



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΑΝΟΙΚΤΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΣΧΟΛΗ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΣΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (ΔΜΥ)

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Εφαρμογή ISO 15224 σε Δημόσιο Νοσοκομείο: Αντιλήψεις,
Ετοιμότητα και Πρόθεση Συμμετοχής

ΚΑΝΕΛΛΑΚΗ ΓΕΩΡΓΙΑ

ΕΠΙΒΛΕΠΟΝΤΕΣ ΚΑΘΗΓΗΤΕΣ

ΤΟΓΚΑΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ (Α' επιβλέπων)

ΦΛΩΡΑ ΚΑΤΕΡΙΝΑ (Β' επιβλέπουσα)

ΙΟΥΝΙΟΣ 2026

Η παρούσα εργασία αποτελεί πνευματική ιδιοκτησία του φοιτητή («συγγραφέας/ δημιουργός») που την εκπόνησε. Στο πλαίσιο της πολιτικής ανοικτής πρόσβασης ο συγγραφέας/δημιουργός εκχωρεί στο ΕΑΠ, μη αποκλειστική άδεια χρήσης του δικαιώματος αναπαραγωγής, προσαρμογής, δημόσιου δανεισμού, παρουσίασης στο κοινό και ψηφιακής διάχυσής τους διεθνώς, σε ηλεκτρονική μορφή και σε οποιοδήποτε μέσο, για διδακτικούς και ερευνητικούς σκοπούς, άνευ ανταλλάγματος και για όλο το χρόνο διάρκειας των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας. Η ανοικτή πρόσβαση στο πλήρες κείμενο για μελέτη και ανάγνωση δεν σημαίνει καθ' οιονδήποτε τρόπο παραχώρηση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας του συγγραφέα/δημιουργού ούτε επιτρέπει την αναπαραγωγή, αναδημοσίευση, αντιγραφή, αποθήκευση, πώληση, εμπορική χρήση, μετάδοση, διανομή, έκδοση, εκτέλεση, «μεταφόρτωση» (downloading), «ανάρτηση» (uploading), μετάφραση, τροποποίηση με οποιονδήποτε τρόπο, τμηματικά ή περιληπτικά της εργασίας, χωρίς τη ρητή προηγούμενη έγγραφη συναίνεση του συγγραφέα/δημιουργού. Ο συγγραφέας/δημιουργός διατηρεί το σύνολο των ηθικών και περιουσιακών του δικαιωμάτων.

Ευχαριστίες

Με την ολοκλήρωση της παρούσας διπλωματικής εργασίας, αισθάνομαι την ανάγκη να ευχαριστήσω δημόσια όσους συνέβαλαν στην υλοποίησή της.

Πρωτίστως, θα ήθελα να εκφράσω τη βαθιά μου ευγνωμοσύνη στον επιβλέποντα καθηγητή, κ. Κωνσταντίνο Τόγκα, για την αμέριστη συμπαράσταση και την επιστημονική του καθοδήγηση. Οι εύστοχες παρατηρήσεις του, η μεταδοτικότητα και η εμπιστοσύνη που έδειξε στο πρόσωπό μου αποτέλεσαν καθοριστικούς παράγοντες για την επιτυχή περάτωση αυτής της μελέτης.

Επιπλέον, ευχαριστώ θερμά όλους τους συμμετέχοντες στην έρευνα. Η προθυμία τους να μοιραστούν τις απόψεις και τις εμπειρίες τους ήταν η "καρδιά" αυτής της εργασίας, προσφέροντας τα απαραίτητα δεδομένα για την εξαγωγή των συμπερασμάτων μου.

Τέλος, πολλές ευχαριστίες ανήκουν στην οικογένειά μου. Η συνεχής ενθάρρυνση, η υπομονή και η αδιάλειπτη στήριξη που μου παρείχαν, όχι μόνο κατά τη διάρκεια της συγγραφής αλλά σε όλη τη διάρκεια των σπουδών μου, υπήρξαν το στήριγμα και η έμπνευσή μου για να φτάσω στο τέλος αυτής της διαδρομής.

Περίληψη

Εισαγωγή: Η ποιότητα και η ασφάλεια των ασθενών αποτελούν πλέον βασικό κριτήριο βιωσιμότητας των νοσοκομείων. Το EN ISO 15224:2016, ως εξειδίκευση του ISO 9001 για την υγεία, μεταφράζει τη διαχείριση ποιότητας σε κλινικές διεργασίες, κλινικό κίνδυνο, ιχνηλασιμότητα και παρακολούθηση εκβάσεων, ενώ στην Ελλάδα η εφαρμογή δεικτών και πολιτικών ενισχύεται από το θεσμικό πλαίσιο και τους δείκτες του ΟΔΙΠΥ.

Σκοπός: Η εργασία έχει διττό στόχο: (α) να αξιολογήσει αντιλήψεις, πρόθεση συμμετοχής και οργανωτική ετοιμότητα του υγειονομικού προσωπικού για εφαρμογή του EN ISO 15224 σε δημόσιο νοσοκομείο και (β) να προτείνει ένα εφαρμόσιμο πρότυπο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας σε επίπεδο κλινικής, χαρτογραφημένο στους δείκτες του ΟΔΙΠΥ και συμβατό με το ελληνικό πλαίσιο.

Υλικό–Μέθοδος: Πραγματοποιήθηκε συγχρονική (cross-sectional) ποσοτική έρευνα κατά κύριο λόγο με ηλεκτρονικό αυτοσυμπληρούμενο ερωτηματολόγιο μέσω της πλατφόρμας Google Forms, ενώ παράλληλα διανεμήθηκε και μικρός αριθμός εντύπων ερωτηματολογίων για τη διευκόλυνση των συμμετεχόντων με περιορισμένες ψηφιακές δεξιότητες, σε μη πιθανοθεωρητικό δείγμα ευκολίας. Το τελικό δείγμα ήταν $n=100$ εργαζόμενοι στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών (ιατροί, νοσηλεύτριες, λοιπό υγειονομικό, διοικητικό/υποστηρικτικό προσωπικό). Η ανάλυση έγινε στο IBM SPSS, με περιγραφική στατιστική, έλεγχο αξιοπιστίας (Cronbach's α), ANOVA για διαφορές ομάδων και συσχετίσεις Pearson r για γραμμικές σχέσεις μεταξύ διαστάσεων.

Αποτελέσματα: Βρέθηκε σημαντική θετική συσχέτιση μεταξύ «Οργανωτικής ετοιμότητας και πόρων» και «Πρόθεσης συμμετοχής» ($r = .212$, $p = .034$). Εντοπίστηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές κυρίως στην «Οργανωτική ετοιμότητα και πόρους» ως προς την προϋπηρεσία στο επάγγελμα ($F(4,95)=7.01$, $p<.001$), την προϋπηρεσία στην κλινική [$F(3,96)=6.428$, $p=.001$] και τη λειτουργία βάρδιας [$F(2,97)=6.483$, $p=.002$]. Η «Πρόθεση συμμετοχής» διαφοροποιήθηκε ανά επαγγελματική κατηγορία [$F(3,96)=2.92$, $p=.038$]. Σε αρκετές άλλες συγκρίσεις δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές, ιδιαίτερα στην «Κουλτούρα ασφάλειας και υποστήριξη διοίκησης».

Συζήτηση–Συμπεράσματα: Η συνολική εικόνα υποδεικνύει «υπό προϋποθέσεις εφικτότητα» εφαρμογής του EN ISO 15224 στο δημόσιο νοσοκομείο: υπάρχουν λειτουργικές βάσεις, αλλά αναδεικνύονται κρίσιμα κενά στην τακτική, κλινικά σχετική εκπαίδευση για ασφάλεια και στη μετατροπή των αναφορών σε έγκαιρες διορθωτικές ενέργειες, δηλαδή στον μηχανισμό μάθησης/ανατροφοδότησης που διακρίνει τα ώριμα συστήματα ασφάλειας.

Λέξεις-κλειδιά: EN ISO 15224:2016, Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, Δημόσιο νοσοκομείο, Ασφάλεια ασθενών, Κουλτούρα ασφάλειας, Οργανωτική ετοιμότητα, ΟΔΙΠΥ, Δείκτες ποιότητας.

Abstract

Introduction: Quality and patient safety have become key criteria for hospital sustainability. EN ISO 15224:2016, as a healthcare-specific adaptation of ISO 9001, translates quality management into clinical processes, clinical risk, traceability, and outcome monitoring, while in Greece, the implementation of indicators and policies is reinforced by the institutional framework and ODiPY indicators.

Purpose: The work has a dual objective: (a) to assess perceptions, intention to participate, and organizational readiness of healthcare personnel regarding the implementation of EN ISO 15224 in a public hospital, and (b) to propose an applicable model clinic-level Quality Management System, mapped to ODiPY indicators and compatible with the Greek framework.

Material–Method: A cross-sectional quantitative study was conducted, primarily utilizing an electronic self-administered questionnaire via the Google Forms platform, while a small number of printed questionnaires were also distributed to facilitate participants with limited digital skills, using a non-probability convenience sampling method. The final sample consisted of $N=100$ employees at the University General Hospital of Patras (physicians, nursing staff, other healthcare professionals, and administrative/support personnel). Statistical analysis was performed using IBM SPSS, including descriptive statistics, Cronbach's α reliability coefficients, ANOVA for group differences, and Pearson r correlations for linear relationships between dimensions.

Results: It was found a significant positive correlation between “Organizational readiness and resources” and “Intention to participate” ($r = .212$, $p = .034$). Statistically significant differences were identified mainly in “Organizational readiness and resources” as to the total experience in the profession ($F(4,95)=7.01$, $p<.001$), the experience in the specific clinic [$F(3,96)=6.428$, $p=.001$], and shift work [$F(2,97)=6.483$, $p=.002$]. “Intention to participate” differentiated across professional categories [$F(3,96)=2.92$, $p=.038$]. In several other comparisons, no significant differences were observed, particularly in “Safety culture and management support.”

Discussion– Conclusions: The overall picture indicates “conditional feasibility” of EN ISO 15224 implementation in the public hospital: there are operational bases, but critical

gaps emerge in regular, clinically relevant safety training and in the translation of reports into timely corrective actions, namely in the learning/feedback mechanism that distinguishes mature safety systems.

Keywords: EN ISO 15224:2016, Quality Management System, Public hospital, Patient safety, Safety culture, Organizational readiness, ODiPY, Quality indicators.

Περιεχόμενα

Περίληψη	i
Abstract.....	iii
Εισαγωγή	1
Κεφάλαιο 1. Ποιότητα στην υγεία και πρότυπα	5
1.1 Ιστορική αναδρομή και σύγχρονες προσεγγίσεις ποιότητας.....	5
1.2 Ασφάλεια των ασθενών και διαχείριση του κλινικού κινδύνου.....	6
1.3 Διεθνή πρότυπα και σύντομη σύγκριση (ISO 9001, EN ISO 15224, ISO 15189 κ.ά.)	8
1.4 Νομοθετικό και θεσμικό πλαίσιο στην Ελλάδα και ο ρόλος του ΟΔΠΥ	9
Κεφάλαιο 2. Το ISO 15224:2016.....	12
2.1 Δομή υψηλού επιπέδου, αρχές και ρήτρες	12
2.2 Εξειδίκευση στις κλινικές διεργασίες	13
2.3 Καλές πρακτικές εφαρμογής σε νοσοκομεία	15
Κεφάλαιο 3. Δείκτες ΟΔΠΥ και ευθυγράμμιση με ISO 15224.....	18
3.1 Κατηγοριοποίηση δεικτών	18
3.2 Χάρτης αντιστοίχισης ρήτρας-δείκτη	19
3.3 Εντοπισμός κενών και προτεραιοτήτων	21
Κεφάλαιο 4. Μεθοδολογία	25
4.1 Διαδικασία	25
4.2 Δείγμα και συμμετέχοντες	25
4.3 Εργαλεία μέτρησης.....	26
4.4 Στατιστική ανάλυση	28
4.5 Ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας.....	28
Κεφάλαιο 5. Αποτελέσματα.....	30
5.1 Περιγραφικά χαρακτηριστικά δείγματος	30
5.2 Αξιοπιστία κλιμάκων	37
5.3 Περιγραφικά στατιστικά δηλώσεων	37
5.4 Διαφορές ως προς το φύλο.....	40



5.5 Συσχετίσεις ηλικίας	41
5.6 Έλεγχος διαφορών	42
5.7 Συσχετίσεις υποκλιμάκων	48
Κεφάλαιο 6.Συζήτηση	49
Κεφάλαιο 7.Δυνατά σημεία και περιορισμοί της έρευνας.....	58
Συμπεράσματα	61
Βιβλιογραφία	63
Παράρτημα	70



ΕΛΛΗΝΙΚΟ
ΑΝΟΙΚΤΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ

Κανελλάκη Γεωργία, Εφαρμογή ISO 15224 σε Δημόσιο Νοσοκομείο:
Αντιλήψεις, Ετοιμότητα και Πρόθεση Συμμετοχής

Εισαγωγή

Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας αποτελεί πλέον θεμελιώδη προϋπόθεση για τη λειτουργία, τη νομιμοποίηση και τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας. Δεν αφορά μόνο την επαγγελματική επάρκεια των παρόχων, αλλά ενσωματώνεται στη συνολική οργανωτική λειτουργία, συνδέοντας άμεσα την ασφάλεια των ασθενών με την αποτελεσματικότητα και την κοινωνική εμπιστοσύνη. Η σύγχρονη προσέγγιση αντιμετωπίζει την ποιότητα ως χαρακτηριστικό του συστήματος και όχι ως ατομικό επίτευγμα, αναδεικνύοντας ότι τα ανεπιθύμητα συμβάντα συχνά προκύπτουν από οργανωτικές δυσλειτουργίες και όχι από μεμονωμένα σφάλματα.

Στο ευρωπαϊκό πλαίσιο, η ποιότητα και η ασφάλεια των ασθενών αποτελούν στρατηγική προτεραιότητα. Η Σύσταση του Συμβουλίου της 9ης Ιουνίου 2009 καθόρισε βασικούς άξονες πολιτικής, όπως η πρόληψη λοιμώξεων που σχετίζονται με τη φροντίδα, η ανάπτυξη συστημάτων αναφοράς και μάθησης, η ενίσχυση της διαφάνειας και η εκπαίδευση του προσωπικού. Η προσέγγιση αυτή βασίζεται στη συστηματική συλλογή και αξιοποίηση δεδομένων, προκειμένου να υποστηρίζεται η συνεχής βελτίωση και η λογοδοσία (Council of the European Union, 2009).

Παρά τις σημαντικές προόδους, τα συγκριτικά στοιχεία δείχνουν ότι εξακολουθούν να υπάρχουν ουσιαστικές προκλήσεις. Σύμφωνα με τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης, ζητήματα όπως η έλλειψη προσωπικού, ο αυξημένος φόρτος εργασίας και η περιορισμένη αντίληψη επάρκειας πόρων επηρεάζουν αρνητικά την ποιότητα και την ασφάλεια της φροντίδας. Η διαπίστωση αυτή υπογραμμίζει ότι η εφαρμογή των αρχών ποιότητας απαιτεί όχι μόνο θεσμική πρόβλεψη αλλά και οργανωτική ωριμότητα, εκπαίδευση και αποτελεσματικά συστήματα διαχείρισης (OECD, 2023a).

Σε αυτό το πλαίσιο, τα διεθνή πρότυπα διαχείρισης ποιότητας λειτουργούν ως βασικά εργαλεία οργάνωσης και βελτίωσης των υπηρεσιών υγείας. Το ISO 9001:2015 παρέχει ένα γενικό πλαίσιο διαχείρισης ποιότητας, βασισμένο σε αρχές όπως η ηγεσία, η προσέγγιση διεργασιών και η συνεχής βελτίωση. Ωστόσο, λόγω της πολυπλοκότητας του υγειονομικού τομέα, αναπτύχθηκαν εξειδικευμένα πρότυπα που προσαρμόζουν τις γενικές αρχές στις ανάγκες της κλινικής πράξης.

Το EN ISO 15224:2016 αποτελεί την ευρωπαϊκή εξειδίκευση του ISO 9001 για τον χώρο της υγείας, ενσωματώνοντας κρίσιμες διαστάσεις όπως η ασφάλεια ασθενών, η διαχείριση κλινικού κινδύνου, η ιχνηλασιμότητα και η παρακολούθηση εκβάσεων. Η

σημασία του έγκειται στο ότι μεταφράζει τη διαχείριση ποιότητας σε κλινικές διεργασίες, καθιστώντας το κατάλληλο εργαλείο για την ανάπτυξη ολοκληρωμένων συστημάτων διακυβέρνησης ποιότητας σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Παράλληλα, το ISO 15189:2022 εξειδικεύει τις απαιτήσεις ποιότητας και επάρκειας για τα ιατρικά εργαστήρια, διασφαλίζοντας την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων που υποστηρίζουν τις κλινικές αποφάσεις.

Στην Ελλάδα, η θεσμική ενίσχυση της ποιότητας και της ασφάλειας των υπηρεσιών υγείας έχει εντατικοποιηθεί τα τελευταία χρόνια. Με τον Νόμο 4715/2020 ιδρύθηκε ο Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία (ΟΔΙΠΥ), με αποστολή την ανάπτυξη πλαισίων δεικτών, την παρακολούθηση της απόδοσης των παρόχων και την προώθηση καλών πρακτικών. Η λειτουργία του ΟΔΙΠΥ σηματοδοτεί τη μετάβαση προς ένα πιο συστηματικό μοντέλο διακυβέρνησης, όπου η ποιότητα μετριέται, αξιολογείται και βελτιώνεται με βάση τεκμηριωμένα δεδομένα.

Η παρούσα εργασία εντάσσεται σε αυτό το πλαίσιο και εστιάζει στην εφαρμογή του EN ISO 15224 σε δημόσιο νοσοκομείο, εξετάζοντας τόσο την οργανωτική διάσταση όσο και την ανθρώπινη παράμετρο. Η υιοθέτηση ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας δεν αποτελεί μόνο τεχνική διαδικασία, αλλά προϋποθέτει αποδοχή, ετοιμότητα και ενεργή συμμετοχή του υγειονομικού προσωπικού. Παράγοντες όπως η κουλτούρα ασφάλειας, η υποστήριξη της διοίκησης, η διαθεσιμότητα πόρων και η εκπαίδευση επηρεάζουν καθοριστικά την επιτυχία της εφαρμογής.

Στο πλαίσιο αυτό, η εργασία ακολουθεί διπλή προσέγγιση. Αφενός, διερευνά εμπειρικά τις αντιλήψεις, την πρόθεση συμμετοχής και την οργανωτική ετοιμότητα του προσωπικού για την εφαρμογή του προτύπου. Αφετέρου, προτείνει ένα πρότυπο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας σε επίπεδο κλινικής μονάδας, ευθυγραμμισμένο με τις απαιτήσεις του EN ISO 15224 και χαρτογραφημένο στους δείκτες του ΟΔΙΠΥ, ώστε να ανταποκρίνεται στις εθνικές προτεραιότητες.

Ο σκοπός της μελέτης είναι, επομένως, διττός: να αξιολογήσει την εφικτότητα εφαρμογής του προτύπου σε πραγματικό περιβάλλον δημόσιου νοσοκομείου και να συμβάλει στην ανάπτυξη ενός εφαρμόσιμου και μετρήσιμου μοντέλου διαχείρισης ποιότητας. Η σημασία της έγκειται στο ότι γεφυρώνει τη θεωρία των διεθνών προτύπων με την πρακτική λειτουργία του ελληνικού συστήματος υγείας, προσφέροντας ένα πλαίσιο που



μπορεί να υποστηρίξει τη βελτίωση της ασφάλειας και της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών.

Η δομή της εργασίας ακολουθεί αυτή τη λογική. Αρχικά παρουσιάζεται το θεωρητικό υπόβαθρο της ποιότητας και των προτύπων υγείας, στη συνέχεια αναλύεται το EN ISO 15224 και η σχέση του με τους δείκτες του ΟΔΙΠΥ, ενώ ακολουθεί η εμπειρική διερεύνηση και η παρουσίαση των αποτελεσμάτων. Τέλος, προτείνεται ένα ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας και διατυπώνονται συμπεράσματα και προτάσεις για την ενίσχυση της εφαρμογής του στο ελληνικό πλαίσιο.



ΕΛΛΗΝΙΚΟ
ΑΝΟΙΚΤΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ

Κανελλάκη Γεωργία, Εφαρμογή ISO 15224 σε Δημόσιο Νοσοκομείο:
Αντιλήψεις, Ετοιμότητα και Πρόθεση Συμμετοχής

ΘΕΩΡΗΤΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

Κεφάλαιο 1. Ποιότητα στην υγεία και πρότυπα

1.1 Ιστορική αναδρομή και σύγχρονες προσεγγίσεις ποιότητας

Η συζήτηση για την ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας δεν γεννήθηκε ως τεχνική υπόθεση γραφειοκρατίας, αλλά ως ηθική και επιστημονική απαίτηση λογοδοσίας. Από τον 19^ο αιώνα, όταν ο Ernest Codman διατύπωνε τον προκλητικό κανόνα των «τελικών αποτελεσμάτων» και της καταγραφής εκβάσεων για κάθε ασθενή, η πορεία εξελίχθηκε προς μια ολοένα πιο συστηματική κατανόηση του τι σημαίνει «καλή φροντίδα» και πώς αποδεικνύεται. Το μεγάλο άλμα έγινε στα μέσα του 20^{ου} αιώνα, όταν ο Avedis Donabedian πρότεινε την τριμερή λογική δομή, διαδικασία, έκβαση, μια αναλυτική γλώσσα που έκτοτε καθόρισε την αξιολόγηση της ποιότητας: οι πόροι και η οργάνωση (δομή) επηρεάζουν το πώς παρέχεται η φροντίδα (διαδικασία) και, τελικά, το τι συμβαίνει στον ασθενή (έκβαση). Η επιμονή του Donabedian ότι η ποιότητα δεν είναι μονοδιάστατη αλλά πλέγμα επιστημονικής τεκμηρίωσης, επαγγελματικής δεοντολογίας και ανθρώπινων αξιών, παραμένει επίκαιρη, και οι ανασκοπήσεις μισό αιώνα αργότερα το επιβεβαίωσαν (Berwick, 2016; Donabedian, 1966).

Στο τέλος του 20ού αιώνα διαμορφώνεται μια δεύτερη τομή: η μετάβαση από την ηρωοποίηση του «αλάθητου επαγγελματία» στη θεώρηση της υγείας ως πολύπλοκου συστήματος που παράγει αναπόφευκτα σφάλματα όταν τα επίπεδα άμυνας είναι ελλιπή ή ασυνεπή. Η εμβληματική έκθεση *To Err is Human* του Institute of Medicine το 1999 αποτέλεσε ορόσημο για την πολιτική και την κουλτούρα της υγείας, σηματοδοτώντας ότι τα ανεπιθύμητα συμβάντα δεν είναι αποτέλεσμα ατομικών σφαλμάτων αλλά συστημικές αποτυχίες που χρήζουν θεσμικής αντιμετώπισης (Kohn et al., 1999). Η έκθεση συνέστησε εθνική στρατηγική, ισχυρά συστήματα αναφοράς και μάθησης, πρότυπα και εργαλεία, μεταφέροντας τη συζήτηση από την απόδοση ευθυνών σε άτομα στη δημιουργία ασφαλών συστημάτων (Kohn et al., 1999). Σε αυτό το πλαίσιο, η επιρροή της θεωρίας του James Reason για το «ελβετικό τυρί» υπήρξε καταλυτική. Η εικόνα των πολλαπλών στρωμάτων άμυνας με «οπές» που περιστασιακά ευθυγραμμίζονται για να επιτρέψουν την εκδήλωση καταστροφής έγινε κοινός κώδικας σε αερομεταφορές, πυρηνική βιομηχανία και, βεβαίως, στον τομέα της υγείας. Το κεντρικό μήνυμα είναι διπλό: οι άνθρωποι σφάλουν προβλέψιμα, και η ανθεκτικότητα χτίζεται, σχεδιάζοντας συστήματα που απορροφούν τα σφάλματα πριν φτάσουν στον ασθενή (Reason, 2000).

Η τρίτη τομή ήταν μεθοδολογική. Η σχολή του Deming και ο κύκλος (PDCA/PDSA), δηλαδή σχεδιάζω (Plan)– εκτελώ (Do)– μελετώ (Check)– ενεργώ (Act), εισήγαγαν μια πρακτική, ταχύρρυθμη λογική βελτίωσης με μικρές δοκιμές, μέτρηση και αναθεώρηση. Η συστηματική ανασκόπηση του Taylor και των συνεργατών έδειξε ότι τα Plan- Do- Study- Act (PDSA) αποδίδουν όταν εφαρμόζονται με πιστότητα στις βασικές αρχές τους: σαφή υπόθεση αλλαγής, μικρές επαναλήψεις, συλλογή δεδομένων μετρήσιμη και αναστοχασμός πριν την κλιμάκωση (Taylor et al., 2014). Στην κλινική πράξη, ο συνδυασμός PDSA με Lean και Six Sigma αποδεικνύεται ιδιαίτερα αποτελεσματικός στη μείωση μεταβολής, σπατάλης και χρόνων αναμονής, όταν συνοδεύεται από διοικητική στήριξη και συμμετοχή πρώτης γραμμής (McDermott et al., 2022).

Σήμερα, ο ορισμός της ποιότητας που υιοθετεί ο ΠΟΥ είναι λειτουργικός και απαιτητικός: οι υπηρεσίες υγείας είναι ποιοτικές όταν αυξάνουν την πιθανότητα επιθυμητών εκβάσεων και εναρμονίζονται με την τεκμηριωμένη γνώση, ενώ ταυτόχρονα είναι ασφαλείς, αποτελεσματικές, επικεντρωμένες στον άνθρωπο, έγκαιρες, ισότιμες, ολοκληρωμένες και αποδοτικές. Ο ορισμός δίνει την ποιότητα με την καθολική κάλυψη υγείας: δεν αρκεί η πρόσβαση, χωρίς ποιότητα η πρόσβαση δεν μεταφράζεται σε υγεία (WHO, 2025; WHO, n.d.). Παρά τις προόδους, η ευρωπαϊκή εικόνα δείχνει ότι η ασφάλεια παραμένει ζητούμενο: ο Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) καταγράφει θετικές τάσεις σε μερίδες δεικτών αλλά και σημαντικές ανησυχίες για φόρτο, στελέχωση και κουλτούρα ασφάλειας σε οξέα τμήματα (OECD, 2023a).

Η ιστορική διαδρομή συνοψίζεται σε μια προϊούσα σύγκλιση: η ποιότητα είναι πολυδιάστατη, πραγματώνεται μέσω συστημάτων και μετριέται με δείκτες. Οργανώνεται μέσα από πρότυπα διαχείρισης, καλλιεργείται ως κουλτούρα και βελτιώνεται κυκλικά μέσα από δεδομένα, μάθηση και διαφάνεια.

1.2 Ασφάλεια των ασθενών και διαχείριση του κλινικού κινδύνου

Η ασφάλεια των ασθενών είναι αναγκαία συνθήκη ποιότητας, όχι παρεπόμενο. Η ερευνητική και πολιτική ατζέντα μετά το 1999 καθιέρωσε κοινές παραδοχές που έχουν πρακτικές συνέπειες. Πρώτον, τα σφάλματα είναι προβλέψιμα σε περιβάλλοντα υψηλής πολυπλοκότητας. Συνεπώς, τα συστήματα πρέπει να διαθέτουν πολλαπλά, διαφορετικού τύπου, επίπεδα άμυνας: τεχνικά, οργανωτικά, διαδικασιακά και ανθρώπινα. Δεύτερον, η κουλτούρα χωρίς επίρριψη ευθυνών είναι προϋπόθεση για αναφορά συμβάντων και μάθηση.

Τρίτον, η διαχείριση κινδύνου είναι δυναμική διαδικασία που αφορά τόσο λανθάνοντες όσο και ενεργούς παράγοντες κινδύνου. Το κλασικό πλαίσιο του Reason αποτυπώνει αυτή τη λογική επικοινωνιακά και λειτουργικά (Reason, 2000).

Πάνω σε αυτό το υπόβαθρο, οι μεθοδολογίες βελτίωσης ποιότητας λειτουργούν ως «κινητήρας» μάθησης. Οι κύκλοι PDSA επιτρέπουν δοκιμές χαμηλού ρίσκου σε πραγματικούς χώρους: μια προσαρμογή στην παράδοση- παραλαβή (handover), μια νέα φόρμα διπλού ελέγχου για φάρμακα υψηλού κινδύνου, μια τροποποίηση στην προεγχειρητική λίστα. Όταν η πιστότητα εφαρμογής είναι υψηλή, το όφελος γίνεται μετρήσιμο και επαναλήψιμο, όπως δείχνει η βιβλιογραφία (Taylor et al., 2014). Ο συνδυασμός με μεθοδολογίες βελτιστοποίησης διαδικασιών και εκμηδένισης σφαλμάτων (Lean/Six Sigma) στοχεύει στη ροή και τη μεταβλητότητα: μείωση καθυστερήσεων, τυποποίηση κρίσιμων βημάτων και έμφαση στον χρήστη της διαδικασίας, δηλαδή τον επαγγελματία και τον ασθενή (McDermott et al., 2022).

Σε επίπεδο πολιτικής, η Ευρωπαϊκή Ένωση το 2009 υιοθέτησε σύσταση προς τα κράτη μέλη για την ασφάλεια ασθενών, με ιδιαίτερη έμφαση στην πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων που σχετίζονται με τη φροντίδα, την εκπαίδευση, τα συστήματα αναφοράς και τη συμμετοχή των ασθενών. Το 2014, τα Συμπεράσματα του Συμβουλίου επανέφεραν τα ζητήματα ασφάλειας και ποιότητας, συνδέοντάς τα με την αξιολόγηση αποδοτικότητας συστημάτων και ζητώντας βιώσιμη συνεργασία σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης (Council of the European Union, 2009; Council of the European Union, 2014). Η κατεύθυνση είναι σαφής: οι στρατηγικές ασφάλειας πρέπει να είναι ολοκληρωμένες, να στηρίζονται σε δεδομένα, να περιλαμβάνουν εκπαίδευση και να συνδέονται με την πλαισίωση δεικτών (European Commission, 2014).

Η ασφάλεια των ασθενών έχει επίσης κοινωνικοοικονομική διάσταση. Οι μετρήσεις του ΟΟΣΑ δείχνουν ότι τα σφάλματα και τα ανεπιθύμητα συμβάντα επιβαρύνουν σημαντικά τους προϋπολογισμούς και τη δυνατότητα ανταπόκρισης συστημάτων, ενώ η βελτίωση της συνταγογράφησης, της πρόληψης λοιμώξεων και της επικοινωνίας μειώνει τόσο τον κίνδυνο όσο και το κόστος (OECD, 2023a). Στην πράξη, η ασφάλεια δεν κατοχυρώνεται μόνο από πρωτόκολλα. Χρειάζεται επάρκεια ανθρώπινων πόρων, ψηφιακή υποστήριξη, συνοχή ρόλων και τακτικές ανασκοπήσεις διοίκησης. Οι οργανισμοί που διασυνδέουν τα συμβάντα με ανάλυση ριζικών αιτιών, παρακολούθηση δεικτών και κύκλους βελτίωσης παράγουν μάθηση που αλλάζει μόνιμα τη συμπεριφορά του συστήματος (ΟΔΠΥ, 2025).

Σε αυτό το περιβάλλον, η προσέγγιση της «κλινικής διακυβέρνησης» λειτουργεί ως σκελετός: συνενώνει τη λογοδοσία της διοίκησης, τις ευθύνες κλινικών ηγετών, τα δεδομένα και την κουλτούρα, μετατρέποντας τη θεωρία της ασφάλειας σε καθημερινές πρακτικές ελέγχου και βελτίωσης. Ο ορισμός του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) για την ποιότητα, ως συνεκτικό σύνολο αποτελεσματικότητας, ασφάλειας και ανθρωποκεντρικότητας, καθοδηγεί την αρχιτεκτονική αυτής της διακυβέρνησης (WHO, 2025).

1.3 Διεθνή πρότυπα και σύντομη σύγκριση (ISO 9001, EN ISO 15224, ISO 15189 κ.ά.)

Τα σύγχρονα συστήματα διαχείρισης ποιότητας υλοποιούνται μέσω διεθνών προτύπων που μοιράζονται κοινή δομή και γλώσσα, χάρη στον εναρμονισμένο σκελετό των προτύπων συστημάτων διαχείρισης. Σκοπός αυτών των προτύπων δεν είναι να «γραφειοκρατήσουν» την κλινική πράξη, αλλά να ορίσουν ένα ελάχιστο βιώσιμο πλαίσιο διακυβέρνησης: κατανόηση περιβάλλοντος και ενδιαφερόμενων, ηγεσία και πολιτική, σχεδιασμός με βάση τον κίνδυνο, υποστήριξη μέσω πόρων και τεκμηρίωσης, λειτουργία με τυποποιημένες διεργασίες, αξιολόγηση επίδοσης με δείκτες και κύκλο βελτίωσης. Το ISO 9001:2015 είναι το κατεξοχήν οριζόντιο πρότυπο ποιότητας που έχει υιοθετηθεί σε όλους τους κλάδους, με έμφαση στον προσανατολισμό στον «πελάτη», στη διαχείριση κινδύνων και ευκαιριών και στην τεκμηριωμένη βελτίωση (American Society for Quality [ASQ], n.d.; ISO, 2015).

Ωστόσο, ο χώρος της υγείας έχει ιδιαιτερότητες: ο «πελάτης» είναι ο ασθενής, οι διεργασίες είναι κλινικές και υψηλού κινδύνου, η «ποιότητα» δεν είναι μόνο συμμόρφωση αλλά και ασφάλεια, αποτελεσματικότητα, ισότητα, εμπειρία. Γι' αυτό το EN ISO 15224:2016 προσαρμόζει τις απαιτήσεις του ISO 9001 στο κλινικό περιβάλλον. Το πρότυπο ζητά να ενσωματωθούν ρητά η διαχείριση κλινικού κινδύνου, η ασφάλεια ασθενών, η τεκμηρίωση κλινικών πρωτοκόλλων, η ιχνηλασιμότητα και η παρακολούθηση εκβάσεων, παραμένοντας συμβατό με τη δομή του ISO 9001. Προσδιορίζει χαρακτηριστικά ποιότητας όπως η καταλληλότητα και η ορθότητα της φροντίδας, η προσβασιμότητα και η έγκαιρη παροχή, η ασφάλεια και η εμπλοκή του ασθενούς. Αυτή η ειδίκευση καθιστά το EN 15224 ζωντανό σύνδεσμο ανάμεσα σε διεργασίες και κλινικά αποτελέσματα (EN ISO 15224:2016 ; Sertika, n.d.). Παράλληλα, σε πεδία με ιδιαίτερα υψηλές τεχνικές απαιτήσεις όπως τα ιατρικά

εργαστήρια, το ISO 15189:2022 καθορίζει απαιτήσεις ποιότητας και επάρκειας. Η πρόσφατη αναθεώρηση του 2022 εναρμόνισε ακόμη περισσότερο τη δομή με τα πρότυπα διαχείρισης, ενίσχυσε την προσέγγιση βάσει κινδύνου και συμπεριέλαβε ρυθμίσεις για point-of-care testing, διακυβέρνηση δεδομένων και ενισχυμένη ιχνηλασιμότητα. Το ISO 15189, σε αντίθεση με το EN 15224 που αφορά ευρέως υπηρεσίες φροντίδας, είναι εξειδικευμένο για την ακρίβεια, εγκυρότητα και αξιοπιστία των εργαστηριακών αποτελεσμάτων (ISO, 2022; Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης [ΕΣΥΔ], 2023).

Η σύγκριση των προτύπων δίνει τέσσερα χρήσιμα συμπεράσματα: πρώτον, ως προς το πεδίο εφαρμογής: το ISO 9001 είναι γενικής χρήσης, το EN 15224 αφορά παρόχους φροντίδας υγείας και το ISO 15189 ειδικεύεται στα ιατρικά εργαστήρια. Δεύτερον, ως προς την κλινική εξειδίκευση: το EN 15224 μεταφράζει τη σκέψη βάσει κινδύνου σε διαχείριση κλινικού κινδύνου και ασφάλεια ασθενών· το ISO 15189 αντιστοιχεί σε τεχνικές απαιτήσεις επάρκειας, διακρίβωσης και ελέγχου ποιότητας σε εργαστηριακές ροές. Τρίτον, ως προς τους δείκτες: όλα ζητούν αξιολόγηση επίδοσης, αλλά το EN 15224 δίνει ρητά έμφαση σε κλινικές εκβάσεις και σε χαρακτηριστικά ποιότητας που έχουν άμεση αναφορά στον ασθενή. Τέταρτον, ως προς την ολοκλήρωση: η κοινή υψηλού επιπέδου δομή επιτρέπει ενιαία συστήματα όπου συνυπάρχουν πρότυπα (π.χ. EN 15224 με ISO 27001 για ασφάλεια πληροφοριών, ή με ISO 15189 για εργαστήρια) (EN ISO 15224:2016; ISO, 2015).

Η διεθνής βιβλιογραφία για εφαρμογή προτύπων στην υγεία δείχνει ότι οι πιστοποιήσεις αποδίδουν όταν συνδυάζονται με ώριμη κλινική διακυβέρνηση, εκπαίδευση και ουσιαστική χρήση δεικτών στις αποφάσεις. Τα εργαλεία βελτίωσης (PDSA, Lean, Six Sigma) δίνουν ρυθμό και πειθαρχία στον κύκλο «σχεδιάζω– εκτελώ– μελετώ– ενεργώ», όμως η διαφορά μεταξύ τυπικής συμμόρφωσης και πραγματικής βελτίωσης βρίσκεται στη συστηματική χρήση δεδομένων και στη συμμετοχή των επαγγελματιών πρώτης γραμμής (McDermott et al., 2022; Taylor et al., 2014).

1.4 Νομοθετικό και θεσμικό πλαίσιο στην Ελλάδα και ο ρόλος του ΟΔΙΠΥ

Στην Ελλάδα, η θεσμική κατοχύρωση της ποιότητας και της ασφάλειας έκανε άλμα με τη δημιουργία του Οργανισμού Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία (Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.) με τον Νόμο 4715/2020. Ο νόμος ιδρύει τον ΟΔΙΠΥ ως αρωγό του Υπουργείου Υγείας και των παροχών, με αποστολή την ενίσχυση της ασφάλειας και της ποιότητας των υπηρεσιών στο Εθνικό Σύστημα Υγείας. Ο οργανισμός διαμορφώνει πλαίσια δεικτών και προτύπων,

παρακολουθεί την εφαρμογή, προωθεί την εκπαίδευση και τη διαφάνεια, και στηρίζει τις μονάδες στη μετάβαση σε συστηματική διακυβέρνηση ποιότητας (Ν. 4715/2020; ΟΔΙΠΥ, n.d.).

Τα τελευταία χρόνια, ο ΟΔΙΠΥ ανακοίνωσε την ανάπτυξη ενός πυρήνα δεικτών ποιότητας που εφαρμόζονται πιλοτικά σε δημόσια νοσοκομεία, καθώς και ψηφιακής πλατφόρμας για την παρακολούθηση υπηρεσιών σε πραγματικό χρόνο. Η κατεύθυνση αυτή ευθυγραμμίζεται με τις ευρωπαϊκές στρατηγικές για ασφάλεια ασθενών και ενισχύει την ικανότητα λογοδοσίας: κοινοί ορισμοί, διαδικασίες συλλογής δεδομένων, αναφορές και ανασκοπήσεις, σύνδεση με κύκλους βελτίωσης (Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής – ΕΕΦαΜ, 2023; ΟΔΙΠΥ, 2023).

Επιπλέον, το 2025 παρουσιάστηκε η πρώτη Εθνική Στρατηγική για την Ποιότητα της Φροντίδας Υγείας και την Ασφάλεια των Ασθενών 2025–2030, που περιγράφει συνεκτικό πλάνο δράσεων από τη διακυβέρνηση και τους δείκτες έως την ενδυνάμωση ασθενών και την ανθεκτικότητα του ΕΣΥ. Η στρατηγική συνδέει ρητά τη βελτίωση με δεδομένα, πρότυπα και εκπαίδευση, ενισχύοντας τον ρόλο των νοσοκομείων ως οργανώσεων μάθησης (ΟΔΙΠΥ, 2025).

Παράλληλα, η προσαρμογή του διεθνούς οικοσυστήματος προτύπων στο εθνικό πλαίσιο έχει δύο βασικές διαστάσεις: αφενός, κλινικές υπηρεσίες όπου η υιοθέτηση του EN ISO 15224 μπορεί να ενοποιήσει τη λογική κινδύνου, τη δομημένη τεκμηρίωση και τους κλινικούς δείκτες· αφετέρου, εργαστηριακές υπηρεσίες όπου η διαπίστευση κατά ISO 15189:2022 διασφαλίζει ακρίβεια, ιχνηλασιμότητα και επάρκεια. Το πλεονέκτημα της εναρμονισμένης δομής προτύπων είναι ότι επιτρέπει ολοκληρωμένα συστήματα, όπου οι κλινικές και υποστηρικτικές λειτουργίες μοιράζονται κοινό πλάνο διακυβέρνησης, άρα κοινούς κύκλους ανασκόπησης και βελτίωσης (EN ISO 15224:2016; ISO 9001; ISO, 2022).

Η ελληνική περίπτωση έχει, αναπόφευκτα, προκλήσεις. Τα νοσοκομεία καλούνται να μετατρέψουν τους δείκτες σε πρακτικά εργαλεία διοίκησης, να επενδύσουν σε ψηφιακά συστήματα που παράγουν αξιόπιστα δεδομένα, να ενσωματώσουν την εκπαίδευση στην καθημερινότητα των βαρδιών και να δώσουν χώρο σε κλινικούς ηγέτες να συντονίσουν κύκλους βελτίωσης. Όμως το γεγονός ότι έχει θεσμοθετηθεί κεντρικός φορέας για την ποιότητα, ότι αναπτύσσονται εθνικοί δείκτες και ότι περιγράφεται εθνική στρατηγική αποτελεί στέρεο υπόβαθρο. Η διεθνής εμπειρία υποδεικνύει πως όταν η τυποποίηση προτύπων συνδυάζεται με ζωντανές μεθοδολογίες βελτίωσης και με κυβερνητική στήριξη,

προκύπτουν μετρήσιμες βελτιώσεις σε ασφάλεια και εμπειρία ασθενών (OECD, 2023a; Taylor et al., 2014).

Τελικά, η ποιότητα και η ασφάλεια στην υγεία είναι έργο συλλογικό: θεσμικό, οργανωτικό και επαγγελματικό. Η ιστορική πορεία από τον Codman στον Donabedian και από το To Err is Human στον σύγχρονο κύκλο PDSA μάς διδάσκει ότι η πρόοδος συμβαίνει όταν η γνώση γίνεται σύστημα, όταν η μέτρηση γίνεται μάθηση και όταν η λογοδοσία γίνεται καθημερινή πρακτική. Το ελληνικό πλαίσιο, με τον ΟΔΙΠΥ και την εθνική στρατηγική, μπορεί να μετατρέψει αυτές τις έννοιες σε πράξη, ιδίως αν οι δείκτες συνδεθούν ρητά με πρότυπα όπως το EN 15224 και το ISO 15189 και αν τα νοσοκομεία υποστηριχθούν να αναπτύξουν ώριμα, ολοκληρωμένα συστήματα διαχείρισης ποιότητας.

Κεφάλαιο 2. Το ISO 15224:2016

2.1 Δομή υψηλού επιπέδου, αρχές και ρήτρες

Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο (EN) ISO 15224:2016 είναι η ευρωπαϊκή εξειδίκευση του ISO 9001 για τον χώρο της υγείας. Ο σχεδιασμός του ακολουθεί την εναρμονισμένη «Δομή Υψηλού Επιπέδου» των προτύπων συστημάτων διαχείρισης, όπως ορίζεται στο Annex SL/Annex L, δηλαδή ένα κοινό σκελετό κεφαλαίων, κοινό κείμενο και κοινά βασικά λεξιλόγια για όλα τα πρότυπα. Αυτό σημαίνει ότι οι ρήτρες 4 έως 10 είναι ευθυγραμμισμένες με τα αντίστοιχα κεφάλαια του ISO 9001: «Πλαίσιο του οργανισμού», «Ηγεσία», «Σχεδιασμός», «Υποστήριξη», «Λειτουργία», «Αξιολόγηση επίδοσης», «Βελτίωση». Το πλεονέκτημα αυτής της εναρμόνισης είναι διπλό: διευκολύνει την ολοκλήρωση και συμβίωση πολλαπλών προτύπων στον ίδιο φορέα, και επιτρέπει τη μεταφορά ώριμων πρακτικών διακυβέρνησης μεταξύ περιοχών, χωρίς να χάνεται η κλινική ιδιαιτερότητα που προσθέτει το EN 15224 (Advisera, 2023; DNV, 2015; ISO, 2025).

Ως πρότυπο συστημάτων, το EN 15224 δεν αλλάζει τον κορμό του ISO 9001· τον εξειδικεύει. Η ρήτρα 4 ζητά από τον οργανισμό υγείας να ορίσει το πλαίσιο, τα ενδιαφερόμενα μέρη και το πεδίο εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, αλλά εδώ το «προϊόν» είναι υπηρεσίες φροντίδας και οι «πελάτες» είναι κυρίως ασθενείς. Η ρήτρα 5 κατοχυρώνει την ηγεσία με έμφαση σε πολιτική ποιότητας που εκφράζει ρητά ασφάλεια και κλινική αποτελεσματικότητα. Στον «Σχεδιασμό» (ρήτρα 6) το EN 15224 υπερβαίνει την γενική «σκέψη βάσει κινδύνου» και εισάγει ρητά την κλινική διαχείριση κινδύνου ως αναγκαίο συστατικό. Στις ρήτρες 7–8 λειτουργεί η μετάφραση του ISO 9001 σε κλινικό πεδίο: πόροι, τεκμηρίωση και λειτουργικοί έλεγχοι αφορούν κλινικές διεργασίες, από την εισαγωγή και τη διάγνωση μέχρι τη θεραπεία, τη φαρμακοθεραπεία, τις διακομιδές και το handover. Οι ρήτρες 9–10 διασυνδέουν μετρήσεις και βελτίωση με κλινικές εκβάσεις και ασφάλεια, όχι μόνο με συμμόρφωση διαδικασιών (EN ISO 15224:2016; SIST-EN 15224:2017; SRPS EN 15224:2016).

Το πιο χαρακτηριστικό στοιχείο της υγειονομικής εξειδίκευσης είναι τα έντεκα βασικά χαρακτηριστικά ποιότητας που το πρότυπο απαιτεί να γίνονται λειτουργικά και μετρήσιμα μέσα στο σύστημα: καταλληλότητα και ορθότητα φροντίδας, διαθεσιμότητα, συνέχεια φροντίδας, αποτελεσματικότητα, αποδοτικότητα, ισότητα, τεκμηριωμένη/βασισμένη σε γνώση φροντίδα, ανθρωποκεντρική φροντίδα

συμπεριλαμβανομένης της σωματικής, ψυχολογικής και κοινωνικής ακεραιότητας, συμμετοχή ασθενούς, ασφάλεια ασθενούς και επικαιρότητα/προσβασιμότητα. Τα χαρακτηριστικά αυτά λειτουργούν ως μέσο που δένει τις απαιτήσεις σε κλινικό νόημα, ώστε το σύστημα ποιότητας να μη θεωρείται μόνο διοικητικό πλαίσιο αλλά να λειτουργεί και θετικά για τους ασθενείς (Eurocert, 2024).

Επιπλέον, το EN 15224 καταγράφει ρητά ότι ο οργανισμός πρέπει να χρησιμοποιεί την προσέγγιση διεργασιών σε συνδυασμό με τον κύκλο PDCA και τη διαχείριση κινδύνων, και τονίζει τη συμβατότητα με συναφή πρότυπα και μοντέλα όπως το EN ISO 13940 για τις κλινικές διαδικασίες και τη συνέχεια της φροντίδας. Αυτή η ρητή αναφορά δείχνει την πρόθεση να συνδεθεί η ποιότητα όχι μόνο με διαδικασίες και πόρους αλλά με την ίδια την κλινική λογική, από την αποτύπωση της πορείας του ασθενούς μέχρι τη μέτρηση εκβάσεων (SIST-EN 15224:2017).

Συνοπτικά, το EN 15224 υιοθετεί την εναρμονισμένη αρχιτεκτονική των προτύπων διαχείρισης, αλλά μεταφράζει κάθε κεντρική απαίτηση σε κλινικές έννοιες. Αυτό είναι κρίσιμο γιατί επιβάλλει οι αποφάσεις ποιότητας και οι ανασκοπήσεις διοίκησης να βασίζονται πάνω σε πραγματικούς κλινικούς δείκτες και σε ρητές πρακτικές ασφάλειας ασθενών, όχι σε αφηρημένη συμμόρφωση (Eurocert, 2024; ISO, 2025).

2.2 Εξειδίκευση στις κλινικές διεργασίες

Η λέξη κλειδί του EN 15224 είναι «κλινικές διεργασίες». Δεν πρόκειται για γενική λειτουργική ροή, αλλά για τη συγκεκριμένη αλληλουχία διαγνώσεων, αποφάσεων και παρεμβάσεων που συνθέτουν τη φροντίδα. Το πρότυπο ορίζει ότι το σύστημα ποιότητας πρέπει να σχεδιάζεται γύρω από αυτές τις διεργασίες, με σαφείς εισροές και εκροές, κινδύνους, σημεία ελέγχου, ευθύνες και τεκμηρίωση που εξασφαλίζουν ιχνηλασιμότητα και μάθηση. Αυτή η εστίαση διακρίνει το EN 15224 από γενικότερα πρότυπα, διότι ζητά κλινική τεκμηρίωση, εμπλοκή του ασθενούς και κατάλληλους δείκτες που να αποτυπώνουν όχι μόνο συμμόρφωση αλλά και έκβαση (SIST-EN 15224:2017; SRPS EN 15224:2016).

Επιπλέον, η κλινική διαχείριση κινδύνου αποτελεί ενσωματωμένη απαίτηση. Το πρότυπο δεν αρκείται στο «risk-based thinking» του ISO 9001, αλλά απαιτεί συστηματικό, τεκμηριωμένο κλινικό risk management που καλύπτει τον σχεδιασμό, την εκτέλεση και τον έλεγχο των διεργασιών. Στην πράξη αυτό μεταφράζεται σε εργαλεία όπως ο προληπτικός εντοπισμός κινδύνων μέσω Failure Mode and Effects Analysis/ Healthcare Failure Mode and

Effects Analysis (FMEA/HFMEA) για κρίσιμες ροές (π.χ. υψηλού κινδύνου φάρμακα, μετάγγιση, διακίνηση δειγμάτων), σε αξιόπιστα συστήματα αναφοράς συμβάντων και «παρ' ολίγον», σε σχεδιασμό μέτρων ελέγχου και σε παρακολούθηση αποτελεσματικότητας των διορθωτικών ενεργειών. Η διεθνής βιβλιογραφία και τα επίσημα εγχειρίδια δείχνουν ότι η FMEA/HFMEA σε νοσοκομεία μπορεί να μειώσει προληπτικά τον κίνδυνο βλαβών, ιδίως όταν εντάσσεται σε κύκλους PDCA, με διατμηματικές ομάδες και σαφή κριτήρια προτεραιοποίησης (AHRQ/PSNet, n.d.; Centers for Medicare & Medicaid Services [CMS], 2014; IHI, n.d.; VHA NCPS, 2021).

Στην πλευρά της αναφοράς και της μάθησης από συμβάντα, ο ΠΟΥ επισημαίνει ότι τα συστήματα καταγραφής και μάθησης δεν είναι αυτοσκοπός, αλλά υποδομή για να μετατρέπονται τα συμβάντα σε αλλαγές και να τροφοδοτούνται συστημικές βελτιώσεις. Τα τεχνικά έγγραφα του ΠΟΥ ορίζουν ελάχιστες πληροφορίες, διοικητικές προϋποθέσεις και μηχανισμούς ανασκόπησης, δίνοντας έμφαση στη μη τιμωρητική κουλτούρα και στη διακυβέρνηση δεδομένων. Σε επίπεδο οργανισμού, η στοχοθετημένη συλλογή και ανάλυση αναφορών, η διερεύνηση και η παρακολούθηση εφαρμογής διορθωτικών ενεργειών αποτελούν βασικά στοιχεία ενός ώριμου EN 15224 συστήματος (NHS England, n.d.; WHO, 2020; WHO, 2020b).

Παράλληλα, η εξειδίκευση του προτύπου εκτείνεται και στην έννοια της τεκμηριωμένης φροντίδας. Τα έντεκα χαρακτηριστικά ποιότητας ζητούν φροντίδα βασισμένη σε τεκμηρίωση και γνώση. Αυτό συνεπάγεται κλινικά πρωτόκολλα, τυποποιημένη επικοινωνία, εκπαίδευση, έλεγχο αλλαγών και επικύρωση όπου απαιτείται. Η διαφοροποίηση σε σχέση με γενικότερα πρότυπα είναι ότι ο έλεγχος ποιότητας δεν μένει στη «διαδικασία» αλλά δεσμεύεται να υποστηρίξει μετρήσιμες κλινικές εκβάσεις και την εμπειρία ασθενούς. Τα υλικά οργανισμών πιστοποίησης που εξηγούν το EN 15224 συνομολογούν αυτή την εστίαση στη φροντίδα, στην ασφάλεια και στην κλινική αποτελεσματικότητα (DQS, n.d.; Eurocert, 2024; TÜV AUSTRIA, n.d.).

Συμπερασματικά, το EN 15224 μετατρέπει τον γενικό μηχανισμό ποιότητας σε κλινική διακυβέρνηση: χαρτογράφηση κλινικών μονοπατιών, ρητή ταυτοποίηση κινδύνων, δέσμη δεικτών συνδεδεμένη με τα έντεκα χαρακτηριστικά, διαρκείς ανασκοπήσεις διοίκησης όπου η ηγεσία δεν βλέπει μόνο συμμόρφωση, αλλά κλινικά αποτελέσματα, ασφάλεια και εμπειρία ασθενούς (RINA, n.d. ;SIST-EN 15224:2017).

2.3 Καλές πρακτικές εφαρμογής σε νοσοκομεία

Η εφαρμογή του EN 15224 στο νοσοκομείο είναι επωφελής όταν αντιμετωπίζεται ως πρόγραμμα κλινικής διακυβέρνησης και όχι ως έργο πιστοποίησης. Η διεθνής εμπειρία από μελέτες και οδηγούς δείχνει επαναλαμβανόμενα μοτίβα επιτυχίας.

Πρώτη συνθήκη είναι η ηγεσία και το καθαρό πεδίο εφαρμογής. Η τεκμηρίωση πρέπει να ξεκινά από τον καθορισμό κλινικών διεργασιών υψηλού κινδύνου και υψηλού όγκου. Πολλά νοσοκομεία ξεκινούν πιλοτικά με λίγες «κορμού» ροές, όπως χορήγηση φαρμάκων υψηλού κινδύνου, διαχείριση σηπτικών ασθενών, χειρουργική λίστα ελέγχου, μεταφορά ασθενών και διακίνηση δειγμάτων. Σε κάθε μία χαρτογραφούνται βήματα, σημεία αποτυχίας, υφιστάμενα μέτρα ελέγχου και απαιτούμενες βελτιώσεις, με χρήση HFMEA για προτεραιοποίηση των πιο κρίσιμων failure modes. Το εγχειρίδιο HFMEA του VHA και η βιβλιογραφία που το συνοδεύει αποτελούν πρακτικό οδηγό σε αυτή τη φάση (VHA NCPS, 2021).

Δεύτερη συνθήκη είναι τα αξιόπιστα δεδομένα και η χαρτογράφηση δεικτών στα έντεκα χαρακτηριστικά ποιότητας. Για παράδειγμα, η «επικαιρότητα/ προσβασιμότητα» αποτυπώνεται με χρόνους ανταπόκρισης, όπως ο χρόνος που απαιτείται έως τη χορήγηση αντιβιοτικού στη σηψαιμία, καθώς και με τις καθυστερήσεις στις εξετάσεις· η «ασφάλεια» με δείκτες φαρμακευτικών λαθών, πτώσεων, λοιμώξεων σχετιζόμενων με τη φροντίδα· ο «ανθρωποκεντρισμός» με δείκτες εμπειρίας ασθενούς και χειρισμού παραπόνων. Η Eurocert συνοψίζει ότι το πρότυπο ζητά οι οργανισμοί να ορίζουν ρητά ποια χαρακτηριστικά ποιότητας προκύπτουν ως κρίσιμα για τις υπηρεσίες τους και να τα συνδέουν με μετρήσιμους δείκτες. Αυτό μετατρέπει την ανασκόπηση διοίκησης από γενικό έλεγχο συμμόρφωσης σε κλινικό ταμπλό (clinical dashboard) που κατευθύνει τις αποφάσεις (Eurocert, 2024).

Τρίτη συνθήκη είναι η καλλιέργεια κουλτούρας αναφοράς και μάθησης. Χωρίς ενεργή αναφορά, η «κλινική διαχείριση κινδύνου» μένει ρητορική. Τα τεχνικά έγγραφα του ΠΟΥ για τα συστήματα αναφοράς και μάθησης δίνουν σαφείς γραμμές: ελάχιστο μοντέλο πληροφοριών, κανάλια αναφοράς, μηχανισμοί διερεύνησης, ανάλυση σε επίπεδο συστήματος και ρητός βρόχος «ενεργειών και αξιολόγησης αποτελεσματικότητας». Αυτό μεταφράζεται σε απλή ψηφιακή φόρμα αναφοράς, ορατές εβδομαδιαίες ανασκοπήσεις, ανατροφοδότηση προς τους αναφέροντες και παρακολούθηση της συμμόρφωσης με τις διορθωτικές ενέργειες (AHRQ/PSNet, n.d.; WHO, 2020a; WHO, 2020b).

Τέταρτη συνθήκη είναι η ένταξη του προτύπου στα πληροφοριακά συστήματα. Ένα λειτουργικό EN 15224 χρειάζεται ροές και έντυπα που να λειτουργούν μέσα στην

καθημερινότητα. Σε αρκετές μελέτες και περιγραφές πρακτικών, τα οφέλη εμφανίζονται όταν τα checklists, η τεκμηρίωση και οι μετρήσεις δένονται με τις υφιστάμενες εφαρμογές του νοσοκομείου και παράγουν αυτόματα τα δεδομένα της ρήτρας 9 (αξιολόγηση επίδοσης). Έτσι η συμμόρφωση δεν είναι δεύτερη δουλειά, αλλά φυσικό παραπροϊόν της φροντίδας (RINA, n.d.; SIST-EN 15224:2017).

Πέμπτη συνθήκη είναι η εκπαίδευση με ρόλους και δεξιότητες. Τα υλικά των φορέων πιστοποίησης συνοψίζουν πρακτικούς κύκλους: ενημέρωση της ηγεσίας, ορισμός «ιδιοκτητών διεργασιών», εκπαίδευση σε χαρτογράφηση διαδικασιών, HFMEA, διερεύνηση συμβάντων, χρήση δεικτών και audit. Η κλινική ηγεσία πρέπει να διασφαλίζει ότι οι υπεύθυνοι τμημάτων έχουν χρόνο και εντολή να εφαρμόζουν κύκλους PDSA και audits, και ότι η αντίστροφη μέτρηση σε διορθωτικές ενέργειες είναι ορατή και κοινή (DQS, n.d.; SIQ, n.d.; TÜV AUSTRIA, n.d.).

Έκτη συνθήκη είναι τα audits με κλινικό περιεχόμενο. Το EN 15224 δένεται ιδανικά με τις κλασικές πρακτικές κλινικού audit: σύγκριση πρακτικής με τεκμηριωμένα κλινικά standards, εισαγωγή αλλαγής, επανάληψη μέτρησης. Η ανασκόπηση της διοίκησης πρέπει να λαμβάνει την τεκμηρίωση των audits ως βασικό αποδεικτικό στοιχείο αποτελεσματικότητας του συστήματος.

Εκτός αυτού, η εμπειρική βιβλιογραφία δείχνει ότι οι πιστοποιήσεις δεν εγγυώνται εκβάσεις, αλλά όταν ενσωματώνονται στη ζωντανή διακυβέρνηση συνδέονται με τη βελτίωση της κουλτούρας ασφάλειας και με ορατές επιδράσεις. Μελέτη σε νορβηγικό τμήμα επειγόντων ανέδειξε ότι η πίεση από την εποπτεία και ταυτόχρονα η εσωτερική «νοηματοδότηση» της πιστοποίησης οδήγησαν σε ουσιαστικές οργανωτικές αλλαγές. Παρότι το παράδειγμα αναφέρεται στο ISO 9001, τα μαθήματα για ηγεσία, εμπλοκή προσωπικού και εδραίωση πρακτικών ισχύουν πλήρως και για το EN 15224 (Johannesen, 2017). Παράλληλα, πρόσφατη ελληνική μελέτη κατέγραψε επίδραση των διαδικασιών ISO στην κουλτούρα ασφάλειας σε δημόσια νοσοκομεία, με διαφοροποιήσεις ανά διάσταση και χρόνο παρακολούθησης, υπογραμμίζοντας ότι η ποιότητα δεν είναι εφάπαξ πιστοποίηση, αλλά συνεχής επένδυση (Kyriakeli et al., 2025). Τέλος, ανασκοπήσεις από γειτονικά συστήματα υγείας αναδεικνύουν ότι πρότυπα όπως το EN 15224 ενισχύουν την τεκμηρίωση, την επικοινωνία και τη διαχείριση κινδύνων, αρκεί να υποστηρίζονται από ηγεσία και μετρήσεις (Ješić & Babić, 2025).

Σημαντικό είναι ότι τα πειστικά αποτελέσματα έρχονται όταν το EN 15224 γίνεται οργανωτική στρατηγική. Στη βιβλιογραφία καταγράφονται συστήματα όπου η υιοθέτηση προτύπων συνοδεύτηκε από πραγματική ενίσχυση κουλτούρας ασφάλειας, τεκμηρίωσης και διαχείρισης κινδύνων· και αντιστρόφως, περιπτώσεις όπου η τυπική συμμόρφωση δεν μεταφράστηκε σε κλινικές βελτιώσεις. Η διαφορά βρίσκεται στη ρητή δέσμευση σε δεδομένα, στη ροή HFMEA– ενέργεια– επανέλεγχος, στην ορατή ηγεσία και στη συμμετοχή της πρώτης γραμμής (Ješić & Babić, 2025; Johannesen, 2017; Kyriakeli et al., 2025).

Με έναν τέτοιο προσανατολισμό, το EN 15224 είναι ένας πρακτικός τρόπος να δομείται η καθημερινή φροντίδα, να προβλέπονται και να αποτρέπονται σφάλματα και να συγκρατείται η μεταβλητότητα. Το κέρδος, όταν εφαρμόζεται με πιστότητα, δεν αφορά μόνο τη συμμόρφωση· αφορά τη σταθερή παραγωγή ασφαλών και αποτελεσματικών εκβάσεων που μπορούν να αποδειχθούν με τους δείκτες που ορίζει και απαιτεί το ίδιο το πρότυπο.

Κεφάλαιο 3. Δείκτες ΟΔΙΠΥ και ευθυγράμμιση με ISO 15224

3.1 Κατηγοριοποίηση δεικτών

Η συζήτηση για τους δείκτες ποιότητας είναι ο τρόπος με τον οποίο «δένεται» η κλινική πραγματικότητα με το σύστημα διακυβέρνησης και βελτίωσης. Στο ελληνικό πλαίσιο, ο ΟΔΙΠΥ έχει δημοσιεύσει φόρμες συλλογής δεδομένων και οδηγίες για καίριους δείκτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, όπως η ορθή ταυτοποίηση ασθενούς και οι κατακλίσεις που δημιουργούνται κατά τη νοσηλεία, διαμορφώνοντας έναν αρχικό κορμό μέτρησης σε νοσοκομεία του ΕΣΥ. Αυτές οι φόρμες δεν είναι απλά έντυπα· αποτυπώνουν κλινικά κρίσιμες στιγμές της πορείας του ασθενούς και συνδέουν τις καθημερινές πράξεις με ένα εθνικό σύστημα λογοδοσίας (ΟΔΙΠΥ, Δείκτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας).

Παράλληλα, σε επίπεδο στοχοθεσίας, ορισμένα κείμενα εφαρμογής σε δημόσιους οργανισμούς υγείας εξειδικεύουν δείκτες όπως η «καθολική χρήση των προτυποποιημένων εντύπων του ΟΔΙΠΥ στον ατομικό φάκελο ασθενούς», υπογραμμίζοντας ότι η ποιότητα ξεκινά από ομοιογενείς τεκμηριώσεις και αξιόπιστες καταγραφές πριν περάσει στην ανάλυση εκβάσεων. Η έμφαση στην εφαρμογή 100% των κρίσιμων εντύπων δείχνει ότι η βασική υποδομή δεδομένων θεωρείται προϋπόθεση για οτιδήποτε πιο σύνθετο (Παράρτημα 4: Εξειδίκευση Δεικτών Στοχοθεσίας).

Για να σταθεί με διεθνή συνοχή αυτό το πλαίσιο, χρειάζεται χαρτογράφηση με αναγνωρισμένα μοντέλα κατηγοριοποίησης. Η εμπειρία του ΟΟΣΑ, μέσα από το πρόγραμμα Health Care Quality and Outcomes, προσφέρει ένα σταθερό εννοιολογικό σχήμα που ομαδοποιεί δείκτες σε άξονες όπως ασφάλεια, αποτελεσματικότητα, επικαιρότητα/προσβασιμότητα, εμπειρία ασθενούς και αποδοτικότητα. Δεν πρόκειται για θεωρητική κατάταξη· οι σχετικοί ορισμοί και μεθοδολογίες έχουν επιμεληθεί και διασταυρωθεί διεθνώς, ειδικά για τις ενότητες «Acute care» και «Patient safety», που περιλαμβάνουν δείκτες για ενδονοσοκομειακές επιπλοκές, χειρουργική ασφάλεια, λοιμώξεις και συμβάντα φαρμακοθεραπείας (OECD, 2023a, 2023b).

Σε αυτό το πλαίσιο, οι ελληνικοί δείκτες του ΟΔΙΠΥ μπορούν να οργανωθούν λειτουργικά ως εξής: α) δείκτες ασφάλειας, όπου εντάσσονται τα συμβάντα φαρμάκων, οι πτώσεις, οι λοιμώξεις σχετιζόμενες με τη φροντίδα και το χειρουργικό checklist, β) δείκτες αποτελεσματικότητας, όπως συμμόρφωση σε τεκμηριωμένες δέσμες και χρόνοι έως κρίσιμες παρεμβάσεις (λ.χ. αντιβιοτικό στη σηψαιμία), γ) δείκτες επικαιρότητας και

προσβασιμότητας, όπως χρόνοι αναμονής σε ΤΕΠ ή χρόνοι απόφασης έως παρέμβαση, δ) δείκτες εμπειρίας ασθενούς και διαχείρισης παραπόνων, ε) δείκτες τεκμηρίωσης και πληρότητας φακέλου που στηρίζουν τον έλεγχο ποιότητας και τα audits. Το σκεπτικό εναρμονίζεται με τη λογική του ISO 15224, το οποίο απαιτεί οι οργανισμοί να καλλιεργούν «χαρακτηριστικά ποιότητας» που είναι μετρήσιμα, συναφή με τις κλινικές διεργασίες και άμεσα συνδεδεμένα με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της φροντίδας (Katsapi et al., 2025).

Στις πρόσφατες εργασίες για δείκτες σε δίκτυα συνεργατικής φροντίδας ή για τη συστηματική αξιολόγηση κλινικών μονοπατιών, οι ερευνητές χρησιμοποιούν μεθοδολογίες Delphi, χαρτογράφηση ενδιαφερόμενων και ορισμούς που προσιδιάζουν πάνω στην πορεία της φροντίδας, από την πρόσβαση έως τις εκβάσεις και την εμπειρία. Αυτό ενισχύει το μήνυμα ότι οι δείκτες πρέπει να παρακολουθούν τη ροή του πραγματικού έργου και όχι να την παραμορφώνουν (Latina et al., 2020; Mamo et al., 2024).

3.2 Χάρτης αντιστοίχισης ρήτρας-δείκτη

Το EN ISO 15224 ζητά δέσμευση κλινικού νοήματος για κάθε ρήτρα. Η αντιστοίχιση ρήτρα-δείκτη είναι ο μηχανισμός με τον οποίο το σύστημα ποιότητας ελέγχεται και βελτιώνεται με αποδείξεις. Η διεθνής βιβλιογραφία παρέχει πειστικά πλαίσια για να κτιστεί η αντιστοίχιση. Για την ακρίβεια, το ISO 15224, ως εξειδίκευση του ISO 9001 για την υγεία, επιβάλλει την προσέγγιση διεργασιών, τη διαχείριση κλινικού κινδύνου και την παρακολούθηση εκβάσεων. Αυτό μεταφράζεται πρακτικά σε τρία επίπεδα μέτρησης: δείκτες διαδικασίας (process), δείκτες αποτελέσματος/έκβασης (outcome) και δείκτες δομής/ετοιμότητας (structure), σε πλήρη σύμπνοια με τη λογική δομή-διαδικασία-έκβαση που διατρέχει τη διεθνή μέτρηση ποιότητας (Katsapi et al., 2025; Shaw et al., 2014).

Στις ρήτρες 4–6 (πλαίσιο, ηγεσία, σχεδιασμός), ο οργανισμός οφείλει να αναγνωρίσει τους κλινικούς του κινδύνους, να αποτυπώσει τα ενδιαφερόμενα μέρη και να σχεδιάσει στόχους και δράσεις. Εδώ ταιριάζουν δείκτες που αποτυπώνουν την ωριμότητα συστήματος: πληρότητα εντύπων στον φάκελο, ποσοστά ολοκλήρωσης checklists, κάλυψη βασικών εκπαιδύσεων, ύπαρξη και εφαρμογή πολιτικών. Ο ΟΔΙΠΥ ήδη προωθεί τη χρήση προτυποποιημένων εντύπων και οδηγών καταγραφής, δίνοντας ένα άμεσο πεδίο για μετρήσιμη συμμόρφωση στη ρήτρα της «υποστήριξης» (ρήτρα 7) και στον «σχεδιασμό» (ρήτρα 6) (ΟΔΙΠΥ, Δείκτες και έντυπα).

Στις ρήτρες 7–8 (υποστήριξη και λειτουργία), η αντιστοίχιση αποκτά κλινική ένταση. Η «λειτουργία» στο EN 15224 σημαίνει κλινικές διεργασίες. Εκεί παρακολουθούνται δείκτες συμμόρφωσης σε πρωτόκολλα και κρίσιμα βήματα ροής, όπως διπλός έλεγχος φαρμάκων υψηλού κινδύνου, συμμόρφωση σε χειρουργική λίστα ελέγχου, χρόνοι έως αντιβιοτικό σε σηψαιμία, ιχνηλασιμότητα συνταγών και handover. Η διεθνής πρακτική προσφέρει «έτοιμες» οικογένειες δεικτών, από τους Patient Safety Indicators της Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) έως τα Health Care Quality Indicators (HCQO) του ΟΟΣΑ, με τεκμηριωμένες μεθοδολογίες και προσεγγίσεις προσαρμογής κινδύνου. Αυτές οι ομάδες δεικτών μπορούν να λειτουργήσουν ως «βιβλιοθήκη» για τη ρήτρα 8, αρκεί να προσαρμοστούν στο ελληνικό πλαίσιο δεδομένων (OECD, 2023a).

Στη ρήτρα 9 (αξιολόγηση επίδοσης) η αντιστοίχιση κορυφώνεται: ο οργανισμός πρέπει να αποδείξει ότι χρησιμοποιεί αξιόπιστα δεδομένα, με κατάλληλες στατιστικές μεθόδους και ορίζοντες σύγκρισης. Τα τεχνικά έγγραφα της AHRQ για τα σύνθετα PSI εξηγούν βήμα προς βήμα πώς χτίζονται σύνθετοι δείκτες με ιεραρχική λογιστική παλινδρόμηση, υποδεικνύοντας ότι η σοβαρή παρακολούθηση ασφάλειας απαιτεί αξιοπιστία μεθοδολογίας και προσαρμογή κινδύνου. Η μεταφορά τέτοιων αρχών στην ελληνική εφαρμογή μπορεί να γίνει σταδιακά, ξεκινώντας από «καθαρούς» δείκτες διαδικασίας και εστιάζοντας σε λίγους καλά ορισμένους δείκτες έκβασης (AHRQ, PSI composite methods).

Στη ρήτρα 10 (βελτίωση), ο χάρτης αντιστοίχισης πρέπει να προβλέπει τον κύκλο PDSA. Αυτό σημαίνει ότι κάθε δείκτης συνοδεύεται από όριο συναγερμού, υπεύθυνο, σχέδιο ενεργειών και επανέλεγχο. Οι κατευθύνσεις της NHS England για τυποποίηση ανταπόκρισης σε συμβάντα ασφάλειας, με το PSIRF και τα σχετικά standards, προσφέρουν ένα λειτουργικό υπόδειγμα του τι σημαίνει «δείκτης που τροφοδοτεί δράσεις» σε επίπεδο οργανισμού: σαφή ορολογία, προκαθορισμένες διαδικασίες διερεύνησης και κυρίως βρόχος μάθησης που παρακολουθείται (NHS England, PSIRF standards; Patient Safety Incident Response Framework).

Στο πρακτικό κομμάτι, η ευθυγράμμιση μπορεί να αποτυπωθεί ως εξής: οι δείκτες ταυτοποίησης ασθενούς και πληρότητας εγγράφων ταιριάζουν με τις ρήτρες 7 και 8 και στα χαρακτηριστικά «ασφάλεια», «ανθρωποκεντρική φροντίδα» και «ιχνηλασιμότητα». Οι δείκτες συμμόρφωσης σε πρωτόκολλα λοίμωξης και χειρουργικής ασφάλειας συνδέονται με την «ασφάλεια», την «αποτελεσματικότητα» και την «επικαιρότητα». Οι δείκτες εμπειρίας ασθενούς συνδέονται με την «ανθρωποκεντρικότητα», την «προσβασιμότητα» και την

«ισότητα». Οι δείκτες συμβάντων φαρμάκων εντάσσονται τόσο στη λειτουργία όσο και στην αξιολόγηση επίδοσης και τη βελτίωση, διότι υποχρεώνουν το σύστημα να μαθαίνει. Το ισχυρό επιχείρημα υπέρ αυτής της αντιστοίχισης αποτυπώνεται σε πρόσφατες μελέτες που επιχειρούν ενοποιημένα πλαίσια συμμόρφωσης συνδέοντας κεφάλαια του EN 15224 με θεματικές κλινικής διακυβέρνησης και αντίστοιχους άξονες δεικτών (Katsapi et al., 2025).

Υπάρχει επίσης εμπειρική ένδειξη ότι οι διαδικασίες ISO, όταν εντάσσονται στη «ζωντανή» διακυβέρνηση, επηρεάζουν τις διαστάσεις κουλτούρας ασφάλειας, γεγονός που υποστηρίζει τη συμπερίληψη δεικτών κουλτούρας και μάθησης στον χάρτη αντιστοίχισης. Πρόσφατη ελληνική μελέτη κατέδειξε διαφορές μεταξύ ISO-πιστοποιημένων και μη πιστοποιημένων τμημάτων σε δημόσια νοσοκομεία, σε βάθος 18 μηνών, παρότι τα ευρήματα δεν ήταν ομοιογενή σε όλες τις διαστάσεις, επιβεβαιώνοντας ότι η επίδραση εξαρτάται από την ποιότητα υλοποίησης (Kyriakeli et al., 2025). Μαζί με κλασικές πολυκεντρικές συγκρίσεις ευρωπαϊκών νοσοκομείων για την επίδραση πιστοποίησης/διαπίστευσης στη διαχείριση ποιότητας, σχηματίζεται το συμπέρασμα ότι η αντιστοίχιση δεικτών στις ρήτρες δεν είναι απλά διοικητικός χάρτης αλλά εκτελεστικός μηχανισμός αλλαγής (Shaw et al., 2014).

3.3 Εντοπισμός κενών και προτεραιοτήτων

Η αντιστοίχιση ρήτρα-δείκτης έχει αξία μόνο αν οδηγεί σε καθαρές προτεραιότητες βελτίωσης. Τα πρόσφατα τεκμήρια για την Ελλάδα, από την κοινή εργασία του ΟΔΙΠΥ με το Γραφείο Αθήνας του ΠΟΥ στη διαμόρφωση Εθνικής Στρατηγικής 2025-2030, αναδεικνύουν οριζόντια κενά: ανεπαρκή ωρίμανση κουλτούρας ποιότητας και ασφάλειας, ετερογένεια στην εκπαίδευση, αδυναμίες στα συστήματα αναφοράς και μάθησης από συμβάντα και, κυρίως, αποσπασματικότητα στη διακυβέρνηση δεδομένων. Όλα αυτά μεταφράζονται σε «θόρυβο» στη μέτρηση, που αποδυναμώνει την αξιοπιστία των δεικτών και την ισχύ του κύκλου βελτίωσης (WHO & ATh/ΟΔΙΠΥ, Needs Assessment 2025).

Σε αυτή τη βάση, οι προτεραιότητες μπορούν να διατυπωθούν. Πρώτη προτεραιότητα είναι η ποιότητα των δεδομένων και η ομογενοποίηση τεκμηρίωσης. Χωρίς καθολική χρήση προτυποποιημένων εντύπων και στοιχειώδη ψηφιακή τυποποίηση, οι δείκτες παραμένουν υπόνοια και όχι απόδειξη. Η ελληνική στοχοθεσία για 100% εφαρμογή «κρίσιμων εντύπων» στον ατομικό φάκελο είναι ορθολογικό πρώτο σκαλοπάτι και πρέπει να συνδυαστεί με

εκπαίδευση, εποπτεία και απλοποίηση φορμών ώστε να μειωθεί το διοικητικό βάρος (Παράρτημα 4: Εξειδίκευση Δεικτών).

Δεύτερη προτεραιότητα είναι η μεθοδολογική υγεία των δεικτών. Η διεθνής εμπειρία δείχνει ότι οι σύνθετοι δείκτες ασφάλειας χρειάζονται προσαρμογή κινδύνου και σαφή ορισμό πληθυσμών. Τα τεχνικά εγχειρίδια της AHRQ προσφέρουν τυποποιημένα βήματα, από τα πρωτόκολλα καθαρισμού έως τα ιεραρχικά μοντέλα, που μπορούν να χρησιμεύσουν ως αναφορά για την εγχώρια ανάπτυξη πιο προχωρημένων δεικτών έκβασης. Στο μεσοδιάστημα, η έμφαση μπορεί να δοθεί σε δείκτες διαδικασίας υψηλής συνάφειας που τροφοδοτούν την ορατή βελτίωση (AHRQ, PSI methodology).

Τρίτη προτεραιότητα είναι η ενσωμάτωση των δεικτών σε ένα ουσιαστικό σύστημα αναφοράς και μάθησης. Δεν αρκεί να καταγράφονται τα συμβάντα· πρέπει να διερευνώνται, να ταξινομούνται με σταθερά κριτήρια και να οδηγούν σε διορθωτικές ενέργειες που παρακολουθούνται. Τα τεχνικά κείμενα του ΠΟΥ για τα συστήματα αναφοράς και μάθησης δίνουν καθαρό οδικό χάρτη για τη διακυβέρνηση μιας τέτοιας υποδομής, από το ελάχιστο μοντέλο δεδομένων μέχρι τους μηχανισμούς ανατροφοδότησης προς την πρώτη γραμμή (WHO, 2020a; WHO, 2020b).

Τέταρτη προτεραιότητα είναι οι κλινικές διεργασίες υψηλού κινδύνου. Η διεθνής πρακτική συνιστά στοχευμένες FMEA/HFMEA σε φαρμακευτική αλυσίδα, χειρουργεία, μεταγίσεις και διακίνηση δειγμάτων. Η ιεράρχηση failure modes με διεπιστημονικές ομάδες και ο ορισμός ελέγχων στη ροή μετατρέπουν τους δείκτες από εκ των υστέρων αποτύπωση σε προληπτική διαχείριση κινδύνου. Η βιβλιογραφία και τα εγχειρίδια HFMEA παρέχουν δοκιμασμένα βήματα εφαρμογής για νοσοκομεία (VHA NCPS, 2021).

Πέμπτη προτεραιότητα είναι το «δέσιμο» δεικτών με την κλινική πράξη και τα μονοπάτια φροντίδας. Η έρευνα για δείκτες ενσωματωμένους στα care pathways δείχνει ότι όταν οι μετρήσεις τοποθετούνται κατά μήκος της διαδρομής του ασθενούς, από την πρόσβαση μέχρι την έκβαση, αυξάνεται η χρηστικότητά τους για τους επαγγελματίες και μειώνεται η αντίσταση στην καταγραφή. Μελέτες σε ευρωπαϊκά πλαίσια έχουν τονίσει την ανάγκη δεικτών που «παρακολουθούν» την κλινική ροή, ώστε η ανασκόπηση να είναι πράξη κλινικής ηγεσίας και όχι λογιστικός έλεγχος (Latina et al., 2020; Shabaninejad et al., 2018).

Έκτη προτεραιότητα είναι η σύνδεση της ευθυγράμμισης με την κουλτούρα και την ηγεσία. Η βιβλιογραφία για την επίδραση πιστοποιήσεων στην κουλτούρα ασφάλειας είναι μεικτή, αλλά το σταθερό μοτίβο είναι ότι οι βελτιώσεις εμφανίζονται όπου οι δείκτες

εμπλέκονται στην καθημερινή διοίκηση και όπου οι ανασκοπήσεις διοίκησης είναι απαιτητικές, με σαφείς αποφάσεις, υπευθύνους και χρονοδιάγραμμα. Σε ευρωπαϊκές πολυκεντρικές μελέτες, η ύπαρξη πιστοποίησης ή διαπίστευσης συνδέθηκε με υψηλότερη ωριμότητα διαχείρισης ποιότητας σε συγκεκριμένες κλινικές υπηρεσίες, υπό την προϋπόθεση της ενεργής εμπλοκής της ηγεσίας (Johannesen, 2017; Shaw et al., 2014).

Έβδομη προτεραιότητα είναι ο ψηφιακός σχεδιασμός. Οι δείκτες που απαιτούν «δεύτερη» καταχώριση δεν θα επιβιώσουν. Οι μετρήσεις πρέπει να παράγονται ως παραπροϊόν της κλινικής εργασίας και να ελέγχονται για συστημικά σφάλματα. Οι πρόσφατες συζητήσεις στο NHS για κινδύνους από βεβαιασμένα πληροφοριακά συστήματα δείχνουν ότι η ψηφιοποίηση δεν είναι ουδέτερη: χρειάζεται κλινικός σχεδιασμός, αυστηρή παρακολούθηση συμβάντων και προσαρμογές. Οποιαδήποτε ελληνική υλοποίηση δεικτών πρέπει να ενσωματώσει μηχανισμούς επιτήρησης λαθών και αξιολόγηση επιδράσεων στην ασφάλεια (Guardian reports για EHRs και early-warning AI 2024 & 2025).

Τελική προτεραιότητα είναι η σύγκλιση με διεθνείς ορισμούς για σκοπούς συγκρισιμότητας. Ακόμη και αν επιλεγεί ένας μικρός αριθμός δεικτών για ένα νοσοκομείο, η υιοθέτηση ορισμών που αντιστοιχούν σε HCQO/PSI, όπου είναι εφικτό, επιτρέπει μελλοντικά την εξωτερική σύγκριση και την εισαγωγή πιο προχωρημένων μεθόδων προσαρμογής κινδύνου. Σε αντίθετη περίπτωση, η βελτίωση θα είναι ορατή μόνο εσωτερικά και η μεταφορά καλών πρακτικών θα αντιμετωπίσει δυσκολίες (AHRQ, 2023 ;OECD, 2023a).

Η ευθυγράμμιση των δεικτών ΟΔΠΥ με τις ρήτρες και τα χαρακτηριστικά του ISO 15224 μπορεί να επιτρέψει την μετατροπή του συστήματος σε οργάνωση μάθησης: ξεκάθαροι ορισμοί, αξιόπιστα δεδομένα, ορατά dashboards, κύκλοι δράσης, και κλινική ηγεσία που χρησιμοποιεί τους δείκτες ως εργαλείο φροντίδας. Η σύγχρονη βιβλιογραφία που προτείνει ενοποιημένα εργαλεία χαρτογράφησης συμμόρφωσης, με αναφορά στα κεφάλαια του EN 15224, επιβεβαιώνει ότι η τεχνική αντιστοίχιση είναι εφικτή και χρήσιμη, αρκεί να συνδεθεί με το πραγματικό περιβάλλον δεδομένων και με συγκεκριμένες κλινικές διεργασίες (Katsapi et al., 2025).

ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

Κεφάλαιο 4. Μεθοδολογία

4.1 Διαδικασία

Η μελέτη σχεδιάστηκε ως ποσοτική, συγχρονική (cross-sectional) έρευνα, με στόχο την αποτύπωση των αντιλήψεων, της ετοιμότητας και της πρόθεσης συμμετοχής του προσωπικού σε μια χρονική στιγμή, χωρίς πειραματικό χειρισμό ή παρακολούθηση στο χρόνο. Η επιλογή αυτή θεωρείται κατάλληλη όταν επιδιώκεται περιγραφική και συσχετιστική διερεύνηση στάσεων και οργανωτικών παραγόντων σε φυσικό πλαίσιο εργασίας (Creswell & Creswell, 2018). Το πεδίο της έρευνας αποτέλεσε το Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών (ΠΓΝΠ), ένας οργανισμός με κομβικό ρόλο στην παροχή τριτοβάθμιας φροντίδας υγείας. Η συλλογή των δεδομένων πραγματοποιήθηκε με ηλεκτρονική αυτοσυμπλήρωση ερωτηματολογίου, το οποίο διανεμήθηκε μέσω διαδικτυακού συνδέσμου σε επαγγελματίες υγείας που εργάζονται στο Νοσοκομείο μέσω της πλατφόρμας Google forms, ενώ παράλληλα εφαρμόστηκε μεικτός τρόπος συλλογής με τη διανομή μικρού αριθμού εντύπων ερωτηματολογίων για τη διευκόλυνση των συμμετεχόντων με περιορισμένες ψηφιακές δεξιότητες. Η επιλογή ηλεκτρονικής διανομής εξυπηρέτησε την πρόσβαση σε εργαζόμενους διαφορετικών βαρδιών, τη μείωση διοικητικού κόστους και τον περιορισμό της επίδρασης του ερευνητή κατά τη συμπλήρωση, ενώ συνάδει με καλές πρακτικές σχεδιασμού και υλοποίησης διαδικτυακών ερευνών (Dillman et al., 2014). Τα δεδομένα συγκεντρώθηκαν αυτόματα από την πλατφόρμα, εξήχθησαν σε αρχείο υπολογιστικού φύλλου (όπου καταχωρήθηκαν χειροκίνητα και οι απαντήσεις των εντύπων) και στη συνέχεια ελέγχθηκαν για πληρότητα και συνέπεια πριν από την ανάλυση. Η διάρκεια της έρευνας ήταν 3 μήνες (Νοέμβριος 2025-Ιανουάριος 2026).

4.2 Δείγμα και συμμετέχοντες

Η δειγματοληψία ήταν μη πιθανοθεωρητική, τύπου ευκολίας, μέσω διαδικτυακού διαμοιρασμού (Google Forms), καθώς και προσωπικής διανομής εντύπων, προσέγγιση που χρησιμοποιείται συχνά σε οργανωσιακές/υγειονομικές μελέτες όταν ο πληθυσμός-στόχος είναι λειτουργικά δυσπρόσιτος, ο χρόνος συλλογής δεδομένων είναι περιορισμένος και η συμμετοχή επηρεάζεται από βάρδιες και φόρτο εργασίας (Dillman et al., 2014). Το τελικό δείγμα περιλάμβανε συνολικά 100 συμμετέχοντες (n=100) από επαγγελματικές κατηγορίες

που καλύπτουν την κλινική και υποστηρικτική λειτουργία (ιατροί, νοσηλευτές/τριες, λοιπό υγειονομικό, διοικητικό/υποστηρικτικό προσωπικό). Κριτήρια ένταξης αποτέλεσαν η ενεργός απασχόληση στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών και η δυνατότητα κατανόησης της ελληνικής γλώσσας ώστε να διασφαλίζεται έγκυρη απάντηση στις δηλώσεις. Κριτήρια αποκλεισμού αποτέλεσαν η μη εργασιακή ένταξη σε δημόσιο νοσοκομειακό πλαίσιο, η υποβολή εμφανώς ελλিপών απαντήσεων που δεν επέτρεπαν υπολογισμό σκορ υποκλιμάκων και τυχόν διπλοεγγραφές, στο βαθμό που μπορούσαν να εντοπιστούν λειτουργικά (π.χ. πανομοιότυπα μοτίβα απάντησης σε πλήρως ταυτόσημο χρόνο υποβολής), χωρίς συλλογή προσωπικών αναγνωριστικών.

4.3 Εργαλεία μέτρησης

Για τη συλλογή δεδομένων χρησιμοποιήθηκε δομημένο ερωτηματολόγιο αυτοαναφοράς με τίτλο «Εφαρμογή του ISO 15224 στα Δημόσια Νοσοκομεία», το οποίο κατασκευάστηκε για τις ανάγκες της παρούσας έρευνας, σύμφωνα με τη λογική ανάπτυξης κλιμάκων που προτείνει η βιβλιογραφία (σαφής εννοιολογικός ορισμός κατασκευών, ομαδοποίηση θεματικών, διατύπωση προτάσεων που καλύπτουν εύρος συμπεριφορών/αντιλήψεων και έλεγχος εσωτερικής συνέπειας) (DeVellis, 2016). Το ερωτηματολόγιο περιλάμβανε δύο ενότητες. Η πρώτη ενότητα αφορούσε δημογραφικά χαρακτηριστικά και εργασιακές πληροφορίες (επαγγελματική κατηγορία, έτη προϋπηρεσίας στο επάγγελμα και στο τμήμα/κλινική, εργασία σε βάρδιες, εμπειρία σε πιστοποιημένη/διαπιστευμένη μονάδα, εκπαίδευση σε θέματα ποιότητας/ασφάλειας τον τελευταίο χρόνο). Η δεύτερη ενότητα περιλάμβανε 27 δηλώσεις τύπου Likert πέντε βαθμίδων (1 = διαφωνώ απόλυτα έως 5 = συμφωνώ απόλυτα), οργανωμένες σε τρεις υποκλίμακες, μορφή απάντησης που χρησιμοποιείται ευρέως για τη μέτρηση στάσεων και αντιλήψεων με αθροιστικές/μέσες βαθμολογίες (DeVellis, 2016).

Η κεντρική κλίμακα οργανώθηκε σε τρεις υποκλίμακες. Η Υποκλίμακα Α («Κουλτούρα ασφάλειας και υποστήριξη διοίκησης») περιλάμβανε 12 δηλώσεις (A1–A12) και αποτύπωνε πρακτικές και αντιλήψεις σχετικά με ανοιχτή συζήτηση λαθών, ενθάρρυνση αναφοράς συμβάντων χωρίς επίρριψη ευθυνών, γνώση διαδικασίας αναφοράς, διορθωτικές ενέργειες μετά από συμβάν, σαφήνεια διοικητικών προτεραιοτήτων, συνεργασία βαρδιών σε κρίσιμα περιστατικά και χρήση τυποποιημένης επικοινωνίας. Ενδεικτικά, η υποκλίμακα περιλάμβανε δηλώσεις όπως «Στο τμήμα μου συζητάμε ανοιχτά τα λάθη για να βελτιώνουμε

τις πρακτικές μας» και «Οι προϊστάμενοι ενθαρρύνουν την αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων χωρίς επίρριψη ευθυνών». Η Υποκλίμακα Β («Οργανωτική ετοιμότητα και πόροι για ISO 15224») περιλάμβανε 10 δηλώσεις (Β1–Β10) και αξιολογούσε την ύπαρξη σαφών διαδικασιών για κρίσιμες κλινικές ροές, την προσβασιμότητα πρωτοκόλλων, τη λειτουργικότητα τεκμηρίωσης, την υποστήριξη από πληροφοριακά συστήματα για αξιόπιστα δεδομένα δεικτών, τη σαφή κατανομή ρόλων ποιότητας, τη διαθεσιμότητα χρόνου εντός βάρδιας για εκπαίδευση/ανασκόπηση, καθώς και ζητήματα συντήρησης εξοπλισμού και επάρκειας αναλωσίμων. Ενδεικτικά παραδείγματα δηλώσεων ήταν «Τα πληροφοριακά συστήματα υποστηρίζουν τη συλλογή αξιόπιστων δεδομένων δεικτών» και «Διατίθεται χρόνος εντός βάρδιας για εκπαίδευση και ανασκόπηση διαδικασιών». Η Υποκλίμακα Γ («Πρόθεση συμμετοχής στην εφαρμογή του ISO 15224») περιλάμβανε 5 δηλώσεις (Γ1–Γ5) και διερευνούσε την πρόθεση ενεργού εμπλοκής, την πεποίθηση ότι η εφαρμογή του προτύπου θα βελτιώσει ουσιαστικά την ποιότητα φροντίδας, καθώς και τη διάθεση συμβολής και συνδιαμόρφωσης διαδικασιών. Ενδεικτικά, περιλάμβανε δηλώσεις όπως «Θα συμμετείχα ενεργά σε δράσεις για την εφαρμογή του ISO 15224 στο νοσοκομείο μου» και «Θεωρώ ότι το προσωπικό πρέπει να συμμετέχει στη διαμόρφωση των διαδικασιών ποιότητας».

Η βαθμολόγηση έγινε με υπολογισμό μέσων όρων ανά υποκλίμακα (και ανά item για περιγραφική παρουσίαση), ώστε υψηλότερες τιμές να αντιστοιχούν σε πιο θετική αποτίμηση της αντίστοιχης διάστασης. Όπου υπήρχαν αρνητικά διατυπωμένες δηλώσεις που εννοιολογικά λειτουργούν ως εμπόδια, εφαρμόστηκε αντιστροφή κωδικοποίησης πριν από τη δημιουργία συνολικών δεικτών, ώστε οι τελικοί δείκτες να έχουν ενιαία φορά ερμηνείας, σύμφωνα με τις βασικές αρχές σύνθεσης κλιμάκων (DeVellis, 2016).

Επειδή το ερωτηματολόγιο κατασκευάστηκε για τις ανάγκες της συγκεκριμένης μελέτης, δεν υφίστανται διαθέσιμα στοιχεία προηγούμενης στάθμισης ή ελληνικής ψυχομετρικής τεκμηρίωσης από ανεξάρτητες μελέτες· συνεπώς, η ψυχομετρική τεκμηρίωση στηρίζεται στην εννοιολογική εγκυρότητα βάσει θεωρίας (EN ISO 15224, ασφάλεια ασθενών, οργανωτική ετοιμότητα) και στην εσωτερική συνέπεια στο παρόν δείγμα, με την επιφύλαξη ότι περαιτέρω έλεγχοι (π.χ. διερευνητική/επιβεβαιωτική παραγοντική ανάλυση) θα ενίσχυαν τη δομική εγκυρότητα σε μελλοντική έρευνα (DeVellis, 2016). Το ερωτηματολόγιο παρατίθεται στο παράρτημα της παρούσας εργασίας

4.4 Στατιστική ανάλυση

Η ανάλυση πραγματοποιήθηκε σε στατιστικό λογισμικό (IBM SPSS Statistics, v.29), με αρχικό έλεγχο δεδομένων, περιγραφική στατιστική και στη συνέχεια επαγωγικές δοκιμασίες. Η περιγραφική ανάλυση περιέλαβε συχνότητες και ποσοστά για τα δημογραφικά στοιχεία, καθώς και μέσους όρους και τυπικές αποκλίσεις για τα items και τις υποκλίμακες. Η αξιοπιστία εσωτερικής συνέπειας εκτιμήθηκε με το Cronbach's α , όπως προτείνεται για ερωτηματολόγια στάσεων και κλίμακες τύπου Likert (Tavakol & Dennick, 2011). Για τον έλεγχο διαφορών μεταξύ ομάδων εφαρμόστηκαν έλεγχοι t για ανεξάρτητα δείγματα (independent samples t-test) ως προς το φύλο, καθώς και αναλύσεις διακύμανσης (one-way ANOVA) με επίπεδο σημαντικότητας $\alpha = .05$. Παράλληλα, για τη διερεύνηση σχέσεων μεταξύ των υποκλιμάκων εφαρμόστηκαν συσχετίσεις Pearson r, ώστε να εκτιμηθεί η κατεύθυνση και το μέγεθος των σχέσεων μεταξύ κουλτούρας ασφάλειας, οργανωτικής ετοιμότητας και πρόθεσης συμμετοχής. Η παρουσίαση περιλάμβανε τις αντίστοιχες τιμές t, F, r και p-values, ώστε τα συμπεράσματα να στηρίζονται σε ρητή στατιστική τεκμηρίωση.

4.5 Ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας

Η έρευνα υλοποιήθηκε με συμμόρφωση στις αρχές της Διακήρυξης του Ελσίνκι και με τις βασικές αρχές ηθικής έρευνας με ανθρώπους, συμπεριλαμβανομένης της ενημερωμένης συναίνεσης, της εμπιστευτικότητας, της ελαχιστοποίησης κινδύνου και της δυνατότητας αποχώρησης χωρίς συνέπειες, όπως περιγράφεται στις διεθνείς αρχές βιοηθικής (World Medical Association, 2013). Η ενημέρωση των συμμετεχόντων δόθηκε στην αρχική σελίδα του ερωτηματολογίου και περιλάμβανε τον σκοπό της έρευνας, τον εθελοντικό χαρακτήρα συμμετοχής, τη χρήση των δεδομένων αποκλειστικά για ερευνητικούς σκοπούς και τη διασφάλιση ανωνυμίας. Σε διαδικτυακές έρευνες χαμηλού κινδύνου, η πρακτική της παροχής πληροφοριακού κειμένου και η τεκμαιρόμενη συναίνεση μέσω της ολοκλήρωσης/υποβολής του ερωτηματολογίου αποτελεί συχνή και τεκμηριωμένη προσέγγιση, όταν δεν συλλέγονται αναγνωριστικά και όταν η διαδικασία είναι σαφής και μη παραπλανητική (Regmi et al., 2016).

Το έντυπο ενημέρωσης και συναίνεσης παρατίθεται στο παράρτημα της παρούσας εργασίας.

Η προστασία δεδομένων σχεδιάστηκε σύμφωνα με τις αρχές του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (ΓΚΠΔ/GDPR), με ελαχιστοποίηση συλλογής δεδομένων, αποθήκευση σε ασφαλές περιβάλλον, περιορισμό πρόσβασης και απουσία άμεσων αναγνωριστικών (European Parliament & Council of the European Union, 2016). Δεν συλλέχθηκαν ονοματεπώνυμο, στοιχεία επικοινωνίας ή δεδομένα που θα επέτρεπαν ταυτοποίηση συμμετεχόντων ή συγκεκριμένων δομών, ενώ τα αποτελέσματα παρουσιάζονται σε συγκεντρωτική μορφή.

Κεφάλαιο 5. Αποτελέσματα

5.1 Περιγραφικά χαρακτηριστικά δείγματος

Πίνακας 1. Κατανομή συμμετεχόντων ως προς το φύλο

Φύλο	Συχνότητα (N)	Ποσοστό (%)
Άνδρας	48	48,0
Γυναίκα	52	52,0
Σύνολο	100	100,0

Από το σύνολο των 100 συμμετεχόντων, οι 52 (52,0%) ήταν γυναίκες και οι 48 (48,0%) άνδρες, γεγονός που υποδηλώνει σχετικά ισορροπημένη κατανομή ως προς το φύλο.

Πίνακας 2. Περιγραφικά στατιστικά ηλικίας

Μεταβλητή	N	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή	Εύρος	Μέσος όρος	Τυπική απόκλιση
Ηλικία	100	22	65	43	43,18	12,21

Η μέση ηλικία των συμμετεχόντων ήταν 43,18 έτη (TA = 12,21), με ελάχιστη τιμή τα 22 έτη, μέγιστη τα 65 έτη και εύρος 43 έτη, γεγονός που υποδηλώνει ένα δείγμα με ευρεία ηλικιακή διασπορά.

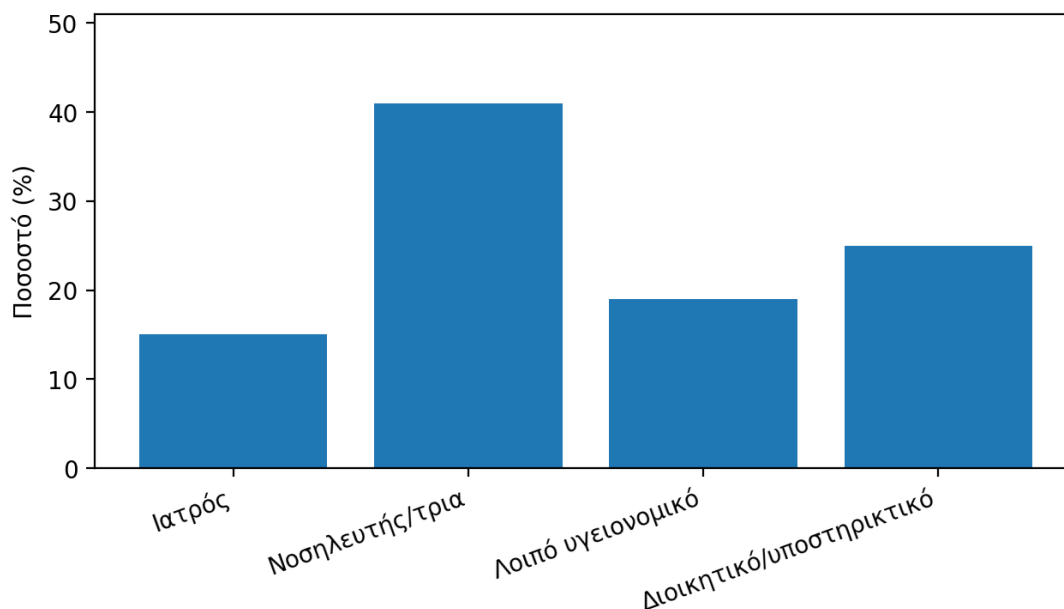


Πίνακας 3. Κατανομή συμμετεχόντων ως προς το Επάγγελμα

Κατηγορία	Συχνότητα (N)	Ποσοστό (%)	Αθροιστικό ποσοστό (%)
Ιατρός	15	15,0	15,0
Νοσηλεύτης/τρια	41	41,0	56,0
Λοιπό υγειονομικό	19	19,0	75,0
Διοικητικό/υποστηρικτικό	25	25,0	100,0
Σύνολο	100	100,0	

Η μεγαλύτερη συγκέντρωση παρατηρείται στην κατηγορία «Νοσηλεύτης/τρια» ($n = 41$, 41,0%). Η μικρότερη συγκέντρωση καταγράφεται στην κατηγορία «Ιατρός» ($n = 15$, 15,0%). Το μοτίβο της κατανομής είναι χρήσιμο ερμηνευτικά, καθώς δείχνει ποιες ομάδες εκπροσωπούνται ισχυρότερα στο δείγμα και, επομένως, μπορούν να επηρεάσουν περισσότερο τη συνολική εικόνα των στάσεων.

Γράφημα 1. Ποσοστιαία κατανομή ως προς το Επάγγελμα

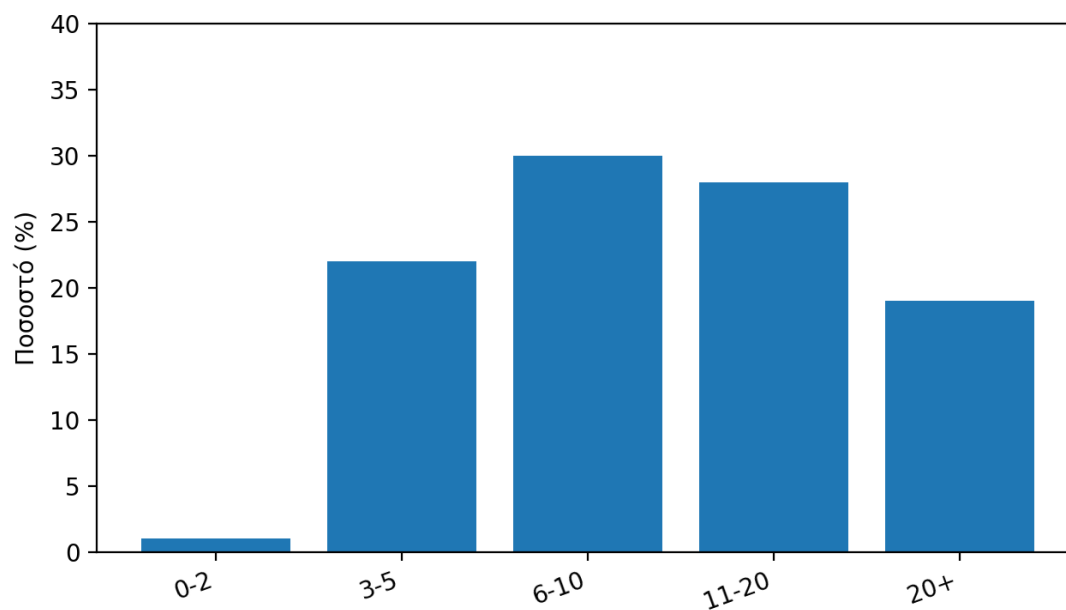


Πίνακας 4. Κατανομή συμμετεχόντων ως προς τα Έτη προϋπηρεσίας στο επάγγελμα

Κατηγορία	Συχνότητα (N)	Ποσοστό (%)	Αθροιστικό ποσοστό (%)
0-2	1	1,0	1,0
3-5	22	22,0	23,0
6-10	30	30,0	53,0
11-20	28	28,0	81,0
20+	19	19,0	100,0
Σύνολο	100	100,0	

Η μεγαλύτερη συγκέντρωση παρατηρείται στην κατηγορία «6-10 έτη» ($n = 30, 30,0\%$), ενώ η μικρότερη στην κατηγορία «0-2 έτη» ($n = 1, 1,0\%$). Το μοτίβο της κατανομής είναι χρήσιμο ερμηνευτικά, καθώς δείχνει ποιες ομάδες εκπροσωπούνται ισχυρότερα στο δείγμα και, επομένως, μπορούν να επηρεάσουν περισσότερο τη συνολική εικόνα των στάσεων.

Γράφημα 2. Ποσοστιαία κατανομή ως προς τα Έτη προϋπηρεσίας στο επάγγελμα

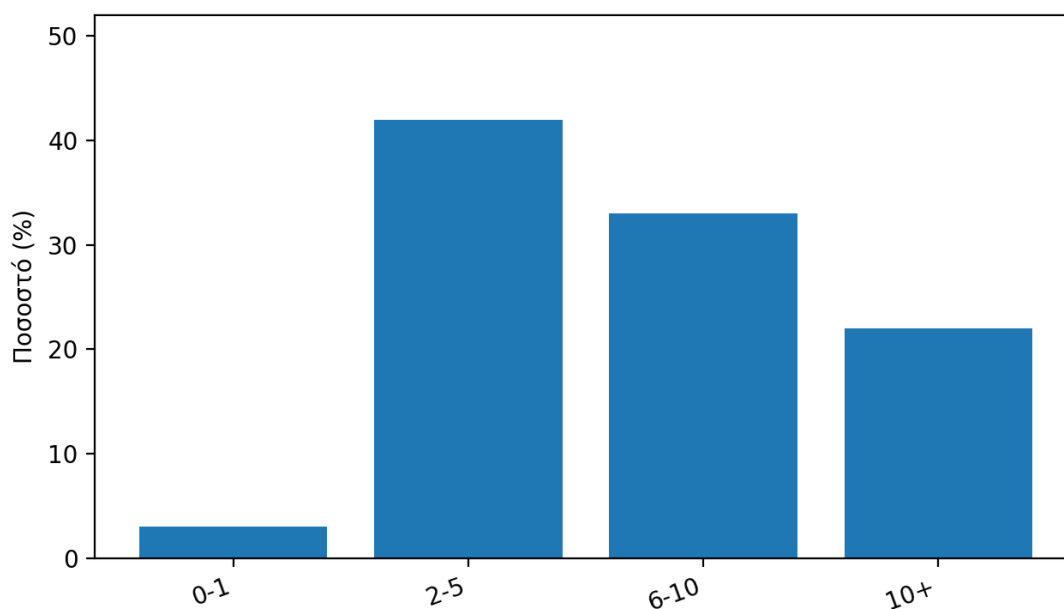


Πίνακας 5. Κατανομή συμμετεχόντων ως προς τα Έτη προϋπηρεσίας στο τμήμα/κλινική

Κατηγορία	Συχνότητα (N)	Ποσοστό (%)	Αθροιστικό ποσοστό (%)
0-1	3	3,0	3,0
2-5	42	42,0	45,0
6-10	33	33,0	78,0
10+	22	22,0	100,0
Σύνολο	100	100,0	

Η μεγαλύτερη συγκέντρωση παρατηρείται στην κατηγορία «2-5 έτη» ($n = 42, 42,0\%$), ενώ η μικρότερη στην κατηγορία «0-1 έτη» ($n = 3, 3,0\%$). Το μοτίβο της κατανομής είναι χρήσιμο ερμηνευτικά, καθώς δείχνει ποιες ομάδες εκπροσωπούνται ισχυρότερα στο δείγμα και, επομένως, μπορούν να επηρεάσουν περισσότερο τη συνολική εικόνα των στάσεων.

Γράφημα 3. Ποσοστιαία κατανομή ως προς τα Έτη προϋπηρεσίας στο τμήμα/κλινική

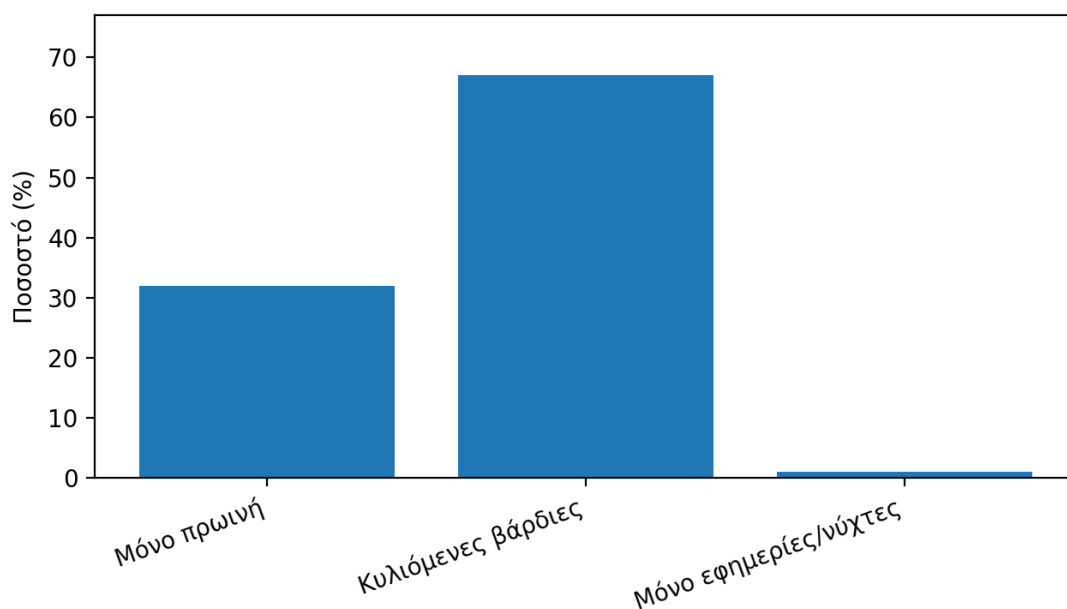


Πίνακας 6. Κατανομή συμμετεχόντων ως προς τη Λειτουργία σε βάρδιες

Κατηγορία	Συχνότητα (N)	Ποσοστό (%)	Αθροιστικό ποσοστό (%)
Μόνο πρωινή	32	32,0	32,0
Κυλιόμενες βάρδιες	67	67,0	99,0
Μόνο εφημερίες/νύχτες	1	1,0	100,0
Σύνολο	100	100,0	

Η μεγαλύτερη συγκέντρωση παρατηρείται στην κατηγορία «Κυλιόμενες βάρδιες» ($n = 67$, 67,0%), ενώ η μικρότερη στην κατηγορία «Μόνο εφημερίες/νύχτες» ($n = 1$, 1,0%). Το μοτίβο της κατανομής είναι χρήσιμο ερμηνευτικά, καθώς δείχνει ποιες ομάδες εκπροσωπούνται ισχυρότερα στο δείγμα και, επομένως, μπορούν να επηρεάσουν περισσότερο τη συνολική εικόνα των στάσεων.

Γράφημα 4. Ποσοστιαία κατανομή ως προς τη Λειτουργία σε βάρδιες



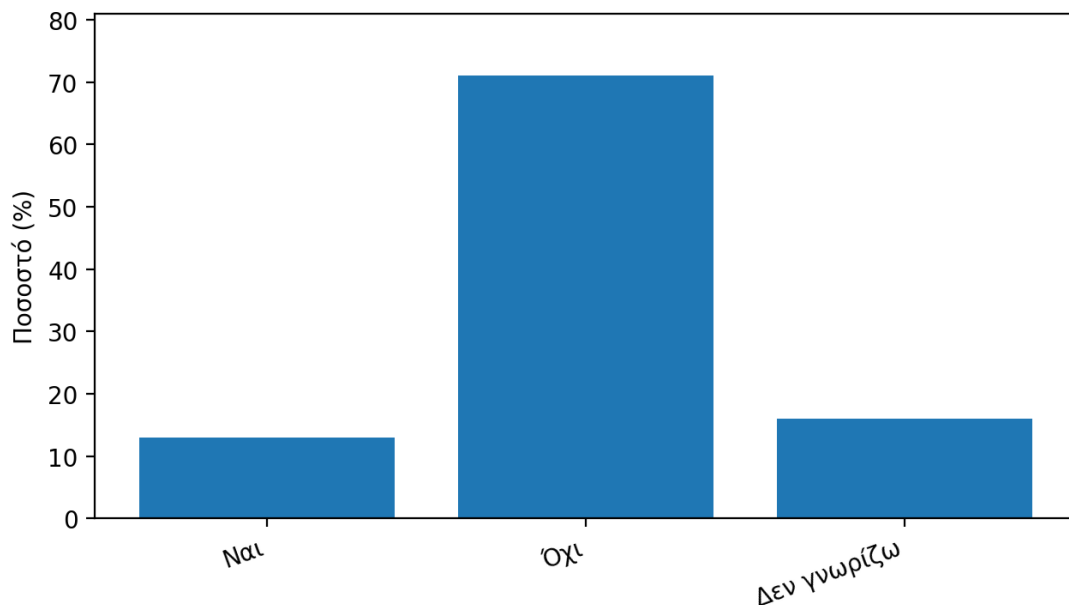


Πίνακας 7. Κατανομή συμμετεχόντων ως προς την Εμπειρία σε μονάδα με πιστοποίηση ISO ή διαπίστευση

Κατηγορία	Συχνότητα (N)	Ποσοστό (%)	Αθροιστικό ποσοστό (%)
Ναι	13	13,0	13,0
Όχι	71	71,0	84,0
Δεν γνωρίζω	16	16,0	100,0
Σύνολο	100	100,0	

Οι περισσότεροι συμμετέχοντες δήλωσαν ότι δεν έχουν εργαστεί σε μονάδα με πιστοποίηση ISO ή διαπίστευση ($n = 71$, 71,0%). Το μοτίβο της κατανομής είναι χρήσιμο ερμηνευτικά, καθώς δείχνει ποιες ομάδες εκπροσωπούνται ισχυρότερα στο δείγμα και, επομένως, μπορούν να επηρεάσουν περισσότερο τη συνολική εικόνα των στάσεων.

Γράφημα 5. Ποσοστιαία κατανομή ως προς την Εμπειρία σε μονάδα με πιστοποίηση ISO ή διαπίστευση



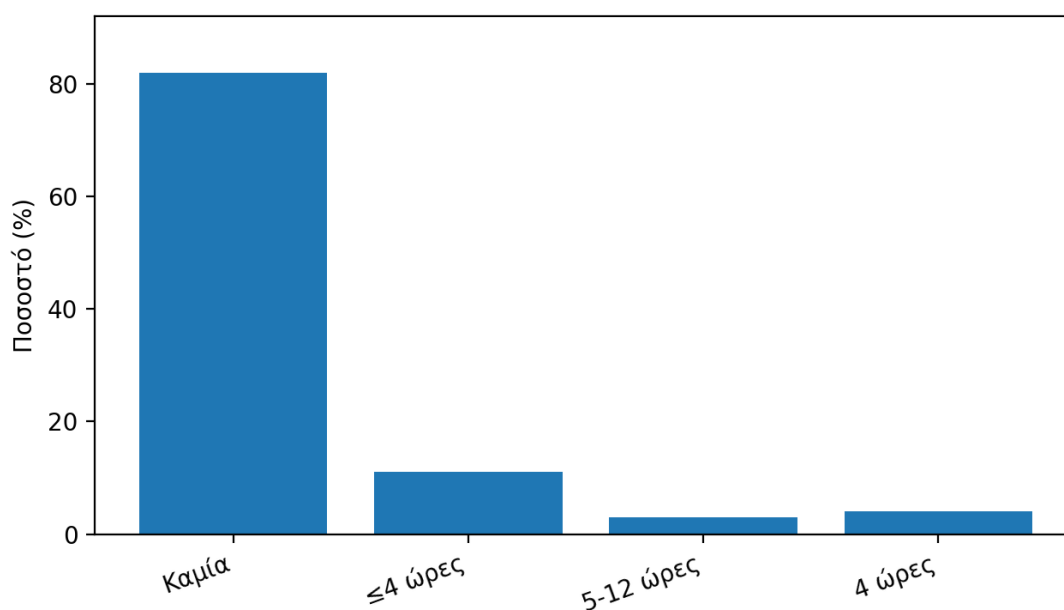


Πίνακας 8. Κατανομή συμμετεχόντων ως προς την Εκπαίδευση σε θέματα ποιότητας/ασφάλειας τον τελευταίο χρόνο

Κατηγορία	Συχνότητα (N)	Ποσοστό (%)	Αθροιστικό ποσοστό (%)
Καμία	82	82,0	82,0
≤4 ώρες	11	11,0	93,0
5-12 ώρες	3	3,0	96,0
>12 ώρες	4	4,0	100,0
Σύνολο	100	100,0	

Η μεγαλύτερη συγκέντρωση παρατηρείται στην κατηγορία «Καμία» ($n = 82, 82,0\%$), γεγονός που αναδεικνύει περιορισμένη πρόσφατη εκπαίδευση σε θέματα ποιότητας και ασφάλειας. Το μοτίβο της κατανομής είναι χρήσιμο ερμηνευτικά, καθώς δείχνει ποιες ομάδες εκπροσωπούνται ισχυρότερα στο δείγμα και, επομένως, μπορούν να επηρεάσουν περισσότερο τη συνολική εικόνα των στάσεων.

Γράφημα 6. Ποσοστιαία κατανομή ως προς την Εκπαίδευση σε θέματα ποιότητας/ασφάλειας τον τελευταίο χρόνο



5.2 Αξιοπιστία κλιμάκων

Πίνακας 9. Αξιοπιστία συνολικής κλίμακας και υποκλιμάκων

Κλίμακα/Υποκλίμακα	Περιγραφή	Cronbach's α
Συνολική κλίμακα	Σύνολο δηλώσεων ερωτηματολογίου	0,80
A	Κουλτούρα ασφάλειας και υποστήριξη διοίκησης	0,79
B	Οργανωτική ετοιμότητα και πόροι	0,90
Γ	Πρόθεση συμμετοχής στην εφαρμογή του ISO 15224	0,92

Δεδομένου ότι το ερωτηματολόγιο δεν αποτελεί σταθμισμένο εργαλείο, ελέγχθηκε η εσωτερική συνέπεια των κλιμάκων μέσω του δείκτη Cronbach's α . Η συνολική αξιοπιστία της κλίμακας ήταν Cronbach's $\alpha = 0,80$, τιμή που θεωρείται ικανοποιητική για ερευνητικούς σκοπούς (Tavakol & Dennick, 2011). Επιπλέον, υπολογίστηκε η αξιοπιστία για κάθε υποκλίμακα ξεχωριστά: για την Υποκλίμακα A («Κουλτούρα ασφάλειας και υποστήριξη διοίκησης») η τιμή του δείκτη Cronbach's ήταν 0,79, για την Υποκλίμακα B («Οργανωτική ετοιμότητα και πόροι») Cronbach's $\alpha = 0,90$ και για την Υποκλίμακα Γ («Πρόθεση συμμετοχής») Cronbach's $\alpha = 0,92$. Οι τιμές αυτές υποδηλώνουν ικανοποιητική έως εξαιρετική εσωτερική συνέπεια των επιμέρους διαστάσεων.

5.3 Περιγραφικά στατιστικά δηλώσεων

Πίνακας 10. Περιγραφικά στατιστικά Υποκλίμακας A - Κουλτούρα ασφάλειας και υποστήριξη διοίκησης

Δήλωση	N	Ελάχιστο	Μέγιστο	Εύρος	M.O	T.A.
A1. Στο τιμήμα μου συζητάμε ανοιχτά τα λάθη για να βελτιώνουμε τις πρακτικές μας.	100	2,00	4,00	2	2,97	0,77
A2. Οι προϊστάμενοι ενθαρρύνουν την αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων χωρίς επίκριση ευθυνών.	100	1,00	4,00	3	3,04	0,84
A3. Γνωρίζω πώς και πού να αναφέρω ένα συμβάν ασφάλειας ή παρ' ολίγον.	100	1,00	5,00	4	3,36	0,87
A4. Όταν αναφέρεται συμβάν, λαμβάνονται έγκαιρα διορθωτικά μέτρα.	100	1,00	4,00	3	2,50	0,63
A5. Η διοίκηση παρέχει σαφείς προτεραιότητες για την ασφάλεια ασθενών.	100	1,00	4,00	3	2,65	0,70
A6. Οι βάρδιες συνεργάζονται αποτελεσματικά στα κρίσιμα περιστατικά.	100	1,00	5,00	4	3,28	0,95
A7. Υπάρχουν τυποποιημένοι τρόποι επικοινωνίας (π.χ. SBAR) και χρησιμοποιούνται συστηματικά.	100	1,00	5,00	4	3,35	0,82
A8. Στο τιμήμα μου οι διαδικασίες αλλάζουν συχνά χωρίς επαρκή ενημέρωση. (αντιστρ.)	100	1,00	4,00	3	2,75	0,72
A9. Οι ελλείψεις προσωπικού επηρεάζουν τα μέτρα ασφάλειας που εφαρμόζουμε. (αντιστρ.)	100	1,00	3,00	2	1,80	0,67
A10. Οι αποφάσεις για ποιότητα βασίζονται σε δεδομένα και δείκτες που κοινοποιούνται στην ομάδα.	100	1,00	4,00	3	2,92	0,75
A11. Η εκπαίδευση για θέματα ασφάλειας είναι τακτική και σχετική με την πράξη.	100	1,00	4,00	3	2,17	0,65
A12. Νιώθω ότι η κουλτούρα του τμήματος ευνοεί τη συνεχή βελτίωση.	100	2,00	5,00	3	3,29	0,80

Συνολικά, υψηλότερη συμφωνία καταγράφεται στις δηλώσεις A3 ($M = 3,36$) και A7 ($M = 3,35$), που αφορούν τη γνώση/ικανότητα αναφοράς συμβάντων και την ύπαρξη τυποποιημένης επικοινωνίας, ενώ η χαμηλότερη μέση τιμή εμφανίζεται στη δήλωση A9 ($M = 1,80$). Οι τυπικές αποκλίσεις κυμαίνονται σε μέτρια επίπεδα ($TA = 0,63-0,95$), υποδηλώνοντας σχετικά συνεκτικές απαντήσεις.

**Πίνακας 11. Περιγραφικά στατιστικά Υποκλίμακας Β - Οργανωτική ετοιμότητα και πόροι**

Δήλωση	N	Ελάχιστο	Μέγιστο	Εύρος	M.O.	T.A.
B1. Υπάρχουν σαφείς, ενημερωμένες διαδικασίες για τις κρίσιμες κλινικές ροές (εισαγωγή, φάρμακα, handover).	100	1,00	4,00	3	2,36	0,77
B2. Γνωρίζω ποια έγγραφα/πρωτόκολλα ισχύουν και πού βρίσκονται.	100	2,00	5,00	3	3,00	0,74
B3. Η τεκμηρίωση (έντυπα, checklists) είναι πρακτική και όχι υπερβολικά χρονοβόρα.	100	1,00	4,00	3	2,46	0,70
B4. Τα πληροφοριακά συστήματα υποστηρίζουν τη συλλογή αξιόπιστων δεδομένων δεικτών.	100	2,00	5,00	3	3,52	0,75
B5. Υπάρχει σαφής κατανομή ρόλων και ευθυνών για την ποιότητα στο τμήμα.	100	1,00	4,00	3	2,41	0,78
B6. Διατίθεται χρόνος εντός βάρδιας για εκπαίδευση και ανασκόπηση διαδικασιών.	100	1,00	4,00	3	1,86	0,68
B7. Ο εξοπλισμός συντηρείται με τρόπο που ελαχιστοποιεί διακοπές στη φροντίδα.	100	1,00	5,00	4	3,06	0,74
B8. Η προμήθεια αναλωσίμων είναι προβλέψιμη και σπάνια έχουμε ελλείψεις.	100	2,00	5,00	3	3,23	0,69
B9. Η ομάδα έχει επαρκείς δεξιότητες για ανάλυση προβλημάτων και δράσεις βελτίωσης.	100	2,00	5,00	3	3,09	0,68
B10. Αν ξεκινούσε τώρα η εφαρμογή ISO 15224, νιώθουμε οργανωτικά έτοιμοι.	100	1,00	4,00	3	2,52	0,83

Ως ισχυρότερο σημείο προβάλλει η υποστήριξη των πληροφοριακών συστημάτων για αξιόπιστα δεδομένα δεικτών (B4, $M = 3,52$), ενώ ως σαφέστερο έλλειμμα εμφανίζεται η διάθεση χρόνου εντός βάρδιας για εκπαίδευση και ανασκόπηση διαδικασιών (B6, $M = 1,86$). Η οργανωτική ετοιμότητα για άμεση έναρξη εφαρμογής (B10, $M = 2,52$) διαμορφώνεται σε χαμηλομεσαίο επίπεδο.

**Πίνακας 12. Περιγραφικά στατιστικά Υποκλίμακας Γ - Πρόθεση συμμετοχής στην εφαρμογή του ISO 15224**

Δήλωση	N	Ελάχιστο	Μέγιστο	Εύρος	M.O.	T.A.
C1. Η εφαρμογή του ISO 15224 θα βελτιώσει μετρήσιμα την ασφάλεια των ασθενών.	100	2,00	5,00	3	3,54	0,91
C2. Το ISO 15224 θα αυξήσει αδικαιολόγητα τον διοικητικό φόρτο χωρίς ουσιαστικό όφελος. (αντιστρ.)	100	2,00	5,00	3	3,19	0,79
C3. Είμαι πρόθυμος/η να συμμετέχω σε ομάδες βελτίωσης ή εσωτερικά audits.	100	1,00	4,00	3	2,86	0,88
C4. Αν παρασχεθεί κατάλληλη εκπαίδευση, θα ακολουθώ με συνέπεια τις νέες διαδικασίες.	100	2,00	5,00	3	3,68	0,71
C5. Η σύνδεση του ISO 15224 με τους δείκτες του ΟΔΠΥ θα διευκολύνει τη δουλειά μας.	100	2,00	5,00	3	3,26	0,71
C6. Τα συνηθέστερα εμπόδια θα είναι ο χρόνος και ο φόρτος βαρδιών. (αντιστρ. ως εμπόδιο)	100	1,00	4,00	3	1,92	0,76
C7. Η υποστήριξη από τη διοίκηση είναι ικανή συνθήκη για επιτυχή εφαρμογή.	100	2,00	5,00	3	3,30	0,75
C8. Προτίθεται να προτείνω βελτιώσεις τεκμηριωμένες με δεδομένα δεικτών.	100	1,00	5,00	4	2,56	1,13

Η υψηλότερη μέση τιμή εμφανίζεται στη δήλωση C4 ($M = 3,68$), κάτι που υποδηλώνει ότι η παροχή κατάλληλης εκπαίδευσης λειτουργεί ως ισχυρός μοχλός συμμόρφωσης στις νέες διαδικασίες. Αντίθετα, η χαμηλότερη μέση τιμή στη C6 ($M = 1,92$) δείχνει ότι ο χρόνος και ο φόρτος βαρδιών αναδεικνύονται ως βασικά εμπόδια. Η μεγαλύτερη διασπορά απαντήσεων παρατηρείται στη C8 ($TA = 1,13$).



5.4 Διαφορές ως προς το φύλο

Πίνακας 13. Σύγκριση υποκλιμάκων ως προς το φύλο (independent samples t-test)

Υποκλίμακα	Φύλο	Μέγεθος Δείγματος	Μέσος Όρος	Τυπική Απόκλιση	Στατισ- τικό T	Βαθμοί Ελευθερίας	Στατιστική Σημαντικότη- τα
Κουλτούρα ασφάλειας και υποστήριξη διοίκησης	Άνδρες	48	3,00	0,21	2,62	81,86	0,010
	Γυναίκες	52	2,85	0,36			
Οργανωτική ετοιμότητα και πόροι	Άνδρες	48	2,92	0,40	1,69	97,54	0,095
	Γυναίκες	52	2,77	0,47			
Πρόθεση συμμετοχής	Άνδρες	48	3,17	0,38	0,73	98,00	0,465
	Γυναίκες	52	3,12	0,32			

Τα αποτελέσματα του t-test έδειξαν στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς την κουλτούρα ασφάλειας, με τους άνδρες να παρουσιάζουν υψηλότερες τιμές σε σχέση με τις γυναίκες ($t = 2,62$, $p = 0,010$). Αντίθετα, δεν εντοπίστηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές ως προς την οργανωτική ετοιμότητα ($p = 0,095$) και την πρόθεση συμμετοχής ($p = 0,465$).



5.5 Συσχετίσεις ηλικίας

Πίνακας 14. Συσχετίσεις ηλικίας με τις βασικές υποκλίμακες

Μεταβλητές	R	P
Ηλικία - Κουλτούρα ασφάλειας και υποστήριξη διοίκησης	-0,06	0,531
Ηλικία - Οργανωτική ετοιμότητα και πόροι	-0,03	0,752
Ηλικία - Πρόθεση συμμετοχής	-0,01	0,897

Δεν προέκυψαν στατιστικά σημαντικές συσχετίσεις μεταξύ ηλικίας και των βασικών υποκλιμάκων. Οι συντελεστές Pearson ήταν πολύ χαμηλοί και αρνητικής κατεύθυνσης, χωρίς στατιστική σημαντικότητα.



5.6 Έλεγχος διαφορών

Πίνακας 15. ANOVA ως προς την επαγγελματική κατηγορία

Υποκλίμακα	Πηγή διακύμανσης	Άθροισμα Τετραγώνων	Βαθμοί Ελευθερίας	Μέσο Τετράγωνο	Στατιστική Τιμή F	Στατιστική Σημαντικότητα
Κουλτούρα ασφάλειας και υποστήριξη διοίκησης	Μεταξύ ομάδων	0,26	3	0,09	0,93	0,430
	Εντός ομάδων	9,10	96	0,10		
	Σύνολο	9,36	99			
Οργανωτική ετοιμότητα και πόροι για ISO 15224	Μεταξύ ομάδων	0,96	3	0,32	1,67	0,180
	Εντός ομάδων	18,48	96	0,19		
	Σύνολο	19,44	99			
Πρόθεση συμμετοχής στην εφαρμογή του ISO 15224	Μεταξύ ομάδων	1,01	3	0,34	2,92	0,038
	Εντός ομάδων	11,03	96	0,12		
	Σύνολο	12,04	99			

Για την «Κουλτούρα ασφάλειας και υποστήριξη διοίκησης», η επίδραση της επαγγελματικής κατηγορίας δεν ήταν στατιστικά σημαντική [$F(3, 96) = 0,93, p = 0,430$]. Για την «Οργανωτική ετοιμότητα και πόροι για ISO 15224», η επίδραση ήταν επίσης μη στατιστικά σημαντική [$F(3, 96) = 1,67, p = 0,180$]. Αντίθετα, για την «Πρόθεση συμμετοχής στην εφαρμογή του ISO 15224», η επίδραση της επαγγελματικής κατηγορίας ήταν στατιστικά σημαντική [$F(3, 96) = 2,92, p = 0,038$].

Πίνακας 16. Post hoc Tukey για την πρόθεση συμμετοχής ανά επαγγελματική κατηγορία

Σύγκριση ομάδων	Διαφορά Μέσης Τιμής	Στατιστική Σημαντικότητα α	Ερμηνεία
Ιατροί - Νοσηλεύτες/τριες	0,28	0,032	Οι ιατροί εμφανίζουν υψηλότερη πρόθεση συμμετοχής.
Ιατροί - Λοιπό υγειονομικό	0,12	0,721	Μη στατιστικά σημαντική διαφορά.
Ιατροί - Διοικητικό/υποστηρικτικό	0,21	0,224	Μη στατιστικά σημαντική διαφορά.

Η πολλαπλών ανάλυση post hoc Tukey έδειξε ότι η μοναδική στατιστικά σημαντική διαφορά εντοπίζεται μεταξύ ιατρών και νοσηλευτών/τριών. Συγκεκριμένα, οι ιατροί εμφανίζουν σημαντικά υψηλότερη πρόθεση συμμετοχής σε πρωτοβουλίες βελτίωσης της ποιότητας σε σχέση με τους νοσηλεύτες/τριες. Αντίθετα, δεν προέκυψαν άλλες στατιστικά σημαντικές διαφορές στις μεταξύ τους συγκρίσεις για τις υπόλοιπες επαγγελματικές κατηγορίες.

Πίνακας 17. ANOVA ως προς την προϋπηρεσία στο επάγγελμα

Υποκλίμακα	Πηγή διακύμανσης	Άθροισμα Τετραγώνων	Βαθμοί Ελευθερίας	Μέσο Τετράγωνο	Στατιστική Τιμή F	Στατιστική Σημαντικότητα
Κουλτούρα ασφάλειας και υποστήριξη διοίκησης	Μεταξύ ομάδων	0,15	4	0,04	0,38	0,820
	Εντός ομάδων	9,21	95	0,10		
	Σύνολο	9,36	99			
Οργανωτική ετοιμότητα και πόροι για ISO 15224	Μεταξύ ομάδων	4,43	4	1,11	7,01	<0,001
	Εντός ομάδων	15,01	95	0,16		
	Σύνολο	19,44	99			
Πρόθεση συμμετοχής στην εφαρμογή του ISO 15224	Μεταξύ ομάδων	0,61	4	0,15	1,26	0,293
	Εντός ομάδων	11,44	95	0,12		
	Σύνολο	12,04	99			

Για την «Κουλτούρα ασφάλειας και υποστήριξη διοίκησης», η επίδραση της προϋπηρεσίας στο επάγγελμα δεν ήταν στατιστικά σημαντική [$F(4, 95) = 0,38, p = 0,820$]. Για την «Οργανωτική ετοιμότητα και πόροι για ISO 15224», η επίδραση ήταν στατιστικά σημαντική [$F(4, 95) = 7,01, p < 0,001$]. Για την «Πρόθεση συμμετοχής στην εφαρμογή του ISO 15224», η επίδραση δεν ήταν στατιστικά σημαντική [$F(4, 95) = 1,26, p = 0,293$].

Πίνακας 18. ANOVA ως προς την προϋπηρεσία στο τμήμα/κλινική

Υποκλίμακα	Πηγή διακύμανσης	Άθροισμα Τετραγώνων	Βαθμοί Ελευθερίας	Μέσο Τετράγωνο	Στατιστική Τιμή F	Στατιστική Σημαντικότητα
Κουλτούρα ασφάλειας και υποστήριξη διοίκησης	Μεταξύ ομάδων	0,04	3	0,02	0,15	0,929
	Εντός ομάδων	9,32	96	0,10		
	Σύνολο	9,36	99			
Οργανωτική ετοιμότητα και πόροι για ISO 15224	Μεταξύ ομάδων	3,25	3	1,08	6,43	0,001
	Εντός ομάδων	16,19	96	0,17		
	Σύνολο	19,44	99			
Πρόθεση συμμετοχής στην εφαρμογή του ISO 15224	Μεταξύ ομάδων	0,38	3	0,13	1,04	0,380
	Εντός ομάδων	11,66	96	0,12		
	Σύνολο	12,04	99			

Για την «Κουλτούρα ασφάλειας και υποστήριξη διοίκησης», η επίδραση της προϋπηρεσίας στο τμήμα/κλινική ήταν μη στατιστικά σημαντική [$F(3, 96) = 0,15, p = 0,929$]. Για την «Οργανωτική ετοιμότητα και πόροι για ISO 15224», η επίδραση ήταν στατιστικά σημαντική [$F(3, 96) = 6,43, p = 0,001$]. Για την «Πρόθεση συμμετοχής στην εφαρμογή του ISO 15224», η επίδραση ήταν μη στατιστικά σημαντική [$F(3, 96) = 1,04, p = 0,380$].

Πίνακας 19. Post hoc Tukey για την οργανωτική ετοιμότητα ανά προϋπηρεσία στο τμήμα/κλινική

Σύγκριση ομάδων	Διαφορά Μέσης Τιμής	Στατιστική Σημαντικότητα	Ερμηνεία
2-5 έτη - 6-10 έτη	-0,27	0,032	Η ομάδα 2-5 ετών εμφανίζει χαμηλότερη οργανωτική ετοιμότητα.
2-5 έτη - 10+ έτη	-0,45	<0,001	Η ομάδα 2-5 ετών εμφανίζει χαμηλότερη οργανωτική ετοιμότητα.

Τα post hoc αποτελέσματα έδειξαν ότι οι συμμετέχοντες με 2-5 έτη προϋπηρεσίας στο τμήμα/κλινική εμφανίζουν σημαντικά χαμηλότερη οργανωτική ετοιμότητα σε σχέση με όσους έχουν 6-10 έτη και σε σχέση με όσους έχουν πάνω από 10 έτη. Οι υπόλοιπες συγκρίσεις δεν ήταν στατιστικά σημαντικές.

**Πίνακας 20. ANOVA ως προς τη λειτουργία σε βάρδιες**

Υποκλίμακα	Πηγή διακύμανσης	Άθροισμα Τετραγώνων	Βαθμοί Ελευθερίας	Μέσο Τετράγωνο	Στατιστική ή Τιμή F	Στατιστική Σημαντικότητα
Κουλτούρα ασφάλειας και υποστήριξη διοίκησης	Μεταξύ ομάδων	0,32	2	0,16	1,69	0,190
	Εντός ομάδων	9,05	97	0,09		
	Σύνολο	9,36	99			
Οργανωτική ετοιμότητα και πόροι για ISO 15224	Μεταξύ ομάδων	2,29	2	1,15	6,48	0,002
	Εντός ομάδων	17,15	97	0,18		
	Σύνολο	19,44	99			
Πρόθεση συμμετοχής στην εφαρμογή του ISO 15224	Μεταξύ ομάδων	0,30	2	0,15	1,25	0,291
	Εντός ομάδων	11,74	97	0,12		
	Σύνολο	12,04	99			

Για την «Κουλτούρα ασφάλειας και υποστήριξη διοίκησης», η επίδραση της λειτουργίας σε βάρδιες ήταν μη στατιστικά σημαντική [$F(2, 97) = 1,69, p = 0,190$]. Για την «Οργανωτική ετοιμότητα και πόροι για ISO 15224», η επίδραση ήταν στατιστικά σημαντική [$F(2, 97) = 6,48, p = 0,002$]. Για την «Πρόθεση συμμετοχής στην εφαρμογή του ISO 15224», η επίδραση ήταν μη στατιστικά σημαντική [$F(2, 97) = 1,25, p = 0,291$]. Το post hoc Tukey δεν πραγματοποιήθηκε από το SPSS, επειδή μία ομάδα («Μόνο εφημερίες/νύχτες») είχε λιγότερες από δύο παρατηρήσεις.

**Πίνακας 21. ANOVA ως προς την εμπειρία σε πιστοποίηση ISO ή διαπίστευση**

Υποκλίμακα	Πηγή διακύμανσης	Άθροισμα Τετραγώνων	Βαθμοί Ελευθερίας	Μέσο Τετράγωνο	Στατιστική Τιμή F	Στατιστική Σημαντικότητα
Κουλτούρα ασφάλειας και υποστήριξη διοίκησης	Μεταξύ ομάδων	0,11	2	0,06	0,59	0,556
	Εντός ομάδων	9,25	97	0,10		
	Σύνολο	9,36	99			
Οργανωτική ετοιμότητα και πόροι για ISO 15224	Μεταξύ ομάδων	0,11	2	0,05	0,27	0,764
	Εντός ομάδων	19,33	97	0,20		
	Σύνολο	19,44	99			
Πρόθεση συμμετοχής στην εφαρμογή του ISO 15224	Μεταξύ ομάδων	0,42	2	0,21	1,76	0,177
	Εντός ομάδων	11,62	97	0,12		
	Σύνολο	12,04	99			

Δεν προέκυψαν στατιστικά σημαντικές διαφορές σε καμία από τις εξεταζόμενες υποκλίμακες: κουλτούρα ασφάλειας [$F(2, 97) = 0,59$, $p = 0,556$], οργανωτική ετοιμότητα [$F(2, 97) = 0,27$, $p = 0,764$] και πρόθεση συμμετοχής [$F(2, 97) = 1,76$, $p = 0,177$].

**Πίνακας 22. ANOVA ως προς την εκπαίδευση σε θέματα ποιότητας/ασφάλειας τον τελευταίο χρόνο**

Υποκλίμακα	Πηγή διακύμανσης	Άθροισμα Τετραγώνων	Βαθμοί Ελευθερίας	Μέσο Τετράγωνο	Στατιστική Τιμή F	Στατιστική Σημαντικότητα
Κουλτούρα ασφάλειας και υποστήριξη διοίκησης	Μεταξύ ομάδων	0,14	3	0,05	0,49	0,692
	Εντός ομάδων	9,22	96	0,10		
	Σύνολο	9,36	99			
Οργανωτική ετοιμότητα και πόροι για ISO 15224	Μεταξύ ομάδων	0,43	3	0,15	0,73	0,536
	Εντός ομάδων	19,01	96	0,20		
	Σύνολο	19,44	99			
Πρόθεση συμμετοχής στην εφαρμογή του ISO 15224	Μεταξύ ομάδων	0,41	3	0,14	1,13	0,341
	Εντός ομάδων	11,63	96	0,12		
	Σύνολο	12,04	99			

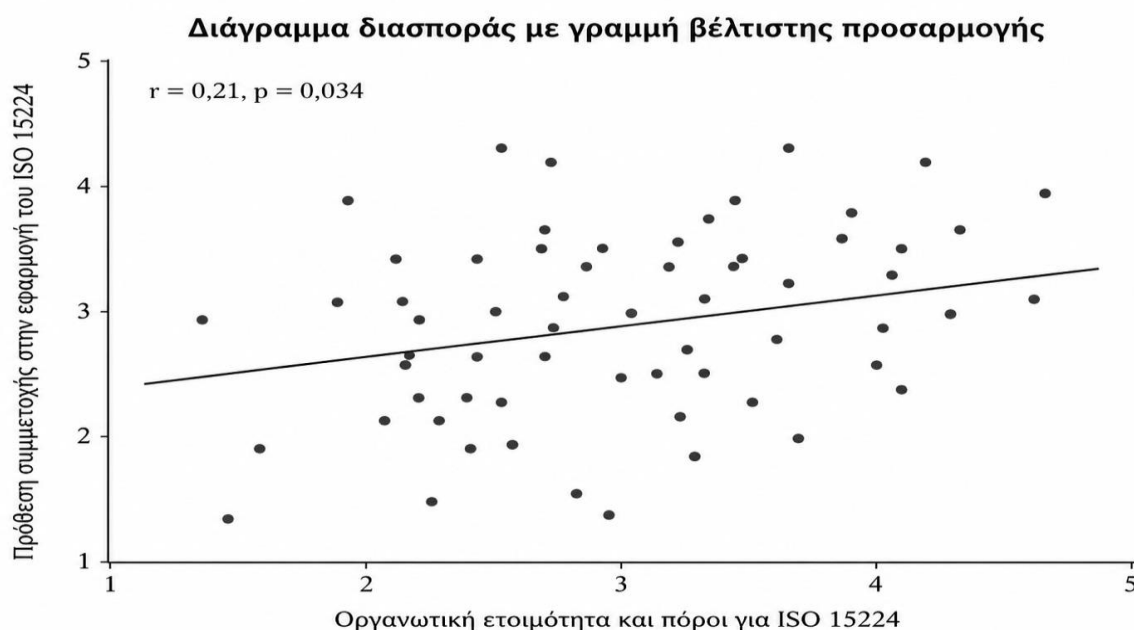
Δεν προέκυψαν στατιστικά σημαντικές διαφορές σε καμία από τις εξεταζόμενες υποκλίμακες: κουλτούρα ασφάλειας [$F(3, 96) = 0,49, p = 0,692$], οργανωτική ετοιμότητα [$F(3, 96) = 0,73, p = 0,536$] και πρόθεση συμμετοχής [$F(3, 96) = 1,13, p = 0,341$]. Επισημαίνεται ότι η απουσία στατιστικά σημαντικών διαφορών στην ANOVA ως προς την εκπαίδευση ενδέχεται να συνδέεται με την έντονη ασυμμετρία στο μέγεθος των υπό σύγκριση ομάδων (82,0% στην κατηγορία "Καμία εκπαίδευση"), γεγονός που περιορίζει τη στατιστική ισχύ της δοκιμασίας να αναδείξει αποκλίσεις ανάμεσα στις υποομάδες.

5.7 Συσχετίσεις υποκλιμάκων

Πίνακας 23. Συντελεστές συσχέτισης Pearson (r) μεταξύ υποκλιμάκων (N)

Υποκλίμακες	Συντελεστής Συσχέτισης	Στατιστική Σημαντικότητα	Ερμηνεία
Κουλτούρα ασφάλειας - Οργανωτική ετοιμότητα	0,13	0,206	Μη στατιστικά σημαντική
Κουλτούρα ασφάλειας - Πρόθεση συμμετοχής	0,11	0,296	Μη στατιστικά σημαντική
Οργανωτική ετοιμότητα - Πρόθεση συμμετοχής	0,21	0,034	Στατιστικά σημαντική θετική συσχέτιση μικρής έντασης

Από τον έλεγχο γραμμικής συσχέτισης Pearson (r) παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική θετική συσχέτιση μικρής έντασης ($r = 0,21$, $p = 0,034$) μεταξύ της υποκλίμακας «Οργανωτική ετοιμότητα και πόροι για ISO 15224» και της υποκλίμακας «Πρόθεση συμμετοχής στην εφαρμογή του ISO 15224». Η θετική κατεύθυνση του συντελεστή υποδηλώνει ότι οι υψηλότερες βαθμολογίες στην οργανωτική ετοιμότητα συνδέονται με αυξημένη πρόθεση των εργαζομένων να συμμετάσχουν στην εφαρμογή του προτύπου. Αντίθετα, δεν παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική συσχέτιση της υποκλίμακας «Κουλτούρα ασφάλειας και υποστήριξη διοίκησης» ούτε με την υποκλίμακα «Οργανωτική ετοιμότητα και πόροι για ISO 15224» ($r = 0,13$, $p = 0,206$), ούτε με την υποκλίμακα «Πρόθεση συμμετοχής στην εφαρμογή του ISO 15224» ($r = 0,11$, $p = 0,296$).



Γράφημα X. Σχέση μεταξύ της οργανωτικής ετοιμότητας και πόρων για ISO 15224 και της πρόθεσης συμμετοχής στην εφαρμογή του ISO 15224.

Κεφάλαιο 6.Συζήτηση

Η παρούσα μελέτη εξετάζει την προοπτική εφαρμογής του EN ISO 15224 σε περιβάλλον δημόσιου νοσοκομείου, εστιάζοντας στις αντιλήψεις του προσωπικού για την κουλτούρα ασφάλειας και την υποστήριξη της διοίκησης, στην οργανωτική ετοιμότητα και στους διαθέσιμους πόρους, καθώς και στην πρόθεση συμμετοχής στην εφαρμογή του προτύπου. Η συζήτηση των ευρημάτων αποκτά ιδιαίτερη αξία επειδή η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας δεν νοείται πλέον ως «προαιρετική αρετή» αλλά ως συστημική προϋπόθεση που επηρεάζει την αποτελεσματικότητα, τη νομιμοποίηση και την κοινωνική εμπιστοσύνη. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας ορίζει την ποιοτική φροντίδα ως εκείνη που αυξάνει την πιθανότητα επιθυμητών εκβάσεων και ευθυγραμμίζεται με την τεκμηριωμένη γνώση, εντάσσοντας ρητά την ποιότητα ως θεμέλιο της καθολικής κάλυψης υγείας (World Health Organization -WHO, 2025). Στο ίδιο πνεύμα, η ευρωπαϊκή πολιτική κατεύθυνση αποτυπώνεται στη Σύσταση του Συμβουλίου της 9ης Ιουνίου 2009 για την ασφάλεια των ασθενών, η οποία αναδεικνύει ως υποχρεώσεις των κρατών-μελών τη δημιουργία συστημάτων αναφοράς και μάθησης, την εκπαίδευση, τη διαφάνεια και την πρόληψη/έλεγχο λοιμώξεων που σχετίζονται με τη φροντίδα (Council of the European Union, 2009). Η εφαρμογή ενός κλινικού προτύπου όπως το EN ISO 15224, επομένως, δεν αξιολογείται μόνο ως τεχνικό εγχείρημα «πιστοποίησης», αλλά ως οργανωτικός μηχανισμός που οφείλει να μετατρέψει την πολιτική δέσμευση σε καθημερινή πρακτική, με σταθερές διεργασίες, σαφή λογοδοσία και μετρήσιμη βελτίωση.

Η σύνθεση του δείγματος υποδεικνύει ότι τα ευρήματα αντανακλούν κυρίως την εμπειρία επαγγελματιών που βρίσκονται στον πυρήνα της καθημερινής κλινικής λειτουργίας. Η πλειονότητα εργάζεται σε κυλιόμενες βάρδιες, ενώ σημαντικό ποσοστό διαθέτει πολυετή προϋπηρεσία τόσο στο επάγγελμα όσο και στο ίδιο τμήμα/κλινική. Αυτό έχει σημασία για την ερμηνεία: η αντίληψη της «ετοιμότητας» ή της «κουλτούρας ασφάλειας» δεν προκύπτει από θεωρητική γνώση, αλλά από επαναλαμβανόμενη εμπειρία σε συνθήκες φόρτου, πίεσης χρόνου, διακοπών ροής, μεταβιβάσεων μεταξύ βαρδιών και σύνθετων περιστατικών. Παράλληλα, η περιορισμένη πρόσφατη εκπαίδευση σε θέματα ποιότητας/ασφάλειας αποτελεί κρίσιμο υπόβαθρο για το πώς νοηματοδοτείται ένα σύστημα ποιότητας: όταν η εκπαίδευση είναι σποραδική ή απύσχα, ένα πρότυπο κινδυνεύει να εκληφθεί ως εξωτερική απαίτηση τεκμηρίωσης και όχι ως εργαλείο κλινικής ασφάλειας, κάτι που έχει περιγραφεί επανειλημμένα στη διεθνή συζήτηση για τις πιστοποιήσεις και τα συστήματα ποιότητας.

Τα αποτελέσματα της Υποκλίμακας Α δείχνουν μια εικόνα μέτριας κουλτούρας ασφάλειας, όπου συνυπάρχουν ενδείξεις λειτουργικής βάσης με ενδείξεις αδύναμης οργανωτικής μάθησης. Από τη μία πλευρά, οι μέσοι όροι σε δηλώσεις όπως η γνώση του πώς και πού γίνεται η αναφορά συμβάντων ή «παρ' ολίγον», καθώς και η ύπαρξη τυποποιημένων τρόπων επικοινωνίας, υποδηλώνουν ότι υπάρχουν στοιχεία δομής και πρακτικής που επιτρέπουν βασική λειτουργία ενός συστήματος ασφάλειας. Αυτά τα ευρήματα μπορούν να ερμηνευθούν ως δείκτες ότι ο οργανισμός διαθέτει τουλάχιστον κάποια επίπεδα τυποποίησης (π.χ., κανάλια αναφοράς, εργαλεία επικοινωνίας), τα οποία αποτελούν προϋποθέσεις για οποιαδήποτε ωρίμανση προς ένα πλήρες σύστημα διαχείρισης ποιότητας.

Από την άλλη πλευρά, χαμηλότερες βαθμολογίες σε δηλώσεις που αφορούν την τακτική και πρακτικά σχετική εκπαίδευση για την ασφάλεια, καθώς και την έγκαιρη λήψη διορθωτικών μέτρων όταν αναφέρεται ένα συμβάν, παραπέμπουν σε ασθενή «κλειστό βρόχο» ασφάλειας. Σε ώριμα συστήματα ασφάλειας, η αναφορά συμβάντων δεν είναι αυτοσκοπός αλλά αφετηρία: το κρίσιμο είναι να ακολουθεί διερεύνηση, επικοινωνία συμπερασμάτων, διορθωτικές ενέργειες, αξιολόγηση αποτελεσματικότητας και ανατροφοδότηση προς το προσωπικό. Η ευρωπαϊκή Σύσταση του 2009 αποδίδει ακριβώς αυτή τη λογική στα συστήματα αναφοράς και μάθησης, τα οποία ορίζονται όχι ως «μηχανισμοί συλλογής συμβάντων» αλλά ως μηχανισμοί βελτίωσης (Council of the European Union, 2009). Όταν το προσωπικό δεν βλέπει έγκαιρες διορθώσεις ή δεν βιώνει συνεπή εκπαίδευση, διαμορφώνεται εύλογα η εντύπωση ότι οι αναφορές δεν οδηγούν σε ορατή αλλαγή, κάτι που αποδυναμώνει τη συμμετοχή και ενισχύει την αίσθηση «τυπικότητας» των διαδικασιών.

Η ερμηνεία αυτή συνδέεται και με τα συγκριτικά ευρήματα διεθνών οργανισμών για το εργασιακό περιβάλλον και την ασφάλεια. Στο κεφάλαιο για την ασφάλεια οξείας φροντίδας, ο ΟΟΣΑ αναδεικνύει ότι σε διακρατικά δεδομένα, σημαντικό μέρος των επαγγελματιών αντιλαμβάνεται τα επίπεδα στελέχωσης και τον ρυθμό εργασίας ως μη ασφαλή, ενώ συχνά υπάρχει και απόκλιση ανάμεσα σε διοίκηση και γραμμή πρώτης γραμμής (OECD, 2023a). Όταν η στελέχωση και ο ρυθμός βιώνονται ως προβληματικοί, η οργανωτική ικανότητα να «κλείνει ο κύκλος» από την αναφορά στην πράξη δυσκολεύεται, όχι μόνο λόγω τεχνικών ελλείψεων αλλά λόγω χρονικών περιορισμών και κόπωσης. Έτσι, η μέτρια κουλτούρα ασφάλειας που προκύπτει στη μελέτη μπορεί να ιδωθεί όχι ως έλλειψη

ενδιαφέροντος για την ασφάλεια, αλλά ως αντανάκλαση συστημικών συνθηκών που περιορίζουν τη συνέπεια εκπαίδευσης και ανάδρασης.

Αξίζει επίσης να τονιστεί ότι η κουλτούρα ασφάλειας είναι πολυδιάστατη. Ένα τμήμα μπορεί να εμφανίζει σχετικά θετικές αντιλήψεις για συνεργασία ή επικοινωνία, αλλά αρνητικές για διοικητική στήριξη, χρόνο εκπαίδευσης ή μηχανισμούς μάθησης. Αυτή η «ανισομέρεια» είναι συμβατή με το πώς περιγράφεται διεθνώς η μεταβατική κατάσταση πολλών οργανισμών υγείας: υπάρχουν τμήματα ή ομάδες που λειτουργούν αποτελεσματικά σε μικροεπίπεδο, αλλά η συστημική διακυβέρνηση ποιότητας δεν έχει ακόμη πλήρως θεσμοθετηθεί ή δεν έχει τους πόρους να εφαρμόζεται σταθερά. Επομένως, για το ΕΕ1, η απάντηση είναι ότι η κουλτούρα ασφάλειας εμφανίζεται ως μετρίως θετική σε βασικά λειτουργικά στοιχεία, αλλά αδύναμη σε στοιχεία που απαιτούν συνεχή διοικητική επένδυση (εκπαίδευση, ανάδραση, διορθωτικές ενέργειες), δηλαδή ακριβώς στα στοιχεία που καθιστούν ένα σύστημα ασφάλειας «ζωντανό» και όχι απλώς «υπάρχον».

Η Υποκλίμακα Β δείχνει ότι η οργανωτική ετοιμότητα βιώνεται ως άνιση: υπάρχουν πλευρές που υποστηρίζουν τη μετάβαση σε σύστημα ποιότητας, αλλά υπάρχουν και κρίσιμα εμπόδια που θέτουν υπό αμφισβήτηση την άμεση δυνατότητα εφαρμογής χωρίς προπαρασκευαστικό σχεδιασμό. Η σχετικά θετική αξιολόγηση της ικανότητας των πληροφοριακών συστημάτων να υποστηρίζουν τη συλλογή αξιόπιστων δεδομένων δεικτών είναι ιδιαίτερα σημαντική, διότι ένα σύστημα ποιότητας που στηρίζεται στο EN ISO 15224 προϋποθέτει δεδομένα για παρακολούθηση διεργασιών, εκβάσεων και κινδύνου. Χωρίς δεδομένα, η διαχείριση ποιότητας παραμένει διακηρυκτική και δεν μπορεί να τεκμηριώσει βελτίωση, κάτι που έρχεται σε αντίθεση με τη λογική τόσο της διεθνούς πολιτικής για ασφάλεια όσο και της σύγχρονης θεώρησης της ποιότητας.

Ωστόσο, τα ευρήματα που αφορούν τον χρόνο εντός βάρδιας για εκπαίδευση και ανασκόπηση διαδικασιών, τη σαφήνεια ρόλων και την ύπαρξη ενημερωμένων διαδικασιών για κρίσιμες κλινικές ροές, είναι εκείνα που ουσιαστικά καθορίζουν την «πραγματική ετοιμότητα». Ένα πρότυπο μπορεί να εφαρμοστεί τυπικά μέσω εγγράφων, αλλά δεν μπορεί να ενσωματωθεί λειτουργικά χωρίς προστατευμένο χρόνο, χωρίς κατανομή ευθυνών και χωρίς χαρτογράφηση διεργασιών. Το EN ISO 15224, όπως είναι γνωστό στη βιβλιογραφία των προτύπων διαχείρισης ποιότητας στην υγεία, μεταφέρει την έμφαση από τη γενική

διαχείριση ποιότητας στην κλινική διεργασία και στον κλινικό κίνδυνο. Αυτό σημαίνει ότι απαιτείται να περιγραφούν, να αναλυθούν και να βελτιωθούν ροές που διασχίζουν βάρδιες, ειδικότητες και υποστηρικτικές υπηρεσίες, κάτι που δεν επιτυγχάνεται με «έναν φάκελο διαδικασιών», αλλά με οργανωτική εργασία.

Σε αυτό το σημείο, είναι χρήσιμη η αντιπαράβολή με εμπειρικές μελέτες για την επίδραση πιστοποίησης ISO στην κουλτούρα ασφάλειας. Οι Kyriakeli et al., (2025), σε μελέτη που εξετάζει πώς οι διαδικασίες πιστοποίησης επηρεάζουν διαστάσεις της κουλτούρας ασφάλειας σε δημόσια νοσοκομειακά τμήματα, καταλήγουν ότι η πιστοποίηση μπορεί να ενισχύσει συγκεκριμένες διοικητικές προσδοκίες ασφάλειας και ορισμένες οργανωτικές πρακτικές, αλλά δεν συνεπάγεται κατ' ανάγκη καθολική βελτίωση σε όλες τις διαστάσεις της ασφάλειας, ειδικά όταν δεν αντιμετωπίζονται οι λειτουργικοί περιορισμοί και οι πιέσεις του περιβάλλοντος. Η διαπίστωση αυτή συνομιλεί άμεσα με το αποτέλεσμα της παρούσας έρευνας: η ύπαρξη τεχνικών ή λειτουργικών υποδομών (όπως πληροφοριακά συστήματα και σχετικά σταθερές ροές προμηθειών/εξοπλισμού) δεν αρκεί όταν το προσωπικό δεν έχει χρόνο ή όταν οι ρόλοι ποιότητας είναι ασαφείς.

Επιπλέον, η οργανωτική ετοιμότητα διαφοροποιήθηκε στατιστικά σημαντικά ανά έτη προϋπηρεσίας στο επάγγελμα, ανά έτη προϋπηρεσίας στο τμήμα/κλινική και ανά τύπο βάρδιας. Αυτό είναι ιδιαίτερα αποκαλυπτικό: οι εργαζόμενοι με διαφορετική εμπειρία ή διαφορετικό μοτίβο εργασίας φαίνεται να αξιολογούν διαφορετικά το «αν υπάρχει χώρος» για εφαρμογή προτύπου. Η ερμηνεία που ταιριάζει τόσο στη θεωρία όσο και στην εμπειρία είναι ότι η τριβή με την καθημερινότητα παράγει διαφοροποιημένο ρεαλισμό. Όσοι έχουν περισσότερα χρόνια στο σύστημα ή στο συγκεκριμένο τμήμα πιθανόν να έχουν πιο ξεκάθαρη εικόνα για το τι λειτουργεί και τι όχι, άρα κρίνουν αυστηρότερα τη σαφήνεια διαδικασιών και ρόλων. Αντίστοιχα, οι εργαζόμενοι σε κυλιόμενες βάρδιες βιώνουν εντονότερα τη δυσκολία ανασκόπησης διαδικασιών και εκπαίδευσης, επειδή η συνέχεια χρόνου και ομάδας είναι πιο αποσπασματική. Έτσι, για το EE2, η απάντηση είναι ότι υπάρχουν στοιχεία υποστήριξης (ιδίως σε επίπεδο δεδομένων/δεικτών), αλλά η οργανωτική ετοιμότητα περιορίζεται κυρίως από έλλειψη προστατευμένου χρόνου και από αδυναμίες στη δομή (ρόλοι, ενημερωμένες διαδικασίες, λειτουργική τεκμηρίωση).

Η Υποκλίμακα Γ δείχνει μια σημαντική διάκριση ανάμεσα στη «συμφωνία με την αξία» και στη «διάθεση ενεργού εμπλοκής». Από τη μία πλευρά, η θετική στάση απέναντι στην ιδέα ότι το ISO 15224 μπορεί να βελτιώσει μετρήσιμα την ασφάλεια υποδεικνύει ότι το προσωπικό δεν απορρίπτει τη λογική της τυποποίησης και της συστηματικής ποιότητας. Αυτό είναι συνεπές με το διεθνές πλαίσιο, όπου η ποιότητα συνδέεται με επιθυμητές εκβάσεις και με τεκμηριωμένη γνώση, άρα η «υπόσχεση» ενός προτύπου που οργανώνει διεργασίες μπορεί να γίνει κατανοητή ως ουσιαστικό όφελος (WHO, 2025).

Από την άλλη πλευρά, η χαμηλότερη πρόθεση συμμετοχής σε ομάδες βελτίωσης ή εσωτερικά audits, καθώς και η χαμηλή πρόθεση για προτάσεις βελτίωσης τεκμηριωμένες με δείκτες, δείχνει ότι η ενεργός συμμετοχή απαιτεί συνθήκες. Το πιο καθαρό «κλειδί» εδώ είναι ότι η πρόθεση συμμόρφωσης αυξάνεται όταν τίθεται ως προϋπόθεση η κατάλληλη εκπαίδευση. Αυτό δεν είναι απλώς εύρημα συμπεριφοράς, αλλά οργανωτικό μήνυμα: το προσωπικό δεν αρνείται την αλλαγή, αλλά τη βιώνει ως μη ρεαλιστική όταν δεν συνοδεύεται από οργανωσιακή μάθηση και υποστήριξη.

Η διεθνής βιβλιογραφία έχει περιγράψει ότι οι πιστοποιήσεις μπορούν να παράγουν διπλό αποτέλεσμα: μπορούν να ενισχύσουν τη συστηματικότητα, αλλά μπορούν και να αυξήσουν την αντιλαμβανόμενη γραφειοκρατία αν η τεκμηρίωση δεν μεταφράζεται σε άμεσα οφέλη για την κλινική ομάδα. Οι Kyriakeli et al. (2025) αναδεικνύουν ότι η πιστοποίηση μπορεί να βελτιώσει ορισμένες διαστάσεις της ασφάλειας, αλλά δεν αποτελεί «μαγικό κουμπί», ενώ επισημαίνεται η ανάγκη να ενσωματωθεί σε πραγματικές ροές και να συνοδεύεται από διοικητική και εκπαιδευτική υποστήριξη. Αυτό εξηγεί γιατί στη παρούσα μελέτη η συμφωνία με το θεωρητικό όφελος δεν μετατρέπεται αυτόματα σε προθυμία για audits ή για διαρκή παραγωγή προτάσεων με δείκτες. Με άλλα λόγια, το προσωπικό φαίνεται να λέει: «Ναι, αυτό έχει νόημα, αλλά όχι με τον τρόπο που συνήθως φορτώνεται πάνω μας».

Αυτό συνδέεται και με το διεθνές δεδομένο ότι η αντίληψη μη ασφαλούς στελέχωσης και ρυθμού εργασίας παραμένει συχνή μεταξύ επαγγελματιών, άρα κάθε πρόσθετη απαίτηση που δεν επιστρέφει άμεσα χρόνο ή μείωση κινδύνου εκλαμβάνεται ως επιβάρυνση (OECD, 2023b). Επομένως, για το ΕΕ3, η απάντηση είναι ότι η πρόθεση συμμετοχής είναι μετρίως θετική ως προς τη γενική αποδοχή και την προσδοκία οφέλους, αλλά περιορίζεται σημαντικά

ως προς την ενεργό εμπλοκή σε απαιτητικές δράσεις, ιδιαίτερα όταν η εφαρμογή δεν προϋποθέτει σαφή εκπαίδευση και προστατευμένο χρόνο.

Στα αποτελέσματα, οι περισσότερες συγκρίσεις δεν ανέδειξαν στατιστικά σημαντικές διαφορές, κάτι που είναι εξίσου ουσιαστικό με τα «σημαντικά» ευρήματα. Η απουσία διαφορών σημαίνει ότι, σε αρκετές περιπτώσεις, το προσωπικό μοιράζεται σχετικά κοινή εμπειρία για την κουλτούρα ασφάλειας και την πρόθεση συμμετοχής, ανεξάρτητα από επαγγελματική ομάδα ή από συγκεκριμένες μορφές εκπαίδευσης/προηγούμενης πιστοποίησης. Για παράδειγμα, δεν βρέθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές στην Υποκλίμακα Α (κουλτούρα ασφάλειας/υποστήριξη διοίκησης) ούτε ανά επαγγελματική κατηγορία ούτε ανά έτη προϋπηρεσίας στο επάγγελμα ούτε ανά έτη στο τμήμα ούτε ανά τύπο βάρδιας. Η ερμηνεία είναι ότι η κουλτούρα ασφάλειας βιώνεται ως «συλλογικό κλίμα» του οργανισμού ή της μονάδας, δηλαδή κάτι που διαπερνά ρόλους και εμπειρίες.

Ομοίως, δεν αναδείχθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές στην πρόθεση συμμετοχής ως προς τα έτη προϋπηρεσίας στο επάγγελμα, τα έτη στο τμήμα και τον τύπο βάρδιας, ενώ επίσης δεν υπήρξαν διαφορές ως προς προηγούμενη εμπειρία σε πιστοποίηση ISO/διαπίστευση ή ως προς την εκπαίδευση του τελευταίου έτους. Αυτές οι «μη σημαντικές» διαφορές πρέπει να ειπωθούν ρητά, γιατί σε επίπεδο πολιτικής/διοίκησης σημαίνουν ότι η πρόθεση συμμετοχής δεν είναι απλώς θέμα εμπειρίας ή εκπαίδευσης όπως μετρήθηκε εδώ, αλλά πιθανόν επηρεάζεται από άλλους παράγοντες, όπως η αντιλαμβανόμενη οργανωτική υποστήριξη, ο χρόνος, η σαφήνεια ρόλων και η ανταποδοτικότητα της προσπάθειας.

Οι στατιστικά σημαντικές διαφορές που προέκυψαν είναι δύο ειδών. Πρώτον, η πρόθεση συμμετοχής διαφοροποιήθηκε ανά επαγγελματική κατηγορία. Αυτό είναι εύλογο: οι επαγγελματικές ομάδες διαφοροποιούνται ως προς το τι θεωρούν «εφικτή συμμετοχή», ποιος θα φορτωθεί τεκμηρίωση, ποιος θα συμμετέχει σε audits, ποιος έχει λόγο στις αλλαγές διεργασιών και ποιος έχει λιγότερη διακριτική ευχέρεια χρόνου. Συνεπώς, η εφαρμογή EN ISO 15224 χρειάζεται στοχευμένη στρατηγική εμπλοκής ανά ομάδα, όχι επειδή οι ομάδες έχουν «διαφορετικές αξίες», αλλά επειδή έχουν διαφορετικές συνθήκες εργασίας και διαφορετικό αντιλαμβανόμενο κόστος.

Ακόμη, η οργανωτική ετοιμότητα διαφοροποιήθηκε στατιστικά σημαντικά ανά έτη προϋπηρεσίας στο επάγγελμα, ανά έτη στο τμήμα/κλινική και ανά τύπο βάρδιας. Αυτές οι

διαφορές δείχνουν ότι η οργανωτική ετοιμότητα δεν είναι μια ουδέτερη «αντικειμενική κατάσταση», αλλά αντιλαμβανόμενη πραγματικότητα που επηρεάζεται από το πού και πώς εργάζεται κάποιος. Ειδικά η διαφοροποίηση ανά τύπο βάρδιας είναι απόλυτα συμβατή με τη διεθνή γνώση ότι ο ρυθμός εργασίας και η στελέχωση επηρεάζουν την υλοποίηση πρακτικών ασφάλειας και ποιότητας (OECD, 2023a). Με άλλα λόγια, η οργανωτική ετοιμότητα δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί ως «ίδια για όλους» αν δεν ληφθεί υπόψη η λειτουργία της βάρδιας, η συνέχεια ομάδας και η δυνατότητα να ενσωματωθούν ανασκοπήσεις/εκπαίδευση στον χρόνο εργασίας.

Άρα, για το EE4, το συμπέρασμα είναι διπλό: οι περισσότερες διαστάσεις δεν διαφοροποιούνται σημαντικά ανά πολλές κατηγορίες, γεγονός που δείχνει κοινά βιώματα και κοινούς περιορισμούς, αλλά η οργανωτική ετοιμότητα και η πρόθεση συμμετοχής εμφανίζουν στοχευμένες διαφοροποιήσεις που απαιτούν προσαρμοσμένη παρέμβαση, ειδικά σε σχέση με εμπειρία/βάρδια και ρόλο.

Οι συσχετίσεις δείχνουν ότι η οργανωτική ετοιμότητα σχετίζεται θετικά και στατιστικά σημαντικά με την πρόθεση συμμετοχής. Αυτό είναι ίσως το πιο «χρήσιμο» λειτουργικά εύρημα της μελέτης, γιατί εξηγεί τι κινητοποιεί πραγματικά τη συμμετοχή: όχι απλώς η γενική αίσθηση κουλτούρας ασφάλειας, αλλά η αίσθηση ότι υπάρχουν προϋποθέσεις υλοποίησης. Η κουλτούρα ασφάλειας, όπως μετρήθηκε, δεν συσχετίστηκε στατιστικά σημαντικά ούτε με την οργανωτική ετοιμότητα ούτε με την πρόθεση συμμετοχής. Αυτό δεν σημαίνει ότι η κουλτούρα δεν έχει σημασία, αλλά ότι στο συγκεκριμένο πλαίσιο η κουλτούρα μπορεί να λειτουργεί ως «σταθερό φόντο», ενώ η ετοιμότητα (πόροι, χρόνος, ρόλοι, διαδικασίες) λειτουργεί ως ο ενεργοποιητής της πρόθεσης.

Η ερμηνεία αυτή είναι εξαιρετικά συνεπής με το πώς οι διεθνείς οργανισμοί και η ευρωπαϊκή πολιτική τοποθετούν την ασφάλεια: οι αρχές και οι δηλώσεις δεν αρκούν χωρίς δομές υλοποίησης. Η Σύσταση του 2009 δεν περιορίζεται σε αξιακές διακηρύξεις, αλλά ζητά συστήματα αναφοράς και μάθησης, εκπαίδευση και λογοδοσία, δηλαδή μηχανισμούς που κάνουν την ασφάλεια «εφαρμόσιμη» (Council of the European Union, 2009). Ομοίως, ο ΟΟΣΑ, όταν αναδεικνύει την αντίληψη μη ασφαλούς στελέχωσης, ουσιαστικά υπενθυμίζει ότι η κουλτούρα δεν επιβιώνει χωρίς πόρους: ακόμα και οι καλύτερες προθέσεις υπονομεύονται από οργανωτικές συνθήκες (OECD, 2023a). Επομένως, το γεγονός ότι η

πρόθεση συμμετοχής «ακολουθεί» την οργανωτική ετοιμότητα είναι ένα πρακτικό μήνυμα προς τη διοίκηση: αν θέλει συμμετοχή, πρέπει να δημιουργήσει εφικτότητα.

Συνολικά, τα ευρήματα δείχνουν ένα περιβάλλον που έχει ορισμένα στοιχεία ωριμότητας (ιδίως ως προς εργαλεία επικοινωνίας και υποδομή δεδομένων) αλλά έχει σοβαρά εμπόδια στην «ικανότητα εφαρμογής» (χρόνος, εκπαίδευση, ρόλοι, ανάδραση). Αυτή η κατάσταση είναι τυπική σε πολλούς δημόσιους οργανισμούς υγείας που επιχειρούν να υλοποιήσουν πρότυπα ποιότητας: υπάρχει επιθυμία για ασφάλεια και βελτίωση, υπάρχει αναγνώριση της αξίας των δεικτών, αλλά η καθημερινή λειτουργία και οι περιορισμοί πόρων δυσκολεύουν τη μετάβαση από το «θέλω» στο «μπορώ». Η διεθνής βιβλιογραφία για την επίδραση ISO σε δημόσια νοσοκομεία δείχνει ότι η πιστοποίηση μπορεί να ενισχύσει τη διοικητική δομή και να κάνει πιο ορατές τις προσδοκίες για ασφάλεια, αλλά η πραγματική βελτίωση σε επίπεδο κουλτούρας και καθημερινής πράξης εξαρτάται από το αν η εφαρμογή γίνεται ως αλλαγή διεργασιών με συμμετοχή και μάθηση ή ως συμμόρφωση τεκμηρίωσης (Kyriakeli et al., 2025). Αν η εφαρμογή γίνει με έμφαση στη χαρτούρα, είναι πιθανό να ενισχύσει τον διοικητικό φόρτο και να μειώσει τη συμμετοχή, κάτι που στη παρούσα μελέτη φαίνεται ήδη ως υπαρκτός φόβος/αντίληψη.

Επιπλέον, η πίεση στελέχωσης και ρυθμού εργασίας αποτελεί κεντρικό εξωτερικό πλαίσιο που δεν μπορεί να αγνοηθεί. Ο ΟΟΣΑ δείχνει ότι σε αρκετά συστήματα υγείας, πάνω από τους μισούς επαγγελματίες αντιλαμβάνονται στελέχωση και ρυθμό ως μη ασφαλείς, και ότι υπάρχει συχνά χάσμα αντίληψης μεταξύ διοίκησης και κλινικών ρόλων (OECD, 2023a). Η πρακτική συνέπεια είναι ότι κάθε εφαρμογή προτύπου πρέπει να σχεδιαστεί με τρόπο που μειώνει, και όχι αυξάνει, τον αντιλαμβανόμενο φόρτο. Αυτό μπορεί να γίνει μόνο αν το πρότυπο «κουμπώσει» πάνω στις κλινικές ροές ως εργαλείο απλοποίησης, τυποποίησης κρίσιμων σημείων και μείωσης λαθών, όχι ως παράλληλο σύμπαν εγγράφων.

Υπό το πρίσμα αυτό, τα ευρήματα της παρούσας έρευνας καταδεικνύουν ότι η εφαρμογή του προτύπου EN ISO 15224 στις κλινικές μονάδες του ΕΣΥ, απαιτεί μια στρατηγική σταδιακής οργανωσιακής ωρίμανσης, καθώς η επιτυχής εφαρμογή του προϋποθέτει τη θεσμοθέτηση προστατευμένου χρόνου για εκπαίδευση και ανασκόπηση, τον σαφή προσδιορισμό εξειδικευμένων ρόλων ποιότητας αναφορικά με τον έλεγχο δεδομένων

και τη διαχείριση διορθωτικών ενεργειών (CAPA) και τη λεπτομερή χαρτογράφηση των κλινικών ροών με έμφαση στη διαχείριση κινδύνου. Η ισχυρή στατιστική συσχέτιση που αναδείχθηκε μεταξύ της οργανωσιακής ετοιμότητας και της πρόθεσης συμμετοχής του προσωπικού υπογραμμίζει ότι, ελλείψει αυτών των δομικών παρεμβάσεων, η πιθανότερη έκβαση είναι η παραγωγή ενός συστήματος που θα διολισθαίνει σε έναν στείρο γραφειοκρατικό φορμαλισμό, αδυνατώντας να ενεργοποιήσει τους επαγγελματίες υγείας των οποίων η βούληση για εμπλοκή συναρτάται άμεσα από το επίπεδο της προϋπάρχουσας προετοιμασίας του οργανισμού.

Ένα ακόμη σημείο που ενισχύει τη σημασία της οργανωτικής βάσης είναι ότι οι στατιστικά σημαντικές διαφορές εντοπίζονται ακριβώς εκεί όπου το σύστημα «συναντά» την καθημερινότητα: βάρδιες και εμπειρία. Αυτό σημαίνει ότι μια ενιαία, οριζόντια εφαρμογή χωρίς προσαρμογή στις συνθήκες βάρδιας (π.χ. διαφορετική πρόσβαση σε εκπαιδεύσεις, διαφορετική δυνατότητα ανασκόπησης συμβάντων, διαφορετική διαθεσιμότητα προϊσταμένων) κινδυνεύει να εντείνει ανισότητες ετοιμότητας και να μειώσει τη συνοχή της εφαρμογής. Έτσι, ακόμη και αν η κουλτούρα ασφάλειας δεν διαφοροποιείται σημαντικά μεταξύ ομάδων, η ετοιμότητα και η πρακτική εφικτότητα διαφοροποιούνται και πρέπει να αντιμετωπιστούν.

Τέλος, η ίδια η έννοια της ποιότητας, όπως την περιγράφει ο ΠΟΥ, υποδεικνύει ότι το ζητούμενο δεν είναι η συμμόρφωση σε διαδικασίες αλλά η αύξηση πιθανότητας επιθυμητών εκβάσεων (WHO, 2025). Αυτό δίνει και το κριτήριο επιτυχίας για το EN ISO 15224: η εφαρμογή πρέπει να φαίνεται σε δείκτες που έχουν κλινικό νόημα, να επιστρέφει γνώση στην ομάδα και να υποστηρίζει την ασφάλεια σε πραγματικές συνθήκες φόρτου. Αν αυτό επιτευχθεί, το πρότυπο μπορεί να λειτουργήσει ως μηχανισμός μετάβασης από τη γενική αρχή «βελτίωση ποιότητας» σε συγκεκριμένη οργανωτική ικανότητα βελτίωσης.

Κεφάλαιο 7. Δυνατά σημεία και περιορισμοί της έρευνας

Η παρούσα μελέτη παρουσιάζει σημαντικά πλεονεκτήματα που ενισχύουν την αξία των ευρημάτων της. Αρχικά, η πρωτοτυπία της είναι αξιοσημείωτη, καθώς εστιάζει στην αποτύπωση της οργανωτικής ετοιμότητας για ένα εξειδικευμένο πρότυπο υγείας (EN ISO 15224) στο ελληνικό νοσοκομειακό περιβάλλον. Παράλληλα, ένα από τα βασικά δυνατά της σημεία είναι η πολυσυλλεκτικότητα του δείγματος, καθώς επέτυχε την ενεργό συμμετοχή εργαζομένων από διαφορετικές επαγγελματικές ομάδες (ιατροί, νοσηλευτές, λοιπό υγειονομικό και διοικητικό/υποστηρικτικό προσωπικό), γεγονός που επιτρέπει μια σφαιρική και συγκριτική αποτύπωση των αντιλήψεων στην πρώτη γραμμή της υγείας.

Παρά τα ισχυρά αυτά στοιχεία, η ερμηνεία των ευρημάτων οφείλει να γίνει με επίγνωση συγκεκριμένων μεθοδολογικών και οργανωτικών περιορισμών. Πρώτον, τα δεδομένα είναι αυτοαναφερόμενα και βασίζονται σε αντιλήψεις του προσωπικού, γεγονός που δημιουργεί κίνδυνο μεροληψίας κοινωνικής επιθυμητότητας ή «στιγμιαίας» αξιολόγησης που επηρεάζεται από πρόσφατες εμπειρίες, επεισόδια πίεσης ή συγκυριακές συνθήκες στελέχωσης. Οι αντιλήψεις αυτές είναι ιδιαίτερα πολύτιμες για την αποτύπωση του κλίματος και των εμποδίων υλοποίησης, δεν ισοδυναμούν όμως με αντικειμενική μέτρηση πραγματικής συμμόρφωσης, πραγματικών διεργασιών ή πραγματικών εκβάσεων ασφάλειας. Με άλλα λόγια, η μελέτη περιγράφει το «πώς βιώνεται» η ετοιμότητα και η κουλτούρα, όχι το «πώς λειτουργεί μετρήσιμα» το σύστημα στην πράξη, κάτι που θα απαιτούσε πρόσθετα οργανωτικά δεδομένα (π.χ. δείκτες συμβάντων, audits, δείκτες λοιμώξεων, καθυστερήσεις, χρόνοι ανταπόκρισης).

Ακόμη, το δείγμα ήταν 100 εργαζόμενοι και, αν και θεωρείται επαρκές για περιγραφική ανάλυση και βασικούς ελέγχους διαφορών, δεν επιτρέπει άνετη γενίκευση σε όλο το ΕΣΥ ή σε διαφορετικού τύπου νοσοκομεία, ειδικά αν πρόκειται για μονάδες με διαφορετική οργάνωση, μέγεθος, κλινική πολυπλοκότητα ή βαθμό υποστελέχωσης, καθώς η έρευνα διεξήχθη σε ένα μόνο δημόσιο νοσοκομείο, γεγονός που περιορίζει τη γενικευσιμότητα των αποτελεσμάτων. Επιπρόσθετα, το γεγονός ότι η συλλογή των δεδομένων έγινε κυρίως διαδικτυακά ενέχει τον κίνδυνο μερικού αποκλεισμού εκείνων των εργαζομένων που ενδεχομένως στερούνται ψηφιακών δεξιοτήτων στη χρήση ηλεκτρονικών υπολογιστών και διαδικτύου, επηρεάζοντας σε έναν βαθμό την τελική

αντιπροσωπευτικότητα του δείγματος. Επιπλέον, η επαγγελματική κατανομή είναι άνιση, με μεγαλύτερη εκπροσώπηση της νοσηλευτικής ομάδας. Αυτό δεν αποτελεί «σφάλμα», γιατί η νοσηλευτική ομάδα είναι ο βασικός φορέας συνεχούς φροντίδας και άρα κομβικός για την εφαρμογή συστημάτων ποιότητας, αλλά σημαίνει ότι η συνολική εικόνα επηρεάζεται περισσότερο από τις εμπειρίες των ρόλων πρώτης γραμμής παρά από την οπτική άλλων επαγγελματικών ομάδων. Αντίστοιχα, η πολύ μικρή συμμετοχή ατόμων σε ορισμένες κατηγορίες (π.χ. μόνο «εφημερίες/νύχτες») περιορίζει τη δυνατότητα ασφαλών συμπερασμάτων για τις διαφορές ανά βάρδια.

Επιπρόσθετα, στις αναλύσεις διακύμανσης εντοπίστηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, όμως η τεκμηρίωση της κατεύθυνσης και του πρακτικού μεγέθους αυτών των διαφορών απαιτεί επιπλέον αναλύσεις που δεν παρουσιάζονται πλήρως εδώ. Συγκεκριμένα, όταν μια ANOVA είναι στατιστικά σημαντική, για να ειπωθεί με ακρίβεια «ποια ομάδα διαφέρει από ποια» χρειάζονται post-hoc συγκρίσεις (με κατάλληλες διορθώσεις πολλαπλών ελέγχων) και παρουσίαση μέσων όρων ανά ομάδα. Χωρίς αυτά, η ερμηνεία περιορίζεται στο ότι «υπάρχει διαφοροποίηση» και όχι στο πού βρίσκεται με ακρίβεια. Αντίστοιχα, η στατιστική σημαντικότητα δεν ισοδυναμεί με υψηλή πρακτική σημασία· για πληρέστερη αποτίμηση θα ήταν χρήσιμη η αναφορά μεγεθών επίδρασης (π.χ. η^2 για ANOVA, r^2 για συσχετίσεις) ώστε να εκτιμηθεί αν οι διαφορές είναι μικρές ή ουσιαστικές από οργανωτική σκοπιά.

Επίσης, ορισμένα items περιλαμβάνουν αρνητικές/ανεστραμμένες διατυπώσεις (π.χ. δηλώσεις για φόρτο, εμπόδια ή αλλαγές χωρίς ενημέρωση). Σε τέτοιες περιπτώσεις, είναι κρίσιμη η απόλυτη επιβεβαίωση ότι έγινε σωστή κωδικοποίηση (reverse coding όπου απαιτείται) πριν εξαχθούν συμπεράσματα για το «επίπεδο συμφωνίας» και την κατεύθυνση της στάσης. Ακόμη κι όταν η συνολική αξιοπιστία του εργαλείου είναι ικανοποιητική (με τους δείκτες Cronbach's α σε αποδεκτά επίπεδα), ένα σφάλμα κωδικοποίησης σε αρνητικά items μπορεί να αλλοιώσει τη μορφή ορισμένων μέσων τιμών ή να μειώσει τη διακριτική ικανότητα μιας υποκλίμακας. Επομένως, αποτελεί περιορισμό που αφορά όχι μόνο την ερμηνεία αλλά και τη διαδικασία ποιοτικού ελέγχου των δεδομένων.

Επιπλέον, η μελέτη έχει διατομεακό (cross-sectional) χαρακτήρα. Αυτό σημαίνει ότι αποτυπώνει αντιλήψεις σε μια συγκεκριμένη χρονική στιγμή και δεν μπορεί να τεκμηριώσει

αιτιώδεις σχέσεις. Για παράδειγμα, η θετική συσχέτιση οργανωτικής ετοιμότητας με την πρόθεση συμμετοχής είναι ουσιαστική, αλλά δεν αποδεικνύει ότι η βελτίωση της ετοιμότητας «θα προκαλέσει» αύξηση της πρόθεσης. Το συμπέρασμα αυτό είναι λογικά και θεωρητικά εύλογο, αλλά για ισχυρότερη τεκμηρίωση θα χρειαζόταν διαχρονική παρακολούθηση (longitudinal) ή παρέμβαση (π.χ. πιλοτική εφαρμογή με προ και μετά μέτρηση).

Συμπεράσματα

Η μελέτη καταλήγει σε μια συνολική εικόνα «υπό προϋποθέσεις εφικτότητας» για την εφαρμογή του EN ISO 15224 στο δημόσιο νοσοκομείο. Σε επίπεδο κουλτούρας ασφάλειας, αν και υπάρχουν λειτουργικές βάσεις (γνώση αναφοράς, τυποποιημένη επικοινωνία), αναδεικνύονται σοβαρά κενά στην τακτική, κλινικά σχετική εκπαίδευση και στην έγκαιρη μετατροπή των αναφορών σε διορθωτικές ενέργειες. Ο οργανισμός διαθέτει τη «δομή» ασφάλειας, αλλά υστερεί στον μηχανισμό μάθησης και ανατροφοδότησης που διακρίνει τα ώριμα συστήματα.

Στο πεδίο της οργανωτικής ετοιμότητας, παρά την επάρκεια των πληροφοριακών συστημάτων στην υποστήριξη δεικτών, η υλοποίηση περιορίζεται από τον περιορισμένο διαθέσιμο χρόνο εντός βάρδιας για εκπαίδευση, την ασαφή κατανομή ρόλων και την έλλειψη ενημερωμένων διαδικασιών για τις κλινικές ροές. Η χαμηλή αποτίμηση του διαθέσιμου χρόνου αποτελεί κεντρικό εμπόδιο, καθώς το πρότυπο απαιτεί συνεχείς κύκλους ανασκόπησης και όχι μια απλή «γραφειοκρατική τεκμηρίωση».

Η πρόθεση συμμετοχής του προσωπικού είναι θετική ως προς την προσδοκία οφέλους, αλλά συγκρατημένη έναντι απαιτητικών διαδικασιών (π.χ. audits, ομάδες βελτίωσης). Το πιο κρίσιμο εύρημα είναι ότι η οργανωτική ετοιμότητα συσχετίζεται στατιστικά σημαντικά με την πρόθεση συμμετοχής, σε αντίθεση με την κουλτούρα ασφάλειας. Αυτό υποδηλώνει ότι η εμπλοκή των εργαζομένων δεν κρίνεται από γενικές διακηρύξεις, αλλά από τη βιωμένη πρακτική εφικτότητα της εφαρμογής του προτύπου.

Οι δημογραφικές συγκρίσεις ενισχύουν αυτό το συμπέρασμα, καθώς η οργανωτική ετοιμότητα διαφοροποιείται βάσει προϋπηρεσίας και βάρδιας, αποδεικνύοντας ότι οι συνθήκες εργασίας επηρεάζουν άμεσα τις αντιλήψεις του προσωπικού. Αντίθετα, η απουσία στατιστικά σημαντικών διαφορών σε άλλες συγκρίσεις δείχνει ότι τα βασικά εμπόδια είναι κοινά, επιβάλλοντας μια στρατηγική που θα αντιμετωπίζει οριζόντια τις ελλείψεις (χρόνος, εκπαίδευση, ανάδραση), προσαρμόζοντας παράλληλα την υλοποίηση όπου εντοπίζονται ειδικές ανάγκες ομάδων.

Συνοψίζοντας, η εφαρμογή του EN ISO 15224 είναι θεωρητικά αποδεκτή, όμως η επιτυχία της εξαρτάται από τη δημιουργία οργανωτικών προϋποθέσεων και όχι από την απλή «διάθεση» του προσωπικού. Εάν το νοσοκομείο επενδύσει σε προστατευμένο χρόνο



εκπαίδευσης, σαφείς ρόλους ποιότητας, χαρτογράφηση κινδύνων και θεσμοθετημένη ανάδραση, το πρότυπο θα λειτουργήσει ως πραγματικό σύστημα κλινικής διακυβέρνησης. Αντίθετα, μια τυπική εφαρμογή συμμόρφωσης θα επιφέρει απλώς διοικητική επιβάρυνση, ακυρώνοντας την ουσιαστική αλλαγή.

Βιβλιογραφία

- Advisera. (2023, December 22). ISO 9001 requirements and structure. <https://advisera.com/9001academy/knowledgebase/iso-9001-requirements-and-structure/> *Advisera*
- AHRQ/PSNet. (n.d.). Reporting patient safety events. <https://psnet.ahrq.gov/primer/reporting-patient-safety-events> *PSNet*
- American Psychological Association (2020). Publication manual of the American Psychological Association (7th ed.). *American Psychological Association*.
- American Society for Quality. (n.d.). ISO 9001:2015 – What is the 9001:2015 standard? <https://asq.org/quality-resources/iso-9001> *asq.org*
- Berwick, D. M. (2016). “Evaluating the quality of medical care”: Donabedian’s classic article 50 years later. *The Milbank Quarterly*, 94(2), 237–241. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4911723/> *PMC*
- Centers for Medicare & Medicaid Services. (2014). Guidance for performing failure mode and effects analysis (FMEA). <https://www.cms.gov/medicare/provider-enrollment-and-certification/qapi/downloads/guidanceforfmea.pdf> *CMS*
- Council of the European Union. (2009). Council recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections (2009/C 151/01). <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ%3AC%3A2009%3A151%3A0001%3A0006%3Aen%3APDF> *EUR-Lex. Official Journal of the European Union, C 151, 1–6.*
- Council of the European Union. (2014). Council conclusions on patient safety and quality of care, including the prevention and control of healthcare-associated infections and antimicrobial resistance (2014/C 438/05). https://www.eunetips.eu/pdf/spi.eu.report.patient_safety.2014.12.pdf *eunetips.eu*
- Creswell, J. W., & Creswell, J. D. (2018). Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods approaches (5th ed.). SAGE.

- DeVellis, R. F. (2016). *Scale development: Theory and applications* (4th ed.). SAGE.
- Dillman, D. A., Smyth, J. D., & Christian, L. M. (2014). *Internet, phone, mail, and mixed-mode surveys: The tailored design method* (4th ed.). Wiley.
- DNV. (2015). ISO 9001:2015 – Guidance document. <https://www.dnv.it/siteassets/images/pdf-documents/iso-9001-2015-guidance-document-eng.pdf> DNV
- Donabedian, A. (1966). Evaluating the quality of medical care. *The Milbank Memorial Fund Quarterly*, 44(3), 166–206. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2690293/> PMC
- DQS. (n.d.). EN 15224 certification – Clinical risk management. <https://www.dqsglobal.com/en/certify/en-15224-certification> DQS
- Eurocert. (2024). EN 15224: Quality management systems for healthcare [PDF]. https://media.eurocert.gr/images/0/0/files/68189b99b1386_en-15224_eng.pdf media.eurocert.gr
- European Commission. (2014). Report from the Commission to the Council and the European Parliament on patient safety and quality of care. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A52014DC0215> EUR-Lex
- European Parliament & Council of the European Union. (2016). Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (General Data Protection Regulation). *Official Journal of the European Union*, L 119, 1–88.
- Guardian. (2024, September 22). NHS electronic health records pose “serious safety risks”. <https://www.theguardian.com/society/2024/sep/22/nhs-electronic-health-records-pose-serious-safety-risks> The Guardian
- Guardian. (2025, June 30). NHS will use AI in warning system to catch potential safety scandals early. <https://www.theguardian.com/society/2025/jun/30/nhs-will-use-ai-in-warning-system-to-catch-potential-safety-scandals-early> The Guardian
- IHI. (n.d.). Failure modes and effects analysis (FMEA) tool. <https://www.ihi.org/library/tools/failure-modes-and-effects-analysis-fmea-tool> Institute for Healthcare Improvement

- Institute of Medicine. (1999). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. National Academies Press. <https://nap.nationalacademies.org/resource/9728/To-Err-is-Human-1999--report-brief.pdf> *National Academies Press*
- International Organization for Standardization. (2015). ISO 9001 – Online browsing platform (structure and clauses). <https://www.iso.org/obp/ui/> *ISO*
- International Organization for Standardization. (2022). ISO 15189:2022 — Medical laboratories: Requirements for quality and competence. <https://www.iso.org/standard/76677.html> *ISO*
- International Organization for Standardization. (n.d.). ISO 9001:2015 — Quality management systems (standard page). <https://www.iso.org/standard/62085.html> *ISO*
- ISO. (2025, July 30). Annex SL Appendix 2: Harmonized structure for MSS [PDF]. https://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/home.isoDocumentsDownload.do?t=2EVmNRpfMEK8NcTL_uoAJceDlxYmmqpQWNk3r1MeLNWCXk6i10vZ-R5FEjIK-UOe *ISO*
- iTeh Standards. (n.d.). EN 15224:2016 – EN ISO 9001:2015 for healthcare (catalog entry). <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/cen/dc3343a0-db48-4b62-8e15-3835c2752040/en-15224-2016> *iTeh Standards*
- Ješić, V., & Babić, S. (2025). Quality management systems in healthcare facilities [PDF]. *Business Excellence*, 19
- Johannesen, D. T. S. (2017). Why adopt ISO 9001 certification in hospitals? A case study of a Norwegian hospital's emergency department. *Safety in Health*, 3(10). <https://safetyinhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40886-017-0058-5> *BioMed Central*
- Katsapi, A., Kostakos, V., Mpravo, A., Kalpatsoglou, K., & Liodakis, V. (2025). A unified approach assessing hospitals' quality and patient safety compliance at organizational and national level using an evidence-based mapping tool. *Safety in Health*, 11
- Kohn, L. T., Corrigan, J. M., & Donaldson, M. S. (Eds.). (1999). *To err is human: Building a safer health system*. National Academies Press.

<https://nap.nationalacademies.org/resource/9728/To-Err-is-Human-1999--report-brief.pdf> *National Academies Press*

- Kyriakeli, G., Georgiadou, A., Lithoxopoulou, M., Tsimtsiou, Z., & Kotsis, V. (2025). The impact of ISO certification procedures on patient safety culture in public hospital departments. *Healthcare*, 13(6), Article 661
- Latina, R., Zampagna, R. M., Orfeo, D., Giarelli, G., & Franco, G. (2020). Towards a new system for the assessment of the quality of clinical pathways: A systematic review of tools and indicators. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(22), 8634
- Mamo, N., Bogaert, P., Bailly, N., Berquin, A., de Bie, J., Detollenaere, J., & Van Audenhove, C. (2024). Quality indicators for collaborative care networks in persistent somatic symptoms and functional disorders: A Delphi study. *BMC Health Services Research*, 24, 10589
- McDermott, O., Antony, J., Douglas, J., & Sony, M. (2022). Lean Six Sigma in healthcare: A systematic literature review on motivations and benefits. *Processes*, 10(10), 1910
- NHS England. (n.d.). Report a patient safety incident. <https://www.england.nhs.uk/patient-safety/patient-safety-insight/learning-from-patient-safety-events/report-patient-safety-incident/> *NHS England*
- OECD. (2023a). Health at a Glance 2023: OECD indicators (Full report). https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2023/11/health-at-a-glance-2023_e04f8239/7a7afb35-en.pdf *OECD Publishing*.
- OECD. (2023b). Safe acute care – workplace culture and patient experiences (Chapter page). https://www.oecd.org/en/publications/2023/11/health-at-a-glance-2023_e04f8239/full-report/safe-acute-care-workplace-culture-and-patient-experiences_26b7962e.html *OECD Publishing*.
- Reason, J. (2000). Human error: Models and management. *BMJ*, 320(7237), 768–770
- Regmi, P. R., Waithaka, E., Paudyal, A., Simkhada, P., & Van Teijlingen, E. (2016). Guide to the design and application of online questionnaire surveys. *Nepal Journal of Epidemiology*, 6(4), 640–644.

- RINA. (n.d.). UNI EN 15224 – Quality in clinical processes. <https://www.rina.org/en/health-care-services-QMS> *Rina*
- Sertika. (n.d.). EN 15224 – Quality management systems for healthcare (overview). <https://www.sertika.lt/quality-management-en-15224/> *sertika.lt*
- Shabaninejad, H., Lotfi, F., Safari, H., & Alipour, V. (2018). Identifying and classifying indicators affected by performing clinical pathways in hospitals: A systematic review. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 31(9), 980–998
- Shaw, C. D., Groene, O., Botje, D., Sunol, R., Kutaj-Wasikowska, H., Klazinga, N., Garel, P., & Wagner, C. (2014). The effect of certification and accreditation on quality management in four clinical services in seventy-three European hospitals. *International Journal for Quality in Health Care*, 26(Suppl 1), 100–107
- SIQ. (n.d.). EN 15224 – Quality management in health care services. <https://www.siq.si/en/our-services/organization-certification/about-us/quality/en-15224/> *SIQ*
- SIST-EN 15224:2017. (2016). Healthcare services – Quality management systems – Requirements based on EN ISO 9001:2015 [PDF sample]. <https://cdn.standards.iteh.ai/samples/61588/d67fb86ec9f14530acb9f8d95e168b10/SIST-EN-15224-2017.pdf> *Itech Standards*
- SRPS EN 15224:2016. (2016). Healthcare services – Quality management systems – Requirements based on EN ISO 9001:2015 (catalog entry). <https://iss.rs/en/project/show/iss%3Aproj%3A51513> *iss.rs*
- Tavakol, M., & Dennick, R. (2011). Making sense of Cronbach's alpha. *International Journal of Medical Education*, 2, 53–55.)
- Taylor, M. J., McNicholas, C., Nicolay, C., Darzi, A., Bell, D., & Reed, J. E. (2014). Systematic review of the application of the plan–do–study–act method to improve quality in healthcare. *BMJ Quality & Safety*, 23(4), 290–298
- TÜV AUSTRIA Hellas. (n.d.). Quality management systems for healthcare services (EN 15224). <https://tuvaustriahellas.gr/services/quality-management-systems-for-healthcare-services-en-15224/?lang=en> *TÜV AUSTRIA HELLAS*

- VHA National Center for Patient Safety. (2021). Healthcare failure mode and effect analysis (HFMEA) step-by-step guidebook [PDF]. <https://www.patientsafety.va.gov/docs/joe/Step-by-Step-Guidebook-HFMEA-January2021.pdf> *patientsafety.va.gov*
- WHO. (2020a). Patient safety incident reporting and learning systems: Technical report and guidance [PDF]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240010338> (alt: <https://www.aidsdatahub.org/sites/default/files/resource/who-patient-safety-incident-reporting-and-learning-systems-2020.pdf>) *World Health Organization+1*
- WHO. (2020b). Incident reporting and learning systems (program page). <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/research/incident-reporting-and-learning-systems> *World Health Organization*
- World Health Organization (Athens Office) & AUTH. (2025, January). National Strategy for Quality of Care and Patient Safety for Greece 2025–2030: National curriculum for training [PDF]. https://odipy.gov.gr/wp-content/uploads/2025/01/National-Training-Curriculum_v6.pdf *ΟΔΙΠΥ*
- World Health Organization. (2025). Quality health services (fact sheet). <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services> *World Health Organization*
- World Health Organization. (n.d.). Quality of care. <https://www.who.int/health-topics/quality-of-care> *World Health Organization*
- World Medical Association. (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*, 310(20), 2191–2194.
- ΕΕΦαΜ. (2023, Οκτώβριος 10). Ο.ΔΙ.ΠΥ.: Έρχεται ψηφιακή πλατφόρμα για την παρακολούθηση των υπηρεσιών υγείας στο ΕΣΥ σε πραγματικό χρόνο. <https://eefam.gr/o-di-py-erchetai-psifiaki-platforma-gia-tin-parakolouthisi-ton-ypiresion-ygeias-sto-esy-se-pragmatiko-chronos/> *eefam.gr*
- Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ). (2023). ISO 15189:2022 — Οδηγίες προς τα ιατρικά εργαστήρια [PDF]. <https://esyd.gr/wp->

content/uploads/2023/11/EA_15189_2022_%CE%9F%CE%94%CE%97%CE%93%
CE%99%CE%95%CE%A3-%CE%A0%CE%A1%CE%9F%CE%A3-
%CE%A4%CE%91-
%CE%95%CE%A1%CE%93%CE%91%CE%A3%CE%A4%CE%97%CE%A1%CE
%99%CE%91-.pdf esyd.gr

Νόμος 4715/2020 (ΦΕΚ Α' 149/01-08-2020). Ρυθμίσεις για τη διασφάλιση της πρόσβασης
σε ποιοτικές υπηρεσίες υγείας — Ίδρυση και καταστατικό του Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.
<https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/634794/nomos-4715-2020> *Kodiko*

ΟΔΙΠΥ. (2023). Στρατηγική Ασφάλειας Ασθενών και δράσεις του ΟΔΙΠΥ.
<https://odipy.gov.gr/stratigiki-asfaleias-asthenon-kai-drases-toy-odipy-gia-proti-fora-katagrafetai-meiosi-nosokomeiakon-loimoxeon/> *ΟΔΙΠΥ*

ΟΔΙΠΥ. (2025). Εθνική Στρατηγική για την Ποιότητα της Φροντίδας Υγείας και την
Ασφάλεια των Ασθενών 2025–2030 . <https://odipy.gov.gr/ethniki-stratigiki-gia-tin-poiotita-tis-frontidas-ygeias-kai-tin-asfaleia-ton-asthenon-stin-ellada-2025-2030/>
ΟΔΙΠΥ

ΟΔΙΠΥ. (n.d.). Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία – Επισκόπηση και
θεσμικό πλαίσιο. <https://odipy.gov.gr/organismos/nomothesia/> και
<https://odipy.gov.gr/> *ΟΔΙΠΥ+1*

ΟΔΙΠΥ/Πανεπιστημιακοί φορείς. (2023). Παράρτημα 4: Εξειδίκευση δεικτών στοχοθεσίας
[PDF]. [https://uhi.gr/wp-content/uploads/2018/03/4.-
%CE%94%CE%B5%CE%AF%CE%BA%CF%84%CE%B5%CF%82-
%CF%80%CE%BF%CE%B9%CF%8C%CF%84%CE%B7%CF%84%CE%B1%CF
%82-2023.pdf](https://uhi.gr/wp-content/uploads/2018/03/4.-%CE%94%CE%B5%CE%AF%CE%BA%CF%84%CE%B5%CF%82-%CF%80%CE%BF%CE%B9%CF%8C%CF%84%CE%B7%CF%84%CE%B1%CF%82-2023.pdf) *uhi.gr*



Παράρτημα

Έγκριση για συλλογή ερευνητικών δεδομένων με χρήση ερωτηματολογίου

Αρ.πρωτ.: 431/11-11-2025

**Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών
«ΠΑΝΑΓΙΑ Η ΒΟΗΘΕΙΑ», 26504 ΡΙΟ ΠΑΤΡΩΝ**

ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΠΡΑΚΤΙΚΟΥ

Της 10^{ης} 11-11-2025 Τακτικής Συνεδρίασης της Επιτροπής Ηθικής, Έρευνας & Δεοντολογίας του Π.Γ.Ν.Π.

ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Στην Πάτρα σήμερα 11-11-2025 ημέρα Τρίτη και ώρα 12:00 στην αίθουσα συνεδριάσεων της Ε.Η.Ε.Δ. του Π.Γ.Ν.Π. συνήλθε σε τακτική συνεδρίαση η Επιτροπή Έρευνας Ηθικής και Δεοντολογίας, κατόπιν της υπ' αριθμ. 403/31-10-2025 πρόσκλησης της Προέδρου της Ε.Η.Ε.Δ. προς τα τακτικά και αναπληρωματικά μέλη. Στη συνεδρίαση παρέστησαν οι:

1. Λέκκου Αλεξάνδρα	- Πρόεδρος
2. Μίχου Ιωάννα	- Τακτικό Μέλος
3. Ευθυμίου Χαραλαμπία	- Τακτικό Μέλος

Ος Γραμματέας της Ε.Η.Ε.Δ. παρέστη ο υπάλληλος κ. Μητροπούλου Δήμητρα.

28^ο ΘΕΜΑ

Η Πρόεδρος θέτει υπόψη των μελών της Ε.Η.Ε.Δ., το υπ' αριθμ. **31825/3-11-2025** αίτημα της κ. Κανελλάκη Γεωργίας-ΤΕ Διοικ. Οικονομικού/Μεταπτυχιακής Φοιτήτριας για έγκριση διεξαγωγής έρευνας με χρήση ερωτηματολογίου, στα πλαίσια εκπόνησης της διπλωματικής της εργασίας στο Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών «Διοίκηση Μονάδων Υγείας» της Σχολής Κοινωνικών Επιστημών του Ελληνικού Ανοικτού Πανεπιστημίου, με τίτλο: «**Εφαρμογή ISO 15224 σε Δημόσιο Νοσοκομείο: Αντιλήψεις, Ετοιμότητα και Πρόθεση Συμμετοχής**».

ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Τίτλος: «Εφαρμογή ISO 15224 σε Δημόσιο Νοσοκομείο: Αντιλήψεις, Ετοιμότητα και Πρόθεση Συμμετοχής»

Εισαγωγή: Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας αποτελεί τα τελευταία χρόνια κεντρικό αντικείμενο πολιτικής, έρευνας και διοικητικής πρακτικής σε διεθνές και εθνικό επίπεδο. Η ραγδαία εξέλιξη των τεχνολογιών, η πολυπλοκότητα των θεραπευτικών παρεμβάσεων, η αυξανόμενη απαίτηση των πολιτών για ασφαλείς και αποτελεσματικές υπηρεσίες, καθώς και οι περιορισμένοι πόροι του δημόσιου τομέα, καθιστούν αναγκαία την εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης ποιότητας που να διασφαλίζουν την ασφάλεια, την αποδοτικότητα και τη συνεχή βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών.

Στο πλαίσιο αυτό, τα πρότυπα ISO αποτελούν διεθνώς αναγνωρισμένα εργαλεία για την ανάπτυξη και εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης ποιότητας. Το πρότυπο ISO 15224:2016 εξειδικεύει τις αρχές του ISO 9001 για τον χώρο της υγείας, εστιάζοντας σε κρίσιμες πτυχές όπως η κλινική αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια των ασθενών και η διαχείριση κινδύνου (International Organization for Standardization). Η εφαρμογή του προτύπου στοχεύει στη βελτίωση της οργάνωσης των διαδικασιών, στην αύξηση της αξιοπιστίας και στη δημιουργία μιας κουλτούρας ποιότητας και ασφάλειας σε όλα τα επίπεδα του οργανισμού.

Στην Ελλάδα, η εισαγωγή των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας στα δημόσια νοσοκομεία έχει αρχίσει να ενισχύεται, ιδίως μετά τη σύσταση του Οργανισμού Διασφάλισης και Βελτίωσης της Ποιότητας στην Υγεία (ΟΔΙΠΥ), ο οποίος έχει αναλάβει την ανάπτυξη δεικτών ποιότητας, την παρακολούθηση της απόδοσης και την προώθηση της πιστοποίησης μονάδων υγείας. Ωστόσο, η εφαρμογή τέτοιων συστημάτων, όπως το ISO 15224, προϋποθέτει την ενεργό συμμετοχή και δέσμευση του ανθρώπινου δυναμικού, καθώς η επιτυχία της εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τις αντιλήψεις, την οργανωτική ετοιμότητα και την πρόθεση συμμετοχής του προσωπικού.

Παρά τις διεθνείς τάσεις, τα ελληνικά δημόσια νοσοκομεία εξακολουθούν να αντιμετωπίζουν σημαντικές προκλήσεις στην εφαρμογή των ΣΔΠ. Μελέτες έχουν δείξει ότι οι περιορισμένοι οικονομικοί πόροι, η έλλειψη κατάλληλης εκπαίδευσης, οι διοικητικές αγκυλώσεις και η απουσία συστηματικής παρακολούθησης των δεικτών ποιότητας αποτελούν αναστοχαστικούς παράγοντες. Ειδικότερα, η αντίληψη και στάση του προσωπικού απέναντι σε τέτοιες αλλαγές παίζει καθοριστικό ρόλο στην επιτυχία ή αποτυχία της εφαρμογής. Το Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών (ΠΓΝΠ), ως ένας από τους μεγαλύτερους και πλέον σύνθετους οργανισμούς υγείας στη χώρα, αποτελεί χαρακτηριστικό παράδειγμα δημόσιου νοσοκομείου όπου η εφαρμογή ενός ολοκληρωμένου Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) βάσει του ISO 15224 μπορεί να αναδείξει τόσο τα οφέλη, όσο και τις προκλήσεις που αντιμετωπίζουν οι δημόσιες δομές. Η κατανόηση των στάσεων και των αντιλήψεων των επαγγελματιών υγείας του ΠΓΝΠ είναι κρίσιμη για τον επιτυχή σχεδιασμό και υλοποίηση τέτοιων συστημάτων.



Η παρούσα ερευνητική εργασία εστιάζει στη διερεύνηση των αντιλήψεων, της οργανωτικής ετοιμότητας και της πρόθεσης συμμετοχής του προσωπικού του ΠΓΝΠ στην εφαρμογή του προτύπου ISO 15224. Μέσα από ποσοτική ανάλυση δεδομένων που θα συλλεχθούν με τη χρήση ερωτηματολογίου, επιδιώκεται να αποτυπωθεί η πραγματική εικόνα της ετοιμότητας του οργανισμού και των ανθρώπινων πόρων του.

Η μελέτη φιλοδοξεί να συμβάλει στην ενίσχυση της κουλτούρας ποιότητας στον ελληνικό δημόσιο τομέα υγείας, παρέχοντας εμπειρικά δεδομένα και προτάσεις για αποτελεσματικότερη εφαρμογή προτύπων ποιότητας, με απώτερο στόχο τη βελτίωση της φροντίδας ασθενών και την ενίσχυση της οργανωσιακής αποδοτικότητας [...]

Το πρότυπο ISO 15224:2016 – Δομή, αρχές και ιδιαιτερότητες: Το πρότυπο ISO 15224:2016 αποτελεί εξειδίκευση του ISO 9001 για τον τομέα των υπηρεσιών υγείας. Εστιάζει σε 11 βασικά χαρακτηριστικά ποιότητας, μεταξύ των οποίων η κλινική αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια των ασθενών, η έγκαιρη φροντίδα, η ισότητα πρόσβασης και η συνέπεια στην παροχή υπηρεσιών (ISO, 2016). Η δομή του προτύπου περιλαμβάνει κρίσιμες αρχές, όπως: Εστίαση στον ασθενή, Ηγεσία και δέσμευση της διοίκησης, Διαχείριση κινδύνου και ευκαιριών, Αποδεικτική τεκμηρίωση των διαδικασιών, και Συνεχής βελτίωση μέσω ανατροφοδότησης και δεικτών. Η ενσωμάτωση του ISO 15224 απαιτεί από τις διοικήσεις των νοσοκομείων να μετατρέψουν την ποιότητα από διοικητική διαδικασία σε καθημερινή πρακτική που αφορά όλο το προσωπικό. Παράλληλα, η επιτυχής εφαρμογή εξαρτάται από τον βαθμό εκπαίδευσης, ενεργού συμμετοχής και δέσμευσης των επαγγελματιών υγείας. Σε διεθνές επίπεδο, η εφαρμογή του προτύπου έχει αποδειχθεί αποτελεσματική στη μείωση σφαλμάτων, την ενίσχυση της ασφάλειας ασθενών και την καλύτερη διαχείριση πόρων. Ωστόσο, οι προκλήσεις αφορούν την προσαρμογή του προτύπου στα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά κάθε συστήματος υγείας και τη διατήρηση της βιωσιμότητας της εφαρμογής του με την πάροδο του χρόνου.

Ο ρόλος του ΟΔΙΠΥ και οι δείκτες ποιότητας στην Ελλάδα: Η ίδρυση του Οργανισμού Διασφάλισης και Βελτίωσης της Ποιότητας στην Υγεία (ΟΔΙΠΥ) το 2018 αποτέλεσε σημαντικό βήμα για τη θεσμολόγηση ενός ενιαίου συστήματος αξιολόγησης ποιότητας στις δημόσιες δομές υγείας (ΟΔΙΠΥ, 2021). Ο οργανισμός έχει αναπτύξει δίκτυο δεικτών ποιότητας, το οποίο περιλαμβάνει δείκτες ασφάλειας ασθενών, αποδοτικότητας, αποτελεσματικότητας και ικανοποίησης. Η λειτουργία του ΟΔΙΠΥ είναι συμβατή με τις ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές για τη διασφάλιση ποιότητας, ενώ υποστηρίζει πιλοτικά προγράμματα πιστοποίησης βάσει ISO 15224. Ωστόσο, η επιτυχία των προγραμμάτων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη συνεργασία των νοσοκομείων και την κουλτούρα ποιότητας του προσωπικού.

Ερευνητικά Κενά και Στόχοι της Έρευνας

Αναγκαιότητα της έρευνας: Η εφαρμογή προτύπων διαχείρισης ποιότητας στον χώρο της υγείας, και ειδικότερα τον ISO 15224, έχει καταδειχθεί διεθνώς ως καθοριστικός παράγοντας για τη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών, την αποτελεσματικότητα των διαδικασιών και τη συνολική οργανωσιακή απόδοση. Ωστόσο, η επιτυχής ενσωμάτωση τέτοιων προτύπων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την κουλτούρα ποιότητας που υιοθετείται εντός του οργανισμού και από τη δέσμευση του προσωπικού σε όλα τα επίπεδα. Στην ελληνική πραγματικότητα, αν και η θεσμοθέτηση του ΟΔΙΠΥ (Ν. 4368/2016) και η ανάπτυξη δεικτών ποιότητας έχουν ενισχύσει τη συζήτηση για τη διασφάλιση ποιότητας, τα περισσότερα δημόσια νοσοκομεία παραμένουν σε πρώιμο στάδιο εφαρμογής συστημάτων διαχείρισης ποιότητας. Παρά τις υπάρχουσες πρωτοβουλίες, η βιβλιογραφία επισημαίνει ότι οι παράγοντες που επηρεάζουν την επιτυχή εφαρμογή τέτοιων προτύπων στην Ελλάδα δεν έχουν διερευνηθεί επαρκώς σε εμπειρικό επίπεδο.

Ειδικότερα, οι αντιλήψεις, η οργανωτική ετοιμότητα και η πρόθεση συμμετοχής του προσωπικού, που αποτελούν κρίσιμες προϋποθέσεις για την επιτυχή εισαγωγή και διατήρηση ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ), παραμένουν σχετικά ανεξερεύνητες σε δημόσιες δομές υγείας. Οι περισσότεροι οργανισμοί εστιάζουν στη συμμόρφωση με τις τυπικές απαιτήσεις των προτύπων, χωρίς να διερευνούν εις βάθος τη στάση και την αποδοχή των επαγγελματιών υγείας.

Η συγκεκριμένη έρευνα επιχειρεί να καλύψει αυτό το ερευνητικό κενό, εστιάζοντας στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών (ΠΓΝΠ), ένα από τα μεγαλύτερα και πλέον σύνθετα δημόσια νοσοκομεία της χώρας. Η επιλογή του νοσοκομείου αυτού είναι στρατηγική, καθώς διαθέτει ανεπτυγμένες διοικητικές δομές, σημαντικά όγκο προσωπικού και δραστηριότητες που σχετίζονται με τη διδασκαλία, την έρευνα και την κλινική πράξη. [...]

Σκοπός και στόχοι της έρευνας: Ο γενικός σκοπός της έρευνας είναι να διερευνηθούν οι αντιλήψεις, η οργανωτική ετοιμότητα και η πρόθεση συμμετοχής του προσωπικού του ΠΓΝΠ σχετικά με την εφαρμογή του προτύπου ISO 15224.

Ειδικόι στόχοι: 1) Να αποτυπωθεί η υπάρχουσα κουλτούρα ασφάλειας και η υποστήριξη της διοίκησης, 2) Να αξιολογηθεί η οργανωτική ετοιμότητα του νοσοκομείου για την εφαρμογή Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας βάσει ISO 15224. 3) Να μετρηθεί η πρόθεση συμμετοχής του προσωπικού στη διαδικασία



εφαρμογής. 4) Να εντοπιστούν πιθανές διαφορές στις στάσεις ανά επαγγελματική κατηγορία, χρόνια προϋπηρεσίας ή επίπεδο εκπαίδευσης. 5) Να προταθούν διοικητικές παρεμβάσεις που θα ενισχύσουν τη συμμετοχή και τη δέσμευση του προσωπικού.

Ερευνητικά ερωτήματα: Για την επίτευξη των στόχων της έρευνας, τίθενται τα εξής ερευνητικά ερωτήματα:

1. Ποια είναι η αντίληψη του προσωπικού του ΠΓΝΠ σχετικά με την κουλτούρα ασφάλειας και τη διοικητική υποστήριξη για θέματα ποιότητας;
2. Σε ποιο βαθμό ο οργανισμός είναι έτοιμος να εφαρμόσει το πρότυπο ISO 15224;
3. Ποια είναι η πρόθεση συμμετοχής του προσωπικού στη διαδικασία εφαρμογής;
4. Ποιες παράμετροι (δημογραφικές ή επαγγελματικές) επηρεάζουν αυτές τις αντιλήψεις;
5. Ποιες πρακτικές ενίσχυσης της οργανωσιακής κουλτούρας μπορούν να υποστηρίξουν τη μακροχρόνια εφαρμογή του ISO 15224;

Αναμενόμενη συνεισφορά: Η παρούσα μελέτη επιδιώκει να συμβάλει στην ελληνική και διεθνή βιβλιογραφία, προσφέροντας εμπειρικά δεδομένα για τους παράγοντες που επηρεάζουν την εφαρμογή του ISO 15224 σε δημόσιο νοσοκομείο. Αναμένεται να:

- Παρέχει ποσοτικά στοιχεία για την ετοιμότητα και τις στάσεις του προσωπικού.
- Προτείνει διοικητικές πολιτικές για την ενίσχυση της κουλτούρας ποιότητας.
- Συμβάλει στη διαμόρφωση κλασίου εφαρμογής του ISO 15224 προσαρμοσμένου στις ανάγκες των ελληνικών δημόσιων νοσοκομείων.

Η σύνδεση αυτών των παραμέτρων θα επιτρέψει τη διατύπωση προτάσεων πολιτικής που θα ενισχύσουν την ασφάλεια των ασθενών και τη βιωσιμότητα των ΣΔΠ στο εθνικό σύστημα υγείας.

Μεθοδολογία Έρευνας

Τύπος και σχεδιασμός της έρευνας: Η παρούσα μελέτη ακολουθεί μια ποσοτική, περιγραφική και διερευνητική προσέγγιση, με σκοπό τη διερεύνηση των αντιλήψεων, της οργανωτικής ετοιμότητας και της πρόθεσης συμμετοχής του προσωπικού του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Πατρών (ΠΓΝΠ) στην εφαρμογή του προτύπου ISO 15224. Η επιλογή της ποσοτικής μεθόδου επιτρέπει τη συλλογή δεδομένων από μεγάλο αριθμό συμμετεχόντων, τη στατιστική ανάλυση των απαντήσεών τους και την εξαγωγή γενικεύσιμων συμπερασμάτων. Η έρευνα έχει μη πειραματικό σχεδιασμό και βασίζεται στη χρήση ερωτηματολογίου ως εργαλείου συλλογής δεδομένων, το οποίο παρέχει τη δυνατότητα αποτίμησης στάσεων και αντιλήψεων με αντικειμενικό και αναπαραγώγιμο τρόπο. [...]

Πληθυσμός και δείγμα: Ο πληθυσμός της έρευνας αποτελείται από όλα τα προσωπικά του ΠΓΝΠ, δηλαδή ιατρούς, νοσηλευτές, λοιπό υγειονομικό και διοικητικό/υποστηρικτικό προσωπικό. Η επιλογή δείγματος έγινε με τη μέθοδο της στρωματοποιημένης δειγματοληψίας, ώστε να εξασφαλιστεί αντιπροσωπευτικότητα ανά επαγγελματική κατηγορία. Ο επιδιωκόμενος αριθμός συμμετεχόντων είναι περίπου 150 άτομα, ώστε να επιτευχθεί ικανοποιητική στατιστική ισχύς για τις αναλύσεις. Τα κριτήρια ένταξης ήταν:

- Ενεργή απασχόληση στο ΠΓΝΠ τουλάχιστον επί 6 μήνες.
- Πρόθυμα συμμετοχής στην έρευνα.
- Συμπλήρωση του ερωτηματολογίου με ειλικρίνεια και πληρότητα.

Η συμμετοχή στην έρευνα είναι εθελοντική και ανώνυμη, χωρίς καμία επίπτωση για τους συμμετέχοντες.

Εργαλείο συλλογής δεδομένων: Το εργαλείο συλλογής δεδομένων είναι ένα δομημένο ερωτηματολόγιο, το οποίο σχεδιάστηκε με βάση διεθνείς μελέτες για την εφαρμογή προτύπων ποιότητας στην υγεία. Περιλαμβάνει τρεις κύριες υποκλίμακες και ένα τμήμα δημογραφικών στοιχείων. [...]

Διαδικασία συλλογής δεδομένων: Η συλλογή δεδομένων θα πραγματοποιηθεί εντός χρονικού διαστήματος 4 εβδομάδων, με τη διανομή του ερωτηματολογίου σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, κατόπιν έγκρισης από τη Διοίκηση του ΠΓΝΠ. Πριν τη διανομή, οι συμμετέχοντες θα ενημερωθούν γραπτώς για: Τον σκοπό και τη διάρκεια της έρευνας. Τον εθελοντικό και ανώνυμο χαρακτήρα της συμμετοχής. Την αποκλειστική χρήση των δεδομένων για ακαδημαϊκούς σκοπούς.

Η συμπλήρωση του ερωτηματολογίου θα διαρκεί περίπου 5 λεπτά και τα δεδομένα θα συλλέγονται χωρίς δυνατότητα ταυτοποίησης των συμμετεχόντων.

Επεξεργασία και ανάλυση δεδομένων: Τα δεδομένα θα αναλυθούν με το στατιστικό λογισμικό IBM SPSS Statistics (έκδοση 29). [...]

Ηθικά ζητήματα και εμπιστευτικότητα: Η έρευνα θα διεξαχθεί με απόλυτο σεβασμό στις αρχές της δεοντολογίας και της προστασίας προσωπικών δεδομένων, σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (GDPR, ΕΕ 2016/679) και τις κατευθυντήριες γραμμές του ΕΑΠ. Οι συμμετέχοντες θα ενημερωθούν εγγράφως για τον σκοπό και τη διαδικασία της έρευνας και θα παράσχουν ενημερωμένη συγκατάθεση. Δεν θα συλλεχθούν προσωπικά δεδομένα που να επιτρέπουν ταυτοποίηση, και η



επεξεργασία των απαντήσεων θα γίνει ανώνυμα και συγκεντρωτικά. Η έρευνα θα διεξαχθεί μετά από έγκριση της Διοίκησης του ΠΓΝΠ «α την επίβλεψη του αρμόδιου καθηγητή.

Αποτελέσματα: Το έκτο κεφάλαιο θα παρουσιάσει και θα αναλύσει τα αποτελέσματα της εμπειρικής έρευνας που θα διεξαχθεί στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών. Αρχικά θα περιγραφούν τα δημογραφικά χαρακτηριστικά του δείγματος και στη συνέχεια θα παρουσιαστούν τα ευρήματα που αφορούν τις αντιλήψεις, τη γνώση, την οργανωτική ετοιμότητα και την πρόθεση συμμετοχής του προσωπικού στην εφαρμογή του προτύπου ISO 15224:2016. Η ανάλυση θα συνδυάζει ποσοτικά δεδομένα (μέσοι όροι, συσχετίσεις, στατιστικά ευρήματα) και ποιατικά σχόλια, ώστε να αποτυπωθεί μια ολοκληρωμένη εικόνα της υφιστάμενης κατάστασης. Ιδιαίτερη έμφαση θα δοθεί στην ταυτοποίηση παραγόντων που λειτουργούν ως εμπόδια ή διευκολυντές για την εφαρμογή ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, καθώς και στις αντιλήψεις για τον ρόλο της διοίκησης και της εκπαίδευσης στη διαδικασία αυτή.

Συμπεράσματα και Προτάσεις Πολιτικής/Πρακτικής: Το έβδομο κεφάλαιο θα συνοψίσει τα βασικά συμπεράσματα της έρευνας, συνδέοντάς τα με το θεωρητικό πλαίσιο και τους στόχους της εργασίας. Θα αναδειχθεί ο βαθμός ετοιμότητας του ΠΓΝΠ για την υιοθέτηση του προτύπου ISO 15224:2016, τα κρίσιμα σημεία επιτυχίας και οι παράγοντες που απαιτούν περαιτέρω ενίσχυση. Με βάση τα ευρήματα, θα διατυπωθούν στοχευμένες προτάσεις πολιτικής και διοικητικών παρεμβάσεων, όπως η ενίσχυση της «ουλοτούρας ποιότητας», η θεομοθέτηση μηχανισμών παρακολούθησης δεικτών, η συνεχής εκπαίδευση του προσωπικού και η σταδιακή επέκταση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σε όλα τα τμήματα του νοσοκομείου. Τέλος, θα επισημανθούν οι περιορισμοί της έρευνας και θα προταθούν κατευθύνσεις για μελλοντικές μελέτες, με στόχο τη βελτίωση της ποιότητας και της αποδοτικότητας στις υπηρεσίες υγείας.

Επιστημονικός Υπεύθυνος:

Τάγκας Κωνσταντίνος-ΣΕΠ Ελληνικού Ανοικτού Πανεπιστημίου (ΕΑΠ)

Ερευνήτης:

Κανελλάκη Γεωργία- ΤΕ Διοικ. Οικονομικού / Μεταπτυχιακή Φοιτήτρια

Η Ε.Η.Ε.Δ. αφού έλαβε υπόψη τη παραπάνω θέμα μετά από συζήτηση

ΟΜΟΦΩΝΑ ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ

και

Εγκρίνει τη συλλογή ερευνητικών δεδομένων με χρήση ερωτηματολογίου στην κ. **Κανελλάκη Γεωργία - ΤΕ Διοικ. Οικονομικού / Μεταπτυχιακή Φοιτήτρια**, στα πλαίσια εκπόνησης της διπλωματικής της εργασίας στο Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών «Διοίκηση Μονάδων Υγείας» της Σχολής Κοινωνικών Επιστημών του Ελληνικού Ανοικτού Πανεπιστημίου, με τίτλο: «Εφαρμογή ISO 15224 σε Δημόσιο Νοσοκομείο: Αντιλήψεις, Ετοιμότητα και Πρόθεση Συμμετοχής», η οποία θα διεξαχθεί στο προσωπικό του Π.Γ.Ν.Π. υπό την ευθύνη και εποπτεία του κ. Τάγκα Κωνσταντίνου-ΣΕΠ ΕΑΠ, που αφορά:

1. Το Ερευνητικό Πρωτόκολλο Μεταπτυχιακής Διπλωματικής Εργασίας
2. Έντυπο Δήλωσης Συγκατάθεσης
3. Το Ερωτηματολόγιο

Η ΕΗΕΔ αποδέχεται τη διαβεβαίωση του κυρίου ερευνητή ότι ισχύουν τα ακόλουθα:

- Η Μελέτη δεν θα επιβαρύνει οικονομικά το Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών.
- Η διεξαγωγή της μελέτης θα γίνει σύμφωνα με τους κανόνες της ορθής κλινικής πρακτικής (Good Clinical Practice).
- Το κέντρο διαθέτει την υλικοτεχνική υποδομή που προβλέπεται από το πρωτόκολλο της μελέτης ώστε να παρέχει τη δυνατότητα διεξαγωγής και ολοκλήρωσης της μελέτης εντός του προβλεπόμενου χρόνου.
- Ο φάκελος είναι πλήρης και καλύπτει όλες τις προϋποθέσεις για τη διεξαγωγή της μελέτης.

Τα μέλη

ΜΙΧΟΥ ΙΩΑΝΝΑ
ΕΥΘΥΜΙΟΥ ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ

Η Πρόεδρος

Της Επιτροπής Έρευνας, Ηθικής & Δεοντολογίας

Ακρίβης/απόσπασμα
Η Αν. Τοπική ΕΗΕΔ

ΜΗΤΡΟΠΟΛΙΤΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ

ΛΕΚΚΟΥ ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ

ΛΕΚΚΟΥ ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ
ΔΕΚΤΗΡΙΑ 157
ΠΑΡΟΥΣΙΑΣ ΤΩΝ ΜΕΛΩΝ
Π.Γ.Ν.Π. 15/11/2016
ΑΝ. ΠΡ. 157/11/2016

Έντυπο Δήλωσης Συγκατάθεσης για Επιστημονική Έρευνα

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

Καλείστε να συμμετάσχετε σε μία επιστημονική έρευνα του Τμήματος Διοίκησης Μονάδων Υγείας του Ελληνικού Ανοικτού Πανεπιστημίου. Ο τίτλος της έρευνας είναι : Εφαρμογή ISO 15224 σε Δημόσιο Νοσοκομείο: Αντιλήψεις, Ετοιμότητα και Πρόθεση Συμμετοχής

Σκοπός της εν λόγω επιστημονικής έρευνας είναι να διερευνηθούν οι αντιλήψεις, η οργανωτική ετοιμότητα και η πρόθεση συμμετοχής του προσωπικού του ΠΓΝΠ σχετικά με την εφαρμογή του προτύπου ISO 15224.

Προτού συμφωνήσετε με τη συμμετοχή σας στην έρευνα, βεβαιωθείτε ότι:

- ❖ Έχετε διαβάσει και κατανοήσει το έντυπο ενημέρωσης σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που σας αφορούν στο πλαίσιο της εν λόγω έρευνας (εφεξής «Έντυπο Ενημέρωσης») και ό,τι απορίες είχατε σχετικά με αυτήν απαντήθηκαν σε ικανοποιητικό βαθμό ☐
- ❖ Μέσω του Εντύπου Ενημέρωσης λάβατε γνώση σχετικά με τη διάρκεια της έρευνας και τις διαδικασίες της, ήτοι ποια δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που σας αφορούν πρόκειται να επεξεργαστούν στο πλαίσιο της έρευνας, ποια / ποιες πράξεις επεξεργασίας θα διενεργηθούν επί αυτών, σε ποιους πρόκειται να διαβιβαστούν τα δεδομένα σας, πόσο καιρό θα τηρηθούν από τον ερευνητή και πώς εξασφαλίζεται η ασφαλή τήρησή τους ☐
- ❖ Έχετε ενημερωθεί, μέσω του Εντύπου Ενημέρωσης σχετικά με τα δικαιώματά σας, όπως αυτά απορρέουν από το Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων (εφεξής «ΓΚΠΔ»). ☐
- ❖ Γνωρίζετε ότι η συμμετοχή σας στην εν λόγω επιστημονική έρευνα είναι εθελοντική. ☐

Μπορείτε να αποχωρήσετε από την έρευνα ανά πάσα στιγμή, χωρίς καμία συνέπεια / κύρωση, ανακαλώντας τη συγκατάθεσή σας στο e-mail: gkanel@pgrnp.gr ή με τη φυσική σας παρουσία στη διεύθυνση Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών, Διαχείριση Υγειονομικού Υλικού.

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ

Ο ερευνητής(-ές) και το Πανεπιστήμιο δεσμεύεται να τηρεί πλήρη εμπιστευτικότητα για όλες τις πληροφορίες που θα αποκτηθούν στο πλαίσιο της συγκεκριμένης έρευνας και οι οποίες μπορούν να οδηγήσουν στην ταυτοποίησή σας.

Πιο συγκεκριμένα, δεδομένα που σας αφορούν θα δημοσιευτούν μόνο εφόσον υπάρχει ρητή συγκατάθεσή σας ή είναι πλήρως ανωνυμοποιημένα.

Για τυχόν απορίες σε θέματα αναφορικά με την επιστημονική έρευνα, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον υπεύθυνο ερευνητή Κανελλάκη Γεωργία τηλ 2613603638.

Θα σας δοθεί αντίγραφο του Εντύπου Ενημέρωσης και της παρούσας δήλωσης συγκατάθεσης, όταν η τελευταία έχει υπογραφεί.

Έχω διαβάσει τις ανωτέρω αναφερόμενες πληροφορίες και συμφωνώ να συμμετέχω στη συγκεκριμένη επιστημονική έρευνα.

Ονοματεπώνυμο συμμετέχοντος / συμμετέχουσας στην έρευνα:
.....

Ημερομηνία:

Υπογραφή:

Σε περίπτωση που ο υπεύθυνος ερευνητής επιθυμεί μετά το πέρας της έρευνας να δημοσιεύσει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που με αφορούν, ☐ Συναινώ ☐ Δε Συναινώ σε αυτή του την ενέργεια.



ΕΛΛΗΝΙΚΟ
ΑΝΟΙΚΤΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ

Κανελλάκη Γεωργία, Εφαρμογή ISO 15224 σε Δημόσιο Νοσοκομείο:
Αντιλήψεις, Ετοιμότητα και Πρόθεση Συμμετοχής

Ερωτηματολόγιο



ΕΛΛΗΝΙΚΟ
ΑΝΟΙΚΤΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΑΝΟΙΚΤΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ

ΣΧΟΛΗ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΣΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (ΔΜΥ)

**Τίτλος Διπλωματικής Εργασίας: Εφαρμογή ISO 15224 σε Δημόσιο
Νοσοκομείο: Αντιλήψεις, Ετοιμότητα και Πρόθεση Συμμετοχής**

Ον/μο Φοιτήτριας: Κανελλάκη Γεωργία

Ον/μο Επιβλέποντα Καθηγητή: Τόγκας Κωνσταντίνος

Ερωτηματολόγιο: Εφαρμογή του ISO 15224 στα Δημόσια Νοσοκομεία

Η συμμετοχή στην έρευνα είναι απολύτως εθελοντική και ανώνυμη. Τα δεδομένα που θα συλλεχθούν θα χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για ερευνητικούς σκοπούς στο πλαίσιο της Διπλωματικής Εργασίας. Η συμπλήρωση του ερωτηματολογίου συνεπάγεται τη συγκατάθεσή σας.



Οδηγίες προς συμμετέχοντες

Η κλίμακα απαντήσεων είναι:

1 = Διαφωνώ απόλυτα

2 = Διαφωνώ

3 = Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ

4 = Συμφωνώ

5 = Συμφωνώ απόλυτα

Δεν υπάρχουν σωστές ή λανθασμένες απαντήσεις – μας ενδιαφέρει η προσωπική σας άποψη.

Δημογραφικά Στοιχεία

D1. Επαγγελματική κατηγορία:

- ☐ Ιατρός
- ☐ Νοσηλεύτης/τρια
- ☐ Λοιπό υγειονομικό
- ☐ Διοικητικό/Υποστηρικτικό

D2. Έτη προϋπηρεσίας στο επάγγελμα:

- ☐ 0–2
- ☐ 3–5
- ☐ 6–10
- ☐ 11–20
- ☐ >20

D3. Έτη προϋπηρεσίας στο τμήμα/κλινική:

- ☐ 0–1
- ☐ 2–5
- ☐ 6–10
- ☐ >10



D4. Λειτουργία σε βάρδιες:

- ☐ Μόνο πρωινή
- ☐ Κυλιόμενες βάρδιες
- ☐ Μόνο εφημερίες/νύχτες

D5. Έχετε εργαστεί σε μονάδα με πιστοποίηση ISO ή διαπίστευση;

- ☐ Ναι
- ☐ Όχι
- ☐ Δεν γνωρίζω

D6. Εκπαίδευση σε θέματα ποιότητας/ασφάλειας τον τελευταίο χρόνο:

- ☐ Καμία
- ☐ ≤4 ώρες
- ☐ 5–12 ώρες
- ☐ >12 ώρες

D7. Τμήμα/Κλινική: _____

Υποκλίμακα Α: Κουλτούρα ασφάλειας και υποστήριξη διοίκησης

A1. Στο τμήμα μου συζητάμε ανοιχτά τα λάθη για να βελτιώνουμε τις πρακτικές μας.

- ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

A2. Οι προϊστάμενοι ενθαρρύνουν την αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων χωρίς επίκριση ευθυνών.

- ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

A3. Γνωρίζω πώς και πού να αναφέρω ένα συμβάν ασφάλειας ή παρ' ολίγον.

- ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

A4. Όταν αναφέρεται συμβάν, λαμβάνονται έγκαιρα διορθωτικά μέτρα.

- ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5



A5. Η διοίκηση παρέχει σαφείς προτεραιότητες για την ασφάλεια ασθενών.

☐1 2☐ 3☐ 4☐ 5☐

A6. Οι βάρδιες συνεργάζονται αποτελεσματικά στα κρίσιμα περιστατικά.

☐1 2☐ 3☐ 4☐ 5☐

A7. Υπάρχουν τυποποιημένοι τρόποι επικοινωνίας και χρησιμοποιούνται συστηματικά.

☐1 2☐ 3☐ 4☐ 5☐

A8. Οι ελλείψεις προσωπικού δυσχεραίνουν την εφαρμογή μέτρων ασφάλειας.

☐1 2☐ 3☐ 4☐ 5☐

A9. Οι αλλαγές στις διαδικασίες συχνά γίνονται χωρίς επαρκή ενημέρωση του προσωπικού.

☐1 2☐ 3☐ 4☐ 5☐

A10. Οι αποφάσεις για ποιότητα βασίζονται σε δεδομένα και δείκτες που κοινοποιούνται στην ομάδα.

☐1 2☐ 3☐ 4☐ 5☐

A11. Η εκπαίδευση για θέματα ασφάλειας είναι τακτική και σχετική με την πράξη.

☐1 2☐ 3☐ 4☐ 5☐

A12. Νιώθω ότι η κουλτούρα του τμήματος ευνοεί τη συνεχή βελτίωση.

☐1 2☐ 3☐ 4☐ 5☐

Υποκλίμακα Β: Οργανωτική ετοιμότητα και πόροι για ISO 15224

B1. Υπάρχουν σαφείς, ενημερωμένες διαδικασίες για τις κρίσιμες κλινικές ροές .

☐1 2☐ 3☐ 4☐ 5☐

B2. Γνωρίζω ποια έγγραφα/πρωτόκολλα ισχύουν και πού βρίσκονται.

☐1 2☐ 3☐ 4☐ 5☐

B3. Η τεκμηρίωση είναι λειτουργική και όχι ιδιαίτερα χρονοβόρα.

☐1 2☐ 3☐ 4☐ 5☐



B4. Τα πληροφοριακά συστήματα υποστηρίζουν τη συλλογή αξιόπιστων δεδομένων δεικτών.

☐1 2☐ 3☐ 4☐ 5☐

B5. Υπάρχει σαφής κατανομή ρόλων και ευθυνών για την ποιότητα στο τμήμα.

☐1 2☐ 3☐ 4☐ 5☐

B6. Διατίθεται χρόνος εντός βάρδιας για εκπαίδευση και ανασκόπηση διαδικασιών.

☐1 2☐ 3☐ 4☐ 5☐

B7. Ο εξοπλισμός συντηρείται με τρόπο που ελαχιστοποιεί διακοπές στη φροντίδα.

☐1 2☐ 3☐ 4☐ 5☐

B8. Η προμήθεια αναλωσίμων είναι προβλέψιμη και σπάνια έχουμε ελλείψεις.

☐1 2☐ 3☐ 4☐ 5☐

B9. Η ομάδα έχει επαρκείς δεξιότητες για ανάλυση προβλημάτων και δράσεις βελτίωσης.

☐1 2☐ 3☐ 4☐ 5☐

B10. Αν ξεκινούσε τώρα η εφαρμογή ISO 15224, νιώθουμε οργανωτικά έτοιμοι.

☐1 2☐ 3☐ 4☐ 5☐

Υποκλίμακα Γ: Πρόθεση συμμετοχής στην εφαρμογή του ISO 15224

Γ1. Θα συμμετείχα ενεργά σε δράσεις για την εφαρμογή του ISO 15224 στο νοσοκομείο μου.

☐1 2☐ 3☐ 4☐ 5☐

Γ2. Πιστεύω ότι η εφαρμογή του ISO 15224 θα βελτιώσει ουσιαστικά την ποιότητα φροντίδας.

☐1 2☐ 3☐ 4☐ 5☐

Γ3. Αν ζητηθεί η συμβολή μου στην εφαρμογή, θα την παρέχω πρόθυμα.

☐1 2☐ 3☐ 4☐ 5☐



Γ4. Θεωρώ ότι το προσωπικό πρέπει να συμμετέχει στη διαμόρφωση των διαδικασιών ποιότητας.

☐ 1 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐

Γ5. Θα πρότεινα ιδέες βελτίωσης εάν ξεκινούσε η εφαρμογή ISO 15224 στο τμήμα μου.

☐ 1 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐



Υπεύθυνη Δήλωση Συγγραφέα:

Δηλώνω ρητά ότι, σύμφωνα με το άρθρο 8 του Ν.1599/1986, η παρούσα εργασία αποτελεί αποκλειστικά προϊόν προσωπικής μου εργασίας, δεν προσβάλλει κάθε μορφής δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, προσωπικότητας και προσωπικών δεδομένων τρίτων, δεν περιέχει έργα/εισφορές τρίτων για τα οποία απαιτείται άδεια των δημιουργών/δικαιούχων και δεν είναι προϊόν μερικής ή ολικής αντιγραφής, οι πηγές δε που χρησιμοποιήθηκαν περιορίζονται στις βιβλιογραφικές αναφορές και μόνον και πληρούν τους κανόνες της επιστημονικής παράθεσης.