



ΑΝΟΙΚΤΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΚΥΠΡΟΥ

ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ

«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»

ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ

*Διερεύνηση απαιτήσεων περιβαλλοντικής διαχείρισης και
διασφάλισης εμπιστευτικότητας των ιατρικών πληροφοριών
σε βιοχημικό εργαστήριο διαπιστευμένο κατά ISO 15189:2007.*

Δημήτρης Ρίτης

Επιβλέπων Καθηγητής

Μαριάννα Χαραλάμπους

Αύγουστος 2014

Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου

Σχολή Οικονομικών Επιστημών και Διοίκησης

*Διερεύνηση απαιτήσεων περιβαλλοντικής διαχείρισης και
διασφάλισης εμπιστευτικότητας των ιατρικών πληροφοριών
σε βιοχημικό εργαστήριο διαπιστευμένο κατά ISO 15189:2007.*

Δημήτρης Ρίτης

Επιβλέπων Καθηγητής

Μαριάννα Χαραλάμπους

Αύγουστος 2014

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Ευχαριστίες	5
Ελληνική περίληψη	6
Αγγλική περίληψη	7

Κεφάλαιο Πρώτο - Εισαγωγή	Σελίδες
1.1 Γενική περιγραφή του θέματος	9
1.2 Καταγραφή προβλήματος	10
1.3 Σημασία και αναγκαιότητα της μελέτης	11
1.4 Σκοποί και στόχοι	12
1.5 Γενικές έννοιες	13
1.5.1 Τι είναι ποιότητα	14
1.5.2 Ποιότητα και υγεία	15
1.5.3 Σύστημα Διαχείρισης ποιότητας - ISO	16
1.5.4 Βασικοί ορισμοί	19

Κεφάλαιο Δεύτερο - Βιβλιογραφική ανασκόπηση	Σελίδες
2.1 Εισαγωγή	19
2.2 Ιστορική αναδρομή για περιβαλλοντική διαχείριση	20
2.3 Ιστορική αναδρομή για διασφάλιση ιατρικών δεδομένων	22
2.4 Γιατί είναι σημαντική η περιβαλλοντική διαχείριση των αποβλήτων	23
2.4.1 Νομοθετικό πλαίσιο για την περιβαλλοντική διαχείριση των αποβλήτων	25
2.4.2 ISO 14001	32
2.5 Γιατί είναι σημαντική η διασφάλιση των ιατρικών πληροφοριών	37
2.5.1 Νομοθετικό πλαίσιο για τη διασφάλιση των ιατρικών πληροφοριών	38
2.5.2 ISO 27001	43
2.6 Γιατί είναι απαραίτητη η εφαρμογή ενός Συστήματος Διαχείρισης ποιότητας σε ένα βιοχημικό εργαστήριο	51
2.6.1 ISO 15189	51
2.7 Διεθνής πραγματικότητα	67
2.8 Ελληνική πραγματικότητα	68

2.9 Συμπεράσματα	69
-------------------------	----

Κεφάλαιο Τρίτο - Μεθοδολογία	Σελίδες
3.1 Σκοποί και στόχοι	71
3.2 Ερευνητικά ερωτήματα	72
3.3 Σχεδιασμός έρευνας	72
3.4 Πληθυσμός - δείγμα	73
3.5 Μέθοδος συλλογής δεδομένων	73
3.6 Ποσοτική μεθοδολογία - ερωτηματολόγιο	74
3.6.1 Περιγραφή ερευνητικού εργαλείου	74
3.6.2 Μέθοδος σύνταξης ερωτηματολογίου. Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα χρήσης του ως ερευνητικό εργαλείο	75
3.7 Διαδικασία	80
3.8 Ηθικές προεκτάσεις	81
3.9 Ανάλυση αποτελεσμάτων	81

Κεφάλαιο Τέταρτο - Αποτελέσματα	Σελίδες
4.1 Δημογραφικά	82
4.2 Περιγραφική στατιστική	82
4.3 Έννοιες και θέματα	84

Κεφάλαιο Πέμπτο - Συζήτηση –Συμπεράσματα - Εισηγήσεις	Σελίδες
5.1 Συζήτηση	85
5.2. Περιορισμοί της μελέτης	87
5.3 Συμπεράσματα	87
5.4. Εισηγήσεις	89
5.5 Βιβλιογραφία	90
5.6 Παράρτημα	97

Ευχαριστίες

Θα ήθελα να ευχαριστήσω την επιβλέπουσα καθηγήτρια κυρία Μαριάννα Χαραλάμπους για τις πολύτιμες συμβουλές της και την γόνιμη συνεργασία που είχαμε κατά την διάρκεια εκπόνησης της παρούσας μελέτης.

Η παρούσα εργασία αφιερώνεται στην οικογένειά μου

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τα κλινικά εργαστήρια είναι πολύπλοκες οργανωτικές μονάδες με αυξημένες διοικητικές απαιτήσεις. Ο συνεχώς αυξανόμενος όγκος εργαστηριακών εξετάσεων, η εμφάνιση νέων διαγνωστικών δοκιμασιών, η ανάγκη για γρήγορη και αξιόπιστη αποστολή αποτελεσμάτων στους ιατρούς δημιουργούν νέες απαιτήσεις και καθιστούν επιτακτική την ανάγκη για αποτελεσματική και η αποδοτική λειτουργία. Παράλληλα και ταυτόχρονα, αναφύονται και προκύπτουν και νέες απαιτήσεις όπως η περιβαλλοντικά υπεύθυνη λειτουργία των εργαστηρίων, η ασφαλής διακίνηση ιατρικών δεδομένων, η τήρηση κανόνων επαγγελματικής δεοντολογίας και βιοηθικής. κ.λ.π

Σε γενικότερο επίπεδο τα κλινικά εργαστήρια ως μονάδες παροχής υγειονομικών υπηρεσιών καλούνται να λειτουργήσουν αποτελεσματικά, αποδοτικά και υπεύθυνα σε ένα τομέα όπως είναι ο τομέας της υγείας που χαρακτηρίζεται από πολλές ιδιαιτερότητες.

Με βάση το παραπάνω πλαίσιο, η διοίκηση ολικής ποιότητας παρέχει πολύτιμα εργαλεία στην κατεύθυνση της λειτουργικής αναβάθμισης όχι μόνο των εργαστηρίων αλλά και των υγειονομικών μονάδων όπου ανήκουν. Τα τελευταία χρόνια παρατηρείται μια αυξανόμενη τάση υιοθέτησης και εφαρμογής προτύπων ποιότητας τόσο σε επίπεδο εργαστηρίων όσο και σε επίπεδο νοσοκομείου.

Έτσι σήμερα στην Ελλάδα υπάρχουν αρκετά εργαστήρια διαπιστευμένα για την τεχνική τους επάρκεια, με το πρότυπο ISO 15189.

Η παρούσα μελέτη έθεσε σαν στόχο την διερεύνηση των επιδόσεων των διαπιστευμένων με το παραπάνω πρότυπο εργαστηρίων, στους τομείς της προστασίας του περιβάλλοντος και της διασφάλισης των ιατρικών πληροφοριών. Συμπληρωματικά, στην παρούσα μελέτη εξετάστηκε η σκοπιμότητα η μη εφαρμογής και άλλων προτύπων όπως το ISO 14000 και το ISO 27000 που αφορούν τους τομείς του περιβάλλοντος και των ιατρικών δεδομένων αντίστοιχα.

Για την εκπλήρωση των παραπάνω στόχων επιλέχθηκε ο συνδυασμός της έρευνας πεδίου με την εκτεταμένη βιβλιογραφική ανασκόπηση.

Η έρευνα πεδίου επικεντρώθηκε σε εργαστήρια διαπιστευμένα με το πρότυπο 15189 που ανήκουν σε δημόσιες και ιδιωτικές υγειονομικές μονάδες του Ελλαδικού χώρου, όπου και διανεμήθηκε

ειδικό ερωτηματολόγιο.

Από την βιβλιογραφική ανασκόπηση και τα αποτελέσματα της έρευνας μέσω ερωτηματολογίου προκύπτει πως σε όλα τα εργαστήρια του δείγματος εφαρμόζεται το πρότυπο 15189:2007, ενώ δε βρίσκουν εφαρμογή τα πρότυπα 27001:2005 και 14001:2004. Σε σχέση με τις περιβαλλοντικές επιδόσεις των εργαστηρίων παρατηρούνται ελλείψεις στον τομέα της επεξεργασίας των υγρών αποβλήτων καθώς και των εφαρμοζόμενων διαδικασιών διαχείρισης αποβλήτων και μολυσματικών υλικών. Στον τομέα της προστασίας των ιατρικών δεδομένων προέκυψαν ελλείψεις στα ολοκληρωμένα Πληροφοριακά Συστήματα των Νοσοκομείων και μη ασφαλείς διαδικασίες όπως η σύνδεση με το διαδίκτυο των υπολογιστών των Εργαστηριακών Πληροφοριακών Συστημάτων.

Όπως προέκυψε από την έρευνα τα τμήματα ποιότητας των νοσοκομείων παρουσιάζουν δυσλειτουργίες κάτι που ισχύει και σε γενικότερο επίπεδο με βάση την υπάρχουσα βιβλιογραφία.

Συμπερασματικά παρόλο που εξασφαλίζεται η τεχνική επάρκεια των κλινικών εργαστηρίων μέσω της εφαρμογής του προτύπου 15189:2007, εντούτοις οι παρατηρούμενες επιδόσεις στον τομέα της προστασίας του περιβάλλοντος και της ασφάλειας των ιατρικών πληροφοριών δεν ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα κριτήρια ποιότητας, και θα πρέπει να εφαρμοστούν πρότυπα και διαδικασίες που θα εξασφαλίζουν σε γενικότερο επίπεδο την αποδοτική και αποτελεσματική λειτουργία των κλινικών εργαστηρίων.

Λέξεις κλειδιά: Διοίκηση Ποιότητας, Διαπίστευση, Κλινικά Εργαστήρια, Διαχείριση Αποβλήτων ,Διασφάλιση Ιατρικών Πληροφοριών

SUMMARY

Clinical laboratories are complex organizational units with increased administrative requirements.

The increasing amount of laboratory examinations, the emergence of new diagnostic tests, the need for fast and reliable shipping of medical data to referring physicians, create new demands and a pressing need for effective and efficient operation. At the same time new requirements arise, such as environmentally responsible operation of laboratories, safe handling of medical data, compliance with rules of professional ethics and bioethics. etc.

Clinical laboratories as agents of health services are required to operate efficiently, effectively and responsibly in a field such as the health sector which is characterized by many irregularities .

Based on this framework, total quality management provides valuable tools towards functional upgrade not only for laboratories but also for the health units where they belong. Recent years have seen a growing trend towards adopting and implementing quality standards, both at Lab and at hospital level.

Nowadays in Greece, there are several laboratories accredited for technical competence, with the standard ISO 15189.

This study has set the objective of examining the performance of accredited (ISO15189) laboratories in the fields of environmental protection and safeguarding medical information. Additionally, the present study examined the feasibility of implementation of other standards such as ISO 14000 and ISO 27000 relating to environmental and medical data, respectively.

To fulfill these objectives, a combination of field research and extensive literature review was chosen.

The fieldwork focused on accredited laboratories with standard 15189 belonging to public and private health units of Greece. In these laboratories a specific questionnaire was distributed.

According to the survey findings all the laboratories are implementing the standard 15189: 2007 but not the standards 27001: 2005 and 14001: 2004. Regarding the environmental performance of laboratories the study found deficiencies in the treatment of wastewater and management procedures applied to waste and infectious materials. In the field of the protection of medical data, there is a lack of integration to the information systems of hospitals and soft spots have been observed such as Internet access to the computers of Laboratory Information Systems.

The survey also found that the Hospital departments of quality assurance did not operate at the desired level, in concordance to the existing literature.

In conclusion, although the application of the standard 15189: 2007 ensures the technical competence of clinical laboratories, the observed environmental performance and the safeguard of medical information, do not conform to the quality standards, and there is a need of implementing standards and procedures in order to ensure a high level of efficient and effective laboratory operation.

Key Words :Quality Management, Accreditation, Clinical Laboratories, Waste Management, Medical Information Management

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Γενική περιγραφή του θέματος

Η ποιότητα των εργαστηριακών αποτελεσμάτων ήταν πάντοτε η πρώτη προτεραιότητα των κλινικών εργαστηρίων. Σε αυτή την κατεύθυνση η χρήση των εργαλείων και μεθόδων της στατιστικής σε συνδυασμό με την εφαρμογή των διαδικασιών που ακολουθούνται σε ένα τυπικό εργαστήριο χημικής ανάλυσης εξασφάλιζε την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των εργαστηρίων.

Η αλματώδης πρόοδος της επιστήμης και της τεχνολογίας στον βιοϊατρικό τομέα είχε ως αποτέλεσμα τα κλινικά βιοχημικά εργαστήρια να μετεξελιχθούν σε πολύπλοκες οργανωτικές και τεχνολογικές δομές.[1]

Έτσι τα κλινικά εργαστήρια όπου μερικές δεκαετίες πριν είχαν ως βασικό εξοπλισμό φυγοκέντρους και απλά φωτόμετρα σήμερα εξοπλίζονται με πολύπλοκα αναλυτικά συστήματα όπως οι βιοχημικοί και ανοσολογικοί αναλυτές. Ενώ το φάσμα των εργαστηριακών αναλύσεων έχει επεκταθεί, και συνεχώς καινούργιες εξετάσεις προστίθενται στην εργαστηριακή ρουτίνα.

Η διαχείριση επομένως του συνεχώς αυξανόμενου όγκου των εξετάσεων δημιούργησε την ανάγκη εισαγωγής προτύπων οργάνωσης και λειτουργίας.

Σε γενικότερο επίπεδο η εξέλιξη των εργαστηρίων συνέπεσε με αλλά και ενσωμάτωσε πολλές από τις εξελίξεις της διοικητικής επιστήμης με σημαντικότερη την διοίκηση ποιότητας.

Σε αυτό το πλαίσιο πολλά εργαστήρια άρχισαν να εφαρμόζουν πρότυπα ποιότητας και λειτουργίας όπως το ISO 9001 που όμως ως αμιγώς διοικητικό πρότυπο δεν μπορούσε να καλύψει συνολικά τις ανάγκες ποιότητας των εργαστηρίων.

Για την πληρέστερη κάλυψη των αναγκών των εργαστηρίων άρχισε να εφαρμόζεται και το ISO 17025 που ενσωμάτωνε σε μεγάλο βαθμό τις διοικητικές απαιτήσεις του προτύπου 9001 και επιπλέον

περιελάμβανε τις απαιτήσεις ικανότητας που θα έπρεπε να έχουν όλα τα εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων. Στη συνέχεια και λαμβάνοντας υπόψιν τις ιδιαιτερότητες που παρουσιάζουν τα κλινικά εργαστήρια δημιουργήθηκε το ISO 15189 που βασίστηκε στο ISO 17025. Το πρότυπο αναγνώριζε τις ιδιαίτερες απαιτήσεις των εργαστηρίων που απευθύνονται σε ασθενείς και καλύπτουν υγειονομικές ανάγκες.

Το πρότυπο 15189 και ειδικά στις πρόσφατες ανανεώσεις του ενσωμάτωσε και απαιτήσεις για την διαχείριση των ιατρικών πληροφοριών που παράγονται στο πλαίσιο λειτουργίας των εργαστηρίων, αναγνωρίζοντας την σπουδαιότητα της διαφύλαξης της ακεραιότητας των ιατρικών δεδομένων, της ασφαλούς μετάδοσης τους, καθώς και των ηθικών ζητημάτων που υπάρχουν και συνεχώς διευρύνονται στον χώρο της υγείας.

Επιπλέον προέβλεπε την συμμόρφωση των εργαστηρίων με τις εθνικές νομοθεσίες για την διαχείριση των απορριμμάτων.[2]

Παράλληλα η δημιουργία και άλλων προτύπων όπως η οικογένεια προτύπων 14000 καθώς και τα πρότυπα της οικογένειας 27000 με τα οποία μπορούσαν να πιστοποιηθούν οργανισμοί κάθε είδους και μεγέθους εισήγαγαν νέες απαιτήσεις και παραμέτρους για τα βιοχημικά και γενικότερα για τα κλινικά εργαστήρια.

Στην παρούσα εργασία έγινε μια προσπάθεια καταγραφής των επιδόσεων των διαπιστευμένων κατά ISO 15189:2007 εργαστηρίων μέσω αναλυτικής μελέτης του συγκεκριμένου προτύπου. Παράλληλα επιχειρήθηκε μια καταγραφή των προτύπων ISO 14001:2004 και 27001:2005 καθώς και της εθνικής νομοθεσίας στους τομείς ενδιαφέροντος.

Η βιβλιογραφική μελέτη συνδυάστηκε με την έρευνα μέσω ερωτηματολογίου της υφιστάμενης κατάστασης στα διαπιστευμένα βιοχημικά εργαστήρια.

1.2 Περιγραφή του προβλήματος

Οι υπηρεσίες υγείας είναι σύνθετες, με ιδιαιτερότητες και καίριας σημασίας υπηρεσίες για τα κοινωνικά σύνολα.

Η διασφάλιση ποιότητας των υπηρεσιών υγείας αφορά μια πολυτομεακή και πολύπλευρη προσέγγιση της παροχής φροντίδας υγείας, όπως η λειτουργία των διαγνωστικών εργαστηρίων, η διακρίβωση του ιατρικού εξοπλισμού, η ασφαλής διαχείριση των ιατρικών πληροφοριών, η περιβαλλοντικά υπεύθυνη παροχή υπηρεσιών υγείας, η διοικητική οργάνωση και λειτουργία των οργανισμών υγείας και άλλα.

Τα τελευταία χρόνια έχουν νομοθετηθεί διατάξεις για την δημιουργία αυτοτελών τμημάτων ποιότητας στις Υγειονομικές Μονάδες[3],[4] ενώ πιο πρόσφατα θεσμοθετήθηκε η υποχρεωτική πιστοποίηση των ιδιωτικών μικροβιολογικών εργαστηρίων. [5]

Στην πράξη όμως δεν έχει γίνει ουσιαστική ενεργοποίηση των τμημάτων ποιότητας στα περισσότερα νοσοκομεία.[6] Οι περιβαλλοντικές επιδόσεις των δημόσιων νοσηλευτικών ιδρυμάτων δεν είναι καλές[7] και όλα τα δημόσια κλινικά βιοχημικά εργαστήρια που διαπιστεύτηκαν με το ISO 15189:2007 το έκαναν σε εθελοντική βάση, καθώς η σχετική νομοθεσία δεν προβλέπει την υποχρεωτική διαπίστευση.[5] Έτσι παρατηρείται το φαινόμενο μέσα στον ίδιο οργανισμό να υπάρχουν τμήματα διαπιστευμένα και άλλα όχι.

Καθώς δε στα περισσότερα δημόσια νοσοκομεία τα τμήματα ποιότητας δεν λειτουργούν ή υπολειτουργούν υπάρχει έλλειψη κεντρικού ελέγχου, συντονισμού και εποπτείας στο πλαίσιο της Διοίκησης Ποιότητας.

Η δυναμικότητα δε και η συνεχιζόμενη εξέλιξη του χώρου της υγείας όπως φαίνεται και από την πληθώρα των πρότυπων και προδιαγραφών που συνεχώς αναθεωρούνται ή δημιουργούνται, καθιστά ακόμα πιο αναγκαία την ύπαρξη ενός ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

1.3 Σημασία και αναγκαιότητα της μελέτης

Η διασφάλιση της προστασίας του περιβάλλοντος και η βιώσιμη ανάπτυξη είναι από τις σημαντικότερες προκλήσεις που αντιμετωπίζει η ανθρωπότητα στον εικοστό πρώτο αιώνα. Είναι πλέον ξεκάθαρο ότι κάθε ανθρώπινη δραστηριότητα όπως και η παροχή υπηρεσιών υγείας πρέπει να είναι περιβαλλοντικά υπεύθυνη.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση, αναγνωρίζοντας την σημασία του τρόπου ζωής των σύγχρονων κοινωνιών, των επιδράσεων τους στο περιβάλλον και την κατασπατάληση των περιορισμένων φυσικών πόρων της γης, εισήγαγε και προωθεί την ενσωμάτωση της περιβαλλοντικής διάστασης σε όλες τις πολιτικές της. Απώτερος στόχος είναι η αειφόρος ανάπτυξη, δηλαδή, μια ανάπτυξη που ανταποκρίνεται στο παρόν χωρίς να υποθηκεύεται η δυνατότητα των μελλοντικών γενεών για ανάπτυξη και ευημερία. Με άλλα λόγια, η σημερινή ανάπτυξη πρέπει να μη θέτει σε κίνδυνο τις αναπτυξιακές δυνατότητες των μελλοντικών γενεών.

Η σημασία που έχει το περιβάλλον για την Ευρώπη φαίνεται καθαρά από την στρατηγική για την αειφόρο ανάπτυξη που η Ευρωπαϊκή Ένωση, ήδη από το 2001, έχει διαμορφώσει. [8]

Ταυτόχρονα η αλματώδης συσσώρευση γνώσης και η εξέλιξη της τεχνολογίας στην υγεία έχει ως αποτέλεσμα την ανάδειξη σημαντικών ζητημάτων βιοηθικής, όπως είναι η ορθή διαχείριση των ιατρικών πληροφοριών των ασθενών και η προστασία της εμπιστευτικότητας των προσωπικών δεδομένων. Επιπλέον, η ακεραιότητα και η ορθή μετάδοση των ιατρικών πληροφοριών είναι κομβικής σημασίας για την ιατρική φροντίδα των ασθενών.[9] Στις ΗΠΑ σύμφωνα με μελέτη του 2012 η παραβίαση της ακεραιότητας των ιατρικών πληροφοριών και του ιατρικού απορρήτου έχει ένα οικονομικό κόστος της τάξεως των 7 δις. δολαρίων τον χρόνο και 21 εκατομμύρια άνθρωποι αντιμετωπίζουν το φαινόμενο της παραβίασης των προσωπικών τους δεδομένων.[10]

Γενικότερα, η χαμηλή ποιότητα υπηρεσιών έχει υψηλό οικονομικό και όχι μόνο κόστος, γεγονός που δικαιολογεί το αυξανόμενο ενδιαφέρον τόσο των διοικήσεων των φορέων και των ερευνητών, όσο και των κυβερνήσεων. Έχει υπολογιστεί ότι τα λάθη, η γραφειοκρατία και η αναποτελεσματικότητα των διαδικασιών αντιπροσωπεύουν το 20 έως 30% του κόστους λειτουργίας ενός νοσοκομείου.[11]

Με βάση τα παραπάνω προκύπτει ότι η ποιότητα των παρεχόμενων υγειονομικών υπηρεσιών δεν μπορεί και δεν αφορά μόνο την ίαση των ασθενών αγνοώντας την πολυδιάστατη φύση του αγαθού που λέγεται υγεία τόσο σε ατομικό όσο και σε πληθυσμιακό επίπεδο.

1.4 Σκοποί και στόχοι

Η παρούσα εργασία έχει ως σκοπό τη διερεύνηση των απαιτήσεων που θα πρέπει να πληρούν τα διαπιστευμένα, κατά ISO 15189:2007, κλινικά εργαστήρια στον τομέα του περιβάλλοντος και της διασφάλισης των ιατρικών δεδομένων.

Απώτερος σκοπός της μελέτης είναι η αποτύπωση και ανάδειξη των αναγκών των σύγχρονων μονάδων υγείας για την εφαρμογή ενός συστήματος ολικής ποιότητας.

Αναλυτικότερα οι κύριοι στόχοι της διατριβής είναι:

- Καταγραφή και ανάλυση των απαιτήσεων του προτύπου ISO 15189:2007 αναφορικά με την προστασία του περιβάλλοντος και την προστασία των ευαίσθητων δεδομένων.
- Η Συσχέτιση του υπό εξέταση προτύπου με άλλα, όπου υπάρχει κοινό πεδίο εφαρμογής, όπως είναι το ISO 14001:2004, στον τομέα του περιβάλλοντος και το ISO 27001:2005, στον τομέα της ασφάλειας των ιατρικών δεδομένων.

- Η Αναζήτηση και καταγραφή της σχετικής νομοθεσίας
- Η Διερεύνηση και καταγραφή όλων των διαδικασιών εφαρμογής του προτύπου στα θέματα της περιβαλλοντικά υπεύθυνης λειτουργίας καθώς και της διαχείρισης των ιατρικών πληροφοριών.
- Η Καταγραφή των ειδικών απαιτήσεων και εφαρμοζόμενων διαδικασιών σχετικά με την εγκατάσταση και λειτουργία των αυτόματων αναλυτών του εργαστηρίου.
- Η Αποτύπωση της απαιτούμενης δομής και λειτουργίας των πληροφοριακών συστημάτων στο επίπεδο του εργαστηρίου.
- Η Καταγραφή της υφιστάμενης κατάστασης στα δημόσια και ιδιωτικά διαπιστευμένα εργαστήρια της Ελλάδας.

1.5. Γενικές έννοιες

Η ποιότητα έχει αποκτήσει ιδιαίτερη σημασία καθώς στις βιομηχανικές και ακόμα στις μεταβιομηχανικές κοινωνίες η διοίκηση και η διαχείριση συστημάτων και υπηρεσιών έχουν εκτοπίσει τους παραδοσιακούς τρόπους εργασίας.[12]

Η ποιότητα αποτελεί βασικό πολλαπλασιαστή επιτυχίας για τις επιχειρήσεις και για το λόγο αυτό αποτελεί ένα συνεχώς ανερχόμενο πεδίο επιστημονικής αναζήτησης.

Η ποιότητα σαν έννοια περιέχει πολλά υποκειμενικά στοιχεία ταυτόχρονα όμως δεν είναι στατική έννοια αφού ανάλογα με το πεδίο εφαρμογής διαφοροποιείται και το ακριβές περιεχόμενό της. Έτσι η έννοια ποιότητα διαφέρει για τον παραγωγό και των καταναλωτή του ίδιου προϊόντος.

Τρεις είναι οι κύριοι λόγοι διαφοροποίησης του περιεχομένου της ποιότητας.[12]

1. Ο ανταγωνισμός και η πελατοκεντρική προσέγγιση που οδηγεί στην εξειδίκευση τόσο των προϊόντων όσο και των υπηρεσιών σε μια προσπάθεια να καλυφθούν οι ανάγκες των πελατών, αλλά και να διαφοροποιηθούν οι επιχειρήσεις στοχεύοντας σε συγκεκριμένα μερίδια αγοράς.
2. Η έκρηξη των νέων τεχνολογιών σε όλα τα στάδια από την παράγωγή μέχρι και την προώθηση των προϊόντων και υπηρεσιών.
3. Η σημαντικότητα που έχει αποκτήσει η πληροφορία στα συστήματα διοίκησης της ποιότητας μη συμβαδίζοντας με την εξέλιξη των μεταβιομηχανικών κοινωνιών.

Η ποιότητα αφορά τόσο τον παράγωγο του προϊόντος ή της υπηρεσίας όσο και τον καταναλωτή. Επομένως και με βάση το γεγονός πως διαφέρει η οπτική γωνία του καταναλωτή από τον παραγωγό, η ποιότητα διαφοροποιείται ανάλογα. Συγκεκριμένα για τον πελάτη η ποιότητα έχει να κάνει με τις προσδοκίες και την ικανοποίηση, ενώ για τον παραγωγό συνδέεται με την αποτελεσματικότητα του σχεδιασμού και της παραγωγικής διαδικασίας ώστε να επιτευχθούν συγκεκριμένοι στόχοι ποιότητας που έχουν τεθεί από τον παράγωγο αναφορικά με το προϊόν ή την παρεχόμενη υπηρεσία.

1.5.1 Τι είναι ποιότητα;

Ένας γενικός ορισμός της ποιότητας ορίζει ως ποιότητα το σύνολο των χαρακτηριστικών και ιδιοτήτων ενός προϊόντος ή μια υπηρεσίας που καλύπτουν τις προσδοκίες και ικανοποιούν τις πραγματικές ανάγκες (εκφρασμένες ή συνεπαγόμενες) των χρηστών.[13]

Σύμφωνα με τον Deming η ποιότητα για ένα προϊόν ή μια υπηρεσία είναι η προβλέψιμη ομοιομορφία και αξιοπιστία του σε χαμηλό κόστος, και η καταλληλότητα του για την αγορά.[14]

Οι πιο πρόσφατοι ορισμοί της ποιότητας διευρύνουν το περιεχόμενο της ποιότητας υπερβαίνοντας το κλασικό ορισμό που αναφέρεται στο πελάτη και τον παραγωγό, εμπλέκοντας και το σύνολο των οικονομικών και κοινωνικών εταίρων. Έτσι σύμφωνα με τους Prefer και Coote, η ποιότητα προσδιορίζεται ως το «μέτρο» των συμφωνημένων στόχων. Των στόχων που έχουν τεθεί στη φάση του σχεδιασμού του προϊόντος ή της υπηρεσίας για να ικανοποιήσουν τις «ανάγκες» του συνόλου των εμπλεκόμενων μερών.[15]

Σύμφωνα με τους παραπάνω ορισμούς η ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας σε ένα νοσοκομείο δεν αφορά μόνο την αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα των θεραπευτικών παρεμβάσεων και την ικανοποίηση των ασθενών, αλλά διευρύνεται σε τομείς όπως η υγιεινή και ασφάλεια των εργαζομένων, η μόλυνση του περιβάλλοντος που προκαλείται από την λειτουργία του νοσοκομείου, την αποδοτική ή μη ενεργειακή συμπεριφορά της μονάδας και άλλα.[12]

Μέχρι τώρα η ποιότητα των προϊόντων και των υπηρεσιών ορίστηκε βασισμένη στην θεωρία ότι το προϊόν και η υπηρεσία δεν έχουν βασικές διαφορές.

Στην πραγματικότητα όμως κάτι τέτοιο δεν συμβαίνει, γιατί η υπηρεσία και το προϊόν δεν είναι εναλλάξιμες έννοιες.

Στην περίπτωση της υπηρεσίας αναδύονται ορισμένα ιδιότυπα χαρακτηριστικά [16]

1. Οι υπηρεσίες δεν είναι υλικά αγαθά αλλά άυλα, η άυλη φύση των οποίων δεν επιτρέπει των εκ των προτέρων λεπτομερειακό σχεδιασμό των επιθυμητών χαρακτηριστικών που θα θέλαμε να παρουσιάζουν οι σχεδιαζόμενες υπηρεσίες.

2. Η κατανάλωση των υπηρεσιών γίνεται την ώρα που δημιουργούνται έτσι δεν μπορούν να αποθηκευτούν και δεν είναι δυνατόν να διορθωθούν αποκλίσεις μετά την παροχή τους. Επιπλέον πολλές φορές η παραγωγή και η παροχή των υπηρεσιών είναι χωροχρονικά ταυτισμένες.
3. Στα προϊόντα υπάρχει συνήθως ανταλλαγή ιδιοκτησίας οπότε και μπορεί να γίνει απογραφή προϊόντων και να εκτιμηθούν οι διακυμάνσεις της ζήτησης. Αντίθετα οι άυλες υπηρεσίες δεν αποθηκεύονται ούτε απογράφονται οπότε πρέπει να χρησιμοποιηθούν δείκτες εκτίμησης της ζήτησης όπως οι λίστες αναμονής στα εξωτερικά ιατρεία ενός νοσοκομείου.
4. Η παροχή υπηρεσιών συνεπάγεται μεγάλο όγκο συναλλαγών και άρα αυξημένη πιθανότητα λάθους.

1.5.2 Ποιότητα και υγεία

Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας είναι μια δύσκολα προσδιορίσιμη έννοια, αφενός γιατί η παροχή υπηρεσιών υγείας είναι και αυτή μια υπηρεσία με όλες τις ιδιαιτερότητες που προαναφέρθηκαν και αφετέρου, η ίδια η υγεία σαν αγαθό παρουσιάζει πολλές ιδιαιτερότητες.[12]

Η προσπάθεια να οριστεί η ποιότητα στη υγεία εδράζεται σε διάφορες εννοιολογικές προσεγγίσεις αλλά και στην οπτική των διαφόρων επαγγελματιών που εμπλέκονται, όπως και των διαφόρων κοινωνικών ομάδων.

Παλιότερα η ιατροκεντρική θεώρηση της υγείας προσδιόριζε τον γιατρό ως τον σημαντικότερο παράγοντα στην παροχή υπηρεσιών υγείας και άρα τον σημαντικότερο καθοριστή της ποιότητας στην υγεία.[12]

Οι σύγχρονες απόψεις διακατέχονται από την ολιστική αντίληψη σύμφωνα με την οποία, η παροχή υπηρεσιών υγείας είναι το άθροισμα ιατρικών, νοσηλευτικών, διοικητικών και άλλων διαδικασιών και διεργασιών με αποτέλεσμα η ποιότητα να αναφέρεται και να προσδιορίζεται από ένα πλήθος παραμέτρων.[12]

Η τυποποίηση και στη συνέχεια η ενιαία εφαρμογή προτύπων αποτελεί μια σύγχρονη προσέγγιση βασισμένη στην φιλοσοφία της διοίκησης ολικής ποιότητας για την διασφάλιση ποιότητας των υγειονομικών υπηρεσιών. Ο υψηλός βαθμός συμβατότητας μεταξύ των διαφόρων προτύπων με κέντρο το ISO 9001 επιτρέπει την ενιαία διαχείριση της ποιότητας εκ μέρους της διοίκησης.

Έτσι με επίκεντρο το πρότυπο ISO 9000 μπορούν να εφαρμοστούν σε συνδυασμό και με υψηλό βαθμό συμβατότητας διάφορα άλλα πρότυπα σε διαφορετικούς τομείς των υπηρεσιών υγείας. [12]

Ο οργανισμός Οικονομικής συνεργασίας και ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) ορίζει ως ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας τον βαθμό στον οποίο οι υπηρεσίες υγείας κατορθώνουν να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης των επιθυμητών αποτελεσμάτων υγείας και είναι ανάλογες και συνεπείς με τη σύγχρονη επιστημονική γνώση" .[17]

Σύμφωνα με τον Donapedian η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας συνίσταται σε δυο διαστάσεις, την τεχνική και την διαπροσωπική ποιότητα.[18]

Η τεχνική ποιότητα αφορά την γνώση και κρίση που χρησιμοποιείται στην επιλογή των κατάλληλων στρατηγικών φροντίδας και την αποτελεσματικότητα της εφαρμογής τους.

Η διαπροσωπική ποιότητα αφορά την αλληλεπίδραση των ασθενών με τους επαγγελματίες υγείας, μια αλληλεπίδραση που έχει καθοριστικό ρόλο στην αποτελεσματικότητα της παρεχόμενης φροντίδας υγείας.

1.5.3 Σύστημα διαχείρισης ποιότητας – ISO

Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (International Organization for Standardization, ISO), είναι μια διεθνής οργάνωση κατάρτισης και έκδοσης προτύπων. Ο οργανισμός ιδρύθηκε το 1947 και παράγει τα παγκόσμια βιομηχανικά και εμπορικά πρότυπα ISO. Μέλη του είναι οι Εθνικοί Οργανισμοί Τυποποίησης και σήμερα ο αριθμός των μελών ανέρχεται στα 163.[19] Ο Οργανισμός συντάσσει πρότυπα και τεχνικές εκθέσεις και σε ορισμένες περιπτώσεις και τεχνικές διορθώσεις.

Τα πρότυπα του ISO αριθμούνται σύμφωνα με την κωδικοποίηση «ISO/[IEC] [IS] νnnν[:XXXX]: Τίτλος» νnnν είναι ο αριθμός του προτύπου, «XXXX» είναι η χρονολογία έκδοσης και ο«Τίτλος» περιγράφει το αντικείμενο. Πέρα από τα πρότυπα ο οργανισμός δημιουργεί επίσης τεχνικές εκθέσεις για έγγραφα που δεν μπορούν ή δε θα έπρεπε να αποτελέσουν διεθνή πρότυπα, όπως εκθέσεις, εξηγήσεις και άλλα.[19]

Τέλος, σε σπάνιες περιστάσεις εκδίδει τεχνικές διορθώσεις, δηλαδή τροποποιήσεις σε υπάρχοντα πρότυπα, οι οποίες γίνονται εξ αιτίας τεχνικών σφαλμάτων, ή με σκοπό τη βελτίωση στη χρηστικότητα ή με σκοπό την επέκταση της εφαρμοσιμότητας με περιορισμένη έκταση. Επίσης τα παροράματα κάθε έκδοσης προτύπου εκδίδονται με την προσδοκία ότι το πρότυπο το οποίο επηρεάζουν θα αναβαθμιστεί ή θα αποσυρθεί στην επόμενη προγραμματισμένη επανεξέταση.

Τα Πρότυπα σχεδιάζονται έτσι ώστε να είναι "φιλικά προς το χρήστη". Είναι γενικευμένα ως προς το περιεχόμενο και έχουν μια λογική, εύκολα κατανοητή δομή. Παρ' όλα αυτά, κάθε οργανισμός αντιμετωπίζεται ξεχωριστά και υπάρχει ευελιξία στον τρόπο εφαρμογής, που εξαρτάται από τα δεδομένα και την κουλτούρα του κάθε οργανισμού. [20]

Τα πρότυπα έχουν κάποια χαρακτηριστικά γνωρίσματα όπως :[20]

- Ως προς το περιεχόμενο των προτύπων αναφέρονται σε πολλές επιστήμες και άρα έχουν ένα ευρύ πεδίο εφαρμογής, έχουν συνέπεια και συνάφεια καθώς προκύπτουν από τεχνικές επιτροπές που

συνεργάζονται με ειδικευμένους οργανισμούς και εξασφαλίζουν την υπερπήδηση πιθανών εμποδίων μεταξύ δραστηριοτήτων. Είναι αποτέλεσμα συμμετοχής αφού στην διαμόρφωσή τους συμμετέχουν όλοι οι ενδιαφερόμενοι φορείς.

- Είναι επίκαιρα και σύγχρονα αφού ανανεώνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε να συμβαδίζουν με τις εξελίξεις. Έχουν θέση αναφοράς και μπορούν να χρησιμοποιούνται σε δικαστήρια και σε εμπορικές συμβάσεις. Έχουν Εθνική και διεθνή αναγνώριση αφού αναγνωρίζονται σε εθνικό και διεθνές επίπεδο.

- Είναι ευρέως προσβάσιμα και μπορούν να αποκτηθούν χωρίς περιορισμούς.

Ο χαρακτήρας των προτύπων είναι εθελοντικός που σημαίνει ότι εφαρμόζονται κατά βούληση και όχι υποχρεωτικά. Σε ορισμένες περιπτώσεις αποκτούν υποχρεωτικό χαρακτήρα μόνο όμως μετά από απόφαση φορέων ή κυβερνήσεων όπως σε θέματα ασφάλειας.

Τα πρότυπα αντιπροσωπεύουν το απαιτούμενο επίπεδο τεχνολογίας και τεχνογνωσίας για την διεκπεραίωση συγκεκριμένων λειτουργιών, Επιπλέον, είναι κείμενα αναφοράς σε κρατικές ή μη συμβάσεις καθώς και σε διεθνείς συμβάσεις και σταδιακά αποκτούν την υπόσταση νομικών κειμένων.

Τελικά τα πρότυπα για κάθε οργανισμό αποτελούν [20]:

- Συντελεστές λογικοποίησης (καθετοποίηση) της παραγωγής
- Συντελεστές για την αποσαφήνιση των εμπορικών πράξεων και συναλλαγών
- Συντελεστές καινοτομίας
- Συντελεστές μεταφοράς και διάχυσης νέων τεχνολογιών
- Συντελεστές της πολιτικής και στρατηγικής των εταιρειών

Τα πρότυπα ως προς το πεδίο εφαρμογής τους διακρίνονται σε: [20]

- Βασικά πρότυπα που αναφέρονται σε ονοματολογία, μετρολογία, συμβάσεις, σήματα, σύμβολα κ.α.
- Πρότυπα μεθόδων ελέγχου, ανάλυσης και μέτρησης χαρακτηριστικών.
- Καθορισμού των χαρακτηριστικών προϊόντος (πρότυπο προϊόντος) ή προτύπου προδιαγραφών υπηρεσίας (πρότυπο δραστηριότητας υπηρεσίας) και το ελάχιστο επίπεδο εκτέλεσης που πρέπει να επιτευχθεί (αρμοδιότητες για χρήση, δυνατότητα σύνδεσης και εναλλαγής, υγεία, ασφάλεια, προστασία περιβάλλοντος, κοινές συμβάσεις, τεκμηρίωση που συνοδεύει προϊόντα ή υπηρεσίες κ.ά.)

- Πρότυπα οργάνωσης που ασχολούνται με την περιγραφή των διαδικασιών μιας εταιρείας και με τις σχέσεις της με τρίτους, καθώς και με την μοντελοποίηση των δραστηριοτήτων (Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας, συντήρηση, Στατιστική κ.τ.λ.).

Κάθε πρότυπο ανεξαρτήτου πεδίου εφαρμογής έχει μια συγκεκριμένη διάρκεια ζωής από την στιγμή της δημιουργίας μέχρι την στιγμή της αναθεώρησης. Η διάρκεια ζωής χαρακτηρίζεται από εννέα (9) διαφορετικά στάδια:[20]

1. Καταγραφή των αναγκών των ενδιαφερόμενων μερών (κατασκευαστής-χρήστης).
2. Ανάλυση ανά τομέα της καταλληλότητας και της τεχνικοοικονομικής σκοπιμότητας απαντώντας σε δύο συγκεκριμένες ερωτήσεις: θα δώσει το πρότυπο το τεχνικοοικονομικό πλεονέκτημα στον τομέα; Η απαιτούμενη γνώση είναι διαθέσιμη για την δημιουργία του προτύπου;
3. Συλλογικός προγραμματισμός: Διαδικασία διευκρίνησεως των αναγκών που καταγράφονται και των προτεραιοτήτων που καθαρίζονται από όλους τους συμμετέχοντες και στη συνέχεια απόφαση για την οριστικοποίηση του προγράμματος εργασίας στο πλαίσιο τυποποίησης του οργανισμού.
4. Σχεδιασμός του αρχικού προτύπου από τα ενδιαφερόμενα μέρη: Παρουσιαζόμενο από ειδικούς σε κάθε τομέα (που περιλαμβάνουν κατασκευαστές, αντιπροσώπους, χρήστες, καταναλωτές, εργαστήρια, Δημόσιες Υπηρεσίες και άλλους) που συγκροτούν επιτροπές τυποποίησης.
5. Ομοφωνία των ειδικών εμπειρογνομόνων πάνω στο αρχικό πρότυπο.
6. Νομιμοποίηση: Ευρεία ανταλλαγή απόψεων σε διεθνές και / ή σε εθνικό επίπεδο ανάλογα, σε μορφή ενός δημόσιου ερωτηματολογίου, που εμπλέκονται όλοι οι οικονομικώς ενδιαφερόμενοι ώστε να επιβεβαιωθεί ότι το αρχικό πρότυπο συμβαδίζει με το γενικό ενδιαφέρον και δεν προκαλεί βασικές αντιρρήσεις. Εξέταση των αποτελεσμάτων και των δεδομένων που συλλέχθηκαν.
7. Οριστικοποίηση του αρχικού προτύπου.
8. Επικύρωση του κειμένου για δημοσίευση του ως πρότυπο.
9. Ανασκόπηση: Η εφαρμογή όλων των προτύπων εμπεριέχει την διαδικασία της αξιολόγησης δηλαδή μιας τακτικής εκτίμησης για την επάρκεια του προτύπου από τον οργανισμό τυποποίησης, που επιτρέπει, τον προσδιορισμό του χρόνου στον οποίο χρειάζεται ένα πρότυπο να προσαρμοστεί στις νέες ανάγκες. Μετά την αναθεώρηση ένα πρότυπο μπορεί να επιβεβαιώνεται για την επάρκειά του, να αναθεωρείται ή να καταργείται.

1.5.4 Βασικοί ορισμοί

Τυποποίηση: Η εκπόνηση προδιαγραφών και προτύπων κανονισμών και κανόνων

Πρότυπο: σύμφωνα με τον ελληνικό οργανισμό τυποποίησης ΕΛΟΤ ISO 45020 :1996, ορίζεται το έγγραφο που έχει καθιερωθεί με συναίνεση και έχει εγκριθεί από ένα αναγνωρισμένο φορέα.[21]

Πιστοποίηση: Η διαδικασία επιβεβαίωσης, μέσω επιθεώρησης από ένα τρίτο ανεξάρτητο φορέα ότι το σύνολο των απαιτήσεων του συγκεκριμένου προτύπου καλύπτεται από ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας. Η πιστοποίηση παρέχει γραπτή διαβεβαίωση ότι ένα προϊόν μια διεργασία ή μια υπηρεσία συμμορφώνεται με τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις.[21]

Διαπίστευση: η διαδικασία με την οποία ένας αρμόδιος φορέας παρέχει επίσημη αναγνώριση ότι ένας φορέας ή πρόσωπο είναι ικανός να πραγματοποιεί ειδικά έργα.[21]

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ

2.1. Εισαγωγή

Για τις ανάγκες της συγκεκριμένης μελέτης έγινε μια ευρεία βιβλιογραφική ανασκόπηση που περιλαμβάνει δημοσιευμένα άρθρα και εργασίες, διατριβές νομικά κείμενα και δεδομένα από ιστοσελίδες φορέων και οργανισμών όπως ο διεθνής οργανισμός τυποποίησης και άλλοι.

Ξεκινώντας την αναζήτηση μέσα από την μηχανή αναζήτησης της Google προέκυψαν πάνω από ένα εκατομμύριο αποτελέσματα σχετικά με τα πρότυπα που αποτελούν αντικείμενο της μελέτης.

Κρίθηκε αναγκαία η λεπτομερής καταγραφή της δομής και του περιεχομένου των προτύπων, με δεδομένους όμως τους περιορισμούς ανατύπωσης και αντιγραφής που έχει εφαρμόσει ο διεθνής οργανισμός τυποποίησης, επιλέχθηκε η κριτική ανάγνωση και απαρίθμηση των απαιτήσεων των τριών προτύπων.

Επίσης έγινε προσπάθεια καταγραφής όλης της σχετικής νομοθεσίας, ώστε να καταστεί ευδιάκριτο το νομοθετικό πλαίσιο λειτουργίας των βιοχημικών εργαστηρίων. Τέλος, επιλέχθηκαν βιβλιογραφικές αναφορές όσο το δυνατόν πιο πρόσφατες για την πληρέστερη αποτύπωση όλων των δεδομένων μιας

και το θέμα της συγκεκριμένης εργασίας αφορά ταχέως εξελισσόμενους τομείς της επιστημονικής γνώσης.

2.2 Ιστορική αναδρομή για περιβαλλοντική διαχείριση

Η προστασία του περιβάλλοντος άρχισε να απασχολεί την διεθνή κοινότητα ήδη από τα τέλη της δεκαετίας του 60. Τότε, άρχισε να γίνεται κατανοητό ότι η πολιτική που ακολουθήθηκε σε σχέση με την ανάπτυξη, ο χωρίς κανόνες ανταγωνισμός και η μεγιστοποίηση απόδοσης και του κέρδους ως οι μόνες προτεραιότητες, η εκμετάλλευση της ανθρώπινης εργασίας και η λεηλασία των φυσικών πόρων οδηγούσαν σε υποβάθμιση του περιβάλλοντος και της ποιότητας ζωής, οικολογική καταστροφή, φτώχεια, οικονομική και κοινωνική κρίση. [22]

Ήδη από τη Συνδιάσκεψη του ΟΗΕ (Οργανισμός Ηνωμένων Εθνών) στη Στοκχόλμη για το Ανθρώπινο Περιβάλλον, το 1972, προέκυψε ότι η περιβαλλοντική υποβάθμιση συνδέεται με την μειωμένη ανάπτυξη και την περαιτέρω αδυναμία αντιμετώπισης των περιβαλλοντικών προβλημάτων έπρεπε λοιπόν να αλλάξει το πρότυπο της ανάπτυξης και να περάσει η ανθρωπότητα σε μια διαρκή και βιώσιμη ανάπτυξη (αιεφόρος ανάπτυξη) ή αλλιώς η προσπάθεια για καλύτερη ποιότητα ζωής για όλους, και στο παρόν αλλά και μελλοντικά.[23]

Η στόχευση ήταν να εξασφαλίζεται σε μόνιμη και διαρκή βάση:

- Η κοινωνική πρόοδος στη βάση των αναγκών όλων των πολιτών
- Η αποτελεσματική προστασία του περιβάλλοντος
- Η προσεκτική χρήση των φυσικών πόρων
- Η διατήρηση υψηλών και σταθερών επιπέδων οικονομικής ανάπτυξης και απασχόλησης

Παράλληλα με την επίτευξη του κεντρικού στόχου της αιεφόρου ανάπτυξης τέθηκαν ως προτεραιότητες η προστασία του περιβάλλοντος, η κοινωνική συνοχή και η οικονομική ανάπτυξη. Η περιβαλλοντική πολιτική εγκαθιδρύθηκε επίσημα με τη συνθήκη για την Ενιαία Ευρωπαϊκή Πράξη του 1987 και ο σκοπός της επεκτάθηκε με τη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση το 1992. Μετά τη Συνδιάσκεψη των Ηνωμένων Εθνών για το περιβάλλον και την ανάπτυξη στο Ρίο, το 1992, η οποία κατέληξε στη "διακήρυξη του Ρίο, διαμορφώνεται μια νέα αντίληψη, σύμφωνα με τη οποία, η ανάπτυξη δεν μπορεί να ταυτίζεται πλέον μόνο με την οικονομική μεγέθυνση, αλλά είναι μια πολύπλοκη διαδικασία που δεν αποσκοπεί μόνο στην αύξηση του οικονομικού πλούτου, αλλά και στην ανάπτυξη

όλων των αξιών του ανθρώπου, στο μέτρο που επιτρέπεται από την αξιοποίηση των φυσικών πόρων και το σεβασμό του περιβάλλοντος.[24] Σε αυτό το πλαίσιο παρατηρείται μια στροφή προς την κατεύθυνση της προστασίας συλλογικών αγαθών με αντίστοιχο περιορισμό της οικονομικής ελευθερίας, η οποία θα πρέπει να υλοποιείται με επιλογές φιλικής προς το περιβάλλον ανάπτυξης. Στη Συνθήκη του Άμστερνταμ θεσμοποιήθηκε η ενσωμάτωση της αρχής της «αιφόρου ανάπτυξης» στη διαδικασία προώθησης της δραστηριότητας και υλοποίησης των στόχων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) [25]. Με τον τρόπο αυτό αναβαθμίστηκε σε στόχο της Ε.Ε. η έννοια της «αιφορίας», η οποία είχε ήδη αρχίσει να επηρεάζει ως προτεραιότητα τη διαμόρφωση της πολιτικής της Ένωσης. Παράλληλα και σε μεμονωμένες ευρωπαϊκές χώρες η έννοια της αιφορίας ενσωματώθηκε σε εθνικές νομοθεσίες. Στην περίπτωση της Ελλάδας η έννοια της αιφόρου ανάπτυξης ενσωματώθηκε στο άρθρο 24 του Συντάγματος.[22]

Στις μέρες μας έχει γίνει πλέον κατανοητό, ότι η επίτευξη μιας αρμονικής και ισορροπημένης ανάπτυξης των οικονομικών δραστηριοτήτων, καθώς και βιώσιμης, και όχι ανεξέλεγκτης ανάπτυξης με σεβασμό στο περιβάλλον αποτελούν στόχο και στοίχημα επιβίωσης για την ανθρωπότητα στα χρόνια που έρχονται. Όμως περισσότερο από ένα στόχο των σύγχρονων κοινωνιών, ``η αιφόρος ανάπτυξη συνιστά και ένα είδος διαδικαστικού πλαισίου, το οποίο αυτές οφείλουν να σέβονται και να ακολουθούν``.[26] Σε αυτή την κατεύθυνση σε επίπεδο Ε.Ε. έχει δημιουργηθεί ένα τεράστιο νομοθετικό οπλοστάσιο, με πληθώρα νομικών εργαλείων στον τομέα προστασίας του περιβάλλοντος. Έχουν επίσης υιοθετηθεί θεσμικά εργαλεία, τα οποία αποβλέπουν στο να διασφαλίσουν την εναρμόνιση κανονιστικών ρυθμίσεων σε επίπεδο Ε.Ε. με στόχο την πρόληψη εμποδίων και στρεβλώσεων στην εσωτερική αγορά με παράλληλη επίτευξη υψηλών επιπέδων προστασίας του περιβάλλοντος σε όλα τα κράτη μέλη.[26]

2.3 Ιστορική αναδρομή για διασφάλιση ιατρικών δεδομένων

Οι πρώτες αντιδράσεις στο πεδίο της προστασίας προσωπικών δεδομένων καταγράφονται σε διεθνές επίπεδο από τότε που καταγράφηκε η ανάγκη νομοθετικής προστασίας της ιδιωτικότητας. Η ανάγκη της ιδιωτικότητας διατυπώθηκε ενδεικτικά: στη Σύμβαση της Ρώμης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών στην Ευρωπαϊκή Σύμβαση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου (ΕΣΔΑ),[27] όπου στο άρθρο 8 προστατεύεται η ιδιωτική ζωή, στην οποία

συγκαταλέγονται και τα προσωπικά δεδομένα (1950) στη Διακήρυξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης των Γενικών Γιατρών για το Ιατρικό Απόρρητο (1979) στην Απόφαση της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης για τη χρησιμοποίηση των Ηλεκτρονικών Υπολογιστών στην Ιατρική (1983) Διεθνή Συνδιάσκεψη Ιατρικών Συλλόγων, που επεξεργάστηκε τις Αρχές της Ευρωπαϊκής Ιατρικής Δεοντολογίας (1987).[28]

Στη συνέχεια πολλοί ήταν οι φορείς που ασχολήθηκαν με την προστασία των προσωπικών δεδομένων, συνειδητοποιώντας τη σημαντικότητα του θέματος και την αναγκαιότητα της εποχής, όπως λόγω χάρη ο Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ), διεθνής οργανισμός, που το 1980 εξέδωσε αρχές που διέπουν την προστασία της ιδιωτικότητας μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται η αρχή:[29]

- 1.της περιορισμένης συγκέντρωσης και συλλογής δεδομένων
- 2.της ποιότητας των δεδομένων
- 3.του προσδιορισμένου σκοπού
- 4.της περιορισμένης χρήσης και μέτρων ασφαλείας των προσωπικών δεδομένων
- 5.της διαφάνειας
- 6.της συμμετοχής και της ευθύνης του ατόμου.

Όλα τα ανωτέρω αποτελούν ένα πλαίσιο γενικών αρχών, με βασικό σκοπό την υπεράσπιση των ανθρωπίνων ελευθεριών και την προστασία των δικαιωμάτων των προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, κρίνονται δε ως κεφαλαιώδους σημασίας μέσω του καθορισμού των ως άνω κατευθυντηρίων αρχών, που προσδιορίζουν τη νομιμότητα της επεξεργασίας. Σαφέστατα, πρόκειται για ένα σύνολο αρχών χωρίς δεσμευτικό χαρακτήρα που συγκέντρωσε όμως για μεγάλο διάστημα τη συναίνεση πολλών χωρών και κυρίως εκείνων που στερούνταν ειδικής νομοθεσίας για την προστασία προσωπικών δεδομένων.

Στη συνέχεια, ακολούθησε η σύσταση 108 του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ατόμων από την αυτόματη επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων, η οποία δημιούργησε τις πρώτες διασφαλίσεις που πρέπει να τηρούνται σε σχέση με την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων, ορίζοντας στο άρθρο 6 της ότι, για την προστασία των ατόμων από την αυτοματοποιημένη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τα ιατρικά δεδομένα δεν μπορούν να γίνουν αντικείμενο αυτοματοποιημένης επεξεργασίας χωρίς εγγυήσεις για την προστασία τους, ενώ τα κριτήρια για τις εγγυήσεις πρέπει να ορίζονται με νόμο.[30]

Είναι σαφές ότι έθεσε κανόνες και ότι υπήρξε το πρώτο διεθνές δεσμευτικό κείμενο αλλά το μειονέκτημά της – αν μπορεί κανείς εκ των υστέρων να το χαρακτηρίσει έτσι – είναι ότι δεν ήταν αμέσου εφαρμογής, που σημαίνει ότι η ισχύς της στο εσωτερικό δίκαιο της κάθε χώρας εξαρτιόταν από

την κύρωσή της αλλά και από τη θέσπιση εσωτερικών ρυθμίσεων (με ψήφιση νόμου). Στην Ελλάδα η Σύσταση 108 άρχισε να ισχύει από την 01-01-1995, χωρίς ωστόσο να δημιουργεί ένα επαρκές καθεστώς προστασίας των προσωπικών δεδομένων. Σταθμό όμως στην προστασία των προσωπικών δεδομένων για τα κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης αποτελεί η Οδηγία 95/46/EK, με την οποία εξασφαλίζεται η εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών των κρατών - μελών ως προς την προστασία των προσωπικών δεδομένων και η ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών στα κράτη - μέλη. Η οδηγία αυτή υιοθετήθηκε τον Οκτώβριο του 1995 και είναι υποχρεωτική για όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στο μέτρο όμως που αυτή περιορίζεται στην νόμιμη ισχύ και αρμοδιότητα του Ευρωπαϊκού Νόμου σε κάθε κράτος - μέλος.[31] Επίσης η Οδηγία 2002/58/EE [32] για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, η σύσταση Νο R (81)1 του Συμβουλίου της Ευρώπης στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών [33], και η σύσταση Νο R(97) 5 [34] για την ασφάλεια των ιατρικών δεδομένων προσπαθούν να εισάγουν συγκεκριμένες ρυθμίσεις για την ασφαλή διακίνηση των πληροφοριών.

2.4 Γιατί είναι σημαντική η περιβαλλοντική διαχείριση των αποβλήτων

Τα απόβλητα των υγειονομικών μονάδων εφόσον δεν τύχουν της κατάλληλης διαχείρισης ενέχουν κινδύνους τόσο για τους εργαζόμενους στα νοσηλευτικά ιδρύματα όσο και για την δημόσια υγεία γενικότερα αλλά και για την ακεραιότητα του φυσικού περιβάλλοντος. [35]

Κίνδυνοι από τα υγειονομικά απόβλητα

Η έκθεση των ανθρώπων σε υγειονομικά απόβλητα, είτε μέσω τραυματισμού ή άλλης διαδικασίας, όπως για παράδειγμα απλή επαφής μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες εξαιτίας της επικινδυνότητας που παρουσιάζουν οφειλόμενη σε κάποια ή κάποιες ιδιότητές τους όπως:

- Περιέχουν μολυσματικούς/ λοιμογόνους παράγοντες .
- Είναι τοξικά για το γονιδίωμα (παρεμβαίνουν στο γενετικό υλικό ή προκαλούν μεταλλάξεις).
- Περιέχουν τοξικές ή επικίνδυνες χημικές ή φαρμακευτικές ουσίες.
- Είναι ραδιενεργά.
- Περιέχουν αιχμηρά αντικείμενα.

Όλα τα άτομα που εκτίθενται στα επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα βρίσκονται θεωρητικά σε κίνδυνο. Αυτά είναι άτομα που είτε δουλεύουν μέσα στις υγειονομικές μονάδες που τα παράγουν είτε βρίσκονται εκτός των υγειονομικών μονάδων και τα διαχειρίζονται ή τέλος εκτίθενται σε αυτά ακούσια λόγω

κακής διαχείρισης από τις προηγούμενες δύο ομάδες. Οι ομάδες που διατρέχουν κίνδυνο (σε φθίνουσα σειρά επικινδυνότητας) είναι οι εξής:

- Προσωπικό που εργάζεται στις υπηρεσίες καθαριότητας των υγειονομικών μονάδων.
- Εργαζόμενοι σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας και διάθεσης των ιατρικών αποβλήτων (όπως αποτεφρωτές ή αποστειρωτές, χωματερές) καθώς και ρακοσυλλέκτες.
- Ιατροί, νοσοκόμοι, επιστήμονες της Ιατρικής υπηρεσίας, παραϊατρικό προσωπικό και τεχνικό προσωπικό.
- Ασθενείς που νοσηλεύονται στις υγειονομικές μονάδες.
- Άτομα που επισκέπτονται τις υγειονομικές μονάδες.
- Το ευρύ κοινό.

Κίνδυνοι για το περιβάλλον

Εδώ εντοπίζονται προβλήματα που σχετίζονται με τις χημικές ιδιότητες και την τοξικότητα των αποβλήτων τα οποία με ακατάλληλη διαχείριση μπορεί να διαχυθούν και να μολύνουν τα νερά επίγεια και υπόγεια καθώς και το έδαφος.

Έτσι μπορεί να παρατηρηθεί αυξημένη συγκέντρωση βαρέων μετάλλων ή και ραδιενεργών υλικών με σοβαρότατες συνέπειες για τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον.

Μια άλλη έκφανση του προβλήματος αφορά την βιολογική μολυσματικότητα των αποβλήτων και την πιθανή διάδοση επικίνδυνων μικροοργανισμών στο περιβάλλον, ιδιαίτερα μέσω άλλων οργανικών φορέων όπως τρωκτικών και εντόμων που είναι παθητικοί μεταφορείς λοιμογόνων παραγόντων.

Έχει παρατηρηθεί ότι λοιμογόνοι ιοί όπως ο ιός της ηπατίτιδας Β είναι πολύ ανθεκτικός στον ξηρό αέρα και μπορεί να επιζήσει για αρκετές εβδομάδες προσκολλημένος σε κάποια επιφάνεια. Είναι επίσης ανθεκτικός στη σύντομη έκθεση σε ατμό και σε κάποια αντισηπτικά ενώ παραμένει ζωντανός για 10 ώρες σε θερμοκρασία 60°C. Σε περίπτωση που ο ιός βρίσκεται σε αίμα μέσα σε μια βελόνα έχει ανακαλυφθεί ότι μπορεί να επιζήσει μέχρι και μία εβδομάδα. [36]

2.4.1 Νομοθετικό πλαίσιο για την περιβαλλοντική διαχείριση των αποβλήτων

Η Ελλάδα άρχισε να νομοθετεί με σκοπό την προστασία του περιβάλλοντος ήδη από το 1986 και συγκεκριμένα με τον νόμο Ν.1650/1986 «για την προστασία του περιβάλλοντος» ενός νόμου πλαισίου που νομοθετήθηκε για την ικανοποίηση του άρθρου 24 του Συντάγματος του 1975. Με το νόμο αυτό εκφράστηκε η ανάγκη για θεσμική αναβάθμιση του κρίσιμου τομέα της περιβαλλοντικής προστασίας. Οι ρυθμίσεις του ν.1650/1986 προέβλεπαν την ποινικοποίηση των περιβαλλοντικών αδικημάτων πρόβλεψη πρωτοποριακή για την εποχή και σε σχέση με το αντίστοιχο θεσμικό πλαίσιο περιβαλλοντικής προστασίας που ίσχυε σε άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σήμερα τα περισσότερα κράτη μέλη έχουν υιοθετήσει ποινικές διατάξεις στην νομοθεσία τους για την προστασία του περιβάλλοντος. Ωστόσο οι προβλεπόμενες κυρώσεις διαφέρουν ανάμεσα στα κράτη μέλη, με αποτέλεσμα να παρατηρούνται σοβαρές διαφορές στο είδος και την αυστηρότητα των επιβαλλόμενων κυρώσεων για παρόμοια αδικήματα.[36]

Η διαχείριση των αποβλήτων των νοσοκομείων ρυθμίζεται με την Κοινή Υπουργική Απόφαση (ΚΥΑ) 37591/2031/2003 όπου σε πρώτο στάδιο τα ιατρικά απόβλητα κατατάσσονται στις παρακάτω κατηγορίες:[37]

- Ιατρικά Απόβλητα Αστικού Χαρακτήρα (ΙΑ-ΑΧ) που προσομοιάζουν με τα οικιακά απορρίμματα
- Επικίνδυνα Ιατρικά Απόβλητα (ΕΙΑ)
- Αμιγώς μολυσματικού χαρακτήρα (ΕΙΑ-ΑΜΧ)
- Απόβλητα που έχουν ταυτόχρονα μολυσματικό και τοξικό χαρακτήρα (ΕΙΑ- ΜΤΧ)
- Απόβλητα αμιγώς τοξικού χαρακτήρα (ΕΙΑ-ΤΧ)
- Άλλα Ιατρικά Απόβλητα (ΑΙΑ): Ραδιενεργά, μπαταρίες, συσκευασίες με αέρια υπό πίεση κ.α.

Στη ίδια υπουργική απόφαση ορίζεται ή υποχρέωση των Υγειονομικών Μονάδων (ΥΜ) για την διαχείριση Ιατρικών Αποβλήτων και καθορίζεται ποιες είναι οι υγειονομικές μονάδες που εμπίπτουν στην παραπάνω κατηγορία. Έτσι τα δημόσια θεραπευτήρια, οι δημοτικοί υγειονομικοί σταθμοί, τα ΝΠΙΔ που παρέχουν υπηρεσίες υγείας, τα ιδιωτικά θεραπευτήρια, τα στρατιωτικά νοσοκομεία, τα κέντρα υγείας, τα κέντρα αιμοδοσίας, τα διαγνωστικά και ερευνητικά εργαστήρια, τα μικροβιολογικά εργαστήρια, οι κτηνιατρικές κλινικές μικρών και μεγάλων ζώων και τα κτηνιατρικά διαγνωστικά και ερευνητικά εργαστήρια είναι οργανισμοί που υποχρεούνται σε διαχείριση των ιατρικών αποβλήτων.

Επιπλέον, επιβάλλει στις παραπάνω ΥΜ την υποχρέωση να σχεδιάσουν και καταρτίσουν Εσωτερικό Κανονισμό Διαχείρισης των ΕΙΑ. Παράλληλα, ορίζει τον τρόπο διαχείρισης των ιατρικών αποβλήτων και τις σχετικές προδιαγραφές καθώς και ζητήματα σχετικά με τη συλλογή, τη μεταφορά εντός και εκτός Υγειονομικής Μονάδας, την προσωρινή αποθήκευση εντός και εκτός Υγειονομικής Μονάδας, την επεξεργασία (αποτέφρωση, αποστείρωση) και την τελική διάθεση. Στα άρθρα 10 και 11 καθορίζονται οι διαδικασίες χορήγησης των απαιτούμενων αδειών για τη συλλογή, μεταφορά και προσωρινή αποθήκευση καθώς και για την εγκατάσταση επεξεργασίας ΕΙΑ. Επίσης, καθορίζονται οι διαδικασίες ελέγχων και οι κυρώσεις σε περίπτωση παραβιάσεων. Την εν λόγω ΚΥΑ, τέλος, συνοδεύουν 4 παραρτήματα. Το πρώτο περιέχει ενδεικτικούς καταλόγους για την κατηγοριοποίηση των ιατρικών αποβλήτων. Στα επόμενα δύο αναφέρονται οι ελάχιστες τεχνικές και περιβαλλοντικές απαιτήσεις εγκαταστάσεων αποτέφρωσης και αποστείρωσης (σταθερές ή κινητές) αντίστοιχα και στο τελευταίο περιλαμβάνονται τα συνοδευτικά έντυπα έγγραφα των ΕΙΑ.

Η πλέον πρόσφατη νομοθετική εξέλιξη ήταν ο νόμος 4042/2012 [38] που ψηφίστηκε από την Ελληνική Βουλή για την εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας με την κοινοτική οδηγία 2008/99/ΕΚ [39] τόσο στο κομμάτι της παραγωγής και διάθεσης αποβλήτων όσο και στην εισαγωγή ποινικών διατάξεων που αφορούν στην προστασία του περιβάλλοντος με ποινικοποίηση των αδικημάτων που διαπράττονται σε βάρος του. Αναφορικά με την προστασία του περιβάλλοντος με ποινικά μέσα, στο νόμο προβλέπεται η δημιουργία ενός συστήματος ποινικών εργαλείων που αποβλέπει στη θέσπιση αποτρεπτικών, αναλογικών και αποτελεσματικών κυρώσεων για την προστασία του περιβάλλοντος, ώστε η Πολιτεία, μέσα από ένα διευρυμένο πλαίσιο νομοθετικών ρυθμίσεων, να εναρμονιστεί πληρέστερα και πιο ολοκληρωμένα με τις νέες απαιτήσεις και τους προσανατολισμούς του κοινοτικού περιβαλλοντικού κεκτημένου.

Η οδηγία για την ποινική προστασία του περιβάλλοντος έχει ως την καθιέρωση ενός ενιαίου ελάχιστου πλαισίου ποινικής προστασίας για ολόκληρη την ΕΕ, μέσω του οποίου καθίσταται δυνατή η πιο αποτελεσματική προστασία του περιβάλλοντος, εναρμονίζοντας παράλληλα τις προσεγγίσεις για τα κράτη μέλη και δημιουργώντας κοινές αρχές για όλα τα κράτη.

Με τις ρυθμίσεις της οδηγίας 2008/99/ΕΚ καθιερώνεται μια περιορισμένη ενιαία προσέγγιση για τα κράτη μέλη που στοχεύει:

- στην εναρμόνιση του είδους και του μεγέθους σοβαρών περιβαλλοντικών αδικημάτων, τα οποία πρέπει να θεωρούνται ποινικώς κολάσιμα σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση, εφόσον διαπράττονται εκ προθέσεως ή, τουλάχιστον, λόγω βαρείας αμέλειας,
- στην εναρμόνιση του πεδίου της ευθύνης των νομικών προσώπων και στην επιβολή σε βάρος τους

ποινικών κυρώσεων,

- στην προσέγγιση του είδους και της έντασης των προβλεπόμενων κυρώσεων με αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές ποινικές κυρώσεις, ιδίως στα σοβαρά περιβαλλοντικά εγκλήματα, μέσω της συνεχιζόμενης αναβάθμισης, και αυστηροποίησης, των υφιστάμενων ρυθμίσεων του άρθρου 28 του ν.1650/1986 και τον εμπλουτισμό του ποινικού κώδικα και της ποινικής νομοθεσίας με διατάξεις περιβαλλοντικής προστασίας.

Επιπλέον προωθείται και διευκολύνεται η συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών σε περιπτώσεις διασυνοριακών περιβαλλοντικών προβλημάτων, διότι η εναρμόνιση της ποινικής νομοθεσίας καθιστούν δυνατή τη χρήση αποτελεσματικών μεθόδων έρευνας και βοήθειας εντός και μεταξύ των κρατών μελών.

Αναφορικά με την παραγωγή και διαχείριση των αποβλήτων, ο νόμος και η συνακόλουθη υπουργική απόφαση Υ.Α. 146163/2012 τροποποιεί δραστικά την υπάρχουσα νομοθεσία για τα απόβλητα και αποσκοπεί στην ενθάρρυνση της επαναχρησιμοποίησης και της ανακύκλωσης των αποβλήτων.[40] Επιπλέον, ενοποιεί και εκσυγχρονίζει την υφιστάμενη νομοθεσία για τα απόβλητα, αποσαφηνίζοντας παράλληλα κάποιες σημαντικές έννοιες και διατάξεις, όπως το ότι προσδιορίζει σαφέστερα τον ορισμό του αποβλήτου, δίνει μεγαλύτερη έμφαση και επεκτείνει την αρχή «ο ρυπαίνων πληρώνει», και εφαρμόζει μια αναθεωρημένη ιεράρχηση ως προς τις προτεραιότητες στη διαχείριση των αποβλήτων. Ακόμα, τίθενται αυστηρότερες απαιτήσεις, ώστε να επιτευχθούν προκαθορισμένοι στόχοι μείωσης των παραγόμενων αποβλήτων και υπάρχει πια η υποχρέωση για τη χώρα μας να καταρτίσει και να υλοποιήσει ολοκληρωμένα σχέδια διαχείρισης των αποβλήτων.

Σύμφωνα λοιπόν με την νεώτερη νομοθεσία ορίζονται ως απόβλητα υγειονομικών μονάδων (ΑΥΜ) όλα τα απόβλητα που παράγονται από κάθε είδους υγειονομικές μονάδες (ΥΜ, μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας). Τα απόβλητα αυτά προέρχονται από την υγειονομική περίθαλψη ανθρώπων ή ζώων και από σχετικές έρευνες (απόβλητα από την περιγεννητική φροντίδα, τη διάγνωση, τη θεραπεία ή την πρόληψη ασθενειών σε ανθρώπους και ζώα).

Τα απόβλητα των υγειονομικών μονάδων διακρίνονται στις εξής κατηγορίες:[39],[40]

Αστικά Στερεά Απόβλητα (ΑΣΑ)

Είναι απόβλητα που είναι παρόμοια με τα αστικού τύπου απόβλητα, προκύπτουν από διοικητικές (χαρτικά υπολείμματα) και οικιακού τύπου εργασίες (καθαριότητα, παρασκευή φαγητού), η δε διαχείρισή τους θα πρέπει να είναι ίδια με αυτή των οικιακών αποβλήτων.

Επικίνδυνα Απόβλητα Υγειονομικών Μονάδων (ΕΑΥΜ)

Η ξεχωριστή συλλογή τους πραγματοποιείται από το ιατρικό και παραϊατρικό προσωπικό, στο σημείο παραγωγής τους, την στιγμή που παράγονται και η διαχείρισή τους ρυθμίζεται από την αντίστοιχη υπουργική απόφαση 146163/2012 και διακρίνονται σε:

Επικίνδυνα Απόβλητα Αμιγώς Μολυσματικά (ΕΑΑΜ)

Εδώ εντάσσονται απόβλητα που εκδηλώνουν μόνο την επικίνδυνη ιδιότητα H9 (Μολυσματικό υλικό) του άρθρου 60 του Νόμου 4042/2012. Ο όρος **Επικίνδυνα Απόβλητα Αμιγώς Μολυσματικά (ΕΑΑΜ)** αντικαθιστά τον όρο Επικίνδυνα Ιατρικά Απόβλητα αμιγώς μολυσματικού χαρακτήρα (ΕΙΑ–ΜΧ), που είχε υιοθετηθεί στην απόφαση 37591/2031/2003. Είναι απόβλητα των οποίων η συλλογή και διάθεση απαιτεί ειδική διαχείριση για την πρόληψη μόλυνσης. Τα απόβλητα αυτά περιέχουν πιθανώς παθογόνους οργανισμούς (βακτήρια, ιούς, παράσιτα ή μύκητες) σε συγκεντρώσεις ικανές να προκαλέσουν ασθένειες. Παραδείγματα τέτοιων αποβλήτων είναι τα απόβλητα ανθρώπινης προέλευσης καθώς και τα αιχμηρά ιατρικά εργαλεία όπως νυστέρια, βελόνες και άλλα.

Μικτά Επικίνδυνα Απόβλητα (ΜΕΑ)

Εδώ εντάσσονται τα απόβλητα που είναι ταυτόχρονα μολυσματικά και τοξικά ή παρουσιάζουν και άλλες επικίνδυνες ιδιότητες σύμφωνα το άρθρου 60 του Νόμου 4042/2012. Ο όρος **Μικτά Επικίνδυνα Απόβλητα (ΜΕΑ)** αντικαθιστά τον όρο επικίνδυνα Ιατρικά Απόβλητα που έχουν ταυτόχρονα μολυσματικό και τοξικό χαρακτήρα (ΕΙΑ– ΜΤΧ), όπως περιγράφεται στην απόφαση 37591/2031/2003. Παραδείγματα τέτοιων αποβλήτων είναι απόβλητα από ανάπτυξη ερευνητικών δραστηριοτήτων και μικροβιολογικών-βιοχημικών εξετάσεων όπως τρυβλία, κυτταροστατικά φάρμακα κ.λ.π.

Άλλα Επικίνδυνα Απόβλητα (ΑΕΑ)

Είναι τα απόβλητα που δεν είναι μολυσματικά αλλά παρουσιάζουν άλλες επικίνδυνες ιδιότητες όπως τοξικότητα, διαβρωτικότητα και άλλα όπως προβλέπεται στο άρθρο 60 του νόμου 4042/2012

Περιλαμβάνουν χημικές ουσίες που αποτελούνται από ή περιέχουν επικίνδυνες ουσίες, όπως διαλύματα βαρέων μετάλλων, ληγμένα φάρμακα κ.λπ.

Ο όρος Άλλα Επικίνδυνα Απόβλητα (ΑΕΑ) αντικαθιστά τον όρο Επικίνδυνα Ιατρικά Απόβλητα αμιγώς τοξικού χαρακτήρα (ΕΙΑ – ΤΧ) , ο οποίος προβλέπεται στην απόφαση 37591/2031/2003.

Ειδικά Ρεύματα Αποβλήτων

Σε αυτή την κατηγορία υπάγονται Ραδιενεργά υλικά, συσκευασίες με αέρια υπό πίεση, ρεύματα αποβλήτων εναλλακτικής διαχείρισης (μπαταρίες, απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού, απόβλητα έλαια, απόβλητα εκσκαφών, κατασκευών και κατεδαφίσεων). Η διαχείρισή τους ρυθμίζεται με ειδικές διατάξεις της προαναφερθείσας νομοθεσίας.

Υγρά Μολυσματικά απόβλητα

Τα υγρά μολυσματικά απόβλητα πρέπει να αποβάλλονται για περαιτέρω επεξεργασία στο σύστημα αποχέτευσης μόνο αφού έχει προηγηθεί προ-επεξεργασία, ανάμιξή τους με υποκατάστατα υποχλωριώδους νατρίου (ή άλλων κατάλληλων ουσιών) και παρακολούθηση των ποιοτικών χαρακτηριστικών των απορριπτόμενων υγρών σύμφωνα και με τις απαιτήσεις του φορέα επεξεργασίας. Η διαχείριση των υγρών αποβλήτων διέπεται από την Οδηγία 91/271[41] για την επεξεργασία των αστικών λυμάτων και την (ΚΥΑ 5673 /400/97)[42] όπως έχει τροποποιηθεί με την Οδηγία 98/15/ΕΚ. [43] Όσο αφορά στην μικροβιολογική σύσταση, τα υγρά απόβλητα των νοσοκομείων έχουν σε μεγάλο βαθμό κοινά χαρακτηριστικά με την αντίστοιχη των υγρών αστικών αποβλήτων οπότε θεωρούνται επικίνδυνα για την διάδοση μολυσματικών ασθενειών σε μεγαλύτερο βαθμό από τον αναμενόμενο από τα αστικά λύματα. Τα υγρά απόβλητα των εργαστηρίων θα πρέπει να εξουδετερώνονται ή να προεπεξεργάζονται με χημική εξουδετέρωση της οξύτητας τους (pH 6,5-9,5) ή την απομάκρυνση των επικίνδυνων τοξικών ουσιών πριν την είσοδο τους στο δίκτυο αποχέτευσης. Στην Ελλάδα και με βάση την προαναφερθείσα νομοθεσία το 2012 ξεκίνησαν οι διαδικασίες για να καταρτιστεί το **Ειδικό Εθνικό Σχέδιο Διαχείρισης Επικίνδυνων Αποβλήτων Υγειονομικών Μονάδων (ΕΕΣΔΕΑΥΜ)**, το οποίο προβλέπεται να τροποποιείται και να επικαιροποιείται τουλάχιστον ανά εξαετία και σύμφωνα με τις διεθνείς εξελίξεις. [36]

Στα πλαίσια του εθνικού σχεδίου διαχείρισης των επικίνδυνων αποβλήτων, κάθε υγειονομική μονάδα (ΥΜ) που υπόκειται σε περιβαλλοντική αδειοδότηση καταρτίζει «Εσωτερικό Κανονισμό Διαχείρισης Αποβλήτων» και επικυρώνεται από την αρμόδια Υγειονομική Περιφέρεια (ΥΠΕ).

Η κατάρτιση των Εσωτερικών Κανονισμών αποσκοπεί στην εφαρμογή διαδικασιών ολοκληρωμένης διαχείρισης των αποβλήτων εντός των υγειονομικών μονάδων. Μέσω των Εσωτερικών Κανονισμών καθορίζονται, μεταξύ άλλων, οι στόχοι αναφορικά με τη διαχείριση των αποβλήτων που αφορούν:

Α) την πρόληψη παραγωγής αποβλήτων

Β) την ξεχωριστή συλλογή των διαφόρων κατηγοριών /ρευμάτων αποβλήτων

Γ) τη διασφάλιση της περαιτέρω σύννομης διαχείρισης των αποβλήτων εκτός των ΥΜ.

Οι στόχοι αυτοί είναι δεσμευτικοί για όλο το προσωπικό των ΥΜ, το οποίο, με βάση τις αρμοδιότητές του, συμβάλλει στην επίτευξή τους.

Επίσης εισάγεται για πρώτη φορά η ευθύνη των υγειονομικών μονάδων από ένα αριθμό κλινών και πάνω για την δημιουργία ενός ολοκληρωμένου συστήματος περιβαλλοντικής διαχείρισης (ΣΠΔ).

Έτσι κάθε Υγειονομική Μονάδα (ΥΜ) μεγάλου μεγέθους (άνω των 100 κλινών) θα πρέπει:

1. Να εκπονήσει, να διατηρεί και να εφαρμόζει Σύστημα Περιβαλλοντικής Διαχείρισης (ΣΠΔ) το οποίο θα εντοπίζει και θα ελαχιστοποιεί τους κινδύνους ρύπανσης, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που πηγάζουν κατά τη λειτουργία και συντήρηση της ΥΜ με στόχο την ολοκληρωμένη προστασία του περιβάλλοντος και πρόληψη της ρύπανσης. Το ΣΠΔ θα πρέπει να πληρεί τις κύριες απαιτήσεις του Διεθνούς Προτύπου ISO 14001 ή του EMAS και να είναι αντίστοιχα πιστοποιημένο.

2. Το ΣΠΔ πρέπει τουλάχιστον να περιλαμβάνει:

Διατύπωση περιβαλλοντικής πολιτικής από τη διοίκηση της ΥΜ.

Ορισμό υπευθύνου περιβαλλοντικής διαχείρισης.

Καθορισμό ευθυνών και αρμοδιοτήτων στο προσωπικό.

Προσδιορισμό πηγών ρύπανσης, κατηγοριών & ρευμάτων αποβλήτων, ποσοτικών και ποιοτικών τους στοιχείων και επισήμανση ανάγκης ή όχι χρήσης κατάλληλων αντιρρυπαντικών συστημάτων.

Καταγραφή και εκτίμηση χρησιμοποιούμενων πρακτικών με στόχο τη χρήση τεχνικών φιλικότερων προς το περιβάλλον ώστε να μειώνονται οι απορρίψεις ρυπογόνων ουσιών από την ΥΜ προς στο περιβάλλον.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης και εγρήγορσης του προσωπικού με στόχο τη δημιουργία περιβαλλοντικής συνείδησης και την απόκτηση δεξιοτήτων.

Επάρκεια αριθμού και εξειδίκευσης προσωπικού.

Αποτελεσματικό έλεγχο της λειτουργίας της ΥΜ στις πηγές παραγωγής αποβλήτων.

Τήρηση εγγράφων και αρχείων.

Προγράμματα συντήρησης εξοπλισμού.

Παρακολούθηση και έλεγχο της διαδικασίας.

Διενέργεια διορθωτικών και βελτιωτικών δράσεων.

Εσωτερικοί έλεγχοι για διαπίστωση της σωστής εφαρμογής του ΣΠΔ.

Το ΣΠΔ πρέπει να αναθεωρείται κάθε έτος από τον υπεύθυνο περιβαλλοντικής διαχείρισης και να γίνονται οι απαραίτητες αλλαγές που απορρέουν από την επανεξέταση του προηγούμενου ΣΠΔ. Ο εσωτερικός κανονισμός διαχείρισης των ΑΥΜ δύναται να ενσωματωθεί στο ΣΠΔ ή να αποτελεί αυτοτελές μέρος αυτού.

Το ολοκληρωμένο Διαχειριστικό σύστημα για τα Ιατρικά απόβλητα περιλαμβάνει:

1. Σύνδεση του κέντρου διαχείρισης με όλες τις κλινικές και τα τμήματα της υγειονομικής μονάδας το οποίο μέσω καθοδήγησης και επιθεωρήσεων θα ελέγχει την πλήρη εφαρμογή του κανονισμού διαχείρισης.

2. Εφαρμογή μεθόδων μείωσης των αποβλήτων στην πηγή παραγωγής.

3. Ανάπτυξη συστήματος ανακύκλωσης το οποίο λόγω μεγάλης ποσότητας απορριμμάτων οικιακού τύπου θα είναι πολύ αποτελεσματικό. Ο ορθός διαχωρισμός των μολυσματικών από τα οικιακού τύπου απορρίμματα θα μειώσει σημαντικά την αποτέφρωση, ως σύστημα διαχείρισης περιβαλλοντικά μη αποδεκτό και θα βοηθήσει την εγκατάσταση σύγχρονων μονάδων επεξεργασίας.

4. Δημιουργία τοπικών δικτύων συνεργασίας γειτονικών νοσοκομείων για την διαχείριση των ΥΑ.

5. Αντιμετώπιση των τοξικών αποβλήτων

2.4.2 ISO 14001

Για την αντιμετώπιση των περιβαλλοντικών προβλημάτων και την πρόληψη των περιβαλλοντικών κρίσεων που μπορούν να προκληθούν από έναν οργανισμό, έχουν αναπτυχθεί σε διεθνές επίπεδο

πρότυπα και ρυθμίσεις που αφορούν την ανάπτυξη και εφαρμογή Συστημάτων Περιβαλλοντικής Διαχείρισης σε οργανισμούς κάθε τύπου. Το βασικό διεθνές πρότυπο που καθορίζει τις προδιαγραφές για την ανάπτυξη και εφαρμογή Συστημάτων Περιβαλλοντικής διαχείρισης είναι το πρότυπο ISO 14001:2004, που αναπτύχθηκε από τον οργανισμό ISO (International Organisation for Standardisation) το 1996 και ανήκει στην οικογένεια ISO 14000.[44]

Σκοπός του συστήματος ISO 14001:2004, που είναι συμβατό με το πρότυπο ISO 9001:2000 και συνεπώς μπορεί να εφαρμοστεί συνδυαστικά με αυτό, είναι να βοηθήσει τις ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις να βελτιώσουν τις περιβαλλοντικές τους επιδόσεις μέσα από τον έλεγχο των επιπτώσεων που προκαλούν τα προϊόντα και οι υπηρεσίες τους στο περιβάλλον, με στόχο την «ικανοποίηση των αναγκών όλων των ενδιαφερόμενων μερών και των εξελισσόμενων αναγκών της κοινωνίας για την προστασία του περιβάλλοντος».[22]

Περιβαλλοντική πολιτική: Η ανώτερη διοίκηση πρέπει να αναπτύσσει μια περιβαλλοντική πολιτική και να διασφαλίζει εντός του περιβαλλοντικού συστήματος ότι:[45]

1. Είναι κατάλληλη για τη φύση, το μέγεθος και τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις των δραστηριοτήτων, προϊόντων και υπηρεσιών του.
2. Περιλαμβάνει δέσμευση για διαρκή βελτίωση και πρόληψη της ρύπανσης
3. Περιλαμβάνει δέσμευση για συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες νομικές απαιτήσεις.
4. Παρέχει το πλαίσιο για την ανασκόπηση των περιβαλλοντικών σκοπών και στόχων.
5. Είναι τεκμηριωμένη, εφαρμόζεται και διατηρείται
6. Γνωστοποιείται σε όλα τα πρόσωπα που εργάζονται στον οργανισμό ή για λογαριασμό του και
7. Είναι διαθέσιμη στο κοινό.

Νομικές απαιτήσεις

Ο οργανισμός πρέπει να καθιερώνει, να εφαρμόζει και να διατηρεί διαδικασίες προκειμένου :

1. Να εντοπίζει τις εφαρμοστέες νομικές απαιτήσεις και τις άλλες απαιτήσεις που μια επιχείρηση έχει ενυπογράφως αποδεχτεί και που σχετίζονται με τις περιβαλλοντικές του πλευρές.
2. Να καθορίσει πώς αυτές οι απαιτήσεις έχουν εφαρμογή στις περιβαλλοντικές του πλευρές.

Ο οργανισμός οφείλει να επιδιώκει να διασφαλίσει ότι οι διάφορες νομικές νόρμες, αλλά και οι λοιπές του απαιτήσεις που έχει αποδεχτεί έχουν ληφθεί υπόψη κατά την καθιέρωση, εφαρμογή και βελτίωση του συστήματος περιβαλλοντικής διαχείρισης.

Περιβαλλοντικοί σκοποί, στόχοι και προγράμματα

Μια επιχείρηση θα πρέπει να επιδιώκει να καθιερώσει, να εφαρμόσει και να διατηρήσει συγκεκριμένους περιβαλλοντικούς σκοπούς και στόχους στις σχετικές λειτουργίες και επίπεδα εντός του οργανισμού. Οι διάφοροι περιβαλλοντικοί σκοποί και στόχοι θα πρέπει να μπορούν να μετρηθούν όπου και όποτε αυτό είναι δυνατό και σε συσχέτιση με την περιβαλλοντική πολιτική εμπεριέχοντας τη δέσμευση για προστασία του περιβάλλοντος και για συνεχή βελτίωση για συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και τις άλλες απαιτήσεις που ο οργανισμός έχει αποδεχτεί, βάση του προτύπου. Κατά την αποδοχή των περιβαλλοντικών σκοπών και στόχων, ο οργανισμός πρέπει να αποδέχεται τις νομικές απαιτήσεις και τις άλλες απαιτήσεις που ο οργανισμός έχει ενυπογράφως αποδεχτεί, και τις σημαντικές περιβαλλοντικές του πλευρές. Μια επιχείρηση θα πρέπει να αποδέχεται τις τεχνολογικές τις επιλογές, τις οικονομικές, λειτουργικές και επιχειρηματικές τις απαιτήσεις, καθώς και τις απόψεις των ενδιαφερομένων μερών .

Συγχρόνως ένας οργανισμός θα πρέπει να καθιερώνει, και να διατηρεί πρόγραμμα ή προγράμματα για την επίτευξη των περιβαλλοντικών σκοπών και στόχων του. Τα προγράμματα αυτά θα πρέπει να εμπεριέχουν :

- α) Το καθορισμό των υπευθυνοτήτων για την επίτευξη των περιβαλλοντικών σκοπών και στόχων στις σχετικές λειτουργίες και επίπεδα εντός του οργανισμού.
- β) Τα μέσα και το χρονοδιάγραμμα υλοποίησης

Εφαρμογή και Λειτουργία

Πόροι, ρόλοι, υπευθυνότητες και αρμοδιότητες: Η διοίκηση μιας επιχείρησης πρέπει να επιδιώκει να εξασφαλίσει ότι οι πόροι που έχει ανάγκη είναι διαθέσιμοι και μπορούν να τη βοηθήσουν στην καθιέρωση, εφαρμογή, διατήρηση και βελτίωση του συστήματος περιβαλλοντικής διαχείρισης. Στους πόρους αυτούς εμπεριέχεται το ανθρώπινο δυναμικό και τα εξειδικευμένα προσόντα, η οργανωτική υποδομή, η τεχνολογία και οι οικονομικοί πόροι. Οι ρόλοι του προσωπικού θα πρέπει να προκαθορίζονται και να εξυπηρετούν αποτελεσματικά την περιβαλλοντική διαχείριση. Η ανώτατη διοίκηση ενός οργανισμού πρέπει να ορίζει συγκεκριμένους εκπρόσωπους οι οποίοι θα πρέπει να είναι αρμόδιοι για :

- α) Να εξασφαλίζουν ότι το σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης έχει καθιερωθεί, εφαρμόζεται και διατηρείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις αυτού του διεθνούς προτύπου,
- β) Να δίνουν αναφορά στην ανώτατη διοίκηση σχετικά με την επίδοση του συστήματος, περιλαμβανομένων και δράσεων για βελτίωση, προκειμένου να προβεί σε ανασκόπηση.

Επαγγελματική επάρκεια, εκπαίδευση και ευαισθητοποίηση

Ο οργανισμός θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι ο κάθε εργαζόμενος που εντάσσεται στο δυναμικό του και του οποίου η δουλειά σχετίζεται με περιβαλλοντικά ζητήματα εντοπισμένα από τον οργανισμό, έχει την επαγγελματική επάρκεια με βάση την κατάλληλη μόρφωση, εκπαίδευση ή εμπειρία και πρέπει να διατηρεί σχετικά αρχεία. Ο οργανισμός πρέπει να εντοπίζει τις ανάγκες εκπαίδευσης που σχετίζονται με τις περιβαλλοντικές του πλευρές και το σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισής του.

Πρέπει να παρέχει εκπαίδευση ή να προβαίνει σε άλλες ενέργειες για την ικανοποίηση αυτών των αναγκών και πρέπει να διατηρεί σχετικά αρχεία. Ο οργανισμός πρέπει να καθιερώνει, και διατηρεί διαδικασίες για να ενημερώνει και ευαισθητοποιεί τα πρόσωπα που εργάζονται στον οργανισμό ή για λογαριασμό του, σχετικά με

1. Τη σπουδαιότητα της συμμόρφωσης με την περιβαλλοντική πολιτική, τις διαδικασίες του συστήματος περιβαλλοντικής διαχείρισης,
2. Τις σημαντικές περιβαλλοντικές πλευρές και τις σχετικές τρέχουσες ή δυνητικές επιπτώσεις της εργασίας τους, και τα περιβαλλοντικά οφέλη από τη βελτιωμένη ατομική επίδοση,
3. Τους ρόλους και τις ευθύνες τους για την επίτευξη της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του συστήματος περιβαλλοντικής διαχείρισης, και
4. Τις δυνητικές συνέπειες της απόκλισης από τις προκαθορισμένες διαδικασίες.

Επικοινωνία:

Ο οργανισμός θα πρέπει να καθιερώνει, εφαρμόζει και διατηρεί διαδικασίες, για

- α) την εσωτερική επικοινωνία μεταξύ των διαφόρων επιπέδων και λειτουργιών του οργανισμού,
- β) τη λήψη, τεκμηρίωση και ανταπόκριση σε σχετικά αιτήματα από ενδιαφερόμενα μέρη εκτός οργανισμού.

Ο οργανισμός πρέπει να αποφασίζει αν θα επικοινωνεί προς τα έξω τις σημαντικές περιβαλλοντικές του πλευρές και να καταγράφει σε αρχείο την απόφασή του. Εάν η απόφαση για επικοινωνία είναι θετική, ο οργανισμός θα πρέπει να καθιερώνει και εφαρμόζει μεθόδους για αυτή την εξωτερική επικοινωνία .

Τεκμηρίωση

Η τεκμηρίωση του Συστήματος Περιβαλλοντικής διαχείρισης πρέπει να περιλαμβάνει:

1. Την περιβαλλοντική πολιτική, τους περιβαλλοντικούς σκοπούς και στόχους
2. Την περιγραφή του πεδίου εφαρμογής του συστήματος περιβαλλοντικής διαχείρισης
3. Την περιγραφή των κύριων στοιχείων του συστήματος περιβαλλοντικής διαχείρισης, την αλληλεπίδρασή τους, και παραπομπή στα σχετικά έγγραφα
4. Τα έγγραφα, περιλαμβανομένων των αρχείων, που απαιτούνται από αυτό το διεθνές Πρότυπο

5. Τα έγγραφα, περιλαμβανομένων των αρχείων, που καθορίζονται από τον οργανισμό ως αναγκαία για τον αποτελεσματικό σχεδιασμό.

Έλεγχος Εγγράφων

Τα έγγραφα που απαιτούνται από το σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης και από το διεθνές Πρότυπο ISO 14001 πρέπει να είναι ελεγχόμενα. Μια επιχείρηση θα πρέπει να καθιερώνει, εφαρμόζει και διατηρεί διαδικασίες για να :

1. Εγκρίνονται τα έγγραφα ως προς την επάρκειά τους πριν από την έκδοση.
2. Ανασκοπούνται και ενημερώνονται τα έγγραφα, όταν απαιτείται, και εγκρίνονται εκ νέου.
3. Διασφαλίζεται ότι αναγνωρίζονται οι αλλαγές και η τρέχουσα κατάσταση αναθεώρησης των εγγράφων.
4. Διασφαλίζεται ότι οι σχετικές εκδόσεις των εφαρμοστέων εγγράφων είναι διαθέσιμες στα σημεία χρήσης.
5. Διασφαλίζεται ότι τα έγγραφα παραμένουν ευανάγνωστα και ευκόλως αναγνωρίσιμα.
6. Διασφαλίζεται ότι αναγνωρίζονται τα έγγραφα εξωτερικής προέλευσης που ο οργανισμός καθορίζει ως αναγκαία για το σχεδιασμό και τη λειτουργία του συστήματος περιβαλλοντικής διαχείρισης.
7. Προλαμβάνεται η χρήση απαρχαιωμένων εγγράφων και εφαρμόζεται κατάλληλη αναγνώριση αυτών που διατηρούνται για οποιονδήποτε λόγο.

Έλεγχος Λειτουργίας

Ο οργανισμός θα πρέπει να αναπτύσσει και να σχεδιάζει στους λειτουργίες που σχετίζονται με στους με στους αναγνωρισμένες περιβαλλοντικές του πλευρές, σε συμφωνία με την περιβαλλοντική του πολιτική, στους περιβαλλοντικούς σκοπούς και στόχους του, προκειμένου να διασφαλίζει ότι αυτές οι λειτουργίες υλοποιούνται υπό καθορισμένες συνθήκες, μέσω :

1. Της καθιέρωσης, εφαρμογής και διατήρησης τεκμηριωμένων διαδικασιών για τον έλεγχο καταστάσεων, όπου η απουσία στους θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποκλίσεις από την περιβαλλοντική πολιτική, στους περιβαλλοντικούς σκοπούς και στόχους
2. Του καθορισμού κριτηρίων λειτουργίας στους διαδικασίες, και
3. Στη καθιέρωση, εφαρμογή και διατήρηση διαδικασιών που σχετίζονται με τις εντοπισμένες σημαντικές περιβαλλοντικές πλευρές που χρησιμοποιούνται από τον οργανισμό και στη γνωστοποίηση των εφαρμοστέων διαδικασιών και απαιτήσεων στους προμηθευτές περιλαμβανομένων των υπεργολάβων.

Ετοιμότητα και Ανταπόκριση σε Καταστάσεις Εκτάκτου Ανάγκης

Κάθε οργανισμός οφείλει να διαθέτει διαδικασίες, οι οποίες αναγνωρίζουν οποιαδήποτε έκτακτη ανάγκη παρουσιαστεί και οι οποίες μπορούν να αντιμετωπίσουν τα οποιαδήποτε προβλήματα εμφανιστούν, χωρίς επιπτώσεις στο περιβάλλον. Καλό είναι κάθε οργανισμός να προσπαθεί να αντιμετωπίζει τα προβλήματα αυτά με τις λιγότερες δυνατές αρνητικές συνέπειες για το περιβάλλον. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να δοκιμάζονται περιοδικά από τον οργανισμό όπου αυτό είναι εφικτό.

Έλεγχος Παρακολούθηση και μέτρηση

Κάθε οργανισμός οφείλει να παρακολουθεί και να μετρά, μέσα από συγκεκριμένες διαδικασίες, ανά τακτά χρονικά διαστήματα, τα χαρακτηριστικά των λειτουργιών του, με πιθανές περιβαλλοντικές επιπτώσεις και οι οποίες αφορούν στην παρακολούθηση της επίδοσης, στους εφαρμοζόμενους ελέγχους λειτουργίας και τη συμμόρφωση με στους περιβαλλοντικούς σκοπούς και στόχους του οργανισμού.

Αξιολόγηση συμμόρφωσης

Κάθε οργανισμός οφείλει να τηρεί διαδικασίες, αξιολόγησης της συμμόρφωσής του, ανά τακτά χρονικά διαστήματα, στις εκάστοτε νομικές απαιτήσεις. Ο οργανισμός θα πρέπει να τηρεί αρχεία των αποτελεσμάτων των περιοδικών αξιολογήσεων.

Μη συμμορφώσεις, διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες

Κάθε οργανισμός οφείλει να εκπονήσει ένα περιεκτικό σχέδιο ανίχνευσης και αντιμετώπισης αποκλίσεων συμμόρφωσης προκειμένου να αναληφθούν συγκεκριμένες προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες.

Έλεγχος αρχείων

Προκειμένου ο οργανισμός να μπορεί να αποδείξει ότι έχει επιτύχει τα αποτελέσματα και ότι έχει συμμορφωθεί με στους απαιτήσεις του προτύπου, πρέπει να διαθέτει διαδικασίες για την διαφύλαξη, ανάκτηση και εύκολη πρόσβαση στα αρχεία, που θα πρέπει να είναι ευανάγνωστα, ανιχνεύσιμα και προστατευμένα.

2.5 Γιατί είναι σημαντική η διασφάλιση των ιατρικών πληροφοριών

Η ιατρική πληροφορία είναι από τους πιο ευαίσθητους τύπους πληροφορίας και η κακή της χρήση μπορεί να επηρεάσει σε μεγάλο βαθμό τη ζωή ενός ατόμου.[46] Μέχρι πρότινος η ιατρική πληροφορία

αποθηκευόταν στα ιατρικά γραφεία, χωρίς κανέναν να ξέρει για την ύπαρξη της, προστατευόμενη από την απομόνωσή της και την άγνοια της ύπαρξής της. Σήμερα όμως η επανάσταση στον χώρο των νέων τεχνολογιών έχει επιφέρει σημαντικές αλλαγές στον τρόπο με τον οποίο αντιλαμβάνεται το κοινό την έννοια και το περιεχόμενο της παροχής φροντίδας υγείας. Η πρόσβαση στα ιατρικά δεδομένα γίνεται πλέον όλο και πιο συχνά μέσω υπολογιστών, επιπλέον δε ο όγκος των παρεχομένων πληροφοριών έχει αυξηθεί δραματικά λόγω των τεχνολογικών εξελίξεων, με χαρακτηριστικότερο παράδειγμα την ύπαρξη πλέον καινοφανών γενετικών πληροφοριών και δεδομένων, οι οποίες μέχρι πρότινος δεν ήταν διαθέσιμες. Καθίσταται λοιπόν σαφές ότι αυτές οι πληροφορίες μπορούν να επηρεάσουν τη ζωή, την εξέλιξη και την πορεία ενός ατόμου, π.χ. εάν ένα άτομο θα προσληφθεί ή όχι, την περαιτέρω εξέλιξη της καριέρας του, το μισθό του, πιθανές προαγωγές, την παραμονή του στην εργασία, κλπ. Επιπλέον σε μερικές περιπτώσεις δεν είναι επιθυμητό από το ίδιο το άτομο να γνωστοποιηθεί η ιατρική του κατάσταση σε συγγενείς, συναδέλφους ή φίλους.

Επομένως, η διασφάλιση της εμπιστευτικότητας της χρήσης και η αποφυγή της διασποράς των ανωτέρω αναφερόμενων πληροφοριών σε μη εξουσιοδοτημένους χρήστες είναι κάτι παραπάνω από απαραίτητη. Δεδομένα σχετικά με το ιστορικό υγείας κάποιου, όπως οι ασθένειες, τα συμπτώματα και η περίθαλψη που έχει λάβει είναι από τις πλέον ευαίσθητες και εμπιστευτικές, κάτι που πλέον αναγνωρίζεται και διασφαλίζεται επαρκώς από το υπάρχον νομοθετικό πλαίσιο της Κοινότητας, αλλά και της χώρας μας.[46]

2.5.1 Νομοθετικό πλαίσιο για τη διασφάλιση των ιατρικών πληροφοριών

Η ιδιωτικότητα του κάθε ατόμου προστατεύεται από το Ελληνικό σύνταγμα και συγκεκριμένα προβλέπεται στο άρθρο 9Α παρ.1 ότι «Η κατοικία του καθενός είναι άσυλο. Η ιδιωτική και οικογενειακή ζωή του ατόμου είναι απαραβίαστη». Συνεπώς, η κατάσταση της υγείας ενός ατόμου αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της ιδιωτικής του ζωής και υπάγεται στο προστατευτικό πεδίο του άρθρου.[47]

Στο άρθρο 47 παρ.8 του νόμου 2071/1992 κατοχυρώνονται τα δικαιώματα του νοσοκομειακού ασθενούς. "Ο ασθενής έχει το δικαίωμα στο μέτρο και στις πραγματικές συνθήκες που είναι δυνατόν, προστασίας της ιδιωτικής του ζωής. Ο απόρρητος χαρακτήρας των πληροφοριών και του περιεχομένου των εγγράφων που τον αφορούν, του φακέλου των ιατρικών σημειώσεων και ευρημάτων, πρέπει να είναι εγγυημένος".[48]

Προστασία προσωπικών δεδομένων

Σύμφωνα με άρθρο 9Α του Ελληνικού Συντάγματος καθένας έχει δικαίωμα προστασίας από τη συλλογή, επεξεργασία και χρήση, ιδίως με ηλεκτρονικά μέσα, των προσωπικών του δεδομένων, όπως ο νόμος ορίζει. Η προστασία των προσωπικών δεδομένων διασφαλίζεται από ανεξάρτητη αρχή, που συγκροτείται και λειτουργεί, όπως ο νόμος ορίζει.

Στον νόμο Ν. 2472/1997 «**Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα**» όπου γίνεται μεταφορά και ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της κοινοτικής Οδηγίας 95/46/ΕΚ αναφέρονται τα εξής: "Ο σκοπός του νόμου και η αρχή της αναλογικότητας, βάσει των οποίων πρέπει να ερμηνεύεται και να εφαρμόζεται ο νόμος, επιτάσσουν καταρχήν: α) τον περιορισμό της συλλογής και της επεξεργασίας των δεδομένων υγείας για εκείνους και μόνο τους σκοπούς που επιδοκιμάζει η έννομη τάξη, β) την απαγόρευση της δευτερεύουσας χρήσης και γ) την τήρηση των κανόνων της αναγκαιότητας, της προσφορότητας και του μέτρου κατά τη συλλογή και επεξεργασία των δεδομένων υγείας.[49]

Συγχρόνως, σύμφωνα με τις διατάξεις του ίδιου νόμου, του Ν. 2472/1997, ιδρύεται η Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ), η οποία είναι μια ανεξάρτητη Αρχή, συνταγματικά κατοχυρωμένη, με αποστολή της την προστασία των δικαιωμάτων της προσωπικότητας και της ιδιωτικής ζωής του ατόμου στην Ελλάδα. Ειδικότερα, όσον αφορά στην προστασία των προσωπικών δεδομένων στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών η ΑΠΔΠΧ εφαρμόζει το Ν. 3471/2006, που αντίστοιχα ενσωματώνει στο εθνικό δίκαιο την Ευρωπαϊκή Οδηγία 58/2002.[50]

Πρωταρχικός σκοπός της Αρχής είναι η προστασία του πολίτη από την παράνομη επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων αλλά και η συνδρομή προς αυτόν σε κάθε περίπτωση που διαπιστώνεται παραβίαση των σχετικών δικαιωμάτων του σε κάθε επιχειρησιακό τομέα (χρηματοπιστωτικά, υγεία, ασφάλιση, εκπαίδευση, δημόσια διοίκηση, μεταφορές, ΜΜΕ, κλπ.).

Επίσης, σκοπός της Αρχής είναι η υποστήριξη και καθοδήγηση των υπεύθυνων επεξεργασίας στην εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους απέναντι στο νόμο, λαμβάνοντας υπόψη τις νέες ανάγκες υπηρεσιών της ελληνικής κοινωνίας, καθώς και τη διεύθυνση των σύγχρονων ψηφιακών επικοινωνιών και δικτύων. Ως εκ τούτου, η Αρχή στρέφει ιδιαίτερα την προσοχή της μεταξύ άλλων στην παρατήρηση και αντιμετώπιση ζητημάτων που προκύπτουν με την εξέλιξη των νέων τεχνολογιών.[49]

Στον νόμο 3471/2006 «**Προστασία προσωπικών δεδομένων και ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες**» άρθρο 23 παρ. 1 ενσωματώνει στο εθνικό δίκαιο την Ευρωπαϊκή Οδηγία 58/2002 αντικαταστάθηκε στο άρθρο 7Α παρ. 1 του Ν. 2472/1997 ο όρος «ιατρικά δεδομένα» με τον όρο «δεδομένα υγείας». Ο όρος «δεδομένα υγείας» έχει ευρύτερο περιεχόμενο και περιλαμβάνει εκτός από το ιατρικό ιστορικό του ασθενή («ιατρικά δεδομένα») και τις έννοιες των γενετικών και ιατρικών δεδομένων, καθώς και κάθε άλλη πληροφορία που αφορά θέματα υγείας, όπως π.χ. τη χρήση ναρκωτικών ουσιών, τη λήψη φαρμάκων κλπ. Τα δεδομένα υγείας σε συμφωνία με το Ελληνικό Σύνταγμα ανήκουν στα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα.[28]

Τα τελευταία χρόνια δύο αποφάσεις της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα δείχνουν το ευρύτατο αντικείμενο της αρχής καθώς και το απαιτούμενο επίπεδο επαγρύπνησης για την προστασία των προσωπικών δεδομένων.

Συγκεκριμένα, η Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα με την απόφαση Α.1620/2000 έκρινε ότι: «Το πιστοποιητικό στρατολογικής κατάστασης τύπου Α' πρέπει να αναγράφει αποκλειστικά και μόνο τα παρακάτω δεδομένα: 1) ότι κάποιος εκπλήρωσε τις στρατιωτικές του υποχρεώσεις, και 2) σε περίπτωση απαλλαγής, ότι απαλλάχθηκε νόμιμα από αυτές, χωρίς να αναγράφεται και ο συγκεκριμένος λόγος απαλλαγής».[51]

Πιο πρόσφατα το 2006, με την απόφαση Α. 28/2006 η Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα έκρινε ότι: «οι γνωματεύσεις των υγειονομικών επιτροπών που σύμφωνα με νόμο απαιτούνται για την υπαγωγή υποκειμένου των δεδομένων σε ευνοϊκές ρυθμίσεις (ατελή εισαγωγή αυτοκινήτου, επιχορήγηση επιχείρησης από τον ΟΑΕΔ) δεν επιτρέπεται να αναγράφεται το είδος της ασθένειας, αφού θα αρκούσε η αναφορά του ποσοστού της αναπηρίας και του χαρακτηρισμού της ως χρόνιας». Χρήση της απόφασης μπορούν να κάνουν και οι οροθετικοί καθώς στις βεβαιώσεις των υγειονομικών επιτροπών δεν θα έπρεπε να αναγράφεται η πάθηση.[52]

Ιατρικό Απορρήτο

Η Ελληνική πολιτεία με τον νόμο Ν .3418/2005 "**Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας**" προβλέπει τις ευθύνες που έχει το ιατρικό προσωπικό για την διαφύλαξη του ιατρικού απορρήτου και συγκεκριμένα: [53]

Η ποινική προστασία του απορρήτου συμπληρώνεται με την πειθαρχική ευθύνη του γιατρού για παραβίαση του ιατρικού απορρήτου.

Ο ιατρός οφείλει να τηρεί αυστηρά απόλυτη εχεμύθεια για οποιοδήποτε στοιχείο υποπίπτει στην αντίληψή του ή του αποκαλύπτει ο ασθενής ή τρίτοι, στο πλαίσιο της άσκησης των καθηκόντων του, και το οποίο αφορά στον ασθενή ή τους οικείους του.

Για την αυστηρή και αποτελεσματική τήρηση του ιατρικού απορρήτου, ο ιατρός οφείλει:

α) να ασκεί την αναγκαία εποπτεία στους βοηθούς, στους συνεργάτες ή στα άλλα πρόσωπα που συμπράττουν ή συμμετέχουν ή τον στηρίζουν με οποιονδήποτε τρόπο κατά την άσκηση του λειτουργήματός του και

β) να λαμβάνει κάθε μέτρο διαφύλαξης του απορρήτου και για το χρόνο μετά τη -με οποιονδήποτε τρόπο- παύση ή λήξη άσκησης του λειτουργήματός του.

Η άρση του ιατρικού απορρήτου επιτρέπεται όταν:

α) Ο ιατρός αποβλέπει στην εκπλήρωση νομικού καθήκοντος. Νομικό καθήκον συντρέχει, όταν η αποκάλυψη επιβάλλεται από ειδικό νόμο, όπως στις περιπτώσεις γέννησης, θανάτου, μολυσματικών νόσων και άλλες, ή από γενικό νόμο, όπως στην υποχρέωση έγκαιρης αναγγελίας στην αρχή, όταν ο ιατρός μαθαίνει με τρόπο αξιόπιστο ότι μελετάται κακούργημα ή ότι άρχισε ήδη η εκτέλεσή του και, μάλιστα, σε χρόνο τέτοιο, ώστε να μπορεί ακόμα να προληφθεί η τέλεση ή το αποτέλεσμα του.

β) Ο ιατρός αποβλέπει στη διαφύλαξη έννομου ή άλλου δικαιολογημένου, ουσιώδους δημοσίου συμφέροντος ή συμφέροντος του ίδιου του ιατρού ή κάποιου άλλου, το οποίο δεν μπορεί να διαφυλαχθεί διαφορετικά.

γ) Όταν συντρέχει κατάσταση ανάγκης ή άμυνας.

Η υποχρέωση τήρησης ιατρικού απορρήτου αίρεται, εάν συναινεί σε αυτό εκείνος στον οποίο αφορά, εκτός εάν η σχετική δήλωσή του δεν είναι έγκυρη, όπως στην περίπτωση, που αυτή είναι προϊόν πλάνης, απάτης, απειλής, σωματικής ή ψυχολογικής βίας ή εάν η άρση του απορρήτου συνιστά προσβολή της ανθρώπινης αξιοπρέπειας.

Οι ιατροί που ασκούν δημόσια υπηρεσία ελέγχου, επιθεώρησης ή πραγματογνωμοσύνης απαλλάσσονται από την υποχρέωση τήρησης του ιατρικού απορρήτου μόνο έναντι των εντολέων τους και μόνο ως προς το αντικείμενο της εντολής και τους λοιπούς όρους χορήγησής της.

Η υποχρέωση τήρησης και διαφύλαξης του ιατρικού απορρήτου δεν παύει να ισχύει με το θάνατο του ασθενή.

Επίσης και στον Ποινικό Κώδικα της Ελλάδας άρθρο 371 «Παραβίαση Επαγγελματικής Εχεμύθειας» προβλέπεται ότι «κληρικοί, δικηγόροι και κάθε είδους νομικοί παραστάτες, συμβολαιογράφοι, γιατροί, μαίες, νοσοκόμοι, φαρμακοποιοί και άλλοι, στους οποίους κάποιος εμπιστεύονται συνήθως, λόγω του επαγγέλματός τους ή της ιδιότητάς τους ιδιωτικά απόρρητα, καθώς και βοηθοί των προσώπων αυτών, τιμωρούνται με χρηματική ποινή ή με φυλάκιση μέχρι ενός έτους, αν φανερώσουν ιδιωτικά απόρρητα που τους τα εμπιστεύτηκαν ή που έμαθαν λόγω του επαγγέλματός τους ή της ιδιότητάς τους».[54]

Ιατρικά δεδομένα και απόρρητο:

Σύμφωνα με το προαναφερθέν νομοθετικό πλαίσιο, η επεξεργασία και η προστασία των ιατρικών δεδομένων υπόκειται σε ειδικές ρυθμίσεις. Διέπεται σαφώς και αυτή από τις διατάξεις του Ν. 2472/1997, αλλά και από τις διατάξεις του Ν. 2774/99 σχετικά με το ιατρικό απόρρητο. Σύμφωνα με το Ν. 2472/1997, ο ασθενής του οποίου τα ευαίσθητα δεδομένα υπόκεινται κάποιας μορφής επεξεργασία από κάποιους έχει το δικαίωμα: Να ενημερωθεί για τις πληροφορίες που τον αφορούν και αποτελούν αντικείμενο αρχειοθέτησης .Να μάθει το σκοπό της επεξεργασίας τους, ποιοι θα έχουν πρόσβαση στα δεδομένα και πόσο χρόνο θα διαρκέσει η επεξεργασία Να ζητήσει τη διόρθωση, την προσωρινή μη χρησιμοποίηση, τη μη διαβίβαση μέρους ή όλων των δεδομένων. Αντίθετα, οι υποχρεώσεις των υπευθύνων για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι να γνωστοποιήσουν στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα τη σύσταση και λειτουργία αρχείου, αποτελούμενου από ευαίσθητα δεδομένα ασθενών ή την έναρξη της επεξεργασίας τους, ενώ σε μερικές περιπτώσεις απαιτείται και σχετική άδεια. Οι παραπάνω ενέργειες πρέπει να γίνονται εντός συγκεκριμένης προθεσμίας, όπως αυτή ορίζεται από την Αρχή. Η πάροδος της προθεσμίας αυτής συνεπάγεται σοβαρές διοικητικές κυρώσεις που επιβάλλει η Αρχή αλλά και ποινικές, που διώκονται αυτεπάγγελτα ή ύστερα από παρέμβαση της Αρχής. Οι υποχρεώσεις των υπευθύνων της επεξεργασίας ισχύουν και αφορούν όλες τις επεξεργασίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και όλα τα αρχεία ανεξάρτητα εάν αυτά ανήκουν σε ιδιωτικούς ή δημόσιους χώρους υγείας. Σε περίπτωση παράβασης ο υπεύθυνος υπόκειται στις κυρώσεις του νόμου ανάλογα βέβαια με το χαρακτήρα και το μέγεθος της παράβασης, ανεξάρτητα από την φύση του αρχείου. Σε κάθε περίπτωση, τα δεδομένα σχετικά με την υγεία του ατόμου εμπίπτουν στην έννοια των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων. Ως ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, σύμφωνα με το άρθρο 2 στ. β του Ν. 2472/1997, θεωρούνται τα δεδομένα που αφορούν στη φυλετική ή εθνική προέλευση, στα πολιτικά φρονήματα, στις θρησκευτικές ή φιλοσοφικές

πεποιθήσεις, στη συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση, στην υγεία, στην κοινωνική πρόνοια και στην ερωτική ζωή, στα σχετικά με ποινικές διώξεις ή καταδίκες, καθώς και στη συμμετοχή σε συναφείς με τα ανωτέρω ενώσεις προσώπων. Ο όρος δε ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα χρησιμοποιείται για τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα έτσι όπως αναφέρεται στις κατευθυντήριες γραμμές της οδηγίας 95/46/EK για την προστασία των δεδομένων και αναφέρεται σε οιοσδήποτε πληροφορίες αφορούν ένα προσδιορισμένο ή προσδιορίσιμο φυσικό πρόσωπο. Ένα προσδιορίσιμο φυσικό πρόσωπο είναι εκείνο το πρόσωπο το οποίο μπορεί να προσδιοριστεί άμεσα ή έμμεσα, ειδικότερα σε σχέση με τον αριθμό ταυτοποίησης του ή ένα ή περισσότερα στοιχεία που αφορούν την φυσική, φυσιολογική, διανοητική, οικονομική, πολιτιστική ή κοινωνική του ταυτότητα. Αναντίρρητα, τα ιατρικά δεδομένα ή όσα δεδομένα είναι σχετικά με την υγεία του ατόμου αποτελούν μέρος της προσωπικότητάς του και όχι ιδιοκτησία του φορέα που τα συλλέγει και τα επεξεργάζεται. Έτσι, η επεξεργασία των δεδομένων πρέπει να συνάδει με τις σχετικές διατάξεις για την προστασία των προσωπικών ευαίσθητων δεδομένων και του και του ιατρονοσηλευτικού απορρήτου, στα πλαίσια άλλωστε του ότι τα νεότερα νομοθετήματα αποτρέπουν τους γιατρούς από το να αποθηκεύουν τα προσωπικά στοιχεία των ασθενών σε ηλεκτρονικούς υπολογιστές ή αν αυτό συμβαίνει, να γίνεται κάτω από αυστηρές προϋποθέσεις. Η νομική υποχρέωση της προάσπισης της ιδιωτικότητας και της εμπιστευτικότητας των δεδομένων του ασθενούς επιβάλλει οι ιατρικές πληροφορίες να μην αποκαλύπτονται χωρίς την συγκατάθεσή του, εκτός εάν απαιτείται η αποκάλυψή τους κάτω από ειδικές συνθήκες, όπως για ερευνητικούς σκοπούς. Η συναίνεση που απαιτείται για την αποκάλυψη των προσωπικών πληροφοριών του ασθενούς εξαρτάται από την αιτία της αποκάλυψής τους. Έτσι για την αποκάλυψη πληροφοριών, οι οποίες είναι απαραίτητες για τον καθορισμό της θεραπείας, της χρέωσης και της κάλυψης των υπηρεσιών για την παροχή φροντίδας του ατόμου, απαιτείται μια απλή, γενική συναίνεση από τον ίδιο τον ασθενή.[49]

2.5.2 ISO 27001:2005

Το ISO 27001:2005 αποτελείται από διακριτές ενότητες ξεκινώντας από την πρώτη ενότητα που περιέχει την γενική περιγραφή του προτύπου, του σκοπού του, την περιγραφή της φιλοσοφίας σχεδιασμού και εφαρμογής.[55]

Η δεύτερη ενότητα αφορά την ανάλυση του Διαχειριστικού Συστήματος Πληροφορίας (**Information security management system ISMS**).

Η τρίτη ενότητα ασχολείται με τις αρμοδιότητες και ευθύνες της διοίκησης, ενώ τέλος η τέταρτη ενότητα με τις διαδικασίες εσωτερικών ελέγχων και τις διαδικασίες της αξιολόγησης, ανατροφοδότησης, συνεχιζόμενης βελτίωσης.

A. Ενότητα

Γενική περιγραφή -φιλοσοφία

Το συγκεκριμένο πρότυπο έχει αναπτυχθεί σύμφωνα με τη συστημική προσέγγιση σύμφωνα με την οποία ένας οργανισμός αποτελεί ένα ανοικτό σύστημα με εισροές και εκροές όπου σε πολλές περιπτώσεις η εκροή μιας διαδικασίας αποτελεί την εισροή μια άλλης .

Η συστημική προσέγγιση της ασφάλειας των πληροφοριών αναδεικνύει τα εξής κομβικά σημεία:

- α) Προσδιορισμό των απαιτήσεων ασφάλειας των πληροφοριών ενός οργανισμού και την ανάγκη για τη δημιουργία πολιτικής και την θέσπιση στόχων για την ασφάλεια των πληροφοριών.
- β) την αναγκαιότητα εφαρμογής και τη λειτουργίας ελέγχων για τη διαχείριση των κινδύνων όσον αφορά την ασφάλεια των πληροφοριών μέσα στο γενικότερο πλαίσιο των επιχειρηματικών κινδύνων του οργανισμού.
- γ) την παρακολούθηση και την επανεξέταση της απόδοσης και της αποτελεσματικότητας του Διαχειριστικού Συστήματος Πληροφορίας και
- δ) τη συνεχή βελτίωση με βάση τα αντικειμενικά αποτελέσματα των ελέγχων.

Το πρότυπο έχει δομηθεί με βάση την διαδικασία σχεδιασμού δράσεων και ελέγχου εκπλήρωσης στόχων Plan-Do- Check-Act (PDCA). Πρόκειται για μια κυκλική ανατροφοδοτούμενη διαδικασία συνεχούς βελτίωσης. Η υιοθέτηση του μοντέλου PDCA ευθυγραμμίζεται με τις αρχές που καθορίζονται στις κατευθυντήριες οδηγίες του ΟΟΣΑ που διέπουν την ασφάλεια των πληροφοριακών συστημάτων και δικτύων.[29]

Αυτό το Διεθνές Πρότυπο παρέχει ένα ισχυρό μοντέλο για την εφαρμογή των αρχών που περιγράφονται στις κατευθυντήριες γραμμές αναφορικά με την αξιολόγηση των κινδύνων, καθώς και τις προτεραιότητες που πρέπει να ληφθούν υπόψιν κατά την φάση του σχεδιασμού διαδικασιών ασφαλείας, των διαδικασιών εφαρμογής, ελέγχων και της αξιολόγησης.

Στάδια PDCA

Σχεδιασμός Διαχειριστικού Συστήματος Πληροφορίας (**Plan**)

Καθιέρωση της πολιτικής, των στόχων, και των διαδικασιών που σχετίζονται με την διαχείριση των κινδύνων και την βελτίωση της ασφάλειας των πληροφοριών ώστε οι σχεδιαζόμενες εκροές (αποτελέσματα) να βρίσκονται σε συμφωνία με τις γενικές πολιτικές και τους στόχους του οργανισμού.

Εφαρμογή και Λειτουργία Διαχειριστικού Συστήματος Πληροφορίας (**Do**)

Εδώ εντάσσεται η πολιτική εφαρμογής και λειτουργίας του Διαχειριστικού Συστήματος Πληροφορίας, διαδικασίες, Έλεγχοι.

Αξιολόγηση-Έλεγχος-Παρακολούθηση (**Check**)

Εκτίμηση και όπου είναι δυνατόν μέτρηση της απόδοσης των διαδικασιών με βάση τους στόχους που έχουν τεθεί, διάχυση των αποτελεσμάτων στην διοίκηση για αξιολόγηση.

Δράση –Ανατροφοδότηση (**Act**)

Σχεδιασμός και εφαρμογή διορθωτικών και προληπτικών μέτρων

με βάση τα αποτελέσματα της αξιολόγησης με σκοπό την συνεχιζόμενη βελτίωση του Διαχειριστικού Συστήματος Πληροφορίας.

Στόχευση του Προτύπου

Το διεθνές αυτό πρότυπο μπορεί να εφαρμοστεί σε όλες τις μορφές οργανισμών, όπως εμπορικές επιχειρήσεις, κυβερνητικούς οργανισμούς, μη κερδοσκοπικές οργανώσεις. Έχει σχεδιαστεί για να εξασφαλίσει την επιλογή των κατάλληλων και ανάλογων ελέγχων ασφαλείας που προστατεύουν πληροφοριακούς πόρους, ενισχύοντας την εμπιστοσύνη όλων των ενδιαφερόμενων μερών.

Συμβατότητα του προτύπου

Το Πρότυπο είναι ευθυγραμμισμένο με τα πρότυπα ISO 9001:2000 και ως εκ τούτου και με το ISO 14001:2004, προκειμένου να υποστηρίζεται η συνεπής, συμβατή και ολοκληρωμένη εφαρμογή και λειτουργία αναφορικά με τα σχετικά πρότυπα διαχείρισης. Ένα κατάλληλα σχεδιασμένο σύστημα διαχείρισης μπορεί έτσι να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις όλων αυτών των προτύπων.[12]

B. Ενότητα

Εφαρμογή και λειτουργία του Διαχειριστικού συστήματος πληροφορίας(ΔΣΠ)

Δημιουργία Διαχειριστικού συστήματος πληροφορίας

Σκοπός και όρια Διαχειριστικού συστήματος πληροφορίας

Καθορισμός πολιτικής σε σχέση με το Διαχειριστικό σύστημα πληροφορίας

Προσδιορισμός των μεθόδων εκτίμησης κινδύνου

Αναγνώριση και προσδιορισμός κινδύνων

Ανάλυση και αξιολόγηση των κινδύνων

Διερεύνηση και αποτίμηση αποτελεσματικότητας των μέτρων προστασίας έναντι των κινδύνων

Προσδιορισμός κριτηρίων ελέγχου και επιλογή ελέγχων για την αντιμετώπιση των κινδύνων

Εφαρμογή και λειτουργία του Διαχειριστικού Συστήματος Πληροφορίας

Διατύπωση σχεδίου αντιμετώπισης των κινδύνων

Εφαρμογή του σχεδίου αντιμετώπισης του κινδύνων

Εφαρμογή κριτηρίων ελέγχου που επιλέγονται

Προσδιορισμός της μεθοδολογίας μετρήσεως της αποτελεσματικότητας των επιλεγμένων κριτηρίων ελέγχου

Εφαρμογή προγραμμάτων εκπαίδευσης και ευαισθητοποίησης

Διαχείριση λειτουργίας του Συστήματος

Διαχείριση των πόρων

Εφαρμογή διαδικασιών και άλλων ελέγχων, για την έγκαιρη ανίχνευση συμβάντων ασφάλειας και την αντιμετώπιση τους.

Έλεγχος και Αξιολόγηση ΣΔΠ

Έλεγχοι και επανεξέταση των διαδικασιών

Τακτικές αξιολογήσεις της αποτελεσματικότητας των ΣΔΠ

Μετρήσεις αποτελεσματικότητας των κριτηρίων ελέγχου για την επαλήθευση ότι οι απαιτήσεις ασφαλείας τηρήθηκαν.

Αξιολογήσεις εκτιμήσεων κινδύνου σε προγραμματισμένα χρονικά διαστήματα

Εσωτερικοί έλεγχοι ΔΣΠ σε προγραμματισμένα χρονικά διαστήματα

Διατήρηση και βελτίωση του ΣΔΠ

Εφαρμογή των καθορισμένων βελτιώσεων στο ΣΔΠ.

Εφαρμογή κατάλληλων διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών

Ενημερώσεις για τις ενέργειες και τις βελτιώσεις σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη

Διασφάλιση εκπλήρωσης των στόχων από τις καθορισμένες βελτιώσεις

Γ. Ενότητα

Ευθύνες και Αρμοδιότητες της Διοίκησης

Η Δέσμευση της Διοίκησης

Θέσπιση μιας πολιτικής ΔΣΠ

Διασφάλιση εκ μέρους της Διοίκησης ότι καθορίζονται στόχοι για το ΔΣΠ και τα σχέδια καθορίζονται.

Διασφάλιση για τον καθορισμό των ρόλων και αρμοδιοτήτων για την ασφάλεια των πληροφοριών

Ενημέρωση όλων των μελών του οργανισμού για τη σημασία της επίτευξης των στόχων της ασφαλείας των πληροφοριών, για την ανάγκη συμμόρφωσης με την ακολουθούμενη πολιτική, για την ανάγκη συνεχούς βελτίωσης και τέλος για τα νομικά ζητήματα της ασφαλείας των πληροφοριών, σύμφωνα με

την πολιτική ασφάλειας των πληροφοριών, τις ευθύνες της σύμφωνα με τη νομοθεσία και την ανάγκη για συνεχή βελτίωση.

Παροχή επαρκών πόρων για τη δημιουργία, την υλοποίηση, τη λειτουργία, την παρακολούθηση, αξιολόγηση, διατήρηση και βελτίωση του ΔΣΠ

Ευθύνη καθορισμού των κριτηρίων αποδοχής των κινδύνων καθώς και τα αποδεκτά επίπεδα κινδύνου

Την δέσμευση ότι πραγματοποιούνται οι εσωτερικοί έλεγχοι στο ΔΣΠ

Διασφάλιση πόρων

Η διοίκηση έχει την αρμοδιότητα καθορισμού των πόρων που απαιτούνται για:

- α) θέσπιση, εφαρμογή, λειτουργία, παρακολούθηση, αξιολόγηση, διατήρηση και βελτίωση του ΔΣΠ
- β) την εξασφάλιση ότι οι διαδικασίες ασφάλειας των πληροφοριών υποστηρίζουν τις προκαθορισμένες απαιτήσεις του οργανισμού
- γ) τον εντοπισμό και την αντιμετώπιση των νομικών και κανονιστικών ρυθμίσεων καθώς και των συμβατικών υποχρεώσεων του οργανισμού στον τομέα της ασφάλειας
- δ) τη διατήρηση επαρκούς επιπέδου ασφάλειας με τη σωστή εφαρμογή όλων των επιλεγμένων κριτηρίων ελέγχου .
- ε) τη διενέργεια περιοδικών επιθεωρήσεων και τις διορθωτικές ενέργειες που θα απαιτηθούν
- στ) για τη βελτίωση την αποτελεσματικότητα του ΔΣΠ όπου χρειάζεται

Εκπαίδευση, ευαισθητοποίηση και ικανότητα

Η διοίκηση πρέπει να διασφαλίζει ότι όλο το προσωπικό με καθήκοντα που αφορούν το ΔΣΠ είναι ικανό να εκτελέσει τις απαραίτητες διαδικασίες με :

- α) τον καθορισμό των αναγκαίων ικανοτήτων για το προσωπικό που εκτελεί εργασίες σχετικές με το ΔΣΠ
- β) την παροχή κατάρτισης ή τη λήψη άλλων δράσεων (π.χ. Προσλαμβάνοντας το αναγκαίο προσωπικό) για να ικανοποιήσει αυτές τις ανάγκες
- γ) την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των δράσεων που αναλαμβάνονται και

δ) την τήρηση αρχείων της εκπαίδευσης, της κατάρτισης, των δεξιοτήτων, της εμπειρίας και τα προσόντων του προσωπικού

Τέλος η διοίκηση πρέπει να διασφαλίζει επίσης ότι το προσωπικό γνωρίζει τη σημασία και τη σημασία του αντικειμένου εργασίας του σε σχέση με την ασφάλεια των πληροφοριών τους και πώς μπορούν να συμβάλουν στην επίτευξη των στόχων του ΔΣΠ.

Δ. Ενότητα

Εσωτερικοί Έλεγχοι-Αξιολόγηση -Ανατροφοδότηση

Απαιτείται η διενέργεια προγραμματισμένων εσωτερικών ελέγχων σε τακτά διαστήματα ώστε να εξασφαλιστεί ότι όλες οι εφαρμοζόμενες διαδικασίες:

Συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου καθώς και με την ισχύουσα νομοθεσία

Συμμορφώνονται με τις προκαθορισμένες απαιτήσεις ασφαλείας

Εφαρμόζονται και διατηρούνται με αποτελεσματικότητα

Λειτουργούν όπως έχουν προκαθοριστεί

Ανασκόπηση του ΔΣΠ από τη διοίκηση

Υποχρέωση της διοίκησης είναι η ανασκόπηση της απόδοσης του ΔΣΠ σε τακτά διαστήματα και σε κάθε περίπτωση τουλάχιστον μια φορά το χρόνο με στόχο την συνεχιζόμενη βελτίωση και αποτελεσματικότητα του ΔΣΠ.

Πηγές δεδομένων που χρησιμοποιούνται για την Ανασκόπηση

Οι εισροές που χρησιμοποιούνται στην ανασκόπηση είναι:

- αποτελέσματα εσωτερικών ελέγχων και αξιολογήσεων
- Απόψεις όλων των εμπλεκόμενων και ενδιαφερομένων μερών

Τεχνικές και διαδικασίες που ,μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την βελτίωση της λειτουργίας και της αποτελεσματικότητας του ΣΔΠ

Αποτελέσματα προληπτικών και διορθωτικών ενεργειών

Τρωτά σημεία και απειλές που δεν είχαν εντοπιστεί σε προηγούμενες διαδικασίες εκτίμησης κινδύνου.

Αποτελέσματα μετρήσεων αποτελεσματικότητας

Ενέργειες συνεχιζόμενης βελτίωσης που καθορίστηκαν σε προηγούμενες αξιολογήσεις από την διοίκηση

Τεχνολογικές και άλλες αλλαγές με πιθανές επιδράσεις στο εφαρμοζόμενο ΣΔΠ

Προτάσεις βελτίωσης.

Εκροές ανασκόπησης

Η διοίκηση θα πρέπει να περιλαμβάνει στις εκροές στις αποφάσεις και στις σχεδιαζόμενες ενέργειες που σχετίζονται με

Αναβάθμιση και ανανέωση της εκτίμησης κινδύνου και του σχεδίου αντιμετώπισης του κινδύνου

Τροποποίηση και βελτίωση των εφαρμοζόμενων διαδικασιών και κριτηρίων ελέγχου που σχετίζονται και επηρεάζουν την ασφάλεια των δεδομένων όπως είναι απαραίτητο σύμφωνα με εσωτερικές η εξωτερικές εξελίξεις όπως: απαιτήσεις της επιχείρησης, απαιτήσεις ασφαλείας απαιτήσεις νομικής φύσεως, συμβατικές υποχρεώσεις της επιχείρησης, αλλαγές στα αποδεκτά επίπεδα κινδύνου ή στα εφαρμοζόμενα κριτήρια ελέγχου των κινδύνων.

Συνεχιζόμενη Βελτίωση

Υποχρέωση της διοίκησης είναι η δέσμευση για συνεχιζόμενη βελτίωση του ΣΔΠ μέσω της πολιτικής ασφάλειας των πληροφοριών, των προσδιορισμένων στόχων, των αποτελεσμάτων, των ελέγχων, της αξιολόγησης και της ανασκόπησης με τις απαραίτητες διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες.

Διορθωτικές ενέργειες

Η επιχείρηση-οργανισμός θα πρέπει να προβαίνει στις κατάλληλες ενέργειες για την εξάλειψη των αποκλίσεων από τους προσδιορισμένους στόχους για την αποφυγή επανεμφάνισής τους.

Τα σχετικά έγγραφα για τον καθορισμό των διορθωτικών ενεργειών θα πρέπει να περιέχουν στοιχεία για την ανίχνευση των αποκλίσεων καθώς και για τις αιτίες αυτών.

Αξιολογήσεις της ανάγκης για διόρθωση και μη επανεμφάνιση των αποκλίσεων

Καθορισμός του σχεδίου και των βημάτων υλοποίησης του με τις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες

Καταγραφή των αποτελεσμάτων των διορθωτικών ενεργειών

Αξιολόγηση των εφαρμοζόμενων διορθωτικών ενεργειών

2.6 Γιατί είναι απαραίτητη η εφαρμογή ενός Συστήματος Διαχείρισης ποιότητας σε ένα βιοχημικό εργαστήριο

Τα κλινικά εργαστήρια και πολύ περισσότερο οι νοσοκομειακές μονάδες είναι πολύπλοκοι οργανισμοί με αυξημένες διοικητικές απαιτήσεις.

Η ποιότητα στην υγεία αφορά τόσο στη λειτουργία των συστημάτων υγείας συνολικά όσο και στη λειτουργία των επιμέρους μονάδων όπως νοσοκομεία εργαστήρια δομές πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας.

Η σύγχρονη τάση οργάνωσης των υπηρεσιών υγείας με στόχο την ποιότητα και συνακόλουθα την δημιουργία και εφαρμογή ολοκληρωμένων συστημάτων διαχείρισης ποιότητας οφείλεται κυρίως στην αναποτελεσματικότητα σε πολλές περιπτώσεις των διαθέσιμων ιατρικών θεραπειών, στην συνεχή αύξηση του κόστους αλλά και στην απαίτηση των καταναλωτών-ασθενών για καλύτερη πληροφόρηση και αντιμετώπιση των υγειονομικών τους αναγκών.[56]

Η εισαγωγή ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας έχει πολλαπλά οφέλη για τον οργανισμό-νοσοκομείο.[57]

Η παραγωγικότητα αυξάνεται, μειώνονται τα σφάλματα και οι αναποτελεσματικοί χειρισμοί, απελευθερώνοντας υλικούς και ανθρώπινους πόρους για άλλες δραστηριότητες. Επιπλέον και ως συνέπεια των παραπάνω αυξάνεται ο βαθμός ικανοποίησης των ασθενών, προσελκύονται νέοι ασθενείς με συνέπεια την αύξηση των εσόδων του οργανισμού.

2.6.1 ISO 15189:2007

Το συγκεκριμένο διεθνές πρότυπο βασίζεται στα ISO 17025 και ISO 9001 περιγράφει τις απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν τα ιατρικά εργαστήρια.[2] Τα ιατρικά εργαστήρια παρέχουν υπηρεσίες που

έχουν μεγάλη σημασία για την ιατρική φροντίδα των ασθενών. Υπολογίζεται ότι το 70% των ιατρικών αποφάσεων βασίζεται στα αποτελέσματα που παρέχουν τα ιατρικά εργαστήρια.[58] Επομένως θα πρέπει οι παρεχόμενες υπηρεσίες να ικανοποιούν τις ανάγκες των ασθενών καθώς και τις ανάγκες των επαγγελματιών υγείας που είναι υπεύθυνοι για την φροντίδα αυτών των ασθενών. Το περιεχόμενο των παρεχόμενων υπηρεσιών είναι μεγάλο και περιλαμβάνει την προετοιμασία του ασθενούς για την λήψη του δείγματος, την συλλογή, και την μεταφορά του δείγματος την φύλαξη και την επεξεργασία του. Επίσης την επακόλουθη ερμηνεία του αποτελέσματος την αναφορά στα ενδιαφερόμενα μέρη (επαγγελματίες υγείας, ασθενείς) καθώς και τις απαιτούμενες ενέργειες για την ασφαλή και ηθικά αποδεκτή εργαστηριακή λειτουργία.

Το πρότυπο παρουσιάζει ευελιξία εφαρμογής εφόσον επιτρέπει και προβλέπει την υιοθέτηση των εθνικών νομοθεσιών κατά τον σχεδιασμό λειτουργίας των εργαστηρίων. Επιπλέον και εφόσον κάτι τέτοιο είναι επιτρεπτό από την νομοθεσία, επεκτείνει το φάσμα των εργαστηριακών υπηρεσιών περιλαμβάνοντας και προληπτικές και συμβουλευτικές υπηρεσίες όπως προσυμπτωματικούς ελέγχους.

Το συγκεκριμένο πρότυπο έχει ως αντικείμενο την διαπίστευση εργαστηρίων δηλαδή την τεκμηριωμένη ικανότητα διεκπεραιώσεως εργαστηριακών αναλύσεων, και για αυτό το λόγο δεν είναι εναλλακτικό του ISO 9001 που αναφέρεται σε πιστοποίηση οργανισμών και επιχειρήσεων.[58]

Ενότητες

Το πρότυπο ISO 15189:2007 απαρτίζεται από δύο κύριες ενότητες με την πρώτη να αναφέρεται στις διοικητικές απαιτήσεις και την δεύτερη στις τεχνικές απαιτήσεις. Επιπλέον το πρότυπο συνοδεύεται και από παραρτήματα που αφορούν την απαιτούμενη δομή και λειτουργία του πληροφοριακού εργαστηριακού συστήματος καθώς και θέματα ηθικής και δεοντολογίας.[2]

A. Ενότητα

Διοικητικές απαιτήσεις

Το ιατρικό εργαστήριο είτε αυτόνομο είτε ως μέρος ενός ευρύτερου οργανισμού (νοσοκομείο) είναι νομικό πρόσωπο που υπόκειται στις κείμενες διατάξεις.

Το εργαστήριο θα πρέπει να παρέχει διαγνωστικές και συμβουλευτικές υπηρεσίες με στόχο την καλύτερη δυνατή ιατρική φροντίδα του ασθενούς και την ικανοποίηση των επαγγελματικών αναγκών του ιατρικού προσωπικού

Όλο το εργαστηριακό προσωπικό θα πρέπει να έχει συγκεκριμένους και καθορισμένους ρόλους με στόχο την αποφυγή συγκρουόμενων συμφερόντων.

Αρμοδιότητες της διεύθυνσης του εργαστηρίου

Η διεύθυνση του εργαστηρίου έχει την ευθύνη σχεδιασμού, εφαρμογής, συντήρησης και βελτίωσης του συστήματος διαχείρισης ποιότητας του εργαστηρίου.

Συγκεκριμένα, η διεύθυνση του εργαστηρίου θα πρέπει να παράσχει το προσωπικό με τις απαραίτητες για την εκτέλεση των καθηκόντων του εξουσίες και μέσα. Τον καθορισμό πολιτικών και διαδικασιών που θα εξασφαλίζουν τον αμερόληπτο χαρακτήρα του εργαστηρίου καθώς και την εμπιστοσύνη στην τεχνική και λειτουργική επάρκεια του. Το καθορισμό πολιτικών και διαδικασιών αναφορικά με την ασφάλεια των προσωπικών δεδομένων των ασθενών. Τέλος τον προσδιορισμό της δομής και οργάνωσης του εργαστηρίου, τον καθορισμό υπευθύνου ποιότητα και το μοίρασμα αρμοδιοτήτων σε όλο το εργαστηριακό προσωπικό. Για την αποτελεσματική λειτουργία του εργαστηρίου είναι ευθύνη της διεύθυνσης του εργαστηρίου η δημιουργία διαδικασιών επικοινωνίας επίσημης και ανεπίσημης με σκοπό την γρήγορη επίλυση προβλημάτων και την μεταφορά όλων των απαραίτητων πληροφοριών.

Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας

Αρμοδιότητα της Διεύθυνσης είναι η κατάρτιση και καταγραφή όλων των διαδικασιών, ενεργειών των οδηγιών, της πολιτικής του εργαστηρίου σε εύληπτη και κατανοητή μορφή του εγχειριδίου ποιότητας και η διάχυσή του σε όλο το προσωπικό του εργαστηρίου.

Το εγχειρίδιο ποιότητας θα περιλαμβάνει την πολιτική ποιότητας του εργαστηρίου αναφορικά με

Τις παρεχόμενες εργαστηριακές υπηρεσίες

Τα πρότυπα ποιότητας του εργαστηρίου και τη δέσμευση της διεύθυνσης σε αυτά.

Στους στόχους του ΣΔΠ

Την ευαισθητοποίηση του προσωπικού για την σπουδαιότητα του ΣΔΠ και την αναγκαιότητα τήρησης όλων των προβλεπόμενων διαδικασιών και κανόνων.

Τη δέσμευση όλου του εργαστηρίου για την πιστή τήρηση όλων των προτύπων ποιότητας .

Την δέσμευση της διεύθυνσης για την συμμόρφωση με το συγκεκριμένο διεθνές πρότυπο

Δομή εγχειριδίου Ποιότητας

Το εγχειρίδιο ποιότητας θα πρέπει να καταρτιστεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να περιλαμβάνει μια πλήρη περιγραφή του συστήματος διαχείρισης ποιότητας καθώς και όλων των σχετικών εγγράφων. Επίσης θα πρέπει να περιέχει την περιγραφή των ρόλων και αρμοδιοτήτων του υπεύθυνου των τεχνικών απαιτήσεων καθώς και του υπεύθυνου ποιότητας.

Το σύνολο του εργαστηριακού προσωπικού θα πρέπει να είναι εξοικειωμένο με όλες τις διαδικασίες και τα έντυπα του εγχειριδίου ποιότητας

Αναλυτικότερα η δομή του εγχειριδίου ποιότητας περιλαμβάνει:[2]

Εισαγωγή

Περιγραφή του εργαστηρίου, της νομικής του μορφής και των παρεχόμενων υπηρεσιών

Πολιτική Ποιότητας

Στοιχεία Εκπαίδευσης και εξειδίκευσης του προσωπικού.

Έγγραφα ελέγχου

Διαδικασίες, καταγραφής και αρχειοθέτησης

Περιγραφή των χώρων του εργαστηρίου

Χαρακτηριστικά ασφαλείας και διαδικασίες περιβαλλοντικής διαχείρισης, όπως διαχείριση απορριμμάτων

Έρευνα και ανάπτυξη εφόσον υφίστανται στο εργαστήριο

Λίστα εξετάσεων

Διαδικασίες λήψης δείγματος

Επαλήθευση αποτελεσμάτων

Πληροφοριακό σύστημα εργαστηρίου

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Διορθωτικές ενέργειες - διαχείριση παραπόνων κ.λπ.

Διαδικασίες επικοινωνίας με ασθενείς, συνοδούς ασθενών ,ιατρικό και παραϊατρικό προσωπικό

Εσωτερικές αξιολογήσεις

Ηθική-δεοντολογία

B. Ενότητα

Τεχνικές προδιαγραφές

Προσωπικό

Η διεύθυνση του εργαστηρίου θα πρέπει να καθορίσει την πολιτική του εργαστηρίου που αφορά το προσωπικό, την διοικητική δομή του εργαστηρίου την πολιτική προσλήψεων και την περιγραφή εργασίας για κάθε θέση όπου θα καθορίζονται οι αρμοδιότητες και οι απαιτούμενες ικανότητες ανάθεσης εργασίας .

Η διεύθυνση του εργαστηρίου θα πρέπει να διαθέτει αρχεία εκπαίδευσης επαγγελματικής εξειδίκευσης, εμπειρίας, συνεχιζόμενης εκπαίδευσης για όλο το προσωπικό σε εύχρηστη και άμεσα διαθέσιμη μορφή.

Χώροι και περιβαλλοντικές συνθήκες

Οι χώροι του εργαστηρίου θα πρέπει να είναι κατάλληλοι για την διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων και συγκεκριμένα θα πρέπει να είναι επαρκείς σε μέγεθος, ασφαλείς για το προσωπικό και τους ασθενείς, με συνθήκες φωτισμού, αερισμού, θερμοκρασίας και υγρασίας που θα επιτρέπουν την ασφαλή και αποτελεσματική διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων.

Θα πρέπει να υπάρχουν προσδιορισμένες και καταγεγραμμένες διαδικασίες ελέγχου όλων των περιβαλλοντικών συνθηκών του εργαστηρίου όπως χώροι, φωτισμός, ενεργειακές πηγές, κλιματισμός, απόβλητα εργαστηρίου, επίπεδα θορύβου και ακτινοβολιών.

Η διαρρύθμιση των χώρων του εργαστηρίου θα πρέπει να διευκολύνει την λειτουργία του εργαστηρίου ενώ όπου χρειάζεται θα πρέπει να δημιουργούνται απομονωμένοι χώροι εργασίας με περιορισμό πρόσβασης (διαχείριση μολυσματικών δειγμάτων).

Σε όλους τους χώρους του εργαστηρίου θα πρέπει να επιτρέπεται η είσοδος μόνο σε εξουσιοδοτημένα άτομα με εξαίρεση τους χώρους δειγματοληψίας βιολογικού υλικού των ασθενών.

Οι χώροι του εργαστηρίου θα πρέπει να διατηρούνται καθαροί, ενώ η αποθήκευση και απόρριψη επικίνδυνων υλικών θα πρέπει να γίνονται σε συμφωνία με τις σχετικές διατάξεις.

Εργαστηριακός εξοπλισμός

Ο εξοπλισμός του εργαστηρίου θα πρέπει να καλύπτει τις ανάγκες του εργαστηρίου και σε αυτό το πλαίσιο είναι ευθύνη της διεύθυνσης του εργαστηρίου να καθορίσει όλες τις διαδικασίες αγοράς και απόρριψης με περιβαλλοντικά υπεύθυνο τρόπο εγκατάστασης και λειτουργίας σύμφωνα με τις οδηγίες του κάθε κατασκευαστή.

Κάθε τμήμα του εργαστηριακού εξοπλισμού θα πρέπει να είναι εύκολα ταυτοποιήσιμο και να συνοδεύεται από εγχειρίδια λειτουργίας, αρχεία συντήρησης και βλαβών και να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων

Η διενέργεια των εργαστηριακών εξετάσεων αποτελείται από τρία στάδια τα οποία είναι: Προαναλυτικό στάδιο, Αναλυτικό στάδιο, Μεταναλυτικό στάδιο[2]

Προαναλυτικό στάδιο

Εδώ εντάσσονται όλες οι διαδικασίες που προηγούνται της ανάλυσης του δείγματος και για τις οποίες η διεύθυνση του εργαστηρίου θα πρέπει να έχει καθορίσει συγκεκριμένα βήματα όπως την ταυτοποίηση των στοιχείων του ασθενούς, την συλλογή όλων των απαραίτητων για την εξέταση πληροφοριών, την σήμανση των φιαλιδίων όπου θα συλλεχθεί το δείγμα, τις διαδικασίες προετοιμασίας του ασθενούς και της λήψης του δείγματος και τέλος την ασφαλή και σύμφωνα με τις καθιερωμένες οδηγίες μεταφορά του δείγματος για την περαιτέρω επεξεργασία.

Αναλυτικό στάδιο

Σε αυτό το στάδιο τα δείγματα υφίστανται επεξεργασία όπως φυγοκέντρηση και στη συνέχεια αναλύονται για τον προσδιορισμό της ζητούμενης εξέτασης.

Ευθύνη της διεύθυνσης αποτελεί η επιλογή αναλυτικών μεθόδων που είναι εγκεκριμένες από την πολιτεία ή και από διεθνείς επιστημονικές ενώσεις π.χ στην περίπτωση της κλινικής χημείας από την διεθνή ομοσπονδία κλινικής χημείας (International Federation Of Clinical Chemistry IFCC).

Θα πρέπει με ευθύνη του εργαστηρίου όλες οι αναλυτικές μέθοδοι που χρησιμοποιούνται να ελέγχονται ως προς τα χαρακτηριστικά ποιότητας, δηλαδή την ακρίβεια του αποτελέσματος και την

επαναληψιμότητα της μεθόδου. Πρέπει επίσης να υπάρχουν καταγεγραμμένες διαδικασίες άμεσα διαθέσιμες για όλες τις αναλυτικές μεθόδους τόσο κατά την εφαρμογή τους, όσο και κατά την αξιολόγησή τους. Επιπλέον θα πρέπει να τηρούνται σχολαστικά οι οδηγίες του εκάστοτε κατασκευαστή και να τηρούνται λεπτομερή αρχεία με στοιχεία όπως: σκοπός της εξέτασης, θεωρητικό υπόβαθρο εξέτασης, προδιαγραφές απόδοσης-κριτήρια ποιότητας, είδος δείγματος (ορός, ολικό αίμα κλπ), είδος δοχείου συλλογής και πιθανά πρόσθετα, απαιτούμενος εξοπλισμός και αντιδραστήρια, διαδικασίες βαθμονόμησης (ιχνηλασιμότητα μετρήσεων), στάδια της μεθόδου, στάδια του ποιοτικού ελέγχου της μεθόδου, παρεμβολές από άλλες ουσίες, διαδικασία υπολογισμού του αποτελέσματος, τιμές αναφοράς (φυσιολογικές τιμές της εξέτασης), κρίσιμες τιμές, πηγές σφαλμάτων, προφυλάξεις ασφαλείας, αβεβαιότητα μετρήσεων.

Ποιοτικοί έλεγχοι

Το εργαστήριο θα πρέπει να διαθέτει ένα σχεδιασμένο πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας το οποίο θα πιστοποιεί την ποιότητα των εργαστηριακών αποτελεσμάτων.

Στα πλαίσια του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας το εργαστήριο θα πρέπει να προσδιορίζει το βαθμό αβεβαιότητας των αποτελεσμάτων, καθώς και τις πηγές των σφαλμάτων που συντελούν σε αυτό, όπως περιβαλλοντικές συνθήκες σφάλματα χειρισμού, βλάβες μηχανημάτων, ακατάλληλα αντιδραστήρια και υλικά, εσφαλμένοι χειρισμοί δειγμάτων.

Επιπλέον θα πρέπει να σχεδιαστεί ένα πρόγραμμα βαθμονομήσεων και επαλήθευσης των μετρήσεων ώστε να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα του αποτελέσματος.

Για τις ανάγκες της επαλήθευσης των αποτελεσμάτων θα πρέπει το εργαστήριο να μετέχει σε σχήματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για την σύγκριση των αναλυτικών του επιδόσεων με άλλα εργαστήρια όπως επίσης και θα πρέπει να συγκρίνει τα αποτελέσματα των αναλυτικών μεθόδων που εφαρμόζει με άλλες ίδιας ή και ανώτερης αναλυτικής ακρίβειας.

Όλα τα παραπάνω θα πρέπει να καταγράφονται σε έντυπα και αρχεία με σκοπό την εύκολη πρόσβαση στα σχετικά στοιχεία για τον έλεγχο και τη αξιολόγηση των αναλυτικών επιδόσεων του εργαστηρίου.

Μεταναλυτικό στάδιο

Σε αυτό το στάδιο το εξουσιοδοτημένο προσωπικό του εργαστηρίου αξιολογεί τα αποτελέσματα των εξετάσεων, εντοπίζει πιθανά σφάλματα και καθορίζει τις διορθωτικές ενέργειες (πχ επανάληψη μέτρησης), συσχετίζει τα αποτελέσματα με τις κλινικές πληροφορίες, εισάγει πιθανά σχόλια και άλλα στοιχεία ενδιαφέροντος για τον κλινικό ιατρό και αποδεσμεύει τα αποτελέσματα καθιστώντας πλέον διαθέσιμα στους ενδιαφερόμενους.

Σε αυτό το στάδιο αποθηκεύονται, εάν κάτι τέτοιο προβλέπεται τα δείγματα που αναλύθηκαν, με διαδικασίες και σε χώρους που έχουν ειδικά προβλεφτεί και καθοριστεί.

Τέλος, προβλέπεται η ασφαλής απόρριψη των δειγμάτων που δεν χρειάζονται αποθήκευση σύμφωνα με τις ισχύοντες διατάξεις και την προσδιορισμένη πολιτική ποιότητας του εργαστηρίου..

Αναφορά εργαστηριακών αποτελεσμάτων

Παρόλο που οι διαδικασίες αναφοράς των εργαστηριακών αποτελεσμάτων τυπικά ανήκουν στο μεταναλυτικό στάδιο εντούτοις είναι σημαντικές σε βαθμό που θα πρέπει να και εξεταστούν αυτόνομα.

Επικοινωνία με τους ενδιαφερόμενους

Το εργαστήριο θα πρέπει σε συνεργασία με τους ενδιαφερόμενους επαγγελματίες υγείας να καθορίσει τον τρόπο και την μορφή της αναφορά των αποτελεσμάτων, ώστε να εξασφαλίζεται η ιδιωτικότητα των πληροφοριών και ταυτόχρονα η άμεση διαθεσιμότητα σε αυτούς που πραγματικά τα χρειάζονται.

Έτσι θα πρέπει τα αποτελέσματα να είναι προσβάσιμα μόνο σε εξουσιοδοτημένα άτομα μέσα στα χρονικά περιθώρια που έχουν από πριν καθοριστεί.

Οι αναφορές των αποτελεσμάτων θα πρέπει να είναι ευκρινείς, χωρίς λάθη μετάδοσης και να περιέχουν τα παρακάτω στοιχεία:

Τις εξετάσεις που αναλύθηκαν

Τα στοιχεία του εργαστηρίου

Τα στοιχεία του ασθενούς

Τα στοιχεία του αιτούντος ιατρού

Ημερομηνία και σήμανση δείγματος

Ημερομηνία και ώρα λήψης δείγματος

Ημερομηνία και ώρα αναφοράς αποτελέσματος

Είδος δείγματος

Τιμή αποτελέσματος σε μονάδες του διεθνούς συστήματος αναφορά (SI units), όπου χρησιμοποιούνται: Τιμές αναφοράς, όπου υπάρχουν, σχόλια και ερμηνεία αποτελέσματος, όπου χρειάζεται, στοιχεία του εργαστηριακού προσωπικού, που έλεγξε και αποδέσμευσε το αποτέλεσμα, υπογραφή ή εξουσιοδότηση του υπεύθυνου που ενέκρινε το αποτέλεσμα.

Παράρτημα Προτύπου

Στο παράρτημα του προτύπου 15189:2007 περιέχονται στοιχεία προδιαγραφών του πληροφοριακού εργαστηριακού συστήματος καθώς και ο κώδικας δεοντολογίας -ηθικής που θα πρέπει να ακολουθείται σε όλα τα στάδια της λειτουργίας του εργαστηρίου.

Προδιαγραφές LIS

Τα εργαστηριακά αποτελέσματα και τα ιατρικά δεδομένα είναι τα προϊόντα του ιατρικού εργαστηρίου. Επειδή τα συστήματα ηλεκτρονικών υπολογιστών μπορεί να καταστραφούν ή να αλλοιωθούν με πολλούς τρόπους είναι σημαντικό να καθοριστούν και εφαρμοστούν πολιτικές προστασίας των ασθενών από την απώλεια ή αλλαγή των ιατρικών τους δεδομένων και πληροφοριών.

Περιβάλλον: Οι υπολογιστές καθώς και όλα τα περιφερειακά συστήματα θα πρέπει να συντηρούνται τακτικά και να βρίσκονται σε χώρο σύμφωνο με τις προδιαγραφές των προμηθευτών. Θα πρέπει επίσης να υπάρχουν συστήματα πυρόσβεσης σε περίπτωση πυρκαγιάς.

Όλες οι καλωδιώσεις ηλεκτρικές και δεδομένων θα πρέπει να βρίσκονται υπό προστασία από ανεπιθύμητη και μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.

Θα πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για ένα σύστημα αδιάλειπτης τροφοδοσίας (UPS). Οι εγκαταστάσεις πληροφορίας πρέπει να προστατεύονται από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.

Εγχειρίδιο διαδικασιών

Ένα πλήρες εγχειρίδιο λειτουργίας με όλες τις σχετικές με το LIS διαδικασίες, το οποίο θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμο σε όλους εξουσιοδοτημένους χρήστες των ηλεκτρονικών υπολογιστών.

Το εγχειρίδιο λειτουργίας θα πρέπει να αναθεωρείται και να εγκρίνεται σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα από το διευθυντή του εργαστηρίου ή ένα πρόσωπο που έχει οριστεί για το έργο αυτό.

Τέλος θα πρέπει να υπάρχουν γραπτές διαδικασίες για τις απαραίτητες ενέργειες για την προστασία των δεδομένων ή και των ηλεκτρονικών υπολογιστών σε περίπτωση πυρκαγιάς ή βλάβης τόσο του λογισμικού(software) όσο και του υλικού (Hardware).

Ασφάλεια συστήματος

Το λογισμικό των ηλεκτρονικών υπολογιστών θα πρέπει να προστατεύεται επαρκώς για την αποφυγή αλλοιώσεων ή και απώλεια δεδομένων από μη εξουσιοδοτημένους και μη χρήστες.

Είναι απαραίτητο να υπάρχει πολιτική για την έγκριση χρήσης του συστήματος του υπολογιστή. Έτσι ώστε να προσδιορίζονται τα διάφορα επίπεδα πρόσβασης (αλλαγή αποτελεσμάτων, καταγραφή στοιχείων, συντήρηση εφαρμογών ή εκ νέου προγραμματισμός).

Επίσης θα πρέπει να εξασφαλίζεται ότι το LIS του εργαστηρίου συνεργάζεται αρμονικά με άλλα δίκτυα πχ του φαρμακείου ή του των εξωτερικών ιατρείων.

Καταχώρηση δεδομένων και αναφορές

Τα πάσης φύσεως δεδομένα του ασθενούς (ακτινογραφίες, εργαστηριακά αποτελέσματα, που είναι σε ηλεκτρονική μορφή θα πρέπει να αντιπαραβάλλονται με τα πρωτότυπα σε τακτά χρονικά διαστήματα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ακεραιότητα της μεταφοράς δεδομένων, αποθήκευσης και επεξεργασία τους .

Ο διευθυντής του εργαστηρίου θα πρέπει να εγκρίνει και να ελέγχει το περιεχόμενο και τη μορφή των εργαστηριακών εκθέσεων προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα εργαστηριακά αποτελέσματα μεταφέρονται και ανακοινώνονται με τρόπο σύμφωνο με τις ανάγκες του ιατρικού προσωπικού.

Τα δεδομένα που εισάγονται στο σύστημα του υπολογιστή είτε με το χέρι είτε με αυτοματοποιημένες μεθόδους θα πρέπει να επανεξετάζονται προκειμένου να εξακριβωθεί η ορθότητα των στοιχείων εισόδου πριν από την επεξεργασία και τελική αποδοχή.

Όλες οι καταχωρήσεις αποτελεσμάτων θα πρέπει να ελέγχονται σύμφωνα με ένα προκαθορισμένο εύρος τιμών για μια συγκεκριμένη εξέταση, προκειμένου να εντοπίσουν παράλογα ή αδύνατα αποτελέσματα πριν από την τελική αποδοχή και την ανακοίνωση των αποτελεσμάτων.

Το σύστημα υποβολής εκθέσεων θα πρέπει να προβλέπει την υποβολή σχολίων σχετικά με την ποιότητα του δείγματος που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την ακρίβεια των αποτελεσμάτων των εξετάσεων (π.χ. λιπαιμικά, αμολημένα δείγματα) και για τα σχόλια σχετικά με την ερμηνεία των αποτελεσμάτων .

Είναι απαραίτητη η ύπαρξη ενός μηχανισμού ελέγχου που θα επιτρέπει να εντοπίζονται όλοι οι χειριστές που έχουν εισάγει ή και τροποποιήσει στοιχεία του ασθενούς, ή άλλα αρχεία και προγράμματα.

Ανάκτηση και αποθήκευση δεδομένων

Αποθηκευμένα δεδομένα των αποτελεσμάτων του ασθενή καθώς και άλλες σχετικές πληροφορίες πρέπει να είναι εύκολα και άμεσα ανακτήσιμες κατά τρόπο που συμφωνεί με τις ανάγκες περίθαλψης των ασθενών. Επιπλέον θα πρέπει το δίκτυο των υπολογιστών να είναι σε θέση να αναπαράγουν πλήρως αρχειοθετημένα τα αποτελέσματα των εξετάσεων, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών διαστημάτων αναφοράς που δόθηκε αρχικά για εξέταση και τυχόν επισημάνσεις, υποσημειώσεις ή ερμηνευτικές παρατηρήσεις που αφορούν το συγκεκριμένο αποτέλεσμα, καθώς και την αβεβαιότητα της μέτρησης.

Υλικό και Λογισμικό

Μια γραπτή διαδικασία και μια πλήρη καταγραφή όλων των διαδικασιών προληπτικής συντήρησης του υλικού και λογισμικού του δικτύου υπολογιστών θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη.

Το σύστημα πρέπει να ελέγχεται μετά από κάθε επανεκκίνηση ή την αποκατάσταση των αρχείων δεδομένων, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν έχουν συμβεί ακούσιες αλλαγές.

Σφάλματα που ανιχνεύθηκαν κατά τη διάρκεια της δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας του συστήματος θα πρέπει να καταγράφονται, μαζί και με τα διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν, και να αναφέρονται στον υπεύθυνο του εργαστηρίου.

Οποιοσδήποτε αλλαγές στο υλικό ή το λογισμικό του συστήματος θα πρέπει να ελεγχθούν, να καταγραφούν και να επικυρωθούν, προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι όλες οι αλλαγές είναι αποδεκτές και κατάλληλες. Ο διευθυντής του εργαστηρίου ή του πρόσωπο που έχει οριστεί είναι υπεύθυνος για την ορθή και αποτελεσματική αναφορά του εργαστηριακού αποτελέσματος στο αρμόδιο ιατρικό προσωπικό, όπως και για όλες τις αλλαγές δεδομένων στο σύστημα, που μπορεί να επηρεάσουν τη φροντίδα του ασθενούς.

Όλες οι εφαρμογές θα πρέπει να ελέγχονται για τη σωστή τους απόδοση, όταν εγκαθίστανται για πρώτη φορά καθώς και μετά από αλλαγές ή τροποποιήσεις.

Όλες οι εγκαταστημένες εφαρμογές θα πρέπει περιγράφονται με λεπτομέρεια σχετικά με τον σκοπό και τον τρόπο λειτουργίας τους.

Εκείνοι που αλληλεπιδρούν με το σύστημα ηλεκτρονικών υπολογιστών θα πρέπει να διδάσκονται πώς να χρησιμοποιούν ένα νέο σύστημα ή τροποποιήσεις του παλαιού συστήματος.

Το εργαστήριο θα πρέπει να έχει ορίσει έναν υπεύθυνο στον οποίο, όλα τα σχετικά με το LIS προβλήματα, πρέπει να αναφέρονται αμέσως.

Διαδικασίες συντήρησης

Πρέπει να γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα συντήρηση του δικτύου και των Η/Υ με την πρόβλεψη προσδιορισμού του κατάλληλου χρόνου συντήρησης έτσι ώστε να μην δημιουργούνται προβλήματα σε σχέση με την φροντίδα των ασθενών.

Και εδώ προβλέπεται η καταγραφή σε προσβάσιμο εγχειρίδιο όλων των διαδικασιών συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών κλεισίματος και επανεκκίνησης των Η.Υ κατά τρόπο που διασφαλίζει την ασφάλεια των δεδομένων και την ομαλή λειτουργία του εξοπλισμού.

Όλες οι δυσλειτουργίες και βλάβες θα πρέπει να καταγράφονται όπως επίσης και τα διορθωτικά μέτρα που έχουν παρθεί.

Θα πρέπει να προσδιοριστούν δράσεις σε περίπτωση έκτακτων και απροειδοποίητων βλαβών έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα εργαστηριακά αποτελέσματα θα φτάσουν στους παραλήπτες με τρόπο σύμφωνο με τις ανάγκες τους .

Τέλος, θα πρέπει να υπάρχουν λεπτομερή αρχεία συντηρήσεως του συστήματος Η.Υ έτσι ώστε να καταγράφεται κάθε προγραμματισμένη και μη ενέργεια που έχει εκτελεσθεί.

Ηθική -Δεοντολογία

Οι συντάκτες του συγκεκριμένου προτύπου αναγνωρίζοντας την σπουδαιότητα της επαγγελματικής ηθικής και δεοντολογίας περιέλαβαν ένα παράρτημα που ασχολείται με τα θέματα ηθικής και δεοντολογίας.

Εισαγωγή-γενικά στοιχεία

Το επαγγελματικό προσωπικό του ιατρικού εργαστηρίου δεσμεύεται από τους κώδικες ηθικής που ισχύουν σε κάθε επαγγελματική κατηγορία. Διαφορετικές χώρες μπορεί να έχουν ιδιαίτερους κανόνες ή απαιτήσεις για ορισμένες ή όλες τις επαγγελματικές ομάδες του προσωπικού, οι οποίες πρέπει να τηρούνται.

Προσωπικό που είναι υπεύθυνο για τη διαχείριση των ιατρικών εργαστηρίων θα πρέπει να αποδεχθεί ότι, όπως ισχύει και με άλλους επαγγελματίες υγείας, δυνητικά φέρει ευθύνη πέρα και πάνω από την ελάχιστη απαιτούμενη από το νόμο.

Οι αποδεκτές πρακτικές πιθανά παρουσιάζουν διαφοροποιήσεις από χώρα σε χώρα. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει ποιες είναι οι κατάλληλες για τη δική του περίπτωση και να ενσωματώσει τις λεπτομέρειες στο εγχειρίδιο ποιότητας.

Τα εργαστήρια δεν θα πρέπει συμμετάσχει σε πρακτικές που περιορίζονται από το νόμο και θα πρέπει να διατηρήσει την επαγγελματική τους φήμη .

Γενικές αρχές

Η γενική δεοντολογική αρχή που ισχύει στην παροχή υπηρεσιών υγείας είναι ότι όλες οι ενέργειες θα πρέπει να στοχεύουν στο καλό του ασθενούς.

Εντούτοις η σχέση του ασθενούς με το εργαστήριο είναι πολύπλοκη κυρίως εξαιτίας του γεγονότος ότι υπάρχει και η οικονομική πλευρά ιδιαίτερα σε ιδιωτικά εργαστήρια, που όμως σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να παρεμβαίνει και να διαταράσσει την λειτουργία του εργαστηρίου το οποίο σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να λειτουργεί με γνώμονα την διασφάλιση και την προστασία του ασθενούς. Σε αυτό το πλαίσιο όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να τυγχάνουν ίσης μεταχείρισης από το εργαστήριο.

Συλλογή πληροφοριών

Επιτρέπεται η συλλογή όλων των απαραίτητων για την διενέργεια των εξετάσεων, πληροφοριών του ασθενούς. Επίσης θα πρέπει το εργαστήριο να ενημερώνει τους ασθενείς με σαφή και λεπτομερειακό τρόπο για την είδος και την σκοπιμότητα συλλογής των δεδομένων που θα πρέπει να συλλεχθούν.

Η προστασία της υγείας των άλλων ασθενών καθώς και του εργαστηριακού προσωπικού είναι επίσης σημαντική σε περίπτωση μεταδοτικών νοσημάτων και σε αυτές τις περιπτώσεις επιτρέπεται η συλλογή πληροφοριών με σκοπό την προστασία των προαναφερόμενων ομάδων. Τέλος επιτρέπεται η συλλογή δεδομένων για λόγους οικονομικών πληρωμών, έλεγχων της διοίκησης και εσωτερικών ελέγχων.

Σε όλες τις θεραπευτικές ή διαγνωστικές ενέργειες απαιτείται η ρητή συγκατάθεση του ασθενούς, ενώ σε συγκεκριμένες περισσότερο επεμβατικές δράσεις απαιτείται επιπλέον ενημέρωση και γραπτή συγκατάθεση ιδίως σε περιπτώσεις όπου υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σε συγκεκριμένες εξετάσεις όπως γενετικά τεστ απαιτείται προηγουμένως ειδική συμβουλευτική υποστήριξη του ασθενούς ιδιαίτερα για την ανακοίνωση εργαστηριακών αποτελεσμάτων που συνεπάγονται σοβαρές συνέπειες.

Κατά την υποδοχή των ασθενών και την συλλογή των δειγμάτων θα πρέπει να υπάρχει σεβασμός της ιδιωτικότητας εκ μέρους του εργαστηρίου

Εκτέλεση εργαστηριακών εξετάσεων

Η εκτέλεση των εργαστηριακών εξετάσεων θα πρέπει να γίνεται με βάση τα αποδεκτά πρότυπα και τις καθιερωμένες προδιαγραφές και ικανότητες που απαιτούνται για τους εργαστηριακούς επιστήμονες. Ενώ σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να γίνει αποδέκτη εσκεμμένη ή αθέλητη αλλοίωση αποτελεσμάτων από το εργαστηριακό προσωπικό.

Ανακοίνωση εργαστηριακών αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων, που αφορούν συγκεκριμένο ασθενή είναι εμπιστευτικά εκτός εάν η δημοσιοποίηση επιτρέπεται. Τα αποτελέσματα θα πρέπει κανονικά να αναφερθούν στον αιτούντα ιατρό, και επιπλέον σε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη (συγγενείς) μόνο όμως

με τη συγκατάθεση του ασθενούς ή όπως απαιτείται από το νόμο. Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων που έχουν διαχωριστεί από όλα τα άλλα στοιχεία του ασθενούς μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς όπως η επιδημιολογικές μελέτες δημογραφικές ή άλλες στατιστικές αναλύσεις.

Ενέργειες που αφορούν τη σιωπηρή συγκατάθεση για την αναφορά των αποτελεσμάτων σε άλλα μέρη (συστήσας ιατρός ο οποίος παρέπεμψε τον ασθενή) θα πρέπει χαρακτηρίζονται από προσοχή και υπευθυνότητα. Τα εργαστήρια θα πρέπει να έχουν γραπτές διαδικασίες λεπτομερούς καταγραφής για τον τρόπο αντιμετώπισης των διάφορων αιτημάτων για γνωστοποίηση αποτελεσμάτων σε τρίτα μέρη και να είναι στη διάθεση των ασθενών για ενημέρωση.

Εκτός από την ακριβή αναφορά των εργαστηριακών αποτελεσμάτων, το εργαστήριο έχει μια πρόσθετη ευθύνη να εξασφαλίσει ότι, στο μέτρο του δυνατού, οι εξετάσεις ερμηνεύονται με τον κατάλληλο και ορθό το συμφέρον του ασθενούς τρόπο. Συμβουλευτικές υπηρεσίες σχετικά με την επιλογή και την ερμηνεία των εξετάσεων είναι μέρος των λειτουργιών του εργαστηρίου.

Αποθήκευση και διατήρηση των ιατρικών αρχείων

Το εργαστήριο θα πρέπει να διασφαλίσει ότι οι πληροφορίες αποθηκεύονται έτσι ώστε να υπάρχουν εύλογες διασφαλίσεις ενάντια στην απώλεια, μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση ή αλλοίωση και άλλη κατάχρηση.

Η διατήρηση των ιατρικών φακέλων μπορεί να ορίζεται από διάφορες θεσμικές και νομοθετικές απαιτήσεις σε διαφορετικές χώρες και οι απαιτήσεις αυτές θα πρέπει να εξεταστούν από κοινού με οποιαδήποτε κατευθυντήρια γραμμή από του σχετικού επαγγελματικούς φορείς ή επιστημονικές οργανώσεις. Τα εργαστήρια θα πρέπει να διαθέτουν καταγεγραμμένες διαδικασίες για την φύλαξη των ιατρικών πληροφοριών και το μέγιστο διάστημα αποθήκευσής τους καθώς και το τρόπο άμεσης πρόσβασης των ενδιαφερόμενων μερών (ιατρικό προσωπικό, ασθενείς, συγγενείς).

Πρόσβαση στα αρχεία του ιατρικού εργαστηρίου

Η πρόσβαση στα εργαστηριακά αρχεία μπορεί να διαφέρει από χώρα σε χώρα. Στις περισσότερες περιπτώσεις η πρόσβαση των ασθενών διέρχεται μέσα από το αιτούντα γιατρό. Σε πολλές χώρες η πρόσβαση στα αποτελέσματα γίνεται

α) το πρόσωπο που ζητά την εξέταση

β) το προσωπικό των εργαστηρίων, εφόσον απαιτείται για την εκτέλεση των καθηκόντων τους

γ) άλλα εξουσιοδοτημένα άτομα.

Τα δικαιώματα των παιδιών και των ατόμων με νοητική διαταραχή διαφέρει επίσης από χώρα σε χώρα. Η διάχυση της ιατρικής πληροφορίας μερικές φορές μπορεί να παρακρατηθεί από τα άτομα που θα έπρεπε κανονικά έχουν την ανάλογη εξουσιοδότηση.

Αυτό θα μπορούσε να συμβαίνει, για λόγους τήρησης της δημόσιας ή ατομικής προστασίας και όταν η πρόσβαση συνεπάγεται αδικαιολόγητη αποκάλυψη των δεδομένων άλλου ατόμου.

Το εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει πρωτόκολλα αντιμετώπισης των διαφόρων αιτημάτων σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και τις διατάξεις.

Χρήση Βιολογικού Υλικού δειγματοληψίας

Τα δείγματα των ασθενών μπορούν να χρησιμοποιηθούν για άλλους σκοπούς (πχ έρευνες) μόνο εφόσον δεν μπορούν να συσχετισθούν με άλλα στοιχεία των ασθενών ή αποτελούν μέρη μεγαλύτερων δειγμάτων (pool samples).

Οικονομικές διευθετήσεις

Τα εργαστήρια απαγορεύεται να μετέχουν σε οικονομικές διαπραγματεύσεις με τους αιτούντες ιατρούς ή να επηρεάζουν την ιατρική άποψη των ιατρών σχετικά με το καλύτερη θεραπευτική αντιμετώπιση. Επιπλέον θα πρέπει να καταβάλλεται προσπάθεια εκ μέρους του εργαστηρίου για την αποφυγή καταστάσεων όπου υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων ή εάν αυτό δεν είναι δυνατόν να καταβάλλεται προσπάθεια για την ελαχιστοποίηση των συνεπειών.

2.7 Διεθνής πραγματικότητα

Διασφάλιση πληροφοριών

Στα περισσότερα Ευρωπαϊκά κράτη έχουν εφαρμοστεί ολοκληρωμένα πληροφοριακά συστήματα για την διασφάλιση των ιατρικών πληροφοριών. [57]

Στα συστήματα υγείας της Βρετανίας και Δανίας έχει εφαρμοστεί ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας για κάθε κάτοικο της χώρας και οι νοσηλευτικές μονάδες είναι πλήρως δικτυωμένες μεταξύ τους.

Στην Δανία από το 2008 και μετά όλα τα δημόσια ιδρύματα υποχρεωτικά εφαρμόζουν το πρότυπο διασφάλισης πληροφοριών DS484 που είναι χτισμένο με βάση το πρότυπο ISO 27002, ενώ από τον Ιανουάριο του έγινε υποχρεωτική η εφαρμογή του προτύπου 27001 [59]

Στην Ολλανδία εκτός από το πρότυπο 27001, εφαρμόζεται και το πρότυπο NEN 7510 που είναι συμβατό με τα διεθνή πρότυπα.[9]

Στην Μεγάλη Βρετανία και στα πλαίσια της αξιολόγησης όλων των νοσηλευτικών μονάδων εκδίδονται ετήσιοι κατάλογοι με την βαθμολογία κάθε υγειονομικής μονάδας, όπου και παρέχονται πληροφορίες προς το κοινό για τις πιστοποιήσεις και διαπιστεύσεις που έχει κάθε ίδρυμα.[60]

Περιβαλλοντική διαχείριση

Οι επιδόσεις των ευρωπαϊκών χωρών στον τομέα της διαχείρισης των αποβλήτων σύμφωνα με πρόσφατη έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής είναι καλύτερες από το αναμενόμενο, δεδομένου ότι δεκαπέντε (15) κράτη-μέλη παρουσιάζουν επιδόσεις ανώτερες ή ίσες με τον μέσο όρο όλων των μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Παρόλα αυτά στην ίδια έκθεση επισημαίνεται η μεγάλη ετερογένεια στην μεθοδολογία και στις ακολουθούμενες πρακτικές μεταξύ των διαφόρων κρατών-μελών.[61]

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση οι υγειονομικές μονάδες είναι αυτόνομες έχουν καταρτίσει και εφαρμόσει τους εσωτερικούς κανονισμούς διαχείρισης αποβλήτων, ενώ η διαλογή και η μείωση των αποβλήτων βρίσκονται σε υψηλά επίπεδα.[62]

Σε γενικότερο επίπεδο η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει ήδη από 1993 δημιουργήσει το **Κοινοτικό σύστημα οικολογικής διαχείρισης και οικολογικού ελέγχου (Eco-Management and Audit Scheme EMAS)** το οποίο απευθύνεται σε όλα τα είδη οργανισμών ανεξαρτήτου μεγέθους έχει δε ενσωματώσει το πρότυπο ISO 14001, έτσι ώστε όποιος οργανισμός ακολουθεί το σύστημα οικολογικής διαχείρισης εκπληρώνει αυτόματα και τις απαιτήσεις του προτύπου 14001.[63]

Επιπλέον η Ευρωπαϊκή Ένωση με στοχευμένες δράσεις από το 1994 προωθεί πιλοτικές εφαρμογές του συστήματος EMAS σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες με σκοπό την ευαισθητοποίηση και την ανάληψη περιβαλλοντικών πρωτοβουλιών από δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς.[63]

2.8 Ελληνική πραγματικότητα

Στο σύνολο των δημόσιων νοσοκομείων λείπουν τα ολοκληρωμένα πληροφοριακά συστήματα με την πληροφορική υποδομή να επικεντρώνεται κατά βάση στη διαχείριση λογιστικών-διοικητικών εφαρμογών. Λείπει η ολοκληρωμένη υποστήριξη πλήθους λειτουργιών, κυρίως κλινικής φύσεως ποιότητα υγεία, με πολύ συχνό το φαινόμενο της χειρόγραφης εισαγωγής κλινικών και ιατρικών πληροφοριών και την αποθήκευσής της σε φακέλους στις αποθήκες των νοσοκομείων.[57]

Στα ιδιωτικά νοσοκομεία η εικόνα είναι σαφώς καλύτερη αφού στην συντριπτική πλειοψηφία τους έχουν εγκαταστήσει πληροφοριακά συστήματα.[57]

Το πρότυπο 27001:2005 όπως και το 14001:2004 προς το παρόν δεν εφαρμόζονται παρά μόνο από μια ημιδημόσια δομή πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, την πολυκλινική του Ολυμπιακού χωριού.[64]

Την περίοδο 2010-2012 η Ειδική Υπηρεσία Επιθεωρητών Περιβάλλοντος του Υπουργείου Περιβάλλοντος διενέργησε ελέγχους στο 10% των δημόσιων και ιδιωτικών υγειονομικών μονάδων της Ελλάδας όπου και διαπιστώθηκαν παραβάσεις της νομοθεσίας στις 25 από τις 27 Υγειονομικές μονάδες του δείγματος. Στο 15% των υγειονομικών μονάδων παρατηρήθηκε έλλειψη εσωτερικού κανονισμού διαχείρισης απορριμμάτων, ενώ στο 48% του δείγματος των υγειονομικών μονάδων δεν υπήρχε σωστός διαχωρισμός των αποβλήτων.[6]

Επίσης δεν έχει μέχρι τώρα δοθεί επαρκής χρηματοδότηση ώστε να εφαρμοστούν πλήρως όλες οι προβλεπόμενες διαδικασίες διαλογής και επεξεργασίας στην πηγή (υγειονομική Μονάδα) προκαλώντας προβλήματα κατά την τελική διάθεση των αποβλήτων στον Χώρο Υγειονομικής Ταφής (ΧΥΤΑ) της Αττικής.[65]

Η Ελλάδα έχει οδηγηθεί στα Ευρωπαϊκά Δικαστήρια από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε πολλές περιπτώσεις για την μη τήρηση της περιβαλλοντικής νομοθεσίας με σημαντικότερο παράπτωμα την μη ύπαρξη ελεγχόμενων και με συγκεκριμένες προδιαγραφές χώρων υγειονομικής ταφής, με εξαίρεση με αυτόν της φυλής, που όμως είναι εδώ και καιρό υπερκορεσμένος.[66]

Επιπλέον, η στελέχωση και λειτουργία των νοσοκομειακών επιτροπών διαχείρισης αποβλήτων παρουσιάζει προβλήματα που καθιστούν μη αποτελεσματικό το έργο τους. [67]

2.9 Συμπεράσματα

Ο όγκος των βιβλιογραφικών αναφορών δείχνει ότι τόσο η διασφάλιση των ιατρικών δεδομένων όσο και η διαχείριση του περιβάλλοντος αποτελούν ενεργούς τομείς της επιστημονικής έρευνας.

Όσον αφορά την διαχείριση των αποβλήτων η Ελλάδα έχει θεσμοθετήσει ένα επαρκές νομοθετικό πλαίσιο ενσωματώνοντας όλες τις ευρωπαϊκές οδηγίες. Θετικό είναι το γεγονός ότι ακόμα και μέσα στην οικονομική κρίση το νομικό πλαίσιο συνεχίζει να αναβαθμίζεται και να επικαιροποιείται.

Όπως προκύπτει από τις βιβλιογραφικές αναφορές καταβάλλεται προσπάθεια σε Εθνικό επίπεδο για να καταστούν οι Νοσηλευτικές Μονάδες ανεξάρτητες και αυτοδύναμες στον τομέα της διαχείρισης των αποβλήτων θεσπίζοντας τους Εσωτερικούς Κανονισμούς, έχοντας επιπλέον και την προσδοκία της μείωσης του συνολικού όγκου των απορριμμάτων και της αποτελεσματικής του διαλογής στην πηγή. Δυστυχώς η υποχρηματοδότηση και η αδράνεια των υπηρεσιακών παραγόντων δεν έχουν επιτρέψει την πλήρη ενεργοποίηση της υπάρχουσας νομοθεσίας με συνέπεια οι περιβαλλοντικές επιδόσεις των Υγειονομικών Μονάδων κυρίως των δημοσίων, αλλά όχι μόνο, να είναι χαμηλές.

Το πρότυπο ISO 14001 μέχρι στιγμής δεν έχει βρει τον δρόμο της εφαρμογής από τα Ελληνικά νοσηλευτικά ιδρύματα, με τη εξαίρεση της πολυκλινικής του Ολυμπιακού Χωριού, αλλά ούτε και κάποιο άλλο όπως το EMAS, όπως προκύπτει από την βιβλιογραφία.

Η βιβλιογραφική επισκόπηση του προτύπου δείχνει ότι η υιοθέτηση του έχει πολλαπλά οφέλη για τον οργανισμό όπως η πρόληψη και μείωση της ρύπανσης, η βελτίωση της περίθαλψης των ασθενών, η σωστή διαχείριση των πρώτων υλών, η ορθολογική διαχείριση των αποβλήτων, η βελτίωση του εργασιακού περιβάλλοντος και η μείωση του κινδύνου πρόκλησης εργαστηριακών ατυχημάτων, εκσυγχρονισμός, εξοικονόμηση ενέργειας και άλλων πόρων, μείωση λειτουργικού κόστους, βελτίωση εσωτερικής επικοινωνίας και απόκτηση περιβαλλοντικής συνείδησης. Τέλος, η δημόσια εικόνα της υγειονομικής μονάδας βελτιώνεται, η φήμη της αυξάνεται, και δημιουργούνται νέες ευκαιρίες συνεργασίας και ανάδειξης του νοσοκομείου σε ηγετικές θέσεις.

Στο πρότυπο ISO 15189:2007 δεν έχει ενσωματωθεί κάποιο σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης, παρά μόνο η πρόβλεψη ότι θα πρέπει το εργαστήριο να συμμορφώνεται με την περιβαλλοντική νομοθεσία του αντίστοιχου κράτους και οι περιβαλλοντικές συνθήκες του εργαστηρίου θα πρέπει να είναι κατάλληλες για την εκτέλεση των εργαστηριακών εξετάσεων και ασφαλείς για το προσωπικό.

Στον τομέα της διασφάλισης των ιατρικών δεδομένων καταγράφεται μια πλούσια νομολογία σε Εθνικό επίπεδο (Ελλάδα), ιδίως στον τομέα του ιατρικού απορρήτου και της ανάλογης προστασίας των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων.

Η διείσδυση των ολοκληρωμένων πληροφοριακών συστημάτων δεν είναι ακόμα ευρεία ιδίως στα δημόσια νοσοκομεία. Επίσης δεν έχει εφαρμοστεί ο θεσμός του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας και σε πολλές περιπτώσεις οι φάκελοι των ασθενών είναι χειρόγραφοι και φυλάσσονται σε ακατάλληλες συνθήκες.

Καταγράφεται επίσης μια έλλειψη της νομολογίας με την μορφή απαιτήσεων και προδιαγραφών στον τομέα της ασφάλειας της πληροφορίας στα πληροφορικά δίκτυα και στα θέματα του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας.

Το πρότυπο 15189:2007 περιέχει στα παραρτήματα απαιτήσεις για το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου καθώς και παρατηρήσεις που αφορούν την επαγγελματική ηθική και δεοντολογία αναφορικά με τα ιατρικά δεδομένα. Λείπει όμως διαδικασία εκτίμησης και διαχείρισης κινδύνου που είναι χαρακτηριστικό του προτύπου 27001:2005 καθώς το συγκεκριμένο πρότυπο εισάγει μια κυκλική ανατροφοδοτούμενη και συνεχώς εξελισσόμενη διαδικασία εκτίμησης όλων των πιθανών κινδύνων καθώς και ανάπτυξης και εφαρμογής των διαδικασιών και μέτρων προστασίας των ευαίσθητων πληροφοριών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

3.1 Σκοποί και στόχοι

Οι βασικοί σκοποί της έρευνας αφορούν τη διερεύνηση των διαπιστευμένων κατά ISO 15189:2007 βιοχημικών εργαστηρίων όσον αφορά τις επιδόσεις τους στην περιβαλλοντική διαχείριση των αποβλήτων, καθώς και την ασφάλεια των δεδομένων που παράγονται ή διακινούνται στους εργαστηριακούς χώρους.

3.2 Ερευνητικά ερωτήματα

- Πως διασφαλίζεται η ορθή εφαρμογή του προτύπου ISO 15189:2007 στον τομέα της περιβαλλοντικής διαχείρισης των αποβλήτων;
- Ποιες διαδικασίες πρέπει να εφαρμόζονται για τα βιολογικά και ποιες αντίστοιχα για τα μη βιολογικά χημικά απόβλητα των αναλυτών;
- Ποιες οι απαιτήσεις εγκατάστασης και λειτουργίας των αναλυτών σε σχέση με τα συστήματα αποχετεύσεως του νοσοκομείου;
- Πως εφαρμόζονται οι απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189:2007 σε νοσοκομεία που δεν εφαρμόζουν το πρότυπο ISO 14001:2004;
- Πως διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα των πάσης φύσεως ευαίσθητων δεδομένων,
- ποιες οι προδιαγραφές ασφαλείας των πληροφοριακών συστημάτων;
- ποιες οι διαδικασίες γνωστοποίησης των εργαστηριακών αποτελεσμάτων;
- Είναι απαραίτητη και η εφαρμογή του προτύπου ISO 27001:2005 για την διασφάλιση των πληροφοριών;

3.3 Σχεδιασμός έρευνας

Η έρευνα επικεντρώθηκε σε δύο φάσεις. Σε πρώτη φάση έγινε καταγραφή της υφιστάμενης κατάστασης μέσω ανασκόπησης της διαθέσιμης βιβλιογραφίας, με αποτύπωση τη υπάρχουσας νομοθεσίας στους δύο τομείς έρευνας και καταγραφή των προτύπων υπό διερεύνηση, όπως αναλύεται στο δεύτερο κεφάλαιο.

Σε δεύτερη φάση έγινε χρήση δομημένου ερωτηματολογίου, που διανεμήθηκε στα διαπιστευμένα εργαστήρια του δείγματος έρευνας. (Πίνακας 1.Παράρτημα)

3.4 Πληθυσμός - δείγμα

Το δείγμα καθορίστηκε με γνώμονα τη διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων κατά ISO 15189.

Στην συγκεκριμένη έρευνα επιλέχθηκαν για συμμετοχή μόνο τα διαπιστευμένα κλινικά εργαστήρια που ανήκουν σε νοσηλευτικές μονάδες. Επομένως αποκλείστηκαν όλα τα ιδιωτικά και δημόσια εργαστήρια που δεν ανήκουν σε νοσοκομεία. Επίσης αποκλείστηκαν όσα κλινικά εργαστήρια βρίσκονται σε φάση διαπίστευσης κατά την χρονική περίοδο της ερευνητικής εργασίας. Για το καθορισμό του ερευνητικού δείγματος αντλήθηκαν στοιχεία από τη επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ) όπου και διατηρούνται λεπτομερείς κατάλογοι διαπιστευμένων κλινικών εργαστηρίων και άλλων οργανισμών. Από την ιστοσελίδα του Ε.ΣΥ.Δ αντλήθηκαν τα στοιχεία επικοινωνίας των υπευθύνων ποιότητας ή των διευθυντών των εργαστηρίων για την ηλεκτρονική αποστολή του ερωτηματολογίου της έρευνας.[68]

3.5 Μέθοδος συλλογής δεδομένων

Ως μέθοδος συλλογής επιλέχθηκε το δομημένο ερωτηματολόγιο με συμπλήρωση από τον ερωτώμενο.

Η συγκεκριμένη επιλογή έγινε για λόγους οικονομίας χρόνου και μεγαλύτερης αντικειμενικότητας, καθώς λόγω της επαγγελματικής ενασχόλησης του γράφοντος (Βιολόγος σε Βιοχημικό Εργαστήριο Δημόσιου Νοσοκομείου) υπήρχε κίνδυνος μεροληψίας.

Εξαιτίας του πολύ μικρού δείγματος της έρευνας δεν χρησιμοποιήθηκε κάποια μορφή στατιστικής δειγματοληψίας αφού εστάλησαν ερωτηματολόγια σε όλα τα εργαστήρια του δείγματος.

3.6 Ποσοτική μεθοδολογία – ερωτηματολόγιο

Το ερωτηματολόγιο που δημιουργήθηκε, αποτελείται από 18 ερωτήσεις και χωρίστηκε σε δυο ενότητες. Η πρώτη αφορούσε στην περιβαλλοντική συμπεριφορά και ειδικά στον τομέα της διαχείρισης αποβλήτων και η δεύτερη στην διασφάλιση των ιατρικών πληροφοριών.

Το κριτήριο επιλογής των ερωτήσεων ήταν, δεδομένου των περιορισμών της μεθόδου έρευνας, η αντικειμενική αποτύπωση της κατάστασης που επικρατεί στα διαπιστευμένα, κατά ISO 15189, κλινικά εργαστήρια.

Επιλέχθηκαν οι κλειστές ερωτήσεις αντί των ανοιχτών ώστε να είναι πιο εύκολη η συμπλήρωση του ερωτηματολογίου από τους συμμετέχοντες και επομένως να μεγιστοποιηθούν οι πιθανότητες συμμετοχής στην έρευνα. Επιπλέον και λόγω της φύσης του αντικειμένου της έρευνας (αποτύπωση διαδικασιών και ενεργειών στα εργαστήρια επιλέχθηκαν οι κλειστές ερωτήσεις για την αποφυγή μεγάλων και ασαφών απαντήσεων με τον κίνδυνο βέβαια της απώλειας πληροφοριών ο οποίος υπάρχει πάντοτε στις κλειστές ερωτήσεις. Το ερωτηματολόγιο χωρίστηκε σε δύο διακριτές ενότητες ώστε να μη προκληθεί σύγχυση ή κούραση στους ερωτώμενους για το πεδίο έρευνας της κάθε ερώτησης. Τέλος οι ερωτήσεις σχεδιάστηκαν ώστε να απαντώνται εύκολα, να μην είναι υπερβολικά λεπτομερειακές και με σεβασμό στους ερωτώμενους. Για την ενημέρωση των ερωτώμενων και την διασφάλιση της αξιοπιστίας του ερωτηματολογίου συντάχθηκε και στάλθηκε μια συνοδευτική επιστολή με πληροφοριακά στοιχεία για τους στόχους και σκοπούς της έρευνας. (Πίνακας 2. Παράρτημα)

Κατά τη φάση σχεδιασμού του ερωτηματολογίου έγινε μια δοκιμαστική αποστολή σε πέντε εργαστήρια εκτός δείγματος έρευνας. Επιλέχθηκαν εργαστήρια που εφαρμόζαν κάποιο πρότυπο όπως το 9001 ή και το 15189 εφόσον όμως δεν ανήκαν σε κάποια υγειονομική μονάδα και ήταν αυτόνομα εργαστήρια (ιδιωτικά βιοπαθολογικά εργαστήρια). Στα τρία εργαστήρια που απάντησαν στο ερωτηματολόγιο, ακολούθησε τηλεφωνική επικοινωνία με σκοπό την ανίχνευση τυχών ασαφειών και άλλων προβλημάτων του ερωτηματολογίου. Τα κυριότερα προβλήματα που αναφέρθηκαν κατά την δοκιμαστική αποστολή του ερωτηματολογίου αφορούσαν στις γενικές ερωτήσεις σε επίπεδο νοσοκομειακής μονάδας στις οποίες δεν μπορούσαν να απαντηθούν από τα εργαστήρια της δοκιμαστικής αποστολής, περιορισμός που εκ των προτέρων ήταν γνωστός. Επίσης αναφέρθηκαν προβλήματα σύνταξης των ερωτήσεων με συνέπεια ορισμένες ερωτήσεις να επαναδιατυπωθούν για να είναι ακόμα πιο σαφείς.

Όσες απαντήσεις ήταν στην κατηγορία “ΔΕΝ ΓΝΩΡΙΖΩ” ,έτυχαν της όμοιας μεταχείρισης με τις αρνητικές καθώς ο σκοπός του ερωτηματολογίου ήταν η όσο δυνατόν αντικειμενικότερη αποτύπωση της κατάστασης, οπότε σε επίπεδο επεξεργασίας οι αόριστες απαντήσεις αθροίστηκαν με τις αρνητικές για την εξαγωγή των συμπερασμάτων της έρευνας.

3.6.1 Περιγραφή ερευνητικού εργαλείου

Το ερωτηματολόγιο ως ερευνητικό εργαλείο είναι ευρέως εφαρμόσιμο και χρησιμοποιείται τόσο σε ποσοτικές, όσο και σε ποιοτικές έρευνες κυρίως στον τομέα των κοινωνικών επιστημών.

Αποτελείται από μια σειρά ερωτήσεων σχεδιασμένων κατά τέτοιο τρόπο που να επιτρέπει την συλλογή πληροφοριών που ενδιαφέρουν τον ερευνητή από τα υποκείμενα της έρευνας.

Παρακάτω αναλύεται η μέθοδος σύνταξης ενός ερευνητικού ερωτηματολογίου, καθώς και τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα χρήσης του ως ερευνητικό εργαλείο.[69]

3.6.2 Μέθοδος σύνταξης ερωτηματολογίου. Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα χρήσης του ως ερευνητικό εργαλείο

ΜΕΘΟΔΟΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟΥ

Ορισμός : Εργαλείο συλλογής πληροφορίας (απαντήσεων σε ερωτήσεις)

Σκοπός: η συλλογή των απαραίτητων δεδομένων για την απάντηση της ερευνητικής υπόθεσης (ερευνητικών υποθέσεων)

Το ερωτηματολόγιο ως ερευνητικό εργαλείο επιτρέπει την συλλογή πληροφοριών από μεγάλο αριθμό ατόμων σχετικά εύκολα και οικονομικά

Απαντήσεις στις ερωτήσεις του ερωτηματολογίου μπορούν να μεταφραστούν σε ποσοτικά δεδομένα και είναι σχετικά εύκολη η ανάλυση των πληροφοριών που συλλέγονται

Από την άλλη το συγκεκριμένο ερευνητικό εργαλείο παρουσιάζει και μειονεκτήματα όπως

1. Δεν είναι βέβαιο ότι οι ερωτώμενοι θα απαντήσουν στα ερωτήματα
2. Είναι πιθανό να μην συμπεριληφθούν όλες οι σωστές ερωτήσεις
3. Μπορεί να οδηγήσει σε μεροληπτικά αποτελέσματα
4. Διαφορετικός βαθμός απόκρισης
5. Παρανοήσεις / παρερμηνείες
6. Πρέπει να συμπληρωθεί σωστά την πρώτη φορά
7. Είναι δύσκολο να συμπληρωθούν τα κενά πεδία εκ των υστέρων

Ένα καλά σχεδιασμένο ερωτηματολόγιο θα πρέπει:

1. Παρέχει κατάλληλα δεδομένα που επιτρέπουν να απαντηθεί η ερευνητική ερώτηση
2. Ελαχιστοποιεί τις πιθανές πηγές συστηματικού σφάλματος → αύξηση της εγκυρότητας του ερωτηματολογίου
3. Να Είναι πιθανότερο να συμπληρωθεί → αύξηση ποσοστού απόκρισης στη μελέτη

Αναφορικά με τα στάδια σχεδιασμού ενός ερωτηματολογίου αυτά είναι τα εξής :

1. Απόφαση σχετικά με τους στόχους της μελέτης
2. Κατανόηση του θέματος

3. Προσδιορισμός απαραίτητων περιγραφικών πληροφοριών
4. Διαμόρφωση υποθέσεων
5. Προσδιορισμός των πληροφοριών που χρειάζονται για τον έλεγχο των υποθέσεων

Ο ακριβής προσδιορισμός του μελετώμενου πληθυσμού είναι πολύ σημαντικός και για αυτό θα πρέπει να συγκεντρώνονται όσες περισσότερες πληροφορίες είναι δυνατόν σχετικά με τους συμμετέχοντες στη μελέτη έτσι ώστε το ερωτηματολόγιο πρέπει να προσαρμόζεται στον πληθυσμό μελέτης και όχι το αντίθετο.

Τα στάδια δόμησης ενός ερωτηματολογίου είναι:

1. Σχεδιασμός ερωτήσεων
2. Περιεχόμενο ερωτήσεων
3. Μορφή ερωτήσεων
4. Παρουσίαση (layout)
5. Προγραμματισμός κωδικοποίησης (αν κριθεί κατάλληλο)

Τα ερωτηματολόγια όσον αφορά τον τρόπο συμπλήρωσης διακρίνονται σε ερωτηματολόγια που συμπληρώνονται από τον ερωτώμενο ή που συμπληρώνονται από τον ερευνητή

Η συμπλήρωση από τον ερωτώμενο παρουσιάζει τα παρακάτω πλεονεκτήματα:

1. Μικρότερο κόστος
2. Λιγότερος χρόνος
3. Παρέχουν τη δυνατότητα τήρησης του απορρήτου
4. Συμπληρώνεται όταν βολεύει τον συμμετέχοντα
5. Δεν ασκείται επιρροή από τον ερευνητή

Μειονεκτεί όμως στα παρακάτω:

1. Χαμηλό ποσοστό απόκρισης
2. Πιθανές παρερμηνείες των ερωτήσεων
3. Δεν ασκείται έλεγχος από τον ερευνητή
4. Απώλεια χρόνου

Από την άλλη η συμπλήρωση από τον ερευνητή έχει τα παρακάτω πλεονεκτήματα:

- Το ποσοστό απόκρισης είναι υψηλό
- Συμμετοχή και αναλφάβητων ατόμων/μικρών παιδιών/ηλικιωμένων/μεταναστών Αποσαφήνιση διαφορούμενων σημείων ιδιαίτερα σε άτομα με χαμηλό εκπαιδευτικό επίπεδο
- Γρήγορες απαντήσεις

- Επιπρόσθετες πληροφορίες (επίπεδο κατανόησης, συνεργασιμότητα, τρόπος ζωής)

Ενώ τα μειονεκτήματα είναι:

1. Συστηματικό σφάλμα (προκατάληψη ερευνητή)
2. Κόστος
3. Χρήση δυνατή (συνήθως) με μικρής έκτασης ερωτηματολόγια (τηλεφωνική συνέντευξη)
4. Δυσκολίες σε ερωτήσεις που αφορούν «ευαίσθητα» θέματα

Οι βασικοί κανόνες που ακολουθούνται κατά τη δόμηση ενός ερωτηματολογίου είναι :

- Συνοδευτική επιστολή / εισαγωγή
- Στην πρώτη σελίδα
- Η διεύθυνση που πρέπει να επιστραφεί
- Ο τίτλος της μελέτης με έντονα γράμματα σε όλες τις σελίδες
- Αρίθμηση των ερωτήσεων και σελίδων
- Οι οδηγίες με έντονα γράμματα
- Να συμπεριλαμβάνεται φάκελος με τη διεύθυνση και με προπληρωμένο τέλος

5. Σαφήνεια ερωτήσεων

Χρήση αμοιβαίως αποκλειόμενων πιθανών απαντήσεων

Κάθετη διάταξη των πιθανών απαντήσεων Διατύπωση ερωτήσεων με ευγένεια / ευαισθησία

Αντικειμενικότητα

Η μορφή των ερωτήσεων θα πρέπει να διαφοροποιείται και να χαρακτηρίζονται από

- Προσαρμογή στο κοινό που απευθύνονται
- Επαγγελματίες / κοινό
- Γενικός πληθυσμός / παιδιά
- Να είναι απλές και σύντομες προτάσεις
- Ορισμός λέξεων- κλειδιά
- Να συμπεριλαμβάνεται πάντα η επιλογή “δεν γνωρίζω”
- Κλειστές ερωτήσεις ή ανοικτές αναλόγως της φύσης της έρευνας

Οι κλειστές ερωτήσεις έχουν τα παρακάτω πλεονεκτήματα :

1. Απλές και γρήγορες απαντήσεις
2. Μειώνουν τις διακρίσεις έναντι των λιγότερο μορφωμένων
3. Ευκολία στην κωδικοποίηση, καταχώρηση, ανάλυση
4. Ευκολία στη σύγκριση
5. Ευκολία στην αναφορά των αποτελεσμάτων

Τα μειονεκτήματά τους είναι:

1. Περιορισμένος αριθμός πιθανών απαντήσεων
2. Απώλεια πληροφοριών
3. Συχνά οι συμμετέχοντες εναντιώνονται στην υποχρέωση να διαλέξουν ανάμεσα σε εναλλακτικές απαντήσεις που δεν αντανακλούν τη γνώμη τους

Από την άλλη οι ανοικτές ερωτήσεις έχουν τα εξής πλεονεκτήματα και αντίστοιχα μειονεκτήματα:

1. Δεν καθοδηγούν τις απαντήσεις
2. Επιτρέπουν τη διερεύνηση θεμάτων για τη διαμόρφωση της υπόθεσης
3. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακόμα και αν δεν είναι ακόμα διαθέσιμο ένα κατανοητό εύρος εναλλακτικών επιλογών
4. Κατάλληλες για τη διερεύνηση γνώσεων και στάσεων
5. Επιτρέπουν λεπτομερείς και μη αναμενόμενες απαντήσεις

Ανοικτές ερωτήσεις - Μειονεκτήματα

1. Πιθανότητα συστηματικού σφάλματος (προκατάληψη ερευνητή)
2. Περισσότερος χρόνος
3. Προβλήματα στην κωδικοποίηση
4. Ανάλυση χρονοβόρα, δύσκολη και ανιαρή



Η σειρά των ερωτήσεων έχει μεγάλη σημασία για την σωστή δόμηση του ερωτηματολογίου και σε γενικές γραμμές θα πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω κανόνες



1. Γενικά
– Εύκολες → δύσκολες
– Γενικές → ειδικές
– Πραγματικές → αφηρημένες
2. Αρχικές ερωτήσεις:

- απλές – κλειστές
- 3. σχετικές με το κύριο θέμα της μελέτης
- μη απειλητικές για τον συμμετέχοντα
- επί της ουσίας
- όχι δημογραφικά χαρακτηριστικά ή προσωπικά στοιχεία

Η γενική εικόνα και παρουσία του ερωτηματολογίου είναι επίσης πολύ σημαντική και θα πρέπει να προσεχθούν τα παρακάτω σημεία:

1. Σαφής εμφάνιση και ίδια σε όλες τις σελίδες
2. Επαρκής χώρος για τις απαντήσεις
3. Μεγάλη γραμματοσειρά
4. Αλλαγή σελίδας σε κατάλληλα σημεία
5. Αποφυγή πειραματισμών, φανταχτερών λογογραμμάτων

  Η χρήση χρωμάτων ή η εκτύπωση του ερωτηματολογίου σε χρωματιστό χαρτί μπορεί να βοηθήσει

  . Σαφείς οδηγίες σχετικά με το πώς πρέπει να απαντηθούν οι ερωτήσεις

Πριν την τελική εφαρμογή του ερωτηματολογίου καλό είναι να γίνει μια πιλοτική εφαρμογή για την αξιολόγηση του ερωτηματολογίου.

Πιλοτική φάση και αξιολόγηση ερωτηματολογίου

1. Πιλοτική εφαρμογή σε ομάδα ανθρώπων παρόμοια με το μελετώμενο πληθυσμό
2. Επισημαίνονται τα προβλήματα πριν την έναρξη συλλογής
3. Διερεύνηση αποτελεσμάτων εναλλακτικών διατυπώσεων
4. Εκτίμηση των χαρακτηριστικών των ατόμων που απαντούν και των ατόμων που λαμβάνουν τη συνέντευξη
5. Βελτίωση με απαραίτητες τροποποιήσεις

Η συγκρότηση του ερωτηματολογίου είναι από τα πολύ βασικά κομμάτια της έρευνας και θα πρέπει να γίνει ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

1. Να καθοριστούν οι ερωτήσεις που θα συμπεριληφθούν
2. Να σχεδιαστεί το ερωτηματολόγιο και αποφασιστεί η σειρά των ερωτήσεων
3. Για κάθε ερώτημα να επιλεγεί ο τύπος της ερώτησης και το λεξιλόγιο που θα χρησιμοποιηθεί
4. Ο αριθμός και ο τύπος των ερωτήσεων εξαρτάται κυρίως από τον τρόπο συλλογής δεδομένων
5. Σε έρευνες που διεξάγονται μέσω ταχυδρομικών ερωτηματολογίων περιλαμβάνεται μια συνοδευτική επιστολή που αναφέρει τους στόχους της έρευνας κι ενθαρρύνει τους ερωτώμενους να συμμετάσχουν

3.7 Διαδικασία

Η αποστολή του ερωτηματολογίου έγινε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στους υπεύθυνους των εργαστηρίων του δείγματος.

Τα στοιχεία επικοινωνίας των δεκτών του ερωτηματολογίου προήλθαν από την ιστοσελίδα του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης όπου τηρούνται αρχεία των διαπιστευμένων και πιστοποιημένων οργανισμών. Πριν την αποστολή του ερωτηματολογίου προηγήθηκε μια δοκιμαστική αποστολή σε τρίτα εργαστήρια που δεν συμμετείχαν στην έρευνα για την αξιολόγηση του ερωτηματολογίου και την ανεύρεση τυχών προβλημάτων.

Σε ορισμένες περιπτώσεις η ηλεκτρονική αποστολή επαναλήφθηκε αφού δεν υπήρξε αρχικά καμία απάντηση. Τα συμπληρωμένα ερωτηματολόγια στάλθηκαν από τους ίδιους τους ερωτώμενους μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

3.8 Ηθικές προεκτάσεις

Το θέμα της ασφάλειας των ιατρικών δεδομένων έχει πολύ σοβαρές ηθικές, οικονομικές ακόμα και απειλητικές για τη ζωή των ανθρώπων προεκτάσεις.

Η συγκεκριμένη μελέτη χρησιμοποίησε περιγραφικά δεδομένα και χαρακτηριστικά λειτουργίας των επιλεγμένων εργαστηρίων και σε καμία περίπτωση δεν χρησιμοποιήθηκαν ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα είτε του προσωπικού είτε των ασθενών των εργαστηρίων οπότε δεν υπήρξε ανάγκη για έγκριση της έρευνας από επιτροπές βιοηθικής.

Μόνο στην περίπτωση των διευθυντών των εργαστηρίων χρησιμοποιήθηκαν οι ηλεκτρονικές διευθύνσεις τους που όμως ανακτήθηκαν από την ιστοσελίδα του ΕΣΥΔ όπου είναι δημοσίως αναρτημένες.

3.9 Ανάλυση αποτελεσμάτων

Εξαιτίας της φύσης των δεδομένων (ποιοτικά δεδομένα) και λόγω του γεγονότος ότι δεν υπήρχε σύγκριση μεταξύ ομάδων ελέγχου και πειράματος για την ανάλυση των αποτελεσμάτων χρησιμοποιήθηκαν τα εργαλεία της περιγραφικής στατιστικής και συγκεκριμένα τα αποτελέσματα εκφράστηκαν σε ποσοστά επί του συνόλου των εργαστηρίων για την εύληπτη παρουσίασή τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΤΑΡΤΟ

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

4.1 Δημογραφικά

Τα εργαστήρια του δείγματος είναι κατά 80% δημόσια και 20% ιδιωτικά. Στην παρούσα χρονική στιγμή υπάρχουν 12 εργαστήρια (ΕΣΥΔ) που είναι διαπιστευμένα και ανήκουν σε νοσοκομεία. Η πλειοψηφία ανήκει σε δημόσια νοσοκομεία κυρίως του Νομού αττικής. Αναφορικά δε με την τοπογραφία του δείγματος τα περισσότερα εργαστήρια (11) βρίσκονται στον νομό Αττικής και μόνο ένα ιδιωτικό βρίσκεται στη Θεσσαλονίκη. Από τα δώδεκα (12) εργαστήρια που επιλέχθηκαν τελικά τα επτά (7) έδωσαν συμπληρωμένα ερωτηματολόγια. Δηλαδή το ποσοστό της συμμετοχής ήταν 58%, νούμερο ιδιαίτερα ικανοποιητικό δεδομένων των περιορισμών της συγκεκριμένης έρευνας (ηλεκτρονική αποστολή ερωτηματολογίων και συμπλήρωση από τον ερωτώμενο), καθώς όπως αναφέρεται και στην βιβλιογραφία τα ποσοστά απαντήσεων σε έρευνες σαν την συγκεκριμένη είναι χαμηλά. [69]

4.2 Περιγραφική στατιστική

Αρχικά και με βάση τις απαντήσεις στο ερωτηματολόγιο προκύπτει πως σε όλα τα εργαστήρια του δείγματος η διαπίστευση σύμφωνα με το πρότυπο 15189:2007 είναι εν ισχύ. Η ύπαρξη αυτόνομου τμήματος ποιότητας επιβεβαιώθηκε σε πέντε (5) νοσοκομεία του δείγματος. Όσο για τα υπόλοιπα σε ένα(1) δεν υπάρχει και σε ένα (1) δηλώθηκε άγνοια.

Στη συνέχεια αναφέρονται τα αποτελέσματα ανά τομέα σε αντιστοιχία με τους δύο τομείς των βασικών ερευνητικών ερωτημάτων. Σε πρώτη φάση παρατίθενται τα αποτελέσματα για την περιβαλλοντική διαχείριση των εργαστηριακών αποβλήτων και σε δεύτερη φάση τα αποτελέσματα για τη διασφάλιση των ιατρικών πληροφοριών.

Με βάση τις απαντήσεις των ερωτηθέντων προκύπτει ότι σε κανένα νοσηλευτικό ίδρυμα από το δείγμα των εργαστηρίων δε φαίνεται να βρίσκεται σε εφαρμογή τα ISO 14001:2004 .

Συγκεκριμένα και σύμφωνα με τις απαντήσεις των ερωτηθέντων τέσσερα (4) στα 7 εργαστήρια δήλωσαν ότι δεν εφαρμόζεται το ISO 14001:2004, ενώ τα υπόλοιπα τρία (3) δήλωσαν άγνοια εφαρμογής του συγκεκριμένου προτύπου.

Τέσσερα (4) εργαστήρια δεν έχουν καταγεγραμμένη πολιτική διαχείρισης αποβλήτων ενώ σε 3 απαντήθηκε ότι υπάρχει. Σε πέντε (5) νοσοκομεία δηλώθηκε ότι υπάρχει καταγεγραμμένη πολιτική

διαχείρισης αποβλήτων, σε ένα δηλώθηκε άγνοια εφαρμογής και σε ένα δεν υπάρχει καταγεγραμμένη πολιτική.

Σύμφωνα με τις απαντήσεις των ερωτώμενων σε όλα τα εργαστήρια του δείγματος τα υγρά απόβλητα των αναλυτών απορρίπτονται στην κεντρική αποχέτευση, ενώ σε σχέση με την επεξεργασία των αποβλήτων πριν την απόρριψη σε μια περίπτωση δηλώθηκε ότι γίνεται επεξεργασία αλλά στην επόμενη ερώτηση για το είδος της επεξεργασίας δηλώθηκε άγνοια.

Από τα υπόλοιπα εργαστήρια σε τρία (3) δεν γίνεται επεξεργασία και στα υπόλοιπα τρία (3) δηλώθηκε άγνοια επεξεργασίας ή μη των υγρών αποβλήτων

Το εργαστηριακό προσωπικό έχει λάβει εκπαίδευση στην διαχείριση αποβλήτων εντός του εργαστηρίου σε πέντε (5) εργαστήρια, ενώ σε δύο (2) δεν έχει εφαρμοστεί κάποιο εκπαιδευτικό πρόγραμμα για την διαχείριση αποβλήτων.

Ασφάλεια πληροφοριών

Σύμφωνα με τις απαντήσεις σε κανένα νοσοκομείο δεν εφαρμόζεται το ISO 27001:2005. Συγκεκριμένα σε έξι (6) εργαστήρια δηλώθηκε ότι σε επίπεδο υγειονομικής μονάδας δεν εφαρμόζεται το συγκεκριμένο πρότυπο ενώ ένα (1) δήλωσε άγνοια σχετικά με την εφαρμογή η μη του προτύπου.

Σε έξι (6) εργαστήρια σύμφωνα με τις απαντήσεις υπάρχει πολιτική διασφάλισης των ιατρικών πληροφοριών ενώ σε ένα (1) δόθηκε αρνητική απάντηση. Σε επίπεδο νοσοκομείου υπάρχει πολιτική για την διασφάλιση των ιατρικών πληροφοριών σε τέσσερα (4). Από τα υπόλοιπα τρία (3) σε δύο (2) δηλώθηκε άγνοια ύπαρξης πολιτικής και σε ένα (1) δεν υπάρχει κατά δήλωση του ερωτώμενου.

Όλα τα εργαστήρια του δείγματος ανέφεραν την ύπαρξη πληροφοριακού εργαστηριακού συστήματος (Laboratory Information System LIS) σύμφωνα με τις δηλώσεις των ερωτώμενων.

Στη ερώτηση για την ύπαρξη ή μη μηχανοργάνωσης στις βασικές διευθύνσεις των Υγειονομικών Μονάδων δόθηκαν έξι (6) καταφατικές απαντήσεις και μόνο μια (1) αρνητική, ποσοστό που αντιστοιχεί στο 85% του δείγματος έρευνας.

Στην ερώτηση για την διασύνδεση των εργαστηρίων με τις κλινικές και τα υπόλοιπα τμήματα όπως τα εξωτερικά ιατρεία, σε τέσσερα (4) νοσοκομεία από τα 7 (ποσοστό 60%) δηλώθηκε ότι υπάρχει τέτοια σύνδεση δηλαδή υπάρχει νοσοκομειακό πληροφοριακό σύστημα (Hospital Information System HIS). Στα υπόλοιπα τρία (3) δηλώθηκε ότι δεν υφίσταται τέτοια σύνδεση.

Αναφορικά με τα εφαρμοζόμενα μέτρα ασφαλείας των ηλεκτρονικών υπολογιστών, σε έξι(6) εργαστήρια οι υπολογιστές του LIS είναι συνδεδεμένοι στο διαδίκτυο ενώ σε ένα (1) όχι, ενώ σε όλα τα εργαστήρια χρησιμοποιούνται κωδικοί πρόσβασης στους υπολογιστές του LIS.

Τέλος το προσωπικό έχει λάβει σχετική εκπαίδευση για την διαχείριση ιατρικών δεδομένων σε έξι(6) από τα επτά (7) εργαστήρια του δείγματος έρευνας.

4 . 3 Έννοιες και θέματα

Με βάση τα ευρήματα της συγκεκριμένης μελέτης προκύπτει η ανάγκη σε πρώτο στάδιο της αποτύπωσης του μεγέθους και της σοβαρότητας των παραβιάσεων ασφαλείας στις Υγειονομικές μονάδες της Ελλάδας. Επίσης είναι αναγκαία η εκτίμηση των νέων δεδομένων στο τομέα της τεχνολογίας των πληροφοριακών δικτύων σε συνδυασμό και με τις προβλέψεις για εισαγωγή του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας σε συνδυασμό με την επικαιροποίηση του νομοθετικού πλαισίου.

Επίσης καθίσταται φανερό ότι τα βιοχημικά εργαστήρια αποτελούν πλέον περισσότερο από ποτέ πεδίο εφαρμογής διεπιστημονικών προσεγγίσεων όπου η πληροφορική, η βιολογία, οι διοικητικές και κοινωνικές επιστήμες, καθώς και η νομική επιστήμη και η βιοηθική θα πρέπει να συγκλίνουν και να συνεργαστούν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΕΜΠΤΟ

ΣΥΖΗΤΗΣΗ – ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

5.1 Συζήτηση

Η παρούσα εργασία είχε ως στόχο την διερεύνηση των επιδόσεων των διαπιστευμένων βιοχημικών εργαστηρίων με ISO 15189:2007 στην διαχείριση των αποβλήτων και στην διασφάλιση των ιατρικών πληροφοριών. Διερευνήθηκε επιπρόσθετα η αναγκαιότητα ή μη εφαρμογής και άλλων προτύπων όπως το 14001 και του 27001. Μέσω ερωτηματολογίου έγινε προσπάθεια να καταγραφεί στην πράξη η περιβαλλοντική λειτουργία των εργαστηρίων καθώς και οι διαδικασίες εξασφάλισης της ακεραιότητας των ιατρικών πληροφοριών. Τα αποτελέσματα της έρευνας έρχονται σε συμφωνία με τα βιβλιογραφικά δεδομένα και συγκεκριμένα τα προβλήματα περιβαλλοντικής διαχείρισης στα Ελληνικά νοσοκομεία αφού σε όλα τα εργαστήρια τα απόβλητα των αναλυτών ρίχνονται στην κεντρική αποχέτευση του νοσοκομείου χωρίς επεξεργασία ή με επεξεργασία που όμως δεν είναι γνωστή στο εργαστηριακό προσωπικό, οπότε υπάρχει κίνδυνος βιολογικής και χημικής μόλυνσης των υδάτων όπως αναφέρεται και στην διαθέσιμη βιβλιογραφία. Είναι γεγονός πως η διαχείριση των αποβλήτων είναι μια διαδικασία όπου εμπλέκονται πολλοί φορείς όπως η υγειονομικές μονάδες, η τοπική αυτοδιοίκηση, υπουργεία όπως το υπουργείο περιβάλλοντος και άλλοι οπότε αναπόφευκτα προκύπτουν προβλήματα συντονισμού και αρμονικής συνεργασίας.

Σε ένα ποσοστό 30% των εργαστηρίων δεν υπάρχει κανονισμός διαχείρισης μολυσματικών υλικών εύρημα που συμφωνεί και με αναφορές ελέγχων των υπηρεσιών του Υπουργείου Περιβάλλοντος για περιπτώσεις μη σωστής διαχείρισης αποβλήτων σε Ελληνικά νοσοκομεία. Βέβαια με βάση και την διατύπωση της ερώτησης και σε συνδυασμό με τις απαντήσεις στην ερώτηση 4 προκύπτει ότι κυρίως αυτή η πολιτική αφορά την γενική διαχείριση των μολυσματικών υλικών του νοσοκομείου και όχι την διαχείριση των υγρών αποβλήτων των αναλυτών από τα συγκεκριμένα εργαστήρια. Η παρατηρούμενη διαφορά πιθανά οφείλεται στις πρόσφατες αναθεωρήσεις της περιβαλλοντικής νομοθεσίας και στην αναβάθμιση της προτεραιότητας της διαχείρισης των νοσοκομειακών απόβλητων. Εδώ θα πρέπει να τονιστεί ότι οι έλεγχοι του Υπουργείου Περιβάλλοντος αφορούν Υγειονομικές Μονάδες οι οποίες ανήκουν στην ευθύνη του Υπουργείου Υγείας, οπότε τίθενται θέματα ενημέρωσης και συνεργασίας μεταξύ των διαφορετικών φορέων ώστε να παράγονται μετρήσιμα αποτελέσματα. Τέλος όπως προκύπτει και από τα ερευνητικά δεδομένα σε καμία Υγειονομική Μονάδα του δείγματος δεν εφαρμόζεται το πρότυπο ISO 14001:2004 όπως φαίνεται και από την μέχρι τώρα βιβλιογραφία.

Στον τομέα της ασφάλειας των ιατρικών πληροφοριών τα εργαστήρια είναι μηχανοργανωμένα και ανήκουν σε Υγειονομικές Μονάδες που διαθέτουν Πληροφοριακά Νοσοκομειακά Συστήματα και από

αυτή την άποψη το δείγμα έρευνας απαρτίστηκε από νοσοκομεία με επιδόσεις ανώτερες από τον μέσο όρο των Ελληνικών Νοσοκομείων.

Σε κανένα Νοσοκομείο ή εργαστήριο δεν εφαρμόζεται το ISO 27001:2005 όπως προκύπτει και από τα βιβλιογραφικά δεδομένα.

Η σύνδεση των Η/Υ των εργαστηρίων με το διαδίκτυο αποτελεί μια πιθανή αδυναμία αν και στην δεδομένη χρονική στιγμή δεν υπάρχουν βιβλιογραφικά δεδομένα για τον αριθμό και την σοβαρότητα περιπτώσεων παραβίασεως ή κακής χρήσης ιατρικών δεδομένων στα Νοσοκομεία της Ελλάδας.

Πάντως, και σύμφωνα με τα διεθνή δεδομένα,[9,46] οι εφαρμοζόμενες διαδικασίες ειδικά στα πληροφοριακά συστήματα ενέχουν κινδύνους και έχει καταστεί σαφές ότι η παραβίαση της ασφάλειας των δεδομένων είναι ένα πολύ σοβαρό πρόβλημα.

Σε κάθε περίπτωση και με δεδομένο ότι στα Ελληνικά Νοσοκομεία δεν εφαρμόζεται το πρότυπο 27001 ή κάποιο άλλο σύστημα διαχείρισης της πληροφορίας μειώνει σε μεγάλο βαθμό τη αποτελεσματικότητα του προτύπου 15189:2007 στον συγκεκριμένο τομέα, αφού ακόμα και εάν στα όρια του εργαστηρίου εξασφαλίζεται η ακεραιότητα των πληροφοριών δεν μπορεί να εξασφαλιστεί η ασφαλής αμφίδρομη επικοινωνία του εργαστηρίου με τα παθολογικά ή άλλα τμήματα.

Στα νοσοκομεία του δείγματος λειτουργούν τμήματα ποιότητας, αλλά με βάση και τις απαντήσεις των ερωτώμενων υπάρχουν προβλήματα αφού είναι ευθύνη των συγκεκριμένων τμημάτων η ενημέρωση των αρμοδίων για το σύστημα ποιότητας του κάθε νοσοκομείου και δεν θα πρέπει να υπάρχει άγνοια σχετικά με την εφαρμογή ή μη προτύπων ποιότητας που αφορούν και τα εργαστηριακά τμήματα. Το συγκεκριμένο εύρημα συμφωνεί και με την βιβλιογραφία όπου αναφέρονται προβλήματα ενεργοποίησης και λειτουργίας των τμημάτων ποιότητας στα νοσοκομεία της Ελλάδας. Η περιγραφή της κατάστασης στα εργαστήρια του δείγματος έρευνας αναπόφευκτα θέτει το ερώτημα για τη κατάσταση στα υπόλοιπα μη διαπιστευμένα εργαστήρια των δημοσίων νοσοκομείων στην Ελλάδα. Οι εργαστηριακοί επιστήμονες εδώ και πολλά χρόνια λειτουργούν με βάση συγκεκριμένες διαδικασίες με σκοπό την διασφάλιση της αξιοπιστίας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων. Σε θέματα λοιπόν όπως τα απόβλητα και η διασφάλιση των ιατρικών δεδομένων που ξεφεύγουν από τα εργαστηριακά όρια, και όπου δεν υπάρχει έστω και εθελοντική συμμόρφωση με κανόνες όπως συμβαίνει με την διαδικασία της διαπίστευσης τότε επαφίεται στον επαγγελματισμό και την επιστημονική επάρκεια των

εμπλεκόμενων επιστημόνων για την περιβαλλοντικά υπεύθυνη λειτουργία των εργαστηρίων και την διασφάλιση της ακεραιότητας των ευαίσθητων ιατρικών δεδομένων.

5.2. Περιορισμοί της μελέτης

Η ηλεκτρονική επικοινωνία ως μέθοδος επικοινωνίας παρουσιάζει το πλεονέκτημα της εύκολης και οικονομικής επικοινωνίας με μεγάλο αριθμό ατόμων, οπότε είναι ευχερής η συλλογή μεγάλου αριθμού δειγμάτων, από την άλλη όμως το ποσοστό απαντήσεων είναι χαμηλό και δεν υπάρχει έλεγχος ως προς το ποιος συμπληρώνει το ερωτηματολόγιο.

Το μέγεθος του δείγματος της έρευνας είναι μικρό γεγονός που δυσχεραίνει την αποτύπωση της πραγματικής κατάστασης, αν και τα ερευνητικά συμπεράσματα βρίσκονται σε συμφωνία με τα βιβλιογραφικά δεδομένα. Σε κάθε περίπτωση η διαπίστευση των εργαστηρίων βρίσκεται σε αρχικό στάδιο στην Ελλάδα και συνολικά ο αριθμός των εργαστηρίων δημόσιων και ιδιωτικών αυτόνομων ή ενταγμένων σε νοσοκομεία είναι μικρός.

5.3 Συμπεράσματα

Προκύπτουν κάποια γενικά συμπεράσματα και ειδικά συμπεράσματα όσον αφορά στα δύο βασικά ερωτήματα. Τα πρότυπα 14001:2004 και 27001:2005 προς το παρόν δεν βρίσκουν εφαρμογή στα νοσηλευτικά ιδρύματα της έρευνας και πιθανά παρόμοια είναι η εικόνα και στις υπόλοιπες περιοχές της Ελλάδας.

Τα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα όπως προκύπτει από τα αποτελέσματα της έρευνας έχουν το προβάδισμα στην διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων κατά ISO 15189, ενώ ο ιδιωτικός τομέας υπολείπεται.

Τα περισσότερα νοσοκομεία του δείγματος διαθέτουν τμήμα ποιότητας, γεγονός που συμβαδίζει με την ενίσχυση της σημασίας της ποιότητας στην παροχή ιατρικών υπηρεσιών κάτι που άλλωστε αποτυπώνεται πλέον και στη σχετική νομοθεσία, η οποία αφορά στους οργανισμούς των δημόσιων νοσηλευτικών ιδρυμάτων.

Τα ειδικά συμπεράσματα χωρίζονται σε δύο τμήματα, το ένα μέρος αφορά στην περιβαλλοντική διαχείριση των αποβλήτων και το άλλο στη διασφάλιση του απορρήτου των ιατρικών πληροφοριών.

Περιβαλλοντική διαχείριση των αποβλήτων

Οι περιβαλλοντικές επιδόσεις σύμφωνα με τα ευρήματα της έρευνας δεν είναι υψηλές στα νοσηλευτικά ιδρύματα, όπως άλλωστε προκύπτει και από την γενικότερη βιβλιογραφία.

Στα περισσότερα ιδρύματα τα απόβλητα των αναλυτών ρίχνονται στην αποχέτευση χωρίς καμία επεξεργασία γεγονός που συνιστά σοβαρό περιβαλλοντικό πρόβλημα με ενδεχόμενους κινδύνους δημόσιας υγείας.

Δεν εφαρμόζεται μια ολοκληρωμένη διαδικασία επεξεργασίας και απόρριψης των υγρών απορριμμάτων παρόλο που προβλέπεται από τη σχετική νομοθεσία.

Προκύπτει ότι σε ένα μεγάλο ποσοστό, της τάξης του 30%, το προσωπικό δεν έχει λάβει σχετική εκπαίδευση για την διαχείριση των αποβλήτων.

Ασφάλεια δεδομένων

Τα αποτελέσματα της έρευνας δείχνουν ότι σε γενικό πλαίσιο η ασφάλεια των ιατρικών δεδομένων αποτελεί μια σημαντική προτεραιότητα στα περισσότερα νοσοκομεία.

Εντούτοις λείπει μια συνολική προσπάθεια θωράκισης των δεδομένων και σε αυτήν την κατεύθυνση θα ήταν ίσως επιβεβλημένη η εφαρμογή των σχετικών προτύπων σε ολόκληρο τον οργανισμό του νοσοκομείου, σε αντιδιαστολή με την τωρινή κατάσταση όπου υπάρχουν νησίδες σχετικής ασφάλειας των δεδομένων όπως είναι τα διαπιστευμένα εργαστήρια. Ακόμα όμως και στους χώρους των εργαστηρίων εντοπίζονται προβλήματα και κενά ασφαλείας, όπως για παράδειγμα το γεγονός ότι στα περισσότερα εργαστήρια οι υπολογιστές συνδέονται με το διαδίκτυο και άρα βρίσκονται εκτεθειμένοι σε απειλές.

5.4. Εισηγήσεις

Στη συγκεκριμένη μελέτη έγινε προσπάθεια καταγραφής των επιδόσεων των βιοχημικών εργαστηρίων στον τομέα του περιβάλλοντος και της ασφάλειας των δεδομένων.

Η αποσπασματική υιοθέτηση προτύπων και η μηχανιστική συμμόρφωση σε νόμους και διατάξεις δεν μπορούν να εξασφαλίσουν το επιθυμητό επίπεδο λειτουργίας.

Για την ολοκληρωμένη και ενιαία αντιμετώπιση του απαιτήσεων και προκλήσεων στο χώρο των υγειονομικών μονάδων θα πρέπει πρώτα και σπουδαιότερα οι διοικήσεις των αυτών των οργανισμών να υιοθετήσουν την ολική διοίκηση ποιότητας ως φιλοσοφία διοίκησης και εταιρική κουλτούρα. Έτσι σε πρώτο στάδιο θα πρέπει να ενεργοποιηθούν τα τμήματα ποιότητας του κάθε νοσοκομείου, ώστε να καταρτιστούν συστήματα διοίκησης ποιότητας. Η υποχρηματοδότηση ιδίως των δημόσιων νοσηλευτικών ιδρυμάτων τουλάχιστον για το άμεσο μέλλον θα πρέπει να θεωρείται κάτι δεδομένο, οπότε δεν θα πρέπει να λειτουργήσει ως δικαιολογία για να μην γίνει τίποτε. Άλλωστε οι προσπάθειες μεμονωμένες και ασυντόνιστες καταβάλλονται, αυτό που απαιτείται είναι η συντονισμένη και συστηματική αντιμετώπιση των προβλημάτων.

Στον τομέα της ασφάλειας των πληροφοριών είναι δεδομένη η ανάγκη εισαγωγής του προτύπου 27001:2005 ή των νεώτερων εκδόσεων του. Παρόλο που υπάρχει πλούσιο νομοθετικό πλαίσιο εντούτοις δεν είναι δυνατόν να νομοθετούνται διατάξεις με τον ρυθμό που εξελίσσεται η τεχνολογία και οι βιοϊατρικές επιστήμες. Από την άλλη ένα πρότυπο σαν το 27001 έχει ενσωματωμένο στον πυρήνα του την εκτίμηση και διαχείριση ρίσκου ως συνεχιζόμενη διαδικασία επιτρέποντας στους οργανισμούς που το εφαρμόζουν να είναι συνεχώς σε ετοιμότητα για την αντιμετώπιση νέων απειλών αλλά και εξελίξεων που συνεχώς αναφύονται.

Σχετικά με την διαχείριση των υγειονομικών αποβλήτων παρόλο που υπάρχει η σχετική νομοθεσία θα πρέπει η πολιτεία να μεριμνήσει με συστηματικό τρόπο για την εφαρμογή της τόσο στον Δημόσιο όσο και στον Ιδιωτικό τομέα και να φροντίσει για την διενέργεια συστηματικών ελέγχων συμμόρφωσης των Υγειονομικών Μονάδων με την υπάρχουσα νομοθεσία.

Επιπλέον θα πρέπει να μεριμνήσει για την ουσιαστική ενεργοποίηση και λειτουργία των νοσοκομειακών επιτροπών υγειονομικών αποβλήτων των δημοσίων νοσοκομείων.

Πρέπει όμως και οι διοικήσεις των νοσοκομείων να αποκτήσουν κουλτούρα διοίκησης ποιότητας, αφού η ανάπτυξη και η εφαρμογή συστήματος περιβαλλοντικής διαχείρισης, κατά ISO 14001 ή EMAS στο Νοσοκομείο ή στην Μονάδα Υγείας αποτελεί έκφραση μίας περιβαλλοντικής πολιτικής που δεν αρκείται μόνο στη τυπική συμμόρφωση με τους κανονισμούς και τις απαιτήσεις της Ελληνικής και Διεθνούς νομοθεσίας, αλλά στηρίζεται κυρίως σε νεωτεριστικά προγράμματα για την βελτίωση της επίδοσης με τελικό σκοπό την προστασία του περιβάλλοντος.

5.5. Βιβλιογραφία

[1] Βογιατζάκης Ε.Δ.. Αξιολόγηση της Ποιότητας των Εργαστηριακών Εξετάσεων. *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής* 2007; 24(1): 58-78.

[2] International Organization for Standardization. ISO/IEC 15189:2007. Medical laboratories -- Requirements for quality and competence. Geneva: ISO;2007

[3] Ν. 3329/2005 Φ.Ε.Κ.:81/Α`/4.4.2005 - Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις

[4] Ν. 4052/2012 Φ.Ε.Κ.:41/Α`/1.3.2012- Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου «Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (ΕΤΧΣ), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας» και άλλες διατάξεις»

[5] Ν. 4025/2011 Φ.Ε.Κ.: 228/Α`/02-11-2011 - Ανασυγκρότηση Φορέων Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Κέντρα Αποκατάστασης, Αναδιάρθρωση Ε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις

- [6] Μιχαηλίδου Λ.,Σακελλαρίου Γ.. Διαχείριση Ποιότητας Στη Δημόσια Υγεία: Η εμπειρία του Νεφρολογικού Τμήματος Στο Γ.Ν.Θ.΄΄Παπαγεωργίου΄΄. *Ελληνική Νεφρολογία* 2007; 19(1): 40-50.
- [7] Μαυρομάτης Σ., Μηλιορέλη Κ., Χριστοφόρου Σ., Δρούζα Α., Δεσποτίδου Μ.. *Διαχείριση Επικίνδυνων Αποβλήτων Υγειονομικών Μονάδων :Η Πραγματικότητα Μέσα από τους Ελέγχους της Ειδικής Υπηρεσίας Επιθεωρητών Περιβάλλοντος (ΕΥΕΠ)*.⁴ Διεθνές Συνέδριο Ελληνικής Εταιρείας Διαχείρισης Στερεών Αποβλήτων Αθήνα;2012
- [8] Επιτροπή Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Αειφόρος Ανάπτυξη της Ευρώπης για ένα Καλύτερο Κόσμο:Στρατηγική της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Αειφόρο Ανάπτυξη,COM264. Βρυξέλλες: ΕΕΚ;2001
- [9] Wirken G. *Information security in Dutch hospitals*. Master thesis. Utrecht University Utrecht;2012
- [10] Ouellette P. *Study on Patient Privacy & Data Security*. Ponemon Institute. third annual report: 2012
- [11] Κριμπογιάννη Β.Φ. *Πρόταση Ανάπτυξης Πολιτικής Ποιότητας Παροχής Υπηρεσιών Υγείας στα Τακτικά Εξωτερικά Ιατρεία (Τ.Ε.Ι.) στο Γενικό Νοσοκομείο Ασκληπιείο Βούλας*. Διπλωματική Εργασία. Ε.Α.Π. Πάτρα ;2007
- [12] Κωσταγιόλας Π., Καϊτελίδου Δ., Χατζοπούλου Μ.. *Βελτιώνοντας την Ποιότητα στις Υπηρεσίες Υγείας*. Αθήνα: Εκδόσεις Παπασωτηρίου; 2008.
- [13] Casson S, George C. Quality assurance: using BS 5750 in health care settings. *Nurs Stand*.1992; 6(44): 33-38.
- [14] Deming, W.E. *The New Economics For Industry, Government & Education*., 2 ed. Cambridge, MA: Massachusetts Institute of Technology Center for Advanced Engineering Study.; 1993.
- [15] Pfeffer N Coote A. *Is Quality Good for You?A critical review of quality assurance in welfare services*. Institute for Public Policy Research. Report number: Social Policy Paper No. 5, London, 1996.

- [16] Wilkinson A., Willmot H. *Making Quality Critical: New Perspectives on Organizational Change (Critical Perspectives on Work and Organization)*. London: Intl. Thomson Business Press ; 1994.
- [17] Milar J Matke S. *Selecting indicators for patient safety at the Health System Level in OECD countries*. OECD. Report number: Health Technical papers 18, 2004.
- [18] Donabedian A . The quality of care. How can it be assessed?. *JAMA* 1988; 260(12): 1743-1748.
- [19] Βικιπαίδεια. *Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης*
http://el.wikipedia.org/wiki/%CE%94%CE%B9%CE%B5%CE%B8%CE%BD%CE%AE%CF%82_%CE%9F%CF%81%CE%B3%CE%B1%CE%BD%CE%B9%CF%83%CE%BC%CF%8C%CF%82_%CE%A4%CF%85%CF%80%CE%BF%CF%80%CE%BF%CE%AF%CE%B7%CF%83%CE%B7%CF%82
 (Προσπέλαση 9/12/2013)
- [20] Σταμπουλόγλου Ε., Καραντζαλος Κ., Γεωργόπουλος Α. *Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας .Πρότυπα - Τυποποίηση – Πιστοποίηση*. Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο; 2005
http://ecourses.dbnet.ntua.gr/fsr/17547/Shmeivseis_SDP_2005.pdf
 (προσπέλαση 18/1/2014)
- [21] Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης. ΕΛΟΤ/ΕΝ 45020:1996. Τυποποίηση και Συναφείς Δραστηριότητες. Αθήνα :ΕΛΟΤ ;1996
- [22] Κοκολάκη Κ. *Ποιότητα και Περιβαλλοντική Διαχείριση: Παρουσίαση του Προτύπου ISO 14001 & Εφαρμογή του*. Διπλωματική Εργασία. Τ.Ε.Ι. Κρήτης Ηράκλειο;2012
- [23] Γρηγορίου Π., Σαμιώτης Γ., Τσάλτας Γρ.. *Η Συνδιάσκεψη των Ηνωμένων Εθνών για το Περιβάλλον και την Ανάπτυξη, Νομική και Θεσμική διάσταση*. Αθήνα : Εκδ. Παπαζήση; 1993.
- [24] Δεκλερής Μ.. *Ο Δωδεκάδελτος του Περιβάλλοντος. Αρχές της Βιωσίμου Αναπτύξεως*. Αθήνα : εκδ. Αντ.Ν. Σάκκουλα; 1996.
- [25] Ιωακειμίδης Π.. *Η Συνθήκη του Άμστερνταμ, Νέο Πρότυπο ολοκλήρωσης ή σύμπτωμα από-ολοκλήρωσης*. Αθήνα ; εκδ. Θεμέλιο; 1998.

- [26] Χαϊνταρλής Μ. Αειφορία, αειφόρος ανάπτυξη και δίκαιο. *Περιβάλλον & Δίκαιο* 2001; 4: 520.
- [27] Συμβούλιο της Ευρώπης. *Ευρωπαϊκή Σύμβαση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου (ΕΣΔΑ)*, Σειρά Ευρωπαϊκών Συμβάσεων του Συμβουλίου της Ευρώπης No. 5. Ρώμη :ΕΚ ;1950.
- [28] Μαλλιαρού Μ., Λιάσκος Ι.. Νομοθετική προστασία των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων στον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας. *Νοσηλευτική* 2008; 47(2): 202-208.
- [29] Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD: *OECD Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data*.
<http://www.oecd.org/internet/ieconomy/oecdguidelinesontheprivacyandtransborderflowsofpersonaldata.html> (Προσπέλαση 15/10/2013)
- [30] Σύσταση 108/1981 του Συμβουλίου Της Ευρώπης της 23ης Ιανουαρίου 1981 για την Προστασία των Ατόμων Αναφορικά με την Αυτόματη Επεξεργασία των Προσωπικών Δεδομένων.
- [31] Οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της Ευρώπης της 24ης Οκτωβρίου 1995 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών.
- [32] Οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2002, σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών (οδηγία για την προστασία ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες) .
- [33] Σύσταση No R (81)1 του Συμβουλίου της Ευρώπης και της Επιτροπής των Υπουργών της 23 Ιανουαρίου 1981 στα κράτη μέλη σχετικά με τις Ρυθμίσεις της Αυτοματοποιημένης Αποθήκευσης Ιατρικών Δεδομένων.

- [34] Σύσταση Νο R(97) 5 του Συμβουλίου της Ευρώπης και της Επιτροπής των Υπουργών της 13 Φεβρουαρίου 1997 σχετικά με την Προστασία των Ιατρικών Δεδομένων.
- [35] Καλογριδάκης Δ. *Περιβαλλοντικές Συνέπειες Διαχείρισης Νοσοκομειακών Αποβλήτων* Διπλωματική Εργασία. Τ.Ε.Ι. Κρήτης Ηράκλειο;2012
- [36] Καράμπαμπα Φ. *Περιβαλλοντική Διαχείριση αποβλήτων Υγειονομικών Μονάδων*
<http://www.aristi-s.gr/files/news/attach/445.pdf> (Προσπέλαση 10/12/2013)
- [37] Υ.Α. Η.Π. 37591/2031/2003 Φ.Ε.Κ.:1419/Β'/1.10.2003. Μέτρα και όροι για τη διαχείριση ιατρικών αποβλήτων από υγειονομικές μονάδες.
- [38] Ν.4042/2012 Φ.Ε.Κ.:24/Α'/13.2.2012 -Ποινική Προστασία του Περιβάλλοντος-Εναρμόνιση με την Οδηγία 2008/99/ΕΚ -Πλαίσιο παραγωγής και Διαχείρισης αποβλήτων-Ρύθμιση θεμάτων του Υπουργείου Περιβάλλοντος Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής
- [39] ΟΔΗΓΙΑ 2008/99/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της Ευρώπης της 19ης Νοεμβρίου 2008 σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος μέσω του ποινικού δικαίου.
- [40] Υ.Α.ΟΙΚ.146163/2012 Φ.Ε.Κ.: 1537/Β/08-05-2012. Μέτρα και όροι για τη διαχείριση αποβλήτων υγειονομικών μονάδων που εκδόθηκε κατ' εξουσιοδότηση του άρθρου 38, παρ. 7 του Ν. 4042/2012.
- [41] ΟΔΗΓΙΑ 1991/271/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Μαΐου 1991 για την επεξεργασία των αστικών λυμάτων.
- [42] Υ.Α. ΟΙΚ. 5673/400/1997 Φ.Ε.Κ.:192/Β/14.3.1997.Μέτρα και όροι για την επεξεργασία αστικών λυμάτων.
- [43] ΟΔΗΓΙΑ 98/15/ΕΚ για τροποποίηση της οδηγίας 91/271/ΕΟΚ όσον αφορά ορισμένες απαιτήσεις οι οποίες καθορίζονται στο Παράρτημα Ι αυτής.
- [44] International Organization for Standardization.*ISO 14000-Enviromental management*

<http://www.iso.org/iso/iso14000.html> (Προσπέλαση 22/10/2013)

[45] International Organization for Standardization. ISO/IEC 14001:2004. Environmental management systems--Requirements with guidance for use. Geneva: ISO;2004

[46] Παγωμένος Α. *Μελέτη Μεθόδων Ασφάλειας Ιατρικών Δεδομένων*. Διπλωματική Εργασία. Πανεπιστήμιο Δυτικής Μακεδονίας Κοζάνης;2013

[47] Ελληνικό Σύνταγμα-Άρθρο 9Α-Προστασία Προσωπικών Δεδομένων.
<http://www.hellenicparliament.gr/UserFiles/> (Προσπέλαση 22/10/2013)

[48] Ν. 2071/1992 Φ.Ε.Κ.:123/Α`/15.7.1992 - Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας

[49] Ν. 2472/1997 Φ.Ε.Κ.:50/Α`/10.4.1997 - Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

[50] Ν. 3471/2006 Φ.Ε.Κ.:133/Α`/28.6.2006- Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών και τροποποίηση του ν. 2472/97

[51] ΑΠΟΦΑΣΗ ΑΡ. 1620/2000 - 29-11-2000-Απόφαση για τα πιστοποιητικά στρατολογικής κατάστασης τύπου Α

[52] ΑΠΟΦΑΣΗ ΑΡ. 28/2006 -11-05-2006 - Καταχώριση ευαίσθητου δεδομένου υγείας σε ιατρική γνωμάτευση από υγειονομική επιτροπή

[53] Ν. 3418/2005 Φ.Ε.Κ.: 287/Α/28.11.2005. Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας

[54] Ποινικός Κώδικας Ελλάδας. Άρθρο 371. Παραβίαση επαγγελματικής εχεμύθειας

[55] International Organization for Standardization. ISO/IEC 27001:2005. Information technology— Security techniques— Information security management systems— Requirements .Geneva: ISO;2007

[56] Τουντας Γ.. Η έννοια της ποιότητας στην Ιατρική και τις υπηρεσίες υγείας. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής* 2003; 20(5): 532-546.

- [57] Τσούνης Α., Σαράφης Π.. Η ποιοτική ηλεκτρονική διαχείριση των πληροφοριών στις υπηρεσίες υγείας ως εργαλείο διασφάλισης της ολικής ποιότητας. *Διεπιστημονική Φροντίδα Υγείας* 2012; 4(3): 91-97.
- [58] Omer G., Ebru G.. ISO 15189 Accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. *Clinical Biochemistry* 2009; 42: 274-278.
- [59] Danish Agency for Digitisation. *Standard for information security*. <http://www.digst.dk/ServiceMenu/English/Information-Security/Standard-for-information-security> (Προσπέλαση 9/3/2014)
- [60] Western Provident Association. *UK Hospital List* <http://www.wpa.org.uk/literature/10694%hospita%20list.pdf> (Προσπέλαση 25/1/2014)
- [61] BiPRO : *Screening of waste management performance of EU Member States*. Report submitted under the EC project “*Support to Member States in improving waste management based on assessment of Member States’ performance*”. Report prepared for the European Commission, DG ENV, July 2012
- [62] Γιουρούδη Α. *Διαχείριση Μολυσματικών Αποβλήτων και ISO 14001*. Μεταπτυχιακή Διατριβή. Πανεπιστήμιο Πειραιώς Πειραιάς; 2001
- [63] European Commission. *The European Eco-Management and Audit Scheme-The Life Programme*. http://ec.europa.eu/environment/emas/activities/europ_en.html (Προσπέλαση 12/11/2013)
- [64] Ανώνυμη Εταιρεία Μονάδων Υγείας *.Σύστημα Ολικής Ποιότητας*. <http://www.aemy.gr/web/guest/57> (Προσπέλαση 10/11/2013)
- [65] Μανιάτης Γ. *Διαχείριση Επικίνδυνων Νοσοκομειακών Αποβλήτων Στην Ελλάδα*. <http://www.hellenicparliament.gr/UserFiles/a08fc2dd-61a9.../es130124.doc> (Προσπέλαση 10 /11/2013)

[66] European Commission. *Infringement Cases*.
http://ec.europa.eu/environment/legal/law/press_en.htm
(Προσπέλαση 13/11/2013)

[67] Κουτσιούμπελης Σ., Γιαννάκος Μ.. *Παρέμβαση στον Υπουργό Υγείας προκειμένου να αρθεί η απόφαση για διαλογή των Νοσοκομειακών Αποβλήτων από υπαλλήλους των Νοσοκομείων στο ΧΥΤΑ*.
<http://www.poedhn.gr/paremvaseis?start=20>
(Προσπέλαση 20/2/ 2014)

[68] Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥΔ.) *Κατάλογος Διαπιστευμένων Οργανισμών*.
<http://www.esyd.gr/portal/html>
(Προσπέλαση 1/11/13)

[69] Neuman W.L. Robson K. *Basics of Social Research: Qualitative and Quantitative Approaches*,
2nd ed. Toronto: Pearson; 2007.

Παράρτημα

Πίνακας 1. *Ερωτηματολόγιο*

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ

Όλα τα στοιχεία είναι εμπιστευτικά και θα χρησιμοποιηθούν μόνο για ερευνητικούς σκοπούς.

ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΚΑΤΑΓΡΑΨΤΕ ΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ (ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ)

2. Το εργαστήριο είναι διαπιστευμένο κατά ISO 15189:2007;

ΝΑΙ

ΟΧΙ

3. Το Νοσοκομείο σας διαθέτει τμήμα ποιότητας;

ΝΑΙ

ΟΧΙ

ΔΕΝ ΓΝΩΡΙΖΩ

4. Το νοσοκομείο που ανήκετε εφαρμόζει το πρότυπο ISO 14001:2004;

ΝΑΙ

ΟΧΙ

ΔΕΝ ΓΝΩΡΙΖΩ

5. Υπάρχει καταγεγραμμένη πολιτική διαχείρισης και απόρριψης των επικίνδυνων και μολυσματικών υλικών στο εργαστήριο;

ΝΑΙ

ΟΧΙ

6. Υπάρχει καταγεγραμμένη πολιτική διαχείρισης και απόρριψης των επικίνδυνων και μολυσματικών υλικών στο Νοσοκομείο ;

ΝΑΙ

ΟΧΙ

ΔΕΝ ΓΝΩΡΙΖΩ

7. Τα απόβλητα των αυτόματων αναλυτών του εργαστηρίου απορρίπτονται στην κεντρική αποχέτευση;

ΝΑΙ

ΟΧΙ

8. Υπάρχει διαδικασία επεξεργασίας των αποβλήτων πριν την απόρριψη;

ΝΑΙ

ΟΧΙ

ΔΕΝ ΓΝΩΡΙΖΩ

9. Εάν απαντήσατε ναι στην προηγούμενη ερώτηση παρακαλώ σημειώστε το είδος της επεξεργασίας.

10. Το προσωπικό έχει λάβει εκπαίδευση σχετικά με τα απόβλητα και τα επικίνδυνα υλικά του εργαστηρίου και την ασφαλή διαχείρισή τους ;

ΝΑΙ

ΟΧΙ

11. Το νοσοκομείο που ανήκετε εφαρμόζει το πρότυπο ISO 27001:2005 ;

ΝΑΙ

ΟΧΙ

ΔΕΝ ΓΝΩΡΙΖΩ

12. Υπάρχει καταγεγραμμένη πολιτική για την εξασφάλιση της εμπιστευτικότητας των αποτελεσμάτων και των ιατρικών πληροφοριών των ασθενών στο εργαστήριο;

ΝΑΙ

ΟΧΙ

13. Υπάρχει καταγεγραμμένη πολιτική για την εξασφάλιση της εμπιστευτικότητας των αποτελεσμάτων και των ιατρικών πληροφοριών των ασθενών στο νοσοκομείο;

ΝΑΙ

ΟΧΙ

ΔΕΝ ΓΝΩΡΙΖΩ

14. Το εργαστήριο έχει μηχανοργάνωση;

ΝΑΙ

ΟΧΙ

15. Το νοσοκομείο σας είναι διαθέτει μηχανοργάνωση στις βασικές διευθύνσεις (ιατρική, νοσηλευτική, διοικητική);

ΝΑΙ

ΟΧΙ

ΔΕΝ ΓΝΩΡΙΖΩ

16. Υπάρχει ηλεκτρονική διασύνδεση του εργαστηρίου με τις κλινικές, τα εξωτερικά ιατρεία και το τμήμα επειγόντων;

ΝΑΙ

ΟΧΙ

ΔΕΝ ΓΝΩΡΙΖΩ

17. Οι υπολογιστές του εργαστηρίου είναι συνδεδεμένοι στο internet;

ΝΑΙ

ΟΧΙ

ΔΕΝ ΓΝΩΡΙΖΩ

18. Υπάρχουν κωδικοί πρόσβασης στους υπολογιστές του εργαστηρίου;

ΝΑΙ

ΟΧΙ

ΔΕΝ ΓΝΩΡΙΖΩ

19. Το προσωπικό έχει λάβει εκπαίδευση σχετικά με την διασφάλιση των ιατρικών πληροφοριών;

ΝΑΙ

ΟΧΙ

Ευχαριστούμε για την συμμετοχή σας

Πίνακας 2. *Συνοδευτική Επιστολή*

Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου

Σχολή Οικονομικών Επιστημών και Διοίκησης

Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Διοίκησης Μονάδων Υγείας

Ερωτηματολόγιο

Το παρακάτω ερωτηματολόγιο απαρτίζεται από δυο ενότητες και απαιτούνται περίπου 10 λεπτά για την ολοκλήρωσή του. Η πρώτη ενότητα αφορά την διαδικασία διαχείρισης και απόρριψης επικίνδυνων και μολυσματικών υλικών και η δεύτερη την διασφάλιση της εμπιστευτικότητας των ιατρικών δεδομένων στο Βιοχημικό-Ανοσολογικό Εργαστήριο.

Η συγκεκριμένη έρευνα διεξάγεται στα πλαίσια της διατριβής του μεταπτυχιακού φοιτητή Δημήτρη Ρίτη.

Δήλωση Εμπιστευτικότητας

Οι απαντήσεις του ερωτηματολογίου θα χρησιμοποιηθούν μόνο για ερευνητικούς σκοπούς και θα διαφυλαχθεί η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών.

Για οποιαδήποτε απορία παρακαλώ επικοινωνήστε μέσω τηλεφώνου ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Στοιχεία επικοινωνίας

Ρίτης Δημήτριος, Βιολόγος Ε.Σ.Υ.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: 210-3501651

email: dimitrisritis@gmail.com