

**ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ
ISO 9001: 2015 / EN 15224 : 2016**

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ ΠΑΝΑΝΕΙΟ**

ΗΡΑΚΛΕΙΟ, 9 ΜΑΙΟΥ 2019

ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ;

Πρότυπο ορίζεται το έγγραφο το οποίο:

- ✓ έχει καθιερωθεί βάσει πλειοψηφίας
- ✓ έχει εγκριθεί από ένα αναγνωρισμένο σώμα
- ✓ παρέχει (για κοινή και επανειλημμένη χρήση) κανόνες, κατευθυντήριες γραμμές ή χαρακτηριστικά για δραστηριότητες ή τα αποτελέσματά τους.

Τα πρότυπα:

- ✓ διαφέρουν μεταξύ τους και μπορεί να υφίστανται για υλικά στοιχεία ή άυλα (υπηρεσίες).
- ✓ συχνά αντιπροσωπεύουν ένα απαραίτητο επίπεδο γνώσης / εμπειρίας σε κάποια συγκεκριμένη περιοχή.
- ✓ δημιουργούνται από τη συνεργασία επιτροπών κατασκευαστών, χρηστών, ερευνητικών οργανισμών, κυβερνητικών τμημάτων και καταναλωτών.
- ✓ εξελίσσονται ώστε να ικανοποιούν τις ανάγκες της κοινωνίας και της τεχνολογίας.



ΤΙ ΕΙΝΑΙ Ο ISO;

Ο ISO είναι ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός.

Αποτελεί ουσιαστικά ένα δίκτυο Οργανισμών Τυποποίησης 164 χωρών (ένα μέλος ανά χώρα) με μια Κεντρική Γραμματεία στη Γενεύη, η οποία έχει το συντονισμό.

Σκοπός του είναι η έκδοση αναγνωρισμένων διεθνώς προτύπων **(21.133 έως 31/12/2015)**.



ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΕΝ (1)

Ευρωπαϊκά Πρότυπα (European Norms)

Διακρίνονται σε:

A. ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ. Αποτελούν υλοποίηση απαιτήσεων Ευρωπαϊκών Κατευθυντήριων Οδηγιών. Δημιουργούνται βάση εντολής της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Επιτροπής . Περιέχουν κανόνες ώστε να ικανοποιούνται οι Βασικές Απαιτήσεις για την Υγιεινή και Ασφάλεια.

B. ΜΗ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ. Δεν αποτελούν υλοποίηση απαιτήσεων Ευρωπαϊκών Κατευθυντήριων Οδηγιών. Δημιουργούνται βάση αιτήματος ενός ή περισσότερων φορέων της αγοράς.

ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ EN (2)

Κάθε Ευρωπαϊκό Πρότυπο μελετάται και διαμορφώνεται από ειδική Τεχνική Επιτροπή (Technical Committee) ενός από τους τρεις αναγνωρισμένους Ευρωπαϊκούς Οργανισμούς Τυποποίησης:

- CEN - European Committee for Standardization
- CENELEC - European Committee for Electrotechnical Standardization
- ETSI - European Telecommunications Standards Institute

Τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα που εκδίδονται από τους παραπάνω φορείς παίρνουν το πρόθεμα EN και έναν κωδικό.

Οι χώρες-μέλη της ΕΕ ενσωματώνουν τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα, Εναρμονισμένα και μη, στο εθνικό τους σύστημα τυποποίησης μέσω της έκδοσής τους από τους Εθνικούς Οργανισμούς Τυποποίησης, είτε στην πρωτότυπη γλώσσα είτε στην εθνική.



ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ
ΕΛΟΤ EN 15224:2016
&
ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015
ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ 15224



EN15224 & ISO9001

Ουσιαστικά πρόκειται για το ίδιο πρότυπο!!!

(Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις) προσαρμοσμένο στην παροχή υπηρεσιών ΥΓΕΙΑΣ

Η «προσαρμογή» - πέρα από μία μεγάλη εισαγωγή - πραγματοποιείται με την προσθήκη περιπτώσεων (bullets) / σημειώσεων / διευκρινίσεων, όπου κρίνεται σκόπιμο, στις απαιτήσεις του αρχικού (ISO 9001) προτύπου.

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

0. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

0.1. Γενικά

(Οφέλη από την εφαρμογή ΣΔΠ)

- α) ενίσχυση της ικανότητας παροχής προϊόντων και υπηρεσιών **(υγείας)** που ικανοποιούν τις απαιτήσεις των πελατών και τις νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις
- β) εντοπισμός ευκαιριών για ενίσχυση της ικανοποίησης των πελατών
- γ) αντιμετώπιση απειλών και αξιοποίηση ευκαιριών
- δ) συμμόρφωση με τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις του ΣΔΠ

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

0.1.1. Διαχείριση Ποιότητας στην Υγεία

Το Πρότυπο EN 15224 ενσωματώνει τις απαιτήσεις του Προτύπου ISO 9001 και προσθέτει επιπλέον απαιτήσεις, προδιαγραφές και ερμηνείες σχετικά με το χώρο της υγείας

0.1.2. Ορισμός της «ΥΓΕΙΑΣ»

Σύμφωνα με τον Π.Ο.Υ. ΥΓΕΙΑ είναι: η κατάσταση της πλήρους φυσικής (σωματικής), πνευματικής και κοινωνικής ευεξίας και όχι απλώς η απουσία ασθένειας ή αναπηρίας.

Η Υγεία διαμορφώνεται από 5 συστατικά: σωματική λειτουργία, σωματική δομή, δραστηριότητα, συμμετοχή και περιβάλλον

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

0.1.3. Διάκριση μεταξύ φροντίδας υγείας και κοινωνικής φροντίδας

Το Πρότυπο θεωρεί ως φροντίδα υγείας «τις δραστηριότητες φροντίδας και τη διαχείριση υπηρεσιών και προμηθειών που σχετίζονται με την υγεία ενός ατόμου». Συμπεριλαμβάνονται προληπτική ιατρική, νοσηλεία κατ' οίκον, οδοντιατρική φροντίδα, φυσικοθεραπεία, αποκατάσταση, φαρμακευτική φροντίδα κ. ά.

0.1.4. Ποιότητα, Απαιτήσεις Ποιότητας και Χαρακτηριστικά Ποιότητας στην Παροχή Υπηρεσιών Υγείας

Απαιτήσεις ποιότητας νομοθετικές & κανονιστικές

Απαιτήσεις ποιότητας όπως καθορίζονται από τον πάροχο και α) το επιθυμητό επίπεδο ποιότητας των υπηρεσιών του, β) επιστημονική γνώση και γ) άλλα ενδιαφερόμενα μέρη (ασφαλιστικές, ταμεία κλπ.).

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ – ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- ▶ Κατάλληλη και ορθή θεραπεία συμβατή με τις ανάγκες του ασθενούς
- ▶ Διαθεσιμότητα / εύκολη πρόσβαση για τον ασθενή στις υπηρεσίες
- ▶ Συνέχεια της θεραπείας
- ▶ Αποτελεσματικότητα
- ▶ Αποδοτικότητα
- ▶ Ισότητα στην παροχή των υπηρεσιών και αποφυγή διακρίσεων
- ▶ Παροχή φροντίδας με βάση επιστημονικά δεδομένα και γνώσεις
- ▶ Φροντίδα με επίκεντρο τον ασθενή που ενσωματώνει τις σωματικές, πνευματικές και κοινωνικές ανάγκες του
- ▶ Συμμετοχή του ασθενούς
- ▶ Ασφάλεια του ασθενούς
- ▶ Η παροχή της υπηρεσίας γίνεται έγκαιρα και όταν είναι αναγκαία

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

0.1.5. Αποσαφήνιση του όρου «κλινικός»

Κάθε αλληλεπίδραση μεταξύ ασθενούς και προσωπικού υγείας

0.1.6. Κλινική Επικινδυνότητα (Clinical Risk)

Όλοι οι κίνδυνοι (ακόμα και οι μη κλινικοί) με πιθανή αρνητική επίδραση σε οποιαδήποτε από τα χαρακτηριστικά ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών.

0.1.7. Ειδικά προαπαιτούμενα ώστε να καλύπτεται, σχεδιάζεται, οργανώνεται, ελέγχεται η αλληλεπίδραση των ενδιαφερόμενων μερών (παροχή υπηρεσιών, ικανοποίηση ασθενών και προσδοκίες τους, αρχεία, διαχείριση επικινδυνότητας και πληροφοριών, προσαρμογή στο νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο, βιομηχανικά προϊόντα κλπ.).



ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

0.2. ΑΡΧΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. ΠΕΛΑΤΟΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΝΤΙΛΗΨΗ

2. ΗΓΕΣΙΑ

3. ΕΝΕΡΓΟΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

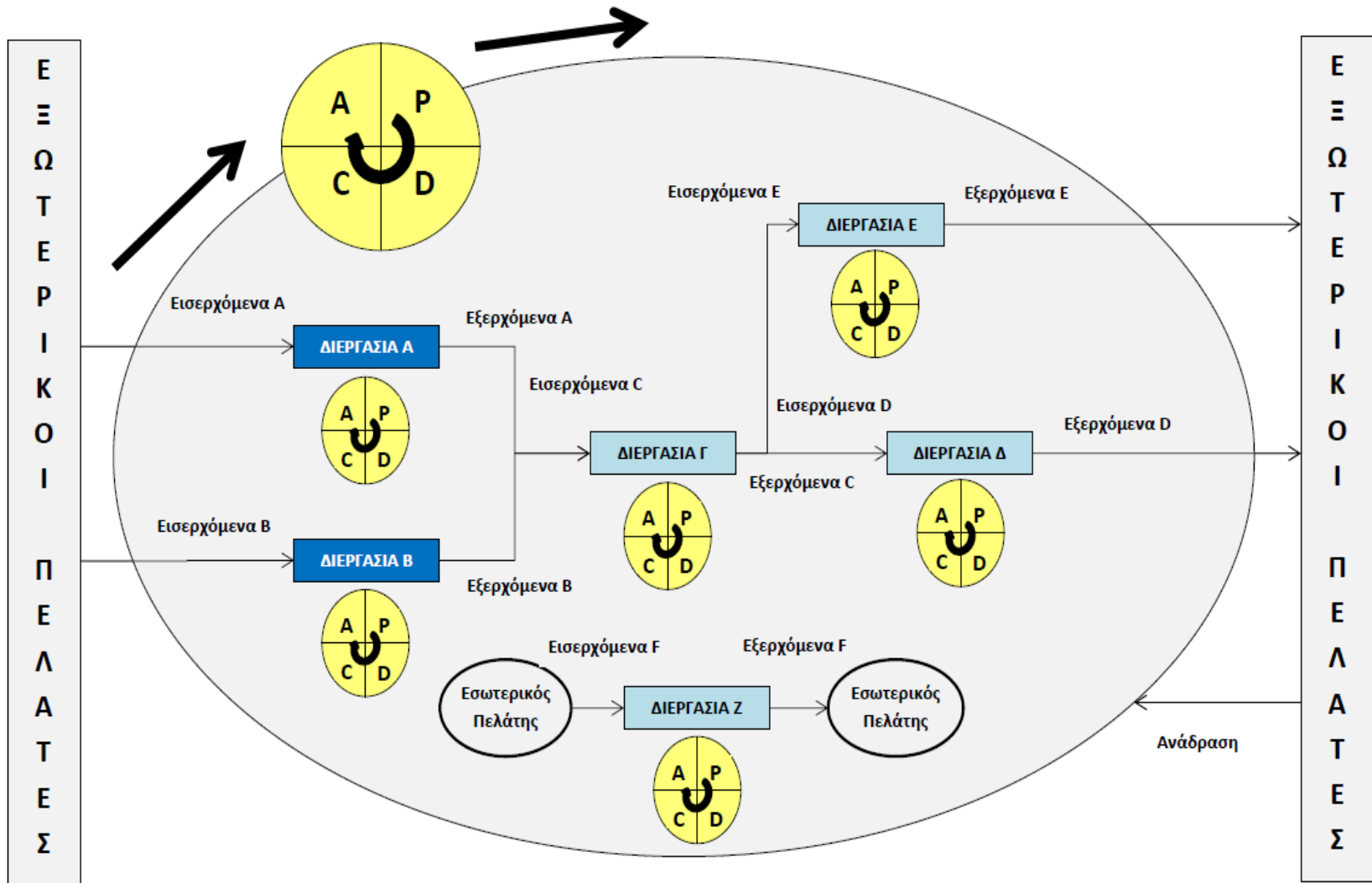
4. ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ

5. ΒΕΛΤΙΩΣΗ

6. ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΒΑΣΕΙ ΤΕΚΜΗΡΙΩΝ

7. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΧΕΣΕΩΝ ΜΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ

0.3 ΔΙΕΡΓΑΣΙΟΚΕΝΤΡΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ



ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Διακρίνονται κλινικές, ερευνητικές και εκπαιδευτικές διεργασίες.

Οι κλινικές διεργασίες αποτελούν την κύρια κατηγορία και πρέπει να σχεδιάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να επιτυγχάνονται οι αντικειμενικοί σκοποί για την ποιότητα και να καλύπτονται οι απαιτήσεις ποιότητας για τα διάφορα χαρακτηριστικά ποιότητας

Οι κλινικές διεργασίες σχεδιάζονται, αναπτύσσονται και εφαρμόζονται για τον έλεγχο αυστηρά καθορισμένων θεμάτων υγείας και περιλαμβάνουν όλες τις δραστηριότητες που σχετίζονται με το συγκεκριμένο θέμα.

Το πρότυπο δεν περιλαμβάνει ειδικές απαιτήσεις για τις ερευνητικές και εκπαιδευτικές διεργασίες (συμπεριλαμβανομένης της επάρκειας)

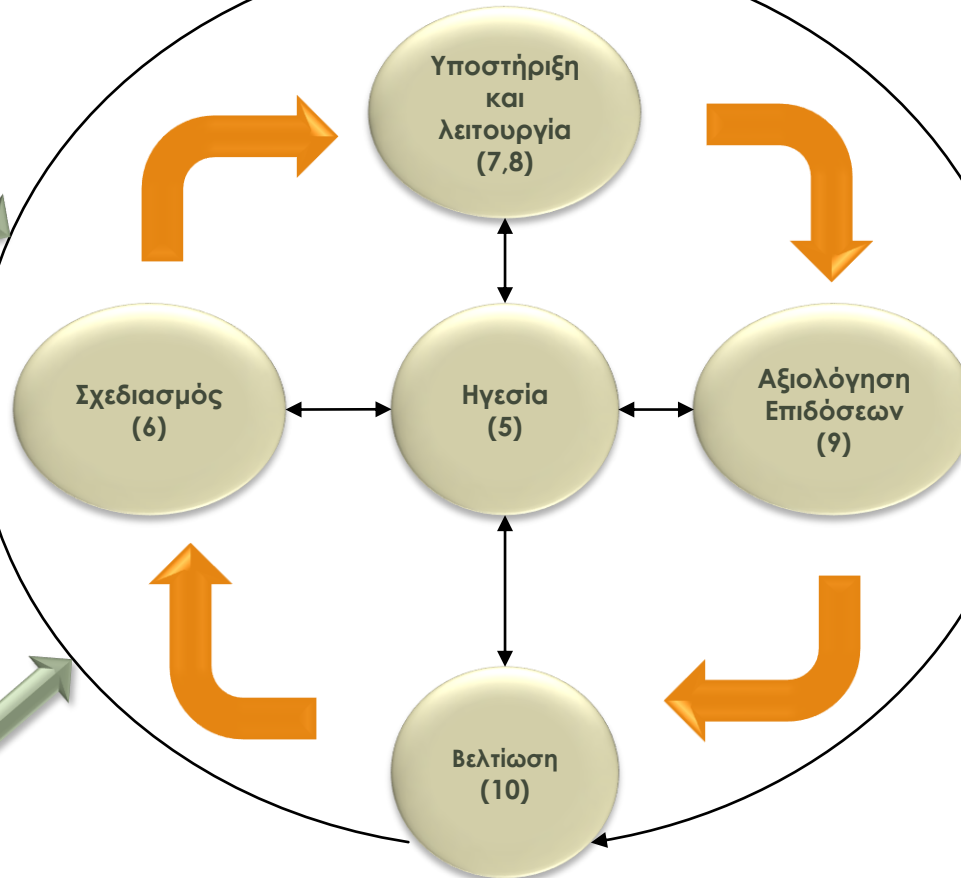
ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (4)

Οργανισμός και το
πλαίσιο
λειτουργίας του
(4)

Απαιτήσεις
πελατών

Ανάγκες και
προσδοκίες των
σχετικών
ενδιαφερομένων
μερών (4)



Ικανοποίηση
πελατών

Αποτελέσματα
του ΣΔΠ

Προϊόντα και
υπηρεσίες

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

0.4. ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΛΛΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

0.5. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

Οργανισμός ο οποίος εφαρμόζει και άλλα πρότυπα διαχείρισης, συστήνεται ώστε να ευθυγραμμίσει ή να ολοκληρώσει το σύστημα διαχείρισης ποιότητας με άλλα σχετιζόμενα συστήματα διαχείρισης.

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

1. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

Καθορισμός απαιτήσεων

Για οργανισμούς που:

α) επιθυμούν να αποδείξουν την ικανότητα τους να παρέχουν προϊόντα/ υπηρεσίες που ικανοποιούν τις απαιτήσεις των πελατών τους και τις εφαρμόσιμες νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις.

β) στοχεύουν στην αύξηση της ικανοποίησης των πελατών τους, μέσω της αποτελεσματικής εφαρμογής συστήματος και διεργασιών, με στόχο τη διαρκή βελτίωση και τη διασφάλιση της συμμόρφωσης

Εφαρμόσιμο σε κάθε οργανισμό ανεξαρτήτως τύπου, μεγέθους και παρεχόμενων προϊόντων ή υπηρεσιών.

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

1.1. Εφαρμογή

Αυτό το πρότυπο:

- ▶ παρέχει απαιτήσεις για να εξασφαλισθεί η ικανότητα του οργανισμού να παρέχει καλής ποιότητας υπηρεσίες υγείας
- ▶ Μπορεί να εφαρμοσθεί σε όλα τα επίπεδα του οργανισμού υγείας για τη διατήρηση ενός Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας που θα εξασφαλίζει την ικανοποίηση των αναγκών των ασθενών
- ▶ Εφαρμόζεται σε όλα τα είδη οργανισμών υγείας
- ▶ Επικεντρώνεται στις απαιτήσεις για τις κλινικές διεργασίες

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

2. ΤΥΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ

ISO 9000 : 2015 – ΘΕΜΕΛΙΩΔΕΙΣ ΑΡΧΕΣ & ΛΕΞΙΛΟΓΙΟ

3. ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ ΕΝΝΟΙΩΝ (Σελίδες 16-27)

ISO 9000:2015

ISO 31000:2009 (Διαχείριση Επικινδυνότητας)

ISO GUIDE 73 (Διαχείριση Επικινδυνότητας - Λεξιλόγιο)

EN 13940:2016 (Σύστημα Εννοιών για την υποστήριξη της συνέχειας της Θεραπείας)

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

4. ΠΛΑΙΣΙΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

4.1. Κατανόηση του οργανισμού και του πλαισίου λειτουργίας του

- κατανόηση των εξωτερικών και εσωτερικών παραμέτρων
- κατανόηση του εξωτερικού και εσωτερικού περιβάλλοντος

4.2. Κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

4.3. Καθορισμός του πεδίου εφαρμογής του ΣΔΠ

Ο Οργανισμός θα πρέπει να ορίσει το Πεδίο Εφαρμογής του ΣΔΠ λαμβάνοντας υπ' όψη:

- Εξωτερικές και εσωτερικές παραμέτρους
- Ενδιαφερόμενα Μέρη
- Παρεχόμενα προϊόντα και υπηρεσίες
- **Τις κλινικές διεργασίες που επιθυμεί να ενσωματώσει στο ΣΔΠ και τις σχετικές απαιτήσεις ποιότητας**

Εντός του πεδίου εφαρμογής ο οργανισμός οφείλει να εφαρμόσει όλες τις απαιτήσεις του προτύπου.

Δήλωση συμμόρφωσης προς το πρότυπο μπορεί να υπάρξει μόνο εφόσον οι απαιτήσεις οι οποίες ορίζονται ως μη εφαρμόσιμες δεν επηρεάζουν την ικανότητα ή την ευθύνη του οργανισμού να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών του και την ενίσχυση της ικανοποίησης των πελατών.

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

4.4. Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και διεργασίες του

Ο Οργανισμός πρέπει να:

- α) καθορίζει απαιτούμενα εισερχόμενα και αναμενόμενα αποτελέσματα των διεργασιών
- β) προσδιορίζει την αλληλουχία και την αλληλεπίδραση των διεργασιών
- γ) προσδιορίζει κριτήρια και μεθόδους για την αποτελεσματική λειτουργία και τον έλεγχο των διεργασιών
- δ) προσδιορίζει τους αναγκαίους πόρους και εξασφαλίζει την διαθεσιμότητα τους
- ε) αναθέτει αρμοδιότητες και υπευθυνότητες για τις διεργασίες
- στ) αντιμετωπίζει απειλές και αξιοποιεί ευκαιρίες
- ζ) αξιολογεί τις διεργασίες
- η) βελτιώνει τις διεργασίες και το ΣΔΠ
- θ) υλοποιεί τις απαραίτητες ενέργειες για να επιτύχει αποτελέσματα συμβατά με τις απαιτήσεις ποιότητας και τα χαρακτηριστικά που τις προσδιορίζουν στις υπηρεσίες υγείας

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

5. ΗΓΕΣΙΑ

5.1 Ηγεσία και δέσμευση

5.1.1 Γενικά

- α) ανάληψη ευθύνης αποτελεσματικότητας ΣΔΠ
- β) καθιέρωση πολιτικής και στόχων ποιότητας
- γ) διασφάλιση ενσωμάτωσης απαιτήσεων του ΣΔΠ στις επιχειρησιακές διεργασίες
- δ) προαγωγή της διεργασιακής προσέγγισης και της προσέγγισης διακινδύνευσης
- ε) διασφάλιση των πόρων που απαιτούνται
- στ) γνωστοποίηση σημαντικότητας της ποιότητας και του ΣΔΠ
- ζ) διασφάλιση επίτευξης αποτελεσμάτων από ΣΔΠ
- η) παρακίνηση, καθοδήγηση και υποστήριξη του προσωπικού

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

5.1.1 Γενικά

θ) προαγωγή της βελτίωσης

ι) υποστήριξη στελεχών για ανάληψη ηγετικού ρόλου

5.1.2 Εστίαση στον πελάτη

α) προσδιορισμός, κατανόηση και ικανοποίηση των απαιτήσεων του πελάτη και του κανονιστικού / νομοθετικού πλαισίου

β) εντοπισμός και αντιμετώπιση / αξιοποίηση των απειλών / ευκαιριών

γ) εστίαση στην ενίσχυση της ικανοποίησης των πελατών

Η Διοίκηση θα πρέπει να εξισορροπεί τις αποκλίσεις μεταξύ των προσδοκιών των ασθενών και τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών υγείας, όπως εκτιμούνται από τους επαγγελματίες υγείας, λαμβάνοντας υπ' όψη και δεδομένα από τα υπόλοιπα ενδιαφερόμενα μέρη (συγγενείς, σύλλογοι κλπ.)

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

5.2 Πολιτική

5.2.1 Καθιέρωση της πολιτικής ποιότητας

- α) κατάλληλη για τον σκοπό και το πλαίσιο λειτουργίας του οργανισμού
- β) παροχή πλαισίου καθιέρωσης στόχων ποιότητας
- γ) δέσμευση για την ικανοποίηση των εφαρμοστέων απαιτήσεων
- δ) δέσμευση για συνεχή βελτίωση του ΣΔΠ
- ε) που βασίζεται σε ηθικές αξίες και στην αποστολή να ικανοποιούνται **οι απαιτήσεις ποιότητας**
- στ) που παρέχει δέσμευση για τη διαχείριση των κλινικών διεργασιών και της κλινικής επικινδυνότητας

5.2.2 Επικοινωνία της πολιτικής ποιότητας

- α) διαθεσιμότητα και επιβεβαίωση ισχύος της πολιτικής ποιότητας
- β) γνωστοποίηση, κατανόηση και εφαρμογή εντός του οργανισμού
- γ) διαθέσιμη σε ενδιαφερόμενα μέρη

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

5.3 Ρόλοι, υπευθυνότητες και αρμοδιότητες εντός του οργανισμού

Διασφάλιση ότι υπευθυνότητες και αρμοδιότητες των ρόλων ανατίθενται, γνωστοποιούνται και γίνονται κατανοητές.



ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

6. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

6.1 Αναγνώριση και αξιολόγηση απειλών και ευκαιριών και υλοποίηση ενεργειών για την αντιμετώπιση και την αξιοποίησή τους αντίστοιχα με στόχο τη:

- α. διασφάλιση ότι το ΣΔΠ επιτυγχάνει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα
- β. ενίσχυση επιθυμητών επιδράσεων
- γ. εξάλειψη ή μείωση ανεπιθύμητων αντιδράσεων
- δ. συνεχή βελτίωση

Ο οργανισμός θα πρέπει να σχεδιάζει τις παραπάνω ενέργειες, τον τρόπο με τον οποίο τις ενσωματώνει στο ΣΔΠ και αξιολογεί την αποτελεσματικότητά τους

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

6.2 Στόχοι ποιότητας και σχεδιασμός για την επίτευξή τους

- α. συμβατοί με πολιτική ποιότητας
- β. μετρήσιμοι
- γ. ενσωματώνουν εφαρμοστέες απαιτήσεις
- δ. συμμόρφωση προϊόντων και υπηρεσιών και ενίσχυση ικανοποίησης πελατών
- ε. παρακολουθούνται
- στ. γνωστοποιούνται
- ζ. επικαιροποιούνται

6.2.2 Όταν τίθενται στόχοι πρέπει να καθορίζονται οι ενέργειες υλοποίησης, οι απαιτούμενοι πόροι, οι υπεύθυνοι, η ολοκλήρωση, η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων **αλλά και ποιοι κλινικοί κίνδυνοι μπορούν να προβλεφθούν.**

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

6.3 Σχεδιασμός αλλαγών

- α. σκοπός αλλαγών και συνέπειες αυτών
- β. ακεραιότητα ΣΔΠ
- γ. διαθεσιμότητα πόρων
- δ. ανάθεση ή ανακατανομή αρμοδιοτήτων και υπευθυνοτήτων

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

7. ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

7.1 Πόροι

7.1.1 Γενικά

Προσδιορισμός και παροχή των πόρων που απαιτούνται για την καθιέρωση, εφαρμογή, διατήρηση και συνεχή βελτίωση του ΣΔΠ.

7.1.2 Προσωπικό

Προσδιορισμός και παροχή ανθρώπινου δυναμικού για την αποτελεσματική εφαρμογή του ΣΔΠ, την λειτουργία και τον έλεγχο των διεργασιών.

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

7.1.3 Υποδομή

Προσδιορισμός, παροχή και συντήρηση υποδομής απαραίτητης για την λειτουργία των διεργασιών και τη συμμόρφωση των προϊόντων και υπηρεσιών.

7.1.4 Περιβάλλον για την Λειτουργία των Διεργασιών

Προσδιορισμός, παροχή και συντήρηση του απαραίτητου περιβάλλοντος για την λειτουργία των διεργασιών και τη συμμόρφωση των προϊόντων και υπηρεσιών.

Το κατάλληλο περιβάλλον εξασφαλίζεται μέσω του συνδυασμού κοινωνικών, ψυχολογικών και φυσικών παραμέτρων με παράλληλη διασφάλιση της υγιεινής

7.1.5 Παρακολούθηση και Μέτρηση Πόρων

7.1.5.1 Γενικά

Όπου χρησιμοποιείται παρακολούθηση ή μέτρηση για την επαλήθευση της συμμόρφωσης προϊόντων και υπηρεσιών, πρέπει να προσδιορίζονται και να παρέχονται οι πόροι για την διασφάλιση ύπαρξης έγκυρων και αξιόπιστων αποτελεσμάτων.

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

7.1.5.2 Ιχνηλασιμότητα Μετρήσεων

Ο εξοπλισμός μέτρησης πρέπει να:

- α. διακριβώνεται ή επαληθεύεται ή και τα δύο
- β. ταυτοποιείται και προσδιορίζεται η κατάσταση διακρίβωσης ή επαλήθευσης
- γ. προστατεύεται από ακατάλληλες ρυθμίσεις, βλάβη ή φθορά

7.1.6 Επιχειρησιακή Γνώση

Προσδιορισμός των απαραίτητων γνώσεων για την λειτουργία των διεργασιών και την επίτευξη της συμμόρφωσης των προϊόντων και υπηρεσιών.

- α. εσωτερικές πηγές (γνώσεις, εμπειρία, διδάγματα από αστοχίες ή επιτυχίες κοκ)
- β. εξωτερικές πηγές (πρότυπα, συνέδρια, πελάτες κοκ)

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

7.2 Επαγγελματική επάρκεια

- α. καθορισμός επαγγελματικής επάρκειας προσωπικού
- β. διασφάλιση ύπαρξης επαγγελματικής επάρκειας
- γ. ενέργειες απόκτησης επαγγελματικής επάρκειας
- δ. τήρηση αρχείων
- ε. εξασφάλιση ότι το σύνολο του προσωπικού εκτελεί τα καθήκοντα του με βάση επιστημονικές γνώσεις και καλές πρακτικές
- στ. εξασφάλιση ότι το προσωπικό είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο για όλες τις παραμέτρους που αφορούν το ρόλο του και την ασφάλεια του ασθενή

7.3 Ευαισθητοποίηση

Όλο το προσωπικό πρέπει να γνωρίζει:

- α. την πολιτική ποιότητας
- β. τους στόχους ποιότητας
- γ. τη συμβολή του στην αποτελεσματικότητα του ΣΔΠ
- δ. τις επιπτώσεις μη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του ΣΔΠ
- ε. το ρόλο του στις κλινικές διεργασίες
- στ. τη συμβολή της στην ασφάλεια των ασθενών

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

7.4 Επικοινωνία

Προσδιορισμός αναγκών εσωτερικής και εξωτερικής επικοινωνίας

α. τι γνωστοποιείται

β. πότε γνωστοποιείται

γ. σε ποιον

δ. πώς γνωστοποιείται

ε. ποιος επικοινωνεί

στ. η επικοινωνία ενεργοποιείται για να διευκολύνει:

- την εφαρμογή καλών πρακτικών

- Τη συνεργασία των παραγόντων που συμμετέχουν στις κλινικές διεργασίες

- την αντίληψη για την αποτελεσματικότητα και τις συνέπειες από την υλοποίηση των κλινικών διεργασιών

ζ. εξασφάλιση της ομαλής ροής της πληροφορίας

η. πληροφόρηση για κανονιστικές αλλαγές που επηρεάζουν τον τρόπο παροχής των υπηρεσιών

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

7.5 Τεκμηριωμένες Πληροφορίες

7.5.1 Γενικά

- α. τεκμηριωμένες πληροφορίες που απαιτούνται από το πρότυπο
- β. τεκμηριωμένες πληροφορίες που ο οργανισμός θεωρεί απαραίτητες για την αποτελεσματικότητα του ΣΔΠ
- γ. σύνοψη και περιγραφή των κλινικών και λοιπών διεργασιών που υλοποιούνται
- δ. τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση της επικινδυνότητας
- ε. τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση των κλινικών διεργασιών στο σύνολο του οργανισμού αλλά και σε όσες υλοποιούνται από εξωτερικούς παρόχους

7.5.2 Δημιουργία και Επικαιροποίηση

- α. ταυτοποίηση και περιγραφή τεκμηριωμένων πληροφοριών
- β. μορφή και μέσα εγγραφής
- γ. ανασκόπηση και έγκριση ως προς την καταλληλότητα και τη συμβατότητα από προσωπικό με την κατάλληλη επάρκεια

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

7.5.3 Έλεγχος των Τεκμηριωμένων Πληροφοριών

7.5.3.1 Διασφάλιση ότι:

- α. είναι διαθέσιμες και κατάλληλες για χρήση όπου και όταν χρειάζεται
- β. προστατεύονται επαρκώς

7.5.3.2 Έλεγχος για :

- α. διανομή, πρόσβαση, ανάκτηση και χρήση
- β. αποθήκευση και διαφύλαξη
- γ. έλεγχο αλλαγών
- δ. τήρηση και τελική διάθεση

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

8. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

8.1 Σχεδιασμός, λειτουργία και έλεγχος των διεργασιών

- α. καθορισμός απαιτήσεων προϊόντων και υπηρεσιών
- β. θέσπιση κριτηρίων για:
 - β.1 τις διεργασίες
 - β.2 την αποδοχή των προϊόντων και υπηρεσιών
- γ. προσδιορισμός απαιτούμενων πόρων για την επίτευξη της συμμόρφωσης
- δ. διενέργεια ελέγχων των διεργασιών
- ε. προσδιορισμός και τήρηση αρχείων για
 - ε.1 την παροχή εμπιστοσύνης για τις διεργασίες
 - ε.2 απόδειξη της συμμόρφωσης των προϊόντων και των υπηρεσιών
- στ. αξιολόγηση απειλών & ευκαιριών για το σχεδιασμό κατάλληλων κλινικών και άλλων διεργασιών

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

8.2 Απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες

8.2.1 Επικοινωνία με τους πελάτες

- α. παροχή πληροφοριών για προϊόντα και υπηρεσίες
- β. χειρισμός αιτημάτων, συμβάσεων ή παραγγελιών (και αλλαγές)
- γ. αναπληροφόρηση από πελάτες (και παράπονα πελατών)
- δ. χειρισμός ή έλεγχος της ιδιοκτησίας του πελάτη
- ε. καθορισμός ειδικών απαιτήσεων για αντιμετώπιση έκτακτων αναγκών
- στ. δεδομένα από αντιπροσώπους ασθενών / οργανισμούς
- ζ. δεδομένα από άλλα ενδιαφερόμενα μέρη
- η. Εφαρμογή νέων διεργασιών
- θ. μη συμμορφώσεις που άπτονται τις υγείας των ασθενών

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

8.2.2 Προσδιορισμός των απαιτήσεων για προϊόντα και υπηρεσίες

α. καθορισμός απαιτήσεων για προϊόντα και υπηρεσίες:

α.1 νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις

α.2 απαιτήσεις του οργανισμού (και χαρακτηριστικά ποιότητας που αφορούν την παροχή υπηρεσιών υγείας)

α.3 πρόσθετες απαιτήσεις εκφρασμένες ή μη από ασθενείς, οργανισμούς και επιστημονικούς φορείς

β. ανταπόκριση σε δηλώσεις για παρεχόμενα προϊόντα και υπηρεσίες

8.2.3 Ανασκόπηση των απαιτήσεων για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες

8.2.3.1 Ανασκόπηση απαιτήσεων:

α. πελατών (και παράδοση και μετά την παράδοση)

β. μη δηλωνόμενων αλλά απαραίτητων για την χρήση

γ. του οργανισμού

δ. νομοθετικών και κανονιστικών

ε. συμβατικών ή διαφοροποιημένων

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

8.2.3.2 Αρχεία για:

- α. αποτελέσματα ανασκόπησης
- β. ενδεχόμενες νέες απαιτήσεις

8.2.4 Αλλαγές στις απαιτήσεις για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες

Διασφάλιση ότι οι σχετικές αλλαγές ενσωματώνονται στις τεκμηριωμένες πληροφορίες και το προσωπικό ενημερώνεται.

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

8.3 Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών

8.3.1 Γενικά

Καθιέρωση, υλοποίηση και επικαιροποίηση των διεργασιών σχεδιασμού και ανάπτυξης προϊόντων και υπηρεσιών

8.3.2 Εκπόνηση σχεδίου για σχεδιασμό και ανάπτυξη

- α. φύση, διάρκεια και πολυπλοκότητα
- β. απαιτούμενα στάδια
- γ. απαιτούμενες δραστηριότητες επαλήθευσης και επικύρωσης
- δ. υπευθυνότητες και αρμοδιότητες
- ε. ανάγκες σε εσωτερικούς και εξωτερικούς πόρους
- στ. ανάγκη ελέγχου διεπαφών των συμμετεχόντων
- ζ. ανάγκη συμμετοχής πελατών και χρηστών
- η. απαιτήσεις για την παροχή προϊόντων και υπηρεσιών
- θ. βαθμός ελέγχου από πελάτες και ενδιαφερόμενα μέρη
- ι. αρχεία

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

8.3.3 Εισερχόμενα του σχεδιασμού και της ανάπτυξης

- α. απαιτήσεις λειτουργίας και επιδόσεων
- β. πληροφορίες προηγούμενων δραστηριοτήτων
- γ. νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις
- δ. πρότυπα ή κώδικες πρακτικής
- ε. πιθανές συνέπειες αστοχιών

8.3.4 Έλεγχος του σχεδιασμού και ανάπτυξης

- α. καθορισμός επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων
- β. διεξαγωγή ανασκοπήσεων
- γ. δραστηριότητες επαλήθευσης
- δ. δραστηριότητες επικύρωσης
- ε. ενέργειες αντιμετώπισης προβλημάτων
- στ. τήρηση αρχείων για όλα τα παραπάνω

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

8.3.5 Αποτελέσματα του σχεδιασμού και ανάπτυξης

Διασφάλιση ότι τα αποτελέσματα:

- α. ικανοποιούν τις απαιτήσεις σχεδιασμού
- β. επαρκή για τις επακόλουθες διεργασίες παροχής προϊόντων και υπηρεσιών
- γ. περιλαμβάνουν ή παραπέμπουν σε απαιτήσεις παρακολούθησης και μέτρησης (και κριτήρια αποδοχής)
- γ. προδιαγράφουν τα χαρακτηριστικά των προϊόντων και των υπηρεσιών τα οποία είναι ουσιώδη και εξασφαλίζουν την ασφαλή και κατάλληλη παροχή τους

Αρχεία

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

8.3.6 Αλλαγές στον σχεδιασμό και ανάπτυξη

Τήρηση τεκμηριωμένων πληροφοριών για:

- α. τις αλλαγές
- β. τα αποτελέσματα των ανασκοπήσεων
- γ. την εξουσιοδότηση για τις αλλαγές
- δ. μέτρα για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων

8.4 Έλεγχος των παρεχόμενων από εξωτερικά μέρη διεργασιών, προϊόντων και υπηρεσιών

8.4.1 Γενικά

Καθορισμός ελέγχων για τις παρεχόμενες διεργασίες, προϊόντα και υπηρεσίες από εξωτερικά μέρη όταν:

- α. τα προϊόντα και υπηρεσίες ενσωματώνονται στα προϊόντα και υπηρεσίες του οργανισμού
- β. παρέχονται απευθείας στους πελάτες για λογαριασμό του οργανισμού
- γ. μια διεργασία ή μέρος της παρέχεται από εξωτερικό πάροχο

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

8.4.2 Τύπος και έκταση ελέγχου

Ο οργανισμός πρέπει να:

- α. διασφαλίζει ότι οι παρεχόμενες από εξωτερικά μέρη διεργασίες είναι υπό τον έλεγχο του ΣΔΠ
- β. καθορίζει τους ελέγχους στον πάροχο ή και στο προκύπτον αποτέλεσμα
- γ. λαμβάνει υπ' όψιν:
 - γ.1 τις δυνητικές επιπτώσεις στην ικανοποίηση των απαιτήσεων των πελατών και των νομοθετικών και κανονιστικών απαιτήσεων
 - γ.2 την αποτελεσματικότητα των ελέγχων από εξωτερικό πάροχο
- δ. προσδιορίζει την επαλήθευση ή άλλες ενέργειες διασφαλίζοντας ότι οι διεργασίες, τα προϊόντα ή υπηρεσίες του εξωτερικού παρόχου ικανοποιούν τις απαιτήσεις

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

8.4.3 Πληροφορίες που γνωστοποιούνται στους εξωτερικούς παρόχους

Γνωστοποίηση στον εξωτερικό πάροχο των απαιτήσεων (που είναι επαρκείς) για:

α. τις διεργασίες, τα προϊόντα και τις υπηρεσίες

β. την έγκριση:

β.1 των προϊόντων και των υπηρεσιών

β.2 των μεθόδων, των διεργασιών και του εξοπλισμού

β.3 την αποδέσμευση των προϊόντων και υπηρεσιών

γ. την επαγγελματική επάρκεια (και απαιτούμενα προσόντα)

δ. την αλληλεπίδραση οργανισμού και εξωτερικού παρόχου

ε. τον έλεγχο και την παρακολούθηση των επιδόσεων του εξωτερικού παρόχου

στ. τις δραστηριότητες επαλήθευσης ή επικύρωσης που προτίθεται να εκτελέσει στις εγκαταστάσεις του εξωτερικού παρόχου (ο οργανισμός ή οι πελάτες του)

ζ. τη διαχείριση επικινδυνότητας

η. τη συμβατότητα με υφιστάμενες διαδικασίες, εξοπλισμό, συσκευές, υποδομή, πληροφοριακά συστήματα και κανονισμούς

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

8.5 Παραγωγή προϊόντων και παροχή υπηρεσιών

8.5.1 Έλεγχος της παραγωγής προϊόντων και της παροχής υπηρεσιών

Παροχή υπηρεσιών υπό ελεγχόμενες συνθήκες **σε συμφωνία με καλές πρακτικές**. Οι ελεγχόμενες συνθήκες περιλαμβάνουν:

α. διαθεσιμότητα τεκμηριωμένων πληροφοριών:

α.1 χαρακτηριστικά προϊόντων και υπηρεσιών ή δραστηριοτήτων

α.2 επιδιωκόμενα αποτελέσματα

β. διαθεσιμότητα και χρήση πόρων παρακολούθησης και μέτρησης

γ. υλοποίηση δραστηριοτήτων παρακολούθησης και μέτρησης σε κατάλληλα στάδια

δ. χρήση κατάλληλων υποδομών και περιβάλλοντος

ε. ανάθεση σε προσωπικό με επαγγελματική επάρκεια

στ. επικύρωση και περιοδική επανεπικύρωση της ικανότητας επίτευξης των προβλεπόμενων αποτελεσμάτων των διεργασιών (special processes)

ζ. υλοποίηση ενεργειών πρόληψης ανθρώπινων λαθών

η. υλοποίηση δραστηριοτήτων αποδέσμευσης, παράδοσης και εξυπηρέτησης μετά την παράδοση

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

8.5.2 Ταυτοποίηση και Ιχνηλασιμότητα

Κατάλληλα μέσα ταυτοποίησης αποτελεσμάτων όπου είναι απαραίτητο για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης.

Ταυτοποίηση κατάστασης αποτελεσμάτων σε σχέση με απαιτήσεις παρακολούθησης και μέτρησης.

Όπου η ιχνηλασιμότητα είναι απαίτηση, έλεγχος της μονοσήμαντης ταυτοποίησης των αποτελεσμάτων και τήρηση αναγκαίων πληροφοριών για διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας.

Απαιτούνται διαδικασίες που εξασφαλίζουν την αναγνώριση:

- Της ταυτότητας των ασθενών

- Της παροχής υπηρεσιών και φροντίδας υγείας και των μεταβολών της κατάστασής του

- Των ημερομηνιών και του εξουσιοδοτημένου προσωπικού που συμμετείχε σε αυτές

- Των υλικών / φαρμάκων που χρησιμοποιήθηκαν, των δειγμάτων που ελήφθησαν και των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών εξετάσεων

- Των πόρων (προσωπικό, εξοπλισμός, συσκευές κτ.) που χρησιμοποιήθηκαν

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

8.5.3 Ιδιοκτησία που ανήκει σε πελάτες ή εξωτερικούς παρόχους

Ταυτοποίηση, επαλήθευση, προστασία και διαφύλαξη της ιδιοκτησίας. Ειδοποίηση και τήρηση σχετικών πληροφοριών όταν η ιδιοκτησία απωλεσθεί, υποστεί ζημία ή βρεθεί ακατάλληλη για χρήση.

8.5.4 Διαφύλαξη

Τήρηση των αποτελεσμάτων των διεργασιών όπου είναι απαραίτητο για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις.

8.5.5 Δραστηριότητες μετά την παράδοση

Καθορισμός της έκτασης των απαιτούμενων δραστηριοτήτων μετά την παράδοση λαμβάνοντας υπόψη:

- α. τις νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις
- β. τις πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες σε σχέση με τα προϊόντα και τις υπηρεσίες
- γ. τη φύση, τη χρήση και την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής των προϊόντων και υπηρεσιών
- δ. τις απαιτήσεις του πελάτη
- ε. την αναπληροφόρηση από τον πελάτη

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

8.5.6 Έλεγχος αλλαγών

Έλεγχος των αλλαγών με στόχο την διασφάλιση της συνεχούς συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις.

Τήρηση αρχείων με αποτελέσματα ανασκόπησης αλλαγών, του αρμόδιου έγκρισης των αλλαγών και τυχόν αναγκαίες ενέργειες που προκύπτουν από την ανασκόπηση.

8.6 Αποδέσμευση προϊόντων και υπηρεσιών

Τήρηση αρχείων για την αποδέσμευση. Τα αρχεία πρέπει να περιλαμβάνουν:

- α. τα τεκμήρια της συμμόρφωσης με τα κριτήρια αποδοχής
- β. ιχνηλασιμότητα ως προς τον αρμόδιο έγκρισης της αποδέσμευσης

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

8.7 Έλεγχος των μη συμμορφούμενων αποτελεσμάτων

8.7.1 Διασφάλιση ότι μη συμμορφούμενα αποτελέσματα εντοπίζονται και ελέγχονται προλαμβάνοντας την ακούσια χρήση ή παράδοση

Χειρισμός μη συμμορφούμενων αποτελεσμάτων με:

- α. διόρθωση (με επαλήθευση της διόρθωσης)
- β. διαχωρισμό, καραντίνα, επιστροφή ή αναστολή της παράδοσης προϊόντων και υπηρεσιών
- γ. ενημέρωση του πελάτη
- δ. εξουσιοδότηση για αποδέσμευση παρεκκλίνοντος
- ε. διαδικασίες παρακολούθησης και μηχανισμούς διακοπής / επανέναρξης των υπηρεσιών όταν η υγεία του ασθενούς το απαιτεί.

8.7.2 Τήρηση αρχείων για:

- α. περιγραφή της μη συμμόρφωσης
- β. περιγραφή επακόλουθων ενεργειών
- γ. περιγραφή ενδεχόμενων αποδεσμεύσεων παρεκκλίνοντος
- δ. Ταυτοποίηση αρμοδίου έγκρισης επακόλουθων ενεργειών

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

9. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

9.1 Παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση και αξιολόγηση

9.1.1 Γενικά

Προσδιορισμός:

α. μεγεθών που πρέπει να παρακολουθούνται και να μετρούνται (σχετικά με την κατάσταση της υγείας του ασθενούς, τη βελτίωση της ασφάλειας τους, της αποτελεσματικότητας των υπηρεσιών σε περιπτώσεις αλλαγών, όπως οργανωτικών εξοπλισμού, διαδικασιών, παρεχόμενης θεραπείας)

β. μεθόδων, παρακολούθησης, μέτρησης, ανάλυσης και αξιολόγησης

γ. χρόνων διενέργειας

δ. χρόνων ανάλυσης και αξιολόγησης των αποτελεσμάτων

Η ασφάλειας των ασθενών, η αποτελεσματικότητα και η καταλληλότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών αποτελούν τα πιο σημαντικά χαρακτηριστικά ποιότητας και πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στις μετρήσεις για την αξιολόγηση της επίδοσης.

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

9.1.2 Ικανοποίηση των πελατών

Μέθοδοι συλλογής, παρακολούθησης και ανασκόπησης πληροφοριών

9.1.3 Ανάλυση και αξιολόγηση

Τα αποτελέσματα της ανάλυσης αξιολογούνται για:

- α. την εκτίμηση της συμμόρφωσης προϊόντων και υπηρεσιών
- β. την εκτίμηση του βαθμού ικανοποίησης των πελατών (ασθενών & συνοδών)
- γ. την εκτίμηση των επιδόσεων και της αποτελεσματικότητας του ΣΔΠ
- δ. την εκτίμηση της αποτελεσματικής εφαρμογής του σχεδιασμού
- ε. την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας των ενεργειών αντιμετώπισης απειλών και αξιοποίησης ευκαιριών
- στ. την εκτίμηση των επιδόσεων των εξωτερικών παρόχων
- ζ. την εκτίμηση αναγκών βελτίωσης στο ΣΔΠ
- η. την εκτίμηση για την κλινική επικινδυνότητα, αστοχίες, συμβάντα και ανεπιθύμητες ενέργειες

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

9.2 Εσωτερική επιθεώρηση

9.2.1 Επιθεωρήσεις

Σε προγραμματισμένα χρονικά διαστήματα διεξαγωγή εσωτερικών επιθεωρήσεων για:

- α. τη συμμόρφωση του ΣΔΠ με τις απαιτήσεις του οργανισμού και τις απαιτήσεις του προτύπου
- β. επικαιροποίηση και αποτελεσματική εφαρμογή

9.2.2

- α. σχεδιασμός και υλοποίηση προγράμματος επιθεώρησης (συχνότητα, μέθοδοι, υπευθυνότητες)
- β. καθορισμός κριτηρίων και πεδίο εφαρμογής επιθεωρητών
- γ. επιλογή επιθεωρητών (αντικειμενικότητα, αμεροληψία)
- δ. διασφάλιση διάχυσης αποτελεσμάτων επιθεωρήσεων
- ε. διορθώσεις και διορθωτικές ενέργειες
- στ. αρχεία

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

9.3 Ανασκόπηση από τη διοίκηση

9.3.1 Γενικά

Ανασκόπηση σε προγραμματισμένα χρονικά διαστήματα από την ανώτερη διοίκηση του Οργανισμού.

9.3.2 Εισερχόμενα στην ανασκόπηση από τη διοίκηση

α. υλοποίηση ενεργειών από προηγούμενες ανασκοπήσεις
β. αλλαγές σε εσωτερικές και εξωτερικές παραμέτρους του ΣΔΠ
γ. πληροφορίες για τις επιδόσεις και την αποτελεσματικότητα του ΣΔΠ συμπεριλαμβανομένων και των τάσεων στα παρακάτω:

1. ικανοποίηση πελατών και αναπληροφόρηση από ενδιαφερόμενα μέρη
2. βαθμός ικανοποίησης στόχων ποιότητας
3. επιδόσεις διεργασιών και συμμόρφωση προϊόντων και υπηρεσιών
4. μη συμμορφώσεις και διορθωτικές ενέργειες
5. αποτελέσματα παρακολούθησης και μέτρησης
6. αποτελέσματα επιθεωρήσεων
7. επιδόσεις εξωτερικών παρόχων

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

- δ. επάρκεια πόρων
- ε. αποτελεσματικότητα ενεργειών για την αντιμετώπιση απειλών και την αξιοποίηση ευκαιριών
- στ. ευκαιρίες για βελτίωση
- ζ. αλλαγές στις ισχύουσες νομοθετικές / κανονιστικές απαιτήσεις

9.3.3 Αποτελέσματα ανασκόπησης από τη διοίκηση

Αποφάσεις για:

- α. ευκαιρίες για βελτίωση
- β. ανάγκη για αλλαγές στο ΣΔΠ
- γ. ανάγκες σε πόρους
- δ. προσαρμογή / ανασχεδιασμός των κλινικών διεργασιών σε νέες επιστημονικές γνώσεις, τεχνολογικές εξελίξεις, απαιτήσεις

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

10. ΒΕΛΤΙΩΣΗ

10.1 Γενικά

Εντοπισμός και επιλογή ευκαιριών για βελτίωση. Οι ενέργειες βελτίωσης περιλαμβάνουν:

- α. βελτίωση προϊόντων και υπηρεσιών για κάλυψη των απαιτήσεων και των μελλοντικών αναγκών και προσδοκιών
- β. διόρθωση, πρόληψη ή μείωση ανεπιθύμητων επιδράσεων
- γ. βελτίωση επιδόσεων και αποτελεσματικότητας του ΣΔΠ

10.2 Μη συμμόρφωση και διορθωτικές ενέργειες

10.2.1 Ο οργανισμός στις μη συμμορφώσεις (και από παράπονα) πρέπει:

- α. να ανταποκρίνεται και
 - α.1 να ενεργεί για τον έλεγχο και τη διόρθωση
 - α.2 να αντιμετωπίζει τις συνέπειες
- β. να αξιολογεί την ανάγκη ενεργειών εξάλειψης μέσω:
 - β.1 της ανασκόπησης και της ανάλυσης της μη συμμόρφωσης
 - β.2 του προσδιορισμού των αιτίων της
 - β.3 του προσδιορισμού κατά πόσον υφίστανται παρόμοιες μη συμμορφώσεις (ή να εμφανιστούν μελλοντικά)

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

- γ. να υλοποιεί τις αναγκαίες ενέργειες
- δ. να ανακοπεί την αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών
- ε. να επικαιροποιεί τις εντοπισμένες απειλές και ευκαιρίες εφόσον είναι απαραίτητο
- στ. να προβαίνει σε αλλαγές του ΣΔΠ εφόσον είναι απαραίτητο
- ζ. όταν η μη συμμόρφωση έχει άμεση επίπτωση στον ασθενή, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται γι' αυτή, τις συνέπειες και τις απαιτούμενες διορθωτικές ενέργειες και τα στοιχεία αυτά να καταγράφονται στο φάκελό του

10.2.2 Τήρηση αρχείων για:

- α. τη φύση των μη συμμορφώσεων και των επακόλουθων ενεργειών
- β. τα αποτελέσματα των διορθωτικών ενεργειών

10.3 Συνεχής βελτίωση

Συνεχής βελτίωση της καταλληλότητας, της επάρκειας και της αποτελεσματικότητας του ΣΔΠ.



**ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ ΠΟΛΥ ΓΙΑ
ΤΗΝ ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΑΣ !!!**