



**ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

**Διοίκηση Ολικής Ποιότητας στα τμήματα Βιοϊατρικής
Τεχνολογίας των νοσοκομείων μέσα από τα πρότυπα του
ISO9001:2015 & ISO13485:2016**

Ευάγγελος Γουργουλιάννης

Μάϊος 2020

**ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

**Διοίκηση Ολικής Ποιότητας στα τμήματα Βιοϊατρικής
Τεχνολογίας των νοσοκομείων μέσα από τα πρότυπα του
ISO9001:2015 & ISO13485:2016**

**Διατριβή η οποία υποβλήθηκε προς απόκτηση εξ αποστάσεως
μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών στη Διοίκηση Μονάδων Υγείας
στο Πανεπιστήμιο Νεάπολις**

Ευάγγελος Γουργουλιάννης

Μάϊος 2020

Πνευματικά δικαιώματα

Copyright © Ευάγγελος Γουργουλιάννης, 2020

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.

Η έγκριση της διατριβής από το Πανεπιστημίου Νεάπολις δεν υποδηλώνει απαραίτητως και αποδοχή των απόψεων του συγγραφέα εκ μέρους του Πανεπιστημίου.

FINAL DMPA600

ΣΕΛΙΔΑ ΕΓΓΥΡΟΤΗΤΑΣ

Ονοματεπώνυμο Φοιτητή: Ευάγγελος Γουργουλιάννης

Τίτλος Μεταπτυχιακής Διατριβής:

Διοίκηση Ολικής Ποιότητας στα τμήματα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας των νοσοκομείων μέσα από στα πρότυπα του ISO9001:2015 & ISO13485:2016

Η παρούσα Μεταπτυχιακή Διατριβή εκπονήθηκε στο πλαίσιο των σπουδών για την απόκτηση εξ αποστάσεως μεταπτυχιακού τίτλου στο Πανεπιστήμιο Νεάπολις και εγκρίθηκε στις 28/05/2020 από τα μέλη της Εξεταστικής Επιτροπής.

Εξεταστική Επιτροπή

Πρώτος επιβλέπων (Πανεπιστήμιο Νεάπολις Πάφου) Δρ. Ζαχαρίας Δερμάτης

Μέλος Εξεταστικής Επιτροπής Δρ. Ανδρόνικος Λορένα

Μέλος Εξεταστικής Επιτροπής Δρ. Γείτονα Μαρία

Η ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ

Ο **Ευάγγελος Γουργουλιάννης**, γνωρίζοντας τις συνέπειες της λογοκλοπής, δηλώνω υπεύθυνα ότι η παρούσα εργασία με τίτλο **«Διοίκηση Ολικής Ποιότητας στα τμήματα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας των νοσοκομείων μέσα από στα πρότυπα του ISO9001:2015 & ISO13485:2016»**, αποτελεί προϊόν αυστηρά προσωπικής εργασίας και όλες οι πηγές που έχω χρησιμοποιήσει, έχουν δηλωθεί κατάλληλα στις βιβλιογραφικές παραπομπές και αναφορές. Τα σημεία όπου έχω χρησιμοποιήσει ιδέες, κείμενο ή/και πηγές άλλων συγγραφέων, αναφέρονται ευδιάκριτα στο κείμενο με την κατάλληλη παραπομπή και η σχετική αναφορά περιλαμβάνεται στο τμήμα των βιβλιογραφικών αναφορών με πλήρη περιγραφή.

Ο Δηλών

Περίληψη

Στο σύγχρονο management ο όρος ποιότητα αποτελεί βασική προϋπόθεση για την επίτευξη της στοχοθεσίας που τέθηκε από έναν οργανισμό ή μια επιχείρηση. Τα τελευταία έτη σε όλες τις ανεπτυγμένες χώρες σε παγκόσμιο επίπεδο, έχει γίνει κατανοητό ότι από την παροχή υγείας δεν μπορεί να απουσιάζει ο όρος ποιότητα. Δια μέσου αυτής η παραγωγικότητα, η ανταγωνιστικότητα και η αποτελεσματικότητα, αποτελούν το τρίπτυχο καλύπτοντας ανάγκες και προσδοκίες ασθενών-πελατών. Η άμεση και καθολική πρόσβαση σε πληροφορίες σχετιζόμενες με την παροχή υγείας, έκανε τους πολίτες ιδιαίτερα των ανεπτυγμένων χωρών, να απαιτούν ποιοτικές παροχές υγείας. Κατά συνέπεια δημιουργήθηκε μια κουλτούρα στις χώρες αυτές, για το πως θα εκφραστεί ο όρος ποιότητα στις παροχές υπηρεσιών υγείας. Τα πρότυπα ποιότητας τα οποία δημιουργήθηκαν είναι διεθνή για να μπορούν να έχουν καθολική εφαρμογή παγκοσμίως. Το πρότυπο «ISO 9001:2015» είναι ένα διεθνές πρότυπο μέσα από το οποίο γίνεται η περιγραφή ενός μοντέλου οργάνωσης με οποιοδήποτε είδους επιχείρηση, με σκοπό τη σωστή λειτουργία μιας επιχείρησης, έχοντας πάντα ως γνώμονα την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών, την περαιτέρω ανάπτυξη της επιχείρησης και τη διασφάλιση της βιωσιμότητάς της. Το πρότυπο «ISO 13485:2016», είναι επίσης ένα διεθνές πρότυπο που αναφέρεται αποκλειστικά και μόνο σε κατασκευαστικές επιχειρήσεις ιατρικών οργάνων και κατ' επέκταση σε εταιρείες που εμπορεύονται ή παρέχουν υπηρεσίες συντήρησης ιατρικών οργάνων, μέσα από υποδείξεις και τεχνικές, με σκοπό την ποιότητα στην κατασκευή, αλλά και τη συντήρηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Από τις παρούσας μεταπτυχιακής διατριβής, είναι να εξετάσει την εφαρμογή των παραπάνω διεθνών προτύπων στα τμήματα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (ΒΙ.Τ.) των νοσοκομείων και κατ' επέκταση την εφαρμογή τους στο τμήμα ΒΙ.Τ. του Γενικού Νοσοκομείου Βόλου. Η μεθοδολογία που θα εφαρμοστεί στην παρούσα μεταπτυχιακή διατριβή, συνδυάζει την περιγραφική και την ποιοτική έρευνα. Μέσα από βιβλιογραφικές αναζητήσεις που αναφέρονται στα συστήματα ποιότητας και τα πρότυπα αυτών, καθώς και στη συλλογή στοιχείων μέσα από μελέτες περίπτωσης, πραγματοποιώντας συνεντεύξεις με όσους εμπλέκονται άμεσα ή έμμεσα με το τμήμα της ΒΙ.Τ. Τα αποτελέσματα των παραπάνω αναζητήσεων κρίνουν ως επιτακτική ανάγκη την εφαρμογή των προτύπων ποιότητας που αναφέρθηκαν πιο πάνω, με γνώμονα την διασφάλιση της ποιότητας στις διεργασίες του τμήματος της ΒΙ.Τ., την εξοικονόμηση χρόνου και χρήματος, αλλά και τον εκσυγχρονισμό των διεργασιών που πραγματοποιούνται στα νοσοκομειακά ιδρύματα.

Λέξεις κλειδιά: Διοίκηση Ολικής Ποιότητας (Δ.Ο.Π.), Βιοϊατρική Τεχνολογία (ΒΙ.Τ.), Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας (Σ.Δ.Π.), Πιστοποίηση.

FINAL DMPA600

Abstract

In modern management, the term quality is a basic condition for achieving the goals set by an organization or business. In recent years, in all developed countries around the world, it has become clear that the term health cannot be absent from health care. Through this, productivity, competitiveness, and efficiency are the triptych in meeting the needs and expectations of patients - customers. Direct and universal access to health-related information has made citizens, especially in developed countries, demand quality health care. As a result, a culture has been created in these countries on how to express the term quality in healthcare services. The quality standards created are international so that they can be universally applied. «ISO 9001: 2015» standard is an international standard through which a model of organization is described in any type of business, with the aim of the proper operation of a business, always having in mind the quality of the services provided, the further development of the business and the assurance of this viability. ISO 13485: 2016 standard is also an international standard that refers exclusively to manufacturers of medical instruments and consequently to companies that trade or provide maintenance services through medical instruments and techniques, in order to improve the quality of construction and maintenance of medical equipment. The aim of this master's thesis is to examine the application of the above international standards in the departments of Biomedical Technology (BIT) of hospitals and consequently the application in the department of B.I.T. of the General Hospital of Volos). The methodology that will be applied to this postgraduate dissertation combines descriptive and qualitative research. Through bibliographic searches that refer to the quality systems and their standards, as well as to the collection of data through case studies, conducting interviews with those directly or indirectly involved with the department of B.I.T. The results of the above searches consider as imperative the application of the quality standards mentioned above with a view to ensuring quality in the work of BIT, saving time and money, but also modernizing the processes carried out in hospital institutions.

Keywords: Total Quality Management, Biomedical Technology, Quality Assurance Systems, Certification.

Ευχαριστίες

Αρχικά θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα καθηγητή μου Δρ. Ζαχαρία Δερμάτη, για την πολύ καλή συνεργασία που είχαμε, τη σωστή επιστημονική καθοδήγηση του, τις καταλυτικές συμβουλές και την ψυχολογική υποστήριξη που μου παρείχε, για την ολοκλήρωση της παρούσας μεταπτυχιακής διατριβής, μέσα από πολύ δύσκολες καταστάσεις που βιώσαμε. Επίσης θα ήθελα να ευχαριστήσω την εταιρεία Ν. Παπαποστόλου Α.Ε. για την πολύ σημαντική βιβλιογραφία που μου δάνεισε, για την συγγραφή της παρούσας διατριβής. Να ευχαριστήσω τόσο τους συναδέλφους μου στο τμήμα της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, όσο και τους συναδέλφους μου άλλων ειδικοτήτων που εργάζονται στο Γενικού Νοσοκομείου Βόλου, που έλαβαν μέρος στις συνεντεύξεις με σκοπό την ολοκλήρωση αυτής της διατριβής.

Τέλος θα ήθελα να ευχαριστήσω τους καθηγητές των μαθημάτων του μεταπτυχιακού: Σόκλη Γεώργιος, Ροσάνα Σπυρίδων, Μεραμβελιωτάκη Γεώργιο, Ζανέτο Σάββα Μπουτσιόλη Ζωή, Χριστοδούλου – Φελλά Μαρία, Δεσπούδη Στυλιανή, Κανταρή Μάριο και Κουρουστίδου Μαρία για το επίπεδο διδασκαλίας και τις γνώσεις που μου μετέδωσαν τη βοήθειά τους σε διάφορα θέματα που είχα να επιλύσω, αλλά και τον υψηλό επαγγελματισμό τους.

*Η παρούσα μεταπτυχιακή διατριβή αφιερώνεται
στη μητέρα μου και στον πατέρα μου.*

FINAL DMPA600

Πίνακας περιεχομένων

1	Κεφάλαιο – Εισαγωγή.....	6
2	Κεφάλαιο – Ποιότητα	10
2.1	Ιστορική αναδρομή και εξέλιξη της ποιότητας	10
2.2	Η Διασφάλιση Ποιότητας και το μέλλον της	12
2.3	Χαρακτηριστικά της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.....	14
2.4	Εργαλεία ποιότητας	15
3	Κεφάλαιο – Πρότυπα Διασφάλισης Ποιότητας.....	20
3.1	Πρότυπα Διασφάλισης Ποιότητας ISO	20
3.2	Σύστημα Ποιότητας κατά «ISO 9001:2015»	21
3.3	Σύστημα ποιότητας κατά «ISO 13485:2016»	23
3.4	Διαφορές ανάμεσα στα πρότυπα «ISO 9001» & ISO 13485	26
4	Κεφάλαιο – Ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας	28
4.1	Η έννοια της ποιότητας στους χώρους της υγείας.....	28
4.2	Χαρακτηριστικά της Ποιότητας στο χώρο της υγείας -Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.....	30
4.3	Κύκλοι της ποιότητας μέσω των υπηρεσιών της ΒΙ.Τ.	30
5	Κεφάλαιο – Βιοϊατρική Τεχνολογία	34
5.1	Γνωστικό αντικείμενο της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας	34
5.2	Διεργασίες του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας – Τμήμα ΒΙ.Τ. του Γενικού Νοσοκομείου Βόλου	36
6	Κεφάλαιο – Παρουσίαση αποτελεσμάτων εμπειρικής έρευνας στο Γενικό Νοσοκομείο Βόλου.....	38
6.1	Ταυτότητα έρευνας	38
6.2	Δημογραφικά στοιχεία ερωτηθέντων	38
7	Κεφάλαιο – Συμπεράσματα & Προτάσεις	56
7.1	Γενικά συμπεράσματα	56
7.2	Περιορισμοί έρευνας	57
7.3	Προτάσεις και μελλοντικές δράσεις	57

FINAL DMPA600

Κατάλογος Σχημάτων /Εικόνων/Διαγραμμάτων

Σχήμα 2-1: Ο κύκλος του Deming.....	11
Σχήμα 2-2: Η εξέλιξη της Ποιότητας.....	12
Σχήμα 2-3: Ο κύκλος του Ishikawa	14
Σχήμα 2-4: Διάγραμμα ροής «ISO 13485:2016» Suppliers Controls: Best Practices that make sustainable change.....	16
Σχήμα 2-5: Ιστόγραμμα Κατανομή μισθών για θέσεις εργασίας με αναφορά στο ISO 13485 κατά τους 6 μήνες έως τις 22 Απριλίου 2020	16
Σχήμα 2-6: Διάγραμμα αιτίας για χρήση ιατρικών συσκευών	17
Σχήμα 2-7: Φύλλο ελέγχου βιοϊατρικού εξοπλισμού	18
Σχήμα 2-8: Διάγραμμα Διασποράς	19
Σχήμα 2-9: Διάγραμμα Paret.....	19
Εικόνα 3-1: Πόσες επιχειρήσεις είναι πιστοποιημένες κατά «ISO 9001:2015» σε κάθε χώρα	20
Εικόνα 3-2: Επιβρόχηση της Νέας Δομής των Προτύπων	21
Σχήμα 4-1: Η σχέση μεταξύ της απόδοσης του συστήματος υγείας και της ποιότητας των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης.....	28
Σχήμα 4-2: Η ποιότητα είναι ο ενδιάμεσος στόχος των συστημάτων υγείας	29
Σχήμα 4-3: Κύκλος Ποιότητας	31
Σχήμα 4-4: Περιγραφή της διαδικασίας της αποτίμησης τεχνολογίας υγείας & της συνεχούς βελτίωσης της ποιότητας.....	32
Σχήμα 5-1: Τα επιστημονικά πεδία που συνθέτουν τη Βιοϊατρική Τεχνολογία	34
Διάγραμμα 6-1: Φύλο ερωτηθέντων.....	39
Διάγραμμα 6-2: Μέσος όρος ηλικίας ερωτηθέντων ανά φύλο	39
Διάγραμμα 6-3: Ειδικότητες ερωτηθέντων.....	40
Διάγραμμα 6-4: Επίπεδο εκπαίδευσης ερωτηθέντων.	40
Διάγραμμα 6-5: Θέση που κατέχουν στο νοσοκομείο οι ερωτηθέντες.....	41
Διάγραμμα 6-6: 1 ^η ερώτηση.	41
Διάγραμμα 6-7: 2 ^η ερώτηση.	42
Διάγραμμα 6-8: 3 ^η &5 ^η ερώτηση.	42
Διάγραμμα 6-9: 4 ^η ερώτηση.	43
Διάγραμμα 6-10: 6 ^η ερώτηση.....	43
Διάγραμμα 6-11: 7 ^η ερώτηση.....	44
Διάγραμμα 6-12: 8 ^η ερώτηση.....	44
Διάγραμμα 6-13: 9 ^η & 10 ^η ερώτηση	45
Διάγραμμα 6-14: 11 ^η ερώτηση.....	45
Διάγραμμα 6-15: 12 ^η ερώτηση.....	46
Διάγραμμα 6-16: 13 ^η ερώτηση.....	46

FINAL DMPA600

Κατάλογος Πινάκων

Πίνακας 3-1: Τα τελευταία δύο πρότυπα «ISO 9001» και οι διαφορές τους στις ρήτρες	23
Πίνακας 3-2: Διαφορές και ομοιότητες ανάμεσα στα δύο πρότυπα	27
Πίνακας 6-1: Στόχοι - Ερευνητικά Ερωτήματα - Ερωτήσεις	48
Πίνακας 6-2: Δημοσιεύσεις - Ευρήματα άλλων ερευνητών - Ευρήματα παρούσας έρευνα - Ερμηνείες	49
Πίνακας 6-3: Ερωτήματα που τέθηκαν στις συνεντεύξεις.....	55

FINAL DMPA600

1 Κεφάλαιο – Εισαγωγή

Η Ευρωπαϊκή Ένωση καθώς και όλες οι ανεπτυγμένες χώρες έχουν θέσει ως πρωταρχικό τους στόχο υψηλής ποιότητας υγειονομική περίθαλψη για τους πολίτες τους ανεξαρτήτως του υγειονομικού συστήματος που αυτές εφαρμόζουν. Ο κλάδος της ΒΙ.Τ. αναπτύσσεται ραγδαία παρέχοντας ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό με σκοπό τη θεραπεία και την αποκατάσταση των ασθενών. Η τεχνολογική εξέλιξη αλλά και η πολυπλοκότητα της λειτουργίας των μηχανημάτων δημιουργεί νέα ζητούμενα στο χώρο της παροχής υγείας. Ζητούμενο πλέον δεν είναι μόνο η χρήση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, αλλά και η διασφάλιση ποιοτικών υπηρεσιών υγείας, καθώς και της ορθής λειτουργίας του εξοπλισμού. Με την ψηφίωση του νόμου (Ν.1579/1985)¹ από το Ελληνικό κράτος δημιουργήθηκε η διεύθυνση ΒΙ.Τ. που υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας, με σκοπό να εφαρμόσει τις νέες τεχνολογίες στην περίθαλψη, την τεχνική υποστήριξη του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και την ορθή του χρήση. Κατόπιν σε όλα τα νοσοκομεία της χώρας δημιουργήθηκαν τμήματα ΒΙ.Τ. με σκοπό την διαχείριση και υποστήριξη του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Επανδρώθηκαν με επιστήμονες και τεχνικούς που κατείχαν συγκεκριμένες δεξιότητες και γνώσεις επάνω στο αντικείμενο της Βιοϊατρικής. Προς τα τέλη της δεκαετίας του ενενήντα, οι ηγεσίες του υπουργείου υγείας σύστησαν επιτροπές με στόχο την ποιότητα στις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας και την βελτίωση αυτής στον χώρο της υγείας. Δυστυχώς οι συνεχείς αλλαγές στην ηγεσία του Υπουργείου Υγείας, σε συνδυασμό με την οικονομική κρίση το 2008 δεν ολοκλήρωσαν το έργο τους για την πιστοποίηση στις υπηρεσίες υγείας. (Legido et al., 2008). Πάρα ταύτα κρίνεται επιτακτική η ανάγκη περισσότερο από ποτέ τα τμήματα της ΒΙ.Τ. να παρέχουν πιστοποιημένες υπηρεσίες μέσα από τα αναθεωρημένα διεθνή πρότυπα «ISO 9001:2015» και «ISO 13485:2016», με σκοπό την ασφάλεια ασθενών και χειριστών (ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό) και επιπλέον, την βέλτιστη παροχή υπηρεσιών υγείας που απορρέει πρωτίστως από την ορθή λειτουργία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Μέσα από την παρούσα μεταπτυχιακή διατριβή τίθενται τα ακόλουθα ερευνητικά ερωτήματα και προβληματισμοί, που προκύπτουν από τη μελλοντική εφαρμογή των παραπάνω διεθνών προτύπων και είναι τα εξής:

- Αν εφαρμόζονται τα συγκεκριμένα πρότυπα ISO σε αντίστοιχα τμήματα ΒΙ.Τ. των κρατικών νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ);

¹ Νόμος 1579/1985, Ρυθμίσεις για την εφαρμογή και την ανάπτυξη του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις. Άρθρο 11 Βιοϊατρική Τεχνολογία: <https://www.e-nomothesia.gr/kat-ygeia/n-1579-1985.html>

- Αν με την εφαρμογή των συγκεκριμένων προτύπων ISO τα τμήματα της B.I.T. θα αποκτήσουν ένα επιπλέον εργαλείο για την παροχή υψηλού επιπέδου παροχής υπηρεσιών κάνοντας την πολύτιμη και όχι πηγή προβλημάτων και δυσλειτουργιών για το νοσοκομείο (Λούρης, 2008);
- Ποια θα είναι πλεονεκτήματα των τμημάτων της B.I.T. από την εφαρμογή των παραπάνω προτύπων ISO;
- Αν τα τμήματα της B.I.T. έχουν κατανοήσει το πλαίσιο λειτουργίας τους και πως το εσωτερικό αλλά και το εξωτερικό περιβάλλον μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία τους μέσα από θέματα κουλτούρας, μοντέλων διοίκησης, τεχνολογικών εξελίξεων και στρατηγικού σχεδιασμού;
- Αν στα τμήματα της B.I.T. έχει ορισθεί πολιτική ποιότητας και αν ναι τη δέσμευσή τους προς αυτή;
- Αν έχουν ορισθεί ρόλοι και ευθύνες, περιγραφές θέσεων εργασίας, καθώς και δείκτες αξιολόγησης του προσωπικού;
- Αν έχουν σχεδιαστεί στόχοι ποιότητας και ποιες ενέργειες πραγματοποιούνται για την αξιοποίηση των ευκαιριών (Χρηματοδοτήσεις μέσω ΕΣΠΑ, Προγράμματα Δημοσίων Επενδύσεων, Δωρεές);
- Αν οι οικονομικοί και ανθρώπινοι πόροι αξιοποιούνται κατάλληλα για τη μεγιστοποίηση της ποιοτικής παροχής υπηρεσιών;
- Αν υπάρχει επαγγελματική επάρκεια για την ορθή και αποδοτική λειτουργία του τμήματος;
- Αν πραγματοποιείται αξιολόγηση της απόδοσης μέσω της παρακολούθησης, της μέτρησης, της ανάλυσης και της βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών;
- Αν τα δύο πρότυπα μπορούν να συνδυαστούν τα τμήματα της B.I.T.;

Το Υπουργείο Υγείας σε εθνικό επίπεδο και η Ευρωπαϊκή Ένωση τα τελευταία έτη έχουν θέσει τη διασφάλιση της ποιότητας ως έναν από τους βασικούς πυλώνες σε θέματα που άπτονται της παροχής υπηρεσιών υγείας. Μέσω της Δ.Ο.Π. εξασφαλίζεται χαμηλότερο κόστος κάτι που είναι και το ζητούμενο λόγω της οικονομικής κρίσης, του ανταγωνισμού καθώς του εκσυγχρονισμού και της ποιότητα στις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας (Κέφης, 2003). Με δεδομένο ότι η υγεία των ασθενών πολλάκις εξαρτάται από των ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και από την ορθή χρήση αυτού, το τμήμα της B.I.T. καλείται να παίξει έναν πολύ σημαντικό ρόλο στο χώρο των υπηρεσιών υγείας μέσα από τα πρότυπα ποιότητας που αναφέρθηκαν παραπάνω. Η Δ.Ο.Π. στο τμήμα της B.I.T. μέσω των Σ.Δ.Π. καλείται να ελαχιστοποιήσει αν όχι να μηδενίσει πιθανά λάθη από τη χρήση του εξοπλισμού

(Ross, 2013). Αν και η ποιότητα στην παροχή υπηρεσιών υγείας είναι κάποιες φορές πολύπλοκη ως προς τον ορισμό της, στον τομέα της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας είναι συγκεκριμένη. Τόσο μέσα από το πρότυπο του «ISO 9001:2015» που αναφέρεται συνολικά στην ποιότητα, όσο και μέσα από το πρότυπο «ISO 13485:2016» το οποίο αναφέρεται ειδικά στις απαιτήσεις προϊόντων ιατρικής χρήσης και ουσιαστικά συνδέεται άμεσα με το «ISO 9001», τα τμήματα της ΒΙ.Τ. είναι αναγκαίο να εφαρμόζουν τα παραπάνω πρότυπα για την αποφυγή δυσάρεστων συνεπειών τόσο προς τους ασθενείς, όσο και προς τον οργανισμό. Λόγω της οικονομικής κρίσης που βιώνει συνολικά η Ευρωζώνη με τη Ελλάδα να έχει υποστεί τις μεγαλύτερες επιπτώσεις από αυτή, η εξασφάλιση του χαμηλότερου κόστους στη λειτουργία για έναν οργανισμό υγείας είναι μονόδρομος. Σύμφωνα με τους Κυριακόπουλο και Τσιαντού (2010), οι μεγάλες περικοπές στο χώρο της υγείας που εφαρμόστηκαν από τα επιβληθέντα μέτρα², κάνουν επιτακτική την ανάγκη για τη χρήση των συστημάτων ποιότητας. Ένα σύστημα ποιότητας μέσα από την ορθή λειτουργία του θα εξασφαλίσει υψηλού επιπέδου ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, κατάλληλα καταρτισμένους εργαζόμενους, ορθολογική διαχείριση των οικονομικών και ανθρωπίνων πόρων, καθώς αξιοποίηση πιθανών ευκαιριών που δύναται να προκύψουν. Η διαμόρφωση μιας εταιρικής κουλτούρας θα βοηθήσει σημαντικά τόσο το ανθρώπινο δυναμικό του τμήματος της ΒΙ.Τ., όσο και των συνεργαζόμενων τμημάτων. Η δέουσα εκπαίδευση και ο ορισμός δεικτών, θα βοηθήσουν στη συνεχή βελτίωση του τμήματος και κατ'επέκταση όλου του οργανισμού. Επίσης θα λειτουργήσει ως νόμιμο παρακινώντας και άλλα τμήματα στην εφαρμογή συστημάτων ποιότητας. Με την ολοκλήρωση της παρούσας μετ'επιτυχιακής διατριβής και έχοντας αποτυπωθεί με σαφήνεια τόσο οι δυνατότητες, όσο και οι προβληματισμοί των στελεχών της ΒΙ.Τ., ο ερευνητής θα συγγράψει διαδικασίες για τα παραπάνω διεθνή πρότυπα, με σκοπό να καταστήσει αναγκαία και επιβεβλημένη την πιστοποίηση του τμήματος ΒΙ.Τ. του Γενικού Νοσοκομείου Βόλου. Επιπλέον, στόχος της παρούσας μετ'επιτυχιακής διατριβής είναι να αναδειχθεί η σημασία της χρήσης των Σ.Δ.Π. στο χώρο των θεραπευτικών ιδρυμάτων, αυξάνοντας την ποιότητα στις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας. Σχεύει στην καλύτερη αξιοποίηση και αποδοτικότητα του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, την ασφάλεια εργαζομένων και ασθενών από τη χρήση του, τη μείωση των εξόδων, καθώς και τον έλεγχο ασφαλούς λειτουργίας του. Τέλος μέσα από τον προγραμματισμό την υλοποίηση της στοχοθεσίας και τη μέτρηση της ποιότητας (δείκτες ποιότητας), θα επιτευχθεί επιπλέον η ανάπτυξη, η αξιοποίηση, αλλά και η αξιολόγηση του ανθρωπίνου δυναμικού του τμήματος της ΒΙ.Τ. Στο δεύτερο κεφάλαιο της παρούσας διατριβής θα γίνει αναφορά στη ποιότητα ως

² Νόμος 3918/2011. Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις. ΦΕΚ 31Α/2011.

έννοια, την ιστορική της διαδρομή, την εξέλιξή της, τα χαρακτηριστικά της Δ.Ο.Π., καθώς και τη χρήση των εργαλείων ποιότητας, ώστε να έχουμε τα επιθυμητά αποτελέσματα. Κατόπιν στο τρίτο κεφάλαιο θα γίνει αναφορά στα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας ISO και τη χρήση που έχουν σε παγκόσμιο επίπεδο. Στη συνέχεια θα γίνουν αναφορές στο νέο πρότυπο ποιότητας «ISO 9001:2015» και ποιες είναι οι διαφορές του από την προηγούμενη έκδοση. Θα εξετασθεί το νέο πρότυπο «ISO 13485:2016» που αναφέρεται στις επιχειρήσεις που παράγουν, εμπορεύονται και συντηρούν ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, όπως και στις διαφορές του με το «ISO 9001:2015» και την παράλληλη εφαρμογή τους σε ένα νοσηλευτικό ίδρυμα. Στο τέταρτο κεφάλαιο θα γίνει αναφορά στην ποιότητα μέσα από τις υπηρεσίες υγείας, ποια είναι τα χαρακτηριστικά της και πως αυτά μπορούν να εισαχθούν στο τμήμα της ΒΙ.Τ., καθώς και ποιοι είναι οι κύκλοι της ποιότητας για το εν λόγω τμήμα. Στο πέμπτο κεφάλαιο θα αναφερθούμε στο γνωστικό αντικείμενο της ΒΙ.Τ., καθώς και τις διεργασίες που πραγματοποιούνται σε αυτό. Στο έκτο κεφάλαιο θα γίνει η παρουσίαση της έρευνας που πραγματοποιήθηκε σε δείγμα εξήντα εργαζομένων του Γ.Ν. Βόλου, θα παρουσιαστούν τα δημογραφικά στοιχεία των ερωτηθέντων, όπως και οι απαντήσεις που δόθηκαν στις τιθέμενες ερωτήσεις του ερευνητή. Τέλος αναλύοντας και ερμηνεύοντας τα ευρημάτων, θα διατυπωθούν προτάσεις και συμπεράσματα για την υλοποίηση της πιστοποίησης των τμημάτων της ΒΙ.Τ.. Θα πραγματοποιηθεί ανάλυση της στάσης των εργαζομένων τόσο του τμήματος της ΒΙ.Τ. όσο και των άλλων τμημάτων που εμπλέκονται, μέσα από τα αποτελέσματα των συνεντεύξεων που πάρθηκαν, χωρίς να καταλήξουμε σε πληροφοριακό κορεσμό (Ιωσηφίδης και Σπυριδάκης, 2016).

2 Κεφάλαιο – Ποιότητα

2.1 Ιστορική αναδρομή και εξέλιξη της ποιότητας

Μέσα σε ένα διαρκώς μεταβαλλόμενο περιβάλλον ιδιαίτερα στο χώρο της τεχνολογίας οι αλλαγές στον τρόπο λειτουργίας οργανισμών και επιχειρήσεων είναι διαρκείς και μεγάλες. Από το τέλος του 2^{ου} Παγκοσμίου Πολέμου ολοένα και περισσότερες επιχειρήσεις προσάρμοσαν τον τρόπο λειτουργίας τους έχοντας ως βασικό πυλώνα την ποιότητα μέσα από τα παραγόμενα προϊόντα τους και τις παρεχόμενες υπηρεσίες προς τους πελάτες τους. Η βελτιστοποίηση της παραγωγικότητας και της απόδοσης των επιχειρήσεων, η συνεχής αξιοποίηση των ανθρώπινων πόρων και η ικανοποίηση των πελατών, εξασφαλίζονται μέσα από την ποιότητα. Η Δ.Ο.Π. είναι η τεχνοκρατική προσέγγιση του όρου «ποιότητα» και διατυπώθηκε τη δεκαετία του πενήντα από τον Deming. Οι ιαπωνικές επιχειρήσεις εφάρμοσαν πρώτες τη Δ.Ο.Π., καθιστώντας τα προϊόντα τους άκρως ανταγωνιστικά στην παγκόσμια αγορά (Κόρης, 2003). Ο Deming κληθείς να βοηθήσει στη δημιουργία μιας διαφορετικής κουλτούρας επάνω στις παραγωγικές διαδικασίες που επικρατούσαν εκείνη τη χρονική περίοδο, θεώρησε ότι η άσκηση διοίκησης ανά συγκεκριμένο στόχο, ο μηδενισμός του φόβου, η διαρκής βελτίωση των υπηρεσιών και των προϊόντων, είναι οι κυριότεροι πυλώνες για την αλλαγή της παραγωγικής διαδικασίας (Τούντας, 2003). Σε όλα τα εγχειρίδια ποιότητας που υπάρχουν μέχρι σήμερα, είτε αυτά αφορούν την ποιότητα γενικά (ISO 9001)^{3 4}, την περιβαλλοντική διαχείριση (ISO 14001)⁵, ή την ασφάλεια των ιατρικών μηχανημάτων (ISO 13485)⁶, υπάρχει ανατυπωμένος ο «κύκλος ποιότητας» ο οποίος φέρει και το όνομα του Deming. Ο Αμερικανός Joseph M. Juran διατύπωσε νέες θεωρίες επάνω στην ποιότητα με κυριότερες το λεγόμενο ποιοτικό σκεδιασμό, την ποιοτική βελτίωση και τον ποιοτικό έλεγχο, δημιουργώντας ένα εγχειρίδιο «ποιοτικού ελέγχου» που μέσα από κάποια βήματα θα υπάρξει βελτίωση της ποιότητας (Juran, Gryna, 1988). Μετέπειτα η «ποιότητα» ως όρος επεκτάθηκε εκτός της παραγωγής και στην παροχή υπηρεσιών ταυτιζόμενη με την συνεχή υποστήριξη, την καταλληλότητα, την αποδοτικότητα, τη δυνατότητα πρόσβασης και την αξιοπιστία (Σιγάλας, 1999). Αρχικά οι

³ «ISO 9001:2015» Quality management systems - Requirements <https://www.iso.org/standard/62085.html>

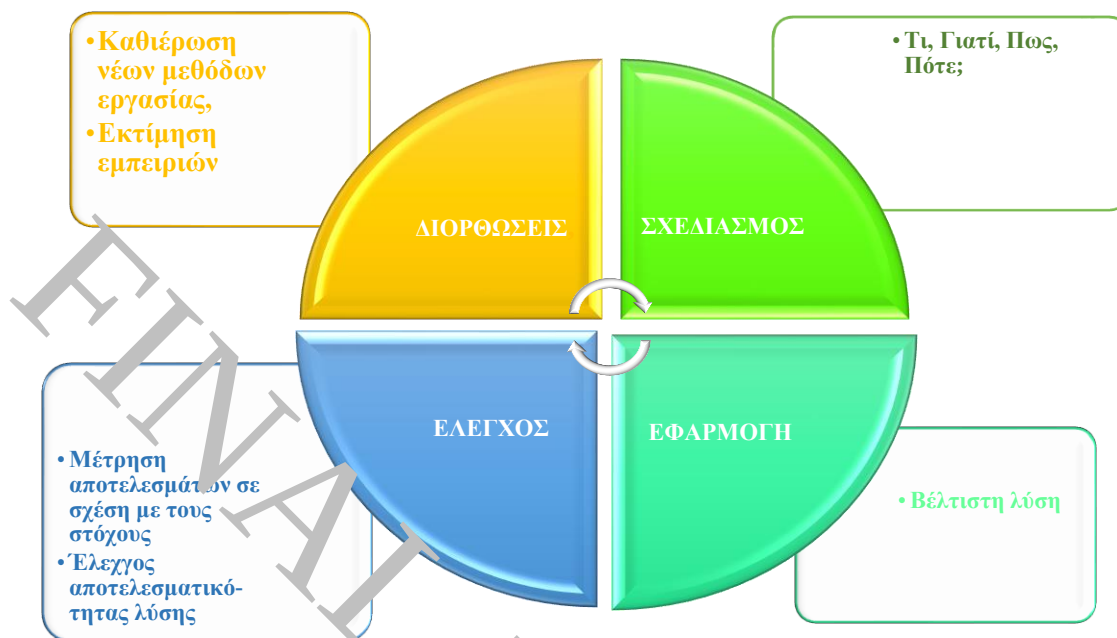
⁴ «ISO 9001:2015» Έκδοση στα Ελληνικά των προτύπων ΕΛΟΤ EN ISO 9000:2015 http://www.elot.gr/1280_ell.html.aspx

⁵ ISO 14001:2015 Environmental management systems — Requirements with guidance for use <https://www.iso.org/standard/60857.html>

⁶ ISO 13485:2019 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes <https://www.iso.org/standard/59752.html>

παρεμβάσεις που πραγματοποιούνταν είχαν αναδρομικό χαρακτήρα, ελέγχοντας τα προϊόντα και τις παρεχόμενες υπηρεσίες μέσα από τη μορφή του «ποιοτικού ελέγχου».

Σχήμα 2-1: Ο κύκλος του Deming

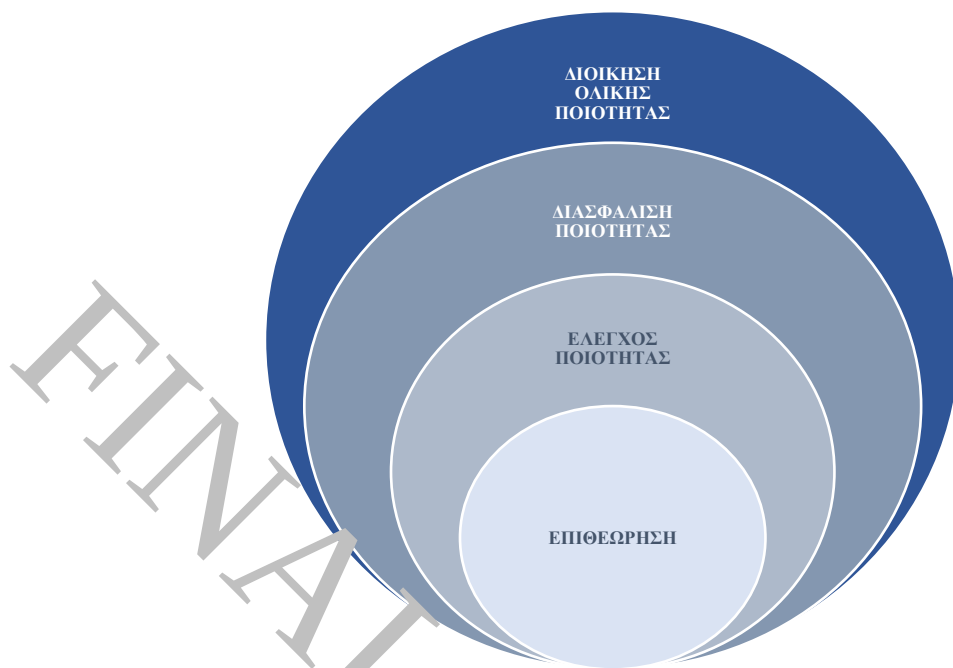


(Πηγή: Τούντας 2009)

Σε μια προσπάθεια να υπάρξουν διευρυμένες δραστηριότητες επάνω στην ποιότητα των προϊόντων, ο όρος «ποιοτικός έλεγχος» μετασχηματίστηκε σε «διασφάλιση ποιότητας», η οποία ως όρος ήταν και η συνέχεια του ποιοτικού ελέγχου και αποτέλεσε το θεμέλιο λίθο μέχρι τις αρχές τις δεκαετίας του 1990. Κατόπιν οι διοικήσεις των οργανισμών άσκησαν τα συστήματα ποιότητας μέσα από σύγχρονες πολιτικές, οι οποίες έγιναν γνωστές με τον όρο «διοίκηση ποιότητας». Ο όρος διοίκηση ποιότητας έγινε συνυφασμένος με τη χρηστή διοίκηση, επιτυγχάνοντας την στοχοθεσία που είχε τεθεί, την βελτίωση των υπηρεσιών και των παραγόμενων προϊόντων. Η ποιότητα και το κόστος είναι αλληλένδετα συνδεδεμένα μεταξύ τους και δεν μπορούν να λειτουργήσουν ως ανεξάρτητες μονάδες που έχουν ως στόχο την αύξηση της παραγωγικότητας βελτιώνοντας τα παραγόμενα προϊόντα και τις υπηρεσίες. Η ποιότητα ως έννοια συστηματοποιήθηκε για να μπορέσει να αποτελέσει την «βελτίωση ποιότητας» κάνοντάς την πρωταρχικό στόχο, αφήνοντας πίσω τη διασφάλιση και τον έλεγχο σαν μεμονωμένες ενέργειες (Wilson and Goldschmidt, 1995). Διαχωρίζοντας τους όρους βελτίωση της ποιότητας και διασφάλιση της ποιότητας, συμπεραίνεται ότι ο δεύτερος όρος περιλαμβάνει ενέργειες παρέμβασης και ανάληψης πρωτοβουλίας. Η συνεχής βελτίωσης της ποιότητας και η εφαρμογή της όχι κατά το δοκούν, χαρακτηρίζεται ως «συνεχής βελτίωση της ποιότητας», με τη διασφάλιση και την βελτίωση της ποιότητας

να αποτελούν κυρίως μέρος των διαδικασιών και όχι τόσο των αποτελεσμάτων (Cooper, 2001).

Σχήμα 2-2: Η εξέλιξη της Ποιότητας



(Πηγή: Cooper, 2001)

2.2 Η Διασφάλιση Ποιότητας και το μέλλον της

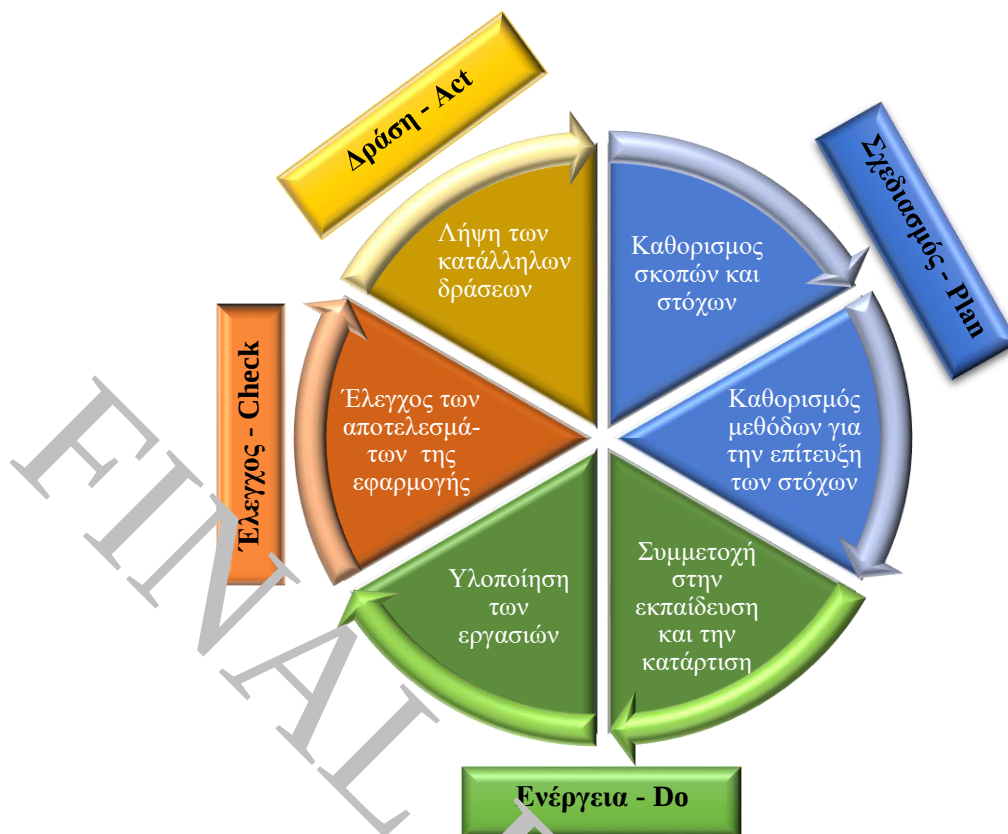
Θέλοντας να ικανοποιήσουν τις απαιτήσεις των πελατών τους, οι οργανισμοί και οι επιχειρήσεις παράγουν προϊόντα και προσφέρουν υπηρεσίες, πάντα σύμφωνα με τις εκάστοτε προδιαγραφές. Αυτό δεν εξασφαλίζει εν μέρει βάσης την συνεχή ικανοποίηση των πελατών, λόγω πιθανών αδυναμιών στο σχεδιασμό και την παραγωγή των προϊόντων και των υπηρεσιών. Τα πρότυπα των Σ.Δ.Π. αναπτύχθηκαν για να καλύψουν ένα ευρύ φάσμα δραστηριοτήτων και περιλαμβάνουν τόσο τις επιθεωρήσεις όσο και τους ελέγχους ποιότητας, με σκοπό την εύρεση των αδυναμιών που αναφέρθηκαν πιο πάνω (Τσιότρας, 2002). Το μέγεθος ενός οργανισμού δεν παίζει ρόλο για να εφαρμοστεί ένα Σ.Δ.Π., διότι μέσα από την καθολική του εφαρμογή θα επιφέρει μείωση του κόστους λειτουργίας, αύξηση της παραγωγής με ποιοτικά προϊόντα και άμεση διάγνωση πιθανών λαθών. Το Σ.Δ.Π. θα καθορίσει τις προϋποθέσεις και τις διαδικασίες τόσο στο σχεδιασμό της παραγωγικής διαδικασίας, όσο και στον ποιοτικό έλεγχο με βάση τα πρότυπα διασφάλισης (ISO 9001:2015). Εφαρμόζοντας σωστά ένα Σ.Δ.Π. η επιχείρηση θα πραγματοποιήσει μια πολύ ουσιαστική επιχειρηματική κίνηση, ειδικά σε διαφορετική περίπτωση θα αποτελέσει ένα εμπορικό τέχνασμα στα πλαίσια μιας διαφημιστικής καμπάνιας, το οποίο θα καταπέσει σε σύντομο χρονικό διάστημα (Κέφης, 2003). Οι επιχειρήσεις με την ορθή του εφαρμογή

ουσιαστικά θα αποκτήσουν σημαντικά εργαλεία για την βελτίωση και τον έλεγχο των παραγόμενων προϊόντων και υπηρεσιών τους. Όπως αναφέρθηκε στο πιο πάνω κεφάλαιο, ο κύκλος ποιότητας του Deming περιλαμβάνει «το σχεδιασμό, την εφαρμογή, τον έλεγχο και τις ενέργειες» που μέσα από την ικανοποίηση των πελατών και τους ελέγχους των διεργασιών, ουσιαστικά οδηγείται σε μια διαρκή βελτίωση. *Διασφάλιση ποιότητας* ονομάζεται η παραγωγή προϊόντων και υπηρεσιών, που πληρούν κάποιες προδιαγραφές μέσα από ένα σύνολο συστηματικών ενεργειών και προγραμματισμένων διαδικασιών (Broyles, 1999). Λέγοντας Σ.Δ.Π. αναφερόμαστε στην οργάνωση, το ανθρώπινο δυναμικό και τα απαραίτητα μέσα για να υλοποιηθεί η διασφάλιση ποιότητας. Ως εκ τούτου για να γίνει εφικτή η διασφάλιση της ποιότητας, πρέπει να εξασφαλισθεί ότι όλοι οι εμπλεκόμενοι στην παραγωγική διαδικασία προϊόντων και υπηρεσιών, έχουν κατανοήσει πλήρως τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που απαιτούνται. (Oakland, 2014). Ένα Σ.Δ.Π. πρέπει να ενοποιήσει και να ελέγξει όλα τα στοιχεία μέσα σε μια οριοθετημένη περιοχή, για την αποφυγή πιθανής επικάλυψης στοιχείων. Σε έναν οργανισμό τα στοιχεία μπορεί να η διοίκηση, η προμήθειες, ο σχεδιασμός, η παραγωγή, το μάρκετινγκ. Η διατύπωση ξεκάθαρων προδιαγραφών καθώς η ενοποίηση και ο έλεγχος όλων των δραστηριοτήτων, βοηθά στην αποφυγή πιθανής επικάλυψης των στοιχείων (Dick, 2000). Το Σ.Δ.Π. χαρακτηρίζεται από:

- Ικανοποιητική απόδοση της επένδυσης του Σ.Δ.Π.
- Συνεπικουρεί στην παραγωγικότητα μιας επιχείρησης.
- Είναι ο ορθότερος τρόπος για τη δημιουργία νέων προϊόντων και δομών.
- Είμαι μια διοικητική μορφή με υγιή χαρακτηριστικά.
- Κάνει συνυπεύθυνους όλους όσους εμπλέκονται.

Η διαχείριση της ποιότητας στο μέλλον θα επηρεάζεται από τους παγκόσμιους πελάτες, οι οποίοι αναμένουν υψηλά επίπεδα απόδοσης και προστιθέμενης αξίας επιπροσθέτως αποτελούν μέρος των τοπικών εμπορικών συμμαχιών (Ασίας, Η.Π.Α., Ευρώπης). Οι παγκόσμιοι πελάτες δίνουν όλο και περισσότερη σημασία στην ποιότητα των υπηρεσιών και των παραγόμενων προϊόντων και επιπροσθέτως στην ποιότητα που διαθέτουν οι επιχειρήσεις που τη χρησιμοποιούν (Ishikawa, 1985). Δεν είναι λίγες οι φορές που ακυρώθηκαν εισαγωγές ποιοτικών προϊόντων επειδή η επιχείρηση δεν πληρούσε τα αντίστοιχα στάνταρ ποιότητας. Με την παγκοσμιοποίηση της οικονομίας οι αγορές απαιτούν υψηλά επίπεδα ποιότητας και συγχρόνως μείωση των τιμών των προϊόντων και των υπηρεσιών. Για να επιτευχθεί αυτό χρειάζεται μια μείωση των εξόδων της τάξης του 25% (Evans et al., 2011).

Σχήμα 2-3: Ο κύκλος του Ishikawa



(Πηγή: Ishikawa, 1985)

2.3 Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας & τα χαρακτηριστικά της

Η διασφάλιση ποιότητας εφαρμόστηκε για να μπορέσουν οι επιχειρήσεις και οι οργανισμοί να παράξουν προϊόντα και υπηρεσίες βάση συγκεκριμένων προδιαγραφών, μέσα από ένα σύνολο συστηματικών και προγραμματισμένων διαδικασιών και ενεργειών. Ονομάστηκε ολική διότι προτείνει την εμπλοκή όλων των εργαζομένων ενός οργανισμού που συμμετέχουν στην παραγωγική διαδικασία και θέτει ως πρωταγωνιστή την ποιότητα προϊόντων - υπηρεσιών και όχι το κέρδος ως καθαρά αυτοσκοπό, έχοντας πάντα ως γνώμονα τον πελάτη (Stephen and Weimerskirch, 1994). Η Δ.Ο.Π. ως ένα μετέωρο σύγχρονης διοίκησης, θα επιτύχει το σκοπό της μόνο από την καθολική συμμετοχή όλων που εμπλέκονται στην παραγωγική διαδικασία προϊόντων - υπηρεσιών. Έχει τις βάσεις της στην συνεργασία όλων των εμπλεκόμενων μερών, μέσα από μια ομαδική προσπάθεια, δίνοντας έμφαση στη διαρκή βελτίωση και στην ικανοποίηση των πελατών. Σύμφωνα με το Λιαμαρκόπουλο (2003), επεκτείνεται σε όλη την επιχείρηση μέσω συστηματικών διαδικασιών, ενώ για την εφαρμογή της είναι απαραίτητο να υπάρχει ορθή διοικητική δομή και να βασίζεται στις ανάγκες – επιθυμίες των πελατών. Επιπλέον για την επίτευξη της ποιότητας απαιτείται η εφαρμογή νέων τεχνολογιών στο σχεδιασμό της και στα μετρούμενα αποτελέσματα. Η Δ.Ο.Π. ως μεθοδολογία αλλά και ως τρόπος σκέψης, υποστηρίζει την

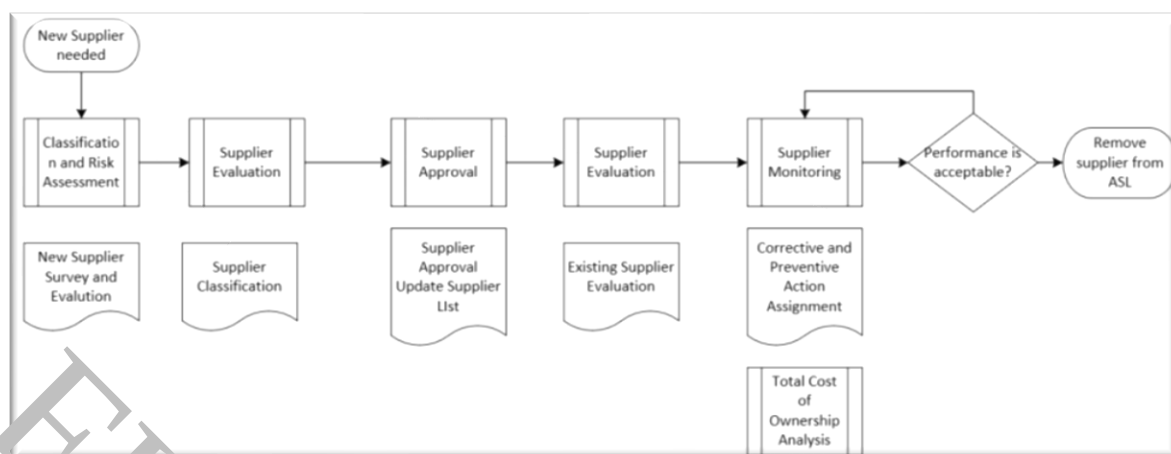
προσαρμοστικότητα στις συνεχείς αλλαγές, αλλά και σε ένα περιβάλλον που μεταβάλλεται συνεχώς. Κεντρικοί πυλώνες της Δ.Ο.Π. είναι η *συμμετοχή* όλων των εργαζομένων για την εξεύρεση λύσεων – προτάσεων σε πιθανά προβλήματα που θα προκύψουν, η *γνώση* μέσα από την προγραμματισμένη και στοχευμένη εκπαίδευση του ανθρωπίνου δυναμικού για πιθανή αποφυγή λαθών, καθώς και η *δέσμευση* των στελεχών της διοίκησης για παροχή όλων των απαραίτητων μέτρων ώστε να εξασφαλισθεί η ποιότητα (James, 1998). Οι βασικές αρχές της Δ.Ο.Π. μέσα από τεχνικές και πρακτικές, είναι η *προβολή της επιχείρησης* μέσω του συστημικού της χαρακτήρα, αντιμετωπίζοντάς την ως σύστημα αποτελούμενο από εισροές και εκροές. Θεωρεί τις *ανάγκες του καταναλωτή* μια από τις σημαντικότερες προϋποθέσεις προκειμένου η επιχείρηση να πετύχει τους στόχους της, γι' αυτό προβαίνει στο σχεδιασμό προϊόντων και υπηρεσιών καλύπτοντας τις ανάγκες του. Τέλος προβαίνει σε *συνεχή βελτίωση* των διοικητικών και των τεχνικών της διεργασιών, καθώς και του κεντρικού της σχεδιασμού αν αυτό κριθεί απαραίτητο, λόγω των διαρκώς μεταβαλλόμενων συνθηκών (Μπουραντάς, 2002).

2.4 Εργαλεία Ποιότητας

Η αποτελεσματικότητα ενός Σ.Δ.Π. έγκειται στο να είναι απαραίτητο και να κάνει χρήση εργαλείων και τεχνικών, ώστε να υπάρχει συνεχής βελτίωση της ποιότητας. Τα βασικότερα εργαλεία ενός Σ.Δ.Π. σύμφωνα με το Ishikawa (1985) είναι το *διάγραμμα ροής*, το *ιστόγραμμα*, το *διάγραμμα αιτίας – αποτελέσματος*, το *φύλλο ελέγχου*, το *διάγραμμα ελέγχου*, το *διάγραμμα διασποράς* και η *ανάλυση Pareto*. Παρά την απλότητα στη λειτουργία τους τα παραπάνω εργαλεία παίζουν σημαντικό ρόλο στη λήψη των αποφάσεων που αφορούν την ποιότητα.

- Το *διάγραμμα ροής* χρησιμοποιείται για να αποτυπώσει μια παραγωγική διαδικασία. Με δεδομένο ότι είναι μια χρονοβόρα διαδικασία για να υλοποιηθεί, παρα ταύτα προσφέρει μια απεικόνιση της διαδικασίας που έχει καταγραφεί και βοηθά στην επίλυση πιθανών προβλημάτων που θα προκύψουν. Η λεπτομερέστατη απεικονίσει των διαδικασιών βοηθά τους χρήστες να εντοπίζουν εύκολα τόσο πιθανές προβληματικές διαδικασίες, όσο και πιθανές περιττές ενέργειες. Για την υλοποίηση ενός διαγράμματος ροής πρέπει να καθοριστούν τα όρια των δραστηριοτήτων, οι πληροφορίες, οι εργασίες και οι κύριες αποφάσεις για την επίτευξη αυτών. Τέλος να γίνει μια καταγραφή των διαδικασιών ξεκινώντας από την αρχή και καταλήγοντας στο τέλος αυτών (Douglas, 2005).

Σχήμα 2-4: Διάγραμμα ροής «ISO 13485:2016» Suppliers Controls: Best Practices that make sustainable change



(Πηγή: Lames Shore Quality leans solutions)⁷

- Το ιστόγραμμα είναι ένα εργαλείο με ευρεία χρήση, χρησιμοποιείται ως μια παραλλαγή του ραβδωτού διαγράμματος και η χρήση του γίνεται για την ανάδειξη των δεδομένων μέσω γραφικών αναπαραστάσεων. Πραγματοποιείται μια κατηγοριοποίηση τιμών και δεδομένων οι οποίες τοποθετούνται σε ξεχωριστές κατηγορίες. Η κατηγοριοποίηση μας εμφανίζει την συχνότητα που εμφανίζονται τα δεδομένα (Douglas, 2005).

Σχήμα 2-5: Ιστόγραμμα Κατανομή μισθών ανά θέση εργασίας με αναφορά στο ISO 13485 κατά τους 6 μήνες έως τις 22 Απριλίου 2020⁸



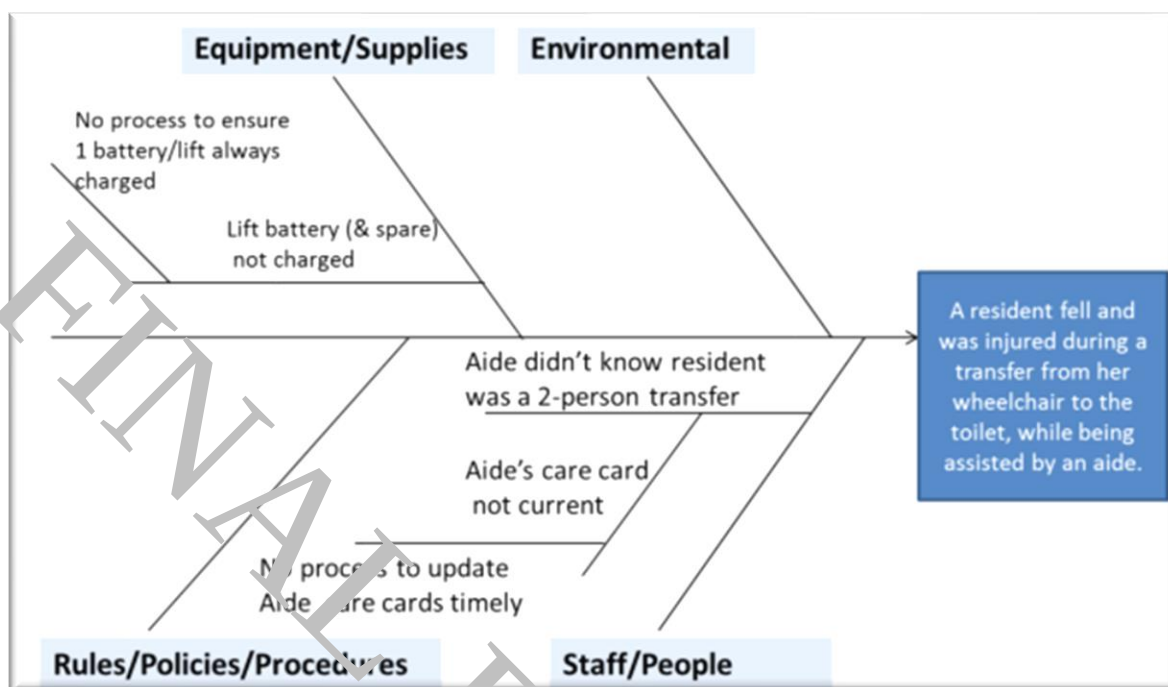
- Το διάγραμμα αιτίας – αποτελέσματος πραγματοποιεί μια απεικόνιση των σχέσεων με το αποτέλεσμα που προκλήθηκε. Είναι ένα εργαλείο που χρησιμεύει ώστε να διερευνηθούν και να αναγνωριστούν οι πιθανές αιτίες προβλημάτων και στην ουσία η εξεύρεση των προβλημάτων σε αρχικό στάδιο. Η ανάλυση του πραγματοποιείται σε δύο κατευθύνσεις και

⁷ Πηγή: <https://qualityleansolutions.com/>

⁸ Πηγή: <https://www.itjobswatch.co.uk/jobs/uk/iso13485.do>

είναι γνωστό ως διάγραμμα «ψαροκόκαλο» λόγω του σχήματος που δημιουργείται (Ishikawa, 1985).

Σχήμα 2-6: Διάγραμμα αιτίας για χρήση ιατρικών συσκευών⁹



- Το διάγραμμα ελέγχου ουσιαστικά ελέγχει αν οι διαδικασίες μιας επιχείρησης βρίσκονται εντός των ορίων ή χρειάζεται η λήψη μέτρων. Είναι μια παραστατική απεικόνιση των παραγόμενων δεδομένων μέσα από τις αξιολογήσεις και τις διεργασίες των προϊόντων. Ουσιαστικά προβαίνει στη αποφυγή ελλειπτικών προϊόντων – υπηρεσιών. Για τη δημιουργία ενός διαγράμματος ελέγχου χρειάζεται να καθοριστούν όλα τα κρίσιμα ποιοτικά χαρακτηριστικά που θα πραγματοποιήσει ο έλεγχος, να γίνει ορισμός του χρόνου μέσα από τον οριζόντιο άξονα, ενώ στον κάθετο άξονα θα ορισθούν οι τιμές των ποιοτικών χαρακτηριστικών. Τέλος να γίνει ορισμός των ορίων (άνω – κάτω και μέση τιμή), καθώς και ο ορισμός των τακτικών λήψεων των δειγμάτων με την καταγραφή των μετρούμενων αποτελεσμάτων. Μέσα από το διάγραμμα ελέγχου μπορούν να εντοπιστούν τα σημεία εκτός των ορίων, να εμφανιστεί η περιοδικότητα, η αστάθεια, οι τάσεις προς τα πάνω – κάτω, ή η προσκόλληση προς τη μέση τιμή (James, 1998).
- Στο φύλλο ελέγχου καταγράφονται και ταξινομούνται τα δεδομένα για την καταγραφή των γεγονότων και την συχνότητα εμφάνισης αυτών. Δεν έχει κάποια συγκεκριμένη μορφή και αυτό γιατί η κάθε επιχείρηση αποφασίζει την τελική του μορφή ανάλογα με τις ανάγκες

⁹ Πηγή: <https://www.greenlight.guru/blog/tips-for-conducting-better-root-cause-analysis>

και τις πληροφορίες που χρειάζεται. Για τη δημιουργία του ορίζεται το είδος του μετρούμενου στοιχείου, το χρονικό διάστημα συλλογής των δεδομένων, από ποιες πηγές θα πραγματοποιείται η συλλογή και ποιος είναι αυτό που θα τα συλλέξει. Τέλος σχεδιάζεται το έντυπο όπου θα πραγματοποιείται η συλλογή των δεδομένων (Buney and Dale, 1997).

Σχήμα 2-7: Φύλλο ελέγχου βιοϊατρικού εξοπλισμού ¹⁰

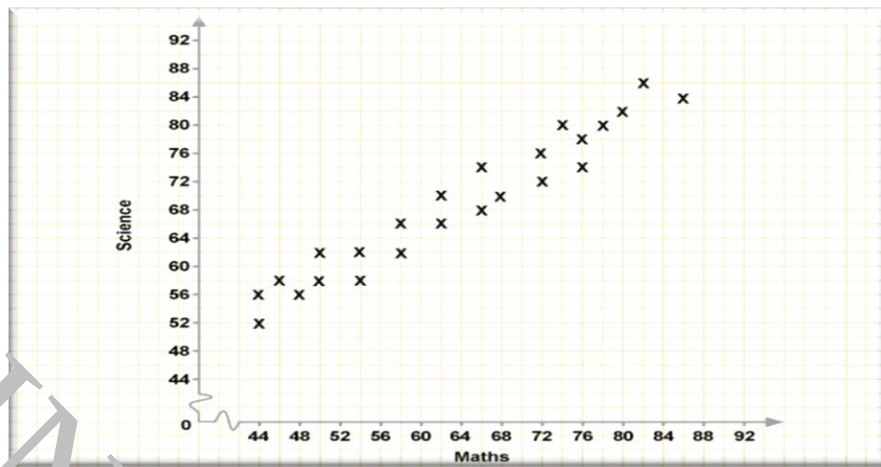
EQUIPMENT DETAILS										Capacity :			Qty : Lot.		
Equipment: BIOMEDICAL Fume Cupboard.													Location : Various		
Make & Model:													Annual Requirements to Show Consumable Spare Parts		
Task Description	D	W	2W	M	3M	6M	A	Notes.	Item	Description	Qty.				
Check condition and operation of air cleaning devices, if installed				X											
Check all emergency isolators				X											
Check face velocity				X											
Check operation and operation of fans				X											
Check condition and operation of motors				X											
Check condition and operation of drives, belts				X											
Check bearings and lubricate where necessary				X											
Check condition and operation of wash down facility, if fitted					X										
Check the fire damper, release mechanism, and replace fusible link, if required					X										
Check operation of fluorescent lamp						X									
Check condition and operation of the system						X									
remove baffles and clean both the baffles and the rear of chamber							X								
clean interior surface of chamber wash with dilute detergent solution							X								
extract ducting, joints & drain points make up air balance							X								
Check stability and condition of the discharge stack							X								
Check the automatic isolator by providing inadequate airflow conditions							X								

Notes:
 (1) Use additional sheets if required
 (2) P.P.M. routines based on complete running hour where recommended by Manufacturer

- Το διάγραμμα διασποράς απεικονίζει τις σχέσεις μεταξύ των μεταβλητών προβλέποντας τις τάσεις που επικρατούν μέσα από τη στατιστική ανάλυση, διερευνώντας τις σχέσεις αιτιών και αποτελεσμάτων. Ουσιαστικά πραγματοποιεί μια ανάλυση παλινδρόμησης παρουσιάζοντας τα αποτελέσματα σε μια γραφική παράσταση. Ο καθορισμός των σχέσεων πραγματοποιείται με την ύπαρξη αρνητικών θετικών και απροσδιόριστων συσχετίσεων (Δερβιτσιώτης, 2002).

¹⁰ <https://www.sitei.net/threads/equipment-details-biomedical-fume-cupboard.56/>

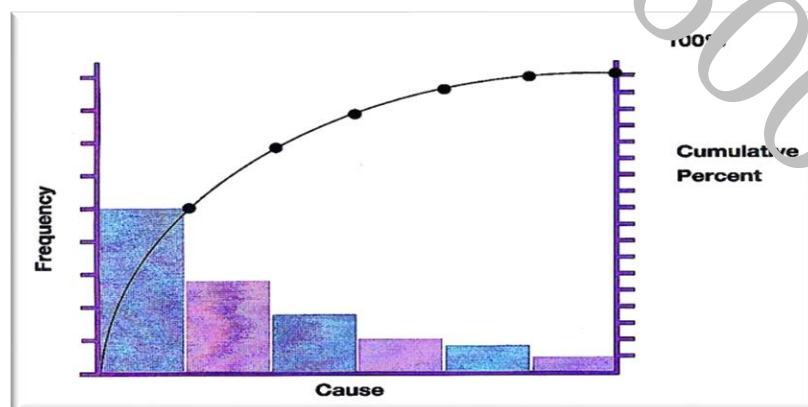
Σχήμα 2-8: Διάγραμμα Διασποράς



(Πηγή Quality concepts and «ISO 9001:2018» QMS Awareness)¹¹

- Η ανάλυση Pareto είναι ένα εργαλείο που χρησιμοποιείται ευρύτατα. Θεωρείται ως η πιο ενδεδειγμένη λύση στην εντοπισμό και την ανάλυση των σημαντικότερων αιτιών. Καθορίζει αίτια και αποτελέσματα στα οποία θα πραγματοποιηθεί η ανάλυση, συλλέγοντας για καθορισμένο χρονικό διάστημα ποσοτικά δεδομένα. Γίνεται υπολογισμός της συχνότητας και η ταξινόμηση των στοιχείων σε φθίνουσα μορφή. Σύμφωνα με τον Pareto το 80% των προβλημάτων έχουν άμεση σχέση με το 20 % των αιτιών που τα προκαλούν ή το αντίστροφο. Κρίνεται αναγκαίο η ανάλυση Pareto να πραγματοποιηθεί ξανά μετά την εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων που πάρθηκαν για την επίλυση του προβλήματος (Δερβιτσιώτης, 2002).

Σχήμα 2-9: Διάγραμμα Pareto



(Πηγή Quality concepts and «ISO 9001:2018» QMS Awareness)¹²

¹¹ <http://qmsawareness.blogspot.com/>

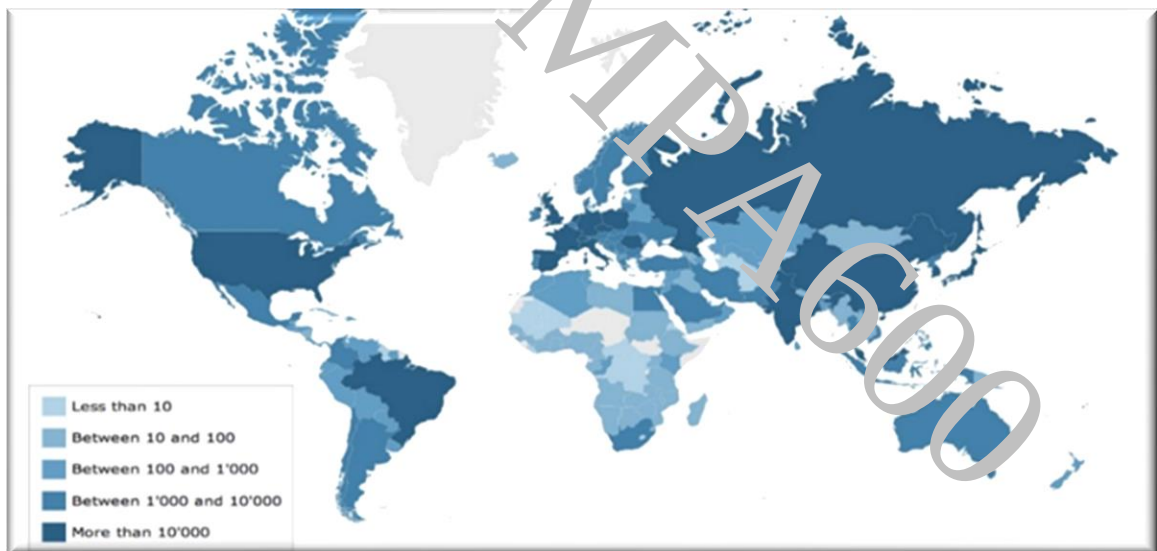
¹² <http://qmsawareness.blogspot.com/>

3 Κεφάλαιο – Πρότυπα Διασφάλισης Ποιότητας

3.1 Πρότυπα Διασφάλισης Ποιότητας ISO

Το 1947 δημιουργήθηκε ένας μη κυβερνητικός οργανισμός ο «Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης -ISO». Ουσιαστικά αποτελεί ένα διεθνές δίκτυο των Εθνικών Οργανισμών Τυποποίησης 161 χωρών, με σκοπό τη δημιουργία αλλά και την έκδοση διεθνών προτύπων (ISO)¹³. Το 1967 δημιουργήθηκε στην Ελλάδα ο Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης (ΕΛΟΤ)¹⁴ με σκοπό να εκπονεί να δημιουργεί και να διαθέτει τα ελληνικά πρότυπα. Ανήκει στο Υπουργείο Ανάπτυξης και εποπτεύεται από τη Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας. Τα πρότυπα εξεργάζονται από τις ομάδες εργασίες και τις τεχνικές επιτροπές που εκπροσωπούν τους φορείς του ιδιωτικού και του δημόσιου τομέα (ΕΛ.Ο.Τ.). Όλα τα Σ.Δ.Π. έχουν ως στόχο τη συνεχή βελτίωση των οργανισμών και των επιχειρήσεων στη λειτουργία και την απόδοσή τους μέσα από διάφορους δείκτες μέτρησης. Σύμφωνα με τους Λαλούμη και Κατσαντώνη (2010), όλα τα πρότυπα είναι εφικτό να αναθεωρηθούν και να επανεκδοθούν από την τεχνική επιτροπή ISO/TEC176.

Εικόνα 3-1: Πόσες επιχειρήσεις είναι πιστοποιημένες κατά «ISO 9001:2015» σε κάθε χώρα.



(Πηγή: International Organization for Standardization)¹⁵

¹³ Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης www.iso.org

¹⁴ Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης <http://www.elot.gr/>

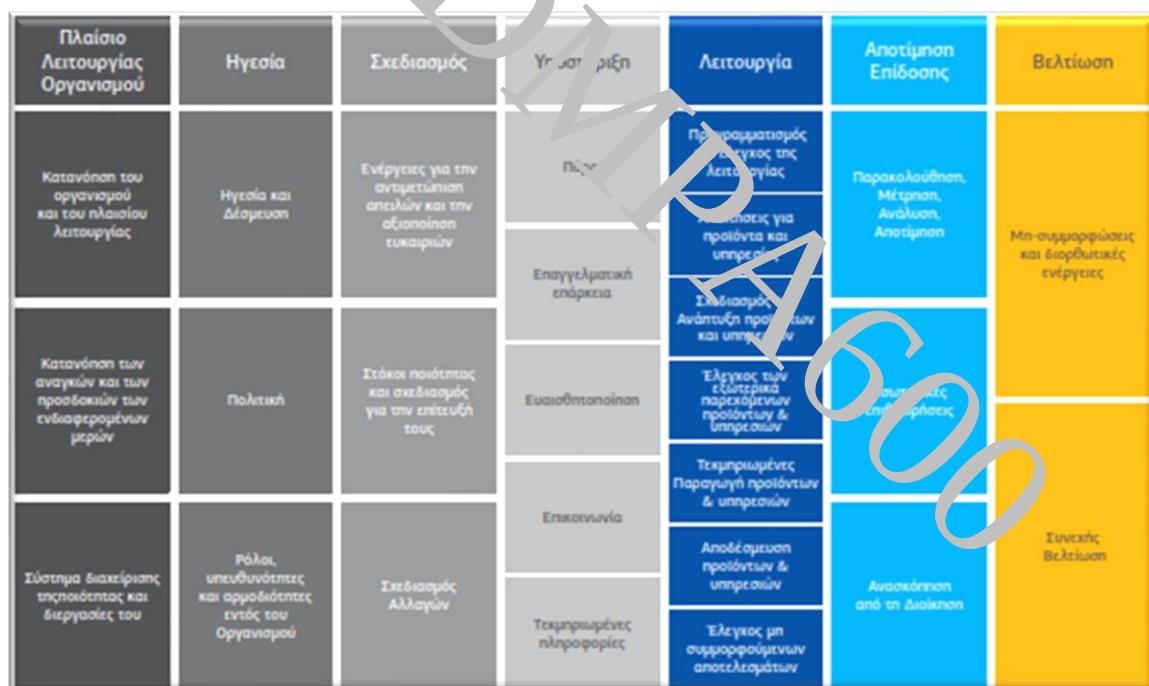
¹⁵ International Organization for Standardization <https://www.iso.org/>

Όλο και περισσότερες επιχειρήσεις πιστοποιούνται με τα πρότυπα της σειράς «ISO 9001» όχι μόνο για τη συνεχή βελτίωση των προϊόντων και των υπηρεσιών τους, αλλά και για να βελτιώσουν την ασφάλεια των εργαζομένων τους στους χώρους εργασίας (Lim and Prakash, 2017). Σύμφωνα με τον οργανισμό ISO, το 2018 είχαν πιστοποιηθεί 1.180.965 επιχειρήσεις-οργανισμοί κατά «ISO 9001:2015», εκ των οποίων οι 6.773 βρίσκονταν στην Ελλάδα, ενώ αντίστοιχα 24.121 επιχειρήσεις είχαν πιστοποιηθεί παγκοσμίως κατά «ISO 13485:2016» με 238 από αυτές να αφορούν την Ελλάδα (ISO).

3.2 Σύστημα Ποιότητας κατά «ISO 9001:2015»

Το 1987 καθιερώθηκε για πρώτη φορά το «ISO 9001» το οποίο έχει αναθεωρηθεί το 1994, 2000, 2008 και το 2015. Σύμφωνα με τους Λαλούμη και Κατσαντώνη (2010) θεωρείται το πρότυπο ποιότητας με τη μεγαλύτερη εφαρμογή ασχέτως μεγέθους ή ειδικότητας της επιχείρησης. Σήμερα η έκδοση που ισχύει είναι αυτή του «ISO 9001:2015» μετά την τελευταία αναθεώρηση που πραγματοποίησε ο οργανισμός (ISO, 2015)¹⁶. Ο οργανισμός ISO για να μπορέσει να εξαλείψει αυτές τις δυσκολίες αποφάσισε να σχεδιάσει μια δομή η οποία θα είναι κοινή και η οποία θα έχει την παρακάτω δομή:

Εικόνα 3-2:Επισκόπηση της Νέας Δομής των Προτύπων



(Πηγή: TUV HELLAS TUV NORD, 2016)

¹⁶ <https://www.iso.org/news/2015/09/Ref2002.html>

Οι αναθεωρήσεις είναι επιβεβλημένες δεδομένο ότι οι οργανισμοί και οι επιχειρήσεις πρέπει να είναι ανταγωνιστικές σε ένα διαρκώς μεταβαλλόμενο περιβάλλον. Επιπλέον οι πελάτες έχοντας πλέον μεγαλύτερη πρόσβαση στις πληροφορίες, βλέπουν τις ανάγκες και τις προσδοκίες τους να μεταβάλλονται, αναγκάζοντας τις επιχειρήσεις να υιοθετούν τα νέα αναθεωρημένα πρότυπα. Ο οργανισμός ISO χαρακτηρίζει τη δομή του νέου προτύπου ως «Νέας Δομής Προτύπων - Higher Level Structure», επιτρέποντας σε όλα τα συστήματα διαχείρισης να ενοποιηθούν (Fonseca, 2015). Τα διάφορα πρότυπα που έχουν εκδοθεί όπως για παράδειγμα το «ISO 9001:2015» που αναφέρεται στην ποιότητα, με αυτό του «ISO 13485:2016» που αναφέρεται στην ασφάλεια των ιατρικών μηχανημάτων, έχουν κοινά στοιχεία αλλά παρουσιάζουν και πολλές δυσκολίες λόγω των διαφορετικών τους δομών και σχημάτων. Μετά την οικονομική κρίση που ξέσπασε το 2008, σύμφωνα με τον Chiarini (2017), δίνεται έμφαση στη «Ανάλυση με Βάση την Διακινδύνευση - Risk Base Thinking» όπου οι επιχειρήσεις θα πρέπει να κάνουν μια εκτίμηση των κινδύνων που θα προκύψουν από πιθανές απειλές αλλά και ευκαιρίες τις οποίες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη στον αρχικό σχεδιασμό του Σ.Δ.Π.. Επίσης με την κατάργηση έξι απαιτούμενων διαδικασιών, θα απαιτούνται οι τεκμηριωμένες πληροφορίες και όχι τα αποδεικτικά στοιχεία και έγγραφα. Αυτό θα δημιουργήσει μια ευελιξία στην διαχείριση των αρχείων έχοντας μεγάλη συνάφεια του εν λόγω προτύπου ως προς τους παρόχους υπηρεσιών, με τα «προϊόντα και τις υπηρεσίες» να έχουν επεκταθεί ως όροι ένταξης των «προϊόντων». Τα «ενδιαφερόμενα μέρη» αποκτούν νέα διάσταση στο καινούργιο πρότυπο δίνοντας μεγαλύτερη έμφαση στη σχέση με στους εργαζομένους, τους προμηθευτές, τους συνεργάτες και όλους όσους εμπλέκονται σε ένα Σ.Δ.Π.. Παλαιότερα η επικέντρωση του ήταν στις ανάγκες των πελατών και τις νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις, επιπλέον είναι επιβεβλημένη η απαίτηση να αναγνωριστούν οι ευθύνες και οι δεσμεύσεις της διοίκησης, ανακαθιστώντας τον ορισμό εκπροσώπου της διοίκησης για θέματα ποιότητας με ένα μέλος της επιχείρησης. Τέλος σημαντικό ρόλο έχει η βελτίωση της ικανοποίησης των πελατών, προσδίδοντας και μετρώντας τα απαραίτητα εισερχόμενα – εξερχόμενα δεδομένα όλων των διεργασιών (Fonseca, and Domingues, 2017). Το πρότυπο «ISO 9001:2008» είχε ως πρωταρχικό του στόχο την ικανοποίηση των πελατών και τη συνεχή βελτίωση των επιχειρήσεων σε αντίθεση με το νέο πρότυπο «ISO 9001:2015», το οποίο εστιάζει στον κίνδυνο και στην ανάλυση αυτού, είτε αυτός προέρχεται από το εσωτερικό μιας επιχείρησης, είτε από εξωγενείς παράγοντες (Ezrahovich et al., 2017). Στον παρακάτω πίνακα αναφέρονται οι δέκα ρήτρες καθώς και η σύγκριση αυτών ανάμεσα στα δύο πρότυπα.

Πίνακας 3-1: Τα τελευταία δύο πρότυπα «ISO 9001» και οι διαφορές τους στις ρήτρες.

«ISO 9001:2008»	«ISO 9001:2015»
«Ρήτρα 1 ^η : Πεδίο εφαρμογής»	«Ρήτρα 1 ^η : Πεδίο εφαρμογής»
«Ρήτρα 2 ^η : Κανονιστικές Αναφορές»	«Ρήτρα 2 ^η : Κανονιστικές Αναφορές»
«Ρήτρα 3 ^η : Όροι & Ορισμοί»	«Ρήτρα 3 ^η : Όροι & Ορισμοί»
«Ρήτρα 4 ^η : Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας»	«Ρήτρα 4 ^η : Οργανωτικό Πλαίσιο»
«Ρήτρα 5 ^η : Ευθύνη Διαχείρισης»	«Ρήτρα 5 ^η : Ηγεσία»
«Ρήτρα 6 ^η : Διαχείριση Πόρων»	«Ρήτρα 6 ^η : Σχεδιασμός»
«Ρήτρα 7 ^η : Εφαρμογές Προϊόντων»	«Ρήτρα 7 ^η : Εφαρμογές Προϊόντων»
«Ρήτρα 8 ^η : Μέτρηση, Ανάλυση & Βελτιώσεις»	«Ρήτρα 8 ^η : Λειτουργία»
	«Ρήτρα 9 ^η : Αξιολόγηση της απόδοσης»
	«Ρήτρα 10 ^η : Βελτίωση»

(Πηγή: Sari et al., 2017)

Το νέο πρότυπο «ISO 9001:2015» έχει λιγότερη τυποποίηση σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση, γι' αυτό κάνει τη χρήση του περισσότερο ευέλικτη, καθιστώντας το ένα σημαντικό εργαλείο, που στόχο έχει τη βελτίωση των επιχειρήσεων μέσα από βιώσιμες πρακτικές, εδραιώνοντας τη διαχείριση των κινδύνων, αυξάνοντας τη συμμετοχή των ηγετικών ομάδων και εισχωρώντας την συνεχή βελτίωση και την ποιότητα στην καρδιά του οργανισμού (BSI, 2015)¹⁷.

3.3 Σύστημα ποιότητας κατά «ISO 13485:2016»

Το πρότυπο του «ISO 13485:2016» αναφέρεται στις διαδικασίες που χρειάζονται για την πιστοποίηση των ιατρικών συσκευών και τη καταλληλότητα αυτών, έχοντας επιπλέον την απαραίτητη σήμανση CE 0653¹⁸ εξασφαλίζοντας τους την εισαγωγή στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ουσιαστικά κατευθύνει τις κατασκευάστριες εταιρείες ιατρικών μηχανημάτων να εφαρμόσουν το παρόν σύστημα ποιότητας. Ο κάθε οργανισμός – επιχείρηση που θα θελήσει να πιστοποιηθεί με το πρότυπο «ISO 13485:2016», πρέπει να έχει κάνει τον προσδιορισμό των διεργασιών του μέσω των συστημάτων ελέγχου της ποιότητας (Abuhan, 2018). Οι διεργασίες και οι αλληλεπιδράσεις πρέπει να έχουν προσδιοριστεί από τον οργανισμό, καθώς και ο ορισμός των κριτηρίων και των μεθόδων πραγματοποιώντας ελέγχους στις διεργασίες, διασφαλίζοντας τους απαιτούμενους πόρους για να υποστηριχθούν, καθώς και των επιβεβλημένων διεργασιών. Τέλος οι όποιες διεργασίες πρέπει να αναλύονται και να παρακολουθούνται, διατηρώντας την αποτελεσματικότητα των διεργασιών, επιτυγχάνοντας τους στόχους που τέθηκαν και υλοποιώντας τις δράσεις που ο ίδιος ο οργανισμός έχει σχεδιάσει (ISO, 2016). Όπως αναφέρθηκε στην αρχή της παραγράφου, το συγκεκριμένο πρότυπο αναφέρεται στις

¹⁷ BSI British Standard Institution <https://www.bsigroup.com>

¹⁸ Σήμανση συμμόρφωσης CE αποκλειστικά για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό www.ekapty.gr

διαδικασίες για την πιστοποίηση των ιατρικών συσκευών. Με τον όρο ιατρική συσκευή αναφερόμαστε σε ένα όργανο, μια συσκευή ένα μηχάνημα, ένα εμφύτευμα ή ένα αντιδραστήριο, το οποίο προορίζεται για την πρόληψη, τη θεραπεία, τη διάγνωση των ασθενών ή άλλων παρεμφερών καταστάσεων. Το εύρος των ιατρικών συσκευών είναι πλέον τεράστιο λόγω της αλματώδους ανάπτυξης που έχει πραγματοποιηθεί σε αυτό τον κλάδο. Αναφορικά με τον όρο *ιατρική συσκευή*, αυτός χρησιμοποιείται για παράδειγμα στους επιδέσμους πληγών, τα χειρουργικά εργαλεία, τα κρεβάτια ασθενών στις μονάδες εντατικής θεραπείας, τους καρδιακούς βηματοδότες, τους απινιδωτές, τους αξονικούς και μαγνητικούς τομογράφους (Abuhav, 2018). Οι ιατρικές συσκευές ταξινομούνται σε τέσσερις κλάσεις. συγκεκριμένα στην κλάση I όπου την συνολική ευθύνη την έχουν οι κατασκευαστές στο να συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις των οδηγιών. Οι κλάσεις IIa, IIb, III στις οποίες απαιτούνται παρεμβάσεις από τους κοινοποιημένους οργανισμούς έχοντας ως γνώμονα το βαθμό επικινδυνότητας, αν μια ιατρική συσκευή είναι επεμβατική ή ενεργή (MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 June 2010) & (GHTF, 2012). Τα διάφορα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχουν δώσει αρμοδιότητες στους κοινοποιημένους οργανισμούς να διεξάγουν τις διαδικασίες που θα αξιολογήσουν την πιστότητα των μηχανημάτων¹⁹. Για παράδειγμα για να αδειοδοτηθεί μια ιατρική συσκευή κλάσης IIa στην Ελλάδα, ο κατασκευαστής πρέπει να ακολουθήσει τα ακόλουθα επτά βήματα:

1. Επιβεβαίωση της ιατρικής συσκευής για την ένταξη στη κατηγορία IIa (GHTF, 2012).
2. Η επιλογή της διαδρομής για την εκτίμηση συμμόρφωσης που είναι συνήθως ο πλήρης έλεγχος σύμφωνα με το πρότυπο «ISO 13485:2016»
3. Η σύνταξη του τεχνικού φακέλου της ιατρικής συσκευής (Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ, 2018).
4. Λήψη του πιστοποιητικού «ISO 13485:2016» από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης, όπως και έγκριση για τη χρήση του CE 0653²⁰ (Ε.Κ.Ε.ΒΥ.Μ., 2017).
5. Παρέχει βεβαίωση ότι οι ιατρικές συσκευές που έχει κατασκευαστεί είναι σύμφωνες με τον τεχνικό τους φάκελο και δηλώνει ότι οι ιατρικές συσκευές είναι σύμφωνες με τους κανονισμούς και τα πρότυπα ποιότητας.
6. Κάνει εξουσιοδότηση σε κάποιον αντιπρόσωπο ώστε οι αρμόδιοι φορείς να πραγματοποιούν ελέγχους στον τεχνικό φάκελο της συσκευής (Dey et al., 2019).
7. Πραγματοποιεί εγγραφή σε σύστημα επαγρύπνησης και στο μητρώο του αρμόδιου φορέα²¹.

¹⁹ <https://ec.europa.eu/growth/medicaldevices/>

²⁰ www.eof.gr & www.ekapty.gr

²¹ <http://ics.forth.gr>

Τα πλεονεκτήματα που θα επιφέρει στον οργανισμό η εφαρμογή του προτύπου «ISO 13485:2016», είναι η συμμόρφωση με τις νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις, η διασφάλιση ενός Σ.Δ.Π. με πρακτικές που θα αποδώσουν συνέπια, έχοντας ασφαλείς τους ασθενείς και τους χειριστές των μηχανημάτων. Επίσης οι ιατρικές συσκευές να είναι αποτελεσματικές, να γίνεται αποτελεσματική διαχείριση του κινδύνου, να προκύπτει αποτελεσματικότητα μέσα από τη βελτίωση των διαδικασιών και τέλος να έχουν υψηλό ανταγωνιστικό πλεονέκτημα. Το πρότυπο «ISO 13485:2016» όπως και όλα τα πρότυπα αναθεωρούνται ώστε να θεωρούνται σχετικά με την αγορά (TIMS, 2015)²². Το συγκεκριμένο πρότυπο ανταποκρίνεται στις πιο πρόσφατες πρακτικές ενός Σ.Δ.Π. αντανακλώντας τις εξελίξεις στην τεχνολογία των ιατρικών συσκευών, καθώς και των αλλαγών που πραγματοποιούνται στις κανονιστικές απαιτήσεις και προσδοκίες. Τέλος διασφαλίζει τι το πρότυπο παραμένει συμβατό με άλλα πρότυπα Σ.Δ.Π. συμπεριλαμβανομένου του νέου προτύπου «ISO 9001:2015». Η νέα έκδοση του προτύπου «ISO 13485:2016», δίνει μεγαλύτερη έμφαση στη διαχείριση των κινδύνων και στη λήψη αποφάσεων και βάσει αυτού, για τις διαδικασίες εκτός του πεδίου υλοποίησης προϊόντων (ISO, 2016)²³. Εστιάζει στους κινδύνους που σχετίζονται με την ασφάλεια (EN ISO 14971 & EN ISO 10993) και την απόδοση των ιατρικών συσκευών και τη συμμόρφωση με ρυθμιστικές απαιτήσεις. Επιπλέον, το νέο πρότυπο ζητά από τους οργανισμούς – κατασκευαστές να είναι αυστηρότεροι όταν πρόκειται για διαδικασίες εξωτερικής ανάθεσης, με την πραγματοποίηση ελέγχων όπως γραπτές συμφωνίες για την αξιολόγηση των προμηθευτών τους έχοντας πάντα ως γνώμονα τον κίνδυνο (EN ISO 14971). Τέλος ανταποκρίνεται στις αυξημένες κανονιστικές απαιτήσεις των οργανισμών για την προμήθεια ιατρικών συσκευών όπως:

- Μεγαλύτερη έμφαση στις κατάλληλες υποδομές, ιδιαίτερα για ιατρικές συσκευές αποστείρωσης (EN ISO 14937, EN ISO 11135, EN ISO 11137, EN ISO 14161).
- Αυξημένη ευθυγράμμιση με τις κανονιστικές απαιτήσεις και πόσοτετα με την κανονιστική τεκμηρίωση.
- Περισσότερη εστίαση στις δραστηριότητες μετά την αγορά συμπεριλαμβανομένου στη διεκπεραίωση καταγγελιών.
- Διεύρυνση της εφαρμογής του προτύπου εκτός των κατασκευαστών με αυτούς που εμπλέκονται στο σχεδιασμό, την ανάπτυξη, τη συντήρηση και την επισκευή των ιατρικών συσκευών (Giannouli, T et al., 2008).

²² <http://www.tims.com.cy/el/consulting-through-projects19391967/iso9001-qms190619331985198719881990>

²³ ISO 13485:2016 – Medical devices – A practical guide

- Την προμήθεια των πρώτων υλών και των εξαρτημάτων μαζί με τα παρελκόμενά τους καθώς και αυτών που εισάγουν και διανέμουν τις ιατρικές συσκευές. (ISO 15223-1:2016).
- Εισάγει πρόσθετες απαιτήσεις στο σχεδιασμό και την ανάπτυξη των ιατρικών συσκευών λαμβάνοντας υπόψη τη χρηστικότητά τους, τη χρήση προτύπων και έναν πιο ισχυρό σχεδιασμό για την επαλήθευση, επικύρωση, μεταφορά και συντήρηση των αρχείων.
- Τέλος εναρμονίζεται με τις απαιτήσεις επικύρωσης για διαφορετικές εφαρμογές λογισμικού, όπως λογισμικού Σ.Δ.Π., ελέγχου διεργασιών, καθώς και λογισμικού παρακολούθησης και μέτρησης. (MEDDEV 2.1/6, 2016)²⁴.

3.4 Διαφορές ανάμεσα στα πρότυπα «ISO 9001» & «ISO 13485»

Παρά ότι το πρότυπο «ISO 13485:2016» είναι αυτόνομο, έχει παρόμοιο επίπεδο εφαρμογής με το «ISO 9001:2015». Ένας οργανισμός που θα πιστοποιηθεί με τα δύο παραπάνω πρότυπα, θα έχει κοινές διαδικασίες μιας και τα δύο εστιάζουν στο στόχο της παραγωγής προϊόντων υψηλής ποιότητας. Παρά ταύτα μεταξύ των δύο αυτών προτύπων υπάρχουν και πέντε σημαντικές διαφορές τόσο στη δομή τους, όσο και στον στόχο αυτών των συστημάτων (Zuffi, 2016). Οι διαφορές αυτές είναι τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, οι ρυθμιστικές απαιτήσεις, οι απαιτήσεις τεκμηρίωσης, η ικανοποίηση των πελατών και η συνεχής βελτίωση. Οι μέθοδοι των εγγράφων για τη διαχείριση της αβεβαιότητας στην αναγνώριση των προϊόντων, είναι πολύ περισσότερες από εκείνες του «ISO 9001:2015».²⁵ Η αξιολόγηση της απόδοσης αποτελεί μέρος της επικύρωσης του σχεδιασμού και της ανάπτυξης για το «ISO 13485:2016», όπως και η παρακολούθηση και η μέτρηση της κατάστασης ενός προϊόντος είναι απαίτηση για το πρότυπο. Οι πληροφορίες για την υγεία των πελατών – ασθενών πρέπει να παραμένουν μη προσβάσιμες και ορατές από οποιοδήποτε τρίτο μέρος. Οι απαιτήσεις τεκμηρίωσης για το «ISO 13485:2016» είναι περισσότερο εμπεριστατωμένες από αυτές του «ISO 9001:2015», με τους οργανισμούς που πιστοποιούν ιατρικές συσκευές να περιλαμβάνουν συστήματα αξιολόγησης κινδύνων στην παρασκευή των προϊόντων²⁶. Το πρότυπο «ISO 13485:2016» υπόκειται σε πολύ πιο αυστηρά πρότυπα λόγω της εφαρμογής των προϊόντων. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχουν τη δική τους μοναδική ορολογία στον κλάδο. Υπάρχουν συγκεκριμένοι κανόνες και προσόντα που πρέπει να γνωρίζουν τα μέλη του προσωπικού για να αποφευχθούν πιθανές

²⁴ <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17921/attachments/1/translations>

²⁵ <https://www.bsigroup.com/PageFiles/411473/WP11-Differences-and-similarities-ISO9001-ISO13485.pdf>

²⁶ ISO 13485:2016 Medical Devices:

https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB/100422_preview.pdf

μολύνσεις (ISO, 2016)²⁷. Σε αντίθεση με το «ISO 9001», το «ISO 13485» ενδιαφέρεται για την καθαριότητα και τον έλεγχο μόλυνσης των προϊόντων του. Τέλος όσο αφορά τις κανονιστικές απαιτήσεις, ο σκοπός του προτύπου «ISO 13485:2016»²⁸ είναι να επισπεύσει την αποτελεσματικότητα των κανονισμών του συστήματος διαχείρισης ποιότητας σε όλο τον κόσμο. Η ικανοποίηση των απαιτήσεων χειρισμού των προϊόντων είναι επίσης βασικό συστατικό αυτού του προτύπου, καθώς το σχέδιο είναι η παραγωγή αξιόπιστων προϊόντων που έχουν επαρκή απόδοση. Τόσο σε διεθνές όσο και σε τοπικό επίπεδο, το σύνολο του προσωπικού πρέπει να είναι έμπειρο στα πρωτόκολλα. Σκοπός του είναι η παρακολούθηση πληροφοριών προκειμένου να υλοποιηθεί η ικανοποίηση των πελατών. Στη Ελλάδα έχουν υλοποιηθεί με το πρότυπο «ISO 13485:2016» 238 επιχειρήσεις, οι οποίες ασχολούνται κυρίως με την εμπορεία, διακίνηση και συντήρηση των ιατρικών συσκευών (Σ.Ε.Ι.Β.)²⁹

Πίνακας 3-2: Διφορές και ομοιότητες ανάμεσα στα δύο πρότυπα³⁰

«ISO 9001:2015»	«ISO 13485:2016»	ΟΜΟΙΟΤΗΤΕΣ
- Βελτίωση - Ικανοποίηση πελατών - Δεν υπάρχουν εξαιρέσεις - διαχείριση εφαρμοσιμότητας μέσω του πεδίου εφαρμογής - Δεν απαιτείται εγχειρίδιο ποιότητας - Δεν έχει καθοριστεί αντιπρόσωπος διαχείρισης - ηγεσίας - Στρατηγικός σχεδιασμός - Τεκμηριωμένες πληροφορίες - Προληπτική δράση που δεν αναφέρεται συγκεκριμένα	- Διατηρήσει την αποτελεσματικότητα - Πληροί τις κανονιστικές απαιτήσεις - Μπορεί να αποκλείσει από την ενότητα ISO. - Η μη εφαρμογή πρέπει να είναι τεκμηριωμένη και αιτιολογημένη. - Απαιτείται εγχειρίδιο ποιότητας - Απαιτείται εκπρόσωπος διαχείρισης - Τεκμηριωμένες διαδικασίες και εγγραφές - Προληπτική δράση ως ξεχωριστή ρήτρα	- Διαδικασία προσέγγισης - Σκέψη βάσει κινδύνου - Πολιτική ποιότητας - Ποιοτικοί στόχοι - Πόροι - Καταστατικές & κανονιστικές απαιτήσεις - Μέτρηση ικανοποιητικότητας - Ικανότητα & ευαισθητοποίηση

²⁷ <https://www.iso.org/news/2016/02/Ref2046.html>

²⁸ 13485:2016 Medical Devices New handbook helps medical devices sector improve its quality management system - Διαθέσιμο: <https://www.iso.org/news/ref2220.html>

²⁹ Σ.Ε.Ι.Β. - Σύνδεσμος Επιχειρήσεων Ιατρικών & βιοτεχνολογικών Προϊόντων www.seiv.gr

³⁰ Πηγή: <https://www.bsigroup.com/PageFiles/411473/WP11-Differences-and-similarities-ISO9001-ISO13485.pdf>

4 Κεφάλαιο – Ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας

4.1 Η έννοια της ποιότητας στους χώρους της υγείας

Ο όρος ποιότητα στο χώρο της υγείας διαφέρει από αυτόν που χρησιμοποιείται στην παραγωγή προϊόντων και υπηρεσιών, μιας και είναι πιο σύνθετος. Βασική προϋπόθεση για τη χρήση των κατάλληλων εργαλείων και μεθόδων που χρησιμοποιούνται στην ποιότητα είναι η κατάλληλη τροποποίησή τους, ώστε να χρησιμοποιηθούν με αποτελεσματικότητα στο χώρο της υγείας. Ο προσδιορισμός της ποιότητας και των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να επιτευχθούν τα επιθυμητά αποτελέσματα διαφέρει (Durivage, 2016). Η ποιότητα στην βιομηχανική παραγωγή προϊόντων είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με τις προδιαγραφές που τηρούνται, στοχεύοντας στο μηδενισμό πιθανών αποκλίσεων, τόσο στα αποτελέσματα όσο και στην παραγόμενη διαδικασία. Στην υγεία αντίθετα λόγω της διαφορετικής προσέγγισης που υπάρχει στην ίαση των ασθενών, ο μηδενισμός πιθανών ελαττωμάτων ισοδυναμεί με την επιθυμία και την ανάγκη τους (Τούντας, 2008). Επιπλέον η ιδιομορφία των υπηρεσιών υγείας έγκειται στο γεγονός ότι ο ασθενής προσδοκά περισσότερα απ' ό,τι θα περίμενε σε κάποια άλλη υπηρεσία. Βασική και άμεση προτεραιότητα για τους ασθενείς είναι η γρήγορη και ορθή διάγνωση που θα προκύψει μέσα από την πρόσβαση, την αξιοπιστία και την αποτελεσματικότητα που θα επιδείξει ένα σύστημα υγείας, παρέχοντας τους υπηρεσίες υψηλού επαγγελματισμού και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (Τούντας, 2008). Σύμφωνα με τον Αμερικανό καθηγητή Donebedian (1980), πρωτοπόρος σε θέματα ποιότητας συσχετιζόμενη με την υγεία των ασθενών, διαχώρισε την περίθαλψη σε τρεις άξονες (δομές, διαδικασίες και αποτελέσματα), επιτυγχάνοντας το μέγιστο όφελος για τον ασθενή σε συνδυασμό με χαμηλό κόστος.

Σχήμα 4-1: Η σχέση μεταξύ της απόδοσης του συστήματος υγείας και της ποιότητας των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης



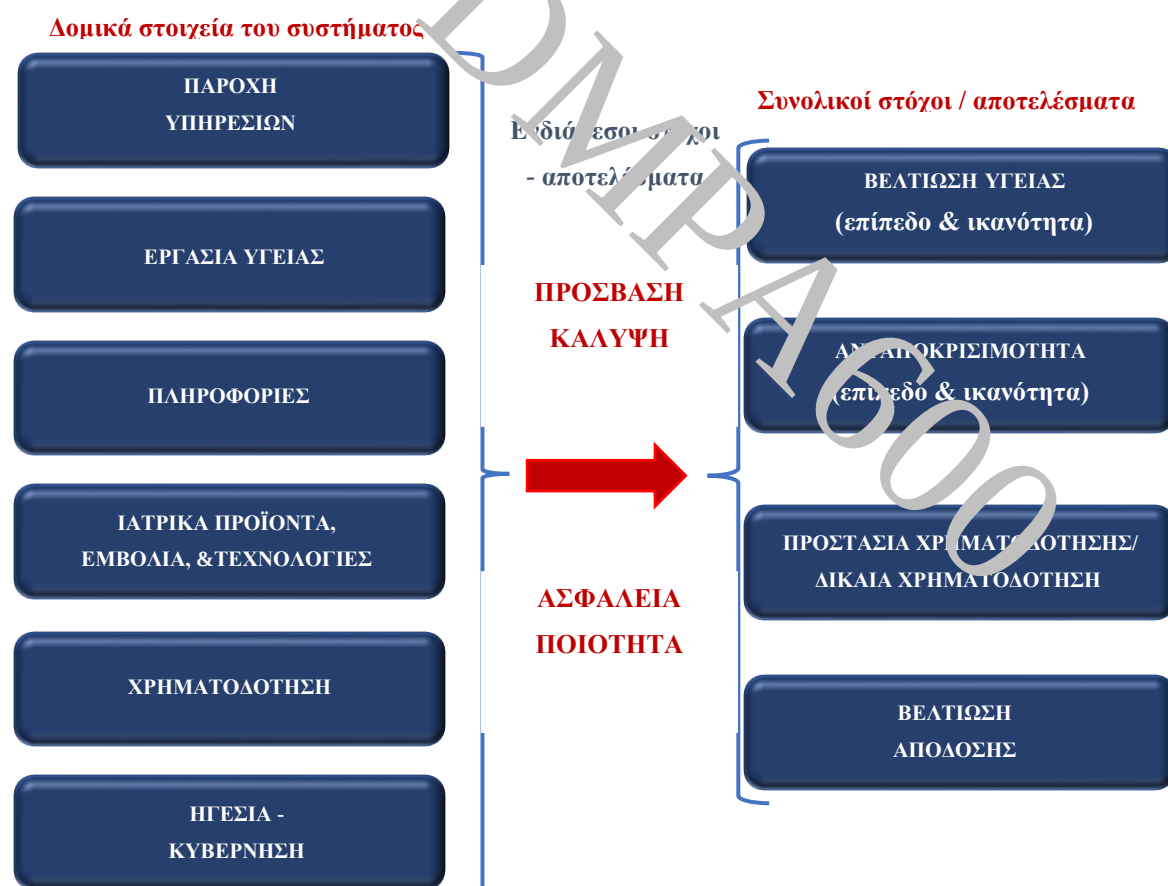
(Πηγή: OECD, Improving healthcare quality in Europe)

Συμπερασματικά ο όρος ποιότητα στο χώρο της υγείας έχει να κάνει με τις διαδικασίες περίθαλψης συμπεριλαμβανομένων των ζημιών έναντι των κερδών. Επίσης τα επιθυμητά αποτελέσματα των ασθενών τα οποία είναι συμβατά με τις υπάρχουσες ιατρικές γνώσεις ορίζουν το βαθμό της ποιότητας. Η ποιότητα στο χώρο της υγείας είναι συνάρτηση συγκράτησης κόστους, αποτελεσματικών υπηρεσιών και ικανοποίησης των ασθενών κάνοντας επιτακτική την ανάγκη περισσότερο από ποτέ την εφαρμογή των συστημάτων ποιότητας στους χώρους της υγείας (WHO, 1993). Παγκοσμίως οι ποιοτικές υπηρεσίες υγείας πρέπει να είναι:

- Αποτελεσματικές μέσα από την παροχή τεκμηριωμένων υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης σε εκείνους που τη χρειάζονται.
- Ασφαλείς για την αποφυγή βλάβης σε άτομα για τα οποία προορίζεται η φροντίδα.
- Ανθρωποκεντρικές για την παροχή φροντίδας στις ατομικές προτιμήσεις, ανάγκες και αξίες.

Για να συνειδητοποιήσουμε τα οφέλη της ποιοτικής υγειονομικής περίθαλψης οι υπηρεσίες υγείας πρέπει να έγκαιρες, δίκαιες, ολοκληρωμένες και αποτελεσματικές (WHO, 2018).

Σχήμα 4-2: Η ποιότητα είναι ο ενδιάμεσος στόχος των συστημάτων υγείας



(Πηγή WHO, 2006)

4.2 Χαρακτηριστικά της Ποιότητας στο χώρο της υγείας - Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Στην υγειονομική περίθαλψη και πιο συγκεκριμένα στα τμήματα της Β.Ι.Τ., η λέξη ποιότητα αυξάνει την αξία της μέσα από συγκεκριμένες προδιαγραφές (Lee et al., 2000) όπως :

- Η *αξιοπιστία*, μέσα από την οποία επιτυγχάνονται υπηρεσίες που έχουν εγκυρότητα και ακρίβεια, όπως και η παράδοση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού προς χρήση κατάλληλα συντηρημένου.
- Η *επαγγελματικότητα* που διαθέτουν οι μηχανικοί και οι τεχνικοί του τμήματος της Β.Ι.Τ. μέσα από την επιστημοσύνη τους, την τεχνική τους κατάρτιση και τη διαρκή εκπαίδευση σε σύγχρονα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τεχνολογίες.
- Η *ενασχόληση* του προσωπικού της Β.Ι.Τ. σε σχέση με τους ασθενείς και την άμεση ανταποκρισιμότητα τους.
- Η *διασφάλιση* που τηγάζει μέσα από την ευγένεια του τεχνικού προσωπικού της Β.Ι.Τ. προς τους ιατρούς νοσηλούς και χειριστές του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
- Οι *βασικές τεχνικές υπηρεσίες*, που είναι από τα βασικότερα χαρακτηριστικά του τμήματος της Β.Ι.Τ. προς τους χρήστες του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, μέσα από τη χρήση του.
- Η *ανταποκρισιμότητα*, μέσα από την άμεση και σωστή παροχή υπηρεσίας όπως η γρήγορη επισκευή ιατρικών μηχανημάτων.
- Και τέλος τα *απτά στοιχεία*, τα οποία περιλαμβάνουν τον εξοπλισμό του τμήματος της Β.Ι.Τ., καθώς και το χώρο που πραγματοποιούνται οι συντηρήσεις και οι επισκευές των μηχανημάτων.

4.3 Κύκλοι της ποιότητας μέσω των υπηρεσιών της Β.Ι.Τ.

Οι κύκλοι της ποιότητας όπως αναφέρθηκε και σε προηγούμενα κεφάλαια χρησιμοποιούνται για την συνεχή βελτίωση της ποιότητας μέσα από διαρκείς μετρήσεις για την επίτευξη των στόχων που ορίστηκαν από ένα οργανισμό. Σκοπός της χρήσης των κύκλων ποιότητας είναι να ελαχιστοποιήσουν και αν είναι δυνατό να εξαλείψουν πιθανά εμπόδια για την υλοποίηση της στοχοθεσίας (Τούντας, 2008). Τα στελέχη ενός οργανισμού είναι επιφορτισμένα με την επίλυση των προβλημάτων που προκύπτουν, ώστε να συντελείται πρόοδος στην ποιότητα των παραγόμενων προϊόντων και υπηρεσιών (προγραμματισμένες και προληπτικές συντηρήσεις ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού). Ξεκινώντας από τον *εντοπισμό των προβλημάτων* της ποιότητας προσαρμοσμένες στις υπηρεσίες του τμήματος Β.Ι.Τ., αυτός επιτυγχάνεται μέσω της συστηματικής ανασκόπησης

Σχήμα 4-3: Κύκλος Ποιότητας

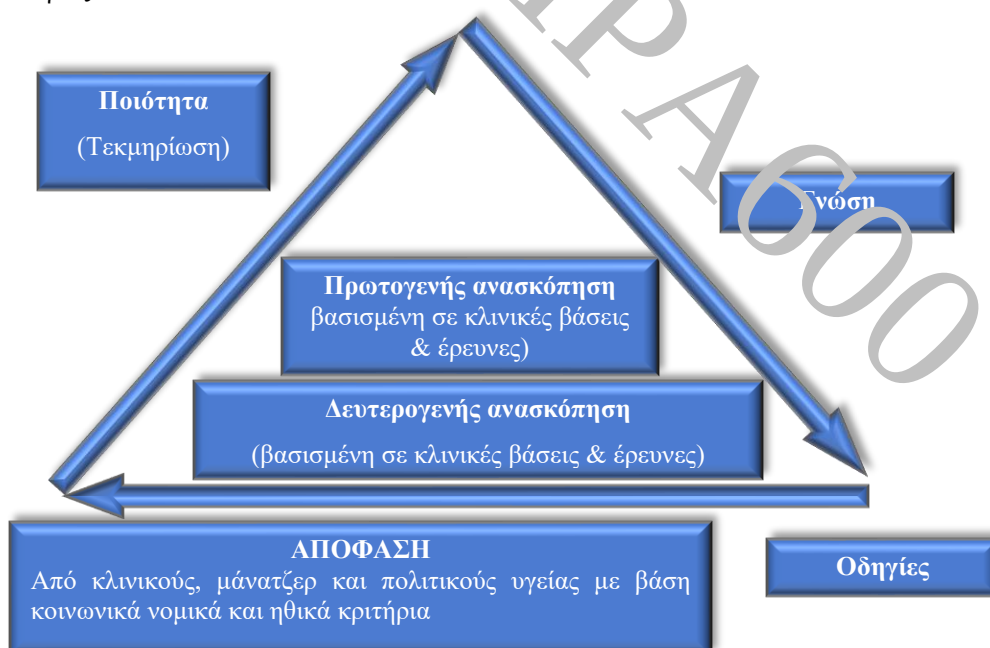


(Πηγή Ovretveit 1992)

βλαβών και συντηρήσεων, παρακολουθώντας τους δείκτες συχνότητας βλαβών ενός ιατρικού μηχανήματος, τις τεχνικές εκθέσεις μετά από κάθε συντήρηση που συντάσσονται και τις ειδικές μελέτες που πραγματοποιεί το τμήμα ποιοτικού ελέγχου. Το δεύτερο μέρος του κύκλου ποιότητας αναφέρει αρχικά τα *κριτήρια* τα οποία συγκρίνουν τα αποδεκτά πρότυπα που υπάρχουν σε σχέση με τους δείκτες που έχουν ορισθεί. Για να μπορέσουν τα κριτήρια να επιφέρουν τα κατάλληλα αποτελέσματα, πρέπει να εμπεριέχουν λεπτομέρειες να είναι μετρήσιμα, να κατανοούνται από τους χρήστες και να μπορούν να επανεξεταστούν όταν αυτό απαιτείται (Σκαλκίδης, 2000). Τα κριτήρια καθορίζονται από τους δείκτες, οι οποίοι αποτελούν καθαρούς αριθμούς οριζόμενοι ως «ποσοστιαίες αναλογίες συχνότητας συγκεκριμένων γεγονότων». Τα χαρακτηριστικά των δεικτών πρέπει να είναι η ευαισθησία, η αξιοπιστία, η εγκυρότητα, η αποδεκτικότητα και η αναγκαιότητα. Οι δείκτες μπορούν να εφαρμοστούν όπως και τα κριτήρια στις διαδικασίες και στις μεθοδολογίες (Μπονίκος κ.α. 2006). Τα *πρότυπα* έχουν άμεση σχέση με τα κριτήρια ορίζοντας το δείκτη μέσα από τον ακριβή προσδιορισμό του. Έχουν ορισθεί ανάλογα με την κλάση που έχει χαρακτηριστεί ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός, καθώς και με τον τεχνικό φάκελο που έχει συνταχθεί για το μηχάνημα. Οι *οδηγίες* αποτελούν αναπόσπαστο κομμάτι του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, προσδιορίζοντας τις ενέργειες των συντηρητών και των χρηστών του εξοπλισμού, σύμφωνα πάντα με την εφαρμογή των προτύπων (Abuhay, 2018). Ο συνδυασμός οδηγιών και προτύπων για την αποτελεσματική χρήση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού δημιουργούν τα *πρωτόκολλα*, τα οποία χρειάζονται για την κατασκευή του εν λόγω εξοπλισμού (Brown et al., 2008). Το τρίτο μέρος του κύκλου ποιότητας είναι η

μέτρηση. Με αυτόν τον όρο θέλουμε να διατυπώσουμε ότι συγκρίνουμε ένα μέγεθος το οποίο έχει προκαθοριστεί από πριν, καταγράφοντας τη χρονική εξέλιξη των διεργασιών εντοπίζοντας όλες τις εμπλεκόμενες πλευρές και περιγράφοντας τα ποιοτικά ελλείματα. Οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ των δομών, των διαδικασιών και των αποτελεσμάτων που αποτελούν και τους άξονες των μετρήσεων, είναι πιθανόν να αποτελέσουν τον καθοριστικότερο παράγοντα των παραγόμενων αποτελεσμάτων (Τούντας, 2008). Η αποτελεσματική λειτουργία ενός ιατρικού μηχανήματος παραδείγματος χάρη ενός Μαγνητικού Τομογράφου - MRI, θεωρείται ως μια διαδικασία που θα εμφανίσει πιθανά προβλήματα ενός ασθενούς (εισροή), μετά και τη σχετική γνωμάτευση του γιατρού (διαγνώστη και ουσιαστικά προλαμβάνει πιθανές παθήσεις ή επιπλοκές του ασθενή (αποτέλεσμα), οι οποίες θα αντιμετωπισθούν καλύτερα όταν αυτές βρίσκονται σε αρχικό στάδιο. Στις μετρήσεις συμπεριλαμβάνονται τόσο η ικανοποίηση των ασθενών, όσο και των επαγγελματιών υγείας. Τα νοσοκομειακά ιδρύματα τα οποία χρησιμοποιούν πρότυπα Σ.Δ.Π., θεωρούν τις μετρήσεις ικανοποίησης των ασθενών πολύ σημαντικές για την βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών, αυξάνοντας το κύρος τους και δημιουργώντας σχέσεις εμπιστοσύνης με τους πολίτες, ανεβάζοντας παράλληλα το κύρος και την αυτοπεποίθηση των επαγγελματιών υγείας. Το παρακάτω σχήμα περιγράφει την αποτίμηση της τεχνολογίας υγείας συμπεριλαμβανομένης και της συνεχούς βελτίωσης της ποιότητας.

Σχήμα 4-4: Περιγραφή της διαδικασίας της αποτίμησης τεχνολογίας υγείας & της συνεχούς βελτίωσης της ποιότητας.



(Πηγή: Sando, 2001)

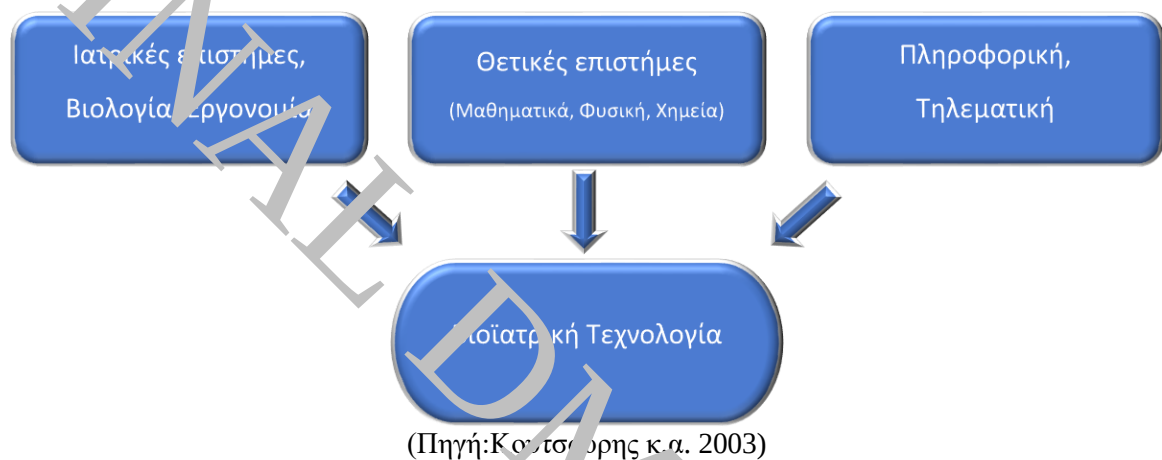
Επίσης η επαγγελματική ικανοποίηση παίζει σημαντικό ρόλο στην ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, καθώς το ανθρώπινο δυναμικό ιδιαίτερα σε επιχειρήσεις εντάσεως εργασίας, συμβάλει ενεργά στη συνεχή βελτίωση της ποιότητας μέσα από τη διαρκή εκπαίδευση, την επαγγελματική εξέλιξη και το κατάλληλο εργασιακό περιβάλλον στοιχεία που αποτελούν βασικές προϋποθέσεις σε ένα Σ.Δ.Π. (Λαζάρου, 2001). Τέλος εκτός από τον κύκλο ποιότητας που αναφέρθηκε πιο πάνω, υπάρχουν και εξειδικευμένες βελτιώσεις της ποιότητας μέσα από αντίστοιχες κυκλικές διαδικασίες. Σύμφωνα με τον Donedebian (1990), η αποτίμηση της τεχνολογίας υγείας μπορεί να προσδιοριστεί με βάση την εφύλη, την αποδοτικότητα, την αποτελεσματικότητα, τη δραστηριότητα, την ανταποκρισιμότητα και την νομιμότητα, περιλαμβάνοντας ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό ιατρικές πρακτικές, και φάρμακα.

5 Κεφάλαιο – Βιοϊατρική Τεχνολογία

5.1 Γνωστικό αντικείμενο της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Ο κλάδος της ΒΙ.Τ. δημιουργήθηκε για να βοηθήσει τον κλάδο της ιατρικής στην επίλυση διαφόρων προβλημάτων που αντιμετώπιζε. Ως επιστήμη συμπεριλαμβάνει διάφορες επιστήμες (θετικές επιστήμες, μηχανική, βιολογία, εργονομία) χαρακτηρίζοντάς την ως διεπιστημονική, με σκοπό την ποιοτικότερη και καλύτερη αντιμετώπιση των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας (Κουτσούρης κ.α., 2003).

Σχήμα 5-1: Τα επιστημονικά πεδία που συνθέτουν τη Βιοϊατρική Τεχνολογία.



Η εξέλιξη της ΒΙ.Τ ήταν αλματώδης κατά το εικοστό αιώνα μιας και ακολούθησε τις επιστήμες που την συμπεριέλαβαν. Στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, ο όρος ΒΙ.Τ. περιλαμβάνει τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, τα φάρμακα τις διαδικασίες που ακολουθούνται για τη θεραπεία, καθώς και τα συστήματα υποστήριξης τους σύμφωνα με το Γραφείο Τεχνολογικής Αποτίμησης (Αποστολάκης, 2007). Η ΒΙ.Τ. περνά από ένα μεγάλο εύρος δραστηριοτήτων σύμφωνα με τη Γολεμάτη (2004) εμπεριέχει:

Την ανάλυση διαφόρων συστημάτων (έλεγχος, προσομοίωση) μέσα στο διάφορες εφαρμογές.

- Τις κλινικές παραμέτρους τις οποίες ανιχνεύει, μετρά και παρακολουθεί.
- Θεραπείες και αποκαταστάσεις μέσα από συγκεκριμένες διαδικασίες.
- Κάνει χρήση διαφόρων τεχνικών (επεξεργασία εικόνων – σημάτων) για βοηθήσει τους ιατρούς στην σωστή διάγνωση (Σεργιάδης, 2009)
- Εμπεριέχει την Ιατρική απεικόνιση (MRI, CT scanner, Ultrasound)

- Μέσω της βιοτεχνολογίας κατασκευάζει καινοτόμα βιολογικά (CE0653) προϊόντα (Ε.Κ.Ε.Β.Υ.Λ., 2007)
- Παρακολουθεί, μετρά και ανιχνεύει διάφορες κλινικές παραμέτρους, όπως η βιοϊατρική οργανολογία.

Η ΒΙ.Τ. έχει ταξινομηθεί από τον Π.Ο.Υ. ανάλογα με τη χρήση της σε:

- Προληπτικές τεχνολογίες, μέσα από την πρωτοβάθμια και δευτεροβάθμια πρόληψη (μέθοδοι απαγόρευσης του αλκοόλ).
- Θεραπευτικές τεχνολογίες, μέσα από τη διάγνωση, τη θεραπεία και την αποκατάσταση.

Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός ασχέτως αν αυτός προορίζεται για τις τεχνολογίες (προληπτικές, θεραπευτικές) που αναφέρθηκαν πιο πάνω, χωρίζεται σε επτά κατηγορίες (Τζέφρεϋ και Λινωλιανάκης, 1994):

- Οδοντιατρικές συσκευές (laser καθαρισμού τερηδόνας).
- Θεραπευτικές συσκευές (μηχανήματα ακτινοβολίας)
- Εργαστηριακές συσκευές (αιμοδυναμικοί αναλυτές)
- Μηχανήματα απεικόνισης και ακτινοδιάγνωσης (MRI, Ultrasound)
- Μηχανήματα που υποστηρίζουν τις ζωτικές λειτουργίες των οργάνων (αναπνευστήρες)
- Μηχανήματα διάγνωσης ηλεκτροϊατρικής (ηλεκτροκαρδιογράφοι)
- Μηχανήματα περιτοναϊκής κάθαρσης και αιμοκάθαρσης

Οι τομείς στους οποίους πραγματοποιούνται οι διεργασίες της ΒΙ.Τ. σύμφωνα με τον Clark (2004), είναι:

- Αναβαθμισμένες υπηρεσίες υγείας μειώνοντας το κόστος μέσα από την ολοκλήρωση των υπηρεσιών της ΒΙ.Τ.
- Εκπαίδευση και ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας πάνω στις νέες τεχνολογίες του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
- Risk management από πιθανούς ανεπιθύμητους χειρισμούς, ελαχιστοποίηση πιθανών προβλημάτων από τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.
- Διαχείριση όλου του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού μέσα από ορθολογική διαχείριση της ποιότητας με βάση τα διεθνή πρότυπα και κανόνες ασφαλείας, του κόστους συντήρησης, των εκπαιδεύσεων και της ασφάλειας ασθενών και χειριστών.
- Σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας και τις ανάγκες του νοσηλευτικού ιδρύματος.

Οι παραπάνω δραστηριότητες της ΒΙ.Τ. εξασφαλίζουν την οικονομική βιωσιμότητα του οργανισμού σε μεγάλο βαθμό, τη συμπόρευση με τα διεθνή πρότυπα, τη νομοθεσία και τις κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, την αποτελεσματική συντήρηση όπως έκτακτη, προληπτική και προγραμματισμένη (Κουτσούρης κ.α., 2003). Το ανθρώπινο δυναμικό που είναι επιφορτισμένο με τις παραπάνω διαδικασίες στο χώρο των νοσοκομείων, είναι οι βιοϊατρικοί μηχανικοί ή τεχνολόγοι ιατρικών οργάνων (Τ.Ι.Ο.). Το τμήμα της ΒΙ.Τ. των νοσηλευτικών ιδρυμάτων στο Ε.Σ.Υ. υπάγεται στην τεχνική υπηρεσία των νοσοκομείων το οποίο διαχειρίζεται τη ΒΙ.Τ. σε όλο της το φάσμα μέσα από τις τεχνικές προδιαγραφές, τη συντήρηση, την επισκευή και τις βλάβες που προκύπτουν (Παυλόπουλος και Μιχαήλ, 2004). Η συνεχής ανάπτυξη του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού είναι απόλυτα συνδεδεμένη με την πληροφορική και τις εφαρμογές της. Ως εκ τούτου το προσωπικό της ΒΙ.Τ. είναι επιβεβλημένο να γνωρίζει μέρος από το επιστημονικό πεδίο της πληροφορικής και να έχει στενή συνεργασία με το αντίστοιχο τμήμα (Βαγγελάτος και Σαριβουγιούκας, 2009).

5.2 Διεργασίες του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας – Τμήμα ΒΙ.Τ. του Γενικού Νοσοκομείου Βόλου

Το τμήμα της ΒΙ.Τ. υπάγεται στην υποδεύθυνση Τεχνικών Υπηρεσιών της Διοικητικής Υπηρεσίας των Δημόσιων Νοσοκομείων³¹. Λειτουργεί υποστηρικτικά στα άλλα τμήματα του νοσοκομείου, έχοντας ως αποστολή την ασφαλή λειτουργία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και των αναλωσίμων του, μέσω της τεχνικής υποστήριξης. Είναι υπεύθυνο να διασφαλίζει την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών μέσα από τους κανόνες, τις κατευθυντήριες γραμμές και τα διεθνή πρότυπα (Κασπαύζο και Αποστολίδης, 2009). Έχοντας πάντα ως στόχο την ασφάλεια των ασθενών αλλά και των επαγγελματιών υγείας φροντίζει για την ασφαλή και αποδοτική λειτουργία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού διενεργώντας προληπτικές ή προγραμματισμένες συντηρήσεις, συντάσσοντας και επιβλέποντας τα συμβόλαια συντήρησης με τις κατασκευάστριες εταιρείες ή τους προμηθευτές τους (Μπούρκας και Ουζούνoglou, 1991). Υποχρέωση του τμήματος είναι να παρακολουθεί συστηματικά τις τεχνολογικές εξελίξεις που πραγματοποιούνται στον κλάδο της ΒΙ.Τ. σε παγκόσμιο επίπεδο, καθώς και να εισηγείται μέσα από τεκμηριωμένες μελέτες, την εισαγωγή τους στο νοσηλευτικό ίδρυμα. Επιπλέον πραγματοποιεί εισηγήσεις για την αγορά νέου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και την ανανέωση του ήδη υπάρχοντος. Διαχειρίζεται και διερευνά πιθανές αστοχίες ή κακοδιαχείριση του εξοπλισμού, συντάσσει

³¹ <http://www.ghv.gr/ypiresies/dioikitiki-oikonomiki-ypiresia/ypodieythynsi-technikoy-2/>

αναφορές προς τις οικονομικές υπηρεσίες των νοσηλευτικών ιδρυμάτων σχετικά με το κόστος συντήρησης του εξοπλισμού και προϋπολογίζει τις ανάγκες για το νέο οικονομικό έτος (Καρπούζογλου και Αποστολίδης, 2009) Τέλος εκπαιδεύει και ενημερώνει το προσωπικό για την ασφαλή και αποδοτική χρήση των μηχανημάτων, καθώς και την ορθή συντήρηση – αποθήκευσή τους. Τέλος είναι υπεύθυνο για την καταγραφή, την αρχειοθέτηση και την παρακολούθηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού μέσα από σύγχρονα πληροφοριακά συστήματα.^{32 33} Το τμήμα της ΒΙ.Τ. του Γενικού Νοσοκομείου Βόλου (Γ.Ν.Β.), ασχολείται ενεργά με όλες τις παραπάνω διεργασίες που αναφέρθηκαν. Αποτελεί ένα από τα πιο ενεργά τμήματα του Γ.Ν.Β., καθώς έχει αναλάβει και την διαχείριση των επενδυτικών προγραμμάτων του Ε.Σ.Π.Α. του Προγράμματος Δημοσίων Επενδύσεων και των δαπάνων στον αφορά τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Αξίζει να σημειωθεί ότι η απορροφητικότητα του προγράμματος ΕΣΠΑ 2007-2013 για το Γ.Ν. Βόλου έφτασε σε ποσοστό 95%.³⁴ Με την ολοκλήρωση της παρούσας μεταπτυχιακής διατριβής, της οποίας ο ερευνητής αποτελεί μέλος του ανθρώπινου δυναμικού του τμήματος της ΒΙ.Τ. του Γ.Ν.Β. θα προχωρήσει στη συγγραφή διαδικασιών, με στόχο την πιστοποίησή του τμήματος κατά «ISO 9001:2015» & «ISO13485:2016, καθιστώντας το πρωτοπόρο στο χώρο των νοσηλευτικών ιδρυμάτων στην Ελλάδα.

³² Υπουργείο Υγείας Αθήνα, 12 -09- 2012 Αρ. Πρωτ. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 88028 Εγκύκλιος με Θέμα: Λειτουργία τμημάτων Βιοϊατρικής Τεχνολογίας των Μονάδων Υγείας

³³ Κανονισμός λειτουργίας Γενικού Νοσοκομείου Βόλου Φ.Ε.Κ.1236 – 11/04/2012

³⁴ Πηγή: <https://www.ghv.gr/erga-espa-2007-13/>

6 Κεφάλαιο – Παρουσίαση αποτελεσμάτων εμπειρικής έρευνας στο Γενικό Νοσοκομείο Βόλου

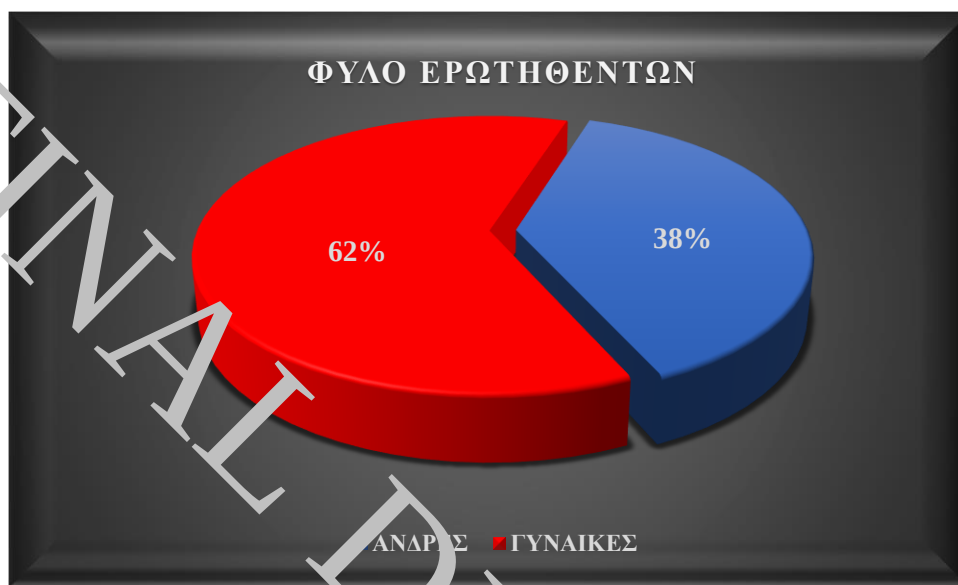
6.1 Ταυτότητα έρευνας

Η παρούσα έρευνα πραγματοποιήθηκε με σκοπό να διερευνηθούν οι απόψεις των εργαζομένων σε μια πιθανή εφαρμογή των συστημάτων ποιότητας «ISO 9001:2015» και «ISO 13485:2016» στο τμήμα της B.I.T, του Γ.Ν.Β.. Όπως αναφέρθηκε σε προηγούμενα κεφάλαια ο ρόλος της B.I.T είναι ιδιαίτερα σημαντικός για την σωστή λειτουργία των νοσοκομειακών ιδρυμάτων, μιας και διασφαλίζει την σωστή και αποδοτική χρήση του υπερτεχνολογικού εξοπλισμού, την επισκευή και συντήρησή του, σύμφωνα πάντα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ακολουθώντας τα πρωτόκολλα ασφαλείας, καθώς και την παροχή συνεχούς εκπαίδευσης πάνω στη χρήση του. Η παρούσα έρευνα διεξήχθη από τα μέσα Μαρτίου έως τις αρχές Μαΐου του 2020, έχοντας λάβει την άδεια από το επιστημονικό συμβούλιο του Γ.Ν. Βόλου, μετά από αίτημα του ερευνητή, εν μέσω πανδημίας του κορονοϊού COVID19, με το Γ.Ν.Β. να βρίσκεται σε επιφυλακή και κάτω από ειδικά μέτρα ασφαλείας. Το ερευνητικό σχέδιο στηρίχθηκε στη συλλογή των δεδομένων χρησιμοποιώντας ημιδομημένες συνεντεύξεις των οποίων τα αποτελέσματα καταγράφονταν σε σημειώσεις. Κρίθηκε αναγκαίο πριν τις ερωτήσεις να γίνει μια εισαγωγή για τα δύο πρότυπα ποιότητας (ISO9001:2015 & ISO13485:2016), λόγω ότι ο ερωτηθείς πληθυσμός γνώριζε ελάχιστα πάνω στο συγκεκριμένο θέμα. Οι ερωτήσεις που είχαν σχεδιασθεί ήταν ανοικτού τύπου διότι παρείχαν προς τους ερωτηθέντες τη δυνατότητα να κατανοήσουν καλύτερα το θέμα για το οποίο ερωτώνται. Συγκεκριμένα ο ερευνητής μπορεί να οδηγήσει την συζήτηση όπως αυτός πιστεύει, επαναδιατυπώνοντας τις ερωτήσεις αν αυτές δεν οδηγούν σε αξιόπιστες απαντήσεις και συμπεράσματα. Ο ερευνητής έχει τη δυνατότητα να θέσει ο ίδιος τη σειρά με την οποία θα εξετάσει τα διάφορα θέματα και τέλος μπορεί να θέσει ερωτήσεις οι οποίες μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της συζήτησης και οι οποίες δεν είχαν συνταχθεί αρχικά (Galletta, 2013). Στην παρούσα έρευνα υπήρχαν περιπτώσεις που κάποιοι ερωτηθέντες γνώριζαν το γνωστικό αντικείμενο, ως εκ τούτου δόθηκε η ευκαιρία για πιο εξειδικευμένες ερωτήσεις εμβαθύνοντας έτσι τη συνέντευξη (Ιωσηφίδης και Σπυραδάκης 2006).

6.2 Δημογραφικά στοιχεία ερωτηθέντων

Όπως αναφέρθηκε στο πιο πάνω κεφάλαιο η έρευνα πραγματοποιήθηκε κάτω από πρωτόγνωρες καταστάσεις για το νοσοκομείο και με το προσωπικό του νοσηλευτικού ιδρύματος να βρίσκεται σε μεγάλη ψυχολογική πίεση. Παρά ταύτα απάντησε με προθυμία

στις ερωτήσεις που του τέθηκαν, έχοντας πολύ καλές διαπροσωπικές σχέσεις με τον ερευνητή και θέλοντας να καταγραφεί η γνώμη τους για το θέμα που τους τέθηκε. Το προσωπικό που αποτέλεσε το δείγμα της παρούσας μελέτης ήταν εξήντα εργαζόμενοι του Γ.Ν.Β., ως επί το πλείστον προϊστάμενοι των κλινικών και των τμημάτων, καθώς και διευθυντές των κλινικών, μιας και είναι οι άμεσα εμπλεκόμενοι με το τμήμα της ΒΙ.Τ.. Ο πληθυσμός της παρούσας έρευνας αποτελούνταν από τριάντα επτά γυναίκες (62%) και είκοσι τρεις άνδρες (38%).



Διάγραμμα 6-1: Φύλο ερωτηθέντων.

Ο μέσος όρος ηλικίας των ερωτηθέντων ήταν 48 έτη για τους άνδρες και 51 έτη για τις γυναίκες.



Διάγραμμα 6-2: Μέσος όρος ηλικίας ερωτηθέντων ανά φύλο.

Από το σύνολο των ερωτηθέντων οι τριάντα ήταν νοσηλεύτριες (50%), οι δεκαέξι ήταν ιατροί (27%), οι δέκα τεχνικό προσωπικό (τρεις ήταν προσωπικό της ΒΙ.Τ.) (17%) και τέσσερις ήταν διοικητικό προσωπικό (6%).



Διάγραμμα 6-3: Ειδικότητες ερωτηθέντων.

Από το σύνολο των ερωτηθέντων οι τριάντο έξι ήταν απόφοιτοι Τ.Ε.Ι. (35%), οι είκοσι τέσσερις ήταν απόφοιτοι Α.Ε.Ι. (24%), οι τριάντα ήταν κάτοχοι μεταπτυχιακών τίτλων (29%) και οι δώδεκα ήταν κάτοχοι διδακτορικών τίτλων (12%).



Διάγραμμα 6-4: Επίπεδο εκπαίδευσης ερωτηθέντων.

Τέλος οι θέσεις που κατείχαν οι ερωτηθέντες στο Γ.Ν.Β. ήταν εννέα διευθυντές (15%), δέκα πέντε προϊστάμενοι (25%) και τριάντα έξι υπάλληλοι (60%).



Διάγραμμα 6-5: Θέσεις που κατέχουν στο νοσοκομείο οι ερωτηθέντες.

Στην πρώτη ερώτηση σχετικά με το πόσο σημαντική είναι η διαρκής βελτίωση των υπηρεσιών υγείας, όλοι ανεξαιρέτως ερωτώμενης φύλου ή θέσης που κατέχουν στον οργανισμό, τόνισαν ότι η βελτίωση των υπηρεσιών υγείας πρέπει να είναι διαρκής φέρνοντας ως παράδειγμα και την περίπτωση της πανδημίας. Επίσης δήλωσαν ότι η όποιες προσπάθειες πραγματοποιούνται δεν πρέπει να είναι αποσπασματικές η ευκαιριακές αλλά να προγραμματίζονται σε κεντρικό επίπεδο.



Διάγραμμα 6-6: 1^η ερώτηση.

Στην ερώτηση αναφορικά με το αν τα δύο συστήματα τα οποία τους αναφέρθηκαν μπορούν να βοηθήσουν προς αυτή την κατεύθυνση οι απαντήσεις διαφέρουν. Σε ποσοστό 11% απάντησαν ότι θα βοηθήσουν προς αυτή την κατεύθυνση, ένα 67% των ερωτηθέντων απάντησε ότι ίσως θα βοηθήσει, ενώ υπήρχε και ένα ποσοστό 22% που ανέφερε ότι δεν γνωρίζει αν αυτό μπορεί να συμβεί. Το 11% των ερωτηθέντων που απάντησε θετικά προέρχονταν από το τμήμα της ΒΙ.Τ., καθώς και εργαζόμενοι που έχουν εμπλακεί σε διαδικασίες συστημάτων ISO. Το 22% των ερωτηθέντων που απάντησε ότι δεν γνωρίζει παρατηρήθηκε ότι στην πλειοψηφία του δεν ήταν κάτοχος μεταπτυχιακού τίτλου.



Διάγραμμα 6-7: 2^η ερώτηση.

Η 3^η και η 5^η ερώτηση ήταν κάπως πιο εξειδικευμένες και αφορούσαν αν μέσα από την εφαρμογή των συστημάτων ISO θα αυξανόταν η αποδοτικότητα η αξιοπιστία και η βελτίωση του τμήματος της ΒΙ.Τ.. Οι θετικές απαντήσεις που απέσπασαν το 30% οφειλόταν στην άμεση εμπλοκή τους με το τμήμα της ΒΙ.Τ..



Διάγραμμα 6-8: 3^η&5^η ερώτηση.

Στην 4^η ερώτηση σχετικά με το αν η εμπλοκή των ενδιαφερόμενων μερών πρέπει να είναι καθολική σε ένα Σ.Δ.Π., μόνο το 12% απάντησε θετικά, με το 83% να μην είναι ακριβώς σίγουρο και ένα 5% να μην γνωρίζει.



Διάγραμμα 6-9: 4^η ερώτηση.

Η 6^η ερώτηση αφορούσε τη μείωση του κόστους συντήρησης - λειτουργίας και την αύξηση της αποδοτικότητας του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού μέσα από τη χρήση των συστημάτων ISO. Παρατηρήθηκε μια σημαντική αύξηση των θετικών απαντήσεων αντιλαμβανόμενοι ότι ένα Σ.Δ.Π. βοηθά σημαντικά προς αυτή την κατεύθυνση.



Διάγραμμα 6-10: 6^η ερώτηση.

Η 7^η ερώτηση είχε να κάνει με την ασφάλεια των χειριστών του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και την ασφάλεια των ασθενών μέσα από την εφαρμογή των προτύπων. Ένα μεγάλο ποσοστό της τάξης του 59% απάντησε σίγουρα ναι, αντιλαμβανόμενο ότι η εφαρμογή των προτύπων έχει να κάνουν με την ασφάλειά τους.



Διάγραμμα 6-11: 7^η ερώτηση.

Σε συνέχεια της προηγούμενης ερώτησης οι εργαζόμενοι ρωτήθηκαν αν νιώθουν ασφαλής από τη χρήση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Το συντριπτικό αποτέλεσμα απάντησε ναι σε ποσοστό 95%, ενώ ένα 3% απάντησε όχι.



Διάγραμμα 6-12: 8^η ερώτηση.

Στις ερωτήσεις εννέα και δέκα για τον αν το τμήμα της ΒΙ.Τ. έχει θέσει στόχους και αν χρησιμοποιεί δείκτες όπως ήταν αναμενόμενο μόνο ένα 12% απάντησε ναι, ενώ το υπόλοιπο 88% απάντησε πως δεν γνωρίζει. Στο ποσοστό του ναι συμπεριλαμβάνονται εκτός των στελεχών της ΒΙ.Τ. και προσωπικό που έχει άμεση σχέση με κάποιες από τις διεργασίες του τμήματος.



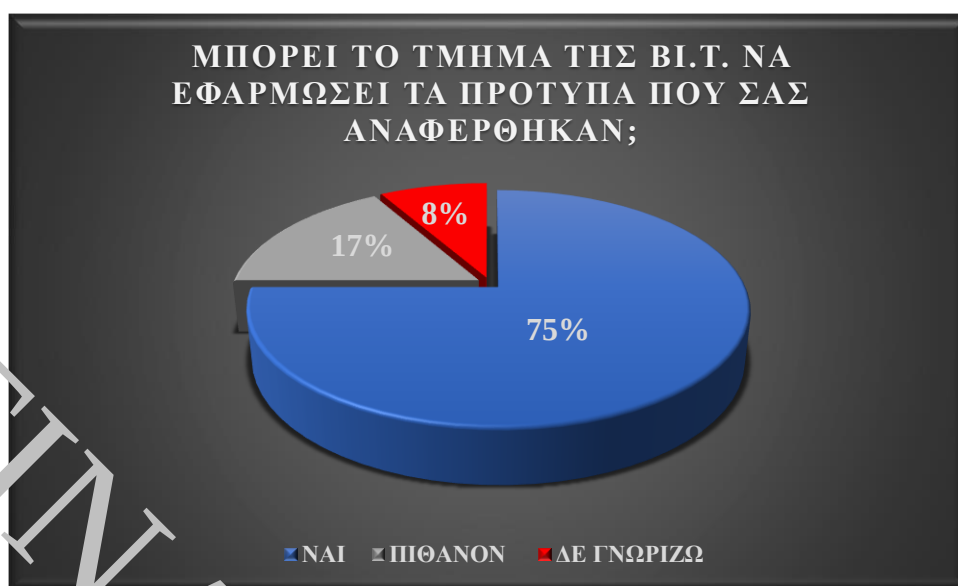
Διάγραμμα 6-13: 9^η & 10^η ερώτηση.

Η 11^η ερώτηση ήταν κάπως γενική μιας και αναφερόταν αν οι εργαζόμενοι γνώριζαν αν ο οργανισμός στον οποίο εργάζονται, αναπτύσσει, αξιοποιεί και αξιολογεί το ανθρώπινο δυναμικό του και αν το κάνει ποιες μεθόδους χρησιμοποιεί. Το 100% των ερωτηθέντων απάντησε θετικά καθώς όπως αναφέρθηκε στην αρχή της έρευνας το δείγμα της έρευνας ήταν διευθυντές και προϊστάμενοι στην πλειοψηφία τους, οι οποίοι πραγματοποιούν ανάπτυξη, αξιοποίηση και αξιολόγηση του προσωπικού τους.



Διάγραμμα 6-14: 11^η ερώτηση.

Στην ερώτηση αν το τμήμα της ΒΙ.Τ. του Γ.Ν.Β. μπορεί να εφαρμόσει τα πρότυπα που τους αναφέρθηκαν, το 75% απάντησε ναι και ένα 17% πως είναι πιθανό .



Διάγραμμα 6-15: 12^η ερώτηση.

Στην ερώτηση για το αν θα εφαρμόζαν ένα Σ.Δ.Π. στο τμήμα τους γνωρίζοντας τα θετικά του αποτελέσματα, αλλά με πιθανότητα αλλαγών και διαδικασιών στις μέχρι τώρα διεργασίες τους, το 50% απάντησε αρνητικά για το λόγο ότι ούτε κατάλληλα άτομα υπάρχουν για να το διαχειριστούν, ούτε υπάρχει πλεονάζον προσωπικό, με τις ελλείψεις να είναι τεράστιες και τον πληθυσμό να είναι ηλικιακά μεγάλος μιας και δεν πραγματοποιούνται προσλήψεις.



Διάγραμμα 6-16: 13^η ερώτηση.

Στην τελευταία ερώτηση για πιθανή εμπλοκή των ερωτηθέντων μέσα από την κατάλληλη εκπαίδευση στις διαδικασίες των προτύπων, το 75% απάντησε αρνητικά αναφέροντας τους λόγους της προηγούμενης ερώτησης. Ένα 15% απάντησε θετικά ασχέτως του φόρτου εργασίας διαβλέποντας πως η εφαρμογή τέτοιων προτύπων αποτελούν μονόδρομο για την ποιοτική παροχή υπηρεσιών στο χώρο της υγείας.



Διάγραμμα 6-17: 14^η ερώτηση

Πίνακας 6 1: Στόχοι - Ερευνητικά Ερωτήματα - Ερωτήσεις

Στόχοι	Ερευνητικά ερωτήματα	Ερωτήσεις
Διαρκής βελτίωση των υπηρεσιών υγείας	Είναι σημαντική η διαρκής βελτίωση των υπηρεσιών υγείας;	Ερωτήσεις 1 & 2
Καταλληλότητα Αποδοτικότητα, αξιοπιστία μέσα από τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας	Ένα Σ.Δ.Π. θα επιφέρει αύξηση της αποδοτικότητας, της αξιοπιστίας και της καταλληλότητας μέσα από τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας;	Ερώτηση 3
Εμπλοκή όλων των μερών για την υλοποίηση ενός Σ.Δ.Π.	Είναι σημαντικό σε ένα Σ.Δ.Π. η εμπλοκή όλων των εργαζομένων;	Ερώτηση 4
Ποιοτικές υπηρεσίες για τους πελάτες - ασθενείς	Οι παρεχόμενες υπηρεσίες ποιότητας θα βελτιωθούν με την εφαρμογή των προτύπων ποιότητας;	Ερώτηση 5
Μείωση των εξόδων και αύξηση της απόδοσης του εξοπλισμού	Μέσα από τα συστήματα ποιότητας έχουμε μείωση των δαπανών και αύξηση της απόδοσης του εξοπλισμού;	Ερώτηση 6
Ασφάλεια εργαζομένων και ασθενών	Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός είναι ασφαλής για τους εργαζομένους και τους ασθενείς;	Ερωτήσεις 7 & 8
Έλεγχος ασφαλούς λειτουργίας του εξοπλισμού	Γίνεται έλεγχος ασφαλούς λειτουργίας του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού από το τμήμα της B.I.T;	Ερωτήσεις 7 & 8
Στοχοθεσία και δείκτες ποιότητας	Πραγματοποιείται στοχοθεσία και ορισμός δεικτών;	Ερωτήσεις 9 & 10
Ανάπτυξη, αξιοποίηση και αξιολόγηση του ανθρωπίνου δυναμικού	Πραγματοποιείται ανάπτυξη, αξιοποίηση και του προσωπικού;	Ερώτηση 11
Πρότυπα «ISO 9001:2015» & «ISO 13485:2016»	Πιστεύεται ότι τα δύο πρότυπα ποιότητας μπορούν να εφαρμοστούν στο τμήμα της B.I.T;	Ερωτήσεις 12,13 & 14

Πίνακας 6 2: Δημοσιεύσεις - Ευρήματα άλλων ερευνητών - Ευρήματα παρούσας έρευνας - Ερμηνείες

Δημοσιεύσεις	Ευρήματα άλλων ερευνητών	Ευρήματα της παρούσας έρευνας	Ερμηνεία
Cooper, 2001 Γούνας, 2003	Όταν έχουμε συνεχιζόμενη βελτίωση της ποιότητας και όχι κατά το δοκούν, τότε αυτό χαρακτηρίζεται ως «συνεχής βελτίωση της ποιότητας», με τη διασφάλιση και την βελτίωση της ποιότητας να αποτελούν κυρίως μέρος των διαδικασιών και όχι τόσο των αποτελεσμάτων (Cooper, 2001). Η άσκηση διοίκησης ανά συγκεκριμένο στόχο, ο μηδενισμός του φόβου και διαρκής βελτίωση των υπηρεσιών και των προϊόντων είναι οι κυριότεροι πυλώνες για την αλλαγή της παραγωγικής διαδικασίας (Γούνας, 2003).	Η βελτίωση στις υπηρεσίες υγείας πρέπει να είναι διαρκής Οι όποιες προσπάθειες πραγματοποιούνται δεν πρέπει να είναι αποσπασματικές ή ευκαιριακές, αλλά να προγραμματίζονται σε κεντρικό επίπεδο.	Οι εργαζόμενοι στο χώρο της υγείας έχουν πάντα ως στόχο τους να παρέχουν υπηρεσίες υγείας οι οποίες θα βελτιώνονται διαρκώς. Για να πραγματοποιηθεί αυτό πρέπει να υπάρχει πολιτική βούληση προς αυτή την κατεύθυνση μέσα από συγκεκριμένη στοχοθεσία. Οι πρόσκαιρες παρεμβάσεις δεν βοηθούν ιδιαίτερα σε δύσκολες καταστάσεις.
Oakland, 2014 WHO, 1993 WHO, 2018	Για να γίνει επιτυχή η διασφάλιση της ποιότητας, πρέπει να εξασφαλισθεί ότι όλοι όσοι εμπλέκονται στην παραγωγική διαδικασία προϊόντων και υπηρεσιών έχουν κατανοήσει πλήρως τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που απαιτούνται. (Oakland, 2014). Ο όρος ποιότητα στο χώρο της υγείας είναι συνάρτηση συγκράτησης κόστους, αποτελεσματικών υπηρεσιών και της ικανοποίησης των ασθενών, κάνοντας επιτακτική την ανάγκη περισσότερο από ποτέ συστημάτων ποιότητας στους χώρους της υγείας (WHO, 1993). Για να συνειδητοποιήσουμε τα οφέλη της ποιοτικής υγειονομικής περίθαλψης, οι υπηρεσίες υγείας πρέπει να έγκαιρες, δίκαιες, ολοκληρωμένες και αποτελεσματικές (WHO, 2018).	Η διαρκής βελτίωση των υπηρεσιών υγείας περνά μέσα από την εφαρμογή των Σ.Δ.Π. και ιδιαίτερα σε ένα τμήμα που διαχειρίζεται τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.	Είναι πλέον επιβεβλημένη ανάγκη η εφαρμογή Σ.Δ.Π. σε όλα τα τμήματα των νοσηλευτικών ιδρυμάτων. Μέσα από την εφαρμογή τους με τη συμμετοχή όλων των εμπλεκόμενων μερών θα επιτευχθεί μείωση του κόστους, ποιοτικότερες παρεχόμενες υπηρεσίες και ικανοποίηση των πελατών – ασθενών.
Lee et al., 2000	Στο χώρο της υγείας και πιο συγκεκριμένα στα τμήματα της Β.Ι.Τ., η λέξη ποιότητα αυξάνει την αξία της μέσα από συγκεκριμένες προδιαγραφές όπως η αξιοπιστία, η επαγγελματικότητα, η ενσυναίσθηση του προσωπικού,	Η αποδοτικότητα, η αξιοπιστία και η βελτίωση των υπηρεσιών είναι άμεσα συνυφασμένες με ένα Σ.Δ.Π..	Με την εφαρμογή των προτύπων ποιότητας μέσα από το τμήμα της ΒΙ.Τ. θα έχουμε αύξηση της αξιοπιστίας του τμήματος από τα συνεργαζόμενα μέρη, η αποδοτικότητα του μέσα από τη βελτίωση

Τούντας, 2008 Σιγάλας, 1999	η διασφάλιση, οι βασικές τεχνικές υπηρεσίες, η ανταποκρισιμότητα καθώς και τα απτά στοιχεία (Lee et al., 2000) Στην υγεία αντίθετα λόγω της διαφορετικής προσέγγισης που υπάρχει στην ίαση των ασθενών, ο μηδενισμός πιθανών ελαττωμάτων ισοδυναμεί με την επιθυμία και την ανάγκη τους (Τούντας, 2008) Η «ποιότητα» ως όρος επεκτάθηκε εκτός της παραγωγής και στην παροχή υπηρεσιών ταυτιζόμενη με την συνεχή υποστήριξη, την καταλληλότητα, την αποδοτικότητα, τη δυνατότητα πρόσβασης και την αξιοπιστία (Σιγάλας, 1999)		των υπηρεσιών του θα επιφέρει καλύτερα αποτελέσματα για όλους. Επίσης θα υπάρξει σημαντική μείωση των εξόδων μέσα από την προγραμματισμένη συντήρηση του εξοπλισμού και τη μείωση των χειριστικών λαθών.
Oakland, 2014 James, 1998 BSI, 2015	Για να γίνει εφικτή η διασφάλιση της ποιότητας, πρέπει να εξασφαλισθεί ότι όλοι όσοι εμπλέκονται στην παραγωγική διαδικασία προϊόντων και υπηρεσιών έχουν κατανοήσει πλήρως τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που απαιτούνται. (Oakland, 2014) Κεντρικοί πυλώνες της Δ.Ο.Π. είναι η συμμετοχή όλων των εργαζομένων για την εξεύρεση λύσεων – προτάσεων σε πιθανά προβλήματα που θα προκύψουν, τη γνώση μέσα από την προγραμματισμένη και στοχευμένη εκπαίδευση του ανθρώπινου δυναμικού για πιθανή αποφυγή λαθών, καθώς και τη δέσμευση των στελεχών της διοίκησης για παροχή όλων των απαραίτητων μέτρων ώστε να εξασφαλισθεί η ποιότητα (James, 1998). Το νέο πρότυπο «ISO 9001:2015» ένα σημαντικό εργαλείο που στόχο έχει τη βελτίωση των επιχειρήσεων μέσα από βιώσιμες πρακτικές, εδραιώνοντας τη διαχείριση των κινδύνων, αυξάνοντας τη συμμετοχή των ηγετικών ομάδων και εισχωρώντας την διαρκή βελτίωση και την	Κατά την εφαρμογή των Σ.Δ.Π. η εμπλοκή όλων των ενδιαφερομένων άμεσα και έμμεσα πρέπει να είναι καθολική.	Για να μπορέσουμε να έχουμε τα επιθυμητά αποτελέσματα μέσα από τη χρήση Σ.Δ.Π., πρέπει να εμπλέκονται όχι μόνο οι εργαζόμενοι του τμήματος αλλά όλα τα στελέχη ενός οργανισμού μιας και οι διεργασίες τους αφορούν άμεσα ή έμμεσα.

Λαζάρου, 2001	ποιότητα στην καρδιά του οργανισμού (BSI, 2015). Το ανθρώπινο δυναμικό ιδιαίτερα σε επιχειρήσεις εντάσεως εργασίας συμβάλει ενεργά στη συνεχή βελτίωση της ποιότητας μέσα από τη συνεχή εκπαίδευση, την επαγγελματική εξέλιξη και το κατάλληλο εργασιακό περιβάλλον, στοιχεία που αποτελούν βασικές προϋποθέσεις σε ένα Σ.Δ.Π. (Λαζάρου, 2001).		
Λαζάρου, 2008	Με την εφαρμογή των συγκεκριμένων προτύπων ποιότητας τα τμήματα της ΒΙ.Τ. θα αποκτήσουν ένα εργαλείο για την παροχή υψηλού επιπέδου παροχής υπηρεσιών, κάνοντας την πολύτιμη και όχι πηγή προβλημάτων και δυσλειτουργιών για το νοσοκομείο (Λαζάρου, 2008)	Ένα Σ.Δ.Π. θα αυξήσει τόσο την αποδοτικότητα του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και συγχρόνως θα μειώσει τα κόστη λειτουργίας του.	Σε ένα Σ.Δ.Π. σημαντικό ρόλο παίζει η συνεχής βελτίωση η οποία επιτυγχάνεται μέσα από τη διαρκή εκπαίδευση του προσωπικού. Αυτό θα έχει σαν αποτέλεσμα την σωστή λειτουργία των μηχανημάτων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, αλλά και την αποφυγή κακών χειρισμών τα οποία αυξάνουν δραματικά το κόστος λειτουργίας του εξοπλισμού.
Ross, 2013	Η Δ.Ο.Α. στο τμήμα της ΒΙ.Τ. μέσω των συστημάτων καλείται να ελαχιστοποιήσει αν όχι να μηδενίσει πιθανά λάθη από τη χρήση του εξοπλισμού (Ross, 2013).		
Wilson, Goldschmidt, 1995	Είναι αλληλένδετα συνδεδεμένα μεταξύ τους η ποιότητα και το κόστος, που δεν μπορούν να λειτουργήσουν ως ανεξάρτητες μονάδες, που έχουν ως στόχο την αύξηση της παραγωγικότητας σε συνδυασμό με τη βελτίωση των παραγόμενων προϊόντων και υπηρεσιών (Wilson, Goldschmidt, 1995).		
Lim, S & Prakash, A. 2017	Όλο και περισσότερες επιχειρήσεις πιστοποιούνται με τα πρότυπα της σειράς «ISO 9001» όχι μόνο για τη συνεχή βελτίωση των προϊόντων και των υπηρεσιών τους, αλλά και για να βελτιώσουν την ασφάλεια των εργαζομένων τους στους χώρους εργασίας (Lim, S & Prakash, A. 2017).	Μέσα από την εφαρμογή των προτύπων θα διασφαλισθεί και η υγεία και ασφάλεια τόσο του προσωπικού όσο και των ασθενών.	Τα Σ.Δ.Π. έχουν και ως στόχο την ασφάλεια των εργαζομένων στους χώρους εργασίας. Ειδικότερα στο χώρο της υγείας, εκτός από τους εργαζόμενους τα συστήματα συμπεριλαμβάνουν και την ασφάλεια των ασθενών.
BSI, 2015	Το νέο πρότυπο «ISO 9001:2015» είναι ένα σημαντικό εργαλείο που στόχο έχει τη βελτίωση των επιχειρήσεων μέσα από βιώσιμες πρακτικές,		

	εδραιώνοντας τη διαχείριση των κινδύνων , αυξάνοντας τη συμμετοχή των ηγετικών ομάδων και εισχωρώντας την διαρκεί βελτίωση και την ποιότητα στην καρδιά του οργανισμού (BSI, 2015). Οι ιατρικές συσκευές ταξινομούνται σε τέσσερις κλάσεις I ;όπου την συνολική ευθύνη την έχουν οι κατασκευαστές στο να συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις των οδηγιών, τις κλάσεις IIa,IIb, III στην οποία απαιτούνται παρεμβάσεις από τους κοινοποιημένους οργανισμούς έχοντας ως γνώμονα το βαθμό επικινδυνότητας, αν μια ιατρική συσκευή είναι επεμβατική ή ενεργή (MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010).		
MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010			
GHTF, 2012			
«ISO 13485:2016»	Η νέα έκδοση του προτύπου «ISO 13485» δίνει μεγαλύτερη έμφαση στη διαχείριση των κινδύνων και στη λήψη αποφάσεων βάσει αυτών για διαδικασίες εκτός του πεδίου υλοποίησης των προϊόντων (GHTF, 2012).		
EN ISO 14971	Το «ISO 13485:2016» εστιάζει στους κινδύνους που σχετίζονται με την ασφάλεια (EN ISO 14971)		
EN ISO 10993	(EN ISO 10993)		
EN ISO 14971	Το νέο πρότυπο ζητά από τους οργανισμούς – κατασκευαστές να είναι αυστηρότεροι όταν πρόκειται για διαδικασίες εξωτερικής ανάθεσης, με την πραγματοποίηση ελέγχων, όπως γραπτές συμφωνίες για την αξιολόγηση των προμηθευτών τους έχοντας πάντα ως γνώμονα τον κίνδυνο (EN ISO 14971). Στην υγεία αντίθετα λόγω της διαφορετικής προσέγγισης που υπάρχει στην ίαση των ασθενών, ο μηδενισμός πιθανών ελαττωμάτων ισοδυναμεί με την επιθυμία και την ανάγκη τους (Τούντας, 2008)		
Τούντας, 2008			
Clark, 2004	Οι τομείς στους οποίους πραγματοποιούνται οι διεργασίες της BI.T. είναι:		

Μπούρκας, Ουζούνoglou, 1991	•Risk management από πιθανούς ανεπιθύμητους χειρισμούς, ελαχιστοποίηση πιθανών προβλημάτων από τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. •Διαχείριση όλου του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού μέσα από ορθολογική διαχείριση της ποιότητας με βάση τα διεθνή πρότυπα και κανόνες ασφαλείας, του κόστους συντήρησης, των εκπαιδεύσεων και ασφάλειας ασθενών και χειριστών (Clark, 2004) Έχοντας πάντα ως γνώμονα την ασφάλεια των ασθενών αλλά και των επαγγελματιών υγείας, φροντίζει για την ασφαλή και αποδοτική λειτουργία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, διενεργώντας προληπτικές ή προγραμματισμένες συντηρήσεις, έχοντας συντάξει και επιβλέπει τα συμβόλαια συντήρησης με τις κατασκευάστριες εταιρείες ή τους προμηθευτές τους (Μπούρκας, Ουζούνoglou, 1991).		
WHO, 2006 Τούντας, 2003 Σκαλκίδης, 2000 Μπονίκος κ.α. 2006	Η ποιότητα είναι ο ενδιαμέσος στόχος των συστημάτων υγείας (WHO, 2006) Σκοπός της χρήσης των κύκλων ποιότητας είναι να ελαχιστοποιήσουν και αν είναι δυνατό να εξαλείψουν πιθανά εμπόδια για την υλοποίηση της στοχοθεσίας (Τούντας, 2003) Ο εντοπισμός των προβλημάτων στην ποιότητα επιτυγχάνεται παρακολουθώντας τους δείκτες (Σκαλκίδης, 2000) Τα κριτήρια καθορίζονται από τους δείκτες, οι οποίοι αποτελούν καθαρούς αριθμούς οριζόμενοι ως «ποσοστιαίες αναλογίες συχνότητας συγκεκριμένων γεγονότων». Τα χαρακτηριστικά των δεικτών πρέπει να είναι η ευαισθησία, η αξιοπιστία, η εγκυρότητα, η αποδεκτικότητα και η	Οι ενδεδειγμένες στοχοθεσίες δείκτες είναι σχετικά γνωστές για τους εργαζόμενους που τα τμήματα τους δεν εφαρμόζουν Σ.Δ.Π.	Οι στόχοι πρέπει να θέτονται στην αρχή κάθε χρονιάς ώστε στο τέλος αυτής μέσα από την ανασκόπηση να ελέγχεται αν αυτοί επιτεύχθηκαν. Επίσης σημαντικό εργαλείο για τη λειτουργία ενός Σ.Δ.Π. είναι ο καθορισμός διαφόρων δεικτών ώστε να μπορούμε να έχουμε μετρήσιμα αποτελέσματα. Χωρίς τη χρήση δεικτών ένα σύστημα δεν είναι λειτουργικό και δεν αντιπροσωπεύει τη διαρκή βελτίωση που επιδιώκει ο οργανισμός που τα εφαρμόζει.

	αναγκαιότητα. Οι δείκτες μπορούν να εφαρμοστούν όπως και τα κριτήρια στις διαδικασίες και στις υποδομές (Μπονίκος κ.α. 2006)		
--	---	--	--

FINAL DMPA600

Πίνακας 6 3: Ερωτήματα που τέθηκαν στο προσωπικό που επιλέχθηκε για την έρευνα

A/A	Ερώτηση
1	Είναι σημαντική για εσάς η διαρκής βελτίωση των υπηρεσιών υγείας;
2	Πιστεύεται ότι τα δύο συστήματα ISO που σας αναφέρθηκαν μπορούν να βοηθήσουν προς αυτή την κατεύθυνση;
3	Πιστεύεται ότι τα παραπάνω συστήματα θα βοηθήσουν το τμήμα της ΒΙ.Τ. θα αυξήσει την αποδοτικότητα και την αξιοπιστία του παρέχοντας βέλτιστες υπηρεσίες μέσα από τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας;
4	Πιστεύεται ότι η εμπλοκή σας σε ένα Σ.Δ.Π. που θα εφαρμοστεί στο τμήμα της ΒΙ.Τ. πρέπει να θεωρείται δεδομένη;
5	Οι υπηρεσίες που παρέχει το τμήμα της ΒΙ.Τ. θα βελτιωθούν μέσα από την εφαρμογή των προτύπων ISO;
6	Το τμήμα της ΒΙ.Τ. εφαρμόζοντας τα πρότυπα θα αυξήσει την παραγωγικότητα του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και θα μειώσει τα έξοδα συντήρησης και λειτουργίας του;
7	Η εφαρμογή των προτύπων θα διασφαλίσει την υγεία και την ασφάλεια του προσωπικού και των ασθενών;
8	Αυτή τη στιγμή αισθάνεσθε ασφαλής από το χειρισμό του εξοπλισμού;
9	Γνωρίζετε αν το τμήμα της ΒΙ.Τ. θέτει στόχους στην αρχή κάθε χρονιάς;
10	Γνωρίζεται αν έχει δημιουργήσει δείκτες για την μέτρηση της ποιότητας των υπηρεσιών του;
11	Γνωρίζεται αν ο οργανισμός σας αναπτύσσει, αξιοποιεί και αξιολογεί το ανθρώπινο δυναμικό του και αν το κάνει ποιες μεθόδους χρησιμοποιεί;
12	Πιστεύεται ότι τα δύο πρότυπα που σας αναφέρθηκαν μπορούν να εφαρμοστούν στο τμήμα της ΒΙ.Τ του νοσοκομείου σας;
13	Αν τα αποτελέσματα από την εφαρμογή των προτύπων ποιότητας είναι θετικά, θα επιθυμούσατε να εφαρμοσθούν και στο δικό σας τμήμα ασχέτως αν θα επέφεραν την αλλαγή σε κάποιες διαδικασίες που εφαρμόζεται μέχρι σήμερα;
14	Θα θέλατε να εκπαιδευτείτε πάνω σε πρότυπα ποιότητας για πιθανή μελλοντικής σας εμπλοκή;

7 Κεφάλαιο – Συμπεράσματα & Προτάσεις

Μέσα από αυτό το κεφάλαιο θα αποτυπωθούν τα γενικά συμπεράσματα της έρευνας, τους περιορισμούς που προέκυψαν και τις μελλοντικές έρευνες που μπορεί να προκύψουν μιας και το πεδίο των Σ.Δ.Π. βρίσκεται ακόμη σε νηπιακό επίπεδο στο χώρο του Ε.Σ.Υ.

7.1 Γενικά συμπεράσματα

Μέσα από την παρούσα μεταπτυχιακή διατριβή επιχειρήθηκε να διερευνηθεί αν μπορούν να εφαρμοσθούν συστήματα Διοίκησης Ολικής Ποιότητας «ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016» στο τμήμα ΒΙ.Τ. του Γ.Ν.Β. Το τμήμα της ΒΙ.Τ. όπως αναλύθηκε στα προηγούμενα κεφάλαια, παίζει ένα πολύ σημαντικό ρόλο στην εύρυθμη λειτουργία των νοσηλευτικών ιδρυμάτων, καθώς είναι ο συνδετικός κρίκος μεταξύ του προσωπικού και του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που τον χειρίζεται. Η εισηγήσεις του τμήματος για την αγορά νέων τεχνολογιών, η εκπαίδευση του προσωπικού, αλλά και η σωστή συντήρηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, παίζουν καθοριστικό ρόλο τόσο στην ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, όσο και στην μείωση του λειτουργικού κόστους των ιδρυμάτων. Όπως διαπιστώθηκε τα Σ.Δ.Π. είναι σχετικά άγνωστα στην μεγαλύτερη μερίδα των εργαζομένων. Οι εργαζόμενοι στο χώρο της υγείας συμφωνούν καθολικά, ότι η βελτίωση στις υπηρεσίες που προσφέρουν πρέπει να είναι διαρκείς και να παρουσιάζουν μια διαρκή βελτίωση, καθώς και ότι μέσω των Σ.Δ.Π. αυτό μπορεί να επιτευχθεί. Μέσα από τα Σ.Δ.Π. το τμήμα της ΒΙ.Τ. θα αυξήσει την αποδοτικότητά και την αξιοπιστία του, έχοντας πάντα ως στόχο τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών του. Για να μπορέσει ένα Σ.Δ.Π. να επιτελέσει το σκοπό για τον οποίο εφαρμόζεται, θα πρέπει να υπάρχει καθολική συμμετοχή όχι μόνο των στελεχών του τμήματος, αλλά και όλων των εμπλεκομένων που έχουν άμεση ή έμμεση εμπλοκή με τις διεργασίες του. Μέσα από την ορισθείσα στοχοθεσία που θα θέσει το τμήμα της ΒΙ.Τ. και τη λειτουργία κατάλληλων δεικτών μέτρησης εφαρμόζοντας ένα Σ.Δ.Π., θα αυξήσει την απόδοση του εξοπλισμού ενώ συγχρόνως θα συμβάλει σημαντικά και στη μείωση των δαπανών που θα προκύψουν από λανθασμένους χειρισμούς και ελλειπείς συντηρήσεις. Αφετέρου οι ποιοτικότερες υπηρεσίες θα αυξήσουν και την ικανοποίηση των ασθενών – πελατών, εκπληρώνοντας τα σημαντικότερα κριτήρια ενός συστήματος υγείας που είναι η ισοτιμία, η αποτελεσματικότητα, η αποδοτικότητα και η ανταποκρισιμότητα (Τούντας, 2008). Μια άλλη παράμετρος που πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη, είναι αυτή της ασφάλειας των ασθενών και των χειριστών του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Με την εφαρμογή των παραπάνω προτύπων, η ασφάλεια παίζει σημαίνοντα ρόλο μέσα από σχετικές οδηγίες

διαδικασίες και πρωτόκολλα. Η εκπαίδευση, η αξιοποίηση και η αξιολόγηση του προσωπικού είναι επιβεβλημένη και αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι ενός Σ.Δ.Π.. Μέσα από τη διαρκή εκπαίδευση, το γνωστικό αντικείμενο του τμήματος της ΒΙ.Τ. θα μπορέσει να εμπεδωθεί καλύτερα, θα δημιουργηθεί μια εργασιακή κουλτούρα η οποία θα βοηθήσει σημαντικά στην επίτευξη των στόχων που έχουν τεθεί. Είναι κοινή πεποίθηση ότι η εφαρμογή των Σ.Δ.Π. που πραγματοποιήθηκε η παρούσα μεταπτυχιακή διατριβή, δεν αποτελεί πολυτέλεια αλλά ανάγκη για διαρκή βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών του τμήματος. Δυστυχώς η έλλειψη κεντρικού σχεδιασμού από το Υπουργείο Υγείας σε θέματα Διασφάλισης Ποιότητας, σε συνδυασμό με την υποστελέχωση των κρατικών νοσηλευτικών ιδρυμάτων (Σκουρμπέλος κ.α. 2012)³⁵, δεν κάνει ελκυστική την εμπλοκή των εργαζομένων στις διεργασίες ενός Σ.Δ.Π.. Ο μεγάλος φόρτος εργασίας που είδη έχουν, κάνει αποτρεπτική τη συμμετοχή τους σε μια τέτοια προσπάθεια.

7.2 Περιορισμοί έρευνας

Ένας από τους σημαντικούς περιορισμούς της παρούσας διπλωματικής διατριβής, ήταν ο περιορισμός των ερωτηθέντων, λόγω της άγνοιας του προσωπικού πάνω στα Σ.Δ.Π.. Επίσης η χρονική περίοδο που συνέπεσε η έρευνα με τη εξάπλωση του COVID 19, δεν επέτρεψε μια πιο ενδελεχή ανάλυση πάνω στην εφαρμογή των Σ.Δ.Π. στο τμήμα της ΒΙ.Τ.

7.3 Προτάσεις και μελλοντικές δράσεις

Μέσα από τα ευρήματα της παρούσας έρευνας και σε συνδυασμό με τη θέληση των στελεχών της ΒΙ.Τ. του Γ.Ν.Β. για διαρκή βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών με γνώμονα τους πολίτες – πελάτες, θα “στηθούν” διαδικασίες των δύο Σ.Δ.Π. με σκοπό την πιστοποίηση του τμήματος της ΒΙ.Τ. κατά «ISO 9001:2015» & «ISO 13485:2016» καθιστώντας το πρωτοπόρο στα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα της χώρας, εμπνέοντας μελλοντικά και άλλα τμήματα προς αυτή την κατεύθυνση.

³⁵ Σκουρμπέλος, Α. κ.α. (2013) Το νοσηλευτικό προσωπικό στην Ελλάδα: Παρούσα κατάσταση και τρέχουσες προκλήσεις

8 Βιβλιογραφία

Ξένη Βιβλιογραφία

- Abuhav, I. (2018) «ISO 13485:2016» A complete guide to quality management in the medical device industry. Boca Raton: CRC Press.
- Brook, Rh., et. al. (1976) Quality Assurance Today and Tomorrow: Forecast for the Future. *Ann Intern Med.*85:809–817. Available from : <https://doi.org/10.7326/0003-4819-85-6-809> [Accessed 24 April 2020].
- Brown et al. (2008) Quality and Continuous Improvement in Medical Devices Manufacturing, *The TQM Magazine*, Vol.20, No 6, pp541-555
- Broyles, R. W. and Al-Assaf, A. F. (1999) The Costs of Quality: An Interactive Model of Appraisal, Prevention and Failures', *Health Services Management Research*, 12(3), pp. 169–182.
- British Standard Institute (2015) *Moving from ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015: Transition Guide*. Available from: <https://www.bsigroup.com/LocalFiles/en-B/iso9001/Revisions/ISO%209001%20Transition%20Guide%20FINAL%20STANDARD%20Sept%202015%20FINAL.pdf> [Accessed 21 April 2020].
- Bunney, H and Dale, B (1997) The implementation of Quality Management Tools and Techniques: a Study. *The TQM Magazine* Vol. 9, No 3, pp183-189
- Chiarini, A. (2017) "Risk-based thinking according to ISO 9001:2015 standard and the risk sources European manufacturing SMEs intend to manage", *The TQM Journal*, Vol. 29 No. 2, pp. 310-323. Available from: <https://doi.org/10.1108/TQM-04-2016-0038> [Accessed 28 April 2020].
- CEN - EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices
- Clark JT. (2004) Challenges facing independent multi-hospital healthcare technology management system. *IEEE Eng Med Biol Mag* 23(3):23-28
- Cooper, MR. (2001) Διασφάλιση και βελτίωση της ποιότητας Στο Wooper LF Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας. Αθήνα: Mediforce,
- Dey, N. & Ashour, S. & Fong, S. & Bhatt, C. (2019) *Wearable and Implantable Medical Devices*. London: Elsevier Academic Press,
- Dick G. (2000) ISO 9000 certification benefits reality or myth? *The TQM Magazine*, 12 (6). pp. 365-371
- Durivage, M. (2016) Risk-Based Approaches To Establishing Sample Sizes For Process Validation. Med Device On Line Available from: <https://qscompliance.com/wp-content/uploads/2017/10/Risk-Based-Approaches->

[To-Establishing-Sample-Sizes-For-Process-Validatio....pdf](#) [Accessed 24 April 2020].

- Ezrahovitch, A. Y. et al (2017) Risk-based thinking of ISO 9001:2015 - The new methods, approaches and tools of risk management," International Conference "Quality Management, Transport and Information Security, Information Technologies" (IT&QM&IS), St. Petersburg, pp. 506-511,
- Evans, J. R., & Lindsay, W. M. (2011) *The management and control of quality*. Mason, Ohio: South-Western.
- Fonseca, L. (2015b). Relationship between ISO 9001 certification maturity and EFQM Business Excellence Model results. *Quality, Innovation and Prosperity*, 1(1), pp. 85-102.
- Fonseca, L. and Domingues, J. P. (2017) ISO 9001:2015 edition-management, quality and value. *International Journal of Quality Research*, 1(11), pp. 149-158.
- Galletta, A. (2013) *Mastering the semi-structured interview and beyond: From research design to analysis and population*. NYU Press
- GHTF, Principles of Medical Devices Classification Study Group 1 Final Document GHTF/SG1/N77:2012
- Giannouli, T. et al: (2006) Application of a web based registry for medical devices', Proc. 6th European Symposium on Biomedical Engineering, Chania
- Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/eec and 90/385/eec (2016)
- Ishikawa, K. (1985) *What is Total Quality Control? The Japanese Way* New York: Prentice-Hall Englewood Cliffs, New Jersey
- International Organization for Standardization (2019) The ISO survey of management system standard certifications –Explanatory Note (2013)
- International Organization for Standardization (2015) ISO 9001 Quality management systems - Requirements
- International Organization for Standardization (2018) ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- International Organization for Standardization (2014) ISO 11135 Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

- International Organization for Standardization (2017) ISO 11137-3:2017 Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control
- International Organization for Standardization (2019) ISO 11138-7:2019 Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 7: Guidance for the selection, use and interpretation of results
- International Organization for Standardization (2016) «ISO 13485» Medical devices Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- International Organization for Standardization (2011) ISO 14155-1 Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Part 1: General Requirements
- International Organization for Standardization (2009) ISO 14161 Sterilization of health care products - Biological indicators - Guidance for the selection, use and interpretation of results
- International Organization for Standardization (2009) ISO 14937 Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- International Organization for Standardization (2019) ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- International Organization for Standardization (2019) ISO 14644-3 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods
- International Organization for Standardization (2003) ISO 14698-1 Cleanrooms and associated controlled environments - Biocounting control - Part 1: General principles and methods
- International Organization for Standardization (2016) ISO 15223-1 Medical devices Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- International Organization for Standardization (2004) ISO/IEC 17050-1 Conformity Assessment-Supplier's declaration of conformity - Part 1: General requirements
- International Organization for Standardization (2017) ISO 17664 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices

- International Organization for Standardization (2006) ISO 17665-1 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- James, B. (1998) Use and interpretation of statistical quality control charts. *International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua*. 10. 69-73. 10.1093/intqhc/10.1.69.
- Juran, J. M., & Gryna, F. M. (1988) *Juran's quality control handbook*. New York: McGraw-Hill.
- Lee, H. et al. (2000) Method of Measuring Health – Care Service Quality, *Journal of business Research* 48, pp. 233-246.
- Legido-Quigley, H., et al. (2008), *Διασφάλιση Ποιότητας*, World Health Organization, European Observatory on Health Systems and Policies.
- Lim, Sijeong & Prakash, Aseem. (2017) From Quality Control to Labor Protection: *ISO 9001 and Workplace Safety, 1993-2012. Global Policy*. 8. pp. 66-77.
- Montgomery, D. (2005) *Introduction to Statistical Quality Control*. Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons, Inc.
- Oakland, J. (2014) *Total Quality Management and Operational Excellence*. London: Routledge.
- Ross, T. (2013), *Health Care Quality Management: Tools and Applications*, New York: John Wiley & Sons.
- Sando, S (2001) The connection between health technology assessment and continuous quality development. *Eurohealth* 6(5):23-24
- Sari, Y. et al. (2017) From ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015: Significant changes and their impacts to aspiring organizations. In *IQ Conference Series: Materials Science and Engineering*, 273(012021), pp.1-8.
- Stephen, G. and Weimerskirch, A. (1994) *Total Quality Management: Strategies and Techniques Proven at Today's Most Successful Companies*, New, York: Wiley.
- Tomaino, et al. (2017) Clinical/Biomedical Quality Management System, *Journal of Clinical Engineering*: 7/9 - Volume 42 - Issue 3 - p E1-E2
- Wilson, L. and Goldschmidt, P. (1995) *Quality Management in Health Care*. New York: McGraw-Hill.
- World Health Organization (1993) *Continuous Quality Development: A Proposal National Policy*. WHO Regional Office for Europe, Copenhagen, Available from: www.euro.who.int [Accessed 29 April 2020].

- World Health Organization (2018). *Handbook for National Quality Policy and Strategy* Available from: www.who.int [Accessed 29 April 2020].
- Zuffi, E. (2016) *Pianificazione dell'aggiornamento alle norme ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 per un Sistema. Qualità aziendale*, Università Degli Studi Di Modena e Reggio Emilia

Ελληνική Βιβλιογραφία

- Αποστολάκης, Ι. (2007) *Πληροφοριακά Συστήματα Υγείας*. Αθήνα: Παπαζήση.
- Βαγγελάτος, Α. και Σαριβουγιούκας, Ι. (2002) *Πληροφοριακό Σύστημα Νοσοκομείου: Απαραίτητη Υποδομή στο Σύγχρονο Νοσοκομείο*. Ιατρική 2001, Εταιρεία Ιατρικών Σπουδών, Αθήνα:ΒΗΤΑ.
- Γολεμής, Σ (2005) *Βιοϊατρική τεχνολογία: βασικές έννοιες και ορισμοί*, Αθήνα: Νέος Υγιής.
- Δερβενιώτης Κ.(2002), «Ανταγωνιστικότητα και διοίκηση ολικής ποιότητας», 2 έκδ., Αθήνα: Interbooks.
- Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ. (2018) *Τεχνικοί φάκελοι ιατροτεχνολογικών προϊόντων-Απαιτήσεις*
- Ε.Κ.Ε.Β.Υ.Α., (2007) *Κανονισμός πιστοποίησης συστημάτων ποιότητας και ιατροτεχνολογικών προϊόντων* Αθήνα.
- Ιωσηφίδης, Θ. και Σπυριδάκης, Μ. (2006) *Ποιοτική Κοινωνική Έρευνα*, Αθήνα: Κριτική.
- Καρπούζου, Α. και Αποστολίδης, Ν. (2003) *Βιοϊατρική τεχνολογία - Θεσμικές και λειτουργικές διαστάσεις*, Αθήνα: Mediforce.
- Κέφης, Β. (2003) *Διοίκηση ολικής ποιότητας*, Αθήνα: Κριτική.
- Λαζάρου, Π. (2001) Μέτρηση ικανοποίησης ασθενών. *Επιθεώρηση Υγείας* 16(68):23-24
- Κουτσούρης Δ. και Παυλόπουλος Σ., Πρέντζα Α. (2003) *Εισαγωγή στη Βιοϊατρική Τεχνολογία και Ανάλυση ιατρικών Σημάτων*, Θεσσαλονίκη: Τυμόλα
- Κυριακόπουλος, Γ. και Τσιαντού, Β. (2010) Η οικονομική κρίση και η επιπτώσεις της στην υγεία και την ιατρική περίθαλψη. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, 27(5):834-840
- Κυριόπουλος, Γ. (2012) *Οικονομική κρίση και υγεία* Αθήνα: Καστανιώτη
- Λαλούμης, Δ.και Κατσώνη, Β. (2010) *Διοίκηση Ολικής Ποιότητας. Εφαρμογή στον τουρισμό*. Αθήνα: Σταμούλης.
- Λιαμαρκόπουλος, Α. (2003) *Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, σχεδίαση, οργάνωση έλεγχος και βελτίωση της ποιότητας*, Αθήνα: Λύχνος.

- Λουρής, Γ. (2008) «*Ανάπτυξη εφαρμογής στατιστικού ελέγχου ποιότητας (πρότυπο ελληνικού οργανισμού τυποποίησης, Θεσσαλονίκη: Ξένος.*
- Μπονίκος, Δ. κ.α. (2006) *Η ποιότητα στην Παροχή Υπηρεσιών Υγείας*, Αθήνα: Παρισιάνου.
- Μπουραντάς, Δ. (2002) *Μάνατζμεντ*, Αθήνα: Μπένου.
- Οδηγία 93/42/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Μπούρκας Π. και Ουζούνoglou, Ν. (1991) *Βιοϊατρική Τεχνολογία και ειδικές νοσοκομειακές εγκαταστάσεις*, Αθήνα: Καλαμαρά.
- Νόμος 3918/2011. Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις. Φ.Ε.Κ 31Α/2011.
- Οδηγία 90/385/ΕΟΚ για τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα: Εναρμόνιση Εθνικής Νομοθεσίας:ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ130644/ΦΕΚ 2197Β/02-10-2009
- Παυλόπουλος Σ.και Μιχαήλ, Χ. (2004α) *Διαχείριση Βιοϊατρικής Τεχνολογίας*. Αθήνα: *Νέα Υγεία 4C*.
- Σιγάλας, Ι. (1957) Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας *Επιθεώρηση Υγείας* 10(56):45-50
- Σκαλκίδης, Γ. (2000) Ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας Εκπαιδευτικές σημειώσεις για το μάθημα «Υπηρεσίες Υγείας» Αθήνα: Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ
- Σεργιάδης, Γ. (2009) *Βιοϊατρική τεχνολογία*, Αθήνα:University Studio Press.
- Σκουρμπέλος, Α. κ.α. (2013) *Το νοσηλευτικό πρόσωπο στην Ελλάδα: Παρούσα κατάσταση και τρέχουσες προκλήσεις* Διαθέσιμο στο δικτυακό τόπο: http://www.esdy.edu.gr/files/009_Oikonomikos_Ygeiis/To%20%CE%BD%CE%BF%CF%83%CE%B7%CE%BB%CE%B5%CF%80%CE%84%CE%B9%CE%BA%CF%8C%20%CF%80%CF%81%CE%BF%CF%83%CF%80%CE%B9%CE%BA%CF%8C%20%CF%83%CF%84%CE%B7%CE%BD%20%CE%95%CE%BB%CE%BB%CE%AC%CE%B4%CE%B1.pdf [Ανακτήθηκε 2 Μαΐου 2020]
- Τζέφρεϋ, Α. και Ανωγειανάκης, Γ. (1994) *Η Τεχνολογική Υποδομή της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας* στο Γ. Κυριόπουλος, Λ. Τζέφρεϋ, Δ. Νάκας, (Επιμέλεια). *Η Διαχείριση της Βιοϊατρικής τεχνολογίας στην Ελλάδα*. Αθήνα: Κέντρο Κοινωνικών Επιστημών Υγείας.
- Τσιότρας, Γ. (2002) *Βελτίωση Ποιότητας Β΄ Έκδοση*, Αθήνα: Μπένου.
- Τούντας, Γ (2008) *Υπηρεσίες Υγείας Α Έκδοση Αθήνα: Οδυσσέας Νέα Υγεία*

- Υ.Α. 2480/1994 - ΦΕΚ 679/Α/13-9-1994 Εναρμόνιση ελληνικής νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
- Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./130648/2009 - ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009 Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Διαδικτυακές Πηγές

- www.eof.gr - Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
- www.elot.gr - Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης
- <http://ics.forth.gr> - Institute of Computer Science
- www.kapty.gr - Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας & Τεχνολογίας Υγείας
- https://ec.europa.eu/growth/medical_devices/
- www.inbit.gr - Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας
- www.et.gr - Εθνικό Τυπογραφείο
- <https://www.e-nomothesia.gr/kat-ygeia/n-1579-1985.html>
- <https://www.bsigroup.com>
- <https://www.ghv.gr/erga-espas-2007-2013/>
- www.seiv.gr - Σύνδεσμος Επιχειρήσεων Ιατρικών & Βιοτεχνολογικών Προϊόντων