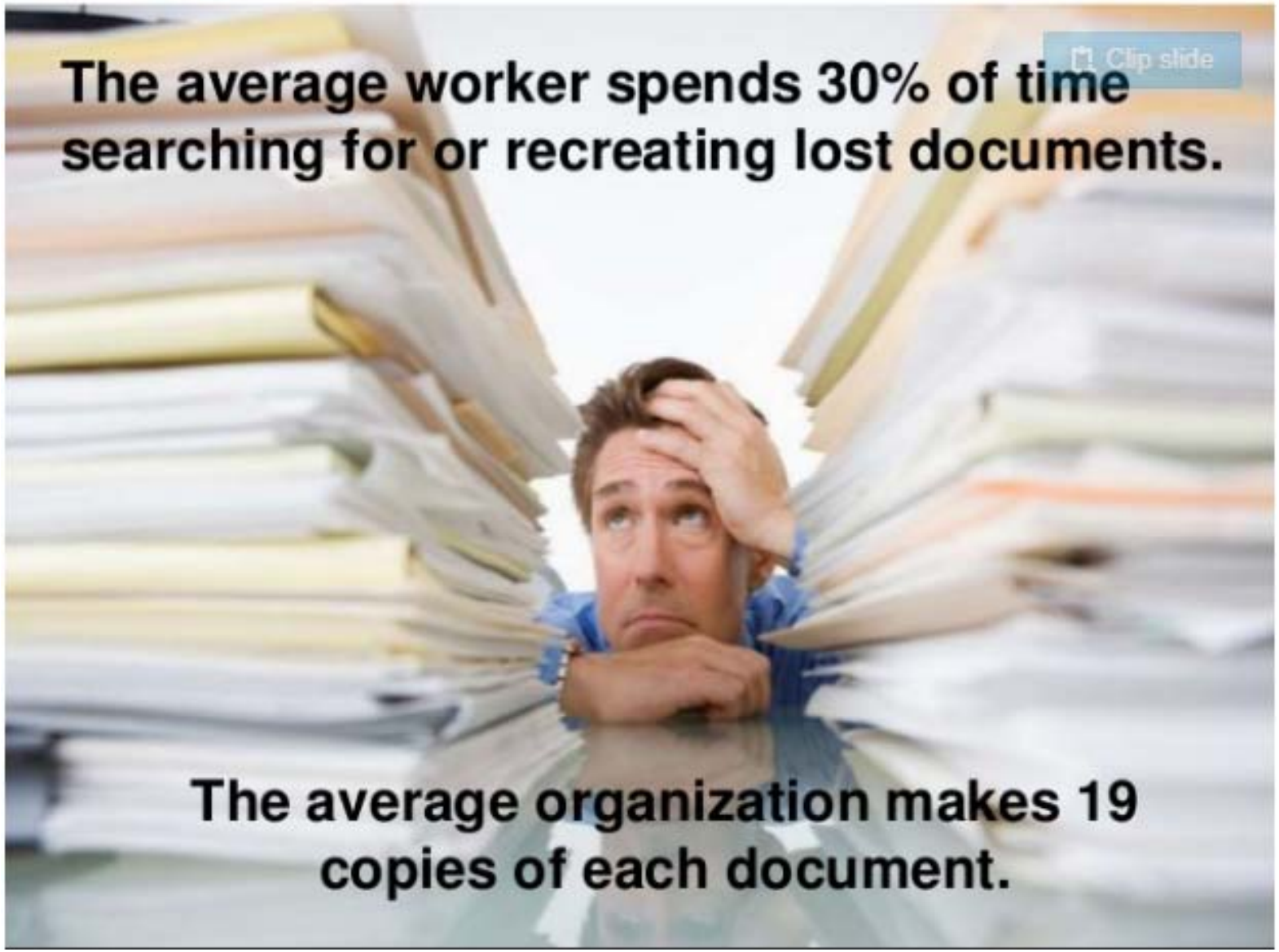
«ΚΟΙΝΕΣ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΣΤΗΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ», 28 Μαΐου 2021

Διαδικασία - Έντυπα – Οδηγίες
Παραδείγματα

Δήμητρα Σ. Σαλαγιάννη
MSc, Τεχνολόγος Ιατρικών Εργαστηρίων
Υπεύθυνη Ποιότητας, Ν.Υ. Αιμοδοσίας
Γ.Ν. Ν. Ιωνίας Κωνσταντοπούλειο - Πατησίων


The average worker spends 30% of time searching for or recreating lost documents.
The average organization makes 19 copies of each document.

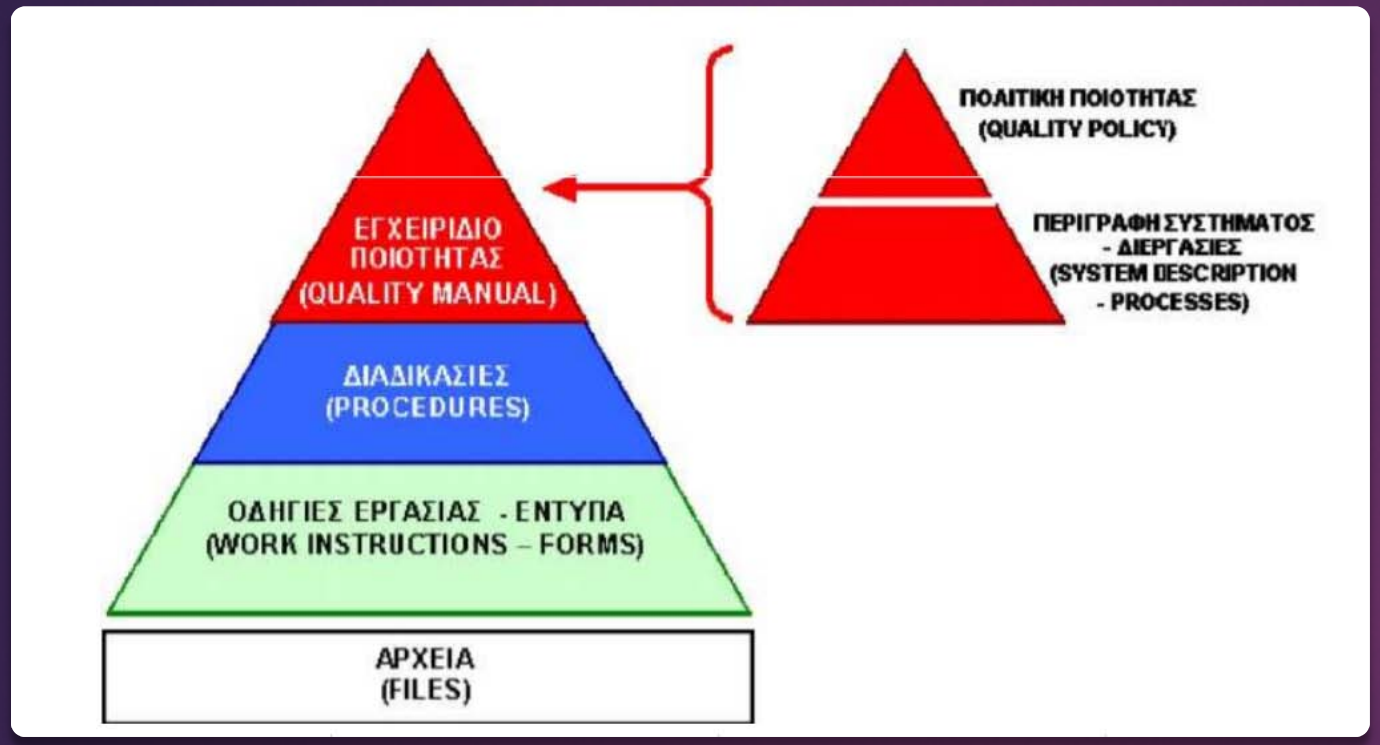
Master File

Εγχειρίδιο Ποιότητας

Διαδικασίες

Οδηγίες

Έντυπα

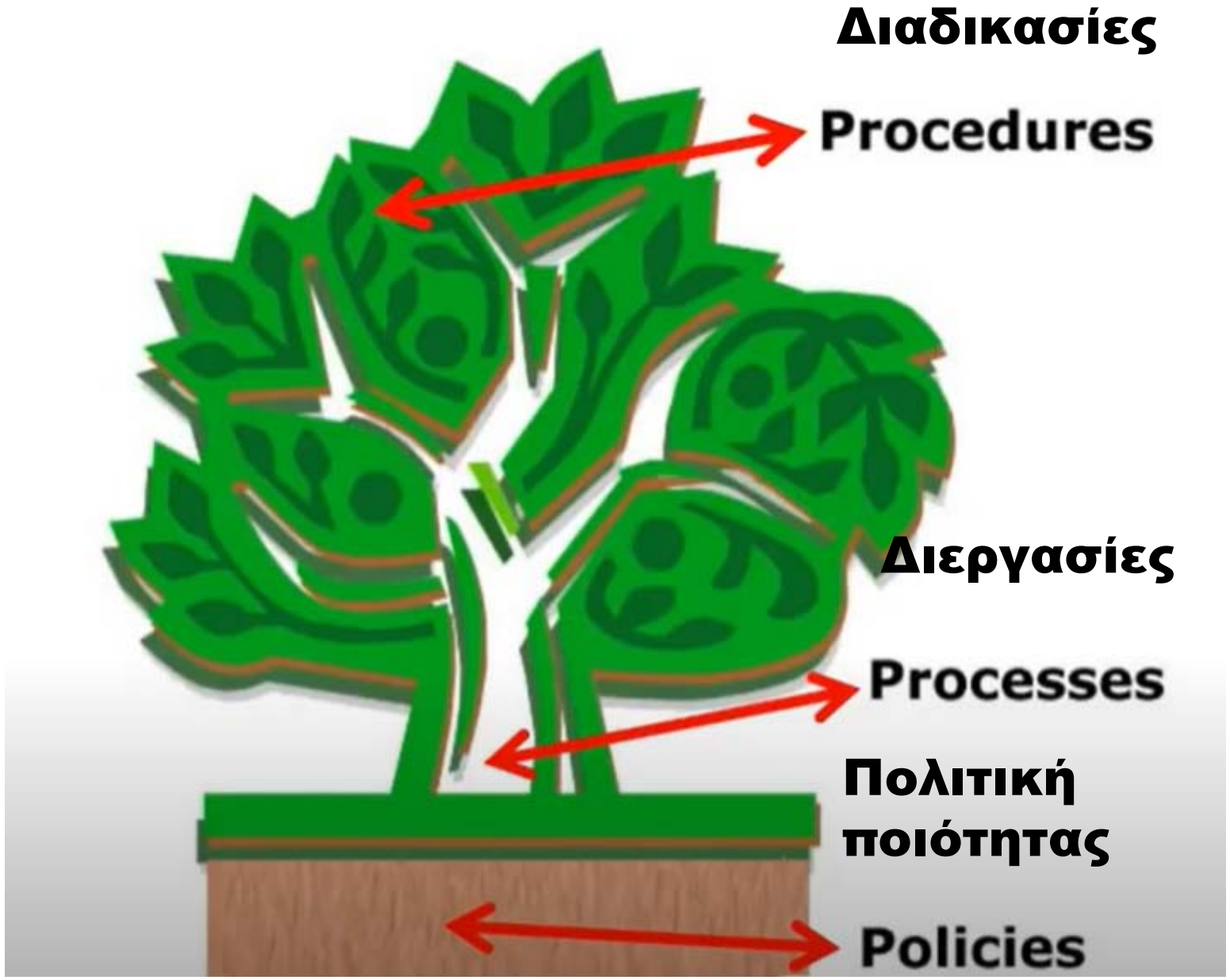


Τεκμηρίωση Συστήματος Ποιότητας

Τεκμηρίωση + ΣΔΠ = Τεκμηριωμένο ΣΔΠ

Τεκμηρίωση για:

- *Να εγκαταστήσουμε ΣΔΠ*
- *Να εφαρμόσουμε ΣΔΠ*
- *Να διατηρήσουμε ΣΔΠ*

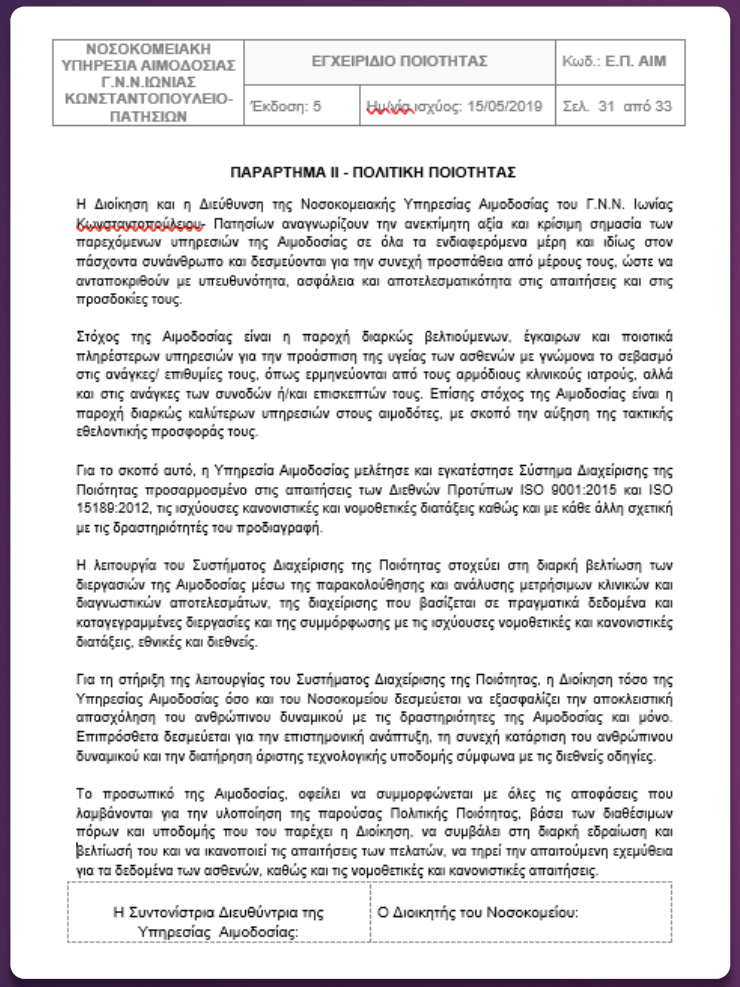

Διαδικασίες
Procedures
Διεργασίες
Processes
Πολιτική ποιότητας
Policies

Πολιτική Ποιότητας

Μια γραπτή δήλωση των συνολικών προθέσεων και κατευθύνσεων που ορίζονται από τους αρμόδιους και υιοθετούνται από τη διοίκηση (CLSI HS1-A3)

Η Πολιτική Ποιότητας:

Ορίζει το «Τι κάνουμε» με έναν απλό και γενικό τρόπο	Περιλαμβάνει την αποστολή του Οργανισμού, τους στόχους και τον σκοπό	Λειτουργεί σαν πλαίσιο εργασίας για το ΣΔΠ	Πρέπει πάντα να αναφέρεται σαφώς στο Εγχειρίδιο Ποιότητας



ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ Γ.Ν.Ν.ΙΩΝΙΑΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΟΠΟΥΛΕΙΟ-ΠΑΤΗΣΙΩΝ	ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		Κωδ.: Ε.Π. ΑΙΜ
	Έκδοση: 5	Ημ/νία ισχύος: 15/05/2019	Σελ. 31 από 33

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η Διοίκηση και η Διεύθυνση της Νοσοκομειακής Υπηρεσίας Αιμοδοσίας του Γ.Ν.Ν. Ιωνίας Κωνσταντοπούλειου- Πατησίων αναγνωρίζουν την ανεκτίμητη αξία και κρίσιμη σημασία των παρεχόμενων υπηρεσιών της Αιμοδοσίας σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη και ιδίως στον πάσχοντα συνάνθρωπο και δεσμεύονται για την συνεχή προσπάθεια από μέρους τους, ώστε να ανταποκριθούν με υπευθυνότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα στις απαιτήσεις και στις προσδοκίες τους.

Στόχος της Αιμοδοσίας είναι η παροχή διαρκώς βελτιούμενων, έγκαιρων και ποιοτικά πληρέστερων υπηρεσιών για την προάσπιση της υγείας των ασθενών με γνώμονα το σεβασμό στις ανάγκες/ επιθυμίες τους, όπως ερμηνεύονται από τους αρμόδιους κλινικούς ιατρούς, αλλά και στις ανάγκες των συνοδών ή/και επισκεπτών τους. Επίσης στόχος της Αιμοδοσίας είναι η παροχή διαρκώς καλύτερων υπηρεσιών στους αιμοδότες, με σκοπό την αύξηση της τακτικής εθελοντικής προσφοράς τους.

Για το σκοπό αυτό, η Υπηρεσία Αιμοδοσίας μελέτησε και εγκατέστησε Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας προσαρμοσμένο στις απαιτήσεις των Διεθνών Προτύπων ISO 9001:2015 και ISO 15189:2012, τις ισχύουσες κανονιστικές και νομοθετικές διατάξεις καθώς και με κάθε άλλη σχετική με τις δραστηριότητές του προδιαγραφή.

Η λειτουργία του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας στοχεύει στη διαρκή βελτίωση των διεργασιών της Αιμοδοσίας μέσω της παρακολούθησης και ανάλυσης μετρήσιμων κλινικών και διαγνωστικών αποτελεσμάτων, της διαχείρισης που βασίζεται σε πραγματικά δεδομένα και καταγεγραμμένες διεργασίες και της συμμόρφωσης με τις ισχύουσες νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις, εθνικές και διεθνείς.

Για τη στήριξη της λειτουργίας του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας, η Διοίκηση τόσο της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας όσο και του Νοσοκομείου δεσμεύεται να εξασφαλίζει την αποκλειστική απασχόληση του ανθρώπινου δυναμικού με τις δραστηριότητες της Αιμοδοσίας και μόνο. Επιπρόσθετα δεσμεύεται για την επιστημονική ανάπτυξη, τη συνεχή κατάρτιση του ανθρώπινου δυναμικού και την διατήρηση άριστης τεχνολογικής υποδομής σύμφωνα με τις διεθνείς οδηγίες.

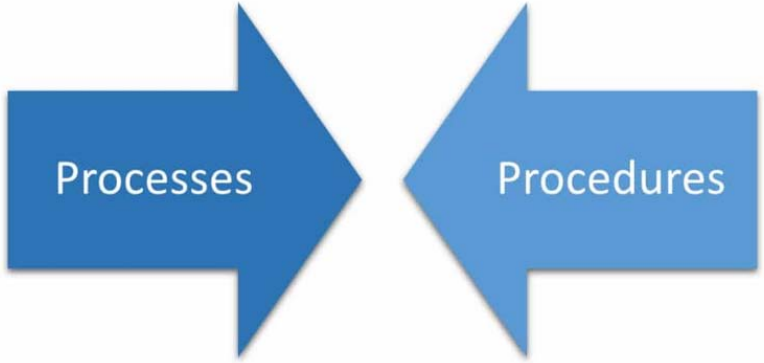
Το προσωπικό της Αιμοδοσίας, οφείλει να συμμορφώνεται με όλες τις αποφάσεις που λαμβάνονται για την υλοποίηση της παρούσας Πολιτικής Ποιότητας, βάσει των διαθέσιμων πόρων και υποδομής που του παρέχει η Διοίκηση, να συμβάλει στη διαρκή εδραίωση και βελτίωσή του και να ικανοποιεί τις απαιτήσεις των πελατών, να τηρεί την απαιτούμενη εχεμύθεια για τα δεδομένα των ασθενών, καθώς και τις νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις.

Η Συντονίστρια Διευθύντρια της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας:	Ο Διοικητής του Νοσοκομείου:

Πολιτική Ποιότητας

Ορισμός

- **<u>Διεργασία (process):</u>** Ομάδα από αλληλοσχετιζόμενες ή αλληλοεπιδρώμενες δραστηριότητες οι οποίες μετατρέπουν **ΔΕΔΟΜΕΝΑ** σε **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ**.
- **<u>Διαδικασία (procedure):</u>** Καθορισμένος τρόπος για την υλοποίηση μιας δραστηριότητας ή μιας διεργασίας.



ISO 9001:2015 (Section 3.4)

Ορισμός

- **Οδηγία (work instruction):** Έγγραφο που περιέχει εξειδικευμένες και λεπτομερείς πληροφορίες που περιγράφουν βήμα- βήμα την υλοποίηση επιμέρους ενέργειας μιας διαδικασίας.

Information Technology Infrastructure Library (ITIL)

- **Έντυπα (forms):** Τυποποιημένα έγγραφα τα οποία καλύπτουν την ανάγκη τήρησης Αρχείων που αποδεικνύουν την συμμόρφωση με τις απαιτήσεις και την αποτελεσματική λειτουργία του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Διεργασία

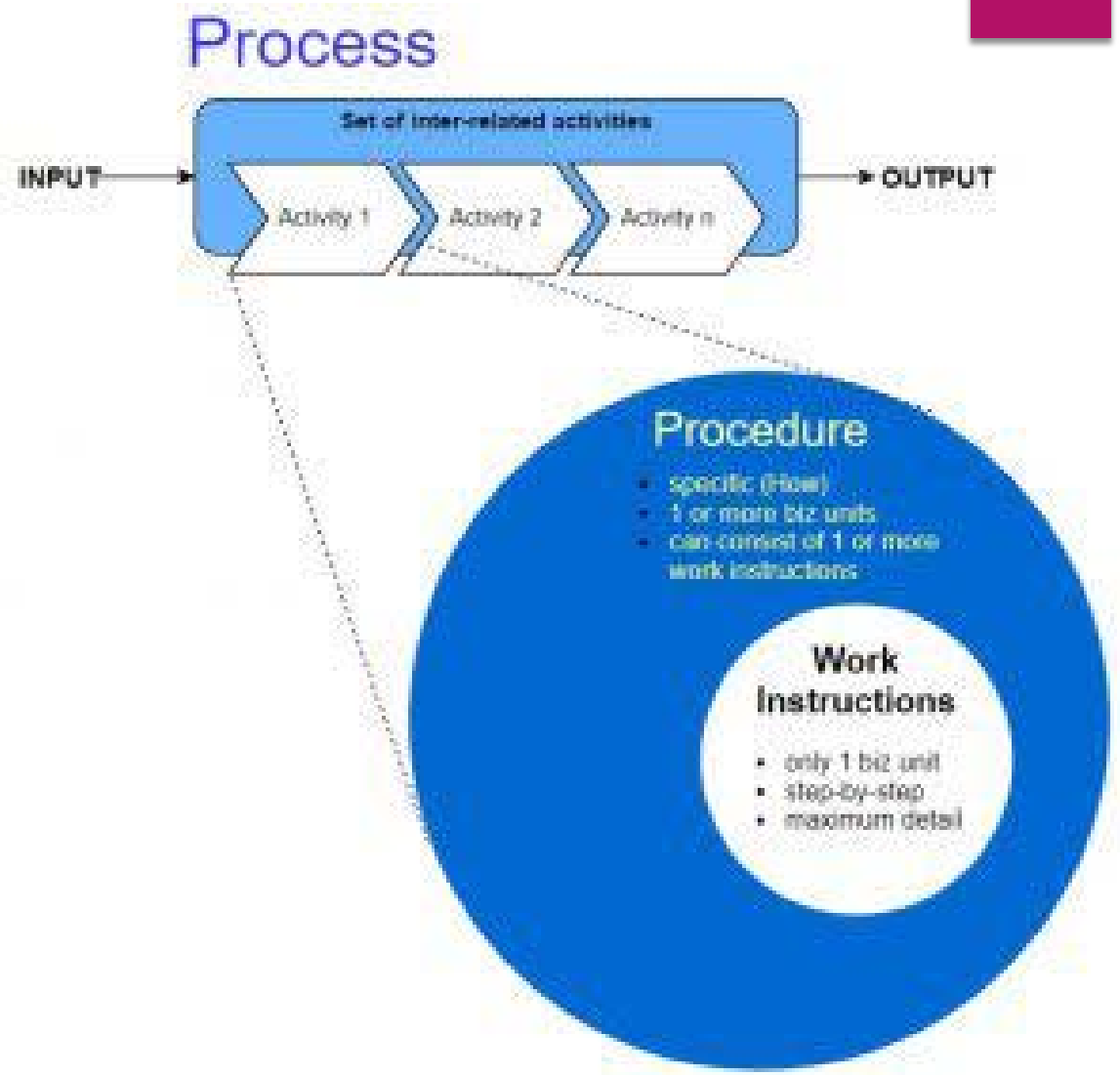
- **<u>Διεργασία (process):</u>** Ομάδα από αλληλοσχετιζόμενες ή αλληλοεπιδρώμενες δραστηριότητες οι οποίες μετατρέπουν **ΔΕΔΟΜΕΝΑ** σε **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ.**

ISO 9001:2015 (Section 3.4)

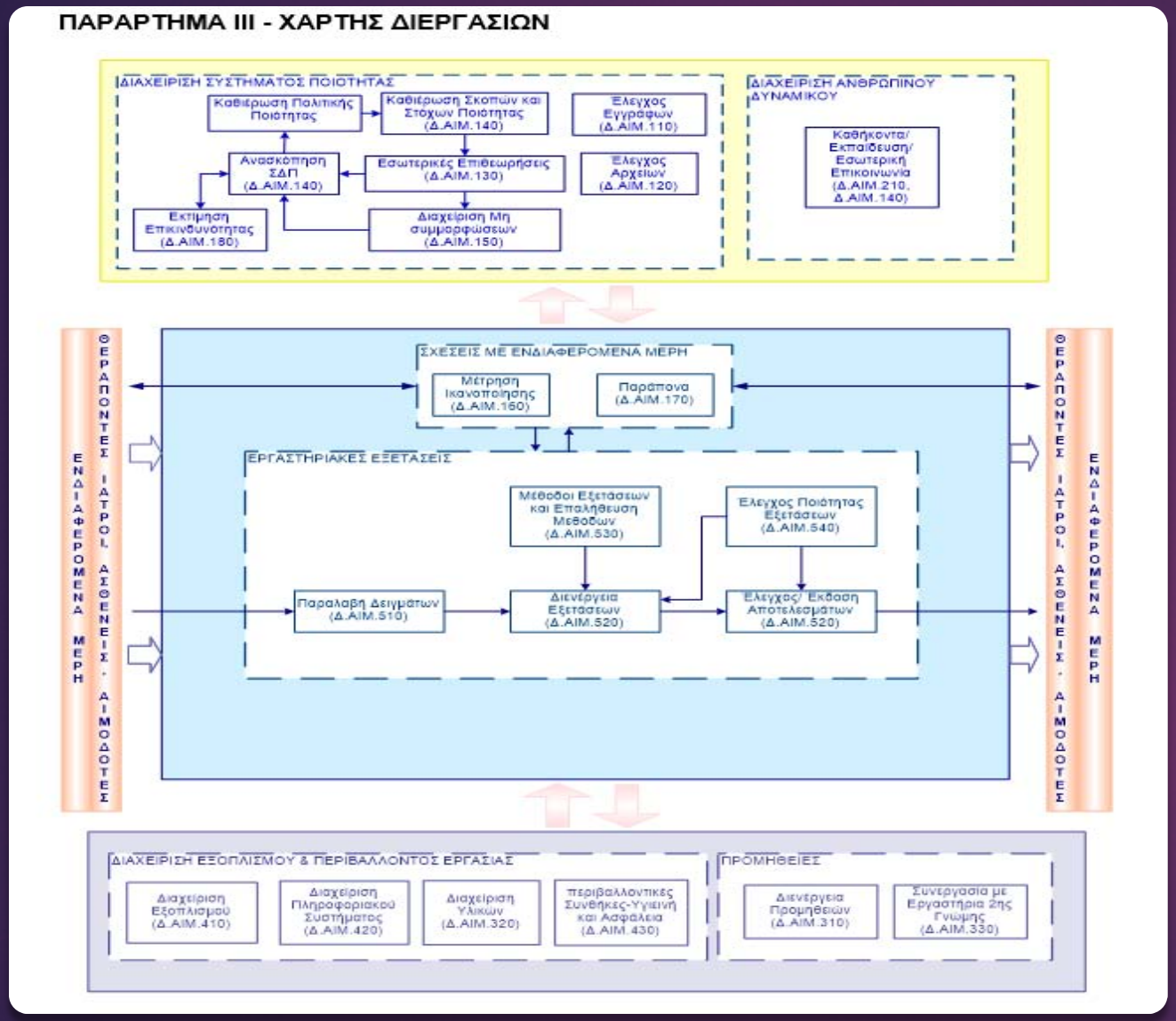
Διαδικασία

- **<u>Διαδικασία (procedure):</u>** Καθορισμένος τρόπος για την υλοποίηση μιας δραστηριότητας ή μιας διεργασίας.

ISO 9001:2015 (Section 3.4)



Χάρτης διεργασιών



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV - ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ

ΕΝΟΤΗΤΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ / ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	
Δ.ΑΙΜ.110	ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
Δ.ΑΙΜ.120	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ
Δ.ΑΙΜ.130	ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
Δ.ΑΙΜ.140	ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ-ΤΑΚΤΙΚΕΣ ΣΥΝΑΝΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ
Δ.ΑΙΜ.150	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΝ, ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Δ.ΑΙΜ.160	ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ
Δ.ΑΙΜ.170	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ
Δ.ΑΙΜ.180	ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ	
Δ.ΑΙΜ.210	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΔΥΝΑΜΙΚΟΥ
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ	
Δ.ΑΙΜ.310	ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Δ.ΑΙΜ.320	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΥΛΙΚΩΝ
Δ.ΑΙΜ.330	ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ 2ΗΣ ΓΝΩΜΗΣ
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	
Δ.ΑΙΜ.410	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
Δ.ΑΙΜ.420	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
Δ.ΑΙΜ.430	ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ - ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ
ΕΝΟΤΗΤΑ: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	
Δ.ΑΙΜ.510	ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ – ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
Δ.ΑΙΜ.520	ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ – ΕΛΕΓΧΟΣ, ΕΚΔΟΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ
Δ.ΑΙΜ.530	ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ
Δ.ΑΙΜ.540	ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Κατάλογος διαδικασιών

Procedures “How to do it ’’

Processes “How it Happens”

Policies “What to do”

Διαδικασία

Η αναλυτική περιγραφή κάθε Διαδικασίας είναι ένα ολιγοσέλιδο κείμενο στο οποίο αποτυπώνονται με σαφήνεια τα παρακάτω:

Ποιος είναι ο Σκοπός της Διαδικασίας, *δηλαδή γιατί υπάρχει αυτή η Διαδικασία*

Ποιο είναι το Πεδίο Εφαρμογής δηλαδή ποια Τμήματα ή Διευθύνσεις συμμετέχουν στην Διαδικασία

Ποιοι είναι οι Εμπλεκόμενοι δηλαδή ποιοι/ες από το προσωπικό συμμετέχουν στην Διαδικασία βάσει του οργανογράμματος.

Διαδικασία

Ποιες είναι οι Οδηγίες Εργασίας που χρησιμοποιούνται κατά την υλοποίηση της Διαδικασίας.

Περιγραφή, δηλαδή ποιες ακριβώς λειτουργίες προβλέπονται στην Διαδικασία (ποιος ξεκινά την Διαδικασία, ποια έντυπα συμπληρώνει, σε ποιόν τα αποστέλλει, πως αντιδρά ο παραλήπτης, τι έντυπα συμπληρώνει αυτός, σε ποιόν τα προωθεί, κοκ).

Ποια Έντυπα Συστήματος χρησιμοποιούνται (συμπληρώνονται, διακινούνται, αρχειοθετούνται, κλπ)

Η Διαδικασία δεν αλλάζει αυθαίρετα. Για να γίνει αλλαγή της Διαδικασίας θα πρέπει να υλοποιηθούν εκείνες οι προβλεπόμενες Διαδικασίες που καθορίζουν τον τρόπο με τον οποίο γίνονται οι αναθεωρήσεις του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Δομή διαδικασίας

Οι Διαδικασίες Ποιότητας συντάσσονται σε τυποποιημένη μορφή η οποία αποτελείται από τις παρακάτω παραγράφους:

"1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ"

Γίνεται συνοπτική περιγραφή και δίνεται ο σκοπός του εγγράφου.

"2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ"

Γίνεται αναφορά των θέσεων εργασίας οι οποίες είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή της Διαδικασίας.

"3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ"

Γίνεται αναλυτική περιγραφή όλων των ενεργειών που αφορούν το περιεχόμενο του εγγράφου.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ"

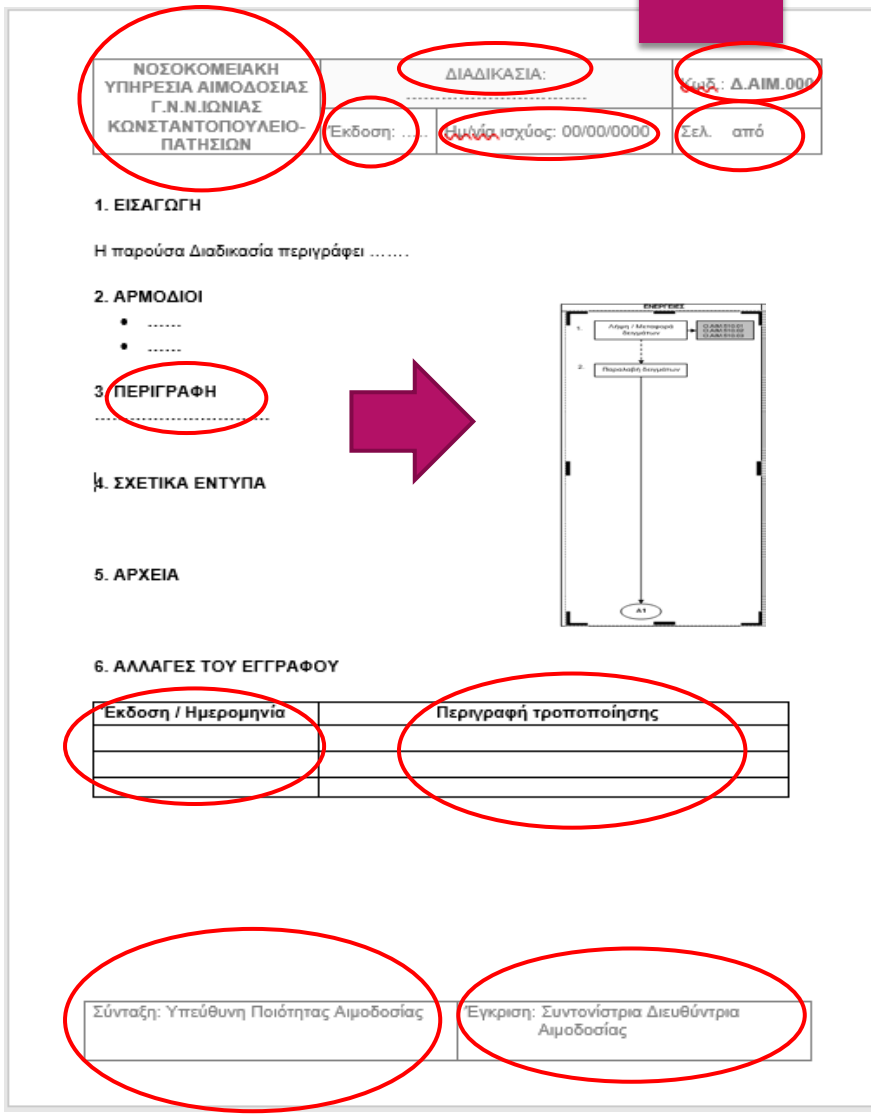
Γίνεται αναφορά όλων των Εντύπων τα οποία απαιτούνται για την εφαρμογή του εγγράφου.

"5. ΑΡΧΕΙΑ"

Γίνεται αναφορά στα Αρχεία τα οποία απαιτούνται προς τήρηση απ' την εφαρμογή του εγγράφου (είδος Αρχείου, υπεύθυνος τήρησης Αρχείου, χρόνος τήρησης Αρχείου).

"6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ"

Γίνεται συνοπτική περιγραφή της φύσης της αλλαγής του εγγράφου κάθε φορά που προκύπτει τροποποίηση του εγγράφου.



ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ Γ.Ν.Ν.ΙΩΝΙΑΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΟΠΟΥΛΕΙΟ-ΠΑΤΗΣΙΩΝ	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:	Κωδ.: Δ.ΑΙΜ.000
	Έκδοση: ..... Ημ/νία ισχύος: 00/00/0000	Σελ. από

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Διαδικασία περιγράφει .....

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- .....
- .....

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

.....

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

5. ΑΡΧΕΙΑ

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Έκδοση / Ημερομηνία	Περιγραφή τροποποίησης

Σύνταξη: Υπεύθυνη Ποιότητας Αιμοδοσίας	Έγκριση: Συντονίστρια Διευθύντρια Αιμοδοσίας

Δομή Οδηγίας

- Οι Οδηγίες Εργασίας έχουν την μορφή που κρίνεται προσφορότερη ανάλογα με το αντικείμενο που πραγματεύονται (π.χ. έγγραφο, εικόνα, δείγμα κλπ).

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ Γ.Ν.Ν.ΙΩΝΙΑΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΟΠΟΥΛΕΙΟ-ΠΑΤΗΣΙΩΝ	ΟΔΗΓΙΑ:		Κωδ.: Ο.ΑΙΜ.000.00
	Έκδοση:	Ημ/νία ισχύος: 00/00/0000	Σελ. 1 από ...

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

.....

Σύνταξη: Υπεύθυνη Ποιότητας Αιμοδοσίας	Έγκριση: Συντονίστρια Διευθύντρια Αιμοδοσίας

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ Γ.Ν.Ν.ΙΩΝΙΑΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΟΠΟΥΛΕΙΟ-ΠΑΤΗΣΙΩΝ	ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ - ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ / ΕΛΕΓΧΟΥ / ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ	Ημ. Ισχύος:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ						ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ			ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ / ΕΛΕΓΧΟΣ					
Είδος Εξοπλισμού	Μονοσήμαντος κωδικός αριθμός / Θέση	Serial Number	Στοιχεία κατασκευαστή	Στοιχεία Προμηθευτή	Ημ/νία παραλαβής, κατάσταση παραλαβής, ημ/νία έναρξης λειτουργίας	Συχνότητα Συντήρησης	Ενέργειες Συντήρησης / Σχετική Τεκμηρίωση	Υπεύθυνος Συντήρησης	Έλεγχος (Ε) Διακρίβωση (Δ)	Συχνότητα Διακρίβωσης / Ελέγχου	Προβλεπόμενη ημερομηνία διακρίβωσης	Παράμετροι Διακρίβωσης / Ελέγχου / Σχετική Τεκμηρίωση	Υπεύθυνος Διακρίβωσης / Ελέγχου	Παρατηρήσεις

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ Γ.Ν.Ν.ΙΩΝΙΑΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΟΠΟΥΛΕΙΟ - ΠΑΤΗΣΙΩΝ	ΑΝΑΦΟΡΑ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ / ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	Α/Α Εντύπου:

Η αναφορά αφορά Μη Συμμόρφωση ☐ Πρόταση για βελτίωση ☐

Η μη συμμόρφωση προέρχεται από:		Η πρόταση για βελτίωση / ανάγκη λήψης μέτρων προέρχεται από:	
Καθημερινό Έλεγχο Εργασιών	☐	*Το προσωπικό της Υπηρεσίας*	☐
Παράπονο Ενδιαφερόμενου Μέρους	☐	*Την ανασκόπηση του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας*	☐
Αποτελέσματα Επιθεώρησης	☐	*Τις διαφαινόμενες τάσεις από την παρακολούθηση και μέτρηση των διεργασιών*	☐
Αποτελέσματα Ανασκόπησης	☐	*Άλλο:*	☐
Έλεγχο Ποιότητας Εξετάσεων	☐		
Άλλο:	☐		

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ / ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ:

Άμεσες ενέργειες:

Ο : Ημ/νία:

ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ ΑΙΤΙΩΝ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ / ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΠΡΟΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗ:

(Στην περίπτωση της μη συμμόρφωσης, αναφέρατε εάν πρόκειται για κρίσιμη ☐ ή απλή ☐)

Απαιτείται Λήψη επιπρόσθετων διορθωτικών ενεργειών; **ΝΑΙ** ☐ **ΟΧΙ** ☐

Ο : Ημ/νία:

Α/Α	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ / ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ	ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ο : Ημ/νία:

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ / ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΩΝ / ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Ο : Ημ/νία:

Ε.ΑΙΜ.15Δ-1/1 Σελ 1 από 1

Έντυπα

Level - 1
LIVE DOCUMENTS
Quality Manual (Including Quality Policy)
Establishing QMS
Level - 2
Quality System Procedures
Implementing QMS
Standard Operating Procedures
Level - 3
Formats
Maintaining QMS
Records

Έγγραφα
Πληροφορίες ΓΙΑ τις Δραστηριότητες

Αρχεία
Πληροφορίες ΑΠΟ τις Δραστηριότητες

Έγγραφα Vs Αρχεία

Έγγραφα

- Ενεργά
- Πληροφορίες για το πώς να πραγματοποιήσουμε μια ενέργεια
- Υπόκεινται σε αλλαγές
- Ο χρόνος φύλαξης παλαιών εγγράφων ποικίλει ανάλογα με την πολιτική του εργαστηρίου

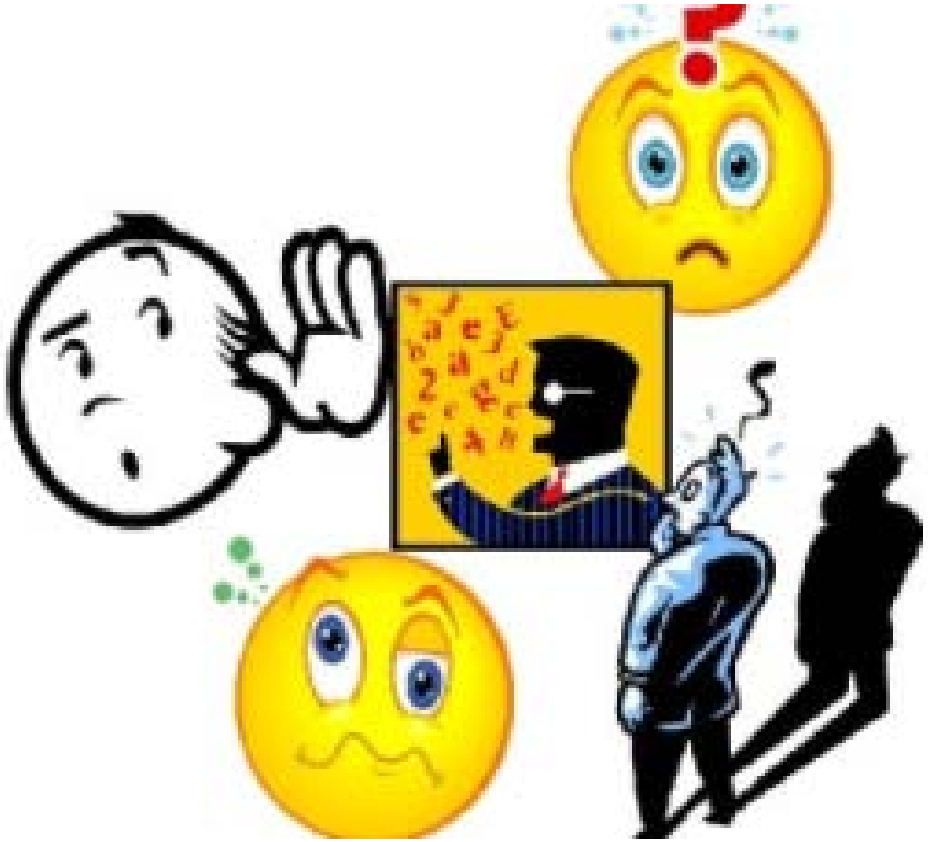
Αρχεία

- Ανενεργά
- Πληροφορίες για το πώς πραγματοποιήθηκε μια δραστηριότητα και ποια είναι τα αποτελέσματα
- Δεν υπόκεινται σε αλλαγές
- Ο χρόνος φύλαξης ορίζεται με σαφήνεια σύμφωνα με νομικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις του προτύπου

Τα έγγραφα είναι οι **«επικοινωνητές»** του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας

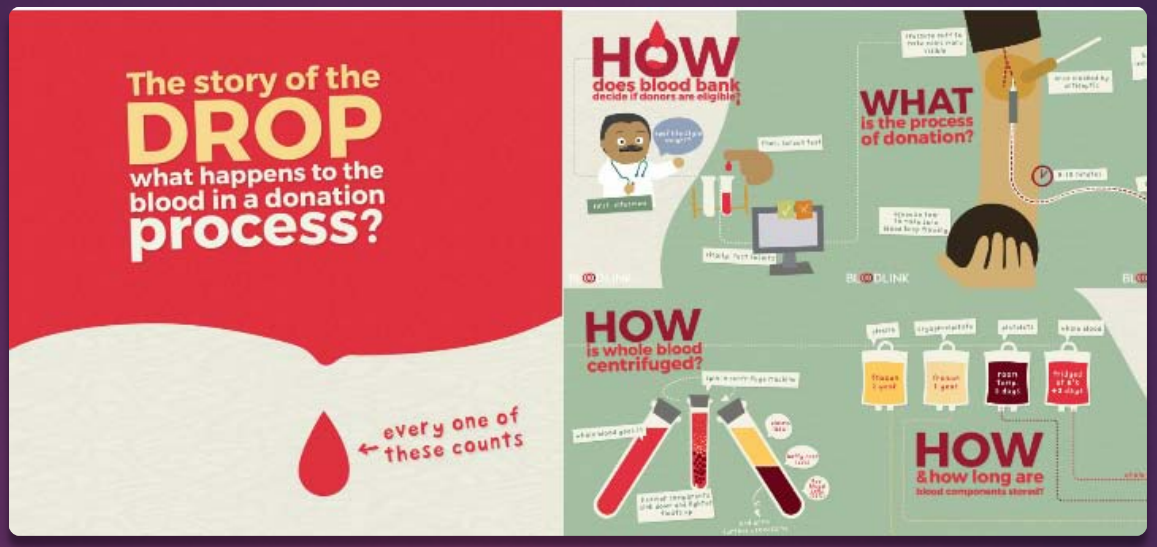
Οι Προφορικές Οδηγίες συχνά:

- Δεν ακούγονται…….
- Παρερμηνεύονται…..
- Ξεχνιούνται εύκολα…..
- Είναι δύσκολο να εφαρμοστούν



Χαρακτηριστικά των « καλών εγγράφων»

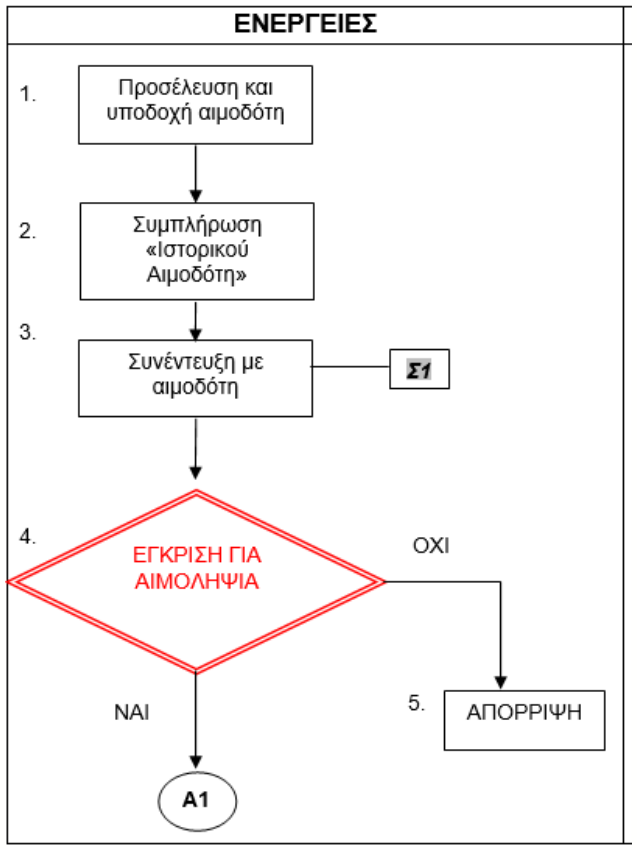
- Καθαρά
- Συνοπτικά
- Σαφή
- Εύχρηστα
- Ακριβή
- Επικαιροποιημένα

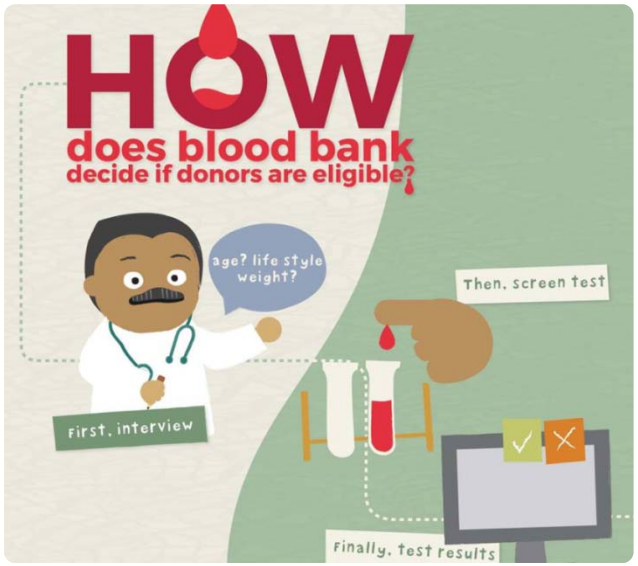


Παραδείγματα

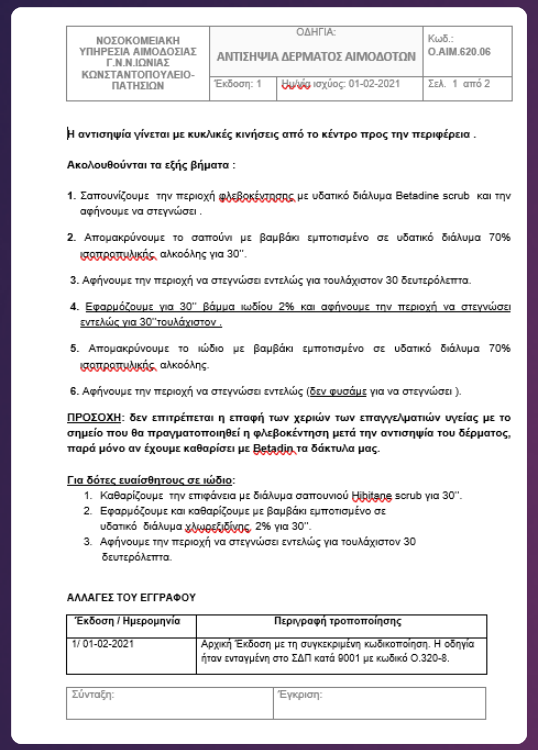
Διεργασία: Συλλογή Αίματος

Παραδείγματα





Διαδικασία επιλογής αιμοδότη



ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ Γ.Ν.Ν.ΙΩΝΙΑΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΟΠΟΥΛΕΙΟ-ΠΑΤΗΣΙΩΝ	ΟΔΗΓΙΑ: ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ		Κωδ.: Ο.ΑΙΜ.620.06
	Έκδοση: 1	Ισχύει από ισχύος: 01-02-2021	Σελ. 1 από 2

Η αντισηψία γίνεται με κυκλικές κινήσεις από το κέντρο προς την περιφέρεια .

Ακολουθούνται τα εξής βήματα :

1. Σαπουνίζουμε την περιοχή φλεβοκέντησης με υδατικό διάλυμα Betadine scrub και την αφήνουμε να στεγνώσει .
2. Απομακρύνουμε το σαπούνι με βαμβάκι εμποτισμένο σε υδατικό διάλυμα 70% ισοπροπυλικής αλκοόλης για 30''.
3. Αφήνουμε την περιοχή να στεγνώσει εντελώς για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.
4. Εφαρμόζουμε για 30'' βάμμα ιωδίου 2% και αφήνουμε την περιοχή να στεγνώσει εντελώς για 30''τουλάχιστον .
5. Απομακρύνουμε το ιώδιο με βαμβάκι εμποτισμένο σε υδατικό διάλυμα 70% ισοπροπυλικής αλκοόλης.
6. Αφήνουμε την περιοχή να στεγνώσει εντελώς (δεν φυσάμε για να στεγνώσει).

ΠΡΟΣΟΧΗ: δεν επιτρέπεται η επαφή των χεριών των επαγγελματιών υγείας με το σημείο που θα πραγματοποιηθεί η φλεβοκέντηση μετά την αντισηψία του δέρματος, παρά μόνο αν έχουμε καθαρίσει με Betadin τα δάκτυλα μας.

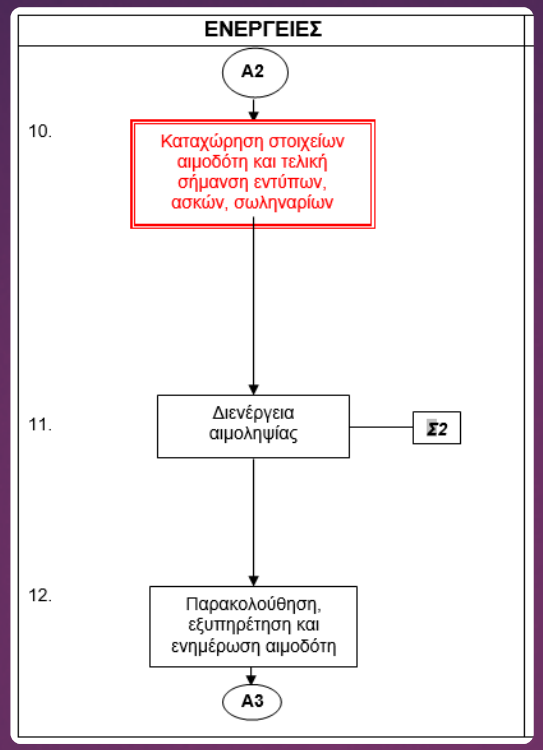
Για δότες ευαίσθητους σε ιώδιο:

1. Καθαρίζουμε την επιφάνεια με διάλυμα σαπουνιού Hibitane scrub για 30''.
2. Εφαρμόζουμε και καθαρίζουμε με βαμβάκι εμποτισμένο σε υδατικό διάλυμα χλωρεξιδίνης 2% για 30''.
3. Αφήνουμε την περιοχή να στεγνώσει εντελώς για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.

ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Έκδοση / Ημερομηνία	Περιγραφή τροποποίησης
1/ 01-02-2021	Αρχική Έκδοση με τη συγκεκριμένη κωδικοποίηση. Η οδηγία ήταν ενταγμένη στο ΣΔΠ κατά 9001 με κωδικό Ο.320-8.

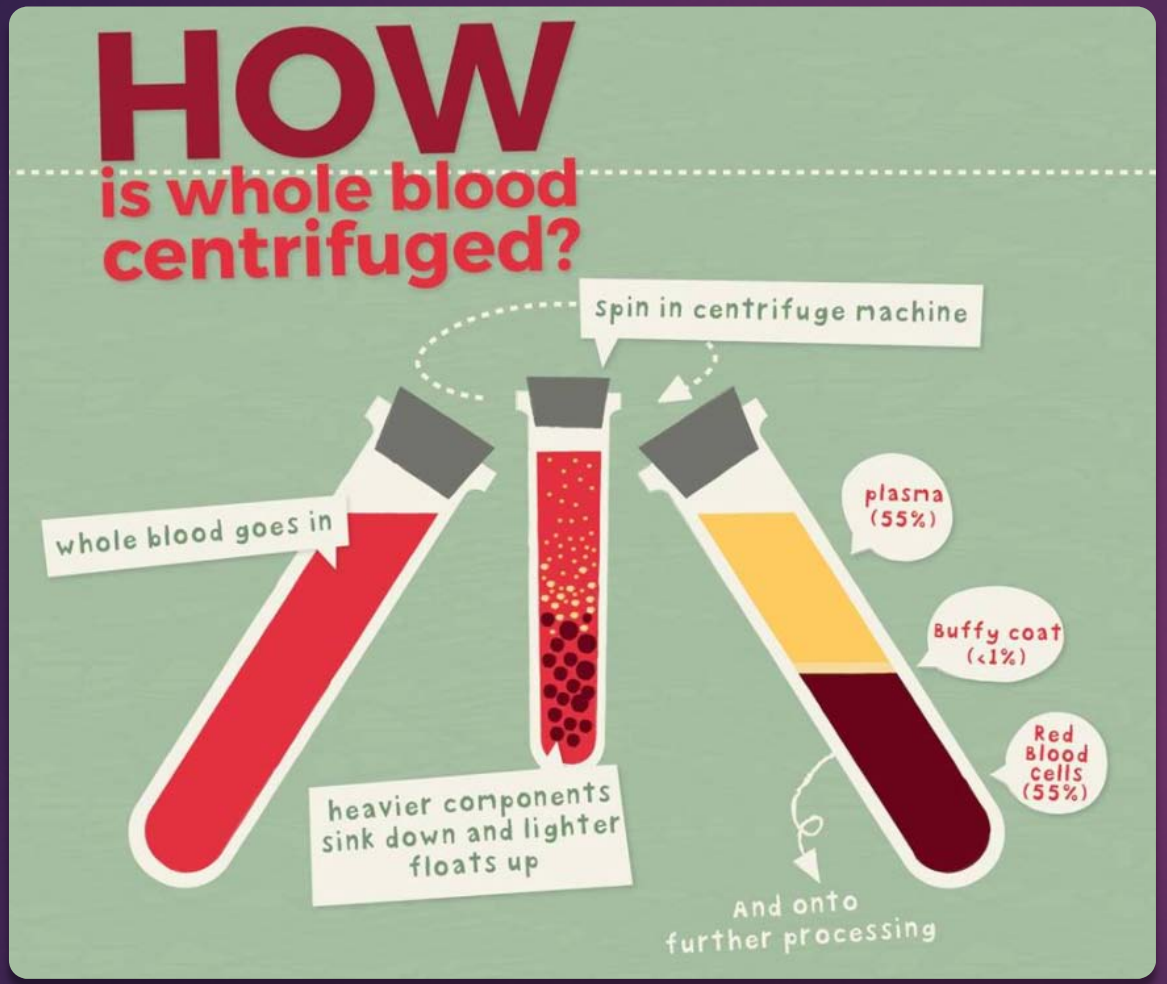
Σύνταξη:	Έγκριση:



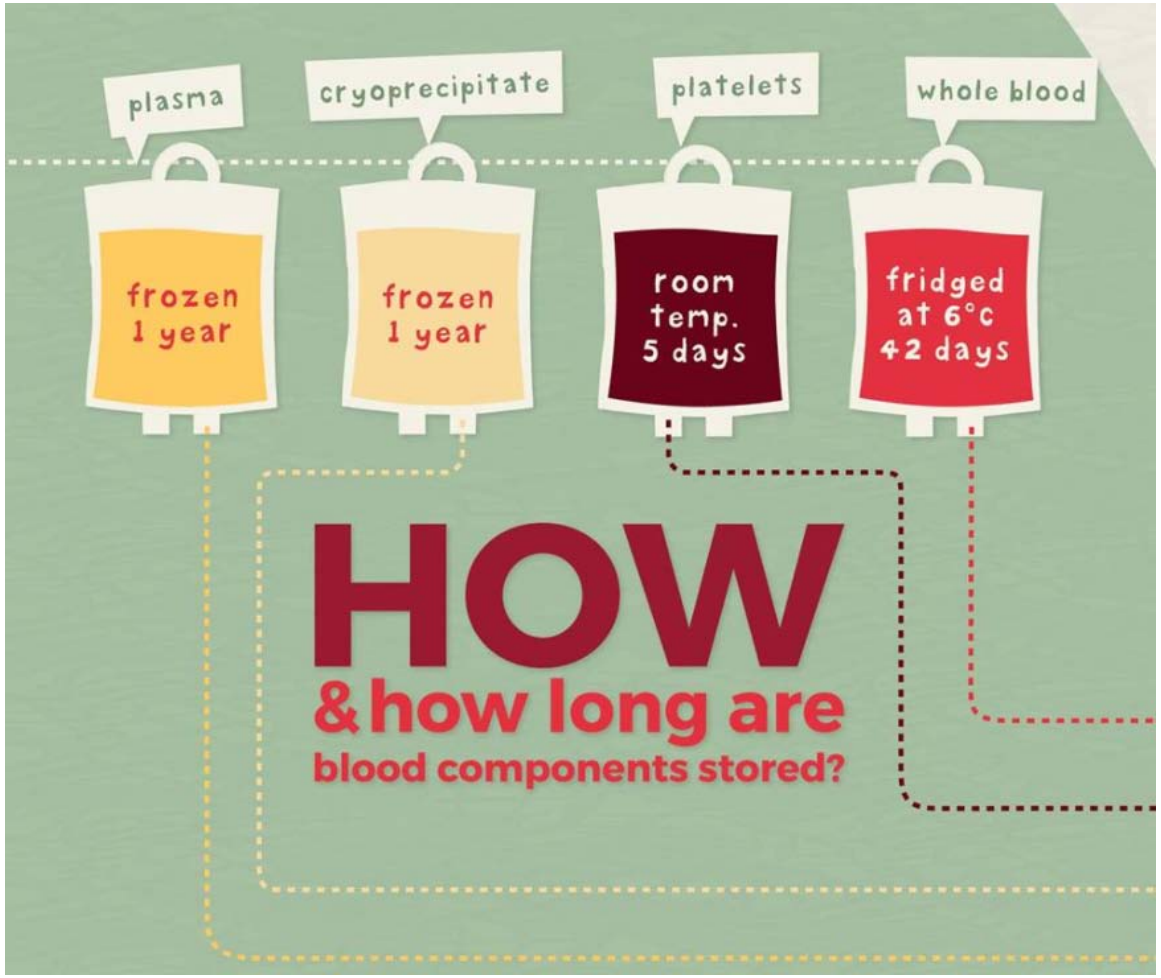
Διαδικασία αιμοληψίας

barcoded storing important information of donors
A B O AB Rh
colour classification
WHAT
is the science of blood bags?
lined with anticoagulation agents
temperature logger

Σήμανση



Επεξεργασία δειγμάτων


plasma
cryoprecipitate
platelets
whole blood
frozen
1 year
frozen
1 year
room
temp.
5 days
fridged
at 6°c
42 days
HOW
& how long are
blood components stored?

Αποθήκευση

Χορήγηση

WHEN
are the components
going to be used?
anaemia/
surgery/
childbirth
chemo/
organ
transplant
surgery/
trauma
trauma/
childbirth/
surgery
whole blood
platelets
cryoprecipitate
plasma

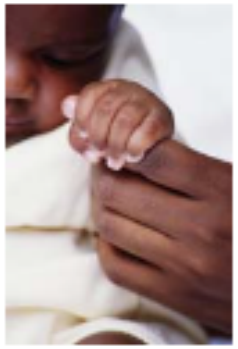
Achieving a **99%** level of quality

means

accepting a **1%** error rate

In France a **1% error rate** would mean **everyday**

- 14 minutes without water or electricity
- 50,000 parcels lost by postal services
- 22 newborns falling from midwives' hands
- 600,000 lunches contaminated by bacteria
- 3 bad landings at Orly Paris airport



Would you accept 1% of non-quality ?

Σας ευχαριστώ για την προσοχή σας

Δήμητρα Σ. Σαλαγιάννη

MSc, Τεχνολόγος Ιατρικών Εργαστηρίων

Υπεύθυνη Ποιότητας, Ν.Υ. Αιμοδοσίας Γ.Ν.Ν.Ιωνίας Κωνσταντοπούλειο - Πατησίων