

Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου

Σχολή Οικονομικών Επιστημών και Διοίκησης

Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών *Διοίκηση, Τεχνολογία
και Ποιότητα*

Μεταπτυχιακή Διατριβή



Διασφάλιση Ποιότητας Ιδιωτικών Κλινικών Διαγνωστικών Εργαστηρίων,

Εφαρμογή Προτύπου ISO 15189

Αθανασία Βέλλη

Επιβλέπων Καθηγητής
Πάρις Κλεάνθους

Ιανουάριος 2018

Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου

Σχολή Οικονομικών Επιστημών και Διοίκησης

**Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών *Διοίκηση, Τεχνολογία
και Ποιότητα***

Μεταπτυχιακή Διατριβή

Διασφάλιση Ποιότητας Ιδιωτικών Κλινικών Διαγνωστικών Εργαστηρίων,

Εφαρμογή Προτύπου ISO 15189

Αθανασία Βέλλη

**Επιβλέπων Καθηγητής
Πάρις Κλεάνθους**

Η παρούσα μεταπτυχιακή διατριβή υποβλήθηκε προς μερική εκπλήρωση των απαιτήσεων για απόκτηση μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών στη Διοίκηση, Τεχνολογία και Ποιότητα από τη Σχολή Οικονομικών Επιστημών και Διοίκησης του Ανοικτού Πανεπιστημίου Κύπρου.

Ιανουάριος 2018

Περίληψη

Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας αποτελεί μια διοικητική φιλοσοφία που βασίζεται στις ανθρώπινες δυνατότητες, στη ομαδική εργασία, στη συγκέντρωση δεδομένων και στη στατιστική ανάλυση, στο μακροπρόθεσμο προγραμματισμό και στη συνεχή βελτίωση των διαδικασιών. Πιστεύει στη σπουδαιότητα που έχει ο παράγων άνθρωπος, απαιτεί την προσπάθεια και τη συμμετοχή όλων των ατόμων, την αποδοχή κοινού οράματος και σκοπών και τη χρησιμοποίηση ποιοτικών και ποσοτικών δεδομένων τα οποία προσδιορίζουν το πόσο καλά ένα σύστημα ικανοποιεί τις ανάγκες και τις προσδοκίες όλων των ενδιαφερόμενων μελών μέσα και έξω από έναν οργανισμό. Σε ένα ανταγωνιστικό περιβάλλον η επιβίωση και η ευημερία των επιχειρήσεων είναι συνάρτηση μιας σειράς παραγόντων με κυριότερο αυτών την ποιότητα. Η ανάγκη για διασφάλιση της ποιότητας οδήγησε στη δημιουργία των προτύπων. Η πιστοποίηση παρέχει αντικειμενικές και ανεξάρτητες αποδείξεις σε οποιονδήποτε πελάτη για την αποτελεσματικότητα των επιχειρήσεων και την ποιότητα των αγαθών και υπηρεσιών. Στον χώρο της Υγείας η απαίτηση για ακριβή εργαστηριακά αποτελέσματα είναι αναγκαία μιας και κάθε εργαστηριακός προσδιορισμός εμπεριέχει τον κίνδυνο ενός τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος. Τα αξιόπιστα αποτελέσματα στο συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα, αποτελούν άριστο εργαλείο στα χέρια του κλινικού ιατρού για την έγκυρη και έγκαιρη διάγνωση που είναι κομβικής σημασίας για την εφαρμογή της πιο αποτελεσματικής θεραπείας. Η εφαρμογή ενός προτύπου ποιότητας όπως το ISO 15189 βοηθάει τα εργαστήρια να αποδείξουν την τεχνική τους ικανότητα και να αναβαθμίσουν τις παρεχόμενες υπηρεσίες τους. Η πιστοποίηση των κλινικών διαγνωστικών κέντρων σύμφωνα με το N4025/2011 άρθρο 34 καθίσταται και νομική απαίτηση. Μέσα από αυτήν την έρευνα, που διεξήχθη με την βοήθεια ερωτηματολογίων σε ένα δείγμα κλινικών διαγνωστικών εργαστηρίων, έγινε μία αποτίμηση για τα σημαντικότερα οφέλη που προκύπτουν από την εφαρμογή του προτύπου, όπως η επίτευξη σταθερού επιπέδου υπηρεσιών λόγω τυποποίησης των λειτουργικών διαδικασιών, η μείωση του κόστους των αστοχιών, η επαύξηση της εμπιστοσύνης των εξεταζόμενων καθώς και η ευαισθητοποίηση του ανθρώπινου δυναμικού σε θέματα που αφορούν την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών και τελικά την ικανοποίηση των αναγκών των εξεταζόμενων.

Summary

Total Quality Management constitutes an administrative philosophy based on human potentials, teamwork, data collection and statistical analysis, on the long-term planning and on the continuous improvement of processes. It believes in the importance of the human factor, requires the effort and participation of all individuals, the acceptance of common vision and goals and the use of qualitative and quantitative data which determine how well a system satisfies the needs and expectations of all interested members inside and outside an organization. In a competitive environment the survival and the prosperity of enterprises is a function of a number of factors that are of the highest quality. The need for quality assurance has led to the creation of standards. The certification provides objective and independent evidences in any customer for the effectiveness of enterprises and the quality of goods and services. In the field of Health, the requirement for accurate laboratory results is necessary because any laboratory determination involves the risk of a random or systematic error. Reliable results in the shortest possible time are an excellent tool in the hands of a clinician doctor for a valid and timely diagnosis that is crucial to the most effective treatment. The application of a quality standard such as ISO 15189 helps laboratories demonstrate their technical capability and upgrade their services. The certification of Clinical Diagnostic Centres in accordance with N4025 / 2011 Article 34 becomes a legal requirement. Through this survey, which was conducted with the help of questionnaires in a sample of clinical diagnostic laboratories, an assessment has been made of the most important benefits resulting from the implementation of the standard, such as the achievement of a constant level of services due to standardization of the operating procedures, the reduction of the cost of the failures, the increase of the confidence of the people concerned and the raising of the human resources on issues related to the quality of the services provided and last but not least the satisfaction of the needs of the people concerned.

Ευχαριστίες

Θα ήθελα να ευχαριστήσω την οικογένεια μου που με στήριξε καθ' όλη τη διάρκεια των μεταπτυχιακών μου σπουδών.

Περιεχόμενα

1.Εισαγωγή.....	1
2.Ποιότητα.....	3
2.1 Ανάγκη για ποιότητα.....	3
2.2 Τι είναι ποιότητα.....	4
2.3 Ιστορική εξέλιξη της Ποιότητας.....	6
2.4 Διαστάσεις της ποιότητας στις υπηρεσίες.....	7
2.5 Κόστος ποιότητας.....	8
2.6 Διοίκηση Ολικής Ποιότητας (Total Quality Management, TQM).....	9
3. Ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας.....	13
3.1 Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας.....	13
3.2 Ιστορική αναδρομή της ποιότητας στο χώρο της υγείας.....	14
3.3 Διασφάλιση ποιότητας.....	15
3.4 Διαστάσεις της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας.....	16
4.Τυποποίηση και πρότυπα.....	18
4.1 Η αλυσίδα της διασφάλισης ποιότητας.....	18
4.2 Ορισμοί εννοιών για τη διασφάλιση της ποιότητας.....	19
4.3 Διάκριση τύπων επιθεώρησης και η σημασία της πιστοποίησης.....	20
4.4 Διάκριση Προτύπων.....	22
4.5 Οργανισμοί Τυποποίησης.....	23
5.Ιδιωτικά Διαγνωστικά Εργαστήρια-Εφαρμογή Πρότυπων.....	25
5.1 Νομική Υπόσταση.....	25
5.2 Διαπίστευση στα κλινικά εργαστήρια.....	26
5.3 Ορισμοί.....	28
5.4 Εφαρμογή Προτύπων στα Κλινικά Εργαστήρια.....	28
5.5 ISO - 9001 Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας.....	29
5.6 ISO – 17025 - Σύστημα Διαχείρισης για Εργαστήρια Δοκιμών και Διακριβώσεων.....	30
5.7 ISO – 15189 - Σύστημα Διαχείρισης για Κλινικά Εργαστήρια.....	31
6.Ερευνητικό Μέρος.....	44
6.1 Στόχος – Σκοπός Μελέτης.....	44
6.2 Μεθοδολογία της Έρευνας.....	45
6.3 Αποτελέσματα της Έρευνας.....	45
6.4 Συμπεράσματα.....	57
7. Επίλογος.....	58

Βιβλιογραφία	59
Παράρτημα Α - Ερωτηματολόγιο	61

Κεφάλαιο 1

Εισαγωγή

Τα κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια επιτελούν σπουδαίο ρόλο στην παροχή Υπηρεσιών Υγείας για τη διάγνωση, πρόγνωση, παρακολούθηση και θεραπευτική αγωγή του ασθενούς. Η χρήση σύγχρονων τεχνολογιών και μεθόδων επιβάλλουν την εφαρμογή προγραμμάτων διασφάλισης της ποιότητας των εξετάσεων, προκειμένου να παρέχονται ακριβή αποτελέσματα σε εύλογο χρονικό διάστημα, αφού από την αξιοπιστία αυτών κρίνεται το πλάνο θεραπείας του ασθενούς. Η διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων των εξετάσεων επιτυγχάνεται εφαρμόζοντας ένα διεθνές πρότυπο όπως το ISO 15189, το οποίο παρέχει κανόνες και απαιτήσεις βάσει των οποίων αναπτύσσεται, καθιερώνεται, εφαρμόζεται και ελέγχεται η λειτουργία του εργαστηρίου και αποδεικνύεται η τεχνική του ικανότητα. Πολλές επιχειρήσεις λόγω της δέσμευσης της διοίκησης για ποιότητα και κατανοώντας ότι η επιβίωσή τους εξαρτάται τόσο από τα ακριβή αποτελέσματα όσο και από την τήρηση των κανόνων δεοντολογίας και την εξασφάλιση της ασφάλειας των ασθενών και του προσωπικού είχαν διαπιστευθεί με το ISO 15189 και το ISO 9001. Το 2011 με το Ν4025/2011 (ΦΕΚ 228Α /2011) άρθρο 34 σύμφωνα με το οποίο «τα εργαστήρια επεξεργασίας βιολογικών δειγμάτων για λογαριασμό άλλων φορέων υγείας υποχρεούνται εντός διετίας από την έναρξη ισχύος του παρόντος να διαπιστευτούν για τις εξετάσεις που εκτελούν με ISO 15189 ή οποιαδήποτε νεότερη έκδοσή του» καθίσταται και νομική απαίτηση.

Σκοπός αυτής της έρευνας, η οποία έγινε σε ένα δείγμα διαγνωστικών εργαστηρίων στην περιοχή της Αττικής με διαμοιρασμό ερωτηματολογίων, είναι να γίνει μια αποτίμηση των αποτελεσμάτων που είχε η εφαρμογή του προτύπου ISO 15189 μετά από μια πενταετία που έχει παρέλθει από την υποχρεωτική εφαρμογή του και κατά πόσο οδήγησε στην αύξηση της ποιότητας και της αξιοπιστίας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας και τη δημιουργία σχέσεων εμπιστοσύνης με τους πελάτες.

Στο πρώτο κεφάλαιο που αφορά την εισαγωγή, γίνεται μια σύντομη περιγραφή της ανάγκης εφαρμογής κάποιου προτύπου στα κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια, αναφέρεται ο σκοπός της έρευνας και γίνεται μια σύντομη περίληψη των επόμενων κεφαλαίων.

Στο δεύτερο κεφάλαιο γίνεται μία ανάλυση για την ανάγκη για ποιότητα, δίνονται κάποιοι ορισμοί αυτής και μια ιστορική αναδρομή. Επίσης αναλύονται οι διαστάσεις της ποιότητας στις παρεχόμενες υπηρεσίες, το κόστος ποιότητας και η σημασία της εφαρμογής από μια επιχείρηση της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.

Στο τρίτο κεφάλαιο αναφέρεται η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας. Γίνεται μια ιστορική αναδρομή, αναλύεται η ανάγκη για διασφάλιση ποιότητας και οι διαστάσεις της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας .

Στο τέταρτο κεφάλαιο γίνεται αναφορά για την τυποποίηση και τα πρότυπα. Δίνονται ορισμοί εννοιών για τη διασφάλιση ποιότητας, τη διάκριση των τύπων επιθεώρησης και τη διάκριση προτύπων, τη σημασία της πιστοποίησης και τους οργανισμούς τυποποίησης.

Στο πέμπτο κεφάλαιο αναλύεται το νομοθετικό πλαίσιο που ισχύει στην Ελλάδα σχετικά με τα διαγνωστικά κλινικά εργαστήρια. Επίσης γίνεται μία παρουσίαση των προτύπων που μπορούν να εφαρμοσθούν σε αυτά και συγκεκριμένα το ISO 17025 – Σύστημα διαχείρισης για εργαστήρια δοκιμών, το ISO 9001 – Σύστημα διαχείρισης Ποιότητας και κυρίως το ISO 15189 – Σύστημα διαχείρισης για κλινικά εργαστήρια.

Στο έκτο κεφάλαιο παρουσιάζεται η έρευνα που έγινε σε ένα δείγμα διαγνωστικών εργαστηρίων στην Αττική μέσω διαμοιρασμού ερωτηματολογίων και τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα που προέκυψαν από αυτή.

Κεφάλαιο 2

Ποιότητα

2.1 Ανάγκη για ποιότητα

Η εύρυθμη πορεία των επιχειρήσεων προϋποθέτει τη διατύπωση ενός νέου ανταγωνιστικού πλαισίου, το οποίο θα απαντά σε ερωτήματα που αφορούν θέματα στρατηγικής, οργανωτικών προτύπων, λειτουργιών και διαδικασιών. Η παγκοσμιοποίηση της οικονομίας, οι εκπληκτικές εναλλαγές των φάσεων του οικονομικού κύκλου και η ραγδαία εξέλιξη των νέων τεχνολογιών έχουν επιφέρει σημαντικές αλλαγές στον τρόπο λειτουργίας των επιχειρήσεων, αλλά και στην ίδια τη φύση της εργασίας. Οι μεταβολές αυτές επηρεάζουν τον άνθρωπο ως εργαζόμενο, ως καταναλωτή και ως πολίτη σε βαθμό που οι εκάστοτε διοικήσεις των οικονομικών μονάδων και οργανισμών να βρίσκονται αντιμέτωπες με μια σειρά προβλημάτων που αφορούν τις αυξημένες απαιτήσεις των νέων καιρών.

Οι συνθήκες που διαμορφώθηκαν τις τελευταίες δεκαετίες στην παγκόσμια οικονομία επέβαλαν την προσαρμογή των επιχειρήσεων σε δεδομένα που έχουν ένα κοινό χαρακτηριστικό : την ποιότητα. Η ποιότητα αποτελεί σύστημα αξιών, αρχών, προτύπων και μεθόδων δράσης που εξασφαλίζει την πλήρη αξιοποίηση του ανθρώπινου δυναμικού, την ικανοποίηση των πελατών – πολιτών και τη βελτιστοποίηση της απόδοσης των επιχειρήσεων. Δεν είναι ένα μεταφυσικό φαινόμενο, αλλά έχει μετρήσιμα, ποσοτικά και πρακτικά χαρακτηριστικά τα οποία διαμορφώνουν ένα πεδίο διερεύνησης και διαρκούς βελτίωσης από την πλευρά των επιχειρήσεων.

(Κέφης Ν. Βασίλης,2014α)

2.2 Τι είναι ποιότητα

Η ποιότητα είναι μια έννοια που εύκολα γίνεται αντιληπτή ως θετική, χωρίς ωστόσο να ορίζεται με απόλυτη ακρίβεια. Ετυμολογικά προέρχεται από την αρχαία ελληνική λέξη «ποιότης» με ρίζα το «ποιός – τι λογής» και σημαίνει το ποιόν, τη φύση ή την εσωτερική υπόσταση ενός προσώπου ή πράγματος, καθώς και το σύνολο των ιδιοτήτων που χαρακτηρίζουν ένα εμπόρευμα σε σχέση με τα ομοειδή του. Θεωρητικά, η ποιότητα είναι υποκειμενική έννοια, καθώς εξαρτάται από τον κριτή.

«Λόγω αυτής της υποκειμενικής φύσης, η ποιότητα δύσκολα μπορεί να ορισθεί λεπτομερώς, δηλαδή με ενιαίο τρόπο, ακόμη και για συναφείς δραστηριότητες. Αντιθέτως, η έννοια της ποιότητας μπορεί να ορισθεί /συμφωνηθεί ως ένα πλαίσιο αρχών που δίδει τη δυνατότητα λεπτομερούς περιγραφής της σε συγκεκριμένο περιβάλλον. Υπό αυτό το πρίσμα, η διοίκηση ποιότητας έχει ως περιεχόμενο αφενός τον λεπτομερή ορισμό των προδιαγραφών ποιότητας σύμφωνα με τις ανάγκες των πελατών και αφετέρου την άσκηση συγκεκριμένων λειτουργιών, τεχνικών, μεθοδολογιών και πρακτικών, έτσι ώστε να ελέγχονται ή να διασφαλίζονται ή να βελτιώνονται οι προδιαγραφές ποιότητας που κάθε φορά τίθενται».

(Κωσταγιόλας Π. - Χλωμούδης Κ., 2011)

Στο πλαίσιο της διαχείρισης και διασφάλισης της ποιότητας ένας ακριβής ορισμός είναι απαραίτητος. Κατά καιρούς έχει επιχειρηθεί να διατυπωθούν κοινά αποδεκτοί ορισμοί, όπως οι κατωτέρω:

- «Η καταλληλότητα για χρήση» (Juran, 1964).
- «Η συμμόρφωση με προδιαγραφές» (Juran, 1968).
- «Η συμμόρφωση με απαιτήσεις» (Crosby, 1979).
- «Το σύνθετο άθροισμα των χαρακτηριστικών του μάρκετινγκ, της μηχανικής, της παραγωγής και της συντήρησης ενός προϊόντος και μιας υπηρεσίας, μέσω των οποίων το προϊόν και η υπηρεσία όταν αποδοθούν σε χρήση θα ανταποκριθούν στις απαιτήσεις του πελάτη» (Feigenbaum, 1983).
- «Η στόχευση στις ανάγκες των πελατών, παρούσες και μελλοντικές» (Deming, 1986).
- «Οι απώλειες προς την κοινωνία» (Tagushi, 1986).

- «Το σύνολο των χαρακτηριστικών μιας οντότητας (ενός αγαθού, μιας υπηρεσίας, ενός οργανισμού) που τις αποδίδουν την ικανότητα να ικανοποιεί εκπεφρασμένες και συνεπαγόμενες ανάγκες» (ISO 8402:1994).
- «Ο βαθμός στον οποίο ένα σύνολο έμφυτων χαρακτηριστικών ικανοποιεί απαιτήσεις» (ISO 9000:2000).

Μία άλλη προσπάθεια για να οριστεί η ποιότητα συμπυκνώνει τους προηγούμενους ορισμούς και συνδέει την ποιότητα ενός αγαθού, που μπορεί να είναι υλικό, όπως ένα βιομηχανικό προϊόν ή ένα τεχνικό έργο, και μιας υπηρεσίας με τις απαιτήσεις που υπάρχουν γι' αυτά. Ανάλογα με το βαθμό ικανοποίησης, το προϊόν είναι χαμηλής, κακής ή άριστης ποιότητας. Οι απαιτήσεις γι' αυτό αφορούν τέσσερις παραμέτρους:

- Την ικανοποίηση των διατάξεων που διέπουν την κατασκευή τη διάθεσή του.
- Την ασφάλεια και τη λειτουργικότητά του.
- Την εξυπηρέτηση του σκοπού για τον οποίο δημιουργήθηκε.
- Την ικανοποίηση του κοινού προς το οποίο απευθύνεται.

Το προϊόν είναι καλής ποιότητας όταν ικανοποιεί και τις τέσσερις παραμέτρους, οι οποίες είναι δυνατόν να διαβαθμιστούν ως προς τη δυσκολία ικανοποίησής τους. Η ικανοποίηση των διατάξεων αποτελεί πρώτο επίπεδο για την παραγωγή ενός ποιοτικού προϊόντος. Το δεύτερο και ουσιαστικότερο στάδιο είναι η ικανοποίηση του κοινού στο οποίο το προϊόν απευθύνεται και προϋποθέτει την ασφάλεια, τη λειτουργικότητα και την ικανοποίηση του σκοπού για τον οποίο δημιουργήθηκε. Επομένως ποιότητα, σε τελική ανάλυση είναι η ικανοποίηση των πελατών, ενώ δείκτης ποιότητας είναι οι πελάτες που επανειλημμένα προμηθεύονται το προϊόν που παράγει η επιχείρηση.

Ποιότητα ενός αγαθού ή μιας υπηρεσίας επίσης ονομάζουμε:

(Weaver C N,1995)

- Τα χαρακτηριστικά ενός αγαθού ή μιας υπηρεσίας που ικανοποιούν πλήρως ή/και ξεπερνούν τις προσδοκίες των καταναλωτών.
- Τα χαρακτηριστικά του αγαθού ή της υπηρεσίας που ικανοποιούν συγκεκριμένες προδιαγραφές.

- Το σύνολο των ιδιοτήτων και στοιχείων της παραγωγής, του μάρκετινγκ και της συντήρησης μέσω των οποίων ένα προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του πελάτη.
- Το βαθμό στον οποίο ένα προϊόν συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές του σχεδίου του.

Κατά τον Grosby, η ποιότητα είναι δωρεάν εκείνο που έχει υψηλό κόστος είναι η απουσία της ποιότητας.

(Κέφης Ν. Βασίλης, 2014β)

2.3 Ιστορική εξέλιξη της Ποιότητας

Η ιστορία του ποιοτικού ελέγχου είναι σίγουρα τόσο παλιά όσο και η ιστορία της ανθρωπότητας. Η κατασκευή της πρώτης καλύβας από τον Homo Sapiens και η κατάρρευση της ήταν ίσως ένα από τα πρώτα δείγματα ποιοτικού ελέγχου και αστοχίας υλικού. Κατά τον μεσαίωνα η επίτευξη καλής ποιότητας ήταν αποτέλεσμα πολύχρονης εκπαίδευσης και δεξιοτεχνίας. Με την βιομηχανική επανάσταση η εξειδίκευση στην παραγωγή και η αναγκαιότητα ύπαρξης ανταλλακτικών που θα μπορούσαν να αντικαταστήσουν τα φθαρμένα εξαρτήματα οποιασδήποτε ομοειδούς συσκευής-μηχανής ανέτρεψε την μέχρι τότε επικρατούσα τάση της κατασκευής από έναν τεχνίτη ενός ολόκληρου προϊόντος και επέβαλε την εξειδίκευση και την ανάπτυξη των μεθόδων ποιοτικού ελέγχου, επιβάλλοντας την επιθεώρηση των προϊόντων μετά την τελική συναρμολόγησή τους. Πριν από το 1920, ποιοτικός έλεγχος σήμανε 100% έλεγχο και συχνά ήταν τόσο υποκειμενικός ώστε να εξαρτάται η συμφωνία ή ασυμφωνία από τον ελεγκτή. Το 1924 ο Shewhart εργαζόμενος στην εταιρεία Bell Telephone Laboratories χρησιμοποίησε στατιστικά στοιχεία ελέγχου των προϊόντων της και αυτό θεωρείται ως η πρώτη εφαρμογή σύγχρονου στατιστικού ελέγχου στη βιομηχανία. Ο Shewhart ανέπτυξε τη χρήση διαγραμμάτων ελέγχου (control charts) για την αξιολόγηση διαφόρων διαδικασιών. Αργότερα, στα τέλη του 1920, δύο επίσης μεγάλοι του Ποιοτικού Ελέγχου οι H.F. Dodge και H.G. Romig, επίσης εργαζόμενοι στην Bell Telephone Laboratories ανέπτυξαν τους πίνακες δειγματοληπτικού ελέγχου αποδοχής ως εναλλακτική λύση έναντι του 100% ελέγχου.

Η πραγματική όμως καθιέρωση του Ποιοτικού Ελέγχου άρχισε κατά τον Β΄ Παγκόσμιο πόλεμο όταν η ανάγκη αυξημένης παραγωγής και υψηλής ποιότητας στρατιωτικού υλικού, ήταν επιβεβλημένη λόγω του πολέμου. Το 1946 δημιουργήθηκε η Αμερικανική Εταιρεία Ποιοτικού Ελέγχου (ASQC- American Society for Quality Control) που είχε σκοπό την εξάπλωση και εφαρμογή του Ποιοτικού Ελέγχου σε όλους τους τύπους της παραγωγής και των υπηρεσιών.

Δύο είναι παγκοσμίως οι άνθρωποι που ανέπτυξαν τις φιλοσοφίες της διοίκησης (management) σχετικά με την ποιότητα: ο Joseph Juran και ο W. Edwards Deming και δίκαια θεωρούνται ως οι “γκουρού” του ποιοτικού ελέγχου.

Ο W. Edwards Deming είναι ο πατέρας των σύγχρονων απόψεων για την ποιότητα και αναγνωρίζεται διεθνώς ως ο άνθρωπος που οδήγησε την ιαπωνική “επανάσταση ποιότητας”. Το 1950 ο Δρ Deming, κατόπιν πρόσκλησης Ιαπώνων βιομηχάνων, έδωσε σειρά διαλέξεων στην Ιαπωνία σχετικά με τις στατιστικές μεθόδους και την υπευθυνότητα των γενικών διευθυντών για την ποιότητα. Αντίστοιχα ο Juran, το 1954 επηρέασε τους Ιάπωνες σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης της ποιότητας. Οι Ιάπωνες με βάση τις θεωρήσεις αυτές έθεσαν τα ποιοτικά πρότυπα και αργότερα ακολούθησε και ο υπόλοιπος βιομηχανικός κόσμος. Το Ιαπωνικό θαύμα του 1960 στηρίχθηκε στην εφαρμογή των θεωριών των παραπάνω επιστημών οι οποίοι είχαν αγνοηθεί προηγουμένως στην πατρίδα τους (ΗΠΑ).

Την τελευταία δεκαετία του 20^{ου} αιώνα, τα πρότυπα της σειράς ISO-9000 (EN-29000 για την Ευρωπαϊκή Ένωση και Q-90 για τις ΗΠΑ) έχουν γίνει το παγκόσμιο μοντέλο συστήματος ποιότητας.

(Παπαργύρης Αθανάσιος – Δημήτριος Παπαργύρης,2010α)

2.4 Διαστάσεις της ποιότητας στις υπηρεσίες

Οι διαστάσεις της ποιότητας στις υπηρεσίες σύμφωνα με τους Parasuraman A., Zeithaml V., Berry L. L. (1988) είναι:

- Απτότητα: περιλαμβάνει τον πάγιο εξοπλισμό της επιχείρησης και την εξωτερική εμφάνιση και στάση του ανθρώπινου δυναμικού.
- Αξιοπιστία: η ικανότητα της επιχείρησης να παρέχει αξιόπιστες και ποιοτικές υπηρεσίες χωρίς χρονικές υστερήσεις.
- Ανταπόκριση : η προθυμία του προσωπικού να ανταποκριθεί άμεσα στις ανάγκες των πελατών της επιχείρησης.
- Διασφάλιση : η εμπιστοσύνη που εμπνέει το ανθρώπινο δυναμικό της επιχείρησης προς τους πελάτες ως αποτέλεσμα υψηλής εκπαίδευσης που έχει λάβει.
- Ενσυναίσθηση : η φροντίδα για εξάλειψη της αρνητικής στάσης έναντι των πελατών και η παροχή εξατομικευμένων υπηρεσιών προς αυτούς.

2.5 Κόστος ποιότητας

Το κόστος ποιότητας κατά τον Juran είναι αυτό που θα απέφυγε η επιχείρηση, αν κάθε προϊόν ή υπηρεσία που προσφέρει και κάθε δραστηριότητα για την παραγωγή και διάθεση τους ή δραστηριότητα υποστήριξης εκτελείται άψογα κάθε φορά την πρώτη φορά. Συχνά στην πράξη, τα προσφερόμενα στον πελάτη προϊόντα και υπηρεσίες εμφανίζουν προβλήματα στην ποιότητα και οι δραστηριότητες της επιχείρησης δημιουργούν σπατάλη που επιβαρύνει σημαντικά το κόστος και περιορίζει την ανταγωνιστικότητα της.

Συνεπώς, η συστηματική παρακολούθηση και αξιολόγηση του κόστους ποιότητας αποτελεί για την διοίκηση ένα πολύ χρήσιμο μηχανισμό που προσφέρει δύο σημαντικά πλεονεκτήματα:

- 1) Την ικανότητα διάγνωσης και ιεράρχησης των προβλημάτων που έχουν σχέση με την ποιότητα, από τον τρόπο που το συνολικό κόστος ποιότητας κατανέμεται σε διαφορετικά προϊόντα, διαδικασίες και δραστηριότητες
- 2) Την ικανότητα να καταρτίσει ένα αποτελεσματικό πρόγραμμα για βελτιώσεις στην ποιότητα.

Το συνολικό κόστος ποιότητας είναι το άθροισμα του κόστους συμμόρφωσης και του κόστους μη συμμόρφωσης.

Το κόστος συμμόρφωσης διακρίνεται σε δύο κατηγορίες:

- το κόστος πρόληψης καλύπτει όλες τις δραστηριότητες της επιχείρησης που έχουν σκοπό να περιορίσουν ή να εξουδετερώσουν κάθε αίτιο κακής ποιότητας. Ενδεικτικά αναφέρονται οι δραστηριότητες σχεδιασμού διαδικασιών, οργάνωση συστήματος ποιότητας, αναφορές ποιότητας, επιθεωρήσεις ποιότητας, η εκπαίδευση εργαζομένων, η συλλογή και ανάλυση στοιχείων οι μελέτες για τη βελτίωση της ποιότητας.
- Το κόστος αξιολόγησης ή εκτίμησης της ποιότητας δημιουργείται από το σύνολο των δραστηριοτήτων που εκτελούνται για να ελεγχθεί η ποιότητα καθώς και το κόστος λειτουργίας και περιοδικής ρύθμισης διαδικασιών και εξοπλισμού για τον έλεγχο ποιότητας.

Το κόστος μη συμμόρφωσης περιλαμβάνει και αυτό δύο κατηγορίες :

- Το εσωτερικό κόστος περιλαμβάνει το κόστος που δημιουργείται από την παραγωγή ελαττωματικών, όσο αυτά είναι ακόμα μέσα στην επιχείρηση.
- Το εξωτερικό κόστος είναι το κόστος που δημιουργείται όταν τα ελαττωματικά φθάνουν στον πελάτη (παράπονα πελατών, νομικές κυρώσεις, αποζημιώσεις για μη συμμορφώσεις).

(Δερβιτσιώτης Ν. Κώστας,2005α)

2.6 Διοίκηση Ολικής Ποιότητας (Total Quality Management, TQM)

Ολοένα και περισσότερο γίνεται πλέον αποδεκτό ότι η υψηλή ποιότητα του προϊόντος και των υπηρεσιών και η σύνδεσή τους με την ικανοποίηση του πελάτη, είναι το κλειδί για την επιβίωση οποιασδήποτε επιχείρησης. Η φύση όμως του σημερινού παγκόσμιου ανταγωνισμού απαιτεί, γενικά από κάθε εταιρεία, τέσσερις κατηγορίες χαρακτηριστικών που αφορούν στις ικανότητες:

1. της κατανόησης του τι επιθυμεί ο πελάτης και της παροχής αυτού, αμέσως μόλις ζητηθεί με το χαμηλότερο κόστος,
2. της συνεπούς παροχής προϊόντων και υπηρεσιών υψηλής ποιότητας και πιστότητας,

3. της συμπίεσης με το ρυθμό των αλλαγών όταν αυτές συμβαίνουν σε τεχνολογικό καθώς και σε πολιτικό και κοινωνικό επίπεδο και
4. του να βρίσκεται κανείς ένα βήμα μπροστά από τις ανάγκες του πελάτη, δηλαδή να προβλέπει τι θα επιθυμήσει ο πελάτης σε ένα ή σε δέκα χρόνια από σήμερα.

Φυσικά όπως λέει ο Deming : «Δεν είσαι αναγκασμένος να το κάνεις αυτό, η επιβίωση δεν είναι υποχρεωτική!». Το γεγονός όμως είναι ότι κάθε επιχείρηση που παρουσιάζει καθυστέρηση, όσον αφορά στην επίδειξη κάποιου από τα παραπάνω χαρακτηριστικά, μοιραία θα υπερκεραστεί από κάποιον ανταγωνιστή.

Η απόκτηση αυτών των ικανοτήτων απαιτεί μια οργανωμένη προσέγγιση του μάνατζμεντ, μία προσέγγιση όπου η διοικητική διαδικασία στοχεύει στην ολική ποιότητα. Μία προσέγγιση όπου το μάνατζμεντ στοχεύει στην αποτελεσματικότητα και την ανταγωνιστικότητα και όπου εμπλέκονται κάθε μία ξεχωριστά και όλες μαζί οι δραστηριότητες και οι άνθρωποι σε όλα τα επίπεδα της επιχείρησης : την προσέγγιση του Μάνατζμεντ Ολικής Ποιότητας (Total Quality Management – TQM). Τις περισσότερες φορές, αυτός ο τρόπος προσέγγισης θα απαιτήσει ένα συνολικό μετασχηματισμό της υπάρχουσας κουλτούρας που αφορά το μάνατζμεντ. Δεν θα υπάρχει χώρος για εφησυχασμό ή απρόθυμες ενέργειες. Δεν θα υπάρχει εναλλακτική λύση. Για να ριζώσει και να πετύχει η επανάσταση της ποιότητας, θα απαιτηθεί μια εντελώς νέα κουλτούρα. Το TQM είναι μια τέτοια κουλτούρα. Κουλτούρα που είναι υπέρμαχη μιας πλήρους δέσμευσης απέναντι στην ικανοποίηση του πελάτη, μέσα από τη συνεχή βελτίωση και την καινοτομία σε όλες τις πλευρές της επιχειρηματικής δραστηριότητας.

Λέγοντας πελάτης στην κουλτούρα του TQM δεν εννοούμε μόνο τον τελικό αποδέκτη του ολοκληρωμένου προϊόντος ή της υπηρεσίας μιας εταιρίας. Η λέξη πελάτης αντιπροσωπεύει επίσης κάθε άτομο ή τμήμα μέσα στην επιχείρηση (εσωτερικός πελάτης), η οποία θεωρείται τώρα μια αλυσίδα, από την οποία μόνο το τελευταίο μέρος είναι ο εξωτερικός πελάτης. Κάθε άτομο ή δραστηριότητα κάποιου τμήματος της εταιρίας επηρεάζει κάποια άλλα άτομα ή δραστηριότητες και αυτά με τη σειρά τους επηρεάζονται από άλλα. Υπάρχει πάντοτε ένας αποδέκτης του αποτελέσματος κάθε διαδικασίας – οποιασδήποτε δραστηριότητας, λειτουργίας, δράσης, μεμονωμένης εργασίας ή απόφασης που λαμβάνει χώρα. Αυτό καθιστά τον καθένα πελάτη και

προμηθευτή κάποιου άλλου, με ποιοτικά στοιχεία που εισάγονται και που απορρέουν από τη διαδικασία και τα οποία απαιτούνται και αναμένονται σε κάθε τμήμα της αλυσίδας. Στο σύνθετο επιχειρηματικό περιβάλλον των καιρών μας, εμφανίζονται πολλές διαφορετικές δυνατότητες οι οποίες εξαρτώνται κατά πολύ η μία από την άλλη. Από εκεί προκύπτει και η ανάγκη για μια κατάλληλη μέθοδο επικοινωνίας και μία κοινή γλώσσα, την οποία μπορεί να παράσχει το TQM.

Έχοντας ως βάση τον παραπάνω ορισμό της λέξης πελάτης, οι ενέργειες που απαιτούνται για να επιτευχθεί «η ικανοποίηση του πελάτη» γίνονται τα καθημερινά καθήκοντα κάθε ατόμου ή τμήματος μέσα στην επιχείρηση. Μερικά από αυτά τα τρέχοντα καθήκοντα θα μπορούσαν να είναι:

- Να ελέγχονται τα επίπεδα της απόδοσης καθώς και της ικανοποίησης του πελάτη.
- Να προσδιορίζονται οι βελτιώσεις που είναι απαραίτητες στις σχέσεις με τον πελάτη
- Να παρέχονται στον πελάτη βελτιωμένα προϊόντα και υπηρεσίες με το χαμηλότερο κόστος.
- Να εκτιμώνται και να εγκρίνονται οι απαιτήσεις του πελάτη.
- Να προσαρμόζεται το αποτέλεσμα της παραγωγής στις αξιώσεις του πελάτη.

Όταν θα έχουν καθιερωθεί οι ανάλογες στρατηγικές της εταιρείας, έτσι ώστε δραστηριότητες όπως οι ανωτέρω καθώς και ο ορισμός του TQM για τον «πελάτη» να αποτελούν δεύτερη φύση σε κάθε εργαζόμενο της εταιρίας, τότε θα έχει εδραιωθεί η κουλτούρα του TQM.

Σημαντικές επιτεύξεις μιας επιχείρησης είναι η μείωση του κόστους και η επιτυχία της. Όμως οι αντικειμενικοί στόχοι δεν είναι η εξάλειψη των περιττών δαπανών, η μείωση του κόστους, η καλή φήμη και το αυξημένο μερίδιο της αγοράς, στοιχεία που είναι απλά οι φυσικές συνέπειες. Η συνεχής βελτίωση και οι καινοτομίες είναι οι αντικειμενικοί στόχοι, αν μπορεί κανείς να δώσει ένα τέτοιο όνομα σε μία μη στατική, ανανεώσιμη και ατέρμονη διαδικασία. Είναι ένας σκοπός χωρίς χρονικό περιορισμό όσον αφορά την ολοκλήρωσή του. Και αυτό γιατί δεν μπορεί να υπάρξει ποτέ κάτι που να μην επιδέχεται περαιτέρω βελτίωση, το επιβεβαιώνουν αυτό οι νέες τεχνολογίες, οι μέθοδοι, οι συμπεριφορές ή η παρουσία των «νεωτεριστών» και των υποστηρικτών των αλλαγών.

Το μάνατζμεντ ολικής ποιότητας είναι μια κουλτούρα, εγγενές συστατικό αυτής της κουλτούρας είναι η ολοκληρωτική δέσμευση ως προς την ποιότητα και μια συγκεκριμένη νοοτροπία, η οποία εκδηλώνεται με την ανάμιξη όλων στη διαδικασία της συνεχούς βελτίωσης των προϊόντων και των υπηρεσιών, μέσα από τη χρήση καινοτόμων επιστημονικών μεθόδων.

(Λογοθέτης Ν.,1992α)

Κεφάλαιο 3

Ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας

3.1 Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας

Μέχρι τα τέλη του 1970, η διασφάλιση ποιότητας στην υγεία είχε περισσότερο ακαδημαϊκό χαρακτήρα, σε αντίθεση με το βιομηχανικό τομέα όπου οι στατιστικές μέθοδοι εφαρμόζονταν από τη δεκαετία του 1930. Ο Avedis Donabedian, σε μια ανασκόπηση μελετών της περιόδου 1954-1984, κατέγραψε τις προηγούμενες προσπάθειες και διαμόρφωσε το πλαίσιο διασφάλισης ποιότητας στο τρίπτυχο " σωστές δομές, καλές διαδικασίες και κατάλληλα αποτελέσματα". Η έννοια της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας περιλαμβάνει την αποτελεσματικότητα, την αποδοτικότητα και την τεχνική αρτιότητα, καθώς επίσης την ασφάλεια, την προσβασιμότητα και την ανάπτυξη των υπηρεσιών με επίκεντρο τον ασθενή, στο πλαίσιο της συνεχιζόμενης φροντίδας. Αφορά στη συνολική λειτουργία ενός τμήματος, με αφετηρία τα ζητήματα στελέχωσης, διοίκησης και οργάνωσης έως την κλινική πρακτική. Η ποιότητα μπορεί να μετρηθεί. Σύμφωνα με τη συστημική θεωρεία του Donabedian, στις υπηρεσίες υγείας μπορούν να διακριθούν τρία συστατικά στοιχεία: η δομή (ανθρώπινοι πόροι και εγκαταστάσεις – υποδομές), οι διαδικασίες (οργάνωση, λειτουργία του οργανισμού και παροχή υπηρεσιών υγείας) και τα αποτελέσματα (των δράσεων και των υπηρεσιών). Σε κάθε κατηγορία υπάρχουν ποσοτικά χαρακτηριστικά που μπορούν να μετρηθούν, όπως η εκπαίδευση και τα χρόνια εμπειρίας των ιατρών, οι χρόνοι αναμονής των ασθενών, τα ποσοστά επιτυχίας των θεραπειών κ.α. αρκεί να εντοπιστούν τα κρίσιμα σημεία ενδιαφέροντος στις υπηρεσίες υγείας και στη συνέχεια μπορούν να οριστούν πρότυπα καλής πρακτικής, δείκτες αξιολόγησης και δράσεις συμμόρφωσης. Η καταγραφή των διαδικασιών και η ανακοίνωση των αποτελεσμάτων της κλινικής πρακτικής, εκτός από την πειθαρχία που επιβάλλει, μπορεί να οδηγήσει σε χρήσιμα συμπεράσματα για την επίλυση καθημερινών προβλημάτων. Τέλος, η τήρηση κοινής μεθοδολογίας από τα

τήματα επιτρέπει πιο αξιόπιστες συγκρίσεις των αποτελεσμάτων τους και παρέχει χρήσιμο υλικό για τις μελέτες.

(Παπακωστίδη Α. - Ν. Τσουκαλάς, 2012)

3.2 Ιστορική αναδρομή της ποιότητας στο χώρο της υγείας.

Η αξιολόγηση και η βελτίωση της ποιότητας απασχολούσαν τους ανθρώπους από την αρχαιότητα, με χαρακτηριστικό παράδειγμα τον Όρκο του Ιπποκράτη (5^{ος} αιώνας π.χ.), ενός κώδικα καλής πρακτικής, ηθικής και δεοντολογίας.

Η Αγγλίδα Florence Nightingale, η οποία θεμελίωσε τη σύγχρονη Νοσηλευτική, ήταν πρωτοπόρος στην αξιοποίηση επιδημιολογικών στοιχείων (στοιχεία θνητότητας των τραυματιών κατά τη διάρκεια του Πολέμου της Κριμαίας) για τη βελτίωση της περίθαλψης, στα τέλη του 19^{ου} αιώνα, αν και συνάντησε αντιστάσεις στο περιβάλλον της. Στις αρχές του 20^{ου} αιώνα, ο Ernest Avery Codman, γενικός χειρουργός στο Νοσοκομείο της Μασαχουσέτης, έδωσε έμφαση στο «τελικό αποτέλεσμα» της περίθαλψης. Επανεξέταζε τους ασθενείς του ένα έτος μετά το χειρουργείο για να αξιολογήσει το όφελος και τις ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας. Ήταν ο πρώτος που εισήγαγε την πρακτική της παρακολούθησης των ασθενών μετά από τις θεραπευτικές παρεμβάσεις.

Στη συνέχεια, ο A. Flexner πρότεινε την καθιέρωση προτύπων λειτουργίας των ιατρικών σχολών, καθώς ήταν αντιληπτό ότι η ποιότητα της εκπαίδευσης των ιατρών έχει αντίκτυπο στην παρεχόμενη φροντίδα. Παράλληλα, το 1918, θεσπίστηκε το Πρόγραμμα Νοσοκομειακής Τυποποίησης (Hospital Standardization Program) από το Αμερικάνικο Κολέγιο Χειρουργών, πρόδρομος της Επιτροπής Διαπίστευσης των Νοσοκομείων (Joint Commission on Accreditation of Hospitals), που ιδρύθηκε το 1952, ως ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός για την αξιολόγηση της λειτουργίας των νοσοκομείων.

Τη δεκαετία 1960-1970, στην Αμερική, θεωρείται ότι καθιερώθηκε η συστηματική αξιολόγηση μέσω ενός πλαισίου διασφάλισης της ποιότητας, και μάλιστα με υποχρεωτικό χαρακτήρα, καθώς ήταν απαραίτητη η πιστοποίηση των οργανισμών από την Joint Commission on Accreditation of Health Organizations για τον έλεγχο της χρήσης των υπηρεσιών υγείας, με δείκτες τις νέες εισαγωγές και τη διάρκεια νοσηλείας. Ήταν ένα γραφειοκρατικό σύστημα για τον έλεγχο του κόστους των αποζημιώσεων Medicare, που περιόρισε σημαντικά την αυτονομία των ιατρών.

Έως τα τέλη του 1970 έγινε η μετάβαση από την επιθεώρηση μεμονωμένων περιπτώσεων στη στατιστική ανάλυση μοντέλων παροχής φροντίδας, με σημαντική καθυστέρηση σε σχέση με το βιομηχανικό τομέα που ήδη εφαρμοζόταν από το 1930. Μέχρι τότε, η διασφάλιση της ποιότητας στην υγεία είχε περισσότερο ακαδημαϊκό – ερευνητικό χαρακτήρα. Ο Avedis Donabedian, σε μια ανασκόπηση μελετών της περιόδου 1954-1984, κατέγραψε τις προηγούμενες προσπάθειες και διαμόρφωσε το πλαίσιο διασφάλισης ποιότητας στο τρίπτυχο “σωστές δομές, καλές διαδικασίες και κατάλληλα αποτελέσματα”.

Αν και η έννοια της διασφάλισης ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας έχει συνδεθεί με τεχνικά θέματα, όπως η λειτουργία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, γίνεται αντιληπτό ότι η έννοια της ποιότητας είναι ευρύτερη και αφορά στη συνολική λειτουργία ενός τμήματος, με αφετηρία τα ζητήματα στελέχωσης, διοίκησης και οργάνωσης έως την κλινική πρακτική με επίκεντρο τις ανάγκες του ασθενούς. Συνεπώς, η βελτιστοποίηση μόνο ορισμένων κρίσιμων σημείων της λειτουργίας ενός τμήματος δεν είναι πλέον αρκετή για να εξασφαλιστεί ότι κάθε ασθενής θα λάβει τη βέλτιστη διαθέσιμη αντιμετώπιση για την περίπτωσή του.

(Παπακωστίδη Α. - Ν. Τσουκαλάς,2012)

3.3 Διασφάλιση ποιότητας

Η έννοια της διασφάλισης ποιότητας περιλαμβάνει το σχεδιασμό, την ανάπτυξη των στόχων ποιότητας, τον καθορισμό των προτύπων ποιότητας, την παρακολούθηση με τη χρήση δεικτών και τη δράση με τη συμμετοχή όλων. Αφορά, δηλαδή, στις αναγκαίες, οργανωμένες και συστηματοποιημένες ενέργειες που απαιτούνται για να εξασφαλιστεί ότι ένα προϊόν ή μια υπηρεσία ικανοποιεί δεδομένες απαιτήσεις ποιότητας (π.χ. ISO 9000:1994). Συνεπώς, έχει ευρεία εφαρμογή, καλύπτοντας όλες τις διαδικασίες στη λειτουργία ενός οργανισμού και αφορά σε κάθε εμπλεκόμενο μέλος του προσωπικού. Οι έλεγχοι στο πλαίσιο της διασφάλισης είναι προϋπόθεση για την πιστοποίηση των υπηρεσιών.

Με το σχεδιασμό που γίνεται στο πλαίσιο της διασφάλισης ποιότητας παρέχεται η δυνατότητα κατανομής και αξιοποίησης των διαθέσιμων πόρων, παράλληλα με την παρακολούθηση και την αξιολόγηση της προόδου σε σχέση με προκαθορισμένους στόχους. Επί πλέον, με την καταγραφή των διαδικασιών περιορίζονται οι διακυμάνσεις, γίνονται προβλέψιμα τα αποτελέσματα και μπορούν να αναδειχθούν σημεία που χρειάζονται βελτίωση. Συνεπώς είναι απαραίτητη η διασφάλιση της ποιότητας για να τεθεί ο στόχος της διαρκούς βελτίωσης ποιότητας.

(Παπακωστίδη Α. - Ν. Τσουκαλάς, 2012)

3.4 Διαστάσεις της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας

Οι στρατηγικοί στόχοι για τα συστήματα υγείας, στο πλαίσιο της διοίκησης ποιότητας είναι:

- Αποτελεσματικότητα, αποδοτικότητα και τεχνική ικανότητα. Η ποιότητα μπορεί να επιτευχθεί μόνο μέσα από κατάλληλες και ορθές διαδικασίες στο πνεύμα και στην εξοικονόμηση πόρων. Η σπατάλη και η άσκοπη επανάληψη θα πρέπει να εξαλειφθούν καθώς αυξάνονται οι απαιτήσεις για ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας σε ένα περιβάλλον περιορισμένων διαθέσιμων πόρων. Για να επιτευχθεί αυτό απαιτούνται τεκμηριωμένοι στόχοι και κατάλληλη εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας, που καλούνται κάθε φορά να παρέχουν καλύτερες υπηρεσίες και να ανταποκριθούν στις καθημερινές προκλήσεις, τις ανάγκες και τις προσδοκίες των ασθενών και της κοινότητας.
- Ασφάλεια. Όσον αφορά τις απαιτήσεις ασφάλειας, εκτός από τον προφανή και μη αποδεκτό κίνδυνο ατυχημάτων, τη σωματική και την ψυχική βλάβη των ατόμων και τις δικαστικές αντιδικίες, η έλλειψη ασφάλειας είναι αντιπαραγωγική καθώς χρόνος (και χρήμα) αφιερώνεται για την αντιμετώπιση των συνεπειών (παραπόνα, μηνύσεις, αντιμετώπιση σωματικών βλαβών). Ταυτόχρονα διακυβεύεται η φήμη του οργανισμού και χάνεται η εμπιστοσύνη.
- Προσβασιμότητα των υπηρεσιών και ανάπτυξη τους με επίκεντρο τον ασθενή. Η έννοια της προσβασιμότητας των υπηρεσιών περιλαμβάνει την οικονομική, την πνευματική και την κοινωνικό-πολιτισμική διάσταση. Το σύστημα υγείας οφείλει να βρίσκεται κοντά στο χρήστη, χωρίς διακρίσεις. Καθώς ο ασθενής έρχεται στο

επίκεντρο των υπηρεσιών υγείας, η φροντίδα που του παρέχεται θα πρέπει να σέβεται την προσωπικότητα του και να ανταποκρίνεται στις ιδιαιτερότητες, στις προτιμήσεις, στις ανάγκες και στις αξίες του.

- Συνέχεια της φροντίδας. Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας προϋποθέτει μια συνεχή διαδικασία αξιολόγησης, βελτίωσης και διαρκούς ελέγχου, ακόμη και μετά το πέρας της θεραπείας ενός ασθενούς. Επίσης, η συνέχεια των υπηρεσιών αφορά την μετάβαση του ασθενούς από ένα τμήμα στο επόμενο, ανεξάρτητα από το χρόνο ή τον τόπο. Σε κατακερματισμένα και αποσυνδεδεμένα συστήματα υγείας δεν μπορούν να επιτευχθούν οι στόχοι ποιότητας.
- Διαπροσωπικές σχέσεις. Οι καλές διαπροσωπικές σχέσεις και η συνεργασία του προσωπικού είναι σημαντικές για το συντονισμό των δράσεων. Μέσα από μια καλή ομάδα μπορεί να επιτευχθεί ποιότητα. Τέλος δεν μπορεί να παραλειφθεί ότι πάντα είναι προτιμότερο να εργάζεται κάποιος ή να προσφέρονται υπηρεσίες σε ένα αισθητικά αποδεκτό περιβάλλον. Όπου υπάρχει φροντίδα για την άνεση και την ευεξία των ανθρώπων εκεί υπάρχει ποιότητα.

(Παπακωστίδη Α. - Ν. Τσουκαλάς,2012)

Κεφάλαιο 4

Τυποποίηση και πρότυπα

4.1 Η αλυσίδα της διασφάλισης ποιότητας

Η συνεχώς διευρυνόμενη υπερεθνική αγορά και η διακίνηση προϊόντων και υπηρεσιών, ακόμη και στον τομέα των υπηρεσιών υγείας, χωρίς εμπόδια και περιορισμούς μεταξύ των κρατών, συσχετίζονται σε μεγάλο βαθμό με τη δραστηριότητα της τυποποίησης. Η τυποποίηση «απαντά» σε εκφρασμένες ανάγκες κλαδικών, κρατικών και κοινωνικών φορέων με την ανάπτυξη κανόνων, προτύπων και προδιαγραφών για την ασφαλή διακίνηση προϊόντων και την παροχή υπηρεσιών. Στον 21^ο αιώνα, η επιτυχία της τυποποίησης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό, από τη συνειδητή αποδοχή των τυποποιημένων (δηλαδή προτύπων, προδιαγραφών κ.α.) από τις κοινωνίες και τους φορείς τους.

Η επιστημονική έννοια του όρου «τυποποίηση» αφορά στην εκπόνηση προδιαγραφών και προτύπων, κανονισμών και κανόνων. Ως πρότυπο ορίζεται το έγγραφο, που έχει καθιερωθεί με συναίνεση και έχει εγκριθεί από έναν αναγνωρισμένο φορέα (ορισμός ΕΛΟΤ 45020:1996). Σύμφωνα με το ICN (Διεθνές Συμβούλιο Νοσηλευτών, International Council of Nurses) «πρότυπο» είναι ένα επιθυμητό και κατορθωτό επίπεδο παροχής υπηρεσιών υγείας, ένα μέτρο, στάθμη ή σειρά εφαρμογών, η επιθυμητή ποσότητα, ποιότητα ή επίπεδο απόδοσης, που ανταποκρίνεται σε κάποιο κριτήριο με το οποίο συγκρίνεται η εφαρμοσμένη φροντίδα υγείας (Wright & Writtington, 1992). Στόχος του προτύπου είναι να καλυφθούν προβλήματα ή να κατοχυρωθεί η ασφάλεια του χρήστη από ένα προϊόν ή υπηρεσία. Συνήθως, μέσω κανόνων, κατευθυντήριων γραμμών ή χαρακτηριστικών για δραστηριότητες ή για τα αποτελέσματά τους, τα πρότυπα παρέχουν ένα σύνολο συστηματικών ενεργειών και αποσκοπούν στην επίτευξη του βέλτιστου βαθμού συμμόρφωσης σε ένα συγκεκριμένο πλαίσιο εφαρμογής.

Τα πρότυπα δεν αποσκοπούν στον περιορισμό της ελευθερίας έκφρασης, της φαντασίας ή της καινοτομίας. Το χάσμα μεταξύ της ουσιαστικής αποδοχής των προτύπων από τις κοινωνίες και της υποχρεωτικής εφαρμογής τους γεφυρώνεται μέσα από την εκπαίδευση και κατανόηση του ρόλου της τυποποίησης, καθώς και μέσα από την ενεργό συμμετοχή των φορέων και των παραγωγικών δυνάμεων στις δραστηριότητες παραγωγής προτύπων. Οι δεσμοί μεταξύ των εννοιών τυποποίησης, προτύπων, πιστοποίησης και διαπίστευσης είναι ισχυροί. Η διαδοχική κατανόηση ή/και εφαρμογή των δραστηριοτήτων της τυποποίησης, των προτύπων, της πιστοποίησης και της διαπίστευσης δύναται να αποτελέσει ένα δρόμο προς τη διασφάλιση της ποιότητας σε έναν οργανισμό παροχής υπηρεσιών υγείας.

Η διαπίστευση ως λειτουργία και θεσμός αποτελεί το ανώτατο επίπεδο της οργάνωσης της ποιότητας. Επίσης, είναι σαφές ότι το έργο της πιστοποίησης δεν μπορεί να γίνεται από τον ίδιο τον ενδιαφερόμενο (οργανισμό). Για το σκοπό αυτό, έχουν ιδρυθεί και λειτουργούν διαπιστευμένοι φορείς, στους οποίους εντάσσονται και οι φορείς πιστοποίησης.

(Κωσταγιόλας Πέτρος, Δάφνη Καϊτελίδου, Μαρία Χατζοπούλου, 2008α)

4.2 Ορισμοί εννοιών για τη διασφάλιση της ποιότητας

Τυποποίηση: είναι η δραστηριότητα με την οποία καθιερώνονται, για πραγματικά ή/και πιθανά προβλήματα, διατάξεις για κοινή χρήση που αποσκοπούν στην επίτευξη του βέλτιστου βαθμού τάξης σε ένα συγκεκριμένο πλαίσιο εφαρμογής.

Πρότυπο: έγγραφο το οποίο έχει καθιερωθεί με συναίνεση και έχει εγκριθεί από έναν αναγνωρισμένο φορέα.

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

Διαπίστευση : διαδικασία με την οποία ένας αρμόδιος φορέας παρέχει επίσημη αναγνώριση ότι ένας φορέας ή πρόσωπο είναι ικανός να πραγματοποιεί ειδικά έργα. (Κωσταγιόλας Πέτρος, Δάφνη Καϊτελίδου, Μαρία Χατζοπούλου, 2008β)

4.3 Διάκριση τύπων επιθεώρησης και η σημασία της πιστοποίησης

Βασική αρχή που διέπει κάθε φορέα πιστοποίησης, είναι η λεγόμενη αρχή της ανεξαρτησίας (third part), η οποία ενσωματώνεται από το νομικό πλαίσιο λειτουργίας του. Η συγκεκριμένη αρχή ενσωματώνεται στις διαδικασίες που καθορίζουν τα αντίστοιχα πρότυπα με τα οποία οι φορείς πιστοποίησης είναι διαπιστευμένοι. Ανώτατη εθνική αρχή στην Ελλάδα για τα θέματα διαπίστευσης, πιστοποίησης, διακριβώσεων, ελέγχων και δοκιμών αποτελεί το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ). Το ΕΣΥΔ ιδρύθηκε το 1994 με τον Ν.2231/94 (ΦΕΚ 139/Α), ο οποίος τροποποιήθηκε με το άρθρο 8 του Ν2642/98 (ΦΕΚ 2/6/Α/98). Σκοπός της συγκεκριμένης νομοθεσίας ήταν η καθιέρωση και λειτουργία του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ), καθώς και η ανάπτυξη εθνικής πολιτικής για την ποιότητα. Είναι γεγονός ότι τα πρότυπα, ως κείμενα απαιτήσεων, κανονισμών, προδιαγραφών και διατάξεων μπορούν να αναφέρονται είτε στα προϊόντα (ή τις υπηρεσίες), είτε στον τρόπο οργάνωσης της ποιότητας και της ασφάλειας. Αντίστοιχα, η πιστοποίηση διακρίνεται σε πιστοποίηση προϊόντων και πιστοποίηση συστημάτων ποιότητας ή/και ασφάλειας.

Ως επιθεώρηση της ποιότητας νοείται (ISO 8402) η «συστηματική και ανεξάρτητη εξέταση ώστε να προσδιοριστεί κατά πόσο οι δραστηριότητες για την ποιότητα και τα σχετιζόμενα με αυτήν αποτελέσματα συμμορφώνονται με τις προσχεδιασμένες διευθετήσεις και εάν οι διευθετήσεις αυτές εφαρμόζονται αποτελεσματικά και είναι κατάλληλες για την επίτευξη των στόχων».

Το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2000, στην υποπαράγραφο 8.2.2 (Εσωτερική Επιθεώρηση – Internal audit), αναφέρει την απαίτηση για την ανάπτυξη και τη διενέργεια προγραμματισμένων εσωτερικών επιθεωρήσεων των προϊόντων και του

συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας από αντικειμενικούς επιθεωρητές και κατά τέτοιο τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία της διεργασίας.

Βέβαια, ο τύπος, το περιεχόμενο και η διαδικασία της επιθεώρησης εξαρτάται και από τη σχέση των επιθεωρητών με τον οργανισμό και διακρίνεται στις παρακάτω κατηγορίες:

- Επιθεώρηση Πρώτου Μέρους ή Εσωτερική Επιθεώρηση. Η επιθεώρηση που διενεργείται στο πλαίσιο ενός οργανισμού από εσωτερικούς ανθρώπινους πόρους για λογαριασμό του ιδίου του οργανισμού.
- Επιθεώρηση Δεύτερου Μέρους ή Επιθεώρηση Προμηθευτή. Η επιθεώρηση εργολάβων ή προμηθευτών, από τους οποίους ένας οργανισμός προμηθεύεται προϊόντα ή υπηρεσίες. Η επιθεώρηση δεύτερου μέρους διενεργείται για λογαριασμό του οργανισμού από τρίτο φορέα πάντα όμως σε συνεργασία με στελέχη του οργανισμού (το οποίο μπορούν να συμμετέχουν κι στην επιθεώρηση).
- Επιθεώρηση Τρίτου Μέρους. Η επιθεώρηση ενός οργανισμού, η οποία διενεργείται από φορέα ανεξάρτητο του υπό επιθεώρηση οργανισμού, για παράδειγμα από ένα Φορέα Πιστοποίησης.

Η επιθεώρηση με στόχο την πιστοποίηση κάποιου συστήματος ποιότητας ή ασφάλειας ως προς συγκεκριμένο πρότυπο αποτελεί μια επιθεώρηση τρίτου μέρους. Συνολικά, η επιθεώρηση πρώτου, δεύτερου και τρίτου μέρους μπορεί να αφορά είτε στο σύστημα διασφάλισης της ποιότητας είτε στο προϊόν ή στην υπηρεσία. Επιπλέον, η επιθεώρηση ως διαδικασία μπορεί να είναι στατική ή δυναμική. Ο επιθεωρητής ποιότητας είναι το φυσικό πρόσωπο, που διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα για τη διενέργεια επιθεώρησης προϊόντος ή συστήματος διαχείρισης της ποιότητας. Ο ρόλος του επιθεωρητή ποιότητας είναι διαφορετικός από τον ρόλο του συμβούλου ποιότητας. Ο σύμβουλος συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας αποτελεί φυσικό ή νομικό πρόσωπο, ανεξάρτητο ή μέλος συμβουλευτικού οργανισμού, ικανό να παρέχει συμβουλευτικές υπηρεσίες σε οργανισμούς για την ανάπτυξη και την εγκατάσταση συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, αλλά όχι αρμόδιο για την επιθεώρηση του συστήματος.

(Κωσταγιόλας Πέτρος, Δάφνη Καϊτελίδου, Μαρία Χατζοπούλου, 2008γ)

4.4 Διάκριση Προτύπων

Η λήψη αποφάσεων σχετικά με την εγκατάσταση και εφαρμογή συστημάτων οργάνωσης και διοίκησης βάσει των διεθνών προτύπων ποιότητας αποτελεί σύνθετη ενέργεια, η οποία έχει σημαντικές επιπτώσεις για τον οργανισμό υγείας. Πέραν της μεταβλητότητας που αφορά στις ενεχόμενες απαιτήσεις κατά την εφαρμογή των συστημάτων διοίκησης της ποιότητας και της ασφάλειας σε μονάδες παραγωγής ή/ και παροχής υγείας, κύριες διαφορές μεταξύ των διαφορετικών προσεγγίσεων και προτύπων είναι τα παρακάτω:

- α) Κόστος εφαρμογής-πιστοποίησης & βαθμός συμμετοχής συμβούλων-εξωτερικών συνεργατών.
- β) Απαιτούμενος χρόνος για την εφαρμογή και την πιστοποίηση.
- γ) Διαδικασία Επιθεώρησης Τρίτου μέρους (πιστοποίησης)
- δ) Επιπτώσεις στον οργανισμό από την εφαρμογή και την πιστοποίηση.
- ε) Κόστος συντήρησης συστημάτων διοίκησης της ποιότητας.

Τα πρότυπα « Διοίκησης της Ποιότητας» διακρίνονται σε:

- Πρότυπα «Διαπίστευσης» (Accreditation Standards). Εφαρμογή Συστημάτων Ποιότητας σε οργανισμούς Παροχής Υπηρεσιών Υγείας που επιθεωρούνται από εξωτερικούς φορείς με άξονα εθνικά πρότυπα ειδικά για την υγεία.
- Διεθνή πρότυπα που οδηγούν στην «πιστοποίηση» (Certification). Εφαρμογή Συστημάτων Ποιότητας σε Οργανισμούς Παροχής Υπηρεσιών Υγείας από εξωτερικούς διαπιστευμένους φορείς βάσει διεθνών προτύπων ανεπτυγμένων από φορείς τυποποίησης.
- Βραβεία Ποιότητας (Quality Awards). Αποτελούν μοντέλα αξιολόγησης των χαρακτηριστικών και των ενεργειών Οργανισμών Παροχής Υπηρεσιών Υγείας στο πλαίσιο Συστημάτων Διοίκησης Ολικής Ποιότητας. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ποιότητα έχει αναπτύξει ειδική ομάδα εργασίας για τον χώρο της υγείας (EFQM Health Sector Group).

Στον τομέα των υπηρεσιών υγείας, η επιλογή των συστημάτων ποιότητας μπορεί να αποτελεί συνάρτηση νομοθετικών ρυθμίσεων, των δυνάμεων της αγοράς και του αυξανόμενου ανταγωνισμού.

(Κωσταγιόλας Πέτρος, Δάφνη Καϊτελίδου, Μαρία Χατζοπούλου, 2008δ)

4.5 Οργανισμοί Τυποποίησης

Η τυποποίηση διακρίνεται ως προς τα επίπεδα ανάπτυξης προδιαγραφών και προτύπων σε :

α) Εθνική Τυποποίηση (Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης Α.Ε.).

Ο πρώτος εθνικός φορέας τυποποίησης ήταν η Ελληνική Επιτροπή Προτυποποίησης, η οποία ιδρύθηκε το 1933, που συγκέντρωνε τις πρώτες συλλογές προτύπων και συνέτασσε δοκιμαστικά πρότυπα. Η Ελληνική Επιτροπή Προτυποποίησης λειτουργούσε ως εθνικός φορέας Τυποποίησης μέχρι το 1968, οπότε ανέλαβε το τότε Υπουργείο Βιομηχανίας και ίδρυσε το 1976 τον Ελληνικό Οργανισμό Τυποποίησης (ΕΛΟΤ) που είναι πλέον ο αρμόδιος Εθνικός Φορέας Τυποποίησης στη χώρα μας, ο ΕΛΟΤ ασχολείται, μεταξύ άλλων, με την ανάπτυξη προτύπων σε εθνικό επίπεδο, προκειμένου να καλυφθούν ανάγκες των χρηστών, των προμηθευτών και όλων όσοι σχετίζονται με ένα προϊόν ή υπηρεσία στην Ελλάδα.

β) Ευρωπαϊκή Τυποποίηση.

Με τρόπο αντίστοιχου εκείνου κατά τον οποίο λειτουργεί ο Εθνικός Φορέας Τυποποίησης (ΕΛΟΤ ΑΕ), υφίστανται και λειτουργούν οι ευρωπαϊκοί φορείς τυποποίησης (CEN, ETSI, CELENEC, AECMA, ECISS). Βασικοί σκοποί των φορέων τυποποίησης σε ευρωπαϊκό επίπεδο είναι αφενός η δημιουργία προτύπων ενιαίων για τον ευρωπαϊκό χώρο και αφετέρου η ανάπτυξη δραστηριοτήτων όπως η εναρμόνιση των Εθνικών Προτύπων των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η δημιουργία ενιαίων διαδικασιών για την ενιαία αναγνώριση διαδικασιών και συστημάτων διαπίστευσης και πιστοποίησης και η συνεργασία με διεθνείς φορείς τυποποίησης.

γ) Διεθνής Τυποποίηση.

Οι κυριότεροι διεθνείς οργανισμοί τυποποίησης είναι ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO – International Organization for Standardization), η Διεθνής Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή (IEC – International Electrotechnical Committee) και η Διεθνής Ένωση για Τηλεπικοινωνίες (International Telecommunication Union – ITU). Κατά

ανάλογο τρόπο με τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης, οι διεθνείς οργανισμοί έχουν ως βασικό έργο την παραγωγή τυποποιημένων κειμένων υπό τη μορφή:

- Διεθνών Προτύπων (ISO ή IEC). Τα διεθνή πρότυπα έχουν χρονική ισχύ πενταετίας κατά τη διάρκεια της οποίας παρακολουθούνται ως προς την επάρκεια τους από την αντίστοιχη τεχνική επιτροπή που τα εξέδωσε. Μετά την παρέλευση του χρονικού διαστήματος εφαρμογής του προτύπου, ακολουθείται η διαδικασία της αναθεώρησης (review).
- Τεχνικών εκθέσεων (Technical Report). Οι τεχνικές εκθέσεις (TR) εκδίδονται όταν κατά τη διαδικασία τυποποίησης παρουσιάζεται έλλειψη ομοφωνίας στην αποδοχή του προτύπου, έλλειψη πλήρους επιστημονικής ανάπτυξης για την τεκμηρίωση του υπό εξέταση θέματος και διαφοροποίηση πρωτογενών δεδομένων σε σχέδιο τυποποιημένου κειμένου. Οι τεχνικές εκθέσεις, μπορεί, μετά από επιπρόσθετη επεξεργασία, να μετατραπούν σε διεθνή πρότυπα.
- Οδηγιών ISO/IEC. Οι οδηγίες αποτελούν υποστηρικτικά κείμενα των διεθνών προτύπων ή κατευθυντήριες οδηγίες συμβουλευτικού χαρακτήρα. Μπορεί ακόμα να αποτελούν τυποποιημένα κείμενα στα οποία αναπτύσσεται ο τρόπος εφαρμογής των διαδικασιών τυποποίησης διεθνώς. Οι οδηγίες ISO/IEC, διορθώνονται σε τρία τμήματα τα οποία κατά αντιστοιχία είναι : οι διαδικασίες τεχνικού μέρους, η μεθοδολογία εκπόνησης προτύπων και η δομή και παρουσίαση των διεθνών προτύπων.

Οι αρμόδιοι εθνικοί φορείς τυποποίησης, μέλη του ISO & IEC, μπορούν, εφόσον το κρίνουν σκόπιμο, να υιοθετήσουν το διεθνές πρότυπο, μεταφράζοντας με ακρίβεια το αντίστοιχο κείμενο, διατηρώντας την κωδικοποίηση του και αναφέροντας παράλληλα τον οργανισμό που το εξέδωσε.

(Κωσταγιόλας Πέτρος, Δάφνη Καϊτελίδου, Μαρία Χατζοπούλου, 2008ε)

Κεφάλαιο 5

Ιδιωτικά Διαγνωστικά Εργαστήρια- Εφαρμογή Πρότυπων

5.1 Νομική Υπόσταση

Τα ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια είναι ιδιωτικοί φορείς παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.).

(Σύμφωνα με το άρθρο 13 του Ν2071/1992, ΦΕΚ 123^Α/1992 όπως αυτό τροποποιήθηκε με το άρθρο 28 του Ν3846/2010, ΦΕΚ 66^Α/2010).

Ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια είναι μόνο τα διαγνωστικά εργαστήρια βιολογικών υλικών, τα εργαστήρια απεικονίσεων και τα εργαστήρια πυρηνικής ιατρικής, ως εξής:

α) Διαγνωστικό εργαστήριο βιολογικών υλικών είναι χώρος κατάλληλα διαρρυθμισμένος και εξοπλισμένος, σύμφωνα με τα παραρτήματα Α και Β, του Π.Δ.84/2001 όπου γίνονται δεκτοί οι ασθενείς από ιατρό με ειδικότητα βιοπαθολογίας ή κυτταρολογίας η παθολογοανατομικής, προς εξέταση, στα πλαίσια άσκησης διαγνωστικής εργαστηριακής ιατρικής, σε βιολογικά υλικά, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης.

β) Διαγνωστικό εργαστήριο απεικονίσεων είναι χώρος κατάλληλα διαρρυθμισμένος και εξοπλισμένος, σύμφωνα με τα παραρτήματα Α και Β, του Π.Δ.84/2001, όπου γίνονται δεκτοί οι ασθενείς από ιατρό με ειδικότητα ακτινοδιαγνωστικής, προς εξέταση, στα πλαίσια άσκησης της διαγνωστικής εργαστηριακής ιατρικής με τα σύγχρονα μέσα απεικόνισης της βιοϊατρικής τεχνολογίας, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης.

γ) Διαγνωστικό εργαστήριο πυρηνικής ιατρικής είναι χώρος κατάλληλα διαρρυθμισμένος και εξοπλισμένος, σύμφωνα με τα παραρτήματα Α και Β, του Π.Δ.84/2001, όπου γίνονται δεκτοί ασθενείς από ιατρό με ειδικότητα πυρηνικής ιατρικής, προς εξέταση, στα πλαίσια άσκησης διαγνωστικής εργαστηριακής ιατρικής με ανοικτή πηγή ιοντίζουσας ακτινοβολίας, τόσο για in vivo όσο και για in vitro διαγνωστικές μελέτες, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης.

(Π.Δ. υπ' αριθμ. 84/2001, ΦΕΚ 70Α/10-4-2001,ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ, Άρθρο 2, παρ. 3)

Για την νόμιμη λειτουργία ιδιωτικού διαγνωστικού εργαστηρίου απαιτείται :α) άδεια ίδρυσης και β) άδεια λειτουργίας.

(Π.Δ. υπ' αριθμ. 84/2001, ΦΕΚ 70Α/10-4-2001,ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ, Άρθρο 3 παρ. 2)

Σύμφωνα με το άρθρο 34 του Ν 4025/2011(ΦΕΚ 228^Α /2011), τα εργαστήρια επεξεργασίας βιολογικών δειγμάτων για λογαριασμό άλλων φορέων υγείας υποχρεούνται εντός διετίας από την έναρξη ισχύος του παρόντος να διαπιστευτούν για τις εξετάσεις που εκτελούν με ISO 15189 ή οποιαδήποτε νεότερη έκδοσή του.

5.2 Διαπίστευση στα κλινικά εργαστήρια

Στη σύγχρονη ιατρική πρακτική, ο ρόλος του κλινικού εργαστηρίου γίνεται ολοένα και πιο σημαντικός για τη διάγνωση, πρόγνωση, παρακολούθηση και θεραπευτική αγωγή των ασθενών. Η απαίτηση, συνεπώς, για εργαστηριακά αποτελέσματα ακριβή και αξιόπιστα, είναι προφανής και αναγκαία και η διαπίστευση αποτελεί το μέσο διασφάλισης αυτής της απαίτησης, συμβάλλοντας έτσι στην εδραίωση και στην περαιτέρω ανάπτυξη σχέσεων εμπιστοσύνης μεταξύ του εργαστηρίου και των ασθενών, αλλά και των κλινικών ιατρών που συνεργάζονται με αυτό. Γενικά, η ποιότητα στο χώρο της υγείας εκφράζει την «παροχή διαγνωστικών και θεραπευτικών πράξεων, ικανών να διασφαλίσουν το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα, με τον ελάχιστο ιατρογενή κίνδυνο, καθώς και στη μέγιστη δυνατή ικανοποίηση του ασθενή από πλευράς διαδικασιών, αποτελεσμάτων και ανθρώπινης επαφής» (WHO, Continuous Quality Development,1993). Η μεγάλη πρόοδος που σημειώθηκε τις τελευταίες δεκαετίες στην Ιατρική, με την έκρηξη της πληροφορικής και της βιοτεχνολογίας, οδήγησε στην αλματώδη ανάπτυξη όλων των εργαστηριακών τεχνικών, με τη χρησιμοποίηση νέων

συσκευών και οργάνων και την εισαγωγή νέων εξετάσεων και μεθόδων. Η παραγωγή όμως και η εκπομπή από το εργαστήριο τόσο σημαντικών για τον ασθενή πληροφοριών προϋποθέτει μία σωστή εργαστηριακή διαδικασία και επικοινωνία, ώστε οι πληροφορίες να φθάνουν έγκαιρα και σωστά, να είναι αποδεκτές και αξιόπιστες και να μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Ο έλεγχος δε της αξιοπιστίας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων είναι κύρια υποχρέωση των εργαστηρίων. Στη σημερινή δε εποχή με τις μεγάλες αλλαγές στον τρόπο χρηματοδότησης των υπηρεσιών υγείας, η μη διασφάλιση και απόδειξη της ποιότητας πιθανόν να έχει και σοβαρές νομικές, αλλά και οικονομικές επιπτώσεις. Η εγκυρότητα όμως των αποτελεσμάτων δεν μπορεί να θεωρηθεί δεδομένη και πρέπει να τεκμηριώνεται από πειστικά στοιχεία, που να αποδεικνύουν ότι οι λαμβανόμενες τιμές είναι αξιόπιστες. Τα συστήματα ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας και η διαπίστευση, πιστοποιούν την τεχνική επάρκεια του εργαστηρίου, βελτιώνουν την οργάνωσή του καθώς και την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών του, αναβαθμίζοντας κυρίως την αξιοπιστία των αναλύσεων, με τελικό στόχο τη βελτίωση της υγειονομικής περίθαλψης. Είναι συνεπώς αναγκαίο να υπάρχουν προγράμματα και διαδικασίες, σε καθημερινή βάση, που θα ελέγχουν, θα αξιολογούν, θα εντοπίζουν και θα διορθώνουν τα σφάλματα των εργαστηριακών εξετάσεων που παρουσιάζονται. Με τον όρο δε «διασφάλιση της ποιότητας» εννοούμε την πολιτική, τις διαδικασίες και τις συστηματικές δράσεις που εφαρμόζονται, με στόχο την προσφορά και διατήρηση υψηλού βαθμού εμπιστοσύνης στην ακρίβεια (accuracy) και την πιστότητα (precision) του αποτελέσματος, σε όλο τον κύκλο που περιλαμβάνει την προ-αναλυτική, την αναλυτική και τη μετα-αναλυτική φάση της εργαστηριακής πρακτικής. Για την επίτευξη αυτού του στόχου απαιτείται συνεχής και επίπονη προσπάθεια από όλους όσοι εμπλέκονται στη διαδικασία των εργαστηριακών αποτελεσμάτων. Ο έλεγχος δε της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων λειτουργεί προς δύο κατευθύνσεις: α) τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, που πραγματοποιείται καθημερινά μέσα στο Εργαστήριο και β) τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας, που πραγματοποιείται από ένα εξωτερικό φορέα.

(Βογιατζάκης Ευάγγελος,2013)

5.3 Ορισμοί

Πιστοποίηση : γραπτή βεβαίωση από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης ότι το εργαστήριο «συμμορφώνεται» σε ένα Πρότυπο ή Οδηγία με την εφαρμογή συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

Διαπίστευση (certification) :Επίσημη αναγνώριση από τον αρμόδιο εθνικό φορέα ότι ένα εργαστήριο είναι «τεχνικά επαρκές» να διεξάγει συγκεκριμένες δοκιμασίες.

Αδειοδότηση (Licensing) :Επίσημη άδεια λειτουργίας από το κράτος σε ένα εργαστήριο ότι με βάση τη νομοθεσία μπορεί να διεξάγει εργαστηριακές μετρήσεις.

ΕΣΥΔ (Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης) : Αρμόδιος φορέας διαπίστευσης στην Ελλάδα. Συμμετέχει σε συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης με πολλούς αντίστοιχους εθνικούς φορείς άλλων χωρών, αλλά και με ανώτερους διακρατικούς οργανισμούς, όπως η EA (European cooperation for Accreditation) και η ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). Οι φορείς πιστοποίησης διαπιστεύονται για πιστοποίηση σε διάφορους τομείς από τον φορέα διαπίστευσης.

(Κρούπης Χρήστος , 2008)

5.4 Εφαρμογή Προτύπων στα Κλινικά Εργαστήρια

Η εφαρμογή προτύπων στα κλινικά εργαστήρια προέκυψε από την ανάγκη για τεκμηρίωση και αμοιβαία αναγνώριση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων που διακινούνται και παρέχονται παγκοσμίως. Αυτό οδηγεί σε μια ελεύθερη διακίνηση των υπηρεσιών των κλινικών εργαστηρίων διεθνώς, ισοδυναμία ελέγχων σε όλα τα κράτη-μέλη, εναρμόνιση μέσω ομοιόμορφης εφαρμογής οδηγιών, αποδοχή της αξιοπιστίας αποτελεσμάτων και δημοσίων πιστοποιητικών από όλα τα κράτη και υγιή ανταγωνισμό, ο οποίος αποβαίνει τελικά προς όφελος του «πελάτη- ασθενή».

Στη σύγχρονη ιατρική πρακτική, ο ρόλος του κλινικού εργαστηρίου γίνεται ολοένα και πιο σημαντικός για τη διάγνωση, πρόγνωση, παρακολούθηση και θεραπευτική αγωγή των ασθενών. Η απαίτηση συνεπώς για εργαστηριακά αποτελέσματα ακριβή και αξιόπιστα είναι προφανής και αναγκαία.

Ένα κλινικό εργαστήριο πέραν της φήμης του, που ασφαλώς δεν αποτελεί μετρήσιμη και αντικειμενική ιδιότητα, μπορεί να επιδείξει κάποια από τα ανωτέρω επίσημα έγγραφα σε ιατρούς και ασθενείς, τα οποία θα αποδεικνύουν την αξία του.

(Κρούπης Χρήστος, 2008)

Τα πρότυπα που μπορούν να εφαρμοσθούν στα κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια είναι το ISO 9001, το ISO 1705 και το ISO 15189.

5.5 ISO - 9001 Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας.

Το ISO - 9001 (Quality Systems for the quality assurance in design development, production, installation and servicing) περιλαμβάνει 20 απαιτήσεις που πρέπει να ικανοποιεί ένα σύστημα ποιότητας από τον σχεδιασμό/ανάπτυξη μέχρι την εξυπηρέτηση των πελατών. Το πρότυπο αυτό χρησιμοποιείται όταν σε ένα συμβόλαιο μεταξύ δύο συμβαλλόμενων μερών απαιτείται να διασφαλιστεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις προδιαγραφών από τον προμηθευτή να σχεδιάζει, αναπτύσσει, παράγει και παραδίδει ένα προϊόν. Έτσι καλύπτονται όλα τα στάδια από τον σχεδιασμό μέχρι την παροχή υπηρεσιών.

Το ISO 9001 είναι το πιο δημοφιλές πρότυπο ποιότητας σε όλο τον κόσμο, το οποίο όχι μόνο διασφαλίζει αλλά και διαχειρίζεται την ποιότητα. Δίνει έμφαση στα εργαλεία διαρκούς βελτίωσης των επιχειρήσεων μέσω των ποσοτικοποιημένων δεικτών βελτίωσης. Καθορίζει ως απαίτηση τον καθορισμό αντικειμένων (δηλαδή μετρήσιμων και επαληθεύσιμων) στόχων ποιότητας. Το πρότυπο ακολουθεί τον γνωστό κύκλο ποιότητας του Deming : Σχεδιάζω - Εκτελώ - Ελέγχω - Ενεργώ (κύκλος του Deming - Plan - Do - Check - Act).

Το πρότυπο ISO 9001 αποτελείται από τα παρακάτω οκτώ κεφάλαια:

1. Αντικείμενο,
2. Τυποποιητική παραπομπή,
3. Όροι και ορισμοί,

4. Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,
5. Ευθύνη της διοίκησης,
6. Διαχείριση πόρων,
7. Υλοποίηση του προϊόντος και
8. Μέτρηση, ανάλυση και βελτίωση

Βασικό σημείο του προτύπου είναι η απαίτηση για τεκμηρίωση.

(Παπαργύρης Αθανάσιος – Δημήτριος Παπαργύρης, 2010β)

5.6 ISO – 17025 - Σύστημα Διαχείρισης για Εργαστήρια Δοκιμών και Διακριβώσεις

Για να μπορεί ένα εργαστήριο να αναγνωρίζεται ως αξιόπιστο στα αποτελέσματα που δίνει σχετικά π.χ. με χημικές αναλύσεις, μηχανικές δοκιμασίες, διακριβώσεις θα πρέπει προηγουμένως να διαπιστευθεί, δηλαδή να αναγνωριστεί επίσημα από ένα ανεξάρτητο αρμόδιο φορέα ότι έχει τις τεχνικές και διοικητικές ικανότητες να δίνει αποτελέσματα με μειωμένη πιθανότητα εμφάνισης σφαλμάτων σε όλα τα στάδια πριν, κατά και μετά τη διενέργεια μετρήσεων, βάση συγκεκριμένων προτύπων ή ενδοεργαστηριακών μεθόδων και με συγκεκριμένο εξοπλισμό. Αυτός είναι και ο στόχος του διεθνούς προτύπου ISO/IEC 17025 που χρησιμοποιείται για τη δημιουργία, οργάνωση και διαπίστευση εργαστηριακών μετρήσεων, δοκιμών και διακριβώσεων. Το διεθνές πρότυπο ISO/IEC 17025 καθορίζει τι απαιτείται από ένα εργαστήριο ώστε να καλύπτει:

A) διοικητικές απαιτήσεις (π.χ. οργάνωση, σύστημα ποιότητας, έλεγχος εγγραφών, ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων, υπεργολαβία δοκιμών και διακριβώσεων, προμήθεια αγαθών και υπηρεσιών, εξυπηρέτηση του πελάτη, παράπονα, έλεγχος μη συμμορφούμενης εργασίας δοκιμών ή/και διακριβώσεων, βελτίωση, διορθωτικές ενέργειες κτλ.) που καλύπτουν τις βασικές αρχές του ISO 9001 και

B) τεχνικές απαιτήσεις (π.χ. προσωπικό, χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες, μέθοδοι δοκιμών και διακριβώσεων και επικύρωση μεθόδων, εξοπλισμός, ιχνηλασιμότητα μετρήσεων, δειγματοληψία, χειρισμός αντικειμένων δοκιμής και διακρίβωσης, διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων δοκιμών και διακρίβωσης, σύνταξη εκθέσεων αποτελεσμάτων).

Η διαπίστευση εργαστηρίων επιτυγχάνεται σε δυο φάσεις. Στην πρώτη φάση το εργαστήριο να ικανοποιεί συγκεκριμένες απαιτήσεις, όπως αυτές προδιαγράφονται από το διεθνές πρότυπο ISO/IEC 17025. Στη δεύτερη φάση ένας ανεξάρτητος φορέας (ΕΣΥΔ) πρέπει να αξιολογήσει κατά πόσο το εργαστήριο ικανοποιεί τις παραπάνω απαιτήσεις και να χορηγήσει τη διαπίστευση.

Τα κύρια πλεονεκτήματα από την εφαρμογή του προτύπου είναι:

- Αύξηση του κύρους του εργαστηρίου σε εθνικό και διεθνές επίπεδο.
- Έγκυρα αποτελέσματα, τα οποία μπορεί ο πελάτης – εσωτερικός και εξωτερικός – να εμπιστευθεί.
- Καλύτερη οργάνωση του εργαστηρίου.
- Αναγνώριση της ικανότητας του προσωπικού.
- Αναγνώριση των δυνατοτήτων του εξοπλισμού του εργαστηρίου.
- Διερεύνηση των δυνατοτήτων βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών

(Παπαργύρης Αθανάσιος – Δημήτριος Παπαργύρης, 2010γ)

5.7 ISO – 15189 - Σύστημα Διαχείρισης για Κλινικά Εργαστήρια

Το κατάλληλο πρότυπο για κλινικά εργαστήρια είναι το ISO 15189, το οποίο αρχικά συντάχθηκε από την τεχνική επιτροπή 212 το 2003 για να αναθεωρηθεί στη συνέχεια το 2007 και το 2012. Το πρότυπο έχει και διοικητικές και διαχειριστικές απαιτήσεις, οι οποίες είναι παρόμοιες με αυτές του προτύπου πιστοποίησης ISO 9001:2000 και κατά συνέπεια, δεν είναι απαραίτητο το διαπιστευμένα εργαστήρια να πιστοποιηθούν παράλληλα.

Διοικητικές απαιτήσεις:

- Οργάνωση και διοίκηση.
- Σύστημα διασφάλισης ποιότητας και εγχειρίδιο ποιότητας.
- Έλεγχος εγγράφων.
- Ανασκόπηση συμβάσεων.

- Εξέταση από ομοειδές εργαστήριο δεύτερης γνώμης.
- Προμήθεια υλικών και υπηρεσιών.
- Συμβουλευτικές υπηρεσίες.
- Χειρισμός παραπόνων.
- Αναγνώριση και έλεγχος μη συμμορφούμενης εργασίας.
- Διορθωτικές ενέργειες.
- Προληπτικές ενέργειες.
- Συνεχής βελτίωση.
- Έλεγχος αρχείων.
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις.
- Ανασκοπήσεις από τη διοίκηση.

Τεχνικές απαιτήσεις:

- Προσωπικό
- Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες.
- Εξοπλισμός
- Προαναλυτικές διαδικασίες
- Αναλυτικές διαδικασίες
- Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων
- Μεταναλυτικές διαδικασίες
- Σύνταξη και έκδοση εκθέσεων

(www.esyd.gr)

Ανάλυση του συστήματος ποιότητας για τη διαπίστευση και επίπεδα τεκμηρίωσης:

I. Διοικητικές απαιτήσεις: (Κεφάλαιο 4 του προτύπου)

4.1 Οργάνωση: το εργαστήριο θα πρέπει να αποτελεί θεσμοθετημένη νομική οντότητα.

4.2 Σύστημα για την ποιότητα: πρέπει να είναι τεκμηριωμένο, κοινοποιημένο και κατανοητό από το προσωπικό του εργαστηρίου. Η τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας διαρθρώνεται σε 4 επίπεδα: Α) Στρατηγικό επίπεδο, που περιλαμβάνει την πολιτική ποιότητας και το εγχειρίδιο ποιότητας. Β) Τακτικό επίπεδο, που περιλαμβάνει τις διαδικασίες που απαιτούνται για την περιγραφή των δραστηριοτήτων του

Μικροβιολογικού Τμήματος. Γ) Λειτουργικό επίπεδο, που περιλαμβάνει τις οδηγίες εργασίας καθώς και τα έγγραφα εξωτερικής προέλευσης και Δ) Αρχεία, που δημιουργούνται κατά την εφαρμογή του συστήματος.

Το σύστημα για την ποιότητα θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- Το εγχειρίδιο για την ποιότητα. Είναι το καταληκτικό κείμενο της προετοιμασίας, αποτελεί το επίσημο έγγραφο της διαπίστευσης, στο οποίο είναι καταγεγραμμένες όλες οι διαδικασίες λειτουργίας του εργαστηρίου, σε αντιπαραβολή με τις απαιτήσεις του προτύπου. Ειδικότερα καθορίζει την πολιτική για την ποιότητα του εργαστηρίου, περιγράφει την οργανωτική δομή του εργαστηρίου, αναλύει συνοπτικά τον τρόπο αντιμετώπισης και κάλυψης των απαιτήσεων που καθορίζονται από το πρότυπο, καθορίζει τις διεργασίες του εργαστηρίου (π.χ. διαχείριση δειγμάτων, εκτέλεση αναλύσεων) και αναλύει τον τρόπο διασύνδεσης και αλληλεπίδρασής τους, καταγράφει τις διαδικασίες ποιότητας που καθορίζουν το σύστημα ποιότητας και ορίζει τους στόχους για την παρακολούθηση των κρίσιμων σημείων των διεργασιών του εργαστηρίου.
- Την πολιτική για την ποιότητα, μια επιγραμματική αναφορά των συνολικών στόχων και κατευθύνσεων του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) που υπογράφεται από τον υπεύθυνο της ποιότητας και τον εκπρόσωπο της διοίκησης. Με την πολιτική για την ποιότητα περιορίζονται τα λάθη, εντοπίζονται και γίνεται προσπάθεια να αντιμετωπίζονται άμεσα οι αιτίες των λαθών.
- Διαδικασίες εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας. Οι διαδικασίες ποιότητας καθορίζουν τα θέματα λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ορίζουν, με αντίστοιχη υποχρεωτική έγγραφη τεκμηρίωση, ειδική οδηγία, ή διαδικασία: «πώς θα γίνει κάθε εργασία, ποιος θα την κάνει, πού θα γίνει κάθε εργασία, πότε θα γίνει και τέλος, πώς και με ποια μέσα θα γίνει». Το εργαστήριο θα πρέπει να διαθέτει τα μέσα για τη διασφάλιση της εγκυρότητας των εξετάσεων που διενεργεί (υλικά αναφοράς, πρότυπα στελέχη, συμμετοχή σε διεργαστηριακά σχήματα).
- Κατάλληλο πρόγραμμα διακρίβωσης – και προληπτική συντήρηση του εργαστηριακού εξοπλισμού. Διακρίβωση ονομάζεται μία σειρά διαδικασιών που αποδεικνύει, κάτω από προδιαγεγραμμένες συνθήκες, τη σχέση ανάμεσα στις τιμές που δείχνει ένα όργανο μέτρησης ή ένα σύστημα μέτρησης ή τις τιμές που

παρουσιάζει ένα υλικό μέτρησης ή υλικό αναφοράς και τις αντίστοιχες τιμές που υλοποιούνται από τα πρότυπα. Όλες οι συσκευές – όργανα του εργαστηρίου πρέπει να διακριβώνονται / ελέγχονται, είτε από εξωτερικούς φορείς διακρίβωσης (διαπιστευμένους), είτε από το προσωπικό του εργαστηρίου (περίπτωση ελέγχου), σε καθορισμένα διαστήματα.

4.3 Έλεγχος εγγράφων:

- Μονοσήμαντη αναγνώριση των εγγράφων.
- Απομάκρυνση άκυρων ή παρωχημένων εγγράφων.
- Τήρηση καταλόγου ισχυόντων εγγράφων.

4.4 Ανασκόπηση συμβάσεων / συμφωνιών. Καθιέρωση διαδικασιών που θα εξασφαλίζουν ότι:

- Οι απαιτήσεις των «πελατών» (κλινικών ιατρών, φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας, ασφαλιστικών εταιρειών, φαρμακευτικών εταιρειών) είναι καθορισμένες, τεκμηριωμένες και κατανοητές.
- Τήρηση αρχείων.

4.5 Διενέργεια αναλύσεων από εργαστήριο αναφοράς (referral laboratories):

- Καθιέρωση τεκμηριωμένης διαδικασίας για την επιλογή και αξιολόγηση των εργαστηρίων αναφοράς.
- Τήρηση καταλόγου εργαστηρίων αναφοράς που χρησιμοποιούνται.
- Γνωστοποίηση των στοιχείων του εργαστηρίου αναφοράς στον αποδέκτη των υπηρεσιών.
- Το παραπέμπον εργαστήριο είναι υπεύθυνο για την παράδοση των αποτελεσμάτων στον αιτούντα και για την εξασφάλιση της πληρότητας των αποτελεσμάτων.

4.6 Εξωτερικές υπηρεσίες και προμήθειες:

- Πολιτική και διαδικασία για την επιλογή και προμήθεια εξωτερικών υπηρεσιών, εξοπλισμού και αναλώσιμων ειδών.
- Επαλήθευση της ποιότητας των προμηθευόμενων ειδών πριν τη χρήση.
- Αξιολόγηση προμηθευτών.

- Τήρηση αρχείων.

4.7 Συμβουλευτικές υπηρεσίες:

- Παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών, για την επιλογή των κατάλληλων εξετάσεων, τη συχνότητα επανάληψής τους, το είδος του δείγματος και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό του εργαστηρίου.
- Τακτικές συναντήσεις του προσωπικού του εργαστηρίου με τους κλινικούς ιατρούς με αντικείμενο την αξιοποίηση των υπηρεσιών του εργαστηρίου.

4.8 Χειρισμός παραπόνων:

- Πολιτική και διαδικασία για τη διαχείριση των παραπόνων των αποδεκτών των υπηρεσιών του.
- Τήρηση αρχείων.

4.9 Προσδιορισμός και έλεγχος μη συμμορφώσεων. Πολιτική και διαδικασία μέσω της οποίας θα διασφαλίζεται:

- Ο καθορισμός ευθυνών και αρμοδιοτήτων για τη διαχείριση της μη συμμορφούμενης εργασίας.
- Ο τρόπος καταγραφής και τεκμηρίωσης των ενεργειών που πραγματοποιούνται.

4.10 Διορθωτικές ενέργειες: Καθιέρωση πολιτικής και διαδικασίας για την εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών σε περίπτωση αποκλίσεων.

4.11 Προληπτικές ενέργειες:

- Εντοπισμός τάσεων για βελτίωση και πιθανών πηγών μη συμμορφώσεων.
- Ανάπτυξη και εφαρμογή προληπτικών ενεργειών.
- Έλεγχος αποτελεσματικότητας ενεργειών.

4.12 Συνεχής βελτίωση:

- Καθιέρωση δεικτών για τη συστηματική παρακολούθηση και έλεγχο της συνεισφοράς του εργαστηρίου στη φροντίδα του ασθενούς.
- Παροχή ευκαιριών εκπαίδευσης και επιμόρφωσης σε όλο το προσωπικό του εργαστηρίου και τους αποδέκτες των υπηρεσιών του.

4.13 Αρχεία ποιότητας και οργάνων:

- Αποτελούν την ιστορία του εργαστηρίου, την εμπειρία του και την ασφάλειά του. Μερικά από τα αρχεία είναι: τα αποτελέσματα των εξετάσεων των ασθενών, του διεργαστηριακού ελέγχου ποιότητας, της επαλήθευσης των μεθόδων, της συντήρησης αναλυτών, της εκπαίδευσης προσωπικού, του ελέγχου οργάνων, των προμηθειών, της διαχείρισης παραπόνων κ.λπ.

4.14 Εσωτερικές επιθεωρήσεις:

- Πρόγραμμα εσωτερικών επιθεωρήσεων. Ολοκλήρωση ενός κύκλου επιθεωρήσεων σε κάθε έτος.
- Τήρηση αρχείων.

4.15 Ανασκόπηση από τη διοίκηση:

- Προκαθορισμένο πρόγραμμα και διαδικασία για τη διενέργεια τουλάχιστον ετήσιας ανασκόπησης του συστήματος για την ποιότητα.
- Τήρηση σχετικών αρχείων.
- Το εργαστήριο θέτει και αξιολογεί δείκτες ποιότητας και δείκτες βελτίωσης.

II. Τεχνικές απαιτήσεις (κεφάλαιο 5 του προτύπου).

5.1 Προσωπικό και Διεύθυνση:

- Ορισμός υπεύθυνου κάθε τομέα.
- Επαρκές εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Καταγραφή των υποχρεώσεων και ευθυνών των εργαζομένων
- Έγγραφο «εξουσιοδοτήσεις», για όλους τους εμπλεκόμενους στο σύστημα.
- Συμβόλαια εργασίας με τις υποχρεώσεις, τα δικαιώματα, τους όρους και τις συνθήκες δουλειάς ή να τεκμηριώνεται καθεστώς εργασίας γνωστό, ως προς αυτές τις απαιτήσεις, π.χ. δημόσιο.
- Να γίνονται συστηματικές συγκεντρώσεις για ανάλυση / παρακολούθηση των εργασιών.
- Κάθε εργαζόμενος να ενημερώνεται εγγράφως για την υγεία, ασφάλεια και τα μέτρα για την πρόληψη και αντιμετώπιση σχετικών συμβάντων.
- Έγγραφο πρόγραμμα εκπαίδευσης, για όλο το νέο προσωπικό.

- Διάθεση όλων των απαραίτητων μέσων για την εκπαίδευση του προσωπικού.
- Δυνατότητα παρακολούθησης από το προσωπικό σεμιναρίων, συνεδρίων και άλλων επιστημονικών εκδηλώσεων.
- Τήρηση προγράμματος συνεχιζόμενης εκπαίδευσης για όλο το προσωπικό, είτε θεωρητικής με συμμετοχή σε σεμινάρια επιστημονικών εταιρειών, είτε πρακτικής (training on the job) για τεχνολόγους, ειδικευόμενους κ.λπ.
- Εφαρμογή συστήματος αξιολόγησης του προσωπικού.

5.2 Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες:

- Επαρκείς χώροι εργαστηρίου και γραφείων.
- Κατάλληλα αποδυτήρια προσωπικού.
- Κατάλληλοι χώροι για τους ασθενείς με πρόβλεψη για πρόσβαση σε αναπήρους, άνεση και προστασία ιδιωτικότητας.
- Κατάλληλοι και επαρκείς χώροι για την παραλαβή και τη διαχείριση των κλινικών δειγμάτων.
- Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει σύστημα ελεγχόμενης πρόσβασης και πρόγραμμα μικροβιολογικού ελέγχου του περιβάλλοντος (καλλιέργειες από επιφάνειες και αέρα).
- Επαρκής και σύγχρονη γραμματειακή υποδομή για αποθήκευση και ανάκτηση στοιχείων.

5.3 Εξοπλισμός: το εργαστήριο πρέπει να είναι εφοδιασμένο με όλα τα στοιχεία του εξοπλισμού που απαιτούνται για την ορθή εκτέλεση των εξετάσεων που διενεργεί και τα οποία θα πρέπει να επιτυγχάνουν την ακρίβεια που απαιτείται και να συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές των εκτελούμενων εξετάσεων.

Ο εξοπλισμός ο οποίος παρουσιάζεται ελαττωματικός ή δίδει ύποπτα αποτελέσματα:

- Τίθεται άμεσα εκτός λειτουργίας.
- Σημαίνεται κατάλληλα.
- Τίθεται σε λειτουργία μετά την επισκευή/ έλεγχο/ διακρίβωσή του.
- Διερεύνηση επιπτώσεων σε προγενέστερα αποτελέσματα.

5.4 Προ-αναλυτικές διαδικασίες:

- Πλήρη και σωστά έντυπα για τις εργαστηριακές εξετάσεις και τις σωστές σημάνσεις δειγμάτων.
- Εγχειρίδιο Οδηγιών για κάθε εργαστήριο, το οποίο να διανέμεται στο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό και σε όλα τα τμήματα του εργαστηρίου. Σε αυτό να περιέχονται οι οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς, τη δειγματοληψία, τον τρόπο ταυτοποίησης και μεταφοράς του δείγματος, την ώρα παραλαβής του δείγματος από το εργαστήριο και τον τρόπο και τόπο φύλαξης του δείγματος αν δεν αναλυθεί αμέσως.
- Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει και να εφαρμόζει τεκμηριωμένα κριτήρια αποδοχής ή απόρριψης του δείγματος.
- Κάθε εργαστήριο πρέπει να έχει λεπτομερώς καταγεγραμμένη πολιτική σε όλα τα στάδια, για τον τρόπο χειρισμού των επειγόντων δειγμάτων.

5.5 Διαδικασίες ανάλυσης:

- Το εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιεί μεθόδους που ικανοποιούν τις αιτήσεις των αποδεκτών των υπηρεσιών του και είναι κατάλληλες για τη διενέργεια των συγκεκριμένων εξετάσεων.
- Περιοδική ανασκόπηση των ορίων των τιμών αναφοράς. Καθίσταται υποχρεωτική σε περίπτωση αλλαγής της μεθόδου ή της προ-αναλυτικής διαδικασίας.
- Αν το εργαστήριο προτίθεται να αλλάξει μία μέθοδο, οι πιθανές συνέπειες της αλλαγής πρέπει να εξηγούνται στους χρήστες - κλινικούς ιατρούς πριν γίνει η αλλαγή.

5.6 Διασφάλιση της ποιότητας των διαδικασιών ανάλυσης. Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει διαδικασίες ελέγχου της ποιότητας για τη διασφάλιση της εγκυρότητας των εξετάσεων που διενεργεί. Αυτές οι διαδικασίες περιλαμβάνουν:

- Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας με χρήση κατάλληλων υλικών αναφοράς (πρότυπα στελέχη μικροβίων, πρότυπες καλλιέργειες).

- Δυνατότητα επανάληψης της εξέτασης με άλλη μέθοδο ή επανάληψη της εξέτασης από άλλο άτομο του εργαστηρίου.
- Συμμετοχή του εργαστηρίου σε διεργαστηριακά σχήματα (εξωτερικός έλεγχος ποιότητας), τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις του ISO/IEC Guide 43-1.
- Επαλήθευση, σε τακτά χρονικά διαστήματα, της συμβατότητας των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται με χρήση διαφορετικών μεθόδων.

5.7 Μετά-αναλυτικές διαδικασίες:

- Ο έλεγχος και η έγκριση των αποτελεσμάτων πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από εξουσιοδοτημένο προσωπικό και να συνοδεύεται από τις σχετικές υπογραφές.
- Ύπαρξη εγκεκριμένης πολιτικής για τη διατήρηση των δειγμάτων.
- Τήρηση της σχετικής νομοθεσίας για την ασφαλή διαχείριση των μολυσματικών αποβλήτων.

5.8 Έκδοση αποτελεσμάτων:

- Οι απαντήσεις του εργαστηρίου να αξιολογούνται προ της αποστολής, να είναι «στην ώρα τους», και να περιλαμβάνουν τα ακριβή στοιχεία του ασθενούς, τις ημερομηνίες λήψεως / παραλαβής και εκτέλεσης της εξέτασης, τη μέθοδο της εξέτασης και το όνομα και το τμήμα του αιτούντος ιατρού.
- Οι απαντήσεις να είναι σωστές, κατανοητές και κλινικά αξιοποιήσιμες.

III. Απαιτήσεις επικύρωσης – επαλήθευσης και ελέγχου ποιότητας των μεθόδων κλινικών δοκιμών.

Οι απαιτήσεις αυτές αποτελούν καθοριστικό κριτήριο της διαπίστευσης και προσδιορίζονται ειδικά στην «Κατευθυντήρια οδηγία για τη διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189».

Η οδηγία αυτή αφορά στη χρήση από τα κλινικά εργαστήρια καθιερωμένων – εγκεκριμένων εμπορικών μεθόδων, οι οποίες έχουν επικυρωθεί από την κατασκευάστρια εταιρεία του χρησιμοποιούμενου αυτόματου αναλυτή. Εάν η μέθοδος είναι καθαρά εσωτερική (in house) χρειάζεται πλήρη επικύρωση, ενώ εάν είναι επικυρωμένη μέθοδος κατασκευαστή kit (approved IVD kit) και εφαρμόζεται ακριβώς, χρειάζεται μόνο

επαλήθευση. Τα χαρακτηριστικά ποιότητας που πρέπει να μελετηθούν και να αξιολογηθούν είναι η ακρίβεια, η επαναληψιμότητα, η αναπαραγωγιμότητα, το όριο ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού, η αναλυτική ευαισθησία, η ειδικότητα και η διαγνωστική αποτελεσματικότητα (ή νοσογραφική αποτελεσματικότητα).

Η αβεβαιότητα είναι μία παράμετρος που συνδέεται με το αποτέλεσμα μιας μετρήσεως, η οποία χαρακτηρίζει τη διασπορά των τιμών που λογικά μπορούν να αποδοθούν στο προσδιοριζόμενο συστατικό. Οι μικροβιολογικές δοκιμές ανήκουν στην κατηγορία των αναλύσεων, που δεν μπορούν να συμπεριλάβουν αυστηρούς μετρολογικούς και στατιστικούς υπολογισμούς της αβεβαιότητας. Η εκτίμηση λοιπόν της αβεβαιότητας θα βασιστεί στην επαναληψιμότητα, στην αναπαραγωγιμότητα και στα στοιχεία συστηματικών σφαλμάτων.

Ιχνηλασιμότητα καλείται η διαδικασία με την οποία η ένδειξη μιας συσκευής μέτρησης ή η προσδιοριζόμενη, μέσω μιας δοκιμής, συγκέντρωση μιας παραμέτρου, μπορεί να συγκριθεί με ένα εθνικό / διεθνές πρότυπο για το συγκεκριμένο μετρούμενο μέγεθος.

Έλεγχος ποιότητας ορίζεται το σύνολο των μέτρων που λαμβάνονται από το εργαστήριο για να εξασφαλιστεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων και διακρίνεται σε εσωτερικό και εξωτερικό.

Ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας θα πρέπει να περιλαμβάνει ειδικά υλικά αναφοράς, φυσικά ή τεχνητά μολυσμένα δείγματα κλπ. Η συχνότητα αυτών των δοκιμών προσδιορίζεται από το είδος των εξετάσεων, τη συχνότητα εκτέλεσής τους και το καθημερινό πρόγραμμα του εργαστηρίου. Ένας ολοκληρωμένος εσωτερικός έλεγχος ποιότητας περιλαμβάνει τη φάση πριν από την ανάλυση, την κυρίως φάση της αναλύσεως και τη μετα-αναλυτική φάση. Εδώ θα πρέπει να διακριθούν οι ορισμοί για τα πρότυπα ή ρυθμιστικά παρασκευάσματα (calibrators), που είναι γνωστής σύστασης και χρησιμοποιούνται με σκοπό τη ρύθμιση, και τα παρασκευάσματα ελέγχου (controls) τα οποία χρησιμοποιούνται στην καθημερινή πράξη για τον έλεγχο της σωστής ανάλυσης.

Το διάγραμμα Levy-Jennings αποτελεί τη γραφική απεικόνιση της καθημερινής ανάλυσης του control. Με τη μέθοδο αυτή προσδιορίζεται η μέση τιμή παρασκευάσματος

ελέγχου προηγούμενων ημερών και καθορίζονται όρια αξιοπιστίας στο επίπεδο των $\pm 2SD$.

Ο εξωτερικός έλεγχος ποιότητας θα πρέπει να πραγματοποιείται ανά δεκαπενθήμερο ή μηνιαίως, ανάλογα με το είδος των εξετάσεων, τη συχνότητα εκτέλεσης και το σχήμα εκτέλεσης του προγράμματος εξωτερικού ελέγχου ποιότητας στο οποίο συμμετέχει το εργαστήριο (NEQAS, LABQUALITY, EARSS).

IV. Προστασία μηχανογραφικού συστήματος (παράρτημα Β του προτύπου).

Απαιτούνται κατάλληλοι χώροι και εύκολη πρόσβαση στα μέσα πυρόσβεσης, σταθεροποιητής τάσης ηλεκτρικού ρεύματος (UPS), ελεγχόμενη πρόσβαση στο πληροφοριακό σύστημα (LIS), αποτελεσματική αρχειοθέτηση – προστασία των αποτελεσμάτων, έλεγχος για τη συνεπή μεταφορά των αποτελεσμάτων μέσω του λογισμικού.

V. Κώδικας ηθικής και δεοντολογίας του εργαστηρίου (παράρτημα C του προτύπου).

Το εργαστήριο πρέπει να θεσπίσει και να τηρεί κανόνες ηθικής δεοντολογίας, οι οποίοι να αναγνωρίζονται, υποστηρίζονται και τηρούνται από τη διοίκηση και το προσωπικό. Αυτοί οι κανόνες αποτελούν καταγραφή των βασικών αρχών και αξιών, που πρέπει να διέπουν όλους τους επαγγελματίες του χώρου της υγείας και εστιάζονται ιδιαίτερα στην προστασία του απορρήτου των προσωπικών δεδομένων και το σεβασμό της ιδιωτικότητας των ασθενών.

(ΧΗΝΟΥ Ε., 2013)

Ένα εργαστήριο που επιθυμεί να διαπιστευτεί πρέπει να ξεκινήσει ορίζοντας ένα μέλος του προσωπικού του ως Υπεύθυνο Ποιότητας.

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με το υπάρχον σύστημα ποιότητας του Εργαστηρίου και να έχει ως αποστολή τον συντονισμό όλων των δραστηριοτήτων που θα οδηγήσουν στην απόκτηση της διαπίστευσης.

Προκειμένου ένα εργαστήριο να διαπιστευτεί θα πρέπει να έχει προβεί, τουλάχιστον, σε όλες τις παρακάτω σημαντικές ενέργειες:

1. Προετοιμασία του Εγχειριδίου Ποιότητας σύμφωνα με τις προδιαγραφές του προτύπου διαπίστευσης.
2. Προετοιμασία των εφαρμοζόμενων Διαδικασιών για κάθε εργασία που πραγματοποιείται στο Εργαστήριο.
3. Εξασφάλιση των κατάλληλων για τη λειτουργία του Εργαστηρίου περιβαλλοντικών συνθηκών (θερμοκρασία, υγρασία, αποθηκευτικοί χώροι, κλπ.).
4. Διακρίβωση του εξοπλισμού του, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχει εκδώσει το Ε.ΣΥ.Δ.
5. Έλεγχο καλής λειτουργίας και συντήρηση του εξοπλισμού.
6. Επικύρωση ή επαλήθευση των αναλυτικών μεθόδων που χρησιμοποιούνται στο Εργαστήριο.
7. Εκτίμηση της αβεβαιότητας των λαμβανομένων αποτελεσμάτων (όπου είναι εφαρμόσιμο).
8. Ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων.
9. Σύνταξη των απαραίτητων, για τη διαπίστευση, εγγράφων βάσει συγκεκριμένων παραμέτρων που αφορούν στη μορφή, στην εξουσιοδότηση, στις διαδικασίες έκδοσης και απόσυρσης, στην ανασκόπηση, στην αλλαγή κλπ. Τονίζεται ότι κάθε έγγραφο πρέπει να διαθέτει μονοσήμαντο κωδικό αριθμό αναγνώρισης, όνομα του συντάκτη, όνομα του υπευθύνου έγκρισης, περίοδο ισχύος κλπ.
10. Αξιολόγηση της συμμόρφωσης της υπάρχουσας κατάστασης, συμπεριλαμβανομένων του Συστήματος Ποιότητας και της τεχνικής επάρκειας, με τα κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ. και απάντηση στην ερώτηση: «Είναι το σύστημα αποτελεσματικό ή απαιτεί τροποποιήσεις;»
11. Σύνταξη των απαραίτητων, για τη διαπίστευση, εγγράφων βάσει συγκεκριμένων παραμέτρων που αφορούν στη μορφή, στην εξουσιοδότηση, στις διαδικασίες έκδοσης και απόσυρσης, στην ανασκόπηση, στην αλλαγή κλπ. Τονίζεται ότι κάθε έγγραφο πρέπει να διαθέτει μονοσήμαντο κωδικό αριθμό αναγνώρισης, όνομα του συντάκτη, όνομα του υπευθύνου έγκρισης, περίοδο ισχύος κλπ.
12. Υποστήριξη του Εγχειριδίου Ποιότητας από μια σειρά, επαρκώς προετοιμασμένων, συνοδευτικών εγγράφων.
13. Ορθή εφαρμογή των Οδηγιών και Διαδικασιών όλων των διεργασιών που περιγράφονται στο Εγχειρίδιο Ποιότητας ή στα υπόλοιπα συνοδευτικά έγγραφα.
14. Εφαρμογή εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και καταγραφή όλων των παραγόμενων δεδομένων.

15. Εφαρμογή εξωτερικού ελέγχου ποιότητας με συμμετοχή σε Προγράμματα Δοκιμών Ικανότητας, σύμφωνα με τις απαιτήσεις ανάλογης διαδικασίας που έχει εκδώσει το Ε.ΣΥ.Δ . Σε περίπτωση που ένα τέτοιο πρόγραμμα δεν είναι διαθέσιμο για κάποια παράμετρο ή δοκιμή, το εργαστήριο πρέπει να συμμετέχει σε διεργαστηριακές συγκρίσεις, με ανταλλαγή δειγμάτων με ομοειδή εργαστήρια (κατά προτίμηση διαπιστευμένα).
16. Καταγραφή των διορθωτικών ενεργειών που έπονται της διερεύνησης πιθανών αποκλίσεων του Εσωτερικού και Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας.
17. Συστηματική διενέργεια εσωτερικής επιθεώρησης και ανασκόπησης, από τη διοίκηση, του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.
(www.esyd.gr)

Κεφάλαιο 6

Ερευνητικό Μέρος

6.1 Στόχος – Σκοπός Μελέτης

Τα κλινικά βιολογικά εργαστήρια επιτελούν σπουδαίο ρόλο στην παροχή υπηρεσιών υγείας. Η χρήση σύγχρονων τεχνολογικών μέσων και μεθόδων επιβάλλει την εφαρμογή προτύπων διασφάλισης της ποιότητας των εξετάσεων και των παρεχόμενων υπηρεσιών, αφού από την ορθότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων κρίνεται ο τρόπος θεραπείας του ασθενούς και λαμβάνονται από τους ιατρούς κρίσιμες αποφάσεις για περαιτέρω χειρισμούς. Ο έλεγχος της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων αποτελεί την κύρια υποχρέωση του κάθε κλινικού εργαστηρίου και η διασφάλιση της γίνεται με τη χρήση ενός ή περισσότερων προτύπων. Η εφαρμογή προτύπων στα κλινικά εργαστήρια προέκυψε από την ανάγκη για τεκμηρίωση και αμοιβαία αναγνώριση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων που διακινούνται και παρέχονται παγκοσμίως. Αυτό οδηγεί σε μία ελεύθερη διακίνηση των υπηρεσιών των κλινικών εργαστηρίων διεθνώς, παρέχει ισοδυναμία ελέγχων σε όλα τα κράτη – μέλη, εναρμόνιση μέσω ομοιόμορφης εφαρμογής οδηγιών, αποδοχή της αξιοπιστίας αποτελεσμάτων και δημόσιων πιστοποιητικών από όλα τα κράτη και υγιή ανταγωνισμό, ο οποίος αποβαίνει τελικά προς όφελος του πελάτη.

Σκοπός αυτής της ερευνητικής εργασίας είναι να αποτυπωθεί κατά πόσο η εφαρμογή των προτύπων από ένα εργαστήριο γίνεται για λόγους νομοθετικής υποχρέωσης, απόκτησης ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος ή λόγω της κουλτούρας της επιχείρησης και της δέσμευσης της για διοίκηση ολικής ποιότητας. Επίσης θα διερευνηθεί η δυσκολία εφαρμογής του προτύπου και η επίδραση αυτού στις καθημερινές διεργασίες του προσωπικού. Τέλος θα διερευνηθεί κατά πόσο αυξήθηκε η εμπιστοσύνη των πελατών στα αποτελέσματα των εξετάσεων, εάν η εφαρμογή του προτύπου ενίσχυσε το κύρος της

εταιρείας και βελτίωσε την ανταγωνιστικότητά της και κατά πόσο βελτιώθηκε η οργάνωση του εργαστηρίου και η ακρίβεια των αποτελεσμάτων.

6.2 Μεθοδολογία της Έρευνας

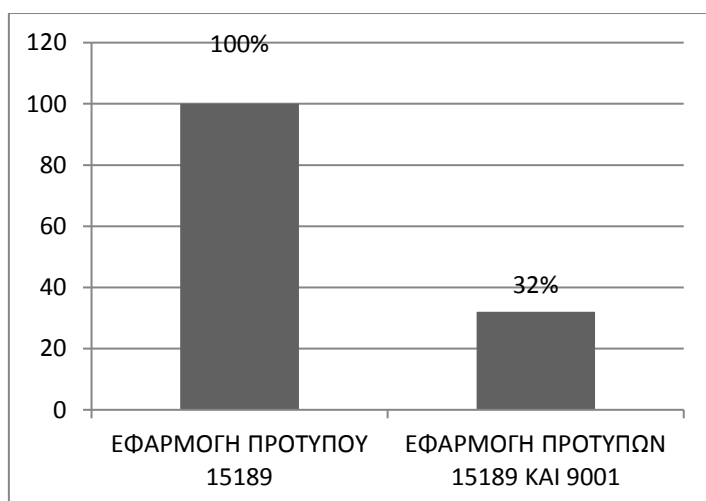
Η έρευνα διεξήχθη σέ ένα δείγμα 25 μεγάλων, μεσαίων και μικρών διαγνωστικών εργαστηρίων της Αττικής. Σε κάθε διαγνωστικό εργαστήριο διανεμήθηκε ένα ερωτηματολόγιο προς συμπλήρωση από τον υπεύθυνο ποιότητας (όπου υπήρχε) ή από τον υπεύθυνο του εργαστηρίου. Το ερωτηματολόγιο περιείχε είκοσι ερωτήσεις σχετικά με την εφαρμογή κάποιου προτύπου από την επιχείρηση και την επίδραση που είχε στην λειτουργία και την αξιοπιστία του εργαστηρίου και στους πελάτες.

6.3 Αποτελέσματα της Έρευνας

Οι απαντήσεις που δόθηκαν στο ερωτηματολόγιο είναι οι κατωτέρω:

ΕΡΩΤΗΣΗ 1: Ποια συστήματα διαχείρισης ποιότητας εφαρμόζει η εταιρεία σας :

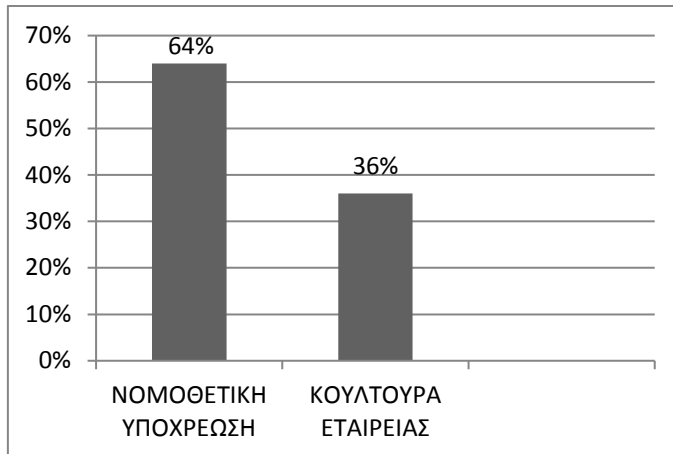
Το σύνολο των εργαστηρίων απάντησε ότι εφαρμόζει το ISO 15189 και ένα 32 % αυτών ότι εφαρμόζει συνδυαστικά και το ISO 9001.



Διάγραμμα 1. Εφαρμογή Προτύπων.

ΕΡΩΤΗΣΗ 2: Για ποιο λόγο εφαρμόζετε τα ανωτέρω πρότυπα;

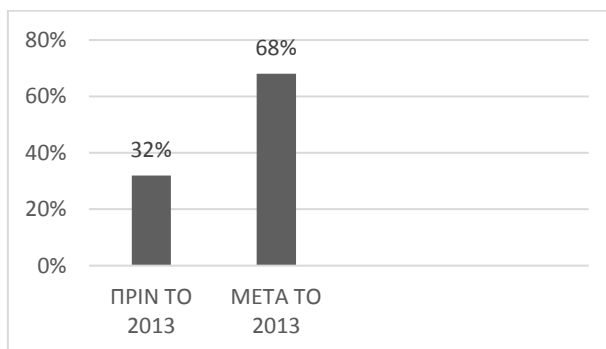
Το 64 % απάντησε λόγω Νομοθετικής Υποχρέωσης και 36 % λόγω της κουλτούρας της εταιρείας για Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, για πιο αξιόπιστα αποτελέσματα και για απόκτηση ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος.



Διάγραμμα 2. Αιτία εφαρμογής προτύπων

ΕΡΩΤΗΣΗ 3: Πριν από το 2013 εφαρμόζατε κάποιο πρότυπο;

Το 68 % απάντησε ότι πριν από το 2013 δεν εφαρμόζε κάποιο πρότυπο



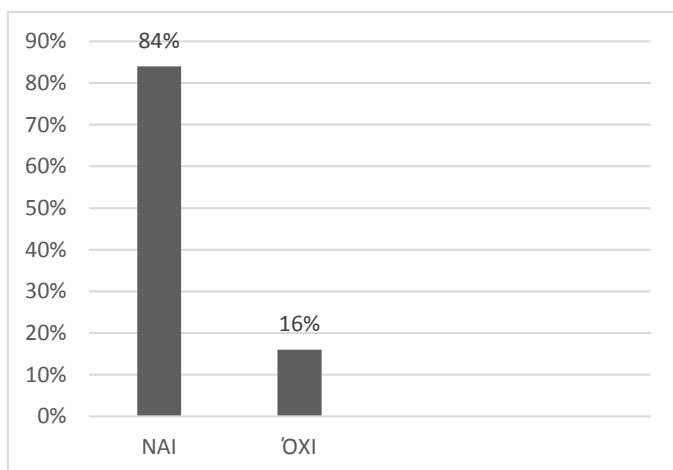
Διάγραμμα 3. Χρονολογία εφαρμογής προτύπων.

Από τις τρεις παραπάνω ερωτήσεις(1,2,3) συμπεραίνουμε ότι το 32% των εργαστηρίων που εφαρμόζαν συνδυαστικά το ISO 15189 και το ISO 9001, πριν το 2013(ερωτήσεις 1 και 3) έχουν κουλτούρα Διοίκησης Ολικής Ποιότητας(36%-ερωτηση2) και το έκαναν για τη διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων τους και τη βελτίωση της εργαστηριακής πρακτικής,.

Το μεγαλύτερο ποσοστό όμως(68%-ερώτηση 3) το εφαρμόσε μετά από το 2013 που ήταν και η νομοθετική απαίτηση ως συμμόρφωση σε αυτήν(64%-ερώτηση 2).

ΕΡΩΤΗΣΗ 4: Είναι σημαντική, κατά την γνώμη σας, για τους πελάτες σας η εφαρμογή κάποιου προτύπου από το εργαστήριο;

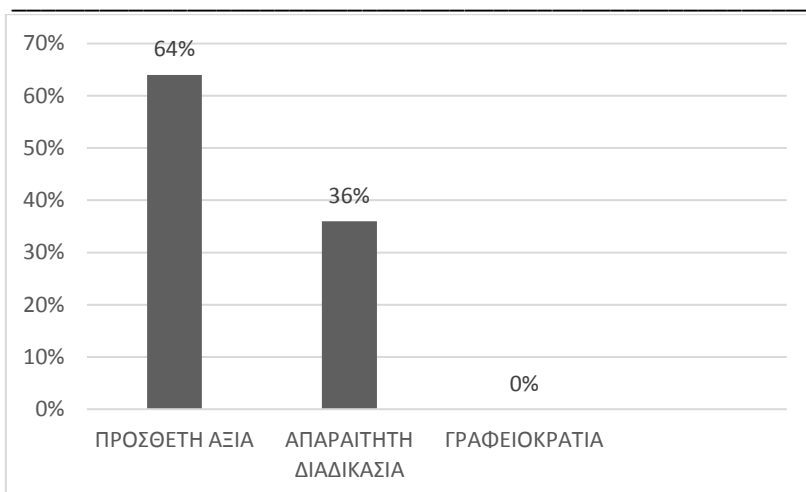
Το 84% απάντησε ότι είναι σημαντική για τους πελάτες η εφαρμογή κάποιου προτύπου ενώ το 16% απάντησε ότι δεν είναι.



Διάγραμμα 4. Αξία για τους πελάτες.

ΕΡΩΤΗΣΗ 5: Πιστεύετε ότι η εφαρμογή του προτύπου είναι μια α) άσκοπη γραφειοκρατική διαδικασία, β) Μία διαδικασία που προσθέτει αξία στις παρεχόμενες υπηρεσίες της επιχείρησης και γ) μια διαδικασία που πρέπει να εφαρμοσθεί :

Το 64 % απάντησε ότι είναι μία διαδικασία που προσθέτει αξία στις παρεχόμενες υπηρεσίες της επιχείρησης και το 36 % ότι είναι μια διαδικασία που πρέπει να εφαρμόζεται.

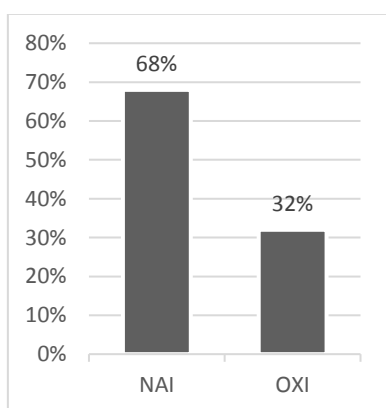


Διάγραμμα 5. Τι είναι η εφαρμογή του προτύπου για το εργαστήριο.

Από τις δύο παραπάνω ερωτήσεις(4,5) προκύπτει ότι οι επιχειρήσεις αντιλαμβάνονται σε συντριπτικό ποσοστό ότι οι πελάτες εκτιμούν την εφαρμογή κάποιου προτύπου(84%) καθώς νιώθουν πιο σίγουροι για τα αποτελέσματα που τους παρέχουν. Η εκτίμηση της επιχείρησης όμως προς το πρότυπο είναι μικρότερη, καθώς το 64% θεωρεί ότι αποτελεί πρόσθετη αξία στην παροχή υπηρεσιών. Προφανώς αυτή η διαφοροποίηση οφείλεται σε άλλους παράγοντες, όπως η δυσκολία στην προσαρμογή και η αύξηση του κόστους που δυσχεραίνουν σε πρώτη φάση τη λειτουργία της επιχείρησης.

ΕΡΩΤΗΣΗ 6: Έγινε πρόσληψη πρόσθετου προσωπικού για τις ανάγκες εφαρμογής του προτύπου;

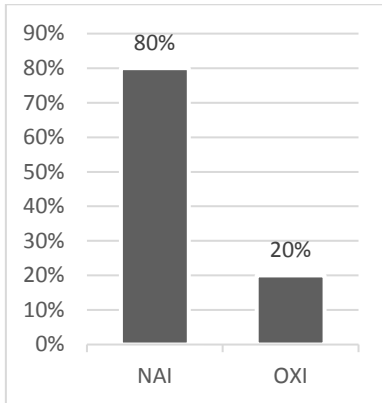
Το 68 % απάντησε ότι έγινε πρόσληψη πρόσθετου προσωπικού και οι υπόλοιποι ότι δεν χρειάστηκε.



Διάγραμμα 6. Ανάγκη πρόσληψης προσωπικού.

ΕΡΩΤΗΣΗ 7: Εκτιμάτε ότι μακροπρόθεσμα λόγω της οργάνωσης που επιβάλλει το πρότυπο θα διευκολυνθεί η εργασία σας;

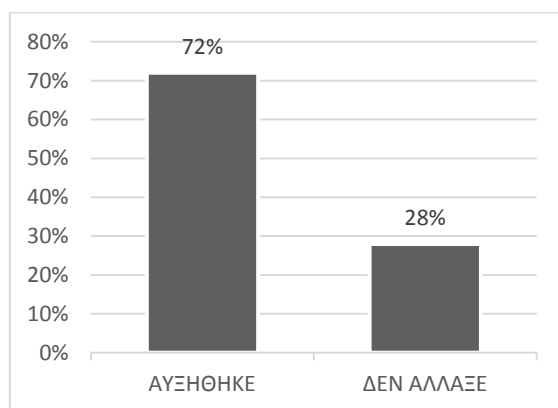
Το 80 % απάντησε θετικά.



Διάγραμμα 7. Μακροπρόθεσμα οφέλη

ΕΡΩΤΗΣΗ 8: Η εφαρμογή του προτύπου προκάλεσε αύξηση του κόστους των εξετάσεων;

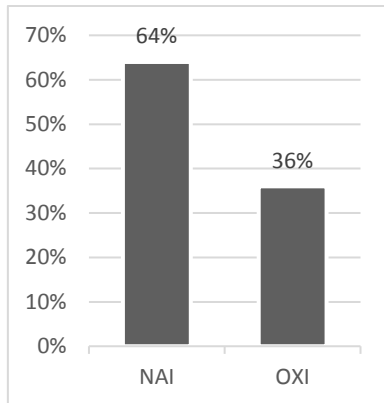
Το 72 % απάντησε θετικά σε αυτήν την ερώτηση.



Διάγραμμα 8. Κόστος εξετάσεων.

ΕΡΩΤΗΣΗ 9: Πιστεύετε ότι η εφαρμογή του προτύπου ISO 15189 βοήθησε στην μείωση του κόστους που προέρχεται από τα παράπονα των πελατών, νομικές κυρώσεις, αποζημιώσεις :

Το 64 % απάντησε θετικά σε αυτή την ερώτηση.

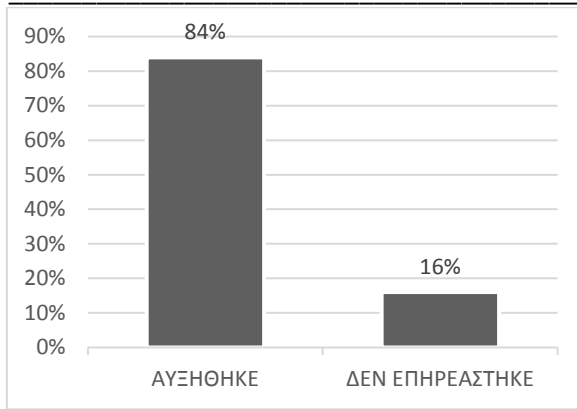


Διάγραμμα 9. Μείωση κόστους από αστοχίες.

Από τις ερωτήσεις 6,7,8,9 προκύπτει ότι σε υψηλό ποσοστό των επιχειρήσεων επήλθε αύξηση κόστους(72% - ερώτηση 8) καθώς χρειάστηκε να γίνει πρόσληψη πρόσθετου προσωπικού (68% - ερώτηση 6) και αύξηση των εξόδων τους, οι οποίες ως ένα σημείο μετακυλούν το κόστος αυτό στους πελάτες τους με αύξηση του κόστους των εξετάσεων. Αισιοδοξούν βέβαια ότι θα υπάρχουν μακροπρόθεσμα οφέλη(80% - ερώτηση 7), τα οποία ήδη αρχίζουν να φαίνονται από την μείωση του κόστους αποζημιώσεων από αστοχίες(64%).

ΕΡΩΤΗΣΗ 10: Έχει αυξηθεί η εμπιστοσύνη των πελατών;

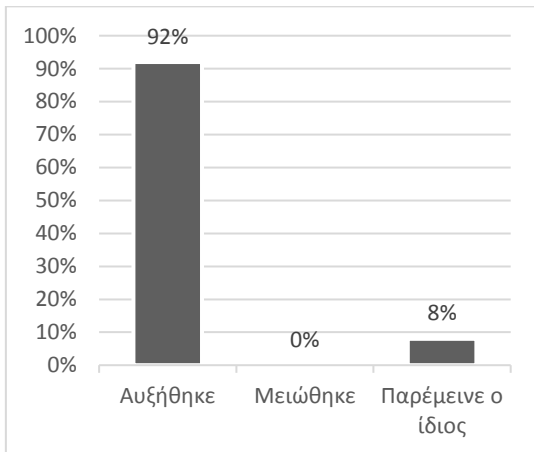
Το 84 % απάντησε ότι έχει αυξηθεί η εμπιστοσύνη των πελατών.



Διάγραμμα 10. Εμπιστοσύνη πελατών.

ΕΡΩΤΗΣΗ 11: Ο μέσος χρόνος εξυπηρέτησης των πελατών, μετά την εφαρμογή του προτύπου:

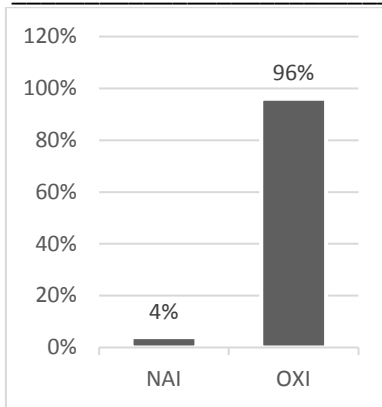
Το 92 % απάντησε ότι ο χρόνος εξυπηρέτησης αυξήθηκε και το 8 % ότι παρέμεινε ο ίδιος.



Διάγραμμα 11. Μέσος χρόνος εξυπηρέτησης πελατών.

ΕΡΩΤΗΣΗ 12: Σας βοήθησε η πιστοποίηση να συνεργαστείτε με φορείς υγείας του εξωτερικού;

Το 96 % απάντησε αρνητικά σε αυτή την ερώτηση.

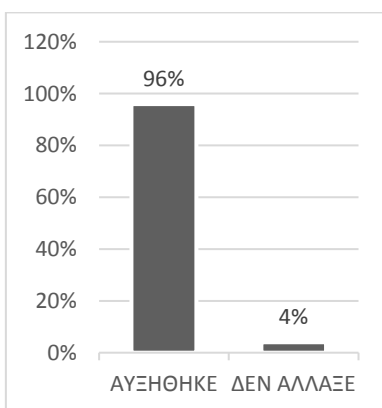


Διάγραμμα 12. Προώθηση συνεργασίας με φορείς του εξωτερικού.

Από τις ερωτήσεις 10,11,12 προκύπτει ότι η αύξηση του μέσου χρόνου εξυπηρέτησης των πελατών(92% ερ. 11), καθώς το πρότυπο επιβάλλει κάποιες διαδικασίες που οδηγούν σε αυτή την αύξηση, γίνεται αποδεκτή θετικά από τους πελάτες καθώς το παρεχόμενο προϊόν (αποτελέσματα) απολαμβάνει την εμπιστοσύνη τους σε υψηλό ποσοστό (84% ερ. 10). Από την ερώτηση 12 , βλέπουμε ότι η εφαρμογή του προτύπου δεν τους βοήθησε στην συνεργασία με αντίστοιχους φορείς του εξωτερικού (4%-ερ.12).

ΕΡΩΤΗΣΗ 13: Κατά την εφαρμογή του προτύπου αυξήθηκε ο όγκος εργασίας των υπαλλήλων;

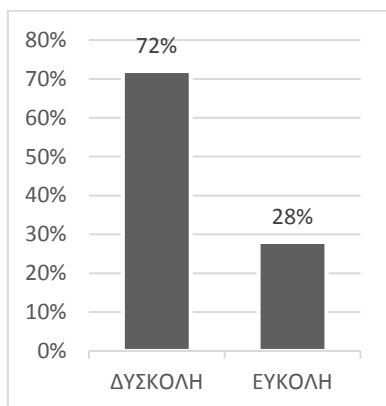
Το 96 % απάντησε ότι αυξήθηκε ο όγκος εργασίας των υπαλλήλων.



Διάγραμμα 13. Όγκος εργασίας.

ΕΡΩΤΗΣΗ 14: Υπήρχε δυσκολία στην προσαρμογή του προσωπικού στα δεδομένα και τις απαιτήσεις του προτύπου;

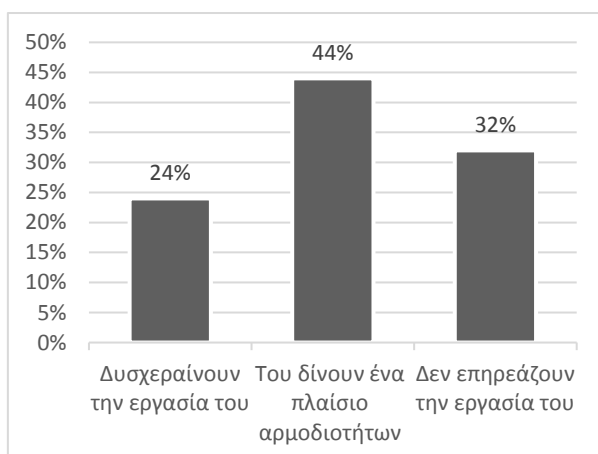
Το 72 % απάντησε ότι υπήρχε δυσκολία στην προσαρμογή του προσωπικού στα δεδομένα και στις απαιτήσεις του προτύπου.



Διάγραμμα 14. Προσαρμογή προσωπικού.

ΕΡΩΤΗΣΗ 15 : Το προσωπικό πιστεύει ότι οι απαιτήσεις του προτύπου :α) Δυσχεραίνουν την εργασία του, β) Του προσφέρουν ένα πλαίσιο αρμοδιοτήτων σαφώς ορισμένο, δίνοντας του με αυτό τον τρόπο ασφάλεια και σιγουριά, γ) Δεν επηρεάζουν την εργασία του.

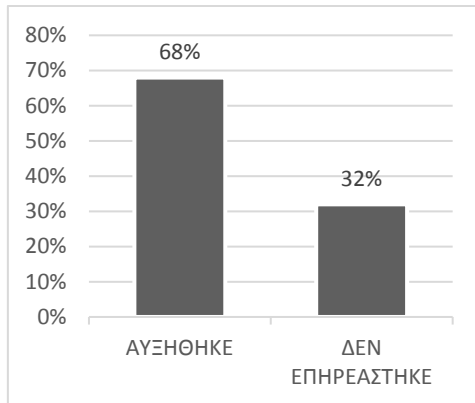
Το 24 % απάντησε ότι δυσχεραίνουν την εργασία του, το 44 % ότι του προσφέρουν ένα πλαίσιο αρμοδιοτήτων σαφώς ορισμένο, δίνοντας του με αυτό τον τρόπο ασφάλεια και σιγουριά και το 32 % ότι δεν επηρεάζουν την εργασία του.



Διάγραμμα 15.

ΕΡΩΤΗΣΗ 16: Πιστεύετε ότι αυξήθηκε η υπευθυνότητα των υπαλλήλων από την εφαρμογή του προτύπου;

Το 68 % απάντησε ότι αυξήθηκε η υπευθυνότητα των υπαλλήλων από την εφαρμογή του προτύπου.

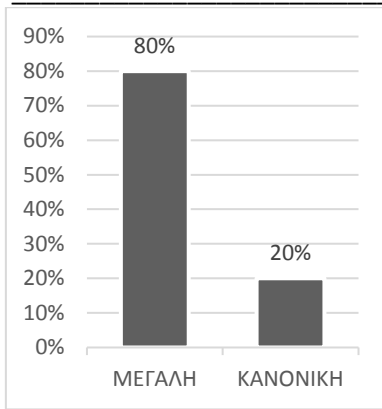


Διάγραμμα 16. Υπευθυνότητα των υπαλλήλων.

Από τις ερωτήσεις 13,14,15,16 προκύπτει ότι η εφαρμογή του προτύπου επιβάρυνε το προσωπικό και αύξησε τον όγκο εργασίας(96%-ερ.13) καθώς διατηρούνται αρχεία για πολλές τεχνικές διαδικασίες. Όπως σε κάθε αλλαγή έτσι και εδώ ενώ η προσαρμογή του προσωπικού στις απαιτήσεις του προτύπου στην αρχή ήταν δύσκολη(72% ερ.14), στη συνέχεια όμως κατανοώντας ότι το πλαίσιο αρμοδιοτήτων που του δίνεται είναι προς όφελος του(44% ερ.15) και αυτή η αλλαγή της κουλτούρας οδήγησε το προσωπικό στην αύξηση της υπευθυνότητας του(68% ερ.16).

ΕΡΩΤΗΣΗ 17: Η πιστοποίηση του εργαστηρίου, ήταν μια χρονοβόρα διαδικασία;

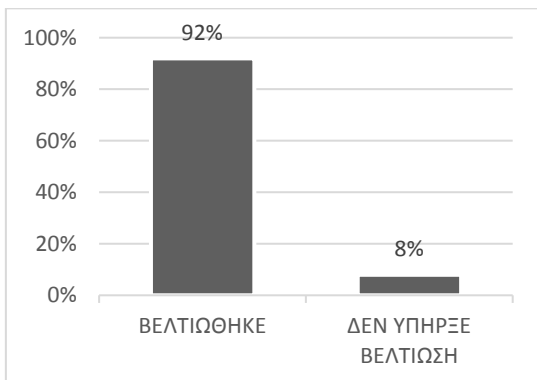
Το 80 % απάντησε θετικά σε αυτή την ερώτηση.



Διάγραμμα 17. Διάρκεια διαδικασίας πιστοποίησης.

ΕΡΩΤΗΣΗ 18: Πιστεύετε ότι η εφαρμογή του προτύπου ISO 15189 βελτίωσε την οργάνωση του εργαστηρίου;

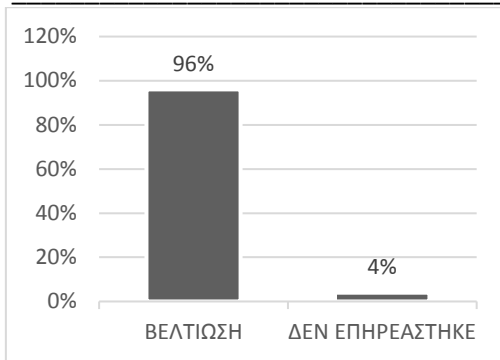
Το 92 % απάντησε ότι βελτιώθηκε η οργάνωση του εργαστηρίου.



Διάγραμμα 18. Οργάνωση του εργαστηρίου.

ΕΡΩΤΗΣΗ 19: Έχει βελτιωθεί η ακρίβεια των αποτελεσμάτων από την εφαρμογή του προτύπου ISO 15189;

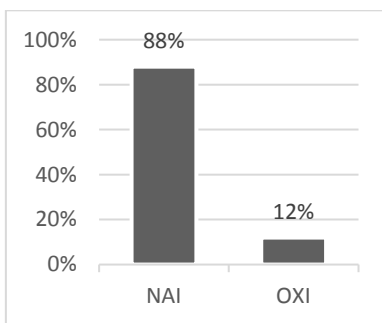
Το 96 % απάντησε ότι έχει βελτιωθεί η ακρίβεια των αποτελεσμάτων.



Διάγραμμα 19. Ακρίβεια αποτελεσμάτων.

ΕΡΩΤΗΣΗ 20: Πιστεύετε ότι εφαρμογή του προτύπου διευκόλυνε την ανταλλαγή πληροφοριών και τη συνεργασία με άλλα εργαστήρια και φορείς;

Το 88 % απάντησε θετικά σε αυτή την ερώτηση.



Διάγραμμα 20. Διευκόλυνση συνεργασίας με άλλους φορείς.

Από τα παραπάνω συμπεραίνουμε ότι η απαίτηση για εργαστηριακά αποτελέσματα ακριβή και αξιόπιστα είναι προφανής και αναγκαία. Η διαπίστευση αν και είναι μια χρονοβόρα διαδικασία(80% ερ.17) αποτελεί το μέσο αυτής της απαίτησης συμβάλλοντας στην καλύτερη οργάνωση του εργαστηρίου(92% ερ.18), στην ακρίβεια των αποτελεσμάτων(96% ερ.19) και στη διευκόλυνση της συνεργασίας με άλλους φορείς(88% ερ.20) και στην περαιτέρω ανάπτυξη σχέσεων εμπιστοσύνης μεταξύ του εργαστηρίου και των πελατών.

6.4 Συμπεράσματα

Από τις ανωτέρω απαντήσεις βλέπουμε ότι όλα τα εργαστήρια που ρωτήθηκαν εφαρμόζουν το ISO 15189 και κάποια από αυτά και το ISO 9001. Τα περισσότερα εργαστήρια το εφαρμόζουν λόγω Νομοθετικής υποχρέωσης και αυτό φαίνεται και από το γεγονός ότι πριν από το 2013 δεν το εφαρμόζαν. Παρόλα αυτά αρκετά εργαστήρια απάντησαν ότι το εφαρμόζουν λόγω της κουλτούρας της εταιρείας για Διοίκηση Ολικής Ποιότητας καθώς επίσης για πιο αξιόπιστα εργαστηριακά αποτελέσματα και απόκτηση ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος, γιατί πιστεύουν ότι είναι σημαντική για τους πελάτες η εφαρμογή κάποιου προτύπου.

Οι δυσκολίες όπως αποτυπώνονται και από τις απαντήσεις του ερωτηματολογίου είναι ότι εφαρμογή του προτύπου ήταν μια χρονοβόρα διαδικασία και υπήρχε δυσκολία στην προσαρμογή του προσωπικού στα δεδομένα και στις απαιτήσεις του. Χρειάστηκε να γίνει πρόσληψη πρόσθετου προσωπικού και αυξήθηκε ο όγκος εργασίας των υπαλλήλων. Επίσης προκάλεσε αύξηση του κόστους των εξετάσεων και αύξηση του μέσου χρόνου εξυπηρέτησης των πελατών.

Από τις απαντήσεις βλέπουμε ότι είναι σημαντική για τους πελάτες τους η εφαρμογή κάποιου προτύπου και ότι έχει αυξηθεί η εμπιστοσύνη αυτών για τα εργαστηριακά αποτελέσματα. Βελτιώθηκε η οργάνωση του εργαστηρίου και η ακρίβεια των αποτελεσμάτων και αυτό προκύπτει και από την μείωση του κόστους που προέρχεται από τα παράπονα των πελατών, τις νομικές κυρώσεις και αποζημιώσεις. Εκτιμούν ότι μακροπρόθεσμα λόγω της οργάνωσης που επιβάλει το πρότυπο θα διευκολυνθεί η εργασία τους, το προσωπικό πιστεύει ότι του προσφέρει ένα πλαίσιο αρμοδιοτήτων σαφώς ορισμένο και όλα τα παραπάνω δίνουν αξία στις παρεχόμενες υπηρεσίες του εργαστηρίου.

Κεφάλαιο 7

Επίλογος

Τα οφέλη της διαπίστευσης ενός κλινικού εργαστηρίου κατά ISO 15189 είναι πολλά τόσο για το εργαστήριο όσο και για τους ασθενείς.

Το εργαστήριο μπορεί να αποδείξει ότι είναι τεχνικά επαρκές και παράγει αξιόπιστα αποτελέσματα σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα. Αυξάνεται η εμπιστοσύνη του πελάτη στα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών και ενισχύεται η αναγνώριση και το κύρος του. Επίσης εξασφαλίζονται οι συνθήκες που βοηθούν στην σωστή οργάνωση και λειτουργία του εργαστηρίου και μακροπρόθεσμα περιορίζεται το κόστος ποιότητας.

Στους ασθενείς παρέχονται πιο αξιόπιστα αποτελέσματα και με αυτόν τον τρόπο έχουν έγκυρη και έγκαιρη διάγνωση που είναι κομβικής σημασίας για την εφαρμογή της πιο αποτελεσματικής θεραπείας.

Οι απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189 οδηγούν σε επίτευξη σταθερού επιπέδου υπηρεσιών λόγω τυποποίησης των λειτουργικών διαδικασιών, μείωση του κόστους των αστοχιών, επαύξηση της εμπιστοσύνης των εξεταζόμενων καθώς και στην ευαισθητοποίηση του ανθρώπινου δυναμικού σε θέματα που αφορούν την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών και τελικά την ικανοποίηση των αναγκών των εξεταζόμενων. Οι απαιτήσεις αυτές μπορούν να καλυφθούν από τα εργαστήρια στα οποία εφαρμόζονται αρχές φιλοσοφίας διαχείρισης και Διοίκησης Ολικής Ποιότητας. Γιατί οι επιχειρήσεις που εφαρμόζουν Διοίκηση Ολικής Ποιότητας ακολουθούν μια κουλτούρα που είναι υπέρμαχη μιας πλήρους δέσμευσης απέναντι στην ικανοποίηση του πελάτη μέσα από την συνεχή βελτίωση και την καινοτομία.

Στη δύσκολη οικονομική περίοδο που διανύουμε το κράτος με την νομοθετική απαίτηση για πιστοποίηση των εργαστηρίων θέτει το θέμα της ποιότητας ως προτεραιότητα και με αυτό τον τρόπο εναρμονίζονται και τα υπόλοιπα εργαστήρια που δεν θα το εφάρμοζαν από ελεύθερη επιλογή αυξάνοντας την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών και τελικά την ικανοποίηση των αναγκών των εξεταζόμενων.

Βιβλιογραφία

1. Βογιατζάκης Ευάγγελος (2013), Εφαρμοσμένη Κλινική Μικροβιολογία και Εργαστηριακή Διαγνωστική, ΠΕΡΙΟΔΟΣ Β' * ΤΟΜΟΣ 18 * ΤΕΥΧΟΣ 3 * ΙΟΥΛΙΟΣ - ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΣ 2013, <http://ekmed.gr/wp-content/uploads/2016/06/3o-2013.pdf>).
2. Δερβιτσιώτης Ν. Κώστας (2005α), Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, Οικονομική Βιβλιοθήκη, Σελ. 183-189.
3. Κέφης Ν. Βασίλης (2014α), Διοίκηση Ολικής Ποιότητας Θεωρεία και Πρότυπα 2η Έκδοση, Εκδόσεις Κριτική, Σελ. 39.
4. Κέφης Ν. Βασίλης (2014β), Διοίκηση Ολικής Ποιότητας Θεωρεία και Πρότυπα 2η Έκδοση, Εκδόσεις Κριτική, Σελ. 45-48.
5. Κρούπης Χρήστος (2008), Ενημερωτικό Δελτίο, Ελληνική Εταιρεία Κλινικής Χημείας – Κλινικής Βιοχημείας)
<https://eclass.uoa.gr/modules/document/file.php/MED284/%CE%94%CE%99%CE%91%CE%9B%CE%95%CE%9E%CE%95%CE%99%CE%A3%20%CE%A7.%20%CE%9A%CE%A1%CE%9F%CE%A5%CE%A0%CE%97/Kroupis%20ISO%2015189.pdf>.
6. Κωσταγιόλας Π.- Χλωμούδης Κ. (2011), Διαχείριση ποιότητας και ασφάλειας στις θαλάσσιες μεταφορές, Εκδ. Παπαζήση.
7. Κωσταγιόλας Πέτρος, Δάφνη Καϊτελίδου, Μαρία Χατζοπούλου (2008α), Βελτιώνοντας Την Ποιότητα Στις Υπηρεσίες Υγείας, Εκδόσεις Παπασωτηρίου, Σελ 99-100.
8. Κωσταγιόλας Πέτρος, Δάφνη Καϊτελίδου, Μαρία Χατζοπούλου (2008β), Βελτιώνοντας Την Ποιότητα Στις Υπηρεσίες Υγείας, Εκδόσεις Παπασωτηρίου, Σελ 100.
9. Κωσταγιόλας Πέτρος, Δάφνη Καϊτελίδου, Μαρία Χατζοπούλου (2008γ), Βελτιώνοντας Την Ποιότητα Στις Υπηρεσίες Υγείας, Εκδόσεις Παπασωτηρίου Σελ 101-102.
10. Κωσταγιόλας Πέτρος, Δάφνη Καϊτελίδου, Μαρία Χατζοπούλου (2008δ), Βελτιώνοντας Την Ποιότητα Στις Υπηρεσίες Υγείας, Εκδόσεις Παπασωτηρίου Σελ. 102-104.
11. Κωσταγιόλας Πέτρος, Δάφνη Καϊτελίδου, Μαρία Χατζοπούλου (2008ε) Βελτιώνοντας Την Ποιότητα Στις Υπηρεσίες Υγείας, Εκδόσεις Παπασωτηρίου, σελ 104-108.
12. ΛΟΓΟΘΕΤΗΣ Ν. (1992), Management Ολικής Ποιότητας, Prentice Hall για την Ελληνική έκδοση TQM HELLAS INTERBOOKS, Σελ. 15 – 20.
13. Παπαργύρης Αθανάσιος – Δημήτριος Παπαργύρης, (2010α) Ποιοτικός Έλεγχος Παραγωγής, Εκδόσεις ΖΗΤΗ, Σελ. 15-18.

14. Παπαργύρης Αθανάσιος – Δημήτριος Παπαργύρης, (2010β), Ποιοτικός Έλεγχος Παραγωγής, Εκδόσεις ΖΗΤΗ, ΣΕΛ 371-373.
15. Παπαργύρης Αθανάσιος – Δημήτριος Παπαργύρης, (2010γ), Ποιοτικός Έλεγχος Παραγωγής, Εκδόσεις ΖΗΤΗ, ΣΕΛ 376-377.
16. Παπακωστίδη Α – Ν.Τσουκαλά, (2012), Ειδικό Άρθρο, <http://www.mednet.gr/archives/2012-4/pdf/480.pdf>
17. ΧΗΝΟΥ Ε. , (2013), Εφαρμοσμένη Κλινική Μικροβιολογία και Εργαστηριακή Διαγνωστική, ΠΕΡΙΟΔΟΣ Β' * ΤΟΜΟΣ 18 * ΤΕΥΧΟΣ 3 * ΙΟΥΛΙΟΣ - ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΣ 2013, <http://ekmed.gr/wp-content/uploads/2016/06/3o-2013.pdf>.
18. Parasuraman A., Zeithaml V. , Berry L. L. (1988)
19. Weaver C N. (1995), Management ολικής Ποιότητας, Εκδ. Anubis.
20. <http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/ekdoseis/Klinikon.pdf>.

Παράρτημα Α

Ερωτηματολόγιο

Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου

Σχολή Οικονομικών Επιστημών και Διοίκησης

**Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών Διοίκηση, Τεχνολογία
και Ποιότητα**

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ

Για τη Μεταπτυχιακή Διατριβή



Διασφάλιση Ποιότητας Ιδιωτικών Κλινικών Διαγνωστικών Εργαστηρίων,

Εφαρμογή Προτύπου ISO 15189

Αθανασία Βέλλη

**Επιβλέπων Καθηγητής
Πάρις Κλεάνθους**

Ιανουάριος 2018

- 1) **Ποια από τα παρακάτω συστήματα διαχείρισης ποιότητας εφαρμόζει η εταιρεία σας;**
- A. ISO 15189
 - B. ISO 9001
 - C. ISO 17025
- 2) **Για ποιο λόγο εφαρμόζετε τα ανωτέρω πρότυπα;**
- A. Λόγω Νομοθετικής Υποχρέωσης.
 - B. Λόγω της κουλτούρας της εταιρείας για Διοίκηση Ολικής Ποιότητας
 - C. Για πιο αξιόπιστα εργαστηριακά αποτελέσματα
 - D. Για απόκτηση ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος
 - E. Άλλο (παρακαλώ διευκρινίστε
.....
.....)
- 3) **Πριν από το 2013 εφαρμόζατε κάποιο πρότυπο;**
- A. Ναι
 - B. Όχι
- 4) **Είναι σημαντική, κατά την γνώμη σας, για τους πελάτες σας η εφαρμογή κάποιου προτύπου από το εργαστήριο;**
- A. Ναι
 - B. Όχι
- 5) **Πιστεύετε ότι η εφαρμογή του προτύπου:**
- A. Είναι μια άσκοπη γραφειοκρατική διαδικασία.
 - B. Μία διαδικασία που προσθέτει αξία στις παρεχόμενες υπηρεσίες της επιχείρησης.
 - C. Μια διαδικασία που πρέπει να εφαρμοσθεί.

- 6) **Έγινε πρόσληψη πρόσθετου προσωπικού για τις ανάγκες εφαρμογής του προτύπου;**
- A. Ναι
 - B. Όχι
- 7) **Εκτιμάτε ότι μακροπρόθεσμα λόγω της οργάνωσης που επιβάλλει το πρότυπο θα διευκολυνθεί η εργασία σας;**
- A. Ναι
 - B. Όχι
- 8) **Η εφαρμογή του προτύπου προκάλεσε αύξηση του κόστους των εξετάσεων;**
- A. Ναι
 - B. Όχι
- 9) **Πιστεύετε ότι η εφαρμογή του προτύπου ISO 15189 βοήθησε στην μείωση του κόστους που προέρχεται από τα παράπονα των πελατών, νομικές κυρώσεις, αποζημιώσεις :**
- A. Ναι
 - B. Όχι
- 10) **Έχει αυξηθεί η εμπιστοσύνη των πελατών;**
- A. Ναι
 - B. Όχι

- 11) **Ο μέσος χρόνος εξυπηρέτησης των πελατών, μετά την εφαρμογή του προτύπου:**
- A. Αυξήθηκε
 - B. Μειώθηκε
 - C. Παρέμεινε ο ίδιος
- 12) **Σας βοήθησε η πιστοποίηση να συνεργαστείτε με φορείς υγείας του εξωτερικού;**
- A. Ναι
 - B. Όχι
- 13) **Κατά την εφαρμογή του προτύπου αυξήθηκε ο όγκος εργασίας των υπαλλήλων;**
- A. Ναι
 - B. Όχι
- 14) **Υπήρχε δυσκολία στην προσαρμογή του προσωπικού στα δεδομένα και τις απαιτήσεις του προτύπου;**
- A. Ναι
 - B. Όχι
- 15) **Το προσωπικό πιστεύει ότι οι απαιτήσεις του προτύπου :**
- A. Δυσχεραίνουν την εργασία του.
 - B. Του προσφέρουν ένα πλαίσιο αρμοδιοτήτων σαφώς ορισμένο, δίνοντας του με αυτό τον τρόπο ασφάλεια και σιγουριά.
 - C. Δεν επηρεάζουν την εργασία του.

- 16) **Πιστεύετε ότι αυξήθηκε η υπευθυνότητα των υπαλλήλων από την εφαρμογή του προτύπου;**
A. Ναι
B. Όχι
- 17) **Η πιστοποίηση του εργαστηρίου, ήταν μια χρονοβόρα διαδικασία;**
A. Ναι
B. Όχι
- 18) **Πιστεύετε ότι η εφαρμογή του προτύπου ISO 15189 βελτίωσε την οργάνωση του εργαστηρίου;**
A. Ναι
B. Όχι
- 19) **Έχει βελτιωθεί η ακρίβεια των αποτελεσμάτων από την εφαρμογή του προτύπου ISO 15189;**
A. ΝΑΙ
B. ΟΧΙ
- 20) **Πιστεύετε ότι η εφαρμογή του προτύπου διευκόλυνε την ανταλλαγή πληροφοριών και τη συνεργασία με άλλα εργαστήρια και φορείς;**
A. Ναι
B. Όχι