



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΣΧΟΛΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΗ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΑΓΩΓΗ ΥΓΕΙΑΣ

Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία

Τίτλος Εργασίας

**“ Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας στα διαγνωστικά εργαστήρια
κατά τα πρότυπα του ISO 9001:2015.”**

Σμέρνος Γεώργιος

ΑΜ: echp2140

Επιβλέπων Καθηγητής:

Παπαδάς Ιωάννης

Αθήνα, Μάιος 2023



UNIVERSITY OF WEST ATTICA

SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

DEPARTMENT PUBLIC AND COMMUNITY HEALTH

ENVIRONMENTAL COMMUNICATION AND HEALTH PROMOTION

Diploma Thesis

Title

**“ Quality management system in diagnostic laboratories according to
ISO 9001:2015 standards.”**

Smernos Georgios

Registration Number: echp2140

Supervisorname and surname:

Papadas Ioannis

Athens, May 2023



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΣΧΟΛΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΗ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΑΓΩΓΗ ΥΓΕΙΑΣ

**Τίτλος εργασίας: Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας στα διαγνωστικά εργαστήρια
κατά τα πρότυπα του ISO 9001:2015**

Μέλη Εξεταστικής Επιτροπής συμπεριλαμβανομένου και του Εισηγητή

Η μεταπτυχιακή διπλωματική εργασία εξετάστηκε επιτυχώς από την κάτωθι
Εξεταστική Επιτροπή:

A/a	ΟΝΟΜΑΕΠΩΝΥΜΟ	ΒΑΘΜΙΔΑ/ΙΔΙΟΤΗΤΑ	ΨΗΦΙΑΚΗΥΠΟΓΡΑΦΗ
1	ΠΑΠΑΔΑΣ ΙΩΑΝΝΗΣ	Επίκουρος Καθηγητής Τμήματος Δημόσιας και Κοινοτικής Υγείας	
2	ΣΚΑΝΑΒΗ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΑ	Καθηγήτρια Τμήματος Δημόσιας και Κοινοτικής Υγείας	
3	ΒΑΣΣΑΛΟΥ ΕΥΔΟΚΙΑ	Επίκουρη Καθηγήτρια Τμήματος Δημόσιας και Κοινοτικής Υγείας	

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος **Σμέρνος Γεώργιος του Θωμά**, με αριθμό μητρώου **echp2140** φοιτητής του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών **Περιβαλλοντική Επικοινωνία και Προαγωγή Υγείας** του **Τμήματος Δημόσιας και Κοινωνικής Υγείας** της **Σχολής Δημόσιας Υγείας** του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, δηλώνω ότι:

«Είμαι συγγραφέας αυτής της μεταπτυχιακής εργασίας και ότι κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της, είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολό τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από μένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μου, όσο και του Ιδρύματος.

Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

**Επιθυμώ την απαγόρευση πρόσβασης στο πλήρες κείμενο της εργασίας μου μέχρι—..... και έπειτα από αίτηση μου στη Βιβλιοθήκη και έγκριση του επιβλέποντα καθηγητή.*

*** Ονοματεπώνυμο/Ιδιότητα**

Ο Δηλών

Σμέρνος Γεώργιος

Ψηφιακή Υπογραφή Επιβλέποντα
(Υπογραφή)

*** Εάν κάποιος επιθυμεί απαγόρευση πρόσβασης στην εργασία για χρονικό διάστημα 6-12 μηνών (embargo), θα πρέπει να υπογράψει ψηφιακά ο/η επιβλέπων/ουσα καθηγητής/τρια, για να γνωστοποιεί ότι είναι ενημερωμένος/η και συναινεί. Οι λόγοι χρονικού αποκλεισμού πρόσβασης περιγράφονται αναλυτικά στις πολιτικές του I.A. (σελ. 6):**

https://www.uniwa.gr/wp-content/uploads/2021/01/%CE%A0%CE%BF%CE%BB%CE%B9%CF%84%CE%B9%CE%BA%CE%B5%CC%81%CF%82_%CE%99%CE%B4%CF%81%CF%85%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%B9%CE%BA%CE%BF%CF%85%CC%81_%CE%91%CF%80%CE%BF%CE%B8%CE%B5%CF%84%CE%B7%CF%81%CE%B9%CC%81%CE%BF%CF%85_final.pdf

Ευχαριστίες

Θα ήθελα να εκφράσω τις θερμές μου ευχαριστίες στην διευθύντρια του μεταπτυχιακού προγράμματος και "Δασκάλα" μας Κωνσταντίνα Σκαναβή, για την τιμή που μου έκανε με την αποδοχή και φοίτηση στο πρόγραμμα μεταπτυχιακών σπουδών, που με όλους τους καθηγητές μεταδίδοντας τις γνώσεις τους, μου έδωσαν ένα μεγάλο εφόδιο για το μέλλον.

Ταυτόχρονα εκφράζω ένα μεγάλο ευχαριστώ στον επόπτη καθηγητή κύριο Παπαδά Ιωάννη για την εμπιστοσύνη που μου έδειξες τη συγγραφή της εργασίας και τις πολύ καίριες υποδείξεις για την ολοκλήρωση της.

Περιεχόμενα

ΠΡΟΛΟΓΟΣ.....	8
ABSTRACT	9
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ - ΕΙΚΟΝΩΝ - ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ.....	10
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	11
1. Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	12
1.1 ΟΡΙΣΜΟΙ	12
1.2 ΠΟΙΟΤΗΤΑ.....	13
1.3 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	13
1.4 ΟΙ ΚΟΙΝΕΣ ΑΡΧΕΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	15
1.4.1 ΕΣΤΙΑΣΗ ΣΤΟΝ ΠΕΛΑΤΗ.....	15
1.4.2 ΗΓΕΣΙΑ.....	16
1.4.3 ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ	16
1.4.4 ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΩΝ ΠΟΡΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ ΣΑΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	16
1.4.5 ΔΙΑΡΚΗΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ	17
1.4.6 ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΜΕΣΩ ΤΕΚΜΗΡΙΩΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ	17
1.4.7 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΧΕΣΕΩΝ ΜΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ	18
1.5 Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΚΑΙ Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ	18
1.5.1 Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ	18
1.5.2 ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ	20
1.5.3 Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ	21
2. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ISO.....	22
2.1 ΓΕΝΙΚΑ	22
2.2 ΠΡΟΤΥΠΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ ISO 9001:2015	23
2.2.1 ΤΟ ΒΑΣΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ	24
2.2.2 ΟΙ ΠΡΟΣΔΟΚΙΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ.....	25
2.3 ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΟΙ ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ ΤΟΥΣ.....	25
2.3.1 ΕΠΙΠΕΔΑ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	26
2.3.2 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ	28
2.4 ΟΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΔΠ	29
3. ΟΔΗΓΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	30
3.1 ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΣΧΕΔΙΟΥ ΔΡΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΦΕΤΗΡΙΑ ΤΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ.....	30
3.2 ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ, ΟΔΗΓΙΩΝ ΚΑΙ ΕΝΤΥΠΩΝ	31
4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	33

4.1 Ο ΚΥΚΛΟΣ DEMING (ΣΧΕΔΙΟ, ΕΚΤΕΛΕΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ, ΔΡΑΣΗ - PDCA)	33
4.2 ΕΝΤΑΞΗ ΤΩΝ ΕΝΤΥΠΩΝ ΤΟΥ ΣΔΠ ΣΤΑ ΣΤΑΔΙΑ ΤΟΥ ΚΥΚΛΟΥ PDCA	37
4.3 ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ	41
4.4 ΠΩΣ ΕΠΩΦΕΛΟΥΝΤΑΙ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΣΤΑ ΣΤΑΔΙΑ ΤΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ.....	42
5. ΣΥΖΗΤΗΣΗ	45
6. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	47
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	49
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	66

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Η συγγραφή της εργασίας με τίτλο «Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας στα διαγνωστικά εργαστήρια κατά τα πρότυπα του ISO 9001:2015» αποτελεί την διπλωματική εργασία του Προγράμματος Μεταπτυχιακού Σπουδών «Περιβαλλοντική Επικοινωνία και Προαγωγή Υγείας» του Τμήματος Δημόσιας και Κοινωνικής Υγείας, της Σχολής Δημόσιας Υγείας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής.

Η επιλογή του θέματος έγινε λόγω της εργασιακής εμπειρίας ως τεχνολόγος ιατρικών εργαστηρίων, σε διαγνωστικό μικροβιολογικό εργαστήριο, με την παρουσίαση όλων των ιδιαιτεροτήτων της εφαρμογής του ISO 9001:2015 και των πλεονεκτημάτων που εμφανίζονται στους ασθενείς και την επιχείρηση.



Keywords: Quality, Certification; Sustainable development; ISO 9001:2015.

Λέξεις-κλειδιά: Ποιότητα, Πιστοποίηση, Βιώσιμη ανάπτυξη, ISO 9001:2015.

ABSTRACT

The writing of the paper entitled "Quality management system in diagnostic laboratories according to the standards of ISO 9001:2015" is the diploma thesis of the Master's Program "Environmental Communication and Health Promotion" of the Department of Public and Community Health, School of Public Health of University of West Attica.

The choice of the topic was made due to the work experience as a medical laboratory technologist, in a diagnostic microbiological laboratory, with the presentation of all the specifics of the implementation of ISO 9001:2015 and the advantages that appear to patients and the company.

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ - ΕΙΚΟΝΩΝ - ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

Σχήμα 1: Τα τέσσερα επίπεδα διάρθρωσης του ΣΔΠ

Πίνακας 1: Διαδικασίες Ποιότητας

Πίνακας 2: Πλεονεκτήματα και Μειονεκτήματα.

Εικόνα 1: Ο κύκλος Plan-Do-Study-Act (PDSA)

Εικόνα 2: Στοιχειά τυποποιημένου έντυπου ΣΔΠ

Εικόνα 3: Κωδικός εντύπου: Εγχειρίδιο Ποιότητας

Εικόνα 4: Οδηγίες εργασίας (Οδηγία Προετοιμασίας Εξεταζόμενων Ο.ΧΧΧ.ΖΖ)

Εικόνα 5: Πρόγραμμα/Αναφορά Σχεδιασμού

Εικόνα 6: Αναφορά μη Συμμόρφωσης και Διορθωτικές / Προληπτικές Ενέργειες

Εικόνα 7: Παρακολούθηση Διορθωτικών / Προληπτικών Ενεργειών

Εικόνα 8: Ερωτηματολόγιο Ικανοποίησης Εξεταζόμενων

Εικόνα 9: Πρακτικά Συνεδρίασης-Ανασκόπηση Συστήματος Ποιότητας

Εικόνα 10: Δελτίο Παραγγελίας

Εικόνα 11: Παρακολούθηση αντιδραστηρίων

Εικόνα 12: Καταγραφή θερμοκρασιών χώρων και ψυγείων

Εικόνα 13: Ημερολόγιο Συντήρησης / Καρτέλα Εξοπλισμού

Εικόνα 14: Κατάλογος Εξοπλισμού

Εικόνα 15: Οδηγίες προετοιμασίας Εξεταζόμενων

Εικόνα 16: Κατάλογος Αρχείων

Εικόνα 17: Καρτέλα αξιολόγησης προμηθευτών

Εικόνα 18: Κατάλογος Εγγράφων ΣΔΠ

Έγγραφο δήλωσης πολιτικής ποιότητας του ιατρείου

BSI: British Standards Institution - Βρετανικού Ινστιτούτου Προτύπων

ISO: International Organization for Standardization

PDCA: Plan-Do-Check-Act

ΕΛΟΤ: Ελληνικός οργανισμός Τυποποίησης

ΕΟΠΥΥ: Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας

ΣΔΠ: Σύστημα διαχείρισης ποιότητας

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός της διπλωματικής εργασίας είναι η διερεύνηση όλων των διαδικασιών που ακολουθούνται κατά την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ποιότητας (ΣΔΠ) και τα έντυπα από τα οποία απαρτίζονται. Με την παρουσίαση συγκεκριμένων οδηγιών για τη σωστή τήρηση και καταγραφή, για τη βελτίωση της παρεχόμενης φροντίδας υγείας και της ποιότητας ζωής των ασθενών και του κοινωνικού συνόλου.

Με απώτερο σκοπό ένα θετικό πρόσημο στην βιώσιμη ανάπτυξη και με αφετηρία τους 3 πυλώνες της i) Περιβαλλοντική υπευθυνότητα, ii) Οικονομική βιωσιμότητα και iii) Κοινωνική υπευθυνότητα.

Στόχος είναι, να διακρίνουμε μέσα από την διαδικασία εφαρμογής και εγκατάστασης του προτύπου ISO 9001:2015 την επίτευξη των παραπάνω παραμέτρων της αειφόρου ανάπτυξης. Μέσα από παρεμβάσεις για την αναβάθμιση των υπηρεσιών που προσφέρονται στους ασθενείς, θα υπάρξει μία αναφορά για το περιβαλλοντικό αποτύπωμα της λειτουργίας του ιατρείου. Και αύξηση της εμπιστοσύνης των ασθενών για τις υπηρεσίες που παρέχονται. Και εκ του αποτελέσματος θα αναδειχθεί η πολιτική βιωσιμότητας που υποστηρίζεται από όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Θα πραγματοποιηθεί μία αναφορά στο Διεθνές πρότυπο ποιότητας ISO 9001:2015 με όλες τις διαδικασίες της εφαρμογής του κατά την εγκατάσταση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Για ένα τελικό θετικό αποτέλεσμα όλων αυτών των διαδικασιών που είναι η βελτίωση των εσωτερικών ελέγχων και διαδικασιών.

Θα παρουσιαστούν όλες οι διαδικασίες που λαμβάνουν μέρος κατά την εγκατάσταση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, για την καλύτερη διεκπεραίωση του εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Ωστε να υπάρξει ένα θετικό αποτύπωμα με βάση τις προτάσεις βιώσιμης ανάπτυξης που έχει ορίσει ο ΟΗΕ έως και το 2030.

1.Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Σήμερα ένα από τα βασικά θέματα που απασχολεί τη σύγχρονη κοινωνία, είναι η διαφύλαξη του περιβάλλοντος, είτε φυσικού είτε κοινωνικού είτε οικονομικού (Kim D., 2002). Εφαρμόζοντας όλα τα στάδια από τα οποία απαρτίζεται το ISO, δίνεται η δυνατότητα στις επιχειρήσεις μέσα από τις υπηρεσίες που προσφέρουν, να εμφανίσουν ένα θετικό αντίκτυπο βιώσιμης ανάπτυξης στο σύνολο των λειτουργιών τους.

Η έννοια της ποιότητας στην υγειονομική περίθαλψη είναι δύσκολο να οριστεί. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), στόχος είναι να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής έχει πρόσβαση στις απαραίτητες για αυτόν διαγνωστικές και θεραπευτικές υπηρεσίες, προκειμένου να διασφαλιστεί η καλύτερη υγειονομική περίθαλψη (Betlloch-Mas et al., 2019).

1.1 ΟΡΙΣΜΟΙ

Πρωτίστως θα πρέπει να αναφερθούν οι ορισμοί για την ποιότητα, την διασφάλιση ποιότητας και οι αρχές διαχείρισης της ποιότητας. Ορισμοί που είναι απαραίτητοι ώστε να πραγματοποιηθεί η ανάπτυξη του συστήματος ποιότητας σε διαγνωστικά εργαστήρια.

Μεγάλο ενδιαφέρον υπάρχει πλέον στην έννοια της ύπαρξης καλής και κακής ποιότητας και οι μέθοδοι που εφαρμόζονται για τη μέτρηση της ποιότητας, καθώς από την εφαρμογή των πρότυπων διαχείρισης ποιότητας. Τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας δεν εμφανίζουν σημαντικές μεταβολές και εξελίξεις, έχοντας φτάσει σε σημείο σημαντικής ερευνητικής και επαγγελματικής υπευθυνότητας (Mitra, 2016).

Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία, η ποιότητα αποτελεί μία έννοια με την οποία ο ρόλος των οργανισμών, για την χάραξη νέων στρατηγικών, μπορεί να αποτελέσει πλεονέκτημα στο ανταγωνιστικό περιβάλλον των επιχειρήσεων και να φέρει πλεονεκτήματα για τους οργανισμούς οι οποίοι εφαρμόζουν τα συστήματα ποιότητας. Παρόλα ταύτα ο ορισμός της ποιότητας, δεν παραμένει αμετάβλητος, διαφοροποιείτε και εξελίσσεται συνεχώς. Ταυτόχρονα με τις εξελίξεις στις νέες τεχνολογίες και με την εμφάνιση νέων προκλήσεων. Παράλληλα, διαφορετικοί οργανισμοί, μπορεί να προσεγγίζουν την έννοια της ποιότητας με πολλαπλούς τρόπους ανάλογα με τον κλάδους της οικονομίας στον οποίο εντάσσονται. Η έννοια της ποιότητας περιστρέφεται γύρω από τη σύγκριση του αποτελέσματος, του προϊόντος ή της υπηρεσίας και διέπεται από τη σχέση με τα

χαρακτηριστικά τα οποία αρχικά σχεδιάστηκαν για να φέρουν το αποτέλεσμα που αναμενόταν.

1.2 ΠΟΙΟΤΗΤΑ

Οι πέντε κατηγορίες ταξινόμησης των ορισμών για της ποιότητα (Ghobadian A., Speller S. and Jones M., 1994):

- Ανωτερότητα: σε αυτή την κατηγορία, η ποιότητα για μία υπηρεσία ή ένα προϊόν ορίζεται η άποψη του χρήστη για τα παραπάνω, με την ανωτερότητα και την τελειότητα της υπηρεσίας που παρέχετε ή του προϊόντος που λαμβάνει (Zeithaml V.A., 1988).
- Κύρια χαρακτηριστικά: στην κατηγορία αυτή, η ποιότητα παρέχει ποσοτικά και συγκριτικά χαρακτηριστικά από κάποιο άλλο προϊόν ή υπηρεσία, ανάλογα με το βαθμό που καλύπτονται οι προσδοκίες των χρηστών από τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες.
- Χαρακτηριστικά διαδικασίας ή παροχής: η ποιότητα ορίζεται ως «η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του προτύπου» (Crosby P.B., 1979). Η τελειοποίηση τους συστήματος στην κατηγορία αυτή πρέπει να ανταποκρίνεται στην τήρηση των προδιαγραφών ώστε να εφαρμοστεί σωστά η εγκατάσταση του συστήματος κατά την πρώτη φορά.
- Ικανοποίηση του πελάτη: στην κατηγορία αυτή, οι τελικοί αποδεκτές των υπηρεσιών έχουν διαφορετικές ανάγκες, που σε πολλές περιπτώσεις προσομοιάζονται ανάλογα με τις επιθυμίες, έτσι και τα προϊόντα αξιολογούνται με βάση τις συνήθειες των πελατών που μεταβάλλονται (Garvin D.A., 1988).
- Προστιθέμενη αξία: προϋπόθεση για την παραπάνω κατηγορία είναι η ποιότητα να συμβαδίζει με τις απαιτήσεις του πελάτη, κυρίως με οικονομικού όρους (Grooscock J.M., 1986). Σε επιχειρήσεις η παροχή υπηρεσιών, αντικατοπτρίζει την αξία των προϊόντων που χρησιμοποιούν οι πελάτες, αυξάνοντας τις προσδοκίες τους (Lewis B.R., 1993).

1.3 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Διαχείριση ποιότητας (Quality Management) είναι ένα σύστημα σχεδιασμένο για επιχειρήσεις και σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9000:2015, είναι συνολικά όλες οι

προγραμματισμένες και οργανωτικές, ενέργειες και διαδικασίες που είναι αναγκαίες για να διασφαλίσουν ότι μία υπηρεσία ή προϊόν θα είναι προστατευμένο κάτω από συγκεκριμένες προδιαγραφές και απαιτήσεις (Γκίκα Γ., 2015).

Εφαρμόζεται για τον έλεγχο όλων των σταδίων της εφαρμογής του ΣΔΠ, με την αποτροπή προβλημάτων στην ποιότητα και την πιστοποίηση ότι έχουν τηρηθεί σωστά όλες οι δραστηριότητες, για την τελική παρουσίαση και αγορά από τον πελάτη. Οι δραστηριότητες για την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας, όπως αυτές θέτονται από το νομικό πλαίσιο μιας επιχείρησης ή ενός οργανισμού προς τους πελάτες, είναι για την εφαρμογή των απαιτήσεων. Έτσι έχουν αναπτυχθεί πρότυπα διαχείρισης ποιότητας που βοηθάνε τα μέγιστα και δίνουν ώθηση για την σωστή εγκατάσταση ενός συστήματος διαχείρισης της ποιότητας σε επιχειρήσεις και οργανισμούς. Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας είναι όλες εκείνες οι διαδικασίες, οι τεχνικές, οι μέθοδοι και τα μέσα που θα χρησιμοποιηθούν για την σωστή οργανωτική δομή της επιχείρησης ή του οργανισμού για την υλοποίηση της διαχείρισης ποιότητας (Bartlett et al., 1994).

Για την εφαρμογή και την εγκατάσταση ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας, μία επιχείρηση ή οργανισμός, πρέπει να έχει ως σκοπό την ανάπτυξη της εμπιστοσύνης από την επιχείρηση για όλους τους χρήστες των προϊόντων και των υπηρεσιών. Όλο το περιβάλλον και το εύρος εργασιών της επιχείρησης ή του οργανισμού, ως το τελικό προϊόν και τις υπηρεσίες που προσφέρει, πρέπει να είναι εναρμονισμένες με τις απαιτήσεις που έχουν θέσει οι χρήστες του τελικού προϊόντος, που να συνάδουν και να είναι ίδιες με τις απαιτήσεις τις οποίες έχει θέσει η επιχείρηση.

Πέρα από το σύνολο των προγραμματισμένων και τακτικών ενεργειών όλες αυτές οι διαδικασίες που είναι χρήσιμες για να αναπτύξουν την έννοια ότι μία υπηρεσία ή ένα προϊόν θα διασφαλίζουν κάποιες συγκεκριμένες απαιτήσεις ποιότητας. Έτσι η πραγματοποίηση και εισαγωγή στην γραμμή παράγωγης όλων των παραπάνω ενεργειών αποτελούν τον όρο της "Διασφάλισης Ποιότητας" που με βάση την βιβλιογραφία μπορούμε να αναφέρουμε ότι είναι το μέρος της διαχείρισης ποιότητας. Το οποίο εστιάζεται η παροχή της εμπιστοσύνης και της ικανοποίησης των απαιτήσεων για την ποιότητα. Και εστιάζει στην παροχή μεγαλύτερης εμπιστοσύνης σχετικά με την αποφυγή ελαττωμάτων παρά με τον εντοπισμό τους (Τριλιζάς Ν. 2001, Στεφανάτος Σ., 2008).

Γι' αυτό το λόγο, μία επιχείρηση που έχει προχωρήσει σε εγκατάσταση και πιστοποίηση κατά το πρότυπο ISO, αποδίδεται στην ποιότητα της συνολικής λειτουργίας

της επιχείρησης και όχι η ποιότητα των προϊόντων ή των υπηρεσιών που παρέχει προς τους πελάτες (Γκίκα Γ., 2015).

Η Διαχείριση Ποιότητας δεν αφορά μόνο την κατασκευή ενός προϊόντος ή την σωστή παροχή μίας υπηρεσίας, αλλά είναι σε άμεση σχέση με τον τρόπο οργάνωσης και λειτουργίας ολόκληρης της επιχείρησης ή του οργανισμού. Πρόκειται για το συντονισμό και την διεύθυνση όλων των δραστηριοτήτων του οργανισμού στο κομμάτι της ποιότητας. Όπως μπορούμε να καταλάβουμε η έννοια της ποιότητας είναι σε μεγάλο βαθμό υποκειμενική αναλόγως από την σκοπιά από την οποία προσεγγίζεται. Έτσι από την πλευρά της επιχείρησης, η ερμηνεία που μπορεί να δώσει ένας επιχειρηματίας ή παραγωγός για τον όρο της ποιότητας, είναι για τη διαδικασία και τη δυνατότητα της παραγωγής ώστε να ανταποκριθεί και να συμμορφωθεί με όλες αυτές τις προδιαγραφές που χρειάζονται για την παραγωγή προϊόντων και υπηρεσιών, αναλόγως του κόστους παραγωγής και της ζήτησης. Στον αντίποδα ο πελάτης καταναλωτής βασίζεται στην ποιότητα ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας που να ανταποκρίνεται στις προσδοκίες, τις προσωπικές ανάγκες και την οικονομικό κόστος ενός προϊόντος (Σοφιλλά Μ., 2017).

1.4 ΟΙ ΚΟΙΝΕΣ ΑΡΧΕΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Το πρότυπο ISO 9001 βασίζεται σε οκτώ αρχές διαχείρισης ποιότητας: εστίαση στον πελάτη, ηγεσία, συμμετοχή ανθρώπων, προσέγγιση διαδικασίας, προσέγγιση συστήματος στη διαχείριση, συνεχής βελτίωση, πραγματική προσέγγιση στη λήψη αποφάσεων και αμοιβαίο όφελος στις σχέσεις με τους προμηθευτές. Οι αρχές που διέπουν το ISO μπορούν να επηρεάσουν την καινοτομία προϊόντων (Manders et al., 2016).

1.4.1 ΕΣΤΙΑΣΗ ΣΤΟΝ ΠΕΛΑΤΗ

Η αρχή της εστίασης στον πελάτη δηλώνει ότι οι οργανισμοί εξαρτώνται από τους πελάτες τους και επομένως πρέπει να κατανοούν και να ανταποκρίνονται στις ανάγκες των σημερινών και μελλοντικών πελατών και θα πρέπει να προσπαθούν να υπερβαίνουν τις προσδοκίες τους. Οι οργανισμοί οφείλουν να εξετάσουν και να κατανοήσουν τις ανάγκες και τις απαιτήσεις των πελατών τους. Ωστε να μπορούν να αναπτύξουν καινούρια προϊόντα και υπηρεσίες και να καθοδηγήσουν τις προσπάθειες καινοτομίας

τους. Ο οργανισμός μετρά την ικανοποίηση των πελατών και ενεργεί σύμφωνα με τα αποτελέσματα, καθώς οι ανάγκες και οι προσδοκίες των πελατών κοινοποιούνται σε ολόκληρο τον οργανισμό. Κατά συνέπεια σε ένα ανταγωνιστικό περιβάλλον, οι οργανισμοί θα επικεντρωθούν σε αυξητικές καινοτομίες για να ικανοποιήσουν τους πελάτες τους και να νικήσουν τους ανταγωνιστές τους. Συνοψίζοντας, αυτά τα επιχειρήματα δείχνουν ότι η αρχή της εστίασης στον πελάτη μπορεί να προωθήσει την καινοτομία προϊόντων στους οργανισμούς (Martínez-Costa & Martínez-Lorente, 2008).

1.4.2 ΗΓΕΣΙΑ

Η διοίκηση ασκεί δυναμικά το ρόλο της για τη δέσμευση του σκοπού που έχει αναλάβει, για την ενότητα και τη σωστή κατεύθυνση του οργανισμού. Πρέπει να είναι υπεύθυνη για την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, να διασφαλίζει την πολιτική ποιότητας και τις απαιτήσεις του συστήματος. Για να ενσωματώνονται οι επιχειρησιακές διεργασίες στην εξυπηρέτηση των εξεταζομένων που προσέρχονται για εξετάσεις, να διασφαλίζει τους απαιτούμενους πόρους, να γνωστοποιεί τα σημαντικά αποτελέσματα της εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας στο προσωπικό και τα ενδιαφερόμενα μέρη. Με τελικό αποτέλεσμα την προαγωγή και την υποστήριξη σε όλα τα μέλη της διοίκησης ώστε να αναλαμβάνουν ηγετικό ρόλο σε τομείς ευθύνης.

1.4.3 ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ

Το ανθρώπινο δυναμικό είναι σημαντικό σε όλα τα επίπεδα ενός οργανισμού. Ο οργανισμός θα πρέπει να χρησιμοποιεί όλες τις ικανότητες των εργαζομένων προς όφελός του. Να οδηγεί στην ενδυνάμωση του ανθρώπινου δυναμικού δίνοντάς τους κίνητρα με περισσότερη ευθύνη και αίσθηση ιδιοκτησίας ώστε να κατανοήσουν την σημαντική συμβολή που έχουν στις λειτουργίες του (Tsioka et al., 2016). Βασικό σημείο είναι η παροχή εκπαίδευσης στο προσωπικό, για νέες μεθόδους και πρακτικές και να τηρούνται όλα τα αρχεία επιμόρφωσης και εκπαίδευσης του προσωπικού από την επιχείρηση.

1.4.4 ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΩΝ ΠΟΡΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ ΣΑΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Η προσέγγιση των επιχρίσεων, πρέπει να διασφαλίζει ότι οι δραστηριότητες και οι πόροι αντιμετωπίζονται ως διαδικασίες. Η εφαρμογή αυτής της αρχής οδηγεί στη συστηματική αναγνώριση της διαχείριση και του έλεγχου των διαδικασιών που παίρνουν

μέρος. Ωστόσο, ο εντοπισμός, η διαχείριση και ο έλεγχος των διαδικασιών μπορεί να οδηγήσει σε τυποποίηση της διαδικασίας, η οποία μπορεί να εμποδίσει την καινοτομία. Πρώτον, η τυποποίηση της διαδικασίας μειώνει την ασάφεια στο σχεδιασμό των εργασιών και περιορίζει τη δημιουργικότητα των εργαζομένων, και επομένως είναι πιθανό να αποθαρρύνει κάθε τύπο καινοτομίας (Santos-Vijande & Álvarez-González, 2007). Δεύτερον, η τυποποίηση της διαδικασίας οδηγεί σε μια κουλτούρα συμμόρφωσης στην οποία οι εργαζόμενοι μπορεί να φοβούνται να παρεκκλίνουν από τις ρουτίνες, για τυχόν εναλλακτικές λύσεις και νέες προτάσεις χωρίς το αναμενόμενο αντίκρισμα, από πλευράς της επιχείρησης (Prajogo & Sohal, 2001; Santos-Vijande & Álvarez-González, 2007). Τρίτον, η τυποποίηση οδηγεί σε χαμηλότερη ευελιξία και άνοιγμα στην αλλαγή που προκαλείται από την αφοσίωση στις ρουτίνες, η εξάλειψη των δημιουργικών δραστηριοτήτων αναμένεται να εμποδίσει τόσο τις σταδιακές όσο και τις ριζικές καινοτομίες (Santos-Vijande & Álvarez-González, 2007).

1.4.5 ΔΙΑΡΚΗΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

Η συνεχής βελτίωση της συνολικής απόδοσης ενός οργανισμού ή επιχείρησης θα πρέπει να συνιστά μόνιμο στόχο γι αυτούς. Οι οργανισμοί θα πρέπει να επικεντρώνονται στη συνεχή βελτίωση των προϊόντων, των διαδικασιών και των συστημάτων. Η συνεχής βελτίωση αναμένεται να αυξήσει το επίπεδο της καινοτομίας των προϊόντων ενός οργανισμού, καθώς ενθαρρύνει την αλλαγή και τη δημιουργική σκέψη, η οποία με τη σειρά της, θα οδηγήσει στην ανάπτυξη νέων υπηρεσιών, προϊόντων και διαδικασιών (Martínez-Costa & Martínez-Lorente, 2008).

Η αρχή της συνεχούς βελτίωσης διασφαλίζει ότι πραγματοποιούνται μετρήσεις για την παρακολούθηση των πρακτικών που λαμβάνουν μέρος, αυτό δίνει την δυνατότητα δημιουργίας μιας κουλτούρας για την αποφυγή σφαλμάτων από όλους τους εμπλεκόμενους (Santos-Vijande & Álvarez-González, 2007).

1.4.6 ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΜΕΣΩ ΤΕΚΜΗΡΙΩΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ένας ορισμός που μπορεί να αναφερθεί για μία πραγματική προσέγγιση στη λήψη αποφάσεων προσδιορίζετε από τις αποτελεσματικές αποφάσεις που βασίζονται με κύριο γνώμονα την ανάλυση δεδομένων και πληροφοριών. Είναι σημαντικό να αναλύονται τα δεδομένα και οι πληροφορίες χρησιμοποιώντας έγκυρες μεθόδους. Το ISO 9001:2015

δίνει την δυνατότητα στους οργανισμούς να μετρήσουν τον αντίκτυπο των βελτιώσεων στην διαδικασία παραγωγής και στην ικανοποίηση των υπαρχόντων πελατών. Η ρεαλιστική προσέγγιση στη λήψη αποφάσεων αναγκάζει τις εταιρείες να λαμβάνουν αποφάσεις με βάση την αποτελεσματικότητα. Για τον λόγο αυτό οι αποφάσεις των εταιριών μπορεί να αποτελέσουν μειονέκτημα στις σταδιακές όσο και τις ριζικές αλλαγές για την καινοτομία (Prajogo& Sohal, 2001).

1.4.7 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΧΕΣΕΩΝ ΜΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ

Η συνεργασία των ενδιαφερομένων μελών και η σχέση αμοιβαίου σεβασμού αυξάνει την δυνατότητα και των δύο για απόκτηση θετικού οικονομικού αποτελέσματος. Ένας οργανισμός εξαρτάται από τους προμηθευτές του και οι προμηθευτές εξαρτώνται από τον οργανισμό. Μια αμοιβαία σχέση ενισχύει την ικανότητα τόσο του οργανισμού όσο και των προμηθευτών του. Η εφαρμογή αυτής της αρχής λειτουργεί σαν συγκοινωνούντα δοχεία για την δημιουργία μελλοντικών σχεδίων μεταξύ των οργανισμών και των συνεργατών τους. Περιπτώσεις που οι προμηθευτές μοιράζονται ελεύθερα τις καινοτομίες τους, που σε μια αμοιβαία συνεργασία ο οργανισμός μπορεί να υποστηρίξει τα έργα καινοτομίας των προμηθευτών του. Αυτή η καινοτομία από την πλευρά του προμηθευτή, θα μπορούσε στη συνέχεια να δημιουργήσει καινοτομία, με όλα τα ωφέλη που μπορεί να επακολουθήσουν από αυτή την συνεργασία, στον εκάστοτε οργανισμό (Manders et al., 2016).

1.5 Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΚΑΙ Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Το αγαθό της υγείας είναι πολύτιμο και ευαίσθητο, η καλή υγεία είναι μία από τις βασικές προϋποθέσεις για προσωπική ευημερία και Ποιότητα Ζωής. Για το λόγο αυτό πρέπει να γίνει ένας διαχωρισμός στην έννοια της υπηρεσίας και στην ποιότητα που παρέχονται στις υπηρεσίες υγείας.

1.5.1 Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

Η υπηρεσία σαν όρος, μας περιγράφει μία σειρά από ενέργειες που έχουν ως στόχο την ικανοποίηση των αναγκών του λήπτη της υπηρεσίας (πχ ασθενής πελάτης) (Χυτήρης, 2004, Χυτήρης και Άννινος, 2005). Πρόκειται για μία δραστηριότητα μεταξύ των ανθρώπων αλλά και μεταξύ του ιατρού που παρέχει την υπηρεσία προς τους ασθενείς

του. Η έννοια της υπηρεσίας πρώτον από την πλευρά της επιχείρησης ή του οργανισμού και δεύτερον από την πλευρά του πελάτη ή του ασθενή.

Από την πλευρά της επιχείρησης είναι συνδυασμός όλων των διαδικασιών, η χρήση πόρων, ανθρώπινου δυναμικού και εγκαταστάσεων, για να υπάρξει ένα τελικό αποτέλεσμα για την παραγωγή αγαθών ή προϊόντων. Αυτό δεν είναι απόλυτα απαραίτητο για όλες τις περιπτώσεις, που για την εκτέλεση των διαδικασιών να απουσιάζει ένα ή περισσότερα από τα παραπάνω στάδια (αυτόματο σύστημα ανάληψης χρημάτων χωρίς την παρουσία εργαζόμενου).

Από την πλευρά του πελάτη ασθενή είναι όλη αυτή η εμπειρία και η ευχαρίστηση κατά την χρήση της υπηρεσίας χωρίς να είναι απαραίτητο, αλλά και δύσκολο ταυτόχρονα να υπάρξει ένας διαχωρισμός μεταξύ υπηρεσιών και υλικών αγαθών γιατί δεν υφίσταται υλικό αγαθό το οποίο να μην έχει στοιχεία υπηρεσίας. Είτε κατά την διαδικασία παραγωγής του και όταν αυτό διατίθεται στην αγορά και ταυτόχρονα δεν υπάρχει υπηρεσία που να μην απαιτεί υλικά μέσα και φυσικά πρόσωπα για να παραχθεί (Johnston, Clark & Shulver, 2012).

Συνεπώς, η ποιότητα βασίζεται στα χαρακτηριστικά των υπηρεσιών που καθορίζονται από την ικανοποίηση των αναγκών αλλά και τις προσδοκίες του πελάτη. Σε περιπτώσεις που ο πελάτης αντιλαμβάνεται ότι η υπηρεσία που του παρέχεται, ξεπερνά την προσδοκία που αναμένει. Τότε ο οργανισμός που παρέχει την υπηρεσία, ικανοποιεί τον πελάτη με αποτέλεσμα να είναι πιο ανταγωνιστικός στην αγορά (Rosen, Karwan & Scribner, 2003).

Σύμφωνα με τον Garvin, (Ζαβλάνος 2006, σελ. 79) τα κριτήρια ποιότητας για την επιλογή μιας υπηρεσίας είναι:

- i. **Συνέπεια:** η ικανότητα του οργανισμού για γρήγορη, άμεση και σωστή παροχή των υπηρεσιών, από το πρώτο στάδιο εμπλοκής του αποδέκτη της υπηρεσίας.
- ii. **Ανταπόκριση:** η ετοιμότητα και οι καλές πρακτικές που χρησιμοποιούν οι εργαζόμενοι, για έγκυρη και σωστή παροχή υπηρεσίας.
- iii. **Ικανότητα:** οι γνώσεις και οι δεξιότητες που χρειάζονται για τη σωστή εκτέλεση της υπηρεσίας από το αντίστοιχο εκπαιδευμένο προσωπικό.
- iv. **Ευκολία πρόσβασης:** η δυνατότητα εύκολης πρόσβασης και αναζήτησης της υπηρεσίας.

v. **Ευγένεια:** ευχάριστο περιβάλλον, καλοσύνη, εχεμύθεια, σεβασμός στις ανάγκες του πολίτη.

vi. **Επικοινωνία:** ευχέρεια στην επικοινωνιακή πολιτική του οργανισμού για γρήγορη και κατανοητή πληροφόρηση προς τον πολίτη.

vii. **Συνέπεια - Αξιοπιστία:** η παροχή των υπηρεσιών από τον οργανισμό να είναι σωστά τεκμηριωμένη.

viii. **Ασφάλεια:** να λαμβάνονται όλα τα μέτρα προστασίας για εργαζομένους και ασθενείς/πολίτες.

ix. **Κατανόηση – ενσυναίσθηση:** η υπευθυνότητα των υπαλλήλων να έρχονται στη «θέση» του πολίτη με κύριο μέλημα να κατανοήσουν τις ανάγκες του.

x. **Τα υλική χαρακτηριστικά:** ο περιβάλλον χώρος για την άμεση πρόσβαση και η εσωτερική διαρρύθμιση των χώρων που παρέχεται η υπηρεσία (κτιριακές εγκαταστάσεις, εκσυγχρονισμός αναλυτών, επιστημονικό προσωπικό).

xi. **Αποκατάσταση – διόρθωση:** η δυνατότητα του οργανισμού να αποφύγει σφάλματα και λάθος ενέργειες, που μπορεί να προκληθούν.

Ο βαθμός ικανοποίησης των παραπάνω κριτηρίων αποδίδει θετικές και αρνητικές απόψεις από τον ασθενή με αποτέλεσμα να επηρεάζεται σχετικά με την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας. Η ικανοποίησή των πολιτών είναι η διαμόρφωση θετικών ή αρνητικών στάσεων απέναντι στα προϊόντα και τις υπηρεσίες που τους παρέχονται, έτσι δίνεται η δυνατότητα να ξεπεράσουν τις αναμενόμενες προσδοκίες. (Ζαβλάνος 2006, σελ. 79-83).

1.5.2 ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

Μέσα από την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας θα πραγματοποιηθεί μία προσπάθεια για τα χαρακτηριστικά των υπηρεσιών (Gronroos, 1998, 2007- Lindsay & Evans, 1999, 2010 – Rust & Oliver, 1994 – Fitzsimmons, Fitzsimmons & Bordoloi, 2014) να προσαρμοστούν σε χαρακτηριστικά μέσα στο πλαίσιο λειτουργίας εντός των διαγνωστικών εργαστηρίων.

- **Αυλότητα :** τα αποτελέσματα που παραδίδονται στους ασθενείς δεν έχουν φυσική υπόσταση όπως τα αγαθά.

- **Συμμετοχή του πελάτη:** Ο πολίτης που λαμβάνει μία υπηρεσίας συχνά παίρνει μέρος στην παραγωγική διαδικασία μέσω ιδεών και προτάσεων. Μέσα από πληροφορίες

του ιστορικού (λήψη φαρμάκων), που θα δώσει ο ασθενής υπάρχει καλύτερη δυνατότητα στην διαδικασία της διάγνωσης.

- Παράλληλη παραγωγή και κατανάλωση: η χρονική απόσταση από την παραγωγή έως την διάθεση μίας υπηρεσίας, δεν δύναται να είναι διακριτή, γιατί μία υπηρεσία καταναλώνεται ταυτόχρονα τη στιγμή που παράγεται. Συνεπώς, η αποθήκευσή της δεν είναι δυνατή, παρά μόνο ως έντυπα αποτελεσμάτων, οι διαδικασίες της διάγνωσης σε αρκετές περιπτώσεις απαιτούν συγκεκριμένο τρόπο χειρισμού και χρόνο (επώαση μικροοργανισμών).

- Ετερογένεια: κάθε ασθενής αποτελεί ένα ξεχωριστό περιστατικό σχετικά με την διαχείριση του και τα πρωτόκολλα που απαιτούνται από το ιατρείο και ακόμα και πως επηρεάζετε ο ασθενής κατά τη διάρκεια που του παρέχεται μια υπηρεσία. Παράλληλα, κάθε ιατρείο ή μονάδα υγείας διαφοροποιούνται, ως προς τις παρεχόμενες υπηρεσίες και τα μέσα που διαθέτουν. Και αν έχουν τη δυνατότητα να εξυπηρετήσουν κάτω από συγκεκριμένες συνθήκες υπάρχει μία δυσκολία να εξυπηρετηθεί κάποιος ασθενής κάτω από διαφορετικές χρονικές συνθήκες (Mitra, 2016).

1.5.3 Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Σημαντικό κομμάτι στον τομέα της υγείας και σε όλο το φάσμα, που αυτή καταλαμβάνει, είναι ο καθορισμός της ποιότητας. Αποτελεί ένα μοναδικό κομμάτι, αυτόνομο σε σχέση με την ποιότητα σε διάφορους οργανισμούς καθώς περιλαμβάνει τον τομέα της υγείας που διαφοροποιούνται οι διαδικασίες, σε σύγκριση με κάθε άλλη διαδικασία εφαρμογής της ποιότητας.

Όλα τα συστήματα ποιότητας που θα πρέπει να είναι εγκατεστημένα στις υπηρεσίες υγείας επιβάλλεται να διαθέτουν τις κατάλληλες διαδικασίες και πιστοποιήσεις για την φροντίδα που παρέχουν και να είναι αντίστοιχη με τις ανάγκες των ασθενών. Να υπάρχει διαθεσιμότητα στην φροντίδας και να εξυπηρετούνται οι ανάγκες των ασθενών. Η συνεχόμενη παροχή φροντίδας προς τους ασθενείς πρέπει να γίνεται συντονισμένα μεταξύ των οργανισμών παροχής υγείας, των επαγγελματιών υγείας σε όλη τη διάρκεια των αναγκών του ασθενούς. Η φροντίδα που παρέχεται στον ασθενή, πρέπει να έχει τελικό σκοπό την επίτευξη μίας αποτελεσματικής λύσης για το πρόβλημα του ασθενή. Όλες οι δραστηριότητες, οι πηγές και τα μέσα που θα χρησιμοποιήσει ο κάθε πάροχος υγείας για την παροχή φροντίδας, πρέπει αν είναι αποδοτικά απέναντι σε όλους τους εμπλεκόμενους. Η ευαισθησία, ο σεβασμός για τις ανάγκες και η ασφάλεια των ασθενών είναι κύριο μέλημα των οργανισμών υγείας (Araujo et al., 2020).

2. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ISO

2.1 ΓΕΝΙΚΑ

Η Διεθνής σειρά προτύπων ISO 9000:2000 αλλά και μετά την ενοποίηση των επιπέδων ISO 9001, 9002, 9003, το 1994 ως πλέον 9001 είναι αυτό που καθορίζει τις απαιτήσεις στην εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ποιότητας σε επιχειρήσεις και οργανισμούς. Η προγενέστερη μορφή του Βρετανικού Ινστιτούτου Προτύπων (BSI) με την ονομασία BS5750, εισήχθη για να ανταποκριθεί στο κίνημα διασφάλισης ποιότητας για τη βελτίωση του ανταγωνισμού των βρετανικών επιχειρήσεων στον τομέα της μεταποιητικής βιομηχανίας. Η πρώτη αναθεώρηση πραγματοποιήθηκε το 1994 και η μετέπειτα αναθεώρηση το 2000, 2008 και 2015.

Η πιστοποίηση συστήματος ποιότητας κατά ISO 9001:2015 έχει εφαρμοστεί ευρέως σε όλο τον κόσμο με ιδιαίτερη επιτυχία κατά την τελευταία εικοσαετία. Οι οργανισμοί που πιστοποιούνται έχουν μεγάλο πλεονέκτημα στην εσωτερική τους αναδιάρθρωση και στην εφαρμογή των διαδικασιών ποιότητας.

Τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας κατά το πρότυπο ISO δημιουργήθηκαν για τους οργανισμούς και εντάχτηκαν στην αγορά, από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO). Ο οργανισμός αυτός ιδρύθηκε το 1947, ο ISO είναι ένα σημαντικό και ισχυρό εργαλείο σε παγκόσμια κλίμακα, για τη δημιουργία προτύπων που περιλαμβάνει ένα ευρύ φάσμα θεμάτων και υπηρεσιών. Το ISO είναι γνωστό για την τεχνογνωσία που παρέχει πάνω σε τεχνικά χαρακτηριστικά, έχοντας αναπτύξει περισσότερα από 21.000 πρότυπα μέχρι και σήμερα.

Αυτός ο οργανισμός με έδρα τη Γενεύη είναι ένα δίκτυο εθνικών φορέων προτύπων που εδρεύουν και δραστηριοποιούνται σε περισσότερες από 160 χώρες. Τα πρότυπα που αναπτύσσει, έχουν την δυνατότητα να εφαρμόζονται από εταιρείες σε οποιοδήποτε στάδιο της παραγωγικής τους διαδικασίας, ανεξάρτητα από το εάν ο εθνικός οργανισμός προτύπων τους είναι μέλος του ISO (Lim& Prakash, 2017).

Τα πρότυπα που εισάγονται (Γ. Γκίκα, 2015) και νομοθετούνται από μη κυβερνητικούς ή κυβερνητικούς οργανισμούς, εξυπηρετούν δύο λειτουργίες:

- Εσωτερικά, υποχρεώνουν προς όφελος των επιχειρήσεων, να εφαρμόζουν συγκεκριμένες διαδικασίες ή να εγκαθιστούν και να αναπτύξουν υπηρεσίες με συγκεκριμένες προδιαγραφές.

- Εξωτερικά, οι υπηρεσίες που παρέχονται πρέπει να είναι αυτές που καταδεικνύουν τις πληροφορίες μεταξύ ασθενών και παρόχων, γιατί είναι πολύ δύσκολο οι εσωτερικές διαδικασίες των επιχειρήσεων, να διακρίνονται από τα ενδιαφερόμενα μέρη που δέχονται τις υπηρεσίες και τα προϊόντα.

Η οικογένεια των προτύπων ISO 9000 περιλαμβάνει τα ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004 και ISO 19011. Το ISO 9000 περιγράφει τις βασικές έννοιες και το πλαίσιο που θα χρειαστεί να ακολουθήσουν οι εταιρίες ώστε να μπορέσουν να ωθήσουν τις εργασίες και τις υπηρεσίες που παρέχουν προς την κατεύθυνση της εγκατάστασης του ISO 9001. Το ISO 9001 καθορίζει τις βασικές απαιτήσεις για ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας και το ISO 9004 περιγράφει ένα ευρύτερο φάσμα στόχων για τη διαχείριση της μακροπρόθεσμης επιτυχίας του οργανισμού. Το ISO 19011 εστιάζει στον έλεγχο συστημάτων διαχείρισης ποιότητας και συστημάτων περιβαλλοντικής διαχείρισης.

Τα πρότυπα εξυπηρετούν σημαντικούς στόχους δημόσιας πολιτικής και υγείας, ρυθμίζοντας εσωτερικά τις επιχειρήσεις και βελτιώνοντας τις αστοχίες που μπορεί να συμβούν κατά την διαδικασία των λειτουργιών, αλλά και για τις αλληλεπιδράσεις των ιατρικών με τους εξωτερικούς συνεργάτες και τους ασθενείς (Lim& Prakash, 2017).

2.2 ΠΡΟΤΥΠΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ ISO 9001:2015

Το διεθνές πρότυπο ISO 9001:2015 είναι η μεταγενέστερη έκδοση του ISO 9001:2008. Πρόκειται για την πέμπτη κατά σειρά έκδοση του προτύπου που δημοσιεύτηκε το Σεπτέμβριο του 2015 με έναρξη της ισχύς από 1/1/2016. Υπήρξε ένα μεταβατικό περιθώριο τριών ετών ούτως ώστε όλοι οι πιστοποιημένοι Οργανισμοί να πραγματοποιήσουν ενέργειες και εσωτερικές αλλαγές για να προσαρμόσουν την λειτουργία τους και να μεταβούν στο νέο πρότυπο, με καταληκτική ημερομηνία το Σεπτέμβριο 2018.

Οι νέες διαδικασίες του ISO 9001:2015 θέλουν να εντάξουν μία φιλοσοφία «Νέας Δομής Προτύπων» (High Level Structure). Η εφαρμογή αυτής της δομής με παρόμοιο τρόπο διάρθρωσης οδηγιών, κειμένων, διαδικασιών και ορισμών για όλα τα πρότυπα διαχείρισης, οδηγεί στην εναρμόνισή και μέσα από τροποποιήσεις, να πραγματοποιηθεί η ενοποίησή τους κάτω από ένα ενιαίο πλαίσιο.

Σύμφωνα με τη σύνταξη κατά του Πρότυπου ΕΛΟΤ EN ISO2009:2015, πραγματοποιείται μία περιγραφή του αντικειμένου που ασχολείται το σύστημα διαχείρισης ποιότητας, καθορίζεται η πολιτική για την ποιότητα των οργανισμών και περιγράφει τρόπους, με τους οποίους υλοποιείται, στην καθημερινή ρουτίνα μέσα από τις μεταξύ τους διεργασίες και αλληλεπιδράσεις. Επίσης γίνεται μία συνοπτική αποτύπωση για τον τρόπο που καλύπτονται οι νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις καθώς και οι καθορισμένες από το πρότυπο απαιτήσεις που αποδεικνύουν την ανταπόκριση των ιατρείων και των διαγνωστικών κέντρων. Επιπρόσθετα με βάση τα σύγχρονα επιστημονικά δεδομένα θα παρουσιαστεί η εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, που καθιερώνεται διεθνώς. (Corsi et al., 2020)

2.2.1 ΤΟ ΒΑΣΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

Τα διαγνωστικά εργαστήρια προσδιορίζουν τις εξωτερικές και εσωτερικές παραμέτρους με κύριο σκοπό τη χάραξη στρατηγικής για να αυξήσουν την ικανότητα τους να πετύχουν τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

Οι σημαντικότερες εξωτερικές παράμετροι είναι:

- i. Οι εξεταζόμενοι ασθενείς, που τα διαγνωστικά εργαστήρια επιδιώκουν να ενισχύσουν την ικανοποίησή τους μέσω της έκδοσης αξιόπιστων αποτελεσμάτων, την άμεση, γρήγορη και άριστη εξυπηρέτηση τους, παροχής ιατρικών συμβουλών οπού αυτό απαιτείτε και η αξιόπιστη αποστολή (e-mail - ταχυδρομικά) στους θεράποντες ιατρούς.
- ii. Οι οργανισμοί και οι φορείς με τους οποίους τα διαγνωστικά εργαστήρια συνεργάζονται για την παροχή υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας.
- iii. Ο ΕΟΠΥΥ με τον οποίο ενδέχεται να είναι συμβεβλημένο το εκάστοτε εργαστήριο για τον οποίο φροντίζει να τηρεί τις απαιτήσεις και τις υποχρεώσεις απέναντί του, σε ένα πλαίσιο της νομιμότητας.
- iv. Για κάθε ιατρείο ο τοπικός Ιατρικός Σύλλογος είναι αρχή αδειοδότησης και ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος ως ανώτατο όργανο εκπροσώπησης των ιατρών.
- v. Το Υπουργείο Υγείας και διάφοροι άλλοι οργανισμοί δημόσιοι ή ιδιωτικοί που παρέχουν υπηρεσίες ή παράγουν γνώση στο πεδίο δραστηριότητας των ιατρείων.
- vi. Οι προμηθευτές υλικών και εξοπλισμού και τα εργαστήρια αναφοράς

Οι σημαντικές εσωτερικές παράμετροι είναι:

- i. Ο εξοπλισμός ο οποίος συντηρείται και ελέγχεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα με στόχο την άριστη λειτουργία του.
- ii. Η διενέργεια ελέγχων ποιότητας (εσωτερικών με την χρήση controls και εξωτερικών με τη συμμετοχή σε διεργασηριακά σχήματα), οι οποίοι διενεργούνται σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα με στόχο την πρόληψη έκδοσης και παράδοσης μη αξιόπιστων αποτελεσμάτων στους εξεταζόμενους.
- iii. Η συνεχής εκπαίδευση και ενημέρωση του προσωπικού αποτελεί καθοριστικό συντελεστή στην υλοποίηση των διαδικασιών του ιατρείου.

Για τις παραπάνω εξωτερικές και εσωτερικές παραμέτρους πρέπει να γίνεται μία ανασκόπηση και να παρακολουθούνται όλες οι διαδικασίες και τα αποτελέσματα ώστε να υπάρχουν όλες οι σωστές πληροφορίες για τη λειτουργία των διαγνωστικών εργαστηρίων (TUV HELLAS) (ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015).

2.2.2 ΟΙ ΠΡΟΣΔΟΚΙΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ

Όσον αφορά τους προμηθευτές υλικών, αντιδραστηρίων, αναλωσίμων, υπηρεσιών και τα εργαστήρια αναφοράς. Τα διαγνωστικά εργαστήρια πρέπει να εφαρμόζουν την αρχή της αμοιβαίας ωφέλειας στη συνεργασία τους, να ενημερώνουν και να ενημερώνονται σε εύλογα χρονικά διαστήματα, έτσι ώστε να μπορέσουν να διατηρούν την απαραίτητη τεχνογνωσία τους σε υψηλά επίπεδα. Τα διαγνωστικά εργαστήρια πρέπει να παρακολουθούν όλες τις παραπάνω πληροφορίες που έχουν σχέση με τα ενδιαφερόμενα μέρη και τις ανάγκες τους (ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015).

2.3 ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΟΙ ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ ΤΟΥΣ

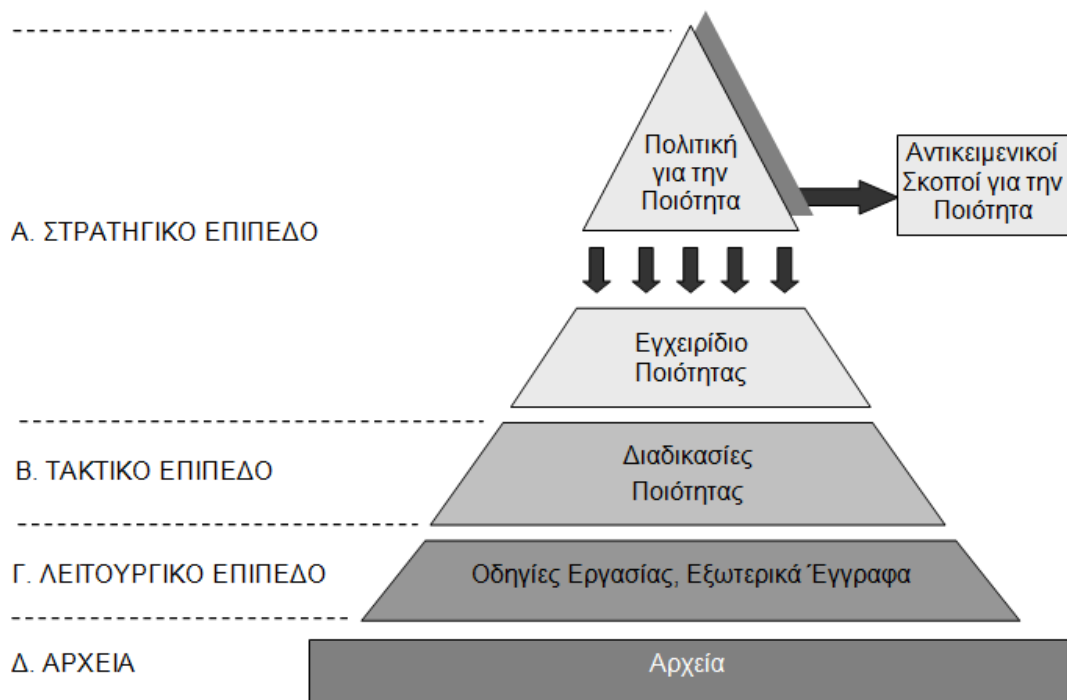
Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας των οργανισμών και των επιχειρήσεων (διαγνωστικά εργαστήρια) αναπτύχθηκε προκειμένου να υλοποιηθεί η πολιτική ποιότητας που έχει καθορισθεί, παίρνοντας υπόψη τις ανάγκες και τις απαιτήσεις των ασθενών αλλά και τις ισχύουσες νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις. Για το σκοπό αυτό, η διοίκηση των φορέων πρέπει να εντοπίσει όλες τις διεργασίες που πραγματοποιούνται για τη σωστή λειτουργία τους, στοχεύοντας στην καλύτερη τεκμηρίωση για την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

Ταυτόχρονα τα διαγνωστικά εργαστήρια προσδιορίζουν τους κατάλληλους πόρους για τις διεργασίες και εξασφαλίζουν την διαθεσιμότητα τους, αναθέτουν αρμοδιότητες και τις αντίστοιχες ευθύνες για όλες τις διαδικασίες που αξιολογούν, τροποποιούν και βελτιώνουν ώστε να υπάρξει σαν αποτέλεσμα οι στόχοι που έχουν τεθεί.

Παράλληλα θα πρέπει να προσπεράσουν τις απειλές και να αξιοποιήσουν τις ευκαιρίες όποτε αυτές είναι διαθέσιμες. Λαμβάνοντας υπόψη όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές παραμέτρους. Ταυτόχρονα οι ανάγκες και οι προσδοκίες των ασθενών, πρέπει να μεταφραστούν σε ευκαιρίες και να αξιοποιηθούν σωστά, για να διασφαλιστεί ότι το σύστημα διαχείρισης ποιότητας μπορεί να πετύχει τους επιδιωκόμενους στόχους που έχει θέσει η διοίκηση. Με την αύξηση των θετικών επιδράσεων ώστε να υπάρξει μείωση στις ανεπιθύμητες ενέργειες για να επιτευχθεί η βελτίωση (TUV HELLAS Οδηγός για το Πρότυπο ISO 9001:2015).

2.3.1 ΕΠΠΕΔΑ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Το ιατρείο έχει την ευθύνη να διατηρεί ενημερωμένες και τεκμηριωμένες πληροφορίες μέσα από τα αρχεία του για όλες τις διαδικασίες, έντυπα και οδηγίες εργασίας για την υποστήριξη των διαδικασιών εγκατάστασης του ISO 9001:2015 (TUV HELLAS Οδηγός για το Πρότυπο ISO 9001:2015).



Σχήμα 1: Τα τέσσερα επίπεδα διάρθρωσης του ΣΔΠ

A. ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ

Εντάσσεται το Εγχειρίδιο Ποιότητας και η δήλωση της Πολιτικής για την Ποιότητα του διαγνωστικού εργαστήριου. Το Εγχειρίδιο Ποιότητας έχει σκοπό να περιγράψει το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας και κατέχει αποθηκευμένες όλες τις πληροφορίες για να υπάρχει η εμπιστοσύνη από τη σωστή τήρηση των διαδικασιών οι οποίες πραγματοποιούνται σύμφωνα με το σχεδιασμό.

B. ΤΑΚΤΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ

Περιλαμβάνει τις Διαδικασίες Ποιότητας που πραγματοποιούνται για την περιγραφή της λειτουργίας των διεργασιών του ιατρείου, κάνοντας αναφορά στον αρμόδιο για την εκτέλεση της εργασίας, τα απαιτούμενα μέσα, τον τόπο και την συχνότητα των διαδικασιών.

Για την ευχέρεια χρήσης των στοιχείων σε τακτικό επίπεδο, στον πίνακα 1 του παραρτήματος, ακολουθείται μία ιεραρχία του προτύπου. Συγκεκριμένα σε όλες τις ενότητες και παραγράφους που αναπτύσσονται καταχωρείται ο ίδιος τίτλος και η αρίθμηση με την αντίστοιχη απαίτηση των διαδικασιών, για το στοιχείο που περιγράφεται στη συγκεκριμένη παράγραφο και έτσι να έχει την δυνατότητα ο χρήστης του εγχειριδίου ποιότητας να παραπέμπεται στην αντίστοιχη διαδικασία ποιότητας. Για την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου απαιτείται η τήρηση των διαδικασιών του εγχειριδίου ποιότητας σε όλο το σύνολο των εργαζομένων και των υπευθύνων, ανεξάρτητος από το επίπεδο και τη θέση της εργασίας στην οποία επιτελούν.

Σε κάθε διαδικασία είναι σημαντικό να αναφέρονται όλα τα αρχεία που τηρούνται, ο χρόνος αποθήκευσης τους και ο υπεύθυνος που είναι αρμόδιος για την καταγραφή και αποθήκευση των παραπάνω αρχείων. Ωστε να παρέχεται η απόδειξη κατά τη διαδικασία εξωτερικού ελέγχου συμμόρφωσης για την σωστή και αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος.

Γ. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ

Περιλαμβάνει τις Οδηγίες Εργασίας που απαιτούνται, καθώς και τα εξωτερικά έγγραφα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας που ακολουθούνται από τα πρότυπα, τον κανονιστικό και το θεσμικό πλαίσιο. Τα εν λόγω έγγραφα αποτελούν οδηγίες για τον τρόπο με τον οποίο το ιατρείο επιτελεί συγκεκριμένες εργασίες.

Δ. ΑΡΧΕΙΑ

Τα αρχεία τα οποία είτε δημιουργούνται κατά την διεκπεραίωση των διεργασιών του Ιατρείου και είναι απαραίτητα για την σωστή επίβλεψη του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, είτε απαιτούνται για την απόδειξη συμμόρφωσης με το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας και τις απαιτήσεις του Προτύπου.

2.3.2 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ

Τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα της εφαρμογής συστημάτων διαχείρισης ποιότητας κατά ISO 9001:2015 αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα (Aamer, et al., 2020; Rusjan&Alič, 2010):

Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα
Αύξηση των ποιοτικών χαρακτηριστικών	Κόστος εφαρμογής
Καλύτερη σχέση των πελατών με τους οργανισμούς	Συνεχής χρήση οικονομικών πόρων για την αξιολόγηση
Καλύτερη ανταποδοτικότητα προς τους εργαζόμενους	Συνεχής εκπαίδευσης του προσωπικού
Μείωση του κόστους λειτουργίας και παραγωγής	Αυξημένη γραφειοκρατία
Εξορθολογισμός οικονομικών πόρων	Δυσκολία παράλληλης εγκατάστασης με άλλα συστήματα που χρησιμοποιεί η εταιρεία
Βελτίωση οργανωτικών ικανοτήτων	Σχέση λειτουργίας της επιχείρησης και ποιότητας προϊόντων

Πίνακας 2: Πλεονεκτήματα και Μειονεκτήματα. (Γσαπόγας, 2022)

2.4 ΟΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΔΠ

Τα διαγνωστικά εργαστήρια είναι υποχρεωμένα να τηρούν όλους τους κανόνες υγιεινής και ασφάλειας για την διασπορά των λοιμώξεων, την προστασία από επικίνδυνες χημικές ουσίες, την σωστή και ασφαλή αποθήκευση των υλικών που χρησιμοποιούν (σύριγγες), τα συστατικά του αίματος και τα παράγωγα του μετά από διαδικασίες διήθησης και φυγοκεντρικής. Να διατηρεί τα αναλώσιμα υλικά στο καλύτερο δυνατό επίπεδο, να συντηρεί τους αναλυτές και της ιατρικές συσκευές για να υπάρχει η αρίστη λειτουργία.

Με βάση την νομοθεσία και το άρθρο 34 του Ν. 4025, τα διαγνωστικά εργαστήρια υποχρεούται, εντός δύο ετών από την έναρξη λειτουργίας τους, να εφαρμόζουν τεκμηριωμένα με στοιχεία αποδεδειγμένες μεθόδους εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και να παίρνουν μέρος σε διεργαστηριακά προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που παρέχονται από πιστοποιημένους ιδιωτικούς ή δημόσιους φορείς που λειτουργούν στην Ελλάδα και το εξωτερικό. Αυτό περιλαμβάνει όλες τις εξετάσεις που εκτελούνται από το εργαστηριακό τμήμα του ιατρείου και για τις εξετάσεις που υπάρχει δυνατότητα ποιοτικού ελέγχου. Παράλληλα μέσα στα χρονικά όρια που δίνει η νομοθεσία, θα πρέπει να εγκαταστήσει και να πιστοποιηθεί με αντίστοιχο αναγνωρισμένο πρότυπο ISO.

3. ΟΔΗΓΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Η αναφορά στα διαδοχικά στάδια εφαρμογής ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας, θα εμφανίσει τις δυσκολίες που προκύπτουν καθώς και τα πλεονεκτήματα όλης της διαδικασίας. Η χαρτογράφηση και η παράθεση των διαδικασιών και των αλληλεπιδράσεων μεταξύ τους, θα μας δώσει τη δυνατότητα, να διαμορφώσουμε μία σφαιρική άποψη. Το πρότυπο ISO 9001:2015 είναι ένα εργαλείο που έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει την οργάνωση και τη διαχείριση κατά την εγκατάσταση σε διαγνωστικά εργαστήρια. (ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015)

Παράλληλα με το προκαταρκτικό και απαραίτητο στάδιο της ενημέρωσης και εκπαίδευσης για το προσωπικό, χρειάζεται να τηρήσει όλες τις διαδικασίες που προσεγγίζουν τη δημιουργία θετικού κλίματος για την σωστή εγκατάσταση του ΣΔΠ. Πρέπει να υπάρξει μία δυνατότητα περιγραφής με όλες τις τρέχουσες μεθόδους λειτουργίας του εργαστηρίου, τις καθημερινές πρακτικές στο εργαστήριο και πώς πραγματοποιείται η συνεργασία με εσωτερικούς και εξωτερικούς συνεργάτες. Να πραγματοποιηθεί μία αναφορά σε όλα τα υφιστάμενα έγγραφα, διαδικασίες και πρωτόκολλα στον εξοπλισμό και οτιδήποτε είναι απαραίτητο για τη συνολική εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου (Kanold et al, 2007).

3.1 ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΣΧΕΔΙΟΥ ΔΡΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΦΕΤΗΡΙΑ ΤΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Την τελευταία δεκαετία υπάρχει ένα αυξημένο ενδιαφέρον για την ποιότητα και την ασφάλεια στην υγειονομική περίθαλψη. Πολλές υγειονομικές μονάδες έχουν εφαρμόσει το σύστημα διαχείρισης ποιότητας για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας στην περίθαλψη που παρέχουν. Οι περισσότερες δραστηριότητες που πραγματοποιούνται, είναι παρόμοιες, για όλα τα διαγνωστικά εργαστήρια και έτσι απαιτείται η σωστή διαχείριση συγκεκριμένες υπηρεσίες υγείας (Rodríguez-Cerrillo et al., 2012).

Κατά τη διαδικασία υλοποίησης είναι απαραίτητο να περιγράψουμε τον τρόπο δημιουργίας, έγκρισης, τροποποίησης και διανομής των εγγράφων που σχετίζονται με το σύστημα ποιότητας, που αυτό εφαρμόζεται από το ιατρείο. Να παρέχονται όλα εκείνα τα

νομικά στοιχεία για την απαιτούμενη δέσμευση της διοίκησης. Τον υπάρξει καθορισμός των ανθρώπινων και υλικών πόρων που απαιτούνται για την εγκατάσταση και να προσδιοριστούν οι απαιτήσεις των ασθενών για μία καλύτερη παροχή ιατρικής περίθαλψης. Τέλος πρέπει να υπάρχει έλεγχος της μέτρηση και της βελτίωσης για όλες τις διαδικασίες που πραγματοποιούνται.

Ο σχεδιασμός που θα πραγματοποιηθεί πρέπει να καθορίζεται από τις απαραίτητες ικανότητες για την εκτέλεση των απαιτούμενων δραστηριοτήτων. Με τη χρήση ερωτηματολογίων για την ικανοποίηση των ασθενών και εγγράφων παραπόνων (εικόνα 8), συμμόρφωση με συγκεκριμένα υγειονομικά πρωτόκολλα (εικόνα 6), καταγραφή αντιδραστηρίων για τυχόν αστοχίες κατά την διαδικασία αποθήκευσης (εικόνα 11), συντήρηση και έλεγχος καλής λειτουργίας του εξοπλισμού (εικόνες 7,13,14). Όλα τα παραπάνω πρέπει να καταγράφονται να συλλέγονται και να αποθηκεύονται σε αρχεία ώστε να είναι άμεσα διαθέσιμα (εικόνα 16) και να υπάρχει πρόσβαση από οποιονδήποτε εσωτερικό ή εξωτερικό έλεγχο ζητηθεί. Με τα έντυπα των διαδικασιών θα είναι καλύτερη και αναλυτική η περιγραφή και θα υπάρξει η δυνατότητα αποφυγής αντίστοιχων προβλημάτων που είχαν δημιουργηθεί. (Rodríguez-Cerrillo et al., 2012)

3.2 ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ, ΟΔΗΓΙΩΝ ΚΑΙ ΕΝΤΥΠΩΝ

Στην παρακάτω ενότητα θα περιγράψουμε τον τρόπο σύνταξης, έγκρισης, τροποποίησης και διανομής των εγγράφων που σχετίζονται με το Σύστημα Ποιότητας που εφαρμόζεται στο Ιατρείο. Αρμόδιοι για την σύνταξη είναι ο Ιατρός, ο Υπεύθυνος Ποιότητας και οι βοηθοί ιατρού. Τυποποίηση και κωδικοποίηση εγγράφων διαδικασιών, οδηγιών και εντύπων Τα έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας διακρίνονται στις εξής κατηγορίες:

- Εγχειρίδιο Ποιότητας
- Διαδικασίες Ποιότητας
- Οδηγίες Εργασίας
- Έντυπα καταγραφής
- Περιγραφές Θέσεων Εργασίας
- Εξωτερικά έγγραφα του Ιατρείου

Όλα τα έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας συντάσσονται στο τυποποιημένο έντυπο (εικόνα 2 παραρτήματος) το οποίο περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- τον κωδικό αριθμό του εγγράφου,
- τον αριθμό έκδοσης του εγγράφου,
- την ημερομηνία έκδοσης του εγγράφου,
- τον αριθμό της σελίδας και τον συνολικό αριθμό σελίδων του εγγράφου,
- τον υπεύθυνο για την σύνταξη και έγκρισης του εγγράφου.

Κωδικοποίηση Εγγράφων.

Τα έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας κωδικοποιούνται ως εξής:

Το Εγχειρίδιο Ποιότητας ως ΕΠ. (Εικόνα 3)

Οι Διαδικασίες Ποιότητας ως Δ.xxx (Δ= Διαδικασία Ποιότητας, xxx= τριψήφιος αύξων αριθμός Διαδικασίας, π.χ. Δ.110). (Εικόνα 2)

Οι Οδηγίες Εργασίας ως Ο.xxx.zz (Ο = Οδηγία Εργασίας, xxx = τριψήφιος αύξων αριθμός Διαδικασίας από την οποία προέρχεται η αντίστοιχη Οδηγία, zz = αύξων αριθμός Οδηγίας που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη Διαδικασία (Εικόνα 4, Ο.xxx.zz).

Τα Έντυπα που χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας κωδικοποιούνται ως Ε.zzz-x (Ε= Έντυπο, zzz = τριψήφιος αύξων αριθμός Διαδικασίας από την οποία προέρχεται το αντίστοιχο έντυπο, x= ο αύξων αριθμός του εντύπου της συγκεκριμένης Διαδικασίας, π.χ. Ε.310-1 Δελτίο Παραγγελίας). Ο αριθμός έκδοσης του Εντύπου ορίζεται με έναν αριθμό που μπαίνει στο τέλος του κωδικού αριθμού του Εντύπου (π.χ. Ε.310-1/1) και όλο αυτό στο κάτω αριστερά Τμήμα του Εντύπου (ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015).

4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Οι επενδύσεις που πραγματοποιούνται στο κομμάτι της έρευνας για τη βελτίωση της υγειονομικής περίθαλψης έχουν αυξηθεί το τελευταίο διάστημα. Τα συμπεράσματα από συστηματικές ανασκοπήσεις παρουσιάζουν σαν αποτέλεσμα ότι οι παρεμβάσεις είναι αποτελεσματικές μόνο κάτω από συγκεκριμένες συνθήκες. Για να μπορέσουμε να κατανοήσουμε τα ευρήματα αυτά είναι απαραίτητο να λάβουμε υπόψη ότι η παροχή Υγειονομικής περίθαλψης απαιτεί την αλλαγή διαδικασιών μέσα σε διάφορα κοινωνικά συστήματα και υγειονομικά πρωτόκολλα που διαφοροποιούνται με την πάροδο του χρόνου από διάφορους παράγοντες που μπορεί να προβλεφθούν ή όχι.

Από τα αποτελέσματα των ερευνών σημειώνεται ότι η επιρροή που μπορεί να έχει μία εσωτερική διαδικασία στην επιτυχία μιας εγκατάστασης ISO, είναι το φιλτράρισμα μέσα από πολύπλοκες και επαναληπτικές διαδικασίες με σωστή εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ποιότητας ώστε να ανταποκρίνονται σε όλα τα απρόβλεπτα εμπόδια που μπορεί να υπάρξουν. Η βελτίωση της ποιότητας είναι απαραίτητη για την παροχή υψηλής ποιότητας φροντίδας υγείας μέσα σε δύσκολες οικονομικές καταστάσεις. (Ovretveit & Gustafson, 2003)

4.1 Ο ΚΥΚΛΟΣ DEMING (ΣΧΕΔΙΟ, ΕΚΤΕΛΕΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ, ΔΡΑΣΗ - PDCA)

Ένα αποτελεσματικό ΣΔΠ για έναν πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ενσωματώνει τις βασικές αρχές του ISO 9001:2015 με εθνικές και περιφερειακές νομοθετικές απαιτήσεις (συστήματα διαπίστευσης), κλινικές ενδείξεις των επιστημονικών εταιρειών για καλή κλινική πρακτική και προγράμματα επαγγελματικής διαπίστευσης και βελτίωσης της ποιότητας.

Ο κύκλος Plan-Do-Check-Act (PDCA) δημιουργήθηκε από τον William Edward Deming, έναν σημαντικό Αμερικανό επιστήμονα του 20ου αιώνα που ως αρχή είχε ότι η διοίκηση και οι εργαζόμενοι μιας επιχείρησης ή ενός οργανισμού θα πρέπει να συμμετέχουν ενεργά σε όλες τις διαδικασίες εγκατάστασης και συνεχούς βελτίωσης. Ως ένα εργαλείο και μία μεθοδολογία που θα βοηθήσουν μία επιχείρηση ή έναν οργανισμό

να βελτιώσει την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα του. Τα ΣΔΠ βασίζονται στον κύκλο Deming (Σχέδιο, Εκτέλεση, Έλεγχος, Δράση - PDCA) προκειμένου να επιτευχθεί συνεχής βελτίωση (Veronese et al., 2020).

Ο κύκλος Deming ένα εργαλείο που παρέχει μία δομή για την σωστή επανάληψη και ανάπτυξη στις διαδικασίες εγκατάστασης και είναι σημαντικό να κατανοήσουμε ότι η χρήση του κύκλου είναι μία πολύπλοκη παρέμβαση που εντάσσεται σε όλα τα στάδια των συστημάτων ποιότητας. Είτε σαν μεμονωμένες πρακτικές ή ως μέρος ευρύτερων προσεγγίσεων βελτίωσης όπως Μοντέλο Βελτίωσης (MFI), Διαχείριση Ολικής Ποιότητας (TQM), συνεχές μέθοδοι βελτίωση της ποιότητας (CQI) (Taylor et al., 2014).

Η Lean και η Six Sigma είναι διαδικασίες βελτίωσης που εφαρμόστηκαν στην μεταποιητική βιομηχανία και παρουσιάζουν ένα μεγάλο φάσμα αποτελεσμάτων σε περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης, για την βελτίωση και την καλύτερη αποτελεσματικότητα της διαχείρισης των ασθενών, των χειρουργικών επεμβάσεων, με σκοπό να μειωθούν οι επιπλοκές του χειρουργείου, η διάρκεια παραμονής στο νοσοκομείο και το περιττό κόστος (Mason et al., 2015).

Ο κύκλος Plan-Do-Study-Act (PDSA) (Εικόνα 1) παρέχει μια δομή για επαναληπτικό έλεγχο στις αλλαγές για τη βελτίωση της ποιότητας των συστημάτων. Η μέθοδος είναι ευρέως αποδεκτή στη βελτίωση της υγειονομικής περίθαλψης (Taylor et al., 2014).

Ο κύκλος PDSA επιτρέπει την επέκταση των διαδικασιών οι οποίες είναι σημαντικές για την εγκατάσταση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και την απόρριψη τυχόν πλεοναζόντων αλλαγών. Είναι μία μέθοδος χαμηλού κινδύνου για νέες διαδικασίες εγκατάστασης που μπορεί να αποκομίσουμε σημαντικά δεδομένα καθώς εμφανίζεται η επιτυχία από συσσωρευμένα αποτελέσματα πολλών μικρών κύκλων PDSA. Αν και είναι απλό στην περιγραφή, αυτό το τελικό στάδιο του μοντέλου για βελτίωση απαιτεί σχεδιασμό, πρακτική και συστηματική προσέγγιση (Silver et al., 2016).



Εικόνα 1: Ο κύκλος Plan-Do-Study-Act (PDSA) (Tsioka A., et al., 2016)

Ο κύκλος PDSA είναι ένα επαναληπτικό μοντέλο τεσσάρων βημάτων για τη βελτίωση μίας διαδικασίας. Το πρώτο βήμα είναι η ανάπτυξη ενός **σχεδίου** στο οποίο οι προβλέψεις των αποτελεσμάτων δηλώνονται με σαφήνεια, οι εργασίες που ανατίθενται σε αυτή τη φάση αποφασίζουν ποιος, τι, πότε και πού πρέπει να ενεργήσει για τον σχεδιασμό της διαδικασίας εγκατάστασης. Στη φάση της **εκτέλεσης** πραγματοποιείτε η εφαρμογή του σχεδιασμού. Τα δεδομένα και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται αναλύονται και ελέγχονται για τυχόν αποκλίσεις και προβλήματα στη φάση του **έλεγχου**. Τέλος, το σχέδιο είτε εγκρίνεται για ευρεία εφαρμογή, είτε προσαρμόζεται μέσα από τις διορθωτικές ενέργειες, είτε εγκαταλείπεται στην φάση της **δράσης** που βασίζεται στην αξιολόγηση των δεδομένων από τα προηγούμενα βήματα (Christoff, 2018).

ΣΧΕΔΙΟ

Περιλαμβάνει την ανάπτυξη ενός σχεδίου με προκαθορισμένες εργασίες και κατόχους εργασιών σε αυτή τη φάση πρέπει να αναφέρονται οι συγκεκριμένες κατηγορίες εγγράφων και οι αντίστοιχοι αρμόδιοι που έχουν την ευθύνη για την τήρηση των εγγράφων και την αξιολόγηση (Qiu & Du, 2021). Όπως καταγράφεται και στον Πίνακα 1, για τις διαδικασίες ποιότητας αναφέρονται οι αρμόδιοι, οι διαδικασίες έκδοσης και τροποποίησης εγγράφων, τα έντυπα από ποια απαρτίζονται οι συγκεκριμένες διαδικασίες.

ΕΚΤΕΛΕΣΗ

Η εκτέλεση του σχεδιασμού και η τεκμηρίωση όλων των σχετικών διαδικασιών και δεδομένων προσδιορίζονται από επιτυχίες, προβλήματα ή απροσδόκητα αποτελέσματα. Για το λόγο αυτό πρέπει να γίνει η καταγραφή όλων αυτών των δεδομένων. Στο στάδιο

αυτό πραγματοποιούνται τακτικές ενημερώσεις για το επιστημονικό προσωπικό, ώστε να προταθούν μέτρα για τον καθορισμό των εργασιακών ευθυνών, τακτικές εκπαιδευτικές συνεδρίες για τη βελτίωση των επαγγελματικών δεξιοτήτων και τη διαχείριση ασθενών (Chenetal., 2020).

ΕΛΕΓΧΟΣ

Προκειμένου να επιτευχθεί ο σκοπός του έλεγχου για την αξιολόγηση των τεκμηριωμένων αποτελεσμάτων και δεδομένων για τον προσδιορισμό της σωστής λειτουργίας των διαδικασιών κατά την παραπάνω διαδικασία της εκτέλεσης. Τα αποτελέσματα συγκρίνονται, συζητούνται και επαληθεύονται με εκείνα που έχουν τεκμηριωθεί σε προγενέστερο χρόνο. Είναι αναγκαία η χρήση διαδικασιών συλλογής δεδομένων και είναι απαραίτητο να υλοποιηθούν μετρήσεις, παρακολουθήσεις, αναθεωρήσεις, έλεγχοι και αναλύσεις της απόδοσης (Qiu & Du, 2021).

ΔΡΑΣΗ

Η δράση σημαίνει ότι η παρέμβαση και όλες οι διαδικασίες που προηγήθηκαν μπορούν να εγκριθούν, να υλοποιηθούν και να προσαρμοστούν κατάλληλα ή να εγκαταλειφθούν με βάση την αξιολόγηση των δεδομένων στην προηγούμενης φάσης. Εδώ περιγράφονται τα επόμενα βήματα επίλυσης προβλημάτων και οι διορθωτικές ενέργειες που θα πρέπει να περιλαμβάνουν την εξάλειψη και όλες τις ενέργειες για την διόρθωση των βαθύτερων αιτιών του προβλήματος (Taylor et al., 2014).

Τα οφέλη της εφαρμογής του κύκλου PDCA είναι πολλά και δίνουν μεγάλο εύρος συμπερασμάτων. Δίνεται έμφαση στις πιο σημαντικές διαδικασίες που παίρνουν μέρος στην εγκατάσταση του ΣΔΠ και στα αποτελέσματά των διαδικασιών αυτών. Βελτιώνεται η συνολική διαχείριση όλων των δραστηριοτήτων, υπάρχει καλύτερος έλεγχος μέσα από την καταγραφή των ενεργειών που πραγματοποιούνται, και εξοικονομούνται πόροι. Τα επιθυμητά αποτελέσματα που έχει βάλει ως στόχο η διοίκηση επιτυγχάνονται πιο εύκολα, προσαρμόζονται καλύτερα σε οποιοδήποτε σύστημα διαχείρισης που θέλει να εφαρμοστεί πριν δαπανήσει κάποια μέθοδο που μπορεί να μην λειτουργήσει ή να απαιτήσει εκ νέου προσαρμογή. Αυξάνει την εμπιστοσύνη των πελατών εξαιτίας της ικανοποίησης που λαμβάνουν και μεγαλώνει την φήμη του οργανισμού.

Στο σημείο αυτό πρέπει να δώσουμε ιδιαίτερη έμφαση ότι ο κύκλος PDCA, έχει τη δυνατότητα εφαρμογής σε διάφορους οργανισμούς και επιχειρήσεις και σαν τελικό στάδιο έχει την εισαγωγή διαδικασιών για την βελτίωση της ποιότητας. Ο κύκλος PDCA

δεν αποτελεί συγκεκριμένη απαίτηση του προτύπου ISO 9001:2015, ωστόσο μέσω αυτού το πρότυπο εφαρμόζεται. Έχει τη δυνατότητα να παρέμβει και να εισέλθει σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας εφαρμογής του προτύπου και σε οποιοδήποτε στάδιο.

Ταυτόχρονα όταν ένας οργανισμός ολοκληρώσει με επιτυχία τον στόχο που έχει ορίσει, για να βελτιώσει τις επιδόσεις του στην ικανοποίηση των πελατών και για την καλύτερη φήμη. Ο κύκλος PDCA έχει τη δυνατότητα να εισάγει μικρά βήματα βελτίωσης για την καλύτερη καινοτομία, έτσι η χρήση του κύκλου μπορεί να συνεχιστεί για την βελτίωση και την νέα φάση σχεδίασης που μπορεί ορίσει η διοίκηση του οργανισμού.

4.2 ΕΝΤΑΞΗ ΤΩΝ ΕΝΤΥΠΩΝ ΤΟΥ ΣΔΠ ΣΤΑ ΣΤΑΔΙΑ ΤΟΥ ΚΥΚΛΟΥ PDCA

Όπως αναφερθήκαμε στο Κεφάλαιο 3, όλες οι διαδικασίες για την εγκατάσταση του ΣΔΠ αποτελούνται από συγκεκριμένα έντυπα που πρέπει να τηρούνται καθ' όλη τη διάρκεια της εφαρμογής και εγκατάστασης. Στα έντυπα αυτά, γίνεται η καταγραφή όλων των ενεργειών που πραγματοποιούνται από τους αρμόδιους που είναι επιφορτισμένοι και εκπαιδεύονται για την καταγραφή τους.

Όλες οι διαδικασίες που προσδιορίζονται μετά την ολοκλήρωσή τους τεκμηριώνονται γραπτώς. Ακλουθούν τον αντίστοιχο σχεδιασμό που καθορίζεται από το πρότυπο, αναφέρονται πάντα το πεδίο εφαρμογής, τους ορισμούς της διαδικασίας, την υλοποίηση της διαδικασίας και τα βήματα τα οποία πραγματοποιήθηκαν και την ενημέρωση των μητρώων. Σε όλα τα έντυπα των διαδικασιών, όπως αναφέρθηκε, περιλαμβάνεται ημερομηνία και αριθμός έκδοσης, καθώς και η λίστα με τις αλλαγές που πραγματοποιήθηκαν σε σχέση με προηγούμενες εκδόσεις. Όλα τα έγγραφα των διαδικασιών που παραγγέλλονται και αρχειοθετούνται τόσο ως φυσικά αντίγραφα, όπου απαιτείτε, όσο και ηλεκτρονικά (Betlloch-Masetal., 2019).

Σε όποιο επίπεδο κι αν εφαρμόζεται το ΣΔΠ, είτε στα πλαίσια ενός ολόκληρου οργανισμού είτε εντός του διαγνωστικού εργαστηριακού χώρου, η ηγεσία πρέπει να δεσμεύεται και να υποστηρίζει το ΣΔΠ προκειμένου να πετύχει. Η πολιτική και τα πρότυπα ποιότητας καθορίζονται από το ανώτερο επίπεδο οργάνωσης και το εργαστήριο να προσαρμόζεται με τους ποιοτικούς στόχους του οργανισμού. Ο τρόπος λειτουργίας των προτύπων ποιότητας ποικίλλει ανάλογα με τις διαδικασίες που ακολουθούνται, για

τον εξοπλισμό και το προσωπικό εντός του εργαστηρίου. Ο στόχος είναι να παραχθεί μια συνεπής, ακριβής και αξιόπιστη υπηρεσία ή προϊόν για τη φροντίδα των ασθενών. Ένα ΣΔΠ αποτελείται από την παρακολούθηση των διακυμάνσεων, την καταγραφή όλων των αποτελεσμάτων τα οποία προέκυψαν και τη προσαρμογή του συστήματος για να αποτρέψει την επανεμφάνισή τους (Carey et al., 2018).

Με βάση τα βήματα του κύκλου Deming θα παρουσιαστεί η ένταξη των εντύπων που περιλαμβάνονται στις διαδικασίες, για να μπορέσει να γίνει κατανοητό η συνέχεια και η αλληλεπίδραση που έχουν οι διαδικασίες μεταξύ τους για να υπάρξει ένα αποτέλεσμα στην σωστή εγκατάσταση του ΣΔΠ.

ΣΧΕΔΙΟ

- E.110-2 «Κατάλογος Εγγράφων Συστήματος Ποιότητας»
- E.210-1 Ατομική Καρτέλα Εκπαίδευσης / Επιμόρφωσης Προσωπικού
- E.210-2 Περιγραφή Αρμοδιοτήτων / Καθηκόντων / Εξουσιοδοτήσεων
- E.410-1 Δελτίο Εξωτερικής Αιμοληψίας
- E.430-1 Εξετάσεις Ιατρού
- O.410-1 Οδηγία Προετοιμασίας Εξεταζομένων
- E.510-1 «Κατάλογος Εξοπλισμού – Πρόγραμμα Συντήρησης/ Ελέγχου/ Διακρίβωσης»
- E.510-2 «Καρτέλα Εξοπλισμού»
- E.510-3 «Εξοπλισμός Εκτός Λειτουργίας»
- E.610-1 «Πρόγραμμα Σχεδιασμού»

Στο στάδιο του σχεδιασμού, παράλληλα με τα έντυπα που χρησιμοποιούνται για την εκπαίδευσή του προσωπικού τη συντήρηση του εξοπλισμού (Εικόνα 13-14), υπάρχουν και οδηγίες προς τους εξεταζόμενους (Εικόνα 15) για τη σωστή διαδικασία της i) δειγματοληψίας (νηστεία, ξεκούραση, καμπύλη σακχάρου) και ii) τη συλλογή βιολογικών υγρών.

ΕΚΤΕΛΕΣΗ

- E.110-1 «Τυποποιημένο Έντυπο Συστήματος Ποιότητας»

E.140-1 «Πρακτικά Συνεδρίασης-Ανασκόπηση Συστήματος Ποιότητας»

Για να πραγματοποιηθεί σωστά η εκτέλεση των διαδικασιών του ΣΔΠ οι σχετικές αποφάσεις καταγράφονται με ευθύνη του υπεύθυνου ποιότητας στα πρακτικά συνεδρίασης (E.141-1 - Εικόνα 9 του Παραρτήματος) και αναφέρονται όλες οι ενέργειες που θα πραγματοποιηθούν, η υλοποίηση των οποίων αποφασίστηκε, οι αρμόδιοι που θα εργαστούν και ο χρόνος υλοποίησης των ενεργειών ο υπεύθυνος ποιότητας είναι αρμόδιος για την τήρηση των συγκεκριμένων χρονοδιαγραμμάτων που αποφασίστηκαν στην συνεδρίαση της ανασκόπησης.

E.430-1 «Εξετάσεις Ιατρού»

E.310-1 «Δελτίο Παραγγελίας» - (Εικόνα 10 του Παραρτήματος)

E.610-1 «Πρόγραμμα Σχεδιασμού»

E.610-2 «Αναφορά Σχεδιασμού»

ΕΛΕΓΧΟΣ

E.120-1 «Κατάλογος Αρχείων»

E.130-1 «Προγραμματισμός Εσωτερικών Επιθεωρήσεων»

E.130-2 «Αναφορά Εσωτερικής Επιθεώρησης»

E.150-3 «Μη Συμμορφούμενα»

E.320-2 «Κατάλογος Εγκεκριμένων Προμηθευτών»

E.520-1 «Παρακολούθηση Αντιδραστηρίων»

E.320-1 «Καρτέλα Αξιολόγησης Προμηθευτών / Υπεργολάβων» (εικόνα 17)

E.320-2 «Κατάλογος Εγκεκριμένων Προμηθευτών»

E.510-4 «Έλεγχος Θερμομέτρων»

E.510-5 «Έλεγχος Κλιβάνων – Υδατόλουτρων»

E.520-1 «Παρακολούθηση Αντιδραστηρίων»

E.530-1 «Δελτίο Καταγραφής Θερμοκρασίας Χώρου»

E.530-2 «Δελτίο Καταγραφής Θερμοκρασίας Ψυγείου»

E.530-3 «Δελτίο Καταγραφής Θερμοκρασίας Καταψύκτη»

E.530-4 «Ετήσιο Ημερολόγιο Καθαρισμών Χώρων Ιατρείου»

E.530-5 «Ημερολόγιο Καθαρισμών Χώρων Υγιεινής»

E.530-6 «Δελτίο Καταγραφής Θερμοκρασιών Καταψύκτη Αποβλήτων»

Στο στάδιο του Ελέγχου (Plan-Do-Check-Act, PDCA) πραγματοποιείται η καταγραφή των περιβαλλοντικών συνθηκών (Εικόνα 11 και 12 του Παραρτήματος) στους χώρους του εργαστηρίου και της αποθηκείας. Η καταγραφή των αντιδραστηρίων υπαγορεύεται από τις συνθήκες τήρησης των αντιδραστηρίων και τις προδιαγραφές των κατασκευαστών. Οι περιβαλλοντικές συνθήκες που επικρατούν παρακολουθούνται από το αρμόδιο προσωπικό με χρήση κατάλληλων θερμομέτρων, που καταγράφουν την θερμοκρασία και τις διακυμάνσεις (υψηλή και χαμηλή τιμή), τα οποία έχουν τοποθετηθεί στους εργαστηριακούς χώρους και σε κάθε ψυγείο που χρησιμοποιείται από το ιατρείο. Για το λόγο αυτό πρέπει να έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα προστασίας έναντι ακραίων συνθηκών όπως υψηλή θερμοκρασία, σκόνη και υγρασία. Η καταγραφή των ενδείξεων πραγματοποιείται τουλάχιστον μία φορά την ημέρα ή και περισσότερες όταν συντρέχουν ειδικοί λόγοι με ακραίες θερμοκρασίες, βλάβη στον κλιματισμό και στα ψυγεία. (Tsioka A., et al., 2016)

ΔΡΑΣΗ

E.150-1 «Αναφορά Μη Συμμόρφωσης και Διορθωτικές / Προληπτικές Ενέργειες»

Η δράση για όλες τις ενέργειες που πραγματοποιούνται κατά τη διαδικασία συμπλήρωσης των εντύπων, καταγράφονται από την αναφορά μη συμμόρφωσης στο έντυπο E.150-1 που παρακολουθεί όλες τις ενέργειες που συνολικά πραγματοποιήθηκαν.

E.150-2 Παρακολούθηση Διορθωτικών για να υπάρξει ένα σωστό αποτέλεσμα

E.150-2 «Παρακολούθηση Διορθωτικών / Προληπτικών Ενεργειών»

E.160-1 «Ερωτηματολόγιο Ικανοποίησης Εξεταζόμενων»

E.150-1 «Αναφορά Μη Συμμόρφωσης»

Τα κωδικοποιημένα έντυπα αναφέρονται στο παράρτημα της παρούσας εργασίας.

4.3 ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ

Η διαπίστευση έχει πάρει τη σκυτάλη ως ένα βασικό μέτρο της ποιότητας στην υγειονομική περίθαλψη και επιδιώκεται μέσα από διάφορες δραστηριότητες στο πλαίσιο της ιατρικής. Συμπεριλαμβάνει συγκεκριμένες ιατρικές πράξεις (πυρηνικές, καρδιολογικά υπερηχογραφήματα, διαγνωστικές και μικροβιολογικές εξετάσεις), διάφορες εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης όπως κέντρα αποκατάστασης, αλλά στην μάθηση και την συνεχιζόμενη ιατρική εκπαίδευση.

Κύριος στόχος της πλειοψηφίας των διαδικασιών διαπίστευσης είναι υπεροχή των μηχανισμών για τη βελτίωση της ποιότητας στις υπηρεσίες που παρέχονται. Η σωστή υιοθέτηση των προτύπων πραγματοποιεί την επαλήθευση όλης της διαδικασίας που ακολουθείται για την εγκατάσταση του ISO (Araujo et al., 2020). Ταυτόχρονα στο επίκεντρο των υγειονομικών υπηρεσιών υπάρχει ο ασθενής ο οποίος πρέπει να προστατευτεί μέσα από την μείωση τις εκθέσεις του, σε διάφορες μολυσματικές ασθένειες, ακτινοβολίες και ιώσεις.

Παράλληλα πρέπει να εφαρμόζονται και να προσαρμόζονται όλα τα πρωτόκολλα των διαγνωστικών εργαστηρίων για τον καθένα ασθενή ξεχωριστά και όχι να εφαρμόζονται ως μία γενική κατεύθυνση για «ένα μέγεθος που ταιριάζει σε όλους». Μέσα από τη διαπίστευση θα αντληθούν μετρήσεις τόσο ως προς την πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη αλλά και ταυτόχρονα για την έγκαιρη αναφορά των αποτελεσμάτων των διαγνωστικών εξετάσεων που πραγματοποιούνται (Winchester& Hendel, 2018).

Η διαπίστευση μπορεί να δώσει μία ώθηση για τη δημιουργία μιας κουλτούρας ποιότητας ή να είναι η αφετηρία για πρακτικές που θα ακολουθηθούν για την δέσμευση της ποιότητας. Και για τις δύο περιπτώσεις η διαδικασία της διαπίστευσης δεν τελειώνει μέσα από την έκδοση της τελικής έγκρισης. Οι γιατροί και τα εργαστήρια πρέπει να διακρίνονται από επαγγελματισμό στο καθήκον και να προσφέρουν φροντίδα υγείας υψηλής ποιότητας και να μην παραλείπουν τα δεδομένα για τη λήψη αποφάσεων με στόχο τον άνθρωπο. Αυτό είναι μία πρόκληση για ολόκληρο το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης (Hendel R. C., 2016).

4.4 ΠΩΣ ΕΠΩΦΕΛΟΥΝΤΑΙ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΣΤΑ ΣΤΑΔΙΑ ΤΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Ένα από τα κύρια χαρακτηριστικά που μπορούμε να αποκομίσουμε με την καταγραφή των εντύπων σε όλα τα στάδια των διαδικασιών, είναι τα οφέλη που θα υπάρξουν σε όλους τους εμπλεκόμενους κατά την διάρκεια εφαρμογής του ΣΔΠ (TUV HELLAS Οδηγός για το Πρότυπο ISO 9001:201). Η πιστοποίηση ISO 9001:2015 θα δώσει μία επιπρόσθετη αξία στον οργανισμό-ιατρείο απέναντι σε όλα τα ενδιαφέροντα μέρη (ασθενείς, εργαζόμενοι, κοινωνία, φορείς πρωτοβάθμιας υγείας και ερευνητικά κέντρα). Όστε τα πλεονεκτήματα της εφαρμογής που δεν είναι άμεσα μετρήσιμα να είναι εμφανή σε πιο σύντομο χρονικό διάστημα.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Η διαπίστευση των υπηρεσιών που παρέχονται παρουσιάζει με σαφήνεια στους ασθενείς, τι να προσδοκούν από την υπηρεσία που τους παρέχεται. Επιπλέον πρέπει να είναι ενήμεροι ότι μία διαπιστευμένη υπηρεσία πληροί όλα τα πρότυπα ποιότητας που εφαρμόζονται για την περίθαλψη που τους παρέχεται. Παράλληλα, τους δίνεται η δυνατότητα να επιλέξουν οι ίδιοι σε ποιες διαπιστευμένες υπηρεσίες θα έχουν πρόσβαση και αυτό θα είναι ένα πλεονέκτημα για τους οργανισμούς. Εάν οι ασθενείς είναι ενημερωμένοι για μία υπηρεσία που τους παρέχεται θα έχουν τη δυνατότητα να εκφράσουν τον προβληματισμό τους, μέσα από το E.160-1 «Ερωτηματολόγιο Ικανοποίησης Εξεταζόμενων». Έτσι θα δοθεί η δυνατότητα στην διοίκηση, τον υπεύθυνο ποιότητας και τους εργαζόμενους των διαγνωστικών εργαστηρίων με την ενεργοποίηση των εντύπων του προτύπου από το πρόγραμμα σχεδιασμού (Valori et al., 2013).

E.130-1 «Προγραμματισμός Εσωτερικών Επιθεωρήσεων», **E.130-2** «Αναφορά Εσωτερικής Επιθεώρησης», **E.140-1** «Πρακτικά Συνεδρίασης-Ανασκόπηση Συστήματος Ποιότητας», **E.210-1** «Ατομική Καρτέλα Εκπαίδευσης/Επιμόρφωσης Προσωπικού», **E.210-2** «Περιγραφή Αρμοδιοτήτων / Καθηκόντων / Εξουσιοδοτήσεων», **E.610-1** «Πρόγραμμα Σχεδιασμού».

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Η διαπίστευση παρέχει στους επαγγελματίες υγείας ένα καθαρό πεδίο για τη βελτίωση των υπηρεσιών και δίνει τη δυνατότητα σε όλα τα μέλη της ομάδας και τους εργαζόμενους να αναπτύξουν τις δεξιότητες τους, για την καλύτερη παροχή των προτύπων περίθαλψης που προσδοκούν οι ασθενείς. Η εκπαίδευση που παρέχεται στους εργαζόμενους και όλο το προσωπικό, καταγράφεται στα σχετικά έντυπα και γίνεται η αξιολόγηση με βάση τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητές του κάθε εργαζόμενου. Πρέπει να υπάρχει ένα ισχυρό κίνητρο για όλους τους εμπλεκόμενους να παρέχουν υψηλότερα επίπεδα περίθαλψης μέσα από τις διαδικασίες αξιολόγησης των προμηθευτών, υποδοχής εξεταζόμενων, επεξεργασία και διαχείριση δειγμάτων για να γίνεται αναγνώριση της δουλειάς και των επιτευγμάτων τους με μια τελική ανατροφοδότηση. (Valorietal., 2013)

E.210-1 «Ατομική Καρτέλα Εκπαίδευσης / Επιμόρφωσης Προσωπικού, **E.210-2** «Περιγραφή Αρμοδιοτήτων / Καθηκόντων / Εξουσιοδοτήσεων», **E.310-1** «Δελτίο Παραγγελίας», **E.320-1** «Καρτέλα Αξιολόγησης Προμηθευτών / Υπεργολάβων», **E.320-2** «Κατάλογος Εγκεκριμένων Προμηθευτών», **E.520-1** «Παρακολούθηση Αντιδραστηρίων», **E.320-2** «Κατάλογος Εγκεκριμένων Προμηθευτών», **O.410-1** «Οδηγία Προετοιμασίας Εξεταζόμενων», **E.410-1** «Δελτίο Εξωτερικής Αιμοληψίας», **E.430-1** «Εξετάσεις Ιατρού», **O.530-1** «Οδηγίες Υγιεινής και Ασφάλειας», **O.530-2** «Οδηγία Διαχείρισης αποβλήτων».

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ – ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

Οι υπεύθυνοι ποιότητας των διαγνωστικών εργαστηρίων δεν διαθέτουν μία αξιόπιστη μέθοδο που να διασφαλίζει, ότι οι υπηρεσίες που παρέχονται είναι επαρκής για την περίθαλψη. Υπάρχει η δυνατότητα χρήσης διαφόρων δεικτών ποιότητας και να γίνει σύγκριση τους με τις παρεχόμενες υπηρεσίες (ποσοστά ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων, ανθεκτικότητα μικροβίων, ποσοστά θνησιμότητας). Η περίθαλψη και η υγεία είναι έννοιες οι οποίες δεν υπάρχει η δυνατότητα για μία σωστή συγκριτική αξιολόγηση. Έτσι οι διαδικασίες του προτύπου και η διαπίστευση των υπηρεσιών που παρέχονται από διαγνωστικά ιατρεία διαβεβαιώνουν ότι η εξυπηρέτηση των ασθενών που παρέχεται πληροί όλες τις προϋποθέσεις που ισχύουν (Valorietal., 2013).

E.510-1 «Κατάλογος Εξοπλισμού – Πρόγραμμα Συντήρησης/ Ελέγχου/ Διακρίβωσης»,
E.510-2 «Καρτέλα Εξοπλισμού», **E.510-3** «Εξοπλισμός Εκτός Λειτουργίας», **E.510-4**
«Έλεγχος Θερμομέτρων», **E.510-5** «Έλεγχος Κλιβάνων – Υδατόλουτρων», **E.520-1**
«Παρακολούθηση Αντιδραστηρίων», **E.530-1** «Δελτίο Καταγραφής Θερμοκρασίας
Χώρου», **E.530-2** «Δελτίο Καταγραφής Θερμοκρασίας Ψυγείου», **E.530-3** «Δελτίο
Καταγραφής Θερμοκρασίας Καταψύκτη», **E.530-4** «Ετήσιο Ημερολόγιο Καθαρισμών
Χώρων Ιατρείου», **E.530-5** «Ημερολόγιο Καθαρισμών Χώρων Υγιεινής», **E.530-6**
«Δελτίο Καταγραφής Θερμοκρασιών Καταψύκτη Αποβλήτων», **E.610-1** «Πρόγραμμα
Σχεδιασμού», **E.610-2** «Αναφορά Σχεδιασμού»

5. ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Με τη σωστή τήρηση και καταγραφή των έντυπων σε όλα τα στάδια των διαδικασιών (ΠΙΝΑΚΑ 1, του παραρτήματος) που πραγματοποιείται κατά την εφαρμογή του ΣΔΠ, εύκολα μπορεί να παρατηρηθεί η επιτυχία που μπορεί να έχουν οι διαδικασίες εφαρμογής, για την κοινωνία και τον κόσμο, μέσω της επίτευξης στόχων βιώσιμης ανάπτυξης του ΟΗΕ. (UNGA, 2020).

Το 2015 όλα τα κράτη μέλη του ΟΗΕ δεσμεύτηκαν για τους Στόχους της Βιώσιμης Ανάπτυξης, ως νέο παγκόσμιο σύνολο σκοπών, στόχων και δεικτών για τα επόμενα 15 χρόνια. Παρά το ότι μόνον ένα στόχος σχετίζεται με την υγεία (SDG 3), οι υπόλοιποι στόχοι είναι οι κοινωνικοί και περιβαλλοντικοί που καθορίζουν ταυτόχρονα την υγεία, έτσι πρέπει να εργαστούμε ώστε να γίνει η υγεία μέρος όλων των στόχων “ΥΓΕΙΑ ΣΕ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΣΤΟΧΟΥΣ”.

Συγκεκριμένα λαμβάνοντας υπ όψιν τους δείκτες για τους στόχους της αειφόρου ανάπτυξης εύκολα μπορούμε να συμπεράνουμε:

Τον **τρίτο στόχο** της βιώσιμης ανάπτυξης για εξασφάλιση της υγείας και ευημερία σε όλο το φάσμα των ηλικιών. Αναφέρθηκε το κομμάτι της παροχής υπηρεσιών υγείας σε ασθενείς, για τη βελτίωση της καθημερινότητας τους.

- Η παροχή άμεσων και τεκμηριωμένων αποτελεσμάτων στο κομμάτι των διαγνωστικών εξετάσεων που πραγματοποιούν.
- Αποφυγή μετάδοσης ασθενειών με την σωστή τήρηση των οδηγιών προστασίας εντός του χώρου του ιατρείου (O530-01).

Ένα σημαντικό όφελος που αποκομίζεται από τον **τέταρτο στόχο** για την ποιότητα και τη συνεχή εκπαίδευση. (Mayer-Foulkes et al., 2021)

- Η Δια Βίου Μάθηση που παρέχεται στο προσωπικό για τον τρόπο λειτουργίας του ΣΔΠ.
- Η καταγραφή των έντυπων ατομικής εκπαίδευσης (E.210-1 E.210-2) και επιμόρφωσης εμπλουτίζοντας το βιογραφικό των εργαζομένων. Συμβάλλοντας σημαντικά της ανάταξη δεξιοτήτων (4.4 UNGA, 2020).
- Η χρήση των ΤΠΕ (4.4.1 UNGA, 2020) με την τήρηση ηλεκτρονικών αρχείων (E.120.1/1) και την ψηφιοποίηση των διαδικασιών.

- Καταγραφή των εντύπων (Ε.530-1 έως 6) για την παρακολούθηση των περιβαλλοντικών συνθηκών με ηλεκτρονικά θερμόμετρα, Ε.510-1 για την ηλεκτρονική καταγραφή του προγραμματισμού έλεγχου και διακρίβωσης.

Η σωστή συντήρηση και αναβάθμιση των αναλυτών για την καλύτερη απόδοση στο περιβαλλοντικό αποτύπωμα έχει άμεση σχέση με τον έκτο στόχο για την ποιότητα του νερού και της αποχέτευσης και τον δωδέκατο στόχο για την διαχείριση χημικών ουσιών και αποβλήτων που εάν δεν αντιμετωπιστεί σωστά, μπορεί να δημιουργήσει κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον (Nosheen et al., 2022)

- Η καταγραφή των εντύπων εξοπλισμού, των προληπτικών ενεργειών, η σωστή τήρηση των συνθηκών υγιεινής και μέτρων πρόληψης και απόρριψης αποβλήτων (Ε.510-2 Ε.510-3 Ε.610-1 Ε.510-1 Ε.150-3) αποτρέπει την απόθεση επικίνδυνων μολυσματικών ουσιών (6.3 UNGA, 2020).
- Η σωστή συντήρηση του εξοπλισμού (Ε.130-1 Ε.130-2), υπάρχει μία ασφαλής αντιμετώπιση, απόρριψης υγρών αποβλήτων που έχουν υπολείμματα βιολογικών υλικών να εξουδετερωθούν αρχικά με χλώριο και στη συνέχεια να οδηγούνται στην αποχέτευση (6.3.1, 6.3.2, 12.4 -UNGA 2020).

Προκειμένου να επιτευχθεί ο **ένατος στόχος** δίνει έμφαση στην καινοτομία και τις υποδομές για την φροντίδα των ευάλωτων κοινωνικών ομάδων (9 - UNGA 2020).

- Με τον προγραμματισμό επιθεωρήσεων (έντυπο Ε.610-1 και 2) και την ανασκόπηση του συστήματος (έντυπο Ε.140-1), που καταγράφονται τα αποτελέσματα από την διοίκηση. Όστε να παρθούν αποφάσεις από την διοίκηση, για την δημιουργία εγκαταστάσεων για την καλύτερη πρόσβαση ατόμων με αναπηρία, ράμπες ΑΜΕΑ, πρόσβαση ηλικιωμένων (Rudnicka et al., 2020).

Σε συνδυασμό με τις υποδομές μπορεί να επιτευχθεί ο **ενδέκατος στόχος** για τη βιωσιμότητα των πόλεων (11.3.2 - UNGA, 2020).

- Η καταγραφή των αναφορών στα έντυπα ερωτηματολογίων ικανοποίησης ασθενών (Ε.160-1), να υπάρξουν συμπεράσματα χρήσης των υπηρεσιών του ιατρού. Για δυνατότητα καλύτερης συντήρησης των υποδομών, περιμετρικά του ιατρού προς όφελος του κοινωνικού συνόλου.

6. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η οργάνωση, ο σχεδιασμός, η διαχείριση του συστήματος ποιότητας και η παρακολούθηση της εγκατάστασης του ΣΔΠ, είναι μερικά από τα θεμέλια προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι βιώσιμης ανάπτυξης.

Η απόδοση ενός θετικού προσήμου βιώσιμης ανάπτυξης, στα πλαίσια της λειτουργίας του οργανισμού - ιατρείου που εφαρμόζει την εγκατάσταση του ΣΔΠ, δεν είναι άμεσα εμφανές και μπορεί να τροποποιείτε. Όσο ο παγκόσμιος πληθυσμός γερνάει γρήγορα, εμφανίζετε η ανάγκη για προσαρμογή μιας ολοκληρωμένης φροντίδας. Με επίκεντρο τον άνθρωπο και **την διασφάλιση της πρόσβασης** σε πολλές φιλικές προς την ηλικία υπηρεσίες, που συνδέονται στενά με τις ανάγκες των ηλικιωμένων και των ευάλωτων κοινωνικών ομάδων.

Η **βιώσιμη ανάπτυξη στην υγεία** είναι αδιαχώριστη από την **τεχνολογική ανάπτυξη, την ικανότητα και την χρήση της πληροφορίας**, σε ένα μεγάλο εύρος των εργαζόμενων στον τομέα της υγείας. Η τεχνολογική αλλαγή είναι κεντρικής σημασίας για την ανάπτυξη του ΣΔΠ. Η παροχή της απαιτεί την εφαρμογή δημόσιων πολιτικών που στοχεύουν στην τεχνολογική καινοτομία και διάδοση.

Έτσι τα αποτελέσματα των διαδικασιών εγκατάστασης του ISO που παρατηρήθηκαν στην βιβλιογραφική αναζήτηση, συνδέουν την έννοια της ποιότητας με τον αντίκτυπο που έχουν οι υπηρεσίες που παρέχονται από το ιατρείο. Ταυτόχρονα πρέπει να υπάρξει ένας συνδυασμός διαχείρισης ποιότητας και διασφάλισης της ποιότητας για την καλύτερη αποτελεσματικότητα στις υπηρεσίες που παρέχει το ιατρείο. (Terziovski & Guerrero, 2014)

Λαμβάνοντας υπόψη όλη την παραπάνω βιβλιογραφική ανασκόπηση μπορούμε μέσα από τα συμπεράσματα να προχωρήσουμε σε μία **ποσοτική έρευνα**, με την δειγματοληψία που θα πραγματοποιηθεί από τα ερωτηματολόγια που θα δοθούν σε όλους τους εμπλεκόμενους απαντώντας σε ερωτήσεις για την συμμετοχή τους σε όλες τις φάσεις που εμπλέκονται για την σωστή εφαρμογή του ΣΔΠ σε διαγνωστικά εργαστήρια.

Θα μπορούσαμε να παρατηρήσουμε, αν από την σωστή τήρηση των διαδικασιών που ακολουθούνται από όλα τα συμβαλλόμενα μέρη να εμφανιστούν θετικά αποτελέσματα σε σχέση με τον αντίκτυπο που έχει εφαρμογή του ΣΔΠ στους στόχους της βιώσιμης ανάπτυξης.

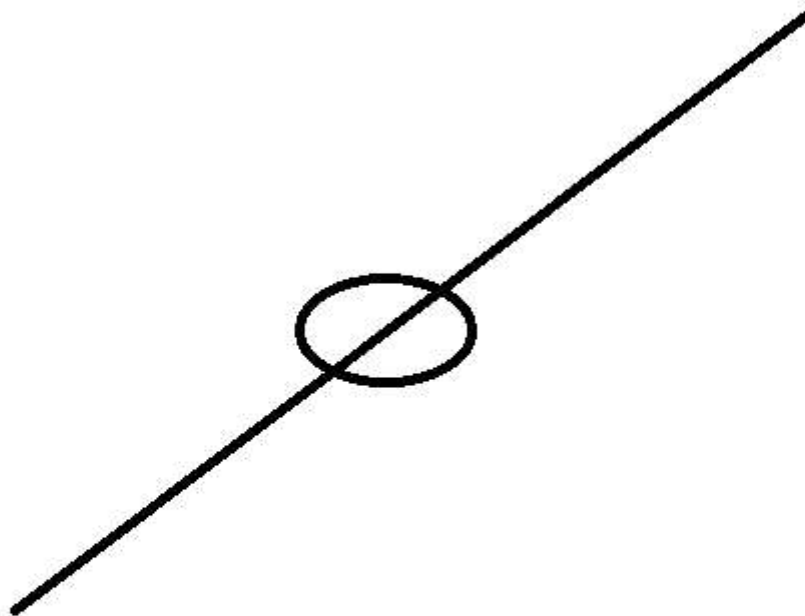
Παράλληλα η **δημιουργία ενός οδηγού σωστής τήρησης των λειτουργιών** και των διαδικασιών κατά το πεδίο εφαρμογής μπορεί να βοηθήσει στην καλύτερη και πιο σωστή λειτουργία όλων των διαδικασιών, που λαμβάνουν μέρος στο πεδίο εφαρμογής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΕΝΟΤΗΤΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ / ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	
Δ.110	ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ
Δ.120	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ
Δ.130	ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ
Δ.140	ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
Δ.150	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΝ - ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Δ.160	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ – ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΩΝ
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ	
Δ.210	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ	
Δ.310	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Δ.320	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	
Δ.410	ΥΠΟΔΟΧΗ ΑΣΘΕΝΩΝ, ΛΗΨΗ ΚΑΙ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ
Δ.420	ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ
Δ.430	ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ – ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	
Δ.510	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
Δ.520	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
Δ.530	ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ / ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΝΕΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ	
Δ.610	ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΝΕΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

Πίνακας 1: Διαδικασίες Ποιότητας (ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015).

ΛΟΓΟΤΥΠΟ	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
	Κωδ.: Δ.110	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος:
		Σελ. 1 από 5	



Σύνταξη:	Έγκριση:
----------	----------

Έκδοση / Ημερομηνία	Περιγραφή τροποποίησης
1/	Αρχική Έκδοση

Εικόνα2: Στοιχεία τυποποιημένου έντυπου ΣΔΠ

ΛΟΓΟΤΥΠΟ	ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
Κωδ.: Ε.Π.	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος:	Σελ. 1 από 28

1 ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

1.1 Γενικά

Το παρόν Εγχειρίδιο Ποιότητας έχει συνταχθεί σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 ώστε να:

Εικόνα 3: Κωδικός εντύπου: Εγχειρίδιο Ποιότητας

ΛΟΓΟΤΥΠΟ	ΟΔΗΓΙΑ: ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΩΝ		Κωδ.: Ο.410-01
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος:	Σελ. 1 από 2

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΕΚΤΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ)

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Έκδοση / Ημερομηνία	Περιγραφή τροποποίησης
1/	Αρχική Έκδοση

Σύνταξη:	Έγκριση:

Εικόνα 4: Οδηγίες εργασίας (Οδηγία Προετοιμασίας Εξεταζομένων Ο.xxx.zz)

ΛΟΓΟΤΥΠΟ	ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ				
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ: ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΚΙΝΗΣΙΑΚΕΣ ΔΥΣΚΟΛΙΕΣ					
ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ:					
ΜΕΛΗ ΟΜΑΔΑΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ: ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ					
Α/Α	ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	ΑΡΜΟΔΙΟΣ	ΧΡΟΝΟΣ (ΕΩΣ)	ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗΣ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1	ΔΙΕΥΚΟΛΥΝΣΗ ΣΤΑΘΜΕΥΣΗΣ	Υπεύθυνος ποιότητας			
2	ΑΓΟΡΑ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟΥ ΑΝΑΠΗΡΙΚΟΥ ΑΜΑΞΙΔΙΟΥ	Υπεύθυνος ποιότητας			
3	ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΜΟΝΙΜΗΣ Ή ΑΦΑΙΡΟΥΜΕΝΗΣ ΡΑΜΠΑΣ	Υπεύθυνος ποιότητας			
4	ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΧΩΡΟΥ ΥΠΟΔΟΧΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΣΕ ΑΝΑΠΗΡΙΚΟ ΑΜΑΞΙΔΙΟ	Υπεύθυνος ποιότητας			
Υπεύθυνος αναφοράς:					
Ε.610-1					

Εικόνα 5: Πρόγραμμα/Αναφορά Σχεδιασμού

ΛΟΓΟΤΥΠΟ	ΑΝΑΦΟΡΑ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ / ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	Α/Α Αναφοράς:
Μη Συμμόρφωση <input type="checkbox"/> Πρόταση για βελτίωση <input type="checkbox"/>		
Η μη συμμόρφωση προέρχεται από: <ul style="list-style-type: none"> Εσωτερική Επιθεώρηση <input type="checkbox"/> Επιθεώρηση Φορέα Πιστοποίησης <input type="checkbox"/> Έλεγχο ποιότητας εξετάσεων <input type="checkbox"/> Παράπονο <input type="checkbox"/> Άλλο:..... <input type="checkbox"/> 		Η πρόταση για βελτίωση / ανάγκη λήψης μέτρων προέρχεται από: <ul style="list-style-type: none"> Το Ιατρείο <input type="checkbox"/> Την ανασκόπηση του Συστήματος Ποιότητας <input type="checkbox"/> Άλλο:..... <input type="checkbox"/>
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ / ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ: Ο/Η Ιατρός : Ημερομηνία: 10-01-2023		
Διερεύνηση αιτιών μη συμμόρφωσης / Διερεύνηση πρότασης προς βελτίωση: Ο/Η Ιατρός : Ημερομηνία: 12-01-2023		
Α/Α	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ / ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ
ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ / ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΩΝ / ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ Ο/Η Ιατρός : Ημερομηνία: 12-01-2023		

E.150-1/1

Εικόνα 6: Αναφορά μη Συμμόρφωσης και Διορθωτικές / Προληπτικές Ενέργειες

ΛΟΓΟΤΥΠΟ		ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ				
ΗΜΕΡΙΑ	ΔΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΘΕΜΑ	ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	ΕΩΣ	ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ	ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ

Εικόνα 7: Παρακολούθηση Διορθωτικών / Προληπτικών Ενεργειών

ΛΟΓΟΤΥΠΟ

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΩΝ

Αγαπητή κυρία ή κύριε,

Στα πλαίσια της συνεχούς προσπάθειας που καταβάλλουμε όλοι για την βελτίωση της ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών μας, θα σας παρακαλούσαμε να συμπληρώσετε το παρακάτω Ερωτηματολόγιο, ώστε με γνώμονα τη δική σας εμπειρία να κάνουμε το Ιατρείο μας καλύτερο.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:/...../....., ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ (προαιρετικά):

Παρακαλούμε απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις σημειώνοντας την επιλογή σας με ✓ και προσθέστε οποιαδήποτε σχόλιά σας

	Ικανοποιητικά ***	Μέτρια **	Μη ικανοποιητικά *
1. Πώς κρίνετε την εξυπηρέτηση του Ιατρείου στα παρακάτω;			
➢ Ταχύτητα	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
➢ Ευγένεια	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
➢ Διάγνωση & υποδείξεις σε σχέση με τα αποτελέσματα των εξετάσεων	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Πώς κρίνετε το χρόνο στον οποίο λάβατε τα αποτελέσματα των εξετάσεών σας;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Πώς χαρακτηρίζετε τους χώρους του Ιατρείου;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Παρακαλούμε προσθέστε οτιδήποτε υποδείξεις / επισημάνσεις/ προτάσεις που νομίζετε ότι θα μας βοηθήσουν στο να γίνουμε καλύτεροι:

.....
.....

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη συνεργασία.

Ο/Η Ιατρός

E.160-1

Εικόνα 8: Ερωτηματολόγιο Ικανοποίησης Εξεταζόμενων

ΛΟΓΟΤΥΠΟ	ΠΡΑΚΤΙΚΑ ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗΣ – ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
Ημερομηνία / Ώρα Συνεδρίασης:				
ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΕΣ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ				
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ				
ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΣΤΟΧΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ				
ΑΠΟΚΛΙΣΕΙΣ / ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΙΣ / ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ / ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ				
ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΩΝ				
ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ				
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ				
ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ				
ΘΕΜΑΤΑ ΥΠΟΔΟΜΩΝ / ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ				
ΝΕΟΙ ΣΤΟΧΟΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ				
A/A	Δραστηριότητα	Στόχος	Δείκτης Παρακολούθησης	Σχετική Τεκμηρίωση/ Παρατηρήσεις
ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΡΟΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ				
Ενέργεια	Υπεύθυνος	Χρόνος	Παρατηρήσεις	
Συμμετέχοντες στη Συνεδρίαση				

Ο/Η/ιατρός

Υπεύθυνος Ποιότητας

E.140-1/1

Εικόνα 9: Πρακτικά Συνεδρίασης-Ανασκόπηση Συστήματος Ποιότητας

ΛΟΓΟΤΥΠΟ	ΔΕΛΤΙΟ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ
-----------------	---------------------------

Ημερομηνία:

ΠΡΟΣ:
ΥΠΟΨΗ
ΤΗΛ. / FAX:

Παρακαλούμε για την προμήθεια των ακόλουθων:

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1		
2		

Επιθυμητή Ημερομηνία/Τοποθεσία Παραλαβής:

Ο/Η Ιατρός

ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ* <i>(ΣΥΜΠΛΗΡΩΝΕΤΑΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ)</i>	
Ταυτότητα είδους <input type="checkbox"/>	Ακεραιότητα / Συσκευασία <input type="checkbox"/>
Ποσότητα είδους <input type="checkbox"/>	Ημερομηνία Λήξης <input type="checkbox"/>
Συνοδευτικά Έγγραφα <input type="checkbox"/>	
<u>ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ :</u>	
Ο ΠΑΡΑΛΑΒΩΝ:.....	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:...../...../.....

(✓) αποδεκτό, (x) μη αποδεκτό

E.310-1/1

Σελ 1 από 1

Εικόνα 10: Δελτίο Παραγγελίας

ΛΟΓΟΤΥΠΟ	ΗΜΕΡΟΛΟΓΙΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ	Σελ 1 από 1
-----------------	------------------------------	-------------

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ:

ΗΜ/ΝΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ	ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
	ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ		
	ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ		
	ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ-ΡΥΘΜΙΣΗ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ		

E.510-2/1

Εικόνα 13: Ημερολόγιο Συντήρησης / Καρτέλα Εξοπλισμού E.510-2

ΛΟΓΟΤΥΠΟ	ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ - ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ / ΕΛΕΓΧΟΥ / ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ	Ημερομηνία Ισχύος: / /
----------	---	------------------------

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ			ΕΛΕΓΧΟΣ / ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ			ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
Εξοπλισμός	Serial Number	Στοιχεία κατασκευαστή / προμηθευτή	Συχνότητα	Ενέργειας	Υπεύθυνος	Συχνότητα	Ενέργειας	Υπεύθυνος	
1. Διαιματολογικός Αναλυτής	*****	*****		Γενική συντήρηση	Τεχνικός	Κάθε 15 ημέρες	Control	Ιατρείο	
			Καθημερινά	Πλύσιμο	Ιατρείο	Με κάθε αλλαγή LOT αντιδραστήριων	Βοηθονόμερη	Ιατρείο	
						Εις εξετάσεις εκτός ορίων Τιμών αναφοράς που δεν δικαιολογούνται από το	Μικροσκαπτική	Ιατρείο	

Εικόνα 14: Κατάλογος Εξοπλισμού E.510-1

ΛΟΓΟΤΥΠΟ	ΟΔΗΓΙΑ: ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΩΝ		Κωδ.: 0.410
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος:	Σελ. 1 από 1

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΕΚΤΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑ ΟΥΡΩΝ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΟΥΡΩΝ 24ΩΡΟΥ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Έκδοση / Ημερομηνία	Περιγραφή τροποποίησης
	Αρχική Έκδοση

Σύνταξη:	Έγκριση:
----------	----------

0.410-1

Εικόνα 15: Οδηγίες προετοιμασίας Εξεταζόμενων 0.410-1

ΛΟΓΟΤΥΠΟ		ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		Σελίδα 1 από 2	
A/A	Έγγραφο - Κωδικός	Παραλήπτες	Αρ. Έκδοσης / Ημερ/νία ισχύος		
1.	Εγχειρίδιο Διαχείρισης Ποιότητας - ΕΠ	Master			
2.	Έλεγχος Εγγράφων Συστήματος Ποιότητας - Δ.110	Master			
3.	Τυποποιημένο Έντυπο Συστήματος Ποιότητας – Ε.110-1	Master			
4.	Κατάλογος Εγγράφων Συστήματος Ποιότητας – Ε.110-2	Master			
5.	Έλεγχος αρχείων – Δ.120	Master			
6.	Κατάλογος Αρχείων – Ε.120-1	Master			
7.	Εσωτερικές επιθεωρήσεις Συστήματος Ποιότητας – Δ.130	Master			
8.	Προγραμματισμός Εσωτερικών Επιθεωρήσεων – Ε.130-1	Master			
9.	Αναφορά Εσωτερικής Επιθεώρησης – Ε.130-2	Master			
10.	Ανασκόπηση Συστήματος Ποιότητας – Δ.140	Master			
11.	Πρακτικά Συνεδρίασης-Ανασκόπηση Συστήματος Ποιότητας – Ε.140-1	Master			
12.	Διαχείριση μη συμμορφώσεων - Διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες – Δ.150	Master			
13.	Αναφορά Μη Συμμόρφωσης και Διορθωτικές / Προληπτικές Ενέργειες – Ε.150-1	Master			
14.	Παρακολούθηση Διορθωτικών / Προληπτικών Ενεργειών – Ε.150-2	Master			
15.	Μη Συμμορφούμενα – Ε.150-3	Master			
16.	Διαχείριση παραπόνων – Ικανοποίηση εξεταζόμενων – Δ.160	Master			
17.	Ερωτηματολόγιο Ικανοποίησης Εξεταζόμενων – Ε.160-1	Master			
18.	Διαχείριση προσωπικού – Δ.210	Master			
19.	Ατομική Καρτέλα Εκπαίδευσης / Επιμόρφωσης Προσωπικού – Ε.210-1	Master			
20.	Περιγραφή Αρμοδιοτήτων / Καθηκόντων / Εξουσιοδοτήσεων – Ε.210-2	Master			
21.	Διαχείριση προμηθειών – Δ.310	master			
22.	Δελτίο Παραγγελίας – Ε.310-1	master			

E.110-2

Εικόνα 18: Κατάλογος Εγγράφων ΣΔΠ

(Οδηγός για το Πρότυπο ISO 9001:2015)

Έγγραφο δήλωσης πολιτικής ποιότητας του ιατρείου

ΔΗΛΩΣΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Αναγνωρίζοντας την ευθύνη που φέρει ο σημαντικός ρόλος του τομέα υγείας στο κοινωνικό σύνολο, στόχος του ιατρείου είναι η διασφάλιση της ποιότητας και η αξιόπιστα

στις παρεχόμενες υπηρεσίες προς τους ασθενείς, μέσα από την διασφάλιση όλων των απαιτήσεων που και των προσδοκιών που έχουν τεθεί.

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω και κατανοώντας πλήρως το νόημα της «διαχείρισης της ποιότητας»

- Να παρέχουμε υπηρεσίες οι οποίες ικανοποιούν τις απαιτήσεις των ασθενών μας και τις ισχύουσες νομικές και κανονιστικές διαδικασίες.

- Να επιδιώκουμε την συνεχή βελτιωμένα των υπηρεσιών.

- Να μεριμνούμε για την καλή επικοινωνία και εξυπηρέτηση των ασθενών μας.

- Να αναπτύσσουμε, και να εφαρμόζουμε τον έλεγχο για την συνεχή βελτίωση των διεργασιών του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας και την συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του ISO 9001, την διενέργεια επιθεωρήσεων, την αναγνώριση στοιχείων μη-συμμόρφωσης, την εισήγηση για διορθωτικές ενέργειες και την παρακολούθηση της εφαρμογής τους.

- Να επιλέγουμε το κατάλληλο προσωπικό και την αναπτύσσουμε των δεξιοτήτων του μέσα από την εκπαίδευση, για να γίνει αντιληπτό τη σημασία της συμβολής τους στην αποτελεσματικότητα του ΣΔΠ.

- Να κοινοποιούμε την πολιτική ποιότητας στο προσωπικό και σε όλους τους εμπλεκόμενους φορείς.

- Να λαμβάνονται όλα τα μέτρα προφύλαξης στην εργασία, με την σωστή τήρηση όλων των κανόνων υγιεινής και ασφάλειας στην εργασία.

- Να παρέχουμε τα απαραίτητα μέσα για τη σωστή λειτουργία και τη συνεχή βελτίωση του ΣΔΠ.

- Να αντιμετωπίζουμε τους πιθανούς κινδύνους και να αξιοποιούμε τις ευκαιρίες που προκύπτουν.

- Να επιλέγουμε μετά από αξιολόγηση τους εξωτερικούς παρόχους (προμηθευτές/ υπεργολάβους) που συνεργαζόμαστε. Έτσι ώστε να συμβάλουν με θετικό τρόπο στην επίτευξη των ποιοτικών στόχων μας.

- Να προγραμματίζουμε εσωτερικές επιθεωρήσεις και μετά την πιστοποίηση του Συστήματος (συντήρηση). Με τελικό στόχο την διασφάλιση της σωστής εφαρμογής και

τη διαρκή βελτίωσή του και τον καλύτερο προγραμματισμό του νέου σχεδιασμού.
(Οδηγός για το Πρότυπο ISO 9001:2015)

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Aamer, A., Al-Awlaqi, M. & Mandahawi, N., 2020. Insights into the reasons behind the limited implementation of ISO 9001 certification: empirical evidence from Yemen. *The TQM Journal*, 33(2), pp. 358-378.

Araujo, C. A. S., Siqueira, M. M., & Malik, A. M. (2020). Hospital accreditation impact on healthcare quality dimensions: A systematic review. *International Journal for Quality in Health Care*, 32(8), 531–544. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzaa090>

Bartlett, R. C., Mazens-Sullivan, M., Tetreault, J. Z., Lobel, S., & Nivard, J. (1994). Evolving approaches to management of quality in clinical microbiology. *Clinical Microbiology Reviews*, 7(1), 55–88. <https://doi.org/10.1128/CMR.7.1.55>

Betlloch-Mas, I., Ramón-Sapena, R., Abellán-García, C., & Pascual-Ramírez, J. C. (2019). Implementation and Operation of an Integrated Quality Management System in Accordance With ISO 9001:2015 in a Dermatology Department. *Actas Dermo-Sifiliograficas*, 110(2), 92–101. <https://doi.org/10.1016/j.ad.2018.08.003>

Carey, R. B., Bhattacharyy, S., Kehl, S. C., Matukas, L. M., Pentella, M. A., Salfinger, M., & Schuetz, A. N. (2018). Implementing a quality management system in the medical microbiology laboratory. *Clinical Microbiology Reviews*, 31(3), 1–78. <https://doi.org/10.1128/CMR.00062-17>

Chen, Y., Zheng, J., Wu, D., Zhang, Y., & Lin, Y. (2020). Application of the PDCA cycle for standardized nursing management in a COVID-19 intensive care unit. *Annals of Cardiothoracic Surgery*, 9(3), 1198–1205. <https://doi.org/10.21037/apm-20-1084>

Christoff, P. (2018). Running PDSA cycles | Elsevier Enhanced Reader. In *Pediatric and Adolescent Health Care* (pp. 198–201). <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1538544218300762?token=2FB05E2A0EFA1AF0B56070D604D1703E9E96CC775D688A60DEE97DB3F408C6742CAFB599CF730DAD9D7788668A5CD3A9&originRegion=eu-west-1&originCreation=20210522214833>

Corsi, C. A. C., Shoji, M., Scarpelini, K. C. G., Bento, R. L., Becari, C., Assunção-Luiz, A. V., Cintra, Á. S., & Martins, L. G. G. (2020). Implementation and certification of ISO 9001:2015 seal in human tissue bank HCFMRP-USP. *Cell and Tissue Banking*, 21(4), 563–571. <https://doi.org/10.1007/s10561-020-09852-1>

Crosby P.B., 1979, *Quality is free*, McGraw Hill, NY

Ghobadian A., Speller S. and Jones M., 1994, *Service Quality Concepts and Models*, *International Journal of Quality & Reliability Management* Vol.11, No 9, p.p: 43-66

Groocock J.M., 1986, *The chain of quality, Market Dominance Through Superior Product Quality*, Wiley, Chichester, New York, NY

Hendel R. C. (2016). Professionalism in Cardiac Imaging : The Mario S. Verani MD Lecture. *Journal of nuclear cardiology : official publication of the American Society of Nuclear Cardiology*, 23(5), 1041–1052

Houston, A., & Navy Personnel Research and Development Center (U.S.).(1988). *A total quality management process improvement model*. San Diego: Navy Personnel Research and Development Center.

International Organization for Standardization. Available at:
<http://www.iso.org/iso/home.html> Accessed November 25, 2022

Johnston, Clark & Shulver, 2012

Kim, D. U. (2002). The quest for quality blood banking program in the new millennium the American way. *International Journal of Hematology*, 76 Suppl 2, 258–262. <https://doi.org/10.1007/BF03165126>

Lewis B.R., 1993, *Service Quality Measurement, Marketing Intelligence and Planning* Vol 11, No4, p.p.: 4-12

Lim, S. and Prakash, A. (2017) From quality control to labor protection: ISO 9001 and workplacesafety, 1993–2012. *GlobalPolicy*,8, pp. 66-77.

Mason, S. E., Nicolay, C. R., & Darzi, A. (2015). The use of Lean and Six Sigma methodologies in surgery: A systematic review. *Surgeon*, 13(2), 91–100.
<https://doi.org/10.1016/j.surge.2014.08.002>

Mayer-Foulkes, D., Serván-Mori, E., & Nigenda, G. (2021). The sustainable development goals and technological capacity. *Revista Panamericana de Salud Publica/Pan American Journal of Public Health*, 45, 1–6.
<https://doi.org/10.26633/RPSP.2021.81>

Mitra,A.,2016.*Fundamentals of quality control and improvement*. 1 επιμ.σ.λ.: John Wiley&Sons.

Nosheen, F., Malik, N., Mehmood, Z., Jabeen, F., Mahmood, A., Ibrahim, M., Bokhari, A., Mubashir, M., Chuah, L. F., & Show, P. L. (2022). Biomedical waste management associated with infectious diseases among health care professionals in apex hospitals of a typical south asian city. *Environmental Research*, 215(P2), 114240.
<https://doi.org/10.1016/j.envres.2022.114240>

Ovretveit, J., & Gustafson, D. (2003). Using research to inform quality programmes. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 326, 759–761.

Zeithaml V.A., Parasuraman A., & Berry L.L. ,1988, *SERVQUAL: A multiple item scale for measuting consumer perceptions of service quality*, *Journal of Retailing*, Vol.64, No1, p.p. 14-40

Qiu, H., & Du, W. (2021). Evaluation of the Effect of PDCA in Hospital Health Management. *Journal of Healthcare Engineering*, 2021(1).
<https://doi.org/10.1155/2021/6778045>

Risk Based Thinking in ISO 9001:2015
https://committee.iso.org/files/live/sites/tc176sc2/files/documents/ISO%209001%202015%20-%20Implementation%20guidance%20docs/ISO9001_2015_and_Risk.docx

Rosen, Karwan & Scribner, 2003, Service quality measurement and the disconfirmation model: Taking care in interpretation, *Total Quality Management*, Vol. 14.1

Rudnicka, E., Napierała, P., Podfigurna, A., Męczekalski, B., Smolarczyk, R., & Grymowicz, M. (2020). The World Health Organization (WHO) approach to healthy ageing. *Maturitas*, 139(January), 6–11. <https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2020.05.018>

Rusjan, B. & Alič, M., 2010. Capitalising on ISO 9001 benefits for strategic results. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 27(7), pp.756-778.

Taylor, M. J., McNicholas, C., Nicolay, C., Darzi, A., Bell, D., & Reed, J. E. (2014). Systematic review of the application of the plan-do-study-act method to improve quality in healthcare. *BMJ Quality and Safety*, 23(4), 290–298.
<https://doi.org/10.1136/bmjqs-2013-001862>

Terziovski, M., & Guerrero, J. L. (2014). ISO 9000 quality system certification and its impact on product and process innovation performance. *International Journal of Production Economics*, 158, 197–207. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2014.08.011>

Tsioka A, Pagaki E, Efthimiadi A., Pagdatoglou K, Koukoubani T, Stavrothanasopoulou A, Kouloumoundri V, Siafi M, Papapostolou G, Moriki Sp, Pagouni E, Papaspyrou M, Letsiou K, Plioudi S, P. T. (2016). Πρωτόκολλο εφαρμογής του Κοινού Πλαισίου Αξιολόγησης, ενός εργαλείου ποιότητας για τους δημόσιους οργανισμούς, στην Μ.Ε.Θ του Γ.Ν.Τρικάλων, με σκοπό την βελτίωση παροχών υγείας. 14, 3–14.

UNGA.(2020). Global indicator framework for the Sustainable Development Goals and targets of the 2030 Agenda for Sustainable Development. Work of the Statistical Commission Pertaining to the 2030 Agenda for Sustainable Development, 1–21. [https://unstats.un.org/sdgs/indicators/Global Indicator Framework after 2019 refinement_Eng.pdf](https://unstats.un.org/sdgs/indicators/Global%20Indicator%20Framework%20after%202019%20refinement_Eng.pdf) [https://unstats.un.org/sdgs/indicators/Global Indicator Framework_A.RES.71.313 Annex.pdf](https://unstats.un.org/sdgs/indicators/Global%20Indicator%20Framework_A.RES.71.313%20Annex.pdf)

Valori, R., Rogers, C., Johnston, D., & Ingham, J. (2013). Developing a strategy for accreditation of clinical services. *Clinical Medicine, Journal of the Royal College of Physicians of London*, 13(6), 538–542. <https://doi.org/10.7861/clinmedicine.13-6-538>

Veronese, F., Graziola, F., Cammarata, E., Andreassi, M., Mazzoletti, V., Taglietti, C., Navarra, G., Savoia, P., & Tiberio, R. (2020). The diagnostic-therapeutic

care pathway in psoriasis: Towards ISO 9001:2015 certification. *Medicina (Lithuania)*, 56(5), 1–9. <https://doi.org/10.3390/medicina56050253>

Winchester, D. E., & Hendel, R. C. (2018). Progress through accreditation, still room for quality improvement. *Journal of Nuclear Cardiology*, 25(6), 2053–2055. <https://doi.org/10.1007/s12350-017-0964-2>

Γ. Γκίκα. (2015). Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας – Γενικές Αρχές. ΤΕΧΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΕΛΛΑΔΟΣ ΤΜΗΜΑ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ. [ιστότοπος: https://www.arcmeletitiki.gr/images/uploads/pdf/arc_sdp7.pdf]

Ζαβλάνος Μ.Μ. (2006), Η Ποιότητα στις Παρεχόμενες Υπηρεσίες και τα Προϊόντα, Αθήνα, Εκδόσεις Σταμούλη

Σοφιλιά Μ., 23-1/2017, Τελική Διπλωματική εργασία servqual, https://issuu.com/312297/docs/ημερομηνία_επίσκεψης_5/11/2022

Στεφανάτος Σ., 2008, Επιθεωρήσεις Διαχείρισης Ποιότητας, Τευχίδιο Β', ΔΙΠ 61, Ειδικά Θέματα για την Ποιότητα, Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πάτρα

Τσαπόγας, Κ. (2022). « Διαχείριση και Τεχνολογία Ποιότητας (ΔΠ) » Τσαπόγας Κωνσταντίνος.

Χυτήρης, Α. & Άννινος, Α. (2005). Ηγεσία και ποιότητα σε ιδιωτικά σχολεία δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης.

Χυτήρης, Α. (2004): Ποιότητα Υπηρεσιών στα Τουριστικά Γραφεία (IATA)

SITE

asfalia-ergastiria-gr @ www.eie.gr. <http://www.eie.gr/texnikos-asfaleias/asfalia-ergastiria-gr.html>

<http://qplan.gr/el/services/iso9001/>

<http://www.hellenicpaints.gr/el/theseis/viosimi-anaptyksi>

<https://unric.org/el/17->

[%CF%83%CF%84%CE%BF%CF%87%CE%BF%CE%B9-%CE%B2%CE%B9%CF%89%CF%83%CE%B9%CE%BC%CE%B7%CF%83-%CE%B1%CE%BD%CE%B1%CF%80%CF%84%CF%85%CE%BE%CE%B7%CF%83/](https://unric.org/el/17-%CF%83%CF%84%CE%BF%CF%87%CE%BF%CE%B9-%CE%B2%CE%B9%CF%89%CF%83%CE%B9%CE%BC%CE%B7%CF%83-%CE%B1%CE%BD%CE%B1%CF%80%CF%84%CF%85%CE%BE%CE%B7%CF%83/)

<https://unstats.un.org/sdgs/indicators/indicators-list/> Πρόσβαση Ιανουάριος 14, 2023

<https://www.who.int/teams/social-determinants-of-health>

TUV HELLAS http://news.tuv-nord.gr/April_2016/assets/tuv-iso-9001-2015.pdf,
Οδηγός για το Πρότυπο ISO 9001:2015

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ). Διαθέσιμο στο: <http://www.esyd.gr/>
Πρόσβαση Δεκέμβριος 12, 2022

Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης (ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015). Διαθέσιμο
στο: <http://www.elot.gr> Πρόσβαση Δεκέμβριος 3, 2022