Ο καθορισμός σαφών υπευθυνοτήτων και αρμοδιοτήτων, ώστε να αποφεύγονται οι πολλαπλοί ρόλοι των μελών του εργαστηρίου στην παραγωγική διαδικασία με αποτέλεσμα την εξειδίκευση του κάθε μέλους στο έργο του τομέα που έχει αναλάβει να διεκπεραιώσει, και ταυτοχρόνως την οικονομία χρόνου κατά την εκτέλεση των εργασιών.
- ✓ Η εκπαίδευση των αναλυτών του εργαστηρίου, σε πρότυπα πειράματα ή μετρήσεις από τα οποία αναδεικνύεται μέσω στατιστικής ανάλυσης η ικανότητα του καθενός για την δοκιμή που πραγματοποιεί καθώς και η καθιέρωση διαδικασιών συνεχούς παρακολούθησης και βελτίωσης των παρεχομένων προϊόντων και υπηρεσιών. Τα αντίστοιχα ισχύουν για εργαστήρια διακριβώσεων.
- ✓ Η συγγραφή των βασικών γραπτών διοικητικών διαδικασιών (Εγχειρίδιο Ποιότητας, Διαδικασίες).
- ✓ Η τροποποίηση και υποστήριξη κατά την εφαρμογή τους, των απαραίτητων εντύπων και οδηγιών εργασίας, ο έλεγχος της διανομής τους, και η τήρηση αρχείων για όλες τις δραστηριότητες που αφορούν στο εργαστήριο.
- ✓ Η συνεχής ενημέρωση των μελών του εργαστηρίου για εξελίξεις τόσο στον τεχνικό τομέα σε οποιοδήποτε σημείο θα μπορούσε να ενσωματωθεί στην παραγωγική διαδικασία, όσο και σε θέματα διασφάλισης ποιότητας στα σημεία που άπτονται των αρμοδιοτήτων τους.
- ✓ Η εγκατάσταση Συστήματος Οργάνωσης & Λειτουργίας στο Εργαστήριο και η λήψη του πιστοποιητικού, για καθορισμένες δοκιμές, κατά το πρότυπο EN ISO 9001/2008 από έναν διεθνώς αναγνωρισμένο Φορέα Πιστοποίησης;

4.3. Κόστος διεργασιών

Το κόστος διεργασιών απεικονίζει το συνολικό κόστος κάθε επιμέρους διεργασίας και βασίζεται στην αντίληψη ότι οι δραστηριότητες του οργανισμού αποτελούν

τιμήματα 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.

4.4. Πρόληψης-Αξιολόγησης –Αποτυχίας (PAF Cost Model)

Η Ανάπτυξη του υποδείγματος οφείλεται στον Dr.A.V.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 υπάρχουν 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 το οποίο φτάνει περίπου το 30% του τζίρου του οργανισμού που θέλει να πιστοποιηθεί. 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.

❖ *Κόστος επίτευξης της ποιότητας:*

Εδώ συμπεριλαμβάνονται οι απαραίτητες δαπάνες:

- Εκπαίδευσης προσωπικού
- Βελτίωσης υποδομής
- Εισαγωγής συστημάτων ποιότητας
- Μέτρησης και γενικότερα αξιολόγησης επιπέδου ποιότητας
- Εντοπισμού προβλημάτων ποιότητας
- Εξάλειψης αιτίων κακής ποιότητας

❖ *Κόστος έλλειψης ποιότητας . μενει εδώ*

Κατά τον Philip Crosby, είναι αυτό που θα απέφευγε 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 και ειδικότερα στο χώρο της αιμοδοσίας έχουμε φαινόμενα όπως επανάληψη εξετάσεων λόγω κακής ποιότητας υλικών, μεγάλοι χρόνοι αναμονής στις απαντήσεις των εξετάσεων, μη σωστός συντονισμός παραγγελιών με αποτελέσματα ελλείψεις ή ληγμένες προμήθειες, επαναλαμβανόμενες διαδικασίες

χωρίς πραγματική ουσία (καταγραφή μιας εξέτασης στο σύστημα μηχανογράφησης και σε δύο με τρία βιβλία) και βέβαια το σημαντικότερο εμφάνιση αντιδράσεων κατά την μετάγγιση λόγω κακής ποιότητας υλικών ή/και μεθόδων προσδιορισμού.

4.5. Επενδύοντας στην ποιότητα στον χώρο της υγείας

Οι συνέπειες που μπορεί να έχει άμεσα και έμμεσα η έλλειψη της ποιότητας στον ευαίσθητο χώρο των Υπηρεσιών Υγείας αποτελούν το καλύτερο επιχείρημα 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:

- Έγκαιρη διάγνωση
- Κατάλληλη θεραπεία
- Αποφυγή (μείωση κινδύνου) επιπλοκών

Ο ασθενής αποκτάει εμπιστοσύνη στους γιατρούς και το σύστημα υγείας με αποτέλεσμα την

- Ικανοποίηση από παρεχόμενες υπηρεσίες
- Αύξηση προσδόκιμου επιβίωσης
- Βελτίωση ποιότητας ζωής

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

- Υπάρχει ικανοποίηση από την εργασία τους
- Δίνονται κίνητρα απόδοσης
- Μετεκπαίδευση
- Συνεχής βελτίωση του τρόπου εργασίας
- Ενασχόληση με πρότυπες και πειραματικές μεθόδους

Γ) Για την κλινική και το νοσοκομείο

- Καλύτερη αξιοποίηση υποδομής
- Καλύτερη αξιοποίηση προσωπικού
- Μείωση μέσου όρου νοσηλείας
- Λιγότερες επιπλοκές

- Μείωση θνησιμότητας
- Μείωση στις επανεισαγωγές
- Μείωση στις επανεγχειρήσεις
- Αύξηση ικανότητας για καινοτομίες

Δ) Για το Σύστημα Υγείας

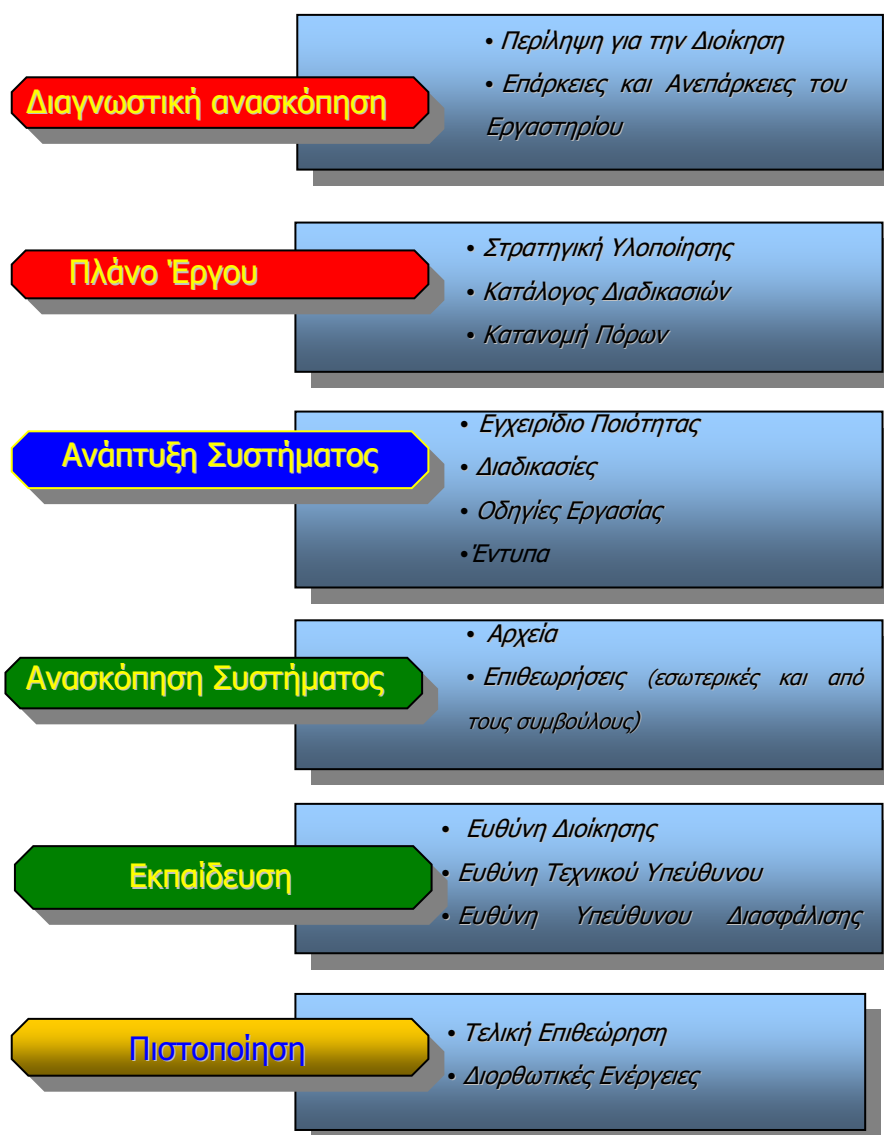
- Βελτίωση επιπέδου υγείας λαού
- Βελτίωση ικανοποίησης πολιτών

5. ΦΑΣΕΙΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΕΝΟΣ ΣΧΕΔΙΟΥ ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ κατά ISO 9001/2008

Η μεθοδολογία εφαρμογής και ανάπτυξης ενός Σχεδίου Διαχείρισης Ποιότητας κατά ISO 9901/2008 παρουσιάζεται σχηματικά:

Σχήμα 3. Σχέδιο Διαχείρισης Ποιότητας

(NOISIS,2010)



5.1. Διαγνωστική ανασκόπηση - Το εργαστήριο σήμερα (Φάση Α)

Κατά τη Φάση Α θα καταγραφεί η υφιστάμενη κατάσταση, η οποία περιλαμβάνει: τις μεθόδους προσδιορισμού, την επάρκεια σε μετρητικό εξοπλισμό, την επάρκεια και την καταλληλότητα των εγκαταστάσεων και του ανθρώπινου δυναμικού. Θα μελετηθεί ο υφιστάμενος τρόπος λειτουργίας του εργαστηρίου, και τα σημεία στα οποία απαιτούνται αλλαγές με βάση τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 9001:2008. Ως προς την αξιολόγηση των μεθόδων, θα ελεγχθεί εάν αποτελούν πρότυπες μεθόδους και εάν όχι θα αναζητηθούν πρότυπες μέθοδοι ή Πρότυπα Υλικά Αναφοράς. Επίσης θα ελεγχθεί εάν γίνονται διακριβώσεις οργάνων ή βαθμονομήσεις. Τα επιμέρους σημεία που άπτονται των παραπάνω αρχών θα εξετασθούν και θα γίνουν συγκεκριμένες προτάσεις βελτίωσης ή αλλαγών με βάση τη δομή που συστήνεται από το πρότυπο.

Αυτή την στιγμή το εργαστήριο αιμοδοσίας που μελετάμε βρίσκεται στην φάση της διαγνωστικής ανασκόπησης. Από τότε που τέθηκε σε εφαρμογή η ιδέα πιστοποίησης του έχει συντελεστεί μία σημαντική πρόοδος ως προς την ποιότητα των υπηρεσιών ωστόσο συνεχίζουν να υπάρχουν μεγάλα περιθώρια βελτιστοποίησης. Σήμερα στην είσοδο του του νοσοκομείου συναντάς πινακίδες όπου σε οδηγούνε στον πρώτο όροφο του κτιρίου στο εργαστήριο της Αιμοδοσίας. Στο εργαστήριο απασχολούνται τέσσερις γιατροί, ένας βιολόγος, οκτώ νοσηλευτές, εκ των οποίων οι δύο απουσιάζουν με αναρρωτική άδεια λόγω σοβαρότατου προβλήματος υγείας και άδειας λοχείας, τέσσερις τεχνολόγοι, μία παρασκευάστρια και μία επισκέπτρια υγείας.

Το εργαστήριο χωρίζεται σε τρεις χώρους:

- Το κυρίως εργαστήριο όπου βρίσκεται ο χώρος υποδοχής ασθενών, ιατρικού προσωπικού και εθελοντών, ο χώρος αιμοληψιών, δημιουργίας παραγώγων αίματος και το εργαστήριο ιολογικού ελέγχου και συμβατοτήτων.
- Το εργαστήριο συλλογής κυττάρων και κρυοκατάψυξης
- Και το εργαστήριο ακτινοβόλησης αιμάτων και παραγώγων αυτού.

5.1.1. Το κυρίως εργαστήριο

έχει μία είσοδο και εννιά δωμάτια. Μπαίνοντας είναι η υποδοχή. Ασχέτως αν εισέρχεται στον χώρο ασθενής, γιατρός ή αιμοδότης υπάρχει ένα άτομο, συνήθως νοσηλεύτρια που τον υποδέχεται και τον κατευθύνει αναλόγως.

Κατευθυνόμενοι αριστερά βρίσκεται η αίθουσα αναμονής με έναν μεγάλο δερμάτινο καναπέ, ψυγείο (οι αιμοδότες πριν φύγουν πρέπει να περάσουν κάποιο χρόνο στην

αίθουσα αναμονής να πιουνε πορτοκαλάδα και να φάνε τυρί με φρυγανιά ή/και μπισκότα) και νιπτήρα με σαπούνι και αντισυπτικό. Ο χώρος επίσης διαθέτει ντουλάπια για αποθήκευση αναλώσιμων υλικών.

Παράλληλα σε αυτό το δωμάτιο υπάρχει το δωμάτιο αιμοληψίας το οποίο διαθέτει δύο ανακλινόμενες καρέκλες για αιμοδοσία και δύο ανακλινόμενες καρέκλες με δύο καινούριας τεχνολογίας μηχανήματα αιμοπεταλιαφαίρεσης. Τα δύο δωμάτια επικοινωνούν μεταξύ τους με ένα μεγάλο παράθυρο χωρίς τζάμι γεγονός που επιτρέπει την εύκολη παρακολούθηση και των δύο χώρων ταυτόχρονα.

Στο βάθος υπάρχει ένα μικρό δωμάτιο με ένα γραφείο στο οποίο γίνεται ο έλεγχος καταλληλότητας του αιμοδότη. Το δωμάτιο διαθέτει υπολογιστή συνδεδεμένο στο δίκτυο ώστε εύκολα να μπορεί να βρεθεί όλο το ιστορικό του αιμοδότη αν δεν έρχεται για πρώτη φορά, το σύστημα μηχανογράφησης του εργαστηρίου και του νοσοκομείου θα αναφερθούν παρακάτω, επίσης διαθέτει ζυγαριά, πιεσόμετρο και μηχανήμα μέτρησης μικροαιματοκρίτη και αιμοσφαιρίνης.

Δίπλα σε αυτό το δωμάτιο υπάρχει μία μικρή τουαλέτα αποκλειστικά για το προσωπικό και τέσσερις φοριαμοί προσωπικού.

Επιστρέφοντας στην κεντρική είσοδο είναι η υποδοχή η οποία πλαισιώνεται με ψυγεία με τα διαθέσιμα και τα έτοιμα προς παράδοση αίματα και παράγωγα αυτού. Όλα τα ψυγεία διαθέτουν καταγραφικό θερμοκρασίας και ανεξάρτητους συναγερμούς. Ακριβώς απέναντι είναι το γραφείο της επισκέπτριας υγείας και δεξιά του η πόρτα που οδηγεί στο γραφείο του αναπληρωτή διευθυντή και της μίας γιατρού.

Πίσω από την υποδοχή βρίσκεται ο χώρος διαχωρισμού του αίματος στα παραγωγά του. Το εργαστήριο διαθέτει ασκούς διπλούς για παραγωγή συμπυκνωμένων ερυθρών και πλάσματος, τριπλούς για παραγωγή. Ο χώρος διαθέτει μία ψυχόμενη φυγόκεντρο όχι και πολύ καινούρια αλλά περιμένει την αντικαταστάτριά της και κάποια εργαλεία. Η ποιότητα της δουλειάς σε αυτόν τον τομέα στηρίζεται κυρίως στην ικανότητα και την εμπειρία του χειριστή. Στο 4% των ασκών συλλέγεται δείγμα το οποίο επωάζεται και ελέγχεται για βακτηριακή επιμόλυνση η οποία μπορεί να οφείλεται σε λάθος κατά την αιμοληψία ή κακής ποιότητας ασκό.

Στην συνέχεια υπάρχει ένα μεγάλο δωμάτιο το οποίο χωρίζεται με χαμηλή τοιχοποιία σε πέντε βασικούς χώρους, τον χώρο της γραμματείας, παραλαβής, του ιολογικού ελέγχου, το χώρο προσδιορισμού ομάδων αίματος και screening, και τον χώρο συμβατοτήτων. Σε όλους αυτούς τους χώρους γίνεται καθημερινά πλέον εσωτερικός

και εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος με δείγματα και ορούς που στέλνουν συνεργαζόμενα τμήματα επίσης χρησιμοποιούνται ειδικοί οροί, controls, τα οποία διασφαλίζουν την ποιότητα σε κάθε πείραμα.

Στον ιολογικό έλεγχο πέρα από την ύπαρξη βαθμονομητών σε κάθε πείραμα όλα τα δείγματα που εμφανίζουν θετικότητα επαναλαμβάνονται για να επαληθευτεί η επαναληψιμότητά τους και ζητείται δεύτερο δείγμα για επιβεβαίωση. Αν και πάλι το δείγμα είναι θετικό στην Ηπατίτιδα Β καθορίζονται οι δείκτες οι οποίοι καθορίζουν το στάδιο της νόσου, στην Ηπατίτιδα C οι πρωτεΐνες της με διαφορετική μέθοδο. Όσον αφορά τον ιό HIV επιβεβαιώνεται και μοριακά το αποτέλεσμα και αποστέλονται τα απαραίτητα χαρτιά στο υπουργείο. Όταν το δείγμα είναι από αιμοδότη το δείγμα ακόμα κι αν παρουσιάζει αρνητικότητα στον ιολογικό έλεγχο αποστέλεται στο Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας για μοριακό έλεγχο.

Στους περισσότερους είναι γνωστό το σύστημα ομάδων ABO ωστόσο τα ερυθρά κύτταρα του αίματος μας είναι πιο περίπλοκο, έτσι αν και το βασικό σύστημα προσδιορισμού ομάδων παραμένει το ABO το εργαστήριο είναι σε θέση να προσδιορίσει πάνω από 25 αντιγονικές ομάδες και τις υποομάδες αυτών. Στην ρουτίνα ελέγχεται το σύστημα ABO, το σύστημα Rhesus και πέντε υποσυστήματα αυτού, CcEe και το σύστημα Kell. Παράλληλα σε όσους είναι να μεταγγιστούν γίνεται εξέταση άμεση Coombs για τα αντισώματα έναντι του ίδιου του εαυτού του και εξέταση έμμεση Coombs/screening test για αντισώματα τα οποία μπορεί να έχουν αναπτυχθεί από προγενέστερες μεταγγίσεις, γέννες κ.α. Επίσης ελέγχεται ο ασθενής για αντισώματα που παρουσιάζονται σε ψυχρό περιβάλλον.

Η εξέταση συμβατότητας αίματος είναι η εξέταση εκείνη η οποία επιβάλλεται περισσότερο η χρήση μεθόδων ποιότητας. Σε αυτό το πόστο το συστηματικό λάθος είναι μηδαμινό και το τυχαίο λάθος απλά δεν συγχωρείται. Με αυτήν την εξέταση ελέγχεται το ποιος ασθενής θα μεταγγιστεί με ποια φιάλη αίματος. Το λάθος ισοδυναμεί με σοβαρότατες επιπτώσεις στην υγεία του ασθενή οι οποίες αν δεν αντιμετωπιστούν εντός μερικων δευτερολέπτων οδηγούν σε ακαριαίο θάνατο. Στην μέθοδο δεν χρησιμοποιείται κανένας αυτόματος αναλυτής αλλά η όλη διαδικασία γίνεται στο χέρι με την βοήθεια ενός επωαστήρα με ενσωματωμένο χρονόμετρο και μίας φυγοκέντρου. Από την νομοθεσία υπάρχουν αρκετές δικλείδες ασφαλείας και κάποιες ακόμα προσφέρει το σύστημα μηχανογράφησης του εργαστηρίου.

Το εργαστήριο διαθέτει δύο μηχανήματα μηχανογράφησης ένα για τις εξετάσεις αίματος, ομάδες, ιολογικός έλεγχος το οποίο είναι κοινό για όλο το νοσοκομείο και

ονομάζεται “bioliss” και ένα για την διακίνηση αίματος και παραγώγων και ονομάζεται “blood” .

Το σύστημα “bioliss” όπως προαναφέρθηκε είναι κοινό για όλο το νοσοκομείο. Ο γιατρός της κλινικής εισάγει στο σύστημα στην καρτέλα του ασθενή τις εξετάσεις που επιθυμεί και στέλνει δείγμα με ειδικό επικολλημένο barcode στο εργαστήριο. Όταν το εργαστήριο παραλάβει το δείγμα εμφανίζεται η σχετική ένδειξη στον ηλεκτρονικό υπολογιστή, αν δεν εμφανιστεί η ένδειξη ο γιατρός επικοινωνεί με το εργαστήριο κι αν χρειάζεται αποστέλλει νέο δείγμα. Με την παραλαβή των δειγμάτων από το εργαστήριο δημιουργούνται αυτόματες λίστες εξετάσεων οι οποίες εισάγονται απευθείας στους αναλυτές, εισάγονται στους αναλυτές και τα δείγματα και γίνεται η αντιστοίχιση παραπεμπτικού δείγματος. Όταν τελειώσει η εξέταση τα αποτελέσματα αξιολογούνται από τον υπεύθυνο τεχνολόγο και μετά εισάγονται αυτόματα στο σύστημα (release). Αφού τα επιβεβαιώσει ο επιστημονικός υπεύθυνος της εξέτασης τα αποτελέσματα είναι εμφανή στο σύστημα τόσο στο εργαστήριο όσο και στην κλινική. Τα αποτελέσματα τυπώνονται και αποστέλλονται με το εσωτερικό σύστημα διακίνησης εγγράφων στην κλινική για να εισαχθούν στον φάκελο του ασθενή. Σεβόμενοι το δικαίωμα του ασθενή για εχεμύθια οι εξετάσεις και τα αποτελέσματα αυτών είναι εμφανή μόνο στον γιατρό του ασθενή στον υπολογιστή της κλινικής και στο εργαστήριο που κάνει την ανάλυση. Το ένα εργαστήριο δεν μπορεί να δει ανάλυση άλλου εργαστηρίου και ο γιατρός δεν μπορεί να δει απαντήσεις ασθενή άλλης κλινικής.

5.1.2. Το εργαστήριο κρυοκατάψυξης

βρίσκεται ακριβώς δίπλα από το κυριώς εργαστήριο απασχολεί έναν γιατρό ή την βιολόγο. Ο χώρος διαθέτει δύο δωμάτια, στο ένα βρίσκεται το κρεβάτι του ασθενή, τα μηχανήματα συλλογής και έκχυσης κυττάρων πίσω στον ασθενή και το γραφείο του γιατρού. Διαχωρισμένο με γυάλινο τοίχο βρίσκεται το εργαστήριο κρυοκατάψυξης στο οποίο μπορεί κάποιος να μπει μόνο με κωδικό πρόσβασης. Ο γυάλινος τοίχος χρησιμεύει τόσο για ηχομόνωση όσο και για να έχει το μοναδικό άτομο που βρίσκεται εκεί εποπτεία όλου του χώρου.

Το εργαστήριο λειτουργεί τρία χρόνια τώρα και κατασκευάστηκε με τέτοιο τρόπο ώστε να πληρεί τις προϋποθέσεις για να αποκτήσει πιστοποίηση. Όλα τα μηχανήματα και τα υλικά που χρησιμοποιούνται είναι πιστοποιημένα ενώ γίνεται τρεις φορές την μέρα έλεγχος της ποιότητας λειτουργίας της κρυοκατάψυξης και

έλεγχος θερμοκρασίας. Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος υπάρχει ανεξάρτητη γεννήτρια και ενώ τεχνικός ελέγχει τα μηχανήματα κάθε εβδομάδα. Επίσης υπάρχει εγκατεστημένο σύστημα συναγερμού ανόδου θερμοκρασίας το οποίο ακούγεται για μερικά δευτερόλεπτα μόνο μέσα στο εργαστήριο ενώ στην συνέχεια ακούγεται μέσα στο κύριο χώρο της αιμοδοσίας αλλά και σε όλον τον όροφο ώστε να διασφαλιστεί ότι θα προλάβει να επέμβει κάποιος προτού χαλάσουν τα δείγματα.

Ο γιατρός ο οποίος εργάζεται σχεδόν αποκλειστικά σε αυτόν τον χώρο παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις πάνω στον τομέα της κρυοκατάψυξης ενώ τον περασμένο χρόνο δημοσίευσε τέσσερις εργασίες του πάνω στον τομέα αυτόν και τρία άρθρα.

5.1.3. Το εργαστήριο ακτινοβολήσης αιμάτων και παραγώγων

βρίσκεται στο δεύτερο υπόγειο του νοσοκομείου και αποτελείται από ένα μόνο μηχάνημα βάρους τριών τόνων. Η ακτινοβολήση του αίματος και των παραγώγων είναι πολύ σημαντική διαδικασία ειδικά για τους πολυμεταγγιζόμενους ασθενείς γιατί αδρανοποιεί τα κύτταρα του αίματος και σχεδόν μηδενίζει την πιθανότητα εμφάνισης κάποιας αντίδρασης κατά την διάρκεια της μετάγγισης. Δεν απασχολείται κάποιο άτομο μόνιμα αλλά κατεβαίνει περίπου 3-5 φορές την μέρα κάποιος γιατρός ή τεχνολόγος για να ακτινοβολήσει και ξανανεβαίνει μετά από 10 λεπτά που χρειάζεται το μηχάνημα για να ολοκληρώσει την διαδικασία. Η τοποθεσία του εργαστηρίου δυσκολεύει το προσωπικό καθώς κάποιος πρέπει να παρατήρει την δουλειά του για τουλάχιστον 20 λεπτά για να ανεβοκατέβει τρεις ορόφους με τα πόδια, αν κάποιος αποφασίσει να χρησιμοποιήσει ανελκυστήρα θα απουσιάσει για τουλάχιστον μισή ώρα με 45 λεπτά, και να περιμένει το μηχάνημα. Ωστόσο το βάρος του μηχανήματος δεν άφησε πολλά περιθώρια για την τοποθεσία εγκατάστασης.

Το εργαστήριο κλειδώνει μόλις κλείσει η πόρτα τόσο με κλειδί που παραλαμβάνεται και επιστρέφεται στον αναπληρωτή διευθυντή αλλά και από ένα σύστημα συναγερμού το οποίο ξεκλειδώνει εσωτερικά από ένα κουμπί και εξωτερικά από κωδικό πρόσβασης μοναδικό για τον καθένα. Έτσι υπάρχει αρχείο καταγραφής των ατόμων που μπαίνουν στον χώρο αλλά και του χρόνου παραμονής τους μέσα. Επίσης υπάρχει κουμπί «πανικού» όπως αποκαλείται με το οποίο μπορεί να ειδοποιήσει κάποιος ο οποίος βρίσκεται μέσα τόσο τους απέξω όσο και το εργαστήριο.

Το μηχάνημα αυτό καθεαυτό πληρεί όλες τις προδιαγραφές λειτουργίας, μας παραδόθηκαν οι αντίστοιχες πιστοποιήσεις όταν αγοράστηκε, και ελέγχεται η λειτουργία του καθημερινά με ειδικές ταινίες οι οποίες επικολλούνται πάνω στα

δείγματα αλλά επίσης με εξωτερικούς μετρητές ραδιενέργειας καθώς και συναγερμό διαρροής. Επίσης μία φορά τον μήνα μετρούνται τα επίπεδα ραδιενέργειας του χώρου από τον υπεύθυνο πυρηνικό φυσικό.

5.1.4. Έλεγχος του εξοπλισμού, των υλικών αναφοράς και των μεθόδων.

Το Εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιεί μεθόδους και διαδικασίες για τη διακρίβωση του εξοπλισμού μετρήσεων, των προτύπων μέτρησης αναφοράς (συμπεριλαμβανομένων των υλικών αναφοράς) και του εξοπλισμού δοκιμών, που χρησιμοποιούνται στα εργαστήρια διακρίβωσης και δοκιμών που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025. Αυτές οι μέθοδοι και διαδικασίες πρέπει να περιλαμβάνουν τα εξής, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτά:

- Προσδιορισμό της ταυτότητας του οργάνου, μετρητή ή εξοπλισμού δοκιμών ή της ομάδας αυτών των αντικειμένων στα οποία εφαρμόζεται η διαδικασία.
- Προσδιορισμό της ταυτότητας όλων των προτύπων μέτρησης/ υλικών αναφοράς και συναφούς εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την διεξαγωγή της διακρίβωσης.
- Τις διαδικασίες που θα υιοθετηθούν για το χειρισμό, τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη χρήση του εξοπλισμού μετρήσεων και των υλικών αναφοράς που χρησιμοποιούνται για τη διακρίβωση, συμπεριλαμβανομένων των λεπτομερειών σχετικά με τη διάρκεια ζωής και τα μέτρα αποτροπής της μόλυνσης ή απώλειας του προς διακρίβωση / δοκιμή αντικειμένου.
- Τις διαδικασίες που πρέπει να υιοθετηθούν για το χειρισμό, τη μεταφορά, την αποθήκευση και την προετοιμασία των αντικειμένων για διακρίβωση.
- Τις περιβαλλοντικές συνθήκες που πρέπει να επιτευχθούν , τα όρια που ισχύουν, την διαδικασία οποιωνδήποτε διορθώσεων που ενδέχεται να πρέπει να γίνουν ως αποτέλεσμα των περιβαλλοντικών συνθηκών και, όπου είναι συναφές, την ελάχιστη περίοδο σταθεροποίησης πριν από τη διακρίβωση.
- Τη μέθοδο ή τη διαδικασία διακρίβωσης υπό μορφή γραπτών οδηγιών και σχεδιαγραμμάτων, όπου αρμόζει.
- Τις λεπτομέρειες των προς καταχώρηση δεδομένων των μετρήσεων ή διακρίβώσεων και τη μέθοδο της παρουσίασης και ανάλυσης των δεδομένων αυτών

- Τα όρια αποδοχής για τα δεδομένα διακρίβωσης του αντικειμένου ή του τύπου του αντικειμένου που διακρίβώνεται
- Την εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων της διεργασίας διακρίβωσης
- Τις διαδικασίες που πρέπει να υιοθετηθούν για την επιλογή των χρονικών διαστημάτων διακρίβωσης, όταν ο εξοπλισμός/το υλικό αναφοράς χρησιμοποιείται από το Εργαστήριο για τη διενέργεια διακρίβώσεων ή δοκιμών.
- Τις διαδικασίες ελέγχου του εξοπλισμού και των υλικών αναφοράς μεταξύ των διακρίβώσεων .
- Έναν αριθμό προσδιορισμού ταυτότητας, αριθμό σελίδων, ημερομηνία έκδοσης και το όνομα του ατόμου που παρέχει την έγκριση της έκδοσης και χρήσης της κάθε διαδικασίας.

Στις διαδικασίες εκτίμησης της αβεβαιότητας της διεργασίας διακρίβωσης, το Εργαστήριο πρέπει να λαμβάνει υπόψη το συσσωρευτικό αποτέλεσμα των αβεβαιοτήτων των μετρήσεων του κάθε διαδοχικού σταδίου στην αλυσίδα διακρίβώσεων, για κάθε πρότυπο μέτρησης και μονάδα εξοπλισμού που διακρίβώνεται. Το Εργαστήριο πρέπει να λάβει μέτρα όταν η συνολική αβεβαιότητα των μετρήσεων είναι τέτοια που διακυβεύει σημαντικά την ικανότητά του να κάνει μετρήσεις εντός των επιτρεπτών ορίων σφάλματος.

Το Εργαστήριο πρέπει να τηρεί αρχεία για κάθε μονάδα εξοπλισμού μετρήσεων, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων μέτρησης αναφοράς και των προτύπων υλικών αναφοράς και του εξοπλισμού δοκιμών που χρησιμοποιούνται στην διενέργεια διακρίβώσεων ή δοκιμών. Τα αρχεία πρέπει να δείχνουν είτε μέσω εσωτερικών εγγράφων ή μέσω πιστοποιητικών διακρίβωσης από εξωτερικούς φορείς, ότι έχει διεξαχθεί η κάθε διακρίβωση στην αλυσίδα της ιχνηλασιμότητας.

Το Εργαστήριο πρέπει να καταστήσει βέβαιο ότι τα αρχεία περιλαμβάνουν λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον εξοπλισμό / τα υλικά αναφοράς που χρησιμοποιούνται στις διακρίβώσεις και ότι υπάρχει επίσης ένα πλήρες και ενημερωμένο ιστορικό της διακρίβωσης αυτού του εξοπλισμού/ υλικού αναφοράς (βλ. ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025).

Τα αρχεία πρέπει να παρέχουν επαρκείς πληροφορίες που να αποδεικνύουν την ικανότητα μέτρησης και την ιχνηλασιμότητα της κάθε μονάδας εξοπλισμού

μετρήσεων και την εμπέλεια χρήσης του κάθε υλικού αναφοράς, τη διάρκεια ζωής του και τις απαιτούμενες συνθήκες φύλαξής του.

Το κάθε αρχείο πρέπει να περιλαμβάνει ή να αναφέρεται στα εξής:

- την ημερομηνία διεξαγωγής της κάθε διακρίβωσης
- τα αποτελέσματα διακρίβωσης που ελήφθησαν μετά και όπου είναι σχετικό, πριν από κάθε ρύθμιση ή επισκευή
- το προδιαγραμμένο διάστημα διακρίβωσης
- αναφορά στην μέθοδο ή διαδικασία διακρίβωσης που χρησιμοποιείται και σε κάθε συναφές πρότυπο ή προδιαγραφή
- τα προδιαγραμμένα όρια επιτρεπόμενου σφάλματος
- πιστοποιητικά ή άλλη τεκμηρίωση για όλα τα υλικά αναφοράς που χρησιμοποιούνται για τη διακρίβωση, που να παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με το χαρακτηρισμό του υλικού καθώς και αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την ιχνηλασιμότητα ως προς τα εθνικά ή διεθνή πρότυπα μέτρησης ή τα εθνικά ή διεθνή πρότυπα υλικά αναφοράς
- τις περιβαλλοντικές συνθήκες κατά το χρόνο της διακρίβωσης και τις διορθώσεις που έγιναν, όπου παρέστη ανάγκη, για τις συνθήκες αυτές
- μια δήλωση σχετικά με τις αβεβαιότητες των μετρήσεων που υπεισέρχονται στη διακρίβωση και του συσσωρευμένου αποτελέσματός τους
- οποιεσδήποτε προδιαγραφές σχεδίων ή επίδοσης που έχουν τηρηθεί
- τα ονόματα των ατόμων που διενήργησαν την διακρίβωση και έλεγξαν τα αποτελέσματα
- οποιουσδήποτε περιορισμούς στη χρήση που προκύπτουν από τα ληφθέντα δεδομένα διακρίβωσης
- λεπτομέρειες σχετικά με οποιεσδήποτε εργασίες συντήρησης που έλαβαν χώρα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 και οποιεσδήποτε συντηρήσεις, ρυθμίσεις, επισκευές ή τροποποιήσεις που έγιναν, ιδιαίτερα κατά το χρόνο της διακρίβωσης.

Παρόμοια αρχεία, όπως είναι κατάλληλο, πρέπει να τηρούνται για οποιουδήποτε ελέγχους διεξάγονται στον εξοπλισμό ή στα υλικά αναφοράς ανάμεσα στις διακριβώσεις.

5.2. Πλάνο έργου – ανάπτυξη (Φαση Β)

Η **Φάση Β** θα περιλαμβάνει τον **Σχεδιασμό**, την **Ανάπτυξη** και την **Τεκμηρίωση** του **Συστήματος Οργάνωσης & Λειτουργίας** του εργαστηρίου:

- 1 . Εγχειρίδιο Ποιότητας.
- 2 . Διαδικασίες.
- 3 . Οδηγίες εργασίας και ελέγχων, διάφορα έντυπα καταγραφής κλπ.
- 4 . Εκπαίδευση.

Η Οργάνωση των Εργαστηρίων θα βασισθεί στα ακόλουθα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 9001/2008:

- (α) Δημιουργία Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας
- (β) Εγχειρίδιο Ποιότητας-Διαδικασίες
- (γ) Δημιουργία αρχείων, υπολογισμών, αποτελεσμάτων, διακριβώσεων κ.λ.π.
- (δ) Έλεγχος Συνθηκών Εργαστηρίου
- (ε) Πρότυπα Μετρήσεων-Υλικά Αναφοράς
- (στ) Εκπαίδευση
- (ζ) Δυνατότητα Συσχετισμού Ακρίβειας Μετρήσεων
- (η) Καθορισμός Διαδικασιών Διακριβώσεων
- (θ) Δυνατότητα Υπολογισμού της Αβεβαιότητας των Μετρήσεων
- (ι) Εκτέλεση Συγκριτικών Δοκιμών
- (κ) Διαχείριση & Αποθήκευση Δοκιμίων, Προτύπων Υλικών, Διαλυμάτων
- (λ) Τήρηση κανόνων υγιεινής και ασφάλειας για τους εργαζόμενους και το περιβάλλον.

Σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 9001/2008, οι απαιτήσεις από την διοίκηση είναι:

1. Αρχικά να είναι σωστή η Νομική υπόσταση του εργαστηρίου. Απαιτείται άδεια λειτουργίας για τα κλινικά εργαστήρια, όπως ενδεικτικά αναφέρεται στο παρακάτω νομικό καθεστώς: Εργαστήρια Κρατικών Νοσοκομείων: Νόμος

2889, Βελτίωση και εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας, ΦΕΚ 37/2 Μαρτίου 2001.

2. Να δημιουργηθεί σύστημα ποιότητας. Σημεία τα οποία χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής είναι:
 - i. Η ασφάλεια
 - ii. Οι περιβαλλοντικοί παράγοντες (π.χ. διαχείριση αποβλήτων)
 - iii. Η δεοντολογία επαγγέλματος (Αναλυτικά στο Παράρτημα C του προτύπου)
 - iv. Η επικοινωνία και αλληλεπιδράσεις με ασθενείς, ιατρούς, νοσηλευτές, εργαστήρια αναφοράς και προμηθευτές.

3. Συμβουλευτικές υπηρεσίες. Κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό μπορεί να παρέχει συμβουλές σχετικά με την επιλογή των κατάλληλων εξετάσεων, τη συχνότητα επανάληψής τους, το κατάλληλο είδος δείγματος καθώς και ερμηνεία των αποτελεσμάτων εφόσον απαιτείται. Το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει κριτήρια καταλληλότητας του προσωπικού καθώς και κριτήρια αποτελεσματικότητας της εκπαίδευσης του προσωπικού. Στην περίπτωση νοσοκομείων, θα πρέπει να υπάρχουν τακτικές συναντήσεις του προσωπικού του εργαστηρίου με τους κλινικούς γιατρούς με αντικείμενο τη χρήση των υπηρεσιών του εργαστηρίου και την παροχή συμβουλών σε επιστημονικά θέματα εφόσον είναι εφικτή. Επίσης συμμετοχή του προσωπικού του εργαστηρίου σε επίσκεψη της κλινικής

4. Ανασκόπηση από τη Διοίκηση. Πλέον των δεικτών ποιότητας που αφορούν ένα εργαστήριο δοκιμών το εργαστήριο θέτει και αξιολογεί δείκτες ποιότητας για τη συνεισφορά στην αγωγή των ασθενών και δείκτες βελτίωσης.

Απαιτήσεις για την τεχνική ικανότητα του προσωπικού. Πρέπει να δημιουργηθούν αρχεία για:

- Το πρόγραμμα λειτουργίας του εργαστηρίου
- Το πρόγραμμα αδειών – αντικαταστάτες
- Αρχεία προσωπικού, που θα περιλαμβάνουν:
 - ◆ Προσωπικά στοιχεία
 - ◆ Άδεια εργασίας όπου απαιτείται

- ◆ Όρους και συνθήκες εργασίας
 - ◆ Εκπαίδευση, επαγγελματικά προσόντα, εμπειρία
 - ◆ Αρχείο εισαγωγικής εκπαίδευσης
 - ◆ Αρχείο ατυχημάτων- έκθεσης σε επαγγελματικούς κινδύνους
 - ◆ Αρχείο επαγγελματικής ιατρικής παρακολούθησης (εμβολιασμοί κ.λ.π)
 - ◆ Αρχείο πειθαρχικών κυρώσεων, όπου βρίσκει εφαρμογή
 - ◆ Εξουσιοδοτήσεις για την εκτέλεση εργασιών όπως λήψη δείγματος, εκτέλεση εξετάσεων σε συγκεκριμένους αναλυτές, υπογραφή εκθέσεων κ.λ.π
- Αρχεία από συναντήσεις του προσωπικού (πρακτικά-παρακολούθηση εφαρμογής αποφάσεων)
 - Αρχεία αξιολόγησης προσωπικού
 - Πρόγραμμα εκπαίδευσης για όλο το προσωπικό
 - ◆ Θεωρητικής: συμμετοχή σε σεμινάρια επιστημονικών εταιρειών, συνέδρια
 - ◆ Πρακτικής (training on the job) για τεχνολόγους, ειδικευμένους κ.λ.π
 - Αρχεία εκπαίδευσης χειριστών σχετικών εξετάσεων «παρά τη κλίνη».
 - Τήρηση της εμπιστευτικότητας των προσωπικών δεδομένων των ασθενών από όλο το προσωπικό. Εισαγωγική εκπαίδευση και δήλωση εμπιστευτικότητας.
 - Προσόντα προϊσταμένου
 - Εκπαίδευση του προσωπικού στην αποφυγή και χειρισμό των επιπτώσεων των ανεπιθύμητων συμβάντων

Απαιτήσεις από τις εγκαταστάσεις και τις περιβαλλοντικές συνθήκες

- Προστασία των εργαζόμενων από μολύνσεις
- Εγκαταστάσεις και περιβάλλον σε σχέση με τον ασθενή, εφόσον γίνεται λήψη του δείγματος.
- Ελεγχόμενη πρόσβαση-μέτρα. Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει σύστημα ελεγχόμενης πρόσβασης
- Καθαριότητα-τάξη, ασφαλής φύλαξη και αποκομιδή επικίνδυνων υλικών με βάση τους ισχύοντες κανονισμούς.

Απαιτήσεις για την προαναλυτική διαδικασία

- Το παραπεμπτικό του ασθενούς που συμπληρώνεται στο εργαστήριο πρέπει να περιέχει:
 - ◆ Τρόπο μονοσήμαντης ταυτοποίησης του ασθενούς, ονοματεπώνυμο, ονομα πατρός, ημερομηνία γέννησης, αριθμός νοσοκομειακού μητρώου.
 - ◆ Στοιχεία του παραπέμποντος γιατρού
 - ◆ Είδος δείγματος και ανατομική περιοχή προέλευσης (αίμα, υλικό από ιστούς, υγρά για κυταρολογική)
 - ◆ Αιτούμενες εξετάσεις
 - ◆ Κλινικές πληροφορίες (φύλο, ημερ/α γέννησης, τελευταία έμμηνη ρύση, φάρμακα, πιθανολογούμενη διάγνωση)
 - ◆ Ημερομηνία και ώρα λήψης του δείγματος
- Ημερομηνία και ώρα παραλαβής του δείγματος

Πρέπει επίσης να δημιουργηθεί ένα «εγχειρίδιο με οδηγίες» το οποίο διανέμεται δωρεάν στο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό του. Το εγχειρίδιο αυτό είναι μοναδικό για κάθε εργαστήριο και

- ◆ κατατίθεται επίσης στην Γραμματεία του εργαστηρίου για να συμπεριληφθεί στον δικτυακό τόπο του (εφόσον υπάρχει),
- ◆ διανέμεται σε όλα τα τμήματα του εργαστηρίου και το προσωπικό τους. (Καϊρης 1995)

Στο εγχειρίδιο περιέχεται

- ◆ όλο το φάσμα των οδηγιών που έχει σχέση με την σωστή προετοιμασία του ασθενούς ανάλογα με την προγραμματιζόμενη εξέταση π.χ. διατροφή, λήψη φαρμάκων κτλ.
- ◆ ο χρόνος και ο τρόπος δειγματοληψίας
- ◆ το φιαλίδιο στο οποίο θα γίνει η δειγματοληψία
- ◆ ο τρόπος ταυτοποίησης του δείγματος
- ◆ η ορθή φύλαξη του ληφθέντος δείγματος αμέσως μετά την δειγματοληψία
- ◆ ορθή συσκευασία για τυχόν μεταφορά του δείγματος (κοντινή ή μακρυνή)
- ◆ χρόνος και τρόπος μεταφοράς του δείγματος στο εργαστήριο (αναγραφή της ώρας/ημερομηνίας λήψης του δείγματος και της ώρας/ημερομηνίας παραλαβής του από το εργαστήριο)

- ♦ τρόπος και τόπος φύλαξης του δείγματος εάν δεν αναλυθεί αμέσως.

Δεν πρέπει να παραλαμβάνονται και να αναλύονται δείγματα με ελλειπή σήμανση της ταυτότητας του ασθενή ωστόσο σε περιπτώσεις όμως που το δείγμα είναι κρίσιμο για τον ασθενή ή αναντικατάστατο (π.χ ιστός για βιοψία, δείγμα E.N.Y) μπορεί να παραληφθεί και να αναλυθεί αλλά να μην ανακοινωθεί το αποτέλεσμα πριν αναληφθεί η ευθύνη για την ταυτοποίηση του. Αν αυτό είναι αδύνατον, το όνομα του υπευθύνου σημειώνεται στην έκθεση.

Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει και να εφαρμόζει τεκμηριωμένα κριτήρια αποδοχής ή απόρριψης του δείγματος ή παραλαβής υπό όρους και πως αυτοί καταγράφονται στην έκθεση αποτελέσματος.

Περιοδική ανασκόπηση της καταλληλότητας των απαιτούμενων ποσοτήτων δείγματος ώστε να επιβεβαιώνεται ότι δεν είναι ούτε ανεπαρκείς ούτε υπερβολικές. Πρέπει να υπάρχουν σχετικές τυποποιημένες διαδικασίες.

Κάθε εργαστήριο πρέπει να έχει λεπτομερώς καταγεγραμμένη πολιτική, σε όλα τα στάδια (προαναλυτικό, αναλυτικό, απάντηση), για τον τρόπο χειρισμού των επείγοντων δειγμάτων. Τα επείγοντα δείγματα πρέπει να σημαίνονται κατάλληλα, ώστε να είναι εύκολη και γρήγορη η αναγνώρισή τους. Το προσωπικό πρέπει να είναι εκπαιδευμένο ώστε να είναι ικανό να αναγνωρίσει δείγματα που από τη φύση τους χαρακτηρίζονται ως επείγοντα (π.χ. ENY, καλλιέργεια αίματος κά)

Το εργαστήριο πρέπει σύμφωνα με το πρότυπο να έχει καταγεγραμμένη πολιτική για την διαχείριση προφορικών αιτημάτων που αφορούν τις εξετάσεις που διενεργεί. Για το σκοπό αυτό μπορεί να διατηρεί αρχείο για την λεπτομερή καταγραφή προφορικών αυτών αιτημάτων. Ωστόσο αποφασίστηκε ότι είναι προτιμότερο να μην δέχεται καθόλου προφορικά αιτήματα αλλά υπάρχουν παραπεμπτικά τα οποία συμπληρώνονται εκείνη την ώρα, μερικές φορές ακόμα και την ώρα που αναλύεται το δείγμα.

Το εργαστήριο πρέπει να εκτελεί περιοδική ανασκόπηση των ορίων των τιμών αναφοράς. Καθίσταται υποχρεωτική σε περίπτωση αλλαγής της μεθόδου, της προαναλυτικής διαδικασίας είτε μετά από μετακίνηση ή αλλαγή της καμπύλης αναφοράς. Γεγονός που σημαίνει ότι στους περισσότερους αναλυτές είναι

καθημερινή διαδικασία και σε κάποιους αναλυτες γίνεται περισσότερες από μία φορές μέσα στο εικοσιτετράωρο. Αν το εργαστήριο προτίθεται να αλλάξει μια μέθοδο, οι πιθανές συνέπειες της αλλαγής πρέπει να εξηγούνται στους χρήστες (κλιν.γιατρούς) πριν να εφαρμοσθεί η αλλαγή.

Απαιτήσεις για τις μετα-αναλυτικές διαδικασίες

- Η έγκριση των αποτελεσμάτων γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό και θα πρέπει να συνοδεύεται από τις σχετικές υπογραφές
- Το εργαστήριο πρέπει να εφαρμόζει την υφιστάμενη νομοθεσία για τη διαχείριση των νοσοκομειακών αποβλήτων.
- Στις εκθέσεις εξέτασης πάντα αναγράφονται δίπλα στα αριθμητικά αποτελέσματα οι τιμές αναφοράς

Απαιτήσεις για την ορολογία

- Το εργαστήριο θα πρέπει να κοινοποιεί, σε όποιον εμπλέκεται με το αναλυτικό και μετα-αναλυτικό στάδιο, τα θεσπισμένα κρίσιμα όρια, ώστε να είναι άμεση η αντίδραση του εργαστηρίου σε περίπτωση υπέρβασής τους.
- Αποτελέσματα που παρέχονται για τη λήψη άμεσης ιατρικής απόφασης και στη συνέχεια ανα-θεωρούνται πρέπει να καταγράφονται.

Η Δεοντολογία

Η γενική αρχή της ηθικής των επαγγελματιών υγείας είναι ότι πάνω απ όλα τίθεται το όφελος του ασθενούς και ότι το εργαστήριο πρέπει να τους χειρίζεται όλους το ίδιο χωρίς διακρίσεις. Με γνώμονα τα ανωτέρω θα πρέπει:

- Ως προς την συλλογή πληροφοριών: Για την ορθή ταυτοποίηση του δείγματος, την σωστή αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και την προστασία των εργαζομένων, μπορεί να ζητά από τον ασθενή στοιχεία (γενικά ή προσωπικά) για τα οποία όμως οφείλει να δίδει εξηγήσεις όταν του ζητηθεί.
- Πριν τη δειγματοληψία πρέπει να γίνεται ενημέρωση του ασθενούς για την τεχνική της δειγματοληψίας και όπου αυτό κρίνεται απαραίτητο να ζητείται η ενυπόγραφη συναίνεσή του. Ο ασθενής έχει το δικαίωμα να αρνηθεί (ενυπόγραφα) την δειγματοληψία παρά την εντολή του θεράποντος ιατρού. Κατά τη δειγματοληψία το προσωπικό πρέπει να λαμβάνει υπ'όψιν και να

σέβεται κοινωνικές, πολιτισμικές ή θρησκευτικές ιδιαιτερότητες των ασθενών. Στις επείγουσες καταστάσεις γίνεται, ότι κρίνεται ωφέλιμο για τον ασθενή. Πρέπει να ελέγχεται η ύπαρξη κατάλληλου χώρου για την δειματοληψία π.χ. αιμοληψία, κοιλικό, σπέρμα κτλ.

- Αν ένα δείγμα φθάσει στο εργαστήριο σε κατάσταση ακατάλληλη για την ζητούμενη εξέταση, ενημερώνεται ο εντέλλων ιατρός πριν απορριφθεί.
- Το κάθε εργαστήριο, ανάλογα με το αντικείμενό του, θα πρέπει να έχει πολιτική ενημέρωσης του ασθενούς για τις ζητούμενες εξετάσεις π.χ. γενετικές αλλά και του θεράποντος ιατρού, όταν του ζητηθεί (π.χ. αξιολόγηση του αποτελέσματος ή συμπληρωματικές εξετάσεις).
- Απαγορεύεται κατηγορηματικά κάθε παραποίηση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων καθώς και κάθε οικονομική συναλλαγή με εντέλλοντες ιατρούς ή εμπορικές εταιρείες

Απαιτήσεις επαλήθευσης και ελέγχου ποιότητας μεθόδων κλινικών δοκιμών

Απαιτούμενες διαδικασίες. Για την απόδειξη της ορθής αξιόπιστης εφαρμογής των δοκιμών αυτών απαιτούνται τα παρακάτω:

ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ

Όλες οι εφαρμοζόμενες μέθοδοι πρέπει να επαληθεύονται στα υπάρχοντα μηχανήματα (π.χ. αυτόματοι αναλυτές), στο χώρο του εργαστηρίου. Η επαλήθευση πραγματοποιείται με τη χρήση δειγμάτων εμπορικών ορών ελέγχου (control samples) ή μειγμάτων που προκύπτουν από την ανάμιξη δειγμάτων ασθενών (pooled samples), σε δύο τουλάχιστον επίπεδα συγκέντρωσης, εντός και πάνω από τα όρια αναφοράς (normal – abnormal) και εντός και κάτω από τα όρια αναφοράς (normal – subnormal), ανάλογα με τα κρίσιμα για τη λήψη ιατρικών αποφάσεων όρια της μετρούμενης παραμέτρου. Σε ειδικές περιπτώσεις απαιτείται η επαλήθευση να πραγματοποιηθεί σε τρία επίπεδα φυσιολογικό – άνω παθολογικό - κάτω παθολογικό (normal – abnormal - subnormal) . Η επαλήθευση των εφαρμοζόμενων μεθόδων για κάθε υπό διαπίστευση παράμετρο, συνίσταται στην αξιολόγηση των κάτωθι αναλυτικών χαρακτηριστικών:

- Επαναληψιμότητα εντός της ίδιας ημέρας (within day repeatability): Τουλάχιστον δέκα (10) μετρήσεις του ίδιου δείγματος ελέγχου ή συνενωμένου δείγματος (pooled sample), οι οποίες να καλύπτουν όλη τη χρονική διάρκεια της ημερήσιας λειτουργίας του εργαστηρίου.
- Ενδοεργαστηριακή Αναπαραγωγιμότητα (reproducibility): Τουλάχιστον δέκα (10) μετρήσεις του ίδιου δείγματος ελέγχου σε διαφορετικές ημέρες και με χρήση τουλάχιστον τριών διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων του αναλύτη.
- Ακρίβεια (accuracy): Υπολογίζεται εντός του εργαστηρίου με πειράματα ανάκτησης. Παρακολουθείται με τη συμμετοχή σε διεργαστηριακά προγράμματα και σχήματα δοκιμών ικανότητας.
- Υπολογισμός του Ορίου Ανίχνευσης (LOD) και του Ορίου Ποσοτικοποίησης (LOQ), όταν είναι κρίσιμα για την εξαγωγή συμπερασμάτων από την εξεταζόμενη παράμετρο.
- Καθορισμός των τιμών αναφοράς: Κατ' αρχήν γίνονται αποδεκτές αυτές που δίδονται από την κατασκευάστρια εταιρεία αλλά συνιστάται ο έλεγχός τους με τον υπάρχοντα υγιή πληθυσμό. Σε περίπτωση που υπάρχουν διαφορές, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ευρεθείσες από το εργαστήριο. Για μερικές παραμέτρους υιοθετούνται οι διεθνώς αποδεκτές τιμές αναφοράς (π.χ. χοληστερόλη).

Επιπλέον των ανωτέρω, πρέπει να βαθμονομούνται όλα τα μηχανήματα του εργαστηρίου (αυτόματοι αναλυτές ή μη) τουλάχιστον σύμφωνα με τις οδηγίες της κατασκευάστριας εταιρείας. Απαιτείται σχετική τεκμηρίωση, υπό μορφή τυποποιημένης διαδικασίας, στην οποία να περιγράφεται ο τρόπος και η συχνότητα βαθμονόμησης.

Ειδικά για τα Μικροβιολογικά Εργαστήρια, πέρα των παραπάνω, η επαλήθευση των εφαρμοζόμενων ειδικών μεθόδων μπορεί να γίνει σε πραγματικές συνθήκες δοκιμών, είτε με φυσικά μολυσμένα υλικά, είτε με άλλα υλικά αναφοράς που έχουν τεχνητά μολυνθεί με προκαθορισμένο αριθμό μικροοργανισμών.

Για τις ποιοτικές μικροβιολογικές μεθόδους δοκιμών, όπως αυτές στις οποίες το αποτέλεσμα εκφράζεται με όρους «ανιχνεύσιμος ή μη ανιχνεύσιμος», οι διαδικασίες επιβεβαίωσης, εφόσον κριθεί απαραίτητο, θα πρέπει να περιλαμβάνουν την ειδικότητα, τη σχετική ορθότητα (trueness), τη θετική και αρνητική απόκλιση, το

όριο ανίχνευσης, την επαναληψιμότητα και την αναπαραγωγιμότητα.

Για τις ποσοτικές μικροβιολογικές μεθόδους δοκιμών και ανάλογα με τη μέθοδο, θα πρέπει να εξετασθούν, μέσα σε μία καθορισμένη μεταβλητότητα, η ειδικότητα, η ευαισθησία, η σχετική ορθότητα (trueness), η θετική και αρνητική απόκλιση, η επαναληψιμότητα, η αναπαραγωγιμότητα και τα όρια ανίχνευσης, όπως επίσης και τα αποτελέσματα να αξιολογούνται με κατάλληλες στατιστικές δοκιμές.

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Εκτιμώνται οι συνιστώσες της αβεβαιότητας, ως:

- Τύπου Α: Από την τυπική απόκλιση δέκα τουλάχιστον μετρήσεων υπό συνθήκες ενδοεργαστηριακής αναπαραγωγιμότητας, σε όλα τα επίπεδα συγκέντρωσης που εξετάστηκαν κατά την επαλήθευση και από την τυπική απόκλιση (έξι μετρήσεων) κάθε παραμέτρου από τα πειράματα ανάκτησης.
- Τύπου Β: Συνήθως εκτιμώνται οι πηγές αβεβαιότητας από τους χρησιμοποιούμενους βαθμονομητές του αυτόματου αναλυτή. Εφόσον πραγματοποιείται ανασύσταση του βαθμονομητή μπορεί να εκτιμηθεί και η συνεισφορά από την αβεβαιότητα του χρησιμοποιούμενου ογκομετρικού εξοπλισμού. Εν γένει όλες οι πηγές της αβεβαιότητας τύπου Β καταγράφονται και δίνονται οδηγίες για τον περιορισμό της συνεισφοράς τους στο τελικό αποτέλεσμα (διακριβωμένες αυτόματες πιπέτες και θερμομέτρα ψυγείων, σωστή δειγματοληψία, μεταφορά και προ-αναλυτική ετοιμασία του δείγματος κ.α.).

Η συνδυασμένη αβεβαιότητα υπολογίζεται από το νόμο διάδοσης των αβεβαιοτήτων.

Για την εκτίμηση της καταλληλότητας εφαρμογής της μεθόδου από το εργαστήριο, η διευρυμένη αβεβαιότητα συγκρίνεται με τις τιμές που δίνονται από τον κατασκευαστή της συσκευής ή/και από τις τιμές που δίνονται από τη βιβλιογραφία.

Οι μικροβιολογικές δοκιμές ανήκουν στην κατηγορία εκείνων των δοκιμών που δεν μπορούν να συμπεριλάβουν αυστηρούς μετρολογικούς και στατιστικούς υπολογισμούς της αβεβαιότητας, όπως παραπάνω. Η εκτίμηση της αβεβαιότητας θα βασιστεί σε

στοιχεία επαναληψιμότητας και αναπαραγωγιμότητας και κυρίως σε στοιχεία συστηματικών σφαλμάτων (Bias), όπως αυτά προσδιορίζονται από τα αποτελέσματα συγκριτικών σχημάτων δοκιμών ικανότητας. Ειδικό στοιχείο αξιολόγησης, θα πρέπει

να είναι η επιθυμητή ομοιογένεια του δείγματος, ανάλογα με το βιολογικό υλικό ,σε σχέση και με το είδος και τον αριθμό των μικροοργανισμών που περιέχει. Η παράμετρος αυτή θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με σαφείς οδηγίες για το μέγεθος του δείγματος και την επεξεργασία του (κατάλληλο / μη κατάλληλο δείγμα).

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας εκτελείται καθημερινά για όλες τις εξετάσεις για τις οποίες εκτελούνται δοκιμές. Στις εξετάσεις ρουτίνας, σε δύο επίπεδα (φυσιολογικό και άνω παθολογικό), ενώ στις ανοσοχημικές/ανοσολογικές και σε τρίτο επίπεδο (φυσιολογικό, άνω παθολογικό και κάτω παθολογικό). Ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας για τις μικροβιολογικές δοκιμές θα πρέπει να περιλαμβάνει ειδικά υλικά αναφοράς, φυσικά ή τεχνητά μολυσμένα δείγματα κλπ. Το διάστημα αυτών των δοκιμών θα πρέπει να προσδιορίζεται, από το είδος των εξετάσεων, τη συχνότητα εκτέλεσής τους και το καθημερινό πρόγραμμα του Εργαστηρίου. Σύμφωνα, δε, με τα πρότυπα ποιότητας που χρησιμοποιούνται (π.χ. NCCLS), οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει, όπου απαιτείται, να ενσωματώνονται στο καθημερινό πρόγραμμα εκτέλεσης των εξετάσεων
- Εξωτερικός έλεγχος Ποιότητας Κλινικών δοκιμών με δείγματα από άλλα νοσοκομεία ή εταιρίες γίνεται με βάση τις κατευθυντήριες οδηγίες των εγκύρων διεθνών επιστημονικών εταιρειών.

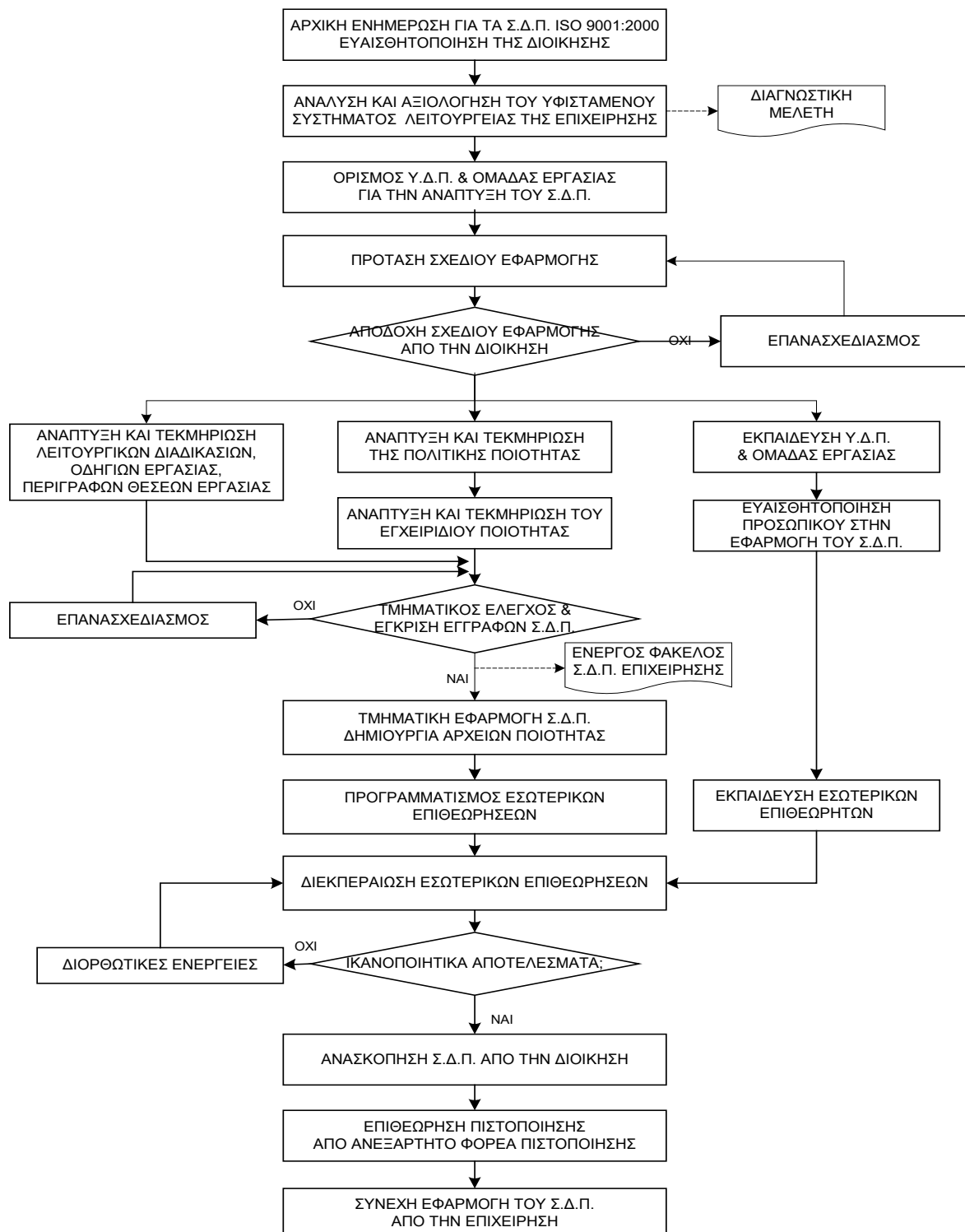
5.3. Ανασκόπηση συστήματος (φάση Γ)

Η Φάση Γ αποσκοπεί στην υποστήριξη κατά την εισαγωγή και λειτουργία του **Συστήματος Οργάνωσης & Λειτουργίας του Εργαστηρίου** κατά το **EN ISO 9001/2008**.

Ο Υπεύθυνος του Συστήματος Ποιότητας θα επιθεωρεί κατά τακτά χρονικά διαστήματα το Εργαστήριο, θα αναλύει μαζί με τους Υπεύθυνους των Τμημάτων τυχόν προβλήματα, θα προτείνουν όλοι περαιτέρω βελτιώσεις και θα εκπαιδεύουν συνεχώς το προσωπικό του εργαστηρίου (**on the job**).

Με το πέρας της συγκεκριμένης φάσης, αφενός θα οριστικοποιηθούν οι διαδικασίες, οι οδηγίες και τα έγγραφα του Σ.Δ.Π. και αφετέρου θα εκπαιδευθεί το προσωπικό του εργαστηρίου στην χρήση του Σ.Δ.Π. (NOISIS, 2010)

Σχήμα 4. Ανασκόπηση συστήματος



5.4. Πιστοποίηση(Φάση Δ)

Σε αυτή την φάση θα γίνει επιλογή του Φορέα Πιστοποίησης στον οποίο θα απευθυνθεί το εργαστήριο προκειμένου να πιστοποιηθεί. Η επιλογή του Φορέα σε σχέση με τα κριτήρια επιλογής του δεδομένου ότι η αναγνώριση του Φορέα Πιστοποίησης σχετίζεται κυρίως με ποιοτικά κριτήρια (π.χ. προηγούμενες διαπιστεύσεις, φήμη στην αγορά, εγχώρια ή διεθνή,) καθίσταται μια εργασία η οποία απαιτεί εμπειρία, ιδιαίτερη προσοχή και βαθιά γνώση των πεδίων που ειδικεύεται ο κάθε φορέας.

Οι Υπεύθυνοι αναλαμβάνουν να συγκεντρώσουν προσφορές από Φορείς που δραστηριοποιούνται στο εξωτερικό, καθώς και στο εσωτερικό, να τις αξιολογήσουν αναφορικά με οικονομικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά και να προτείνουν στο Εργαστήριο τον πλέον κατάλληλο.

Στην συνέχεια θα κληθεί ο Φορέας Πιστοποίησης να επιθεωρήσει την Επιχείρηση. Οι Σύμβουλοι θα βοηθήσουν για να διορθωθούν τυχόν παρατηρήσεις των επιθεωρητών.

Η αξιολόγηση μιας αναλυτικής μεθόδου προσδιορισμού διαφόρων παραμέτρων μέσω χημικών ή μικροβιολογικών δοκιμών ακολουθεί προκαθορισμένα διακριτά στάδια. Πρωταρχικό στάδιο αποτελεί ο καθορισμός των αναγκών και της επιδιωκόμενης ποιότητας. Στο στάδιο αυτό θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα παρακάτω:

- Η αρχή της μεθόδου με τη χρήση των προτύπων αναφοράς.
- Η σύσταση των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων αναφοράς, οι διαθέσιμες ποσότητες αυτών, και οι απαιτήσεις φύλαξής τους (χώρος διατήρησης, θερμοκρασία και υγρασία αποθήκευσης)
- Η σταθερότητα των αντιδραστηρίων και των υλικών αναφοράς (δηλ. ο χρόνος ζωής τους)
- Πιθανές επιμολύνσεις, απαραίτητες απαιτήσεις ασφάλειας.
- Το είδος και η ποσότητα των παραγόμενων αποβλήτων
- Οι απαιτήσεις του δείγματος-συνθήκες δειγματοληψίας, απαιτούμενος όγκος για την εκτέλεση του προσδιορισμού, η ανάγκη χρήσης συντηρητικών μέσων, και οι απαραίτητες συνθήκες φύλαξης

- Η προβλεπόμενη αναλυτική παρουσίαση-προσδιορισμός ακρίβειας, επαναληψιμότητας, περιοχής αναφοράς και εξειδίκευσης της μεθόδου.
- Το αναλυτικό αρχείο για την εκτέλεση του προσδιορισμού
- Απαιτήσεις και περιορισμοί του υπάρχοντος εξοπλισμού
- Η διαθεσιμότητα της τεχνικής υποστήριξης, των αναλωσίμων υλικών και των παρεχόμενων υπηρεσιών

Επιπρόσθετα θα πρέπει να απαντηθούν οι παρακάτω ερωτήσεις:

- Είναι διαθέσιμος ο απαιτούμενος εξοπλισμός; Εάν όχι, υπάρχει διαθέσιμος χώρος για νέο εξοπλισμό;
- Πόσος χρόνος απαιτείται για τον αναλυτή και τι επίπεδο εκπαίδευσης θα πρέπει να έχει;
- Εάν απαιτείται η εκπαίδευση όλου του προσωπικού σε μια νέα τεχνική η εκπαίδευση αυτή δικαιολογεί τα οφέλη που θα προκύψουν;
- Ποιο είναι κατά εκτίμηση το κόστος εκτέλεσης της δοκιμής συμπεριλαμβάνοντας το κόστος των βαθμονομητών, τον έλεγχο ποιότητας των δειγμάτων και το απαιτούμενο χρόνο απασχόλησης του αναλυτή;
- Τα παραγόμενα δεδομένα είναι συμβατά με τις υποχρεώσεις του εργαστηρίου;

Μετά τον καθορισμό των αναγκών και των στόχων ποιότητας της χρησιμοποιούμενης μεθόδου προσδιορισμού ακολουθεί το στάδιο της αξιολόγησής της. Αυτό σύμφωνα με διεθνείς αναφορές (**CLIA, OSHA, NIST**) περιλαμβάνει:

- Δημιουργία αρχείων για την αξιολόγηση και την εκτελούμενη πορεία του προσδιορισμού και διατήρηση αυτών κατά τη διάρκεια εφαρμογής της μεθόδου προσδιορισμού. Τα αρχεία αυτά παρέχουν όλες τις πληροφορίες καταγεγραμμένες και μεταβάλλονται - αναθεωρούνται μόνο σε περίπτωση τυχόν μεταβολών της εφαρμοζόμενης μεθόδου.
- Τεκμηρίωση της αξιοπιστίας της μεθόδου με καταγραφή των δεδομένων που συλλέγονται κατά την αξιολόγηση.

- Καθορισμός της περιοχής αναφοράς με την πραγματοποίηση σειράς προσδιορισμών σε διαλύματα αναφοράς ή ελέγχου.
- Καθορισμός των δεδομένων ακρίβειας της μεθόδου. Αυτά περιλαμβάνουν τον προσδιορισμό της μεταβολής της ακρίβειας από ημέρα σε ημέρα (day-to-day) και κατά τη διάρκεια της ημέρας (within the day) με την πραγματοποίηση σειράς προσδιορισμών σε διαλύματα αναφοράς και ελέγχου. Προσδιορίζονται η μέση τιμή και η τυπική απόκλιση των μετρήσεων. Οι μετρήσεις γίνονται αποδεκτές ή απορρίπτονται συγκρίνοντας την τυπική απόκλιση των μετρήσεων με αυτήν που καθορίζει ως επιτρεπτή η μέθοδος αναφοράς.
- Καθορισμός της ορθότητας της μεθόδου. Η χρησιμοποιούμενη μέθοδος, εάν δεν είναι μέθοδος αναφοράς ελέγχεται ως προς την ορθότητα συγκρίνοντας την με την μέθοδο αναφοράς, για την οποία η ορθότητα είναι καθορισμένη, ή χρησιμοποιώντας Πρότυπα Υλικά Αναφοράς (Standard Reference Materials). Στην περίπτωση που χρησιμοποιείται η μέθοδος αναφοράς, αυτή ελέγχεται με τη χρήση των Προτύπων Υλικών Αναφοράς. Τα Πρότυπα αυτά διατίθενται από διεθνείς οργανισμούς (NIST -SRM, EU-BCR) για τον έλεγχο αρκετών δοκιμών.
- Καθορισμός της ευαισθησίας της μεθόδου προσδιορίζοντας την κλίση της καμπύλης βαθμονόμησης.
- Προσδιορισμός του ορίου ανίχνευσης χρησιμοποιώντας την εξίσωση $x_L = x_{BL} + k s_{BL}$, όπου x_{BL} η μέση τιμή των μετρήσεων των τυφλών δειγμάτων, s_{BL} , η τυπική απόκλιση των τιμών των τυφλών δειγμάτων και k αριθμητικός παράγοντας που καθορίζεται από την στάθμη εμπιστοσύνης.
- Καθορισμός του διαστήματος αναφοράς της μεθόδου. Πορεία και αρχεία τέτοιων πειραματικών διαδικασιών είναι διαθέσιμα από διεθνείς οργανισμούς.

Επίσης το στάδιο αξιολόγησης της μεθόδου περιλαμβάνει:

 - Προσδιορισμό της σταθερότητας και της αντιπροσωπευτικότητας των αντιδραστηρίων και των υλικών αναφοράς
 - Προετοιμασία υλικών και οδηγιών προς το προσωπικό για ενδοεργαστηριακή εκπαίδευση

- Προετοιμασία γραπτών προτύπων οδηγιών για το προσωπικό του εργαστηρίου που περιλαμβάνουν οδηγίες για τη δειγματοληψία, το μέγιστο χρόνο που μπορεί να μεσολαβήσει μεταξύ δειγματοληψίας και ανάλυσης, καθώς και τα διαστήματα αναφοράς.

6. ΕΠΙΛΟΓΟΣ - ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΧΕΔΙΟΥ ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.

Ενδεικτικά αναφέρονται ορισμένα από τα οφέλη που μπορεί να αποκομίσει ένας οργανισμός από την ανάπτυξη και εφαρμογή Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας κατά ISO 9001:2000.

- Η αναγνωρισιμότητα του εργαστηρίου σε χώρες του εξωτερικού. Το πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008 αποτελεί το καλύτερο διαβατήριο για την είσοδο σε οποιαδήποτε χώρα.
- Η αύξηση της ανταγωνιστικότητας.
- Η λειτουργία της εταιρείας με ξεκάθαρο και οργανωμένο τρόπο.
- Η θέσπιση συγκεκριμένων και μετρήσιμων επιχειρηματικών και αντικειμενικών στόχων, καθώς και η παρακολούθηση της επίτευξης των στόχων αυτών.
- Η συνεχή βελτίωση των λειτουργιών και των επιδόσεων της, μέσα από την εφαρμογή της μεθοδολογίας του κύκλου του Deming, Plan → Do → Check → Act (Σχεδιάζω → Εκτελώ → Ελέγχω → Ενεργώ) και την εφαρμογή των Διορθωτικών – Προληπτικών Ενεργειών.
- Η βελτίωση της οργανωτικής της δομής και η αποτελεσματική αξιοποίηση ανθρώπων, υλικών και εξοπλισμού.
- Η βελτίωση του πνεύματος συνεργασίας μεταξύ των εργαζομένων.
- Η παραγωγή προϊόντων δεδομένης ποιότητας και συγκεκριμένων προδιαγραφών.
- Η ικανοποίηση των πελατών, μείωση των παραπόνων των πελατών.
- Η ύπαρξη αποδείξεων για το επίπεδο ποιότητας των προϊόντων, μέσω των αρχείων ποιότητας.
- Η συμπίεση του κόστους παραγωγής μέσω:
 - ◆ της μείωσης των ελαττωματικών προϊόντων και έτσι μείωσης των επανελέγχων για τα προϊόντα αυτά
 - ◆ της αποφυγής παραγωγής υπερποιότητας
 - ◆ της αύξησης της παραγωγικότητας

- ◆ της βελτίωσης της παραγωγικής της λειτουργίας
- ◆ της προληπτικής συντήρησης του μηχανολογικού εξοπλισμού
- Η βελτίωση της εικόνας της επιχείρησης και της αξιοπιστίας της στην αγορά.

ΠΗΓΕΣ – ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Άγνωστος (2007). Συστήματα Διαχείρισης Ελέγχου Ποιότητας Υπηρεσιών Υγείας. www.notion.gr/show/el/activities/quality.aspx. Ημερομηνία ανάκτησης 30/06/2010
2. Αθανασάκη Ε. & Μπόγδη Α. (Σεπτέμβριος 1998), *Τεχνική επιθεώρηση*
3. Ανδριώτη, Δ., Κτενάς, Ε., Κυριόπουλος, Ι., <<Επαγγέλματα Υγείας στην Ελλάδα - Εκτιμήσεις και προοπτικές>>. *Ακαδημία Επαγγελματιών Υγείας*, Αθήνα 1995 (υπό έκδοση).
4. Αναστασάκης Π., (Αύγουστος 1998), *Τεχνική επιθεώρηση*
5. Βυζιώτη Ε. (2001), Διπλωματική εργασία, *Τμήμα Χημικών Μηχανικών, Α.Π.Θ.*
6. Δημολιάτης, Γ. (1992), <<Ενας γιατρός ανά ένα κάτοικο>>, *Κοινωνία Οικονομία και Υγεία*. Αθήνα, 1: 71-77.
7. Ιατρικό Αθηνών (2007). Πιστοποίηση ποιότητας Ιατρικού Αθηνών. Διαθέσιμο: www.iatriko.gr. Ημερομηνία ανάκτησης 30/03/2010
8. Καΐρης, Μ. (1995), Διασφάλιση ποιότητας στο Παθολογοανατομικό Εργαστήριο. Διαθέσιμο: <http://www.mednet.gr/hsap/ap09107g.htm>. Ημερομηνία ανάκτησης 30/06/2010
9. Λογοθέτης, Ν. (1992). Μάνατζμεντ ολικής ποιότητας. Εκδόσεις Βάνιας, Θεσσαλονίκη Σαραφίδης, Π., Σταφύλας., << Η Ποιότητα των Υπηρεσιών Υγείας στην Ελλάδα >> , *Έκδοση του Περιοδικού Επιθεώρηση Υγείας*, Αθήνα 2006. σελ.27-32.
10. Λύρα – Γεωργοσοπούλου, Μ. (2007), Διασφάλιση Ελέγχου Ποιότητας στην Πυρηνική Ιατρική. Διαθέσιμο: www.medimaging.gr. Ημερομηνία ανάκτησης 25/04/2010
11. Μαρτίνης, Α. (2007), Πολιτική Ποιότητας - Συστήματα Διασφάλισης της Υγιεινής και Ποιότητας. Νοσοκομείο Ερρίκος Ντυνάν. Διαθέσιμο: www.dunant.gr. Ημερομηνία ανάκτησης 20/06/2010
12. Μαστρογιάννη, Α. (1997). Συστήματα διασφάλισης ποιότητας. Ενημερωτικό Δελτίο Καινοτομία, Έρευνα. Ελληνικό Κέντρο Αναδιανομής Καινοτομίας. Τεύχος 5°. Διαθέσιμο: www.hirc.gr/services/newsletter/inn5/home.htm. Ημερομηνία ανάκτησης 23/04/2010

13. ΝΟΜΟΣ 2889/2001.: <<Βελτίωση και Εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις>> ΦΕΚ 37, Αθήνα, 2/3/2001.
14. NOISIS, (2010) ΣΥΜΒΟΥΛΟΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ Α.Ε.
15. Νιάκας, Δ. (1993), <<Οι πρόσφατες μεταρρυθμίσεις του ελληνικού Υγειονομικού συστήματος σε σχέση με τις διεθνείς εξελίξεις- Η ΠΡΟΚΛΗΣΗ ΤΟΥ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΣΤΟΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΤΟΜΕΑ, Εκδόσεις Κέντρου Κοινωνικών Επιστημών της Υγείας, Αθήνα.
16. Νοσοκομείο Υγεία. (2007). Πιστοποίηση ποιότητας κατά ISO Νοσοκομείου Υγεία. Διαθέσιμο: www.hygeia.gr. Ημερομηνία ανάκτησης: 25/04/2010
17. Οικονομοπούλου, Χ (2001), <<ΠΟΙΟΤΗΤΑ>>. Εκπαιδευτικές Σημειώσεις - 1002.
18. Οικονομοπούλου, Β. Χ., Αναγνώστου - Κακαρά, Ε., Λιαρόπουλος, Λ. (1999), <<Ορίζοντας την Ποιότητα στις Υπηρεσίες Υγείας Θεωρητικές προσεγγίσεις και λειτουργικοί ορισμοί>>. Δελτίο Ελληνικής Μικροβιολογικής Εταιρείας, Αθήνα, 44(1): 61-69.
19. Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (1992), Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης :Στόχοι για <<Υγεία για Όλους>>, Πολιτική Υγείας για την Ευρώπη. Αθήνα, σελ 47.
20. Σιγάλας, Ι., Αλεξιάδης, Α. (1999), <<Υπηρεσίες Υγείας / Νοσοκομείο: Ιδιοτυπίες και προκλήσεις>> τόμος Δ, ΕΑΠ, σελ.17-38, 64-65.
21. Σοφιανός, Δ. (2008), Ποιοτικός Ελέγχος Pasteur, Διαθέσιμο: www.pasteur.gr/184/1909.aspx. Ημερομηνία ανάκτησης 26/02/2010
22. Στάθης, Ι.Γ. (2003), <<Πρακτικές Εφαρμογές της Διαχείρισης Ποιότητας στην Οργανωσιακή – Επιχειρησιακή Λειτουργία του Νοσοκομείου>>. Έκδοση του Περιοδικού Επιθεώρηση Υγείας, Αθήνα, σ.29-30.
23. Τούντας, Γ. (2002), <<Πολιτική Υγείας>>. Εκδόσεις Οδυσσέας / Νέα Υγεία, Αθήνα, σελ. 192, 228-230.
24. Τσιότρας, Γ. (1995). Βελτίωση Ποιότητας. Εκδόσεις Μπένου. Αθήνα
25. Υπουργείο Ανάπτυξης, Κείμενα Οργανωτικής Επιτροπής για το Έτος Ποιότητας.

ΞΕΝΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Christelsohn M. & Meyer C.J. (1997), *Accreditation Quality Assurance* **2**:82
- ISO(2010), Επίσημος δικτυακός τόπος του οργανισμού ISO. (2000). ISO 9000:2000: Quality Management Systems - Fundamentals and Vocabulary. Διαθέσιμο: <http://www.iso.org/iso/home.htm>.
Ημερομηνία ανάκτησης 10/05/2010
- Juran (1951)<<Cost and Quality >> στο βιβλίο του Quality Control Handbook..
- Laffel, G., Blumental D.<The Case for Using Industrial Quality Management Science in Health Care Organizations>>. *JAMA*, vol.262, No 20.
- Rawlins, M. (1999),<< In pursuit of quality: the National Institute for Clinical Excellence >>. *The Lancet*, vol 353, March 27,
- Walsh C. M. (1999), *Accreditation Quality Assurance* **4**:365