

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ
ΣΧΟΛΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

**ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΤΑ ISO 9001:2000 ΣΤΑ
ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ – Η ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΟΥ
ΩΝΑΣΕΙΟΥ ΚΑΡΔΙΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ**



Τ Ε Ι Κ Α Λ Α Μ Α Τ Α Σ
Τ Μ Η Μ Α
Ε Κ Δ Ο Σ Ε Ω Ν & Β Ι Β Λ Ι Ο Θ Η Κ Η Σ

Εισηγήτρια Καθηγήτρια: Δρ. Γλαράκη Μαργαρίτα

Σπουδάστριες: Αντωνοπούλου Μαρία
Θεοχάρη Κωνσταντίνα

ΚΑΛΑΜΑΤΑ 2004

Αφιερωμένη στους γονείς μας...

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Προλεγόμενα	7
Εισαγωγή	10
Συνομογραφίες	13



ΜΕΡΟΣ Α

Ποιότητα στην Υγεία - Διαπίστευση

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

1.1 Η έννοια της ποιότητας στο χρόνο	15
1.2 Η ποιότητα στην υγεία	15
1.3 Τα χαρακτηριστικά της ποιότητας της φροντίδας υγείας	17
1.4 Η ποιότητα στα Νοσοκομεία	18
1.5 Ιδιαιτερότητες στην υγεία	19

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

2.1 Πιστοποίηση κατά ISO 9001:2000 στην Υγεία	21
2.2 Στόχοι	22
2.3 Οργανισμοί και πρότυπα διαπίστευσης υπηρεσιών υγείας ανά τον κόσμο	22
2.4 Ελληνική νομοθεσία	25
2.5 Στρατηγικές διασφάλισης ποιότητας	26

ΜΕΡΟΣ Β

Απαιτήσεις του συστήματος (ISO 9001:2000) για την ποιότητα

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

1.1 Ευθύνη της διοίκησης	29
1.1.1 Πολιτική για την ποιότητα	29
1.1.2 Οργάνωση	31
1.1.2.α Ευθύνη και δικαιοδοσία	31
1.1.2.β Πόροι	32
1.1.2.γ Εκπρόσωπος της διοίκησης	33
1.1.3 Ανασκόπηση από τη διοίκηση	34

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

2.1 Σύστημα για την ποιότητα	35
2.1.1 Διαδικασίες του συστήματος για την ποιότητα	36
2.1.2 Εγχειρίδιο ποιότητας	36

2.1.3 Σχεδιασμός της ποιότητας	38
2.2 Ανασκόπηση συμβάσεων	41
2.2.1 Καταγραφές σε αρχεία	43
2.3 Έλεγχος σχεδιασμού	43
2.3.1 Προγραμματισμός σχεδιασμού και ανάπτυξης	43
2.3.2 Οργανωτικές και τεχνικές διασυνδέσεις	43
2.3.3 Δεδομένα σχεδιασμού	44
2.3.4 Αποτελέσματα και ανασκόπηση σχεδιασμού	44

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

3.1 Έλεγχος εγγράφων και δεδομένων	45
3.2 Αξιολόγηση προμηθευτών	45
3.3 Έλεγχος παρεχόμενου προϊόντος	46
3.4 Αναγνώριση ταυτότητας και ιχνηλασιμότητας του προϊόντος	47
3.5 Έλεγχος διεργασιών	47
3.6 Έλεγχος και δοκιμές	50
3.6.1 Έλεγχος και δοκιμές κατά την παραλαβή	51
3.6.2 Τελικός έλεγχος και τελικές δοκιμές	51
3.6.3 Αρχεία ελέγχων και δοκιμών	52
3.7 Έλεγχος του εξοπλισμού ελέγχων, μετρήσεων και δοκιμών.	53
3.7.1 Διαδικασία ελέγχου	54
3.8 Έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος	55
3.8.1 Αξιολόγηση και χειρισμός μη συμμορφούμενου προϊόντος.	57
3.9. Διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες.	58
3.9.1 Διορθωτικές ενέργειες	59
3.9.2 Προληπτικές ενέργειες	59
3.10 Χειρισμός , αποθήκευση , διατήρηση και παράδοση	60
3.11 Έλεγχος των καταχωρήσεων σε αρχεία για την ποιότητα	61
3.12 Εσωτερικές επιθεωρήσεις της ποιότητας	61
3.13 Εκπαίδευση	63
3.14 Τεχνικές στατιστικής	64
3.14.1 Διαδικασίες	65

ΜΕΡΟΣ Γ

Πιστοποίηση του Ω.Κ.Κ. κατά ISO 9001:2000

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

1.1 Εισαγωγικά του Ω.Κ.Κ.	68
1.1.1 Σκοπός	69
1.2 Η πορεία προς την τυποποίηση του Ω.Κ.Κ.70	70
1.3 Καινοτομίες του συστήματος διαχείρισης ποιότητας του Ω.Κ.Κ.	73

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

2.1 Αντικείμενο –Πεδίο εφαρμογής	75
2.2 Πρότυπα αναφοράς	75
2.3 Σύστημα ποιότητας	76
2.4 Τεκμηρίωση συστήματος ποιότητας	77
2.4.1 Γενικά	77
2.4.2 Εγχειρίδιο ποιότητας	78
2.4.3 Έλεγχος εγγράφων	79
2.4.4 Έλεγχος αρχείων ποιότητας	79

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

3.1 Δέσμευση της Διοίκησης	80
3.2 Επικέντρωση του ενδιαφέροντος στον ασθενή	80
3.3 Πολιτική ποιότητας	81
3.4 Σχεδιασμός	81
3.4.1 Στόχοι για την ποιότητα	81
3.4.2 Σχεδιασμός συστήματος ποιότητας	82
3.5 Διοίκηση του συστήματος ποιότητας	83
3.5.1 Ευθύνες και αρμοδιότητες	83
3.5.2 Εκπρόσωπος της Διοίκησης	85
3.6 Ανασκόπηση από τη Διοίκηση	85
3.6.1 Γενικά	85
3.6.2 Δεδομένα ανασκόπησης	86
3.6.3 Αποτέλεσμα ανασκόπησης	87
3.7 Διαχείριση Πόρων	87
3.7.1 Διάθεση Πόρων	87
3.8 Ανθρώπινοι Πόροι	88
3.8.1 Κατάρτιση, ενημέρωση και ανάπτυξη δεξιοτήτων	88
3.9 Υλικοτεχνική Υποδομή	88
3.10 Εργασιακό περιβάλλον	89

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

4.1 Προγραμματισμός	90
4.2 Εστίαση στον ασθενή	91
4.2.1 Καθορισμός των απαιτήσεων	91
4.2.2 Ανασκόπηση των απαιτήσεων	91
4.2.3 Επικοινωνία με ασθενείς, ασφαλιστικούς οργανισμούς και άλλους φορείς	92
4.3 Σχεδιασμός και Ανάπτυξη υπηρεσιών	93
4.4 Προμήθειες	97
4.4.1 Διαδικασία Προμηθειών	97
4.4.2 Στοιχεία προμηθειών	97

4.5 Παροχή υπηρεσιών	98
4.6 Έλεγχος Εξοπλισμού ελέγχων και μετρήσεων	102
4.7 Αποτίμηση, ανάλυση και βελτίωση	103
4.7.1 Ικανοποίηση ασθενών	103
4.7.2 Εσωτερικές Επιθεωρήσεις	104
4.7.3 Έλεγχος μη συμμορφώσεων	105
4.7.4 Ανάλυση δεδομένων	106
4.7.5 Βελτίωση	107
4.7.6 Διορθωτικές ενέργειες	107

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

5.1 Εισαγωγή	109
5.2 Γενικές Αρχές	110
5.3 Προσδιορισμός των δεικτών	113
5.4 Επεξεργασία και ανάλυση δεδομένων	116
5.5 Τελικοί δείκτες κλινικού αποτελέσματος	121

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

6.1 Οφέλη για το Ω.Κ.Κ.	124
6.2 Εθνική διάσταση του έργου	126
Επίλογος	127
Ορισμοί	128
Πηγές πληροφόρησης-Βιβλιογραφία	130

ΠΡΟΛΕΓΟΜΕΝΑ

Στα πλαίσια των σπουδών μας στη Σχολή Διοίκησης και Οικονομίας στο Τμήμα Διοίκησης Μονάδων Υγείας και Πρόνοιας αναλάβαμε την εκπόνηση της παρούσας πτυχιακής εργασίας με θέμα: «Πιστοποίηση κατά ISO (9001:2000) στα Ελληνικά Νοσοκομεία, η περίπτωση του Ωνασειού Καρδιοχειρουργικού Κέντρου».

Το σύγχρονο, αλλά και συνεχώς εξελισσόμενο θέμα αυτό ήταν το κίνητρο για τη συγγραφή της εργασίας αυτής.

Τα 10 τελευταία χρόνια το ζήτημα της Διασφάλισης της ποιότητας των Υπηρεσιών Υγείας εμφανίστηκε στο προσκήνιο, συγκεντρώνοντας έντονο ερευνητικό αλλά και πρακτικό ενδιαφέρον.

Η σύγχρονη επανάσταση στην οργάνωση των Υπηρεσιών Υγείας με τον προσανατολισμό της στην ποιότητα οφείλεται κυρίως στη κρίση αποτελεσματικότητας, στη συνεχή αύξηση του κόστους, καθώς και στην συνεχώς αυξανόμενη απαίτηση των πολιτών για καλύτερη αντιμετώπιση, πληροφόρηση και διαχείριση των υγειονομικών τους προβλημάτων που οδηγεί στην επιτεινόμενη ανταγωνιστικότητα που επικρατεί στο επιχειρηματικό νοσηλευτικό περιβάλλον.

Βασική επιδίωξη της παρούσας εργασίας είναι η διερεύνηση του ρόλου της ποιότητας στο χώρο της Υγείας και πιο ειδικά στα Ελληνικά Νοσοκομεία, καθώς και η ανάλυση και εφαρμογή ενός Ολοκληρωμένου Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2000 και ιδιαίτερα μέσα από την πιστοποίηση του ΩΚΚ. σε αυτό.

Τα στοιχεία για την πραγματοποίηση της εργασίας μας αντλήθηκαν κατά το μεγαλύτερο μέρος τους από σχετική βιβλιογραφία από τις βιβλιοθήκες του ΤΕΙ Καλαμάτας και του ΩΚΚ., το Διαδίκτυο, το έντυπο υλικό του ΩΚΚ, καθώς και από την εμπειρία στελεχών στην εφαρμογή του ISO 9001:2000 στο ΩΚΚ.

Στο σημείο αυτό θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε το προσωπικό του ΩΚΚ για την πολύτιμη βοήθειά του στη συλλογή και επεξεργασία στοιχείων της εργασίας καθώς και για τον εμπλουτισμό της μέσω των αποσταγμάτων της εμπειρίας τους, όπως επίσης και την Εισηγήτρια της παρούσης εργασίας Δρ. Γλαράκη Μαργαρίτα.

Ας εξετάσουμε αναλυτικά τη διάταξη της εργασίας, η οποία αποτελείται από τρία βασικά μέρη:

Στο Α μέρος αναφερόμαστε γενικά στην έννοια της ποιότητας στην υγεία και την διαπίστευση αυτής. Συγκεκριμένα στο 1^ο Κεφάλαιο εξετάζουμε την εξέλιξη της ποιότητας στην υγεία , τα χαρακτηριστικά της και τις ιδιαιτερότητες που συναντάμε στην υγεία αναφορικά με την ποιότητα. Στο 2^ο Κεφάλαιο ορίζουμε την διασφάλιση ποιότητας, τους στόχους, τους οργανισμούς, τα πρότυπα και τις στρατηγικές που ακολουθούνται.

Το Β μέρος αποτελείται από τις απαιτήσεις του συστήματος (ISO 9001:2000) για την ποιότητα και αναλυτικότερα στο Κεφάλαιο 1 αναφερόμαστε στην ευθύνη της Διοίκησης, την πολιτική, την οργάνωση και τους πόρους που απαιτούνται. Στο Κεφάλαιο 2 στις διαδικασίες, στο εγχειρίδιο ποιότητας, στη διαχείριση των συμβάσεων, των αρχείων και τον σχεδιασμό και στο Κεφάλαιο 3 στον έλεγχο, την αξιολόγηση, τις εσωτερικές επιθεωρήσεις και την εκπαίδευση που απαιτούνται.

Στο Γ μέρος αναφερόμαστε στο παράδειγμα της Πιστοποίησης του ΩΚΚ κατά ISO 9001:2000.

Αναλυτικότερα στο Κεφάλαιο 1 περιγράφουμε στον αναγνώστη το Νομικό καθεστώς, τη λειτουργία και τον σκοπό του ΩΚΚ καθώς και το πώς οδηγήθηκε στην απόκτηση του πιστοποιητικού ISO 9001:2000. Στο Κεφάλαιο 2 αναφέρονται το αντικείμενο, τα πρότυπα που ακολουθήθηκαν και πώς τεκμηριώνεται το Σύστημα ποιότητας στο ΩΚΚ, στο 3^ο Κεφάλαιο η δέσμευση

της Διοίκησης, η πολιτική, οι στόχοι, ο σχεδιασμός, η διαχείριση των πόρων στο ΩΚΚ. Στο Κεφάλαιο 4 αναφέρεται η παροχή ιατρονοσηλευτικής φροντίδας, η επικοινωνία με άλλους φορείς, οι προμήθειες και οι εσωτερικές επιθεωρήσεις. Στο 5^ο Κεφάλαιο αναλύουμε το σύστημα αξιολόγησης υπηρεσιών μέσω των δεικτών.

Τέλος το 6^ο Κεφάλαιο περιλαμβάνει τα συμπεράσματα σχετικά με τα οφέλη του ΩΚΚ και την Εθνική διάσταση της διαπίστευσης κατά ISO 9001:2000.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αναμφισβήτητα, οι φορείς παροχής των υπηρεσιών υγείας σήμερα συνιστούν ένα σύνθετο περιβάλλον υγειονομικής φροντίδας, η οποία – πέραν των κλινικών υπηρεσιών – στηρίζεται επίσης σε ένα κορμό, τεχνικών, ξενοδοχειακών και διοικητικών υπηρεσιών που αλληλεπιδρούν και συνδέονται μέσα από ένα κοινό σχήμα διαχείρισής τους.

Η παροχή της υγειονομικής φροντίδας βρίσκεται επίσης σε διαρκή αλληλεπίδραση με το εξωτερικό περιβάλλον του φορέα, καθώς εντάσσεται στα πλαίσια ενός ευρύτερου σχεδιασμού σε περιφερειακό και εθνικό επίπεδο και στηρίζεται σε ένα ευρύ φάσμα ταχέως εξελισσόμενης τεχνογνωσίας.

Η εκτεταμένη χρήση προηγμένων ιατροτεχνολογικών και πληροφοριακών συστημάτων στην Υγεία σήμερα επιδρά εντυπωσιακά στην άσκηση των ιατρικών πράξεων και δημιουργεί νέες προοπτικές για την ίδια την παροχή των υπηρεσιών Υγείας. Παράλληλα όμως οι ταχείς ρυθμοί ανάπτυξης της τεχνολογίας αυτής και οι αλλαγές που αυτή επιφέρει στο χώρο του Νοσοκομείου, εισάγουν προβλήματα στη διαχείριση των υπηρεσιών και μεταφέρουν το κέντρο βάρους της ευθύνης για τη βελτίωση της ποιότητας σε παράγοντες που σχετίζονται με το ανθρώπινο δυναμικό, τις ακολουθούμενες διαδικασίες, το βαθμό οργάνωσης και την επάρκεια κατάρτισης του προσωπικού. Είναι πλέον δεδομένο, ότι περαιτέρω βελτίωση των Υπηρεσιών Υγείας θα προκύψει όχι τόσο από τη βελτίωση της ίδιας της υποδομής, αλλά από την ανάπτυξη των τεχνικών διαχείρισης των υπηρεσιών.

Ο έλεγχος και η αξιολόγηση αποτελούν βέβαια βασική απαίτηση των προτύπων ποιότητας και – σε ένα περιβάλλον όπου καλλιεργείται η ποιότητα – έρχονται να επιβεβαιώσουν την πλήρωση θεσπισμένων κριτηρίων ή να αναδείξουν πιθανές αδυναμίες και ευκαιρίες για βελτίωση. Δεν αρκούν όμως να κατευθύνουν μια γενικευμένη δραστηριότητα, με στόχο την αναβάθμιση και τη διασφάλιση της αξιοπιστίας και ανταγωνιστικότητας των υπηρεσιών υγείας, τη δημιουργία ευέλικτων και αποτελεσματικών μηχανισμών διοίκησης, καθώς

και τη δημιουργία υποδομών και οργανωτικών δομών που θα μπορούν να εξελίσσονται και να παραμένουν αποτελεσματικές.

Ο ΕΛΟΤ, με τα πρότυπα της σειράς ΕΛΟΤ EN ISO¹ 9000, στοιχειοθετεί βασικές αρχές για την εφαρμογή και διαχείριση των συστημάτων ποιότητας. Ειδικότερα τα πρότυπα αυτά αφορούν στον τρόπο με τον οποίο γίνεται η συνολική διαχείριση των διεργασιών ώστε να επιτυγχάνεται η ικανοποίηση των πελατών/ ασθενών -εσωτερικών ή εξωτερικών - σε όλα τα στάδια της επαφής τους με το σύστημα παροχής φροντίδας. Παρέχουν επίσης ένα γενικό ενιαίο πλαίσιο αναφοράς για όλες τις επιμέρους υπηρεσίες και κλινικούς, επιστημονικούς, τεχνικούς και διοικητικούς τομείς δραστηριότητας στο Νοσοκομείο.

Το σύστημα για την ποιότητα μπορεί να αναφέρεται σε ολόκληρο το νοσοκομείο ή σε επιμέρους δραστηριότητές του (υπηρεσίες, τομείς ή τμήματα). Ανεξάρτητα από το σημείο αναφοράς του, το σύστημα για την ποιότητα θα πρέπει να καλύπτει όλα τα στάδια της παροχής των υπηρεσιών από το σχεδιασμό μέχρι την αξιολόγησή τους και να αναφέρεται επαρκώς στις τρεις βασικές συνιστώσες:

- Υποδομή: ανθρώπινοι πόροι, τεχνογνωσία, περιβάλλοντας χώρος κ.α.,
Διεργασίες: σύνολο μεθόδων και τεχνικών που εφαρμόζονται και
Αποτελέσματα: βασικοί δείκτες με τους οποίους παρακολουθείται η αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα των προσφερόμενων υπηρεσιών.

Το όργανο που έχει την εκτελεστική ευθύνη, ορίζει και διατυπώνει την πολιτική για την ποιότητα, θέτει στόχους, αναλαμβάνει δεσμεύσεις ως προς την ποιότητα, βρίσκει πόρους, σχεδιάζει τις υπηρεσίες (τρόπος παροχής τους και έλεγχός τους), φτιάχνει πρότυπα σχεδιασμού και αξιολόγησης, μετρητικών δεικτών αποτελεσματικότητας διεργασιών και αξιολογεί το όλο σύστημα

¹ ISO: International Standardization Organization (Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης).

τελικά είναι η Διοίκηση. Το σύνολο του προσωπικού όμως του οποίου η εργασία επηρεάζει την ποιότητα, είναι υπεύθυνο για την εφαρμογή του συστήματος. Το τελευταίο τεκμηριώνεται σε ένα σύνολο εγγράφων που από κοινού απαρτίζουν το Εγχειρίδιο Ποιότητας.

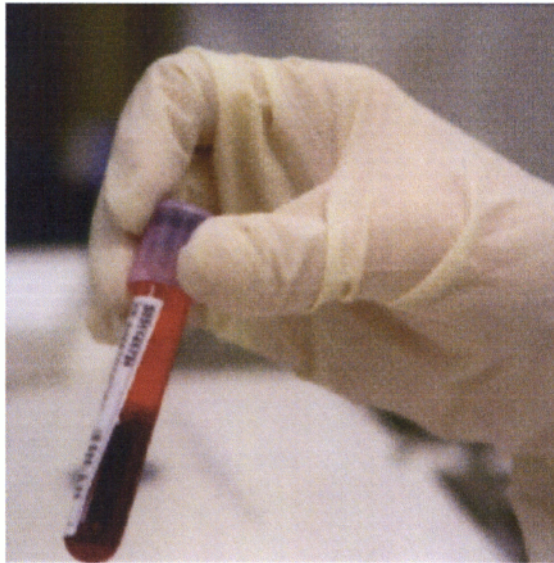
Το όλο σύστημα περιλαμβάνει διαδικασίες ανάπτυξης και βελτίωσης της ποιότητας. Στις διαδικασίες ανάπτυξης καθίσταται σημαντικός ο έλεγχος και η δοκιμή των διεργασιών και των προσφερόμενων από τον οργανισμό υπηρεσιών που έμμεσα μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα. Η διαδικασία βελτίωσής της, που είναι κριτικής σημασίας, περιλαμβάνει ενέργειες διορθωτικές και προληπτικές, οι οποίες απαλείφουν ή μειώνουν τις αιτίες των προβλημάτων. Έτσι βελτιώνονται οι διεργασίες στα πλαίσια του οργανισμού. Περισσότερο όμως εξετάζονται και αναλύονται παρακάτω.

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

ΕΛΟΤ	Ελληνικός Εθνικός Οργανισμός Τυποποίησης και Πιστοποίησης
ISO	International Standardization Organization
ΩΚΚ	Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο
ΕΔΕΠ	Επιτροπή Διαχείρισης Έργου Ποιότητας
ΠΝΦ	Πρωτόκολλα Νοσοκομειακής Φροντίδας
SQS	Swiss Association for Quality and Management Systems
Κ/Χ	Καρδιοχειρουργική
ΜΕΘ	Μονάδα Εντατικής Θεραπείας
ΝΗΣ	Νοσοκομειακό Πληροφοριακό Σύστημα

ΜΕΡΟΣ Α

ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ - ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ



ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

1.1 Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΧΡΟΝΟ

Η έννοια της Ολικής Ποιότητας, η οποία μπορεί να περιγραφεί συνοπτικά, ως ποιότητα σε όλα τα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας εμφανίστηκε και αναπτύχθηκε στις αρχές του '50 και '60 με τις θεωρίες των κορυφαίων του χώρου JURAN και DEMING, οι οποίοι εμφύσησαν τις ιδέες τους με μεγάλη επιτυχία στην Ιαπωνία.

Από την άλλη μεριά οι ρίζες της έννοιας, σύμφωνα με τους ειδικούς εντοπίζονται χιλιάδες χρόνια πριν στις ρήσεις του Αριστοτέλη, ενώ έχει λεχθεί χαρακτηριστικά ότι: «Δεν υπήρξε ποτέ καλύτερο παράδειγμα Quality Management, από το Χρυσό αιώνα του Περικλή».

Μετά το δεύτερο Παγκόσμιο πόλεμο και πρώτα σε στρατιωτικό επίπεδο (USA ARMY) άρχισε να αναπτύσσεται η έννοια της Διασφάλισης της Ποιότητας και αυτό εξαιτίας της ανάγκης ύπαρξης υψηλού βαθμού ασφάλειας του Στρατιωτικού υλικού. Ευρύτερη όμως ανάπτυξη και εφαρμογή η Διασφάλιση της Ποιότητας γνώρισε στις επιχειρήσεις, μόλις το 1987 με την παρουσίαση της σειράς διεθνών προτύπων ISO 9000, τα οποία αναφέρονται σε συστήματα Ποιότητας και συμβαδίζουν με το Βρετανικό BS 5750, το Ευρωπαϊκό EN 29000 και το Αμερικάνικο ASQC/ANSI Q90.

1.2 Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

Ο Avedis Donabedian, καθηγητής στη σχολή Δημόσιας Υγείας του Πανεπιστημίου του Michigan, ήταν από τους πρώτους που επικέντρωσαν την προσοχή τους σε θέματα ποιότητας στο χώρο της Υγείας. Πρωταρχική μέθοδός του ήταν ο διαχωρισμός της περίθαλψης σε δομή, διαδικασία και αποτέλεσμα και η επιδίωξη της ποιότητας και στους τρεις αυτούς τομείς ώστε να επιτυγχάνεται το μεγαλύτερο όφελος με το μικρότερο κόστος για τον ασθενή. Σύμφωνα με τον Donabedian η ποιότητα στις υπηρεσίες Υγείας, ορίζεται ως η

μεγιστοποίηση της ικανοποίησης του ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τα κέρδη και τις ζημιές που υπάρχουν σε μια διαδικασία περίθαλψης.

Το Ινστιτούτο Ιατρικής της Αμερικανικής Ακαδημίας Επιστημών ορίζει την ποιότητα ως το βαθμό κατά τον οποίο οι υπηρεσίες υγείας αυξάνουν την πιθανότητα των επιθυμητών αποτελεσμάτων στην υγεία για άτομα και ολόκληρους πληθυσμούς και είναι συμβατές με την υπάρχουσα επαγγελματική γνώση.

Με βάση τους παραπάνω ορισμούς είναι φανερό πως η ποιότητα στην υγεία ταυτίζεται με την ικανοποίηση των ασθενών, με την παροχή των αναγκαίων και αποτελεσματικών υπηρεσιών και με τον έλεγχο του κόστους.

Η επιδίωξη της ποιότητας στην υγεία αφορά στη λειτουργία των συστημάτων υγείας, στη λειτουργία υπηρεσιών υγείας, νοσοκομεία, εργαστήρια, κ.α. και στην παροχή μεμονωμένης φροντίδας. Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, η ποιότητα στην υγεία δεν αφορά μόνο το ιατρικό έργο, αλλά επεκτείνεται σε όλο το φάσμα των υπηρεσιών και φροντίδων. Γι' αυτό άλλωστε, τα τελευταία χρόνια, η ποιότητα δεν αποσκοπεί μόνο στην ικανοποίηση του ασθενούς, αλλά όλων των «πελατών» των υπηρεσιών υγείας, στους οποίους περιλαμβάνεται, εκτός από τους ασθενείς, οι συγγενείς, οι επισκέπτες, ο κοινωνικός περίγυρος, κτλ. Οι δε εργαζόμενοι επίσης, πρέπει να θεωρούνται ως «εσωτερικοί πελάτες» των υπηρεσιών.

Η σύγχρονη επανάσταση στην οργάνωση των Υπηρεσιών Υγείας με τον προσανατολισμό τους στην ποιότητα, οφείλεται κυρίως στην κρίση αποτελεσματικότητας, στη συνεχή αύξηση του κόστους, καθώς και στη συνεχώς αυξανόμενη απαίτηση των πολιτών για καλύτερη αντιμετώπιση, πληροφόρηση και διαχείριση των υγειονομικών τους προβλημάτων. Στο πλαίσιο αυτό, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας είχε θέσει το 1980 ως στόχο, να εγκαταστήσουν όλα τα κράτη μέλη μέχρι το 1990 μηχανισμούς εξασφάλισης της ποιότητας στις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας.²

² . Τούντας, Η ποιότητα στην Υγεία, Νέα Υγεία, 2003

1.3 ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η JCAHO καθόρισε 10 παράγοντες που ορίζουν την ποιότητα της φροντίδας υγείας. Αυτοί οι παράγοντες είναι:

- **Καταλληλότητα (Appropriateness):** Ο βαθμός στον οποίο η φροντίδα που παρέχεται είναι σχετική με τις κλινικές ανάγκες του ασθενούς, με δεδομένη την παρούσα γνώση.
- **Διαθεσιμότητα (Availability):** Ο βαθμός στον οποίο η κατάλληλη φροντίδα είναι διαθέσιμη ώστε να αντεπεξέλθει στις ανάγκες του ασθενούς που εξυπηρετείται.
- **Συνέχεια (Continuity):** Ο βαθμός στον οποίο η φροντίδα για τον ασθενή είναι συντονισμένη ανάμεσα στους επαγγελματίες, στους οργανισμούς και στο πέρασμα του χρόνου.
- **Αποτελεσματικότητα (Effectiveness):** Ο βαθμός στον οποίο η φροντίδα παρέχεται με το σωστό τρόπο, με δεδομένη την παρούσα γνώση, με στόχο να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα για τον ασθενή.
- **Δραστηκότητα (Efficacy):** Ο βαθμός στον οποίο η φροντίδα που χρησιμοποιείται για τον ασθενή, φάνηκε να πραγματοποιεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.
- **Αποδοτικότητα (Efficiency):** η αναλογία των αποδόσεων (αποτελέσματα της φροντίδας) για έναν ασθενή, προς τις πηγές που χρησιμοποιήθηκαν για την παροχή της φροντίδας.
- **Σεβασμός και φροντίδα (Respect and caring):** ο βαθμός στον οποίο ένας ασθενής εμπλέκεται στις αποφάσεις της δικής του φροντίδας και εκείνοι που παρέχουν τις υπηρεσίες το κάνουν με ευαισθησία και σεβασμό για τις ανάγκες, προσδοκίες και προσωπικές διαφορές του.
- **Ασφάλεια (Safety):** ο βαθμός στον οποίο το ρίσκο μιας μεσολάβησης και το ρίσκο στο περιβάλλον φροντίδας μειώνονται για τον ασθενή και άλλους, συμπεριλαμβανόμενου και τον παρέχοντα τη φροντίδα υγείας.
- **Επικαιρότητα (Timeliness):** ο βαθμός στον οποίο η φροντίδα παρέχεται στον ασθενή τη στιγμή που είναι πιο ευεργετική ή απαραίτητη.

1.4 Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ

Η ποιότητα της νοσοκομειακής περίθαλψης, η ποιότητα δηλαδή των υπηρεσιών που παρέχουν τα νοσοκομεία, είναι ο τομέας εκείνος των υπηρεσιών υγείας που μέχρι σήμερα έχει κυρίως προσελκύσει το ενδιαφέρον της επιστημονικής κοινότητας, των υπευθύνων για την παροχή της φροντίδας (της Πολιτείας, των ασφαλιστικών ταμείων, των επαγγελματιών υγείας, των διοικήσεων των νοσοκομείων) αλλά και των ίδιων των ασθενών.

Οι λόγοι στους οποίους αποδίδεται το ιδιαίτερο, σε σχέση με τους άλλους τομείς υπηρεσιών υγείας, ενδιαφέρον για την ποιότητα των υπηρεσιών της νοσοκομειακής περίθαλψης είναι (Θεοδώρου, 1992):

- Η νοσοκομειακή περίθαλψη και το νοσοκομείο ήταν και παραμένει ακόμη και σήμερα το κέντρο βάρους κάθε συστήματος παροχής υπηρεσιών υγείας
- Στα νοσοκομεία προσφεύγουν οι περισσότεροι ασθενείς για την αντιμετώπιση των υγειονομικών τους προβλημάτων
- Τα αποτελέσματα των υπηρεσιών υγείας που παρέχονται στους ασθενείς στα νοσοκομεία –καλά ή άσχημα- είναι άμεσα και εμφανή, και συνεπώς η ποιότητα πιο εύκολα μετρήσιμη
- Οι δαπάνες που απορροφά η νοσοκομειακή περίθαλψη είναι πολύ υψηλότερες από κάθε άλλο τομέα του υγειονομικού συστήματος.

Είναι φανερό, ότι η βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών νοσοκομειακής περίθαλψης οδηγεί αυτόματα σε βελτίωση και των υπηρεσιών υγείας που παρέχονται από τους άλλους τομείς του υγειονομικού συστήματος, αφού όλοι οι τομείς του συστήματος λειτουργούν συνεκτικά, αλληλοσυμπληρώνονται και υποστηρίζονται μεταξύ τους.

Θα πρέπει όμως να τονιστεί ιδιαίτερα ότι οι προσπάθειες για βελτίωση της ποιότητας της περίθαλψης δεν έχουν πάντοτε το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα. Η οργανωτική δομή και ο τρόπος λειτουργίας των νοσοκομείων, τα ποσοστά των νοσοκομειακών λοιμώξεων και η αποτελεσματική αντιμετώπισή τους, ο τρόπος διακίνησης των ανθρώπων και των υλικών, ο ρόλος της ηγεσίας, οι

γνώσεις και οι ικανότητες του προσωπικού, κ.α., επηρεάζουν αποφασιστικά στη διαμόρφωση του τελικού αποτελέσματος.³

1.5 ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΕΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

Οι φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας σήμερα συνιστούν ένα σύνθετο περιβάλλον υγειονομικής φροντίδας, η οποία – πέραν των κλινικών υπηρεσιών - στηρίζεται επίσης σε ένα κορμό, τεχνικών, ξενοδοχειακών και διοικητικών υπηρεσιών που αλληλεπιδρούν και συνδέονται μέσα από ένα κοινό σχήμα διαχείρισής τους. Η παροχή της υγειονομικής φροντίδας βρίσκεται επίσης σε διαρκή αλληλεπίδραση με το εξωτερικό περιβάλλον του φορέα, καθώς εντάσσεται στα πλαίσια ενός ευρύτερου σχεδιασμού σε περιφερειακό και εθνικό επίπεδο και στηρίζεται σε ένα ευρύ φάσμα γρήγορα εξελισσόμενης τεχνογνωσίας.

Η εκτεταμένη χρήση προηγμένων ιατροτεχνολογικών και πληροφοριακών συστημάτων στην Υγεία σήμερα επιδρά εντυπωσιακά στην άσκηση των ιατρικών πράξεων και δημιουργεί νέες προοπτικές για την ίδια την παροχή των υπηρεσιών υγείας. Παράλληλα όμως, οι ταχείς ρυθμοί ανάπτυξης της τεχνολογίας αυτής και οι αλλαγές που αυτή επιφέρει στο χώρο του νοσοκομείου, εισάγουν προβλήματα στη διαχείριση των Υπηρεσιών και μεταφέρουν το κέντρο βάρους της ευθύνης για την βελτίωση της ποιότητας σε παράγοντες που σχετίζονται με το ανθρώπινο δυναμικό, τις ακολουθούμενες διαδικασίες, το βαθμό οργάνωσης και την επάρκεια κατάρτισης του προσωπικού. Είναι πλέον δεδομένο, ότι περαιτέρω βελτίωση των υπηρεσιών υγείας θα προκύψει όχι τόσο από τη βελτίωση της ίδιας της υποδομής, αλλά από την ανάπτυξη των τεχνικών διαχείρισης των υπηρεσιών.

Η παραγωγή και παροχή υπηρεσιών παρουσιάζει πολλές και σημαντικές διαφοροποιήσεις από την παραγωγή και παροχή προϊόντων. Μια από αυτές είναι το ότι στην παραγωγή και παροχή προϊόντων, ο πελάτης – καταναλωτής

³ Γ. Κυριόπουλος, Ε.Γεωργούσης, Χ.Οικονόμου – Η ποιότητα στις Υπηρεσίες Υγείας, Εκδ. Θεμέλιο

δεν παρακολουθεί τις διαδικασίες παραγωγής και σε αυτόν φτάνει το τελικό αγαθό. Στην περίπτωση της παραγωγής και παροχής υπηρεσιών, ο αποδέκτης – πελάτης, είναι παρών στη διαδικασία και την παρακολουθεί στις περισσότερες περιπτώσεις. Η παροχή υπηρεσιών Υγείας, διαφοροποιείται ακόμα περισσότερο, διότι ο αποδέκτης – ασθενής όχι μόνο είναι παρών και παρακολουθεί τις διαδικασίες, αλλά και τις υφίσταται στον ίδιο του τον οργανισμό. Είναι συνελώς ζωτικής σημασίας το να επιτυγχάνονται οι στόχοι των διαδικασιών παροχής υπηρεσιών Υγείας και να βελτιώνονται διαρκώς³.

³ Γ. Βίγλα, Σύστημα διαχείρισης της Ποιότητας στο σύγχρονο Νοσοκομείο, Νέα Υγεία, 2003

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

2.1 ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΤΑ ISO ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

Η σειρά ISO 9000 αποτελείται από Διεθνή Πρότυπα, τα οποία αναφέρονται στη διαχείριση και διασφάλιση ποιότητας σε μια επιχείρηση ή έναν οργανισμό.

Τα πρότυπα αυτά εκδόθηκαν το 1987 από την Τεχνική Επιτροπή του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης για Διαχείριση και Διασφάλιση Ποιότητας ISO/TC 176 και αναθεωρήθηκαν για πρώτη φορά το 1994. Τα πρότυπα της σειράς αυτής προδιαγράφουν το γενικό πλαίσιο, την ανάπτυξη και εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας, το οποίο καθορίζει τους στόχους και την πολιτική της επιχείρησης ή του οργανισμού και τεκμηριώνει τις απαιτούμενες διαδικασίες για την επίτευξη των στόχων αυτών.

Η πιστοποίηση κατά ISO είναι η διαδικασία εκείνη σύμφωνα με την οποία ένας αρμόδιος φορέας παρέχει επίσημη αναγνώριση ότι ένας άλλος φορέας είναι ικανός να παρέχει συγκεκριμένες υπηρεσίες.

Προκειμένου να πιστοποιηθεί κατά ISO 9001:2000 ένας φορέας υπηρεσιών υγείας θα πρέπει να αναπτύξει ένα σύνολο μη κλινικών μηχανισμών που θα εξασφαλίζουν την παροχή ποιοτικών υπηρεσιών υγείας μέσω της συνεχιζόμενης εκπαίδευσης του προσωπικού, της συντήρησης και ελέγχου του εξοπλισμού και της αποτελεσματικής συνεργασίας με εξωτερικούς φορείς.

Οι ενέργειες αυτές αποσκοπούν σε:

- Βελτίωση του επαγγελματισμού των εργαζομένων.
- Αποτελεσματικότερη διαχείριση των διαθέσιμων πόρων.
- Μείωση των κινδύνων για τους ασθενείς.
- Αύξηση της ικανοποίησης του ασθενή.
- Βελτίωση της συνεργασίας με τους προμηθευτές.

2.2 ΣΤΟΧΟΙ

Η Διαχείριση της Ποιότητας στις Υπηρεσίες Υγείας, περιλαμβάνει τον σχεδιασμό, την εφαρμογή, τον έλεγχο, τη μέτρηση και τη βελτίωση των διαδικασιών που εφαρμόζει ένα Νοσοκομείο. Για να επιτευχθούν αποτελεσματικά τα παραπάνω, απαραίτητη προϋπόθεση είναι η εφαρμογή Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, το οποίο, ως διοικητικό εργαλείο, μπορεί να θέσει σε εφαρμογή ένα σύνολο μηχανισμών.

Οι στόχοι της εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας είναι:

- Αναγνώριση και καταγραφή των διεργασιών που επιτελούνται στο Νοσοκομείο
- Έλεγχος και μέτρηση των κρίσιμων παραγόντων που άπτονται της φροντίδας Υγείας
- Ελαχιστοποίηση της πιθανότητας εμφάνισης δυσλειτουργιών
- Διαρκή βελτίωση των διαδικασιών παροχής υπηρεσιών Υγείας
- Την ικανοποίηση όλων των ενδιαφερόμενων μερών (ασθενών, εργαζομένων, προμηθευτών, κοινωνικού συνόλου).

2.3 ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΑΝΑ ΤΟΝ ΚΟΣΜΟ

Παρόλο ότι ο σχετικός προβληματισμός αναφορικά με την Ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας, έχει ξεκινήσει εδώ και πολλές δεκαετίες, δεν ήταν παρά μόλις τη δεκαετία του 70 που άρχισε η συστηματική προσέγγιση στο θέμα με την εισαγωγή – από τον Devidas Donabedian – ενός γενικού πλαισίου που περιλάμβανε την υποδομή, τις διεργασίες και το αποτέλεσμα (Structure-Process- Outcome), μέσα στο οποίο μπορούσε να επιτευχθεί ένας εκλογικευμένος φορμαλισμός στο αχανές αντικείμενο της ποιότητας στον χώρο αυτό.

Οι πρώτες προσπάθειες Διαπίστευσης φορέων παροχής υπηρεσιών Υγείας στη βάση Εθνικών προτύπων ποιότητας (Health Care Accreditation) ξεκίνησαν στις ΗΠΑ το 1951 από την επιτροπή Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) και αργότερα στον Καναδά το 1958 από το Canadian Council on Health Services Accreditation (CCHSA). Ακολούθησε η Αυστραλία το 1974, με την ίδρυση του Australian Council on Healthcare Standards (ACHS) και η Ιαπωνία το 1990 με την Japan Hospital Quality Assurance Society (JHQAS).

Στην Ευρώπη, τα πρώτα δύο προγράμματα, το Healthcare Accreditation Program (HAP) και το Kings Fund Organisational Audit Program (KFOA), εισήχθησαν το 1990 στο Ηνωμένο Βασίλειο. Ακολούθησε η Ολλανδία, όπου η Διαπίστευση των υπηρεσιών έχει πλέον ξεκινήσει στη βάση των προτύπων PACE, ενώ στη Γαλλία, δημιουργήθηκε το 1997 το νέο συμβούλιο προτυποποίησης, η Agence Nationale d' Evaluation et Accreditation en Sante (ANAES). Μεγάλη κινητικότητα υπάρχει σε όλες τις υπόλοιπες χώρες της ΕΕ, αλλά και στο Ισραήλ και την Νότιο Αφρική.

Η γενικευμένη μεταρρυθμιστική, εκσυγχρονιστική δραστηριότητα των συστημάτων υγείας των δυτικών χωρών, επικεντρώνεται στη Διασφάλιση της Ποιότητας τόσο του κλινικού περιεχομένου και της νοσοκομειακής φροντίδας όσο και της ίδιας της οργάνωσης των υπηρεσιών.

Η μεγαλύτερη εμπειρία σε θέματα προτύπων και διαπίστευσης των υπηρεσιών υγείας υπάρχει βέβαια στις ΗΠΑ. Η JCAHO, έχει σήμερα συγκεντρώσει ένα μεγάλο αριθμό προτύπων που καλύπτουν ένα μεγάλο εύρος λειτουργιών και κλινικών στη βάση των οποίων γίνεται η διαπίστευση των ιδρυμάτων. Τα τελευταία χρόνια έχει προβληθεί ιδιαίτερα η ανάγκη για συστηματική παρακολούθηση δεικτών επιδόσεων και έχει γίνει η εισαγωγή Συστημάτων Μέτρησης της Απόδοσης με στόχο την ενσωμάτωσή τους στη

διαδικασία της διαπίστευσης. Τέτοια συστήματα θα πρέπει να πληρούν μια σειρά κριτηρίων προκειμένου να είναι αποδεκτά από την JCAHO.

Στον Καναδά, οι υπηρεσίες Υγείας αξιολογούνται στη βάση εθνικών προτύπων που δημιουργούνται από το CCHSA. Τα πρότυπα αυτά αφορούν στις δομές, διεργασίες και το αποτέλεσμα και εστιάζουν στη διαρκή βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας μέσα στο σύστημα παροχής τους. Το πρόγραμμα αξιολόγησης, εφαρμόζεται σε εθελοντική βάση. Συμμετέχουν σ' αυτό περισσότερες από 1500 μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας. Το 1995, ξεκίνησε το πρόγραμμα CCAP (Client- centered Accrediation Program), με έμφαση στη διαρκή βελτίωση της ποιότητας μέσα από την συστηματική παρακολούθηση δεικτών ποιότητας, ενώ βραχυπρόθεσμα το πρόγραμμα αποβλέπει στην αναγνώριση, αξιολόγηση και υιοθέτηση προτύπων δεικτών, προς ενσωμάτωσή τους στο πρόγραμμα Αξιολόγησης των υπηρεσιών.

Στην Αυστραλία το ACHS έχει θεσπίσει μια σειρά 6 βασικών προτύπων για την ποιότητα στην Υγεία που καλύπτουν αντίστοιχα 6 βασικούς άξονες των οργανωτικών λειτουργιών που υποστηρίζουν την παροχή της φροντίδας. Τα πρότυπα αυτά αφορούν:

- Στη συνέχεια της φροντίδας (Προσβασιμότητα, Προσπελασιμότητα, Αποτίμηση, Σχεδιασμός Φροντίδας, Παροχή της Φροντίδας, Αξιολόγηση, Διαχωρισμός, Περιφερειακή Διαχείριση)
- Στη Διοίκηση και Διαχείριση
- Στη Διαχείριση Ανθρώπινου Δυναμικού
- Στη Διαχείριση πληροφοριών
- Στην ασφάλεια και προστασία του περιβάλλοντος
- Στη βελτίωση των επιδόσεων

Με αφετηρία το πρότυπο αυτό, το πρόγραμμα Equip (Evaluation and Quality Improvement Program) αφορά στη δημιουργία σειράς κλινικών δεικτών για επιμέρους κλινικούς τομείς μέσα από μια συνεχή διαδικασία ανάπτυξης και εφαρμογής. Παράλληλα από κοινού οι οργανισμοί τυποποίησης της Αυστραλίας και της Νέας Ζηλανδίας, STANDARDS AUSTRALIA/ NEW ZEALAND, συγκρότησαν ομάδα η οποία επεξεργάστηκε και εξέδωσε προ 2ετίας κλαδικές οδηγίες για την εφαρμογή των προτύπων της σειράς ISO 9000 στην υγεία.

Στο Ηνωμένο Βασίλειο, τα αναγνωρισμένα σε εθνικό επίπεδο πρότυπα ποιότητας εκπονούνται από την Υπηρεσία HQS (Health Quality Service) του KFOA. Το πρόγραμμα διαπίστευσης των νοσοκομείων, Accreditation UK, καλύπτει ένα μεγάλο εύρος υπηρεσιών και τύπων νοσηλευτικών. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στην εσωτερική ή αυτό – αξιολόγηση, σαν αναπόσπαστο μέρος της ανάπτυξης των υπηρεσιών. Η εξωτερική αξιολόγηση γίνεται με βάση τα παραπάνω πρότυπα ποιότητας.

Στην Ολλανδία, η προσέγγιση που ακολουθήθηκε στην εκπόνηση των προτύπων PACE, ήταν η χρήση των προτύπων της σειράς ISO 9000 ως αφετηρία και η εξειδίκευσή τους στην υγεία. Προέκυψε έτσι μια σειρά από 6 πρότυπα διαδικασιών (process based standards) που αφορούν στις απαιτήσεις ποιότητας, την διατύπωση της πολιτικής ποιότητας, την οργανωτική δομή, την διατήρηση των πόρων και υλικών, τον έλεγχο των διεργασιών και τη διατήρηση των γνώσεων και των δεξιοτήτων.

2.4 ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Στη χώρα μας, η οργάνωση και λειτουργία των νοσηλευτικών ιδρυμάτων διέπεται από τις διατάξεις των νόμων 2071/92 Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας και 2519/97 Ανάπτυξη και Εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας, Οργάνωση των υγειονομικών υπηρεσιών, ρυθμίσεις για το

φάρμακο και άλλες διατάξεις. Ειδικότερα, το άρθρο 9, ΚΕΦ. Β, Ν.2519/1997 του νόμου αφορά στην Οργάνωση και Λειτουργία Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας / Ινστιτούτο Έρευνας και Ελέγχου Ποιότητας των Υπηρεσιών Υγείας, με κύριες αρμοδιότητες «την αξιολόγηση της ποιότητας των υπηρεσιών, τη στατιστική ανάλυση και οικονομική αξιολόγηση των ιατρικών πράξεων και τον έλεγχο της διασφάλισης της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας». Εξωτερική αξιολόγηση των Υπηρεσιών Υγείας προβλέπεται στον Ν. 2676/99 (Οργανωτική και Λειτουργική Αναδιάρθρωση των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης) Άρθρο 32 που αφορά στην ίδρυση και λειτουργία Υπηρεσίας Ελέγχου Δαπανών Υγείας Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης (ΥΠΕ.Δ.Υ.Φ.Κ.Α.) η οποία θα διενεργεί ελέγχους των υπηρεσιών υγείας που παρέχονται προς τους ασφαλισμένους και που θα «αφορούν στην παρακολούθηση των όρων των συμβάσεων και την πιστή εφαρμογή των διατάξεων των κανονισμών παροχής υγειονομικής περίθαλψης».

Σημειώνεται πάντως, ότι καμία από τις δύο παραπάνω υπηρεσίες δεν έχει τεθεί σε λειτουργία. Εξ' άλλου, στην σημερινή συγκυρία, τόσο ο τομέας της Υγείας όσο και ο τομέας της Κοινωνικής Ασφάλισης βρίσκονται ενώπιον ουσιαστικών μεταρρυθμιστικών παρεμβάσεων. Επομένως το νομοθετικό πλαίσιο της Διασφάλισης και της Αξιολόγησης της Ποιότητας –εσωτερικής και εξωτερικής– των υπηρεσιών υγείας παραμένει αυτή τη στιγμή αδιευκρίνιστο.

2.5 ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΕΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Κατά τα δέκα τελευταία χρόνια, το ζήτημα της διασφάλισης της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας εμφανίστηκε στο προσκήνιο, συγκεντρώνοντας έντονο ερευνητικό αλλά και πρακτικό ενδιαφέρον. Σύμφωνα με έναν ευρέως χρησιμοποιούμενο ορισμό, η ποιότητα υγειονομικής φροντίδας καθορίζεται από το «βαθμό στον οποίο οι υπηρεσίες υγείας έμπρακτα υιοθετούν τις υφιστάμενες επαγγελματικές και επιστημονικές γνώσεις και αυξάνουν την πιθανότητα επιθυμητών υγειονομικών αποτελεσμάτων για άτομα και

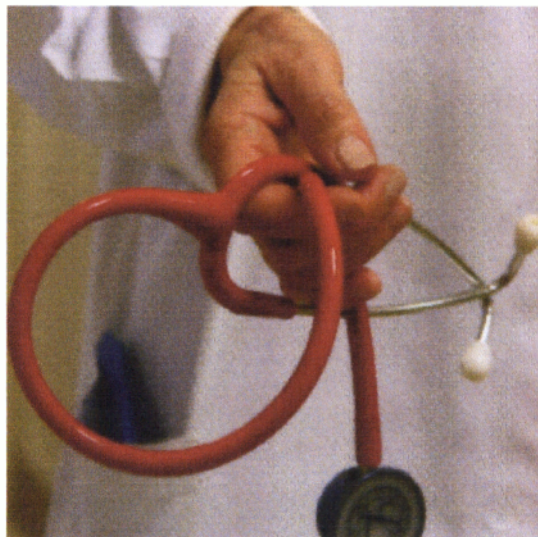
πληθυσμούς (Lohr –Harris-Wehling, 1991). Επακόλουθα, η διασφάλιση ποιότητας αναφέρεται στο σύνολο των ενεργειών και διαδικασιών που αποσκοπούν στην εγγύηση και διατήρηση υψηλού επιπέδου ποιότητας. Το ενδιαφέρον αυτό για την ποιοτική διασφάλιση των υγειονομικών υπηρεσιών μπορεί να οφείλεται σε οικονομικά, κοινωνικά και πολιτικά αίτια, καθώς και σε επαγγελματικούς παράγοντες (World Health Organisation, 1985).

Τα οικονομικά αίτια σχετίζονται με την αύξηση της ζήτησης για υπηρεσίες υγείας και την αδυναμία κάλυψής της από τους σχετικά περιορισμένους πόρους. Κατά συνέπεια, αποδίδεται ιδιαίτερη έμφαση στην ορθολογική διαχείριση και υιοθέτηση οικονομικά αποδοτικών επιλογών, ενώ και η συγκράτηση των πόρων πολλές φορές συνδιάζεται με την ανάγκη ποιοτικής διασφάλισης των παρεχόμενων υπηρεσιών. Από κοινωνικής και πολιτικής σκοπιάς, στενά συνυφασμένη με την προαναφερθείσα οικονομική διάσταση είναι η γενικότερη τάση για προστασία των δικαιωμάτων των καταναλωτών. Στο πλαίσιο αυτό, οι διαδικασίες διασφάλισης της ποιότητας των υγειονομικών υπηρεσιών αποτελούν πολιτική προτεραιότητα και βρίσκονται σε αρμονία με τις ανάγκες και απαιτήσεις των χρηστών για γνώση, έλεγχο και επιλογή (Ellis – Whittington, 1993). Τέλος, από την πλευρά των επαγγελματιών του χώρου της υγείας, η υιοθέτηση διαδικασιών και μεθόδων διασφάλισης ποιότητας μπορεί να αποτελέσει το υπόβαθρο επιστημονικής βελτίωσης και επαγγελματικής εξέλιξης.

Διάφορες στρατηγικές μπορεί να ακολουθηθούν με στόχο τη διασφάλιση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας. Ενδεικτικά θα μπορούσαν να αναφερθούν: η διαχείριση ολικής ποιότητας (Total Quality Management), η οριοθέτηση σημείων αναφοράς, υιοθέτηση τεκμηριωμένης φροντίδας υγείας, ο κλινικός και ιατρικός έλεγχος, καθώς και οι διαδικασίες διαπίστευσης.

ΜΕΡΟΣ Β

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ (ISO 9001:2000) ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ



ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

1.1 ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

1.1.1 ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ

Η διοίκηση του Νοσοκομείου, η οποία έχει την εκτελεστική ευθύνη, πρέπει να καθορίζει και να τεκμηριώνει την πολιτική της για την ποιότητα, συμπεριλαμβανομένων και των στόχων για την ποιότητα και της δέσμευσής της ως προς την ποιότητα. Η πολιτική για την ποιότητα πρέπει να είναι σχετική με τους στόχους του οργανισμού του Νοσοκομείου και τις προσδοκίες και τις ανάγκες των πελατών – ασθενών του.

Πρέπει να εξασφαλίζεται ότι η πολιτική είναι κατανοητή, εφαρμόζεται και διατηρείται σε όλα τα επίπεδα της οργάνωσης.

Κάθε φορέας παροχής υπηρεσιών υγείας θα πρέπει να ορίσει με σαφήνεια το είδος και το επίπεδο των υπηρεσιών υγείας που είναι δυνατόν να παρέχει σε τοπικό, περιφερειακό ή εθνικό επίπεδο, λαμβάνοντας υπ' όψιν τους διαθέσιμους πόρους, το ανθρώπινο δυναμικό και την τεχνογνωσία, καθώς και το ρόλο του στο σύστημα υγείας της χώρας.

Όταν η διοίκηση του οργανισμού, η οποία έχει την εκτελεστική ευθύνη, ορίζει και διατυπώνει την πολιτική για την ποιότητα, θέτει στόχους και αναλαμβάνει δεσμεύσεις ως προς την ποιότητα, θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η πολιτική αυτή διατυπώνεται με τρόπο που να μπορεί να γίνεται κατανοητή από όλο το προσωπικό και επιπλέον ότι:

- ❖ Θέτει την ποιότητα για τον πελάτη στο επίκεντρο των υπηρεσιών και την καθιστά απόλυτη και αδιαμφισβήτη προτεραιότητα
- ❖ Είναι συμβατή με τη γενικότερη πολιτική του οργανισμού

- ❖ Είναι φιλόδοξη και ταυτόχρονα υλοποιήσιμη
- ❖ Ανασκοπείται περιοδικά και αναπροσαρμόζεται εφ' όσον έχουν υπάρξει μεταβολές στις δραστηριότητες του οργανισμού ή στις απαιτήσεις των ασθενών και υπόλοιπων αποδεκτών των προσφερομένων υπηρεσιών.

Οι στόχοι για την ποιότητα μπορούν να υλοποιηθούν στην πράξη όταν η διοίκηση καλλιεργεί συστηματικά μια κουλτούρα για την ποιότητα σε όλα τα επίπεδα της οργάνωσης, προωθεί τη συνεργασία και την συνυπευθυνότητα για την επίλυση των προβλημάτων, θεσπίζει την αναγνώριση των προσπαθειών και εμπνέει συναισθήματα ευθύνης και καταξίωσης για τις κοινές κατακτήσεις στο στίβο της ποιότητας.

Η πολιτική για την ποιότητα θα πρέπει:

- Να παρέχει το πλαίσιο για την καθιέρωση και ανασκόπηση στόχων για την ποιότητα
- Να περιλαμβάνει τη δέσμευση για συνεχή βελτίωση σε όλα τα επίπεδα λειτουργίας του οργανισμού

Ο οργανισμός πρέπει να καθιερώσει γραπτούς αντικειμενικούς στόχους για την ποιότητα σε κάθε λειτουργία και επίπεδο που μπορούν να εφαρμοστούν, οι οποίοι θα πρέπει:

- να είναι σύμφωνοι με την πολιτική για την ποιότητα συμπεριλαμβανομένης της δέσμευσης για συνεχή βελτίωση
- να περιλαμβάνουν όσα χρειάζονται για την ικανοποίηση των απαιτήσεων.

Η διοίκηση θα πρέπει

- να επιδειξει τη δέσμευσή της να ικανοποιεί τις απαιτήσεις του πελάτη εξασφαλίζοντας τη διαθεσιμότητα των απαιτούμενων πόρων
- να εξασφαλίσει ότι οι ανάγκες και οι απαιτήσεις του πελάτη έχουν προσδιοριστεί, έχουν μετατραπεί σε συγκεκριμένες απαιτήσεις για τον

οργανισμό και ικανοποιούνται, με στόχο την επίτευξη της ικανοποίησης του πελάτη-ασθενή

- να μεταδίδει σε όλα τα επίπεδα του οργανισμού τη σημασία:
 - της ικανοποίησης του πελάτη
 - της εναρμόνισης με την υπάρχουσα νομοθεσία και κανονισμούς

1.1.2 ΟΡΓΑΝΩΣΗ

1.1.2.α ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΑ

Πρέπει να καθορίζεται, να τεκμηριώνεται και να τηρείται η ευθύνη, η δικαιοδοσία και οι αμοιβαίες σχέσεις όλου του προσωπικού που διαχειρίζεται, εκτελεί και ελέγχει κάθε εργασία που επηρεάζει την ποιότητα. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για το προσωπικό που χρειάζεται την οργανωτική ελευθερία και δικαιοδοσία για να:

- προβαίνει σε ενέργειες ώστε να προλαμβάνει την εμφάνιση οποιασδήποτε μη συμμόρφωσης που σχετίζεται με τη διεργασία ή το σύστημα για την ποιότητα,
- αναγνωρίζει και καταγράφει κάθε πρόβλημα που σχετίζεται με τη διεργασία ή το σύστημα για την ποιότητα
- ενεργοποιεί, συνιστά ή παρέχει λύσεις μέσω προκαθορισμένων δομών,
- επαληθεύει ότι οι προτεινόμενες λύσεις εφαρμόζονται
- ελέγχει τις περαιτέρω ενέργειες σε περίπτωση μη συμμόρφωσης ωσότου αυτή αποκατασταθεί

Η απαίτηση αυτή αναφέρεται στην ανάγκη για σαφή προσδιορισμό των ευθυνών, των αρμοδιοτήτων, αλλά και του τρόπου ελέγχου της ευθύνης των αρμοδίων.

Για την ικανοποίηση της απαίτησης αυτής, απαιτείται επομένως να προσδιορίζεται με σαφήνεια η οργανωτική δομή και να αποσαφηνίζεται η

διοικητική ιεραρχία, η διασύνδεση μεταξύ λειτουργικών μονάδων (υπηρεσιών, τμημάτων) και η αλληλεπίδραση με το εξωτερικό περιβάλλον του φορέα (προμηθευτές, ασφαλιστικοί φορείς κλπ.).

Συνήθως η ευθύνη συντονισμού των ενεργειών που σχετίζονται με τη συντήρηση και την παρακολούθηση του συστήματος για την ποιότητα, ανατίθεται σε στέλεχος (Προϊστάμενο/ Δ/ντή Διασφάλισης Ποιότητας κλπ.), το οποίο αναφέρεται απευθείας στον εκπρόσωπο της διοίκησης.

Όπου οι προσφερόμενες υπηρεσίες εμπλέκουν διατομεακές ομάδες ατόμων, διαφορετικών ειδικοτήτων είναι σκόπιμο να συστήνεται Επιτροπή Διασφάλισης Ποιότητας, η οποία θα αποτελεί το βασικό μηχανισμό του συστήματος για τη διαρκή βελτίωση της ποιότητας, με κύρια ευθύνη την ανάλυση των προβλημάτων που προκύπτουν και τη διαμόρφωση προτάσεων για βελτίωση, κατά τη διάρκεια τακτικών προγραμματισμένων ή έκτακτων συναντήσεων. Στην επιτροπή συνήθως προεδρεύει ο Υπεύθυνος Διασφάλισης Ποιότητας, ενώ μέλη της είναι εκπρόσωποι των διαφόρων ειδικοτήτων, των οποίων ο ρόλος στην παροχή των υπηρεσιών έχει σημαντική επίδραση στην ποιότητά τους.

1.1.2.β ΠΟΡΟΙ

Πρέπει να εντοπίζονται οι απαιτήσεις σε μέσα και να παρέχονται επαρκείς πόροι, συμπεριλαμβανομένου και του εκπαιδευμένου προσωπικού για την διαχείριση, την εκτέλεση της εργασίας και τις δραστηριότητες επαλήθευσης συμπεριλαμβανομένων και των εσωτερικών επιθεωρήσεων για την ποιότητα.

Η διοίκηση του οργανισμού θα πρέπει να προβαίνει σε συστηματική αξιολόγηση των αναγκών σε υποδομή, ανθρώπινους και λειτουργικούς πόρους για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων του φορέα και να τους εξασφαλίζει. Είναι ευθύνη της Διοίκησης να διασφαλίζει ότι ανα πάσα στιγμή, το εύρος

αυτών των δραστηριοτήτων μπορεί να εξυπηρετείται επαρκώς από τους διαθέσιμους πόρους.

Κάθε εργαζόμενος του οποίου η εργασία επηρεάζει την ποιότητα θα πρέπει να έχει τα απαραίτητα προσόντα, τις γνώσεις και τις δεξιότητες ώστε να μπορεί να αντεπεξέρχεται στις ανάγκες των καθηκόντων του. Όλο το προσωπικό που εμπλέκεται σε κρίσιμες διαδικασίες θα πρέπει να έχει αποκτήσει την απαραίτητη θεωρητική και πρακτική κατάρτιση πριν την ανάληψη των καθηκόντων τους.

1.1.2.γ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΣ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

Η Διοίκηση, η οποία έχει την εκτελεστική ευθύνη πρέπει να ορίσει ένα από τα μέλη της το οποίο ανεξάρτητα από άλλες υπευθυνότητες, θα έχει καθορισμένη δικαιοδοσία να:

α. Εξασφαλίζει ότι ένα σύστημα για την ποιότητα έχει καθιερωθεί, έχει τεθεί σε εφαρμογή και τηρείται σε συμφωνία με το διεθνές πρότυπο

β. Δίνει αναφορά στη Διοίκηση σχετικά με την απόδοση του συστήματος για την ποιότητα προκειμένου αυτή να προβεί σε ανασκόπησή του και η αναφορά αυτή να χρησιμεύσει ως βάση για βελτίωση του συστήματος για την ποιότητα

Αποδίδεται ιδιαίτερα μεγάλη σημασία στη δέσμευση της διοίκησης, η οποία εκφράζεται έμπρακτα με την άμεση και ενεργή παρουσία της, μέσω του εκπροσώπου της ο οποίος έχει την συνολική εποπτεία του συστήματος. Ο ρόλος αυτός σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να παραμένει τυπικός. Αντίθετα η λειτουργία του συστήματος εξαρτάται ευθέως από την αποτελεσματικότητα της εκπροσώπησης αυτής, η οποία μπορεί να διαβαθμίζεται σε περισσότερα επίπεδα διοίκησης, ανάλογα με το μέγεθος του οργανισμού. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να διασφαλίζονται συνθήκες αντικειμενικότητας και η μη σύγκρουση συμφερόντων.

1.1.3 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ

Η Διοίκηση που έχει δυνατότητα λήψης απόφασης πρέπει να ανασκοπεί το σύστημα για την ποιότητα με καθορισμένη συχνότητα, επαρκή για να εξασφαλίζεται η συνεχής καταλληλότητα και αποτελεσματικότητά του ώστε να ικανοποιεί τις απαιτήσεις αυτού του Διεθνούς Προτύπου και την δηλωθείσα πολιτική και τους στόχους για την ποιότητα. Για τις ανασκοπήσεις αυτές πρέπει να τηρούνται καταγραφές σε αρχεία.

Η ανασκόπηση του συστήματος από τη Διοίκηση εντάσσεται στα πλαίσια του στρατηγικού σχεδιασμού και ως εκ τούτου μπορεί να περιλαμβάνει την ανασκόπηση της πολιτικής, των προτεραιοτήτων, της κατανομής των πόρων αλλά και μια κριτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων, σε σχέση με τους προδιαγεγραμμένους στόχους.

Η συχνότητα των ανασκοπήσεων προσδιορίζεται με βάση τις ανάγκες και την εμπειρία από προηγούμενες ανασκοπήσεις. Συχνά προτείνεται να επαναλαμβάνεται σε ετήσια βάση, χωρίς αυτό να αποτελεί κατ' ανάγκη υπόδειγμα και σε κάθε περίπτωση ο κάθε φορέας θα πρέπει να προσδιορίζει τη συχνότητα των ανασκοπήσεων ανάλογα με τις ιδιομορφίες του.

Η ανασκόπηση στηρίζεται στα ευρήματα των εσωτερικών επιθεωρήσεων καθώς και σε στοιχεία που προκύπτουν από την ανάλυση των δεικτών ποιότητας και των λοιπών αρχείων ποιότητας.

Κατά την ανασκόπηση της Διοίκησης θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη θέματα όπως απόψεις και κρίσεις πελατών και να σχεδιάζεται η βελτίωση του συστήματος ποιότητας και των επιμέρους διεργασιών ώστε να παραμένει ικανό να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις των πελατών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

2.1 ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ

Ο οργανισμός πρέπει να καθιερώνει, να τεκμηριώνει και να τηρεί σύστημα για την ποιότητα, ως μέσο για να εξασφαλίζεται ότι το προϊόν συμμορφώνεται σε προδιαγραφμένες απαιτήσεις. Πρέπει να ετοιμαστεί ένα εγχειρίδιο για την ποιότητα, το οποίο να καλύπτει τις απαιτήσεις του Διεθνούς Προτύπου. Το εγχειρίδιο για την ποιότητα πρέπει να περιλαμβάνει ή να κάνει αναφορά στις διαδικασίες του συστήματος για την ποιότητα και να εκθέτει τη δομή της τεκμηρίωσης που χρησιμοποιείται στο σύστημα για την ποιότητα.

Το εύρος των υπηρεσιών και το πεδίο εφαρμογής του συστήματος για την ποιότητα θα πρέπει να προσδιορίζεται με σαφήνεια, να προσδιορίζεται δηλαδή εάν το σύστημα περιλαμβάνει το σύνολο των δραστηριοτήτων του οργανισμού ή μεμονωμένων υπηρεσιών ή τμημάτων, καθώς και ποιες είναι οι υπηρεσίες υγείας, τις οποίες αυτό καλύπτει.

Όλο το προσωπικό, του οποίου η εργασία επηρεάζει την ποιότητα, είναι υπεύθυνο για την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας. Η εφαρμογή του συστήματος για την ποιότητα είναι πλέον αποτελεσματική όταν όλοι οι εργαζόμενοι αντιλαμβάνονται τους στόχους και τον τρόπο με τον οποίο αυτοί επιδιώκεται να υλοποιηθούν, ιδιαίτερα στην περιοχή της ευθύνης τους, καθώς και σε περιοχές αλληλο – επικαλυπτόμενης δραστηριότητας.

Το σύστημα για την ποιότητα τεκμηριώνεται σε ένα σύνολο εγγράφων που από κοινού απαρτίζουν το Εγχειρίδιο Ποιότητας.

Τα απαραίτητα βήματα για την εφαρμογή ενός συστήματος ποιότητας είναι:

➤ Προσδιορισμός των διεργασιών που απαιτούνται από το σύστημα ποιότητας

- Καθορισμός της αλληλουχίας και της διασύνδεσης των παραπάνω διεργασιών
- Καθορισμός κριτηρίων και μεθόδων που απαιτούνται για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας και του ελέγχου των διεργασιών
- Διασφάλιση της διαθεσιμότητας των πληροφοριών που απαιτούνται για την υποστήριξη της λειτουργίας και της παρακολούθησης των διεργασιών
- Μέτρηση, παρακολούθηση και ανάλυση των διεργασιών, καθώς και εκτέλεση των απαιτούμενων ενεργειών για την επίτευξη των προσχεδιασμένων αποτελεσμάτων και της συνεχούς βελτίωσης.

2.1.1 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ

Ο οργανισμός οφείλει να

- Εκπονεί τεκμηριωμένες διαδικασίες, οι οποίες είναι σε συμφωνία με τις απαιτήσεις του Διεθνούς προτύπου και την δηλωθείσα πολιτική για την ποιότητα
- Εφαρμόζει αποτελεσματικά το σύστημα για την ποιότητα και τις τεκμηριωμένες διαδικασίες του

2.1.2 ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ο σκοπός του εγχειριδίου είναι να διδάσκει και να καθοδηγεί τους εργαζόμενους των οποίων οι ενέργειες επηρεάζουν την ποιότητα των υπηρεσιών και παράλληλα να πληροφορεί κάθε ενδιαφερόμενο σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των υπηρεσιών.

Προκειμένου να αποκτήσει λειτουργική δομή, το εγχειρίδιο ποιότητας μπορεί να αποτελείται από ένα βασικό έγγραφο, το οποίο να περιγράφει τη φιλοσοφία και την πολιτική του οργανισμού σχετικά με το σύστημα για την ποιότητα και να εκφράζει τις γενικές αρχές και τη δέσμευσή του για την

εφαρμογή συγκεκριμένων ενεργειών που αναφέρονται στο σύστημα για την ποιότητα.

Το βασικό αυτό έγγραφο θα πρέπει να παραπέμπει σε άλλες ομάδες εγγράφων, το καθένα εκ των οποίων μπορεί στη συνέχεια να συνδέεται με άλλα έγγραφα – Διαδικασίες (κλινικές, τεχνικές και διοικητικές), οδηγίες εργασίας και αρχεία ποιότητας – προχωρώντας έτσι προοδευτικά σε μεγαλύτερη λεπτομέρεια.

Το βασικό έγγραφο θα μπορεί επίσης να παραπέμπει και σε άλλα έγγραφα, τα οποία τυπικά δεν συμπεριλαμβάνονται στα ελεγχόμενα έγγραφα του συστήματος – επιχειρησιακά σχέδια, κάθετα πρότυπα και κλαδικές οδηγίες και πρακτικές ανά κλινικό τομέα κλπ.

Το εγχειρίδιο ποιότητας θα πρέπει να περιλαμβάνει

- Σαφή περιγραφή της δομής της τεκμηρίωσης του συστήματος
- Την πολιτική για την ποιότητα
- Την πολιτική σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων των πελατών – ασθενών
- Το πεδίο δραστηριοτήτων που καλύπτονται από το σύστημα
- Την οργανωτική δομή (ιεραρχική και λειτουργική) συμπεριλαμβανομένων των θέσεων ευθύνης και αρμοδιότητας
- Περιγραφή των διαδικασιών σε ικανοποιητικό βαθμό λεπτομέρειας και συγγραφικό στυλ, τέτοια ώστε να εξυπηρετούν τους στόχους του εγχειριδίου ποιότητας
- Το σύστημα δεικτών ποιότητας που παρακολουθούνται σε συστηματική βάση για την αξιολόγηση της ποιότητας
- Κατάλογο των βασικών για τη λειτουργία του συστήματος εξωτερικών εγγράφων (νομοθετικές ρυθμίσεις, κλαδικά πρότυπα, κατευθυντήριες οδηγίες κλπ)

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό ο φορέας παροχής Υπηρεσιών Υγείας να εξασφαλίζει ότι οι διαδικασίες που επηρεάζουν την ποιότητα των υπηρεσιών τεκμηριώνονται γραπτά, ώστε να γίνεται δυνατή η συστηματική παρακολούθηση της τήρησής τους, η ανάλυση των αποκλίσεων από αυτές και στη βάση αυτή, ο επανασχεδιασμός τους.

2.1.3 ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ο φορέας πρέπει να καθορίζει και να τεκμηριώνει το πώς οι απαιτήσεις για την ποιότητα θα ικανοποιούνται. Ο σχεδιασμός της ποιότητας πρέπει να είναι σύμφωνος με όλες τις άλλες απαιτήσεις για το σύστημα για την ποιότητα του φορέα και πρέπει να τεκμηριώνεται με ένα σχήμα που να ταιριάζει με την μέθοδο λειτουργίας του φορέα.

Ο φορέας πρέπει να εξετάζει με ιδιαίτερη προσοχή τις παρακάτω δραστηριότητες, προκειμένου να ικανοποιούνται προδιαγραμμένες απαιτήσεις για προϊόντα, προγράμματα ή συμβάσεις :

- ◆ Εκπόνηση σχεδίων για την ποιότητα,
- ◆ Προσδιορισμός και διάθεση οποιονδήποτε ελέγχων, διεργασιών, εξοπλισμού (περιλαμβανομένου εξοπλισμού ελέγχου και δοκιμών), ιδιοσυσκευών, πόρων και ικανοτήτων του προσωπικού που μπορεί να χρειασθούν για να επιτευχθεί η απαιτούμενη ποιότητα,
- ◆ Εξασφάλιση της συμβατότητας του σχεδιασμού, των διεργασιών παραγωγής, της εγκατάστασης, της εξυπηρέτησης των διαδικασιών ελέγχου και δοκιμών και της εφαρμοζόμενης τεκμηρίωσης,
- ◆ Συνεχής ενημερότητα σύμφωνα με τις εκάστοτε ανάγκες του ελέγχου της ποιότητας, των τεχνικών ελέγχου και δοκιμών, συμπεριλαμβανομένης και της ανάπτυξης νέων συσκευών ή/ και διατάξεων μετρήσεως και ελέγχου.

- ◆ έγκαιρος προσδιορισμός κάθε απαίτησης για μέτρηση η οποία συνεπάγεται δυνατότητες που υπερβαίνουν γνωστούς κανόνες της τεχνικής, ώστε να μπορεί να αποκτηθεί η απαιτούμενη ικανότητα,
- ◆ προσδιορισμός της αρμόζουσας επαλήθευσης σε κατάλληλα στάδια κατά την διάρκεια υλοποίησης του προϊόντος
- ◆ διευκρίνιση των προτύπων αποδοχής για όλα τα χαρακτηριστικά και τις απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων οι οποίες περιέχουν κάποιο υποκειμενικό στοιχείο,
- ◆ προσδιορισμός και προετοιμασία των αρχείων για την ποιότητα

Το σύστημα για την ποιότητα θα πρέπει να σχεδιάζεται έτσι ώστε να εξυπηρετεί με τον καλύτερο τρόπο την πολιτική για την ποιότητα. Για τον σχεδιασμό του συστήματος ποιότητας θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το καθεστώς λειτουργίας του φορέα και οι ιδιαιτερότητες στη λειτουργία του.

Ο σχεδιασμός ποιότητας αναφέρεται στο σύνολο των ενεργειών που στοχεύουν να προκαθορίσουν τις απαραίτητες διαδικασίες που θα πρέπει να εφαρμόζονται προκειμένου να ικανοποιηθούν συγκεκριμένοι στόχοι ποιότητας και θα πρέπει να καλύπτει όλο το φάσμα των υπηρεσιών του φορέα, τόσο των τεχνικών και επιστημονικών, όσο και των κλινικών.

Ο σχεδιασμός ποιότητας κατ' επέκταση πραγματοποιείται για κάθε υπηρεσία, εξωτερική (π.χ. νοσηλεία, διαγνωστική εξέταση ασθενούς) ή εσωτερική (π.χ. προμήθειες, καθαρισμός χώρων) που εντάσσεται στο σύστημα και περιλαμβάνει:

- ◆ τον προσδιορισμό των στόχων ποιότητας
- ◆ τον προσδιορισμό υπευθύνων και των αρμοδιοτήτων τους
- ◆ τον προσδιορισμό του τρόπου και των μέσων διεξαγωγής της πολιτικής ποιότητας
- ◆ τον προσδιορισμό των απαιτούμενων πόρων

- ◆ τον προσδιορισμό των απαραίτητων δεξιοτήτων του προσωπικού και την πρόβλεψη για την ανάπτυξή τους και διατήρησή τους
- ◆ τον σχεδιασμό της υπηρεσίας, του τρόπου παροχής και ελέγχου της καθώς και τον τρόπο επαλήθευσης του σχεδιασμού
- ◆ τον προσδιορισμό των προτύπων με βάση τα οποία σχεδιάζεται και αξιολογείται η εκάστοτε υπηρεσία
- ◆ τον έλεγχο των διεργασιών που την απαρτίζουν
- ◆ τον πλήρη σχεδιασμό της αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων, εργαλείων και του μετρητικού συστήματος που θα χρησιμοποιηθεί.

Θα πρέπει επιπλέον να δημιουργηθεί η διασύνδεση μεταξύ της πολιτικής, των διαδικασιών που εφαρμόζονται για την εξυπηρέτησή της και των δεικτών ποιότητας που θα παρακολουθούνται σε συστηματική βάση για την αξιολόγηση της επάρκειας του συστήματος, όσον αφορά στην υλοποίηση του συγκεκριμένου στόχου.

Ο σχεδιασμός ποιότητας καταλήγει σε μια σειρά τυποποιημένων διαδικασιών και μεθόδων αξιολόγησης, οι οποίες θα πρέπει να τεκμηριώνονται γραπτά προκειμένου να ικανοποιείται η απαίτηση για τεκμηρίωση.

Ο σχεδιασμός ποιότητας διενεργείται σε διαφορετικά επίπεδα οργάνωσης. {Μπορεί να αφορά για παράδειγμα :

- σχεδιασμό και προγραμματισμό ελέγχων ποιότητας για τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό ,
- σχεδιασμό και προγραμματισμό της παροχής της φροντίδας, σύμφωνα με ευρέως αποδεκτά πρωτόκολλα
- σχεδιασμό και παρακολούθηση δεικτών ποιότητας
- σχεδιασμό της διακίνησης και προγραμματισμό των ραντεβού των ασθενών κ.α. }

2.2 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

Πρέπει να καθιερώνονται και να τηρούνται τεκμηριωμένες διαδικασίες για την ανασκόπηση των συμβάσεων και για το συντονισμό αυτών των δραστηριοτήτων.

Πριν από την υποβολή μιας προσφοράς ή την αποδοχή μιας σύμβασης ή παραγγελίας (διατύπωσης απαιτήσεων) η προσφορά, η σύμβαση ή η παραγγελία πρέπει να ανασκοπούνται από τον προμηθευτή για να εξασφαλίζεται ότι:

- α. Οι απαιτήσεις έχουν προσδιορισθεί και τεκμηριωθεί επαρκώς. Οπου δεν είναι διαθέσιμη γραπτή δήλωση των απαιτήσεων για μια προφορική παραγγελία, ο προμηθευτής πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι απαιτήσεις της παραγγελίας έχουν συμφωνηθεί πριν από την αποδοχή τους.
- β. κάθε διαφορά μεταξύ των απαιτήσεων της σύμβασης ή της παραγγελίας και εκείνων της προσφοράς έχει επιλυθεί
- γ. ο προμηθευτής είναι σε θέση να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις της σύμβασης ή της παραγγελίας.

Η απαίτηση αυτή του προτύπου αναφέρεται γενικότερα στις διαδικασίες με τις οποίες εξασφαλίζεται ότι έχει επιτευχθεί κοινή αντίληψη του φορέα παροχής των υπηρεσιών και του λαμβάνοντος την υπηρεσία, όσον αφορά στο περιεχόμενο του παρεχομένου αντικειμένου και τους όρους κάτω από τους οποίους αυτό προσφέρεται.

Ο όρος <<σύμβαση>> χρησιμοποιείται με την ευρύτερη έννοια του όρου και – πέραν των νομικών δεσμεύσεων – αναφέρεται επίσης στους άγραφους ή αυτονόητους δεοντολογικούς κανόνες που διέπουν τη σχέση των παρεχόντων υπηρεσιών υγείας με τους πελάτες.

Ο φορέας πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι όροι των συμβάσεων (τις οποίες συνάπτει με ασφαλιστικούς φορείς, ταμεία υγειονομικής ασφάλισης, άλλους φορείς παροχής υγείας ή ιδιώτες) βρίσκονται εντός των ορίων των δυνατοτήτων του, όπως αυτές προσδιορίζονται από τη δυναμικότητά του και τους ανθρώπινους και υλικοτεχνικούς πόρους που διαθέτει.

Ο φορέας πρέπει να διατηρεί διαδικασίες για την εκτίμηση της επάρκειας της υποδομής και των πόρων προκειμένου να εξασφαλίζεται η ικανότητα και ετοιμότητά του να προσφέρει τις υπηρεσίες.

Η ανασκόπηση της επάρκειας της υποδομής και των πόρων σε προσωπικό, εξοπλισμό, χώρους, αναλώσιμα κ.λ.π. αποβλέπει στο να εξασφαλίζει ότι:

- οι απαιτήσεις έχουν ορισθεί επαρκώς
- τεκμηριωμένες απαιτήσεις που δεν καλύπτονται από τη διαθέσιμη υποδομή και πόρους αποσαφηνίζονται και διευθετούνται πριν την αναγγελία και την έναρξη παροχής των αντίστοιχων υπηρεσιών και
- ο φορέας έχει τη δυνατότητα να προσφέρει τις υπηρεσίες που έχει ανακοινώσει.

Το σύστημα για την ποιότητα θα πρέπει να περιλαμβάνει διαδικασίες με τις οποίες αποσαφηνίζονται στους ασθενείς και τους συγγενείς τους οι όροι και το περιεχόμενο των παρεχόμενων υπηρεσιών καθώς και τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις τους. Θα πρέπει να αποσαφηνίζονται επίσης οι αντίστοιχες χρεώσεις, όπου αυτές επιβαρύνουν τον ασθενή.

Η απαίτηση αυτή αφορά επίσης σε θέματα που σχετίζονται με την κλινική διαχείριση του ασθενή. Ο ασθενής και η οικογένειά του θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τη θεραπεία, τους κινδύνους, τις πιθανές παρενέργειες και όπου απαιτείται θα πρέπει να λαμβάνεται γραπτά η σύμφωνη γνώμη του ασθενή. Το γραπτό αυτό κείμενο θα πρέπει να αναφέρει το περιεχόμενο της ενημέρωσης στο οποίο δίνεται η γραπτή συναίνεση.

Τροποποίηση μιας σύμβασης

Πρέπει να καθορίζεται πώς γίνεται μία τροποποίηση μιας σύμβασης και πώς μεταβιβάζεται ορθά στις σχετιζόμενες λειτουργίες μέσα στην οργανωτική δομή του.

2.2.1 ΚΑΤΑΓΡΑΦΕΣ ΣΕ ΑΡΧΕΙΑ

Πρέπει να τηρούνται καταγραφές σε αρχεία .Τα αρχεία μπορεί να είναι πρακτικά των ανασκοπήσεων. Μπορεί επομένως να έχουν την μορφή πρακτικών συναντήσεων ανασκόπησης ή να έχουν τη μορφή συμπληρωμένων ενυπόγραφων εντύπων.

2.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ

Ο φορέας πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες για να ελέγχει και να επαληθεύει τον σχεδιασμό του προϊόντος, ώστε να εξασφαλίζεται ότι ικανοποιούνται οι προδιαγραμμένες απαιτήσεις.

2.3.1 ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ

Πρέπει να εκπονούνται προγράμματα για κάθε δραστηριότητα σχεδιασμού και ανάπτυξης. Τα προγράμματα πρέπει να περιγράφουν ή να αναφέρουν αυτές τις δραστηριότητες και να καθορίζουν τις ευθύνες για την υλοποίησή τους. Οι δραστηριότητες σχεδιασμού και ανάπτυξης πρέπει να ανατίθενται σε αξιολογημένο ως κατάλληλο προσωπικό εφοδιασμένο με επαρκή μέσα. Τα προγράμματα αυτά πρέπει να τηρούνται ενήμερα καθώς εξελίσσεται ο σχεδιασμός.

2.3.2 ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΕΙΣ

Οι οργανωτικές και τεχνικές διασυνδέσεις μεταξύ των διαφόρων ομάδων οι οποίες συμβάλλουν στην διεργασία του σχεδιασμού πρέπει να ορίζονται και οι αναγκαίες πληροφορίες να τεκμηριώνονται, να μεταδίδονται και να ανασκοπούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

2.3.3 ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ

Οι απαιτήσεις δεδομένων σχεδιασμού που έχουν σχέση με το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων των εφαρμόσιμων νομοθετικών και κανονιστικών απαιτήσεων, πρέπει να αναγνωρίζονται και τεκμηριώνονται και η επιλογή τους ως προς την επάρκεια να ανασκοπείται από τον φορέα. Ατελείς, διφορούμενες ή αλληλοσυγκρουόμενες απαιτήσεις πρέπει να διευθετούνται σε συνεργασία με αυτούς που τις επιβάλουν.

Τα δεδομένα σχεδιασμού πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα οποιασδήποτε δραστηριότητας ανασκόπησης της σύμβασης.

2.3.4 ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ

Τα αποτελέσματα του σχεδιασμού πρέπει να τεκμηριώνονται και να εκφράζονται με τρόπο ώστε να είναι δυνατή η επαλήθευση και επικύρωσή τους έναντι των απαιτήσεων των δεδομένων του σχεδιασμού.

Τα αποτελέσματα του σχεδιασμού πρέπει να:

- α. ικανοποιούν τις απαιτήσεις των δεδομένων του σχεδιασμού
- β. περιέχουν ή αναφέρονται στα κριτήρια αποδοχής
- γ. αναγνωρίζουν εκείνα τα χαρακτηριστικά του σχεδιασμού τα οποία είναι κρίσιμα για την ασφαλή και σωστή λειτουργία του προϊόντος (π.χ. απαιτήσεις λειτουργίας, αποθήκευσης, μεταχείρισης, συντήρησης και απόσυρσης). Τα αποτελέσματα του σχεδιασμού πρέπει να ανασκοπούνται πριν τεθούν σε κυκλοφορία.

Σε κατάλληλα στάδια του σχεδιασμού, πρέπει να προγραμματίζονται και να διενεργούνται επίσημες τεκμηριωμένες ανασκοπήσεις των αποτελεσμάτων του σχεδιασμού. Σε κάθε ανασκόπηση σχεδιασμού πρέπει να συμμετέχουν εκπρόσωποι από όλες τις λειτουργίες που εμπλέκονται στο ανασκοπούμενο στάδιο του σχεδιασμού, καθώς και άλλο εξειδικευμένο προσωπικό, όπως απαιτείται. Πρέπει να τηρούνται καταχωρήσεις σε αρχεία γι' αυτές τις ανασκοπήσεις.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

3.1 ΈΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Πρέπει να καθιερώνονται και να τηρούνται τεκμηριωμένες διαδικασίες για τον έλεγχο όλων των εγγράφων και δεδομένων τα οποία σχετίζονται με τις απαιτήσεις αυτού του Διεθνούς Προτύπου, συμπεριλαμβανομένων, στην εφαρμοζόμενη έκταση, και εγγράφων εξωτερικής προελεύσεως όπως πρότυπα και σχέδια του πελάτη.

3.2 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ

Ο προμηθευτής πρέπει :

A. να αξιολογεί και να επιλέγει τους υποπρομηθευτές του με βάση την δυνατότητά τους να ικανοποιήσουν τις απαιτήσεις της υποπαραγγελίας, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων του συστήματος για την ποιότητα καθώς και όποιων άλλων ιδιαίτερων απαιτήσεων διασφάλισης της ποιότητας.

B. να καθορίζει το είδος και την έκταση του ελέγχου που πραγματοποιείται από τον προμηθευτή στους υποπρομηθευτές του. Ο έλεγχος αυτός πρέπει να εξαρτάται από τον τύπο του προϊόντος, από την επίπτωση που έχει το προϊόν, το οποίο έχει ανατεθεί με υποπαραγγελία, στην ποιότητα του τελικού προϊόντος και, όπου είναι εφαρμόσιμο, και από τις αναφορές των επιθεωρήσεων της ποιότητας ή /και από τις καταγραφές των αρχείων για την ποιότητα αναφορικά με την επιδειχθείσα στο παρελθόν ικανότητα και επίδοση των υποπρομηθευτών.

γ. να καθιερώνει και να τηρεί αρχείο για την ποιότητα των αποδεκτών υποπρομηθευτών

Ο όρος «προμηθευτής» αναφέρεται σε προμηθευτές με τους οποίους συμβάλλεται ο φορέας για την προμήθεια προϊόντων ή υπηρεσιών. Ιδιαίτερα

στη περίπτωση των δοτών, η αξιολόγηση των δοτών αναφέρεται στην ιστοσυμβατότητα και στην απουσία μολυσματικών νόσων. Στις υπόλοιπες περιπτώσεις :

Η οικονομική προσφορά δεν θα πρέπει να αποτελεί μοναδικό κριτήριο αξιολόγησης ενός προμηθευτή.

Αντίθετα, θα πρέπει να συναξιολογείται η ικανότητά του να παρέχει σταθερά προϊόντα ή / και υπηρεσίες ικανοποιητικής ποιότητας.

Η αξιολόγηση των προμηθευτών θα πρέπει να διεξάγεται από κοινού με το τμήμα Προμηθειών και αρμόδια άτομα από το προσωπικό των τμημάτων ή υπηρεσιών που επηρεάζονται.

Η αξιολόγηση μπορεί να βασίζεται σε σειρά υποκειμενικών κριτηρίων όπως: εμπειρία από προηγούμενη συνεργασία με τον προμηθευτή, συστάσεις και εμπειρία άλλων κλπ ή σε τεκμήρια, όπως για παράδειγμα την ύπαρξη πιστοποιημένου συστήματος του προμηθευτή που να καλύπτει τα προσφερόμενα είδη.

3.3 ΈΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Ο φορέας πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες για την επαλήθευση, αποθήκευση και διατήρηση των παρεχομένων από τον πελάτη προϊόντων που προορίζονται για ενσωμάτωση στις προμήθειες ή για σχετιζόμενες δραστηριότητες. Κάθε ένα από αυτά τα προϊόντα που χάνεται, καταστρέφεται ή καθ' οποιονδήποτε τρόπο καθίσταται ακατάλληλο για χρήση πρέπει να καταγράφεται και να αναφέρεται στον πελάτη.

Η απαίτηση αναφέρεται σε υλικά που παρέχονται από τους ασθενείς, τα οποία θα πρέπει να διαφυλάσσονται από φθορές, απώλεια ή καταστροφή (τέτοιες περιπτώσεις αφορούν σε απεικονιστικές και εργαστηριακές εξετάσεις, ιατρικά σημειώματα για προηγούμενες θεραπείες ή άλλα προσωπικά στοιχεία

που παρέχονται από τον ασθενή και πρόκειται να αποτελέσουν μέρος της βάσης των δεδομένων στην οποία θα στηριχτεί η διάγνωση και η θεραπευτική αγωγή ή αποκατάσταση).

3.4 ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όπου χρειάζεται, ο φορέας πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες για την αναγνώριση της ταυτότητας του προϊόντος με κατάλληλα μέσα, από την παραλαβή και κατά τη διάρκεια όλων των φάσεων της παραγωγής, της παράδοσης και της εγκατάστασης.

Στον τομέα της υγείας, η απαίτηση αυτή αφορά στη δυνατότητα να ταυτοποιούνται και να ιχνηλατούνται πληροφορίες (διαγνωστικά αποτελέσματα, θεραπευτικές αγωγές, χρεώσεις, ιστορικό παρακολούθησης, δεδομένα κλπ) που αφορούν σε κάθε ασθενή του φορέα στα πλαίσια της παροχής των υπηρεσιών υγείας.

3.5 ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ

Ο φορέας πρέπει να αναγνωρίζει και να σχεδιάζει τις διεργασίες παραγωγής, εγκατάστασης και εξυπηρέτησης, οι οποίες επηρεάζουν άμεσα την ποιότητα και πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι διεργασίες αυτές εκτελούνται κάτω από ελεγχόμενες συνθήκες. Οι ελεγχόμενες αυτές συνθήκες πρέπει να περιλαμβάνουν:

- τεκμηριωμένες διαδικασίες, οι οποίες να καθορίζουν τις πρακτικές παραγωγής, εγκατάστασης και εξυπηρέτησης, όταν η απουσία τέτοιων διαδικασιών μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ποιότητα
- τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού για την παραγωγή, εγκατάσταση και εξυπηρέτηση καθώς και ένα κατάλληλο περιβάλλον εργασίας
- τη συμμόρφωση με πρότυπα / κανόνες αναφοράς, σχέδια για την ποιότητα ή / και τεκμηριωμένες διαδικασίες

- τη συνεχή παρακολούθηση και έλεγχο κατάλληλων παραμέτρων των διεργασιών και των χαρακτηριστικών του προϊόντος
- την έγκριση των διεργασιών και του εξοπλισμού, όταν απαιτείται
- τα κριτήρια για την εκτέλεση της εργασίας, τα οποία πρέπει να καθορίζονται κατά τον ευκρινέστερο πρακτικά τρόπο (πχ γραπτά πρότυπα, αντιπροσωπευτικά δείγματα ή εικονογραφήσεις)
- την κατάλληλη συντήρηση του εξοπλισμού για να εξασφαλίζεται διαρκώς η ικανότητα των διεργασιών.

Οι απαιτήσεις για οποιαδήποτε αξιολόγηση της καταλληλότητας των λειτουργιών μιας διεργασίας συμπεριλαμβανομένων και του σχετικού εξοπλισμού και του προσωπικού, πρέπει να προδιαγράφονται

Ο έλεγχος των διεργασιών προσλαμβάνει ιδιαίτερη σημασία στο χώρο της υγείας, όπου η παραγωγή μη συμμορφούμενου προϊόντος υπό τη μορφή διαγνωστικού αποτελέσματος ή θεραπευτικής παρέμβασης ή αγωγής μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες είναι επομένως απαραίτητο να διασφαλίζεται ανά πάσα στιγμή η ικανότητα των διεργασιών να παράγουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα.

Ο περιορισμός της τυχαιότητας στο σχεδιασμό και την παραγωγή αποτελεί βασική αρχή της διασφάλισης της ποιότητας. Η επίτευξή του απαιτεί συστηματική προσέγγιση, σχολαστικό σχεδιασμό, συστηματικό έλεγχο και διαρκή βελτίωση, εξασφαλίζοντας έτσι την ικανότητα και τη συνεχιζόμενη βελτίωση των διεργασιών και κατ' επέκταση των υπηρεσιών που παρέχονται.

Είναι σημαντικό οι διεργασίες στο νοσοκομείο να σχεδιάζονται κατά τρόπο ώστε να παρουσιάζουν συνέχεια στη φροντίδα και να συγκροτούν μία ενιαία υπηρεσία και όχι μεμονωμένες εργαστηριακές, τεχνικές, διοικητικές ή κλινικές διεργασίες που δεν διασυνδέονται. Ο ενιαίος σχεδιασμός διευκολύνει επίσης

την επικοινωνία, προωθεί τη συνεργασία και μειώνει τις πιθανότητες σφαλμάτων.

Οι σχετικές απαιτήσεις του προτύπου προβλέπουν το σχεδιασμό και την τεκμηρίωση όλων των κύριων διεργασιών που επιδρούν στο αποτέλεσμα της υγειονομικής φροντίδας με πλήρεις περιγραφές των μεθόδων και των μέσων και του εξοπλισμού που θα χρησιμοποιηθούν για να εξασφαλισθεί η ποιότητά τους. Όπου η απουσία τους θα μπορούσε να επηρεάσει δυσμενώς την ποιότητα θα πρέπει να παρέχονται επίσης πλήρεις (αναλυτικές) οδηγίες εργασίας.

Ταυτόχρονα, θα πρέπει να καθορίζονται οι μηχανισμοί παρακολούθησης της διαδικασίας. Τα κριτήρια και τα πρότυπα, τα οποία θα αποτελέσουν τη βάση για την αξιολόγηση, τόσο των διεργασιών (δείκτες διεργασιών) όσο και του τελικού αποτελέσματος (δείκτες αποτελέσματος) θα πρέπει να καθορισθούν κατά τον σχεδιασμό.

Διεργασίες που εντάσσονται στην απαίτηση αυτή του προτύπου αφορούν όχι μόνο στο κλινικό αντικείμενο της φροντίδας αλλά και σε υπηρεσίες βοηθητικές ή υποστήριξης.

Ο έλεγχος των διεργασιών καλύπτει

- τον σχεδιασμό και την υλοποίηση της φροντίδας,
- την πρόσβαση στις υπηρεσίες του φορέα,
- τις διοικητικές διαδικασίες
- την εισαγωγή ασθενών προς νοσηλεία,
- τον σχεδιασμό θεραπείας,
- την ενημέρωση και την συγκατάθεση του ασθενή,
- την παρακολούθηση της πορείας της νόσου,
- τον ιατρικό φάκελο,
- τις διαδικασίες προτεραιότητας και τήρησης της λίστας αναμονής
- την παρακολούθηση της αποθήκης,

- την διαχείριση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
- την διαχείριση των κινδύνων
- τον έλεγχο των μολύνσεων και ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων
- την διαχείριση των κοινών και επικινδύνων αποβλήτων
- διαδικασίες αποστείρωσης
- την αξιολόγηση του προσωπικού
- τη συλλογή και επεξεργασία δεδομένων
- τη διαδικασία εξαγωγής νοσηλευθέντων
- τις προμήθειες,
- τις υπηρεσίες υποστήριξης (καθαριότητας, πλυντήρια, κουζίνα)
- τη συντήρηση των κτιρίων και του ηλεκτρομηχανολογικού εξοπλισμού,
- τις κοινωνικές υπηρεσίες
- τα σχέδια έκτακτης ανάγκης και εκκένωσης του κτιρίου σε περίπτωση πυρκαγιάς ή σεισμού].

Ο παραπάνω κατάλογος αποτελεί αντιπροσωπευτικό δείγμα διεργασιών που εμπίπτουν στη συγκεκριμένη απαίτηση του προτύπου.

Ο οργανισμός θα πρέπει:

- να καθιερώσει διεργασίες για τη συνεχή βελτίωση του συστήματος ποιότητας
- να χρησιμοποιήσει την πολιτική ποιότητας, τους στόχους ποιότητας, τα αποτελέσματα των εσωτερικών επιθεωρήσεων, την ανάλυση δεδομένων, τις προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες και την ανασκόπηση της διοίκησης για τη διευκόλυνση της συνεχούς βελτίωσης.

3.6 ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΕΣ

Ο φορέας πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες για τις δραστηριότητες ελέγχου και δοκιμών με σκοπό να επαληθεύει ότι πληρούνται οι προδιαγραφόμενες για το προϊόν απαιτήσεις. Οι απαιτούμενοι έλεγχοι και δοκιμές και οι καταχωρήσεις σε αρχεία που πρέπει να

πραγματοποιηθούν, πρέπει να περιγράφονται με λεπτομέρεια στο σχέδιο για την ποιότητα ή σε τεκμηριωμένες διαδικασίες.

Η επιθεώρηση, ο έλεγχος ή η επαλήθευση θα πρέπει να είναι ανάλογα με τις δραστηριότητες του φορέα, θα πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς σε κατάλληλες διαδικασίες και να υπόκεινται σε δεδομένα κριτήρια αποδοχής.

Ο έλεγχος και η επαλήθευση μπορούν να διεξάγονται όταν παραλαμβάνονται εξοπλισμός ή υλικά και αναλώσιμα, στα διάφορα στάδια των διεργασιών και μετά την ολοκλήρωση της προσφερόμενης φροντίδας. Σε όλες τις περιπτώσεις θα πρέπει να δημιουργούνται και να φυλάσσονται αρχεία ελέγχων.

3.6.1 ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Ο φορέας πρέπει να εξασφαλίζει ότι το εισερχόμενο προϊόν δεν χρησιμοποιείται ή επεξεργάζεται έως ότου έχει ελεγχθεί ή με οποιονδήποτε τρόπο επαληθευθεί, ότι συμμορφώνεται προς προδιαγραμμένες απαιτήσεις. Η επαλήθευση της συμμόρφωσης προς τις προδιαγραμμένες απαιτήσεις πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το σχέδιο για την ποιότητα ή /και τεκμηριωμένες διαδικασίες.

3.6.2 ΤΕΛΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

Ο φορέας πρέπει να διενεργεί όλους τους τελικούς ελέγχους και δοκιμές σύμφωνα με το σχέδιο για την ποιότητα ή / και τεκμηριωμένες διαδικασίες, ώστε να αποδεικνύεται πλήρως η συμμόρφωση των τελικών προϊόντων με τις προδιαγραμμένες απαιτήσεις.

Το σχέδιο για την ποιότητα ή και οι τεκμηριωμένες διαδικασίες για τον τελικό έλεγχο και δοκιμές πρέπει να απαιτούν όπως όλοι οι προδιαγραμμένοι έλεγχοι και δοκιμές, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που καθορίζονται είτε κατά την παραλαβή του προϊόντος είτε κατά την διάρκεια της παραγωγής,

εκτελέστηκαν και τα αποτελέσματα ικανοποιούν τις προδιαγραμμένες απαιτήσεις.

Κανένα προϊόν δεν πρέπει να παραδίδεται έως ότου όλες οι δραστηριότητες που προδιαγράφονται στο σχέδιο για την ποιότητα ή / και στις τεκμηριωμένες διαδικασίες έχουν ολοκληρωθεί ικανοποιητικά και τα σχετικά δεδομένα και η τεκμηρίωση είναι διαθέσιμα και έχουν εγκριθεί.

Ο στόχος εδώ είναι να επαληθευθεί ότι οι καθορισμένες απαιτήσεις όσον αφορά στην ολοκλήρωση των υπηρεσιών και την αποδοχή των αποτελεσμάτων, την έκβαση της κατάστασης των ασθενών, τη διαχείριση των πόρων και τη συνολική απόδοση των υπηρεσιών και προϊόντων, έχουν ικανοποιηθεί. [παραδείγματα τέτοιων ελέγχων είναι η πλήρωση των κριτηρίων για εξαγωγή του ασθενή, η αποτίμηση δεικτών ποιότητας και αποδοτικότητας, η αποτύπωση της ικανοποίησης του ασθενή και του περιβάλλοντός του κλπ.]

Η απαίτηση αφορά επίσης στον τελικό έλεγχο των υπηρεσιών που παρέχονται από το ένα τμήμα στο άλλο ,εντός του φορέα [π.χ. υπηρεσίες διάγνωσης των ασθενών των κλινικών].

3.6.3 ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΩΝ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΩΝ

Ο φορέας πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί καταχωρήσεις σε αρχεία που θα αποδεικνύουν ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε έλεγχο ή / και δοκιμή. Οι καταχωρήσεις στα αρχεία πρέπει να δείχνουν καθαρά κατά πόσο το προϊόν έχει περάσει με επιτυχία ή έχει αποτύχει στους ελέγχους ή / και στις δοκιμές σύμφωνα με τα προδιαγραμμένα κριτήρια αποδοχής.

Όταν το προϊόν δεν περνά με επιτυχία οποιονδήποτε έλεγχο ή / και δοκιμή, πρέπει να εφαρμόζεται η διαδικασία για τον έλεγχο του μη συμμορφούμενου προϊόντος.

Ο φορέας παροχής υπηρεσιών υγείας θα πρέπει να δημιουργήσει και να συντηρεί αρχεία των ελέγχων και των επιθεωρήσεων.

Τα αρχεία θα πρέπει επιπλέον να αναφέρουν τις απαιτούμενες ενέργειες που προκύπτουν από την ανάλυση των δεδομένων για τη βελτίωση της ποιότητας.

3.7 ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΕΛΕΓΧΩΝ, ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΩΝ

Ο φορέας πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες για να ελέγχει, διακριβώνει και συντηρεί τον εξοπλισμό ελέγχων, μετρήσεων και δοκιμών (περιλαμβανομένου του λογισμικού ελέγχου) που χρησιμοποιείται από τον προμηθευτή για να αποδεικνύει την συμμόρφωση του προϊόντος με τις προδιαγραμμένες απαιτήσεις. Ο εξοπλισμός ελέγχων, μετρήσεων και δοκιμών πρέπει να χρησιμοποιείται με τρόπο που να εξασφαλίζει ότι η αβεβαιότητα των μετρήσεων είναι γνωστή και συμβατή με την απαιτούμενη ικανότητα μέτρησης.

Οι απαιτήσεις για έλεγχο των μετρήσεων στοχεύουν να εξασφαλίσουν ότι ο εξοπλισμός ελέγχου, αλλά και κάθε εξοπλισμός που μπορεί να επηρεάσει το τελικό προϊόν, είναι ο κατάλληλος, συντηρείται και βαθμονομείται, πριν από τη χρήση, σύμφωνα με περιγεγραμμένες διαδικασίες.

Εξοπλισμός που απαιτεί βαθμονόμηση είναι όλα τα όργανα και ιατρικά μηχανήματα τα οποία

α) παρέχουν ενδείξεις που προδιαγράφουν ή επηρεάζουν τη διάγνωση και την παρακολούθηση της θεραπείας [εργαστηριακός εξοπλισμός, απεικονιστικά μηχανήματα, συστήματα παρακολούθησης ζωτικών λειτουργιών κλπ.]

β) χορηγούν συγκεκριμένες δόσεις [θεραπευτικών ουσιών, θεραπευτικές ή διαγνωστικές δόσεις ακτινοβολίας κλπ.] όπου υπάρχουν αυστηρές απαιτήσεις για ακρίβεια στη χορήγηση

γ) χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη διαγνωστικών ή θεραπευτικών διαδικασιών [πχ. κλίβανοι, ψυγεία, ζυγοί, όγκο-μετρητικά όργανα, θερμομέτρα, βαρόμετρα κλπ.]

δ) όργανα που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση της υγιεινής και ασφάλειας των χώρων εργασίας

ε) όργανα τα οποία χρησιμοποιούνται για τη βαθμονόμηση των παραπάνω [π.χ. δοσίμετρα, μετρητές ακτινοβολίας, προσομοιωτές σήματος κλπ.]

3.7.1 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Ο φορέας πρέπει να :

α) προσδιορίζει τις μετρήσεις οι οποίες πρέπει να γίνουν, την ακρίβεια που απαιτείται και να επιλέγει τον κατάλληλο εξοπλισμό ελέγχου, μετρήσεων και δοκιμών ο οποίος είναι ικανός να προσφέρει την απαιτούμενη ακρίβεια και πιστότητα.

β) αποδίδει ταυτότητα σε όλον τον εξοπλισμό ελέγχων, μετρήσεων και δοκιμών, ο οποίος μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα του προϊόντος, να τον διακριβώνει και να τον συντηρεί σε προδιαγραμμένα χρονικά διαστήματα, ή πριν την χρήση, με την βοήθεια πιστοποιημένου εξοπλισμού ο οποίος έχει γνωστή και έγκυρη σχέση με αναγνωρισμένα, σε εθνικό ή διεθνές επίπεδο, πρότυπα μέτρησης. Όταν δεν υπάρχουν τέτοια πρότυπα, πρέπει να τεκμηριώνονται, όλα τα στοιχεία τα οποία χρησιμοποιούνται ως βάση για την διακρίβωση του εξοπλισμού.

γ) καθορίζει τη διεργασία που χρησιμοποιείται για την διακρίβωση του εξοπλισμού ελέγχων, μετρήσεων και δοκιμών, περιλαμβάνοντας λεπτομέρειες για τον τύπο του εξοπλισμού, τη μονοσήμαντη αναγνώριση της ταυτότητας, τη θέση, τη συχνότητα των ελέγχων, τη μέθοδο έλεγχου, τα κριτήρια αποδοχής και

τις ενέργειες οι οποίες πρέπει να γίνουν όταν τα αποτελέσματα δεν είναι ικανοποιητικά.

δ) αναγνωρίζει τον εξοπλισμό ελέγχων, μετρήσεων και δοκιμών, με μία κατάλληλη σήμανση ή με μία καταχώρηση σε ένα συγκεκριμένο αρχείο αναγνώρισης, με σκοπό να δείχνει την εγκυρότητα της διακρίβωσης.

ε) διατηρεί αρχεία διακρίβωσης για τον εξοπλισμό ελέγχου, μετρήσεων και δοκιμών

στ) αξιολογεί και τεκμηριώνει την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων προγενέστερων ελέγχων και δοκιμών, όταν ο εξοπλισμός ελέγχου, μετρήσεων και δοκιμών βρεθεί να είναι εκτός των καθορισμένων ορίων διακρίβωσης.

ζ) εξασφαλίζει ότι οι περιβαλλοντικές συνθήκες είναι κατάλληλες για τη διεξαγωγή των διακρίβωσης, τους ελέγχους, τις μετρήσεις και τις δοκιμές που εκτελούνται.

η) εξασφαλίζει ότι ο χειρισμός, η διατήρηση και η αποθήκευση του εξοπλισμού ελέγχων, μετρήσεων και δοκιμών είναι τέτοια ώστε να διατηρείται η ακρίβεια και η καταλληλότητά τους για χρήση.

θ) προφυλάσσει τα μέσα ελέγχου, μετρήσεων και δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων τόσο των συσκευών δοκιμών όσο και του λογισμικού δοκιμών, από ρυθμίσεις που θα αναιρούσαν τις ρυθμίσεις διακρίβωσης.

3.8 ΤΕΛΕΓΧΟΣ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Ο φορέας πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες ώστε να εξασφαλίζεται ότι το προϊόν το οποίο δεν συμμορφώνεται με προδιαγραμμένες απαιτήσεις, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να εγκατασταθεί

ακούσια. Αυτός ο έλεγχος, πρέπει να περιλαμβάνει την αναγνώριση, τεκμηρίωση, εκτίμηση, απομόνωση (όπου είναι πρακτικά δυνατόν) και χειρισμό του μη συμμορφούμενου προϊόντος καθώς και την πληροφόρηση όλων των ενδιαφερομένων λειτουργιών.

Για έναν οργανισμό παροχής υπηρεσιών υγείας, ο όρος «μη συμμόρφωση» μπορεί να αναφέρεται σε οποιοδήποτε αποτέλεσμα ή μέτρηση, που προκύπτει κατά την παροχή της υπηρεσίας, ή την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας, το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις. Οι απαιτήσεις αυτές, είτε έχουν δηλωθεί ρητά ή αποτελούν αυτονόητες προσδοκίες.

Παραδείγματα μη συμμορφούμενων υλικών και υπηρεσιών, μπορεί να είναι:

- αδυναμία εξυπηρέτησης ασθενών λόγω λίστας αναμονής ή ανεπάρκειας κλινών
- ανεπάρκεια μέτρων ασφαλείας
- εξοπλισμός που λόγω βλάβης, ή παλαιότητας λειτουργεί εκτός των προδιαγραφών του
- ληγμένα τρόφιμα ή φάρμακα, ελλείψεις στο σύστημα ποιότητας και τις διαδικασίες του
- αδυναμία συμμόρφωσης με νομικές, ρυθμιστικές ή υγειονομικές διατάξεις κ.α.

Παράπονα ασθενών πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν ως δείκτες πιθανών περιπτώσεων μη συμμόρφωσης. Ο φορέας παροχής υπηρεσιών υγείας είναι υποχρεωμένος να εφαρμόζει κατάλληλες διαδικασίες ώστε να αναγνωρίζεται και να αξιολογείται κάθε μη συμμορφούμενο προϊόν ή υπηρεσία, να περιγράφονται οι όροι σύμφωνα με τους οποίους αυτή μπορεί να παρέχεται μέχρι οριστικής επίλυσης και να ενημερώνονται κατάλληλα άτομα των οποίων την εργασία αυτή επηρεάζει.

Ιδιαίτερα, θα πρέπει να προβλέπονται ειδικές διαδικασίες για την παροχή υπηρεσιών σε κατάσταση μη συμμόρφωσης, που προκύπτει από τη διακοπή λειτουργίας του εξοπλισμού, έκτακτες καταστάσεις κλπ, καθώς και κριτήρια με βάση τα οποία θα πρέπει να αποφασίζεται η συνέχιση ή μη παροχής της υπηρεσίας.

3.8.1 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Πρέπει να οριστεί η ευθύνη για την αξιολόγηση και η δικαιοδοσία για το χειρισμό του μη συμμορφούμενου προϊόντος.

Το μη συμμορφούμενο προϊόν πρέπει να αξιολογείται βάσει τεκμηριωμένων διαδικασιών.

Έτσι πιθανόν να:

- A) επανα-κατεργασθεί, έτσι ώστε να πληρεί τις προδιαγραμμένες απαιτήσεις
- B) να γίνει αποδεκτό, με ή χωρίς επισκευή κατόπιν αποδοχής παρέκκλισης
- Γ) καταταγεί σε άλλη κλάση, για να χρησιμοποιηθεί σε εναλλακτικές εφαρμογές ή
- Δ) απορριφθεί ή διατεθεί ως άχρηστο.

Όπου απαιτείται από τη σύμβαση, η προτεινόμενη χρήση ή επισκευή του προϊόντος το οποίο δεν συμμορφώνεται με τις καθορισμένες απαιτήσεις, πρέπει να αναφερθεί στον πελάτη ή στον εκπρόσωπό του για αποδοχή παρέκκλισης.

Η περιγραφή της μη συμμόρφωσης, η οποία έχει γίνει αποδεκτή, καθώς και των επισκευών, πρέπει να καταγραφεί ώστε να φαίνεται η πραγματική κατάσταση του προϊόντος.

Τα επιδιορθωμένα ή/και επανα-κατεργασμένα προϊόντα, πρέπει να επανελέγχονται σύμφωνα με το σχέδιο για την ποιότητα ή/και τις τεκμηριωμένες διαδικασίες.

3.9 ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο φορέας πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες για την πραγματοποίηση διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών.

Οποιαδήποτε διορθωτική ή προληπτική ενέργεια που γίνεται για να εξαλείψει τις αιτίες πραγματικών ή πιθανών μη συμμορφώσεων πρέπει να είναι αντίστοιχη με το μέγεθος του προβλήματος και ανάλογη με τους κινδύνους που αντιμετωπίζονται.

Ο προμηθευτής πρέπει να υλοποιεί και να καταγράφει οποιαδήποτε αλλαγή στις τεκμηριωμένες διαδικασίες προκύπτει από διορθωτικές ή προληπτικές ενέργειες.

Οι διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες αποτελούν ουσιαστικά βήματα του κύκλου βελτίωσης ποιότητας . Διορθωτικές παρεμβάσεις στα αποτελέσματα ελαττώνουν ή εξαλείφουν προβλήματα, τα οποία έχουν προκύψει. Οι προληπτικές και διορθωτικές διαδικασίες απαλείφουν ή μειώνουν τις αιτίες των προβλημάτων και επομένως οποιαδήποτε μελλοντική επανεμφάνιση. Επομένως προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες βελτιώνουν τις διεργασίες στα πλαίσια ενός οργανισμού και είναι κριτικής σημασίας για τη βελτίωση της ποιότητας.

Το πρότυπο φέρει την απαίτηση για την ύπαρξη τεκμηριωμένων διαδικασιών για τις διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες, με καθορισμό των ανάλογων αρμοδιοτήτων και υπευθυνοτήτων.

3.9.1 ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι διαδικασίες για τις διορθωτικές ενέργειες πρέπει να περιλαμβάνουν:

- τον αποτελεσματικό χειρισμό των παραπόνων των πελατών και των αναφορών των μη συμμορφώσεων του προϊόντος
- τη διερεύνηση των αιτιών των μη συμμορφώσεων που σχετίζονται με το προϊόν, τη διεργασία και το σύστημα για την ποιότητα, καθώς και την καταγραφή των αποτελεσμάτων της διερεύνησης
- τον προσδιορισμό της αναγκαίας διορθωτικής ενέργειας ώστε να εξαλειφθεί η αιτία της μη συμμόρφωσης
- την εφαρμογή ελέγχων για να εξασφαλίζεται ότι έχει πραγματοποιηθεί διορθωτική ενέργεια και ότι είναι αποτελεσματική.

Ο φορέας παροχής υπηρεσιών υγείας πρέπει να αναπτύξει σχετικές διαδικασίες διορθωτικής παρέμβασης σε περιπτώσεις δυσμενών περιστατικών που σχετίζονται με τη φροντίδα του ασθενή, παραπόνων των ασθενών και του περιβάλλοντός τους ή άλλων τρίτων, ανεπαρκειών που εντοπίζονται κατά τις επιθεωρήσεις και αναφορών και επισημάνσεων του προσωπικού (εσωτερικών παραπόνων).

3.9.2 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι διαδικασίες για τις προληπτικές ενέργειες πρέπει να περιλαμβάνουν:

- τη χρήση κατάλληλων πηγών πληροφόρησης όπως διεργασίες και εργασίες που επηρεάζουν την ποιότητα του προϊόντος, αποδοχή παρεκκλίσεων, αποτελέσματα επιθεωρήσεων, αρχεία για την ποιότητα, αναφορές εξυπηρέτησης και παράπονα πελατών για να εντοπίζονται, αναλύονται και εξαλείφονται εν δυνάμει αιτίες μη συμμόρφωσης
- τον προσδιορισμό των κατάλληλων βημάτων και την αντιμετώπιση οποιονδήποτε προβλημάτων απαιτούν προληπτική ενέργεια

- την έναρξη της προληπτικής ενέργειας και την εφαρμογή ελέγχων για να διασφαλίζεται ότι είναι αποτελεσματική
- τη διασφάλιση ότι η σχετική με τις ενέργειες που έχουν γίνει πληροφόρηση υποβάλλεται για την ανασκόπηση από τη διοίκηση

Ο φορέας παροχής υπηρεσιών υγείας θα πρέπει να υιοθετήσει μια πολιτική πρόληψης σε όλους τους τομείς δραστηριότητάς του, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης ατυχημάτων, της προληπτικής συντήρησης του εξοπλισμού και της διασφάλισης της ετοιμότητας του προσωπικού να ανταποκρίνεται στις νέες προκλήσεις στο χώρο της υγείας.

3.10 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΔΟΣΗ

Ο φορέας πρέπει να προβλέπει μεθόδους χειρισμού του προϊόντος, καθώς και καθορισμένες περιοχές αποθήκευσης ή χώρους αποθεμάτων ώστε να προλαμβάνεται η πρόκληση ζημιάς ή η υποβάθμισή του. Επίσης πρέπει να εφαρμόζει κατάλληλες μεθόδους για την διατήρηση και την προστασία της ποιότητας για όσο χρόνο το προϊόν είναι υπό τον έλεγχό του.

Η απαίτηση αυτή αφορά διαδικασίες όπου σχετίζονται με τον φορέα παροχής υγείας και τα προϊόντα του. Παραδείγματα τέτοιων διαδικασιών είναι:

- συσκευασία, αποστείρωση, τακτοποίηση και αποθήκευση εργαλείων χειρουργείου
- ναρκωτικές ουσίες
- διαχείριση και απόρριψη αιχμηρών και ραδιενεργών αντικειμένων
- υπηρεσίες διαχείρισης κλινοσκελεσμάτων
- διαχείριση ιατρικού απορρήτου, ιατρικού φακέλου
- διακίνηση και αποθήκευση τροφίμων

3.11 ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΕΩΝ ΣΕ ΑΡΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ

Ο φορέας πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες για την αναγνώριση, συλλογή, ταξινόμηση, πρόσβαση, αρχειοθέτηση, αποθήκευση, διατήρηση και καταστροφή των αρχείων για την ποιότητα.

Τα αρχεία για την ποιότητα πρέπει να τηρούνται ώστε να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις προδιαγραμμένες απαιτήσεις και την αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος για την ποιότητα. Η χρονική διάρκεια διατήρησης των αρχείων για την ποιότητα πρέπει να καθορίζεται και να καταγράφεται.

Ο φορέας θα πρέπει να τηρεί και τα απαραίτητα αρχεία που προβλέπονται από τη νομοθεσία και το καταστατικό του (τα αρχεία αυτά περιλαμβάνουν το φάκελο του ασθενή, αρχεία κίνησης ασθενών, αρχεία φαρμακείου και αποθήκης κ.α.).

3.12 ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ο φορέας πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες για τον σχεδιασμό και την υλοποίηση εσωτερικών επιθεωρήσεων της ποιότητας ώστε να επαληθεύει εάν και κατά πόσον οι δραστηριότητες οι οποίες έχουν σχέση με την ποιότητα και τα σχετιζόμενα με αυτές αποτελέσματα συμμορφώνονται με τις προσχεδιασμένες διευθετήσεις και να προσδιορίζει την αποτελεσματικότητα του συστήματος για την ποιότητα.

Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις της ποιότητας πρέπει να προγραμματίζονται με βάση τη φύση και την σπουδαιότητα της δραστηριότητας που πρόκειται να επιθεωρηθεί και πρέπει να διενεργούνται από προσωπικό ανεξάρτητο από αυτό που έχει άμεση ευθύνη για την επιθεωρούμενη δραστηριότητα.

Τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων πρέπει να καταγράφονται και να ανακοινώνονται στο προσωπικό το οποίο έχει την ευθύνη του επιθεωρούμενου χώρου. Το υπεύθυνο γι' αυτόν τον χώρο προσωπικό της Διοίκησης πρέπει να αναλαμβάνει έγκαιρα διορθωτικές ενέργειες για να αντιμετωπισθούν οι ελλείψεις που βρέθηκαν κατά την επιθεώρηση της ποιότητας.

Οι επακόλουθες των επιθεωρήσεων δραστηριότητες πρέπει να περιλαμβάνουν την επαλήθευση και την καταγραφή της υλοποίησης και της αποτελεσματικότητας της διορθωτικής ενέργειας που έγινε.

Η εσωτερική επιθεώρηση ποιότητας στοχεύει να επιβεβαιώσει ότι το σύστημα και οι διαδικασίες που εφαρμόζονται όπως περιγράφονται στην τεκμηρίωση του συστήματος, επανεξετάζονται τακτικά και υλοποιούνται οι διορθωτικές ενέργειες όπου και όταν αυτό απαιτείται. Για το λόγο αυτό, τα αποτελέσματα των εσωτερικών επιθεωρήσεων ποιότητας αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα των στοιχείων που παρατίθενται κατά την ανασκόπηση του συστήματος από την διοίκηση.

Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι δεν είναι το προσωπικό που επιθεωρείται ως προς την απόδοσή του στην εργασία του, αλλά το σύστημα ποιότητας και οι διαδικασίες του, ως προς την εφαρμογή του κι τα αποτελέσματά του.

Η εσωτερική επιθεώρηση είναι μια επαναλαμβανόμενη περιοδική διαδικασία, η οποία επαναλαμβάνεται συνήθως σε ετήσια βάση, χωρίς αυτό να αποτελεί γενικό κανόνα. Η συχνότητα της επιθεώρησης για κάθε στοιχείο του συστήματος θα πρέπει να προσδιορίζεται ξεχωριστά, ανάλογα με τη κρισιμότητά του. Σε κάθε περίπτωση κατά τον χρονοπρογραμματισμό των επιθεωρήσεων θα πρέπει να λαμβάνεται πρόνοια ώστε κάθε στοιχείο του συστήματος εξετάζεται τουλάχιστον μια φορά σε κάθε κύκλο επιθεωρήσεων. Έτσι κάποια στοιχεία του συστήματος είναι δυνατό να ελέγχονται πάνω από

για μια φορά σε κάθε κύκλο. Το ίδιο μπορεί να συμβεί και στους γενικότερους τομείς και διαδικασίες του οργανισμού, όπου η συχνότητα και η αυστηρότητα των ελέγχων διαφέρει ανάλογα με την εκάστοτε κρισιμότητα της διαδικασίας, αλλά και τη δυναμική της να επηρεάζει την ποιότητα του τελικού προϊόντος.

Όπου εντοπισθούν περιπτώσεις μη συμμόρφωσης και ανακολουθιών, θα πρέπει να διατυπώνονται διορθωτικές ενέργειες και να αναλύονται τα βαθύτερα αίτια των προβλημάτων. Για κάθε εσωτερική επιθεώρηση ποιότητας, τηρούνται αρχεία όπου καταγράφονται τα αποτελέσματα και οι διορθωτικές ενέργειες, που θα πρέπει να πραγματοποιηθούν. Η υλοποίηση και η αποτελεσματικότητά τους, ελέγχονται κατά την επόμενη επιθεώρηση.

Οι εσωτερικοί έλεγχοι ποιότητας θα πρέπει να γίνονται από μέλη του φορέα που έχουν μεν συνάφεια προς το εξεταζόμενο αντικείμενο, χωρίς να έχουν εργασιακή σχέση με το τμήμα ή υπηρεσία που επιθεωρείται.

3.13 ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Ο φορέας πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες για τον εντοπισμό των αναγκών εκπαίδευσης και για την παροχή εκπαίδευσης σε όλο το προσωπικό το οποίο ασχολείται με δραστηριότητες οι οποίες επηρεάζουν την ποιότητα. Προσωπικό το οποίο εκτελεί καθορισμένα ειδικά καθήκοντα πρέπει να αξιολογηθεί ως κατάλληλο με βάση την κατάλληλη αρχική εκπαίδευση, την σχετική επιμόρφωση ή/ και την εμπειρία, ανάλογα με τις απαιτήσεις. Πρέπει να τηρούνται κατάλληλα αρχεία εκπαίδευσης.

Οι δεξιότητες, η επάρκεια και η γενικότερη παιδεία του προσωπικού σε έναν οργανισμό παροχής υπηρεσιών υγείας έχουν άμεση επίδραση στην ποιότητα της παρεχόμενης προς τον ασθενή φροντίδας. Είναι συνεπώς απαραίτητο να προσδιορίζονται οι απαιτήσεις σε γνώσεις, δεξιότητες και αξίες των ειδικοτήτων αυτών που εξ' αντικειμένου έχουν ιδιαίτερη επίδραση στην ποιότητα. Όλο το προσωπικό θα πρέπει επίσης να κατανοεί την πολιτική και

τους στόχους που ο οργανισμός έχει θέσει για την ποιότητα και να αντιλαμβάνεται πλήρως το ρόλο του, ως άτομο και ως μέλος μιας ομάδας, στην κοινή προσπάθεια παροχής φροντίδας στον ασθενή.

Ο φορέας θα πρέπει να επιλέγει το προσωπικό σύμφωνα με τις ικανότητές του να ικανοποιεί τις απαιτήσεις της εργασίας που του ανατίθεται, οι οποίες θα πρέπει να περιγράφονται στην αντίστοιχη περιγραφή θέσης, μαζί με τις αρμοδιότητες και τα καθήκοντα. Οι περιγραφές θέσης ανήκουν τυπικά στα αρχεία διαχείρισης ανθρωπίνων πόρων και αποτελούν σημαντικό στοιχείο του συστήματος ποιότητας ιδιαίτερα όπου αφορούν θέσεις αυξημένων και εξειδικευμένων απαιτήσεων.

Η συνεχιζόμενη επαγγελματική ανάπτυξη του προσωπικού, αναγνωρίζεται σήμερα ως απαραίτητη προϋπόθεση για την διατήρηση των γνώσεων και των δεξιοτήτων σε επίπεδα που να μπορούν να ανταποκρίνονται στις διαρκώς αυξανόμενες απαιτήσεις, που εισάγει η ταχεία εξέλιξη των επιστημονικών πεδίων του τομέα της υγείας. Είναι ευθύνη της διοίκησης του φορέα να καθιερώνει προγράμματα εκπαίδευσης και να παρακολουθεί με συστηματικό τρόπο την εμπειρία, τα προσόντα, τις γνώσεις και τις δεξιότητες του προσωπικού, με γνώμονα τις ανάγκες του οργανισμού, λαμβάνονται υπόψη και τις πιθανές μελλοντικές απαιτήσεις.

3.14 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗΣ

Ο φορέας πρέπει να εντοπίσει τις ανάγκες σε τεχνικές στατιστικής που απαιτούνται για την καθιέρωση, τον έλεγχο και την επαλήθευση της ικανότητας της διεργασίας και των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

3.14.1 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Ο φορέας πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες για να υλοποιεί και να ελέγχει την εφαρμογή των τεχνικών στατιστικής που έχουν εντοπισθεί.

Οι περιοχές στις οποίες οι στατιστικές τεχνικές είναι δυνατό να εφαρμοστούν περιλαμβάνουν:

- Ανάλυση ερωτηματολογίων για την αξιολόγηση της ικανοποίησης των ασθενών
- Προληπτικές ενέργειες
- Συλλογή και ανάλυση δεικτών ποιότητας
- Συλλογή και ανάλυση δεδομένων κλινικών δοκιμών.

Τα δεδομένα και οι κλινικές πληροφορίες του ασθενή θα πρέπει να αναλύονται προκειμένου να παρέχουν μια συγκριτική ανάλυση των αποτελεσμάτων και της διασποράς και να αποτελέσουν την βάση για την βελτίωση της ποιότητας.

Όπου τα δεδομένα χρησιμοποιούνται για την σύγκριση της απόδοσης και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων, θα πρέπει να υπάρχει συμβατότητα μεταξύ των διαφόρων διαδικασιών συλλογής και ανταλλαγής της πληροφορίας και θα πρέπει να βασίζονται σε ορθές και έγκυρες στατιστικές μεθόδους.

Οι στατιστικές μέθοδοι χρησιμοποιούνται ευρέως στην ιατρική φροντίδα για διοικητικούς και ερευνητικούς σκοπούς. Σχετικά παραδείγματα και εφαρμογές μπορεί να περιλαμβάνουν :

- το σχεδιασμό για την κατανομή και διάθεση πόρων ο οποίος βασίζεται σε δεδομένα όπως ο χρόνος αναμονής
- τις μελέτες ικανότητας διεργασιών
- τους κλινικούς δείκτες
- τον σχεδιασμό των κλινικών δοκιμών οι οποίες βασίζονται σε ένα τεκμηριωμένο πρωτόκολλο, ώστε τα δεδομένα να είναι στατιστικά έγκυρα.

Η ανάλυση των δεδομένων παρέχει στον οργανισμό σημαντική πληροφορία σχετικά με:

- A) την ικανοποίηση (ή μη ικανοποίηση) των πελατών
- B) την συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των πελατών
- Γ) τα χαρακτηριστικά των διεργασιών, των υπηρεσιών και τάσεις που αυτά παρουσιάζουν
- Δ) την συνεργασία με τους προμηθευτές.

Τα αποτελέσματα από τη χρήση στατιστικών τεχνικών χρειάζεται να υποβάλλονται προς ενημέρωσή της και εξέταση από τη διοίκηση (πχ. κατά την ανασκόπηση του συστήματος από τη διοίκηση) προκειμένου να αναγνωρίζονται προβλήματα και τομείς που χρειάζονται βελτίωση και να δρομολογούνται οι απαραίτητες παρεμβάσεις.

ΜΕΡΟΣ Γ

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΩΚΚ ΚΑΤΑ ISO 9001:2000



ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

1.1 ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ ΩΚΚ

Το Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο (Ω.Κ.Κ.) είναι Κοινοφελές Ίδρυμα μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, το οποίο προσφέρει υπηρεσίες πρόληψης, διάγνωσης, θεραπείας και αποκατάστασης για νοσήματα καρδιάς. Παράλληλα διεξάγει έρευνα στα θέματα των καρδιαγγειακών παθήσεων με στόχο την εξεύρεση νέων μεθόδων αντιμετώπισής τους.

Σχεδιάστηκε, κατασκευάστηκε και εξοπλίστηκε με χρήματα που διέθεσε προς το σκοπό αυτό το Κοινοφελές Ίδρυμα "Αλέξανδρος Σ. Ωνάσης". Το 1993 παραχωρήθηκε από το Ίδρυμα στο Δημόσιο υπό τη μορφή δωρεάς και έκτοτε τελεί υπό την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας & Πρόνοιας, από το οποίο διορίζεται η Διοίκηση, εγκρίνεται ο απολογισμός και ασκείται διαχειριστικός έλεγχος.

Παρόλο που το ΩΚΚ εποπτεύεται από το κράτος, αυτό δεν παρεμβαίνει στον τρόπο διοίκησης του νοσοκομείου.

Τα όργανα Διοίκησης του Ω.Κ.Κ. είναι το Διοικητικό Συμβούλιο, ο Πρόεδρος και ο Γενικός Διευθυντής. Το Ω.Κ.Κ. λειτουργεί υπό τη μορφή Νομικού Προσώπου Ιδιωτικού Δικαίου (Ν.Π.Ι.Δ.).

Το κτίριο του ΩΚΚ σχεδιάστηκε από Άγγλους ειδικούς αρχιτέκτονες νοσοκομειολόγους, οι οποίοι προσπάθησαν να συγκεράσουν στοιχεία της ιστορικής αρχιτεκτονικής παράδοσης του ελλαδικού χώρου σε ένα μοντέρνο και λειτουργικό κτίριο που να εξυπηρετεί τις ανάγκες του σκοπού του, παρέχοντας συγχρόνως όλες τις αναγκαίες ξενοδοχειακές ανέσεις σε ένα περιβάλλον προηγμένης αισθητικής.

Το Ω.Κ.Κ., ήδη από τις αρχές της λειτουργίας του, επανδρώθηκε από επιστημονικό προσωπικό, επλεγμένο επί τη βάση αυστηρών αξιολογικών κριτηρίων.

Οι Ιατρικές και Νοσηλευτικές Υπηρεσίες υποστηρίζονται από μια αποτελεσματική διοικητική δομή, η οποία διασφαλίζει την υψηλή ποιότητα της παρεχόμενης περίθαλψης, τόσο με μια σειρά εκσυγχρονισμένων μεθόδων,

συστημάτων (π.χ. η λειτουργία του λογιστικού διπλογραφικού συστήματος) και αντίστοιχων Τμημάτων, όπως είναι το Γραφείο Διασφάλισης Ποιότητας, το Τμήμα Οργάνωσης και Πληροφορικών Συστημάτων, το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, το Γραφείο Εκπαίδευσης, όσο και με την επάρκεια ενός άριστα καταρτισμένου διοικητικού προσωπικού.

Με αυτές τις προδιαγραφές, καθώς και τον άρτιο υπερσύγχρονο εξοπλισμό του, το Ω.Κ.Κ. αποτελεί πρότυπη για τον ελληνικό χώρο νοσοκομειακή μονάδα, εφάμιλλη και ανταγωνιστική των καλύτερων αντιστοίχων του εξωτερικού.

1.1.1 ΣΚΟΠΟΣ

- Η βέλτιστη δυνατή λειτουργία του Ω.Κ.Κ. ως νοσηλευτικού κέντρου που θα παρέχει υψηλού επιπέδου εξειδικευμένες υπηρεσίες υγείας στους πάσχοντες από καρδιακά νοσήματα.
- Η ανάπτυξη του ως φορέα που θα συμβάλει στην προαγωγή της έρευνας και της επιστημονικής γνώσης, προωθώντας την πρόληψη, τη διάγνωση, την αντιμετώπιση και τη θεραπεία των καρδιαγγειακών νοσημάτων.
- Η καταξίωσή του ως πυρήνα μετάδοσης της γνώσης με την εκπαίδευση νέων επιστημόνων και λειτουργών υγείας στους τομείς της καρδιολογίας και της καρδιοχειρουργικής, της αναισθησιολογίας και της εντατικής θεραπείας.
- Η συμβολή του στο γόνιμο επιστημονικό διάλογο, σε συνεργασία με αντίστοιχα κέντρα στην Ελλάδα και το εξωτερικό, καθώς και με την ισχυρή παρουσία του σε διεθνείς συναντήσεις και συνέδρια

1.2 ΩΚΚ Η ΠΟΡΕΙΑ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Το Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο (ΩΚΚ) σύμφωνα με τη βούληση των δωρητών του, όπως αυτή αποτυπώνεται στον Ν.1675/86 και τον ιδρυτικό του νόμο Ν.2012/92, από την έναρξη της λειτουργίας του, τοποθετήθηκε στρατηγικά και καθιερώθηκε τόσο στην Ελλάδα, όσο και στο εξωτερικό, ως κέντρο παροχής εξειδικευμένης φροντίδας, υψηλής ποιότητας. Για την επίτευξη του σκοπού αυτού, το Διοικητικό Συμβούλιο του ΩΚΚ, από την έναρξη της λειτουργίας του, αφιερώνει σημαντικούς πόρους στην Ποιότητα, διασφαλίζοντας και αναπτύσσοντας περαιτέρω τη μέχρι σήμερα πρωτοποριακή πορεία του.

Λαμβάνοντας υπόψη και το υπό τις σημερινές συνθήκες νομικό καθεστώς του ΩΚΚ το οποίο ισορροπεί ανάμεσα στο Δημόσιο και Ιδιωτικό επιχειρηματικό νοσηλευτικό περιβάλλον και την επιτεινόμενη ανταγωνιστικότητα της «αγοράς υγείας» απώτερος στόχος του Νοσοκομείου έγινε η απόκτηση Πιστοποίησης του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας κατά το πρότυπο ISO 9001:2000, ο οποίος και πραγματοποιήθηκε.

Η πιστοποίηση ανακοινώθηκε επισήμως στο ΩΚΚ στις 16/2/2004 και περιλαμβάνει 3 πιστοποιητικά:

1. Από τον Ελληνικό Εθνικό Οργανισμό Τυποποίησης και Πιστοποίησης ΕΛΟΤ.
2. Από τον Ελβετικό Οργανισμό Ποιότητας, Swiss Association for Quality and Management Systems (SQS).
3. Από τη Διεθνή Ένωση των Εθνικών Οργανισμών Ποιότητας IQ Net.

Η Πιστοποίηση αναφέρεται στη συμμόρφωση του συστήματος ποιότητας του ΩΚΚ, σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2000 για “ ανάπτυξη και παροχή Υπηρεσιών Υγείας στον τομέα της Καρδιοχειρουργικής και της

Καρδιολογίας Ενηλίκων και Παιδών συμπεριλαμβανομένων των Μεταμοσχεύσεων Ενδοθωρακικών Οργάνων, καθώς και των Υπηρεσιών Υποστήριξης”.



Σχ. 1 Τα πιστοποιητικά του ΩΚΚ από την IQ Net, τον SQS και τον ΕΛΟΤ

Η προσέγγιση της Ποιότητας στο ΩΚΚ, αρχικά βασίστηκε, κυρίως, σε αναδρομικούς ελέγχους, όσον αφορά στην απόδοση του ιατρικού προσωπικού σε θέματα διοικητικής φύσεως (π.χ. έλεγχοι ιατρικών φακέλων), γραπτής τεκμηρίωσης κλινικής δραστηριότητας (πχ. πορίσματα πράξεων

Αιμοδυναμικού Εργαστηρίου), έλεγχο των παρεχόμενων υπηρεσιών προς τους ασθενείς (π.χ. συνεχής παρακολούθηση των ραντεβού στα Εξωτερικά Ιατρεία) και ανασκοπήσεων χρήσης (π.χ. αναφορές για την πληρότητα κλινών και λεπτομερείς αναλύσεις κόστους για τον Καρδιοχειρουργικό και Καρδιολογικό Τομέα). Οι μέχρι τώρα πρωτοβουλίες και δραστηριότητες για τη Διασφάλιση της Ποιότητας συνέβαλαν άμεσα στην καθιέρωση και διατήρηση της Ποιότητας στο ΩΚΚ, ενώ ήδη ιατροί του Κέντρου εμπλέκονται άμεσα, εθελοντικά και με ενθουσιασμό, στη διαδικασία της Ποιότητας. Καινοτομίες και επαγγελματική ωριμότητα ήταν τα αποτελέσματα της συμμετοχής τους, στοιχεία σημαντικά για την αποδοχή και την προώθηση της ποιότητας στο ΩΚΚ.

Στο ΩΚΚ, έχει υιοθετήσει την ιδέα της Ποιότητας. Αναγνωρίζεται γενικότερα ότι το ΩΚΚ έχει διανύσει μέχρι σήμερα μια πορεία που χαρακτηρίζεται πρωτοποριακή, όσον αφορά στην έμφαση που οι διοικήσεις έχουν αποδώσει στην ποιότητα των υπηρεσιών του Κέντρου, γεγονός άλλωστε που αντικατοπτρίζεται επίσης στην επί σειράν ετών λειτουργία του Γραφείου Ποιότητας. Οι μέχρι σήμερα προσπάθειες έχουν τύχει της αναγνώρισης, στο χώρο της Υγείας, στη χώρα μας και έχουν ήδη συνεισφέρει προς την κατεύθυνση της αποδοχής του ελέγχου και της αμερόληπτης αξιολόγησης, ως απαραίτητες λειτουργίες για τη μέτρηση της Ιατρικής απόδοσης.

Το ΩΚΚ οργάνωσε, επέκτεινε και βελτίωσε τις μέχρι σήμερα προσπάθειές του ώστε να συγκροτηθεί ένα ενιαίο, Ολοκληρωμένο Σύστημα Ποιότητας, που είναι συμβατό με τα διεθνή πρότυπα κατά ISO 9001:2000. Η πορεία προς την πιστοποίηση του Συστήματος Ποιότητας των υπηρεσιών του Κέντρου, εμφανίζεται απόλυτα εναρμονισμένη με τη στρατηγική τοποθέτηση και καθιέρωση του φορέα στο χώρο της παροχής εξειδικευμένης φροντίδας, υψηλής ποιότητας τόσο στην Ελλάδα όσο και στο εξωτερικό. Σε κάθε περίπτωση, η πιστοποίηση του Συστήματος Ποιότητας ενός νοσηλευτικού

ιδρύματος προσδίδει την απαραίτητη αντικειμενικότητα και αποτελεί αναμφισβήτητη εγγύηση παροχής υπηρεσιών με σταθερή ποιότητα.

Για το σκοπό αυτό στο ΩΚΚ συστήθηκε αρχικά ομάδα εργασίας για προγραμματισμό προτάσεων «στόχοι 2000» που κατατέθηκε στο Διοικητικό Συμβούλιο του ΩΚΚ και στη συνέχεια συστάθηκε η Επιτροπή Διαχείρισης Έργου Ποιότητας (ΕΔΕΠ) (30/08/2000), με αρμοδιότητα να εισηγηθεί και να εξειδικεύσει το σχετικό έργο και στη συνέχεια να παρακολουθήσει την υλοποίησή του. Η σχετική εισήγηση της ΕΔΕΠ προβλέπει την ανάπτυξη και εφαρμογή στο κέντρο ενός ενιαίου συστήματος Διαχείρισης Ολικής Ποιότητας εμπεριέχει τη διασφάλιση ποιότητας των παρεχόμενων από το κέντρο υπηρεσιών υγείας (ιατρονοσηλευτική φροντίδα) με την αρωγή της Διοίκησης και επιπλέον τη διαχείριση ζητημάτων τα οποία άπτονται της υγιεινής και ασφάλειας της εργασίας, της ασφάλειας των τροφίμων τα οποία παρασκευάζει και διακινεί εσωτερικά, καθώς και της προστασίας του περιβάλλοντος μέσα στο οποίο δραστηριοποιείται το κέντρο.

Η πρώτη συνεδρίαση της Επιτροπής πραγματοποιήθηκε στις 05/09/2000, ενώ το έργο της ολοκληρώθηκε 3,5 έτη αργότερα στις 16/02/2004 με την επιτυχή εξωτερική επιθεώρηση (2-5/02/04) και την επίσημη ανακοίνωση της απονομής του πιστοποιητικού ISO 9001:2000 στο ΩΚΚ.

1.3 ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΕΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΩΚΚ

Το Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας του ΩΚΚ, διακρίνεται από σημαντική πρωτοτυπία και καινοτομία, εφαρμόστηκαν δε σε αυτό με μεγάλη επιτυχία ορισμένες πρωτοποριακές ιδέες, δομές και θεσμοί όπως:

- ❖ Η ανάπτυξη του δικτύου ποιότητας αποτελούμενο από τους συνδέσμους ποιότητας που ανέλαβαν το ρόλο της διάχυσης της πληροφόρησης και της

κουλτούρας της ποιότητας σε κάθε τμήμα του ΩΚΚ, αλλά και της ανατροφοδότησης της πληροφόρησης από ολόκληρο το προσωπικό προς την Επιτροπή Ποιότητας.

- ❖ Η πλήρως ηλεκτρονική (paperless) μορφή της τεκμηρίωσης του συστήματος μέσω της ανάπτυξης εσωτερικού ενδοεπιχειρησιακού ιστότοπου και δικτύου (ΩΚΚ Intranet).
- ❖ Η καθιέρωση συστήματος καθημερινού ελέγχου ετοιμότητας των τμημάτων (δελτία ελαχίστων πόρων) και διαχείρισης αποκλίσεων και μη συμμορφώσεων, καθώς και η τυποποίηση του τρόπου παροχής νοσοκομειακής φροντίδας, μέσω των «Πρωτοκόλλων Νοσοκομειακής Φροντίδας - ΠΝΦ» και ο συνεχής έλεγχος και η αξιολόγηση μέσω δεικτών επιδόσεων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

2.1 ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ – ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο (ΩΚΚ) έχει σχεδιάσει, αναπτύξει και εφαρμόζει ένα Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας, το οποίο αναφέρεται σε όλο το φάσμα των υπηρεσιών υγείας τις οποίες παρέχει το Κέντρο και πληροί τις απαιτήσεις του διεθνούς προτύπου ISO 9001:2000.

Το Εγχειρίδιο Ποιότητας του ΩΚΚ, το οποίο θα αναλύσουμε παρακάτω, πραγματεύεται τον τρόπο με τον οποίο αυτό συμμορφώνεται προς το σύνολο των απαιτήσεων του ISO 9001:2000, όπως τις αναλύσαμε στο δεύτερο μέρος της παρούσας εργασίας.

2.2. ΠΡΟΤΥΠΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Στον σχεδιασμό και την ανάπτυξη του Συστήματος Ποιότητας του ΩΚΚ χρησιμοποιήθηκαν :

- Το διεθνές πρότυπο ISO 9001:2000,
- Η Κλαδική Οδηγία του Ελληνικού Οργανισμού Τυποποίησης (ΕΛΟΤ), για την εφαρμογή Συστημάτων Ποιότητας σε φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας, καθώς και οι αντίστοιχες κλαδικές οδηγίες των οργανισμών τυποποίησης της Αυστραλίας /Νέας Ζηλανδίας, της Ιρλανδίας και του Ελβετικού οργανισμού πιστοποίησης **SQS**.
- Κλινικά πρότυπα και κλινικές οδηγίες, τα οποία αφορούν στο εξειδικευμένο επιστημονικό αντικείμενο των ιατρονοσηλευτικών υπηρεσιών τις οποίες παρέχει το Κέντρο, και τα οποία αναφέρονται στον Κατάλογο Προτύπων /Κλινικών Οδηγιών ανά Πρωτόκολλο Νοσοκομειακής Φροντίδας (ΠΝΦ).

2.3 ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Το Σύστημα Ποιότητας :

- (α) είναι θεμελιωμένο πάνω στη διακηρυγμένη Πολιτική Ποιότητας της Διοίκησης του ΩΚΚ, η οποία, βάσει τεκμηριωμένων διαδικασιών, εξειδικεύεται αρχικά στις Υπηρεσίες και στη συνέχεια στα επιμέρους Τμήματά τους,
- (β) καλύπτει όλα τα στάδια παροχής των υπηρεσιών υγείας, από τον σχεδιασμό μέχρι την αξιολόγησή τους, και
- (γ) αναφέρεται στις τρεις (3) βασικές συνιστώσες της παροχής υπηρεσιών :
 - **ΥΠΟΔΟΜΕΣ** : στις οποίες περιλαμβάνονται τόσο οι εγκατεστημένες στο Κέντρο δομές και μηχανισμοί (διοικητική δομή, μηχανισμοί ελέγχου και ανάδρασης, κ.λπ., όσο και οι διαθέσιμοι πόροι .
 - **ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ** : το σύνολο των μεθόδων και τεχνικών οι οποίες εφαρμόζονται σε επίπεδο μεμονωμένης λειτουργικής μονάδας (Τμήμα, Εργαστήριο), όσο και διατομεακά, με την εμπλοκή περισσότερων Τμημάτων, Τομέων και Υπηρεσιών.
 - **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ**: οι υπηρεσίες, καθώς και το σύστημα αποτίμησης, αξιολόγησης και διαρκούς βελτίωσής τους.

2.4 ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

2.4.1 ΓΕΝΙΚΑ

Το Σύστημα Ποιότητας τεκμηριώνεται μέσω :

- (α) του Εγχειριδίου Ποιότητας ,
- (β) του Εγχειριδίου του Συστήματος Αξιολόγησης των Υπηρεσιών,
- (γ) του Εγχειριδίου Πρωτοκόλλων Νοσοκομειακής Φροντίδας (εγγράφων στα οποία αναπτύσσονται ο τρόπος εφαρμογής των Πρωτοκόλλων Νοσοκομειακής Φροντίδας),
- (δ) του Εγχειριδίου Κανονισμών και Διαδικασιών (εγγράφων στα οποία καταγράφονται οι πολιτικές επί συγκεκριμένων ζητημάτων και αναπτύσσονται αναλυτικά, σε απόλυτη χρονική ακολουθία, οι διαδικασίες εφαρμογής τους στην πράξη), καθώς και :
 - των Οδηγιών Εργασίας (εγγράφων στα οποία αναλύονται και περιγράφονται λεπτομερώς, επιμέρους διαδικασίες ή υποενότητες τους) και
 - των Εντύπων (τυποποιημένων εγγράφων προς συμπλήρωση (π.χ. δελτία, αιτήσεις, αναφορές, καταγραφές αποτελεσμάτων, κ.λπ.),
- (ε) των εγγράφων τα οποία προέρχονται από εξωτερικές πηγές και αναφέρονται σε θέματα που επηρεάζουν την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών (κλινικά και νοσηλευτικά πρότυπα και οδηγίες), και την ασφάλεια των ασθενών και του προσωπικού (πρωτόκολλα ποιοτικών ελέγχων και βαθμονόμησης εξοπλισμού, οδηγίες χρήσης/συντήρησης εξοπλισμού, κλπ),
- (στ) των Αρχείων Ποιότητας,

(ζ) του Εγχειριδίου Επιμέλειας Κτιρίου (Γ. Κλαυδιανός, “*Το Γραφείο Επιμέλειας στο Σύγχρονο Νοσοκομείο*”, ISBN 960-394-063-1, ©2001),

(η) του Κανονισμού Ιατρικής Υπηρεσίας,

(θ) του Σχεδίου Αντιμετώπισης Εκτάκτων Αναγκών.

2.4.2 ΕΓΧΕΙΡΙΑΙΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Το Εγχειρίδιο Ποιότητας με το οποίο τεκμηριώνεται :

- η διακηρυγμένη Πολιτική Ποιότητας της Διοίκησής του,
- το πεδίο εφαρμογής του Συστήματος Ποιότητας του Κέντρου,
- η οργανωτική δομή (ιεραρχική και λειτουργική), συμπεριλαμβανομένων των υπευθυνοτήτων και των αρμοδιοτήτων του προσωπικού του Κέντρου στα πλαίσια υλοποίησης του Συστήματος Ποιότητας,
- ο τρόπος με τον οποίο το Σύστημα Ποιότητας συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του διεθνούς προτύπου ISO 9001:2000, με παραπομπές στις έγγραφες διαδικασίες του Συστήματος,
- ο τρόπος με τον οποίο διαχειρίζεται τους πόρους του, παρέχει τις υπηρεσίες του, τις αξιολογεί και διαρκώς τις βελτιώνει, με παραπομπές στις έγγραφες λειτουργικές διαδικασίες και στις οδηγίες εργασίας του Κέντρου, καθώς και στο σύστημα αξιολόγησης της ποιότητας των υπηρεσιών του.

2.4.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ

Τα έγγραφα τα οποία τεκμηριώνουν το Σύστημα Ποιότητας χαρακτηρίζονται ως “ελεγχόμενα”. Ο έλεγχος και η διαχείριση των εγγράφων αυτών διενεργείται σύμφωνα με τα αναφερόμενα σε σχετικό Κανονισμό & Διαδικασία.

2.4.4 ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Το ΩΚΚ τηρεί αρχεία με όλες τις πληροφορίες και τα στοιχεία εκείνα τα οποία αφορούν τις δραστηριότητές του, τις σχετικές με την εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας. Τα αρχεία αυτά χαρακτηρίζονται ως Αρχεία Ποιότητας και τηρούνται κατά τρόπο ώστε εξ αυτών να αποδεικνύεται η αποτελεσματική λειτουργία του Συστήματος Ποιότητας και η συμμόρφωσή του προς τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2000.

Το είδος, η αναγνώριση, το περιεχόμενο, ο τρόπος και η συχνότητα ενημέρωσης (συλλογή στοιχείων, ταξινόμηση και ταξινόμηση), η διαβάθμιση ασφάλειας, η χρονική διάρκεια διατήρησης και ο τρόπος καταστροφής των Αρχείων Ποιότητας, καθορίζονται από σχετικό, με τον έλεγχο των Αρχείων Ποιότητας, Κανονισμό & Διαδικασία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

3.1 ΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

Για την επίτευξη των στόχων της Ποιότητας η Διοίκηση του ΩΚΚ:

- (α) καλλιεργεί συστηματικά την αντίληψη της ποιότητας ως απόλυτης και αδιαμφισβήτητης προτεραιότητας σε όλα τα επίπεδα της οργάνωσης, προωθεί τη συνεργασία και την συνυπευθυνότητα για την επίλυση των προβλημάτων, θεσπίζει την αναγνώριση των προσπαθειών και εμπνέει αισθήματα ευθύνης και καταξίωσης για τις κοινές κατακτήσεις στο στίβο της ποιότητας μέσα από μια σειρά επικοινωνιακών μηχανισμών, συμπεριλαμβανομένης της εκπαίδευσης και του Δικτύου Ποιότητας,
- (β) καθορίζει την πολιτική ποιότητας, με επίκεντρο τον ασθενή και την ικανοποίηση των αναγκών του, και εξειδικεύει τους μακροπρόθεσμους και βραχυπρόθεσμους στόχους για την ποιότητα στο ΩΚΚ,
- (γ) ελέγχει την καταλληλότητα, την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα του Συστήματος Ποιότητας,
- (δ) εξασφαλίζει τους απαραίτητους πόρους για την εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας, την υλοποίηση της πολιτικής ποιότητας και την επίτευξη των επιμέρους στόχων για την ποιότητα.

3.2 ΕΠΙΚΕΝΤΡΩΣΗ ΤΟΥ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Η Διοίκηση του ΩΚΚ εξασφαλίζει ότι το Σύστημα Ποιότητας ανταποκρίνεται στις ανάγκες των ασθενών του Κέντρου, λαμβάνοντας

υπόψη τις υψηλές προσδοκίες και απαιτήσεις τους για τις παρεχόμενες υπηρεσίες και πάντοτε με σεβασμό στον άνθρωπο .

3.3 ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η Διοίκηση του ΩΚΚ καθορίζει και διατυπώνει την πολιτική ποιότητας, θέτει στόχους ποιότητας και αναλαμβάνει δεσμεύσεις, ανασκοπεί περιοδικά τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις περιοδικά και αναπροσαρμόζει τους στόχους εφόσον έχουν υπάρξει μεταβολές στις δραστηριότητες του οργανισμού ή στις απαιτήσεις των ασθενών, καθώς και των υπολοίπων αποδεκτών των προσφερομένων υπηρεσιών.

Η εξειδίκευση της πολιτικής ποιότητας ανά Υπηρεσία και Τομέα και η συγκεκριμενοποίησή της σε στόχους για την ποιότητα υλοποιείται από τους αντίστοιχους Διευθυντές. Οι ίδιοι προβαίνουν σε συστηματική αξιολόγηση των αναγκών σε υποδομή, τεχνογνωσία, ανθρώπινους και τεχνολογικούς πόρους για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων τους με επάρκεια και σύμφωνα με τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις για την ποιότητα.

3.4 ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

3.4.1 ΣΤΟΧΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ

Το ΩΚΚ θέτει στόχους για την ποιότητα, οι οποίοι :

- (α) είναι συνεπείς με την πολιτική ποιότητας του Κέντρου και των επιμέρους λειτουργικών μονάδων του, καθοριζόμενοι με γνώμονα :
- την υπέρβαση των προσδοκιών των ασθενών και των ευρύτερα συναλλασσομένων με το ΩΚΚ,
 - την παροχή υψηλής ποιότητας υπηρεσιών,

- την αποτελεσματική διαχείριση των πόρων του Κέντρου,
 - την ασφάλεια και την προαγωγή του προσωπικού μέσω εκπαίδευσης,
- (β) είναι ρεαλιστικοί και επιτεύξιμοι εντός του εκάστοτε οριζόμενου γι' αυτούς χρονοδιαγράμματος και τέλος
- (γ) είναι μετρήσιμοι, αξιολογούμενοι μέσω ενδιάμεσων και τελικών δεικτών ποιότητας, οι οποίοι περιλαμβάνουν :
- Δείκτες Κλινικού Αποτελέσματος,
 - Δείκτες Ικανοποίησης Ασθενών,
 - Δείκτες Διαχείρισης.

3.4.2 ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η Διοίκηση του ΩΚΚ διασφαλίζει ότι :

- (α) ο σχεδιασμός του Συστήματος Ποιότητας, αφενός ικανοποιεί τις απαιτήσεις οι οποίες έχουν τεθεί γι' αυτό αφετέρου εξασφαλίζει την υλοποίηση των στόχων για την ποιότητα,
- (β) η ακεραιότητα του Συστήματος Ποιότητας διατηρείται ανεξάρτητα των μεταβολών τις οποίες υφίστανται τα επιμέρους στοιχεία του.

Ο σχεδιασμός του Συστήματος Ποιότητας :

- (α) εκπονείται, σε ετήσια βάση, με ευθύνη του Γραφείου Διασφάλισης Ποιότητας, σε συνεργασία με τους Προϊσταμένους των επιμέρους λειτουργικών μονάδων του Κέντρου,
- (β) ανασκοπείται από την Επιτροπή Ποιότητας,
- (γ) επικυρώνεται από την Συντονιστική Επιτροπή, και
- (δ) εγκρίνεται από το Διοικητικό Συμβούλιο του Κέντρου, μετά από εισήγηση του Γενικού Διευθυντή (Εκπρόσωπου της Διοίκησης).

Επιπλέον, η Διοίκηση του Κέντρου υποστηρίζει τη λειτουργία του Συστήματος Ποιότητας με τη διάθεση υποδομών πληροφορικής, στατιστικής ανάλυσης και επικοινωνιών, καθώς και των αναγκαίων πόρων για την εκπαίδευση του προσωπικού.

3.5 ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

3.5.1. ΕΥΘΥΝΕΣ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ

Η Διοίκηση Του ΩΚΚ έχει εισαγάγει ένα σύστημα διαχείρισης ολικής ποιότητας, προκειμένου να διασφαλίζεται η υλοποίηση των στόχων για την ποιότητα, η οποία πέραν των ιεραρχικά θεσμοθετημένων οργάνων, εξυπηρετείται από το Δίκτυο Ποιότητας. Το Δίκτυο Ποιότητας συντίθεται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας (Προϊστάμενο Γραφείου Διασφάλισης Ποιότητας), την Επιτροπή Ποιότητας, τους Συνδέσμους Ποιότητας (εκπροσώπους των επιμέρους λειτουργικών μονάδων), καθώς και τις Επιτροπές Ελέγχου Λοιμώξεων, Θανάτων και Επιπλοκών, Ηθικής και Δεοντολογίας και Επειγόντων Περιστατικών.

Υπεύθυνος Ποιότητας	Είναι υπεύθυνος για τη συνολική διαχείριση του Συστήματος Ποιότητας, Προϊσταται του Γραφείου Διασφάλισης Ποιότητας και αναφέρεται απευθείας στο Γενικό Διευθυντή.
Επιτροπή Ποιότητας	Η επιτροπή ποιότητας αποτελεί εποπτικό όργανο του Συστήματος Ποιότητας, διαμορφώνει πολιτικές σε θέματα ποιότητας και ανασκοπεί το Σύστημα Ποιότητας.
Σύνδεσμοι Ποιότητας	Οι σύνδεσμοι ποιότητας ορίζονται σε κάθε λειτουργική μονάδα του ΩΚΚ από τον αντίστοιχο προϊστάμενο, στον οποίο και αναφέρονται.

Συνεργάζονται στενά με το Γραφείο Διασφάλισης Ποιότητας επί θεμάτων που αφορούν στην εφαρμογή του συστήματος ποιότητας στο Τμήμα το οποίο εκπροσωπούν.

Επιτροπή Ενδονοσοκομειακών Λοιμώξεων	Η Επιτροπή είναι αρμόδια για την εισήγηση μέτρων πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων στο Κέντρο, καθώς και για τον έλεγχο της εφαρμογής των μέτρων αυτών.
Επιτροπή Επείγοντων Περιστατικών	Η επιτροπή είναι αρμόδια για τη διερεύνηση και επαλήθευση τήρησης των κριτηρίων εισαγωγής ασθενών στο Ω.Κ.Κ. με την διαδικασία του επείγοντος.
Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας	Η επιτροπή λειτουργεί με τις εκεί οριζόμενες αρμοδιότητες.
Επιτροπή Θανάτων και Επιπλοκών	Η επιτροπή είναι αρμόδια για την ανασκόπηση των ιατρικών φακέλων και τον εντοπισμό των αιτιών των θανάτων και των καταγεγραμμένων επιπλοκών, με στόχο την πρόληψη δυσμενών περιστατικών και τη βελτίωση της φροντίδας.

Οι ευθύνες και οι αρμοδιότητες των επιμέρους μελών του Δικτύου Ποιότητας είναι :

Η συγκρότηση, η σύνθεση και η λειτουργία των ως άνω Επιτροπών, καθώς και όσα σημεία δεν προβλέπονται από νομοθετικές ή κανονιστικές διατάξεις, καθορίζονται με αποφάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου.

3.5.2 ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΣ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

Η Διοίκηση έχει ορίσει ως εκπρόσωπό της στο Σύστημα Ποιότητας, τον Γενικό Διευθυντή του Κέντρου. Υπό την ιδιότητά του αυτή, ο Γενικός Διευθυντής :

- εποπτεύει της εφαρμογής του Συστήματος Ποιότητας, ενεργοποιεί τις εσωτερικές επιθεωρήσεις και προεδρεύει της Επιτροπής Ανασκόπησης του Συστήματος
- αναφέρει στη Συντονιστική Επιτροπή και στο Διοικητικό Συμβούλιο του Κέντρου σχετικά με τις επιδόσεις του Συστήματος, όπως και τις διορθωτικές ενέργειες που τυχόν απαιτούνται για τη βελτίωσή του,
- μεριμνά για τη συστηματική ενημέρωση των εργαζομένων όλων των επιπέδων του οργανισμού όσον αφορά στις εξελισσόμενες ανάγκες και απαιτήσεις των ασθενών και
- εκπροσωπεί τη Διοίκηση σε όλους τους οργανισμούς πιστοποίησης και διεθνείς οργανισμούς διαπίστευσης καθώς και άλλους οργανισμούς που σχετίζονται με θέματα που αφορούν το Σύστημα Ποιότητας.

3.6 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ

3.6.1. ΓΕΝΙΚΑ

Το Σύστημα Ποιότητας ανασκοπείται τακτικά, σε ετήσια βάση, από την Επιτροπή Ποιότητας υπό την προεδρία του Εκπροσώπου της Διοίκησης (Γενικού Διευθυντή). Έκτακτη ανασκόπηση είναι δυνατόν να προκληθεί από τον Εκπρόσωπο της Διοίκησης, εφόσον συντρέχει σπουδαίος λόγος. Σκοπός της ανασκόπησης είναι η αποτίμηση της διαρκούς επάρκειας, της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας του Συστήματος με τελικό στόχο την εισαγωγή των απαραίτητων αλλαγών, ώστε αυτό να

παραμένει το κατάλληλο, πάντοτε ικανό να εξυπηρετεί τους στόχους για διαρκή αναβάθμιση της ποιότητας.

Το Γραφείο Διασφάλισης Ποιότητας είναι υπεύθυνο για τον προγραμματισμό και την τεχνική υποστήριξη των ανασκοπήσεων και την έκδοση των πρακτικών.

3.6.2 ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗΣ

Η Ανασκόπηση του Συστήματος διενεργείται στη βάση :

- (α) των δεδομένων και στοιχείων τα οποία προκύπτουν από την ανάλυση των αρχείων ποιότητας τα οποία συμπεριλαμβάνουν :
 - τους δείκτες ικανοποίησης των ασθενών και του προσωπικού,
 - τους δείκτες ποιότητας των διεργασιών,
 - τους δείκτες αποτελέσματος,
 - τους δείκτες συμμόρφωσης προς τις διαδικασίες του συστήματος (π.χ. τον βαθμό υλοποίησης των προληπτικών και διορθωτικών ενεργειών),
- (β) των ευρημάτων των εσωτερικών επιθεωρήσεων,
- (γ) των προτάσεων που διατυπώνονται από μέλη του προσωπικού, συγκεντρώνονται και τυγχάνουν της σχετικής επεξεργασίας από το Δίκτυο Ποιότητας,
- (δ) των θεμάτων σε εκκρεμότητα από προηγούμενες ανασκοπήσεις,
- (ε) των τυχόν επελθουσών αλλαγών στο καθεστώς λειτουργίας του,
- (στ) οποιωνδήποτε άλλων στοιχείων ικανών να επηρεάσουν τη δομή και τη λειτουργία του Συστήματος Ποιότητας.

3.6.3 ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΗΣ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗΣ

Τα συμπεράσματα των ανασκοπήσεων είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε αναθεώρηση τμημάτων του Συστήματος Ποιότητας, επιμέρους πολιτικών ή ακόμη και της γενικής πολιτικής και των στόχων για την ποιότητα στο πλαίσιο της προσπάθειας για τη διαρκή βελτίωση.

Τα αποτελέσματα της ανασκόπησης καταγράφονται στα Πρακτικά Ανασκόπησης, όπου καταγράφονται διαπιστώσεις, συμπεράσματα και αποφάσεις σχετικές με :

- (α) τις τυχόν απαιτούμενες ενέργειες προς βελτίωση της αποτελεσματικότητας του Συστήματος Ποιότητας και των διεργασιών του, καθώς και το χρονοδιάγραμμα υλοποίησης τους,
- (β) τις τυχόν απαιτούμενες ενέργειες προς βελτίωση των παρεχομένων από το Κέντρο υπηρεσιών και το χρονοδιάγραμμα υλοποίησης τους, και τέλος
- (γ) τις ανάγκες σε πρόσθετους ανθρώπινους και υλικοτεχνικούς πόρους, προς υλοποίηση των βελτιωτικών ενεργειών.

3.7 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΡΩΝ

3.7.1. ΔΙΑΘΕΣΗ ΠΟΡΩΝ

Το ΩΚΚ καθορίζει και διαθέτει το προσωπικό και τους υλικοτεχνικούς πόρους οι οποίοι απαιτούνται για :

- την εφαρμογή και διατήρηση του Συστήματος Ποιότητας και τη συνεχή βελτίωση της αποτελεσματικότητάς του, καθώς και
- την ανύψωση του επιπέδου των παρεχομένων υπηρεσιών με γνώμονα την ικανοποίηση των ασθενών, ακόμη και πέραν των προσδοκιών τους.

3.8 ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΙ ΠΟΡΟΙ

Το ανθρώπινο δυναμικό, του οποίου η εργασία επιδρά άμεσα στην ποιότητα των υπηρεσιών του Κέντρου, κατέχει την αρμόζουσα προς τούτο, επιστημονική και επαγγελματική επάρκεια (εκπαίδευση, κατάρτιση, δεξιότητες και εμπειρία).

3.8.1 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ, ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΔΕΞΙΟΤΗΤΩΝ

Το ΩΚΚ:

- καθορίζει την απαιτούμενη επιστημονική και επαγγελματική επάρκεια του προσωπικού, του οποίου η εργασία επιδρά άμεσα στην ποιότητα των υπηρεσιών του Κέντρου,
- παρέχει στο ανθρώπινο δυναμικό του την προσήκουσα εκπαίδευση και επαγγελματική κατάρτιση και αξιολογεί την αποτελεσματικότητά της,
- διασφαλίζει ότι το ανθρώπινο δυναμικό του έχει πλήρη επίγνωση της σπουδαιότητας της εργασίας του και της συμβολής της στην επίτευξη των στόχων για την ποιότητα,
- τηρεί αρχεία της εκπαίδευσης, της επαγγελματικής κατάρτισης, των δεξιοτήτων και της επαγγελματικής εμπειρίας του συνόλου του ανθρώπινου δυναμικού του.

3.9 ΥΛΙΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΔΟΜΗ

Το ΩΚΚ καθορίζει, διαθέτει και συντηρεί την υλικοτεχνική υποδομή, (τεχνολογική και κτιριακή), που είναι απαραίτητη για την επίτευξη της συμμόρφωσης των παρεχομένων από αυτό υπηρεσιών προς τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις. Επιπλέον, η Διοίκηση του Κέντρου αναγνωρίζοντας την πρωτεύουσα συμβολή της τεχνολογικής υποδομής

στην εξασφάλιση ιατρονοσηλευτικής φροντίδας υψηλής ποιότητας, μεριμνά, στο μέτρο του εφικτού, για τον συνεχή εκσυγχρονισμό της.

Η υλικοτεχνική υποδομή περιλαμβάνει :

- (α) τις κτιριακές του εγκαταστάσεις, τις οποίες διαχειρίζεται το Τμήμα Τεχνικού,
- (β) τις ηλεκτρομηχανολογικές (Η/Μ) εγκαταστάσεις, τις οποίες διαχειρίζεται το Τμήμα Τεχνικού,
- (γ) τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, τον οποίο διαχειρίζεται το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, και
- (δ) το κεντρικό δίκτυο ανταλλαγής πληροφοριών και το Νοσοκομειακό Πληροφοριακό Σύστημα (ΝΠΣ), τα οποία διαχειρίζεται το Τμήμα Οργάνωσης και Πληροφοριακών Συστημάτων.

3.10 ΕΡΓΑΣΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

Καθορίζει και διαχειρίζεται το εργασιακό περιβάλλον το οποίο είναι απαραίτητο για την επίτευξη της συμμόρφωσης των παρεχομένων από αυτό υπηρεσιών προς τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις. Δεδομένης της κτιριακής του ιδιαιτερότητας, διαχειρίζεται τους διαθέσιμους χώρους με γνώμονα την εξασφάλιση των βέλτιστων συνθηκών τόσο της παραμονής και διακίνησης των ασθενών, όσο και της εργασίας του προσωπικού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΠΑΡΟΧΗ ΤΗΣ ΙΑΤΡΟΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ

4.1. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ

Η ιατρονοσηλευτική φροντίδα παρέχεται με την μορφή μιας σειράς κλινικών υπηρεσιών οι οποίες στην πλειοψηφία συνιστούν διατμηματικές διεργασίες και αφορούν σε διαδικασίες της Ιατρικής και της Νοσηλευτικής Υπηρεσίας καθώς και νευραλγικών τμημάτων της Διοικητικής Υπηρεσίας του Κέντρου, όπως το Γραφείο Κίνησης Ασθενών και το Γραφείο Ιατρικού Αρχείου, ενώ εξαρτώνται επίσης με τρόπο άμεσο από υπηρεσίες που παρέχουν τα Τμήματα Διατροφής, Τεχνικού, Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, κ.λπ.

Κάθε μια από τις κλινικές υπηρεσίες που παρέχονται, προδιαγράφεται και τυποποιείται σε μορφή Πρωτοκόλλου Νοσοκομειακής Φροντίδας (ΠΝΦ). Ο σχεδιασμός και η τεκμηρίωση ενός ΠΝΦ χαίρει της κοινής αποδοχής όλων των Ιατρικών Τμημάτων, καθώς και της Νοσηλευτικής Υπηρεσίας και, ως εκ τούτου, αντιπροσωπεύει τη βέλτιστη -ανά πάσα στιγμή- επιστημονική και πρακτικά εφαρμόσιμη προσέγγιση, η οποία αξιοποιεί και εκμεταλλεύεται με τον καλύτερο τρόπο τη διαθέσιμη τεχνολογική υποδομή και τεχνογνωσία.

Για κάθε ΠΝΦ ορίζονται επίσης το απαραίτητο προσωπικό, ο απαραίτητος εξοπλισμός και τα αποδεκτά χαρακτηριστικά λειτουργίας του, καθώς και οι ελάχιστες συνθήκες κάτω από τις οποίες επιτρέπεται η παροχή της υπηρεσίας με κριτήρια την ασφάλεια του ασθενή και του προσωπικού, συμπεριλαμβανομένων των εξαιρέσεων κάτω από τις οποίες μπορεί να επιτραπεί παρέκκλιση των προσδιορισμένων επιτρεπτών ορίων.

Ο σχεδιασμός, η επαλήθευση, η επικύρωση και η συστηματική παρακολούθηση της ιατρονοσηλευτικής φροντίδας, αποτελεί αντικείμενο προγραμματισμού ο οποίος εκπονείται υπό την ευθύνη των Συντονιστών των ΠΝΦ.

4.2 ΕΣΤΙΑΣΗ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

4.2.1.ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ

Το ΩΚΚ καθορίζει τις απαιτήσεις της παρεχόμενης ιατρονοσηλευτικής φροντίδας με βάση :

- (α) τη σύγχρονη επιστημονική γνώση και τα διεθνώς αποδεκτά κλινικά πρότυπα,
- (β) τις προσδοκίες των ασθενών και των οικείων τους για ισότιμη πρόσβαση στις υπηρεσίες και εξατομικευμένη φροντίδα,
- (γ) τις ισχύουσες νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις, στις οποίες υπόκειται το Κέντρο.

4.2.2.ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ

Το ΩΚΚ προβαίνει σε ανασκόπηση των απαιτήσεων για τις παρεχόμενες από αυτό υπηρεσίες. Η ανασκόπηση αυτή προηγείται της δέσμευσης του Κέντρου προς παροχή των υπηρεσιών του και αποσκοπεί στη διαμόρφωση κοινής αντίληψης μεταξύ του ιδίου και του αποδέκτη των υπηρεσιών του όσον αφορά στο περιεχόμενο και τους όρους κάτω από τους οποίους αυτές παρέχονται. Για το σκοπό αυτό έχει αναπτύξει και τηρεί Κανονισμούς & Διαδικασίες που προβλέπουν :

- (α) την ανασκόπηση των συμβάσεων τις οποίες συνάπτει με ασφαλιστικούς οργανισμούς, ταμεία υγειονομικής ασφάλισης, ή

άλλους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας ή ιδιώτες, προκειμένου να εξασφαλίζει ότι οι προβλεπόμενοι από αυτές όροι ευρίσκονται εντός των ορίων των δυνατοτήτων του, όπως αυτές προσδιορίζονται από τη δυναμικότητά του και τους ανθρώπινους και υλικοτεχνικούς πόρους που διαθέτει,

- (β) την εκτίμηση της επάρκειας των διαθέσιμων ανθρώπινων και υλικοτεχνικών πόρων, προκειμένου να εξασφαλίζει ότι :
- οι απαιτήσεις έχουν προσδιοριστεί επαρκώς, και
 - οι τεκμηριωμένες απαιτήσεις οι οποίες δεν καλύπτονται από τη διαθέσιμη υποδομή και πόρους αποσαφηνίζονται και διευθετούνται πριν την έναρξη παροχής των αντιστοίχων υπηρεσιών.

Επιπλέον έχει αναπτύξει και τηρεί διαδικασίες με τις οποίες προβλέπονται :

- (α) η αποσαφήνιση στους ασθενείς και τους συγγενείς τους των όρων και του περιεχομένου των παρεχόμενων υπηρεσιών, καθώς και των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεων τους, συμπεριλαμβανομένων των οικονομικών, και
- (β) η ενημέρωση των ασθενών και των οικείων τους σχετικά με τη θεραπεία, τους κινδύνους, τις πιθανές παρενέργειες και
- (γ) η έγγραφη συναίνεση του ασθενούς, όποτε αυτό απαιτείται.

4.2.3 ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ, ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ & ΑΛΛΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ

Την αρμοδιότητα επικοινωνίας με τον ασθενή, τους ασφαλιστικούς φορείς και άλλους τρίτους έχουν :

- (α) το Γραφείο Κίνησης Ασθενών, επί θεμάτων σχετικών με την πρόσβαση στις υπηρεσίες, τους κανονισμούς του Κέντρου, τις

υποχρεώσεις και τα δικαιώματα των ασθενών και των οικείων τους, καθώς και επί οικονομικών θεμάτων,

- (β) οι θεράποντες ιατροί, οι νοσηλευτές επικοινωνίας, και οι συντονιστές μεταμοσχεύσεων, επί θεμάτων σχετικών με τον προγραμματισμό της φροντίδας, και τη διαχείριση της θεραπείας τους,
- (γ) το Γραφείο Διασφάλισης Ποιότητας, επί θεμάτων σχετικών με την καταγραφή, σε έντυπα ερωτηματολόγια, των απόψεων, των παραπόνων και των προτάσεων των ασθενών και των οικείων τους σχετικά με τη φροντίδα που τους παρέχεται,
- (δ) το Γραφείο Δημοσίων Σχέσεων επί θεμάτων σχετικών με τις δραστηριότητες και την λειτουργία του Κέντρου, καθώς και επί των παραπόνων και των καταγγελιών των ασθενών και των οικείων τους.

4.3. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

Η ανάπτυξη νέων υπηρεσιών νοσοκομειακής φροντίδας, ως αποτέλεσμα πρωτογενών ερευνών, πραγματοποιείται μετά από συστηματικό σχεδιασμό, διατμηματική συνεργασία και συναίνεση και καταλήγει στη σύνταξη νέων ΠΙΝΦ.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Το ΩΚΚ προγραμματίζει και ελέγχει συστηματικά τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη νέων υπηρεσιών. Κατά τη φάση του προγραμματισμού σχεδιασμού και ανάπτυξης μιας νέας υπηρεσίας, καθορίζονται :

- (α) τα στάδια σχεδιασμού και ανάπτυξής της,

- (β) οι κατάλληλες διαδικασίες ανασκόπησης, επαλήθευσης και επικύρωσης των επιμέρους σταδίων σχεδιασμού και ανάπτυξης της υπηρεσίας, και
- (γ) οι ευθύνες και τις αρμοδιότητες όλων των εμπλεκομένων (στελεχών και ομάδων εργασίας).

Ιδιαίτερη προσοχή αποδίδεται στην επαφή μεταξύ των διαφορετικών εργασιακών ομάδων οι οποίες συμμετέχουν στο σχεδιασμό και την ανάπτυξη μιας νέας υπηρεσίας, ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματική επικοινωνία και η κατανομή υπευθυνοτήτων.

Αν και όποτε κρίνεται αναγκαίο, ο προγραμματισμός αναθεωρείται σύμφωνα με τις ανάγκες και την εξέλιξη της διαδικασίας του σχεδιασμού και ανάπτυξης.

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Τα δεδομένα τα οποία σχετίζονται με τις απαιτήσεις μιας νέας υπηρεσίας, τεκμηριώνονται κατά τη φάση σχεδιασμού και ανάπτυξης της και καταχωρούνται σε αρχείο. Τα δεδομένα αυτά περιλαμβάνουν :

- την υφιστάμενη επιστημονική γνώση, εμπειρία και τεχνογνωσία (προκύπτουσα από επιστημονικά πρωτόκολλα επιστημονικών φορέων, κλινικές οδηγίες και πρότυπα, αναφορές αξιολόγησης και αποτίμησης τεχνολογιών, καθώς και επιστημονικές βιβλιογραφικές αναφορές),
- τις απαιτήσεις των χρηστών, όσον αφορά στη λειτουργικότητα και την αποτελεσματικότητα,
- τη διαθεσιμότητα πόρων και
- τις εφαρμοστέες νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Τα αποτελέσματα του σχεδιασμού και της ανάπτυξης μιας νέας υπηρεσίας :

- τεκμηριώνονται υπό τη μορφή Πρωτοκόλλου Νοσοκομειακής Φροντίδας (ΠΝΦ), και εκφράζονται με τρόπον ώστε να καθίσταται εφικτή η επαλήθευση και η επικύρωσή τους έναντι των απαιτήσεων των δεδομένων του σχεδιασμού,
- ανασκοπούνται πριν τεθούν σε κυκλοφορία,
- ικανοποιούν τις απαιτήσεις των δεδομένων του σχεδιασμού της,
- περιέχουν ή αναφέρονται στα κριτήρια αποδοχής της και
- εντοπίζουν τα χαρακτηριστικά της νέας υπηρεσίας τα οποία είναι κρίσιμα για την ορθή και ασφαλή εφαρμογή της.

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Σε κατάλληλα στάδια του σχεδιασμού και της ανάπτυξης ενός ΠΝΦ διενεργούνται τεκμηριωμένες ανασκοπήσεις, σύμφωνα με τον σχετικό προγραμματισμό , προκειμένου :

- να αποτιμηθεί το ΠΝΦ, και τα επιμέρους αυτού στοιχεία, ως προς την ανταπόκρισή τους, στις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις,
- να εντοπισθούν τυχόν προβλήματα και να προταθούν οι απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

Τα αποτελέσματα των ανασκοπήσεων και οι ακολουθούμενες ενέργειες καταγράφονται και καταχωρούνται σε αρχείο.

ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Σε κατάλληλα στάδια του σχεδιασμού και της ανάπτυξης ενός ΠΝΦ διενεργείται επαλήθευση, σύμφωνα με τον σχετικό προγραμματισμό , προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι τα αποτελέσματα του σχεδιασμού και της ανάπτυξης ικανοποιούν τις αντίστοιχες απαιτήσεις του εκάστοτε σταδίου. Τα αποτελέσματα των επαληθεύσεων και οι επακόλουθες ενέργειες καταγράφονται και καταχωρούνται σε αρχείο.

ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Η τελική επικύρωση του σχεδιασμού και της ανάπτυξης ενός ΠΝΦ διενεργείται, σύμφωνα με τον σχετικό προγραμματισμό , προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι τα αποτελέσματα του σχεδιασμού και ανάπτυξης ικανοποιούν τις απαιτήσεις της συγκεκριμένης εφαρμογής ή της προβλεπόμενης χρήσης. Η επικύρωση πραγματοποιείται αφού προηγηθεί δοκιμαστική εφαρμογή του ΠΝΦ κάτω από ελεγχόμενες συνθήκες. Τα αποτελέσματα της επικύρωσης και οι επακόλουθες ενέργειες καταγράφονται και καταχωρούνται σε αρχείο.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΛΛΑΓΩΝ

Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση στο σχεδιασμό και την ανάπτυξη ενός ΠΝΦ, ταυτοποιείται, τεκμηριώνεται, ανασκοπείται, επαληθεύεται και επικυρώνεται από τα εκάστοτε αρμόδια όργανα και στη συνέχεια εγκρίνεται η υλοποίησή της. Η ανασκόπηση μιας αλλαγής ή τροποποίησης ενός ΠΝΦ περιλαμβάνει αξιολόγηση και αποτίμηση των τυχόν επιδράσεων αυτής, μελλοντικών ή αναδρομικών, τόσο στα επιμέρους στοιχεία όσο και στο σύνολο της αντίστοιχης υπηρεσίας. Τα αποτελέσματα της ανασκόπησης και των συνακόλουθων αλλαγών στο σχεδιασμό και την ανάπτυξη των ΠΝΦ και οι επακόλουθες ενέργειες καταγράφονται και καταχωρούνται σε αρχείο.

4.4 ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ

4.4.1. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Το ΩΚΚ τηρεί διαδικασίες με τις οποίες εξασφαλίζεται ότι όλα τα προμηθευόμενα από το Κέντρο προϊόντα ή/και υπηρεσίες ανταποκρίνονται στις αντίστοιχες προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις. Οι διαδικασίες αυτές καθορίζονται από τις διατάξεις του Κανονισμού Προμηθειών. Ο τύπος και η έκταση του ελέγχου τον οποίο ασκεί το Κέντρο στους προμηθευτές και τα προμηθευόμενα/ες απ' αυτούς προϊόντα/υπηρεσίες, συναρτάται με το βαθμό στον οποίο αυτά επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα μιας διεργασίας και κατ' επέκταση μιας υπηρεσίας του Κέντρου.

αξιολογεί συστηματικά και επιλέγει τους προμηθευτές του με βάση την ικανότητά τους, με την ευρεία έννοια, να προμηθεύουν προϊόντα ή/και υπηρεσίες τα οποία ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του Κέντρου.

Αρμόδιο για τη διεκπεραίωση των πάσης φύσεως προμηθειών, είναι το Γραφείο Προμηθειών-Διαχείρισης Υλικών.

4.4.2. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Το ΩΚΚ διασφαλίζει την επάρκεια των προδιαγεγραμμένων απαιτήσεων σχετικά με τα προϊόντα ή/και τις υπηρεσίες που προμηθεύεται, καθώς και την πληρότητα των λοιπών στοιχείων των προμηθειών (περιγραφές, ποσότητες, προδιαγραφές, τιμές και εγκρίσεις) πριν αυτά μεταδοθούν στον προμηθευτή.

ΕΛΕΓΧΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

Το ΩΚΚ έχει αναπτύξει μηχανισμούς ελέγχου :

- (α) αποδοχής των προϊόντων που προμηθεύεται κατά την εισαγωγή τους στο Κέντρο, προκειμένου να διαπιστώνει την καταλληλότητά τους (φάρμακα, τρόφιμα, κλπ), και τη συμμόρφωσή τους προς τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις (αναλώσιμα, ξενοδοχειακός εξοπλισμός, κ.λπ.), και
- (β) παραλαβής έργων (συμπεριλαμβανομένων των παρεχομένων υπηρεσιών), προκειμένου να διαπιστώνει, τόσο την τεχνική ορθότητα εκτέλεσης, όσο και τη συμμόρφωσή τους προς τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις.

Ειδικότερα, όσον αφορά στον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, κατά την παραλαβή/αποδοχή του, προβαίνει σε επιπλέον επαλήθευση των προδιαγραφών, εφαρμόζοντας σχετικές διαδικασίες.

4.5. ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

ΕΛΕΓΧΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ

Το ΩΚΚ σχεδιάζει και παρέχει τις υπηρεσίες του κάτω από ελεγχόμενες συνθήκες. Οι συνθήκες αυτές περιλαμβάνουν :

- (α) την ύπαρξη αναλυτικών περιγραφών των χαρακτηριστικών και του τρόπου παροχής και ελέγχου των υπηρεσιών νοσοκομειακής φροντίδας , ΠΝΦ και τους συνοδεύοντες αυτά Κανονισμούς & Διαδικασίες),
- (β) την ύπαρξη Οδηγιών Εργασίας (ΟΕΡ), οι οποίες συντάσσονται προκειμένου να υποστηριχθούν κρίσιμες διεργασίες, να προσδιορισθεί ο χειρισμός επικίνδυνων υλικών και η διαχείριση

εκτάκτων αναγκών. Οι Οδηγίες Εργασίας είναι άμεσα προσβάσιμες από το προσωπικό στους χώρους εργασίας. (Όταν η εργασία αφορά ιατρονοσηλευτική πράξη εντασσόμενη στην επιστημονική κατάρτιση του εκτελούντος και της οποίας το περιεχόμενο αποτελεί αντικείμενο εκπαιδευτικών επιστημονικών συγγραμμάτων δεν απαιτείται έκδοση ΟΕΡ),

- (γ) τη διαθεσιμότητα και χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού (ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και ηλεκτρομηχανολογικών εγκαταστάσεων), η διασφάλιση της αξιοπιστίας, καθώς και της καλής και ασφαλούς λειτουργίας του οποίου αποτελεί ευθύνη των Τεχνικών Τμημάτων του Κέντρου (του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και του Τμήματος Τεχνικού, αντίστοιχα),
- (δ) τη διαθεσιμότητα και τη χρήση συσκευών και οργάνων παρακολούθησης και μετρήσεων,
- (ε) την εφαρμογή συστήματος ελέγχου και παρακολούθησης των διεργασιών (Σύστημα Αξιολόγησης της Ποιότητας.).

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Το ΩΚΚ έχει καθιερώσει και τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες ταυτοποίησης και ιχνηλασιμότητας :

- (α) των πληροφοριών και δεδομένων τα οποία αφορούν στους ασθενείς τους, με την τήρηση :

➤ ατομικού (μοναδικού για κάθε ασθενή) αριθμού μητρώου,

- ατομικού ιατρικού φακέλου, στον οποίο καταχωρούνται :
 - το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς,
 - οι ιατρικές διαγνώσεις (με βάση τη διεθνή κωδικοποίηση ICD-9),
 - τα πρακτικά των ιατρικών πράξεων και τα αποτελέσματα/πορίσματα των διαγνωστικών εξετάσεων στις οποίες αυτός έχει υποβληθεί,
 - τα ιατρικά σημειώματα τα οποία αφορούν στις ακολουθούμενες θεραπευτικές και φαρμακευτικές αγωγές, στην πορεία εξέλιξης της νόσου και την θεραπεία,
 - οι νοσηλευτικές παρεμβάσεις, κ.λπ.,



- ατομικού χρεωστικού φακέλου, στον οποίο καταχωρούνται τα παραπεμπτικά χρέωσης υλικών, φαρμάκων και πράξεων οι οποίες αφορούν στην νοσηλεία του,
- (β) των πάσης φύσεως αναλωσίμων (υγειονομικού υλικού, καθετήρων, κ.λπ.) ή βιολογικών (μοσχευμάτων, παραγώγων αίματος, κ.λπ.) υλικών και φαρμακευτικών σκευασμάτων, τα οποία χρησιμοποιούνται στη φροντίδα των ασθενών ή/και χορηγούνται σ' αυτούς,

- (γ) των ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (βηματοδοτών, απνιδωτών, κ.λπ), και
- (δ) του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και της λειτουργικής κατάστασης στην οποία αυτός ευρίσκεται.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Το ΩΚΚ μεριμνά για τα στοιχεία ιδιοκτησίας του ασθενούς τα οποία ευρίσκονται υπό τον έλεγχο ή χρησιμοποιούνται από τις υπηρεσίες του Κέντρου. Για τον λόγο αυτό έχει καθιερώσει και τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες για την ταυτοποίηση, την επαλήθευση, την προστασία, την ασφαλή φύλαξη και την προστασία από φθορές, απώλεια ή καταστροφή.

- (α) του πληροφοριακού υλικού (απεικονιστικών και εργαστηριακών εξετάσεων, ιατρικών σημειωμάτων από προηγούμενες θεραπείες ή άλλου υλικού), το οποίο προσκομίζεται από τον ασθενή και πρόκειται να αποτελέσει μέρος των δεδομένων στα οποία θα στηριχθεί η διάγνωση και η θεραπευτική του αγωγή,
- (β) των δειγμάτων (ιστών, αίματος) τα οποία λαμβάνονται από τον ασθενή για να υποβληθούν σε διαγνωστικές αναλύσεις, επεξεργασία ή φύλαξη προκειμένου να του επαναχορηγηθούν (αυτόλογη μετάγγιση και μεταμόσχευση),
- (γ) των τεχνητών προσθέσεων (τεχνητών μελών, τεχνητών οδοντοστοιχιών, κ.λπ.) τις οποίες ο ασθενής φέρει μετ' αυτού κατά την προσέλευσή του στο Κέντρο,
- (δ) των περιουσιακών του στοιχείων τα οποία ο ασθενής φέρει μετ' αυτού κατά την προσέλευσή του στο Κέντρο.

Σε περίπτωση απώλειας ή καταστροφής στοιχείων ιδιοκτησίας του ασθενούς (ή περιέλευσής του σε ακαταλληλότητα, αν πρόκειται περί

πληροφοριακού υλικού), αυτός ενημερώνεται εγγράφως και γίνονται ενέργειες για την αποκατάσταση της ζημιάς στον βαθμό τον οποίο είναι δυνατόν.

4.6. ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΕΛΕΓΧΩΝ ΚΑΙ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

Το ΩΚΚ ελέγχει και βαθμονομεί τον εξοπλισμό τον οποίο χρησιμοποιεί για τη διενέργεια ελέγχων και μετρήσεων, προκειμένου να διασφαλίσει την ακρίβεια και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Στην κατηγορία αυτού του εξοπλισμού εντάσσονται ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός, καθώς και όλα τα όργανα και οι συσκευές οι οποίες :

- (α) παρέχουν ενδείξεις οι οποίες προδιαγράφουν ή επηρεάζουν τη διάγνωση και την παρακολούθηση της θεραπείας (εργαστηριακός εξοπλισμός, απεικονιστικά μηχανήματα, συστήματα παρακολούθησης ζωτικών λειτουργιών κ.λπ.),
- (β) χορηγούν συγκεκριμένες δόσεις (θεραπευτικών ουσιών, ραδιοϊσοτόπων, κ.λπ.) στις περιπτώσεις υψηλών απαιτήσεων ακρίβειας κατά τη χορήγηση,
- (γ) χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη διαγνωστικών ή θεραπευτικών διαδικασιών (π.χ. κλίβανοι, ψυγεία, ζυγοί, θερμομέτρα, βαρόμετρα κ.λπ.),
- (δ) χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση της υγιεινής και ασφάλειας των χώρων εργασίας,
- (ε) χρησιμοποιούνται για τη βαθμονόμηση των παραπάνω (π.χ. δοσίμετρα, μετρητές ακτινοβολίας, προσομοιωτές σήματος κ.λπ.).

Ο εξοπλισμός ελέγχων και μετρήσεων :

- αναγνωρίζεται αμφιμονοσήμαντα με βάση ένα μοναδικό κωδικό αριθμό μητρώου,

- υπόκειται σε βαθμονόμηση ή διακρίβωση, έναντι εθνικών ή διεθνών προτύπων μέτρησης, σε τακτικά χρονικά διαστήματα (κατά κανόνα στα πλαίσια της διαδικασίας προληπτικής συντήρησης), ή πριν από κάθε χρήση, και
- προστατεύεται, αφενός από ρυθμίσεις οι οποίες θα καθιστούσαν αναξιόπιστα τα αποτελέσματα των μετρήσεών του, αφετέρου από φθορά και αλλοίωση των χαρακτηριστικών του κατά τη διάρκεια του χειρισμού, της συντήρησης και της αποθήκευσής του.

Τα αποτελέσματα της βαθμονόμησης και της διακρίβωσης του εξοπλισμού ελέγχων και μετρήσεων καταγράφονται στα τηρούμενα -για τον εν λόγω εξοπλισμό- αρχεία.

Επιπλέον, αξιολογεί και τεκμηριώνει την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων προγενέστερων ελέγχων και μετρήσεων, όταν διαπιστωθεί ότι ο εξοπλισμός με τον οποίο αυτές διενεργήθηκαν ήταν εκτός των καθορισμένων ορίων διακρίβωσης.

4.7 ΑΠΟΤΙΜΗΣΗ, ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΒΕΛΤΙΩΣΗ

4.7.1 ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το επίπεδο ικανοποίησης των ασθενών και των οικείων τους, όσον αφορά στις παρεχόμενες από το Κέντρο υπηρεσίες, αποτελεί μία από τις παραμέτρους μέτρησης της απόδοσης του Συστήματος Ποιότητας. Ως εκ τούτου υπόκειται σε συστηματική παρακολούθηση.

Για το σκοπό αυτό:

- (α) συλλέγει και αξιολογεί στοιχεία που προέρχονται από την ανάλυση των ερωτηματολογίων ικανοποίησης ασθενών, με ευθύνη του Γραφείου Διασφάλισης Ποιότητας, και

- (β) συλλέγει και διερευνά τα παράπονα και τις καταγγελίες των ασθενών και επικοινωνεί μαζί τους, με ευθύνη του Γραφείου Δημοσίων Σχέσεων,.

Τα αποτελέσματα της παρακολούθησης του βαθμού ικανοποίησης των ασθενών, αποτελούν έναυσμα για την ανάληψη διορθωτικών ενεργειών και συνιστούν δεδομένα των περιοδικών ανασκοπήσεων του Συστήματος Ποιότητας και των επιμέρους στοιχείων του.

4.7.2 ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ

Το ΩΚΚ διενεργεί εσωτερικές επιθεωρήσεις σε ετήσια, τουλάχιστον, βάση, προκειμένου να ελέγξει και επαληθεύσει αν, και κατά πόσον :

- (α) οι διεργασίες που σχετίζονται με την ποιότητα, καθώς και τα σχετικά με αυτές αποτελέσματα συμμορφούνται προς τις προσχεδιασμένες διευθετήσεις,
- (β) το Σύστημα Ποιότητας αφενός συμμορφούται προς τις απαιτήσεις του ISO 9001:2000 και αφετέρου εφαρμόζεται αποτελεσματικά.

Ο προγραμματισμός, η διενέργεια και η διαχείριση των αποτελεσμάτων των Εσωτερικών Επιθεωρήσεων, καθώς και οι επακόλουθες αυτών δραστηριότητες, αποτελούν αντικείμενο σχετικής διαδικασίας.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ

Το ΩΚΚ παρακολουθεί, αποτιμά και αξιολογεί τις διεργασίες οι οποίες συνθέτουν τις παρεχόμενες από αυτό υπηρεσίες, βάσει αντίστοιχων δεικτών (Ενδιάμεσοι Δείκτες Ποιότητας, βλ. Σύστημα Εποπτείας, Ελέγχου και Αξιολόγησης).

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

Το ΩΚΚ παρακολουθεί, αποτιμά και αξιολογεί τις παρεχόμενες από αυτό υπηρεσίες, βάσει των αντιστοιχών Δεικτών Αποτελέσματος (Τελικοί Δείκτες Ποιότητας, βλ. Σύστημα Εποπτείας, Ελέγχου και Αξιολόγησης). Οι δείκτες αυτοί διακρίνονται σε :

- (α) Δείκτες Κλινικού Αποτελέσματος, οι οποίοι καθορίζονται για κάθε ΠΠΦ και αποτιμούν το κλινικό αποτέλεσμα των παρεχόμενων υπηρεσιών.
- (β) Δείκτες Ικανοποίησης Ασθενών, οι οποίοι αποτιμούν το επίπεδο ικανοποίησης των ασθενών από τις παρεχόμενες σε αυτούς υπηρεσίες.
- (γ) Δείκτες Διαχείρισης, οι οποίοι αποτιμούν την αποτελεσματικότητα της διαχείρισης των πόρων που διατίθενται κατά την παροχή των υπηρεσιών του.

4.7.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΝ

Το ΩΚΚ εφαρμόζει διαδικασίες οι οποίες στοχεύουν :

- (α) στην αναγνώριση υπηρεσιών, εξοπλισμού, φαρμακευτικών συσκευασμάτων και υλικών, ακατάλληλων προς παροχή ή χρήση, ώστε να αποκλείεται το ενδεχόμενο της, χωρίς πρόθεση, διάθεσής τους,
- (β) στον εντοπισμό και ενημέρωση των ασθενών στους οποίους έχουν :
 - χορηγηθεί ή χρησιμοποιηθεί, εξ αμελείας, ακατάλληλα φάρμακα, βιολογικά ή άλλα υλικά,
 - εμφυτευθεί ανακληθείσες ενεργές εμφυτεύσιμες συσκευές (βηματοδότες, απινιδωτές, κλπ),και στη συνακόλουθη λήψη των απαραίτητων διορθωτικών μέτρων.

- (γ) στον έλεγχο συμμόρφωσης κατόπιν των σχετικών διορθωτικών ενεργειών,
- (δ) στην ενημέρωση των αρμόδιων αρχών όταν αυτό απαιτείται (φαρμακοεπαγρύπνηση και επαγρύπνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

Τέτοιες διαδικασίες εφαρμόζουν όλα τα Τμήματα και τα Εργαστήρια τα οποία εμπλέκονται, καθ' οιονδήποτε τρόπο, στην παροχή ιατρονοσηλευτικής φροντίδας, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η έγκαιρη διακοπή παροχής ενός ΠΙΝΦ όταν αυτό περιέλθει σε κατάσταση μη συμμόρφωσης.

4.7.4 ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Το ΩΚΚ καθορίζει, συλλέγει, επεξεργάζεται και αναλύει τα κατάλληλα στοιχεία και δεδομένα, προκειμένου να αναδείξει την καταλληλότητα και την αποτελεσματικότητα του Συστήματος Ποιότητας και παράλληλα να εντοπίσει και να αξιολογήσει τις ευκαιρίες συνεχούς βελτίωσής του.

Πηγές των στοιχείων αυτών και δεδομένων αποτελούν :

- τα ερωτηματολόγια ικανοποίησης ασθενών
- τα αποτελέσματα της παρακολούθησης και της αποτίμησης των επιμέρους διεργασιών και των υπηρεσιών (δείκτες ποιότητας),
- τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων και ανασκοπήσεων,

Η καταγραφή και η επεξεργασία των στοιχείων είναι ευθύνη των μελών του Δικτύου Ποιότητας, υπό τον συντονισμό του Γραφείου Διασφάλισης Ποιότητας, το οποίο με την τεχνική υποστήριξη του Γραφείου Οργάνωσης και Πληροφοριακών Συστημάτων εφαρμόζει

ή/και αναπτύσσει τις κατάλληλες μεθόδους και τεχνικές στατιστικού ελέγχου.

Τα επεξεργασμένα συγκεντρωτικά στοιχεία αναλύονται και αξιολογούνται από την Επιτροπή Ποιότητας.

4.7.5 ΒΕΛΤΙΩΣΗ

Το ΩΚΚ βελτιώνει διαρκώς την αποτελεσματικότητα του εφαρμοζόμενου Συστήματος Ποιότητας, διά :

- της ασκούμενης από αυτό Πολιτικής Ποιότητας,
- των στόχων για την ποιότητα, τους οποίους θέτει,
- της αξιοποίησης των αποτελεσμάτων των Εσωτερικών Επιθεωρήσεων και των ανασκοπήσεων του Συστήματος,
- της ανάλυσης των αποτελεσμάτων τα οποία προκύπτουν από την παρακολούθηση και την αποτίμηση των διεργασιών και των υπηρεσιών του, και
- του σχεδιασμού και υλοποίησης διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών.

Το Δίκτυο Ποιότητας αποτελεί τον βασικό υποστηρικτικό μηχανισμό της συνεχούς προσπάθειας για την βελτίωση της ποιότητας.

4.7.6 ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το ΩΚΚ προβαίνει σε διορθωτικές ενέργειες με σκοπό την εξάλειψη των αιτιών που ευθύνονται για την εμφάνιση μη συμμορφώσεων, ούτως ώστε να αποφεύγεται η μελλοντική επανεμφάνισή τους.

Θέματα τα οποία αφορούν :

- στην ανασκόπηση και διερεύνηση των αιτιών μη συμμορφώσεων,

- στην αξιολόγηση της αναγκαιότητας λήψης διορθωτικών ενεργειών,
- στην επιλογή, υλοποίηση και καταγραφή των αποτελεσμάτων διορθωτικών ενεργειών, και τέλος
- στην ανασκόπηση και αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των διορθωτικών ενεργειών,
αποτελούν αντικείμενο τεκμηριωμένης διαδικασίας του Συστήματος Ποιότητας.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το ΩΚΚ προβαίνει σε προληπτικές ενέργειες με σκοπό την εξάλειψη των εν δυνάμει αιτιών πρόκλησης μη συμμορφώσεων, ούτως ώστε να αποσοβείται η μελλοντική τους εμφάνιση.

Θέματα τα οποία αφορούν :

- στον εντοπισμό πιθανών μελλοντικών μη συμμορφώσεων και των αιτιών τους,
- στην αξιολόγηση της αναγκαιότητας λήψης προληπτικών ενεργειών,
- στην επιλογή, υλοποίηση και καταγραφή των αποτελεσμάτων προληπτικών ενεργειών, και τέλος
- στην ανασκόπηση και αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των προληπτικών ενεργειών,
αποτελούν αντικείμενο τεκμηριωμένης διαδικασίας του Συστήματος Ποιότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

5.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών παρακολουθείται με τη χρήση Δεικτών Ποιότητας οι οποίοι, ανάλογα με το λειτουργικό επίπεδο προσδιορισμού και μέτρησής τους, διακρίνονται σε :

- Δείκτες Αποτελέσματος, οι οποίοι αναφέρονται είτε σε ολοκληρωμένες υπηρεσίες υγείας είτε στο συνολικό έργο του Κέντρου, και
- Δείκτες Διεργασιών, οι οποίοι αναφέρονται είτε σε διεργασίες είτε σε μεμονωμένες ενέργειες ενταγμένες στα πλαίσια μιας διεργασίας.

Η κάθε κατηγορία των Δεικτών αυτών διακρίνεται περαιτέρω σε :

- Τελικούς Δείκτες, και
- Ενδιάμεσους Δείκτες ή Δείκτες Αιτίου, οι οποίοι χρησιμοποιούνται ενδιάμεσα στη διαδικασία αποτίμησης ενός Τελικού Δείκτη.

Το σύνολο των ως άνω Δεικτών, συμπεριλαμβανομένων :

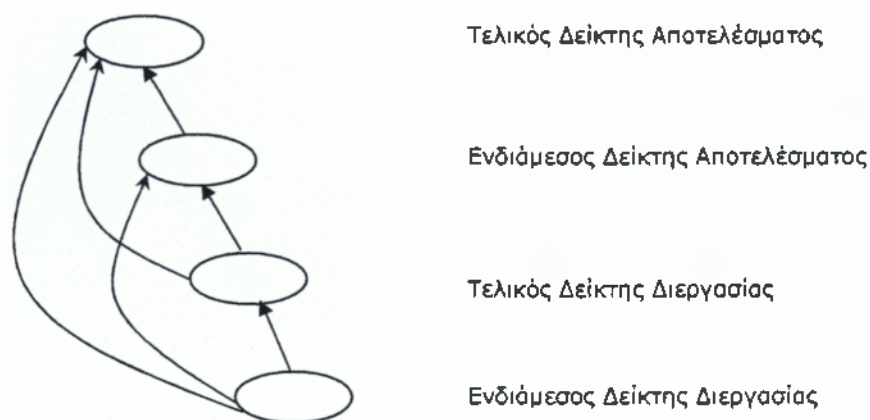
- των αποδεκτών ορίων τους,
- των μεθόδων συλλογής και καταχώρησης των κατάλληλων δεδομένων, και
- των μεθόδων και των τεχνικών υπολογισμού και αξιολόγησής τους,

συγκροτούν το **ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ των ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ (ΣΑΠΥ)**.

Το ΣΑΠΥ καλύπτει όλο το φάσμα των ιατρονοσηλευτικών υπηρεσιών, τελεί δε υπό τον γενικό συντονισμό και την εποπτεία της Επιτροπής Διασφάλισης Ποιότητας.

5.2 ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Το Σύστημα Αξιολόγησης των Παρεχόμενων Υπηρεσιών (ΣΑΠΥ), είναι ένα σύστημα διαχείρισης ενός δικτύου αλληλοεξαρτώμενων Δεικτών Ποιότητας. Το δίκτυο των δεικτών αυτών δέχεται ένα μεγάλο αριθμό δεδομένων προς επεξεργασία (παράμετροι εισόδου) τα οποία, σε κάθε ένα από τα τέσσερα (4) λειτουργικά επίπεδα, (μεμονωμένης ενέργειας, διεργασίας, παρεχόμενης υπηρεσίας, συνολικού έργου), παράγουν ένα αριθμό αποτελεσμάτων (παράμετροι εξόδου). Ανάλογα δε με το λειτουργικό επίπεδο, τα τελευταία αποτελούν παραμέτρους εισόδου προς τα υψηλότερα επίπεδα κ.ο.κ. έως ότου παραχθεί το τελικό αποτέλεσμα, το οποίο αποτυπώνεται σε μια σειρά Τελικών Δεικτών Αποτελέσματος (βλέπε σχήμα 1).

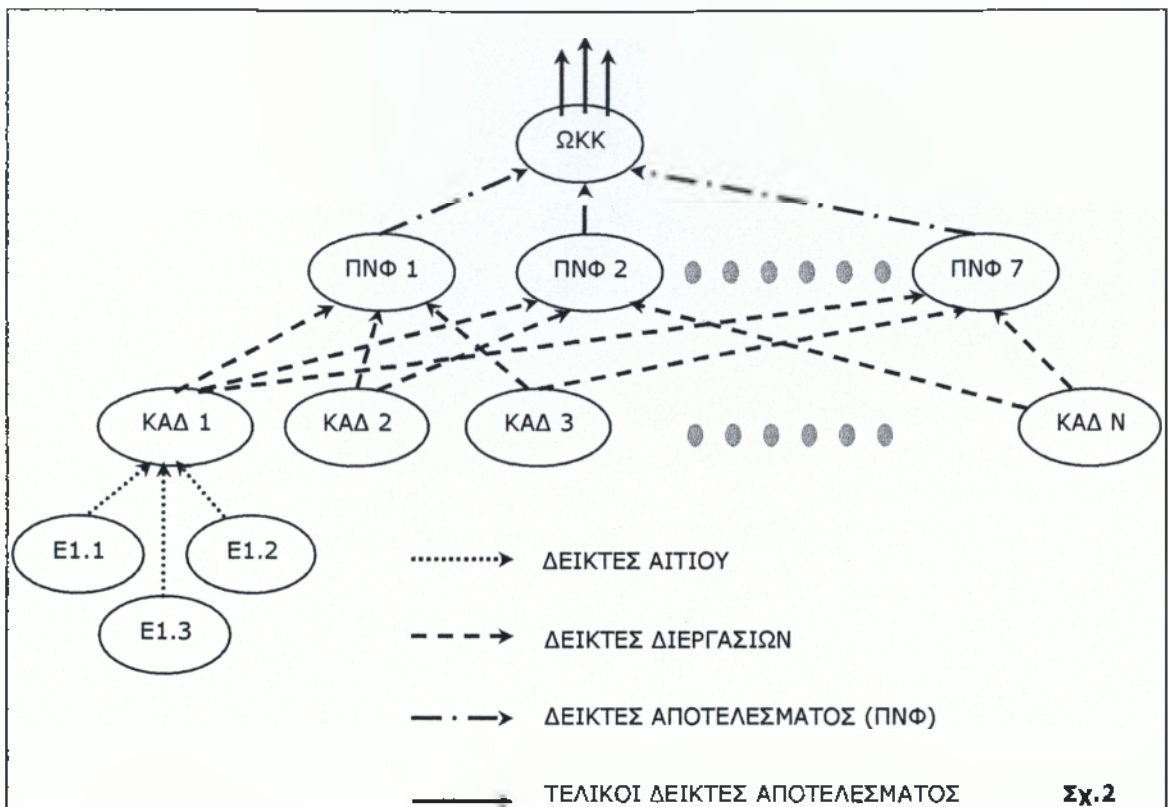


Σχ.1: Επίπεδα Συστήματος Δεικτών

Δείκτες είναι δυνατόν να ορίζονται, επιπλέον, σε διάφορα επίπεδα οργάνωσης (σε επίπεδο Κέντρου, Υπηρεσίας, Τομέα ή Τμήματος), με αποτέλεσμα το σύστημα των δεικτών να είναι ένα “ζωντανό” σύστημα το οποίο δέχεται καθημερινά μια πληθώρα “ερεθισμάτων” στα οποία αντιδρά με ένα σύνθετο τρόπο ο οποίος οδηγεί σε ανάλογα αποτελέσματα. Η λειτουργία ενός τέτοιου συστήματος περιγράφεται στο Σχήμα 2.

Η επιλογή των προς παρακολούθηση δεικτών, από το πλήθος των εν δυνάμει δεικτών του ΣΑΠΥ γίνεται με βάση τα εξής κριτήρια :

- **Σημαντικότητα** :Επιλέγονται κατά προτεραιότητα δείκτες οι οποίοι αφορούν σε κρίσιμες διεργασίες ή διαδικασίες.
- **Σαφήνεια** : Επιλέγονται μόνο δείκτες οι οποίοι ορίζονται με σαφήνεια και προσδιορίζεται με ακρίβεια ο τρόπος και οι μονάδες μέτρησής τους.
- **Αξιοπιστία** : Επιλέγονται δείκτες για τους οποίους υπάρχουν, ή είναι δυνατόν να προκύψουν, αξιόπιστα στοιχεία για την εκτίμησή τους.
- **Σκοπιμότητα** : Αποφεύγονται αλληλοεπικαλύψεις δεικτών για την παρακολούθηση μιας διαδικασίας.
- **Κόστος** : Αποφεύγεται η επιλογή δεικτών το κόστος απόκτησης των οποίων είναι δυσανάλογο της σημαντικότητας της πληροφορίας την οποία κομίζουν.
- **Αξιοποίηση** : Επιλέγονται δείκτες οι οποίοι παρέχουν αξιοποιήσιμες πληροφορίες.



- Το συνολικό επίπεδο ποιότητας των ιατρονοσηλευτικών υπηρεσιών του Κέντρου αξιολογείται μέσα από μια σειρά **Τελικών Δεικτών Αποτελέσματος**, οι οποίοι κατατάσσονται σε τρεις (3) κατηγορίες :

- **Δείκτες Κλινικού Αποτελέσματος**
- **Δείκτες Διαχείρισης**
- **Δείκτες Ικανοποίησης Ασθενών**

- Οι **Τελικοί Δείκτες Αποτελέσματος**, αποτελούν σύνθεση των **Ενδιάμεσων Δεικτών Αποτελέσματος**, οι οποίοι παρακολουθούνται για ένα έκαστο των Πρωτοκόλλων Νοσοκομειακής Φροντίδας (ΠΝΦ).

- Οι **Ενδιάμεσοι Δείκτες Αποτελέσματος**, αποτελούν σύνθεση **Τελικών Δεικτών Διεργασιών**. Η ποιότητα της φροντίδας επηρεάζεται από μια σειρά διεργασιών οι οποίες σχεδιάζονται και τεκμηριώνονται σε ένα σύνολο εγγραφών **Κανονισμών και Διαδικασιών (ΚΑΔ)**. Για κάθε διεργασία ορίζεται ένας ή περισσότεροι Δείκτες Διεργασίας. Πρόκειται για τους **Τελικούς Δείκτες Διεργασιών**, οι οποίοι αποτελούν παραμέτρους εισόδου στα ΠΝΦ. Οι δείκτες μιας διεργασίας μπορεί να αφορούν σε ένα ή περισσότερα ΠΝΦ.

Η κάθε διεργασία διέπεται από έναν κανονισμό (πολιτική του Νοσοκομείου) και αναλύεται σε μια σειρά βημάτων ή διαδικασιών. Μπορεί ακόμη -εφόσον έχει ορισθεί σε υψηλότερο επίπεδο- να αναλύεται σε ένα αριθμό επιμέρους διεργασιών (π.χ. η διεργασία "Αιματολογικός Έλεγχος", μπορεί να αναλύεται σε επιμέρους διεργασίες όπως "Αιμοληψία", "Βαθμονόμηση και Έλεγχος Αναλυτών" και "Παράδοση Εργαστηριακών Αποτελεσμάτων"). Σε κάθε περίπτωση, η ποιότητα της κάθε διεργασίας καθορίζεται από την εκτέλεση των επί μέρους βημάτων στα οποία αναλύεται. Στο επίπεδο λοιπόν αυτό αναζητούνται και οι πιθανές πηγές των προβλημάτων ποιότητας, ανεξαρτήτως του επιπέδου στο οποίο αυτά αναδείχθηκαν και ως εκ τούτου τους δείκτες αυτούς τους θεωρούμε **Δείκτες Αιτίου**. Η παρακολούθηση των δεικτών των διεργασιών και κρίσιμων δεικτών αιτίου, αποτελεί το βασικό μηχανισμό εντοπισμού περιοχών που επιδέχονται βελτίωσης. Αυτό γίνεται με τον εντοπισμό των προβλημάτων στην πηγή τους και της επίλυσής τους, πριν αυτά, περνώντας μέσα από το σύστημα, αναδειχθούν σε μείζονα προβλήματα.

Σημειώνεται επίσης ότι από το σύνολο των δεικτών οι οποίοι προσδιορίζονται στο ΣΑΠΥ, κάποιοι παρακολουθούνται συστηματικά ενώ άλλοι παρακολουθούνται για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, π.χ. εφ' όσον υπάρξει σχετικό ερέθισμα και έως ότου επιλυθεί το σχετικό πρόβλημα. Βασικό κριτήριο για συστηματική παρακολούθηση ενός δείκτη αποτελεί η κρίσιμότητα του για το τελικό αποτέλεσμα, η οποία συναξιολογείται με τη δυνατότητα συγκέντρωσης αξιόπιστων στοιχείων.

Οι Δείκτες οι οποίοι προσδιορίζονται στο Εγχειρίδιο Ποιότητας παρακολουθούνται συστηματικά σε επίπεδο Κέντρου. Πέραν αυτών, το δίκτυο των Δεικτών συμπληρώνεται από το σύνολο των Δεικτών Διεργασιών, οι οποίοι ορίζονται για κάθε διεργασία στους αντίστοιχους ΚΑΔ. Ο καθορισμός των Τελικών Δεικτών Διεργασιών, η διασύνδεσή τους με κρίσιμους Δείκτες Αιτίου και η παρακολούθηση, συλλογή και ανάλυση των στοιχείων, αποτελούν αντικείμενο τοπικών “Υποσυστημάτων” Αξιολόγησης Παρεχόμενων Υπηρεσιών, τα οποία αναπτύσσονται σε κάθε λειτουργική μονάδα.

5.3 ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ – ΣΧΕΣΕΙΣ ΑΙΤΙΟΥ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ

Οι Δείκτες Αποτελέσματος, οι οποίοι παρακολουθούνται (Πίνακας 1), διακρίνονται σε :

- **Δείκτες Κλινικού Αποτελέσματος** : Δείκτες οι οποίοι αναφέρονται στο κλινικό αποτέλεσμα της φροντίδας και αξιολογούνται με βάση τα διεθνή επιστημονικά δεδομένα.
- **Δείκτες Ικανοποίησης Ασθενών** : Δείκτες οι οποίοι αναφέρονται στη διάσταση της ποιότητας της φροντίδας την οποία αντιλαμβάνονται οι ασθενείς και οι οικείοι τους και αξιολογούνται με βάση τους στόχους οι οποίοι έχουν τεθεί.

- **Δείκτες Διαχείρισης** : Δείκτες διοικητικοοικονομικής απόδοσης, οι οποίοι αναφέρονται στη διαχείριση των πόρων που διατίθενται στην παροχή των ιατρονοσηλευτικών υπηρεσιών.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1. Δείκτες Νοσοκομειακής Φροντίδας ανά Οργανωτικό Επίπεδο

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ						
ΠΝΦ	ΤΜΗΜΑ	ΤΟΜΕΑΣ	ΥΠΗΡΕΣΙΑ	ΘΕΣΗ	ΩΚΚ	
ΔΕΙΚΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ						
ΘΝΗΣΙΜΟΤΗΤΑ	X	X	X			X
ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ						
ΕΠΑΝΕΙΣΑΓΩΓΕΣ	X	X	X			X
ΧΡΟΝΟΣ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ	X	X	X			X
ΔΕΙΚΤΕΣ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ						
ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ		X	X	X	X	X
ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ		X	X	X	X	X
ΔΕΙΚΤΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ						
ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ		X	X		X	
ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ	X	X	X		X	X
ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΑΞΕΩΝ	X	X	X			X
ΠΛΗΡΟΤΗΤΑ	X	X	X			X
ΚΟΣΤΟΣ/ΠΡΑΞΗ	X	X				

ΔΕΙΚΤΕΣ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Οι Δείκτες Ικανοποίησης προσδιορίζονται σε επίπεδο Κέντρου και αναλύονται σε επίπεδο Τμήματος. Ως δεδομένα στον προσδιορισμό των δεικτών αυτών χρησιμοποιούνται αφενός τα στατιστικά επεξεργασμένα στοιχεία που εξάγονται από τα Ερωτηματολόγια Ασθενών και αφετέρου τα στοιχεία που προκύπτουν από τη διερεύνηση των παραπόνων και καταγγελιών των ασθενών (ή/και των οικείων τους). Η συλλογή και η επεξεργασία των ως άνω στοιχείων γίνεται σε εξαμηνιαία ή ετήσια βάση, τα δε αποτελέσματα καταγράφονται στην “Εξαμηνιαία ή Ετήσια Έκθεση Αξιολόγησης του Βαθμού Ικανοποίησης των Ασθενών”.

ΔΕΙΚΤΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

Οι Δείκτες Διαχείρισης μετρώνται σε επίπεδο Κέντρου και μπορούν να αναλύονται σε επίπεδο τουλάχιστον Τομέα και Τμήματος (βλ. Πίνακα 1). Η συγκέντρωση των απαραίτητων δεδομένων για τον προσδιορισμό των δεικτών αυτών καθώς και η επεξεργασία τους γίνεται από το ΝΠΣ. Η καταχώρηση των ως άνω δεδομένων (στοιχεία εισαγωγής, εσωτερικής διακίνησης και εξιτηρίου των ασθενών, στοιχεία ιατρικών πράξεων, χρεώσεων και ασφαλιστικών καλύψεων, πορίσματα εργαστηριακών εξετάσεων κλπ), πραγματοποιείται από (α) το Γραφείο Κίνησης Ασθενών, (β) τις Γραμματείες των Τμημάτων και (γ) τις Γραμματείες των Τμημάτων των Νοσηλευτικών Ορόφων. Τα ανωτέρω στοιχεία ελέγχονται ως προς την ορθότητά τους και επαληθεύονται από το Λογιστήριο Ασθενών κατά την έκδοση του τελικού λογ/μού του ασθενή, με λεπτομερή αντιπαραβολή για κάθε ασθενή, όλων των καταχωρημένων στοιχείων με τα αντίστοιχα παραστατικά (παραπεμπτικά εξετάσεων, φαρμάκων, χρεωστικά σημειώματα, κάρτες χρέωσης υλικών, δελτία ιατρικών επισκέψεων και θεραπειών, κτλ). Για το λόγο αυτό απολύτως αξιόπιστα θεωρούνται τα στοιχεία των τιμολογημένων ασθενών και οι σχετικοί

υπολογισμοί εκτελούνται αφού έχει κλείσει, από άποψη τιμολόγησης, η προς εξέταση περίοδος.

5.4 ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Διακρίνονται τρεις κατηγορίες περιοδικών αναφορών

- (α) Αναφορές προς το Γραφείο και την Επιτροπή Ποιότητας
- (β) Αναφορές Συγκριτικής Αξιολόγησης
- (γ) Αναφορές από το Γραφείο Ποιότητας

ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΓΡΑΦΕΙΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Χρήση : Χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση της ικανότητας των ιατρονοσηλευτικών διεργασιών και την ενεργοποίηση των διορθωτικών μηχανισμών, όπου προκύπτει ανάγκη μετά από ανάλυση των «εκτός ορίου» περιστατικών.

Συχνότητα : Οι αναφορές προς την Επιτροπή Ποιότητας, εκδίδονται από το ΝΠΣ σε μηνιαία βάση από το Τμήμα Οργάνωσης & Πληροφοριακών Συστημάτων, υπό μορφή τυποποιημένης αναφοράς του συστήματος.

Σε ετήσια βάση εκδίδονται από το ΝΠΣ συγκεντρωτικές αναφορές δεικτών αποτελέσματος οι οποίες περιέχουν στοιχεία σταθμισμένης θνησιμότητας. Στη βάση των στοιχείων αυτών θα εκδίδονται από το Γραφείο Ποιότητας οι τελικές συγκεντρωτικές αναφορές κατά τα υποδείγματα των συγκεντρωτικών πινάκων ετήσιας αποτίμησης της ποιότητας των κλινικών υπηρεσιών του Παραρτήματος Α, οι οποίοι έχουν εποπτικό χαρακτήρα.

Περιεχόμενο : Οι αναφορές αυτές παρέχουν στοιχεία που αφορούν στη μέση τιμή των παραμέτρων αξιολόγησης (*Θνησιμότητα, Μέση Διάρκεια Νοσηλείας,*

Επανεισαγωγές, Χρόνους Αναμονής, Αριθμό Πράξεων και Κόστος υλικών) για το διάστημα που αφορά η αναφορά. Τα στοιχεία αυτά παρέχονται για κάθε Τμήμα, ανά ΠΝΦ και πράξη, για τις κυριότερες ιατρικές πράξεις που διενεργούνται στο Κέντρο. Παρέχονται επίσης στοιχεία παραμέτρων διεργασιών που μπορούν να αντλούνται από το ΝΠΣ και περιλαμβάνουν τους *Χρόνους Απόκρισης των Εργαστηρίων* (ανά εργαστήριο και τύπο εξέτασης για τις κυριότερες εξετάσεις), *το ποσοστό των εισαγωγών που έχουν κωδικοποιηθεί κατά ICD-9* (ανά τμήμα και πράξη).

Μετά την ολοκλήρωση της βαθμονόμησης του ΣΑΠΥ (βλ. κεφ. 4), οι αναφορές αυτές θα πρέπει επίσης να επισημαίνουν τα περιστατικά που έχουν αναγνωρισθεί από το σύστημα ως “εκτός ορίων” για περαιτέρω ανάλυση και διερεύνηση.

Αξιοποίηση Στοιχείων : Για το διάστημα των πρώτων 6 μηνών, που είναι το διάστημα βαθμονόμησης του ΣΑΠΥ, τα στοιχεία αυτά θα χρησιμοποιηθούν για τη μελέτη της ευαισθησίας των δεικτών και τον προσδιορισμό των περιορισμών κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Ο οριστικός προσδιορισμός της μεθοδολογίας ανάλυσης των δεδομένων και συνθετικής διάγνωσης θα γίνει μετά το πέρας της περιόδου αυτής.

Στη συνέχεια, οι αναφορές αυτές θα χρησιμοποιούνται από την Επιτροπή Ποιότητας για την ανάλυση ενδεικτικών περιστατικών και τον προσδιορισμό ευκαιριών για βελτίωση.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Χρήση : Οι αναφορές αυτές χρησιμοποιούνται από τα Τμήματα για την εσωτερική παρακολούθηση και βελτίωση των ιατρονοσηλευτικών διεργασιών. Χρησιμοποιούνται επίσης για τη συγκριτική αξιολόγηση των Τμημάτων με προηγούμενες επιδόσεις, με τις συνολικές επιδόσεις σε επίπεδο Κέντρου αλλά και με τις επιδόσεις άλλων ιδρυμάτων.

Οι αναφορές αυτές έχουν για τον πρώτο χρόνο **χαρακτήρα προαιρετικό**. Η υιοθέτησή τους ως πολιτική του Κέντρου θα εξεταστεί μετά από αξιολόγηση της εμπειρίας των Τομέων και Τμημάτων που θα τις υιοθετήσουν.

Κατά την πρώτη περίοδο, τα στοιχεία αυτά θα χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό των παραγόντων στάθμισης και της σχετικής βαρύτητάς τους, στο περιβάλλον του (localization). Μετά την ολοκλήρωση της βαθμονόμησης του ΣΑΠΥ, οι εξαμηνιαίες αναφορές θα περιέχουν στοιχεία σταθμισμένης θνησιμότητας.

Συχνότητα : Οι αναφορές αυτές εκδίδονται δύο φορές τον χρόνο υπό μορφή εγγράφων αναφορών από την Επιτροπή Ποιότητας με την υποστήριξη του Γραφείου Διασφάλισης Ποιότητας. Προκύπτουν ως σύνθεση των επιμέρους αναφορών που συλλέγονται από τα Τμήματα.

Περιεχόμενο : Οι αναφορές αυτές παρέχουν στοιχεία δεικτών διεργασιών (πίνακας 4) που προέρχονται κυρίως από τα Κ/Δ και Κ/Χ Μητρώα. Θα περιέχουν ορισμούς δεικτών, αναλυτικούς πίνακες επιλεγμένων δεικτών, γραφική παρουσίαση αποτελεσμάτων με παρουσίαση επίσης αναδρομικών στοιχείων για την παρατήρηση τάσεων, περίληψη με τα κυριότερα ευρήματα, αιτιολόγηση και προτάσεις. Στο Παράρτημα Α δίδονται υποδείγματα συγκεντρωτικών πινάκων εξαμηνιαίας αποτίμησης της ποιότητας των κλινικών υπηρεσιών, οι οποίοι έχουν εποπτικό χαρακτήρα και θα μπορούν να συμπεριλαμβάνονται στις αναφορές αυτές.

Επισημαίνεται ότι οι αναφορές αυτές αποτελούν υποσύνολο της επεξεργασίας που θα πραγματοποιείται από κάθε τμήμα ξεχωριστά, στο βάθος και την λεπτομέρεια που αυτό θα επιλέγει. Η συγκριτική αξιολόγηση με βάσεις διεθνών επιστημονικών εταιρειών (benchmarking) παραμένει προαιρετική, τα

αποτελέσματα όμως της αξιολόγησης είναι σκόπιμο να συνοποβάλλονται και να ανακοινώνονται στην συγκεντρωτική αναφορά.

Αξιοποίηση Στοιχείων : Οι αναφορές αυτές θα απευθύνονται προς όλο το ιατρο-νοσηλευτικό προσωπικό που εμπλέκεται στην παροχή της φροντίδας του αντικειμένου της αναφοράς. Αποτελούν μηχανισμό προσανατολισμού των ενεργειών συνεχούς βελτίωσης και ώθησης για περαιτέρω κατακτήσεις στο πεδίο της ποιότητας των υπηρεσιών.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΠΟ ΤΟ ΓΡΑΦΕΙΟ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Χρήση : Το Γραφείο Διασφάλισης Ποιότητας συντάσσει αναφορές τις οποίες υποβάλλει προς την Επιτροπή Ποιότητας για περαιτέρω αξιολόγηση και ενέργειες. Το Γραφείο Διασφάλισης Ποιότητας συντάσσει επίσης μηνιαίες αναφορές προς το Γενικό Διευθυντή. Τέλος το Γραφείο Διασφάλισης Ποιότητας μία φορά τον χρόνο υποβάλλει προς το Γραφείο Δημοσίων Σχέσεων προς έκδοση, σύντομη αναφορά σε μορφή ανοικτού δημόσιου εντύπου, που θα απευθύνεται προς όλο το προσωπικό, τους ασφαλιστικούς οργανισμούς, τους ασθενείς και τους συγγενείς τους και κάθε άλλο ενδιαφερόμενο.

Συχνότητα : Οι αναφορές αυτές εκδίδονται σε μηνιαία βάση, υπό μορφή τυποποιημένων εγγράφων αναφορών.

Περιεχόμενο : Οι αναφορές αυτές προκύπτουν ως σύνθεση των αναφορών από το ΝΠΣ και των στοιχείων ανάλυσης των ερωτηματολογίων και παραπόνων ασθενών, στοιχείων που προκύπτουν από τις αναφορές των συνδέσμων και των προτάσεων του προσωπικού. Θα περιέχουν ορισμούς δεικτών, αναλυτικούς πίνακες επιλεγμένων δεικτών, γραφική παρουσίαση αποτελεσμάτων με παρουσίαση επίσης αναδρομικών στοιχείων για την παρατήρηση τάσεων, περίληψη με τα κυριότερα ευρήματα, αιτιολόγηση και εισηγητικές προτάσεις προς την Επιτροπή Ποιότητας. Οι αναφορές προς την

Διοίκηση θα περιέχουν συγκεντρωτικά αποτελέσματα αξιολόγησης και χρονοδιάγραμμα βελτιωτικών ενεργειών.

Οι αναφορές του Γραφείου Διασφάλισης Ποιότητας αποτελούν ελεγχόμενα έγγραφα του συστήματος και αρχειοθετούνται ως μέρος των Αρχείων Ποιότητας.

Αξιοποίηση Στοιχείων : Οι αναφορές αυτές περιγράφουν την υπάρχουσα κατάσταση και προσδιορίζουν τα προβλήματα και τα πιθανά αίτια τους στη βάση αντικειμενικών στοιχείων. Οι αναφορές αυτές αποτελούν επομένως βασικό μηχανισμό παρακολούθησης της ποιότητας και με βάση αυτές, πραγματοποιούνται εισηγήσεις-προτάσεις για βελτίωση της ποιότητας.

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΗ ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ Σ.Α.Π.Υ.

Το διάστημα των πρώτων 6 μηνών η λειτουργία του ΣΑΠΥ θα είναι δοκιμαστική με σκοπό (βλ. και Κεφάλαιο 1):

- Τη βαθμονόμηση (calibration) και μικρο-ρύθμιση (fine-tuning) του συστήματος.
- Τη μελέτη της ευαισθησίας των δεικτών και τον προσδιορισμό των περιορισμών κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
- Τον προσδιορισμό του κόστους υπολογισμού των δεικτών (σε χρόνο καθώς και ανθρώπινους και υπολογιστικούς πόρους).
- Την επιβεβαίωση της αξιοπιστίας των δεδομένων και της σκοπιμότητας των δεικτών.
- Την επιβεβαίωση της σαφήνειας ορισμού των δεικτών σε σχέση και με τα συλλεγόμενα δεδομένα.
- Την εξέταση του βαθμού αξιοποίησης των δεικτών.

Μετά το πέρας της δοκιμαστικής περιόδου και με βάση τα συμπεράσματα που θα έχουν εξαχθεί, θα αποφασισθεί (σε ανασκόπηση του ΣΑΠΥ) ποιοι δείκτες θα οριστικοποιηθούν καθώς και η περιοδικότητα με την οποία θα

υπολογίζονται. Μετά το πέρας της περιόδου αυτής, θα γίνει επίσης ο οριστικός προσδιορισμός της μεθοδολογίας ανάλυσης των δεδομένων και συνθετικής διάγνωσης.

5.5 ΤΕΛΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ

Θνησιμότητα: εκφράζεται ως ποσοστό των θανάτων επί του συνόλου των ασθενών που εισήχθησαν. Ο δείκτης αυτός αφορά την θνησιμότητα κατά την νοσηλεία.

Ημέρες νοσηλείας: εκφράζεται ως ο μέσος αριθμός ημερών νοσηλείας ανά διαγνωστική ομάδα και ΠΝΦ νοσηλευθέντων ασθενών.

Επανεισαγωγές στο χειρουργείο: εκφράζεται ως ποσοστό των μετεγχειρηθέντων ασθενών που επανεισείχθησαν στο χειρουργείο μετά από Κ/Χ επέμβαση επί του συνόλου των ασθενών που εισήχθησαν στο ΠΝΦ

Επανασειγωγές στη ΜΕΘ: εκφράζεται ως ποσοστό των μετεγχειρηθέντων ασθενών που επανεισείχθησαν στη ΜΕΘ μετά από νοσηλεία επί του συνόλου των ασθενών που εισήχθησαν στο ΠΝΦ

Επανασειγωγές στο νοσοκομείο: εκφράζεται ως ποσοστό των μετεγχειρηθέντων ασθενών που επανεισείχθησαν στο νοσοκομείο μετά από εξιτήριο επί του συνόλου των ασθενών που εισήχθησαν στο ΠΝΦ

Χρόνος αναμονής: ορίζεται για κάθε τύπο εξέτασης και είναι ο μέσος χρόνος που μεσολαβεί από την ημερομηνία καταχώρησης στη λίστα ως την ημερομηνία της εξέτασης. Δίνεται υπό τη μορφή μέσων χρόνων και μετράται σε μέρες.

Αριθμός πράξεων κόστος: είναι ο αριθμός επί του μέρους πράξεων που πραγματοποιήθηκαν στο διάστημα αναφοράς. Αφορά το μέσο κόστος των αναλωσίμων φαρμακευτικού υλικού ή συσκευασιών που χρησιμοποιούνται κατά την εκτέλεση ιατρονοσηλευτικών πράξεων, ανά πράξη και ΠΝΦ, για το διάστημα αναφοράς.

Κλινική πρακτική: ο δείκτης αυτός αφορά στο βαθμό συμμόρφωσης προς κανόνες γενικά αποδεκτούς από τη διεθνή ιατρική επιστημονική κοινότητα και αναγνωρισμένους ως απαραίτητα στοιχεία καλής κλινικής πρακτικής.

ΕΝΔΙΑΜΕΣΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΙΑΤΡΕΙΑ

Χρόνος απόκρισης ακτινολογικού εργαστηρίου : ορίζεται για κάθε τύπο εξέτασης και είναι ο χρόνος που μεσολαβεί από την ημερομηνία έκδοσης του παραπεμπτικού έως την ημερομηνία «κλεισίματος» του πορίσματος στο ΝΠΣ. Δίνεται υπό την μορφή μέσων χρόνων και μετράται σε μέρες.

Χρόνος απόκρισης κεντρικών εργαστηρίων : ορίζεται για κάθε τύπο εξέτασης και είναι ο χρόνος που μεσολαβεί από την ώρα έκδοσης του παραπεμπτικού έως την ώρα καταχώρησης του πορίσματος στο ΝΠΣ. Δίνεται υπό την μορφή μέσων χρόνων και μετράται σε μέρες

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Ελεύθεροι καρδιακής νόσου : είναι το ποσοστό των ασθενών επί του συνόλου των εισηχθέντων στο ΠΝΦ κατά την περίοδο αναφοράς, για τους οποίους παρατηρήθηκε απουσία στεφανιαίας νόσου, βαλβιδοπάθειας, μυοκαρδιοπάθειας ή ανατομικών ανωμαλιών

ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Εκτακτη CAB : ποσοστό ασθενών που έκαναν by-pass μέσα σε 24 ώρες μετά από επιτυχημένη αγγειοπλαστική

Οξύ έμφραγμα : ποσοστό ασθενών επί του συνόλου των ασθενών που εισήχθησαν στο ΠΝΦ οι οποίοι εξήλθαν με διάγνωση Οξέος Εμφράγματος του μυοκαρδίου

ΚΑΡΔΙΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ (Κ/Χ)

Μεσοθωρακίτις : εκφράζεται ως ποσοστό των ασθενών που παρουσίασαν μεσοθωρακίτιδα μετά από Κ/Χ επέμβαση επί του συνόλου των ασθενών που εισήχθησαν στο ΠΝΦ

Λοίμωξη : εκφράζεται ως ποσοστό των ασθενών που παρουσίασαν λοίμωξη μετά από Κ/Χ επέμβαση επί του συνόλου των ασθενών που εισήχθησαν στο ΠΝΦ

Εγκεφαλικό επεισόδιο : εκφράζεται ως ποσοστό των ασθενών που παρουσίασαν εγκεφαλικό επεισόδιο μετά από Κ/Χ επέμβαση επί του συνόλου των ασθενών που εισήχθησαν στο ΠΝΦ

Μετεγχειρητικό έμφραγμα : εκφράζεται ως ποσοστό των ασθενών που παρουσίασαν μετεγχειρητικό έμφραγμα μετά από Κ/Χ επέμβαση επί του συνόλου των ασθενών που εισήχθησαν στο ΠΝΦ



ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

6.1 ΟΦΕΛΗ ΓΙΑ ΤΟ ΩΚΚ

Τα πολύ σημαντικά οφέλη για το Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο από το έργο Πιστοποίησης Διασφάλισης της Ποιότητας κατά ISO 9001:2000 μπορούν να συνοψιστούν στα εξής:

1. Βελτιστοποίηση των παρεχομένων υπηρεσιών Υγείας και ελαχιστοποίηση πιθανότητας εμφάνισης δυσμενών περιστατικών.
2. Ταχεία και αξιόπιστη ανίχνευση λαθών και παραλήψεων και παραλήψεων, καθώς και αποτελεσματική πρόληψη παρενεργειών.
3. Αύξηση παραγωγικότητας, μείωση του λειτουργικού κόστους και εξοικονόμηση πόρων.
4. Αύξηση ικανοποίησης «πελατών» (ασθενών, συγγενών, επισκεπτών, ασφαλιστικών φορέων, προμηθευτών, συναλλασσόμενων, κοινωνικού συνόλου).
5. Αποσαφήνιση υπευθυνοτήτων, αρμοδιοτήτων και μεθόδων εργασίας.
6. Εντοπισμός και αξιοποίηση ευκαιριών για βελτίωση.
7. Θεσμοθέτηση της τακτικής έρευνας ικανοποίησης προσωπικού και ασθενών.
8. Ευκολότερη – ταχύτερη ένταξη νέου προσωπικού.
9. Εγκαθίδρυση στο σύνολο του προσωπικού νοοτροπίας και κλίματος ποιότητας, πιστοποίησης υπηρεσιών, μέτρησης μέσω δεικτών, στοχοθεσίας σε επίπεδο συνολικό, τμημάτων και ατομικό, καθώς και συνεχούς βελτίωσης αυτών.
10. Ενίσχυση της διατμηματικότητας των εργασιών και της εξωστρέφειας και συνεργασίας των Τμημάτων του Κέντρου.

11. Επανασχεδιασμός των νοσοκομειακών διαδικασιών με βάση τη φιλοσοφία της «διεργασίας προσανατολισμένης στον ασθενή» (διεργασιοκεντρική προσέγγιση).
12. Θεσμοθέτηση συμμετοχικού μέσο – μακροπρόθεσμου στρατηγικού σχεδιασμού (business planning).
13. Απόκτηση από το ΩΚΚ, ως πολύτιμη κληρονομιά αυτού του έργου, όλης της τεχνογνωσίας και εμπειρίας στο σχεδιασμό και υλοποίηση συστημάτων ποιότητας.
14. Ενταξη του ΩΚΚ σε ένα κύκλο συνεχούς προτυποποίησης και βελτίωσης, ο οποίος μπορεί μελλοντικά σχετικά εύκολα (με βάση την εμπειρία και την υποδομή του ISO 9001), να περιλάβει σειρά άλλων κατακτήσεων όπως π.χ. πιστοποίηση κατά HACCP για την παραγωγή και διακίνηση τροφίμων, κατά ISO 14000 για το περιβάλλον, κατά ISO 17025 για τις Εργαστηριακές εξετάσεις, κατά ISO 17799 για την ασφάλεια πληροφοριών, κατά OHSAS 18000 για την υγιεινή και ασφάλεια εργασίας, κατά EFQM για την ολική ποιότητα και επιχειρηματική αριστεία, κ.λ.π.



15. Ισχυροποίηση θέσης ΩΚΚ στην αγορά Υγείας και διαπραγματευτικής του ικανότητας προς τους ασφαλιστικούς φορείς, το Υπουργείο Υγείας, τους προμηθευτές κλπ.
16. Ευκολότερη συγκριτική αξιολόγηση του ΩΚΚ με διεθνή πρότυπα, καθώς και άλλα ομοειδή Κέντρα υψηλού επιπέδου.
17. Βέλτιστη ικανοποίηση νομοθετικών και κανονιστικών απαιτήσεων, καθώς και ευθύνης υπηρεσιών και προϊόντος.
18. Το ΩΚΚ έρχεται στην πρωτοπορία των εξελίξεων στην Ελλάδα και έτσι προσεγγίζεται το όραμα των δωρητών του για ανάδειξή του ως του πρώτου Κέντρου Αριστείας για τις υπηρεσίες Υγείας στην Ελλάδα.

6.2 ΕΘΝΙΚΗ ΔΙΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ

Το επιτελεσθέν έργο αποκτά Εθνική διάσταση και σημασία αφού:

1. Είναι η πρώτη φορά στον Ελληνικό χώρο που ένα σημαντικό μέγεθος Νοσοκομείο πιστοποιείται σε θέματα Ποιότητας για το σύνολο των υπηρεσιών του.
2. Η πιστοποίηση δόθηκε όχι από έναν (όπως συνηθίζεται), αλλά από δύο φορείς και μάλιστα ιδιαίτερα υψηλού κύρους, γεγονός που την καθιστά ουσιαστική, αδιάβλητη και μη αμφισβητήσιμη.
3. Ο Εθνικός φορέας Πιστοποίησης (ΕΛΟΤ) απέκτησε από την προσπάθεια αυτή του ΩΚΚ, αλλά και τη συνεργασία με τον Ελβετικό (SQS) που επιζητήθηκε από το ΩΚΚ, πολύτιμη εμπειρία στον έλεγχο και πιστοποίηση Νοσοκομείων, εμπειρία που μπορεί να αξιοποιηθεί αποδοτικά στο μέλλον προς όφελος και των άλλων αντίστοιχων προσπαθειών Ελληνικών Νοσοκομείων.
4. Η πιστοποίηση του ΩΚΚ μπορεί να αποτελέσει πιλοτικό έργο για την καθιέρωση συστημάτων ποιότητας για όλες τις δομές υγείας στην Ελλάδα.
5. Η αποκτηθείσα εμπειρία από αυτή την προσπάθεια, από όλους τους φορείς (ΩΚΚ, ΕΛΟΤ, Υπουργείο, κτλ), αλλά και η αναπτυχθείσα στο ΩΚΚ τεκμηρίωση του Συστήματος Ποιότητας, μπορεί να αποτελέσει την πρώτη ύλη για την ανάπτυξη Εθνικών προτύπων για τις Υπηρεσίες Υγείας.

ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Μέσα από τις σελίδες της εργασίας αυτής διερευνήσαμε τον αναμφισβήτητο, σημαντικό ρόλο της ποιότητας στον χώρο της υγείας. Όμως, οι διαδικασίες διαπίστευσης είναι αυτές που μέσα από ένα σύνολο ενεργειών και διαδικασιών αποσκοπούν στην εγγύηση και διατήρηση υψηλού επιπέδου ποιότητας και διασφάλισης αυτής.

Για την καλύτερη κατανόηση του αναγνώστη ασχοληθήκαμε με ένα Ολοκληρωμένο Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας σύμφωνα με το Πρότυπο ISO 9001:2000, μέσα από την πιστοποίηση του ΩΚΚ σε αυτό.

Είδαμε αναλυτικά τις απαιτήσεις του προτύπου και πως το ΩΚΚ ανταποκρίθηκε σε αυτές αλλά και τα σημαντικά οφέλη τόσο για το ΩΚΚ, όσο και για το Σύστημα Υγείας στην Ελλάδα.

Η πιστοποίηση του Ωνασείου μπορεί να αποτελέσει πιλοτικό έργο τόσο για το Υπουργείο Υγείας, όσο και για τον ΕΛΟΤ, ενόψει της σχεδιαζόμενης από το Υπουργείο καθιέρωσης συστημάτων ποιότητας για όλες τις δομές υγείας στην Ελλάδα, ξεκινώντας από τα κέντρα Υγείας και με προοπτική επέκτασης της προσπάθειας και στα δημόσια Νοσοκομεία.

Η εμπειρία όλων των φορέων (Ωνάσειο, ΕΛΟΤ, Υπουργείο κλπ) αλλά και η αναπτυχθείσα στο Ωνάσειο τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας μπορεί να αποτελέσουν την πρώτη ύλη για την ανάπτυξη εθνικών προτύπων για τις Υπηρεσίες Υγείας, εργασία που απ' ό,τι πληροφορηθήκαμε βρίσκεται στα σχέδια του ΕΛΟΤ.

Βέβαια η πιστοποίηση εγχείρημα δύσκολο, αλλά όχι αδύνατο να επιτευχθεί είναι ο πρώτος σταθμός στην πορεία προς την ουσιαστική ποιότητα. Η προσπάθεια δεν τελειώνει εδώ, το σύστημα απαιτεί αδιάκοπη προσπάθεια, συνεχή βελτίωση, οι στόχοι παραμένουν υψηλοί και οι απαιτήσεις μεγαλύτερες.

ΟΡΙΣΜΟΙ

Στο σημείο αυτό κρίνουμε σκόπιμο να αποσαφηνίσουμε κάποιες ορολογίες που χρησιμοποιήθηκαν στην εργασία.

Ανασκόπηση: Διαδικασία ελέγχου του σχεδιασμού, η οποία αναφέρεται είτε στο σύνολο του Συστήματος Ποιότητας, είτε σε επιμέρους στοιχεία του.

Δείκτες Ενδιάμεσοι: Μετρήσιμοι παράμετροι οι οποίες αφορούν σε χαρακτηριστικά ποιότητας, και ορίζονται /περιγράφονται για κάθε επιμέρους διεργασία ή διαδικασία (π.χ. χρόνοι απόκρισης εργαστηρίων, επιπλοκές κλπ)

Δείκτες Τελικοί: Μετρήσιμοι παράμετροι, οι οποίες αφορούν σε χαρακτηριστικά της έκβασης της νοσοκομειακής φροντίδας και ορίζονται/περιγράφονται στα επιμέρους αντίστοιχα Πρωτόκολλα (π.χ. μέσος χρόνος νοσηλείας, θνητότητα, κόστος κ.λπ).

Διάγραμμα Ροής: Γραφική αναπαράσταση μιας διεργασίας ή διαδικασίας με κωδικοποιημένα σχήματα, η οποία αναπαριστά τη χρονική αλληλουχία και αλληλεξάρτηση των επιμέρους διεργασιών και επισημαίνει τα σημεία λήψης αποφάσεων που προκαθορίζουν τη μετάπτωση σε άλλες διεργασίες.

Διαδικασία: Ο τυποποιημένος τρόπος εκτέλεσης μιας δραστηριότητας. Είναι δυνατόν να αναφέρεται σε τμήματα μιας διεργασίας (π.χ. εισαγωγή ασθενούς, αποστείρωση χειρουργικών εργαλείων, έλεγχος ποιότητας των τροφίμων κλπ.) ή σε διαδικασίες που απαιτούνται από το σύστημα (π.χ. επιθεώρηση του Συστήματος Ποιότητας, διαχείριση παραπόνων κλπ.).

Διεργασία: Σύνολο αλληλεξαρτώμενων δραστηριοτήτων και πόρων, το οποίο δέχεται μια σειρά εισροών (ανθρώπινο δυναμικό, οικονομικοί πόροι, εξοπλισμός, τεχνογνωσία, τεχνολογία, μέθοδοι, τεχνικές, κλπ.) και παράγει μια σειρά αποτελεσμάτων (π.χ. Διαχείριση Επειγόντων Περιστατικών, Στεφανιογραφία, Διαχείριση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού κλπ.).

Κανονισμός: Περιγράφει την πολιτική του νοσοκομείου για το θέμα που διαπραγματεύεται η διαδικασία.

Οδηγία Εργασίας (ΟΕΡ): Είναι η λεπτομερής περιγραφή και σε βάθος ανάλυση μιας διαδικασίας ή μέρους αυτής. Συχνά η ΟΕΡ βρίσκεται αναρτημένη στον τοίχο που πραγματοποιείται η εργασία.

Επαλήθευση : Η επιβεβαίωση, μετά από έλεγχο, η οποία στηρίζεται σε αντικειμενικά στοιχεία εκπλήρωσης των προδιαγεγραμμένων απαιτήσεων.

Επικύρωση: Η επιβεβαίωση μετά από έλεγχο, η οποία στηρίζεται σε αντικειμενικά στοιχεία ικανοποίησης των χρηστών.

Προδιαγεγραμμένες Απαιτήσεις: Προδιαγραφές των υπηρεσιών υγείας τις οποίες εξαγγέλλει και για τις οποίες δεσμεύεται.

Μη Συμμόρφωση: Η απόκλιση από τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις ή η απουσία ενός ή περισσότερων χαρακτηριστικών ποιότητας (π.χ. προδιαγεγραμμένοι χρόνοι αναμονής, χρεώσεις, ημέρες νοσηλείας, χρόνοι έκδοσης εργαστηριακών αποτελεσμάτων κλπ.) ή και στοιχείων του συστήματος (π.χ. η μη τήρηση προδιαγεγραμμένων κανόνων ή διαδικασιών, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που απαιτούνται από το πρότυπο).

Πρότυπο: Υποδειγματικό μοντέλο συστήματος το οποίο ανταποκρίνεται σε εθνικές ή διεθνείς οδηγίες οι οποίες αφορούν στον τομέα της Υγείας (κλινικά πρωτόκολλα, κλινικές οδηγίες κλπ.). Όπου γίνεται αναφορά στα πρότυπα της σειράς ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2000, αυτά χαρακτηρίζονται ανάλογα.

Πρωτόκολλα Νοσοκομειακής Φροντίδας: Διατμηματικές διεργασίες, οι οποίες συγκροτούν μια ολοκληρωμένη παροχή νοσοκομειακής φροντίδας. Καλύπτουν όλο το εύρος των διαδικασιών, από την πρώτη επαφή ενός ασθενούς με το ΩΚΚ μέχρι την έξοδό του και συνθέτουν τις βασικές υπηρεσίες οι οποίες παρέχονται.

ΠΗΓΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. ΒΙΒΛΙΑ

Γ. Κυριόπουλος-Ε. Γεωργούσης- Χ. Οικονόμου, Η ποιότητα στις Υπηρεσίες Υγείας, Εκδ. Θεμέλιο

Γ. Τούντας, Η ποιότητα στην Υγεία, Νέα Υγεία, 2003

Γ. Κυριόπουλος - Χ. Λιονής – Κ. Σουλιώτης –Γ. Τσάκος, Η ποιότητα στις Υπηρεσίες Υγείας, Εκδ. Θεμέλιο, Κοινωνία και Υγεία, 2003

Π. Τζαβάρας, Ιστορικό λειτουργίας Ωνασείου Καρδιοχειρουργικού Κέντρου, Κοινοφελές Ίδρυμα Α.Ωνάσσης

George Stephen and Weimerskich Arnold, Total Quality management, Strategies and techniques proven at today's most successful companies, New York, Wiley 1994

James Paul, Μάνατζμεντ ολικής ποιότητας, μια εισαγωγή, Κλειδάριθμος, 1998

Επιμέλεια **Γ. Στάθης**, Διάλογοι για το Νοσοκομειακό Μάνατζμεντ, Τα πρακτικά του 1^{ου} Πανελληνίου Επιστημονικού Συνεδρίου, Αθήνα, Οκτώβριος 2000

Κλαδική Οδηγία του ΕΛΟΤ (Ελληνικού Οργανισμού Τυποποίησης) για την εφαρμογή Συστημάτων Ποιότητας σε φορείς παροχής υπηρεσιών Υγείας

2. ΕΦΗΜΕΡΙΔΕΣ – ΠΕΡΙΟΔΙΚΑ

Νέα Υγεία, **Γ. Βίγλα**, Σύστημα διαχείρισης της Ποιότητας στο σύγχρονο Νοσοκομείο, τεύχος 11, 2003

Περιοδικό ΤΙΚ ΤΑΚ, Αρ. Τεύχους 22, Σεπτέμβριος 2004, έκδοση ΩΚΚ

Έθνος, «Διεθνή πρότυπα για τον τομέα της υγείας», 26/4/02

Ελεύθερος, «Επιβράβευση ποιότητας για το Ωνάσειο», σ.14, 29/6/04

Η Βραδυνή, «Καινοτομία στο Ωνάσειο», σ.53, 30/6/04

Ημερησία, «Διεθνής Πιστοποίηση στο Ωνάσειο», σ.32, 29/6/04

3. ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΕΣ

www.onasseio.gr

www.onnasis.gr

ΩΚΚ Intranet

4. Εκδήλωση απονομής του ISO 9001:2000 στο ΩΚΚ, στις 23.06.04
 - ομιλία κ. Ζαχαρία Μαυρούκα, Διευθύνοντα Συμβούλου ΕΛΟΤ
 - ομιλία κ. Αντώνη Μαύλλη, Γενικού Δ/ντή ΩΚΚ
 - ομιλία κ. Γιώργου Χαλούτσου, Προϊστ.Βιοιατρικής, Συντονιστής Έργου Ποιότητας

5. Σεμινάριο «Εκπαίδευση Εσωτερικών Επιθεωρητών ISO» - ΕΕΔΕ, Αθήνα, Μάιος 2002