ΔΟΜΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Δήμητρα Μοσχανδρέου, MD, MAS
Ειδικός Ιατρικής Βιοπαθολογίας - Εργαστηριακής Ιατρικής
Επιμελήτρια Β΄, Ν.Υ. Αιμοδοσίας Γ.Α.Ο.Ν.Α. «ο Άγιος Σάββας»

ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ - ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY MANAGEMENT SYSTEM);

Εφαρμογή ενός συστήματος καταγραφής διαδικασιών και αρμοδιοτήτων

ώστε τα παρεχόμενα προϊόντα ή υπηρεσίες

- να πληρούν σταθερά τις προδιαγραφές/απαιτήσεις που έχουν οριστεί
- να βελτιώνεται συνεχώς η αποτελεσματικότητα και η αποδοτικότητα.

ΤΙ ΚΕΡΔΙΖΟΥΜΕ ΜΕ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΝΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ;

- Καλύτερη εσωτερική οργάνωση και αποτελεσματικότερη εργασία (σε χρόνο και πόρους)
- Σταθερότητα στη ποιότητα του προϊόντος
- Μεγαλύτερη αξιοπιστία και εγκυρότητα των αποτελεσμάτων
- Μείωση των λαθών
- Συνεχής βελτίωση διαδικασιών, απόδοσης, επικοινωνίας

ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΜΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΥΠΑΡΧΕΙ ΚΑΠΟΙΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ;

- Οι βασικές αρχές διαχείρισης ποιότητας είναι κατά βάση ΚΟΙΝΕΣ ανεξαρτήτου τομέα δραστηριότητας
- Σε δραστηριότητες με πολύ υψηλές απαιτήσεις ποιότητας όπως είναι η Αιμοδοσία, οι βασικές αρχές εφαρμόζονται σε μεγαλύτερη έκταση και βάθος και το σύστημα διαχείρισης ποιότητας ενσωματώνει τις κατευθυντήριες οδηγίες/guidelines που επιβάλει ο αντίστοιχος επιστημονικός κλάδος (EDQM, οδηγίες της ΕΑΕ κλπ.) και η νομοθεσία.

ΠΟΙΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΚΟΛΟΥΘΕΙ ΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ;

Από το 2005 ισχύει η Ευρωπαϊκή Οδηγία που ορίζει ότι: *«Κάθε τμήμα Αιμοδοσίας οφείλει να αναπτύξει ένα σύστημα ποιότητας που να βασίζεται στο EU Good Manufacturing Practices (GMP) Directive 2003/94/EC και να πληροί τις απαιτήσεις που περιγράφονται στην οδηγία 2005/62/EC στο άρθρο 2, όπως αυτό τροποποιήθηκε από τη Directive EU 2016/1214.»*

(EDQM, Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components, Council of Europe, 20th edition 2020)

CERTIFIED ISO 9001:2015 COMPANY

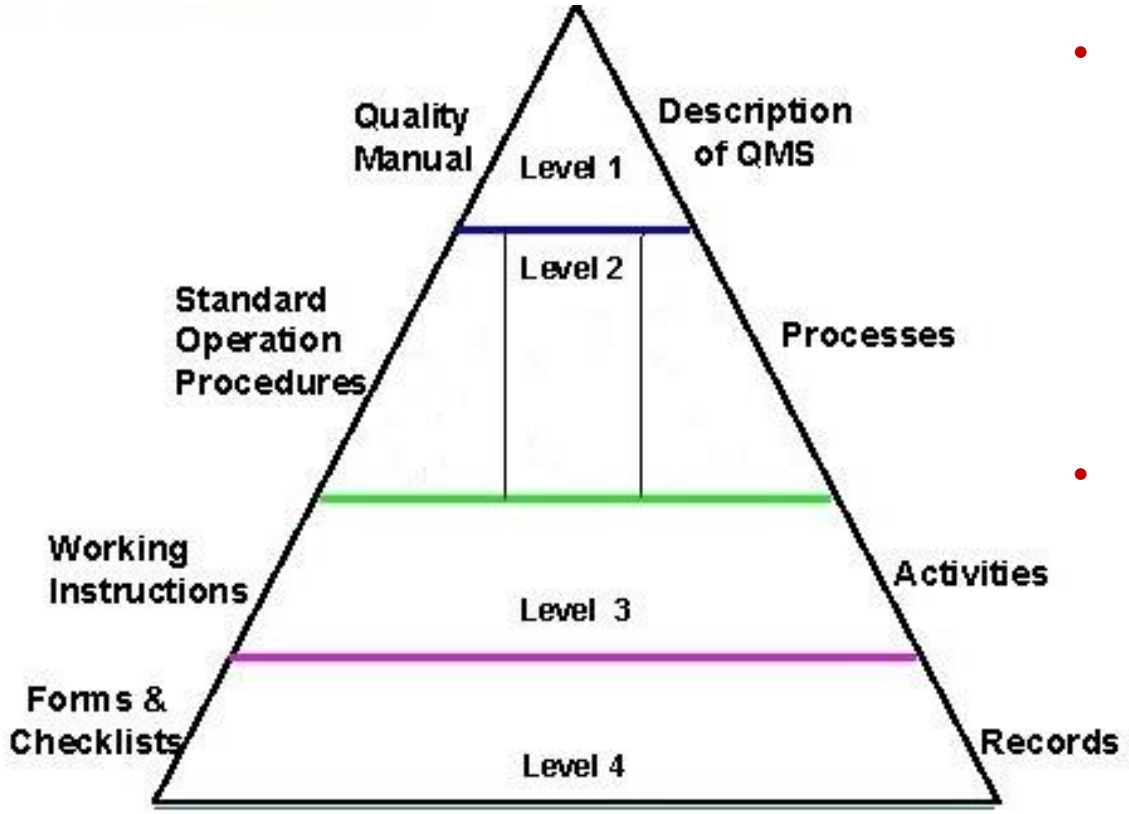
ISO 15189 ACCREDITATION MEDICAL LABORATORY

GOOD MANUFACTURING PRACTICE GMP

edqm European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare | Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé

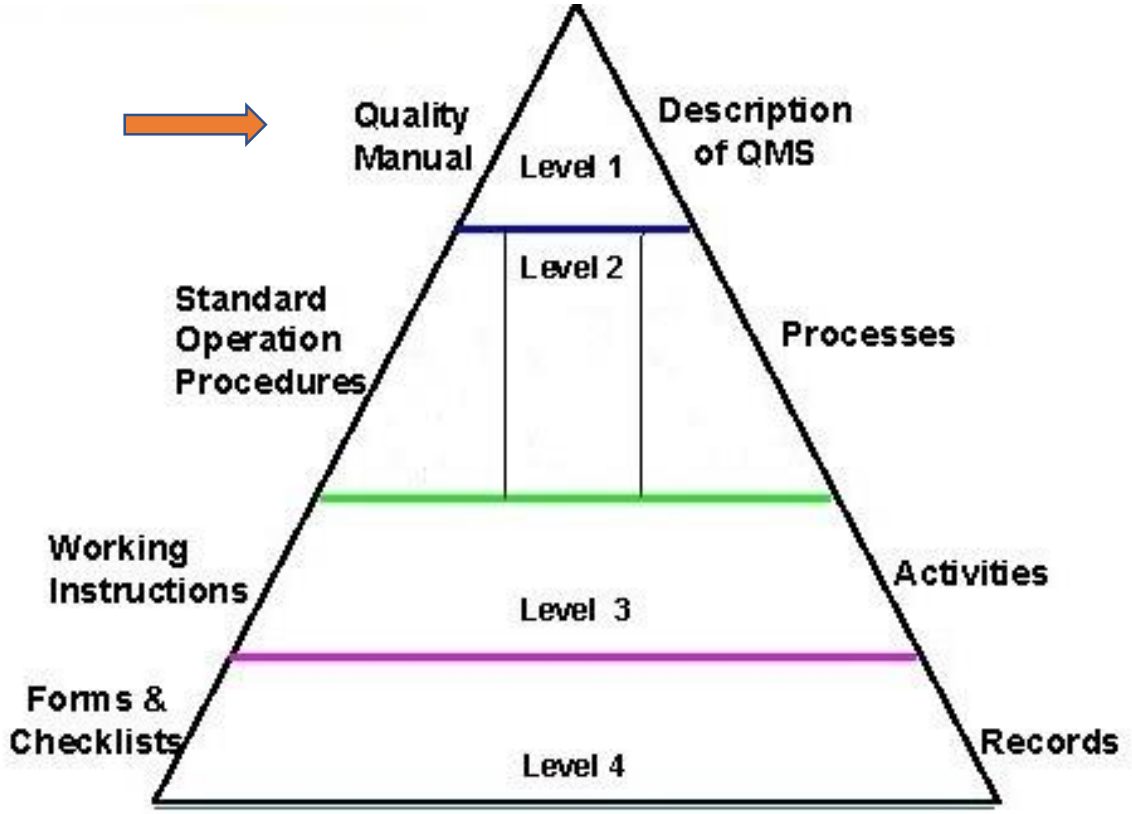
COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE

ΔΟΜΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ-ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΓΡΑΦΩΝ



- Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας αποτυπώνεται σε ένα σύνολο εγγράφων όπου περιγράφονται / καταγράφονται όλες οι διαδικασίες / διεργασίες (οργάνωσης, «παραγωγής», αξιολόγησης κλπ.) οι αρμοδιότητες, η δομή και η πολιτική του οργανισμού κλπ.
- Η διαχείριση των εγγράφων αυτών (documents management) περιγράφεται σε ειδική γραπτή διαδικασία (sop) όπου ορίζεται η δομή (format/template, κωδικοποίηση, version control) για κάθε τύπο εγγράφου, πώς δημιουργείται, πώς εγκρίνεται, πού διατηρείται, πώς αποσύρεται κλπ.

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY MANUAL)



Είναι ένα έγγραφο που απαιτείται από τις πιστοποιήσεις/διαπιστεύσεις ISO όπου περιγράφονται συνοπτικά και με γενικό τρόπο:

- Η πολιτική και στόχοι του οργανισμού
- Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας
- Οι διαδικασίες
- Οι αρμοδιότητες του προσωπικού

SITE MASTERFILE

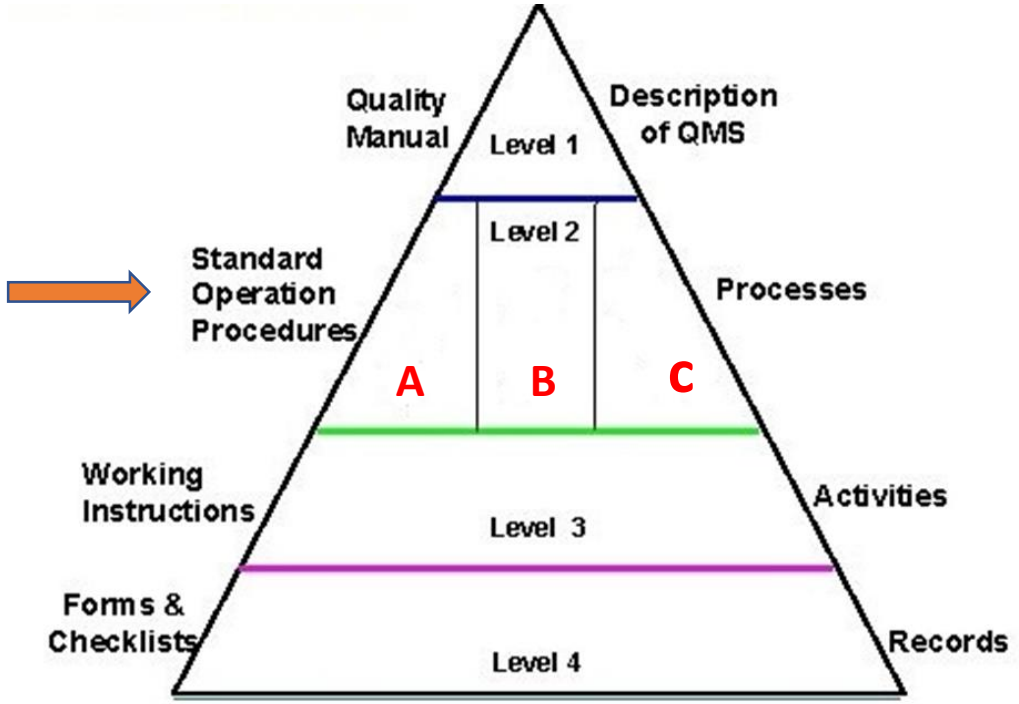
Πιο συμβατή με τη λογική του GMP και σύμφωνα με τις συστάσεις του EUBIS (European Blood Inspection Project) αντίστοιχα υπάρχει το έγγραφο "Site Masterfile" με την εξής δομή:

- Γενικές πληροφορίες
- Δραστηριότητες
- Προσωπικό (τίτλοι, εμπειρία, αρμοδιότητες)
- Εγκαταστάσεις
- Εξοπλισμός
- Σύστημα εγγράφων
- Συνεργασίες/συμφωνίες
- Σύστημα Αιμοεπαγρύπνησης
- Παράπονα και ανάκληση προϊόντων
- Διαχείριση κινδύνου
- Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας

QUALITY MANUAL - SITE MASTERFILE

- Έγγραφα ιδιαίτερα χρήσιμα κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων
- Δίνουν τη δυνατότητα μέσα σε λίγο χρόνο να καταλάβει κάποιος ποιες είναι οι δραστηριότητες του συγκεκριμένου οργανισμού

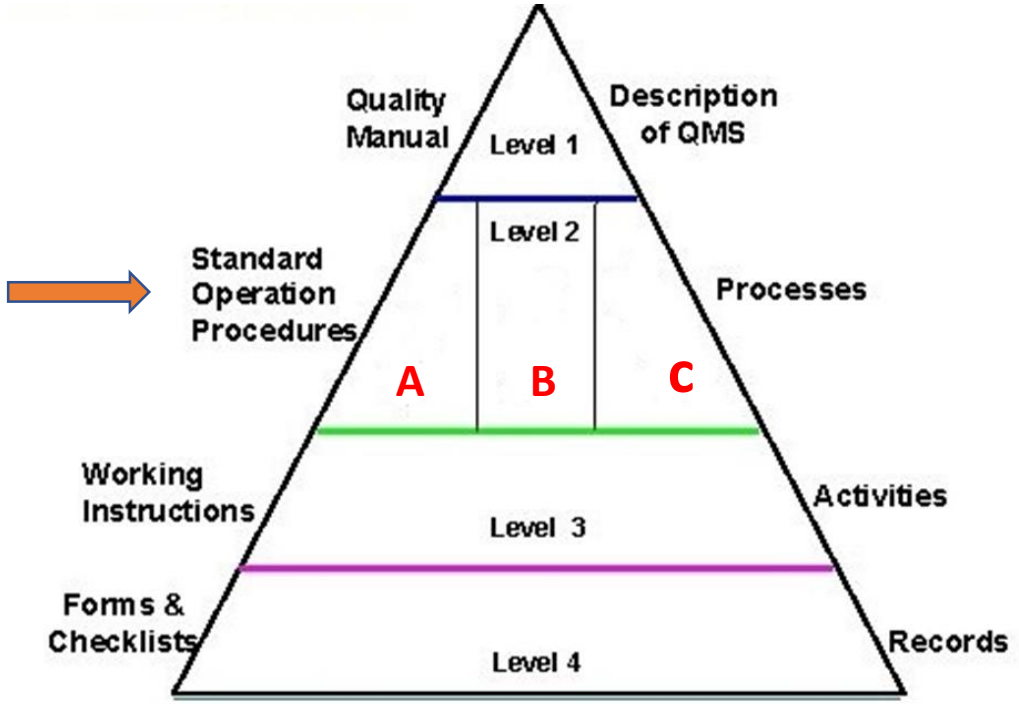
STANDARD OPERATING PROCEDURES (SOP) – ΓΡΑΠΤΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ



A: Διαδικασίες που αφορούν τη Διασφάλιση Ποιότητας (Quality Assurance)

- Διαχείριση Εγγράφων-Αρχείου (Documentation-Archiving)
- Εκπαίδευση προσωπικού (Training)
- Ευθύνη/Αρμοδιότητες προσωπικού (Responsibilities)
- Διαχείριση κινδύνου (Risk Management)
- Διαχείριση εξοπλισμού (Equipment)
- Διαχείριση αναλωσίμων (Consumables)
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις (Internal audits)
- Συνεχής βελτίωση (Deviation/non-conformity, corrective and preventive action/CAPA, δείκτες ποιότητας)
- Διαχείριση αλλαγής (Change)

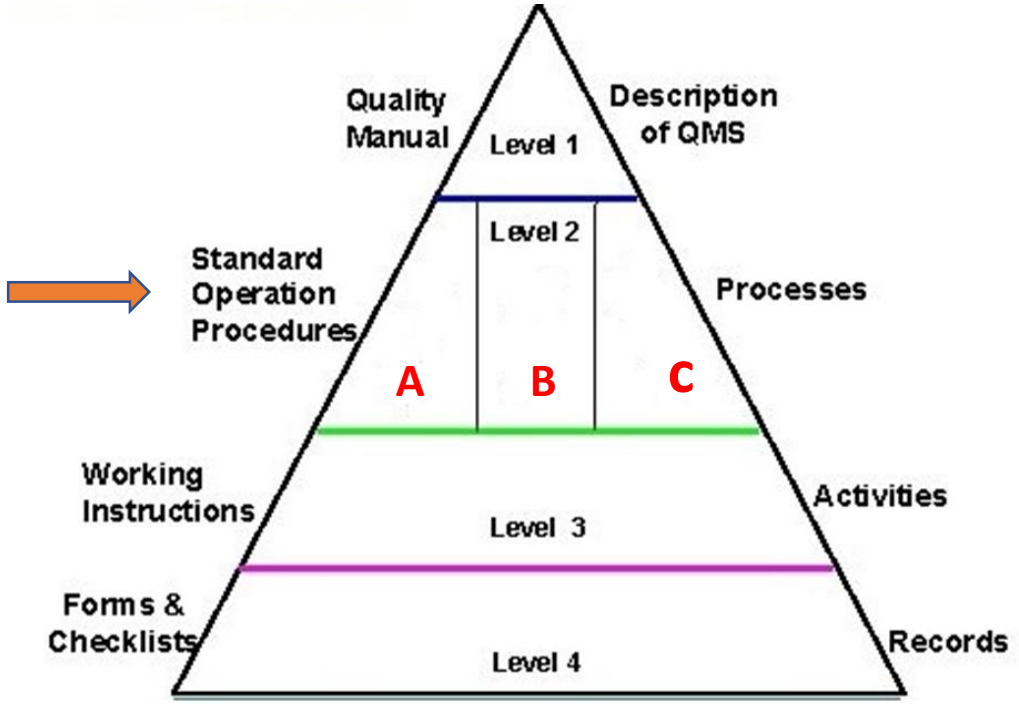
STANDARD OPERATING PROCEDURES (SOP) – ΓΡΑΠΤΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ



Β: Διαδικασίες που αφορούν τις λειτουργίες της Αιμοδοσίας (Operational)

- Επιλογή αιμοδότη
- Αιμοληψία
- Ανοσοαιματολογία (ομάδα, διασταύρωση κλπ.)
- Αφαίρεση
- Ιολογικός έλεγχος
- Απελευθέρωση μονάδων
- Διαχείριση αποθέματος κλπ.

STANDARD OPERATING PROCEDURES (SOP) – ΓΡΑΠΤΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ



C: Διαδικασίες που αφορούν γενικότερα ζητήματα:

- Ζητήματα διοίκησης (Administration)
- Διαχείριση αποβλήτων (Waste Management)
- Καθαριότητα (Cleaning Procedures)
- Ασφάλεια στο εργαστήριο (Health and Safety)

ΠΟΙΟΣ ΕΙΝΑΙ Ο ΚΟΡΜΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ;

Α: Διαδικασίες που αφορούν τη Διασφάλιση Ποιότητας (Quality Assurance)

- Διαχείριση Εγγράφων-Αρχείου (Documentation-Archiving)
- Εκπαίδευση προσωπικού (Training)
- Ευθύνη/Αρμοδιότητες προσωπικού (Responsibilities)
- Διαχείριση κινδύνου (Risk Management)
- Διαχείριση εξοπλισμού (Equipment)
- Διαχείριση αναλωσίμων (Consumables)
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις (Internal audits)
- Συνεχής βελτίωση (Deviation/non-conformity, corrective and preventive action/CAPA, δείκτες ποιότητας)
- Διαχείριση αλλαγής (Change)

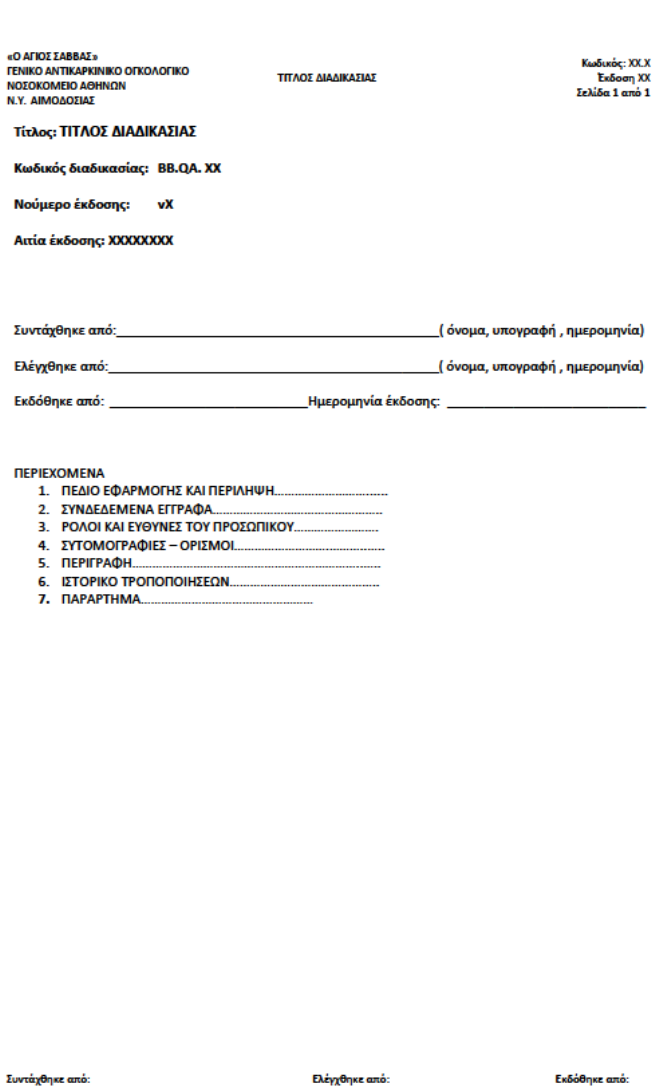
ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ;

A: (Quality Assurance)

- Διαχείριση Εγγράφων-Αρχείου
- Εκπαίδευση προσωπικού
- Ευθύνη/Αρμοδιότητες προσωπικού
- Διαχείριση κινδύνου
- Διαχείριση εξοπλισμού
- Διαχείριση αναλωσίμων
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- Συνεχής βελτίωση
- Διαχείριση αλλαγής

- SOP
- Template
- Λίστα των εγγράφων σε ισχύ
- Λίστα – πλάνο των controlled copies
- Chart – δέντρο γραπτών διαδικασιών
- Σύστημα – ντοσιέ φύλαξης παλαιών εγγράφων

TEMPLATES



«Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»
ΓΕΝΙΚΟ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
Ν.Υ. ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

ΤΙΤΛΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Κωδικός: XX.X
Έκδοση XX
Σελίδα 1 από 1

Τίτλος: ΤΙΤΛΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Κωδικός διαδικασίας: BB.QA. XX

Νούμερο έκδοσης: vX

Αιτία έκδοσης: XXXXXXX

Συντάχθηκε από:_____(όνομα, υπογραφή , ημερομηνία)

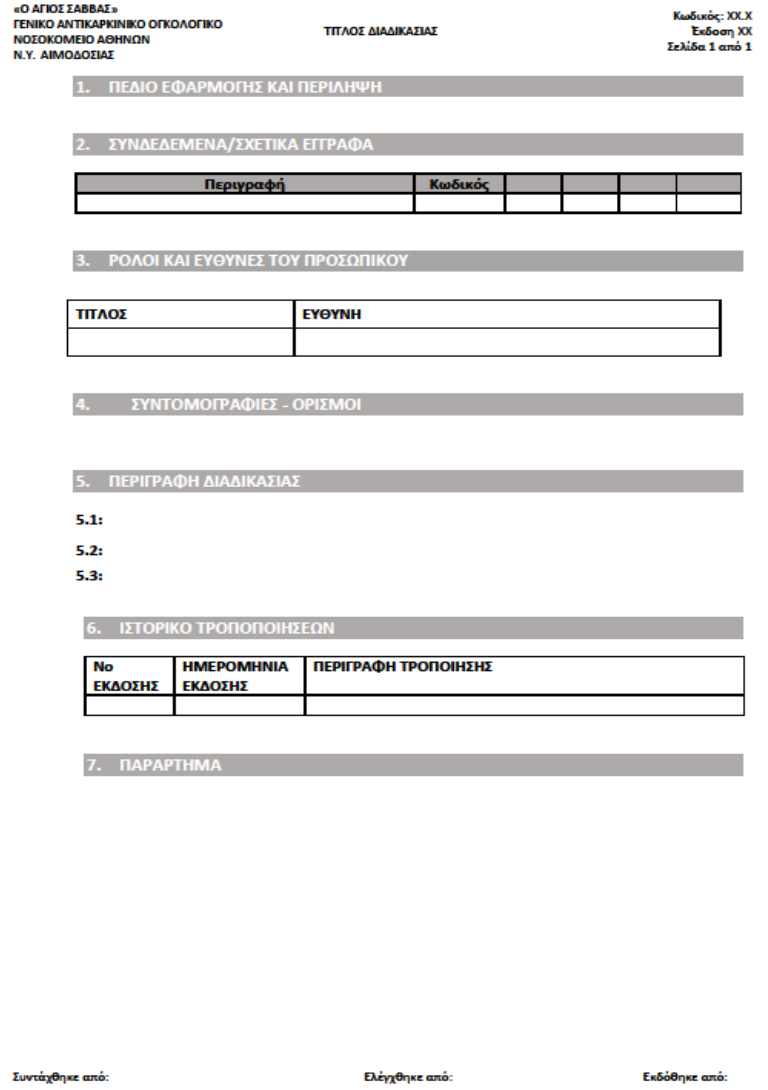
Ελέγχθηκε από:_____(όνομα, υπογραφή , ημερομηνία)

Εκδόθηκε από: _____Ημερομηνία έκδοσης: _____

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....
2. ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΑ ΕΓΓΡΑΦΑ.....
3. ΡΟΛΟΙ ΚΑΙ ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ.....
4. ΣΥΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ – ΟΡΙΣΜΟΙ.....
5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ.....
6. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΩΝ.....
7. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.....

Συντάχθηκε από: Ελέγχθηκε από: Εκδόθηκε από:



«Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»
ΓΕΝΙΚΟ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
Ν.Υ. ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

ΤΙΤΛΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Κωδικός: XX.X
Έκδοση XX
Σελίδα 1 από 1

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΛΗΨΗ

2. ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΑ/ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

Περιγραφή	Κωδικός				

3. ΡΟΛΟΙ ΚΑΙ ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

ΤΙΤΛΟΣ	ΕΥΘΥΝΗ

4. ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ - ΟΡΙΣΜΟΙ

5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

5.1:

5.2:

5.3:

6. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΩΝ

No ΕΚΔΟΣΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΡΟΠΟΙΗΣΗΣ

7. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Συντάχθηκε από: Ελέγχθηκε από: Εκδόθηκε από:

ΟΜΑΔΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΤΡΕΧΟΥΣΑ ΕΚΔΟΣΗ	ΤΙΤΛΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΩΝ ΕΓΓΡΑΦΩΝ	ΤΡΕΧΟΥΣΑ ΕΚΔΟΣΗ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΩΝ ΕΓΓΡΑΦΩΝ
ΟΜΑΔΑ 0			**ΓΕΝΙΚΑ**			
	Δ 0.1	**v1**	**ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ - ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ**			
				Ε01/Δ0.1	v1	Περιγραφή θέσεως εργασίας
				Ε02/Δ0.1	v1	Πρακτικά Συμβουλίου Ποιότητας
				Ε03/Δ0.1	v1	Πίνακας Δεικτών Ποιότητας
				Ε04/Δ0.1	v1	Παρακολούθηση Δεικτών Ποιότητας
				Ε05/Δ0.1	v1	Ημερήσιο Πρόγραμμα Προσωπικού
	Δ 0.2	**v1**	**ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ**			
				Ε01/Δ0.2	v1	Πλάνο αξιολόγησης κινδύνου
	Δ 0.3	**v1**	**ΔΟΜΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΓΓΡΑΦΩΝ**			
				Ε02/Δ 0.3	v1	Παρακολούθηση εξωτερικών εγγράφων
	Δ 0.4	**v1**	**ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ**			
				Ε01/Δ 0.4	v1	Έντυπο παρεχόμενης εκπαίδευσης
				Ε02/Δ 0.4	v1	Πρόγραμμα αρχικής εκπαίδευσης ιατρών
				Ε03/Δ 0.4	v1	Πλάνο εκπαίδευσης
	Δ 0.5	**v1**	**ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**			
				Ε01/Δ 0.5	v1	Καρτέλα εξοπλισμού
	Δ 0.6	**v1**	**ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ**			
				Ε01/ Δ0.6	v1	
	Δ0.7	**v1**	**ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΛΛΑΓΩΝ**			
				Ε01/ Δ0.7	v1	Έντυπο διαχείρισης αλλαγών
	Δ 0.8	**v1**	**ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ**			
				Ε01/ Δ0.8	v1	Αναφορά εσωτερικών επιθεωρήσεων
	Δ 0.9	**v1**	**ΣΥΝΕΧΗΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗ**			
				Ε01/Δ0.9	v1	Καταγραφή προβλήματος
				Ε02/Δ 0.9	v1	Προληπτικές και Διορθωτικές ενέργειες
				Ε03/Δ 0.9	v1	Ερωτηματολόγιο αυτοαξιολόγησης
				ΔΕ01/Δ 0.9	v1	Ερωτηματολόγιο αιμοδοτών
				ΔΕ02/Δ 0.9	v1	Ερωτηματολόγιο συλλόγων

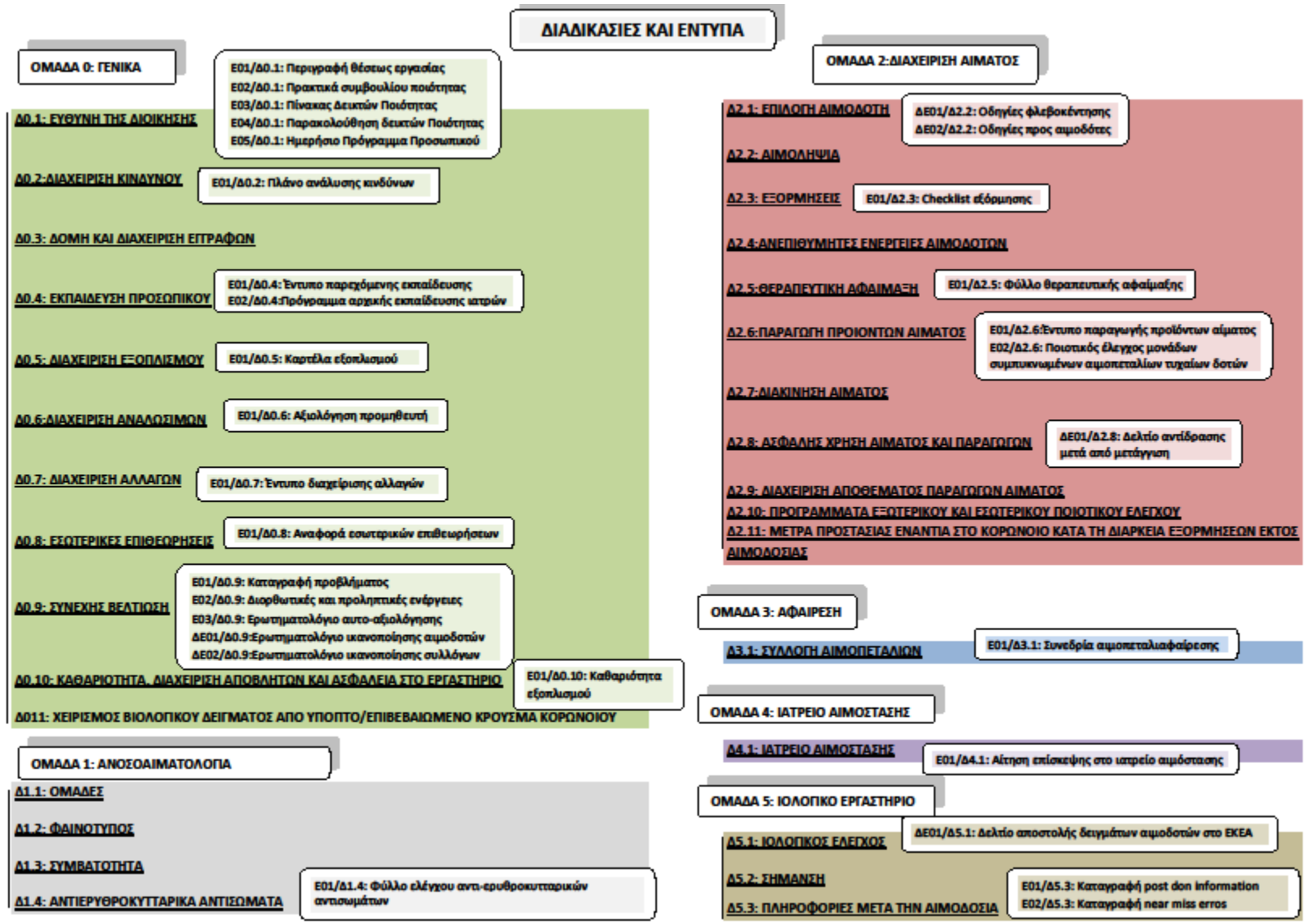
ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ;

A: (Quality Assurance)

- Διαχείριση Εγγράφων-Αρχείου
- Εκπαίδευση προσωπικού
- Ευθύνη/Αρμοδιότητες προσωπικού
- Διαχείριση κινδύνου
- Διαχείριση εξοπλισμού
- Διαχείριση αναλωσίμων
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- Συνεχής βελτίωση
- Διαχείριση αλλαγής

- SOP
- Template
- Λίστα των εγγράφων σε ισχύ
- Λίστα – πλάνο των controlled copies
- Chart – δέντρο γραπτών διαδικασιών
- Σύστημα – ντοσιέ φύλαξης παλαιών εγγράφων

ΔΕΝΤΡΟ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ



ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ;

A: (Quality Assurance)

- Διαχείριση Εγγράφων-Αρχείου
- Εκπαίδευση προσωπικού
- Ευθύνη/Αρμοδιότητες προσωπικού
- Διαχείριση κινδύνου
- Διαχείριση εξοπλισμού
- Διαχείριση αναλωσίμων
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- Συνεχής βελτίωση
- Διαχείριση αλλαγής

- SOP
- Template
- Λίστα των εγγράφων σε ισχύ
- Λίστα – πλάνο των controlled copies
- Chart – δέντρο γραπτών διαδικασιών
- Σύστημα – ντοσιέ φύλαξης παλαιών εγγράφων

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ;

A: (Quality Assurance)

- Διαχείριση Εγγράφων-Αρχείου
- Εκπαίδευση προσωπικού
- Ευθύνη/Αρμοδιότητες προσωπικού
- Διαχείριση κινδύνου
- Διαχείριση εξοπλισμού
- Διαχείριση αναλωσίμων
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- Συνεχής βελτίωση
- Διαχείριση αλλαγής

- SOP
- Έντυπο καταγραφής εκπαίδευσης
- Πλάνο αρχικής εκπαίδευσης προσωπικού (insertion plan)
- «Φάκελος» βιογραφικού – εκπαίδευσης προσωπικού
- Πλάνο εκπαίδευσης προσωπικού

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ;

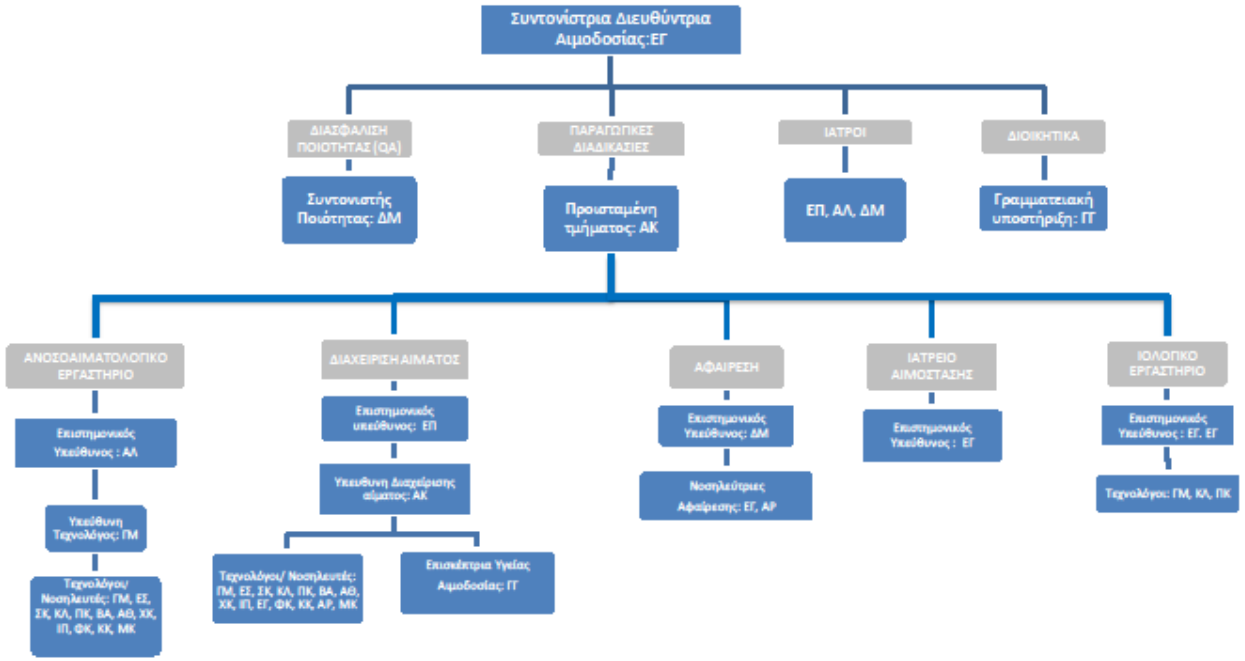
A: (Quality Assurance)

- Διαχείριση Εγγράφων-Αρχείου
- Εκπαίδευση προσωπικού
- Ευθύνη/Αρμοδιότητες προσωπικού
- Διαχείριση κινδύνου
- Διαχείριση εξοπλισμού
- Διαχείριση αναλωσίμων
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- Συνεχής βελτίωση
- Διαχείριση αλλαγής

- SOP
- Οργανόγραμμα
- Περιγραφές θέσεων εργασίας (job descriptions)
- Matrix αρμοδιοτήτων / εκπαίδευσης

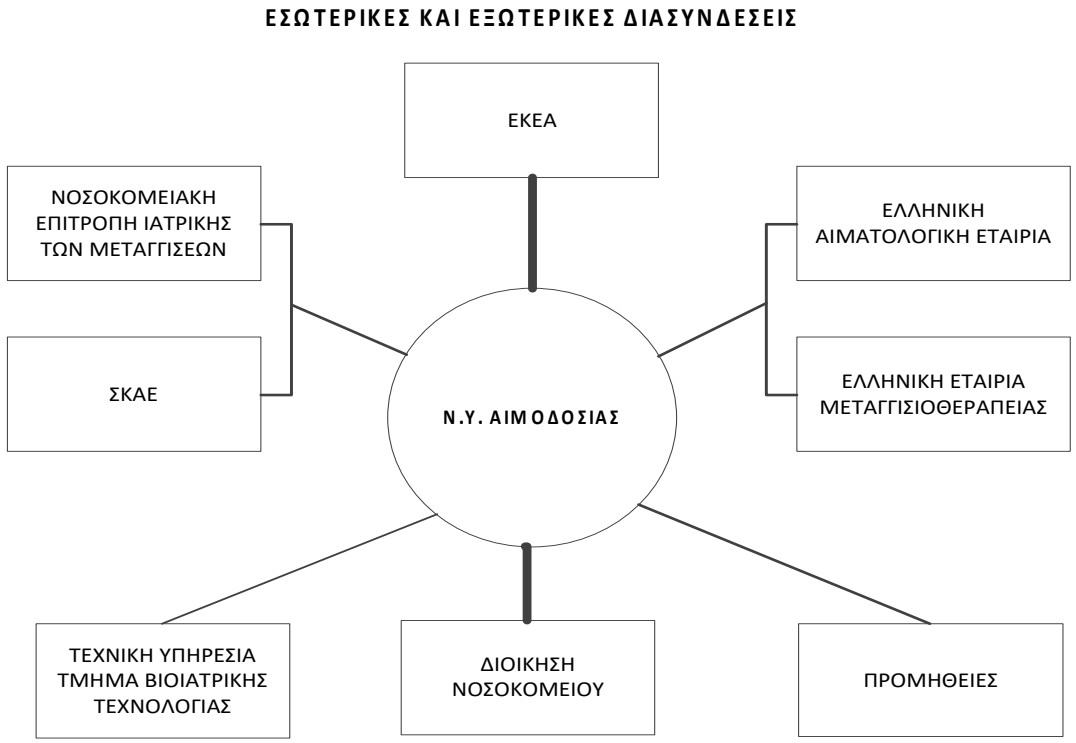
ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ

ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ Ν.Υ. ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»



Παράρτημα 1, ΕΠ_v1

ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ



Παράρτημα 2, ΕΠ_v1

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ;

A: (Quality Assurance)

- Διαχείριση Εγγράφων-Αρχείου
- Εκπαίδευση προσωπικού
- Ευθύνη/Αρμοδιότητες προσωπικού
- Διαχείριση κινδύνου
- Διαχείριση εξοπλισμού
- Διαχείριση αναλωσίμων
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- Συνεχής βελτίωση
- Διαχείριση αλλαγής

- SOP
- Οργανόγραμμα
- Περιγραφές θέσεων εργασίας (job descriptions)
- Matrix αρμοδιοτήτων / εκπαίδευσης

JOB DESCRIPTION

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΘΕΣΕΩΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

ΤΙΤΛΟΣ ΘΕΣΕΩΣ:	Επισκέπτρια Υγείας
ΤΜΗΜΑ:	Διαχείριση αίματος
ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ (ΤΥΠΙΚΑ / ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΑ):	Πτυχίο ή Δίπλωμα Επισκέπτριας Υγείας Τ.Ε.Ι. ή άλλο αντίστοιχο

ΓΕΝΙΚΑ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ

1. Υποδοχή των δοτών, διανομή των ιστορικών των αιμοδοτών, ενημέρωση για τη διαδικασία της αιμοδοσίας, απαντήσεις σε τυχόν απορίες των δοτών.
2. Ενημέρωση και επίβλεψη των αιμοδοτών μετά την αιμοδοσία
3. Ενημέρωση των συγγενών των ασθενών για τις απαιτούμενες καλύψεις και για την προσέλκυση αιμοδοτών.
4. Αρχειοθέτηση των ιστορικών των αιμοδοτών.
5. Επικοινωνία με Αιμοδοσίες νοσοκομείων, κλινικών καθώς και με το ΕΚΕΑ για την επάρκεια αίματος.
6. Έλεγχος e-mail Αιμοδοσίας για οδηγίες ή αποφάσεις από το ΕΚΕΑ, τη Διοίκηση του Νοσοκομείου κ.α. που αφορούν την Αιμοδοσία και την ποιότητα του αίματος.
7. Χειρισμός του e-ΑΙΜΑ και του Εθνικού Μητρώου Αιμοδοτών
8. Εξοικείωση και συμμόρφωση με τα έντυπα και τις διαδικασίες του συστήματος ποιότητας

ΕΙΔΙΚΑ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ

1. Επικοινωνία με τους συλλόγους και με το ΕΚΕΑ για την οργάνωση των εξορμήσεων.
2. Διανομή και συγκέντρωση των ερωτηματολογίων ικανοποίησης αιμοδοτών και συλλόγων.
3. Συμμετοχή σε δράσεις προσέλκυσης αιμοδοτών π.χ. μέσα κοινωνικής δικτύωσης κ.λ.π.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:	**Δ/ΝΤΗΣ Ν.Υ. ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ (υπογραφή):**

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ;

A: (Quality Assurance)

- Διαχείριση Εγγράφων-Αρχείου
- Εκπαίδευση προσωπικού
- Ευθύνη/Αρμοδιότητες προσωπικού
- Διαχείριση κινδύνου
- Διαχείριση εξοπλισμού
- Διαχείριση αναλωσίμων
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- Συνεχής βελτίωση
- Διαχείριση αλλαγής

- SOP
- Οργανόγραμμα
- Περιγραφές θέσεων εργασίας (job descriptions)
- Matrix αρμοδιοτήτων / εκπαίδευσης

MATRIX ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΩΝ - ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ

	ΓΡΟΥΖΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΙΑ	ΜΟΣΧΑΝΔΡΕΟΥ-ΣΥΝ. ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ-ΙΑΤΡΟΣ	ΓΑΙΤΑΝΑΡΟΥ ΒΙΟΛΟΓΟΣ	ΚΟΥΤΣΟΒΑΣΙΛΗ ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ	ΓΑΚΗ ΝΟΣ. ΑΦ/ΣΗΣ-ΑΙΜ/ΨΙΑΣ	ΚΑΤΣΟΜΗΤΡΟΥ-ΤΕΧ/ΓΟΣ ΑΝ/ΚΟΥ - ΝΟΣ. ΑΙΜ/ΨΙΑΣ	ΚΑΡΔΑΚΟΥ- ΤΕΧ/ΓΟΣ ΑΝ/ΚΟΥ-ΝΟΣ. ΑΙΜ/ΨΙΑΣ	ΡΑΙΚΟΥ-ΝΟΣ. ΑΦ/ΣΗΣ-ΑΙΜ/ΨΙΑΣ	ΚΑΡΑΔΟΥΛΑΜΑ-ΤΕΧ/ΓΟΣ ΑΝ/ΚΟΥ - ΝΟΣ. ΑΙΜ/ΨΙΑΣ	ΠΑΝΝΟΠΟΥΛΟΥ-ΕΠΙΣ. ΥΓΕΙΑΣ	ΜΑΣΤΟΡΑΚΗ-ΤΕΧ/ΓΟΣ ΑΝ/ΚΟΥ - ΙΟΛΟΠΙΚΟΥ	ΣΚΕΥΟΦΥΛΑΚΑ-ΤΕΧ/ΓΟΣ ΑΝ/ΚΟΥ-ΑΙΜΟΛΗΨΙΕΣ	ΚΥΡΙΑΚΟΥ - ΤΕΧ/ΓΟΣ ΑΝ/ΚΟΥ	ΛΑΓΟΥ - ΤΕΧ/ΓΟΣ ΑΝ/ΚΟΥ- ΙΟΛΟΠΙΚΟΥ	ΚΑΡΟΥΖΟΥ - ΤΕΧ/ΓΟΣ ΑΝ/ΚΟΥ	ΑΙΤΕΛΟΥ - ΤΕΧ/ΓΟΣ ΑΝ/ΚΟΥ	ΘΕΟΔΩΡΟΠΟΥΛΟΥ-ΤΕΧ/ΓΟΣ ΑΝ/ΚΟΥ	ΚΑΡΒΟΥΝΗΣ -ΤΕΧ/ΓΟΣ ΑΝ/ΚΟΥ	ΠΑΠΑΣΤΑΘΟΠΟΥΛΟΥ - ΤΕΧ/ΓΟΣ ΑΝ/ΚΟΥ - ΑΙΜΟΛΗΨΙΕΣ
Δ0.1																				
Δ0.2																				
Δ0.3																				
Δ0.4																				
Δ0.5																				
Δ0.6																				
Δ0.7																				
Δ0.8																				
Δ0.9																				
Δ0.10																				
Δ1.1																				
Δ1.2																				
Δ1.3																				
Δ1.4																				
Δ2.1																				
Δ2.2																				
Δ2.3																				
Δ2.4																				
Δ2.5																				
Δ2.6																				
Δ2.7																				
Δ2.8																				
Δ3.1																				
Δ4.1																				
Δ5.1																				
Δ5.2																				
Δ5.3																				

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ;

A: (Quality Assurance)

- Διαχείριση Εγγράφων-Αρχείου
- Εκπαίδευση προσωπικού
- Ευθύνη/Αρμοδιότητες προσωπικού
- Διαχείριση κινδύνου
- Διαχείριση εξοπλισμού
- Διαχείριση αναλωσίμων
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- Συνεχής βελτίωση
- Διαχείριση αλλαγής

- SOP
- Οργανόγραμμα
- Περιγραφές θέσεων εργασίας (job descriptions)
- Matrix αρμοδιοτήτων / εκπαίδευσης

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ;

A: (Quality Assurance)

- Διαχείριση Εγγράφων-Αρχείου
- Εκπαίδευση προσωπικού
- Ευθύνη/Αρμοδιότητες προσωπικού
- Διαχείριση κινδύνου
- Διαχείριση εξοπλισμού
- Διαχείριση αναλωσίμων
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- Συνεχής βελτίωση
- Διαχείριση αλλαγής

- SOP
- Έντυπο πλάνου ανάλυσης κινδύνου (risk analysis plan)

ΠΛΑΝΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

«Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»
ΓΕΝΙΚΟ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
Ν.Υ. ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

ΠΛΑΝΟ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΙΘΑΝΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

Κωδικός.: Ε01/Δ 0.2
Έκδοση 01
Σελίδα 1 από 1

Α/Α	ΔΙΕΡΓΑΣΙΑ/ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΙΘΑΝΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΡΙΣΙΜΟΤΗΤΑΣ R= D x F			ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ		ΚΡΙΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ
				Σοβαρότητα D	Πιθανότητα F	Κρισιμότητα R	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΡΑΣΕΩΝ	ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ	
1	Χειρισμός βιολογικού δείγματος από ύποπτο/επιβεβαιωμένο κρούσμα κορωνοιού- Ανακοίνωση	Μετάδοση από δείγμα από ύποπτο ή επιβεβαιωμένο κρούσμα που δεν ανακοινώθηκε σε όλο τοπ προσωπικό του εργαστηρίου	Μόλις ανακοινωθεί ότι θα σταλεί ύποπτο δείγμα ενημερώνουμε όλα τα μέλη του προσωπικού που θα εμπλακούν (παραλαβή δείγματος, εκτέλεση εξέτασης κλπ.) Βεβαιωνόμαστε ότι έχουμε άμεσα διαθέσιμο τον προστατευτικό εξοπλισμό και αναλώσιμα καθώς και ότι αναλυτές είναι έτοιμοι	4	3	12			
2	Χειρισμός βιολογικού δείγματος από ύποπτο/επιβεβαιωμένο κρούσμα κορωνοιού-Προ-αναλυτικό στάδιο	Μετάδοση από μολυσμένη «συσκευασία» (δευτερογενή περιέκτη) του δείγμα από ύποπτο-επιβεβαιωμένο κρούσμα	Ψεκασμός με αλκοολούχο διάλυμα της εξωτερικής συσκευασίας πάνω στον πάγκο εργασίας. Αφήνουμε να στεγνώσει ελεύθερα τουλάχιστον 1 λεπτό και σκουπίζουμε με χαρτί που πετάγεται αμέσως. Καθαρίζουμε με αλκοολούχο διάλυμα όλες τις επιφάνειες που ακούμπησε η εξωτερική συσκευασία (παράθυρο παραλαβής, πάγκος εργασίας κλπ.) Χρήση γαντιών, μάσκας, και κοινής εργαστηριακής μπλούζας από το προσωπικό που παραλαμβάνει το δείγμα	4	3	12			
3	Χειρισμός βιολογικού δείγματος από ύποπτο/επιβεβαιωμένο κρούσμα κορωνοιο— Αναλυτικό στάδιο	Μετάδοση του ιού κατά τη διάρκεια της ανάλυσης του δείγματος	Χρήση προστατευτικού εξοπλισμού- Τοποθέτηση με προσοχή μέσα στη φυγόκεντρο. Καθαρισμός με αλκοολούχο διάλυμα του πάγκου εργασίας, των οργάνων. Προσεκτική χρήση των γαντιών. Απαγόρευση χρήσης κοινόχρηστων αντικειμένων (τηλέφωνο, κομπιούτερ γυαλιά κλπ.) από τον εργαζόμενο που ασχολείται με το δείγμα.	4	3	12			
4	Χειρισμός βιολογικού δείγματος από ύποπτο/επιβεβαιωμένο κρούσμα κορωνοιο—Μετα-αναλυτικό στάδιο	Μετάδοση του ιού μετά την ολοκλήρωση της ανάλυσης	Το δείγμα, εφόσον χρειάζεται να φυλαχθεί τοποθετείται μέσα στη συσκευασία του (δευτερογενή περιέκτη) ο οποίος ψεκάζεται με αλκοολούχο διάλυμα, σκουπίζεται και τοποθετείται σε κουτί που έχει κι αυτό καθαριστεί με αντισηπτικά. Δείγματα που έχει παρέλθει ο χρόνος ισχύς τους πετιούνται άμεσα με τη συσκευασία τους στο κατάλληλο κάδο	4	3	12			

Συντονιστής Ποιότητας (ημερομηνία, υπογραφή):

Διευθυντής (ημερομηνία, υπογραφή):

Ελέγχθηκε από: ΕΓ, 21.11.2018

Εκδόθηκε από: ΔΜ, 21.11.2018

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ;

A: (Quality Assurance)

- Διαχείριση Εγγράφων-Αρχείου
- Εκπαίδευση προσωπικού
- Ευθύνη/Αρμοδιότητες προσωπικού
- Διαχείριση κινδύνου
- Διαχείριση εξοπλισμού
- Διαχείριση αναλωσίμων
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- Συνεχής βελτίωση
- Διαχείριση αλλαγής

- SOP
- Λίστα εξοπλισμού – status συντήρησης
- Logbook εξοπλισμού
- Reports – αναφορές για συντήρηση – βλάβη – διακρίβωση του εξοπλισμού

ΛΙΣΤΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	ΤΥΠΟΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΕΙΡΑΣ	ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ	ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΑΠΌ	ΗΜ/ΝΙΑ ΕΓΚΑ	ΚΑΘΕΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ	ΤΕΛΕΥΤΑΙΟ SERVICE
1	Μηχάνημα αιμοπεταλιαφαίρεσης	Terumo BCT	TRIMA	1T02270	RONTIS	RONTIS		Π.Σ. ανά 6μηνο	20/6/2018
51	Μηχάνημα αιμοπεταλιαφαίρεσης ΔΑΝΕΙΚΟ - ΕΧΕΙ	Terumo BCT	TRIMA	1T05450	RONTIS	RONTIS	30/7/2020	Π.Σ. ανά 6μηνο	
2	Μηχάνημα αιμοπεταλιαφαίρεσης ΕΧΕΙ ΑΠΟΣΥΡΘΕ	Terumo BCT	TRIMA	1T02918	RONTIS	RONTIS		Π.Σ. ανά 6μηνο	
52	Μηχάνημα αιμοπεταλιαφαίρεσης	Terumo BCT	TRIMA	1T10414	RONTIS	RONTIS	2/9/2020	Π.Σ. ανά 6μηνο	
3	Συσκευή αδρανοποιησης MIRASOL	Terumo BCT	MIRASOL	1M00276	RONTIS	RONTIS		Π.Σ. ανά έτος	
4	Ηλεκτρονικός ζυγός Surtorius	Surtorius	XX78-001	24306785	RONTIS	RONTIS		έλεγχος καλής λειτουργίας ανά έτος	
5	Θερμοσυγκολητής Terumo Sterile Tubing Welder	Terumo BCT	TSCD II	ME-SC203AH	RONTIS	RONTIS		έλεγχος καλής λειτουργίας ανά έτος ή ανά 1600 συγκολήσ	
6	Αιματολογικός αναλυτής Swelab ΕΧΕΙ ΑΠΟΣΥΡΘΕΙ	Swelab	Swelab alpha	22824	Άρης Ματζώρος Α.Ε	Άρης Ματζώρος Α.Ε.		Π.Σ. ανά 6μηνο	
7	Υδατόλουτρο GFL	GFL	-		-	Βιοιατρική τεχνολογία/Αθανασίου		Σε περίπτωση βλάβης	5/10/2018
8	Μηχάνημα λευκαφαίρεσης Cobe Spectra	Terumo BCT	Cobe Spectra	1S01199	RONTIS	RONTIS		Π.Σ. ανά 6μηνο	20/6/2018
9	Ψυγείο Νο 6 αντιδραστηρίων	Pitsos				Βιοιατρική τεχνολογία		Διακρίβωση ανά 12 μήνες	
10	Φυγόκεντρος παραγώγων ΕΧΕΙ ΑΠΟΣΥΡΘΕΙ	Thermofisher - Heraeus	Cryofuge 6000i	249962		Βιοιατρική τεχνολογία/ Αναλυτικές		ΒΛΑΒΗ	
11	Ηλεκτρονικός ζυγός AD	AD	SJ-5001HS					ΒΛΑΒΗ	
12	Θερμοσυγκολητής	Hemopharm	BT 200		HOSPITEL-HOSPEQ	Βιοιατρική τεχνολογία		ΒΛΑΒΗ	
13	Ανακινητήρας αιμοπεταλίων	Helmer				Βιοιατρική τεχνολογία		ΒΛΑΒΗ	
14	Αποψύκτης πλάσματος	Thermogenesis			RONTIS	RONTIS		ΒΛΑΒΗ	
15	Φυγόκεντρος παραγωγής (2)	Heraeus instruments	Cryofuge 6000i	40789831		Βιοιατρική τεχνολογία/ Αναλυτικές		Διακρίβωση ανά 12 μήνες	
16	Καταψύκτης Νο 5 δειγμάτων -60°C	Sanyo		50404710	LABWARE S.A.	Βιοιατρική τεχνολογία		Διακρίβωση ανά 12 μήνες	
17	Στήλη απεσταγμένου					Βιοιατρική τεχνολογία		Αλλαγή φίλτρων ανά 2 ετία	
18	Αναδευτήρας					Βιοιατρική τεχνολογία		ΒΛΑΒΗ	
19	Architect i2000sr	Abbott	3M7402	ISR05404	Abbott	Abbott		Π.Σ. ανά έτος	
20	Πιεσόμετρο τροχήλατο Νο 1	Mindray	VS-800	BY 841005438		Βιοιατρική τεχνολογία		ΒΛΑΒΗ	
21	Πιεσόμετρο τροχηλατο Νο 2	Mindray	VS-800	BY 94103436		Βιοιατρική τεχνολογία		ΒΛΑΒΗ	
22	Ζυγός αιμοληψίας Biomixer	Ljumberg and Kogel AB	Biomixer 323-1	14-1032310001	E. & E. IATPIKA	Βιοιατρική τεχνολογία		ΒΛΑΒΗ	
23	Ζυγός αιμοληψίας Karmisa	Karmisa	BM315N	2830		Βιοιατρική τεχνολογία		ΒΛΑΒΗ	
24	Αιμοσφαιρινόμετρο Νο 1	EKF Diagnostic	3000-0031-680	3000-11-0466	Αντισελ	Αντισελ		Π.Σ. ανά 12μηνο	
25	Αιμοσφαιρινόμετρο Νο 2	EKF Diagnostic	3000-0031-680	3000-11-2699	Αντισελ	Αντισελ		Π.Σ. ανά 12μηνο	
26	Αιμοσφαιρινόμετρο Νο 3	EKF Diagnostic	3000-0031-680	3000-11-0487	Αντισελ	Αντισελ		Π.Σ. ανά 12μηνο	
27	Αιμοσφαιρινόμετρο Αναίμακτο	Dr Sense	NBM-200	NBM2003N1413	EPIMED	EPIMED		Π.Σ. ανά 12μηνο	
28	Ανοσοαιματολογικός Αναλυτής INNOVA	Ortho Clinical Diagnost	Ortho Autovue I	3010	I.M. ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ Α.	I.M. ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ Α.Ε.	Μαϊ-17	Π.Σ. ανά 6 μηνο	
29	Φυγόκεντρος U-32 Νο 1	Boeco Germany	U-32/ 1605-13	0003592-02-00		Βιοιατρική τεχνολογία		ΒΛΑΒΗ	
30	Φυγόκεντρος U-32 Νο 2	Boeco Germany	U-32/ 1605-13	0003602-02-00		Βιοιατρική τεχνολογία		ΒΛΑΒΗ	
31	Ανοσοαιματολογικός Αναλυτής GALILEO ΕΧΕΙ ΑΠΟ	Immucore Gamma	ECHO GALILEO/C	M00700	Safe Blood Bioanal	Safe Blood Bioanalytica		Π.Σ. ανά 6 μηνο	
32	SYSTEM ORTHO BIOVUE / Φυγόκεντρος & Επωαστ	Ortho Clinical Diagnost	Ortho Biovue Sy	01-BV-6950/ 1936164	I.M. ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ Α.	I.M. ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ Α.Ε.		έλεγχος καλής λειτουργίας ανά 12 μηνο	
33	Αυτοματη πιπέττα Ortho Biovue System	Ortho Clinical Diagnost	Biovue System	8100701	I.M. ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ Α.	I.M. ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ Α.Ε.		Διακρίβωση ανά 12 μήνες	
34	Αυτοματη πιπέττα Ortho Biovue System	Ortho Clinical Diagnost	Biovue System	16027374	I.M. ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ Α.	I.M. ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ Α.Ε.		Διακρίβωση ανά 12 μήνες	
35	Αυτοματη πιπέττα Ortho Biovue System	Ortho Clinical Diagnost	Biovue System	5015248	I.M. ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ Α.	I.M. ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ Α.Ε.		Διακρίβωση ανά 12 μήνες	
36	Αυτοματη πιπέττα Ortho Biovue System	Ortho Clinical Diagnost	Biovue System	7020561	I.M. ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ Α.	I.M. ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ Α.Ε.		Διακρίβωση ανά 12 μήνες	
37	SYSTEM BIORAD/ ID. Incubator/ ID centrifuge	BIO-RAD/ Diamed	ID- incubator 37	2004422/2002175	DIAMED	DIAMED		έλεγχος καλής λειτουργίας ανά 12 μηνο	
38	Αυτόματη πιπέττα BioRAD	BIO-RAD/ Diamed	ID PIPETOR FR-6		DIAMED	DIAMED		έλεγχος καλής λειτουργίας ανά 6 μηνο	
39	Ψυγείο Νο 1 (διπλό) προϊόντα αίματος	Puffer Bubbard	[redacted]		Hoorper	Βιοιατρική τεχνολογία		Διακρίβωση ανά 12 μήνες	
40	Ψυγείο Νο 2 προϊόντα αίματος	Puffer Bubbard			Hoorper	Βιοιατρική τεχνολογία		Διακρίβωση ανά 12 μήνες	
41	Ψυγείο Νο 3 προϊόντα αίματος JORDON	Jordon Scientific Produc	FT-1-TRG-BLB	175829981	HOSPITEL-HOSPEQ	Βιοιατρική τεχνολογία		Διακρίβωση ανά 12 μήνες	
42	Καταψύκτης Νο 4 προϊόντα αίματος JORDON ΕΧΕΙ	Jordon Scientific Produc	Jordon	[redacted]	HOSPITEL-HOSPEQ	Βιοιατρική τεχνολογία		Διακρίβωση ανά 12 μήνες	
43	Ψυγείο Νο 7 αντιδραστηρίων HELKAMA	HELKAMA	HJK410SL01PK	9331848/A389301		Βιοιατρική τεχνολογία		Διακρίβωση ανά 12 μήνες	
44	Καταψύκτης δειγμάτων διαδρόμου -80C	Kryotec	KL54086			Βιοιατρική τεχνολογία		Διακρίβωση ανά 12 μήνες	
45	Μηχάνημα λευκαφαίρεσης Spectra Optia	Terumo BCT	Spectra Optia	1P04307	RONTIS	RONTIS		Π.Σ. ανά 6 μηνο	
46	Φυγόκεντρος U-320	Boeco Germany	U-320/ 1401-13	0000158-01-00		Βιοιατρική τεχνολογία		ΒΛΑΒΗ	
47	Ανοσοαιματολογικός Αναλυτής GALILEO Echo Lum	Immucore Gamma	ECHO LUMENA	M20156	Safe Blood Bioana	Safe Blood Bioanalyt	15/12/2018	Π.Σ. ανά 6 μηνο	
48	Καταψύκτης πλασμάτων -30C ΕΧΕΙ ΑΠΟΣΥΡΘΕΙ ΕΝ	Thermo Fisher Scientific	TXS233DLV	1123261001190600	ΑΝΤΙΣΕΛ		31/7/2019	Διακρίβωση ανά 12 μήνες	
49	Αιματολογικός αναλυτής Swelab alpha plus basic	Swelab	Swelab alpha pl	111426	Άρης Ματζώρος Α.Ε	Άρης Ματζώρος Α.Ε.	13/3/2020	Π.Σ. ανά 12 μηνο	
50	Καταψύκτης Νο 4 προϊόντα αίματος -30C	Thermo Fisher Scientific	TXS233DLV	?	Safe Blood Bioana	Safe Blood Bioanalyt	16/7/2020	Διακρίβωση ανά 12 μήνες	
51									

LOGBOOK ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΚΑΡΤΕΛΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ		
ΟΡΓΑΝΟ/ΣΥΣΚΕΥΗ/ΜΗΧΑΝΗΜΑ: Αιμοσφαιρινόμετρο Hemocontrol (024)		
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ: EGF Diagnostics	**ΤΥΠΟΣ:** 3000-0031-6801	**ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΕΙΡΑΣ:** 300-11-0466
ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ: ΑΝΤΙΣΕΛ	**ΗΜ/ΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΧΡΗΣΗΣ:**	**ΘΕΣΗ:** Αίθουσα Αιμοδοσίας
ΚΑΘΕΣΤΩΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ/ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ: Προληπτική συντήρηση ανά 6μηνο		

ΗΜΕΡΟΛΟΠΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ/ΒΛΑΒΩΝ/ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΕΩΝ/ΑΝΑΓΓΕΛΙΑ ΒΛΑΒΗΣ

ΗΜΕΡ/ΝΙΑ	ΕΡΓΑΣΙΑ	ΕΙΔΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΥΝΤΗΡΗΤΗ/ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ
		Π.Σ. ☐ ΒΛΑΒΗ ☐ Δ ☐ ΑΛΛΟ ☐		
		Π.Σ. ☐ ΒΛΑΒΗ ☐ Δ ☐ ΑΛΛΟ ☐		
		Π.Σ. ☐ ΒΛΑΒΗ ☐ Δ ☐ ΑΛΛΟ ☐		
		Π.Σ. ☐ ΒΛΑΒΗ ☐ Δ ☐ ΑΛΛΟ ☐		

Π.Σ.: Προληπτική συντήρηση, Δ: Διακρίβωση

Φύλλο:

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ;

A: (Quality Assurance)

- Διαχείριση Εγγράφων-Αρχείου
- Εκπαίδευση προσωπικού
- Ευθύνη/Αρμοδιότητες προσωπικού
- Διαχείριση κινδύνου
- Διαχείριση εξοπλισμού
- Διαχείριση αναλωσίμων
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- Συνεχής βελτίωση
- Διαχείριση αλλαγής

- SOP
- Λίστα εξοπλισμού – status συντήρησης
- Logbook εξοπλισμού
- Reports – αναφορές για συντήρηση – βλάβη – διακρίβωση του εξοπλισμού

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ;

A: (Quality Assurance)

- Διαχείριση Εγγράφων-Αρχείου
- Εκπαίδευση προσωπικού
- Ευθύνη/Αρμοδιότητες προσωπικού
- Διαχείριση κινδύνου
- Διαχείριση εξοπλισμού
- Διαχείριση αναλωσίμων
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- Συνεχής βελτίωση
- Διαχείριση αλλαγής

- SOP
- Σύστημα παρακολούθησης παραγγελιών
- Έντυπο ελέγχου – παραλαβής - απελευθέρωσης κρίσιμων αναλωσίμων
- Certificates of conformity-analysis
- Σύστημα – έντυπο αξιολόγησης προμηθευτών

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ

«Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»
ΓΕΝΙΚΟ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
Ν.Υ. ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

Κωδικός: ΕΟ1/Δ0.6
Έκδοση 01
Σελίδα 1 από 1

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ/ΣΥΝΕΡΓΑΤΗ: RONTIS HELLAS AEBE
ΠΡΟΙΟΝΤΑ: Συσκευές αιμοπετάσης (TRIMA 1, 2), πλασμαφαίρεσης (COBE SPECTRA), λευκαφαίρεσης (Spectra Optia), σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων Mirasol και τα αναλώσιμά τους.
ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ: Τεχνική υποστήριξη, service

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ		ΠΟΝΤΟΙ
ΚΑΤΟΧΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ: ISO13485:2016	**ΝΑΙ (5 πόντοι)**	
	ΟΧΙ (0 πόντοι)	
ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ:	Ανεπαρκής (0 πόντοι)	
	Ικανοποιητική (2 πόντοι)	
	Πολύ καλή (3 πόντοι)	
ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ:	Ανεπαρκής (0 πόντοι)	
	Ικανοποιητική (2 πόντοι)	
	Πολύ καλή (3 πόντοι	
ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ ΣΤΙΣ ΠΑΡΑΔΟΣΕΙΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΟΤΕΡΑ ΣΤΙΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ	Ανεπαρκής (0 πόντοι)	
	Ικανοποιητική (2 πόντοι)	
	Πολύ καλή (3 πόντοι	
ΕΥΕΛΙΞΙΑ ΣΤΗΝ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗ ΜΕΤΑΒΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΗΣ Ν.Υ.ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ, Η ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΚΤΑΚΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ	Ανεπαρκής (0 πόντοι)	
	Ικανοποιητική (2 πόντοι)	
	Πολύ καλή (3 πόντοι	
ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑΣ	Ανεπαρκής (0 πόντοι)	
	Ικανοποιητική (2 πόντοι)	
	Πολύ καλή (3 πόντοι	
	ΣΥΝΟΛΟ:	**/20**

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ		
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ:	**(>10)ΝΑΙ**	**(<10)ΟΧΙ**
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:		
ΥΠΟΓΡΑΦΗ:		
ΣΕ ΙΣΧΥ ΩΣ:		

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ;

A: (Quality Assurance)

- Διαχείριση Εγγράφων-Αρχείου
- Εκπαίδευση προσωπικού
- Ευθύνη/Αρμοδιότητες προσωπικού
- Διαχείριση κινδύνου
- Διαχείριση εξοπλισμού
- Διαχείριση αναλωσίμων
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- Συνεχής βελτίωση
- Διαχείριση αλλαγής

- SOP
- Έντυπο εσωτερικής επιθεώρησης

INTERNAL AUDIT

ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: **ΘΕΜΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ:**

ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΗΣ/ΤΕΣ:

α/α	ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ	ΕΥΡΗΜΑΤΑ
1	Νέες διαδικασίες – έντυπα	Νέα έντυπα: Ε02/Δ0.4 Πλάνο αρχικής εκπαίδευσης ιατρών, Ε02/Δ4.1: Εργαστηριακός έλεγχος ασθενών ιατρείου αιμόστασης, Ε01 και Ε02/Δ5.3 Καταγραφή post don information, καταγραφή near miss errors,ΔΕ 01/Δ1.1: Καθορισμός ομάδας και εξετάσεις συμβατότητας, ΔΕ02/Δ2.8: Βασικοί κανόνες ασφαλούς μετάγγισης, Νέες διαδικασίες: Δ2.9: Διαχείριση αποθέματος παραγώγων αίματος, Δ2.10: Προγράμματα εξωτερικού και εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου Όλες οι νέες διαδικασίες έχουν ενσωματωθεί στο σύστημα ποιότητας και εμφανίζονται στο «server"
2	Έλεγχος εκδόσεων των sops και παρουσία των τρεχουσών εκδόσεων στο χώρο όπου εκτελούνται	Σε όλους τους χώρους της Ν.Υ. Αιμοδοσίας υπάρχουν οι σχετικές γραπτές διαδικασίες, στη σωστή τους έκδοση.
3	Δείκτες ποιότητας: καταγραφή τους στα προβλεπόμενα χρονικά διαστήματα	Οι δείκτες ποιότητας παρακολουθούνται με τη προβλεπόμενη συχνότητα. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές αποκλίσεις από τους καθορισμένους στόχους
4	Συμπλήρωση των logbooks εξοπλισμού και σωστή εκτέλεση του προγράμματος συντήρησης εξοπλισμού	Η συμπλήρωση των logbooks είναι συστηματική
5	Εκπαίδευση νέου και μόνιμου προσωπικού	Η αρχική εκπαίδευση της επικουρικής ιατρού Κ.Π. είναι καταγεγραμμένη στο σχετικό έντυπο

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ;

A: (Quality Assurance)

- Διαχείριση Εγγράφων-Αρχείου
- Εκπαίδευση προσωπικού
- Ευθύνη/Αρμοδιότητες προσωπικού
- Διαχείριση κινδύνου
- Διαχείριση εξοπλισμού
- Διαχείριση αναλωσίμων
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- Συνεχής βελτίωση
- Διαχείριση αλλαγής

- SOP
- Έντυπο καταγραφής προβλήματος (deviation)
- Έντυπο διορθωτικής – προληπτικής ενέργειας (CAPA)
- Λίστα επισκόπησης deviation - CAPA
- Ερωτηματολόγιο ικανοποίησης αιμοδοτών – συλλόγων – συνεργατών
- Παρακολούθηση δεικτών ποιότητας

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ DEVIATION

2020			
D01/2020	Μήνυμα επιμόλυνσης των αιμοπεταλίων με λευκά	6/3/2020	C02/2020
D02/2020	Βλάβη και των δύο αιμοσφαρινόμετρων της εξόρμησης της 12/3/202	12/3/2020	-
D03/2020	Ελαττωματικοί αντιοροί που χρησιμοποιούνται για πρώτη φορά	13/3/2020	C05/2020
D04/2020	Επιστροφή SDP λόγω υποψίας "ξένου σώματος"	16/3/2020	-
D05/2020	Αιμοδότης χαρακτηρισμένος AB+ στο E.M.A. ενώ στο e-AIMA είναι B	26/3/2020	-
D06/2020	Αποτυχία αδρανοποίησης του SDP 1736	4/5/2020	-
D07/2020	Αλλαγή κωδικού διαδικασίας από Δ0.11 σε Δ1.5	1/6/2020	-
D08/2020	Παραμονή μονάδων RBC και PLT εκτός αλυσίδας ψύξης μετά την ακτ	7/7/2020	-
D09/2020	Επιμόλυνση αντιδραστηρίου Ortho bliss 10ml	4/8/2020	-
D10/2020	Αλλοίωση του χρώματος ενός SDP μετά από αποστολή προς ακτινοβ	14/9/2020	C06/2020
D11/2020	Λανθασμένη εγγραφή στα ηλεκτρονικά αρχεία της Αιμοδοσίας	21/9/2020	C07/2020
D12/2020	Δείγμα για επιβεβαίωση ομάδας ακατάλληλο	9/10/2020	-
D13/2020	Λανθασμένη εγγραφή σε φάκελλο ασθενούς	15/10/2020	-
D14/2020	Ελλειπής καταγραφή φαινοτύπου	16/10/2020	-
D15/2020	Αποστολή μονάδων ερυθρών χωρίς το δείκτη ακτινοβόλησης	4/12/2020	-
D16/2020	Μη διενέργεια του τελευταίου γύρου του εξωτερικού ποιοτικού ελέ	10/12/2020	-
D17/2020	Μη διενέργεια διακρίβωσης στον καταψύκτη -30°C	10/12/2020	-

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ CAPA

2020						
C01/2020	Δημιουργία data based MSBOS	18/2/2020	1. Σύνταξη risk analysis plan σχετικά με τις προεγ	ως 31/3/2020	Επιτυχής υλοποίηση	ΝΑΙ
			2. Δημιουργία προτοκόλου μελέτης δημιουργίας	ως 31/3/2020	Επιτυχής υλοποίηση	ΝΑΙ
			3. Υπολογισμός data based MSBOS	ως 31/5/2020	Επιτυχής υλοποίηση	ΝΑΙ
C02/2020	Από D01/2020	10/3/2020	Τροποποίηση της διαδικασίας Δ3.1 για να περιλά	ως 31/5/2020		
C03/2020	Από Risk analysis plan 01/2020 σχετικά με τα κρούσματα κορωνοιού	11/3/2020	1. Ενημέρωση αιμοδοτών να αναφέρουν στην Αιμοδοσία τυχόν συμπτώματα που θα εκδηλωθούν μεχρι 14 μέρες μετά την αιμοδοσία	ΑΜΕΣΑ	Επιτυχής υλοποίηση	ΝΑΙ
			2. Διαχείριση από το προσωπικό της Αιμοδοσίας των αιμοδοτών που αναφέρουν συμπτώματα μετά την Αιμοδοσία	ΑΜΕΣΑ	Επιτυχής υλοποίηση	ΝΑΙ
			3. Αυστηρή τήρηση του patient blood manageme	ΑΜΕΣΑ	Επιτυχής υλοποίηση	ΝΑΙ
			4. Σύγκλειση της Επιτροπής Μεταγγίσεων	ΑΜΕΣΑ	Επιτυχής υλοποίηση	ΝΑΙ
			5. Ενθάρρυνση αιμοδοτών και συλλόγων για να π	ΑΜΕΣΑ	Επιτυχής υλοποίηση	ΝΑΙ
			6. Περιορισμός εισόδου στο χώρο της Αιμοδοσίας	ΑΜΕΣΑ	Επιτυχής υλοποίηση	ΝΑΙ
			7.Επικοινωνία με το υπόλοιπο προσωπικό μέσω τ	ΑΜΕΣΑ	Επιτυχής υλοποίηση	ΝΑΙ
			8. Καθαρισμός με αλκοολούχο διάλυμα επιφανει	ΑΜΕΣΑ	Επιτυχής υλοποίηση	ΝΑΙ
			9. Επισήμανση για την τήρηση των καλών πρακτι	ΑΜΕΣΑ	Επιτυχής υλοποίηση	ΝΑΙ
C04/2020	Από Risk analysis plan 02/2020 σχετικά με το χειρισμό βιολογικού δείγματος από ύποπτο/επιβεβαιωμένο κρούσμα κορωνοιού-	18/3/2020	1. Εκδοση sop για το χειρισμό βιολογικών δειγμά	ΑΜΕΣΑ	Επιτυχής υλοποίηση	ΝΑΙ
			2. Ανάρτηση στο εργαστήριο οδηγιών σχετικά με το χειρισμο δειγμάτων από ύποπτα ή επιβεβαιωμένα κρούσματα	ΑΜΕΣΑ	Επιτυχής υλοποίηση	ΝΑΙ
			3. Φύλλο εκπαίδευσης που θα εκπαιδευτεί όλο τ	ΑΜΕΣΑ	Επιτυχής υλοποίηση	ΝΑΙ
C05/2020	D03/2020	23/3/2020	1. Σήμανση όλης της ποσότητας αντιδραστηρίων	ΑΜΕΣΑ	Επιτυχής ολοκλήρω	ΝΑΙ
			2. Ενημερώση του προμηθευτή και του γραφείου	ως 31/3/2020	Επιτυχής ολοκλήρω	ΝΑΙ
			3. Έλεγχος των αντιορών anti-A και anti-B της ίδι	ως 5/4/2020	Επιτυχής ολοκλήρω	ΝΑΙ
C06/2020	D10/2020	14/9/2020	1. Έλεγχος μικροβιακής επιμόλυνσης των SDP 326	ως 30/9/2020	Επιτυχής ολοκλήρω	ΝΑΙ
C07/2020	D11/2020	28/9/2020	1.Διαχωρισμός των φακέλλων των ασθενών	ως 30/11/2020		

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ;

A: (Quality Assurance)

- Διαχείριση Εγγράφων-Αρχείου
- Εκπαίδευση προσωπικού
- Ευθύνη/Αρμοδιότητες προσωπικού
- Διαχείριση κινδύνου
- Διαχείριση εξοπλισμού
- Διαχείριση αναλωσίμων
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- Συνεχής βελτίωση
- Διαχείριση αλλαγής

- SOP
- Έντυπο καταγραφής προβλήματος (deviation)
- Έντυπο διορθωτικής – προληπτικής ενέργειας (CAPA)
- Λίστα επισκόπησης deviation - CAPA
- Ερωτηματολόγιο ικανοποίησης αιμοδοτών – συλλόγων – συνεργατών
- Παρακολούθηση δεικτών ποιότητας

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΙΜΟΔΟΤΙΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΩΝ/ΦΟΡΕΩΝ

Παρακαλούμε να μας εκφράσετε την άποψή σας για τις υπηρεσίες της Ν.Υ. Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου «Άγιος Σάββας» , σημειώνοντας με x στο τετραγωνάκι του παρακάτω ερωτηματολογίου. Οι πληροφορίες που περιλαμβάνει το ερωτηματολόγιο θα μας βοηθήσουν να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας. Τα στοιχεία του ατόμου που συμπλήρωσε το ερωτηματολόγιο είναι προαιρετικά, αλλά η διάθεσή τους θα μας βοηθήσει στο θέμα της επικοινωνίας για τη βελτίωση των υπηρεσιών μας.

ΣΥΛΛΟΓΟΣ/ΦΟΡΕΑΣ:	ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ ΠΣΠΑ
Συμπληρώθηκε από:	**Ονοματεπώνυμο (προαιρετικά):** Γούβαλη Μαρίνα
	Θέση (προαιρετικά): Διαχειρίστρια Συλλόγου - Εκπαιδευτικός
	Έχετε συμπληρώσει παλαιότερα το ερωτηματολόγιο; **ΟΧΙ**
	Ημερομηνία: 26/11/2019

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΤΕ ΤΙΣ ΕΝΤΥΠΩΣΕΙΣ ΣΑΣ ΓΙΑ:

	ΚΑΚΗ (1)	ΜΑΛΛΟΝ ΚΑΚΗ (2)	ΜΕΤΡΙΑ (3)	ΜΑΛΛΟΝ ΚΑΛΗ (4)	ΠΟΛΥ ΚΑΛΗ (5)
Ποιότητα επικοινωνίας					5
Αίσθημα εμπιστοσύνης					5
Αίσθημα ασφάλειας					5
Γενική εντύπωση					5

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ – ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

Από τον Ιανουάριο του 2017 που ιδρύθηκε ο Σύλλογος, η συνεργασία με το Νοσοκομείο είναι άριστη. Το τμήμα αιμοδοσίας φιλοξένησε παλαιότερα μαθητές/τριες στους χώρους του παρέχοντάς τους ουσιαστικές πληροφορίες για θέματα αιμοδοσίας αλλά και εμπνέοντάς τους να γίνουν υπεύθυνοι και συνεπείς εθελοντές στο μέλλον. Η εθελοντική αιμοδοσία που πραγματοποιείται κάθε χρόνο στο σχολείο μας έχει καθιερωθεί στο πρόγραμμα των μαθητών, των γονέων και των εκπαιδευτικών και αυτό δεν θα γινόταν χωρίς την άριστη συνεργασία που έχουμε με τους εργαζόμενους στο τμήμα αιμοδοσίας που μας διευκολύνουν πάντα με τις ημερομηνίες και τα ωράρια λειτουργίας.

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ;

A: (Quality Assurance)

- Διαχείριση Εγγράφων-Αρχείου
- Εκπαίδευση προσωπικού
- Ευθύνη/Αρμοδιότητες προσωπικού
- Διαχείριση κινδύνου
- Διαχείριση εξοπλισμού
- Διαχείριση αναλωσίμων
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- Συνεχής βελτίωση
- Διαχείριση αλλαγής

- SOP
- Έντυπο καταγραφής προβλήματος (deviation)
- Έντυπο διορθωτικής – προληπτικής ενέργειας (CAPA)
- Λίστα επισκόπησης deviation - CAPA
- Ερωτηματολόγιο ικανοποίησης αιμοδοτών – συλλόγων – συνεργατών
- Παρακολούθηση δεικτών ποιότητας

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ;

A: (Quality Assurance)

- Διαχείριση Εγγράφων-Αρχείου
- Εκπαίδευση προσωπικού
- Ευθύνη/Αρμοδιότητες προσωπικού
- Διαχείριση κινδύνου
- Διαχείριση εξοπλισμού
- Διαχείριση αναλωσίμων
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- Συνεχής βελτίωση
- Διαχείριση αλλαγής

- SOP
- Έντυπο αιτήματος/έγκρισης αλλαγής (change request)
- Έντυπο παρακολούθησης πλάνου αλλαγής (change plan)

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ;

Β: Λειτουργικές διαδικασίες (Operational)

- Επιλογή αιμοδότη
- Αιμοληψία
- Ανοσοαιματολογία (ομάδα, διασταύρωση κλπ.)
- Αφαίρεση
- Ιολογικός έλεγχος
- Απελευθέρωση μονάδων
- Διαχείριση αποθέματος κλπ.

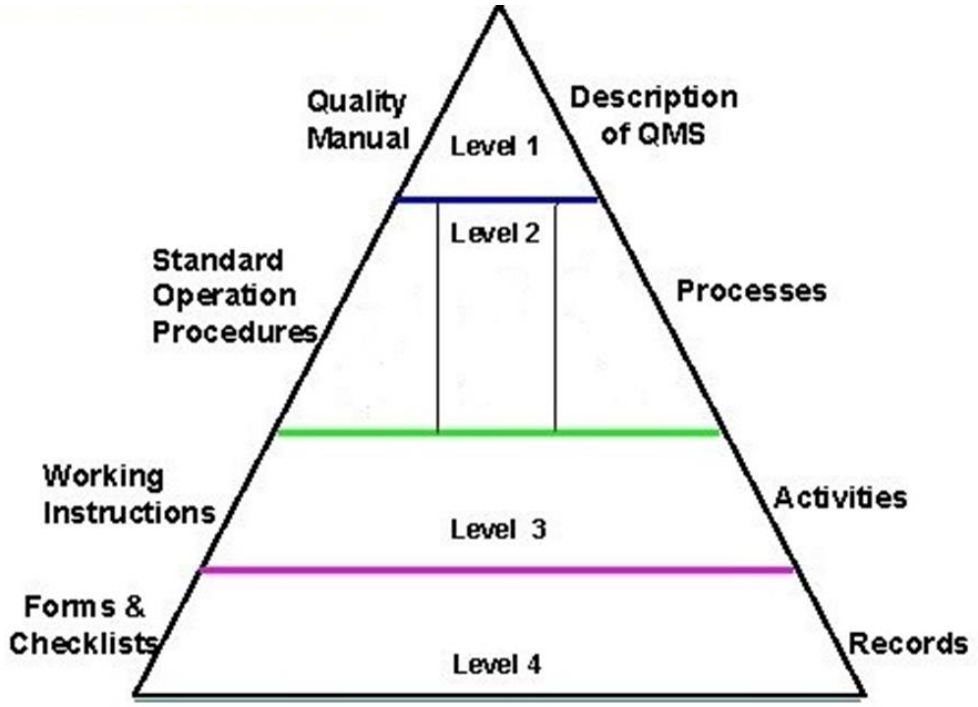
- SOP
- Έντυπα ανάλογα με τις ανάγκες
- Checklist (π.χ. προετοιμασίας εξόρμησης, αποστολή μονάδων εκτός Αιμοδοσίας κλπ.)

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ;

C: Γενικές διαδικασίες:

- Ζητήματα διοίκησης
- Διαχείριση αποβλήτων
- Καθαριότητα
- Ασφάλεια στο εργαστήριο
- SOP

ΕΝΤΥΠΑ - ΦΟΡΜΕΣ



- Έντυπα / Φόρμες

ΑΛΛΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

- Πρωτόκολλο
- Αναφορά – report
- Validation protocol - report
- Προδιαγραφές του προϊόντος (Product specifications)

ΕΠΙΛΟΓΟΣ

- Η Αιμοδοσία τη σημερινή εποχή οφείλει να λειτουργεί διατηρώντας ένα Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας όχι μόνο για να εξασφαλίσει πιστοποιήσεις / διαπιστεύσεις / αδειοδοτήσεις αλλά για να αναβαθμίσει την ποιότητα και την απόδοση της εργασίας μας
- Η δημιουργία αλλά και η διατήρηση του συστήματος εγγράφων απαιτεί πολύ χρόνο και κόπο
- Η χρήση της τεχνολογίας μπορεί να μας βοηθήσει για να απλοποιήσουμε ορισμένα θέματα
- Η ενασχόληση όλου του προσωπικού με κάποιο κομμάτι του συστήματος εγγράφων βοηθάει ώστε το σύστημα να διατηρηθεί μέσα στο χρόνο

ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ ΠΟΛΥ!