



Εθνικό και Καποδιστριακό
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ – ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ
ΤΟΜΕΑΣ ΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ – Β' ΠΡΟΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ
ΚΛΙΝΙΚΗ

ΑΤΤΙΚΟΝ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

**ΒΙΟΕΠΑΓΡΥΠΙΝΗΣΗ, ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΚΑΙ
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΡΙΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ
ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ
ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ**

ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΓΚΙΟΚΑ

MSc Διοίκηση Υγείας

ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗ ΔΙΑΤΡΙΒΗ

ΑΘΗΝΑ

2018



Εθνικό και Καποδιστριακό
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

Σχολή Επιστημών Υγείας – Ιατρική Σχολή
Τομέας Παθολογίας – Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική
Αττικών Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο

Βιοεπαγρύπνηση, κλινική διακυβέρνηση και διαχείριση
κρίσεων για την ποιότητα και ασφάλεια μοσχευμάτων
ανθρώπινης προέλευσης

Βασιλική Γκιόκα
MSc Διοίκηση Υγείας

Διδακτορική Διατριβή

Αθήνα

2018

Ημερομηνία Αιτήσεως:

14-02-2014

Ημερομηνία Ορισμού 3μελούς Συμβουλευτικής Επιτροπής:

28-07-2014

Μέλη:

Παναγιώτης Τσιριγώτης

Αλκιβιάδης Κωστάκης

Γεώργιος Δημητριάδης

Ιωάννης Μπολέτης (λόγω αφυπηρέτησης του Καθηγητή

Αλκιβιάδη Κωστάκη)

Ημερομηνία Ορισμού του Θέματος:

28-07-2014

Ημερομηνία καταθέσεως της Διδακτορικής Διατριβής:

30-09-2018

Πρόεδρος : Καθηγητής Πέτρος Σφηκάκης

7μελής Επιτροπή

Παναγιώτης Τσιριγώτης

Γεωργιος Δημητριάδης

Ιωάννης Μπολέτης

Ανδρέας Καραμπίνης

Μάρκος Σαρρής

Δημήτριος Βλαχάκος

Φλώρα Κοντοπίδου

Βαθμός: Άριστα

Ο ΟΡΚΟΣ ΤΟΥ ΙΠΠΟΚΡΑΤΟΥΣ



ΜΝΥΜΙ ΑΠΟΛΛΩΝΑ ΙΗΤΡΟΝ, ΚΑΙ ΑΣΚΛΗΠΙΟΝ,
 ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΝ, ΚΑΙ ΠΑΝΑΚΕΙΑΝ, ΚΑΙ ΘΕΟΥΣ ΠΑΝ-
 ΤΑΣ ΤΕ ΚΑΙ ΠΑΣΑΣ ΙΣΤΟΡΑΣ ΠΟΙΕΥΜΕΝΟΣ, ΕΠΙ-
 ΤΕΛΕΑ ΠΟΙΗΣΕΙΝ ΚΑΤΑ ΔΥΝΑΜΙΝ ΚΑΙ ΚΡΙΣΙΝ ΕΜΗΝ
 ΟΡΚΟΝ ΤΟΝΔΕ ΚΑΙ ΞΥΓΓΡΑΦΗΝ ΤΗΝΔΕ ΉΓΗΣΑΣΘΑΙ
 ΑΙ ΜΕΝ ΤΟΝ ΔΙΔΑΞΑΝΤΑ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΗΝ ΤΑΥΤΗΝ
 ΝΙΣΑ ΓΕΝΕΤΗΣΙΝ ΕΜΟΙΣΙ, ΚΑΙ ΒΙΟΥ ΚΟΙΝΩΣΑΣΘΑΙ, ΚΑΙ
 ΑΙ ΧΡΕΩΝ ΧΡΗΖΟΝΤΙ ΜΕΤΑΔΟΣΙΝ ΠΟΙΗΣΑΣΘΑΙ, ΚΑΙ
 ΑΙ ΓΕΝΟΣ ΤΟ ΕΞ ΛΥΤΕΟΥ ΑΔΕΛΦΟΙΣ ΙΣΟΝ ΕΠΙΚΡΙΝ
 ΕΣΙΝ ΑΡΡΕΣΙ, ΚΑΙ ΔΙΔΑΞΕΙΝ ΤΗΝ ΤΕΧΝΗΝ ΤΑΥΤΗΝ,
 ΗΝ ΧΡΗΖΩΣΙ ΜΑΘΕΑΝΕΙΝ, ΑΝΕΥ ΜΙΣΘΟΥ ΚΑΙ ΞΥΓΓΡΑΦΗΣ,
 ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΗΣ ΤΕ ΚΑΙ ΑΚΡΟΗΣΙΟΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΛΟΙΠΗΣ
 ΑΠΑΣΗΣ ΜΑΘΗΣΙΟΣ ΜΕΤΑΔΟΣΙΝ ΠΟΙΗΣΑΣΘΑΙ
 ΥΙΟΙΣΙ ΤΕ ΕΜΟΙΣΙ, ΚΑΙ ΤΟΙΣΙ ΤΟΥ ΕΜΕ ΔΙΔΑΞΑΝΤΟΣ,
 ΚΑΙ ΜΑΘΗΤΑΙΣΙ ΣΥΓΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟΙΣΙ ΤΕ ΚΑΙ ΛΟΓΙΣΜΕΝΟΙΣ
 ΝΟΜΩ, ΙΗΤΡΙΚΩ, ΑΛΛΩ, ΔΕ ΟΥΔΕΝΙ ΔΙΔΙΤΗΜΑΣΙ
 ΤΕ ΧΡΗΣΟΜΑΙ ΕΠ' ΩΦΕΛΕΙΗ, ΚΑΜΝΟΝΤΩΝ ΚΑΤΑ
 ΔΥΝΑΜΙΝ ΚΑΙ ΚΡΙΣΙΝ ΕΜΗΝ, ΕΠΙ ΔΗΛΗΣΕΙ ΔΕ ΚΑΙ
 ΑΔΙΚΗ, ΕΙΡΞΕΙΝ. ΟΥ ΔΩΣΩ ΔΕ ΟΥΔΕ ΦΑΡΜΑΚΟΝ
 ΟΥΔΕΝΙ ΑΙΤΗΘΕΙΣ ΘΑΝΑΣΙΜΟΝ, ΟΥΔΕΥ ΦΗΓΗΣΟΜΑΙ
 ΞΥΜΒΟΥΛΗΝ ΤΟΙΗΝΔΕ ΟΜΟΙΩΣ ΔΕ ΟΥΔΕ ΓΥΝΑΙΚΙ
 ΠΕΣΣΟΝ ΦΘΟΡΙΟΝ ΔΩΣΩ. ΑΓΝΩΣ ΔΕ ΚΑΙ ΟΣΙΩΣ
 ΔΙΑΤΗΡΗΣΩ ΒΙΟΝ ΤΟΝ ΕΜΟΝ ΚΑΙ ΤΕΧΝΗΝ ΤΗΝ ΕΜΗΝ.
 ΟΥ ΤΕΜΕΛ ΔΕ ΟΥΔΕ ΜΗΝ ΛΙΘΙΣΤΑΣ, ΕΚΧΩΡΗΣΩ
 ΔΕ ΕΡΓΑΤΗΣΙΝ ΑΝΔΡΑΣΙ ΠΡΗΪΟΣ ΤΗΣΔΕ. ΕΣ ΟΙΚΙΑΣ
 ΔΕ ΟΚΟΣΑΣ ΑΝ ΕΣΩ, ΕΞΕΛΕΥΣΟΜΑΙ ΕΠ' ΩΦΕΛΕΙΗ,
 ΚΑΜΝΟΝΤΩΝ, ΕΚΤΟΣ ΕΩΝ ΠΑΣΗΣ ΑΔΙΚΗΣ ΕΚΟΥΣΗΣ
 ΚΑΙ ΦΘΟΡΙΗΣ, ΤΗΣ ΤΕ ΑΛΛΗΣ ΚΑΙ ΑΦΡΟΔΙΣΙΩΝ
 ΕΡΓΩΝ ΕΠΙ ΤΕ ΓΥΝΑΙΚΕΙΩΝ ΣΩΜΑΤΩΝ
 ΚΑΙ ΑΝΔΡΩΝ, ΕΛΕΥΘΕΡΩΝ ΤΕ ΚΑΙ ΔΟΥΛΩΝ.
 Α Δ' ΑΝ ΕΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑ, Η ΙΔΩ, Η ΑΚΟΥΣΩ,
 Η ΚΑΙ ΑΝΕΥ ΘΕΡΑΠΗΤΗΣ ΚΑΤΑ ΒΙΟΝ
 ΑΝΘΡΩΠΩΝ, Α ΜΗ ΧΡΗ ΠΟΤΕ ΕΚΛΑΛΕΕΣΘΑΙ
 ΕΞΩ, ΣΙΓΗΣΟΜΑΙ, ΑΡΡΗΤΑ ΗΓΕΥΜΕΝΟΣ
 ΕΙΝΑΙ ΤΑ ΤΟΙΑΥΤΑ. ΟΡΚΟΝ ΜΕΝ ΟΥΝ ΜΟΙ
 ΤΟΝΔΕ ΕΠΙΤΕΛΕΑ ΠΟΙΕΟΝΤΙ, ΚΑΙ ΜΗ
 ΞΥΓΧΕΟΝΤΙ, ΕΙΗ ΕΠΑΥΡΑΣΘΑΙ ΚΑΙ
 ΒΙΟΥ ΚΑΙ ΤΕΧΝΗΣ ΔΟΞΑΖΟΜΕΝΩ, ΠΑΡΑ
 ΠΑΣΙΝ ΑΝΘΡΩΠΟΙΣ ΕΣ ΤΟΝ ΔΙΕΙ ΧΡΟΝΟΝ
 ΠΑΡΑΒΑΙΝΟΝΤΙ ΔΕ ΚΑΙ ΕΠΙΟΡΚΟΥΝΤΙ,
 ΤΑΝΑΝΤΙΑ ΤΟΥΤΕΛΩ.



*Η έγκριση της διδακτορικής διατριβής από την Ιατρική Σχολή,
Τομέας Παθολογίας – Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική της
Σχολής Επιστημών Υγείας του Εθνικού Καποδιστριακού
Πανεπιστημίου Αθηνών δεν υποδηλώνει αποδοχή των απόψεων
του συγγραφέα.*

Η παρούσα διατριβή αφιερώνεται εξαιρετικά:

Στον σύζυγο μου, Γιάννη και στα παιδιά μου, Κατερίνα και Αριστομένη, για την αμέριστη υποστήριξη και την δημιουργική συμπαράστασή τους από την αρχή έως το τέλος της διαδρομής.

Στους γονείς μου, Γιώργο και Καίτη, οι οποίοι μού έδειξαν τον δρόμο και με εμπλούτισαν με πνευματικά, ηθικά και υλικά ερείσματα, για να ολοκληρώσω ένα όνειρο στην επιστημονική μου διαδρομή.

Η ολοκλήρωση της διατριβής αυτής αποτελεί μία ευτυχή πραγματικότητα. Τους ευχαριστώ όλους από τα βάθη της καρδιάς μου.

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η παρούσα διδακτορική διατριβή πραγματοποιήθηκε στον Τομέα Παθολογίας – Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, "Αττικών" Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο, Σχολή Επιστημών Υγείας – Ιατρική Σχολή του Εθνικού Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.

Με την ευκαιρία της παρουσίασης της διδακτορικής διατριβής, θα ήθελα να εκφράσω τις θερμές ευχαριστίες μου στον επιβλέποντα Αν. Καθηγητή Παναγιώτη Τσιριγώτη, για το ουσιαστικό και ενεργό ενδιαφέρον σε όλες τις φάσεις εκπόνησης της μελέτης. Ιδιαίτερα θα ήθελα να τον ευχαριστήσω για την ηθική συμπαράσταση την οποία μου προσέφερε. Η ερευνητική του εμπειρία σε όλα τα θέματα υπήρξε σημαντική για μένα ώστε να ολοκληρωθεί επιτυχώς η παρούσα διατριβή.

Επίσης θα ήθελα να ευχαριστήσω τα μέλη της τριμελούς Συμβουλευτικής Επιτροπής, τον Καθηγητή Γεώργιο Δημητριάδη και τον Καθηγητή Ιωάννη Μπολέτη, για την πολύτιμη υποστήριξή τους στην ολοκλήρωση της έρευνας αυτής. Επιπλέον θα ήθελα να εκφράσω ιδιαιτέρως τις ευχαριστίες μου στον Καθηγητή Αλκιβιάδη Κωστάκη, ως αρχικό μέλος της τριμελούς Συμβουλευτικής Επιτροπής, ο οποίος συνέβαλλε σημαντικά στην πραγματοποίηση αυτής της διατριβής.

Θα ήθελα βεβαίως να εκφράσω τις ευχαριστίες μου στους Διευθυντές των Αιματολογικών Κλινικών και στους Διευθυντές των Μονάδων Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών (ΜΜΜΟ) που συμμετείχαν στην έρευνα πεδίου, τον Πρύτανη του ΕΚΠΑ Καθηγητή Μελέτιο - Αθανάσιο Δημόπουλο, την Καθηγήτρια Αιματολογίας του ΠΑΓΝΗ Ελένη Παπαδάκη, τον Διευθυντή της Αιματολογικής Κλινικής του Γενικού Νοσοκομείου "Γ. Γεννηματάς" Θεόδωρο Μαρινάκη, τον Διευθυντή της ΜΜΜΟ του Γενικού Νοσοκομείου Αθηνών "Ο Ευαγγελισμός" Δημήτριο Καρακάση και την Διευθύντρια της Ογκολογικής Μονάδας Παιδών-Ελπίδα Βασιλική Κίτρα-Ρούσσου, για την αμέριστη συμπαράστασή τους καθώς και στο ανθρώπινο δυναμικό (ιατροί και

νοσηλευτές) των Μονάδων αυτών, για την πολύτιμη συνεργασία τους στη συλλογή των δεδομένων.

Τέλος, επιθυμώ να εκφράσω τις θερμές ευχαριστίες μου σε όσους συνέβαλλαν δημιουργικά για την άρτια ολοκλήρωση της διατριβής αυτής.

Περιεχόμενα

ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	XIV
ABSTRACT.....	XVIII
ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ.....	1
ΕΙΣΑΓΩΓΗ -ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ	1
I. Μοσχεύματα και ιατρικά προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης-ΙΠΑΠ ..	1
II. Ζητήματα ηθικής και κανόνες δεοντολογίας στη διάθεση των ΙΠΑΠ.....	4
Παραβάσεις και κίνδυνοι.....	4
Θεμελιώδεις αρχές ηθικής και θέσπιση κανόνων δεοντολογίας.....	6
Εποπτεία και αποτελεσματικός έλεγχος	7
III. Πολιτικές διασφάλισης της ποιότητας και ασφάλειας στη χρήση των ΙΠΑΠ.....	8
Προσέγγιση της αντάρκειας των διαθέσιμων ΙΠΑΠ.....	8
Εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά οργάνων ιστών και κυττάρων ..	10
Διασφάλιση της διαφάνειας και ανιχνευσιμότητας των ΙΠΑΠ	11
Διεθνής συνεργασία, επαγρύπνηση και επιτήρηση.....	11
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ	13
ΣΟΒΑΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ ΚΑΙ ΣΟΒΑΡΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ	13
1.1 Κίνδυνοι, ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις	13
1.2 Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων.....	16
1.2.1 Κατηγορίες και καταλογισμός ανεπιθύμητων συμβάντων	16
1.2.2 Αξιολόγηση της σοβαρότητας των ανεπιθύμητων συμβάντων	18
1.3 Αναφορά ανεπιθύμητων αντιδράσεων στον δότη	20
1.4 Αναφορά ανεπιθύμητων αντιδράσεων στον λήπτη.....	24
1.4.1 Προσδιορισμός των ανεπιθύμητων αντιδράσεων.....	24
1.4.2 Καταλογισμός και αξιολόγηση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στον λήπτη.....	26
1.4.3 Συστήματα αναφοράς ανεπιθύμητων αντιδράσεων	29
1.5 Μεθοδολογία διερεύνησης των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων.....	31
1.5.1 Ανάλυση πρωταρχικών αιτίων	31
1.5.2 Ανάλυση αιτίου-αποτελέσματος	33
1.6 Αξιολόγηση και καταλογισμός σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων.....	36
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ.....	40

ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΙΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΩΝ	40
2.1 Επαγρύπνηση και επιτήρηση	40
2.2 Το πεδίο εφαρμογής του συστήματος βιοεπαγρύπνησης	44
2.3 Τα κομβικά σημεία ενός λειτουργικού συστήματος βιοεπαγρύπνησης	46
2.4 Οι βασικές παράμετροι ενός αποτελεσματικού συστήματος βιοεπαγρύπνησης	48
2.5 Εφαρμογή προτύπων ποιότητας και ασφάλειας ιστών και κυττάρων	50
2.5.1 Αναγκαιότητα προτύπων ποιότητας και ασφάλειας	50
2.5.2 Διασφάλιση της αποτελεσματικότητας	51
2.5.3 Διασφάλιση της ποιότητας και ασφάλειας ιστών και κυττάρων ..	53
2.5.4 Διαχείριση κινδύνων, συναγερμός – κατεπείγον σήμα (Rapid Alert)	54
2.6 Παγκόσμια διακυβέρνηση των ιατρικών προϊόντων-μοσχευμάτων ανθρώπινης προέλευσης: Κατευθυντήριες αρχές και οδηγίες	57
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ	61
ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ – ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΣΤΗ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ	61
3.1 Εννοιολογικές προσεγγίσεις	61
3.2 Κλινική διακυβέρνηση: Αριστεία στην κλινική πράξη και στην κλινική φροντίδα	62
3.3 Βασικές αρχές και αξιώματα της κλινικής διακυβέρνησης	63
3.4 Πεδία εφαρμογής της κλινικής διακυβέρνησης	65
3.5 Αντικείμενα εργασίας και πεδία διεργασιών κλινικής διακυβέρνησης	67
3.6 Προγράμματα ετοιμότητας και διαχείρισης κινδύνων στη μεταμόσχευση μυελού των οστών	71
3.7 Στρατηγικοί και επιχειρησιακοί στόχοι ενός προγράμματος οργανωτικής ετοιμότητας και ευελιξίας στη διαχείριση κινδύνων	73
3.8 Σχέδιο αντιμετώπισης κρίσεων: πρόληψη και περιορισμός κινδύνου	74
3.9 Διατήρηση της επιχειρησιακής ετοιμότητας στην αντιμετώπιση κρίσεων	79
3.10 Πρόβλεψη και ετοιμότητα λειτουργικής αποκατάστασης βλαβών ..	80
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΤΑΡΤΟ	82
Η ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ - Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΥΣΤΕΡΗΣΗ ΣΤΟ ΠΕΔΙΟ ΤΗΣ ΒΙΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ	82

4.1 Το θεσμικό και λειτουργικό πλαίσιο του συστήματος μεταμοσχεύσεων στην Ελλάδα	82
4.2 Η Αρμόδια Αρχή - Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ)	84
4.3 Το Οργανόγραμμα του Συστήματος Μεταμοσχεύσεων στην Ελλάδα	87
4.4 Βελτιωτικές ρυθμίσεις του νομικού πλαισίου στην Ελλάδα σχετικά με την μεταμόσχευση οργάνων, ιστών και κυττάρων	92
4.5 Οι Ευρωπαϊκές Οδηγίες και η εναρμόνιση	97
4.6 Η ελληνική υστέρηση στο πεδίο της βιοεπαγρύπνησης	99
ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ	102
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΕΜΠΤΟ	102
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΠΕΔΙΟΥ	102
5.1 Καθορισμός του ερευνητικού προβλήματος.....	102
5.2 Ερευνητικές ερωτήσεις και ερευνητική υπόθεση	105
5.3 Προσδιορισμός παραγόντων και θεματικών αντικειμένων	107
5.4 Οριοθέτηση πληθυσμού έρευνας και κριτήρια επιλογής δείγματος	108
5.5 Μέθοδος δειγματοληψίας και μέγεθος δείγματος.....	110
5.6 Περιγραφή μεταβλητών ανά παράγοντα	112
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΚΤΟ	116
ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	116
6.1 Μέθοδος συλλογής δεδομένων.....	116
6.2 Πιλοτική δοκιμασία του ερωτηματολογίου	117
6.3 Συλλογή δεδομένων.....	118
6.4 Έλεγχος ορθότητας και πληρότητας δεδομένων	118
6.5 Στατιστική ανάλυση	121
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΒΔΟΜΟ.....	123
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΠΕΡΙΓΡΑΦΙΚΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	123
7.1 Κοινωνικό-δημογραφική εικόνα δείγματος	123
7.2 Παράγοντας εκτίμησης επάρκειας γνώσεων: μετρήσεις συχνοτήτων	128
7.3 Παράγοντας εντοπισμού ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων: μετρήσεις συχνοτήτων.....	153
7.4 Παράγοντας διαχείρισης αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων: μετρήσεις συχνοτήτων	164
7.5 Παράγοντας καταλογισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων: μετρήσεις συχνοτήτων.....	180
7.6 Παράγοντας καταλογισμού ανεπιθύμητων συμβάντων: μετρήσεις συχνοτήτων	195

7.7 Παράγοντας διαμόρφωσης πολιτικής του τμήματος: μετρήσεις συχνοτήτων	210
7.8 Παράγοντας διαχείρισης ανθρώπινου λάθους: μετρήσεις συχνοτήτων	221
7.9 Παράγοντας διαμόρφωσης αντιλήψεων στη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων: μετρήσεις συχνοτήτων.....	232
7.10 Παράγοντας διαμόρφωσης οργανωσιακής συμπεριφοράς: μετρήσεις συχνοτήτων	244
7.11 Παράγοντας διαμόρφωσης οργανωσιακής κουλτούρας.....	257
7.12 Παράγοντας διαμόρφωσης στάσεων: μετρήσεις συχνοτήτων	265
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΟΓΔΩΟ.	280
ΈΛΕΓΧΟΣ ΣΥΣΧΕΤΙΣΕΩΝ ΜΕΤΑΒΛΗΤΩΝ ΑΝΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ.....	280
8.1 Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων.....	280
8.2 Εντοπισμός ανεπιθύμητων συμβάντων / αντιδράσεων	284
8.3 Διαχείριση της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων / αντιδράσεων	287
8.4 Διαχείριση καταλογισμού των ανεπιθύμητων αντιδράσεων	291
8.5 Καταλογισμός ανεπιθύμητων συμβάντων	295
8.6 Διαμόρφωση πολιτικής τμήματος	298
8.7 Διαχείριση ανθρώπινου λάθους.....	300
8.8 Διαμόρφωση αντιλήψεων διαχείρισης ανεπιθύμητων συμβάντων / αντιδράσεων.....	303
8.9 Διαμόρφωση οργανωσιακής συμπεριφοράς.....	307
8.10 Διαμόρφωση οργανωσιακής κουλτούρας	309
8.11 Διαμόρφωση στάσεων.....	311
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΝΑΤΟ.....	315
ΈΛΕΓΧΟΣ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑΣ ΚΑΙ ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	315
9.1 Έλεγχος εσωτερικής συνάφειας και αξιοπιστίας μετρήσεων -δείκτης Cronbach's α (alpha)	315
9.2 Έλεγχος μέσων τιμών μεταβλητών ανά παράγοντα (One sample t-test)	317
9.3 Έλεγχος εμπειρικής εγκυρότητας: διερευνητική ανάλυση παραγόντων.....	334
9.3.1 Δείκτης επάρκειας - Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) και.....	335
Δείκτης σφαιρικότητας - Barlett	335
9.3.2 Ανάλυση Παραγόντων: Ανάλυση κύριων συνιστωσών με Varimax περιστροφή των αξόνων	342
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΚΑΤΟ	354
ΑΝΑΛΥΣΗ ΓΡΑΜΜΙΚΗΣ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΗΣΗΣ.....	354

10.1 Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων.....	356
10.2 Εντοπισμός ανεπιθύμητων συμβάντων / αντιδράσεων	363
10.3 Διαχείριση αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων / αντιδράσεων..	370
10.4 Διαχείριση καταλογισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων.....	379
10.5 Καταλογισμός ανεπιθύμητων συμβάντων	386
10.6 Διαμόρφωση πολιτικής του τμήματος.....	393
10.7 Διαχείριση ανθρώπινου λάθους	400
10.8 Διαμόρφωση αντιλήψεων διαχείρισης ανεπιθύμητων συμβάντων / αντιδράσεων.....	406
10.9 Διαμόρφωση οργανωσιακής συμπεριφοράς.....	413
10.10 Διαμόρφωση οργανωσιακής κουλτούρας	421
10.11 Διαμόρφωση στάσεων.....	427
10.12 Σύνοψη αποτελεσμάτων γραμμικής παλινδρόμησης	433
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΝΔΕΚΑΤΟ.....	450
ΣΥΖΗΤΗΣΗ - ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	450
11.1 Συζήτηση ερευνητικών ευρημάτων της μελέτης	450
11.2 Ανεπιθύμητα συμβάντα και ανθρώπινα λάθη	475
11.3 Πρόληψη ανεπιθύμητων συμβάντων	481
11.4 Συμπεράσματα.....	487
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	490
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	504
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1. ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΙΣ.....	504
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2. ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΣΕ ΣΥΝΕΔΡΙΑ.....	506
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3. ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ – ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ	508

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η πρόοδος στην επιστήμη και την τεχνολογία όσον αφορά στις υπηρεσίες υγείας έχει οδηγήσει στην ανάπτυξη των μεθόδων αναγέννησης και αντικατάστασης φθαρμένων οργάνων, ιστών και κυττάρων, με τη χρήση μέρους των συστατικών του ανθρωπίνου σώματος για τη δημιουργία ιατρικών προϊόντων ανθρώπινης προέλευσης τα οποία προορίζονται για κλινική χρήση.

Ωστόσο στις δραστηριότητες αυτές στις οποίες χρησιμοποιούνται προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης, από τη δωρεά έως και την εν συνεχεία φροντίδα του λήπτη, τα ιατρικά προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης εκτίθενται σε κινδύνους ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, σε κινδύνους ειδικών επιπλοκών οι οποίες σχετίζονται κυρίως με τη μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων και άλλων παρενεργειών.

Η διαχείριση των ανωτέρω κινδύνων στηρίζεται στον καταλογισμό και στην κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων (ΣΑΣ) και αντιδράσεων (ΣΑΑ), προκειμένου όλα τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης να προστατεύονται με αποτελεσματικότητα στο πλαίσιο λειτουργίας ενός συστήματος βιοεπαγρύπνησης. Αντικείμενο του συστήματος βιοεπαγρύπνησης είναι η έγκαιρη και έγκυρη προειδοποίηση για το σύνολο των ενδεχόμενων ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, ικανοποιώντας την ανάγκη της ποιότητας και ασφάλειας των προς μεταμόσχευση ιστών και κυττάρων.

Η δημιουργία ενός συστήματος καταγραφής και αναφοράς των ανεπιθύμητων συμβάντων αποτελεί ένα από τα σημαντικότερα μέτρα πρόληψης. Μέσω αυτού, καθίσταται δυνατή η μελέτη και η ανάλυση των ποικίλων αιτιών δημιουργίας των ανεπιθύμητων συμβάντων, βελτιώνεται η μάθηση και γνώση, ενισχύεται επίσης η συνεχής παρακολούθηση της πορείας εξέλιξης των ανεπιθύμητων συμβάντων (δείκτες τάσεων αύξησης/μείωσης των σφαλμάτων και συμβάντων, δείκτες αποτελεσμάτων αντιμετώπισης, δείκτες πρόληψης κ.ά.).

Η παρούσα διατριβή επιχειρεί να συμβάλει στη διερεύνηση και αποτύπωση των παραγόντων οργανωσιακής συμπεριφοράς και κουλτούρας αλλαγής ως προς τις διαδικασίες αναφοράς και καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων στο πλαίσιο λειτουργίας ενός συστήματος βιοεπαγρύπνησης για την ποιότητα και ασφάλεια ιστών και κυττάρων προς μεταμόσχευση.

Σκοπός της έρευνας πεδίου είναι η πρωτογενής συλλογή δεδομένων που αφορούν στη διερεύνηση γνώμης των λειτουργών υγείας των μονάδων μεταμόσχευσης μυελού των οστών σχετικά με τους παράγοντες που επηρεάζουν και καθορίζουν τη διαμόρφωση γνώμης και τη διαμόρφωση στάσεων στην αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων για τη διατήρηση της υγείας του δότη και την ασφάλεια του λήπτη.

Για τη συλλογή των δεδομένων χρησιμοποιήθηκε ειδικό ερωτηματολόγιο στο οποίο έχουν προσδιορισθεί έντεκα (11) παράγοντες: εκτίμησης της επάρκειας γνώσεων, εντοπισμού ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, διαχείρισης της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, καταλογισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων, καταλογισμού ανεπιθύμητων συμβάντων, διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος, διαχείρισης του ανθρώπινου λάθους, διαμόρφωσης αντιλήψεων στη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, οργανωσιακής συμπεριφοράς, οργανωσιακής κουλτούρας και διαμόρφωσης στάσεων του ανθρώπινου δυναμικού.

Ο πληθυσμός της μελέτης αφορά στην ομάδα του στελεχιακού δυναμικού (ιατροί, νοσηλευτές, άλλες ειδικότητες) που παρέχουν τις υπηρεσίες τους στις Μονάδες Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών (ΜΜΜΟ) και στις Αιματολογικές Κλινικές οι οποίες πραγματοποιούν αυτόλογες μεταμοσχεύσεις των δημοσίων νοσοκομείων του λεκανοπεδίου Αττικής (ΠΓΝ Αττικό, ΓΝΑ Ευαγγελισμός, Ογκολογικό Νοσοκομείο Παιδών – Ελπίδα, ΓΝΑ Αλεξάνδρα). Επιπρόσθετα στο δείγμα συμμετέχουν και οι λειτουργοί υγείας της Αιματολογικής Κλινικής του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Ηρακλείου Κρήτης.

Τα κύρια ευρήματα της μελέτης συνηγορούν θετικά υπέρ της καθιέρωσης μέτρων πρόληψης και βελτίωσης της ποιότητας και ασφάλειας ιστών και

κυττάρων προς όφελος των ασθενών και του προσωπικού, τα οποία αφορούν κυρίως:

- στη δημιουργία συστήματος καταγραφής και αναφοράς των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων,
- στην καθιέρωση της οργανωσιακής κουλτούρας ποιότητας και ασφάλειας για τον ασθενή και το προσωπικό,
- στη βελτίωση της επικοινωνίας των λειτουργών υγείας μεταξύ διαφόρων ειδικοτήτων,
- στη διάθεση επαρκούς και ποιοτικού προσωπικού,
- στη συνεχή εκπαίδευση του ανθρώπινου δυναμικού στη διαχείριση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων,
- στη δημιουργία και ανάπτυξη ενός συστήματος βιοεπαγρύπνησης.

Τα κέντρα και οι μονάδες (Οργανισμοί Αφαίρεσης, Ιδρύματα Ιστών και Κυττάρων, Οργανισμοί Εφαρμογής στον Άνθρωπο) που συμμετέχουν και αποτελούν κομβικά στοιχεία του συστήματος μεταμοσχεύσεων, οφείλουν να προωθούν μια νέα κουλτούρα αλλαγής και τροποποίησης της συμβατικής συμπεριφοράς στο χώρο εργασίας και να διαμορφώνουν νέα πρότυπα συμπεριφοράς, στάσεων και αντιλήψεων ως προς την υποβολή εκθέσεων, καταλογισμού και κοινοποίησης των ΣΑΣ και ΣΑΑ.

Με την εφαρμογή σύγχρονης και εξειδικευμένης τεχνογνωσίας που αφορά στο σύνολο των διαδικασιών/διεργασιών από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ιστών και κυττάρων, οι μονάδες υγείας μπορούν να ενταχθούν σε ένα ενοποιημένο δίκτυο ιχνηλασιμότητας για την αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων.

Το σύστημα βιοεπαγρύπνησης αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη διασφάλιση της ποιότητας και ασφάλειας των ιατρικών προϊόντων ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για την εφαρμογή στον άνθρωπο. Το σύστημα ποιότητας επικεντρώνεται στη πρόληψη λαθών και σφαλμάτων, διατηρώντας ένα σταθερό πρότυπο συμφωνημένων τυποποιημένων λειτουργικών διαδικασιών για τους ιστούς και τα κύτταρα που προορίζονται στην κλινική εφαρμογή.

Λαμβάνοντας υπόψη ότι στην Ελλάδα δεν έχει αναπτυχθεί μέχρι σήμερα ένα σύστημα αναφοράς των ΣΑΣ και ΣΑΑ και ούτε ένα σύστημα επαγρύπνησης και επιτήρησης, η διαμόρφωση θετικής γνώμης, συμπεριφοράς και στάσεων του ανθρώπινου δυναμικού ως προς την ενσυνείδητη αποδοχή της βιοεπαγρύπνησης, κρίνεται ως ικανή και αναγκαία συνθήκη για την επιτυχή ανάπτυξη ενός εθνικού συστήματος βιοεπαγρύπνησης, το οποίο θα λειτουργεί επίσης ως μέρος του ευρωπαϊκού και διεθνούς συστήματος βιοεπαγρύπνησης.

ABSTRACT

Progress in science and technology in the health services has led to the development of methods of regenerating and replacing solid organs, tissues and cells, using human body components to create medical products of human origin intended for clinical use. In the activities in which products of human origin are used, however, from the point of donation and harvesting to the subsequent care of the recipient, medicinal products of human origin are exposed to the risk of specific complications related to the transmission of infectious diseases, and other side-effects.

The Management of the above risks it is based on the imputability and notification of Serious Adverse Events (SAE) and reactions (SAR), in order all products of human origin are effectively protected in the context of operating a system of Biovigilance. The objective of the Biovigilance system is the timely and valid warning for all possible SAE and SAR, satisfying the need for the quality and safety of the tissues and cells for transplantation.

Creating a system for recording and reporting adverse events is one of the most important preventive measures. Through this, it is possible to study and analyse the various causes of the creation of adverse events, Improves Learning and knowledge also reinforces the continuous monitoring of the progress of adverse events (indicators of increase/decrease of errors and incidents, indicators of response, prevention indicators, etc.).

This dissertation attempts to contribute to the investigation and mapping of organizational behavioral and cultural change factors regarding the reporting and imputability procedures for adverse events and reactions to the operating framework of a Biovigillance system for the quality and safety of tissues and cells for transplantation.

The research purpose is the primary data collection relating to the exploration of health providers opinion of bone marrow transplant units concerning the factors influence and determine opinion formation and attitude formation in the reporting of serious adverse events and reactions of the donor health maintenance and the safety of the recipient.

For data collection, a specific questionnaire was used in which eleven (11) factors were identified: assessment of knowledge competence, detection of adverse events and reactions, reporting of adverse events and reactions, imputability of adverse

reactions, imputability of adverse events, management of human error, configurations of perceptions in managing adverse events and reactions, organizational behavior, organizational culture and human resources attitudes.

The study population refers to the team of staff (doctors, nurses, other specialties) who provide their services to Bone Marrow Transplantation Units (BMTU) and Haematology Clinics that perform autologous transplants of public hospitals in Attica (Alexandra University Hospital, Evangelismos General Hospital, “Georgios Genimatas” General Hospital, Children’s Oncology Hospital - Hope). In addition to the sample participate the health officials of Haematology Clinic of the University Hospital of Heraklion, Crete.

The main findings of the study positively support the establishment of measures to prevent and improve the quality and safety of tissues and cells for the benefit of patients and staff, which relating mainly:

- Creating a system for vigilance and surveillance of adverse events and reactions,
- Establishing the organizational culture of quality and safety for the patient and personnel,
- Improving the communication of health professionals between different specialties,
- Availability of adequate and quality personnel,
- Continuous training of human resources in the management of adverse events and reactions,
- Biovigilance system development.

Medical centers (procurement organizations, tissue and cell establishments, organisations for human application) involved and are key elements of the transplantation system and they should promote a new culture of change and modification of conventional behavior in the workplace and formulate new patterns of behavior, attitudes and perceptions regarding the submission, reporting and notification of SAE and SAR.

With the application of modern and specialised know-how relating to all procedures/processes from donation to transplantation of tissues and cells, health units can be integrated into a unified traceability network to report serious adverse events and reactions.

Biovigilance system application is a basic requirement for ensuring the quality and safety of medical product of human origin intended for human application. The quality system focuses on error prevention, maintaining a consistent pattern of agreed assays for tissues and cells intended for clinical use.

Taking into account that in Greece there has not been developed a system of reporting of SAE and SAR and a system of vigilance and surveillance, the formation of positive opinion, behavior and attitudes of human potential towards the conscious acceptance of bio-vigilance is considered as a necessary condition for the successful development of a national biovigilance system, which will also act as part of the European and international biovigilance system.

ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ -ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ

I. Μοσχεύματα και ιατρικά προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης-ΙΠΑΠ

Η πρόοδος στην επιστήμη και την τεχνολογία όσον αφορά στις υπηρεσίες υγείας έχει οδηγήσει στην ανάπτυξη των μεθόδων αναγέννησης και αντικατάστασης φθαρμένων οργάνων, ιστών και κυττάρων, με τη χρήση μέρους των συστατικών του ανθρώπινου σώματος για τη δημιουργία Ιατρικών Προϊόντων Ανθρώπινης Προέλευσης - ΙΠΑΠ (Medical Products of Human Origin - MPHO) τα οποία προορίζονται για κλινική χρήση¹. Η λέξη "προϊόν" αναφέρεται στα συστατικά του ανθρώπινου σώματος που είναι κατάλληλα για κλινική χρήση και προκύπτουν από συγκεκριμένες διαδικασίες που συνδυάζουν την ανθρώπινη εργασία με την τεχνολογική παρέμβαση².

Τα ΙΠΑΠ (MPHO's) συχνά αντιπροσωπεύουν τις πιο ευεργετικές και οικονομικά αποδοτικές θεραπείες για αρκετές απειλητικές για τη ζωή του ανθρώπου ασθένειες και διαφέρουν θεμελιωδώς από άλλα ιατρικά προϊόντα διότι η μοναδική πιθανότητα ανεύρεσής τους προκύπτει από τη προσφορά του εν ζώη ή του (εγκεφαλικά) νεκρού δότη. Για το λόγο αυτό απαιτούνται υψηλά ηθικά πρότυπα στη διαχείριση των προϊόντων αυτών λαμβάνοντας υπόψη το δικαίωμα του δότη στην υγεία και τη διασφάλιση ότι δεν υπόκειται σε οποιαδήποτε εκμετάλλευση, εξαναγκασμό ή κατάχρηση⁴.

Ένας σταθερά αυξανόμενος αριθμός ασθενών στην Ευρώπη δέχονται ετησίως ΙΠΑΠ (MPHO's) τα οποία αντιπροσωπεύουν, αφενός «παραδοσιακά προϊόντα» των οποίων το θεραπευτικό ενδιαφέρον αναγνωρίζεται από δεκαετίες (αίμα, συμπαγή όργανα, αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα, κύτταρα αναπαραγωγής, ιστοί, μητρικό γάλα κ.λπ.) και αφετέρου, προϊόντα

βιοτεχνολογίας (αποκυτταροποιημένα αγγεία, βαλβίδες κ.λπ.) καθώς και προϊόντα ιστομηχανικής (scaffolds) σε πλήρη ανάπτυξη³.

Εκτιμάται ότι τα επόμενα χρόνια το 50% των χειρουργικών επεμβάσεων που θα γίνονται σε ένα μεγάλο νοσοκομείο θα έχουν σχέση με την εφαρμογή ΙΠΑΠ, παρέχοντας τη βάση για μια μελλοντική θεαματική θεραπεία που θα είναι εφικτή χάρη στη δωρεά οργάνων, ιστών και κυττάρων καθώς και στην ανάπτυξη δομών για την ανεύρεση, επεξεργασία, αποθήκευση και διάθεσή τους.

Όπως όλες οι δραστηριότητες για τις οποίες χρησιμοποιούνται ΙΠΑΠ, οι εν λόγω τεχνικές εμπεριέχουν κινδύνους ειδικών επιπλοκών, οι οποίες σχετίζονται κυρίως με τη μετάδοση λοιμωδών νόσων. Παρουσιάζουν ιδιαίτερη ηθική διάσταση που συνδέεται με την προέλευση των μοσχευμάτων και κυρίως με το σεβασμό της συγκατάθεσης των δοτών, της ανωνυμίας και του άνευ επιβαρύνσεων χαρακτήρα της δωρεάς. Χαρακτηριστικό γνώρισμα των ΙΠΑΠ είναι ότι χρησιμοποιούνται ευρέως από μια ποικιλία διαφορετικών χειρουργικών ειδικοτήτων. Εκτιμάται ότι ένας δότης διαθέτει κατά μέσο όρο 5 ΙΠΑΠ (MPHO's) τα οποία στη συνέχεια επεξεργάζονται μεμονωμένα δημιουργώντας ένα δίκτυο με πολλές διακλαδώσεις μέχρι την εφαρμογή τους στον/στους ασθενή/εις.¹⁰

Η αφαίρεση ΙΠΑΠ από ένα δότη μπορεί να παρέχει ιστικά μοσχεύματα κερατοειδούς για τον οφθαλμίατρο, αγγεία (όπως μοσχεύματα φλέβας και αρτηριακοί αγωγοί) για τον αγγειοχειρουργό, βαλβίδες της καρδιάς ή αγγεία για το καρδιαγγειακό χειρουργό, οστά όπως αυτό της σκληράς μήνιγγας και νευρικά μοσχεύματα για το νευροχειρουργό, μοσχεύματα μαλακού ιστού για επανορθωτική ανόρθωση της ουροδόχου κύστης από τον ουρολόγο, το δέρμα των μαλακών ιστών και των οστών για επανορθωτικές επεμβάσεις από τον πλαστικό χειρουργό. Ως εκ τούτου, ο κίνδυνος μιας μεταδοτικής ασθένειας από ένα και μόνο δότη, μέσω των ΙΠΑΠ, μπορεί να περιλαμβάνει πολλούς λήπτες.

Κάθε χρόνο πραγματοποιούνται στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) είκοσι εκατομμύρια δωρεές αίματος οι οποίες διακινούνται από 1.300 αιμοδοσίες, επιτρέποντας περίπου 26 εκατομμύρια μεταγγίσεις σε ασθενείς. Επίσης πραγματοποιούνται ένα εκατομμύριο δωρεές ιστών και κυττάρων τις οποίες

διαχειρίζονται περισσότερα από 3.000 ιδρύματα ιστών κάθε χρόνο. Πολλά κράτη μέλη ανταλλάσσουν διακρατικά ΙΠΑΠ (MPHO's) και οι δαπάνες που προκύπτουν μόνο για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα ανέρχονται περίπου σε 6 δισεκατομμύρια ευρώ ετησίως, ενώ οι υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης που δημιουργούνται κοστίζουν ένα σημαντικό πολλαπλάσιο του ως άνω ποσού. Η οργάνωση και η διαχείριση της μεταμόσχευσης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων εκτιμάται ότι αξίζει επιπλέον 3 δισ. ευρώ ετησίως⁵. Τα ΙΠΑΠ (MPHO's) χρησιμοποιούνται επίσης ως πρώτες ύλες για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων όπως τα παράγωγα του πλάσματος και τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών (ATMPs). Συγκεκριμένα, το πλάσμα είναι σημαντικό για την παραγωγή φαρμάκων τα οποία εκτιμάται ότι έχουν ετήσια αγοραία αξία 4 δισεκατομμυρίων ευρώ στην ΕΕ.

Ωστόσο, τα ανεπαρκή ποσοστά δωρεάς, ιδιαίτερα στον τομέα των οργάνων, η παγκόσμια έλλειψη σε προϊόντα ΙΠΑΠ (MPHO's) προκαλεί μεγάλη ανησυχία και ποικίλει ανάλογα με το επίπεδο ανάπτυξης της κάθε χώρας. Παρά τις εκτιμήσεις, πάνω από 150.000 ιστικά μοσχεύματα κερατοειδούς σε παγκόσμια κλίμακα, δεν ικανοποιούν τη ζήτηση κάθε χρόνο και αυτό αποτελεί μείζον πρόβλημα σε πολλές χώρες από την Ινδία έως τον Καναδά^{6,7}. Επίσης οι γνώσεις είναι αρκετά περιορισμένες σχετικά με τις ελλείψεις στον τομέα των γαμετών. Οι δυνητικοί λήπτες μπορούν να περιμένουν δύο χρόνια για σπέρμα στην Κίνα⁸ ή μέχρι 6 έτη για ωάρια στη Γαλλία⁹.

Οι προσπάθειες για την αύξηση της διαθεσιμότητας των προϊόντων αυτών μπορεί επίσης να αυξήσει τις πιθανότητες για μετάδοση μολυσματικών παθογόνων, συμπεριλαμβανομένων των πρωτεϊνών, ιών, βακτηρίων και παράσιτων. Η ζήτηση για όργανα, κύτταρα, κερατοειδείς και άλλους ιστούς έχει αυξηθεί πάρα πολύ κατά τη διάρκεια των δύο τελευταίων δεκαετιών και, ως αποτέλεσμα, η ζήτηση συχνά υπερβαίνει την προσφορά, ιδιαίτερα για τα όργανα. Περισσότερα από 100 εκατομμύρια συμπυκνώματα ερυθρών κυττάρων ή μονάδων ολικού αίματος μεταγγίζονται σε ετήσια βάση, ένας υψηλός αριθμός ασθενών λαμβάνουν μεταμόσχευση οργάνου μιας χ' ώρας σε όλο τον κόσμο κάθε χρόνο και εκτιμάται ότι αυτός ο αριθμός οργάνων καλύπτει μόνο το 10% των αναγκών.

Με τις ιατρικές και επιστημονικές προόδους, αναπτύσσονται περισσότερο περίπλοκες διαδικασίες, ενσωματώνοντας ΙΠΑΠ (MPHO's) που περιλαμβάνουν συνθετικά υλικά και κύτταρα, ολόκληρα χέρια και πρόσωπα και γενετικά τροποποιημένα κύτταρα. Πρόοδοι στην βιολογία των αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων έχουν επίσης ενισχύσει τη ζήτηση για εφαρμογή με αποτέλεσμα την αύξηση των μητρώων ενήλικων εθελοντών δοτών και τραπεζών αίματος ομφάλιου λώρου σε όλο τον κόσμο. Η ικανότητα να ανευρίσκονται δότες με ταυτόσημο DNA με τους λήπτες οδήγησε επίσης στην αύξηση της κατανομής των ΙΠΑΠ πέρα από τα εθνικά σύνορα. Σήμερα εκτιμάται ότι το ήμισυ των αλλογενών μοσχευμάτων αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων διασχίζουν τα εθνικά σύνορα των χωρών. Οι τρέχουσες πρακτικές στη μεταμόσχευση εγείρουν πολλά ερωτήματα που πρέπει να αντιμετωπιστούν από κοινού από κλινικούς ιατρούς, επιστήμονες, ρυθμιστικές αρχές υγείας και ειδικούς σε θέματα δεοντολογίας, καθώς και από εκπροσώπους της κοινωνίας των πολιτών, ιδίως των δοτών και των ληπτών.

II. Ζητήματα ηθικής και κανόνες δεοντολογίας στη διάθεση των ΙΠΑΠ

Παραβάσεις και κίνδυνοι

Οι εξελίξεις στην επιστήμη και στις τεχνολογίες της υγειονομικής περίθαλψης έχουν οδηγήσει στο να συλλέγεται ένα πλήθος ποικίλων βιολογικών προϊόντα τα οποία υποστηρίζουν και βελτιώνουν την ποιότητα της ανθρώπινης ζωής. Υπάρχουν ωστόσο προκλήσεις στην παρακολούθηση και στην εξασφάλιση της κατάλληλης πρόσβασης και διαθεσιμότητας ασφαλών προϊόντων τόσο στις εθνικές υπηρεσίες όσο και στις διεθνείς.

Οι ολοένα αυξανόμενες θεραπευτικές εφαρμογές που προσφέρονται με τη χρήση ιστών και κυττάρων τα τελευταία χρόνια, οι νομοθετικές διαφορές ανάμεσα στα κράτη μέλη καθώς και οι σχετικοί κίνδυνοι οδήγησαν τους νομοθέτες της Ευρωπαϊκής Ένωσης στην καθιέρωση κοινοτικών προδιαγραφών που διασφαλίζουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών

και κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης, όπως επίσης και τις διαδικασίες που σχετίζονται με τη δωρεά, λήψη, επεξεργασία και χρήση αυτών. Τα κράτη μέλη είναι υποχρεωμένα να ενσωματώσουν τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών οδηγιών στα εθνικά τους συστήματα.

Η αυξανόμενη διαθεσιμότητα των ΙΠΑΠ σε ορισμένες χώρες αύξησε τον κίνδυνο κλινικά μη ασφαλών και αντιδεοντολογικών πρακτικών, ιδιαίτερα στην προμήθεια ιστών. Τα πρόσφατα σκάνδαλα στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες που περιλαμβάνουν προμήθειες χωρίς συγκατάθεση, υπογραμμίζουν την επείγουσα ανάγκη για ένα κοινό παγκόσμιο κανονιστικό και δεοντολογικό πλαίσιο. Αν και έχει γίνει αποδεκτό ένα σύνολο από κανονισμούς σχετικά με τηνεφαρμογή των ΙΠΑΠ τα τελευταία χρόνια ή βρίσκονται υπό συζήτηση κάποια θέματα προς το παρόν, η εθνική ρύθμιση και εποπτεία της μεταμόσχευσης είναι περιορισμένη ή αναποτελεσματική σε πολλές χώρες. Έχει βέβαια σημειωθεί πρόοδος με την ανάπτυξη οδηγιών για τον εντοπισμό και τη διερεύνηση επικίνδυνων δραστηριοτήτων στους τομείς των ιστών και κυττάρων και έχουν προταθεί διαδικασίες ενεργειών ελέγχου και επιβολής τους από τις ρυθμιστικές αρχές.

Ο θεμέλιος λίθος για όλες τις μεταμοσχεύσεις είναι η εθελοντική δωρεά με τη συγκατάθεση του δότη ή της οικογένειας του δότη. Χωρίς τη γενναιοδωρία αυτής της αλτρουιστικής έκφρασης, η μεταμόσχευση δεν θα ήταν σε θέση να παράσχει την ιατρική φροντίδα που έχει αναπτυχθεί τον τελευταίο αιώνα. Στο πλαίσιο της έλλειψης μοσχευμάτων, η σημασία της προστασίας των δοτών και των εν δυνάμει δοτών, ιδιαίτερα σε ευάλωτες ομάδες, έχει επισημανθεί σε διάφορες διεθνείς αναφορές σχετικά με το θέμα της εμπορίας οργάνων, ιστών και κυττάρων.

Συχνά, σκάνδαλα που αφορούν τη διακίνηση ανθρώπων για την αφαίρεση οργάνων ή την πώληση και αγορά οργάνων και ιστών από πτωματικούς δότες συγκλονίζουν το κοινό και θέτουν σε αμφισβήτηση την εμπιστοσύνη του στις υπηρεσίες της δωρεάς και της μεταμόσχευσης. Τα εθνικά σύνορα δεν αποτελούν εμπόδιο για τα άτομα που παρακινούνται από το κέρδος και επιδιώκουν να επωφεληθούν των ευάλωτων φτωχών πληθυσμών στις χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος. Ιατρικά προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης διακινούνται πέρα από τα εθνικά σύνορα μιας χώρας. Εκτός από την

εισαγωγή των οργάνων και ιστών, οι ασθενείς ταξιδεύουν μεταξύ των χωρών για να λάβουν μεταμοσχεύσεις (δηλαδή, μεταμοσχευτικός τουρισμός) και έτσι ο κίνδυνος νέων ασθενειών στους ανοσοκατασταλμένους λήπτες ενισχύεται. Κατά τη διάρκεια του 2005, μια ειδική αναφορά από την πολιτεία της Νέας Υόρκης των ΗΠΑ εντόπισε σοβαρό πρόβλημα με την ταυτοποίηση των δοτών που επιλέγονται έξω από όλα τα πρότυπα και τους κανονισμούς. Αποκαλύφθηκε ότι ένας οργανισμός χρησιμοποιούσε πτωματικούς δότες από οίκους τελετών χωρίς την άδεια των οικογενειών τους, χωρίς επαρκείς ιατρικές εξετάσεις, και παραποιούσε, σε πολλές περιπτώσεις, τα μητρώα. Οι ιστοί πωλήθηκαν σε έναν αριθμό Ιδρυμάτων Ιστών τόσο σε εθνικό επίπεδο όσο και παγκοσμίως.

Θεμελιώδεις αρχές ηθικής και θέσπιση κανόνων δεοντολογίας

Μια διεθνής διαβούλευση στη Ζυρίχη εξέτασε τις προοπτικές για τη δεοντολογία στις μεταμοσχεύσεις ανθρώπινων ιστών και κυττάρων και κατέληξε σε μια σειρά από συναινέσεις. Σε αυτές περιλαμβάνονται:

1. Ο σεβασμός του ατόμου
 - Ενημερωμένη και εθελοντική συναίνεση για την αφαίρεση ζώντων ανθρώπινων κύτταρων/ανθρώπινων ιστών.
 - Ρητή εν ζωή συναίνεση ή εικαζόμενη συναίνεση από αποθανόντες για την αφαίρεση ανθρώπινων κύτταρων/ανθρώπινων ιστών.
 - Η επιλογή του δικαιώματος αρνησικυρίας για μελλοντική χρήση των δωρισθέντων ανθρώπινων κύτταρων/ανθρώπινων ιστών για την έρευνα και την εκπαίδευση (και/ή καλλυντικές εφαρμογές, και/ή τη διεθνή κυκλοφορία).
 - Διαχείριση των δωρισθέντων ανθρώπινων κύτταρων/ανθρώπινων ιστών.
 - Ενημερωμένη και εθελοντική συναίνεση για την μεταμόσχευση ανθρώπινων κύτταρων/ανθρώπινων ιστών.

2. Μη επιβλαβής πράξη (non-maleficence)

- Ελάχιστες προδιαγραφές ποιότητας και ασφάλειας για την προμήθεια, επεξεργασία και μεταμόσχευση ανθρώπινων κύτταρων/ανθρώπινων ιστών.
- Μακροχρόνια παρακολούθηση των ζώντων δοτών και των ληπτών μεταμόσχευσης.

3. Κριτήρια δικαιοσύνης

- Δίκαια κριτήρια για την ταυτοποίηση και επιλογή των δοτών.
- Μη αμειβόμενη δωρεά για τη μείωση των ανισοτήτων στον τομέα της δωρεάς.
- Δίκαιη κατανομή ανθρώπινων κύτταρων/ανθρώπινων ιστών.
- Γενική προτεραιότητα της τοπικής και/ή εθνικής autάρκειας για τη μείωση των παγκόσμιων ανισοτήτων όσον αφορά τη δωρεά και την πρόσβαση σε ανθρώπινα κύτταρα/ανθρώπινους ιστούς.

Οι δότες οργάνων, ιστών και κυττάρων δεν θα πρέπει να γίνονται αντικείμενο εκμετάλλευσης, και οι κίνδυνοι για την υγεία που συνδέονται με τη δωρεά πρέπει να εξηγούνται επαρκώς και να ελαχιστοποιούνται.

Εποπτεία και αποτελεσματικός έλεγχος

Σημειώνοντας την παγκόσμια αύξηση της εφαρμογής των ΙΠΑΠ, το Ψήφισμα WHA57.18 της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας, κάλεσε τα κράτη μέλη:

- Να εφαρμόσουν αποτελεσματική εθνική εποπτεία των αφαιρέσεων, της επεξεργασίας και της μεταμόσχευσης ανθρώπινων κυττάρων, ιστών και οργάνων, συμπεριλαμβανομένης της εξασφάλισης λογοδοσίας και ιχνηλασιμότητας για ανθρώπινα υλικά προς μεταμόσχευση.
- Να συνεργασθούν για τη διατύπωση συστάσεων και κατευθυντήριων γραμμών για την εναρμόνιση των παγκόσμιων πρακτικών στην προμήθεια, την επεξεργασία και τη μεταμόσχευση ανθρώπινων κυττάρων, ιστών και οργάνων, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης

των ελάχιστων κριτηρίων για την καλληλότητα των δοτών ιστών και κυττάρων.

- Να εξετάσουν τη δημιουργία επιτροπών δεοντολογίας για τη διασφάλιση των ηθικών αξιών στις μεταμοσχεύσεις κυττάρων, ιστών και οργάνων
- Να επεκτείνουν τη χρήση νεφρών από ζώντες δότες νεφρού, όταν είναι δυνατόν, επιπρόσθετα των δωρεών από πτωματικούς δότες.
- Να λάβουν μέτρα για την προστασία των πτωχότερων και ευπαθών ομάδων από τον 'μεταμοσχευτικό τουρισμό' και την πώληση ιστών και οργάνων, συμπεριλαμβανομένης και της προσοχής στο ευρύτερο πρόβλημα της διεθνούς εμπορίας ανθρωπίνων ιστών και οργάνων.

Οι Κατευθυντήριες Οδηγίες του ΠΟΥ σχετικά με την εφαρμογή των ΙΠΑΠ, οι οποίες εγκρίθηκαν με το Ψήφισμα WHA 63.22 2010, επανέλαβαν την ανάγκη για όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη προκειμένου να εξασφαλίσουν ότι δεν γίνεται εκμετάλλευση των δοτών ή εμπορευματοποίηση των ανθρωπίνων ουσιών.

III. Πολιτικές διασφάλισης της ποιότητας και ασφάλειας στη χρήση των ΙΠΑΠ

Προσέγγιση της αυτάρκειας των διαθέσιμων ΙΠΑΠ

Για να τερματιστεί η παράνομη διακίνηση και εκμετάλλευση των δοτών και των ληπτών, η καλύτερη λύση είναι η κάλυψη όλων των ασθενών που έχουν ανάγκη από δωρεά και η επίτευξη αυτάρκειας μέσω της οικοδόμησης αποτελεσματικών υπηρεσιών για τη δωρεά και την κλινική εφαρμογή των ΙΠΑΠ. Η αυτάρκεια μπορεί να οριστεί ως η κάλυψη των αναγκών των ασθενών ενός δεδομένου πληθυσμού με την επαρκή συλλογή και εφαρμογή ΙΠΑΠ από αυτόν τον ίδιο το πληθυσμό. Ένα εργαλείο για την επίτευξη της αυτάρκειας των ΙΠΑΠ είναι η εικαζόμενη συναίνεση (όλοι είναι δυνητικά δότες εκτός αν έχει δηλωθεί εν ζωή η αντίθεσή τους) η οποία έγινε αποδεκτή από πολλά κράτη μέλη.

Η προσέγγιση αυτάρκειας, όπως ορίστηκε κατά τη διάρκεια της Τρίτης Παγκόσμιας Διαβούλευσης του ΠΟΥ για τη Δωρεά και Μεταμόσχευση

Οργάνων (Μαδρίτη, 23-25 Μαρτίου 2010), ισχύει για κάθε ΙΠΑΠ. Με την υποστήριξη και την εποπτεία των αρμοδίων αρχών, η προσέγγιση αυτάρκειας καλύπτει:

(α) την ισότητα των δωρεών από εν δυνάμει δότες και την ισότητα στην κατανομή,

(β) την εκπαίδευση σχετικά με τη δωρεά, αλλά και σχετικά με την πρόληψη των συνθηκών που δημιουργούν την ανάγκη για ΜΡΗΟ, και

(γ) τη διαφάνεια και τον επαγγελματισμό.

Η πολιτική για την προσέγγιση της αυτάρκειας απαιτεί ολοκληρωμένη αντιμετώπιση της χρόνιας νεφρικής νόσου, από την πρόληψη έως τη μεταμόσχευση νεφρού. Ομοίως, η κάθε Αρμόδια Αρχή πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα να δωρίζονται τα όργανα μετά θάνατο, σε όσο το δυνατόν περισσότερες περιπτώσεις.

Ως δωρεάν δωρεά από ένα άνθρωπο με στόχο την ωφέλεια άλλων, τα ΙΠΑΠ σώζουν και βελτιώνουν την ανθρώπινη ζωή μέσα από την κλινική εφαρμογή τους. Ωστόσο, από τη δωρεά έως και την εν συνεχεία φροντίδα του λήπτη, τα ΙΠΑΠ εκτίθενται σε κινδύνους - για παράδειγμα, παράβαση των ηθικών και νομικών προτύπων, των προτύπων ασφαλείας, ή και του κινδύνου μετάδοσης νόσου με πιθανή ανεπιθύμητη έκβαση.

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) δρομολόγησε το 2013¹¹ πρωτοβουλία σχετικά με τα ΙΠΑΠ. Αυτή βασίζεται στο συνεχιζόμενο έργο του ΠΟΥ για τη βελτιστοποίηση των υπηρεσιών που αφορούν τα ΙΠΑΠ, από τη μετάγγιση του αίματος έως την μεταμόσχευση κυττάρων, ιστών και οργάνων, καθώς και την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή (ART). Ο στόχος είναι να αναγνωρίζεται ως πρωταρχικό χαρακτηριστικό των ΙΠΑΠ η ανθρώπινη προέλευση, και να καθορισθούν τα ηθικά και νομικά πρότυπα και τα πρότυπα ασφαλείας που απαιτούνται για τα διάφορα είδη των ΙΠΑΠ. Η προσέγγιση αυτή αναδεικνύει τις κοινές απαιτήσεις κατά τη δωρεά, τη προετοιμασία και την εφαρμογή των ΙΠΑΠ στον άνθρωπο, αναγνωρίζοντας ταυτόχρονα τις ιδιαιτερότητες που σχετίζονται με κάθε τύπο.

Οι πρωτοβουλίες για τα ΙΠΑΠ προσδιόρισαν τρεις παγκόσμιες προσεγγίσεις διακυβέρνησης που είναι απαραίτητες:

- 1) Τη συναίνεση και την εφαρμογή μίας ομάδας κοινών αρχών στις κατευθυντήριες αρχές για όλα ΙΠΑΠ.
- 2) Τη καθολική χρήση του ISBT128, του Παγκόσμιου Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας και Μεταμοσχεύσεων, με ενισχυμένη ιχνηλασιμότητα και διαφάνεια σε όλο τον κόσμο.
- 3) Τη μέγιστη ανταλλαγή πληροφοριών επαγρύπνησης και επιτήρησης σε παγκόσμιο επίπεδο.

Εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά οργάνων ιστών και κυττάρων

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή τονίζει ότι η δωρεά πρέπει να είναι οικειοθελής και χωρίς αμοιβή, και να λαμβάνει χώρα στο πλαίσιο ενός σαφώς καθορισμένου νομικού και δεοντολογικού πλαισίου. Η σημασία της αρχής της ανιδιοτέλειας θεωρείται θεμελιώδης, όχι μόνον λόγω των θετικών συνεπειών στην ποιότητα και την ασφάλεια των ΙΠΑΠ που δωρίζονται, αλλά και λόγω της εκφραζόμενης αλληλεγγύης προς τα δεινά των άλλων.

Για το λόγο αυτό η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καλεί τα κράτη μέλη να ορίσουν τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χορηγείται σχετική οικονομική αποζημίωση, έχοντας υπόψη ότι η αποζημίωση προορίζεται αυστηρά για την κάλυψη του κόστους της δωρεάς ΙΠΑΠ, όπως έξοδα μεταφοράς και μετακίνησης, απώλεια εισοδήματος ή ιατρικά έξοδα, απαγορεύοντας κατά τον τρόπο αυτόν τυχόν οικονομικά κίνητρα ή μειονεκτήματα για έναν δυνητικό δωρητή.

Επιπρόσθετα υπογραμμίζεται ότι η αρχή της ανιδιοτέλειας δεν παραβιάζεται απαραίτητως από τη χρήση μη οικονομικών κινήτρων, όπως παροχές σε είδος, οι οποίες μπορούν να καταστήσουν τη δωρεά περισσότερο ελκυστική, ενώ διασφαλίζει ότι το ανθρώπινο σώμα δεν πρέπει να αποτελεί πηγή οικονομικού κέρδους. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καλεί επίσης τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν ότι οι ζώντες δότες επιλέγονται με γνώμονα την υγεία και το ιατρικό ιστορικό τους και, κατά περίπτωση, κατόπιν ψυχολογικής

αξιολόγησης, από ειδικευμένους ή καταρτισμένους και ικανούς λειτουργούς υγείας.

Διασφάλιση της διαφάνειας και ανιχνευσιμότητας των ΙΠΑΠ

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή τονίζει ότι η αρχή της διαφάνειας αποτελεί βασικό στοιχείο για την επίτευξη υψηλής στάθμης δημόσιας υποστήριξης για τις δωρεές. Προτρέπει τα κράτη μέλη να δημιουργήσουν ένα διαφανές σύστημα δωρεάς που να ενισχύει την ασφάλεια των ασθενών και θα αυξάνει την ανιχνευσιμότητα, η οποία είναι ιδιαίτερα σημαντική όσον αφορά τη δωρεά γαμετών.

Υπό το πρίσμα αυτό, καλεί τα κράτη μέλη να εξασφαλίσουν τη παροχή επαρκούς

πληροφόρησης και δεδομένων προκειμένου το κοινό να είναι ενημερωμένο όταν προβαίνει σε σχετικές επιλογές. Επισημαίνει επίσης τα νομικά και ηθικά προβλήματα που προκύπτουν από την ύπαρξη ιστοσελίδων που επιτρέπουν την ηλεκτρονική πώληση ή αγορά γαμετών και καλεί τα κράτη μέλη να μεριμνήσουν για τη ρύθμιση του εν λόγω ζητήματος με σκοπό να αποτρέψουν την ενδεχόμενη δημιουργία ηλεκτρονικής μαύρης αγοράς

Διεθνής συνεργασία, επαγρύπνηση και επιτήρηση

Τον Μάρτιο του 2010, πραγματοποιήθηκε στη Μαδρίτη η 3η Παγκόσμια Διαβούλευση του ΠΟΥ σχετικά με τη δωρεά οργάνων και τη μεταμόσχευση. Στόχος της ήταν να συζητηθεί η έννοια της εθνικής αυτάρκειας στη δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και να χαραχθούν οι στρατηγικές για την επίτευξη αυτού του στόχου. Αναγνωρίστηκε ότι, παρά το ότι υπάρχει ένα κενό στη διαθεσιμότητα των οργάνων για μεταμόσχευση, οι ανάγκες των ασθενών μπορούν να ικανοποιηθούν καλύτερα μέσω της μεγαλύτερης ευαισθητοποίησης και της συμμετοχής της κοινότητας με αποτέλεσμα την αύξηση των δωρεών.

Οι τραγωδίες στις αρχές της δεκαετίας του 1960, που σχετίζονταν με τη θαλιδομίδη και την υπονόμηση της εμπιστοσύνης του κοινού στον τομέα των φαρμακευτικών δραστηριοτήτων οδήγησαν στην εφαρμογή της

φαρμακοεπαγρύπνησης. Η επαγρύπνηση δεν είναι μόνο μια θεωρητική κατάσταση, αλλά επίσης είναι και μια μέθοδος επιτήρησης. Η επιτήρηση είναι η συστηματική εν εξελίξει συλλογή, ταξινόμηση και ανάλυση των δεδομένων για τους σκοπούς της δημόσιας υγείας και για την έγκαιρη διάδοση των πληροφοριών για την αξιολόγηση και την αντιμετώπιση της δημόσιας υγείας, όπως είναι απαραίτητο. Υπάρχουν δύο κύριες προσεγγίσεις της επιτήρησης, η μία χρησιμοποιεί την ανάλυση των δεδομένων για να αποκαλύψει τάσεις στην συγκέντρωση στοιχείων που αποκαλύπτουν νέους προβληματισμούς ή την αποτελεσματικότητα των παρεμβάσεων. Η άλλη χρησιμοποιεί ένα ‘δίκτυο φρουρών’ για την έγκαιρη ανίχνευση μεμονωμένων γεγονότων τα οποία μπορούν να έχουν επιπτώσεις στη δημόσια υγεία. Ένα παράδειγμα της δεύτερης προσέγγισης είναι η αναγνώριση της επιδημίας από τον Ιό του Δυτικού Νείλου, που αποτελεί μια νέα μολυσματική ασθένεια που δεν είχε προηγουμένως αναγνωριστεί στις ΗΠΑ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ

ΣΟΒΑΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ ΚΑΙ ΣΟΒΑΡΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

1.1 Κίνδυνοι, ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις

Όπως όλες οι δραστηριότητες για τις οποίες χρησιμοποιούνται προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης, από τη δωρεά έως και την εν συνεχεία φροντίδα του λήπτη, τα ΙΠΑΠ (MPHO's) εκτίθενται σε κινδύνους ειδικών επιπλοκών, οι οποίοι σχετίζονται κυρίως με τη μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων και άλλων παρενεργειών. Εκτιμάται ότι ένας δότης διαθέτει κατά μέσο όρο πέντε (5) ΙΠΑΠ τα οποία στη συνέχεια επεξεργάζονται μεμονωμένα δημιουργώντας ένα δίκτυο με πολλαπλές διακλαδώσεις μέχρι την εφαρμογή τους στον/στους ασθενή/εις.¹⁰

Ένα πρόγραμμα επαγρύπνησης και επιτήρησης αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη διασφάλιση της ποιότητας και ασφάλειας ιστών και κυττάρων κατά την εφαρμογή τους στον άνθρωπο. Το σύστημα ποιότητας επικεντρώνεται στη πρόληψη λαθών και σφαλμάτων, διατηρώντας ένα σταθερό πρότυπο συμφωνημένων προσδιορισμών για τους ιστούς και τα κύτταρα που προορίζονται για την κλινική εφαρμογή. Εντούτοις, περιστασιακά, υπολειπόμενοι κίνδυνοι ή σφάλματα έχουν ως αποτέλεσμα αποτυχίες, μεταδιδόμενες νόσους ή καταστάσεις στις οποίες οι δότες ή οι ασθενείς εκτίθενται σε κινδύνους, ακόμη και εάν δεν έχουν υποστεί βλάβη.

Σύμφωνα με τους ορισμούς της ΕΕ, ένα "Σοβαρό Ανεπιθύμητο Συμβάν" (Serious Adverse Event-SAE) στον σύγχρονο εννοιολογικό προσδιορισμό είναι κάθε ανεπιθύμητο περιστατικό που συνδέεται με τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία και τη διάθεση ιστών και κυττάρων που θα μπορούσε να οδηγήσει στη μεταφορά μιας μεταδιδόμενης νόσου, στο θάνατο ή σε κίνδυνο

της ζωής, στην αναπηρία ή σε συνθήκες ανικανότητας για τον ασθενή ή που θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις με την παρατεταμένη νοσηλεία ή την επαυξημένη νοσηρότητα. Επίσης η Οδηγία 2004/23/EK¹¹ ορίζει την “Σοβαρή Ανεπιθύμητη Αντίδραση” (Serious Adverse Reaction-SAR), ως «μια άνευ προθέσεως αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης της μεταδοτικής νόσου, του δότη ή του λήπτη, η οποία συνδέεται με την προμήθεια ή την εφαρμογή στον άνθρωπο ιστών και κυττάρων που είναι μοιραία, απειλητική για τη ζωή, προκαλεί αναπηρία ή ανικανότητα ή έχει ως αποτέλεσμα ή να παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα”.

Κατά τον ανωτέρω ορισμό, αποδίδεται ίση σημασία τόσο στους δότες όσο και στους λήπτες. Ως εκ τούτου οι σοβαρές αντιδράσεις στους δότες που σχετίζονται με την προμήθεια, πρέπει να αναφέρονται. Τα ανεπιθύμητα αποτελέσματα έχουν κατηγοριοποιηθεί ως εξής:

A. Σοβαρή Ανεπιθύμητη Αντίδραση (ΣΑΑ-SAR): Βλάβη στον δότη, βλάβη στον λήπτη, βλάβη στο έμβρυο ή στον απόγονο.

B. Σοβαρό Ανεπιθύμητο Συμβάν (ΣΑΣ- SAE): Κίνδυνος βλάβης.

Αυτοί οι ορισμοί είναι επίσης αποδεκτοί από τον ΠΟΥ¹⁰.

Όπως προσδιορίζουν οι ορισμοί για τους δύο αυτούς τύπους ανεπιθύμητου αποτελέσματος, ένα ατυχές περιστατικό που έχει οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη σε ένα δότη ή λήπτη αναφέρεται ως ΣΑΑ (SAR), ενώ ένα ατυχές περιστατικό το οποίο έχει θέσει σε κίνδυνο, αλλά δεν έχει, ή δεν έχει ακόμη, προκληθεί βλάβη, αναφέρεται ως ΣΑΣ (SAE). Θα πρέπει να σημειωθεί ότι μόνο μία αναφορά πρέπει να κοινοποιείται για κάθε περιστατικό. Ακόμη και όταν μία ΣΑΑ (SAR) είναι το αποτέλεσμα ενός ανεπιθύμητου συμβάντος, από τη στιγμή που έχει υποστεί βλάβη ένας λήπτης ή δότης, αυτή υπερέχει και το περιστατικό θα πρέπει να αναφέρεται ως ΣΑΑ (SAR). Η μόνη εξαίρεση σε αυτό είναι όταν ένα ανεπιθύμητο συμβάν οδηγεί σε μια αντίδραση ΣΑΑ (SAR) σε έναν δότη και όταν αυτή η αντίδραση δεν εμπίπτει εντός των υποχρεωτικών κριτηρίων αναφοράς (δηλαδή να μην προκαλείται ή να μην προκύπτει ελάττωμα από την ποιότητα ή την ασφάλεια στους δωριζόμενους ιστούς ή κύτταρα).

Για παράδειγμα, ένας δότης βλαστοκυττάρων από περιφερικό αίμα που θα έπρεπε να αποκλεισθεί λόγω γνωστών παραγόντων κινδύνου υγείας, παρουσιάζει μία ΣΑΑ (SAR) κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης, ωστόσο τα κύτταρα είναι κατάλληλα για μεταμόσχευση. Σε αυτήν την περίπτωση η ΣΑΑ μπορεί να αναφερθεί ως μία αντίδραση μη υποχρεωτικά αναφερόμενη καθώς δεν υπάρχει επίπτωση στην ποιότητα ή την ασφάλεια των κυττάρων αλλά η ΣΑΑ (το σφάλμα στην επιλογή του δότη) πρέπει επίσης να αναφερθεί καθώς ικανοποιεί τα κριτήρια της υποχρεωτικής αναφοράς. Συνιστάται το συμβάν να αναφέρεται ως ΣΑΣ (SAE) (υποχρεωτικά) και η αντίδραση να αναφέρεται στη μη υποχρεωτική κατηγορία των αντιδράσεων του δότη, εάν αυτή η διαδικασία εφαρμόζεται σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος.

Παρά το γεγονός ότι οι ελάχιστες απαιτήσεις που περιγράφονται στο άρθρο 5 της Οδηγίας 2006/86 / ΕΚ¹² επιτάσσουν οι Οργανισμοί Προμήθειας (ΟΠ) να κοινοποιούν στα Ιδρύματα Ιστών (ΙΙ) τις Σοβαρές Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις (ΣΑΑ) στους δότες μόνο όταν υπάρχει μια επίδραση στην ποιότητα ή την ασφάλεια των ιστών και κυττάρων, εν τούτοις η προσέγγιση αυτή δεν είναι συνεπής με την αιτιολογική σκέψη της ίδιας Οδηγίας (παρ. 9) που ορίζει ότι: *«Σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να ανιχνευθούν κατά τη διάρκεια ή μετά την προμήθεια από ζώντες δότες ή κατά τη διάρκεια ή μετά την εφαρμογή στον άνθρωπο. Θα πρέπει να αναφέρονται στο συνεργαζόμενο Ίδρυμα Ιστών για μεταγενέστερη έρευνα και κοινοποίηση στην Αρμόδια Αρχή»*

Συμπερασματικά, μια ανεπιθύμητη αντίδραση είναι ένα περιστατικό με το οποίο ένας εν ζωή δότης, ένας λήπτης ή ένα έμβρυο ή παιδί που δημιουργήθηκε με εξωσωματική γονιμοποίηση ή ενδομήτρια σπερματέγχυση (ΙΥΙ) με γαμέτες δότες, έχει υποστεί βλάβη, ενώ ένα ανεπιθύμητο συμβάν είναι ένα περιστατικό που προκαλεί κίνδυνο βλάβης, ακόμη και εάν δεν συμβεί πραγματική βλάβη. Όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις πρέπει να τεκμηριώνονται από τους επαγγελματίες υγείας ώστε να διασφαλίζεται η κατάλληλη διερεύνηση καθώς και οι απαραίτητες διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες.

Όσα περιστατικά είναι ταξινομημένα ως «σοβαρά» πρέπει να κοινοποιούνται στις αρμόδιες αρχές, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο και το κανονιστικό

πλαίσιο. Παρόλο που δυσμενή περιστατικά μπορεί να προκύψουν από την προμήθεια έως τη διανομή ιστών και κυττάρων, τα περισσότερα δεν είναι «σοβαρά» και ενδεχομένως η διαχείρισή τους να είναι δυνατή μέσω του συστήματος διαχείρισης ποιότητας (QMS) του Ιδρύματος Ιστών. Αντιθέτως, οι σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και τα συμβάντα (ΣΑΑΣ-SARE) είναι σπάνιες. Συνεπώς, υπάρχουν σημαντικά οφέλη με την ενοποίηση των δεδομένων σε περιφερειακό, εθνικό ή διεθνές επίπεδο¹³.

1.2 Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων

1.2.1 Κατηγορίες και καταλογισμός ανεπιθύμητων συμβάντων

Το Σοβαρό Ανεπιθύμητο Συμβάν (ΣΑΣ-SAE) ορίζεται στην ευρωπαϊκή νομοθεσία ως εξής: «Σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν θεωρείται κάθε ατυχές περιστατικό το οποίο συνδέεται με την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και την κατανομή των ιστών και κυττάρων που θα μπορούσε να οδηγήσει στη μετάδοση μεταδοτικής ασθένειας, σε θάνατο ή σε απειλητική για τη ζωή αναπηρία ή ανικανότητα των ασθενών ή που θα μπορούσε να επιφέρει ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα».

Για την υποβολή εκθέσεων προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τα Σοβαρά Ανεπιθύμητα Συμβάντα (ΣΑΣ) χωρίζονται σε τέσσερις κατηγορίες:

- α) ελάττωμα ιστών και κυττάρων (αυτό θα πρέπει να νοείται ως ένα εγγενές ελάττωμα στους ιστούς ή τα κύτταρα, και όχι να προκαλείται κατά την προμήθεια, επεξεργασία, αποθήκευση, διανομή),
- β) βλάβη εξοπλισμού,
- γ) ανθρώπινο λάθος,
- δ) άλλη (η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει κάθε είδους αποτυχία της διαδικασίας από την προμήθεια έως την κλινική εφαρμογή).

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα μπορούν να ανιχνευθούν σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση. Οι Αρμόδιες Αρχές δεν χρειάζεται να ενημερώνονται για κάθε απόκλιση από τις Πρότυπες

Λειτουργικές Διεργασίες (ΠΛΔ-SOP) εντός του Ιδρύματος Ιστών. Η Οδηγία 2006/86 / ΕΚ¹² διευκρινίζει ότι μόνο «Σοβαρά» ανεπιθύμητα συμβάντα πρέπει να αναφέρονται στην Αρμόδια Αρχή. Συμβάντα χωρίς προφανή δυνατότητα βλάβης (αμελητέα επίπτωση) θα πρέπει να συλλέγονται και να παρακολουθούνται στο νοσοκομείο ή στο επίπεδο του Ιδρύματος Ιστών, καθώς ενδέχεται να υποδηλώνουν μείωση ή/και πλημμελή διασφάλιση της ποιότητας της υπηρεσίας που προσφέρεται. Η Αρμόδια Αρχή συνήθως δεν συλλέγει ή/και δεν εντοπίζει αυτά τα περιστατικά, εκτός εάν έχουν αναφερθεί πολλαπλά σφάλματα. Αυτό μπορεί να υποδεικνύει μία αποτυχία του συστήματος.

Η Οδηγία 2004/23/ΕΚ¹¹ ορίζει τα ΣΑΣ όσον αφορά την πιθανότητα να προκαλέσουν ΣΑΑ-SAR. Η σοβαρότητα μπορεί να σχετίζεται με την πιθανότητα της σοβαρότητας μιας ανεπιθύμητης αντίδρασης εάν το ανεπιθύμητο συμβάν δεν είχε ανακαλυφθεί ή με τη σοβαρότητα της ανεπιθύμητης αντίδρασης που θα μπορούσε να συμβεί λόγω της επανάληψης του συμβάντος σε άλλο χώρο ή χρόνο. Όταν ένα ΣΑΣ προκύπτει από ένα μεμονωμένο περιστατικό αλλά έχει συνέπειες για πολλαπλά προϊόντα, θα πρέπει να αναφέρεται ως ένα ΣΑΣ.

Αποκλίσεις από τις Πρότυπες Λειτουργικές Διαδικασίες (ΠΔΔ-SOP) στα Ιδρύματα Ιστών ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα, που επιφέρουν συνέπειες και αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα και ασφάλεια των ιστών και κυττάρων, θα πρέπει να οδηγούν σε αναφορά των ΣΑΣ-SAE στην Αρμόδια Αρχή, ακόμα και αν το συμβάν έλαβε χώρα μόνο σε ένα Ίδρυμα Ιστών, όταν ισχύει ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) έχουν διανεμηθεί ακατάλληλοι ιστοί /κύτταρα για κλινική χρήση, ακόμη και αν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί,
- β) το συμβάν θα μπορούσε να έχει συνέπειες σε άλλους ασθενείς ή δότες λόγω κοινών πρακτικών, υπηρεσιών, προμηθειών ή δοτών,
- γ) το συμβάν είχε ως αποτέλεσμα μία συγκεχυμένη περιπλοκή ιστών ή κυττάρων,

δ) το συμβάν είχε ως αποτέλεσμα την απώλεια αναντικατάστατων αυτόλογων ιστών ή κυττάρων ή υψηλής συμβατότητας (π.χ. ειδικοί λήπτες) αλλογενών ιστών ή κυττάρων,

ε) το συμβάν είχε ως αποτέλεσμα την απώλεια σημαντικής ποσότητας ασύμβατων-μη συμβατών αλλογενών ιστών ή κυττάρων. Μια «σημαντική ποσότητα» θα πρέπει να θεωρείται ως εκείνη η ποσότητα που επηρεάζει τη θεραπεία του ασθενή. Ως εκ τούτου θα είναι χαμηλότερη για εκείνους τους ιστούς ή κύτταρα που βρίσκονται σε χαμηλή προσφορά και υψηλότερη για εκείνους που βρίσκονται σε άφθονη-υψηλή προσφορά.

Κατά συνέπεια, εφόσον πληρούνται τα κριτήρια που αναφέρονται παραπάνω, τα Ανεπιθύμητα Συμβάντα μπορεί να θεωρούνται ότι θέτουν σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία των ασθενών και υπό αυτές τις συνθήκες πρέπει να αναφέρονται στην Αρμόδια Αρχή.

1.2.2 Αξιολόγηση της σοβαρότητας των ανεπιθύμητων συμβάντων

Ο ακόλουθος κατάλογος είναι ένας μη εξαντλητικός κατάλογος των διαφόρων τύπων των ανεπιθύμητων συμβάντων που θα μπορούσαν να αναφέρονται (πιν. 1):

Πίνακας 1. Αξιολόγηση της σοβαρότητας των ανεπιθύμητων συμβάντων

Περιγραφή Συμβάντος	Αναφορά στην Αρμόδια Αρχή	Κριτήριο Αναφοράς
Βακτηριακή μόλυνση των ιστών ή κυττάρων που διανέμονται για μεταμόσχευση	NAI	1
Ιική μόλυνση των ιστών ή κυττάρων που διανέμονται για μεταμόσχευση: αναδρομική ανάλυση καταδεικνύει ιική μόλυνση των ιστών ή κυττάρων, που	NAI	1

προηγούμενως έχουν ελεγχθεί και βρέθηκαν αρνητικοί		
Τεκμήρια-αποδείξεις μόλυνσης σε ιστούς που υποβάλλονται σε απαιτούμενη διαδικασία αποστείρωσης η οποία χρησιμοποιείται σε πολλά Ιδρύματα Ιστών - οι ιστοί δεν διανέμονται	NAI	2
Εσφαλμένος τύπος ιστού ή κυττάρου: ένας διαφορετικός τύπος ιστού ή κυττάρου από αυτόν που προορίζεται ή ζητείται, παρέχεται από το Ίδρυμα Ιστών	NAI	1
Ένα ωάριο έχει γονιμοποιηθεί με σπέρμα από τον άνδρα ενός άλλου ζευγαριού	NAI	3
Μια δωρεά μυελού των οστών για ένα συγκεκριμένο ασθενή χάνεται κατά τη διάρκεια της παράδοσης στο νοσοκομείο μεταμόσχευσης	NAI	4
Ανάπτυξη βακτηρίων εντοπίζεται σε αυτόλογη συλλογή ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Τα κύτταρα διατηρούνται σε αποθήκευση με σκοπό τη θεραπεία του ασθενή με αντιβιοτικά αν τυχόν τα κύτταρα χρησιμοποιηθούν στο μέλλον	OXI Οι δείκτες μόλυνσης πρέπει να αναθεωρούνται στη διάρκεια του ελέγχου	
Μια τράπεζα καρδιακών βαλβίδων έχει χαθεί λόγω της αποτυχίας να ανεφοδιάσουν με υγρό άζωτο μια δεξαμενή	NAI	5

Ένας κερατοειδής απορρίπτεται στο Ίδρυμα Ιστών λόγω χαμηλού αριθμού κυττάρων	OXI Μη ρυθμιστική ενέργεια	
--	--------------------------------------	--

Πηγή: The EUSTITE project - European Union Standards and Training in the Inspection of Tissue Establishments 12/2006 – 12/2009, Exercise for Inspectors Training Program, Leader Organisation Centro Nazionale di Trapianti

1.3 Αναφορά ανεπιθύμητων αντιδράσεων στον δότη

Υπάρχουν διαφορετικοί τύποι ζώντων δοτών ιστών και κυττάρων. Γενικά μπορούν να ταξινομηθούν σε αυτόλογους και αλλογενείς δότες. Η μεγαλύτερη ομάδα εκπροσωπείται από ζώντες δότες αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων: μυελός των οστών, κύτταρα περιφερικού αίματος ή αίματος ομφάλιου λώρου. Οι αλλογενείς δότες μπορεί να σχετίζονται με τον λήπτη (η περίπτωση αυτή αναφέρεται ως «κατευθυνόμενη δωρεά») ή να μην σχετίζονται με τον λήπτη όπου στην περίπτωση αυτή ονομάζονται ενήλικες εθελοντές δότες και δότες ομφαλοπλακουντιακού αίματος.

Η δωρεά ιστών από άτομα εν ζωή συνδέεται συνήθως με την αφαίρεση του ιστού για λόγους άσχετους με τη χρήση σε άλλο ασθενή (μερικές φορές αναφέρεται ως «χειρουργικό υπόλειμμα»). Σχετικά παραδείγματα είναι η δωρεά οστών κατά τη διάρκεια της πρωτοβάθμιας αντικατάστασης ισχίου ή η δωρεά του δέρματος μετά την αφαίρεση για αισθητικούς σκοπούς. Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι κίνδυνοι για τους ασθενείς/λήπτες ιστικού μοσχεύματος συνήθως σχετίζονται με την ίδια τη χειρουργική επέμβαση μάλλον παρά με τη δωρεά. Ένα οστό μπορεί επίσης να αφαιρεθεί από ασθενείς για αυτόλογη χρήση και σε μερικές περιπτώσεις αυτές οι διαδικασίες μπορεί να σχετίζονται με ανεπιθύμητα αποτελέσματα ή επιπλοκές.

Επισημαίνεται ότι, μέσω της συνεχούς παρακολούθησης (followup) των ζώντων δοτών, μπορεί να προσδιοριστεί και να διασφαλιστεί μία αντίδραση, η οποία δεν είναι γνωστή κατά τη διάρκεια της δωρεάς αλλά να εμφανιστεί στον δότη σε δεύτερο χρόνο και ενδεχομένως να έχει επιπτώσεις στον λήπτη. Στις

περιπτώσεις αυτές πρέπει να υπάρχει τεκμηριωμένη διαδικασία ώστε να ειδοποιηθεί άμεσα το κέντρο του λήπτη για την κατάσταση αυτή.¹⁴

Για παράδειγμα, η βέλτιστη πρακτική για τη διεξαγωγή της παρακολούθησης του δότη αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων μετά τη δωρεά πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

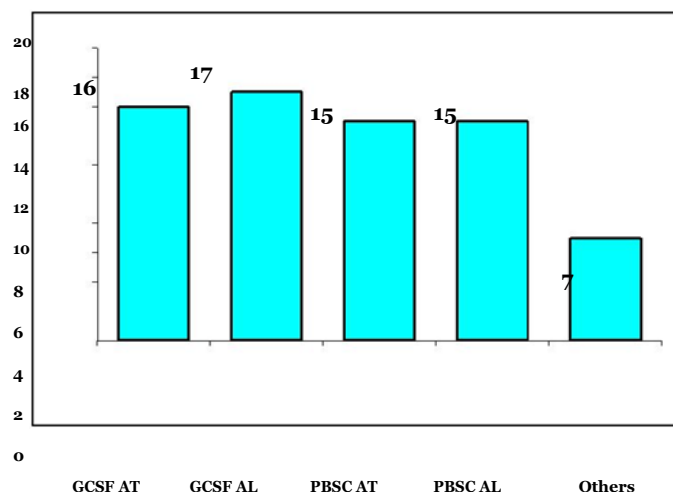
- α) ειδικό ερωτηματολόγιο για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τη σωματική και ψυχροσυναισθηματική κατάσταση του δότη,
- β) ιατρική συνέντευξη σε περίπτωση παθολογικών καταστάσεων που συμβαίνουν μετά τη δωρεά και ενδεχομένως σχετίζονται με αυτήν,
- γ) φυσική εξέταση σε κάθε περίπτωση όπου κριθεί απαραίτητο,
- δ) εξέταση αίματος που περιλαμβάνει τουλάχιστον τον αριθμό αιμοπεταλίων,
- ε) διαγνωστικές εξετάσεις σε περίπτωση περαιτέρω κλινικών πληροφοριών.

Συνεπώς όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι έχουν σχέση με την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και κυττάρων, πρέπει να κοινοποιούνται στα Ιδρύματα Ιστών από τους κλινικούς χρήστες και τους Οργανισμούς που διεξάγουν την αφαίρεση του ιστικού ή κυτταρικού μοσχεύματος από ζώντες δότες, για να είναι δυνατή η παρακολούθηση των τάσεων και διακυμάνσεων όλων των μικρών συμβάντων και αντιδράσεων, για τον λόγο της συνεχούς βελτίωσης. Τα Ιδρύματα Ιστών πρέπει στη συνέχεια να εντοπίσουν-αναγνωρίσουν αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που θα πρέπει να κοινοποιούνται στην Αρμόδια Αρχή. Οι Οδηγίες τις ΕΕ, με μεγάλη ακρίβεια απαιτούν, οι αντιδράσεις του δότη να αναφέρονται μόνο στην περίπτωση που η ποιότητα και η ασφάλεια των ιστών έχει επηρεαστεί ενώ άλλα κράτη απαιτούν, ή τουλάχιστον αποδέχονται, να αναφέρονται και τυχόν αντιδράσεις του δότη, ανεξάρτητα από το αν η ποιότητα και η ασφάλεια ιστών ή κυττάρων επηρεάζεται ή όχι.

Στο πλαίσιο του έργου SOHOV&S¹⁵(Vigilance&Surveillance)επιμελήθηκαν ζητήματα όπως, η συσχέτιση των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών με τη δωρεά ιστών και κυττάρων ή εάν η εφαρμογή τους στον λήπτη προκάλεσε

συμβάντα τα οποία να μπορούν να αξιολογηθούν και να διερευνηθούν. Στο εν λόγω πρόγραμμα πραγματοποιήθηκε έρευνα από τον Ισπανικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων που περιλάμβανε ερώτηση σχετικά με τις απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων για τις ΣΑΑ σε δότες, ακόμη και αν δεν έχει επηρεαστεί η ποιότητα και η ασφάλεια των προσφερόμενων ιστών και κυττάρων. Είκοσι οκτώ εθνικές αρμόδιες αρχές (ΑΑ) από 26 κράτη μέλη της ΕΕ ανταποκρίθηκαν (σε δύο περιπτώσεις υπήρχαν διαφορετικές ΑΑ στο πεδίο των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγικής (ΜΙΥΑ). Δεκαεννέα από τις 28 ΑΑ ανέφεραν ότι απαιτούσαν την αναφορά των ΣΑΑ του δότη ακόμη και σε αυτές τις συνθήκες, ενώ 9 ΑΑ ανέφεραν ότι δεν απαιτούσαν τη σχετική αναφορά. Οι τύποι των αντιδράσεων των δοτών για τις οποίες συνήθως απαιτούνταν αναφορές ήταν αντιδράσεις σχετιζόμενες με υπερδιέγερση των ωοθηκών σε ΜΙΥΑ, με αποικία κοκκιοκυττάρων - διέγερση παράγοντα θεραπείας για τη συλλογή αιμοποιητικών κυττάρων του περιφερικού αίματος και με τις αντιδράσεις (δηλαδή τοξικότητα του ασβεστίου), επίσης κατά τη συλλογή των βλαστικών κυττάρων του περιφερικού αίματος¹⁵ (εικ. 1)

Εικόνα 1. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον δότη με απαιτούμενη αναφορά στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών της ΕΕ



GCSF AT: Αντιδράσεις λόγω GCSF σε αυτόλογους ασθενείς

GCSF AL: Αντιδράσεις λόγω GCSF σε αλλογενείς δότες

PBSC AT: Τοξικότητα κατά τη διάρκεια της συλλογής περιφερικού αίματος (PBSC) σε αυτόλογους δότες

PBSC AL: Τοξικότητα κατά τη διάρκεια της συλλογής περιφερικού αίματος (PBSC) σε αλλογενείς δότες

Πηγή: WHO SOHO V&S PROJECT. Guidance for establishing a hematopoietic progenitor cells donor follow up registry. Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin (SOHO V&S), 2013 Deliverable 8

Άλλες αντιδράσεις στον δότη που απαιτείται να αναφέρονται, περιγράφονται κατά γενικό τρόπο ως τυχόν αντιδράσεις που έχουν ως αποτέλεσμα τη βλάβη, την ιατρική παρέμβαση ή τη νοσηλεία του δότη. Η έρευνα ανέφερε ότι σε λιγότερο από το ένα τρίτο των κρατών μελών, τηρούνται μητρώα των εν ζωή δοτών προκειμένου να είναι δυνατή η διαχρονική παρακολούθηση την\ς υγείας τους σε συστηματική βάση μετά τη δωρεά. Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα αρχεία αυτά διατηρούνται σε κεντρικό επίπεδο (εθνικά μητρώα) και κυρίως αφορούν τους δότες αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Ορισμένα κράτη μέλη αναφέρουν ότι αναπτύσσουν μητρώα για τους δότες αναπαραγωγικών κυττάρων.

Το αποτέλεσμα της ανωτέρω έρευνας οδήγησε την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να διαμορφώσει κατευθύνσεις στα κράτη μέλη το 2009 και το 2010 για την ολοκλήρωση της Ετήσιας Έκθεσης Σοβαρών Ανεπιθύμητων Αντιδράσεων και Συμβάντων. Στις κατευθύνσεις αυτές, που αναφέρονται ως «έγγραφο Κοινής Προσέγγισης» διατυπώνεται η άποψη ότι «Η Επιτροπή αναγνωρίζει την αξία αυτών των δεδομένων [δηλαδή εκθέσεις των αντιδράσεων των δοτών, από τις οποίες δεν είχαν επηρεαστεί η ποιότητα και η ασφάλεια των ιστών ή των κυττάρων], στο πλαίσιο των ρυθμίσεων για τους ιστούς και τα κύτταρα, και καλεί τα κράτη μέλη να υποβάλλουν ετήσια έκθεση σχετικά με τις αντιδράσεις των δοτών που αναφέρονται στις Αρμόδιες Αρχές σε εθελοντική βάση. Επίσης εισήχθη στο ηλεκτρονικό σύστημα αναφοράς μία πρόσθετη μη υποχρεωτική κατηγορία σχετικά με τις αντιδράσεις των δοτών που δεν επηρεάζουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων, δεδομένα και δηλωθέντα στοιχεία τα οποία δεν θα υπολογίζονται ως μέρος του συνολικού αριθμού των ΣΑΑ.

Η εν λόγω έκθεση είχε ως στόχο να συνοψίσει τα είδη των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που συμβαίνουν πιο συχνά σε δότες ιστών και κυττάρων, για να εξετάσει κατά πόσον πληρούν το κριτήριο της επίδρασης στην ποιότητα και ασφάλεια των ιστών ή των κυττάρων και να διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τις ορθές πρακτικές όσον αφορά την υποβολή εκθέσεων αυτών των αντιδράσεων στην ΕΕ.

1.4 Αναφορά ανεπιθύμητων αντιδράσεων στον λήπτη

1.4.1 Προσδιορισμός των ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Αρκετά συμπτώματα ή καταστάσεις υποδηλώνουν ότι μια ανεπιθύμητη αντίδραση θα μπορούσε να συμβεί σε λήπτη ενός ιστού ή κυττάρου και θα πρέπει, ως εκ τούτου, να θεωρηθεί ως «έναυσμα» για την αναφορά ανεπιθύμητης αντίδρασης. Για την υποβολή εκθέσεων στην ΕΕ, υπάρχει η απαίτηση από τις αρμόδιες αρχές να αναφέρουν τις ακόλουθες αντιδράσεις:

- α) μεταδιδόμενη βακτηριακή λοίμωξη,
- β) μεταδιδόμενη ιογενή λοίμωξη,
- γ) μεταδιδόμενη παρασιτική λοίμωξη,
- δ) μεταδιδόμενα κακοήγη νοσήματα,
- ε) άλλες μεταδιδόμενες ασθένειες,
- στ') άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι κλινικοί ιατροί οφείλουν να διερευνούν για συμπτώματα ή καταστάσεις που υποδηλώνουν ότι οποιαδήποτε από τις ακόλουθες αντιδράσεις μπορεί να έχουν συμβεί λόγω εφαρμογής στον λήπτη:

Λοίμωξη από δότη: Απροσδόκητες πρωτογενείς λοιμώξεις πιθανώς μεταφέρονται από τον δότη στον λήπτη (π.χ. ιογενείς, βακτηριακές, παρασιτικές, μυκητιασικές, πρίον).

Λοίμωξη από ιστούς / κύτταρα: Μεταδιδόμενο νόσημα (ιογενείς, βακτηριακές, παρασιτικές, μύκητες, πρίον), πιθανώς λόγω της μόλυνσης ή

διασταυρούμενη μόλυνση από έναν μολυσματικό παράγοντα στους ιστούς και τα κύτταρα που έχουν αφαιρεθεί ή σε συναφή υλικά από την αφαίρεση στην κλινική εφαρμογή.

Υπερευαισθησία: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, περιλαμβανομένων των αλλεργιών, αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις ή αναφυλαξία.

Κακοήθεια: Κακοήθη νοσήματα ενδεχομένως μεταφέρονται από τους ιστούς/κύτταρα (ανεξάρτητα από την προέλευση, το δότη ή τη διαδικασία).

Απόρριψη: Απροσδόκητα καθυστερημένη ή απύσχα εμφύτευση, αποτυχία του μοσχεύματος (περιλαμβανομένης της μηχανικής βλάβης).

Τοξικότητα: Τοξικές επιδράσεις από τους ιστούς και τα κύτταρα ή συναφών υλικών.

Ασυμβατότητα: Απροσδόκητες ανοσολογικές αντιδράσεις λόγω της ασυμβατότητας των ιστών / κυττάρων.

Αδικαιολόγητος-καταχρηστικός-υπερβολικός κίνδυνος: Άκυρη, πλημμελής διαδικασία που περιλαμβάνει την άσκοπη έκθεση σε κίνδυνο π.χ. μη κατάλληλος ιστός που παρέχεται, ο οποίος διαπιστώθηκε μετά τη χορήγηση αναισθησίας στον ασθενή και με τη χειρουργική διαδικασία να έχει ξεκινήσει.

Γενετική ανωμαλία: Εικαζόμενη μετάδοση γενετικής ασθένειας.

Άλλη Μετάδοση: Εικαζόμενη μετάδοση άλλων (μη λοιμωδών) ασθενειών.

Άλλες αντιδράσεις μπορεί επίσης να παρατηρηθούν (όπως στην περίπτωση της μεταμόσχευσης HPC, απρόσμενη ή σοβαρή απόρριψη μοσχεύματος (GVHD) και κάποιες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη μετάγγιση, όπως η αιμολυτική αντίδραση, οξεία πνευμονική βλάβη που συνδέεται με μετάγγιση (TRALI) ή μετάγγιση που σχετίζονται με κυκλική υπερφόρτωση (TACO).

Σημειώνεται ότι οι ανωτέρω αντιδράσεις είναι ενδεικτικές, καθώς μπορεί επίσης να εκδηλωθούν και άλλες αντιδράσεις.

Κατά συνέπεια τα Ιδρύματα Ιστών τα οποία προμηθεύουν ιστούς και κύτταρα πρέπει να παρέχουν στους κλινικούς ιατρούς σαφείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων αντιδράσεων, χρησιμοποιώντας επιπρόσθετα τυποποιημένη τεκμηρίωση. Γενικά, οι εικαζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις πρέπει να αναφέρονται άμεσα από τους κλινικούς ιατρούς στο Ίδρυμα Ιστών

που παρείχε τους ιστούς ή τα κύτταρα πριν από τη διερεύνηση ή την επιβεβαίωση της αντίδρασης. Αυτή η προσέγγιση επιτρέπει στο Ίδρυμα Ιστών να εμπλακεί στην διαδικασία της έρευνας λαμβάνοντας τα κατάλληλα μέτρα και τις προληπτικές ενέργειες για την πρόληψη της βλάβης σε άλλους ασθενείς¹³.

1.4.2 Καταλογισμός και αξιολόγηση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στον λήπτη

Ο καταλογισμός των ΣΑΑ ορίζεται ως «η πιθανότητα μιας σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης σε έναν λήπτη η οποία μπορεί να αποδοθεί στους ιστούς ή στα κύτταρα που εφαρμόστηκαν ή μιας σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης σε ζώντα δότη που μπορεί να αποδοθεί στη διαδικασία της δωρεάς»¹⁸.

Ο καταλογισμός μιας ΣΑΑ μπορεί να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της έρευνας όπου συλλέγονται στοιχεία. Στην περίπτωση των ΣΑΑ σε λήπτες, τα αποδεικτικά στοιχεία μπορεί να σχετίζονται με τη διασύνδεση μεταξύ της κατάστασης του λήπτη και ενός χαρακτηριστικού στοιχείου των ιστών ή κυττάρων που εφαρμόστηκε ή του προσδιορισμού παρόμοιας κατάστασης στον δότη. Εναλλακτικά, μπορεί να σχετίζεται με την ταυτοποίηση άλλων πιθανών πηγών ή αιτιών της κατάστασης στον λήπτη. Η ακόλουθη κλίμακα για το καταλογισμό μίας αντίδρασης περιλαμβάνεται στις οδηγίες υποβολής ετήσιων εκθέσεων στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή (πίν. 2).

Πίνακας 2. Κλίμακα καταλογισμού Σοβαρών Ανεπιθύμητων Αντιδράσεων (ΣΑΑ)

ο	Μη αξιολογήσιμη ΣΑΑ	Ανεπαρκή στοιχεία για την αξιολόγηση του καταλογισμού
ο	Αποκλειόμενη ΣΑΑ	Εύλογες αμφιβολίες για τον καταλογισμό ανεπιθύμητης αντίδρασης
ο	Απίθανη ΣΑΑ	Εμφανή στοιχεία και αποδείξεις για τον καταλογισμό σε άλλα αίτια

1	Πιθανή ΣΑΑ	Τα αποδεικτικά στοιχεία είναι απροσδιόριστα
2	Πιθανή ΣΑΑ	Τα αποδεικτικά στοιχεία αξιολογούνται υπέρ του καταλογισμού των ΣΑΑ στους ιστούς / κύτταρα
3	Βέβαιη ΣΑΑ	Συμπέρασμα χωρίς εύλογες αμφιβολίες για τον καταλογισμό των ΣΑΑ στους ιστούς / κύτταρα

Πηγή:WHO SOHO V&S PROJECT. Guidance for establishing a hematopoietic progenitor cells donor follow up registry. Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin (SOHO V&S), 2013 Deliverable 8

Ωστόσο, η αξιολόγηση του καταλογισμού των ΣΑΑ που διεξάγεται πριν από την υποβολή εκθέσεων προς την Αρμόδια Αρχή θα πρέπει να θεωρείται προκαταρκτική και δεν θα πρέπει να καθυστερήσει την υποβολή εκθέσεων. Ειδικότερα, δεν είναι σκόπιμο μια έκθεση να καθυστερήσει μέχρις ότου ληφθούν τα αποτελέσματα εργαστηριακών δοκιμών. Η προκαταρκτική αξιολόγηση διεξάγεται μόνον για να αποφευχθεί η αναφορά των περιπτώσεων εκείνων όπου ο καταλογισμός οδηγείται στο αποτέλεσμα του «αποκλείεται» (βλ. κλίμακα καταλογισμού). Η υποβολή εκθέσεων χωρίς την αξιολόγηση του καταλογισμού είναι καλύτερη από μία εκ των υστέρων αναφορά¹⁹.

Ο ακόλουθος πίνακας κατάταξης εφαρμόζεται μόνο στην αξιολόγηση σοβαρών αντιδράσεων. Επειδή υπάρχουν διάφορα συστήματα και αναπτύσσονται νέα μοντέλα για την αξιολόγηση της σοβαρότητας μιας αντίδρασης και σε συνάφεια με το σύστημα της Διεθνούς Εταιρείας Αιμομετάγγισης (ISBT), αναπτύχθηκε το ακόλουθο σύστημα για την υποψία σοβαρής αντίδρασης από μεταδοτικό λοιμώδες παράγοντα (βακτήριο, μύκητας, ιός, παράσιτο) και στη συνέχεια έγινε αποδεκτό από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Μόνο οι Σοβαρές Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις (ΣΑΑ-SAR) σε λήπτες οι οποίες βαθμολογούνται ως «σοβαρές», οι απειλητικές για τη ζωή ή ο θάνατος θα πρέπει να αναφέρονται στην Αρμόδια Αρχή (πιν. 2).

Πίνακας 3.Αξιολόγηση των Σοβαρών Ανεπιθύμητων Αντιδράσεων (ΣΑΑ)

Σοβαρότητα ΣΑΑ	Σχόλια
Ασήμαντες	Καμία ζημία, δεν υπάρχει κίνδυνος, ο ασθενής δεν ενημερώνεται καθώς δεν υπήρχε κίνδυνος βλάβης
Μη σοβαρές	Ήπιες κλινικές / ψυχολογικές συνέπειες Δεν υπάρχει νοσηλεία. Δεν αναμένονται μακροπρόθεσμες συνέπειες / αναπηρίες
Σοβαρές	Νοσηλεία ή παράταση της νοσηλείας ή / και διαρκή ή σημαντική αναπηρία ή ανικανότητα Παρέμβαση αποκλεισμού μόνιμης βλάβης Ένδειξη σοβαρού μεταδιδόμενου νοσήματος Γέννηση παιδιού με σοβαρή γενετική ασθένεια μετά από ART με γαμέτες ή έμβρυο από δότη
Απειλητικές για τη ζωή	Σημαντική παρέμβαση για την πρόληψη του θανάτου Αποδεικτικά στοιχεία μεταδιδόμενου νοσήματος απειλητικού για τη ζωή Γέννηση του παιδιού με απειλητική για τη ζωή γενετική ασθένεια μετά από ART με γαμέτες ή έμβρυο από δότη
Θάνατος	Θάνατος

Πηγή:WHO SOHO V&S PROJECT. Guidance for establishing a hematopoietic progenitor cells donor follow up registry. Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin (SOHO V&S), 2013 Deliverable 8

1.4.3 Συστήματα αναφοράς ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Η Οδηγία 2004/23/ΕΕ, στο άρθρο 11, παράγραφος 1, αναφέρει συγκεκριμένα ότι «τα κράτη μέλη μεριμνούν-διασφαλίζουν ώστε να υπάρχει ένα σύστημα για την αναφορά, την καταγραφή και τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικών με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων και που μπορεί να οφείλονται στην προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και κυττάρων, καθώς και οποιαδήποτε άλλη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση που διαπιστώνεται κατά ή μετά την κλινική εφαρμογή, η οποία μπορεί να συνδέεται με την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων».

Μία αντίδραση από την εφαρμογή ενός ιστού ή κύτταρου μπορεί να συμβεί σε οποιαδήποτε στιγμή μετά την εφαρμογή. Πρέπει να υπάρχει αιτιώδης σχέση με τη μεταμόσχευση ή άλλη κλινική εφαρμογή. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις πρέπει να αναφέρονται, να ερευνώνται και αξιολογούνται από την άποψη της σοβαρότητας, του καταλογισμού, της πιθανότητα επανάληψης ή συχνότητας, καθώς και των συνεπειών¹⁶. Για τον λόγο αυτό οι αρμόδιοι φορείς θα πρέπει να διαθέτουν αποτελεσματικά συστήματα ταχείας απομόνωσης ή ανάκλησης μη ασφαλών ιστών ή κυττάρων, ταυτόχρονα με διαδικασίες ιχνηλασιμότητας, για να διαπιστωθεί το χρονικό σημείο εκείνο όπου ο λήπτης εκτέθηκε σε κίνδυνο. Μία κοινοποιημένη αντίδραση μπορεί να αποτελέσει ουσιαστικό μαθησιακό εργαλείο για τους λειτουργούς υγείας.

Ένα αποτελεσματικό σύστημα Επαγρύπνησης και Επιτήρησης (E&E) στηρίζεται σε μεγάλο βαθμό σε όλους τους συμμετέχοντες λειτουργούς υγείας στις διαδικασίες από την προμήθεια έως την κλινική εφαρμογή, και συγκεκριμένα:

- α) στο ιατρικό προσωπικό (περιλαμβανομένων των χειρουργών) που εμπλέκονται σε δραστηριότητες προμήθειας ιστών και κυττάρων, οι οποίοι ενδέχεται κατά τη διάρκεια παρακολούθησης των εν ζωή δοτών να ενημερωθούν για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και ασφάλεια του εν λόγω μοσχεύματος,

β) στο προσωπικό που πραγματοποιεί την καθ' εαυτή προμήθεια/αφαίρεση/λήψη ιστών και κυττάρων,

γ) στους κλινικούς ιατρούς που θα πρέπει να είναι σε επιφυλακή για τυχόν δυσμενή αποτελέσματα και να είναι σε θέση να γνωρίζουν πότε θα μπορούσαν να συσχετιστούν τα αποτελέσματα αυτά με τους ιστούς ή κύτταρα που έχουν χρησιμοποιηθεί,

δ) στους ιατρούς που φροντίζουν παιδιά τα οποία γεννιούνται με υποβοηθούμενη αναπαραγωγή άνευ συντρόφου και ενδεχομένως να εντοπίσουν μια γενετική ανωμαλία με την αναφορά της οποίας να αποτραπεί η περαιτέρω διανομή γαμετών / εμβρύων από τον συγκεκριμένο δότη,

ε) σε οποιοδήποτε άλλο προσωπικό του Ιδρύματος Ιστών το οποίο εμπλέκεται είτε στη δραστηριότητα της δωρεάς/αφαίρεσης είτε στη δραστηριότητα της εφαρμογής των ιστών και κυττάρων,

στ) σε άλλα συστήματα επαγρύπνησης, όπως συστήματα αιμοεπαγρύπνησης, φαρμακοεπαγρύπνησης, όταν εντοπίζονται ζητήματα που ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια των ιστών ή των κυττάρων για μεταμόσχευση.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να προκύψουν από διαφορετικούς παράγοντες που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση ή την κατάσταση του ασθενή. Ως εκ τούτου, οι κλινικοί ιατροί ενδέχεται να μην θεωρούν τους ιστούς ή τα κύτταρα που εφαρμόστηκαν ως πιθανή πηγή του ανεπιθύμητου αποτελέσματος. Για το λόγο αυτό τα Ιδρύματα Ιστών που προμηθεύουν ιστούς και κύτταρα θα πρέπει να ενθαρρύνουν τους Οργανισμούς Προμήθειας και Εφαρμογής ιστών και κυττάρων να εξετάζουν πότε ένα ανεπιθύμητο γεγονός μπορεί να συσχετιστεί με τη διαδικασία της δωρεάς ή να προκληθεί από τους ιστούς ή τα κύτταρα που εφαρμόζονται ώστε μελλοντικά παρόμοιες αντιδράσεις να είναι δυνατόν να αποφεύγονται.

1.5 Μεθοδολογία διερεύνησης των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

Με την ανάπτυξη μιας μεθοδολογίας διερεύνησης των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων καθίσταται δυνατή η **ιχνηλασιμότητα** η οποία αναφέρεται στην ικανότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης ενός ιστού/κυττάρου κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε σταδίου της αφαίρεσης, της διαδικασίας επεξεργασίας, των δοκιμασιών και της αποθήκευσης, έως τη διάθεση στον λήπτη ή την απόρριψή του. Η ιχνηλασιμότητα συνεπάγεται επίσης τη δυνατότητα ταυτοποίησης του δότη και του ιδρύματος ιστών, ή της υπηρεσίας η οποία παραλαμβάνει, επεξεργάζεται ή αποθηκεύει τους ιστούς/κύτταρα, καθώς και τη δυνατότητα ταυτοποίησης του/των λήπτη/τών στην ιατρική μονάδα/υπηρεσία η οποία εφαρμόζει τους ιστούς/κύτταρα στον/τους λήπτη/ες. Η ιχνηλασιμότητα καλύπτει επίσης τη δυνατότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης όλων των σχετικών δεδομένων που αφορούν τα προϊόντα και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τους εν λόγω ιστούς/κύτταρα, αλλά και την επιβεβαίωση ότι η μετάγγιση/μεταμόσχευση (ή τελική απόρριψη) έλαβε πράγματι χώρα.

1.5.1 Ανάλυση πρωταρχικών αιτίων

Η έρευνα των ανεπιθύμητων συμβάντων και περιστατικών που συνεπάγονται κίνδυνο βλάβης, ουσιαστικά περιλαμβάνει μια διαδικασία **‘ανάλυσης πρωταρχικών αιτίων’** (rootcauseanalysis). Η διαδικασία ανάλυσης των πρωταρχικών αιτίων αφορά μια δομημένη προσέγγιση για τον προσδιορισμό των παραγόντων που οδήγησαν στο είδος, το μέγεθος, την τοποθεσία και το χρόνο των επιβλαβών ή δυνητικά επιβλαβών εκβάσεων.

Οι διαδικασίες ανάλυσης των πρωταρχικών αιτίων διεξάγονται με δομημένο και αντικειμενικό τρόπο, για να αποκαλύψουν όλους τους παράγοντες οι οποίοι επηρεάζουν και προκαλούν ένα ανεπιθύμητο περιστατικό. Ο στόχος είναι η απόκτηση γνώσης για την πρόληψη παρόμοιων περιστατικών στο μέλλον. Η εστίαση της προσέγγισης προσανατολίζεται από το ‘άτομο’ στο ‘σύστημα’. Την διερεύνηση αναλαμβάνει ένας συντονιστής και μια ομάδα που διεξάγουν την έρευνα. Συνήθως κατά τη διαδικασία επιτελούνται οι ακόλουθες ενέργειες:

- **Συγκέντρωση δεδομένων** – προκειμένου να συμπεριληφθούν πλήρεις λεπτομέρειες για το περιστατικό, καθώς και οι σχετικές πολιτικές και διαδικασίες.
- **Χαρτογράφηση της πληροφορίας** - ενδεχομένως σε χρονοδιαγράμματα, διαγράμματα ροής ή μια χρονολογική αφήγηση της αλυσίδας των γεγονότων που επιτρέπουν τον εντοπισμό των κενών στην πληροφόρηση και καταδεικνύουν τους παράγοντες που συνέβαλαν.
- **Προσδιορισμός του/των προβλήματος/των που συνέβαλε/αν στην έκβαση** – στο στάδιο αυτό απαιτείται μια συνεδρίαση επανεξέτασης με το εμπλεκόμενο προσωπικό.
- **Ανάλυση των παραγόντων που συνετέλεσαν** (στην έκβαση) με ιεράρχησή τους.
- **Προσδιορισμός και συμφωνία σχετικά με τα πρωταρχικά αίτια** - οι θεμελιώδεις παράγοντες που συνετέλεσαν οι οποίοι, εάν επιλυθούν, εκτιμάται ότι θα εξαλείψουν ή θα έχουν την πλέον σημαντική και θετική επίδραση στη μείωση της πιθανότητας επανάληψης.
- **Υποβολή αναφοράς.**

Η εφαρμογή των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών εντάσσεται στα πλαίσια του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, συμπεριλαμβανομένου ενός σχεδίου δράσης και ελέγχου, με ανατροφοδότηση όλων των σχετικών ευρημάτων στην αρχική αναφορά της έρευνας. Συνήθως τα λάθη προκαλούνται από ‘ανθρώπινο’ σφάλμα, αλλά το σφάλμα αυτό έχει συχνά μια υποκείμενη αιτία που πρέπει να εντοπιστεί και να αντιμετωπιστεί, για να αποφευχθεί η επανάληψη του σφάλματος.

Τα υποκείμενα αίτια μπορεί να είναι η έλλειψη προσωπικού, οι αδικαιολόγητα πολλές ώρες εργασίας, οι διαδικασίες οι οποίες δεν είναι σαφείς στο προσωπικό, η ανεπαρκής εκπαίδευση ή και πράγματι ένα αληθινό ανθρώπινο σφάλμα. Η δομημένη προσέγγιση για να ολοκληρωθεί η διαδικασία και να προσεγγισθεί το ‘πρωταρχικό αίτιο’ αφενός και αφετέρου το αρμόδιο προσωπικό που είναι εκπαιδευμένο σε μεθόδους διεξαγωγής ερευνών ‘ανάλυσης πρωταρχικών αιτιών’, αποτελούν τις βασικές προϋποθέσεις μιας

αποτελεσματικής διερεύνησης των αιτίων πρόκλησης ενός ανεπιθύμητου συμβάντος ή μιας αντίδρασης.

1.5.2 Ανάλυση αιτίου-αποτελέσματος

Η ανάλυση αιτίου αποτελέσματος αποτελεί μια καθιερωμένη μέθοδο η οποία στηρίζεται σε μια σειρά από ερωτήσεις ‘γιατί αυτό, γιατί εκείνο ...’, ερωτήσεις οι οποίες ακολουθούν μια διαδοχική σειρά μέχρι να επιτευχθεί μια ικανοποιητική εξήγηση για το τι έχει συμβεί. Ωστόσο όταν ένα πρόβλημα γίνεται πιο σύνθετο, προκειμένου να αναγνωρισθεί η ‘πρωταρχική αιτία’, απαιτείται να χρησιμοποιηθεί μια πιο εξελιγμένη μέθοδος. Η μέθοδος αυτή για την ‘ανάλυση αιτίου – αποτελέσματος’ η οποία επονομάζεται και ως ‘διάγραμμα Ishikawa’ ή ‘διάγραμμα Fishbone για την αποτυχία της διαδικασίας’, ακολουθεί μια αυστηρά δομημένη διαδικασία προσδιορισμού των παραγόντων και των κινδύνων που συνετέλεσαν στην αποτυχία. Η τεχνική χρησιμοποιεί μια προσέγγιση που βασίζεται σε διάγραμμα για τη εξέταση όλων των πιθανών αιτιών του αναφερόμενου προβλήματος και μπορεί να συνοψιστεί στα ακόλουθα βήματα:

1. Προσδιορισμός του προβλήματος - τι συνέβη το οποίο μπορεί να συνεπάγεται κίνδυνο (τι έχει πάει λάθος;).
2. Προσδιορισμός των παραγόντων που θα μπορούσαν να συμβάλουν στην πρόκληση του προβλήματος (συστήματα, εξοπλισμός, προσωπικό, εξωτερικοί παράγοντες κ.λπ.).
3. Προσδιορισμός των πιθανών αιτιών για κάθε παράγοντα.
4. Ανάλυση του διαγράμματος και λήψη απόφασης για τις περαιτέρω ενέργειες για να ελεγχθούν οι διαφορετικές πιθανές αιτίες (ανάλυση των δεδομένων, έρευνα, συνέντευξη, κλινική έρευνα).

Πίνακας 4. Παράδειγμα ανάλυσης - Γιατί καταγράφηκε μία λανθασμένη αναφορά ιολογίας;

Ερώτηση

Απάντηση

Γιατί καταγράφηκε η λάθος αναφορά ιολογίας;

Ήταν ανθρώπινο λάθος - ο τεχνολόγος είδε το 'θετικό' αποτέλεσμα, αλλά σημείωσε το 'αρνητικό' τετραγωνίδιο στο έντυπο αναφοράς

Γιατί έκανε ο τεχνολόγος ένα λάθος σαν κι αυτό;

Δεν ήταν συνηθισμένος να καταγράφει χειρόγραφα τα αποτελέσματα, και παράλληλα έτρεχε και άλλες εργαστηριακές δοκιμασίες

Γιατί ο τεχνολόγος κατέγραφε χειρόγραφα τα αποτελέσματα, όταν δεν ήταν συνηθισμένος σε κάτι τέτοιο;

Το αυτοματοποιημένο σύστημα εργαστηριακών δοκιμασιών χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά όχι τη νύκτα, όπου ο αριθμός των δοκιμασιών είναι πολύ χαμηλός και δεν δικαιολογείται το κόστος χρήσης του

Γιατί ο τεχνολόγος δεν ήταν εξοικειωμένος με τη νυκτερινή διαδικασία;

Ήταν η πρώτη φορά που εργαζόταν μόνος του κατά τη νύκτα, και δεν είχε χρησιμοποιήσει τη χειρόγραφη διαδικασία επί σειρά ετών

Γιατί ο τεχνολόγος διενεργούσε διαδικασία για την οποία δεν είχε ελεγχθεί η ικανότητά του;

Ο τεχνολόγος που συνήθως εργαζόταν τη νύκτα ήταν άρρωστος

Πρωταρχικό αίτιο

Ο τεχνικός εκτελούσε ένα έργο για το οποίο δεν είχε επαρκώς καταρτιστεί και χωρίς επαρκή εποπτεία.

Πίνακας 5. Παράδειγμα ανάλυσης - Γιατί ήταν σχισμένη η συσκευασία του οστού κατά την παραλαβή του στο χειρουργείο;

Ερώτηση	Απάντηση
Γιατί ήταν σχισμένη η συσκευασία του οστού κατά την παραλαβή του στο χειρουργείο;	Το φλοιώδες οστό του γονάτου στο εσωτερικό της συσκευασίας ήταν αιχμηρό και έσχισε το υλικό
Γιατί χρησιμοποιήθηκε υλικό για συσκευασία το οποίο ήταν επιρρεπές στο σχίσμο από αιχμηρά οστά;	Το υλικό πάντα χρησιμοποιούνταν από την τράπεζα ιστών για όλα τα προηγούμενα προϊόντα τους
Γιατί αυτό το πρόβλημα δεν είχε παρατηρηθεί όταν η συσκευασία επικυρώθηκε;	Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε μόνο για προϊόντα τριμμάτων οστών, τα οποία δεν έχουν αιχμηρά σημεία
Γιατί αυτό το υλικό συσκευασίας δεν είχε επικυρωθεί για το νέο αυτό προϊόν;	Η υφιστάμενη επικύρωση για τρίμματα οστών θεωρήθηκε επαρκής
Γιατί αυτός ο νέο κίνδυνος δεν προσδιορίστηκε ως λόγος για την επικύρωση της συσκευασίας για φλοιώδους οστού;	Δεν πραγματοποιήθηκε εκτίμηση του κινδύνου όταν εντάχθηκε αυτό το νέο προϊόν
<i>Βασική αιτία</i>	<i>Έλλειψη αξιολόγησης κινδύνου για διαφορετικά προϊόντα</i>

1.6 Αξιολόγηση και καταλογισμός σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Στο πλαίσιο του έργου NOTIFY δημιουργήθηκε μία διεπιστημονική ομάδα εμπειρογνομόνων, έργο της οποίας ήταν η διαμόρφωση κοινών εργαλείων αξιολόγησης και καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων. Στην κοινή αυτή ομάδα συμμετείχαν εμπειρογνώμονες του τομέα των μεταμοσχεύσεων οργάνων, ιστών, κυττάρων και γενικότερα των ιατρικών προϊόντων-μοσχευμάτων ανθρώπινης προέλευσης, οι οποίοι προέρχονταν από διαφορετικά επιστημονικά πεδία και τομείς που καλύπτουν όλο το φάσμα από τη δωρεά μέχρι και τη μεταμόσχευση καθώς και την παρακολούθηση μετά από αυτήν. Χειρουργοί μεταμόσχευσης, ανοσολόγοι, ορθοπεδικοί, οφθαλμίατροι, λοιμωξιολόγοι, παθολόγοι, νοσηλευτές, τράπεζες οφθαλμού, τράπεζες ιστών, αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές και άλλοι συναφούς γνωστικού αντικειμένου επιστήμονες, συνεργάστηκαν και κατέληξαν στην αποδοχή κοινών ορισμών που ενδείκνυται να εφαρμόζονται στις περιπτώσεις αξιολόγησης και καταλογισμού ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων. Σύμφωνα με τα πορίσματα της ανωτέρω διεπιστημονικής ομάδας, ο **καταλογισμός** μιας πιθανής ανεπιθύμητης αντίδρασης θα πρέπει να αξιολογείται, με βάση κάθε φορά τις διαθέσιμες πληροφορίες ως:

- ✓ επιβεβαιωμένη (proven),
- ✓ πιθανή (probable),
- ✓ δυνητική (possible),
- ✓ μη-πιθανή (unlikely) και
- ✓ εξαιρούμενη (excluded).

Μια επιπρόσθετη κατηγορία, αυτή της **‘παρέμβασης χωρίς τεκμηρίωση’**, προτείνεται επίσης να χρησιμοποιείται στην περίπτωση μεταμόσχευσης οργάνων όπου η θεραπεία εφαρμόζεται προληπτικά στον λήπτη για την αντιμετώπιση ενός γνωστού κινδύνου.

Ο αυστηρός ορισμός της **‘επιβεβαιωμένης’** μετάδοσης χρησιμοποιείται μόνο εφόσον υπάρχουν σαφείς ενδείξεις της ίδιας νόσου στον δότη και τουλάχιστον σε έναν από τους λήπτες. Η απουσία της νόσου πριν την μεταμόσχευση στους

λήπτες θα πρέπει να τεκμηριώνεται. Η διαφορετική συμμετοχή των διαφόρων οργάνων ή ιστών, η διαφορετική επεξεργασία των οργάνων και ιστών, και οι διαφορές μεταξύ των ληπτών (δηλαδή προϋπάρχουσα οροπροστασία ή η χρήση επαγωγής των λεμφοκυττάρων που καταστρέφουν τη στιβάδα σε ορισμένους, αλλά όχι σε όλους τους λήπτες) μπορεί να συμβάλει στη μεταβαλλόμενη μετάδοση της νόσου.

Ο αυστηρός ορισμός της **‘εξαιρούμενης’** μπορεί να εφαρμοστεί εάν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις εναλλακτικής, μη σχετιζόμενης με τον δότη προέλευσης της νόσου. Συχνά, αυτό μπορεί να συμβεί εάν υπήρχε προϋπάρχουσα λοίμωξη σε πολλαπλούς λήπτες, αλλά η λοίμωξη δεν μπορούσε να εντοπιστεί στο δότη, ή εάν οι δοκιμασίες για την ίδια λοίμωξη απέτυχαν να τεκμηριώσουν ένα κλώνο ή φαινότυπο του δότη.

Ο όρος **‘πιθανή’** εφαρμόζεται εάν υπάρχουν ισχυρές αποδείξεις που να υποδεικνύουν, αλλά όχι να αποδεικνύουν, μια αντίδραση/συμβάν. Πχ. εάν η ίδια λοίμωξη τεκμηριώνεται σε πολλαπλούς λήπτες, αλλά όχι στον δότη, ή εάν υπάρχουν επιδημιολογικά στοιχεία που να αποδεικνύουν τη μετάδοση (π.χ. απομόνωση φυματίωσης σε λήπτη, του τύπου που απαντάται στην περιοχή που έζησε ο δότης, έστω και αν οι δοκιμασίες του δότη είναι αρνητικές).

Ο όρος **‘δυννητική’** μετάδοση θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τις περιπτώσεις όπου: α) τα δεδομένα υποδεικνύουν μια πιθανή μετάδοση, αλλά είναι ανεπαρκή για να ικανοποιήσουν τα κριτήρια για την ‘επιβεβαιωμένη’ μετάδοση, ή β) όταν η μετάδοση δεν μπορεί να αποκλειστεί επίσημα.

Αν το σύνολο ή μέρος των ληπτών έλαβαν θεραπευτική παρέμβαση (δηλαδή αντιμικροβιακή θεραπεία ή αφαίρεση οργάνου) και δεν αναγνωρίστηκε νόσος σε κανέναν από τους λήπτες, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο όρος **‘παρέμβαση χωρίς τεκμηριωμένη μετάδοση’**.

Αν κάποιοι αλλά όχι όλοι οι λήπτες είχαν μια θεραπευτική παρέμβαση, αλλά η μετάδοση της νόσου διαγνώστηκε ακόμη και σε έναν λήπτη, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτή την κατηγορία. Ο ακόλουθος πίνακας περιγράφει τις πιθανές εκβάσεις μιας έρευνας καταλογισμού.

Πίνακας 6. Κλίμακα πιθανών εκβάσεων μιας έρευνας καταλογισμού ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

Κλίμακα	Κριτήρια για λοιμώδεις και κακοήθεις μεταδόσεις
Μη αξιολογητέα	Ανεπαρκή δεδομένα για την αξιολόγηση του καταλογισμού
ο Εξαιρούμενη	Υποπτευόμενη μετάδοση και εφαρμογή τουλάχιστον μιας από τις ακόλουθες προϋποθέσεις: α) σαφή στοιχεία άλλου αιτίου β) οι κατάλληλες διαγνωστικές δοκιμασίες που πραγματοποιήθηκαν, απέτυχαν να τεκμηριώσουν τη μόλυνση από το ίδιο παθογόνο σε οποιαδήποτε λήπτη από τον ίδιο δότη. Εργαστηριακές αποδείξεις ότι ο λήπτης είχε μολυνθεί από το ίδιο παθογόνο ή είχε νεοπλασία πριν από την εφαρμογή των οργάνων, ιστών ή κυττάρων.
1 Δυνητική	Τα στοιχεία δεν είναι καθοριστικά για την απόδοση της ανεπιθύμητης αντίδρασης είτε σχετικά με την ποιότητα/ασφάλεια των ιστών/κυττάρων, με τη διαδικασία της δωρεάς, ή για άλλα εναλλακτικά αίτια Υποπτευόμενη μετάδοση και εργαστηριακές αποδείξεις του παθογόνου ή της νεοπλασίας σε μοναδικό λήπτη Τα δεδομένα υποδεικνύουν μετάδοση, αλλά είναι ανεπαρκή για να την επιβεβαιώσει της

		Πληρούνται οι ακόλουθες δύο προϋποθέσεις:
		Υποπτευόμενη μετάδοση και
	Τα αποδεικτικά στοιχεία είναι <i>σαφώς υπέρ</i> της απόδοσης της ανεπιθύμητης αντίδρασης στην ποιότητα/ασφάλεια των ιστών/κυττάρων (για τους λήπτες) ή στη διαδικασία δωρεάς (για τους δότες)	- εργαστηριακές αποδείξεις του παθογόνου ή της νεοπλασίας σε λήπτη Και πληροί <i>τουλάχιστον μία</i> από τις ακόλουθες προϋποθέσεις: - εργαστηριακές αποδείξεις του ίδιου παθογόνου ή της νεοπλασίας σε άλλους λήπτες - εργαστηριακές αποδείξεις του ίδιου παθογόνου ή της νεοπλασίας στο δότη Εάν υπάρχουν εργαστηριακές αποδείξεις πριν από τη μεταμόσχευση, οι ενδείξεις αυτές πρέπει να δείχνουν ότι ο ίδιος λήπτης ήταν αρνητικός για το συγκεκριμένο παθογόνο πριν από τη μεταμόσχευση.
		Πληρούνται <i>όλες</i> οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
3 Επιβεβαιωμένη	Τα αποδεικτικά στοιχεία είναι <i>πειστικά</i> πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας για την απόδοση της ανεπιθύμητης αντίδρασης στην ποιότητα/ασφάλεια των ιστών/κυττάρων (για τους λήπτες) ή για τη διαδικασία δωρεάς (για τους δότες)	- Υποπτευόμενη μετάδοση - Εργαστηριακές αποδείξεις του παθογόνου ή της νεοπλασίας σε λήπτη - Εργαστηριακές αποδείξεις του ίδιου παθογόνου ή της νεοπλασίας σε άλλους λήπτες (εάν οι δότες είναι περισσότεροι από έναν) - Εργαστηριακές αποδείξεις του ίδιου παθογόνου ή της νεοπλασίας στον δότη - Εάν υπάρχουν εργαστηριακές αποδείξεις πριν από τη μεταμόσχευση, οι ενδείξεις αυτές πρέπει να δείχνουν ότι ο ίδιος λήπτης ήταν αρνητικός για το συγκεκριμένο παθογόνο πριν από τη μεταμόσχευση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ

ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΙΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

2.1 Επαγρύπνηση και επιτήρηση

Ο όρος επαγρύπνηση προέρχεται από τη λατινική λέξη "vigilare" (παραμένω σε εγρήγορση ή φροντίζω για κάτι) και αφορά τη διαδικασία της στενής και συνεχούς παρακολούθησης. Επιτήρηση ορίζεται ως η συστηματική διαρκής συλλογή, αντιπαραβολή και ανάλυση των δεδομένων της δημόσιας υγείας και η έγκαιρη διάδοση των πληροφοριών για την αξιολόγηση και την αντιμετώπιση της δημόσιας υγείας, όπως είναι απαραίτητο²⁰.

Η Επαγρύπνηση και η Επιτήρηση-E&E (Vigilance & Surveillance-V&S), χρησιμοποιούνται συνδυαστικά για να υπογραμμιστεί ότι η διάθεση για επαγρύπνηση οφείλει να σχετίζεται με τις μεθόδους επιτήρησης. Στην πράξη έχει αναπτυχθεί μία ορολογία που περιγράφει την E&E για συγκεκριμένους τύπους προϊόντων. Για παράδειγμα η φαρμακοεπαγρύπνηση η οποία περιγράφει την E&E για φαρμακευτικά προϊόντα, η αιμοεπαγρύπνηση η οποία επινοήθηκε για να καλύψει τα προϊόντα αίματος. Η αιμοεπαγρύπνηση αποτελείται από ένα σύνολο διαδικασιών επιτήρησης που καλύπτουν το σύνολο της αλυσίδας μετάγγισης (από τη δωρεά του αίματος και των συστατικών του, έως την παρακολούθηση των ληπτών των μεταγγίσεων αίματος). Οι διαδικασίες αυτές επιδιώκουν τη συλλογή και αξιολόγηση πληροφοριών σχετικά με απροσδόκητες ή ανεπιθύμητες εκβάσεις που προκύπτουν από τη θεραπευτική χρήση των ασταθών προϊόντων του αίματος, καθώς και για την πρόληψη της εμφάνισης ή την αποφυγή επανεμφάνισης τέτοιων περιστατικών.

Η αιμοεπαγρύπνηση αναπτύχθηκε για πρώτη φορά στην Ιαπωνία και, στη συνέχεια, στη Γαλλία το 1993 η οποία θέσπισε την υποχρεωτική αναφορά. Το Ηνωμένο Βασίλειο ανέπτυξε το πρώτο εθελοντικό σύστημα το 1996. Έκτοτε, χώρες σε όλο τον κόσμο έχουν θεσπίσει συστήματα αιμοεπαγρύπνησης και έχουν δημιουργήσει το Διεθνές Δίκτυο της Αιμοεπαγρύπνησης ώστε να χρησιμοποιούνται από κοινού ορισμοί και δεδομένα.

Τα συστήματα αιμοεπαγρύπνησης προέκυψαν ως η απάντηση στην απειλή των αναδυόμενων λοιμώξεων, όπως ο HIV, για την ασφάλεια της προμήθειας αίματος. Η αναγνώριση της επιδημίας του AIDS, η οποία είχε ως αποτέλεσμα το θάνατο χιλιάδων ληπτών προϊόντων αίματος και πλάσματος, οδήγησε σε δημόσιες συζητήσεις, εξεταστικές επιτροπές, καθώς και νομικές διώξεις που προέκυψαν από τη διαχείριση του αναδυόμενου κινδύνου του ιού HIV στη δεκαετία του 1980. Η επιδημία επέφερε επίσης πρόσθετη ώθηση στην αξιολόγηση της ασφάλειας των υπηρεσιών μετάγγισης μέσω μέτρων για τη συνεχή εκτίμηση του κινδύνου.

Τα συστήματα αιμοεπαγρύπνησης εφαρμόζονται πλέον στις περισσότερες ανεπτυγμένες χώρες για την παρακολούθηση των ανεπιθύμητων εκβάσεων που σχετίζονται με τη μετάγγιση του αίματος και των προϊόντων του. Με τη πάροδο του χρόνου και την αξιοποίηση της σωρευμένης τεχνογνωσίας, η ανάλυση και βελτίωση των διαδικασιών έχουν οδηγήσει σε αυξημένη ασφάλεια των ασθενών.

Η E&E ως όρος περιγράφει τη συστηματική, συνεχή συλλογή, συγκέντρωση και ανάλυση των ανεπιθύμητων εκβάσεων για λόγους δημόσιας υγείας και την έγκαιρη διάδοση τους για αξιολόγηση και αντίδραση, κατά περίπτωση. Η βιοεπαγρύπνηση (biovigilance) είναι ο όρος που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση των ανεπιθύμητων εκβάσεων που σχετίζονται με τα ΙΠΑΠ. Η βιοεπαγρύπνηση ενσωματώθηκε στο γαλλικό δίκαιο τον Δεκέμβριο 2003 με τη δημοσίευση του διατάγματος αριθ. 2003-1206. Το πεδίο εφαρμογής της κυμαίνονταν από τα ανθρώπινα όργανα, ιστούς και κύτταρα έως τα παρασκευάσματα ανθρώπινης κυτταρικής θεραπείας καθώς και στα δευτερεύοντα προϊόντα. Στις ΗΠΑ, η βιοεπαγρύπνηση έχει επεκταθεί για να συμπεριλάβει όλα τα ΙΠΑΠ συμπεριλαμβανομένου του αίματος, του κερατοειδούς, των ιστών, κυττάρων, γαμετών και οργάνων.

Τα βασικά στοιχεία της βιοεπαγρύπνησης περιλαμβάνουν:

- ✓ την ταυτοποίηση και την υποβολή εκθέσεων για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις,
- ✓ την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων (για τους λήπτες και τους δότες) των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων,
- ✓ τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων (περιλαμβανομένων των ελέγχων της επεξεργασίας των προϊόντων και της διαχείρισης των σφαλμάτων), και
- ✓ την αξιολόγηση των αναδυόμενων απειλών, χρησιμοποιώντας επιδημιολογικά και εργαστηριακά δεδομένα (π.χ. βιοπληροφορική, αρχεία καταγραφής κ.λπ.).

Η επαγρύπνηση δεν αφορά απλώς μια θεωρητική έννοια, αλλά επίσης και κυρίως αφορά μια μέθοδο επιτήρησης. Η επιτήρηση είναι η συστηματική εν εξελίξει συλλογή, ταξινόμηση και ανάλυση των δεδομένων για τους σκοπούς της δημόσιας υγείας και για την έγκαιρη διάδοση των πληροφοριών για την αξιολόγηση και την αντιμετώπιση της δημόσιας υγείας, όπως είναι απαραίτητο.

Δύο κύριες προσεγγίσεις και πρακτικές της επιτήρησης διαπιστώνονται συνήθως:

α) η μία χρησιμοποιεί την ανάλυση των δεδομένων για να αποκαλύψει τάσεις στην συγκέντρωση στοιχείων που δημιουργούν νέους προβληματισμούς ή στην αποτελεσματικότητα των παρεμβάσεων,

β) η άλλη χρησιμοποιεί ένα δίκτυο σημείων αναφοράς για την έγκαιρη ανίχνευση μεμονωμένων γεγονότων τα οποία μπορούν να έχουν επιπτώσεις στη δημόσια υγεία. Ένα παράδειγμα της δεύτερης προσέγγισης είναι η αναγνώριση της επιδημίας από τον ιό του δυτικού Νείλου, που αποτελεί μια νέα μολυσματική ασθένεια η οποία δεν έχει προηγουμένως αναγνωριστεί στις ΗΠΑ.

Η Ε&Ε είναι ιδιαίτερα σημαντική για τη βελτιστοποίηση των ΙΠΑΠ, από τη δωρεά έως την κλινική εφαρμογή, και την εν συνεχεία φροντίδα των ασθενών, στηριζόμενη στην εγρήγορση ως προς τους κινδύνους και τη συστηματική διαχείριση των ανεπιθύμητων εκβάσεων σε δότες και λήπτες. Η Ε&Ε συνιστά

μια διασφάλιση για τους δότες, τους ασθενείς, τους επαγγελματίες υγείας και τις υγειονομικές αρχές. Η εισαγωγή των συστημάτων E&E διευκολύνει την παρακολούθηση των ανεπιθύμητων περιστατικών, οδηγεί σε προληπτικά και διορθωτικά μέτρα καθώς και στη γενική βελτίωση της ασφάλειας, όπως καταδεικνύεται από τις επιπτώσεις της αιμοεπαγρύπνησης στις υπηρεσίες μετάγγισης αίματος και της φροντίδας και ασφάλειας του δότη.

Η αποτελεσματική E&E απαιτεί να συνεργάζονται αρκετοί παράγοντες μεταξύ τους, έκαστος των οποίων οφείλει να εκπληρώνει το συγκεκριμένο ρόλο του:

- οι κλινικοί ιατροί ανιχνεύουν και αναφέρουν τις ανεπιθύμητες εκβάσεις στους δότες,
- το τεχνικό προσωπικό ανιχνεύει και αναφέρει σφάλματα και λάθη στην επεξεργασία, την αποθήκευση και τη κατανομή,
- οι ειδικευμένες ομάδες των επαγγελματιών υγείας διερευνούν τις αιτίες και καθορίζουν τις διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες, και
- οι αρμόδιοι λειτουργοί υγείας και οι αρμόδιοι οργανισμοί και υπηρεσίες δημοσιεύουν τις πληροφορίες επαγρύπνησης ώστε να βοηθούν άλλους φορείς και υπηρεσίες να διδάσκονται από τα περιστατικά αυτά και να αποτρέπεται η επανάληψή τους σε άλλα μέρη.

Σε κάθε βήμα στη διαδικασία της επαγρύπνησης οι σύνδεσμοι συνδέονται ο ένας με τον άλλο και δημιουργούν μία αλυσίδα. Χάρη στην προσπάθεια όλων των εμπλεκόμενων φορέων, η E&E για τα ΙΠΑΠ λειτουργούν ως ο οδηγός της αριστείας και της βέλτιστης πρακτικής από τη δωρεά έως την κλινική εφαρμογή. Οι ιατροί και οι νοσηλευτές έχουν την ευθύνη για τον εντοπισμό ανεπιθύμητων εκβάσεων και για τη γνωστοποίηση αυτών μέσω του κατάλληλου εθνικού δικτύου. Η E&E *δεν εκφράζει ένα σύστημα επιβολής ποινών*. Στοχεύει στη βελτίωση και τη μεγιστοποίηση της ασφάλειας, και ως εκ τούτου στην εμπιστοσύνη του κοινού στη δωρεά ΙΠΑΠ και στις υπηρεσίες μεταμοσχεύσεων.

2.2 Το πεδίο εφαρμογής του συστήματος βιοεπαγρύπνησης

Απαραίτητη προϋπόθεση για τον έλεγχο και το συντονισμό των ανωτέρω οδηγιών είναι η ανάπτυξη ενός συστήματος βιοεπαγρύπνησης το οποίο περιλαμβάνει το σύνολο των οργανωμένων διαδικασιών εντοπισμού, ανίχνευσης, αξιολόγησης και παρακολούθησης, διαδικασίες οι οποίες σχετίζονται με τα ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις που παρατηρούνται στους δότες ή στους λήπτες καθώς και με την επιδημιολογική παρακολούθηση των δοτών/ληπτών.

Το σύστημα βιοεπαγρύπνησης λειτουργεί σε τρία θεσμικά επίπεδα:

1. Στο ευρωπαϊκό επίπεδο, όπου η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (European Commission-EC) ασκεί, μεταξύ άλλων, συντονιστικό και υποστηρικτικό ρόλο, διατηρώντας το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων (rapid alert) για τους ιστούς και τα κύτταρα καθώς και το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων (European Centre for Disease Control - ECDC), το οποίο παρακολουθεί όλες τις παρενέργειες και απειλές που αφορούν στην δημόσια υγεία.
2. Στο εθνικό επίπεδο, όπου οι Αρμόδιες Αρχές (Competent Authorities-CA) αναλαμβάνουν τον στρατηγικό ρόλο να διασφαλίσουν ότι τηρούνται οι απαιτήσεις των οδηγιών της ΕΕ αναπτύσσοντας πλαίσια ποιότητας και ασφάλειας και
3. Στο τοπικό επίπεδο όπου τα νοσοκομεία, τα ιδρύματα ιστών και κυττάρων, οι οργανισμοί προμήθειας και οι φορείς πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας θα πρέπει να εφαρμόζουν όλες τις απαιτούμενες προδιαγραφές ποιότητας και ασφάλειας μέσω των Τυποποιημένων Λειτουργικών Διαδικασιών-ΤΛΔ (Standard Operating Procedures – SOP's).

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) στην προσπάθεια του για την βελτιστοποίηση των υπηρεσιών που αφορούν στα ΙΠΑΠ προσδιόρισε τρεις διεθνείς προσεγγίσεις διακυβέρνησης οι οποίες αναπτύχθηκαν μέσα από μακροχρόνιες συνεργασίες επιστημονικών φορέων και Αρμοδίων Αρχών για την βελτίωση και εναρμόνιση της πρόσβασης σε ασφαλείς, αποτελεσματικές και ηθικές εφαρμογές σε εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο.

Οι προσεγγίσεις αυτές αφορούν:

- Στη συναίνεση και την εφαρμογή ενός συνόλου κοινών κατευθυντήριων αρχών για όλα τα ΙΠΑΠ.
- Στη καθολική χρήση του Παγκόσμιου Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας και Μεταμοσχεύσεων (ISBT128), για την ενίσχυση της ιχνηλασιμότητας και διαφάνειας σε όλο τον κόσμο.
- Στη μέγιστη ανταλλαγή πληροφοριών επαγρύπνησης και επιτήρησης σε παγκόσμιο επίπεδο.

Το πεδίο εφαρμογής της βιοεπαγρύπνησης είναι αρκετά εκτεταμένο και περιλαμβάνει τη δωρεά μέχρι και την παρακολούθηση των ασθενών μετά τη χορήγηση των ΙΠΑΠ. Τα επιμέρους πεδία εφαρμογής της βιοεπαγρύπνησης αφορούν στις δραστηριότητες που σχετίζονται με τον έλεγχο, την επεξεργασία, αποθήκευση/συντήρηση, διάθεση, την εισαγωγή/εξαγωγή και διανομή των ΙΠΑΠ. Ο κίνδυνος της μετάδοσης ασθενειών μπορεί να μειωθεί αισθητά στα αρχικά στάδια της διαδικασίας, από τους οργανισμούς συλλογής/προμήθειας ΙΠΑΠ, με την προσεκτική ενημέρωση και επιλογή του δότη, με τη λήψη αναλυτικού ιατρικού ιστορικού και με τον απαραίτητο εργαστηριακό έλεγχο σύμφωνα με την εφαρμογή διαδικασιών όπως ορίζονται και από τις σχετικές οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την προμήθεια οργάνων (2010/53/ΕΕ)²⁰, ιστών και κυττάρων (2004/23/ΕΕ, 2006/17/ΕΕ, 2006/86/ΕΕ, 2015/565/ΕΕ και 2015/566/ΕΕ)^{11,12,21,22,23} και αίματος (2001/86/ΕΕ με τις τροποποιήσεις της)¹⁸.

2.3 Τα κομβικά σημεία ενός λειτουργικού συστήματος βιοεπαγρύπνησης

Στο πλαίσιο του χρηματοδοτούμενου από την ΕΕ έργου EUSTITE (www.eustite.org) όπου περιλάμβανε μία κοινοπραξία Οργανισμών από 10 Κράτη Μέλη σε συνεργασία με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), καθοδηγούμενοι από το Εθνικό Κέντρο Μεταμοσχεύσεων στην Ιταλία, διερευνάται το ζήτημα των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων-ΣΑΑΣ (SARE) που αναφέρονται στην ΕΕ και αναπτύσσονται εργαλεία και κατευθυντήριες οδηγίες για την υποστήριξη των κρατών μελών. Τα εργαλεία αυτά ενσωματώθηκαν στη συνέχεια στις κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής προς τα κράτη μέλη για την υποβολή των εκθέσεων SARE σε ετήσια βάση.

Σκοπός του προγράμματος EUSTITE ήταν:

α) η προώθηση της προτυποποίησης καλής πρακτικής για την επιθεώρηση των ιδρυμάτων ιστών και

β) η ανάπτυξη βέλτιστων συστημάτων για την κοινοποίηση και τη διαχείριση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων που σχετίζονται με την ποιότητα και ασφάλεια των ιστών και κυττάρων που εφαρμόζονται σε ασθενείς εντός της ΕΕ, ανεξάρτητα από το αν οι ιστοί και τα κύτταρα προέρχονται από το εσωτερικό της ΕΕ ή από τρίτες χώρες.

Οι Οδηγίες της ΕΕ για τους ιστούς και κύτταρα προσδιορίζουν συγκεκριμένους βασικούς τύπους-κλειδιά στην οργάνωση των διαδικασιών που διαδραματίζουν κρίσιμους ρόλους στην κοινοποίηση των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων εντός ενός κράτους μέλους. Οι Οδηγίες περιγράφουν επίσης πώς ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις οφείλουν να αναφέρονται όταν συνδέονται με τα κύτταρα και τους ιστούς που προέρχονται από άλλο κράτος μέλος ή εισάγονται στην ΕΕ από μια τρίτη χώρα.

Το Ίδρυμα Ιστών (II) είναι το κομβικό σημείο για την παραλαβή των εκθέσεων των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων. Το Ίδρυμα Ιστών είναι επιφορτισμένο με την υποστήριξη της γνωστοποίησης των

ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, παρέχοντας λεπτομερείς πληροφορίες σε κατάλληλη γλώσσα σχετικά με το πώς να αναφέρονται ανεπιθύμητες ενέργειες ή αντιδράσεις:

- α) στους Οργανισμούς Προμήθειας (ΟΠ),
- β) στους Οργανισμούς που είναι υπεύθυνοι για την εφαρμογή στον άνθρωπο ιστού και κυττάρων (ΟΕΑ),
- γ) σε άλλα σχετικά Ιδρύματα Ιστών ή
- δ) σε παρόχους που χρησιμοποιούν τους ιστούς ή τα κύτταρα για να παράγουν προηγμένων θεραπειών ιατρογενή προϊόντα (Advanced Therapy Medicinal Products -(ATMPs).

Η Οδηγία 2006/86/EK¹² καθιστά σαφές ότι ο ρόλος του Ιδρύματος Ιστών δεν αποκλείει έναν Οργανισμό Προμήθειας ή έναν Οργανισμό Εφαρμογής στον Άνθρωπο από το να αναφέρει-κοινοποιεί επίσης άμεσα στην Αρμόδια Αρχή.

Η Αρμόδια Αρχή είναι υπεύθυνη για τη δημιουργία του εθνικού (ή περιφερειακού) πλαισίου για την υποβολή εκθέσεων ΣΑΑΣ, παρέχοντας στα Ιδρύματα Ιστών σαφείς οδηγίες, έντυπα και οδηγίες σχετικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

Το Ίδρυμα Ιστών είναι υπεύθυνο για την παροχή σαφών οδηγιών, εντύπων και οδηγιών στους κλινικούς ιατρούς, στους οργανισμούς αφαίρεσης καθώς και σε σημαντικούς τρίτους φορείς για το πώς να κοινοποιούν ΣΑΑΣ σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις. Η αναφορά και η διαχείριση των ΣΑΑΣ θα πρέπει να ενσωματώνονται στο πλαίσιο του Συστήματος Ποιότητας του Ιδρύματος Ιστών, με ένα ή περισσότερα πρότυπα λειτουργικών διαδικασιών (Standard Operating Procedures-SOPs) που περιγράφουν τη διαδικασία αναγνώρισης των αναφορών, την έρευνα, την παρακολούθηση των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών και αναφοράς στην Αρμόδια Αρχή.

Με την έκθεση των ελλείψεων μιας διαδικασίας μέσω της ταυτοποίησης και της υποβολής εκθέσεων των ΣΑΣ παρέχεται η δυνατότητα μάθησης και βελτίωσης και δεν πρέπει η διαδικασία αυτή να σχετίζεται με ενοχή ή κατηγορία. Ομοίως, με την ταυτοποίηση και την υποβολή εκθέσεων για τις ύποπτες ΣΑΑ απαιτείται η συνειδητοποίηση των δυνητικών συνεπειών που μπορεί να έχουν για τους άλλους. Οι κλινικοί ιατροί ενθαρρύνονται να είναι σε επαγρύπνηση των κλινικών καταστάσεων που δυνητικά μπορούν να

προκληθούν από τα κύτταρα και τους ιστούς και οφείλουν να φροντίζουν οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις να παρακολουθούνται με ιδιαίτερη προσοχή.

Οι διαδικασίες πρέπει να περιλαμβάνουν τη διαχείριση των ΣΑΣ που ανιχνεύονται εντός του ίδιου του Ιδρύματος Ιστών. Οι διαδικασίες επιτρέπουν την ταχεία ανάληψη δράσης από όλους τους ενδιαφερόμενους οργανισμούς για την προστασία της ασφάλειας των ληπτών. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει καραντίνα ιστών και κυττάρων, ανάκληση και επανέλεγχο ασθενών στους οποίους έχουν ήδη εφαρμοσθεί ιστοί ή κύτταρα. Οι ενέργειες αυτές αναλαμβάνονται από άλλους οργανισμούς εκτός αυτού ο οποίος παρέλαβε την αρχική κοινοποίηση. Επίσης μία σειρά από ενέργειες μπορεί να λαμβάνονται σε περίπτωση αναφοράς μιας ενδεχόμενης μετάδοσης από έναν νεκρό δότη οργάνων και ιστών.

2.4 Οι βασικές παράμετροι ενός αποτελεσματικού συστήματος βιοεπαγρύπνησης

Τα αποτελεσματικά συστήματα βιοεπαγρύπνησης των ΙΠΑΠ αφορούν κυρίως στις εκθέσεις των κλινικών ιατρών οι οποίοι επιφορτίζονται με την υποβολή εκθέσεων όχι μόνο για τις σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις των ληπτών (οι οποίες σχετίζονται με το μόσχευμα) αλλά και με τις σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις των δοτών οι οποίες όμως δεν σχετίζονται με αυτό. Για παράδειγμα, ένας δότης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από περιφερικό αίμα ο οποίος θα έπρεπε να αποκλεισθεί λόγω γνωστών παραγόντων κινδύνου υγείας, παρουσιάζει μία ΣΑΑ κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης, ωστόσο τα κύτταρα είναι κατάλληλα για μεταμόσχευση. Σε αυτήν την περίπτωση η αντίδραση του δότη μπορεί να αναφερθεί ως μία αντίδραση μη υποχρεωτικά αναφερόμενη καθώς δεν υπάρχει επίπτωση στην ποιότητα ή την ασφάλεια των κυττάρων και κατ' επέκταση του λήπτη. Το σφάλμα στην περίπτωση αυτή ήταν η λανθασμένη επιλογή δότη η οποία αποτελεί σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν (ΣΑΣ) και πρέπει να αναφερθεί καθώς ικανοποιεί τα κριτήρια της υποχρεωτικής αναφοράς ως ΣΑΣ.

Τα Ιδρύματα Ιστών (ΙΙ), οι Οργανισμοί Προμήθειας (ΟΠ) και οι Οργανισμοί Εφαρμογής στον Άνθρωπο (ΟΕΑ), σε συνεργασία με την Αρμόδια Αρχή (ΑΑ),

επιλαμβάνονται να διαμορφώνουν μεθοδικά και συστηματικά μια οργανωσιακή κουλτούρα αναφοράς και κοινοποίησης των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων-ΣΑΣ και αντιδράσεων-ΣΑΑ. Με αυτόν τον τρόπο παρέχεται η δυνατότητα συνεχιζόμενης εκπαίδευσης και συνεχούς βελτίωσης των γνώσεων και στάσεων του ανθρώπινου δυναμικού χωρίς να σχετίζεται με *απόδοση ενοχής ή τιμωρίας*. Ομοίως, με την ταυτοποίηση και την υποβολή εκθέσεων για τις ύποπτες ΣΑΑ απαιτείται η συνειδητοποίηση από τους λειτουργούς υγείας των δυνητικών συνεπειών που μπορεί να έχουν αυτές για τους άλλους. Οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να ενθαρρύνονται να είναι σε επαγρύπνηση των κλινικών καταστάσεων που δυνητικά μπορούν να προκληθούν από τα κύτταρα και τους ιστούς και θα πρέπει οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις να παρακολουθούνται με ιδιαίτερη προσοχή.

Το σύστημα της βιοεπαγρύπνησης στηρίζεται στο πλαίσιο ενός προγράμματος διαχείρισης ποιότητας της Αρμόδιας Αρχής, με ένα ή ή περισσότερα πρότυπα τυποποιημένων λειτουργικών διαδικασιών (Standard Operating Procedures-SOPs) τα οποία οφείλουν να περιγράφουν¹⁰:

- α) τη διαδικασία αναγνώρισης των λαμβανομένων αναφορών,
- β) τη διατήρηση των εκθέσεων στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής (ΑΑ),
- γ) την ταυτοποίηση της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης με το προϊόν που εφαρμόστηκε,
- δ) την ανάλυση πρωταρχικών αιτιών (route cause analysis),
- ε) την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των αρχικών αιτιών,
- στ) την ταχεία ενημέρωση άλλων φορέων σε εθνικό ή διεθνές επίπεδο (rapid alert),
- ζ) την παρακολούθηση των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών σε μεταγενέστερη επιθεώρηση της Αρμόδιας Αρχής, ή νωρίτερα, όπου κρίνεται αναγκαίο, και
- η) την υποβολή εκθέσεων σε ετήσια βάση προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τις εκθέσεις που έχουν ληφθεί.

Ουπεύθυνος βιοεπαγρύπνησης της Αρμόδιας Αρχής πρέπει να εκπαιδευτεί κατάλληλα για αυτή τη λειτουργία¹⁹. Οι τυποποιημένες λειτουργικές διαδικασίες περιγράφουν την ταχεία ανάληψη δράσης από όλους τους ενδιαφερόμενους οργανισμούς για την προστασία της ασφάλειας των ληπτών. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει την καραντίνα ιστών και κυττάρων, την επανάκληση (recall) και επανέλεγχο (look-back) ή παρακολούθηση των ασθενών στους οποίους έχουν ήδη εφαρμοσθεί ΙΠΑΠ.

2.5 Εφαρμογή προτύπων ποιότητας και ασφάλειας ιστών και κυττάρων

2.5.1 Αναγκαιότητα προτύπων ποιότητας και ασφάλειας

Τα τελευταία χρόνια, η ζήτηση για ιατρικά προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης αυξάνεται σταθερά με την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών εφαρμογών, τη βελτίωση της πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη και τη μεταβολή των δημογραφικών στοιχείων των δυνητικών δотών/ληπτών, όπως η γήρανση και οι χρόνιες παθήσεις. Για το λόγο αυτό το επίπεδο ασφάλειας, αποτελεσματικότητας και ποιότητας των ΙΠΑΠ, ως προϊόντων υγείας εξαιρετικού χαρακτήρα, πρέπει να διατηρείται και συνεχώς να βελτιστοποιείται. Αυτό απαιτεί την εφαρμογή συστημάτων ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της ιχνηλασιμότητας και της βιοεπαγρύπνησης, τόσο σε εθνικό όσο και σε διεθνές επίπεδο. λόγω της συνεχούς αύξησης της διακρατικής ανταλλαγής ασθενών και ανθρώπινων προϊόντων²⁰.

Προκειμένου οι κίνδυνοι να μετριαστούν και να διασφαλιστούν υψηλά επίπεδα προστασίας της δημόσιας υγείας, απαιτούνται πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας σε όλα τα στάδια της διαδικασίας, από τη δωρεά η οποία στη συνέχεια θα οδηγήσει σε μετάγγιση ή ανθρώπινη εφαρμογή ή μεταμόσχευση των ΙΠΑΠ. Η εφαρμογή των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας, η ανάπτυξη ιατρικών πρωτοκόλλων και πρωτοκόλλων συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών, η εφαρμογή του Ευρωπαϊκού Κωδικού και η ανάπτυξη ηλεκτρονικών συστημάτων ιχνηλασιμότητας αποσκοπούν στην αποτελεσματική επαγρύπνηση και επιτήρηση των ΙΠΑΠ από τη δωρεά μέχρι και την εφαρμογή τους στον άνθρωπο.

Ωστόσο, όταν τα ΙΠΑΠ χρησιμοποιούνται περαιτέρω για την παρασκευή φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η προστασία της δημόσιας υγείας εξασφαλίζεται με τη συνδυασμένη εφαρμογή των οδηγιών που εφαρμόζονται αρχικά στη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο των ΙΠΑΠ τα οποία χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες σε συνδυασμό με το νομικό πλαίσιο των φαρμάκων / ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Για τους λόγους αυτούς θεσπίστηκαν Οδηγίες προκειμένου να καθορίσουν κοινά (ελάχιστα) πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας στα κράτη μέλη της ΕΕ, τα οποία στοχεύουν στη διευκόλυνση της αυξημένης διακρατικής ανταλλαγής αυτών των ουσιών, αφήνοντας παράλληλα τη ρύθμιση της κλινικής εφαρμογής τους και των δεοντολογικών θεμάτων (όπως π.χ. τη συναίνεση του δότη) να ρυθμιστούν σε εθνικό επίπεδο¹⁵.

2.5.2 Διασφάλιση της αποτελεσματικότητας

Για να είναι αποτελεσματικό ένα σύστημα βιοεπαγρύπνησης και επιτήρησης πρέπει να υφίστανται τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Απαίτηση της υποβολής αναφορών για σοβαρά ανεπιθύμητα περιστατικά.
- Συστήματα έγκαιρης προειδοποίησης, με καθημερινή νυχθημερόν δυνατότητα αναφοράς καθ' όλη τη διάρκεια του έτους.
- Καθιέρωση της τυποποιημένης υποβολής αναφορών από τους κλινικούς ιατρούς:
 - Οι κλινικοί ιατροί είναι οι πρώτοι που θα αποκτήσουν πληροφορίες όταν ένας λήπτης έχει υποστεί βλάβη, και είναι συνήθως εκείνοι που εκκινούν τη διαδικασία υποβολής αναφοράς.
 - Με βάση τα πορίσματα της διεπιστημονικής ομάδας εργασίας των εμπειρογνομόνων, καθίσταται απαραίτητος ο καθορισμός τού τι είναι σημαντικό και τι είναι απαραίτητο να συμπεριλαμβάνεται στην αναφορά.
 - Παροχή κατάλληλης εκπαίδευσης στους κλινικούς ιατρούς με σαφώς περιγραφόμενες και συνοπτικές οδηγίες για την ταυτοποίηση και την υποβολή αναφοράς.

- Δυνατότητα ανατροφοδότησης σχετικά με τις πληροφορίες που συλλέγονται, καθώς και με τον τρόπο με τον οποίον αυτές έχουν χρησιμοποιηθεί για να βελτιώσουν την ασφάλεια των ασθενών και τις ενδεχόμενες αλλαγές στην κλινική πρακτική.
- Αποτελεσματική συνεργασία μεταξύ των Κυβερνήσεων/Αρμοδίων Αρχών, επαγγελματιών, επιστημονικών ενώσεων και κλινικών ιατρών θεωρείται επιβεβλημένη:
 - Καθορισμός ενός κοινού σημείου επαφής (σημείο-κλειδί) για την αναφορά των ανεπιθύμητων περιστατικών. Αυτό μπορεί να είναι ένας οργανισμός ή ένα επίσημο σύστημα, ένα συντονιστικό όργανο ή ένα μητρώο το οποίο είναι υπεύθυνο για τη άμεση (τη στιγμή που συμβαίνει) συλλογή των πληροφοριών προκειμένου να είναι δυνατή η άμεση εκτίμηση των κινδύνων από ειδικούς αξιολογητές.
- Αξιοποίηση της υπάρχουσας σωρευμένης εμπειρίας και τεχνογνωσίας από την εκτεταμένη εφαρμογή των συστημάτων επαγρύπνησης και επιτήρησης που ήδη υπάρχουν για την αιμοδοσία/μετάγγιση (αιμοεπαγρύπνηση).
- Εφαρμογή των απαιτήσεων ιχνηλασιμότητας για όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη και καθιέρωση γρήγορων και εύκολων συστημάτων εντοπισμού. Τα συστήματα αυτά πρέπει να χρησιμοποιούν ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων και σύστημα γραμμικών κωδικών σε μορφή αναγνώσιμη από μηχανογραφική μονάδα, τα οποία προσδιορίζουν τη μοναδική ταυτοποίηση των ΙΠΑΠ.
- Άμεση διασύνδεση τυχόν διαφορετικών εποπτικών οργάνων και συστημάτων επαγρύπνησης/επιτήρησης για τη μέγιστη δυνατή βελτιστοποίηση της αποτελεσματικότητας:
 - Οι επιθεωρήσεις για την αδειοδότηση, τη διαπίστευση και την πιστοποίηση περιλαμβάνουν τη συστηματική αξιολόγηση ενός υφιστάμενου συστήματος επαγρύπνησης/επιτήρησης.
 - Παροχή κατάρτισης και εκπαίδευσης για το σύνολο του στελεχιακού δυναμικού.
- Τα συστήματα ιχνηλασιμότητας και αναφοράς πρέπει να διενεργούν συστηματική εξέταση και αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις

προβλεπόμενες απαιτήσεις τόσο στη χώρα υποδοχής/χρήσης των ΙΠΑΠ, όσο και στη χώρα προέλευσής τους. Κανένα από τα συστήματα αυτά δεν πρέπει να τίθεται σε αμφισβήτηση ή σε κίνδυνο.

- Ανάπτυξη ενός παγκόσμιου συστήματος συλλογής δεδομένων επαγρύπνησης και επιτήρησης των ΙΠΑΠ και συντονισμός αυτού από τον ΠΟΥ.

2.5.3 Διασφάλιση της ποιότητας και ασφάλειας ιστών και κυττάρων

Η επικέντρωση στη διαχείριση της ποιότητας στον τομέα της υγείας επιφέρει μια αυστηρή και συστηματική προσέγγιση στην αντιμετώπιση των τεκμηριωμένων ελλείψεων και στην εξοικονόμηση κόστους. Η ποιότητα στη δημόσια υγεία είναι ο βαθμός στον οποίο οι πολιτικές, τα προγράμματα, οι υπηρεσίες και η έρευνα για τον πληθυσμό αυξάνουν και βελτιώνουν τα επιθυμητά αποτελέσματα για την υγεία και τις συνθήκες στις οποίες ο πληθυσμός μπορεί να είναι υγιής. Με την εφαρμογή επιστημονικών προτύπων και την παρακολούθηση των ανεπιθύμητων περιστατικών, μπορούν να τεθούν σε εφαρμογή διορθωτικές ενέργειες οι οποίες παρακολουθούνται στη συνέχεια για να είναι προσδιοριστέα η αποτελεσματικότητα αυτών.

Κατά την εξέταση του πλαισίου εφαρμογής ενός συστήματος βιοεπαγρύπνησης, συμπεριλαμβανομένου και ενός συστήματος διαχείρισης και βελτίωσης ποιότητας, ελέγχονται κατ' αρχήν ποια είδη περιστατικών καταγράφονται. Για παράδειγμα, προκειμένου να καταγραφούν σπάνια γεγονότα που είναι ωστόσο σημαντικά και ξεχωριστής σημασίας για την ασφάλεια των ασθενών, πρέπει να αναπτυχθεί ένα σύστημα το οποίο:

- να είναι εξαιρετικά ευαίσθητο, ίσως σε βάρος της ειδίκευσης,
- να λειτουργεί σε πραγματικό χρόνο, ώστε να καθίσταται δυνατή η άμεση καταγραφή των γεγονότων, και
- να είναι διαμορφωμένο έτσι ώστε η επικοινωνία σχετικά με το συμβάν να επιτρέπει να πραγματοποιούνται κρίσιμες δράσεις αντίδρασης/απόκρισης.

Ένα αποτελεσματικό πρόγραμμα βιοεπαγρύπνησης είναι λειτουργικά ικανό και αποδοτικό όταν παρέχει τα βασικά εργαλεία, τις υποδομές και την εφοδιαστική αλυσίδα που είναι απαραίτητα για να υποστηριχθεί η έγκαιρη

επικοινωνία των κρίσιμων πληροφοριών στους κατάλληλους ανθρώπους, προκειμένου οι απαραίτητες παρεμβάσεις να λάβουν χώρα σε πραγματικό χρόνο για να αποτραπεί η κλινική ζημία και να προστατευθεί η δημόσια υγεία. Η διαδικασία της αναφοράς πρέπει να είναι ασφαλής. Τα στελέχη και οι επαγγελματίες που αναφέρουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή ανεπιθύμητα συμβάντα δεν πρέπει να τιμωρούνται ή να υπόκεινται σε άλλες αρνητικές συνέπειες λόγω της υποβολής αναφορών. Σε αντίθετη περίπτωση, ο φόβος των ενοχικών ενδεχομένως μέτρων ή κυρώσεων θα περιορίσει την υποβολή αναφορών και ανεπαρκείς ή ψευδείς πληροφορίες μπορεί να οδηγήσουν σε ακατάλληλες ή ανεπαρκείς αποκρίσεις.

Επιπλέον, η επιτήρηση των πλέον κοινών περιστατικών ενδιαφέροντος μπορεί να είναι πλήρης και αποτελεσματική. Η καταγραφή αυτών των κοινών περιστατικών, μπορεί επίσης να επιτρέψει τη συγκριτική αξιολόγηση (benchmarking) μέσω της σύγκρισης του ρυθμού ανεπιθύμητων συμβάντων (eventrates) μεταξύ ιδρυμάτων, οργανισμών και υπηρεσιών. Τέτοιοι σταθμισμένοι ρυθμοί κινδύνου επιτρέπουν έγκυρες συγκρίσεις και αναλύσεις, έτσι ώστε να είναι δυνατή η συνεχής αξιολόγηση της ποιότητας και ασφάλειας ιστών και κυττάρων, πριν, κατά ή μετά από τη διενέργεια μιας παρέμβασης ή απόκρισης.

Οι αστοχίες και τα ατυχήματα που οδηγούν σε ανεπιθύμητα περιστατικά συχνά αποδίδονται στο προσωπικό με επιπτώσεις στην εργασία του. Ωστόσο έχει πλέον αναγνωριστεί ότι η πλειονότητα των περιστατικών αυτών οφείλεται σε ελλειμματικές ή μη ολοκληρωμένες διαδικασίες που αφορούν στην οργάνωση της εργασίας και όχι σε λάθη ή σφάλματα του προσωπικού. Όταν συμβαίνουν αυτού του τύπου ανεπιθύμητα γεγονότα, ο πιο αποτελεσματικός τρόπος για την αντιμετώπισή τους είναι μέσω της διερεύνησης και της 'ανάλυσης των πρωταρχικών αιτίων'.

2.5.4 Διαχείριση κινδύνων, συναγερμός – κατεπείγον σήμα (Rapid Alert)

Οι Ευρωπαϊκές Οδηγίες για τους ιστούς και τα κύτταρα αναγνωρίζουν ποικίλα οργανωτικά μοντέλα που πρέπει να παίζουν ρόλο στη διαχείριση ατυχών συμβάντων σε ένα κράτος μέλος. Επίσης περιγράφονται οι τρόποι αναφοράς αυτών των συμβάντων όταν τα προϊόντα προέρχονται από άλλο κράτος μέλος

ή από τρίτη χώρα. Το Ίδρυμα Ιστών/Κυττάρων είναι το σημείο αναφοράς για την παραλαβή αναφορών για ατυχή συμβάντα.

Το πρώτο καθήκον του Ιδρύματος Ιστών/Κυττάρων είναι να ενημερώσει τους συνεργαζόμενους φορείς με σαφή και κατανοητή μέθοδο για το πώς θα αναφέρουν τα συμβάντα. Συνεργαζόμενοι φορείς είναι οι Οργανισμοί Προμήθειας (ΟΠ), Οργανισμοί υπεύθυνοι για την Εφαρμογή στον Άνθρωπο (ΟΕΑ), άλλα σχετικά Ιδρύματα Ιστών/Κυττάρων ή κατασκευαστές προηγμένων φαρμάκων.

Κατά την λήψη αναφοράς, το Ίδρυμα Ιστών/Κυττάρων θα την ερευνήσει προκειμένου να ταυτοποιήσει την αιτία και να εκτιμήσει τη σοβαρότητα σε συνεργασία με τον Οργανισμό Προμήθειας και τον Οργανισμό για την Εφαρμογή στον Άνθρωπο, θα ενημερώσει την Αρμόδια Αρχή ως οφείλει και θα λάβει συγκεκριμένα μέτρα πρόληψης ή επιδιόρθωσης. Η Αρμόδια Αρχή πρέπει να επιβεβαιώσει ότι τα κατάλληλα μέτρα έχουν ληφθεί. Σύμφωνα με τις διατάξεις πρέπει να υπάρχει ένας μηχανισμός που θα διασφαλίζει την κυκλοφορία της πληροφορίας εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης μέσω του δικτύου των Αρμόδιων Αρχών. Φυσικά αυτή η διάταξη δεν απαγορεύει σε οποιοδήποτε Οργανισμό Προμήθειας ή Οργανισμό για την Εφαρμογή στον Άνθρωπο να ενημερώνει απευθείας την Αρμόδια Αρχή¹³.

Η αναφορά και διερεύνηση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων παρατίθεται στη συνέχεια ανά φορέα:

Νοσοκομείο / Οργανισμός Προμήθειας

- Ανίχνευση υπόπτων ΣΑΑ και ΣΑΣ
- Αναφορά στο Ίδρυμα Ιστών
- Συμμετοχή στη διερεύνηση με το Ίδρυμα Ιστών

Ίδρυμα Ιστών

- Όταν λαμβάνει μία γνωστοποίηση ή ανίχνευση για ΣΑΑΣ και ΣΑΣ εσωτερικά: καραντίνα, ανακλήσεις άλλων προϊόντων, όπου απαιτείται
- Αναφορά στην Αρμόδια Αρχή
- Συντονισμός της έρευνας σε συνεργασία με τους κλινικούς χρήστες και τον Οργανισμό Προμήθειας, όπου απαιτείται

Αρμόδια Αρχή

- Αξιολόγηση και παρέμβαση, όπου απαιτείται
- Ετήσια αναφορά στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή

- Γνωστοποίηση των σχετικών πληροφοριών στους επαγγελματίες υγείας για τη μεγιστοποίηση της ενημέρωσης και μάθησης

SANCO (EC)

- Συγκέντρωση και ανάλυση των ετήσιων αναφορών ΣΑΑΣ από τα κράτη μέλη
- Δημοσίευση συγκεντρωτικών ετήσιων αναφορών
- Επισήμανση των σημαντικών τάσεων
- Έκδοση Κατεπείγοντος Σήματος για Ιστούς και Κύτταρα Άμεσης Ενημέρωσης όταν απαιτείται δράση σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη

Διαφορετικά μοντέλα συναγερμού και μηχανισμοί πληροφόρησης μπορεί να χρησιμοποιηθούν από τις Αρμόδιες Αρχές για να διασφαλίσουν την ποιότητα των ιστών και κυττάρων και προκειμένου να ενημερώσουν άλλους που συμμετέχουν στη διαδικασία. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να είναι απάντηση σε συγκεκριμένο Σοβαρό Ανεπιθύμητο Συμβάν/Αντίδραση ή λόγω πληροφορίας που ελήφθη από διάφορες πηγές όπως άλλες Αρμόδιες Αρχές, Ευρωπαϊκή Επιτροπή κ.ά.

Τα κατεπείγοντα σήματα είναι άμεσες και επείγουσες ενημερώσεις από ή μέσω της Αρμόδιας Αρχής σε ένα κράτος μέλος για την πληροφόρηση άλλων οργανισμών περί πιθανού κινδύνου. Πρέπει να εκδίδονται μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις. Σε εθνικό επίπεδο συντονίζονται από την Αρμόδια Αρχή ενώ σε κοινοτικό ή παγκόσμιο επίπεδο εκδίδονται σε συνεργασία με άλλη Αρμόδια Αρχή, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και/ή τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας.

Τα ακόλουθα κριτήρια πρέπει να πληρούνται για την έκδοση Κατεπείγοντος Σήματος σε όλα τα κράτη μέλη:

- Σοβαρό Ανεπιθύμητο Συμβάν / Αντίδραση, σοβαρής ή πιθανόν σοβαρής φύσεως
- Πιθανός κίνδυνος για άλλα άτομα σε άλλο κράτος μέλος
- Ευρύτερες επιπτώσεις στη δημόσια υγεία

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και οι Αρμόδιες Αρχές έχουν καθορίσει υπευθύνους σε ρόλους-κλειδιά για την λήψη ταχέων κατεπειγόντων αναφορών στις

περιπτώσεις που αναφέρεται επείγουσα ανάγκη για να λειτουργήσει το σύστημα συντονισμού του συναγερμού.

2.6 Παγκόσμια διακυβέρνηση των ιατρικών προϊόντων-μοσχευμάτων ανθρώπινης προέλευσης: Κατευθυντήριες αρχές και οδηγίες

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) στην προσπάθειά του για τη βελτιστοποίηση των υπηρεσιών που αφορούν στα ΙΠΑΠ προσδιόρισε τρεις διεθνείς προσεγγίσεις διακυβέρνησης οι οποίες αναπτύχθηκαν μέσα από μακροχρόνιες συνεργασίες επιστημονικών φορέων και Αρμοδίων Αρχών για την βελτίωση και εναρμόνιση της πρόσβασης σε ασφαλείς, αποτελεσματικές και ηθικές εφαρμογές σε εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο. Οι προσεγγίσεις αυτές αφορούν:

- 1) Στη συναίνεση και την εφαρμογή μίας ομάδας κοινών κατευθυντήριων αρχών για όλα ΙΠΑΠ.
- 2) Στη καθολική χρήση του Παγκόσμιου Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας και Μεταμοσχεύσεων (ISBT128), για την ενίσχυση της ιχνηλασιμότητας και διαφάνειας σε όλο τον κόσμο.
- 3) Στη μέγιστη ανταλλαγή πληροφοριών επαγρύπνησης και επιτήρησης σε παγκόσμιο επίπεδο.

Η κατευθυντήρια γραμμή του ΠΟΥ για την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών τονίζει ότι η αποτελεσματικότητα των συστημάτων θα πρέπει να μετριέται όχι μόνο με την αναφορά και ανάλυση δεδομένων, αλλά και με τη χρήση αυτών των συστημάτων για τη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών. Η υπ' αριθμό 10 κατευθυντήρια αρχή του ΠΟΥ από τις 'Κατευθυντήριες Αρχές για τα Ανθρώπινα Κύτταρα, Ιστούς και Όργανα προς Μεταμόσχευση', αναφέρει ότι 'το επίπεδο της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας των ανθρώπινων κυττάρων, ιστών και οργάνων προς μεταμόσχευση, ως προϊόντων ιδιαίτερου χαρακτήρα, πρέπει να διατηρείται

και να βελτιστοποιείται σε συνεχή βάση. Αυτό απαιτεί την εφαρμογή συστημάτων ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της επαγρύπνησης και επιτήρησης (E&E), για τα ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις που αναφέρονται τόσο σε εθνικό επίπεδο όσο και για τα εξαγόμενα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης.

Η ανωτέρω κατευθυντήρια γραμμή σκιαγράφησε τις ακόλουθες βασικές έννοιες και αρχές:

- ✓ Ο θεμελιώδης ρόλος των συστημάτων υποβολής αναφορών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων είναι η ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών μαθαίνοντας από τις αποτυχίες του συστήματος της υγειονομικής περίθαλψης.
- ✓ Η υποβολή αναφορών πρέπει να είναι ασφαλής. Οι επαγγελματίες που αναφέρουν περιστατικά δεν πρέπει να τιμωρούνται ή να υφίστανται άλλες αρνητικές συνέπειες από την υποβολή αναφορών.
- ✓ Η υποβολή αναφορών έχει αξία μόνο εάν οδηγεί σε μια εποικοδομητική παρέμβαση/απόκριση. Η υποβολή αυτή συνεπάγεται ανατροφοδότηση των ευρημάτων της διερεύνησης των αιτίων και της ανάλυσης των δεδομένων. Στην ιδανική περίπτωση, περιλαμβάνει επίσης συστάσεις για αλλαγές στις διαδικασίες και στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.
- ✓ Η ουσιώδης ανάλυση, η εκμάθηση και η διάδοση των πορισμάτων και των αποτελεσμάτων απαιτούν ειδικές γνώσεις, εξειδικευμένους ανθρώπινους και σύνθετους οικονομικούς πόρους. Ο οργανισμός που λαμβάνει αναφορές πρέπει να είναι σε θέση να κοινοποιεί έγκαιρα τις πληροφορίες, να διατυπώνει συστάσεις για αλλαγές, και να ενημερώνει για την ανάπτυξη λύσεων.

Το 2004, η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας εξέδωσε το Ψήφισμα WHA 57.18 για τη μεταμόσχευση κυττάρων, ιστών και οργάνων. Ανατέθηκε στα κράτη μέλη η ευθύνη της εφαρμογής των μέτρων για την παρακολούθηση της αφαίρεσης, της επεξεργασίας και τη μεταμόσχευσης των ΙΠΑΠ, καθώς και της διασφάλισης της λογοδοσίας και της ιχνηλασιμότητάς τους. Σχετικά με τα βασικά μέτρα ασφάλειας για τους ιστούς και τα κύτταρα έχουν δημοσιευθεί

δύο υπομνήματα τα οποία αναφέρονται στην αποτελεσματική εφαρμογή της επαγρύπνησης και επιτήρησης των ΙΠΑΠ.

Το 2009, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) επικαιροποίησε τις Κατευθυντήριες Οδηγίες για τη μεταμόσχευση οργάνων, ιστών και κυττάρων, επισημαίνοντας ότι η διατήρηση και η βελτιστοποίηση της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας απαιτεί την εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της ιχνηλασιμότητας και της επαγρύπνησης.

Τον Μάιο του 2010, η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας εξέδωσε το Ψήφισμα WHA 63.22 για τα Ανθρώπινα Όργανα και τη Μεταμόσχευση Ιστών, καλώντας τα κράτη μέλη να ενισχύσουν τις εθνικές και διεθνείς αρχές στο έργο της επαγρύπνησης και επιτήρησης ανεπιθύμητων συμβάντων, στην οργάνωση και το συντονισμό των δραστηριοτήτων δωρεάς και μεταμόσχευσης, με ιδιαίτερη έμφαση στη μεγιστοποίηση της δωρεάς από πτωματικούς δότες και την προστασία της υγείας και της καλής διαβίωσης των ζώντων δοτών με κατάλληλες υπηρεσίες φροντίδας υγείας και μακροχρόνιας παρακολούθησης. Στο Ψήφισμα επίσης ζητήθηκε από τον ΠΟΥ να συνεχίσει τη συλλογή και την ανάλυση των παγκόσμιων δεδομένων που σχετίζονται με τη μεταμόσχευση ΙΠΑΠ, και να διευκολυνθεί η πρόσβαση των κρατών μελών με τις κατάλληλες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών ανεπιθύμητων περιστατικών.

Ο Διεθνής Υγειονομικός Κανονισμός (2005) αποτελεί ένα παγκόσμιο, νομικό δεσμευτικό πλαίσιο κατά της διεθνούς εξάπλωσης των νόσων, το οποίο συμπεριλαμβάνει τις έκτακτες ανάγκες για τη δημόσια υγεία αλλά και άλλους κινδύνους για τη δημόσια υγεία. Καθορίζει, μεταξύ άλλων, τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά την εθνική και διεθνή επαγρύπνηση, εποπτεία και κοινοποίηση προς τον ΠΟΥ των βασικών εστιών και άλλων περιστατικών που αφορούν τη δημόσια υγεία. Επίσης παραπέμπει στον ΠΟΥ την ευθύνη να συλλέγει πληροφορίες σχετικά με τα ανεπιθύμητα περιστατικά μέσω ενεργειών επιτήρησης. Ο Διεθνής Υγειονομικός Κανονισμός εφαρμόστηκε τον Ιούνιο του 2007.

Αναγνωρίζοντας την ανάγκη για την επιτήρηση των εν λόγω περιστατικών, η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας (WHA) τον Μάιο 2010, απεύθυνε έκκληση στον ΠΟΥ για τη διευκόλυνση, μεταξύ άλλων, της πρόσβασης από τα κράτη μέλη στις κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τη δωρεά, την επεξεργασία και τη μεταμόσχευση ανθρώπινων κυττάρων, ιστών και οργάνων, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις.

Η νομοθεσία σχετικά με τις ανθρώπινες ουσίες στην ΕΕ καλύπτει την ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος, των ιστών, των κυττάρων και των οργάνων. Εφαρμόζονται ειδικές απαιτήσεις για τη συλλογή, τη δοκιμασία, την επεξεργασία και τη κατανομή τους.

Η επαγρύπνηση στην ΕΕ διασυνδέει τέσσερα επίπεδα:

- ✓ την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία ασκεί μεταξύ άλλων, συντονιστικό και υποστηρικτικό ρόλο και διατηρεί το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για τους ιστούς και τα κύτταρα,
- ✓ το Ευρωπαϊκό Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (ECDC), το οποίο παρακολουθεί τις απειλές για την υγεία,
- ✓ τις εθνικές Αρμόδιες Αρχές που διασφαλίζουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις των Κατευθυντήριων Οδηγιών της ΕΕ,
- ✓ τα τοπικά ιδρύματα ιστών και κυττάρων, τα οποία βρίσκονται στην πρώτη γραμμή όταν εντοπίζονται ανεπιθύμητα περιστατικά.

Η Κατευθυντήρια Οδηγία 2006/86 / ΕΚ (Άρθρο 7), απαιτεί από τα κράτη μέλη να παρέχουν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή ετήσια αναφορά σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις που κοινοποιούνται στις εθνικές Αρμόδιες Αρχές. Η Επιτροπή συντάσσει συνοπτική αναφορά η οποία κοινοποιείται σε όλες τις Αρμόδιες Αρχές, οι οποίες στη συνέχεια απαιτείται να την καταστήσουν διαθέσιμη σε όλα τα ιδρύματα ιστών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ – ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΣΤΗ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ

3.1 Εννοιολογικές προσεγγίσεις

Με τον όρο κλινική διακυβέρνηση νοείται το σύνολο των δραστηριοτήτων που σχεδιάζονται και εκτελούνται για την επίτευξη συλλογικών διευθετήσεων σε προβλήματα που ανακύπτουν κατά τη διαχείριση των ανθρωπίνων, οικονομικών και υλικών πόρων ενός συστήματος υγείας. Η κλινική διακυβέρνηση στην υγεία εννοείται ως το σύνολο των μέτρων που λαμβάνονται προκειμένου να καθίσταται δυνατή η διασφάλιση και η συνεχής βελτίωση της ποιότητας μέσω της ανάπτυξης ενός ολοκληρωμένου συστήματος παροχής υπηρεσιών του οποίου επίκεντρο είναι η άριστη κλινική πράξη και φροντίδα υγείας²⁴.

Στις τελευταίες δεκαετίες η κλινική διακυβέρνηση δεν εστιάζει την προσοχή της μόνο στην αποδοτική και αποτελεσματική διαχείριση των πόρων του συστήματος. Επικεντρώνει επίσης το ενδιαφέρον της στον άρρωστο ως ο πλέον ευάλωτος, στην παροχή εξειδικευμένων ιατροτεχνολογικών υπηρεσιών αυξημένου κόστους, στη συνεχή εξελισσόμενη ιατρική έρευνα και τεχνογνωσία, αναπτύσσοντας παράλληλα ένα κώδικα δεοντολογίας και βιοηθικής²⁵.

Η κλινική ιατρική και νοσηλευτική πρακτική διαρθρώνει το κλασικό οργανωτικό επίκεντρο της φροντίδας υγείας, μέσω του οποίου οφείλει να διασφαλίζεται η συνεχής βελτίωση της ποιότητας και της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας. Στο σημείο αυτό αναπτύσσεται ένα σύστημα κλινικής διακυβέρνησης προκειμένου να εξασφαλίζονται με επίκεντρο τον ασθενή οι

καλές και άριστες πρακτικές που προάγουν την αποτελεσματική διαχείριση της πλέον ενδεδειγμένης θεραπείας²⁶.

Στο πλαίσιο των ανωτέρω προσεγγίσεων η κλινική διακυβέρνηση στην υγεία αναφέρεται στην ανάπτυξη ενός συστήματος χρηστής διοίκησης μέσω του οποίου διασφαλίζεται ότι οι πολίτες-ασθενείς λαμβάνουν ποιοτικές υπηρεσίες φροντίδας υγείας. Ένα σύστημα εύρυθμης διοίκησης που συμπεριλαμβάνει σε ένα ενιαίο πλαίσιο λειτουργίας τόσο την κεντρική διοίκηση (κυβέρνηση, υπουργείο υγείας, διοικήσεις νοσοκομείων, διευθύνσεις ιατρικών τμημάτων και λοιπών υπηρεσιών) όσο και κυρίως τις λειτουργικές διαδικασίες και διεργασίες που εξασφαλίζουν τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας της παρεχόμενης φροντίδας υγείας.

Ως εκ τούτου βασικός σκοπός ενός συστήματος διακυβέρνησης στην υγεία είναι η εξασφάλιση της ποιότητας στη φροντίδα υγείας. Ο θεμελιώδης αυτός σκοπός αναφέρεται τόσο στην κεντρική διοίκηση, στις διοικήσεις των νοσοκομείων όσο και στη διοίκηση των ιατρικών υπηρεσιών οι οποίες εφαρμόζουν συστήματα κλινικής διακυβέρνησης στην ιατρική πράξη και φροντίδα υγείας²⁷.

3.2 Κλινική διακυβέρνηση: Αριστεία στην κλινική πράξη και στην κλινική φροντίδα

Το πεδίο εφαρμογής της κλινικής διακυβέρνησης οριοθετείται στο πεδίο άσκησης της ιατρικής πράξης η οποία στο πλαίσιο ενός ολοκληρωμένου συστήματος διοίκησης και λειτουργίας αποσκοπεί στην προαγωγή της ποιότητας και τη διασφάλιση της κλινικής αποτελεσματικότητας καθώς και στην ασφάλεια του ασθενή. Η άριστη κλινική πράξη όταν εντάσσεται σε ένα σύστημα χρηστής διοίκησης επιφέρει πολλαπλασιαστικά οφέλη τόσο ως προς την αποδοτικότητα των θεραπευτικών επιλογών όσο και ως προς τη θεραπευτική χρησιμότητα αυτών των επιλογών προς όφελος του ασθενή²⁸.

Στη σύγχρονη εκδοχή της η κλινική διακυβέρνηση περιλαμβάνει μέτρα που αποσκοπούν στη βελτίωση των κλινικών προτύπων, στην πρόληψη των κινδύνων, στον καταλογισμό και την αναφορά των ανεπιθύμητων συμβάντων.

Κατά τον Donaldson η κλινική διακυβέρνηση αναφέρεται σε ένα ενιαίο πλαίσιο λειτουργίας μέσω του οποίου προάγεται η αριστεία της κλινικής φροντίδας και διασφαλίζεται η υψηλή ποιότητα στη φροντίδα υγείας²⁹.

Η κλινική διακυβέρνηση αποσκοπεί στη μείωση των διακυμάνσεων των θεραπευτικών αποτελεσμάτων με την εφαρμογή ορθών κλινικών πράξεων, προϋποθέτει συνέργειες και συνεργασίες διεπιστημονικής ομάδας διαφορετικών ειδικοτήτων των λειτουργών υγείας, διασύνδεση των κλινικών επιλογών και ιατρικών πράξεων με κλινικά πρότυπα και πρακτικές βασισμένες σε δεδομένα (evidencebasedmedicine)³⁰.

Η ανωτέρω προσέγγιση της κλινικής διακυβέρνησης θέτει σε προτεραιότητα την επίτευξη της ποιότητας στην κλινική πράξη, προσέγγιση η οποία διαφοροποιείται από την κλασική προσέγγιση της οικονομικής αποδοτικότητας των ιατρικών πράξεων. Με την εστίαση στην υψηλή ποιότητα της κλινικής πράξης προάγονται οι καλύτερες κλινικές πρακτικές, δημιουργούνται εθνικά πρότυπα ποιότητας στη φροντίδα υγείας, προάγεται η συνεργασία και η διασυνδετική μεταξύ των υπηρεσιών υγείας, αξιολογείται η θεραπευτική αποτελεσματικότητα και καλλιεργείται μία νέα φιλοσοφία για την ποιότητα στην υγεία και τη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής.

3.3 Βασικές αρχές και αξιώματα της κλινικής διακυβέρνησης

Ένα σύστημα κλινικής διακυβέρνησης περιλαμβάνει βασικούς επιμέρους άξονες οι οποίοι διαρθρώνονται σε ένα λειτουργικό και ολοκληρωμένο σύστημα προκειμένου να καθίσταται δυνατή η μέτρηση της αποδοτικότητας και αποτελεσματικότητας των ιατρικών πράξεων με αποδιδόμενη προτεραιότητα στην ποιότητα της κλινικής πράξης³¹. Οι άξονες αυτοί αφορούν

- α) τον κλινικό έλεγχο,
- β) τη διαχείριση κινδύνων,
- γ) τον καταλογισμό και την αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων,

δ) την οργανωτική αλλαγή/ανάπτυξη και την οργανωσιακή κουλτούρα του προσωπικού.

Πρωταρχικός σκοπός της κλινικής διακυβέρνησης είναι η διασφάλιση ποιότητας της κλινικής πράξης αποτελώντας το μέσον για τη βελτίωση των συστημάτων διοίκησης των υπηρεσιών υγείας με το σχεδιασμό και την ανάπτυξη προτυποποιημένων λειτουργικών διαδικασιών και διεργασιών στην καθημερινή κλινική πρακτική προκειμένου να καθίσταται δυνατή η μείωση των κινδύνων και των ανεπιθύμητων συμβάντων.

Η διασφάλιση ποιότητας της κλινικής πράξης προϋποθέτει αφενός τον καθορισμό του τρόπου διακυβέρνησης του παραγόμενου κλινικού έργου και αφετέρου τη δημιουργία πλαισίου αξιολόγησης των αποτελεσμάτων της κλινικής διακυβέρνησης. Η εφαρμογή ενός συστήματος κλινικής διακυβέρνησης συνιστά μία σημαντική καινοτομία και εξέλιξη του κλινικού ελέγχου με τη θέσπιση κλινικών κατευθυντήριων γραμμών, τους δείκτες αποτελεσματικότητας του κλινικού έργου σε συνδυασμό με την ανάπτυξη της βασισμένης σε δεδομένα και ενδείξεις ιατρικής³².

Αν και η κλινική διακυβέρνηση επιδέχεται ποικίλους ορισμούς και εννοιολογικές προσεγγίσεις, εν τούτοις συνδέεται πλέον με τη *διοίκηση ολικής ποιότητας* με χαρακτηριστικό γνώρισμα την τροποποίηση της οργανωσιακής κουλτούρας του ανθρώπινου δυναμικού (των ιατρών και των άλλων ειδικοτήτων λειτουργών υγείας). Η τροποποίηση της οργανωσιακής κουλτούρας επιτρέπει στη συνέχεια την καθιέρωση μιας νοοτροπίας κλινικής διακυβέρνησης για την επιτυχή ανάπτυξη της οποίας σημαντικότερο ρόλο ασκούν δύο επιπλέον παράγοντες – η ηγεσία και αριστεία στην κλινική πράξη.

Η κλινική διακυβέρνηση ως διακυβέρνηση της κλινικής πράξης συνιστά ένα σύστημα κανόνων και υποχρεώσεων, ένα σύστημα ρύθμισης της κλινικής πολιτικής, των κλινικών πρωτοκόλλων και πρακτικών, των ιατρικών αποφάσεων και των κλινικών αποτελεσμάτων. Στο πλαίσιο του συστήματος αυτού απαιτούνται καλά σχεδιασμένες και αξιολογούμενες λειτουργικές διαδικασίες, πρωτόκολλα λήψης αποφάσεων, λαμβάνοντας υπόψη την εμπειρία και τεχνογνωσία που εκφράζονται από διεθνείς καλές και βέλτιστες

πρακτικές. Η δημιουργία άριστων κλινικών πρωτοκόλλων και μοντέλων αξιολόγησης της αποδοτικότητας και αποτελεσματικότητας των ιατρικών πράξεων συνιστούν τα άμεσα οφέλη από την εφαρμογή της κλινικής διακυβέρνησης στις υπηρεσίες υγείας.

Το σύστημα κλινικής διακυβέρνησης αποδίδει ιδιαίτερη σημασία και βαρύτητα στην καλλιέργεια μιας κουλτούρας και νοοτροπίας συνεχούς μάθησης, επιτρέποντας να λειτουργήσει και ως οργανισμός μάθησης. Επίσης αποδίδει ιδιαίτερη σημασία στις αξίες, στις σχέσεις και τους ρόλους που αναπτύσσονται μεταξύ του προσωπικού όπως εξίσου και μεταξύ του προσωπικού με τον άρρωστο στη διάρκεια μιας θεραπευτικής διεργασίας³³.

3.4 Πεδία εφαρμογής της κλινικής διακυβέρνησης

Σε έρευνα πεδίου που πραγματοποιήθηκε στην Αγγλία από το NationalAuditOffice³⁴, σε διευθυντικά στελέχη φορέων και υπηρεσιών υγείας σχετικά με την εφαρμογή των προγραμμάτων κλινικής διακυβέρνησης, διαπιστώθηκαν 54 αντικείμενα εργασίας τα οποία εντάσσονται και συγκροτούν 5 κύρια πεδία εφαρμογής των ενεργειών κλινικής διακυβέρνησης:

- α) βελτίωση της ποιότητας,
- β) διαχείριση κινδύνων,
- γ) βελτίωση της επίδοσης,
- δ) λογοδοσία,
- ε) ηγεσία και συνεργασία.

Τα διευθυντικά στελέχη όλων των βαθμίδων που συμμετείχαν στην έρευνα αξιολόγησαν το σύνολο των προτεινόμενων αντικειμένων εργασίας (54 αντικείμενα) ως εξόχως σημαντικά για ένα αποτελεσματικό σύστημα κλινικής διακυβέρνησης. Ωστόσο κατά την εκτίμηση του βαθμού εφαρμογής, οι βαθμολογίες ήταν χαμηλότερες στα αντικείμενα εργασίας που αφορούσαν άμεσα το κλινικό έργο (βελτίωση ποιότητας, διαχείριση κινδύνων) σε σχέση

με τα αντίστοιχα που αφορούσαν περισσότερο τη διοίκηση του συστήματος (επίδοση, λογοδοσία). Επισημάνθηκε επί πλέον ότι είχε δοθεί ιδιαίτερη σημασία στην ανάπτυξη του διοικητικού πλαισίου λειτουργίας του συστήματος της κλινικής διακυβέρνησης και λιγότερο στη βελτίωση του κλινικού έργου.

Διαπιστώθηκε επίσης ότι υπήρχε ο κίνδυνος να εστιάσθει η προσοχή στο σύστημα, περισσότερο στις διοικητικές δομές και στη διάρθρωσή του και λιγότερο στην αξιολόγηση των κλινικών αποτελεσμάτων για τα οποία τα συστήματα σχεδιάστηκαν και λειτουργούν. Υπαρκτοί κίνδυνοι που οδηγούν ενδεχομένως σε μία επιφανειακή συμμόρφωση με τους στόχους ενός συστήματος κλινικής διακυβέρνησης ή ακόμη και σε υπερβάλλουσες αισιόδοξες εκτιμήσεις περί της αποτελεσματικής εφαρμογής ενός συστήματος κλινικής διακυβέρνησης.

Τα 54 αντικείμενα που αξιολογήθηκαν ως ιδιαίτερα σημαντικά αποτελούν το βασικό μέρος του "Προγράμματος Οργανωτικής Προόδου της Κλινικής Διακυβέρνησης". Το πρόγραμμα αναπτύχθηκε στις αρχές της προηγούμενης δεκαετίας για να προσδιορίσει αφενός τα αντικείμενα εργασίας και τα καθήκοντα του προσωπικού που ορίζουν την καλή πρακτική στην κλινική διακυβέρνηση και αφετέρου να ενσωματώσει τα καθήκοντα αυτά σε διαδικασίες, δηλαδή να προσδώσει σε αυτά συγκεκριμένη λειτουργικά διάσταση, καθορίζοντας ταυτόχρονα το βαθμό δυσκολίας αυτών των διαδικασιών³⁵.

Το πρόγραμμα οργανωτικής προόδου της κλινικής διακυβέρνησης έγινε αποδεκτό και εφαρμόσθηκε από την εθνική υπηρεσία ελέγχου (NationalAuditOffice) του ΕΣΥ της Μ. Βρετανίας, καθώς κρίθηκε ότι τα πεδία αυτά συνθέτουν και αντανakλούν ένα επαρκές πρόγραμμα κλινικής διακυβέρνησης^{36,37,38,39,40}.

3.5 Αντικείμενα εργασίας και πεδία διεργασιών κλινικής διακυβέρνησης

Βελτίωση ποιότητας

- Το προσωπικό προσδιορίζει την καλύτερη κλινική πρακτική, μέσω συγκριτικής αξιολόγησης (benchmarking) έναντι άλλων παρόχων
- Το προσωπικό τροποποιεί, όπου χρειάζεται, τη διαδικασία φροντίδας μιμούμενο την καλύτερη πρακτική άλλων
- Τακτική επισκόπηση και συζήτηση γύρω από τα αποτελέσματα της έρευνας
- Ύπαρξη εκπαιδευτικών προγραμμάτων σχετικά με την κλινική πράξη βασιζόμενη σε δεδομένα και την κριτική αξιολόγηση του προσωπικού
- Συστηματική χρήση των αποτελεσμάτων ερευνητικών μελετών για τη διαρκή βελτίωση της ποιότητας
- Καμία ιατρική ειδικότητα δεν είναι επικυριαρχεί στις συζητήσεις που αφορούν ιατρικά θέματα
- Το προσωπικό συμμετέχει στον κλινικό έλεγχο και αποτίμηση του ιατρικού έργου
- Απαιτείται λειτουργία εκπαιδευτικού προγράμματος για τη συμμετοχή του προσωπικού στον κλινικό έλεγχο
- Τα επιμέρους αντικείμενα του κλινικού ελέγχου επιλέγονται ανάλογα με την εκτιμώμενη επιρροή τους στη βελτίωση της ποιότητας της ιατρικής φροντίδας
- Απαιτείται επαρκής προσέγγιση στους προσυμφωνημένους δείκτες ιατρικής αποτελεσματικότητας
- Η αποτίμηση και η αναδιάρθρωση των υπηρεσιών βασίζονται στους δείκτες κλινικής αποτελεσματικότητας

Διαχείριση κινδύνων

- Πραγματοποιούνται διεξοδικές συζητήσεις σε δύσκολες ιατρικές υποθέσεις

- Διενεργείται τακτικός απολογισμός και συζήτηση στα δεδομένα που προκύπτουν από τη διαχείριση κινδύνων
- Ο εντοπισμός προβλημάτων από τα δεδομένα διαχείρισης κινδύνων οφείλει να οδηγεί στη βελτίωση της ποιότητας των ιατρικών υπηρεσιών
- Καταστρώνονται σαφή σχέδια αντιμετώπισης των ιατρικών κινδύνων που τεκμηριωμένα αποδείχθηκε με ποιο τρόπο προκύπτουν
- Απαιτείται συστηματική εκπαίδευση του προσωπικού στη λειτουργία και χρήση του συστήματος διαχείρισης κινδύνων
- Διενεργείται τακτικός απολογισμός και διεξοδική συζήτηση αναφορικά με τα ανεπιθύμητα συμβάντα
- Καταστρώνονται σαφή σχέδια αντιμετώπισης των ανεπιθύμητων συμβάντων
- Ο εντοπισμός προβλημάτων στην αντιμετώπιση ανεπιθύμητων συμβάντων οφείλει να οδηγεί στη βελτίωση της ποιότητας ιατρικών υπηρεσιών
- Απαιτείται συστηματική εκπαίδευση του προσωπικού στη λειτουργία και χρήση του συστήματος καταγραφής ανεπιθύμητων συμβάντων
- Καταγραφή κάθε παραπόνου, αιτήματος κ.λπ.
- Καλλιεργείται μη ενοχική νοοτροπία σε σχέση με τα συστήματα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και κλινικών αστοχιών
- Δυνατότητα αμφισβήτησης με εχεμύθεια των ιατρικών πρακτικών συναδέλφων

Βελτίωση επιδόσεων

- Το προσωπικό αναπτύσσει σχέδια για την αξιοποίηση ευκαιριών μετεκπαίδευσης και επαγγελματικής εξέλιξής του
- Η μετεκπαίδευση του προσωπικού δημιουργεί σύζευξη και εναρμόνιση των αναγκών του προσωπικού με τις ανάγκες του οργανισμού
- Οι νέες δεξιότητες που αποκτώνται πρέπει να εφαρμόζονται στην παροχή ιατρικών υπηρεσιών
- Η πλειονότητα του προσωπικού επαναξιολογείται σε ετήσια βάση
- Η αξιολόγηση του προσωπικού βασίζεται σε προσυμφωνημένα κριτήρια εργασίας και προόδου

- Η αξιολόγηση του προσωπικού χρησιμοποιείται και ως ευκαιρία για να εκτιμηθεί η πρόοδος και να σχεδιασθεί η μελλοντική πορεία της φροντίδας υγείας

Λογοδοσία

- Καθορισμός κατευθυντηρίων οδηγιών της κλινικής διακυβέρνησης από την αρμόδια Διεύθυνση (διοίκηση νοσοκομείου, διεύθυνση κλινικού τμήματος)
- Καθορισμός υπευθύνου/αρμόδιου κλινικής διακυβέρνησης
- Σύσταση/συγκρότηση επιτροπής κλινικής διακυβέρνησης που υποβάλλει αναφορές στη διοίκηση
- Καθορισμός διαδικασιών συλλογής δεδομένων για την επιτροπή κλινικής διακυβέρνησης σε κάθε τομέα παροχής κλινικού έργου
- Λειτουργική διασύνδεση και υποστήριξη του συστήματος κλινικής διακυβέρνησης με τα συστήματα διασφάλισης ποιότητας που λειτουργούν σε διάφορους τομείς του οργανισμού

Ηγεσία και συνεργασία

- Συνεργασία διαφόρων ειδικοτήτων του ανθρώπινου δυναμικού, υπερβαίνοντας στερεότυπα και προκαταλήψεις, για τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών φροντίδας υγείας
- Κατάλληλος σχεδιασμός της κλινικής φροντίδας ο οποίος περιλαμβάνει και ενέργειες βελτίωσης της ποιότητας του κλινικού έργου
- Ανάπτυξη ή αντίθετα διακοπή συγκεκριμένων κλινικών πρακτικών που βασίζονται που δεν πληρούν συγκεκριμένα προκαθορισμένα κριτήρια
- Τοπικές και διεθνείς προτεραιότητες και απαιτήσεις που περιλαμβάνονται σε εθνικά σχέδια δράσης αντανακλώνται και στην παροχή ποιοτικών υπηρεσιών υγείας εντός του νοσοκομείου
- Προγράμματα εθνικών σχεδίων δράσης σε συγκεκριμένους τομείς ενσωματώνουν τα χαρακτηριστικά ενός επιχειρησιακού σχεδιασμού για τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας

- Διεθνή και εθνικά πρότυπα ποιότητας αξιολογούνται πριν την εφαρμογή τους, με βάση τοπικές ανάγκες και ιδιαιτερότητες
- Ιατρικά και άλλα κλινικά πρωτόκολλα είναι διαθέσιμα στο ανθρώπινο δυναμικό διαφόρων ειδικοτήτων εντός και εκτός του νοσοκομείου
- Διαμόρφωση κοινού οράματος κλινικής διακυβέρνησης που διατρέχει όλες τις βαθμίδες και τις υπηρεσίες του νοσοκομείου
- Ηγετικές ικανότητες και δεξιότητες καλλιεργούνται και αναπτύσσονται μέσα από ειδικά προγράμματα εκπαίδευσης ηγετών
- Ανατροφοδότηση των ιατρικών ομάδων με τα αποτελέσματα αξιολόγησης της απόδοσης και του κλινικού τους έργου
- Αναθεώρηση των κλινικών πρακτικών των ιατρικών ομάδων ανταποκρινόμενες σε νέες συνθήκες που διαμορφώνονται
- Κοινοί στόχοι και επιδιώξεις για το ανθρώπινο δυναμικό που είναι γνωστές σε όλους
- Σαφείς διαδικασίες προώθησης της συμμετοχής των ασθενών και κοινού στην ανάπτυξη ποιοτικών υπηρεσιών υγείας
- Σαφή κριτήρια συμμετοχής φορέων και ομάδων ασθενών και κοινού στις ανωτέρω διαδικασίες
- Οι λειτουργικές διεργασίες βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών εστιάζονται στις καταγεγραμμένες εμπειρίες των ασθενών
- Οι τοπικές ιατρικές, κοινωνικές και προνοιακές υπηρεσίες και σύλλογοι ασθενών συνεργάζονται σε θέματα κλινικής διακυβέρνησης
- Οι συνεργασίες με τις προαναφερόμενες τοπικές υπηρεσίες και συλλόγους έχουν σαφείς και αμοιβαία αποδεκτούς σκοπούς
- Το προσωπικό αποκτά νοοτροπία αυτοκριτικής και αυτό-αξιολόγησης, μέσω της οποίας προτείνει την ανάπτυξη νέων μορφών παροχής υπηρεσιών
- Το προσωπικό αξιολογεί τις μεθόδους εκπαίδευσης και απόκτησης εμπειρίας

3.6 Προγράμματα ετοιμότητας και διαχείρισης κινδύνων στη μεταμόσχευση μυελού των οστών

Η απαιτούμενη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των μονάδων και υπηρεσιών που συμμετέχουν στις διαδικασίες της μεταμόσχευσης μυελού των οστών-αιμοποιητικών κυττάρων (μητρώα δοτών, κέντρα δότη, μονάδες μεταμοσχεύσεων, κέντρα συλλογής, εταιρείες ταχυμεταφοράς κ.ά.), επιτάσσουν τη συνεχή επαγρύπνηση των ανωτέρω φορέων στην περίπτωση που ένα ατύχημα ή ένα ανεπιθύμητο συμβάν εκδηλώνεται, προκαλώντας εμπόδια και σοβαρές δυσλειτουργίες στη ροή των διαδικασιών που αφορούν στην αναζήτηση του δότη, την επιλογή του δότη, τη συλλογή βλαστοκυττάρων ή τη μεταφορά τους.

Η Διεθνής Ένωση Δοτών Μυελού-WMDA⁴¹ έχει εκπονήσει, μέσω της Ομάδας Εργασίας για τη Διασφάλιση Ποιότητας, κατευθυντήριες οδηγίες προκειμένου να καθιερωθεί ένα σύστημα ετοιμότητας και διαχείρισης κινδύνων σε επείγουσες και έκτακτες καταστάσεις. Οι κατευθυντήριες αυτές οδηγίες συνιστούν ένα ελάχιστο απαιτήσεων για την αποτελεσματική πρόληψη, την αντιμετώπιση των κρίσεων, την εύρυθμη ροή των λειτουργικών διαδικασιών, την αποκατάσταση των ζημιών και τη συστηματική και συνεχή συντήρηση, λειτουργία, επανέλεγχο και αξιολόγηση του συστήματος.

Η Διεθνής Ένωση Δοτών Μυελού παρέχει γενικές οδηγίες για την ανάπτυξη ενός συστήματος επείγουσας απάντησης διαχείρισης των φυσικών, ανθρώπινων και τεχνικών συμβάντων που θα μπορούσαν να εκδηλωθούν. Οι γενικές αυτές οδηγίες απαιτούν εξειδικευμένη αναθεώρηση και προσαρμογή σε επιμέρους ειδικά πεδία εφαρμογής προκειμένου να συμβάλλουν στην ανάπτυξη ενός ευέλικτου προγράμματος διαχείρισης κινδύνων στη μεταμόσχευση μυελού των οστών.

Κάθε μονάδα ή κέντρο πρέπει να αναπτύξει ένα ευέλικτο οργανωτικό πρόγραμμα διαχείρισης κινδύνων προσαρμοσμένο στο μέγεθος και στις λειτουργίες του. Η οργανωτική ευελιξία περιλαμβάνει 3 σημαντικά πεδία δράσεων:

- α) την άμεση απάντηση του οργανισμού στην κρίση/κίνδυνο, που αντιδρά σε περιστατικά που κατ' αρχήν δεν δημιουργούν άμεσες επιπτώσεις στις λειτουργίες του, στο προσωπικό και στον εξοπλισμό,
- β) την επιχειρησιακή ετοιμότητα άμεσης απάντησης στα περιστατικά που επιδρούν στις λειτουργίες και στο προσωπικό,
- γ) την ετοιμότητα αποκατάστασης της βλάβης με άμεση αντιμετώπιση των συμβάντων που επιδρούν στα λειτουργικά συστήματα πληροφορικής υποστήριξης που χρησιμοποιούνται.

Τα ανωτέρω πεδία συνιστούν ευέλικτα προγράμματα υπό συνεχή ανάπτυξη. Ένα ευέλικτο οργανωτικό πρόγραμμα πρέπει να αναπτύσσεται, να συντηρείται, να εφαρμόζεται και να βελτιώνεται. Σε κάθε πρόγραμμα ορίζεται ένα άτομο ως υπεύθυνο λειτουργίας και συντήρησης καθώς και ένα άτομο ως αναπληρωτής. Κάθε επιμέρους σχέδιο στο εσωτερικό του ευέλικτου προγράμματος πρέπει να διαθέτει και να εξυπηρετεί ένα καθορισμένο σκοπό και στόχο.

Κάθε σχέδιο που αποτελεί μέρος του προγράμματος πρέπει να εξετάζει το ενδεχόμενο έκτακτης ανάγκης στο εξωτερικό περιβάλλον του οργανισμού όπως στα μητρώα δοτών, στα κέντρα δότη, στις εταιρείες ταχυμεταφορών, στα κέντρα συλλογής και στα κέντρα μεταμόσχευσης. Συγκεκριμένα, κλινικά προγράμματα, μονάδες αφαίρεσης και συλλογής, και επεξεργασίας απαιτείται να εφαρμόζουν και να συντηρούν ένα σχέδιο αντιμετώπισης έκτακτων καταστροφών σύμφωνα με τα κριτήρια του FACT-JACIE. Ένα μητρώο δοτών θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη αυτά τα σχέδια όταν διαμορφώνει πολιτικές και διαδικασίες οργανωτικής ευελιξίας και ετοιμότητας σε περιπτώσεις κρίσεων. Προβλέπεται επίσης ο συντονισμός μεταξύ του μητρώου δοτών και των άλλων φορέων σε ειδικές περιπτώσεις κινδύνων διασυνδεδετικού χαρακτήρα, όπως μη διαθεσιμότητα κομβικών/κρίσιμων υπηρεσιών ή προϊόντων βλαστοκυττάρων.

Το πρόγραμμα οργανωτικής ευελιξίας πρέπει να συμβαδίζει με τα κριτήρια της Διεθνούς Ένωσης Δοτών Μυελού-WMDA όπως και με τους νόμους και τους κανονισμούς των τοπικών αρχών. Εάν μία επείγουσα κατάσταση απαιτεί την προσωρινή αναστολή μιας ή περισσότερων απαιτήσεων των κριτηρίων

της Διεθνούς Ένωσης Δοτών Μυελού-WMDA, η περίπτωση αυτή πρέπει να κοινοποιείται σε όλα τα επηρεαζόμενα μέρη για να λάβουν με τη σειρά τις ενδεικνυόμενες και κατάλληλες αποφάσεις.

3.7 Στρατηγικοί και επιχειρησιακοί στόχοι ενός προγράμματος οργανωτικής ετοιμότητας και ευελιξίας στη διαχείριση κινδύνων

Βασικός σκοπός του προγράμματος είναι η προετοιμασία για την ανάκτηση και συντήρηση κρίσιμων λειτουργιών των εμπλεκόμενων μονάδων και κέντρων στην περίπτωση επειγόντων περιστατικών ατυχήματος ή συμβάντων. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στις περιπτώσεις αιτήματος επείγουσας αναζήτησης δότη, αιτήματος για μεταμόσχευση και μεταφοράς των κυττάρων.

Τρεις διαφορετικοί στόχοι απαιτούνται να αναπτύσσονται:

- α) μείωση του κινδύνου αναστάτωσης/αποδιοργάνωσης με πρόληψη ή/και στρατηγικές περιορισμού/μείωσης,
- β) περιορισμός της περιόδου αποδιοργάνωσης στη διάρκεια ενός ατυχήματος με σχέδια ετοιμότητας και επιχειρησιακής ανάκτησης,
- γ) περιορισμός των επιπτώσεων του ατυχήματος στις κρίσιμες λειτουργίες σχεδιάζοντας/προβλέποντας εναλλακτικές διαδικασίες που θα επιτρέπουν στα κρίσιμες λειτουργίες να συνεχίσουν να λειτουργούν.

Κάθε κέντρο ή μονάδα οφείλει να διαθέτει και να αναπτύσσει μία πολιτική πρόληψης κινδύνων, περιορισμού και ετοιμότητας, λαμβανομένου υπόψη των δυνατοτήτων του προσωπικού και των οικονομικών πόρων.

Η αποτελεσματική διαχείριση κινδύνων στηρίζεται στην στρατηγική και στην ικανότητα εκτίμησης του κινδύνου καθώς και στην ικανότητα πρόληψης και περιορισμού του κινδύνου. Η στρατηγική αυτή περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- Ανάλυση επιπτώσεων με προσδιορισμό τουλάχιστον των απαραίτητων κρίσιμων πόρων που απαιτούνται για την παροχή των βασικών υπηρεσιών. Τα επείγοντα αιτήματα αναζήτησης για ασθενείς

χαρακτηρίζονται με υψηλή προτεραιότητα μεταξύ των βασικών υπηρεσιών.

- Αξιολόγηση του κινδύνου ή της βλάβης και εκτίμηση των επιπτώσεων δυσλειτουργίας που διαμορφώνουν συνθήκες εσωτερικών και εξωτερικών απειλών στις βασικές και κρίσιμες δραστηριότητες του οργανισμού.
- Σχεδιασμός και ανάπτυξη ειδικών και συγκεκριμένων μεθοδολογικών εργαλείων και τεχνικών προσδιορισμού που αφορούν την εκτίμηση του μέγιστου ανεκτού χρόνου αναστολής /διακοπής της κάθε δραστηριότητας, τους πόρους που απαιτούνται καθώς και τις αναπόφευκτες επιδράσεις σε εξωτερικούς συνεργάτες ή και προμηθευτές, προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι του χρόνου ανάκτησης των λειτουργιών.

Τα αποτελέσματα του σχεδιασμού και των αναλύσεων πρέπει να είναι κατάλληλα τεκμηριωμένα και να κοινοποιούνται στο αρμόδιο και υπεύθυνο προσωπικό που επιφορτίζεται με τη διαχείριση κρίσεων. Η ενσωμάτωση του προγράμματος οργανωτικής ετοιμότητας στις λειτουργίες ρουτίνας και διαχείρισης των διαδικασιών πρέπει να συνοδεύεται και διασφαλίζεται με ειδικά τυποποιημένα έγγραφα και συνοδευτικά αρχεία όπως επίσης και με υποδείγματα ασκήσεων καλών πρακτικών.

3.8 Σχέδιο αντιμετώπισης κρίσεων: πρόληψη και περιορισμός κινδύνου

Κάθε μονάδα ή κέντρο πρέπει να διασφαλίζει τη μέγιστη πρόληψη και τον περιορισμό της επιχειρησιακής του απορρύθμισης, λαμβανομένου υπόψη των διαθέσιμων πόρων. Κάθε δραστηριότητα πρέπει να αναλύεται για να είναι δυνατή η διόρθωση των αδυναμιών και η μείωση των αρνητικών επιπτώσεων στις κομβικές και σημαντικές παρεχόμενες υπηρεσίες. Επομένως κάθε μονάδα ή κέντρο πρέπει να τεκμηριώσει με έγγραφα όλες τις κατ' εξοχήν ζωτικής σημασίας διεργασίες και προτυποποιημένες λειτουργικές διαδικασίες. Η εκπαίδευση του προσωπικού πρέπει επίσης να διασφαλίσει ότι

όλοι οι βασικοί στόχοι που αφορούν τις κρίσιμες δραστηριότητες του οργανισμού μπορούν να εκτελούνται από περισσότερα του ενός άτομα.

Το σχέδιο αντιμετώπισης κρίσεων ενεργοποιείται άμεσα όταν συμβεί ένα ατύχημα που επηρεάζει την επιχειρησιακή λειτουργία ή που μπορεί πιθανά να την επηρεάσει άμεσα. Βασικός σκοπός είναι η συλλογή πληροφοριών, δεδομένων και ενδείξεων που αφορούν επιμέρους ζητήματα που άπτονται της διαχείριση κινδύνων, καθορίζοντας παράλληλα τις αρμοδιότητες του υπεύθυνου προσωπικού στη διάρκεια μιας κρίσης. Το σχέδιο αντιμετώπισης κρίσεων υποστηρίζει και ενισχύει τον καθορισμό των δράσεων που πρέπει να λαμβάνονται για μία ταχεία και κατάλληλη απάντηση. Ο καθορισμός συγκεκριμένων δράσεων είναι ζήτημα ζωτικής σημασίας, οι δράσεις πρέπει να κατανοητές και επικαιροποιημένες.

Στην περίπτωση ενός ατυχήματος οι ακόλουθες ελάχιστες ενέργειες πρέπει να λαμβάνονται:

- Συλλογή στοιχείων και πληροφοριών σχετικά με το ατύχημα
- Συγκρότηση της ομάδας του προσωπικού που θα εκτιμήσει τις επιπτώσεις στην επιχειρησιακή λειτουργία:
 - Αξιολόγηση των εγγράφων και των πληροφοριών σχετικά με το ατύχημα.
 - Καθορισμός πιθανών επιμέρους ενεργειών για να αντιμετωπιστεί η επέκταση ή η πρόληψη περαιτέρω επιπτώσεων.
 - Προτεραιότητα στην αντιμετώπιση της δυσλειτουργίας η οποία προκλήθηκε από το συμβάν. Για αποφάσεις που αφορούν επείγοντα αιτήματα για ασθενείς, οι μονάδες μεταμόσχευσης πρέπει να ενημερώνονται άμεσα για τις διαθέσιμες επιλογές. Το μητρώο δωτών και η μονάδα μεταμόσχευσης θα πρέπει από κοινού να αποφασίσουν πώς να προχωρήσουν για κάθε αίτημα που αφορά ασθενή.
 - Άμεση εκτίμηση εάν οι επιπτώσεις είναι σε βαθμό αρκετά ή πολύ σημαντικές και οι οποίες μπορούν να κλιμακωθούν τόσο στο εσωτερικό του οργανισμού ή σε άλλες εξωτερικές υπηρεσίες, προκειμένου να είναι διαθέσιμοι οι κατάλληλοι πόροι και τα συστήματα υποστήριξης.

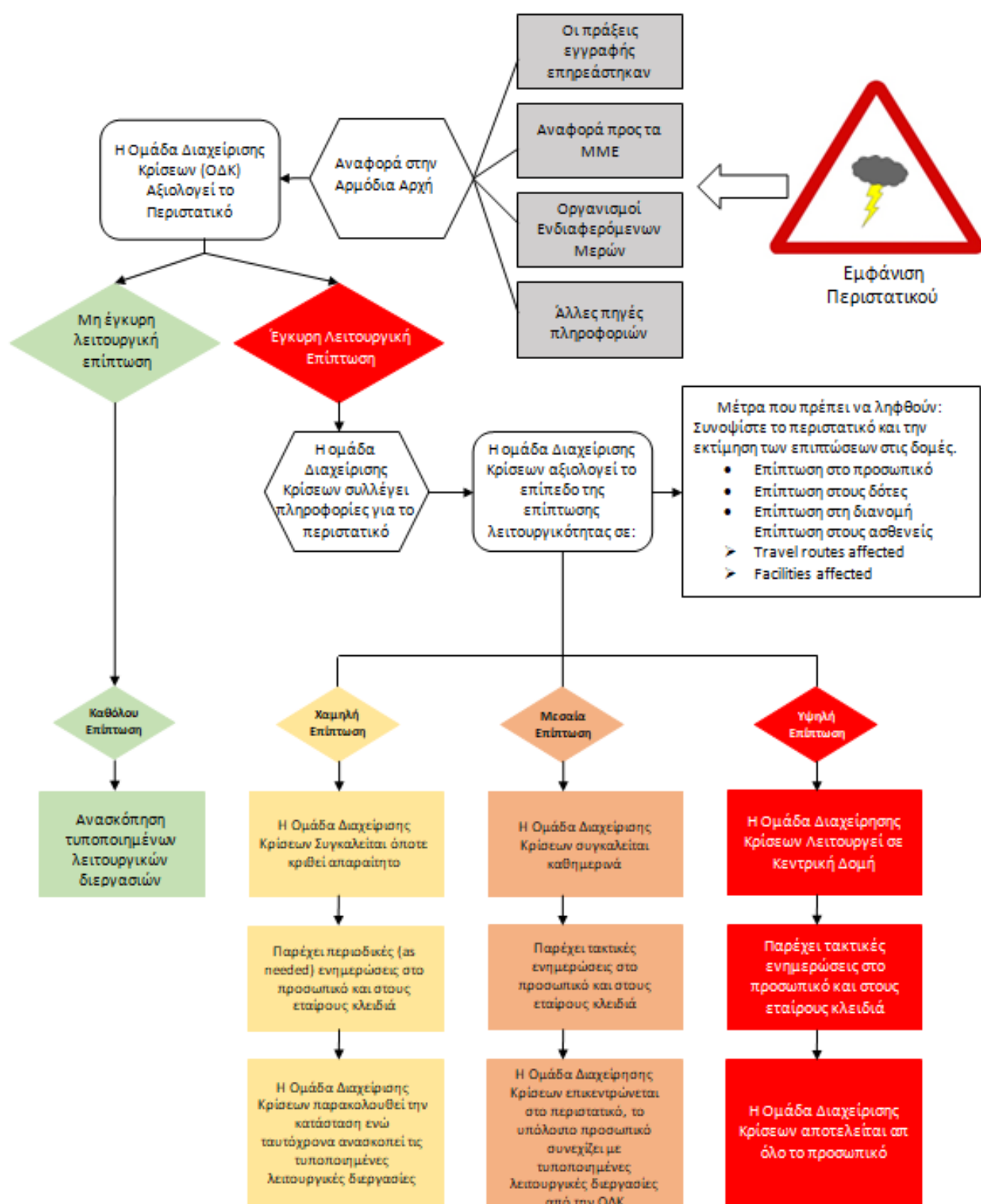
- Καθορισμός του τρόπου με τον οποίο η μονάδα ή το κέντρο σχεδιάζει να αντιμετωπίσει το ατύχημα (π.χ. καθημερινές τηλεδιασκέψεις, καθημερινές ατομικές συνεντεύξεις με το προσωπικό, ομαδική συλλογική εργασία)
- Ενημέρωση του προσωπικού, των εξωτερικών συνεργατών και του κοινού
- Ανάληψη των προβλεπόμενων δράσεων σύμφωνα με το σχέδιο αντιμετώπισης κινδύνου το οποίο καθορίζει με ευκρίνεια και σαφήνεια τις σχετικές αρμοδιότητες και υπευθυνότητες
- Σεβασμός στην ασφάλεια των ατόμων σε όλες τις φάσεις αντιμετώπισης των κρίσεων
- Ενημέρωση εξωτερικών συνεργατών σε τακτική βάση
- Κλιμάκωση των ενεργειών για διασφάλιση αναγκαίας υποστήριξης και λήψης των κατάλληλων πόρων εάν απαιτούνται. Εξωτερικοί πόροι μπορούν να χρησιμοποιούνται στη διάρκεια της αντιμετώπισης των κρίσεων στο βαθμό που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των κριτηρίων της WMDA και των νόμων και κανονισμών των τοπικών αρχών.

Το σχέδιο αντιμετώπισης κρίσεων περιλαμβάνει επίσης την επείγουσα και άμεση πληροφόρηση των μονάδων και των κέντρων που δραστηριοποιούνται στη μεταμόσχευση μυελού των οστών, των αρχών, των εξωτερικών συνεργατών, των προμηθευτών κ.ά. Η ομάδα αντιμετώπισης κρίσεων πρέπει να έχει στελεχωθεί με κατάλληλα εκπαιδευμένα και έμπειρα άτομα που διαθέτουν τις απαιτούμενες δεξιότητες και ικανότητες και να έχουν προσδιορισθεί οι ρόλοι του καθενός. Η ομάδα διαχείρισης κρίσεων διαθέτει επίσης ειδικούς χώρους με κατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. αίθουσα συνεδριάσεων με εξοπλισμό τηλεδιάσκεψης).

Στην εικόνα 2 που ακολουθεί, παρουσιάζεται το διάγραμμα ροής κατά την αντιμετώπιση ενός κινδύνου-ατυχήματος, αποτυπώνοντας τις διαδρομές των δράσεων και ενεργειών που πρέπει να λαμβάνονται μετά την εκδήλωση ενός ατυχήματος ⁴¹. Το σχέδιο αντιμετώπισης κρίσεων πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες επαφής έκτακτης ανάγκης από την ομάδα της Αρμόδιας Αρχής, άλλες αρχές, οργανισμούς, ενδιαφερόμενα μέρη, προμηθευτές και άλλους πόρους που ενδέχεται να χρειαστούν κατά τη

διάρκεια ενός περιστατικού. Η ομάδα διαχείρισης κρίσεων θα πρέπει να προσδιορίζεται με το όνομα και το ρόλο τους στην Αρμόδια Αρχή. Τα στοιχεία επικοινωνίας πρέπει να ελέγχονται και να ενημερώνονται τακτικά και οι τρέχοντες κατάλογοι πρέπει να τίθενται στη διάθεση του προσωπικού που αναμένεται να τις χρησιμοποιήσει. Η ομάδα διαχείρισης κρίσεων θα πρέπει να έχει στη διάθεσή της μια κεντρική και κατάλληλα εξοπλισμένη τοποθεσία για να φιλοξενήσει τακτικές συναντήσεις, τηλεδιασκέψεις ανάλογα τις συνθήκες που όπως απαιτούνται.

Εικόνα 2. Διάγραμμα ροής διαχείρισης κρίσεων⁴¹



Πηγή:WMDA

3.9 Διατήρηση της επιχειρησιακής ετοιμότητας στην αντιμετώπιση κρίσεων

Ένα σχέδιο συνέχισης της επιχειρησιακής λειτουργίας περιλαμβάνει και καθορίζει το προσωπικό, τους πόρους και τις αναγκαίες διαδικασίες προκειμένου να συνεχίζονται οι τυπικές συνήθειες δραστηριότητες ακόμη και στη διάρκεια ατυχημάτων τα οποία μπορεί να επιφέρουν διαταραχές ή και απώλεια κρίσιμων πόρων. Κάθε μονάδα ή κέντρο πρέπει να εκτιμήσει τους πιθανούς κινδύνους που προκαλούνται από την απώλεια εγκαταστάσεων και εξοπλισμού και να προβλέψει τις ρυθμίσεις και τους διακανονισμούς εκείνους που επιτρέπουν την ταχεία και αποτελεσματική αντιμετώπιση και διαχείριση των καταστάσεων αυτών.

Το σχέδιο διατήρησης της επιχειρησιακής ετοιμότητας των μονάδων και κέντρων που συμμετέχουν στο σύστημα των μεταμοσχεύσεων μυελού των οστών περιλαμβάνει και αναπτύσσει τις ακόλουθες ενέργειες:

- Προσδιορισμός τουλάχιστον των κρίσιμων-κομβικών λειτουργιών καθώς κάποιες λειτουργίες, αν και σημαντικές, μπορεί πρόσκαιρα να αναβάλλονται.
- Για κάθε λειτουργική διαδικασία που πρέπει να διατηρείται, όπως έχει προηγούμενα προσδιοριστεί, στη διάρκεια ενός ατυχήματος καθορίζεται το αρμόδιο και υπεύθυνο προσωπικό.
- Ο αριθμός του προσωπικού που είναι αναγκαίος για να διατηρείται μία λειτουργική διαδικασία στη διάρκεια ενός ατυχήματος εκτιμάται και τεκμηριώνεται με σχετικές αναλύσεις σύμφωνα με τα ειδικά διαγράμματα ροών.
- Ορισμός και ανάθεση καθηκόντων σε εφεδρικό προσωπικό το οποίο εναλλακτικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην περίπτωση που το αρμόδιο προσωπικό είναι μη άμεσα διαθέσιμο.
- Καθορισμός εναλλακτικών χώρων εργασίας για το αρμόδιο προσωπικό στην περίπτωση που οι βασικές εγκαταστάσεις δεν είναι διαθέσιμες (π.χ. πρόβλεψη και σχέδιο εξωτερικών συνεργασιών ή πρόβλεψη για εργασία από το σπίτι κ.ά.).

- Εκτίμηση των αναγκαίων πόρων που επιτρέπουν στο προσωπικό να συνεχίσει τις λειτουργικές διαδικασίες.
- Χρήση εφεδρικών πόρων στην περίπτωση απουσίας ή απώλειας κρίσιμου εξοπλισμού στη διάρκεια του ατυχήματος.
- Κατάρτιση προσχέδιου ανακοινώσεων σε ειδικές περιπτώσεις ατυχημάτων (π.χ. πανδημίες) προς το προσωπικό, το κοινό, τους συνεργάτες.
- Συμπερίληψη των σημαντικών και κρίσιμων δράσεων και ενεργειών διαχείρισης και αντιμετώπισης κρίσεων στις τυποποιημένες λειτουργικές διαδικασίες.
- Προμήθεια και καταγραφή σε ειδικούς καταλόγους του ειδικού εξοπλισμού που τυχόν απαιτείται (π.χ. δορυφορικά τηλέφωνα).

3.10 Πρόβλεψη και ετοιμότητα λειτουργικής αποκατάστασης βλαβών

Το σχέδιο πρόβλεψης και ετοιμότητας για την αποκατάσταση των βλαβών που επιφέρονται μέσω της εκδήλωσης ενός ατυχήματος στηρίζεται αφενός στην ανάλυση των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων επιπτώσεων και αφετέρου στην πρόβλεψη της απώλειας πιθανών πόρων και της επαρκούς διαθεσιμότητας των αναγκαίων υποδομών.

Το σχέδιο αποκατάστασης βλαβών παρέχει τη δυνατότητα άμεσης και κατάλληλης αντικατάστασης των πληροφοριακών συστημάτων ζωτικής σημασίας στην επιχειρησιακή λειτουργία των κέντρων και μονάδων, προβλέποντας μια ενδεχόμενη απώλεια ακόμη και της εφεδρικής λειτουργίας του πληροφοριακού συστήματος. Ένα σχέδιο αποκατάστασης βλαβών επιτυγχάνει την ανάκτηση δεδομένων και εντύπων μέσω των ακόλουθων μέτρων:

- Προσδιορισμός των κρίσιμων πληροφοριακών συστημάτων, φακέλων και αρχείων καθώς και των δεδομένων που εάν χαθούν επιφέρουν σοβαρές επιπτώσεις στην επιχειρησιακή λειτουργία.

- Καθορισμός ενός κατάλληλου και ασφαλούς χώρου φύλαξης, συντήρησης των σημαντικών αρχείων με κατάλληλο σύστημα πυρόσβεσης το οποίο δεν αποτελεί κίνδυνο για τον τεχνολογικό εξοπλισμό.
- Συστηματικές εφεδρικές αποθηκεύσεις όλων των αρχείων και συστημάτων οι οποίες τηρούνται σε διαφορετικό χώρο από τις κύριες εγκαταστάσεις. Τα συστήματα που χρησιμοποιούνται για τις εφεδρικές αποθηκεύσεις οφείλουν να διαθέτουν ένα προσδόκιμο λειτουργίας επαρκούς χρονικού διαστήματος. Τα εφεδρικά συστήματα εγκυροποιούνται σε τακτά διαστήματα με τεκμηριωμένους ελέγχους αποκατάστασης αρχείων.
- Τήρηση και αποθήκευση σε ηλεκτρονική μορφή των σημαντικών εγγράφων (π.χ. συναίνεση δότη).
- Διαθεσιμότητα εφεδρικών λογισμικών στην περίπτωση που απαιτηθεί επαναδημιουργία του πληροφοριακού συστήματος.

Το πρόγραμμα επιχειρησιακής ετοιμότητας πρέπει α) να ελέγχεται είτε σε πλαίσιο προσομοίωσης είτε σε περιβάλλον πραγματικών συνθηκών και β) να αναθεωρείται σε περιοδική βάση με εφαρμογή ενδεχόμενων σεναρίων διαχείρισης κρίσεων και ασκήσεων πράξης, προκειμένου να διασφαλίζεται η συνεχής βελτίωση των επιμέρους σχεδίων δράσεων και ενεργειών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΤΑΡΤΟ

Η ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ - Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΥΣΤΕΡΗΣΗ ΣΤΟ ΠΕΔΙΟ ΤΗΣ ΒΙΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ

4.1 Το θεσμικό και λειτουργικό πλαίσιο του συστήματος μεταμοσχεύσεων στην Ελλάδα

Το μεγάλο επίτευγμα της ιατρικής, της αντικατάστασης φθαρμένων οργάνων και ιστών με άλλα υγιή, δημιούργησε μια νέα κατάσταση στην ιστορία της ιατρικής και στην ιατρική πράξη. Ωστόσο η έλλειψη μοσχευμάτων αποτελεί διεθνές φαινόμενο, καθώς προϋπόθεση για την ανάπτυξη των μεταμοσχεύσεων είναι η αποδοχή της ιδέας της δωρεάς οργάνων, ιστών και κυττάρων καθώς και η διαμόρφωση θετικών στάσεων της κοινής γνώμης.

Για την αντιμετώπιση του φαινομένου αυτού, σε όλα τα αναπτυγμένα κράτη δημιουργήθηκαν οργανισμοί και υπηρεσίες συντονισμού και ελέγχου των μεταμοσχεύσεων με σκοπό τη μείωση του μεταμοσχευτικού χάσματος, τη σύγκλιση μεταξύ ζήτησης και προσφοράς μοσχευμάτων, καθώς ο αριθμός των μεταμοσχεύσεων δεν καλύπτει τον αριθμό των ασθενών που αναμένουν ένα μόσχευμα για να διατηρηθούν στη ζωή και να βελτιώσουν την, εξ' αντικειμένου, χαμηλή ποιότητα της ζωής τους.

Για το λόγο αυτό μεγάλοι οργανισμοί και υπηρεσίες συντονισμού και ελέγχου των μεταμοσχεύσεων δημιουργήθηκαν από το τέλος της δεκαετίας του '60 σε Ευρώπη και Αμερική. Η αιτία ήταν η μεγαλύτερη δυνατή εξασφάλιση και χρησιμότητα των οργάνων που προσφέρονταν. Αρχικά, στην Ευρώπη το 1967 δημιουργήθηκε, ο πρώτος μεγάλος οργανισμός, η Eurotransplant Foundation με έδρα το Leiden της Ολλανδίας στην οποία συμμετείχαν πέντε (5) χώρες της κεντρικής Ευρώπης (Αυστρία, Βέλγιο, Γερμανία, Λουξεμβούργο και Ολλανδία)

Το 1969 δημιουργήθηκε στη Γαλλία η FranceTransplant και το ίδιο έτος ακολούθησε και η Σκανδιναβική υπηρεσία ScandiaTransplant με τις χώρες της Σουηδίας, Δανίας, Νορβηγίας, Φινλανδίας και Ισλανδίας να συμμετέχουν. Αντίστοιχη υπηρεσία δημιουργήθηκε και στην Αγγλία την δεκαετία του '70, η UnitedKingdomTransplantService (1972) με την συμμετοχή της Ιρλανδίας.

Το 1976 δημιουργήθηκαν στην Ιταλία δύο περιφερειακές υπηρεσίες, η NorthItaliaTransplant και η SudItaliaTransplant. Στη δεκαετία του '80, δημιουργήθηκε η υπηρεσία συντονισμού μεταμοσχεύσεων στην Πορτογαλία, η LusoTransplant και στην Ισπανία η HispanaTransplant το 1983, στην Ελβετία η SwissTransplant και στην Ελλάδα η ΥΣΕ το 1985. Το Υπουργείο Υγείας κάθε χώρας επόπτευε τις υπηρεσίες αυτές ανάλογα με τις κοινωνικό-οικονομικές και πολιτισμικές ιδιαιτερότητες που λειτουργούσαν σε εθνικό και περιφερειακό επίπεδο. Οι στρατηγικοί στόχοι των υπηρεσιών Συντονισμού Μεταμοσχεύσεων ήταν η μεγαλύτερη δυνατή εξασφάλιση μοσχευμάτων και η καλύτερη δυνατή χρησιμότητα μοσχευμάτων.

Στη χώρα μας, η έλλειψη μοσχευμάτων είναι ακόμα μεγαλύτερη σε σχέση με άλλες χώρες, που είχαν προχωρήσει νωρίτερα στην καθιέρωση των μεταμοσχεύσεων. Από τους σπουδαιότερους λόγους αυτού του προβλήματος ήταν η μη χάραξη, επί σειρά ετών, στρατηγικής που θα επέτρεπαν την ανάπτυξη ενός εθνικού προγράμματος μεταμοσχεύσεων. Ο πρώτος νόμος περί μεταμόσχευσης Οργάνων, ιστών και κυττάρων θεσπίστηκε το 1978 (νόμος 821/1978 «Περί αφαιρέσεων και μεταμοσχεύσεων βιολογικών ουσιών ανθρώπινης προέλευσης»).

Η πρώτη επίσημη και συντονισμένη προσπάθεια εφαρμογής μεταμοσχευτικού προγράμματος στην Ελλάδα έγινε το 1985 με τη δημιουργία της Υπηρεσίας Συντονισμού και Ελέγχου των Μεταμοσχεύσεων (ΥΣΕ) ⁴², με κύριο στρατηγικό στόχο την ανάπτυξη των μεταμοσχεύσεων στη χώρα, σύμφωνα με τη διεθνή εμπειρία και προσαρμοσμένη στις ιδιαιτερότητες της Ελλάδας. Με τη δημιουργία της καλύφθηκε ένα σημαντικό κενό στον τομέα των μεταμοσχεύσεων καθώς ο συντονισμός της μεταμόσχευσης από εγκεφαλικά νεκρούς δότες δεν υφίστατο μέχρι την έναρξη της λειτουργίας της, με τον νόμο 1383/83 «Αφαίρεση και μεταμόσχευση ανθρωπίνων ιστών και οργάνων».

Για πρώτη φορά νομοθετείται η αφαίρεση ιστού και οργάνου από ζώντα δότη και η αφαίρεση μυελού των οστών μόνο εφόσον ο δότης και ο λήπτης είναι συγγενείς, πλήρως ιστοσυμβατοί με ρητά εκφρασμένη τη συγκατάθεση του δότη. Επίσης για πρώτη φορά χρησιμοποιείται ως νομικός όρος η λέξη «Τράπεζα» για τα ιστικά μοσχεύματα και για πρώτη φορά νομοθετούνται ποινικές κυρώσεις για χρηματική ανταλλαγή μεταξύ δότη - λήπτη καθώς και για αμέλεια ή ολιγωρία μη αξιοποίησης των προσφερόμενων μοσχευμάτων.

Η βελτίωση του προϋπάρχοντος νομικού πλαισίου (ν. 821/1978) με τη ψήφιση του ν. 1383/1983, και μία σειρά υπουργικών αποφάσεων που αφορούσαν στη θέσπιση των κριτηρίων του εγκεφαλικού θανάτου (1985), τον καθορισμό των όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων (1984) καθώς και των Μονάδων Εξωνεφρικής Κάθαρσης (1987), τη θεσμοθέτηση της Δήλωσης Δωρεάς Ανθρωπίνων Ιστών και Οργάνων και τη καθιέρωση της Κάρτας Δότη (1985), τη σχεδίαση και ανάπτυξη ενός προγράμματος Πληροφορικής Υποστήριξης (1984), αποτέλεσαν τα κομβικά σημεία εκείνα, στα οποία ήταν δυνατόν να στηριχθεί η διάρθρωση του συστήματος μεταμοσχεύσεων στην Ελλάδα.

Σημαντικό ρόλο στη χάραξη στρατηγικής στην Ελλάδα άσκησε και η Επιτροπή Πρόληψης και Θεραπείας Νεφροπαθειών του ΚΕΣΥ. Η Επιτροπή αυτή αντικαταστάθηκε διαδοχικά από το Εποπτικό Συμβούλιο της ΥΣΕ (1990) και από το Εθνικό Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων (ΕΣΜ1991). Η συμβολή του ΕΣΜ στη χάραξη στρατηγικής επικεντρώθηκε κυρίως στον επανακαθορισμό των όρων και των προϋποθέσεων λειτουργίας των μονάδων μεταμόσχευσης και στον καθορισμό του Ενιαίου Συστήματος εγγραφής και επιλογής ασθενών προς μεταμόσχευση (εθνική λίστα).

4.2 Η Αρμόδια Αρχή - Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ)

Σκοπός του ΕΟΜ είναι η χάραξη και η ανάπτυξη της εθνικής πολιτικής στον τομέα των μεταμοσχεύσεων και ειδικότερα ο σχεδιασμός και η προώθηση δράσεων και ενεργειών για την καλύτερη δυνατή αντιμετώπιση του

μεταμοσχευτικού χάσματος που παρατηρείται και στη χώρα μας, της βέλτιστης σύζευξης μεταξύ προσφοράς και ζήτησης οργάνων, ιστών και κυττάρων προς μεταμόσχευση⁴³.

Σύμφωνα με τη συστατική πράξη ίδρυσής του, ο ΕΟΜ έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

- Εισηγείται τους όρους, τις προϋποθέσεις και τη διαδικασία των μεταμοσχεύσεων, καθώς και τον κώδικα δεοντολογίας για τη λειτουργία των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων και των Τραπεζών Ιστών προς Μεταμόσχευση
- Οργανώνει και συντονίζει σε τοπικό, κρατικό και διακρατικό επίπεδο τη διακίνηση μοσχευμάτων, στα οποία συμπεριλαμβάνεται ο μυελός των οστών
- Καταγράφει τους δωρητές ιστών και οργάνων, δυνητικούς δότες και υποψήφιους λήπτες οργάνων
- Προτείνει στον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας τη χορήγηση άδειας για την ίδρυση Μονάδας Μεταμόσχευσης ή Τράπεζας Ιστών προς Μεταμόσχευση.
- Προβαίνει σε ετήσια εκτίμηση και αξιολόγηση του τρόπου λειτουργίας και των αποτελεσμάτων των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων και υποβάλλει έκθεση στο Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας
- Συνεργάζεται με αντίστοιχους οργανισμούς και μεταμοσχευτικά κέντρα της αλλοδαπής για την προμήθεια και την ανταλλαγή μοσχευμάτων
- Μεριμνά για την ψυχοκοινωνική υποστήριξη των ληπτών, των ζώντων δοτών και των συγγενών των δοτών
- Επιδιώκει με κάθε πρόσφορο τρόπο και ιδίως με την οργάνωση κατάλληλης ενημέρωσης και πληροφόρησης του κοινού, την αύξηση του αριθμού των προοριζόμενων για μεταμόσχευση οργάνων.

Κατ' αντιστοιχία με τις προαναφερόμενες αρμοδιότητες της, οι λειτουργικοί στόχοι του ΕΟΜ παρατίθενται ανά τμήμα στη συνέχεια. Στο τμήμα παρακολούθησης και συντονισμού της μεταμοσχευτικής διαδικασίας οι στόχοι είναι οι εξής:

- Ανεύρεση, εξασφάλιση και αξιοποίηση των προσφερόμενων οργάνων
- Συντονισμός και έλεγχος της διαδικασίας ανεύρεσης πτωματικών δοτών οργάνων με τελικό στόχο την προώθηση των μεταμοσχεύσεων
- Επιμέλεια για την εξασφάλιση της απαιτούμενης ιατρικής φροντίδας προς το δότη μέχρι την αφαίρεση των προσφερόμενων οργάνων
- Επιμέλεια για την άμεση και σωστή οργάνωση της μεταφοράς των μοσχευμάτων σε τοπικό, εθνικό και διεθνές επίπεδο, σε συνεργασία με άλλους φορείς
- Παρακολούθηση της όλης διαδικασίας της μεταμόσχευσης και του συστήματος διάθεσης των μοσχευμάτων με σκοπό τη διασφάλιση αυτού
- Τήρηση των προβλεπόμενων από τα άρθρα 7 & 8 του Ν. 2737/1999 Μητρώων.

Στο τμήμα ιστών προς μεταμόσχευση, ιστοσυμβατότητας και τραπεζών ιστών προς μεταμόσχευση οι στόχοι είναι οι εξής

- Έλεγχος των μεταμοσχευτικών κέντρων ιστών, των εργαστηρίων που υποστηρίζουν μεταμοσχευτικά κέντρα καθώς και των Τραπεζών Ιστών προς μεταμόσχευση
- Τήρηση των μητρώων εθελοντών δοτών μυελού των οστών, των μητρώων που αφορούν όλες τις μεταμοσχεύσεις ιστών και των στοιχείων που υποχρεωτικά υποβάλλουν σε αυτό τα εργαστήρια ιστοσυμβατότητας, σχετικά με τις πράξεις στις οποίες προβαίνουν και οι οποίες αφορούν εν γένει τις μεταμοσχεύσεις ιστών ή οργάνων.

Σύντομα προέκυψε η ανάγκη καθιέρωσης του Συντονιστή Μεταμοσχεύσεων, ο οποίος σε καθημερινή βάση θα προσέφερε τις υπηρεσίες του στα Νοσοκομεία της περιοχής ευθύνης του (αντίστοιχα με τα μοντέλα συντονισμού των Ευρωπαϊκών κρατών). Η ανάγκη για την ανάπτυξη του θεσμού των Συντονιστών σε περιφερειακό και τοπικό επίπεδο προϋποθέτει τη χωροταξική κατανομή τους στον γεωγραφικό χώρο της Ελλάδας. Ωστόσο ο θεσμός του Συντονιστή κατοχυρώθηκε νομικά πολύ αργότερα με τον νόμο 2737/1999 «Μεταμοσχεύσεις ανθρωπίνων ιστών και οργάνων» με τον οποίο ιδρύεται ο

Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) με σκοπό την υποβοήθηση του Υπουργείου Υγείας για τη χάραξη εθνικής πολιτικής στον τομέα των μεταμοσχεύσεων. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων είναι Νομικό Πρόσωπο Ιδιωτικού Δικαίου με έδρα την Αθήνα το οποίο τελεί υπό την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας. Επίσης για πρώτη φορά νομοθετείται το Μητρώο Εθελοντών Δοτών ως ένα και ενιαίο διότι από το 1988 έως και το 2002, λειτουργούσαν δύο δεξαμενές δοτών, μία στην Αθήνα και μία στη Θεσσαλονίκη, στις οποίες αναφέρονταν οι εθελοντές που τυποποιούνταν σε 5 Κέντρα Δοτών.

4.3 Το Οργανόγραμμα του Συστήματος Μεταμοσχεύσεων στην Ελλάδα

Είναι γνωστό ότι η προώθηση των μεταμοσχεύσεων σε μία χώρα καθώς και η βελτίωση των αποτελεσμάτων επιβίωσης των μοσχευμάτων εξαρτάται από την όσο το δυνατόν αποτελεσματικότερη οργάνωση ενός εθνικού συστήματος μεταμοσχεύσεων. Είναι επίσης γνωστό ότι το σύνολο των διαδικασιών συντονισμού αφαίρεσης και διάθεσης μοσχευμάτων αποτελείται από ένα ισχυρό σύστημα αλληλεπιδράσεων, ενεργειών και πρωτοβουλιών, στις οποίες κυριαρχεί κατ' εξοχήν ο ανθρώπινος παράγοντας. Πρόκειται για ένα ανοικτό σύστημα, που χαρακτηρίζεται ως σύστημα εντάσεως εργασίας, ένα σύστημα στο οποίο οι λειτουργοί υγείας ασκούν κρίσιμο και σημαντικότερο ρόλο. Σε κάθε στάδιο ροής αυτών των διαδικασιών εμπλέκεται ο ανθρώπινος παράγοντας και κάθε συνδετικός κρίκος αυτής της ανθρώπινης αλυσίδας οφείλει να λειτουργεί εύρυθμα, προκειμένου οι ασθενείς που βρίσκονται σε ανάγκη και σε αναμονή μεταμόσχευσης να δεχθούν τα προσφερόμενα όργανα με τις καλύτερες δυνατές προϋποθέσεις^{44,45}.

Ειδικά κέντρα και μονάδες νοσοκομείων τριτοβάθμιας, κυρίως, περίθαλψης αποτελούν τα δομικά εκείνα στοιχεία του συστήματος, γύρω από τα οποία διαρθρώνεται η οργάνωση και λειτουργία του. Κάθε στάδιο αυτής της διαδικασίας παρουσιάζει τα δικά του ειδικά ζητήματα, τη δική του λειτουργικότητα, η βελτίωση της οποίας προσαυξάνει, κάθε φορά, το τελικό

αποτέλεσμα, επιφέροντας πολλαπλασιαστικά οφέλη στη συνολική λειτουργία και αποτελεσματικότητα του συστήματος.

Οι κύριοι φορείς που συνθέτουν την οργανωτική διάρθρωση του συστήματος μεταμοσχεύσεων στην Ελλάδα, όπως και σε άλλες χώρες, είναι οι εξής :

1. Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ)

Ο ΕΟΜ λειτουργεί σε 24ωρη βάση και αποτελεί το εθνικό κέντρο συντονισμού και ελέγχου των μεταμοσχεύσεων. Ο ΕΟΜ σήμερα, όπως και η ΥΣΕ αρχικά, έχει την ευθύνη της αποτελεσματικής ροής όλων των διαδικασιών συντονισμού της μεταμόσχευσης, της επιλογής των καταλληλότερων υποψηφίων ληπτών σύμφωνα με θεσπισμένα ιατρικά κριτήρια και εθνικούς κανόνες διάθεσης μοσχευμάτων καθώς και των διαδικασιών ευαισθητοποίησης της κοινής γνώμης στην ιδέα της δωρεάς οργάνων, ιστών και κυττάρων.

2. Μονάδες Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ)-Νευροχειρουργικά Τμήματα (N/X)

Οι ΜΕΘ και τα N/X τμήματα των νοσοκομείων αποτελούν τις βασικές μονάδες στις οποίες καταγράφονται οι σημαντικότερες εισροές του συστήματος (δυνητικοί δότες). Το έργο τους συνοψίζεται στην αναγνώριση του δυνητικού δότη (διάγνωση, πιστοποίηση του εγκεφαλικού θανάτου), στη διατήρηση της λειτουργίας των οργάνων μέχρι την αφαίρεσή τους από το σώμα του δότη καθώς και στην ενημέρωση του συγγενικού του περιβάλλοντος.

3. Μονάδες αφαίρεσης-μεταμόσχευσης οργάνων ιστών και κυττάρων (ΜΜ)

Οι μονάδες αυτές είναι υπεύθυνες για την έγκαιρη λήψη και αξιοποίηση των προσφερόμενων μοσχευμάτων, αποτελώντας το δεύτερο κρίσιμο δομικό στοιχείο του συστήματος.

4. Μονάδες Εξωνεφρικής Κάθαρσης (ΜΕΚ)

Στις μονάδες αυτές υποβάλλονται σε χρόνια περιοδική αιμοκάθαρση ή σε συνεχή φορητή περιτοναϊκή κάθαρση οι ευρισκόμενοι σε τελικό στάδιο χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας ασθενείς. Οι μονάδες παρακολουθούν σε συστηματική βάση τους δυνητικούς λήπτες

νεφρικών μοσχευμάτων και ενημερώνουν τον ΕΟΜ για κάθε τρέχουσα μεταβολή των ιατρικών τους στοιχείων.

5. Εργαστήρια Ιστοσυμβατότητας (ΕΙ)

Τα ΕΙ έχουν την ευθύνη για την τυποποίηση των αντιγόνων ιστοσυμβατότητας, τον έλεγχο των κυτταροτοξικών αντισωμάτων του λήπτη, την τελική διασταύρωση μεταξύ δότη-λήπτη (crossmatch) καθώς και το γενικότερο ανοσολογικό τους έλεγχο πριν και μετά τη μεταμόσχευση.

6. Εθνικό Κέντρο Ιστοσυμβατότητας (ΕΚΙ)

Το ΕΚΙ είναι υπεύθυνο για τη διασφάλιση και τον έλεγχο ποιότητας των εργαστηριακών εξετάσεων που αφορούν τον ανοσολογικό έλεγχο των υποψηφίων ληπτών σχετικά με τις καθιερωμένες αλλά και νεότερες μεθοδολογίες στον τομέα της ιστοσυμβατότητας.

7. Συντονιστές Μεταμοσχεύσεων (ΣΜ)

Οι ΣΜ αποτελούν το συνδετικό κρίκο μεταξύ όλων των εμπλεκόμενων ομάδων και ατόμων. Η επαγγελματική εξειδίκευση των ΣΜ πρωτοεμφανίσθηκε στη δεκαετία του '70 και καθιερώθηκε, στις περισσότερες χώρες, στη δεκαετία του '80. Η νέα αυτή εξειδίκευση στα επαγγέλματα υγείας αποσκοπεί στη διαμόρφωση ευσταθών ενδιάμεσων δομών στο σύνολο του συστήματος μεταμοσχεύσεων κάθε χώρας. Με την ευρεία εφαρμογή του θεσμού των ΣΜ παρατηρήθηκε άμεσα σημαντική πρόοδος των μεταμοσχεύσεων, τόσο ποσοτική, όσο και ποιοτική, στις περισσότερες χώρες της Ευρώπης καθώς και στις Η.Π.Α.

Ειδικότερα, πλην του ΕΟΜ ο οποίος είναι η αρμόδια αρχή, στο σύστημα μεταμοσχεύσεων συμμετέχουν οι ακόλουθες ανά τύπο μονάδες και νοσοκομείο:

A. Μονάδες Μεταμόσχευσης Συμπαγών Οργάνων (9)

Καρδιάς (1)

- Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο

Νεφρών (5)

- Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών "Λαϊκό"
- Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών "Ο Ευαγγελισμός"
- Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης "Ιπποκράτειο"
- Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ρίου Πατρών
- Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ιωαννίνων

Ήπατος (3)

- Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης "Ιπποκράτειο"
- Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών "Λαϊκό"
- Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών "Ο Ευαγγελισμός"

B. Μονάδες Μεταμόσχευσης Ιστών (11)

- Οφθαλμολογικό Τμήμα, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Γ. Γεννηματάς»
- Οφθαλμολογικό Τμήμα, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών "Ο Ευαγγελισμός"
- Οφθαλμολογικό Τμήμα, Οφθαλμιατρείο Αθηνών
- Οφθαλμολογικό Τμήμα, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Αττικών»
- Οφθαλμολογικό Τμήμα, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών «Ρίο»
- Οφθαλμολογικό Τμήμα, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ιωαννίνων
- Οφθαλμολογικό Τμήμα, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «ΑΧΕΠΑ»
- Οφθαλμολογικό Τμήμα, Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Γ. Παπανικολάου»
- Οφθαλμολογικό Τμήμα, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου Κρήτης
- Τμήμα Πλαστικής Χειρουργικής και Μονάδας Εγκαυμάτων Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Γ. Γεννηματάς»

- Ορθοπαιδικό Τμήμα Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ασκληπιείο»

Γ. Μονάδες Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών (ΜΜΜΟ) (6)

- Μονάδα Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «ο Ευαγγελισμός»
- Μονάδα Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών, Γενικό Νοσοκομείο «Αγία Σοφία»
- Μονάδα Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών, Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Γ. Παπανικολάου»
- Μονάδα Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών «Ρίο»
- Μονάδα Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Αττικών»
- Μονάδα Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών, Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Αθηνών «Άγιος Σάββας»

Δ. Εργαστήρια Ιστοσυμβατότητας (3)

- Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών "Γ. Γεννηματάς"
- Γενικό Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Αθηνών "ο Ευαγγελισμός"
- Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης "Ιπποκράτειο"

Ε. Ιδρύματα Ιστών και Κυττάρων (2)

- Ελληνική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος Αθήνας, Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών (ΙΙΒΕΑΑ)
- Δημόσια Τράπεζα Βλαστοκυττάρων Θεσσαλονίκης, ΓΝ Θεσσαλονίκης «Γ. Παπανικολάου»

4.4 Βελτιωτικές ρυθμίσεις του νομικού πλαισίου στην Ελλάδα σχετικά με την μεταμόσχευση οργάνων, ιστών και κυττάρων

Δώδεκα έτη μετά την έκδοση και εφαρμογή του ν. 2737/1999 και των κανονιστικών πράξεων (υπουργικές αποφάσεις, προεδρικά διατάγματα) προέκυψε η αναγκαιότητα μεταρρύθμισης του νομικού αυτού πλαισίου, κυρίως από τη διαπίστωση ότι η χώρα κατέχει μία από τις τελευταίες θέσεις σε ευρωπαϊκό επίπεδο στις μεταμοσχεύσεις οργάνων αλλά και σε συνδυασμό με την εξέλιξη της ιατρικής επιστήμης και βιοτεχνολογίας.

Στο νέο νόμο επαναλαμβάνονται οι γενικές αρχές του προηγούμενου δηλαδή

- 1) ότι η αφαίρεση οργάνων για μεταμόσχευση πραγματοποιείται μόνο για θεραπευτικούς λόγους και όχι για ερευνητικούς. Ιδιαίτερη σημασία έχει η επισήμανση ότι η αφαίρεση και μεταμόσχευση οργάνου από ζώντα δότη πρέπει να πραγματοποιείται εφόσον δεν διατίθεται μόσχευμα από αποθανόντα δότη
- 2) η αρχή της απαγόρευσης οικονομικού ανταλλάγματος, που καθιστά την αφαίρεση οργάνων «δωρεά»
- 3) η αρχή της ανωνυμίας, σύμφωνα με την οποία στο λήπτη δεν γνωστοποιείται η ταυτότητα του δότη και αντίστροφα, η οικογένεια του δότη δεν ενημερώνεται για την ταυτότητα του λήπτη. Η αρχή αυτή κρίνεται αναγκαία για τη συναισθηματική σταθερότητα των εμπλεκόμενων προσώπων και
- 4) η αρχή της ίσης μεταχείρισης των υποψήφιων ληπτών με την απαγόρευση υπόδειξης ορισμένου προσώπου.

Με το νέο νόμο 3984/2011 ενσωματώνεται η ευρωπαϊκή οδηγία 53/2010/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των οργάνων προς μεταμόσχευση, διαχωρίζεται ρητά το ρυθμιστικό πλαίσιο της αφαίρεσης και μεταμόσχευσης των ιστών και κυττάρων, από αυτό των συμπαγών οργάνων, δεδομένου ότι στο ν. 2737/1999 οι ρυθμίσεις ήταν κοινές.

Με το κεφάλαιο Ζ του νόμου συμπληρώνεται το ΠΔ26/2008 και αντιμετωπίζεται ένα πολύ σημαντικό ζήτημα, για το οποίο δεν υπήρχε σχετική ρύθμιση επί σειρά ετών. Πρόκειται για τη λειτουργία ιδιωτικών «Τραπεζών» φύλαξης κυττάρων ομφαλοπλακουντιακού αίματος, ευρέως γνωστών ως «βλαστοκυττάρων». Προβλέπεται η δυνατότητα ανάπτυξης και ιδιωτικής ιατρικής επιχειρηματικής δράσης στο χώρο των μεταμοσχεύσεων και συγχρόνως τίθεται αυστηρή οριοθέτηση της επιχειρηματικής αυτής δραστηριότητας με δικλείδες ασφαλείας για το κοινό. Στην πρακτική το γεγονός ότι επαναλαμβάνει διατάξεις του ΠΔ26/2008 ή ρυθμίζει θέματα σε συνδυασμό με το ΠΔμάλлон δημιουργεί προβλήματα ερμηνευτικά με δεδομένο ότι οι διατάξεις του ΠΔ ρυθμίζουν πλήρως όλα τα σχετικά θέματα.

Ειδικότερα οι σημαντικότερες αλλαγές που έφερε ο νέος νόμος ανά κεφάλαιο είναι:

Στο κεφάλαιο Β' εισάγονται τρεις βασικές καινοτομίες οι οποίες αποτελούν και τον πυρήνα του νόμου για την αλλαγή της μεταμοσχευτικής πολιτικής στη χώρα μας.

Η πρώτη αλλαγή αφορά την ουσιαστική διεύρυνση του κύκλου των ζώντων δοτών, που πλέον περιλαμβάνει

α) συγγενή έως και τετάρτου βαθμού σε ευθεία ή πλάγια γραμμή (ήτοι μέχρι και τα α' ξαδέλφια), καθώς και μέχρι το δεύτερο βαθμό για συγγενή εξ αγχιστείας (γονείς και αδέρφια του συζύγου-πεθερός και κουνιάδος)

β) το σύντροφο βάσει συμφώνου συμβίωσης που έχει διάρκεια τουλάχιστον 3 ετών

γ) πρόσωπο το οποίο συνδέεται συναισθηματικά με τον ασθενή, πρόκειται για την περίπτωση του λεγόμενου «συναισθηματικού δότη».

Οι προϋποθέσεις για την απόδειξη της οικειοθελούς και ανιδιοτελούς προσφοράς του δότη, καθώς ο έλεγχος για τη συναισθηματική σύνδεση και την ψυχική υγεία του δότη κρίνεται –σε συνδυασμό με τις λοιπές προϋποθέσεις- ανατίθεται στα δικαστήρια και απαιτείται η έκδοση δικαστικής απόφασης. Αυτή, άλλωστε, η πρακτική έχει ακολουθηθεί σε μια σειρά συναφών και ευαίσθητων ζητημάτων, όπως στην περίπτωση της

υιοθεσίας και της παρένθετης μητρότητας, η οποία όμως δημιουργεί κάποιες αμφιβολίες ως προς αποτελεσματικότητά της με δεδομένο ότι ο μέσος χρόνος για να εκδοθεί μια σχετική απόφαση και να τελεσιδικήσει ώστε να μπορεί να διενεργηθεί η μεταμόσχευση είναι περίπου 15-18 μήνες.

Η δεύτερη σημαντική αλλαγή του νόμου είναι η θέσπιση της δυνατότητας διασταυρούμενης άμεσης παροχής μοσχεύματος – domino και η ανά ζεύγη μεταμόσχευση που κρίνεται εύστοχη και επιβάλλεται σε ρεαλιστική βάση, καθόσον αποτελεί μια διεθνή πρακτική θεραπευτικής μεθόδου με καλά ιατρικά αποτελέσματα και ταυτόχρονα μέθοδο αντιμετώπισης του κοινωνικού προβλήματος της έλλειψης μοσχευμάτων, χωρίς όμως να τίθεται πρόβλημα διαφάνειας ή αδικίας στην κατανομή και να παραβιάζεται η αρχή της ισότητας στην αντιμετώπιση των υποψήφιων ληπτών.

Η τρίτη σημαντική αλλαγή, που αποτελεί και το πυρήνα αυτού του νέου νόμου αφορά την αφαίρεση οργάνων από αποθανόντα δότη. Προβλέπεται η αφαίρεση ενός ή περισσότερων οργάνων από αποθανόντα ενήλικα, να πραγματοποιείται εφόσον στη διάρκεια της ζωής του δεν είχε εκφράσει την άρνησή του γι' αυτό. Με τον τρόπο αυτό μετατρέπονται όλοι οι ενήλικες σε εν δυνάμει δωρητές οργάνων και ιστών εκτός αν όσο ζούσαν είχαν δηλώσει την αντίθεσή τους γι' αυτό. Είναι η περίπτωση της «εικαζόμενης συναίνεσης», ενός κανόνα ο οποίος ισχύει στις περισσότερες χώρες της Ευρώπης, αλλά και παγκοσμίως.

Τέλος θεσπίζεται αυστηρή και εξαντλητική ρύθμιση σχετικά με την υποχρέωση ενημέρωσης εν όψει της διεύρυνσης του κύκλου των ζώντων δυνητικών δοτών και της καθιέρωσης του κανόνα της μη εναντίωσης στη μετά θάνατον δωρεά οργάνων. Και αυτό διότι η παροχή ενημέρωσης και μάλιστα πλήρους, αντικειμενικής και κατανοητής συμβάλλει στη διαμόρφωση της ελεύθερης βούλησης του ατόμου, άρα και του δικαιώματος της ελεύθερης λήψης απόφασης.

Με το κεφάλαιο Γ' ενσωματώνονται οι διατάξεις της οδηγίας 2010/53/EK σχετικώς με την ποιότητα και ασφάλεια των οργάνων. Αποσκοπώντας στην ελαχιστοποίηση των κινδύνων μετάδοσης νόσων, θεσπίζεται η υποχρέωση δημιουργίας και τήρησης ενός συνόλου κανόνων που πρέπει να

ακολουθούνται σε όλη την αλυσίδα από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση αλλά και την αποδοχή ή την απόρριψη του μοσχεύματος.

Οι δύο βασικότερες ωστόσο αλλαγές του κεφαλαίου αυτού είναι:

1) οι ρυθμίσεις για το Εθνικό Μητρώο υποψήφιων ληπτών που πρέπει να είναι ενιαίο για όλη την επικράτεια και μοναδικό. Εισάγονται στοχευμένες ρυθμίσεις, ώστε η κατανομή των μοσχευμάτων να πραγματοποιείται με τρόπο που να εξασφαλίζει τη διαφάνεια και να είναι, πραγματικά, μία και μοναδική για όλη την επικράτεια, χωρίς γεωγραφικούς περιορισμούς. Έτσι ουσιαστικά έχει καταργηθεί η διάταξη της υπουργικής απόφασης Υ4δ/8874/1996 περί εθνικής λίστας που προβλέπει τον τοπικό νεφρό, αφού έρχεται σε ρητή αντίθεση με το νόμο.

2) Η αφαίρεση οργάνων πραγματοποιείται πλέον σε οργανισμούς αφαίρεσης, που μπορούν να είναι και ιδιωτικές κλινικές που έχουν λάβει σχετική άδεια με απόφαση του Υπουργού Υγείας και υποχρεούνται να έχουν διασύνδεση με τον ΕΟΜ και τις Μονάδες Μεταμόσχευσης.

Το κεφάλαιο Δ' αναφέρεται στον ΕΟΜ ο οποίος εμφανίζεται να επανιδρύεται ως μια προσπάθεια αναβάθμισης της λειτουργίας και της οργάνωσής του, του πιο κρίσιμου δηλαδή κρίκου της αλυσίδας των μεταμοσχεύσεων, ενώ παράλληλα προβλέπονται οι διαδικασίες αξιολόγησης του έργου του και η υποχρέωσή του να οργανώνει κάθε χρόνο εκπαιδευτικό πρόγραμμα για τους συντονιστές μεταμοσχεύσεων.

Το κεφάλαιο Ε' κατ' επιταγή της κοινοτικής οδηγίας προβλέπει τη δυνατότητα ανταλλαγής οργάνων με τρίτες χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης που πραγματοποιούνται με συμφωνίες που συνάπτονται από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων και υπό την επίβλεψή του. Θεσμοθετείται επομένως η δυνατότητα σύναψης γραπτών συμφωνιών μεταξύ του ΕΟΜ και των ευρωπαϊκών οργανισμών ανταλλαγής οργάνων, η ανταλλαγή πληροφοριών με άλλες χώρες, μέσω δικτύου των αρμοδίων αρχών που δημιουργεί η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Επίσης θεσπίζονται αυστηρές ποινικές κυρώσεις, αυστηρότερες από τις έως την ψήφιση του νόμου ισχύουσες, για την αντιμετώπιση έκνομων δραστηριοτήτων που έχουν σχέση με την μεταμόσχευση, όπως αυτές έχουν

καταγραφεί από τις αρμόδιες αρχές αλλά και από έρευνες των ΜΜΕ και συμπληρώνεται το άρθρο 323 Α Ποινικού Κώδικα ώστε να τιμωρείται η παράνομη αφαίρεση όχι μόνο των συμπαγών οργάνων, αλλά και ιστών και κυττάρων. Έτσι η τέλεση των αδικημάτων που προβλέπονται και ιδίως στα πλαίσια εγκληματικής οργάνωσης τιμωρούνται με κάθειρξη τουλάχιστον δέκα (10) ετών, προβλέπεται επίσης η υποχρεωτική δήμευση του παρανόμως δοθέντος οικονομικού ανταλλάγματος, όπως και περιουσιακών στοιχείων που αποκτήθηκαν με αυτό και ειδικά για τους συμμετέχοντες ιατρούς προβλέπεται πέραν των άλλων και απαγόρευση άσκησης του επαγγέλματος.

Τέλος το κεφάλαιο Ζ' ρυθμίζει συμπληρωματικά με το ΠΔ 26/2008 την αφαίρεση, διανομή αποθήκευση επεξεργασία ιστών και κυττάρων. Επαναλαμβάνει τις βασικές αρχές της δωρεάς (πλην της απαγόρευσης δωρεάς προς συγκεκριμένο πρόσωπο) διαχωρίζει την προμήθεια ιστών και κυττάρων που γίνεται από τους Οργανισμούς Προμήθειας (και ιδιωτικές κλινικές με διασύνδεση με ΕΟΜ και Μονάδες) από την μεταμόσχευση ιστών και κυττάρων που γίνεται από τις Μονάδες Εφαρμογής (νοσηλευτικά ιδρύματα ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, πλην των κερατοπλαστικών που μπορούν να γίνονται και σε ιδιωτικές κλινικές μετά από αδειοδότηση). Επίσης ρυθμίζει πλέον τις κατηγορίες στις οποίες διακρίνονται τα ιδρύματα ιστών που είναι τρεις,

Η πρώτη κατηγορία αφορά κάθε είδους ιστούς και κύτταρα. Η φύλαξή τους πραγματοποιείται στις «Τράπεζες Ιστών και Κυττάρων» (ΤΙΚ) και αποσκοπεί στην μεταμόσχευσή τους μελλοντικά είτε στον ίδιο το δότη είτε σε τρίτον (νοσηλευτικά ιδρύματα ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα ή ΝΠΙΔ).

Η δεύτερη και η τρίτη κατηγορία αφορούν μόνο τις μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Η φύλαξή τους είναι δυνατή σε «Ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού αίματος» (ΙΤΟΠΑ.), και αποσκοπεί είτε σε αυτόλογη χρήση είτε σε αλλογενή χρήση μόνο σε συγγενικό πρόσωπο. Αφορούν ΝΠΙΔ όμως οι προϋποθέσεις αδειοδότησης είναι ιδιαίτερες. Συγκεκριμένα, εκτός των προϋποθέσεων λειτουργίας που θέτει το ΠΔ26/2008 για τις τράπεζες ιστών, αναγκαία προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας Ιδιωτικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος,

αποτελεί η διαπίστωση της φερεγγυότητας, της επαγγελματικής αξιοπιστίας και της καλής χρηματοπιστωτικής κατάστασης της ιδιωτικής κλινικής ή του ΝΠΙΔ αλλά και έγγραφης συμφωνίας διασύνδεσης με άλλη τράπεζα.

Επιπλέον προβλέπεται μια μικτή μορφή, πρόκειται για την «Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού αίματος», που λειτουργεί σε νοσηλευτικά ιδρύματα ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ κοινωφελούς, μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, όπου πραγματοποιείται αποθήκευση αποκλειστικά ομφαλοπλακουντιακού αίματος, είτε για αυτόλογη χρήση είτε για αλλογενή χρήση, αδιακρίτως εάν ο λήπτης είναι συγγενικό πρόσωπο ή τρίτος.

Ιδιαίτερα και αναλυτικά ρυθμίζεται επίσης η υποχρέωση ενημέρωσης όσον αφορά τη συλλογή και φύλαξη ομφαλοπλακουντιακού αίματος για μελλοντική χρήση. Η απόφαση των γονέων θα πρέπει να είναι εκούσια και συνειδητή, να λαμβάνεται από ικανά πρόσωπα και με βάση πλήρη, αντικειμενικά και κατανοητά στοιχεία για τις διαδικασίες, όπως τις πρόσθετες ιατρικές πληροφορίες που πρέπει να δίνονται και τις πρόσθετες εξετάσεις στις οποίες υποβάλλεται η μητέρα και το νεογνό κ.λπ., τις συνέπειες, τους πιθανούς κινδύνους και ιδίως τα αναμενόμενα οφέλη. Η ενημέρωση έχει ιδιαίτερη σημασία εν όψει της απόφασης για συλλογή και αποθήκευση μονάδων ομφαλοπλακουντιακού αίματος σε ιδιωτικές τράπεζες, διότι ελλοχεύει ο κίνδυνος εκμετάλλευσης της φορτισμένης ψυχολογίας ειδικά της μέλλουσας μητέρας και συναισθηματικής πίεσης.

4.5 Οι Ευρωπαϊκές Οδηγίες και η εναρμόνιση

Οι ολοένα αυξανόμενες θεραπευτικές εφαρμογές που προσφέρονται με τη χρήση ιστών και κυττάρων τα τελευταία χρόνια, οι νομοθετικές διαφοροποιήσεις ανάμεσα στα κράτη μέλη καθώς και οι σχετικοί κίνδυνοι υγείας, οδήγησαν τους νομοθέτες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα κράτη μέλη στην καθιέρωση κοινοτικών προδιαγραφών που διασφαλίζουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης όπως επίσης και τις διαδικασίες που σχετίζονται με τη δωρεά, λήψη, επεξεργασία και χρήση αυτών.

Οι ρυθμίσεις στις ευρωπαϊκές οδηγίες για τους ιστούς και τα κύτταρα κυμαίνονται από τις γενικές αρχές που αναφέρονται στην Οδηγία 2004/23/EC για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, τη προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και την διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων, έως τις λεπτομερείς προδιαγραφές των τεχνικών Οδηγιών 2006/17/EC και 2006/86/EC, οι οποίες καταγράφουν διαδικασίες προτυποποίησης και ιχνηλασιμότητας δηλαδή την καταγραφή διαδικασιών για την αποφυγή σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων.

Επίσης σύμφωνα με το άρθρο 7 της Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας 2006/86/EC «τα κράτη μέλη αποστέλλουν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, μέσω των Αρμοδίων Αρχών, ετήσιες αναφορές στις οποίες πρέπει να αναφέρονται όλες οι δυσμενείς αντιδράσεις ή συμβάντα που αφορούν στις μεταμοσχεύσεις ιστών και κυττάρων συμπεριλαμβανομένων και των κέντρων υποβοηθούμενης αναπαραγωγής». Οι παραπάνω Οδηγίες προάγουν την εφαρμογή αυστηρών κανόνων ποιότητας προκειμένου να εγγυηθούν την ασφάλεια των ιστών και κυττάρων. Η ιχνηλασιμότητα και η βιοεπαγρύπνηση αποτελούν τις βασικές αυτές προδιαγραφές για την ποιότητα και την ασφάλεια ιστών και κυττάρων προς μεταμόσχευση.

Η Ελλάδα εναρμονίστηκε με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες μέσω του Προεδρικού Διατάγματος 26/2008 (ΦΕΚ 51/24-3-08) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, όπου Αρμόδιες Αρχές (ΑΑ) για την εφαρμογή του ορίζονται το Υπουργείο Υγείας, ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) και η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΕΑΙΥΑ). Η νέα νομοθεσία θεσπίστηκε προκειμένου να ρυθμιστούν όλες οι διαδικασίες που απαιτούνται για τη δωρεά ιστών και κυττάρων, η χρήση των οποίων στον άνθρωπο συνεπάγεται ενδεχόμενο κίνδυνο μετάδοσης ασθενειών αλλά και άλλων πιθανών παρενεργειών.

Για την παρακολούθηση και την πρόληψη των παρενεργειών αυτών, απαιτείται να καθοριστούν ειδικές προδιαγραφές περί ιχνηλασιμότητας καθώς επίσης και προτυποποιημένες λειτουργικές διαδικασίες για την κοινοποίηση των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων τόσο σε εθνικό όσο και σε κοινοτικό επίπεδο. Αυτές οι τυποποιημένες διαδικασίες

αφορούν στη δωρεά και τον έλεγχο του δότη, στην επεξεργασία, αποθήκευση και διάθεση ιστών και κυττάρων ως την τελική τους εφαρμογή στους ασθενείς λήπτες. Σύμφωνα με το άρθρο 8 του ΠΔ 26/2008 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, τα ιδρύματα ιστών και κυττάρων οφείλουν να καθιστούν δυνατή την ιχνηλασιμότητα όλων των ιστών και των κυττάρων που προμηθεύονται, επεξεργάζονται, αποθηκεύουν ή διανέμουν στο εσωτερικό της χώρας από τον δότη έως τον λήπτη και αντιστρόφως (άρθρο 11 παρ. 5, ΠΔ 26/2008).

Με το νέο νόμο 3984/2011 ενσωματώνεται η ευρωπαϊκή οδηγία 53/2010/ΕΕ σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των οργάνων προς μεταμόσχευση, διαχωρίζεται ρητά το ρυθμιστικό πλαίσιο της αφαίρεσης και μεταμόσχευσης των ιστών και κυττάρων, από αυτό των συμπαγών οργάνων, δεδομένου ότι στο ν. 2737/1999 οι ρυθμίσεις ήταν κοινές.

4.6 Η ελληνική υστέρηση στο πεδίο της βιοεπαγρύπνησης

Στο πλαίσιο του προγράμματος Eustite οι εκθέσεις αναφοράς των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων (ΣΑΣ-ΣΑΑ), οι βαθμολογίες που εφαρμόζονται για την αξιολόγηση του κινδύνου, καθώς και οι απαιτούμενες πληροφορίες που αφορούν κάθε σχετική διορθωτική ή προληπτική δράση, στέλνονται σε τριμηνιαία βάση στις συμμετέχουσες Αρμόδιες Αρχές (ΑΑ). Για κάθε Αρμόδια Αρχή έχει εκδοθεί ένας κωδικός αριθμός προς διευκόλυνση της ανωνυμίας των πληροφοριών. Τα Ιδρύματα Ιστών (ΙΙ) αναφέρουν τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (ΣΑΣ) και τις σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ΣΑΑ) στην Αρμόδια Αρχή με τον προκαθορισμένο τρόπο που προβλέπεται στη χώρα τους.

Κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν (ΣΑΣ) βαθμολογείται χρησιμοποιώντας το Εργαλείο Βαθμολόγησης Σοβαρότητας (Severity Grading Tool), το Εργαλείο Καταλογισμού (Imputability Tool) και στη συνέχεια εφαρμόζεται το Εργαλείο Επιπτώσεων. Για την αξιολόγηση των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων (ΣΑΑ) χρησιμοποιείται μόνο το Εργαλείο Επιπτώσεων. Τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και οι σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ΣΑΣ-ΣΑΑ) ομαδοποιούνται ανάλογα με το στάδιο της τυποποιημένης διαδικασίας

λειτουργίας (ΤΔΛ) κατά την οποία συμβαίνει το περιστατικό αναφοράς και σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 2006/86/ΕΚ. Με τη λήξη του πιλοτικού αυτού προγράμματος αναφέρθηκαν περισσότερα από 300 σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις γεγονός που αποδεικνύει την αναγκαιότητα ύπαρξης του συστήματος αυτού στην Ευρώπη.

Στη συνέχεια η εμπειρία που συσσωρεύθηκε από την εφαρμογή του προγράμματος Eustite μεταλαμπαδεύθηκε το 2010 στο πρόγραμμα Soho Vigilance & Surveillance (Soho V&S) το οποίο επιλήφθηκε επί πλέον θεμάτων όπως η συσχέτιση των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων με τη δωρεά ιστών και κυττάρων ή εάν η εφαρμογή τους στον άνθρωπο προκάλεσε συμβάντα τα οποία μπορούν να αξιολογηθούν και να διερευνηθούν. Από τις βασικότερες εργασίες του προγράμματος αφορούσε η έρευνα που διεξήχθη από τον Ισπανικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων σχετικά με την ανάπτυξη συστημάτων βιοεπαγρύπνησης για τους ιστούς και τα κύτταρα καθώς και για την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή στα κράτη μέλη. Όλα τα κράτη μέλη που συμμετείχαν στην έρευνα, εκτός από δύο, δήλωσαν ότι διαθέτουν σύστημα βιοεπαγρύπνησης το οποίο είχε δημιουργηθεί κατά τη διάρκεια των τελευταίων ετών στηριζόμενο στις Ευρωπαϊκές Οδηγίες 2004 και 2006. Η έρευνα έδειξε ένα υψηλό επίπεδο συμμετοχής των Αρμοδίων Αρχών στη διερεύνηση των ΣΑΣ και των ΣΑΑ.

Τον Σεπτέμβριο του 2010 στο πλαίσιο του προγράμματος Soho V&S, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (WHO) συνεργάστηκε με τον Ιταλικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (CNT) προκειμένου να οργανώσουν μια παγκόσμια πρωτοβουλία με στόχο την ενίσχυση της προβολής για τα μοσχεύματα ανθρώπινης προέλευσης. Η πρωτοβουλία έλαβε την ονομασία The Notify Project. Δέκα διεθνείς ομάδες εμπειρογνομόνων εργάστηκαν συλλογικά σε έναν ιστότοπο της Google, όπου περισσότεροι από 100 συμμετέχοντες (κλινικοί ιατροί, επαγγελματίες υγείας, εκπρόσωποι της κοινωνίας των πολιτών, εμπειρογνώμονες) εισήγαγαν τεκμηριωμένες περιπτώσεις σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων χρησιμοποιώντας δημοσιευμένα άρθρα και εκθέσεις συστημάτων επαγρύπνησης. Περισσότερες από 1.700 δημοσιευμένες αναφορές εισήχθησαν στην πλατφόρμα. Οι περιπτώσεις αυτές χρησιμοποιήθηκαν για

την ανάπτυξη οδηγιών εντοπισμού και διαπίστωσης των συμβάντων και αντιδράσεων με έμφαση στον πρωταρχικό ρόλο του θεράποντος ιατρού.

Η Ελλάδα δεν έχει συμμετάσχει σε καμία από τις ανωτέρω έρευνες καθώς δεν έχει αναπτύξει ακόμη ένα σύστημα διαχείρισης για την ποιότητα και ασφάλεια ιστών και κυττάρων με την εφαρμογή των διαδικασιών που αφορούν στη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση, την αδειοδότηση, την εποπτεία και τον έλεγχο των μονάδων υγείας που δραστηριοποιούνται στον τομέα της μεταμόσχευσης ιστών και κυττάρων. Για να αναπτυχθεί ένα σύστημα βιοεπαγρύπνησης στην Ελλάδα απαραίτητη προϋπόθεση είναι οι φορείς που συμμετέχουν στη μεταμοσχευτική διαδικασία να είναι σε θέση να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του ΠΔ 26/2008 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και να εφαρμόζουν τυποποιημένες διαδικασίες ποιότητας και ασφάλειας που αφορούν στη δωρεά, προμήθεια, έλεγχο, κωδικοποίηση, επεξεργασία, συντήρηση, αποθήκευση, διανομή και μεταμόσχευση ιστών και κυττάρων⁴⁵.

ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΕΜΠΤΟ

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΠΕΔΙΟΥ

5.1 Καθορισμός του ερευνητικού προβλήματος

Όπως έχει προαναφερθεί στο γενικό μέρος της διδακτορικής διατριβής, οι ολοένα αυξανόμενες θεραπευτικές εφαρμογές που προσφέρονται με τη χρήση ιστών και κυττάρων τα τελευταία χρόνια καθώς και οι σχετικοί κίνδυνοι που ενδεχομένως θα μπορούσαν να εκδηλωθούν, προτάσσουν την καθιέρωση προδιαγραφών που διασφαλίζουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης όπως επίσης και τις διαδικασίες που σχετίζονται με τη δωρεά, αφαίρεση, επεξεργασία και χρήση αυτών.

Η διασφάλιση ποιότητας στηρίζεται κατ' αρχήν στον καταλογισμό και στην κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων (ΣΑΣ) και αντιδράσεων (ΣΑΑ). Κάθε ατυχές περιστατικό προσδιορίζεται ως σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει στη μετάδοση μεταδοτικής νόσου, να προκαλέσει θάνατο, να απειλήσει τη ζωή, να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα των ασθενών ή θα μπορούσε να παρατείνει τη νοσηλεία ή να επιφέρει και νοσηρότητα. Το σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν επιφέρει κίνδυνο βλάβης στον δότη ή στον λήπτη και μπορεί να συμβεί σε οποιοδήποτε στάδιο από τη δωρεά μέχρι και πριν την έγχυση στον λήπτη.

Μία άνευ προθέσεως αντίδραση προσδιορίζεται ως σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης και μιας μεταδοτικής νόσου, του δότη ή του λήπτη, η οποία μπορεί να αποβεί απειλητική για τη ζωή, να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα ή να παρατείνει τη νοσηλεία ή να επιφέρει και νοσηρότητα. Μία σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση ενδεχομένως να προκαλέσει βλάβη στον δότη ή βλάβη στον λήπτη.

Για τους λόγους αυτούς, όλα τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να προστατεύονται με αποτελεσματικότητα στο πλαίσιο λειτουργίας ενός συστήματος βιοεπαγρύπνησης. Αντικείμενο του συστήματος βιοεπαγρύπνησης είναι η έγκαιρη και έγκυρη προειδοποίηση για όλα τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και τις σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, ικανοποιώντας την ανάγκη της ποιότητας και ασφάλειας των προς μεταμόσχευση ιστών και κυττάρων.

Αποτελεσματικά συστήματα όπως η βιοεπαγρύπνηση ιστών και κυττάρων κατά κύριο λόγο βασίζονται στις αναφορές των κλινικών ιατρών που είναι υπεύθυνοι για τους δότες - λήπτες καθώς και στο προσωπικό που εμπλέκεται στην προμήθεια, την επεξεργασία, τη μεταφορά και τη διανομή του μοσχεύματος. Αναφέροντας τις τυχόν ελλείψεις μιας διαδικασίας μέσω της αναγνώρισης και της υποβολής εκθέσεων σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων, παρέχεται η δυνατότητα μάθησης και βελτίωσης των γνώσεων, χωρίς ωστόσο η αναφορά αυτή να συνδέεται με την απόδοση ευθυνών. Ομοίως, ο εντοπισμός και η αναφορά πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων βοηθά στη συνειδητοποίηση των συνεπειών που μπορεί να έχουν στους λήπτες. Οι κλινικοί ιατροί, μέσω του συστήματος αναφοράς, ενθαρρύνονται να είναι σε επαγρύπνηση των κλινικών καταστάσεων που ενδεχομένως προκαλούνται από τη μεταμόσχευση ιστών και κυττάρων, εντοπίζοντας τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις με ιδιαίτερη προσοχή.

Για τους ανωτέρω λόγους, σε συνδυασμό και με τις Οδηγίες της ΕΕ, τα κέντρα και οι μονάδες (Οργανισμοί Αφαίρεσης, Ιδρύματα Ιστών και Κυττάρων, Οργανισμοί Εφαρμογής στον Άνθρωπο) που συμμετέχουν και αποτελούν κομβικά δομικά στοιχεία του συστήματος μεταμοσχεύσεων, οφείλουν να προωθούν μια **νέα οργανωσιακή κουλτούρα αλλαγής και τροποποίησης της συμβατικής συμπεριφοράς στο χώρο εργασίας και να διαμορφώνουν νέα πρότυπα συμπεριφοράς, στάσεων και αντιλήψεων** προς την υποβολή εκθέσεων, καταλογισμού και κοινοποίησης των ΣΑΣ και ΣΑΑ.

Λαμβάνοντας υπόψη ότι στην Ελλάδα δεν έχει αναπτυχθεί μέχρι σήμερα ένα σύστημα αναφοράς των ΣΑΣ και ΣΑΑ και ούτε βέβαια ένα σύστημα επαγρύπνησης και επιτήρησης, το θεματικό πλαίσιο της μελέτης και ο

προσδιορισμός του ερευνητικού προβλήματος αποκτά ιδιαίτερη και βαρύνουσα σημασία. Διαπιστώνεται η αναγκαιότητα διερεύνησης και ανάλυσης των παραγόντων που επιδρούν στη **διαμόρφωση θετικής γνώμης, συμπεριφοράς και στάσεων του ανθρώπινου δυναμικού ως προς την ενσυνείδητη αποδοχή, υποστήριξη και ανάπτυξη ενός συστήματος βιοεπαγρύπνησης.**

Απόρροια και της βιβλιογραφικής επισκόπησης (γενικό μέρος της διατριβής) διαπιστώνεται επίσης ότι το θέμα παρουσιάζει καινοτομία δεδομένου ότι στην Ελλάδα δεν έχει πραγματοποιηθεί καμία σχετική έρευνα. Η παρούσα διατριβή επιχειρεί να συμβάλει στην **διερεύνηση και αποτύπωση των παραγόντων οργανωσιακής συμπεριφοράς και κουλτούρας αλλαγής, στη διερεύνηση των εργασιακών σχέσεων και ρόλων των λειτουργών υγείας** ως προς τις διαδικασίες αναφοράς και καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων στο πλαίσιο λειτουργίας ενός συστήματος βιοεπαγρύπνησης για την ποιότητα και ασφάλεια ιστών και κυττάρων προς μεταμόσχευση.

Σκοπός της έρευνας πεδίου είναι η πρωτογενής συλλογή δεδομένων που αφορούν στη διερεύνηση γνώμης των λειτουργών υγείας των μονάδων μεταμόσχευσης μυελού των οστών σχετικά με τους **παράγοντες που επηρεάζουν και καθορίζουν τη διαμόρφωση γνώμης και τη διαμόρφωση στάσεων** στην αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων για την διατήρηση της υγείας του δότη και την ασφάλεια του λήπτη.

Με τα αποτελέσματα και τα πορίσματα που θα προκύψουν με την ολοκλήρωση της έρευνας πεδίου, θα εξαχθούν χρήσιμα συμπεράσματα που θα στοιχειοθετήσουν προτάσεις ως προς:

- την εκπαίδευση του ανθρώπινου δυναμικού στο πεδίο του καταλογισμού και της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων καθώς και της λειτουργίας του συστήματος βιοεπαγρύπνησης,

- τη βελτίωση των δεξιοτήτων και ικανοτήτων του προσωπικού στο πεδίο της διασφάλισης ποιότητας και της επιχειρησιακής ετοιμότητας στη διαχείριση κρίσεων,
- την επιμόρφωση του προσωπικού στην τήρηση των προτυποποιημένων λειτουργικών διαδικασιών,
- τον καθορισμό των προϋποθέσεων και απαιτήσεων εφαρμογής των προτύπων ποιότητας στις μονάδες μεταμόσχευσης μυελού των οστών,
- την εξειδίκευση των οργανωτικών και λειτουργικών μοντέλων βελτίωσης της ποιότητας της παρεχόμενης φροντίδας υγείας στους λήπτες-ασθενείς,
- το σχεδιασμό νέων παρεμβάσεων στους επί μέρους τομείς της μεταμόσχευσης ιστών και κυττάρων σε κεντρικό και τοπικό επίπεδο.

5.2 Ερευνητικές ερωτήσεις και ερευνητική υπόθεση

Στις περισσότερες περιπτώσεις επιστημονικής έρευνας, ανεξάρτητα από τις μεθόδους συλλογής του εμπειρικού υλικού (αυτό-αναφορά, συμπλήρωση ερωτηματολογίου, συνέντευξη σε βάθος, συμμετοχική παρατήρηση, ομάδες συζήτησης κ.ά.), η ερευνητική διεργασία ξεκινά από τη διατύπωση ερευνητικών ερωτημάτων τα οποία συνδέονται άμεσα μεταξύ τους και εξειδικεύουν τους ερευνητικούς στόχους.

Στο πλαίσιο του ανωτέρω καθορισμού του ερευνητικού προβλήματος ανακύπτουν σημαντικά ερωτήματα και αναζητούνται οι σχετικές απαντήσεις:

- α) Ποια είναι η *διαμόρφωση γνώμης* των λειτουργών υγείας που συμμετέχουν στις διαδικασίες μεταμόσχευσης μυελού των οστών σε ότι αφορά τον καθορισμό των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων; (ερώτηση απομόνωσης και προσδιορισμού κατάστασης)
- β) Ποια είναι η *διαμόρφωση στάσεων* των λειτουργών υγείας που συμμετέχουν στις διαδικασίες μεταμόσχευσης μυελού των οστών σε ότι αφορά τον καθορισμό των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων; (ερώτηση απομόνωσης και προσδιορισμού κατάστασης)

- γ) Ποια είναι η σχέση της διαμόρφωσης γνώμης και της διαμόρφωσης στάσεων που επηρεάζει την αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων; (ερώτηση συσχέτισης παράγοντα)
- δ) Η διαμόρφωση γνώμης επηρεάζει τη διαμόρφωση στάσεων στην αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων; (ερώτηση συσχέτισης κατάστασης)
- ε) Ο παράγοντας της γνώσης επηρεάζει τη διαμόρφωση γνώμης και τη διαμόρφωση στάσεων και συμπεριφοράς του ανθρώπινου δυναμικού; (ερώτηση συσχέτισης κατάστασης)
- στ') Γιατί η διαμόρφωση γνώμης επηρεάζει τη διαμόρφωση στάσεων στην αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων; (ερώτηση διαμόρφωσης κατάστασης).

Στις ερωτήσεις προσδιορισμού κατάστασης ή απομόνωσης παράγοντα η μόνη μεταβλητή είναι η διαμόρφωση γνώμης και η διαμόρφωση στάσεων αντίστοιχα ενώ ο πληθυσμός στον οποίο αναφέρεται η μεταβλητή είναι οι λειτουργοί υγείας. Στην ερώτηση συσχέτισης παράγοντα, η μία μεταβλητή είναι η διαμόρφωση γνώμης και η άλλη μεταβλητή είναι η διαμόρφωση στάσεων που, σχετιζόμενες μεταξύ τους, επιδρούν και διαμορφώνουν την αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων. Στις ερωτήσεις συσχέτισης και διαμόρφωσης κατάστασης, η αιτιολογική μεταβλητή είναι η διαμόρφωση γνώμης, με κατεύθυνση θετική, το αποτέλεσμα είναι η θετική διαμόρφωση στάσεων και ο πληθυσμός οι λειτουργοί υγείας.

Σύμφωνα με τα ανωτέρω ερευνητικά ερωτήματα, οι λειτουργοί υγείας που διαμορφώνουν θετική γνώμη αναμένεται να διαμορφώσουν θετική στάση στην αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων. Επομένως, ο σκοπός της μελέτης είναι να δοκιμάσει την ερευνητική υπόθεση:

«Οι λειτουργοί υγείας που συμμετέχουν στις διαδικασίες μεταμόσχευσης μυελού των οστών και έχουν διαμορφώσει θετική γνώμη στην αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων θα εκφράσουν αντίστοιχα θετική στάση στην αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων».

Όπως προκύπτει από τη διατύπωση της ερευνητικής υπόθεσης, ο παράγοντας της διαμόρφωσης γνώμης αποτελεί τον αιτιολογικό παράγοντα και το αναμενόμενο αποτέλεσμα είναι η διαμόρφωση θετικής στάσης στην αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων. Η ανεξάρτητη μεταβλητή είναι η διαμόρφωση γνώμης, η εξαρτημένη μεταβλητή είναι η διαμόρφωση θετικής στάσης ενώ η υπόθεση χαρακτηρίζεται κατευθύνουσα διότι ορίζει την κατεύθυνση της σχέσης ανάμεσα στις μεταβλητές.

5.3 Προσδιορισμός παραγόντων και θεματικών αντικειμένων

Για τη συλλογή των δεδομένων προκειμένου να διερευνηθούν οι προαναφερόμενες ερωτήσεις και να δοκιμασθεί η ερευνητική υπόθεση, προσδιορίστηκαν οι ακόλουθοι έντεκα (11) παράγοντες:

- εκτίμησης της επάρκειας γνώσεων,
- εντοπισμού ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων,
- διαχείρισης της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων,
- καταλογισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων,
- καταλογισμού ανεπιθύμητων συμβάντων,
- διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος,
- διαχείρισης του ανθρώπινου λάθους,
- διαμόρφωσης αντιλήψεων στη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων,
- οργανωσιακής συμπεριφοράς,
- οργανωσιακής κουλτούρας και
- διαμόρφωσης στάσεων του ανθρώπινου δυναμικού.

Τα επιμέρους θέματα που συμπεριλήφθηκαν στους ανωτέρω παράγοντες προέκυψαν τόσο από την ανασκόπηση της διεθνούς βιβλιογραφίας όσο και από τις διεξοδικές συζητήσεις με ειδικούς επιστήμονες που διαθέτουν συσσωρευμένη εμπειρία στον τομέα των μεταμοσχεύσεων μυελού των οστών αλλά και στο ευρύτερο πεδίο των της μεταμόσχευσης ιστών και κυττάρων.

Τα ευρήματα από τις ανωτέρω προπαρασκευαστικές ενέργειες επέτρεψαν τη δημιουργία μιας δεξαμενής επί μέρους θεμάτων-ερωτήσεων από την οποία επιλέχθηκαν, μετά από συνεχείς δοκιμασίες, οι τελικές ερωτήσεις που εντάχθηκαν στους ανωτέρω παράγοντες, οι οποίοι συνθέτουν δύο βασικές κατηγορίες, α) στην κατηγορία των μεταβλητών που αφορούν στη *διαμόρφωσης γνώμης* και β) στην κατηγορία των μεταβλητών που αφορούν στη *διαμόρφωσης στάσεων*.

Πλην αυτών, από την εν λόγω δεξαμενή θεμάτων επιλέχθηκαν και επί μέρους θέματα-ερωτήσεις που συν-διαρθρώνουν μία πρόσθετη κατηγορία, αυτή της *ειδικής γνώσης*, καθώς, όπως προέκυψε από τις συνεχείς δοκιμασίες, η παράμετρος της γνώσης επί του ερευνητικού αντικειμένου, εκτιμάται ότι ενδεχομένως ασκεί σημαντική επιρροή στη διαμόρφωση σχετικής γνώμης. Η εν λόγω ενότητα αυτή αποτελεί την τρίτη κατηγορία μεταβλητών, αυτή της εκτίμησης γνώσεων και συνιστά ένα διακριτό υπό-σύνολο του συνολικού αριθμού θεμάτων που επιλέχθηκαν από την ανωτέρω δεξαμενή.

5.4 Οριοθέτηση πληθυσμού έρευνας και κριτήρια επιλογής δείγματος

Ο πληθυσμός της μελέτης αφορά την ομάδα του στελεχιακού δυναμικού (ιατροί, νοσηλευτές, άλλες ειδικότητες) που παρέχουν τις υπηρεσίες τους στις ΜΜΜΟ των δημοσίων νοσοκομείων της χώρας. Οι δύο αυτές ομάδες αποτελούν τον πληθυσμό-στόχο της μελέτης. Ο προσβάσιμος πληθυσμός της μελέτης αφορά τα μέλη εκείνα του πληθυσμού-στόχου που πληρούν τα κάτωθι κριτήρια οριοθέτησής του:

A) Ομάδα:

Το ανθρώπινο δυναμικό των ιατρών-αιματολόγων στους οποίους περιλαμβάνονται και ιατροί ειδικοτήτων που παρέχουν τις υπηρεσίες τους στις ΜΜΜΟ, στα εργαστήρια και σε άλλες δομές που συμμετέχουν στη μεταμοσχευτική διαδικασία και εντάσσονται στο οργανόγραμμα του

συστήματος μεταμοσχεύσεων της χώρας και διαθέτουν επαγγελματική προϋπηρεσία κατ' ελάχιστον του ενός έτους.

B) Ομάδα:

Το ανθρώπινο δυναμικό των νοσηλευτών που παρέχουν τις υπηρεσίες τους στις ΜΜΜΟ, στα εργαστήρια και σε άλλες δομές που συμμετέχουν στη μεταμοσχευτική διαδικασία και εντάσσονται στο οργανόγραμμα του συστήματος μεταμοσχεύσεων της χώρας και διαθέτουν επαγγελματική προϋπηρεσία κατ' ελάχιστον του ενός έτους.

Ο χρονικός περιορισμός του ενός έτους και για τις δύο ομάδες του πληθυσμού έρευνας κρίνεται επιβεβλημένος καθώς εκτιμάται ότι στη διάρκεια ενός έτους τα υποκείμενα του δείγματος έχουν διαμορφώσει γνώμη και στάση σε ότι αφορά τα ΙΠΑΠ, την αναφορά και τον καταλογισμό σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, τις αντιλήψεις για την αναγκαιότητα και τη λειτουργία ενός συστήματος βιοεπαγρύπνησης.

Το δείγμα του ερευνώμενου πληθυσμού προέρχεται από τον ανωτέρω προσβάσιμο πληθυσμό, από τη «δεξαμενή» του οποίου επιλέγονται τα υποκείμενα που λαμβάνουν μέρος στην έρευνα. Επομένως, τα κριτήρια οριοθέτησης αποτελούν και τα κριτήρια επιλογής του δείγματος. Δεδομένου όμως του διαθέσιμου χρόνου και κόστους για τη διεξαγωγή της έρευνας, οι απαιτήσεις της εφικτότητας ως προς τη διαθεσιμότητα των υποκειμένων επιβάλλουν την προσθήκη ενός ακόμη κριτηρίου επιλογής δείγματος, αυτό της γεωγραφικής περιοχής.

Στο δείγμα συμμετέχουν οι προαναφερόμενοι λειτουργοί υγείας οι οποίοι προσφέρουν τις υπηρεσίες τους σε ΜΜΜΟ δημοσίων νοσοκομείων του λεκανοπεδίου Αττικής. Επιπρόσθετα στο δείγμα συμμετέχουν και οι λειτουργοί υγείας των αντίστοιχων μονάδων ενός περιφερειακού νοσοκομείου, αυτό του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Ηρακλείου Κρήτης. Η συμμετοχή και ενός περιφερειακού νοσοκομείου κρίνεται επίσης επιβεβλημένη για λόγους συγκριτικής αξιολόγησης των ευρημάτων της έρευνας μεταξύ των δύο περιφερειών.

5.5 Μέθοδος δειγματοληψίας και μέγεθος δείγματος

Όπως είναι γνωστό, η αντιπροσωπευτικότητα του δείγματος επιτρέπει τη γενίκευση των συμπερασμάτων των αποτελεσμάτων της έρευνας από το δείγμα στο συνολικό πληθυσμό της μελέτης. Η αντιπροσωπευτικότητα αφορά επομένως το βαθμό κατά τον οποίο τα υποκείμενα του δείγματος συμπεριφέρονται παρόμοια με τα υποκείμενα του συνολικού πληθυσμού της μελέτης. Κατά συνέπεια, η μέθοδος δειγματοληψίας είναι ιδιαίτερα σημαντική προκειμένου να καταστεί δυνατή η επέκταση των ευρημάτων της έρευνας από τη μικρή ομάδα του δείγματος στη μεγάλη ομάδα του πληθυσμού – στόχος.

Βέβαια, η επάρκεια των μεθόδων δειγματοληψίας δεν διασφαλίζει απόλυτα την αντιπροσωπευτικότητα του δείγματος, παρά το γεγονός ότι ορισμένες μέθοδοι δειγματοληψίας δίνουν λιγότερο διαβλητή και περισσότερο αξιόπιστη αντιπροσωπευτικότητα δείγματος. Η ελαχιστοποίηση, επομένως, των σφαλμάτων δειγματοληψίας σε συνδυασμό με την εφικτότητα πρόσβασης στον πληθυσμό-στόχο και τη διαθεσιμότητα συμμετοχής των μελών του πληθυσμού στην έρευνα, προσδιορίζουν τα κριτήρια επιλογής της πλέον ενδεδειγμένης μεθόδου δειγματοληψίας.

Μεταξύ των μεθόδων δειγματοληψίας, η δειγματοληψία πιθανότητας συγκεντρώνει τα περισσότερα στοιχεία που την καθιστούν λιγότερο διαβλητή και περισσότερο αξιόπιστη από τη δειγματοληψία μη πιθανότητας. Η δειγματοληψία πιθανότητας στηρίζεται στην παραδοχή ότι, κάθε υποκείμενο του πληθυσμού έχει ίση πιθανότητα συμμετοχής στην έρευνα, ίση τυχαία ευκαιρία να συμπεριληφθεί στο δείγμα. Η θεωρία που στηρίζει την παραδοχή αυτή είναι η θεωρία πιθανότητας περί της δυνατότητας τυχαίας ύπαρξης συμβάντων, γεγονότων.

Ως μέθοδος δειγματοληψίας της έρευνας ακολουθήθηκε η στρωματοποιημένη τυχαία δειγματοληψία. Οι ιατροί, οι νοσηλευτές και οι άλλες ειδικότητες του ανθρώπινου δυναμικού που συμμετέχουν στις διαδικασίες της μεταμόσχευσης ιστών και κυττάρων και που πληρούν τα κριτήρια οριοθέτησης και επιλογής του δείγματος, αποτελούν υποπληθυσμούς-στρώματα των συνολικών πληθυσμών.

Στην περιφέρεια Αττικής δραστηριοποιείται το υψηλότερο ποσοστό του ανθρώπινου δυναμικού που προσφέρει τις υπηρεσίες του στον τομέα της μεταμόσχευσης μυελού των οστών. Περίπου οι ίδιες αναλογίες τηρούνται ως προς το μέγεθος του δείγματος ανά ομάδα. Η παρατηρούμενη αντιστοιχία μεταξύ του δείγματος και του πληθυσμού εκφράζει ένα καλό επίπεδο αντιπροσωπευτικότητας του δείγματος.

Εν συνεχεία, η επιλογή των μελών κάθε ομάδας που συμμετείχαν στο δείγμα ορίζεται σύμφωνα με τη μέθοδο της συστηματικής τυχαίας δειγματοληψίας. Η εφαρμογή της μεθόδου αυτής απαιτεί: α) τον υπολογισμό διαστημικού εύρους, β) μια τυχαία αρχή και γ) έναν αριθμημένο κατάλογο μελών. Μετά τον καθορισμό του μεγέθους του δείγματος, το διαστημικό εύρος υπολογίζεται σε σχέση με το μέγεθος του πληθυσμού μελέτης (προσβάσιμος πληθυσμός). Το πηλίκο της διαίρεσης του αριθμού του πληθυσμού προς τον αριθμό του επιδιωκόμενου δείγματος αποτελεί το διαστημικό εύρος. Εν συνεχεία, με βάση τον αριθμό του διαστημικού εύρους και μια τυχαία αρχή επιλέγονται τα μέλη της κάθε ομάδας από τον κατάλογο του προσωπικού που εργάζεται στις ΜΜΜΟ.

Όσον αφορά στο μέγεθος του δείγματος επιχειρήθηκε να επιτευχθεί, κατά το δυνατόν, ένας μεγάλος αριθμός ατόμων που συμμετείχαν στην έρευνα. Είναι γνωστό ότι όσο μεγαλύτερο είναι το δείγμα, τόσο πιθανότερο είναι να εκφράζει περισσότερο αντιπροσωπευτικά το συνολικό πληθυσμό. Οι παρατηρούμενες μικρές διαφορές στις αναλογίες μεταξύ των μεγεθών του δείγματος και του πληθυσμού αντανakλούν σφάλματα δειγματοληψίας, τα οποία όμως κρίνονται όχι ιδιαίτερα σημαντικά. Το τελικό μέγεθος δείγματος της έρευνας αυτής εξασφαλίζει σε σημαντικό βαθμό την αντιπροσωπευτικότητα του δείγματος και την εξωτερική εγκυρότητα της έρευνας. Όπως είναι γνωστό, ένα μεγάλο μέγεθος δείγματος διασφαλίζει ότι, το μέγεθος διαφοράς (effectsize) ανάμεσα στις δύο ομάδες είναι μικρό.

5.6 Περιγραφή μεταβλητών ανά παράγοντα

Στον παράγοντα εκτίμησης της επάρκειας γνώσεων έχουν ενταχθεί τα σημαντικότερα επιμέρους θέματα που συνιστούν τις βασικές εννοιολογικές προσεγγίσεις ενός συστήματος βιοεπαγρύπνησης και περιλαμβάνονται ερωτήματα που αφορούν την επάρκεια γνώσεων όπως ανεπιθύμητο συμβάν, ανεπιθύμητη αντίδραση, σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, ιχνηλασιμότητα, βιοεπαγρύπνηση, κατεπείγον σήμα, αρμόδια αρχή, ίδρυμα ιστών και κυττάρων, οργανισμοί προμήθειας, κέντρα δότη, οργανισμοί υπεύθυνοι για την εφαρμογή στον άνθρωπο, διαχείριση κινδύνων, πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας δοτών/ μοσχευμάτων/ ασθενών.

Στον παράγοντα εντοπισμού ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων έχουν ενταχθεί ερωτήσεις που αφορούν στον εντοπισμό ανεπιθύμητων αντιδράσεων που συμβαίνουν στις μονάδες ΜΜΜΟ και τις αιματολογικές κλινικές που συμμετείχαν στην έρευνα και που αφορούν τον δότη και τον λήπτη. Επίσης έχουν ενταχθεί ερωτήσεις που αφορούν τον ασθενή που υποβάλλεται σε αυτόλογη μεταμόσχευση όταν οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις εντοπίζονται κατά τη διαδικασία αφαίρεσης του μοσχεύματος ή κατά τη διαδικασία έγχυσης του μοσχεύματος. Επιπλέον έχουν ενταχθεί ερωτήσεις που αφορούν τον εντοπισμό των ανεπιθύμητων συμβάντων στην περίπτωση του ανθρώπινου λάθους, του ελλειμματικού μηχανήματος ή και στη διαδικασία της μεταμόσχευσης.

Ο παράγοντας διαχείρισης της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων περιλαμβάνει ερωτήσεις που αφορούν στις διαδικασίες διαχείρισης στην περίπτωση που εκδηλωθεί ένα συμβάν ή μία αντίδραση. Ειδικότερα οι μεταβλητές αφορούν θέματα όπως λήψη οδηγιών, τήρησης διαδικασιών και πρωτοκόλλων, ενημέρωση υπευθύνων, κοινοποίηση αρμοδίων αρχών, κέντρων, μονάδων και φορέων.

Ο παράγοντας καταλογισμού των ανεπιθύμητων αντιδράσεων περιλαμβάνει ερωτήσεις που αφορούν πιθανές αιτίες πρόκλησης των αντιδράσεων όπως για παράδειγμα μη ορθή εκτίμηση του ιστορικού του δότη, μη

παρακολούθηση του δότη μετά την αφαίρεση του μοσχεύματος, μη ορθή προετοιμασία του λήπτη, μη ορθή τήρηση της συντονιστικής διαδικασίας κ.ά.

Ο παράγοντας καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων περιλαμβάνει μεταβλητές που συνθέτουν ομάδες ερωτήσεων και που αφορούν το προσωπικό, τα μηχανήματα, τις διαδικασίες και τα πρωτόκολλα διαχείρισης, την εκπαίδευση και τη συμπεριφορά του προσωπικού.

Στον παράγοντα διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος περιλαμβάνονται ερωτήσεις που αφορούν στη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων. Οι ερωτήσεις αυτές αναφέρονται στην περίπτωση που ο δότης/λήπτης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων κατά την αφαίρεση/έγχυση του μοσχεύματος, υποστεί σοβαρή βλάβη η οποία θα του παρατείνει τη νοσηλεία, και αφορούν στην ενημέρωση των αρμοδίων αρχών, την ενημέρωση του δότη/λήπτη για τυχόν επιπλοκές, την ανάληψη ευθύνης από το προσωπικό και το τμήμα, την επανεκπαίδευση του προσωπικού.

Στον παράγοντα διαχείρισης του ανθρώπινου λάθους περιλαμβάνονται μεταβλητές που αφορούν στον τρόπο διαχείρισης του ανθρώπινου λάθους στην περίπτωση μιας υποθετικής κατάστασης κατά την οποία ένας επαγγελματίας υγείας καθυστέρησε την παραγγελία του αζώτου με αποτέλεσμα να καταστραφούν αρκετά από τα κατεψυγμένα μοσχεύματα του μεταμοσχευτικού κέντρου (σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν). Οι μεταβλητές αφορούν ερωτήσεις ζητώντας την γνώμη για τα τυχόν μέτρα που θα έπρεπε να ληφθούν, όπως εάν ο συνάδελφος θα πρέπει να κατανοήσει το μέγεθος της ζημίας ή των ευθυνών που του αναλογούν, να λάβει εκ νέου εκπαίδευση, να δεχθεί επίπληξη και ενδεχομένως πειθαρχικές κυρώσεις, να μετακινηθεί σε άλλο τμήμα, ο άμεσος προϊστάμενος να συζητήσει με τον συνάδελφο τα πορίσματα που προκύπτουν και να τον υποστηρίξει, να ενημερωθούν οι αρμόδιες αρχές και να επανακαθορισθούν οι διαδικασίες βάσει των οποίων προκλήθηκε το συμβάν.

Ο παράγοντας διαμόρφωσης αντιλήψεων στη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων περιλαμβάνει μεταβλητές που αφορούν στην ασφάλεια των δοτών/ληπτών, το δικαίωμα στην ενημέρωσή τους για οιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση, την ενημέρωση της Διεύθυνσης

του τμήματος και του EOM, την αποδοχή ενός συστήματος αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων.

Στον παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής συμπεριφοράς του προσωπικού περιλαμβάνονται μεταβλητές οι οποίες αναφέρονται στους λόγους που θα αποθάρρυναν το προσωπικό να αναφέρει ένα ανεπιθύμητο συμβάν ή μία αντίδραση. Οι μεταβλητές αυτές διερευνούν τη στάση του προσωπικού στην περίπτωση που ο δότης/λήπτης δήλωνε εγγράφως κάποιο πρόβλημα ή παράπονο, της ενημέρωσης του δότη/λήπτη για τους πιθανούς μελλοντικούς κινδύνους, στην περίπτωση που το πρόβλημα δημιουργούσε δυσάρεστη κατάσταση για τους συναδέλφους, το τμήμα, τους συγγενείς, την εικόνα του ιδίου του λειτουργού υγείας και τους φόβους του για τυχόν κυρώσεις, την έκθεσή του στον EOM και τις άλλες αρμόδιες υπηρεσίες.

Στον παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής κουλτούρας του προσωπικού περιλαμβάνονται μεταβλητές που αφορούν στη διερεύνηση της στάσης της Διεύθυνσης του τμήματος, όπως θα αναμενόταν από το προσωπικό, στην περίπτωση αναφοράς ενός ανεπιθύμητου συμβάντος/αντίδρασης, ακόμα και αν τα αίτια ήταν τυχαία. Οι μεταβλητές αυτές αναφέρονται στην απ' ευθείας κατά πρόσωπο επίπληξη, την αντιμετώπιση του προσωπικού με κατανόηση, την ανάθεση μη ενδιαφέρουσας εργασίας, τη συχνή επίβλεψη, τη δημόσια κριτική, την ενίσχυση και την υποστήριξη στην κατανόηση των αιτιών που προκάλεσαν το συμβάν ή την αντίδραση.

Στον παράγοντα διαμόρφωσης στάσεων περιλαμβάνονται μεταβλητές που επικεντρώνονται στις επιπτώσεις που είναι πιθανόν να επιφέρουν αλλαγές στην προσωπικότητα του ατόμου σχετικά με την ιδέα της πρόκλησης βλάβης στον δότη/λήπτη. Οι μεταβλητές αυτές αναφέρονται στην ενδεχόμενη επιθυμία αλλαγής επαγγέλματος, στην πρόκληση άγχους, στην παραίτηση του ατόμου από δύσκολα καθήκοντα στην εργασία, στην πρόκληση αδιαφορίας αλλά και στην επιθυμία για βελτίωση ως καλύτερος λειτουργός υγείας. Επίσης στον παράγοντα περιλαμβάνονται μεταβλητές όπως εάν του αρέσει η εργασία του, εάν νιώθει υπερήφανος, εάν αισθάνεται ότι μπορεί να διορθώσει τα λάθη συναδέλφων, εάν εκτιμά ότι κάνει περισσότερα λάθη από τους άλλους συναδέλφους. Τέλος οι μεταβλητές συμπληρώνονται με τις ερωτήσεις εάν

προσφέρουν αίμα ως αιμοδότες, εάν είναι πρόθυμοι να δωρίσουν αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα ή όργανα μετά θάνατο για μεταμόσχευση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΚΤΟ

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

6.1 Μέθοδος συλλογής δεδομένων

Η συλλογή των δεδομένων, των πληροφοριών δηλαδή που συλλέχθηκαν από τα υποκείμενα που συμμετείχαν στην έρευνα πραγματοποιήθηκε με τη μέθοδο της αυτό-αναφοράς. Ως μέσο συλλογής των δεδομένων χρησιμοποιήθηκε το ερωτηματολόγιο, το οποίο συμπλήρωσαν οι ίδιοι οι εργαζόμενοι με το λεγόμενο τρόπο «χαρτί και μολύβι». Το ερωτηματολόγιο περιείχε 108 κλειστές-ερωτήσεις και 9 ανοικτές. Οι κλειστές-ερωτήσεις έχουν προκαθορισμένες εναλλακτικές απαντήσεις, η πλειονότητα των οποίων επιτρέπουν σύνθετες εκφράσεις γνώμης ή πολλαπλά επίπεδα εναλλακτικών απαντήσεων από τον ερωτώμενο.

Στις ανοικτές ερωτήσεις, οι απαντήσεις διατυπώνονται γραπτά από τους ίδιους και εν συνεχεία επεξεργάζονται. Αντίθετα με τις ανοικτές, οι κλειστές ερωτήσεις παρέχουν τη δυνατότητα της εύκολης και γρήγορης απάντησης. Επίσης, η ανάλυσή τους είναι περισσότερο αντικειμενική καθώς στην επεξεργασία των ανοικτών – ερωτήσεων υπεισέρχεται ως ένα βαθμό η υποκειμενική εκτίμηση του αναλυτή.

Η μέθοδος συλλογής των δεδομένων της έρευνας πληροί τις βασικές προϋποθέσεις συλλογής δεδομένων με ένα δομημένο όργανο: α) της δομής, β) της ποσοτικότητας, γ) της αντικειμενικότητας και δ) της αντιδραστικότητας.

Η δομή του ερωτηματολογίου παρέχει τη δυνατότητα συλλογής των ίδιων πληροφοριών από όλους τους ερωτώμενους με τον ίδιο τρόπο. Οι συμμετέχοντες στην έρευνα λειτουργοί υγείας απάντησαν στις ίδιες ερωτήσεις, με την ίδια σειρά και είχαν την ίδια σειρά επιλογών προκειμένου, να δώσουν τις απαντήσεις τους.

Η ποσοτικότητα επιτρέπει τη συγκέντρωση των πληροφοριών με τέτοιο τρόπο ώστε να καθίσταται δυνατή η ποσοτικοποίησή τους προκειμένου να είναι δυνατή η στατιστική τους επεξεργασία και ανάλυση.

Η αντικειμενικότητα της μεθόδου συλλογής των πληροφοριών στηρίχθηκε στα στοιχεία της δομής και της ποσοτικότητας του ερωτηματολογίου καθώς, οι ανοικτές ερωτήσεις χρησιμοποιούνται απλά για τον εμπλουτισμό των δεδομένων και δεν εντάσσονται στη διαδικασία της βαθμολόγησης.

Η πιθανή αντιδραστικότητα των ερωτώμενων, είτε προς το άτομο που τους ζητούσε να συμπληρώσουν το ερωτηματολόγιο είτε προς το περιεχόμενο των ερωτήσεων ελαχιστοποιήθηκε, δεδομένου ότι η συμπλήρωση του ερωτηματολογίου έγινε χωρίς την παρουσία του ερευνητή, παρέχοντας τη δυνατότητα πλήρους ανωνυμίας. Κατά συνέπεια, οι απαντήσεις μπορούν να θεωρηθούν ότι ήταν σε μεγάλο βαθμό ελεύθερες προκαταλήψεων, ως προς τις δύο αυτές συνιστώσες και ειλικρινείς.

6.2 Πιλοτική δοκιμασία του ερωτηματολογίου

Το ερωτηματολόγιο κατά την πιλοτική φάση παρουσίασε υψηλού βαθμού συμβατότητα μεταξύ οργάνου και μεταβλητής (έννοιας και δομής) για την οποία συγκεντρώνονται οι πληροφορίες και υψηλού βαθμού αποδοχή από τους ερωτώμενους, ανεξαρτήτως φύλου, ηλικίας, εκπαίδευσης, ειδικότητας, εισοδήματος.

Το ερωτηματολόγιο δοκιμάστηκε επιτυχώς, σε επαναλαμβανόμενες πιλοτικές συνεντεύξεις με το προσωπικό και των δύο ομάδων του πληθυσμού μελέτης. Η προδοκιμασία αυτή απέδωσε υψηλά επίπεδα αποδοχής του οργάνου συλλογής δεδομένων και ρυθμού απόκρισης από τα υποκείμενα της μελέτης. Με τον έλεγχο της προδοκιμασίας διαπιστώθηκε επίσης πολύ καλή ποιότητα δεδομένων ως προς το βαθμό συμπλήρωσης των ερωτήσεων και τη συνοχή των απαντήσεων.

Στο παράρτημα παρατίθεται το ερωτηματολόγιο που χρησιμοποιήθηκε για τη συλλογή των δεδομένων από τις ομάδες του προσωπικού που συμμετείχε στο δείγμα.

6.3 Συλλογή δεδομένων

Η συλλογή των δεδομένων πραγματοποιήθηκε στη διάρκεια μιας τυχαίας τρίμηνης περιόδου, κατά την οποία τα ερωτηματολόγια δόθηκαν προς συμπλήρωση στο προσωπικό των ΜΜΜΟ του δείγματος. Η περίοδος αφορά τους μήνες Απρίλιο και Ιούνιο 2018 και όσοι από το προσωπικό παρείχαν τις υπηρεσίες τους κατά την περίοδο αυτή στις προαναφερόμενες Μονάδες και πληρούσαν τα κριτήρια επιλογής του δείγματος είχαν ίση πιθανότητα να συμπεριληφθούν στο δείγμα. Η συμμετοχή των λειτουργών υγείας κρίθηκε βάσει του διαστημικού εύρους και του καταλόγου των εργαζομένων που πληρούσαν τα κριτήρια επιλογής του δείγματος. Μετά από μια τυχαία αρχή, κάθε εργαζόμενος που βρισκόταν σε υπηρεσία τη συγκεκριμένη περίοδο συμπεριλαμβανόταν στο δείγμα.

Η συμπλήρωση του ερωτηματολογίου από το προσωπικό έγινε σε χρονική στιγμή εκτός εργασίας καθώς ζητήθηκε να γίνει σε διαφορετικό χώρο και χρόνο. Η συνθήκη αυτή εφαρμόστηκε προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η άμεση επιρροή των απαντήσεων του προσωπικού από την τρέχουσα ένταση εργασίας στη διάρκεια ενός συγκεκριμένου ωραρίου εργασίας λόγω κυκλικού ωραρίου.

Οι οδηγίες συμπλήρωσης ήταν ιδιαίτερα απλές και κατανοήσιμες από οποιονδήποτε όπως προκύπτει από το βαθμό απόκρισης, ο οποίος επιβεβαιώνει τον αντίστοιχο βαθμό που σημειώθηκε κατά τη φάση της προδοκιμασίας του ερωτηματολογίου (πιλοτική φάση). Η συλλογή των δεδομένων πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τη μέθοδο της αυτό-αναφοράς και η συμπλήρωση του ερωτηματολογίου από το ίδιο το υποκείμενο της έρευνας,

6.4 Έλεγχος ορθότητας και πληρότητας δεδομένων

Οι απαντήσεις των ερωτήσεων πληκτρολογήθηκαν στον ηλεκτρονικό υπολογιστή όπως ήταν διαβαθμισμένες στο ερωτηματολόγιο. Η απάντηση

δηλαδή που είχε σημειωθεί από τον ερωτώμενο κωδικοποιήθηκε, παρόλο που οι κωδικοί αριθμοί δεν ισοδυναμούσαν με αυτούς που τελικά υπολογίστηκαν για να εξαχθεί η βαθμολογία των μεταβλητών. Εντούτοις, είχε ληφθεί μνεία για τη διαχείριση περιπτώσεων κατά τις οποίες δεν ήταν σαφής η διαβάθμιση μιας απάντησης. Η διαχείριση αυτή αφορούσε τους εξής κανόνες:

- α) εάν ο ερωτώμενος σημειώσει δύο απαντήσεις που είναι η μία δίπλα στην άλλη, τότε επιλέγεται τυχαία η μία εξ' αυτών
- β) εάν ο ερωτώμενος σημειώσει δύο απαντήσεις που δεν είναι η μία δίπλα στην άλλη, τότε θεωρείται ότι δεν έχει απαντήσει
- γ) εάν ο ερωτώμενος σημειώσει τρεις απαντήσεις σε μία ερώτηση τότε θεωρείται, εξίσου, ότι δεν έχει απαντήσει
- δ) εάν ο ερωτώμενος σημειώσει την απάντησή του γραπτά, με ναι ή όχι, τότε θεωρείται ότι έχει απαντήσει και απλά η απάντησή του λαμβάνει τον αντίστοιχο κωδικό αριθμό.

Μετά την εισαγωγή των στοιχείων στον ηλεκτρονικό υπολογιστή έγινε έλεγχος των δεδομένων που εισήχθησαν. Ο έλεγχος αφορά την εξακρίβωση της ορθότητας των εισαγόμενων στοιχείων, ο οποίος πραγματοποιείται με την επαλήθευση των ορθών προκαθορισμένων κωδικοποιημένων τιμών που αντιστοιχούν στα διάφορα επίπεδα απάντησης. Οι εκτός ορίων τιμές είναι εκείνες που είναι χαμηλότερες ή υψηλότερες της ελάχιστης ή μέγιστης κωδικοποιημένης τιμής και αφορούν σφάλματα που είναι δυνατόν να συμβούν κατά την εισαγωγή των στοιχείων. Ο έλεγχος εντόπισε δύο περιπτώσεις απαντήσεων με εκτός ορίων τιμές στο σύνολο του δείγματος, οι οποίες αντικαταστάθηκαν με τις ορθές μετά από διασταύρωση των απαντήσεων που είχαν σημειωθεί στα αντίστοιχα ερωτηματολόγια. Η αναζήτηση των ερωτηματολογίων ήταν δυνατή καθώς όλα είχαν κωδικοποιημένη αρίθμηση.

Επίσης είχε ληφθεί μνεία για τη διαχείριση ενός άλλου προβλήματος, αυτού των ελλιπών δεδομένων. Παρόλο που αυτό δεν συμβαίνει συχνά, η βαθμολόγηση των μεταβλητών μπορεί να μετρηθεί ακόμα και εάν λείπουν μερικές απαντήσεις, με τη χρήση ενός μοντέλου υπολογισμού εκτίμησης της απάντησης που δεν δόθηκε σε συνάρτηση με τις απαντήσεις που δόθηκαν. Εάν ο ερωτώμενος απαντήσει τις μισές ερωτήσεις ή τις μισές συν μία, τότε είναι δυνατή η βαθμολόγησή της. Το μοντέλο αφορά στην εκτίμηση της μέσης

τιμής των βαθμών που αντιστοιχούν στις απαντήσεις των ερωτήσεων. Η μέση αυτή τιμή εκφράζει την εκτίμηση της απάντησης του ατόμου σε κάθε ερώτηση που δεν απάντησε, εφόσον όμως απάντησε, τουλάχιστον στο 50% των ερωτήσεων.

Όμως κατά τον έλεγχο πληρότητας δεν διαπιστώθηκαν ερωτήσεις που δεν είχαν απαντηθεί παρά σε ιδιαίτερα ελάχιστες περιπτώσεις. Αντίθετα, οι δείκτες πληρότητας των ερωτήσεων σημείωσαν άριστα, αποτελέσματα. Ειδικότερα, στο σύνολο του δείγματος η πληρότητα δεδομένων σημείωσε το ιδιαίτερα υψηλό ποσοστό του 97%. Οι άριστοι αυτοί δείκτες πληρότητας κατέστησαν φυσικά την εφαρμογή του μοντέλου διαχείρισης των ελλিপών δεδομένων, περιττή και καθόλου αναγκαία.

Η ποιότητα των δεδομένων, όπως έχει ήδη αναφερθεί, εκτιμάται με τον έλεγχο ορθότητας των αποτελεσμάτων βαθμολόγησης (ικανοποίηση παραδοχών κλίμακας), καθώς επίσης με τον έλεγχο αξιοπιστίας και εγκυρότητας των μετρήσεων. Για την ολοκλήρωση του ελέγχου ποιότητας των δεδομένων διενεργούνται δύο επιπρόσθετοι έλεγχοι: α) του ρυθμού απόκρισης των ερωτώμενων και β) της συνοχής των απαντήσεών τους.

Είναι γνωστό ότι, χαμηλοί ρυθμοί απόκρισης εκφράζουν στοιχεία διαβλητότητας των απαντήσεων, αποτελούν ένδειξη μη αντιπροσωπευτικότητας του δείγματος και διακυβεύουν την εγκυρότητα της μελέτης. Οι ρυθμοί απόκρισης διαφοροποιούνται ανάλογα με τη μέθοδο συλλογής δεδομένων και τον τρόπο επικοινωνίας με τα υποκείμενα της έρευνας. Γενικά, όταν η αυτό-συμπλήρωση του ερωτηματολογίου είναι άμεση, επιτυγχάνονται υψηλότεροι ρυθμοί απόκρισης σε σχέση με την ταχυδρομική, για παράδειγμα, αποστολή ερωτηματολογίων αυτό-αναφοράς, όπου είναι αποδεκτός ένας ρυθμός απόκρισης του 50%, ενώ ένας ρυθμός του επιπέδου του 70% θεωρείται πολύ καλός. Στην παρούσα έρευνα, οι ρυθμοί απόκρισης που σημειώθηκαν και για τις δύο ομάδες του δείγματος ήταν ιδιαίτερα υψηλοί: 95% για την ομάδα των νοσηλευτών και 90% για την ομάδα των ιατρών.

Ο έλεγχος της συνοχής των απαντήσεων διενεργείται με την ανάλυση και συσχέτιση των απαντήσεων μεταξύ τους κατά ζεύγη. Σε ζεύγη ερωτήσεων αναλύονται οι ατομικές απαντήσεις εάν παρουσιάζουν σχετική συνάφεια και εύλογη κρίση. Κατά τον έλεγχο συνοχής των απαντήσεων δεν διαπιστώθηκε

έστω μια περίπτωση που να αποτελούσε ένδειξη μη συνοχής. Στην αντίθετη περίπτωση, η έλλειψη συνοχής θα σήμαινε ότι υπήρξαν προβλήματα μη κατανόησης των οδηγιών συμπλήρωσης ή έστω μειωμένο ενδιαφέρον από τον ερωτώμενο να απαντήσει προσεκτικά.

Μετά τον έλεγχο ορθότητας, πληρότητας, συνοχής απαντήσεων και του ρυθμού απόκρισης ακολουθεί το στάδιο της ανακωδικοποίησης των επιλογών απάντησης των ερωτήσεων. Η ανακωδικοποίηση αφορά στη διαδικασία από την οποία προκύπτει η αριθμητική αξία μιας απάντησης που ισοδυναμεί με το βαθμό που θα χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της μέτρησης της μεταβλητής.

6.5 Στατιστική ανάλυση

Στο πλαίσιο της στατιστικής ανάλυσης των δεδομένων που συλλέχθηκαν χρησιμοποιούνται κατ' αρχήν περιγραφικά μέτρα στατιστικής με σκοπό την εξαγωγή αποτελεσμάτων που σκιαγραφούν την εικόνα του δείγματος, τη βαθμολόγηση του κάθε παράγοντα, την ανάλυση των ποιοτικών μεταβλητών σε σχέση με τον παράγοντα στον οποίο ανήκουν.

Για την ανάλυση των δεδομένων και την εξαγωγή των αποτελεσμάτων χρησιμοποιούνται πίνακες συχνοτήτων (frequencies) ανά μεταβλητή και ανά παράγοντα καθώς και γραφικές παραστάσεις κατανομής συχνοτήτων για τη διευκόλυνση των άμεσων συγκρίσεων ανά μεταβλητή και ανά παράγοντα

Για τη διερεύνηση γραμμικών συσχετίσεων μεταξύ των μεταβλητών ανά παράγοντα χρησιμοποιείται ο συντελεστής **Pearson product-moment correlation**. Για την εκτίμηση της αξιοπιστίας των μετρήσεων και την εκτίμηση του βαθμού εσωτερικής συνάφειας (internal consistency coefficient) χρησιμοποιείται ο συντελεστής **Cronbach's α** (alpha) για τον έλεγχο αξιοπιστίας, δεδομένου του μεγέθους δείγματος και των σχετικών μετρήσεων των μεταβλητών του κάθε παράγοντα.

Με τον στατιστικό έλεγχο **One samplet-test** διερευνάται εάν η μέση τιμή των μεταβλητών της κάθε κλίμακας διαφέρει σε σχέση με τη μέση τιμή του παράγοντα. Το αποτέλεσμα αυτού του ελέγχου οδηγεί σε ευρήματα σχετικά

με τη συμμετοχή της κάθε μεταβλητής στο συγκεκριμένο παράγοντα στον οποίο έχει ενταχθεί καθώς επίσης, κατά πόσο διαφοροποιεί και επηρεάζει τη συνολική αξιολόγηση του κάθε παράγοντα.

Ακολουθεί η παραγοντική ανάλυση (Factoranalysis), μέσω του συντελεστή **Keiser-Meyer-Olkin** ο οποίος ελέγχει τη επάρκεια του κάθε παράγοντα, προκειμένου να διαπιστωθεί πόσο συνεκτικές και παράλληλα πόσο σημαντικές είναι οι μεταβλητές για τον παράγοντα στον οποίο ανήκουν. Με αυτόν τον δείκτη δίνεται και το ποσοστό επηρεασμού της μεταβλητής με βάση την συμμετοχή της επί του συνολικού παράγοντα.

Επίσης με τον δείκτη **Bartlett's Test** ελέγχεται κατά πόσο είναι συσχετισμένοι μεταβλητές κάθε παράγοντα με σκοπό την αναζήτηση πιθανών συσχετίσεων μεταξύ των μεταβλητών. Βάση αυτού του δείκτη είναι εφικτό να προσδιορισθεί ποιες μεταβλητές επηρεάζουν η μία την άλλη με σκοπό τη διαμόρφωση μιας μεταβλητής είτε σε επίπεδο αναδιατύπωσης είτε ακόμα και με εξαίρεση αυτής από τον εν λόγω παράγοντα.

Μέσω της ανάλυσης **κύριων συνιστωσών με Varimax περιστροφή των αξόνων**, γίνεται αξιολόγηση με σκοπό να εντοπισθούν οι μεταβλητές εκείνες που επιδρούν σημαντικά σε κάθε παράγοντα, προκειμένου να επιτευχθεί η βελτιστοποίησή του.

Τέλος, ο έλεγχος των σύνθετων υποθέσεων της έρευνας, δεδομένων των ποικίλων παραγόντων που επιδρούν στην διαμόρφωση γνώμης και στη διαμόρφωση των στάσεων του ανθρώπινου δυναμικού, πραγματοποιείται με την ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης. Κατά τη διενέργεια της πολλαπλής εξάρτησης και της παραγοντικής ανάλυσης μονομεταβλητότητας (regressionanalysis), ως γνωστόν, συγκρίνονται περισσότερες από μια ανεξάρτητες μεταβλητές με μία εξαρτημένη, σε μεταξύ τους συνδυασμούς. Με την ανάλυση της γραμμικής παλινδρόμησης ανά παράγοντα επιχειρείται η εξαγωγή ενός γραμμικού μοντέλου προβλεψής, προκειμένου να εξαχθούν κάποια αρχικά συμπεράσματα σχετικά με το πώς συμμετέχει κάθε μεταβλητή στον παράγοντα που έχει ενταχθεί.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΒΔΟΜΟ

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΠΕΡΙΓΡΑΦΙΚΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

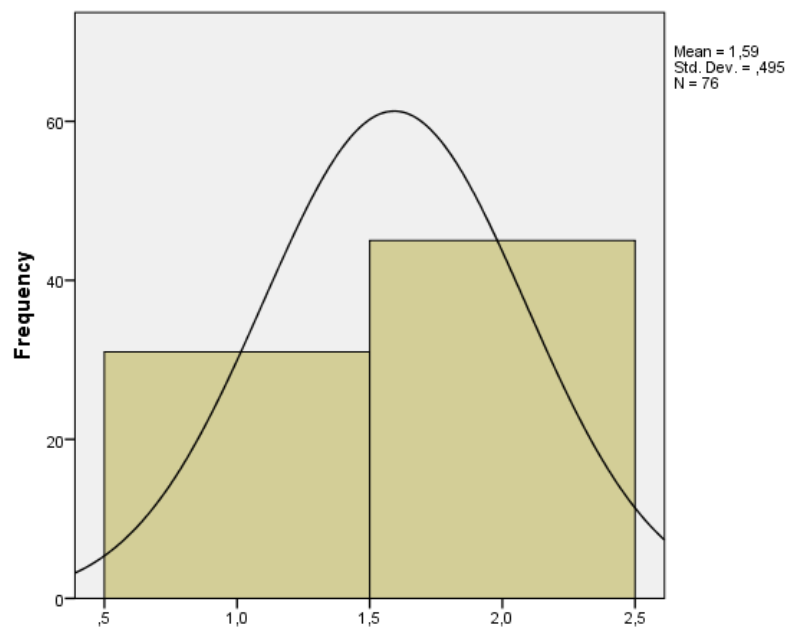
7.1 Κοινωνικό-δημογραφική εικόνα δείγματος

Πίνακας 9. Δημογραφικά χαρακτηριστικά

	Φύλο	Ηλικία	Εκπαίδευση	Οικογενειακή Κατάσταση	Μηνιαίο Εισόδημα	Ειδικότητα
Valid N	76	76	76	76	76	76
Missing	0	0	0	0	0	0
Mean	1,59	43,29	4,51	1,79	1,91	2,68

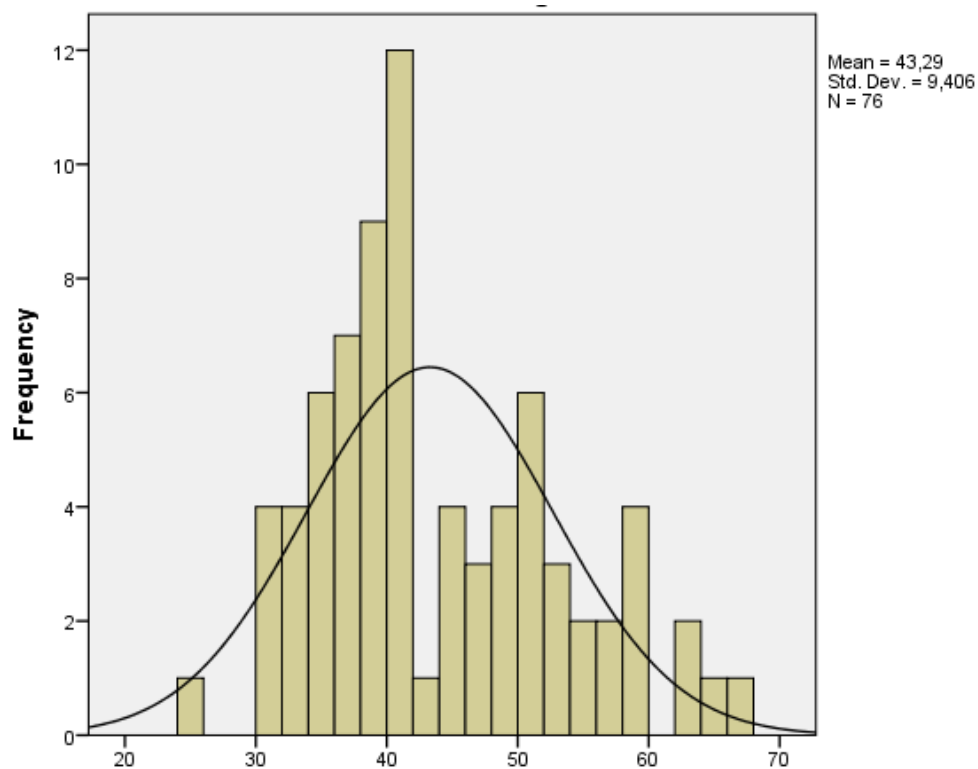
Ως προς το φύλο, οι άνδρες είναι περισσότεροι από τις γυναίκες καθώς η μέση τιμή ανέρχεται στην τιμή 1,59 όπου η τιμή 1 αναφέρεται στους άνδρες και η τιμή 2 στις γυναίκες.

Εικόνα 2. Κατανομή δείγματος ανά φύλο



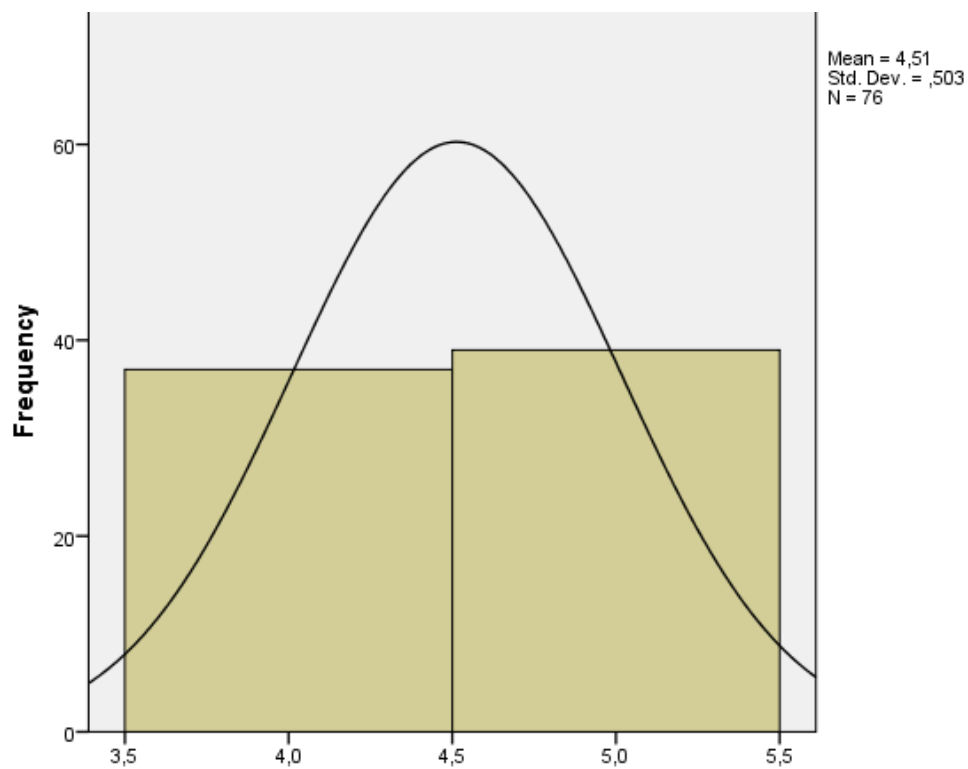
Η μέση ηλικία του δείγματος ανέρχεται στην ηλικία των 43,29 ετών με την ηλικιακή ομάδα των 35-40 ετών να εκφράζει την πληθέστερη ομάδα.

Εικόνα 3. Κατανομή δείγματος ανά ηλικία



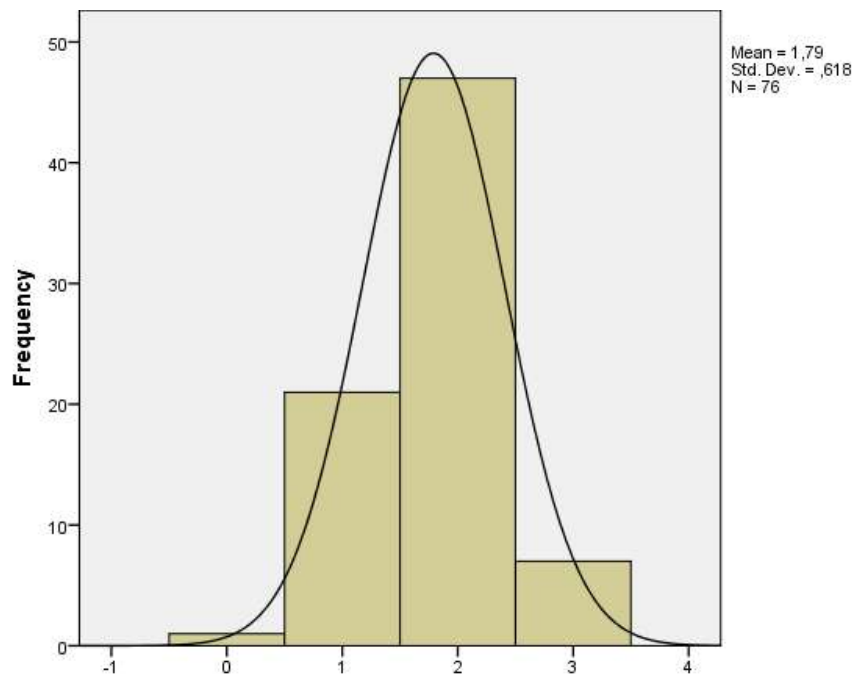
Ως προς τη βαθμίδα εκπαίδευσης, η ομάδα με τίτλους σπουδών μεταπτυχιακού και διδακτορικού διπλώματος ελαφρώς υπερέχει της ομάδας που είναι απόφοιτοι πανεπιστημίου ή ΤΕΙ. Στο σύνολο του δείγματος η μέση τιμή ανέρχεται στην τιμή 4,51 όπου η τιμή 4 αντιστοιχεί στις πτυχιακές σπουδές της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης και η τιμή 5 στις μεταπτυχιακές και διδακτορικές σπουδές.

Εικόνα 4. Κατανομή δείγματος ανά βαθμίδα εκπαίδευσης

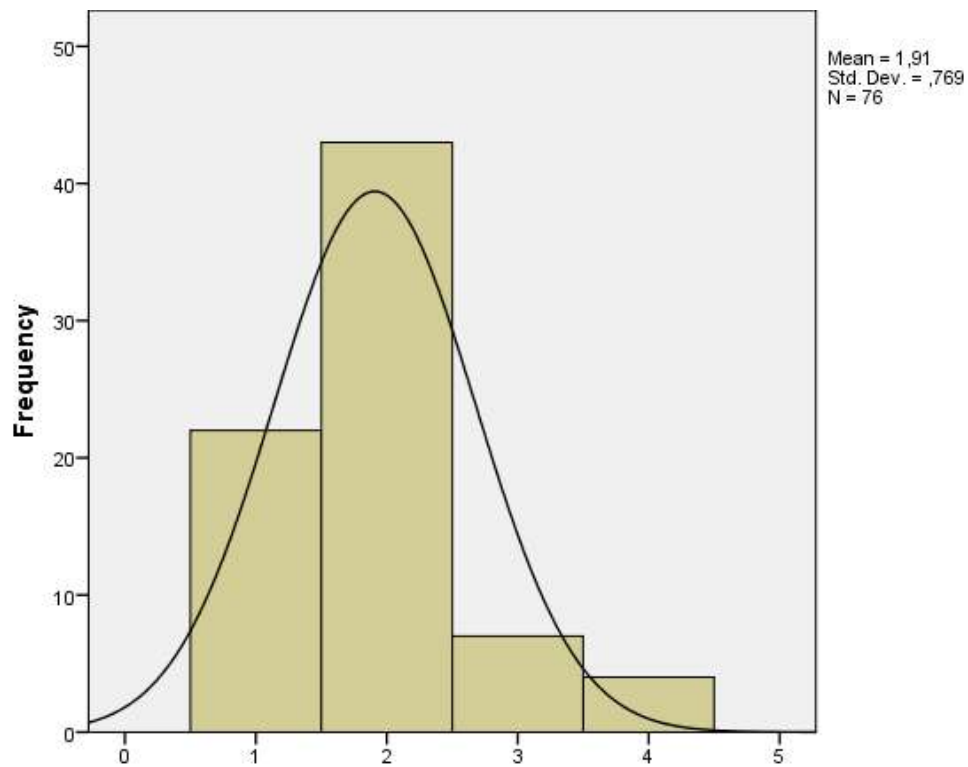


Η πλειονότητα του δείγματος σε υψηλό βαθμό δηλώνει ότι είναι έγγαμοι, σε μικρότερο βαθμό ακολουθούν οι εκτός γάμου και σε ακόμη μικρότερο βαθμό οι διαζευγμένοι.

Εικόνα 5. Κατανομή δείγματος ανά οικογενειακή κατάσταση



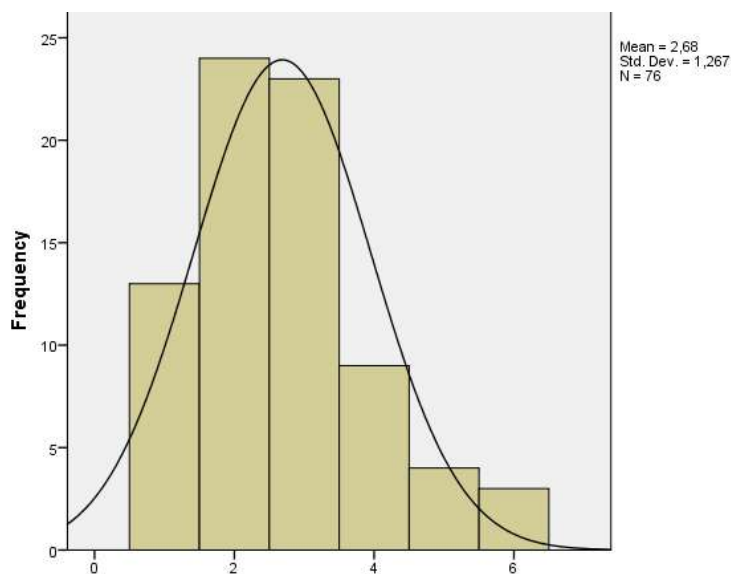
Εικόνα 6. Κατανομή δείγματος ανά μηνιαίο εισόδημα



Η πλειονότητα του δείγματος δηλώνει μηνιαίο εισόδημα που κυμαίνεται μεταξύ 1.001-2.000 ευρώ, ακολουθεί η ομάδα που δηλώνει μηνιαίο εισόδημα από 500-1.000 ευρώ, ενώ μία ακόμη μικρότερη ομάδα δηλώνει από 2.001-4.000 ευρώ ως μηνιαίο εισόδημα.

Ως προς το ανθρώπινο δυναμικό που στελεχώνει τις ΜΜΜΟ και τις Αιματολογικές κλινικές του δείγματος, το ιατρικό προσωπικό υπερέχει αθροιστικά έναντι του αντίστοιχου νοσηλευτικού προσωπικού.

Εικόνα 7. Κατανομή δείγματος ανά ειδικότητα



1 Ιατρικό προσωπικό ΜΜΜΟ, 2 Νοσηλευτικό προσωπικό ΜΜΜΟ, 3 Ιατρικό προσωπικό κλινικής, 4 Νοσηλευτικό προσωπικό κλινικής, 5 Ειδικευόμενος ιατρός, 6 Άλλη ειδικότητα

7.2 Παράγοντας εκτίμησης επάρκειας γνώσεων: μετρήσεις συχνοτήτων

Στην κλίμακα εκτίμησης της επάρκειας γνώσεων έχουν ενταχθεί τα σημαντικότερα επιμέρους θεματικά πεδία που συνιστούν τις βασικές εννοιολογικές προσεγγίσεις ενός συστήματος βιοεπαγρύπνησης. Στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζονται οι μέσες τιμές ανά θεματικό πεδίο,

Πίνακας 10. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς τα βασικά θεματικά πεδία του συστήματος βιοεπαγρύπνησης (μέσες τιμές)

<i>Με την έναρξη συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου</i>	N	Μέση Τιμή
Ανεπιθύμητο συμβάν	75	3,85
Ανεπιθύμητη αντίδραση	75	3,92
Σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων	75	3,37
Βιοεπαγρύπνηση	74	3,09
<i>Με την ολοκλήρωση συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου</i>		
Ανεπιθύμητο συμβάν	75	3,61
Ανεπιθύμητη αντίδραση	75	3,71
Σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων	75	3,13
Ιχνηλασιμότητα	73	2,90
Βιοεπαγρύπνηση	74	2,86
Κατεπείγον Σήμα	75	2,89
Αρμόδια Αρχή	75	2,96
Ίδρυμα Ιστών και Κυττάρων	75	2,85
Οργανισμοί Προμήθειας	72	2,67
Κέντρα Δότη	74	3,03
Οργανισμοί υπεύθυνοι για την Εφαρμογή στον Άνθρωπο	74	2,78
Διαχείριση κινδύνων	75	3,12
Πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας δοτών/μοσχευμάτων/ ασθενών	75	2,92
Μέση τιμή		3,16

Συγκρίνοντας τις διαφορετικές χρονικές στιγμές (έναρξη και ολοκλήρωση συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου), οι μέσες τιμές των απαντήσεων στις μεταβλητές "Ανεπιθύμητο συμβάν", "Ανεπιθύμητη αντίδραση", "Σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων", "Βιοεπαγρύπνηση", διαφοροποιούνται. Διαπιστώνεται μία σχετική μείωση στις εν λόγω μέσες τιμές η οποία θα μπορούσε να ερμηνευθεί ότι η συμπλήρωση του ερωτηματολογίου είχε και ένα προπαιδευτικό χαρακτήρα, Φαίνεται ότι οι αντιλαμβανόμενες γνώσεις του προσωπικού σχετικά με τις βασικές έννοιες στο πεδίο της βιοεπαγρύπνησης προσλαμβάνονται και εκτιμώνται σε διαφορετικό βαθμό με την ολοκλήρωση συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου, όπως εκφράζονται με την μείωση των αντίστοιχων μέσων τιμών.

Στους πίνακες και στα γραφήματα που ακολουθούν παρουσιάζονται οι συχνότητες ανά βαθμίδα απαντήσεων οι οποίες λαμβάνουν τιμές από 1 έως 5 όπου:

1=Καθόλου, 2=Ελλιπείς, 3=Επαρκείς, 4=Καλές, 5=Πολύ καλές

Στο σύνολο των μεταβλητών οι απαντήσεις λαμβάνουν τη μέση τιμή 3,16 στην 5βαθμη κλίμακα.

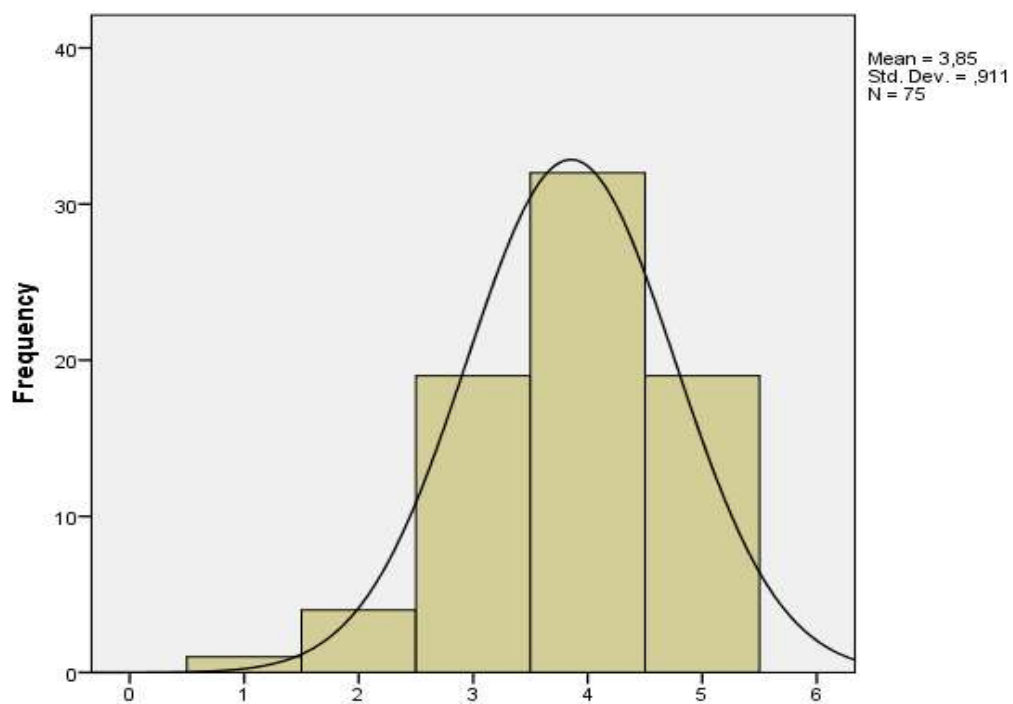
Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα I

Οι γνώσεις σχετικά με τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα εκτιμώνται από επαρκείς μέχρι πολύ καλές με μέση τιμή 3,85. Ειδικότερα ποσοστό 42,7% θεωρεί ότι έχει καλές γνώσεις, 25,3% πολύ καλές, ενώ εξίσου 25,3% θεωρεί ότι έχει μόλις επαρκείς.

Πίνακας 11. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς το ανεπιθύμητο συμβάν

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 1	1	1,3	1,3	1,3
2	4	5,3	5,3	6,7
3	19	25,0	25,3	32,0
4	32	42,1	42,7	74,7
5	19	25,0	25,3	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 8. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς το ανεπιθύμητο συμβάν



Σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις I

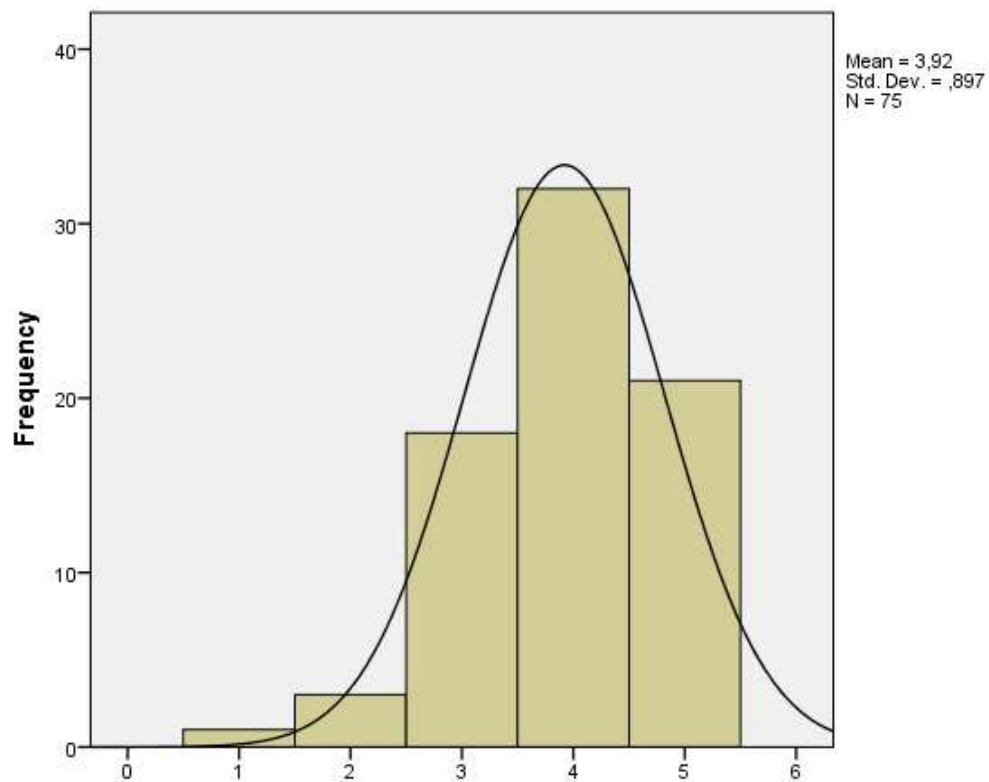
Ως προς τη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση, ποσοστό 42,7% θεωρεί ότι διαθέτει καλές γνώσεις, 28% πολύ καλές και 24% μόλις επαρκείς.

Στο σύνολο των μετρήσεων, η μέση τιμή ανέρχεται στην τιμή 3,92 με τυπική απόκλιση 0,897 (N=75), προσεγγίζοντας την τιμή 4 όπου αντιστοιχεί η καλή γνώση του προσωπικού σχετικά με τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Πίνακας 12. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς την ανεπιθύμητη αντίδραση

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
1	1	1,3	1,3	1,3
2	3	3,9	4,0	5,3
3	18	23,7	24,0	29,3
Valid 4	32	42,1	42,7	72,0
5	21	27,6	28,0	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 9. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς την ανεπιθύμητη αντίδραση



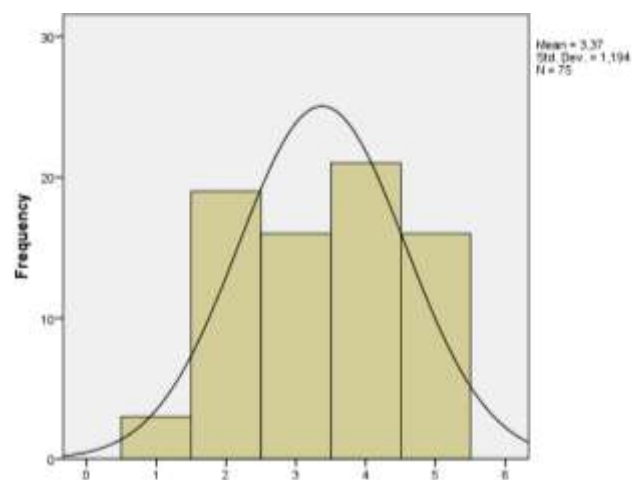
Σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων I

Ως προς το σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, ποσοστό 28,3% θεωρεί ότι διαθέτει καλές γνώσεις ενώ αξιοσημείωτο είναι και το ποσοστό 25,3% που θεωρεί ότι οι γνώσεις αυτές είναι ελλιπείς.

Πίνακας 13. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς το σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 1	3	3,9	4,0	4,0
2	19	25,0	25,3	29,3
3	16	21,1	21,3	50,7
4	21	27,6	28,0	78,7
5	16	21,1	21,3	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 10. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς το σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων



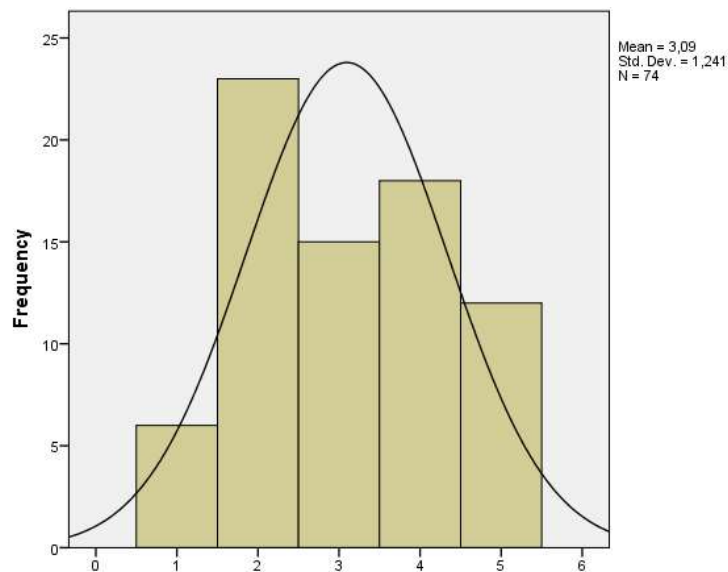
Βιοεπαγρύπνηση I

Ως προς την βιοεπαγρύπνηση, παρατηρείται υψηλό ποσοστό (31,3%) που δηλώνει ότι οι γνώσεις σχετικά με την βιοεπαγρύπνηση είναι ελλιπείς ενώ καλές γνώσεις φαίνεται να διαθέτει ποσοστό 24,3%.

Πίνακας 14. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς την βιοεπαγρύπνηση

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
1	6	7,9	8,1	8,1
2	23	30,3	31,1	39,2
3	15	19,7	20,3	59,5
Valid 4	18	23,7	24,3	83,8
5	12	15,8	16,2	100,0
Total	74	97,4	100,0	
Missing System	2	2,6		
Total	76	100,0		

Εικόνα 11 . Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς την βιοεπαγρύπνηση



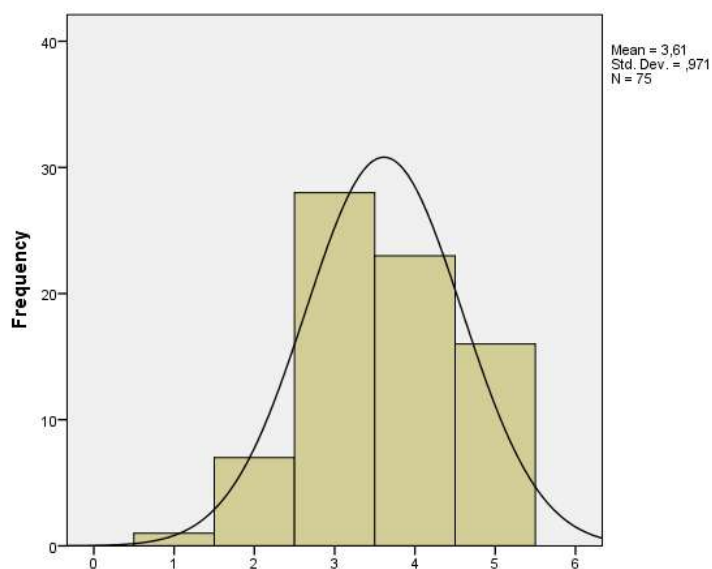
Σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν II

Με την ολοκλήρωση της συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου, όπως προαναφέρθηκε, διαπιστώνονται διαφοροποιήσεις στην εκτίμηση των γνώσεων. Οι γνώσεις ως προς το ανεπιθύμητο συμβάν εκτιμώνται ως ελλιπείς σε ποσοστό 31,1% από 5,3% όπως καταγράφηκε κατά την έναρξη συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου.

Πίνακας 15. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς το ανεπιθύμητο συμβάν

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
1	6	7,9	8,1	8,1
2	23	30,3	31,1	39,2
3	15	19,7	20,3	59,5
4	18	23,7	24,3	83,8
5	12	15,8	16,2	100,0
Total	74	97,4	100,0	
Missing System	2	2,6		
Total	76	100,0		

Εικόνα 12 . Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς το ανεπιθύμητο συμβάν



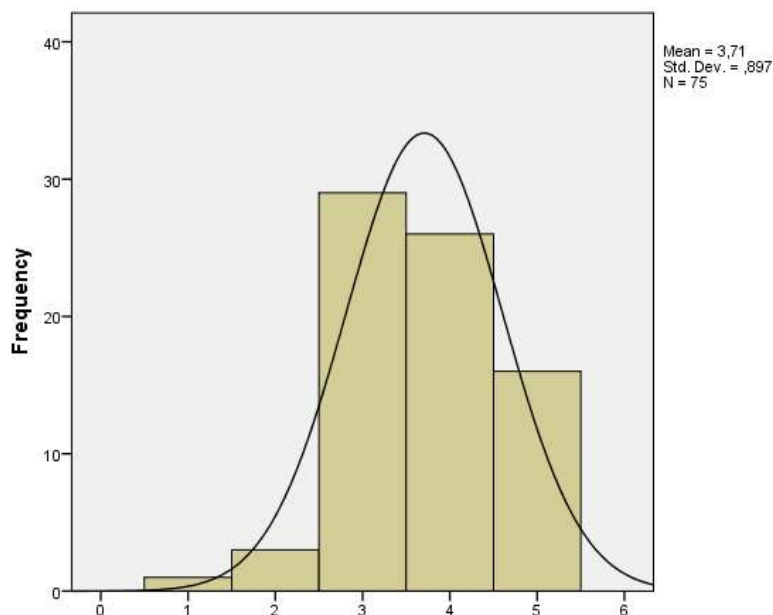
Σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση II

Ως προς την ανεπιθύμητη αντίδραση, οι γνώσεις αξιολογούνται επαρκείς (38,7%), καλές (34,7%) και πολύ καλές (21,3%), ενώ είχαν εκτιμηθεί ως επαρκείς σε ποσοστό 24,0%, καλές 42,7% και πολύ καλές 28,0%.

Πίνακας 16. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς την ανεπιθύμητη αντίδραση

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
1	1	1,3	1,3	1,3
2	3	3,9	4,0	5,3
3	29	38,2	38,7	44,0
Valid 4	26	34,2	34,7	78,7
5	16	21,1	21,3	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 13 . Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς την ανεπιθύμητη αντίδραση



Σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων II

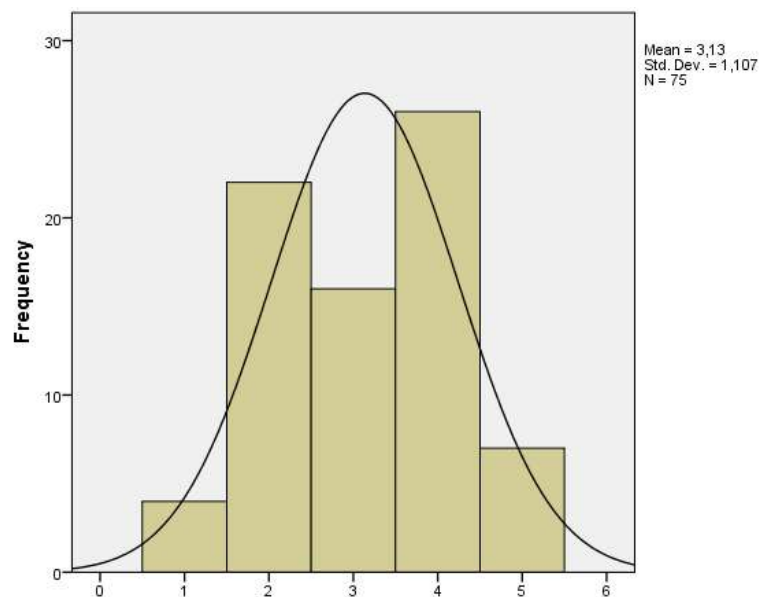
Ως προς το σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, οι θεωρούμενες γνώσεις εκτιμώνται ως ελλιπείς σε ποσοστό 29,3%, επαρκείς σε 21,3%, καλές σε 34,7% και πολύ καλές σε 9,3%, ενώ αντίθετα κατά την αρχική φάση συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου θεωρήθηκαν ελλιπείς σε ποσοστό 25,3%, επαρκείς σε 21,3% καλές σε 28,3 και πολύ καλές σε ποσοστό 21,3%.

Οι αυξομειώσεις στις τιμές αυτές παραπέμπουν προφανώς αφενός σε μία υποκειμενική εκτίμηση εκ μέρους του προσωπικού και αφετέρου σε μία προφανή διαπίστωση ενός ελλείμματος στην ειδική γνώση επί του αντικειμένου.

Πίνακας 17. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς το σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 1	4	5,3	5,3	5,3
2	22	28,9	29,3	34,7
3	16	21,1	21,3	56,0
4	26	34,2	34,7	90,7
5	7	9,2	9,3	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 14. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς το σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων



Βιοεπαγρύπνηση II

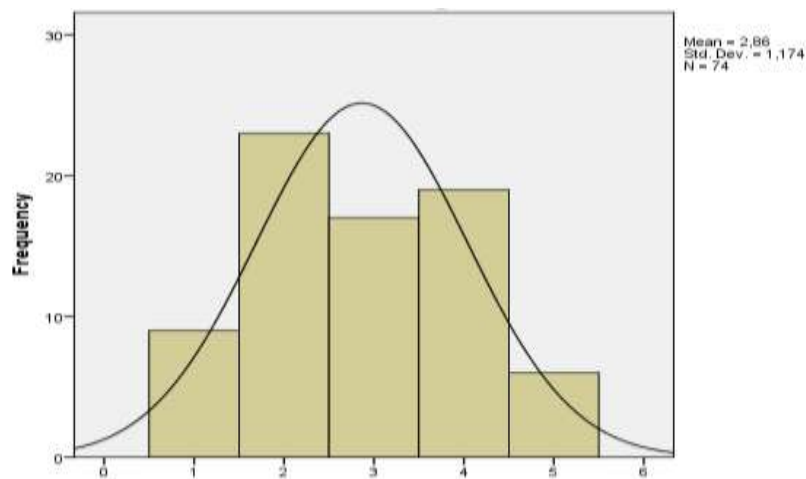
Ως προς το σύστημα βιοεπαγρύπνησης, οι γνώσεις χαρακτηρίστηκαν ως ελλιπείς σε ποσοστό 31,1%, επαρκείς σε 23,0% και καλές σε 25,7%, σημειώνοντας παρεμφερείς τιμές με αυτές κατά την έναρξη συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου.

Αξιοσημείωτη είναι η διαφορά στην εκτίμηση του προσωπικού ότι διαθέτει πολύ καλές γνώσεις για το σύστημα την βιοεπαγρύπνησης, από 16,2% στην αρχή σε 8,1% στο τέλος συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου, μία μείωση της τάξεως του 50%.

Πίνακας 18. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς την βιοεπαγρύπνηση

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
1	9	11,8	12,2	12,2
2	23	30,3	31,1	43,2
3	17	22,4	23,0	66,2
Valid 4	19	25,0	25,7	91,9
5	6	7,9	8,1	100,0
Total	74	97,4	100,0	
Missing System	2	2,6		
Total	76	100,0		

Εικόνα 15. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς την βιοεπαγρύπνηση



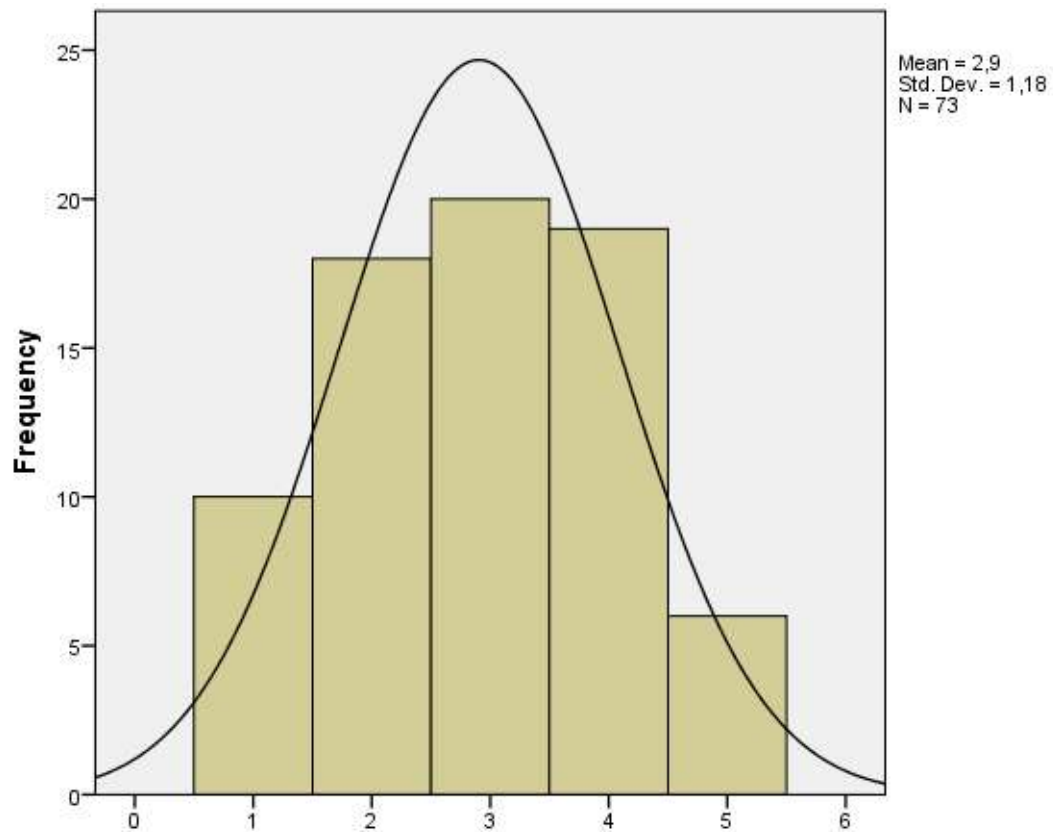
Ιχνηλασιμότητα

Για την ιχνηλασιμότητα, όπως και για τις επόμενες, οι γνώσεις του προσωπικού αξιολογούνται στο τέλος της συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου, ως ελλιπείς σε ποσοστό 24,7%, επαρκείς σε 27,4% και καλές σε 25,0%.

Πίνακας 19. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς την ιχνηλασιμότητα

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
1	10	13,2	13,7	13,7
2	18	23,7	24,7	38,4
3	20	26,3	27,4	65,8
4	19	25,0	26,0	91,8
5	6	7,9	8,2	100,0
Total	73	96,1	100,0	
Missing System	3	3,9		
Total	76	100,0		

Εικόνα 16. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς την ιχνηλασιμότητα



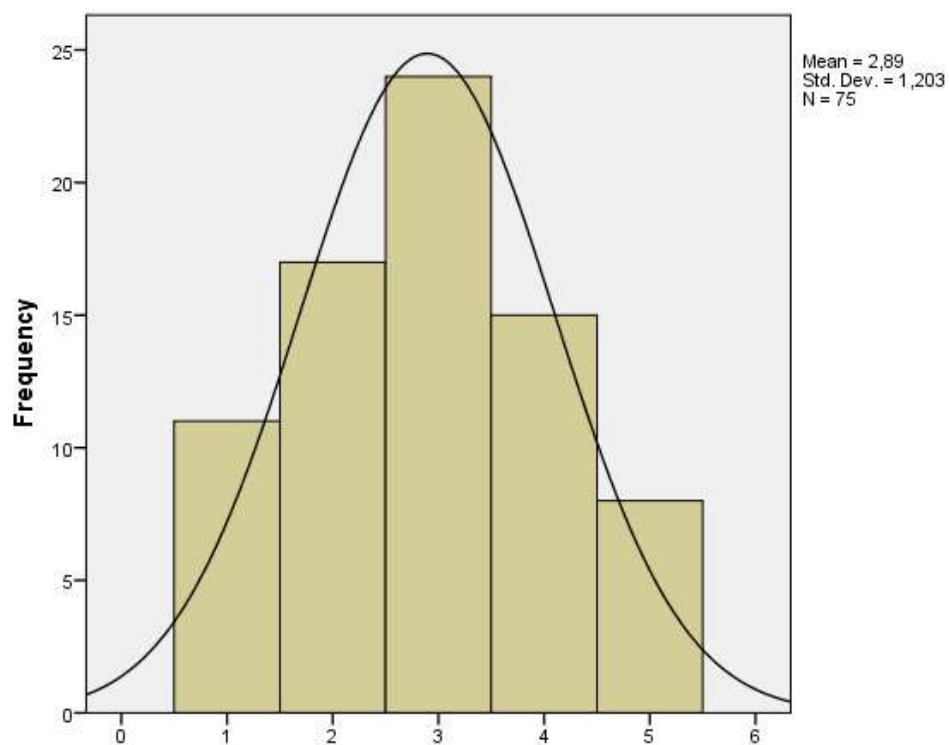
Κατεπείγον σήμα

Για το κατεπείγον σήμα, οι γνώσεις εκτιμώνται ως ελλιπείς (22,7), επαρκείς (32,0%) και καλές σε ποσοστό 20,7%, ενώ αξιοσημείωτο είναι το ποσοστό (14,7%) που δηλώνει ότι δεν έχει καμία γνώση επ' αυτού.

Πίνακας 20.Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς το κατεπείγον σήμα

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	1	11	14,5	14,7	14,7
	2	17	22,4	22,7	37,3
	3	24	31,6	32,0	69,3
	4	15	19,7	20,0	89,3
	5	8	10,5	10,7	100,0
	Total	75	98,7	100,0	
Missing	System	1	1,3		
	Total	76	100,0		

Εικόνα 17. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς το κατεπείγον σήμα



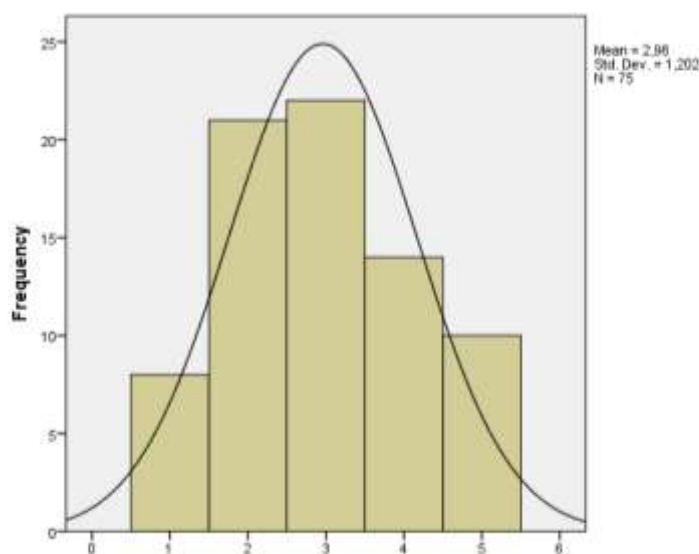
Αρμόδια Αρχή

Για την αρμόδια αρχή, ποσοστό 10,7% δηλώνει ότι δεν έχει καμία γνώση, 28,0% ελλιπή, 29,3% επαρκή γνώση, ενώ καλή και πολύ καλή σημειώνεται σε ποσοστό 19,7% και 13,3% αντίστοιχα.

Πίνακας 21. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς την Αρμόδια Αρχή

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
1	8	10,5	10,7	10,7
2	21	27,6	28,0	38,7
3	22	28,9	29,3	68,0
4	14	18,4	18,7	86,7
5	10	13,2	13,3	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 18. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς την Αρμόδια Αρχή



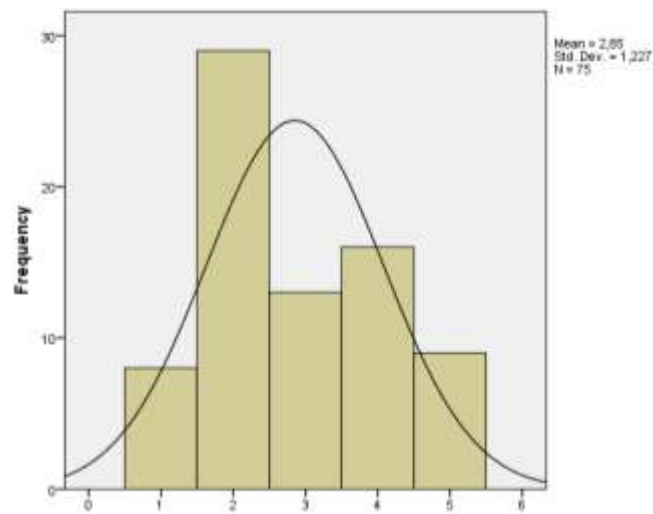
Ίδρυμα Ιστών και Κυττάρων

Για τα Ιδρύματα Ιστών και Κυττάρων, το υψηλότερο ποσοστό (38,7%) καταγράφεται στην ελλιπή γνώση και ακολουθεί σε ποσοστό 21,3% η καλή και σε 17,3% η επαρκής γνώση, ενώ σε ποσοστό 10,7% δηλώνει ότι δεν έχει καμία γνώση.

Πίνακας 22. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς το Ίδρυμα Ιστών και Κυττάρων

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	1	8	10,5	10,7	10,7
	2	29	38,2	38,7	49,3
	3	13	17,1	17,3	66,7
	4	16	21,1	21,3	88,0
	5	9	11,8	12,0	100,0
Total		75	98,7	100,0	
Missing	System	1	1,3		
Total		76	100,0		

Εικόνα 19. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς το Ίδρυμα Ιστών και Κυττάρων



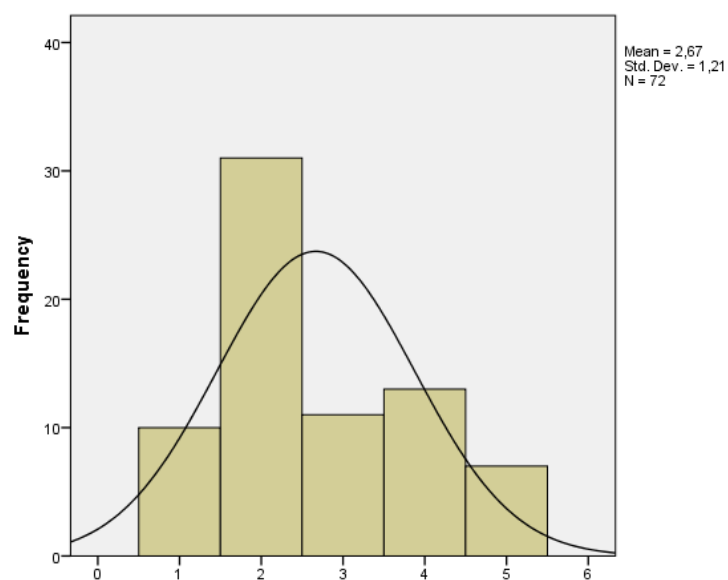
Οργανισμός Προμήθειας

Υψηλά ποσοστά καταγράφονται σχετικά με τους Οργανισμούς Προμήθειας, όπου 13,9% δηλώνει ότι δεν έχει καμία γνώση και 43,1% ότι έχει ελλιπή γνώση. Επαρκή γνώση και καλή γνώση δηλώνεται από το 15,3% και 18,1% αντίστοιχα.

Πίνακας 23. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς τον Οργανισμό Προμήθειας

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
1	10	13,2	13,9	13,9
2	31	40,8	43,1	56,9
3	11	14,5	15,3	72,2
4	13	17,1	18,1	90,3
5	7	9,2	9,7	100,0
Total	72	94,7	100,0	
Missing System	4	5,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 20. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς τον Οργανισμό Προμήθειας



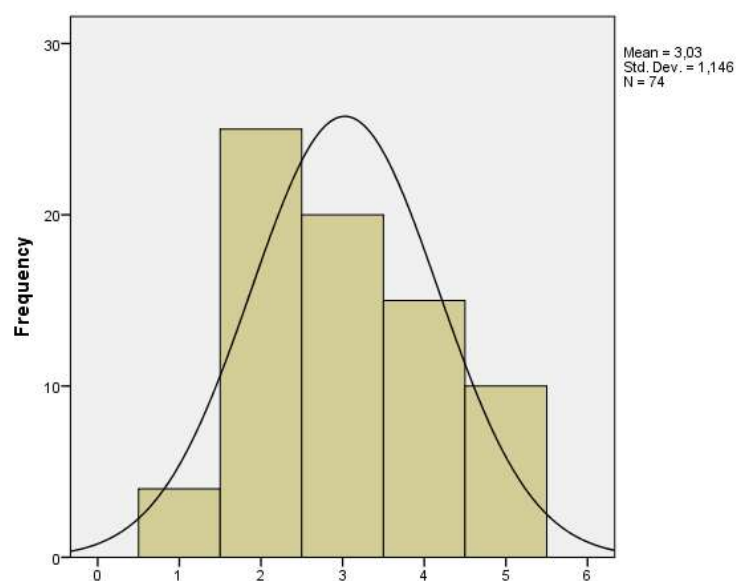
Κέντρα Δότη

Για τα Κέντρα Δότη, η πλειονότητα δηλώνει ελλιπείς γνώσεις (33,8%) και επαρκείς γνώσεις (27,0%), ενώ καλές γνώσεις φαίνεται ότι διαθέτει το 20,3% και πολύ καλές μόλις το 13,5%.

Πίνακας 24. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς τα Κέντρα Δότη

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
1	4	5,3	5,4	5,4
2	25	32,9	33,8	39,2
3	20	26,3	27,0	66,2
4	15	19,7	20,3	86,5
5	10	13,2	13,5	100,0
Total	74	97,4	100,0	
Missing System	2	2,6		
Total	76	100,0		

Εικόνα 21. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς τα Κέντρα Δότη



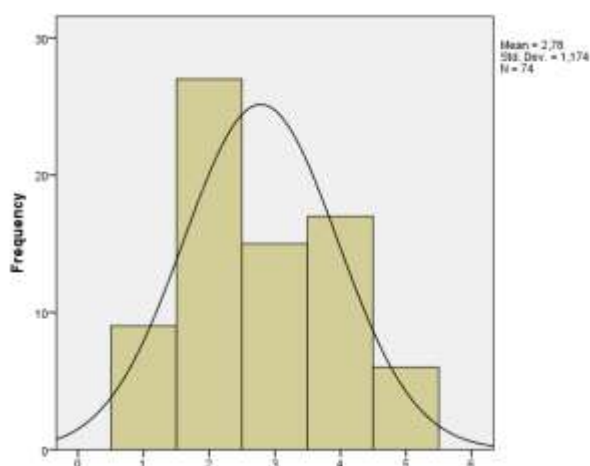
Οργανισμοί Υπεύθυνοι για την Εφαρμογή στον Άνθρωπο

Για τους Οργανισμούς Υπεύθυνους για την Εφαρμογή στον Άνθρωπο, ποσοστό 12,2% δηλώνει ότι δεν έχει καμία γνώση, ενώ με ένα υψηλό ποσοστό (36,5%) δηλώνεται ότι οι γνώσεις που διαθέτουν είναι ελλιπείς. Επαρκείς και καλές γνώσεις δηλώνονται από το 20,3% και 23,0% αντίστοιχα.

Πίνακας 25. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς τους Οργανισμούς Εφαρμογής στον Άνθρωπο

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
1	9	11,8	12,2	12,2
2	27	35,5	36,5	48,6
3	15	19,7	20,3	68,9
4	17	22,4	23,0	91,9
5	6	7,9	8,1	100,0
Total	74	97,4	100,0	
Missing System	2	2,6		
Total	76	100,0		

Εικόνα 22. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς τους Οργανισμούς Εφαρμογής στον Άνθρωπο



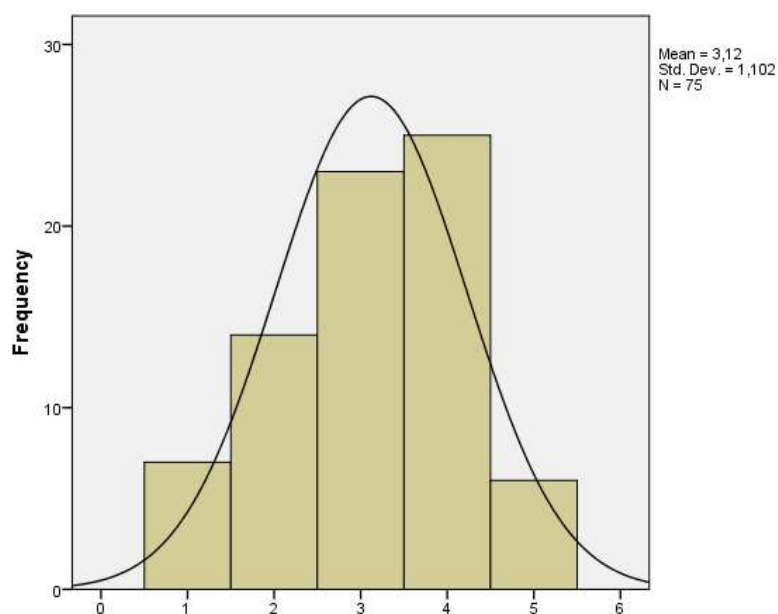
Διαχείριση κινδύνων

Ως προς τη διαχείριση κινδύνων, οι γνώσεις χαρακτηρίζονται επαρκείς (30,7%) και καλές (33,3%), ενώ ελλιπείς σε ποσοστό 18,7%.

Πίνακας 26.Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς τη διαχείριση κινδύνων

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
1	7	9,2	9,3	9,3
2	14	18,4	18,7	28,0
3	23	30,3	30,7	58,7
Valid 4	25	32,9	33,3	92,0
5	6	7,9	8,0	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 23. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς τη διαχείριση κινδύνων



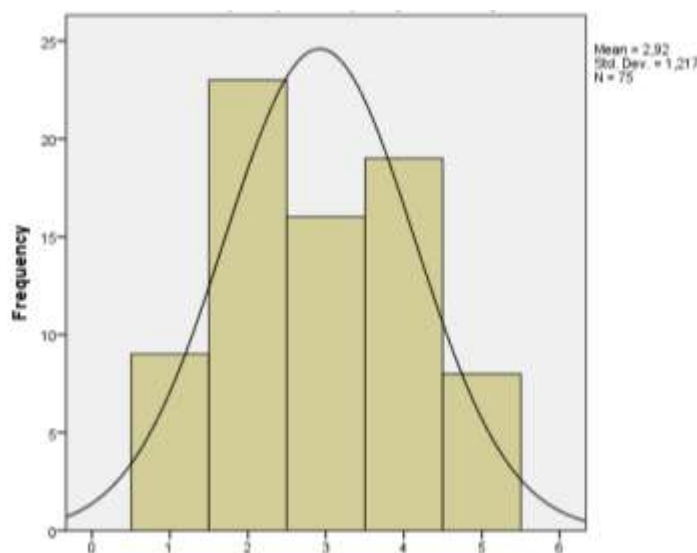
Πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας δοτών/ μοσχευμάτων/ ασθενών

Για τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας δοτών/ μοσχευμάτων/ ασθενών, το υψηλότερο ποσοστό σημειώνεται στις ελλιπείς γνώσεις (30,7%), ακολουθούν οι καλές γνώσεις σε ποσοστό 25,3% και οι επαρκείς σε ποσοστό 21,3%.

Πίνακας 27. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας δοτών/ μοσχευμάτων/ ασθενών

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
1	9	11,8	12,0	12,0
2	23	30,3	30,7	42,7
3	16	21,1	21,3	64,0
4	19	25,0	25,3	89,3
5	8	10,5	10,7	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 24. Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων ως προς τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας δοτών/ μοσχευμάτων/ ασθενών



7.3 Παράγοντας εντοπισμού ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων: μετρήσεις συχνοτήτων

Στον παράγοντα αυτόν έχουν ενταχθεί ερωτήσεις που αφορούν τον εντοπισμό ανεπιθύμητων αντιδράσεων που συμβαίνουν στις μονάδες ΜΜΜΟ και τις αιματολογικές κλινικές που συμμετείχαν στην έρευνα και που αφορούν τον δότη και τον λήπτη. Επίσης έχουν ενταχθεί ερωτήσεις που αφορούν τον ασθενή που υποβάλλεται σε αυτόλογη μεταμόσχευση όταν οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις εντοπίζονται κατά τη διαδικασία αφαίρεσης του μοσχεύματος ή κατά τη διαδικασία έγχυσης του μοσχεύματος. Επιπλέον έχουν ενταχθεί ερωτήσεις που αφορούν τον εντοπισμό των ανεπιθύμητων συμβάντων στην περίπτωση του ανθρώπινου λάθους, του ελλειμματικού μηχανήματος ή και στη διαδικασία της μεταμόσχευσης.

Οι τιμές που λαμβάνουν οι δυνητικές απαντήσεις του προσωπικού είναι οι εξής

2=Ναι, στην περίπτωση του εντοπισμού, 1=Όχι, στην περίπτωση μη εντοπισμού και 0=Δεν γνωρίζω, στην περίπτωση που δεν έχει σχηματισθεί γνώμη περί του εντοπισμού ανεπιθύμητων συμβάντων ή αντιδράσεων.

Στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζονται οι μέσες τιμές των απαντήσεων.

Πίνακας 28. Εντοπισμός ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων (μέσες τιμές)

	N	Μέση τιμή
Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν στον δότη	63	1,00
Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν στον λήπτη	73	1,49
Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν στη διαδικασία αφαίρεσης του μοσχεύματος	63	1,14
Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν στη διαδικασία έγχυσης του μοσχεύματος	73	1,45
Τα ανεπιθύμητα συμβάντα αφορούν στο προσωπικό (ανθρώπινο λάθος)	66	1,11
Τα ανεπιθύμητα συμβάντα αφορούν στα μηχανήματα	67	0,84
Τα ανεπιθύμητα συμβάντα αφορούν στη μεταμοσχευτική διαδικασία	73	1,16
Μέση τιμή		1,28

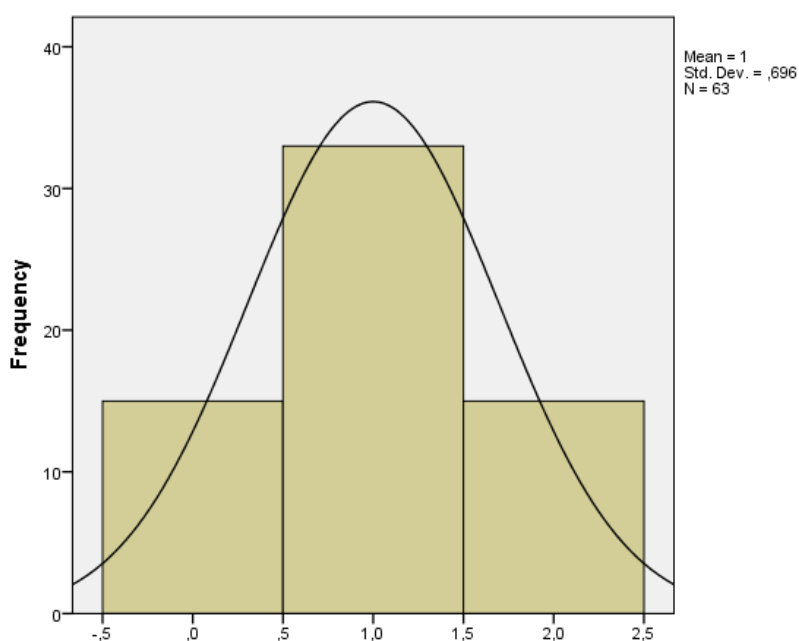
Ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον δότη

Το υψηλότερο ποσοστό σημειώνεται στην περίπτωση μη ύπαρξης κάποιας ανεπιθύμητης αντίδρασης στον δότη (52,4%), ακολουθεί σε ποσοστό η καταφατική δήλωση περί εντοπισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων και εξίσου με το ίδιο ποσοστό (23,8%) το προσωπικό δηλώνει ότι δεν γνωρίζει.

Πίνακας 29. Εκτίμηση εντοπισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων στον δότη

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 0	15	19,7	23,8	23,8
1	33	43,4	52,4	76,2
2	15	19,7	23,8	100,0
Total	63	82,9	100,0	
Missing System	13	17,1		
Total	76	100,0		

Εικόνα 25. Εκτίμηση εντοπισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων στον δότη



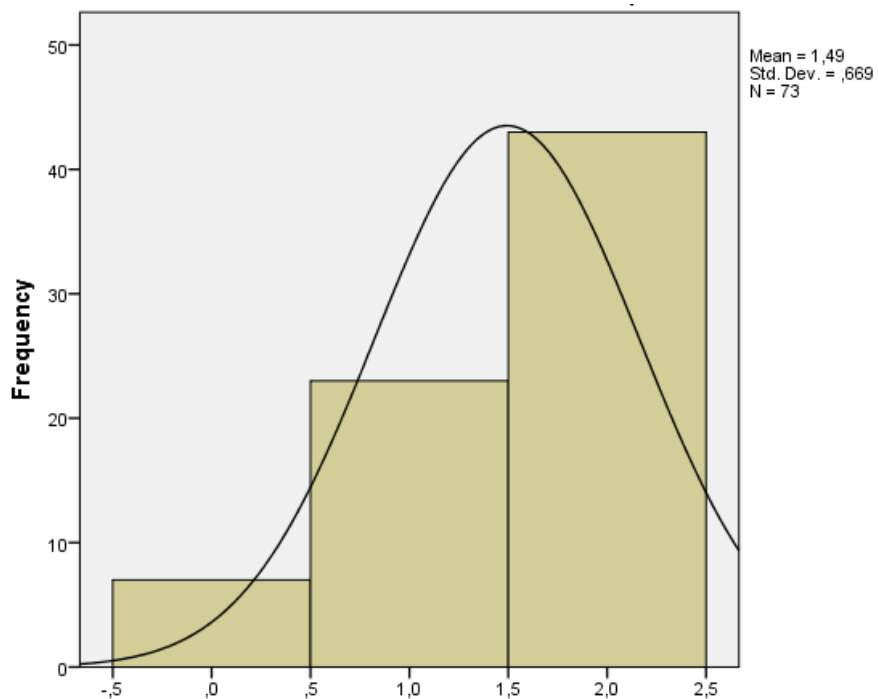
Ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον λήπτη

Στον λήπτη, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαίνεται ότι εντοπίζονται σε υψηλότερο ποσοστό (58,9%) σε αντίθεση με το επίσης υψηλό ποσοστό (31,5%) περί μη εντοπισμού αντίστοιχα.

Πίνακας 30. Εκτίμηση εντοπισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων στον λήπτη

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	7	9,2	9,6	9,6
1	23	30,3	31,5	41,1
2	43	56,6	58,9	100,0
Total	73	96,1	100,0	
Missing System	3	3,9		
Total	76	100,0		

Εικόνα 26. Εκτίμηση εντοπισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων στον λήπτη



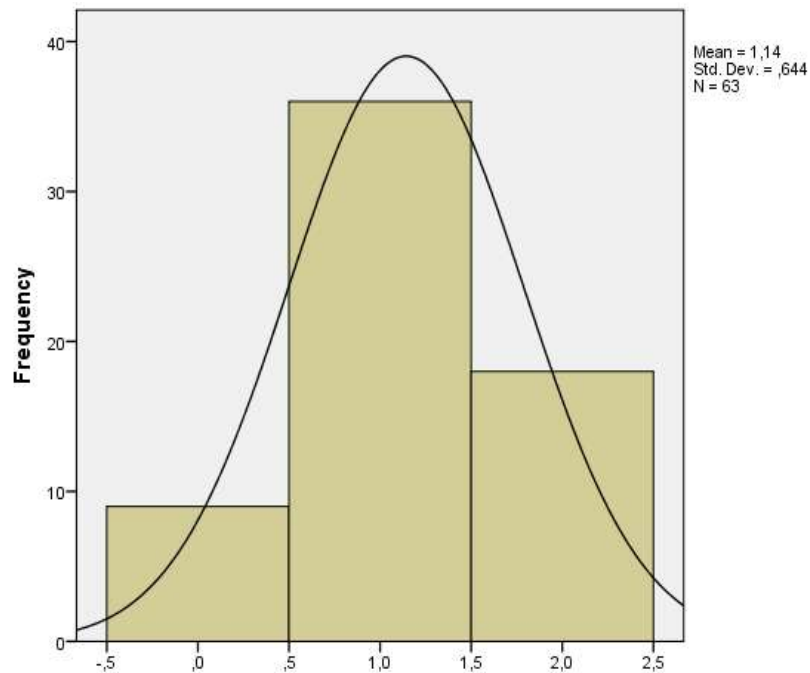
Ανεπιθύμητες αντιδράσεις στη διαδικασία αφαίρεσης του μοςχεύματος

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που εντοπίζονται κατά τη διαδικασία αφαίρεσης του μοςχεύματος καταγράφονται σε ποσοστό 28,6%, με το υψηλότερο ποσοστό να σημειώνεται στον μη εντοπισμό (57,1%).

Πίνακας 31.Εκτίμηση εντοπισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων στη διαδικασία αφαίρεσης του μοςχεύματος

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	0	9	11,8	14,3	14,3
	1	36	47,4	57,1	71,4
	2	18	23,7	28,6	100,0
	Total	63	82,9	100,0	
Missing	System	13	17,1		
Total		76	100,0		

Εικόνα 27. Εκτίμηση εντοπισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων στη διαδικασία αφαίρεσης του μοςχεύματος



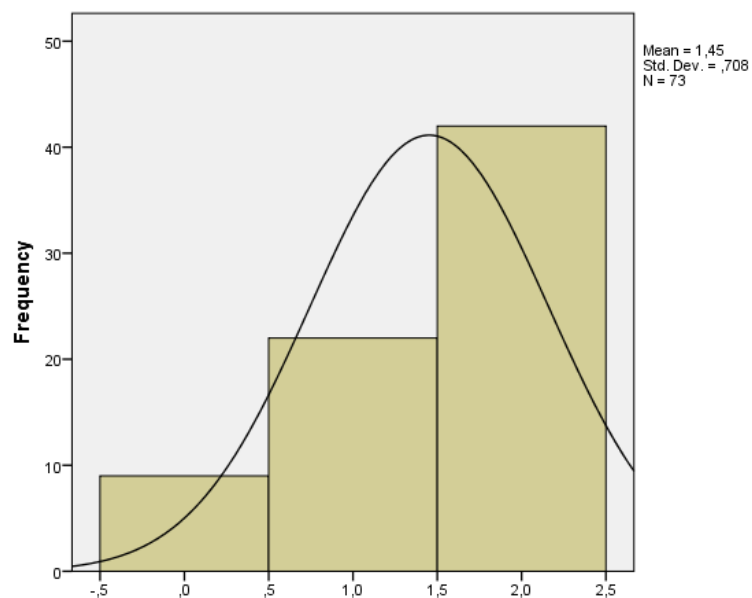
Ανεπιθύμητες αντιδράσεις στη διαδικασία έγχυσης του μοςχεύματος

Κατά τη διαδικασία έγχυσης του μοςχεύματος φαίνεται ότι συναντάται ένα υψηλό ποσοστό ανεπιθύμητων αντιδράσεων (57,5%), ενώ αντίθετα ακολουθεί ο μη εντοπισμός σε ποσοστό 30,1%.

Πίνακας 32. Εκτίμηση εντοπισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων στη διαδικασία έγχυσης του μοσχεύματος

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	9	11,8	12,3	12,3
1	22	28,9	30,1	42,5
2	42	55,3	57,5	100,0
Total	73	96,1	100,0	
Missing System	3	3,9		
Total	76	100,0		

Εικόνα 28. Εκτίμηση εντοπισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων στη διαδικασία έγχυσης του μοσχεύματος



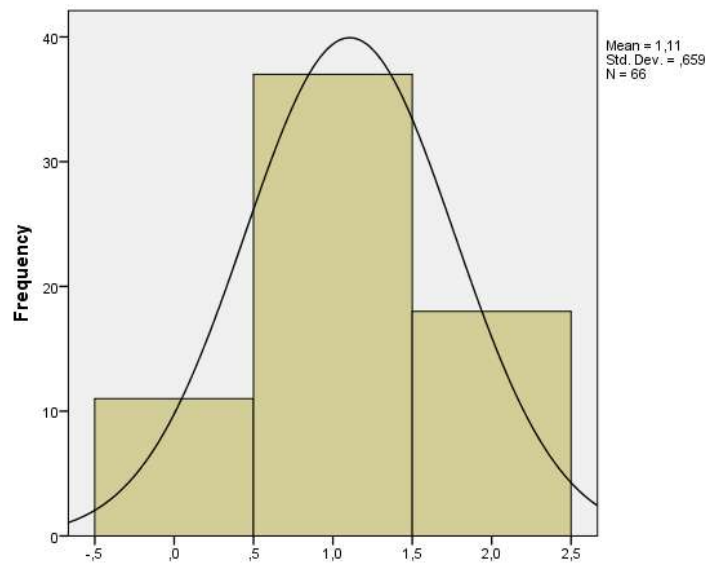
Ανεπιθύμητα συμβάντα οφειλόμενα στο προσωπικό (ανθρώπινο λάθος)

Τα οφειλόμενα στο προσωπικό ανεπιθύμητα συμβάντα καταγράφονται σε ποσοστό 27,3%, ενώ αντίθετα η μη ύπαρξη συμβάντων σημειώνεται με το υψηλό ποσοστό 56,1%. Ένα σχετικά σημαντικό ποσοστό (16,7%) σημειώνεται επίσης στην απάντηση “δεν γνωρίζω”

Πίνακας 33.Εκτίμηση εντοπισμού ανεπιθύμητων συμβάντων οφειλόμενα στο προσωπικό (ανθρώπινο λάθος)

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	11	14,5	16,7	16,7
Valid 1	37	48,7	56,1	72,7
2	18	23,7	27,3	100,0
Total	66	86,8	100,0	
Missing System	10	13,2		
Total	76	100,0		

Εικόνα 29. Εκτίμηση εντοπισμού ανεπιθύμητων συμβάντων οφειλόμενα στο προσωπικό (ανθρώπινο λάθος)



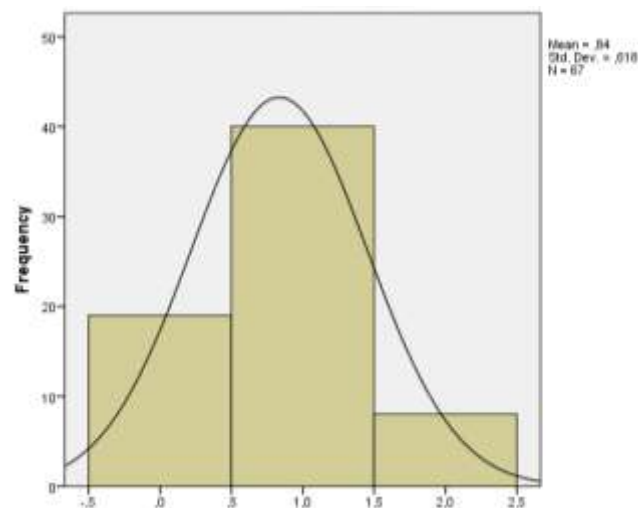
Ανεπιθύμητα συμβάντα οφειλόμενα σε ελλειμματική λειτουργία μηχανημάτων

Ο μη εντοπισμός ανεπιθύμητων συμβάντων οφειλόμενων σε ελλειμματική λειτουργία μηχανημάτων (αξιοπιστία μετρήσεων, περιοδικός έλεγχος εξοπλισμού κ.ά.) αναφέρεται στην πλειονότητα των απαντήσεων με το υψηλό ποσοστό 59,7% όπως και με το ποσοστό 28,4% που δηλώνει μη γνώση επ' αυτού. Μόλις το 11,9% των απαντήσεων εκφράζει θετικά τον εντοπισμό των ανεπιθύμητων συμβάντων των οφειλόμενων στα μηχανήματα.

Πίνακας 34. Εκτίμηση εντοπισμού ανεπιθύμητων συμβάντων οφειλόμε στα μηχανήματα

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	19	25,0	28,4	28,4
1	40	52,6	59,7	88,1
2	8	10,5	11,9	100,0
Total	67	88,2	100,0	
Missing System	9	11,8		
Total	76	100,0		

Εικόνα 30. Εκτίμηση εντοπισμού ανεπιθύμητων συμβάντων οφειλόμενα στα μηχανήματα



Ανεπιθύμητα συμβάντα οφειλόμενα στη μεταμοσχευτική διαδικασία

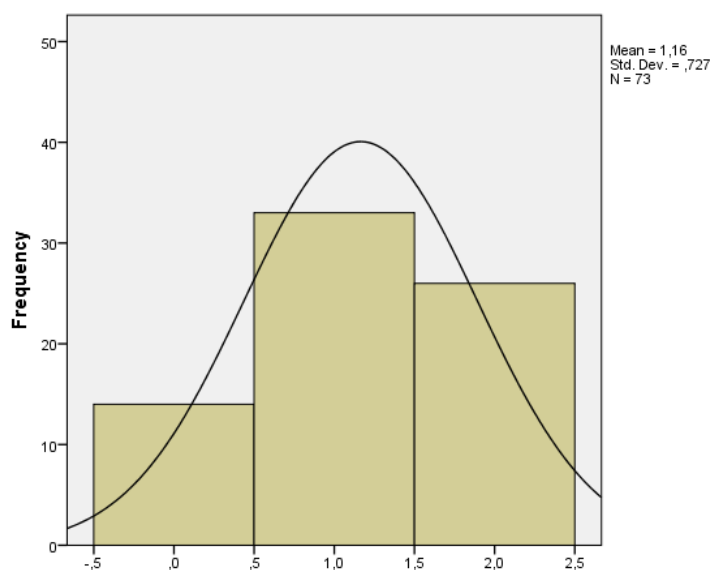
Τα ανεπιθύμητα συμβάντα τα οφειλόμενα στη μεταμοσχευτική διαδικασία (έλεγχος, συλλογή, επεξεργασία, μεταφορά, σήμανση μοσχεύματος) μέχρι πριν την έγχυση του μοσχεύματος στον λήπτη εντοπίζονται θετικά σε ποσοστό

35,6% σε αντίθεση με τον μη εντοπισμό σε ποσοστό 45,2%. Ένα σημαντικό επίσης ποσοστό δηλώνει ότι δεν γνωρίζει (19,2%)

Πίνακας 35. Εκτίμηση εντοπισμού ανεπιθύμητων συμβάντων οφειλόμενα στη μεταμοσχευτική διαδικασίαμέχρι πριν την έγχυση στον λήπτη

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 0	14	18,4	19,2	19,2
1	33	43,4	45,2	64,4
2	26	34,2	35,6	100,0
Total	73	96,1	100,0	
Missing System	3	3,9		
Total	76	100,0		

Εικόνα 31. Εκτίμηση εντοπισμού ανεπιθύμητων συμβάντων οφειλόμενα στη μεταμοσχευτική διαδικασίαμέχρι πριν την έγχυση στον λήπτη



7.4 Παράγοντας διαχείρισης αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων: μετρήσεις συχνότητων

Ο παράγοντας περιλαμβάνει ερωτήσεις που αφορούν τις διαδικασίες διαχείρισης στην περίπτωση που εκδηλωθεί ένα συμβάν ή μία αντίδραση. Ειδικότερα οι μεταβλητές αφορούν θέματα όπως λήψη οδηγιών, τήρησης διαδικασιών και πρωτοκόλλων, ενημέρωση υπευθύνων, κοινοποίηση αρμοδίων αρχών, κέντρων, μονάδων και φορέων.

Οι τιμές που λαμβάνουν οι μεταβλητές, ανάλογα με τη συχνότητα τήρησης των διαδικασιών διαχείρισης, είναι οι ακόλουθες: 1=Ποτέ, 2=Σπάνια, 3=Συχνά.

Όπως παρατηρείται, σε όλες τις μεταβλητές η μέση τιμή κυμαίνεται μεταξύ των τιμών 2 και 3, πλην μιας, της μεταβλητής “δεν ενημερώνω κανέναν” η οποία κινείται πλησίον της μιας μονάδας (1,19). Η δε συνολική μέση τιμή όλων των μεταβλητών της κλίμακας ανέρχεται στην τιμή 2,43.

Πίνακας 36. Τήρηση διαδικασιών διαχείρισης συμβάντων / αντιδράσεων (μέσες τιμές)

	N	Μέση τιμή
Ποια διαδικασία ακολουθείτε στη περίπτωση που στην κλινική σας έχετε ένα συμβάν ή μία αντίδραση:		
Λαμβάνω οδηγίες αντιμετώπισης από τον άμεσο προϊστάμενο	69	2,62
Όταν πρόκειται για μη σοβαρά συμβάντα/ αντιδράσεις τα αντιμετωπίζω μόνος μου λόγω της εμπειρίας μου	72	2,69
Υπάρχει συγκεκριμένη διαδικασία για	73	2,74

την αντιμετώπιση των σοβαρών
ανεπιθύμητων
συμβάντων/αντιδράσεων

Ανάλογα με το ανεπιθύμητο συμβάν/
αντίδραση, ακολουθώ και το 74 2,73
συγκεκριμένο πρωτόκολλο

Αφού αντιμετωπισθεί το
συμβάν/αντίδραση, το συζητάμε στις 72 2,76
συναντήσεις της κλινικής

Κοινοποιείται το συμβάν/αντίδραση
στον EOM 65 2,12

**Ποιον ενημερώνετε στην περίπτωση που έχετε ένα
συμβάν/αντίδραση στην κλινική σας;**

Τον άμεσο προϊστάμενο 75 2,84

Τον συνάδελφό μου 69 2,93

Την εταιρεία προμήθειας
ελαττωματικού υλικού ή μηχανήματος 67 2,40

Την Αρμόδια Αρχή (EOM) 65 2,12

Το Κέντρο Δότη ή Ίδρυμα ιστών 64 2,27

Τον Δότη /Λήπτη 61 1,98

Δεν ενημερώνω κανέναν 52 1,19

Μέση Τιμή 2,43

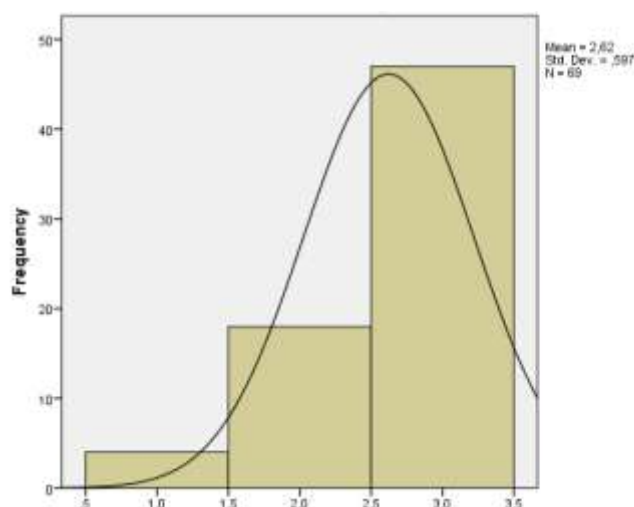
Λήψη οδηγιών αντιμετώπισης από τον άμεσο προϊστάμενο

Η συχνή λήψη οδηγιών από τον άμεσο προϊστάμενο ανέρχεται στο υψηλότερο ποσοστό του 68,1%, ενώ σε ποσοστό 26,1% σημειώνεται η σπάνια λήψη οδηγιών για την αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων στην κλινική.

Πίνακας 37. Λήψη οδηγιών αντιμετώπισης από τον άμεσο προϊστάμενο

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	1	4	5,3	5,8	5,8
	2	18	23,7	26,1	31,9
	3	47	61,8	68,1	100,0
	Total	69	90,8	100,0	
Missing	System	7	9,2		
Total		76	100,0		

Εικόνα 32. Λήψη οδηγιών αντιμετώπισης από τον άμεσο προϊστάμενο



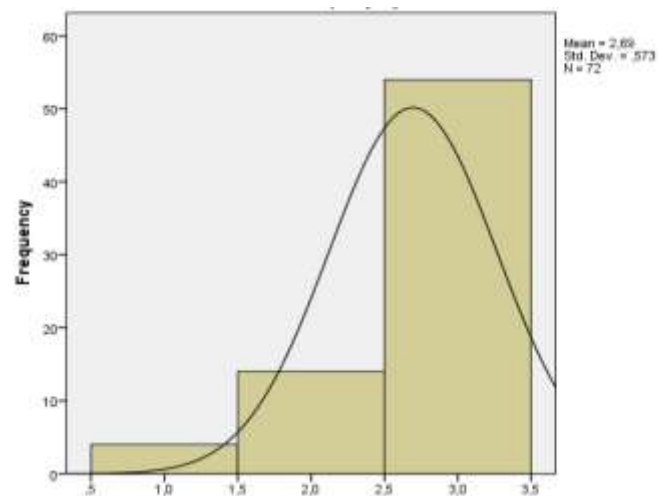
Άμεση αντιμετώπιση των μη σοβαρών συμβάντων/αντιδράσεων από το προσωπικό

Στην περίπτωση των μη σοβαρών συμβάντων/αντιδράσεων το προσωπικό λαμβάνει συχνά πρωτοβουλίες άμεσης αντιμετώπισής τους λόγω της εμπειρίας του σε υψηλό ποσοστό (75,0%). Αντίστοιχες πρωτοβουλίες με σπάνια συχνότητα λαμβάνονται επίσης σε ποσοστό 19,4%. Η μέση τιμή σημειώνεται στην τιμή 2,69.

Πίνακας 38. Αντιμετώπιση από το προσωπικό των μη σοβαρών συμβάντων/αντιδράσεων

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
1	4	5,3	5,6	5,6
Valid 2	14	18,4	19,4	25,0
3	54	71,1	75,0	100,0
Total	72	94,7	100,0	
Missing System	4	5,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 33. Αντιμετώπιση από το προσωπικό των μη σοβαρών συμβάντων/αντιδράσεων



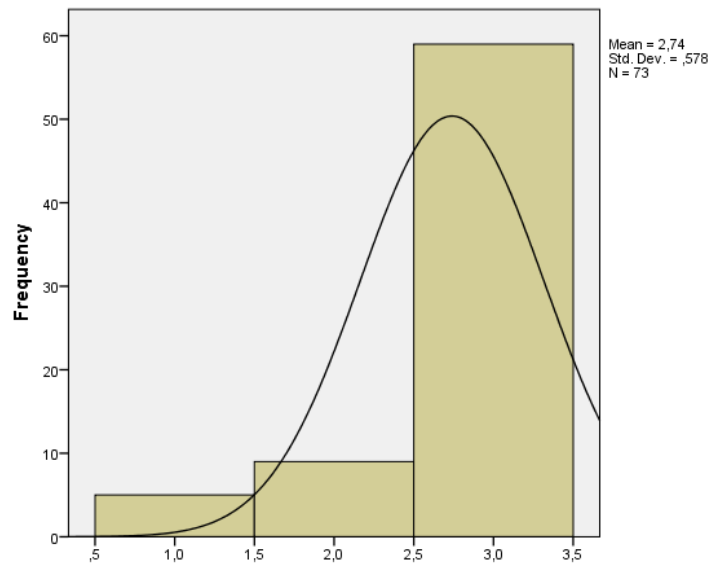
Τήρηση διαδικασιών για την αντιμετώπιση των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων

Για την αντιμετώπιση των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων τηρείται συγκεκριμένη διαδικασία η οποία η οποία στη συντριπτική πλειονότητα (80,8%) του προσωπικού αναφέρεται σε υψηλή συχνότητα, αν και σημειώνεται ένα μικρό ποσοστό (12,3%) που αναφέρεται με σπάνια συχνότητα. Η μέση τιμή ανέρχεται πλησίον της μέγιστης τιμής και σημειώνεται στην τιμή 2,74.

Πίνακας 39. Τήρηση συγκεκριμένης διαδικασίας για την αντιμετώπιση των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 1	5	6,6	6,8	6,8
Valid 2	9	11,8	12,3	19,2
Valid 3	59	77,6	80,8	100,0
Total	73	96,1	100,0	
Missing System	3	3,9		
Total	76	100,0		

Εικόνα 34. Τήρηση συγκεκριμένης διαδικασίας για την αντιμετώπιση των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων



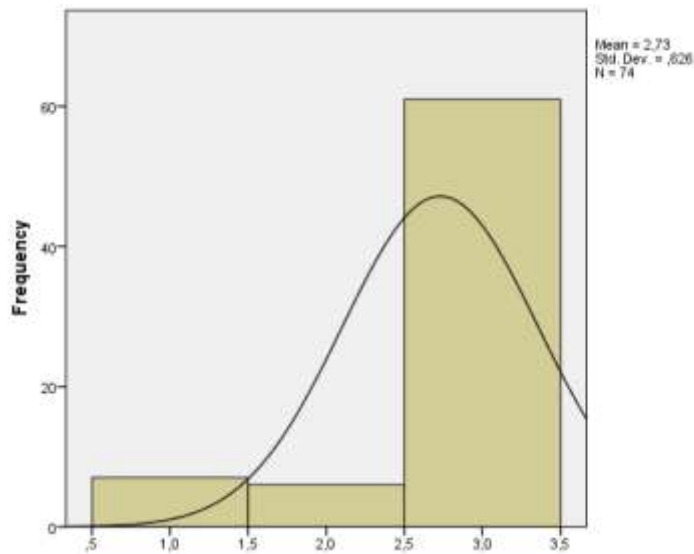
Τήρηση πρωτοκόλλου ανάλογα με το ανεπιθύμητο συμβάν/ αντίδραση

Εξίσου υψηλό ποσοστό καταγράφεται και στην τήρηση συγκεκριμένου πρωτοκόλλου ανάλογα με το ανεπιθύμητο συμβάν/ αντίδραση. Η συχνή τήρηση αναφέρεται από το 82,4% των απαντήσεων, ενώ αναφέρεται επίσης σε πολύ μικρότερο ποσοστό και η σπάνια τήρηση των συγκεκριμένων πρωτοκόλλων. Η μέση τιμή ανέρχεται στην τιμή 2,73.

Πίνακας 40. Τήρηση συγκεκριμένου πρωτοκόλλου ανάλογα με το ανεπιθύμητο συμβάν/ αντίδραση

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
1	7	9,2	9,5	9,5
2	6	7,9	8,1	17,6
3	61	80,3	82,4	100,0
Total	74	97,4	100,0	
Missing System	2	2,6		
Total	76	100,0		

Εικόνα 35. Τήρηση συγκεκριμένου πρωτοκόλλου ανάλογα με το ανεπιθύμητο συμβάν/ αντίδραση



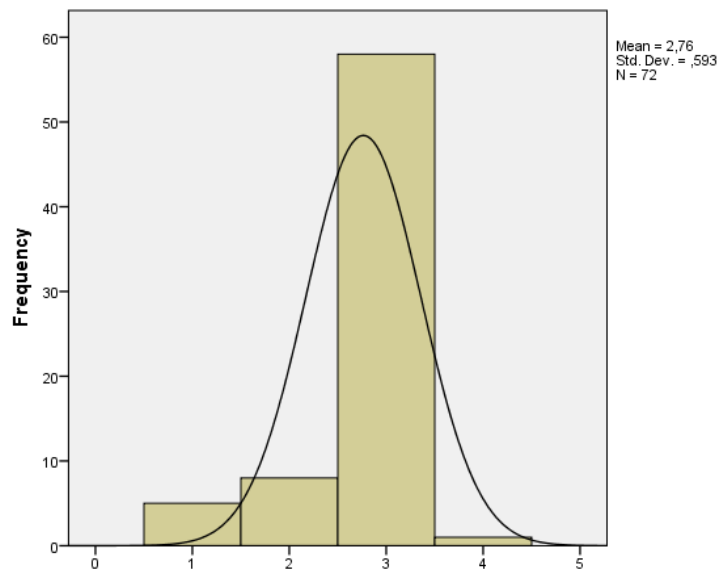
Αξιολόγηση της διαχείρισης του περιστατικού μετά την αντιμετώπισή του

Μετά την αντιμετώπιση ενός περιστατικού, συζητείται διεξοδικά η διαδικασία διαχείρισής του στις συναντήσεις προσωπικού της κλινικής, όπως καταγράφεται με το υψηλό ποσοστό του 80,6% το οποίο δηλώνει ότι οι συζητήσεις αυτές διενεργούνται σε συχνή βάση. Η μέση τιμή σημειώνεται στην τιμή 2,76.

Πίνακας 41. Αξιολόγηση της διαχείρισης του περιστατικού μετά την αντιμετώπισή του

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
1	5	6,6	6,9	6,9
2	8	10,5	11,1	18,1
Valid 3	58	76,3	80,6	98,6
4	1	1,3	1,4	100,0
Total	72	94,7	100,0	
Missing System	4	5,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 36.Αξιολόγηση της διαχείρισης του περιστατικού μετά την αντιμετώπισή του



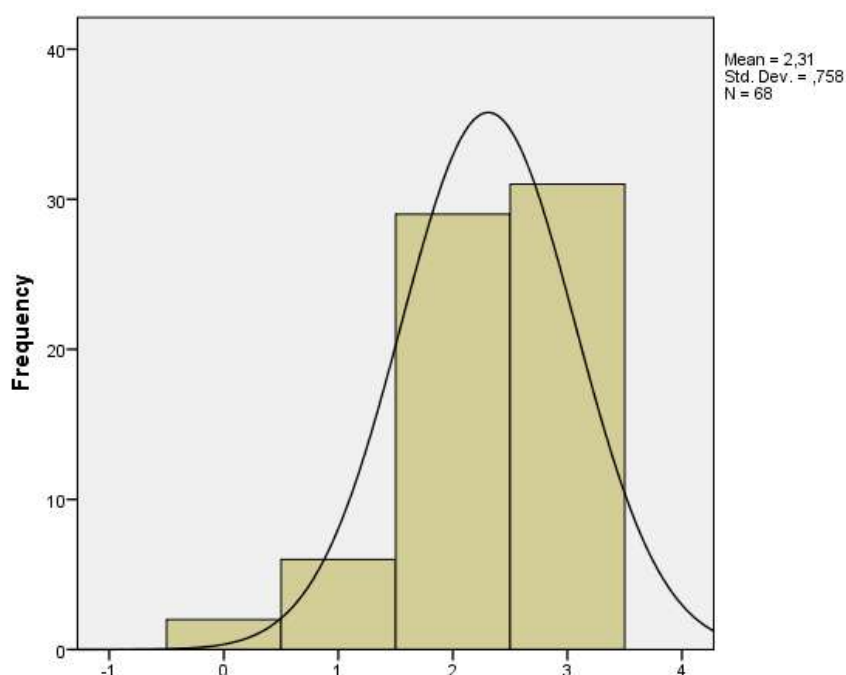
Κοινοποίηση του συμβάντος/της αντίδρασης στον EOM

Η κοινοποίηση ενός συμβάντος ή μιας αντίδρασης στον EOM συμβαίνει συχνά σε ποσοστό 45,6% όπως και σπάνια σε ποσοστό 42,6%, ενώ παραμένει και ένα μικρό ποσοστό σύμφωνα με το οποίο δηλώνεται ότι ένα συμβάν ή μια αντίδραση δεν κοινοποιείται ποτέ στον EOM. Η μέση τιμή σημειώνεται στην τιμή 2,31.

Πίνακας 42.Κοινοποίηση του συμβάντος/της αντίδρασης στον EOM

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	2	2,6	2,9	2,9
1	6	7,9	8,8	11,8
Valid 2	29	38,2	42,6	54,4
3	31	40,8	45,6	100,0
Total	68	89,5	100,0	
Missing System	8	10,5		
Total	76	100,0		

Εικόνα 37. Κοινοποίηση του συμβάντος/της αντίδρασης στον ΕΟΜ



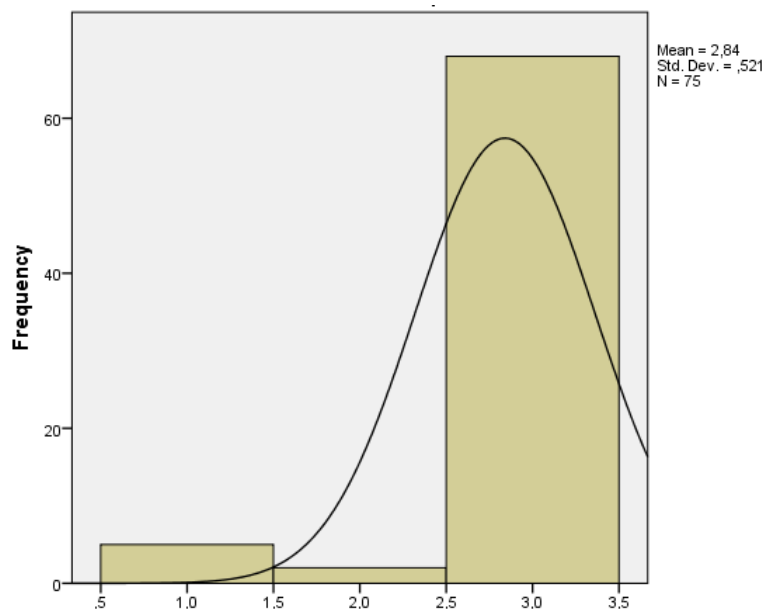
Ενημέρωση του άμεσα προϊσταμένου

Στην περίπτωση που εκδηλώνεται ένα συμβάν ή μια αντίδραση ο άμεσα προϊστάμενος ενημερώνεται στην συντριπτική πλειονότητα των απαντήσεων σε ποσοστό 90,7%, αν και καταγράφεται ένα, παρόλα αυτά, μη αμελητέο ποσοστό της τάξεως του 7% (6,7%) που δεν ενημερώνεται ποτέ. Η μέση τιμή ανέρχεται στην τιμή 2,84.

Πίνακας 43. Ενημέρωση του άμεσα προϊσταμένου στην περίπτωση ενός συμβάντος ή αντίδρασης

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 1	5	6,6	6,7	6,7
2	2	2,6	2,7	9,3
3	68	89,5	90,7	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 38. Ενημέρωση του άμεσα προϊσταμένου στην περίπτωση ενός συμβάντος ή αντίδρασης



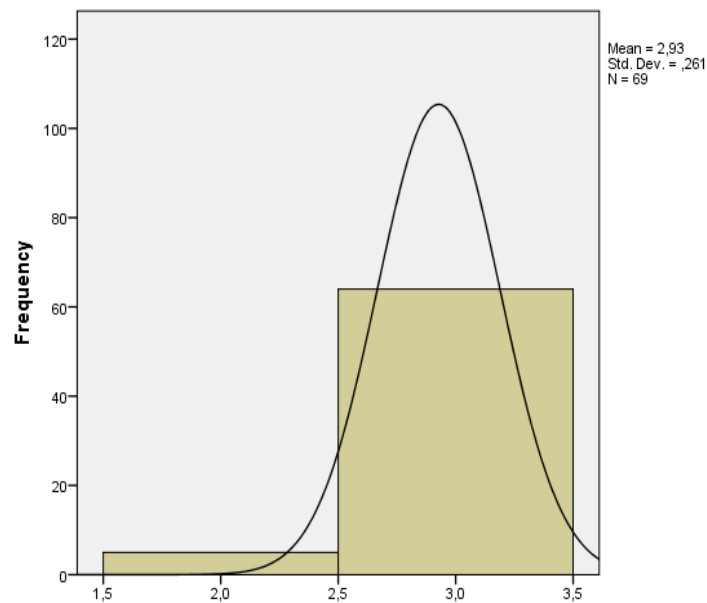
Ενημέρωση συναδέλφων

Στην περίπτωση που εκδηλώνεται ένα συμβάν ή μια αντίδραση, ο λειτουργός υγείας ενημερώνει συχνά τον συνάδελφό του σε ποσοστό 92,8% και σπάνια τον ενημερώνει αντίστοιχα σε ποσοστό μόλις 7,2%. Το ενδιαφέρον που παρουσιάζεται στο σημείο αυτό εντοπίζεται στο ελαφρώς υψηλότερο ποσοστό ενημέρωσης του συναδέλφου (82,8%) σε σχέση με αυτό του άμεσα προϊσταμένου (90,7%). Η μέση τιμή προσεγγίζει την υψηλότερη δυνατή (2,93).

Πίνακας 44. Ενημέρωση συναδέλφων στην περίπτωση ενός συμβάντος ή αντίδρασης

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
	2	5	6,6	7,2	7,2
Valid	3	64	84,2	92,8	100,0
	Total	69	90,8	100,0	
Missing	System	7	9,2		
	Total	76	100,0		

Εικόνα 39. Ενημέρωση συναδέλφων στην περίπτωση ενός συμβάντος ή αντίδρασης



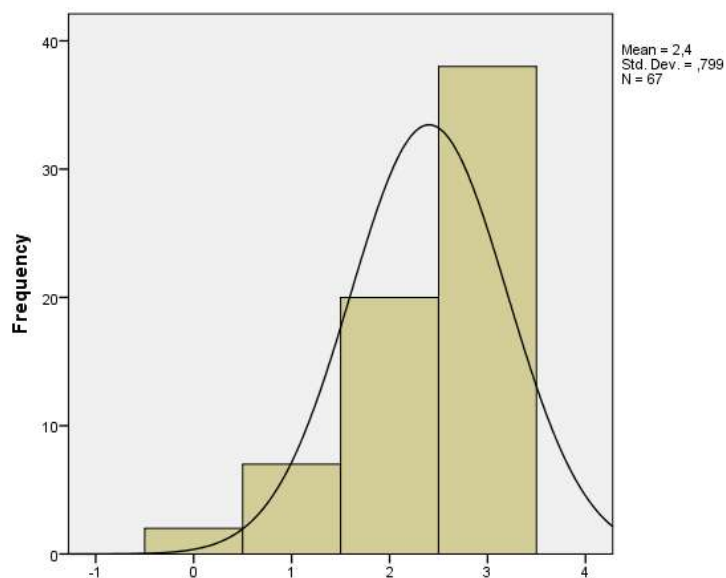
Ενημέρωση της εταιρείας

Η ενημέρωση της εταιρείας που προμήθευσε κάποιο ελαττωματικό υλικό ή μηχανήμα με υπολειμματική λειτουργία συμβαίνει συχνά σε ποσοστό 56,7%, σπάνια σε ποσοστό 29,9% και ποτέ σε ποσοστό 10,4%.

Πίνακας 45. Ενημέρωση της εταιρείας προμήθειας του ελαττωματικού υλικού ή μηχανήματος

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	0	2	2,6	3,0	3,0
	1	7	9,2	10,4	13,4
	2	20	26,3	29,9	43,3
	3	38	50,0	56,7	100,0
Total		67	88,2	100,0	
Missing	System	9	11,8		
Total		76	100,0		

Εικόνα 40. Ενημέρωση της εταιρείας προμήθειας του ελαττωματικού υλικού ή μηχανήματος



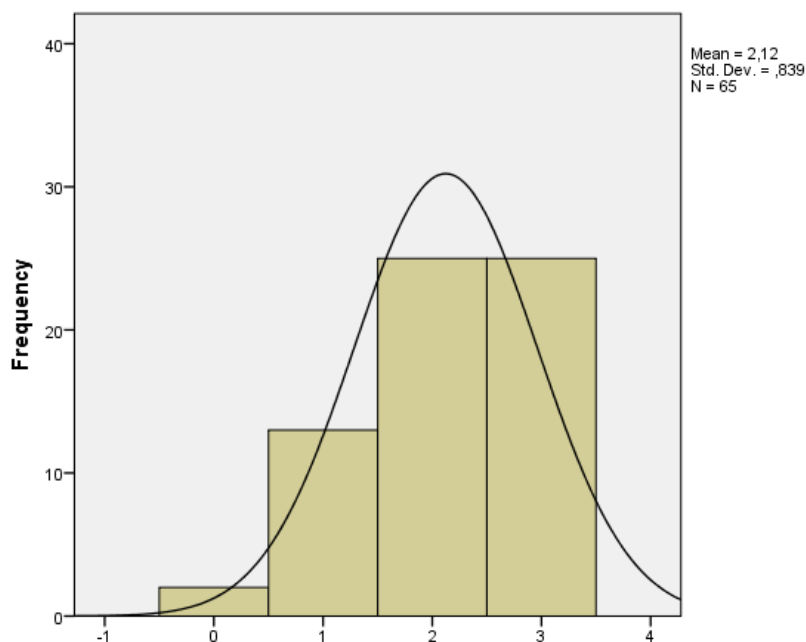
Ενημέρωση της Αρμόδιας Αρχής (EOM)

Στην περίπτωση ενός συμβάντος ή αντίδρασης η ενημέρωση της Αρμόδιας Αρχής (EOM) συμβαίνει συχνά σε ποσοστό 38,5%, σπάνια σε εξίσου ποσοστό 38,5% αλλά και ποτέ σε ποσοστό 20%.

Πίνακας 46. Ενημέρωση της Αρμόδιας Αρχής (EOM) στην περίπτωση ενός συμβάντος ή αντίδρασης

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
	0	2	2,6	3,1	3,1
	1	13	17,1	20,0	23,1
Valid	2	25	32,9	38,5	61,5
	3	25	32,9	38,5	100,0
	Total	65	85,5	100,0	
Missing	System	11	14,5		
	Total	76	100,0		

Εικόνα 41. Ενημέρωση της Αρμόδιας Αρχής (EOM) στην περίπτωση ενός συμβάντος ή αντίδρασης



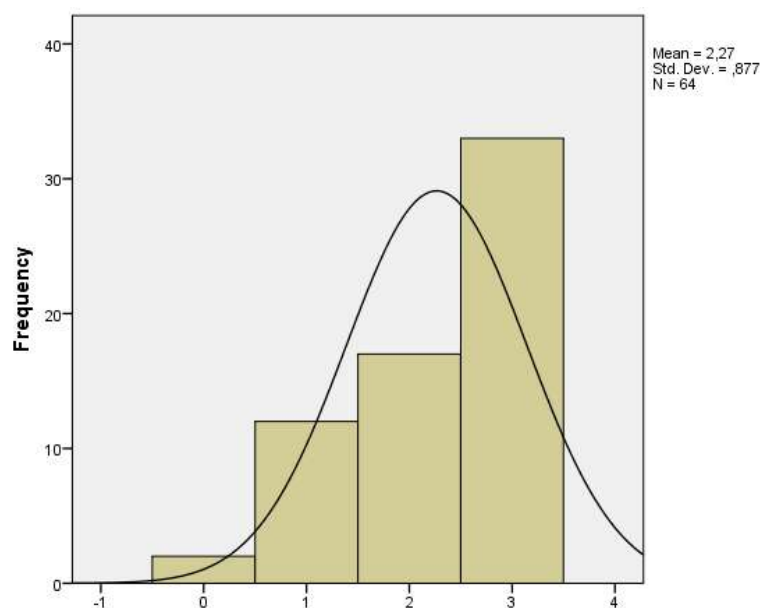
Ενημέρωση του Κέντρου Δότη / Ιδρύματος Ιστών

Στην περίπτωση ενός συμβάντος ή αντίδρασης η ενημέρωση του Κέντρου Δότη / Ιδρύματος Ιστών συμβαίνει συχνά σε ποσοστό 51,6%, σπάνια σε ποσοστό 26,6% αλλά και ποτέ σε ποσοστό 18,8%.

Πίνακας 47. Ενημέρωση του Κέντρου Δότη / Ιδρύματος Ιστών στην περίπτωση ενός συμβάντος ή αντίδρασης

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	2	2,6	3,1	3,1
1	12	15,8	18,8	21,9
Valid 2	17	22,4	26,6	48,4
3	33	43,4	51,6	100,0
Total	64	84,2	100,0	
Missing System	12	15,8		
Total	76	100,0		

Εικόνα 42. Ενημέρωση του Κέντρου Δότη / Ιδρύματος Ιστών στην περίπτωση ενός συμβάντος ή αντίδρασης



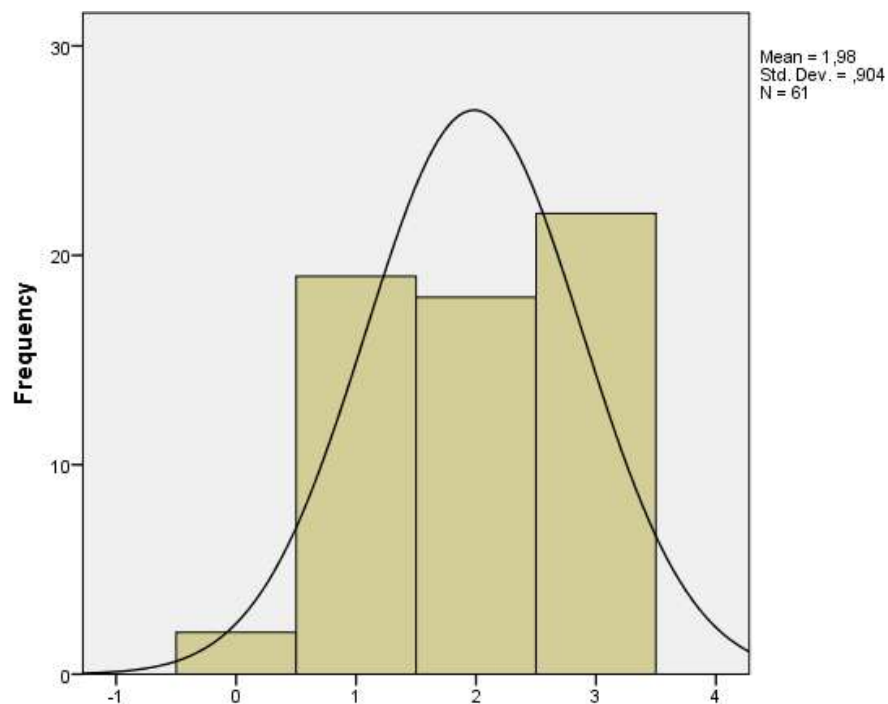
Ενημέρωση του Δότη / Λήπτη

Η ενημέρωση του Δότη/λήπτη συμβαίνει συχνά σε ποσοστό 36,1%, σπάνια σε 29,5% αλλά και ποτέ σε υψηλό ποσοστό 31,1%.

Πίνακας 48. Ενημέρωση του Δότη / Λήπτη στην περίπτωση ενός συμβάντος ή αντίδρασης

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	2	2,6	3,3	3,3
1	19	25,0	31,1	34,4
Valid 2	18	23,7	29,5	63,9
3	22	28,9	36,1	100,0
Total	61	80,3	100,0	
Missing System	15	19,7		
Total	76	100,0		

Εικόνα 43.Ενημέρωση του Δότη / Λήπτη στην περίπτωση ενός συμβάντος ή αντίδρασης



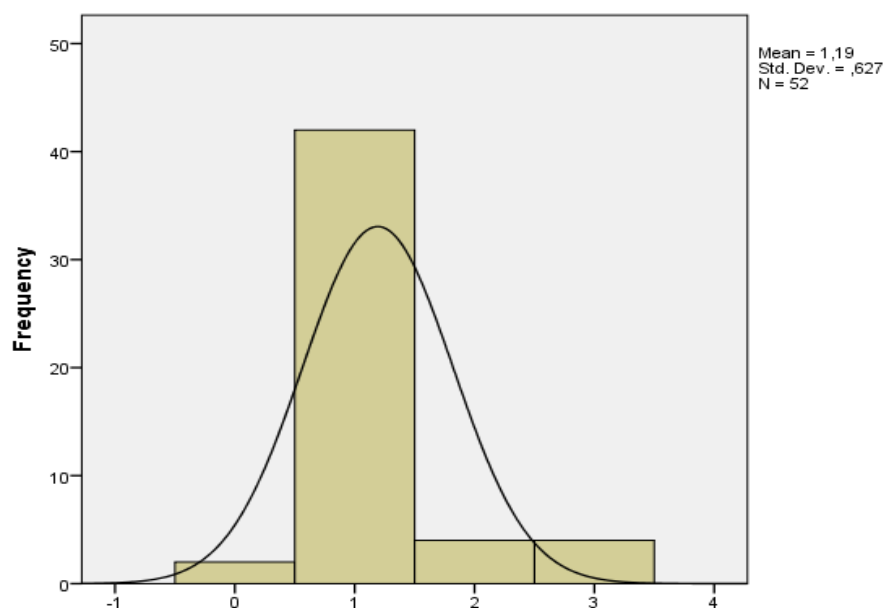
Μη ενημέρωση

Στην περίπτωση ενός συμβάντος ή αντίδρασης, δεν συμβαίνει ποτέ καμία ενημέρωση να μην γίνεται σε κανέναν, σημειώνοντας το υψηλότερο ποσοστό (80,8%).

Πίνακας 49. Καμία Ενημέρωση στην περίπτωση ενός συμβάντος ή αντίδρασης

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	0	2	2,6	3,8	3,8
	1	42	55,3	80,8	84,6
	2	4	5,3	7,7	92,3
	3	4	5,3	7,7	100,0
Total		52	68,4	100,0	
Missing	System	24	31,6		
Total		76	100,0		

Εικόνα 44. Καμία Ενημέρωση στην περίπτωση ενός συμβάντος ή αντίδρασης



7.5 Παράγοντας καταλογισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων: μετρήσεις συχνοτήτων

Ο παράγοντας καταλογισμού των ανεπιθύμητων αντιδράσεων περιλαμβάνει ερωτήσεις που αφορούν πιθανές αιτίες πρόκλησης των αντιδράσεων όπως για παράδειγμα μη ορθή εκτίμηση του ιστορικού του δότη, μη παρακολούθηση του δότη μετά την αφαίρεση του μοσχεύματος, μη ορθή προετοιμασία του λήπτη, μη ορθή τήρηση της συντονιστικής διαδικασίας κ.ά.

Η διαβάθμιση των απαντήσεων λαμβάνει τιμές από 0 έως 4, όπου 0=Δεν γνωρίζω, 1=Διαφωνώ Απόλυτα, 2=Διαφωνώ, 3=Συμφωνώ, 4=Συμφωνώ απόλυτα.

Πίνακας 50. Αιτιολογία καταλογισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων (μέσες τιμές)

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορούν να συμβούν διότι	N	Μέση τιμή
Δεν έγινε αρχικά ορθή εκτίμηση του ιατρικού και κοινωνικού ιστορικού του δότη με αποτέλεσμα να προκληθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον λήπτη	74	1,84
Δεν απαιτούνται τα ίδια κριτήρια επιλογής του συγγενή δότη με αυτά του μη συγγενή δότη	72	1,72
Δεν παρακολουθείται ο δότης μετά την αφαίρεση του μοσχεύματος	75	1,64
Επιλέγονται δότες με περισσότερο από μία ασυμβατότητα	73	1,67
Δεν λαμβάνονται δείγματα για καλλιέργεια από το συλλεχθέν μόσχευμα	75	1,75

Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες προετοιμασίας του λήπτη για την έγχυση του μοσχεύματος	75	1,61
Οι λήπτες έχουν μικρότερο σκορ από το 100 στην κλίμακα Karnofsky	73	1,40
Οι λήπτες είναι σε προχωρημένη φάση νόσου από την ενδεικνυόμενη για μεταμόσχευση	75	1,81
Η συντονιστική διαδικασία δεν ολοκληρώνεται στον κατάλληλο χρόνο επηρεάζοντας την έκβαση του ασθενούς	75	1,57
Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες για την έγχυση του μοσχεύματος	74	1,55
Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα διαχείρισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων	73	1,67
Η εκπαίδευση και η μάθηση δεν είναι προτεραιότητα για το προσωπικό του τμήματος	75	1,63
Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις απλώς συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα	76	2,07
Μέση Τιμή		1,69

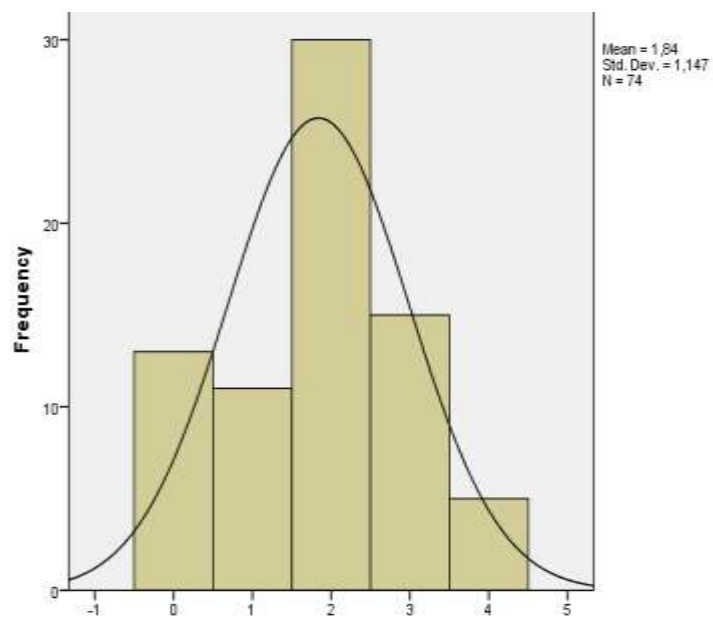
Μη ορθή αρχική εκτίμηση του ιστορικού του δότη

Στην πλειονότητα των περιπτώσεων (55,4%), διατυπώνονται αρνητικές απαντήσεις καθώς ποσοστό 40,3% διαφωνεί και 14,9% διαφωνεί απόλυτα ότι δεν έγινε ορθή εκτίμηση του ιατρό-κοινωνικού ιστορικού του δότη. Ωστόσο θα πρέπει να επισημανθεί ότι ποσοστό 20,3% δηλώνει ότι συμφωνεί και ποσοστό 17,6% δηλώνει ότι δεν γνωρίζει.

Πίνακας 51. Δεν έγινε αρχικά ορθή εκτίμηση του ιατρικού και κοινωνικού ιστορικού του δότη

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	13	17,1	17,6	17,6
1	11	14,5	14,9	32,4
2	30	39,5	40,5	73,0
3	15	19,7	20,3	93,2
4	5	6,6	6,8	100,0
Total	74	97,4	100,0	
Missing System	2	2,6		
Total	76	100,0		

Εικόνα 45. Δεν έγινε αρχικά ορθή εκτίμηση του ιατρικού και κοινωνικού ιστορικού του δότη



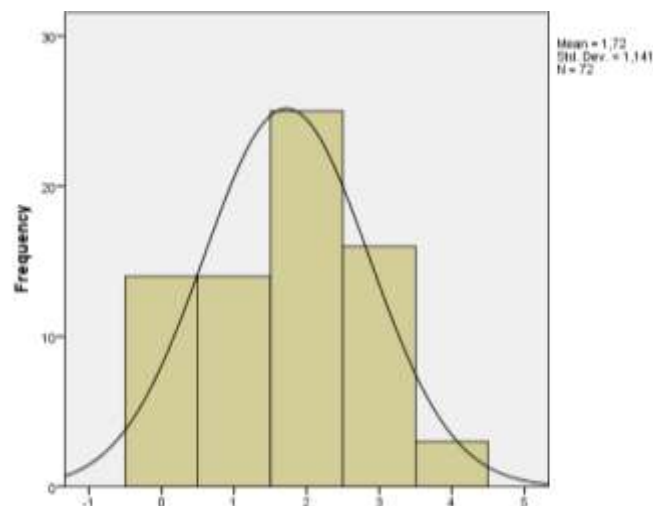
Μη απαίτηση ταυτόσημων κριτηρίων επιλογής συγγενή δότη με μη συγγενή δότη

Ποσοστό 34,7% διαφωνεί και 19,4% διαφωνεί απόλυτα ότι δεν απαιτούνται τα ίδια κριτήρια επιλογής μεταξύ συγγενή και μη συγγενή δότη, ενώ 22,2% συμφωνεί. Παραμένει υψηλό το ποσοστό αυτών που δηλώνουν ότι δεν γνωρίζουν (19,4%).

Πίνακας 52. Δεν απαιτούνται τα ίδια κριτήρια επιλογής του συγγενή δότη με αυτά του μη συγγενή δότη

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	14	18,4	19,4	19,4
1	14	18,4	19,4	38,9
2	25	32,9	34,7	73,6
3	16	21,1	22,2	95,8
4	3	3,9	4,2	100,0
Total	72	94,7	100,0	
Missing System	4	5,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 46. Δεν απαιτούνται τα ίδια κριτήρια επιλογής του συγγενή δότη με αυτά του μη συγγενή δότη



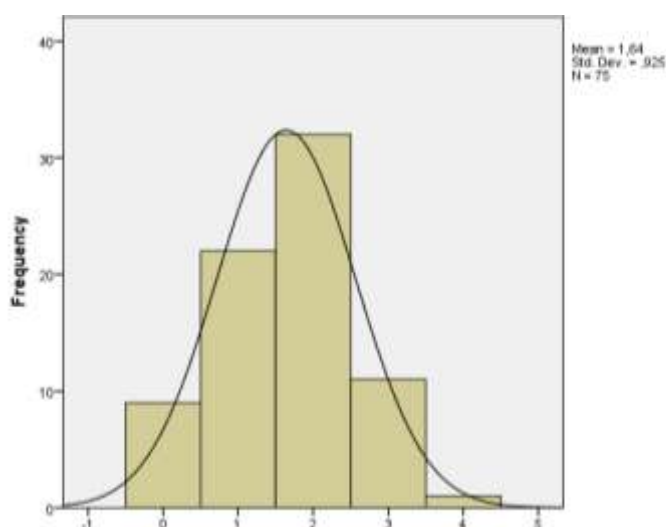
Μη παρακολούθηση του δότη μετά την αφαίρεση του μοσχεύματος

Τα $\frac{3}{4}$ του δείγματος διαφωνούν (42,7%) και διαφωνούν απόλυτα (29,3%) ότι δεν παρακολουθείται ο δότης μετά την αφαίρεση του μοσχεύματος. Ένα μικρότερο ποσοστό (14,7%) φαίνεται ωστόσο να συμφωνεί.

Πίνακας 53. Δεν παρακολουθείται ο δότης μετά την αφαίρεση του μοσχεύματος

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	9	11,8	12,0	12,0
1	22	28,9	29,3	41,3
2	32	42,1	42,7	84,0
3	11	14,5	14,7	98,7
4	1	1,3	1,3	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 47. Δεν παρακολουθείται ο δότης μετά την αφαίρεση του μοσχεύματος



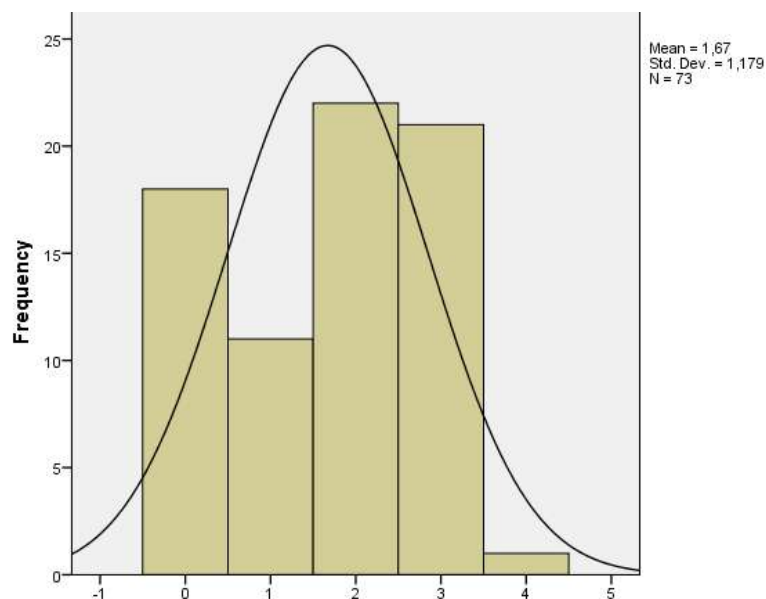
Επιλογή δοτών με περισσότερες ασυμβατότητες

Παρατηρούνται παρεμφερή ποσοστά μεταξύ του συμφωνώ (28,8%) και του διαφωνώ (30,1%) ως προς την επιλογή δοτών με περισσότερες από μία ασυμβατότητες. Υψηλό παραμένει επίσης ότι το 1/4 δηλώνει ότι δεν γνωρίζει (24,7%).

Πίνακας 54. Επιλέγονται δότες με περισσότερο από μία ασυμβατότητα

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	18	23,7	24,7	24,7
1	11	14,5	15,1	39,7
2	22	28,9	30,1	69,9
3	21	27,6	28,8	98,6
4	1	1,3	1,4	100,0
Total	73	96,1	100,0	
Missing System	3	3,9		
Total	76	100,0		

Εικόνα 48. Επιλέγονται δότες με περισσότερο από μία ασυμβατότητα



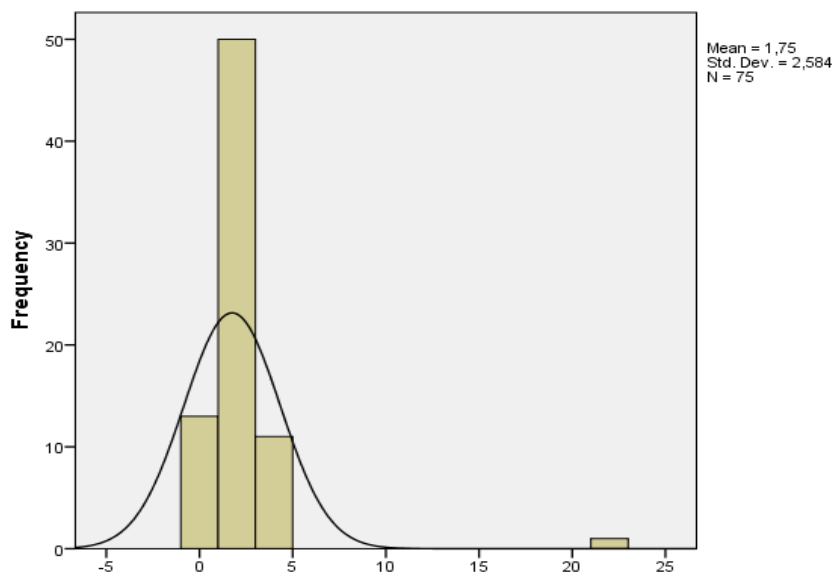
Μη λήψη δειγμάτων για καλλιέργεια

Υψηλά ποσοστά διαφωνίας σημειώνονται, αθροιστικά σε ποσοστό 66,7%, όπως και υψηλό είναι το ποσοστό που δηλώνει ότι δεν γνωρίζει (17,3%) εάν δεν λαμβάνονται δείγματα για καλλιέργεια από το συλλεχθέν μόσχευμα.

Πίνακας 55. Δεν λαμβάνονται δείγματα για καλλιέργεια από το συλλεχθέν μόσχευμα

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	13	17,1	17,3	17,3
1	27	35,5	36,0	53,3
2	23	30,3	30,7	84,0
Valid 3	8	10,5	10,7	94,7
4	3	3,9	4,0	98,7
22	1	1,3	1,3	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 49. Δεν λαμβάνονται δείγματα για καλλιέργεια από το συλλεχθέν μόσχευμα



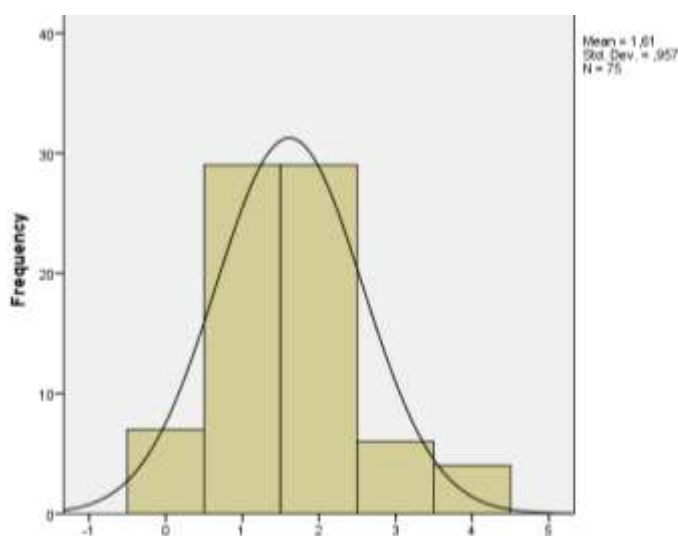
Μη σαφείς οδηγίες προετοιμασίας του λήπτη

Τα $\frac{3}{4}$ του δείγματος (77,4%) διαφωνεί ότι δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες προετοιμασίας του λήπτη πριν την έγχυση του μοσχεύματος, ενώ ένα ποσοστό της τάξεως του 13-14% φαίνεται να συμφωνεί.

Πίνακας 56. Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες προετοιμασίας του λήπτη για την έγχυση του μοσχεύματος

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	7	9,2	9,3	9,3
1	29	38,2	38,7	48,0
2	29	38,2	38,7	86,7
3	6	7,9	8,0	94,7
4	4	5,3	5,3	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 50. Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες προετοιμασίας του λήπτη για την έγχυση του μοσχεύματος



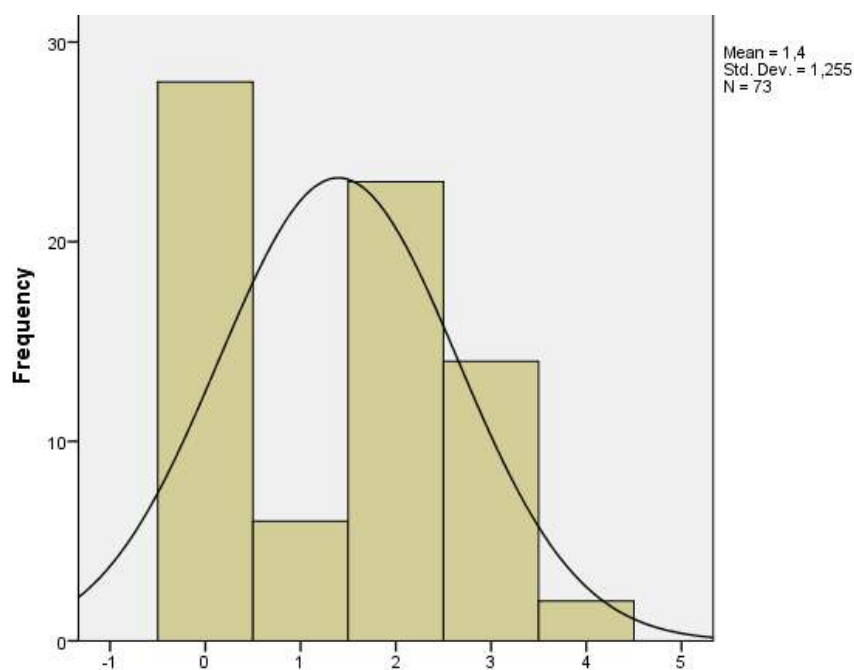
Μικρή βαθμολόγηση στην κλίμακα Karnofsky

Υψηλό ποσοστό (38,4%) του δείγματος δηλώνει ότι δεν γνωρίζει αν και το 1/3 του δείγματος διαφωνεί (31,5%), ενώ ποσοστό 19,2% φαίνεται να συμφωνεί.

Πίνακας 57. Οι λήπτες έχουν μικρότερο σκορ από το 100 στην κλίμακα Karnofsky

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	0	28	36,8	38,4	38,4
	1	6	7,9	8,2	46,6
	2	23	30,3	31,5	78,1
	3	14	18,4	19,2	97,3
	4	2	2,6	2,7	100,0
Total		73	96,1	100,0	
Missing	System	3	3,9		
Total		76	100,0		

Εικόνα 51. Οι λήπτες έχουν μικρότερο σκορ από το 100 στην κλίμακα Karnofsky



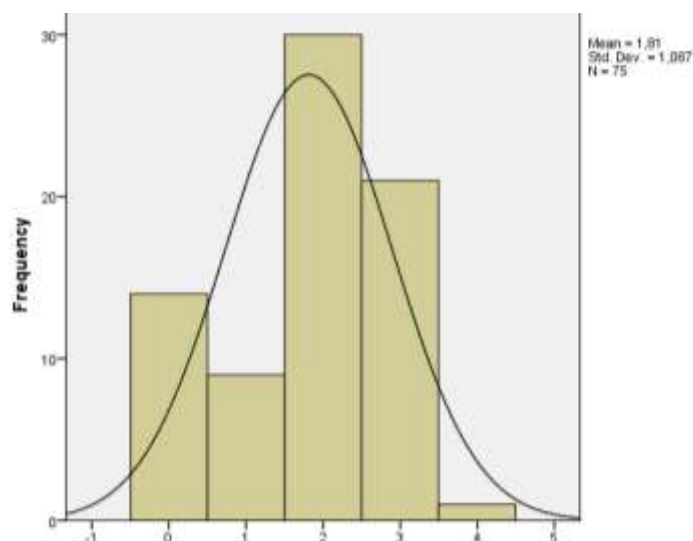
Μη ενδεικνυόμενη εξέλιξη της νόσου για μεταμόσχευση

Η πλειονότητα του δείγματος (52,0%) διαφωνεί ότι οι λήπτες βρίσκονται σε προχωρημένη φάση της νόσου από την ενδεικνυόμενη για μεταμόσχευση, αν και ένα υψηλό ποσοστό (28%) φαίνεται να συμφωνεί.

Πίνακας 58. Οι λήπτες είναι σε προχωρημένη φάση νόσου από την ενδεικνυόμενη για μεταμόσχευση

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	14	18,4	18,7	18,7
1	9	11,8	12,0	30,7
2	30	39,5	40,0	70,7
3	21	27,6	28,0	98,7
4	1	1,3	1,3	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 52. Οι λήπτες είναι σε προχωρημένη φάση νόσου από την ενδεικνυόμενη για μεταμόσχευση



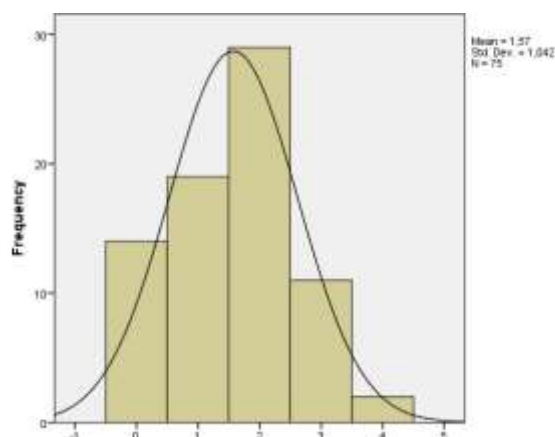
Μη έγκαιρη ολοκλήρωση της συντονιστικής διαδικασίας

Ποσοστό 64% του δείγματος διαφωνεί (38,7%) και διαφωνεί πλήρως (25,3%) με τη διατύπωση ότι η συντονιστική διαδικασία δεν ολοκληρώνεται στον απαιτούμενο χρόνο με επιπτώσεις στην έκβαση του ασθενούς, αν και ποσοστό 17,4% δηλώνει ότι συμφωνεί (14,7% και 2,7%). Υψηλό παραμένει το ποσοστό αυτών που δηλώνουν ότι δεν γνωρίζουν (18,7%).

Πίνακας 59. Η συντονιστική διαδικασία δεν ολοκληρώνεται στον κατάλληλο χρόνο επηρεάζοντας την έκβαση του ασθενούς

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	14	18,4	18,7	18,7
1	19	25,0	25,3	44,0
2	29	38,2	38,7	82,7
3	11	14,5	14,7	97,3
4	2	2,6	2,7	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 53. Η συντονιστική διαδικασία δεν ολοκληρώνεται στον κατάλληλο χρόνο επηρεάζοντας την έκβαση του ασθενούς



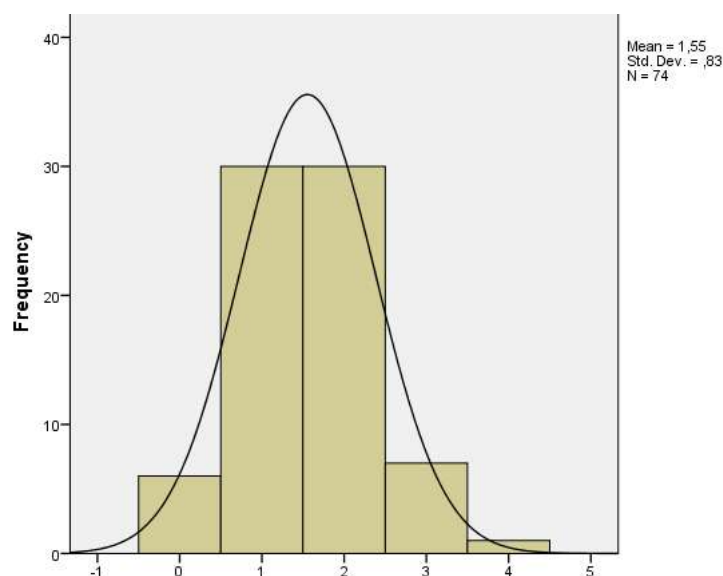
Μη σαφείς οδηγίες για την έγχυση του μοςχεύματος

Με το υψηλότερο ποσοστό του 81,0% εκφράζεται πλήρης διαφωνία στην υπόθεση ότι δεν υπάρχουν οδηγίες για την έγχυση του μοςχεύματος, αν και ένα ποσοστό της τάξεως του 11% φαίνεται να συμφωνεί και ένα 8% δεν γνωρίζει.

Πίνακας 60. Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες για την έγχυση του μοςχεύματος

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	6	7,9	8,1	8,1
1	30	39,5	40,5	48,6
2	30	39,5	40,5	89,2
3	7	9,2	9,5	98,6
4	1	1,3	1,4	100,0
Total	74	97,4	100,0	
Missing System	2	2,6		
Total	76	100,0		

Εικόνα 54. Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες για την έγχυση του μοςχεύματος



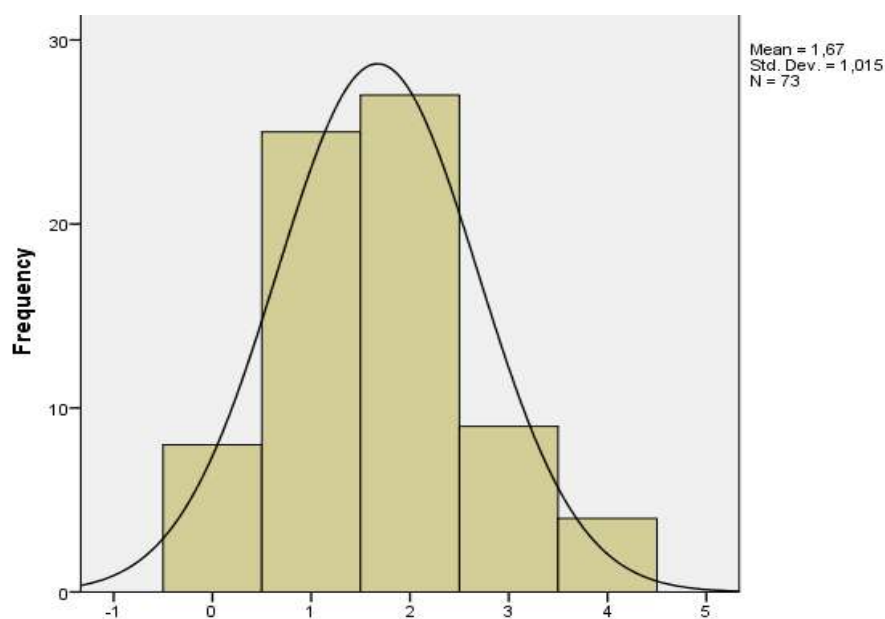
Μη τήρηση πρωτοκόλλων διαχείρισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Ποσοστό 71,2% διαφωνεί περί της μη ύπαρξης πρωτοκόλλων διαχείρισης των ανεπιθύμητων αντιδράσεων, ενώ μόλις ένα 17,7% φαίνεται να συμφωνεί και ένα 11% δεν γνωρίζει.

Πίνακας 61. Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα διαχείρισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	8	10,5	11,0	11,0
1	25	32,9	34,2	45,2
2	27	35,5	37,0	82,2
3	9	11,8	12,3	94,5
4	4	5,3	5,5	100,0
Total	73	96,1	100,0	
Missing System	3	3,9		
Total	76	100,0		

Εικόνα 55. Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα διαχείρισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων



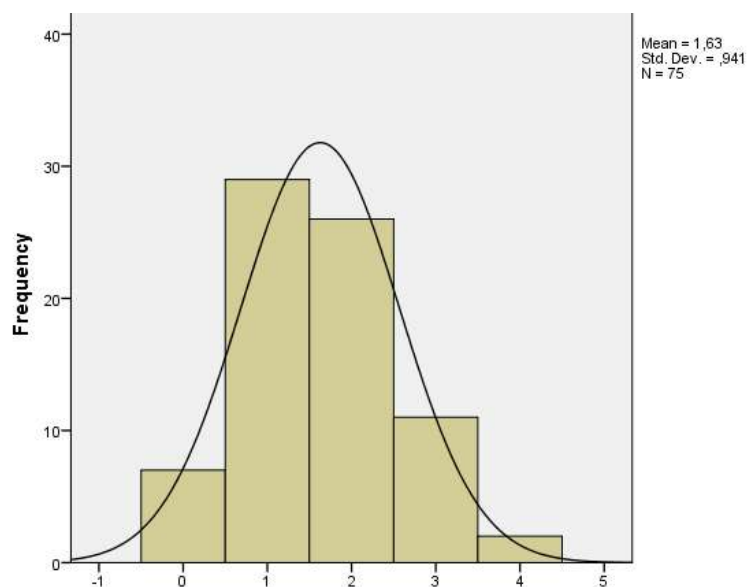
Μη συνεχής εκπαίδευση του προσωπικού

Τα $\frac{3}{4}$ του δείγματος (73,4%) διαφωνούν ότι η εκπαίδευση και η μάθηση δεν αποτελούν προτεραιότητα για το τμήμα. Ένα ωστόσο μικρό ποσοστό (17,4%) φαίνεται να συμφωνεί, ενώ περίπου 10% δηλώνει ότι δεν γνωρίζει.

Πίνακας 62. Η εκπαίδευση και η μάθηση δεν είναι προτεραιότητα για το προσωπικό του τμήματος

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	7	9,2	9,3	9,3
1	29	38,2	38,7	48,0
2	26	34,2	34,7	82,7
3	11	14,5	14,7	97,3
4	2	2,6	2,7	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 56. εκπαίδευση και η μάθηση δεν είναι προτεραιότητα για το προσωπικό του τμήματος



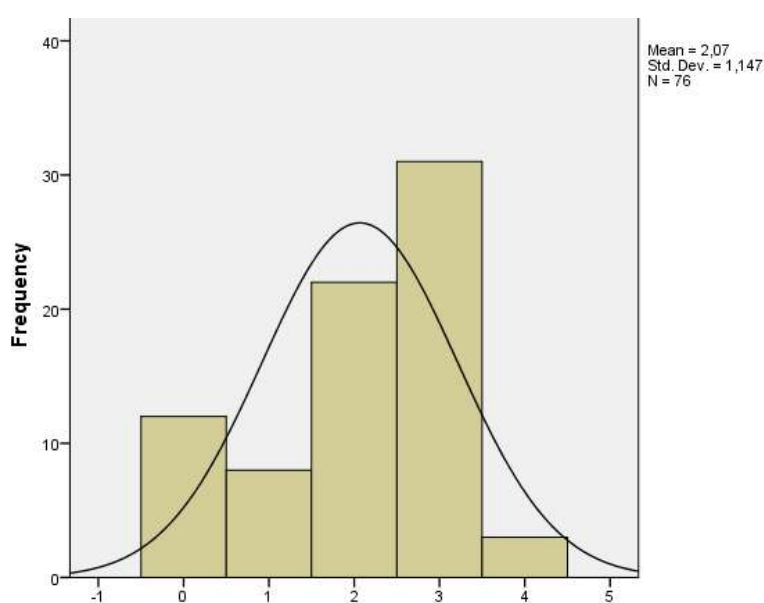
Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ως τυχαία γεγονότα

Ποσοστό 39,4% (28,9% και 10,5% αντίστοιχα) δηλώνει ότι διαφωνεί με την άποψη ότι οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις απλώς συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα, ενώ ποσοστό 44,7% (40,8% και 3,9% αντίστοιχα) δηλώνει ότι συμφωνεί. Θα πρέπει επίσης να σημειωθεί το υψηλό ποσοστό του 15,8% που δηλώνει ότι δεν γνωρίζει επ' αυτού, ζήτημα κρίσιμης σημασίας.

Πίνακας 63. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις απλώς συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	12	15,8	15,8	15,8
1	8	10,5	10,5	26,3
2	22	28,9	28,9	55,3
3	31	40,8	40,8	96,1
4	3	3,9	3,9	100,0
Total	76	100,0	100,0	

Εικόνα 57. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις απλώς συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα



7.6 Παράγοντας καταλογισμού ανεπιθύμητων συμβάντων: μετρήσεις συχνοτήτων

Ο παράγοντας καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων περιλαμβάνει μεταβλητές που συνθέτουν ομάδες ερωτήσεων και που αφορούν το προσωπικό, τα μηχανήματα, τις διαδικασίες και τα πρωτόκολλα διαχείρισης, την εκπαίδευση και τη συμπεριφορά του προσωπικού.

Η διαβάθμιση των απαντήσεων ακολουθεί τη σειρά από 0 έως 4, όπου 0=Δεν γνωρίζω, 1=Διαφωνώ Απόλυτα, 2=Διαφωνώ, 3=Συμφωνώ, 4=Συμφωνώ απόλυτα.

Στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζονται οι μέσες τιμές των μεταβλητών που σημειώθηκαν σύμφωνα με τις διαβαθμισμένες απαντήσεις του προσωπικού καθώς και η μέση τιμή της κλίμακας.

Πίνακας 64. Μεταβλητές καταλογισμού ανεπιθύμητων συμβάντων (μέσες τιμές)

	N	Μέση Τιμή
Το προσωπικό εργάζεται υπερβολικά	74	2,51
Τα μηχανήματα λειτουργούν καθημερινά όλο το 24ωρο	75	1,73
Οι περισσότεροι νοσηλευτές είναι αδιάφοροι	75	1,48
Οι περισσότεροι ιατροί είναι αδιάφοροι	74	1,38
Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες	75	1,60
Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα διαχείρισης συμβάντων	75	1,75
Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα συστηματικής εφαρμογής των διαδικασιών	75	1,76
Δεν υπάρχουν καθορισμένες αρμοδιότητες	75	1,80
Η εκπαίδευση και η μάθηση δεν είναι προτεραιότητα για	75	1,71

το προσωπικό του τμήματος

Δεν συνηθίζουμε να διορθώνουμε ο ένας τον άλλον	75	1,80
Οι νέοι και άπειροι συνάδελφοι εργάζονται χωρίς υποστήριξη	75	1,61
Ο εξοπλισμός είναι πεπαλαιωμένος	74	1,80
Απλώς συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα	76	2,17
Μέση Τιμή		1,78

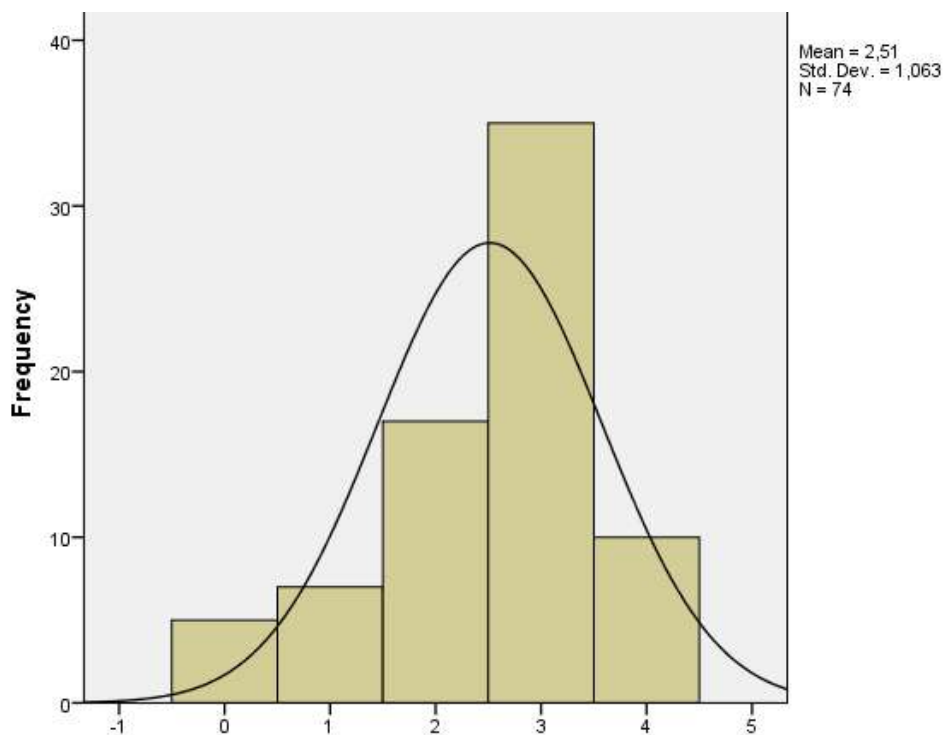
Υπερβολική εργασία προσωπικού

Ποσοστό 47,3% του δείγματος συμφωνεί και 13,5% συμφωνεί απόλυτα ότι το προσωπικό εργάζεται υπερβολικά, ενώ αντίθετα ποσοστό 23,0% διαφωνεί και 9,5 διαφωνεί απόλυτα επ' αυτού.

Πίνακας 65. Το προσωπικό εργάζεται υπερβολικά

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	5	6,6	6,8	6,8
1	7	9,2	9,5	16,2
2	17	22,4	23,0	39,2
3	35	46,1	47,3	86,5
4	10	13,2	13,5	100,0
Total	74	97,4	100,0	
Missing System	2	2,6		
Total	76	100,0		

Εικόνα 58. Το προσωπικό εργάζεται υπερβολικά



Καθημερινή λειτουργία μηχανημάτων

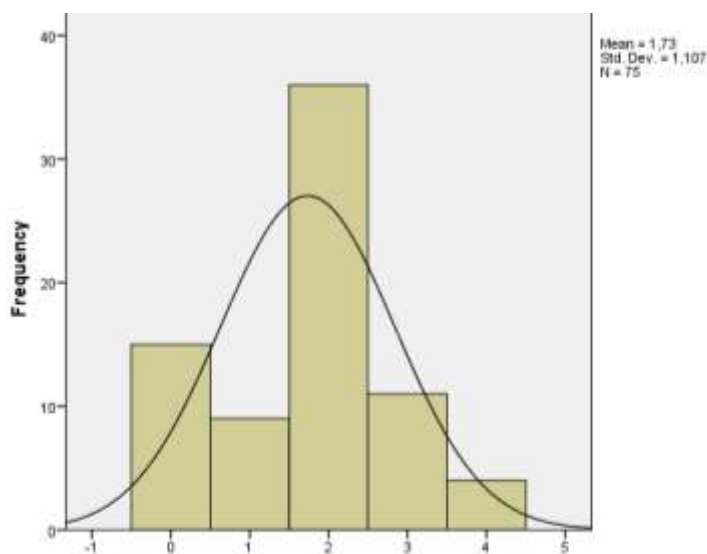
Η πλειονότητα (48%) του δείγματος θεωρεί ότι η καθημερινή λειτουργία των μηχανημάτων δεν επεκτείνεται στη διάρκεια του 24ώρου, αν και εκφράζεται ένα ποσοστό της τάξεως του 15% συμφωνώντας με την πρόταση περί 24ωρης λειτουργίας των μηχανημάτων.

Πίνακας 66. Τα μηχανήματα λειτουργούν καθημερινά όλο το 24ωρο

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	15	19,7	20,0	20,0
1	9	11,8	12,0	32,0
Valid 2	36	47,4	48,0	80,0
3	11	14,5	14,7	94,7
4	4	5,3	5,3	100,0

Total	75	98,7	100,0
Missing System	1	1,3	
Total	76	100,0	

Εικόνα 59. Τα μηχανήματα λειτουργούν καθημερινά όλο το 24ωρο



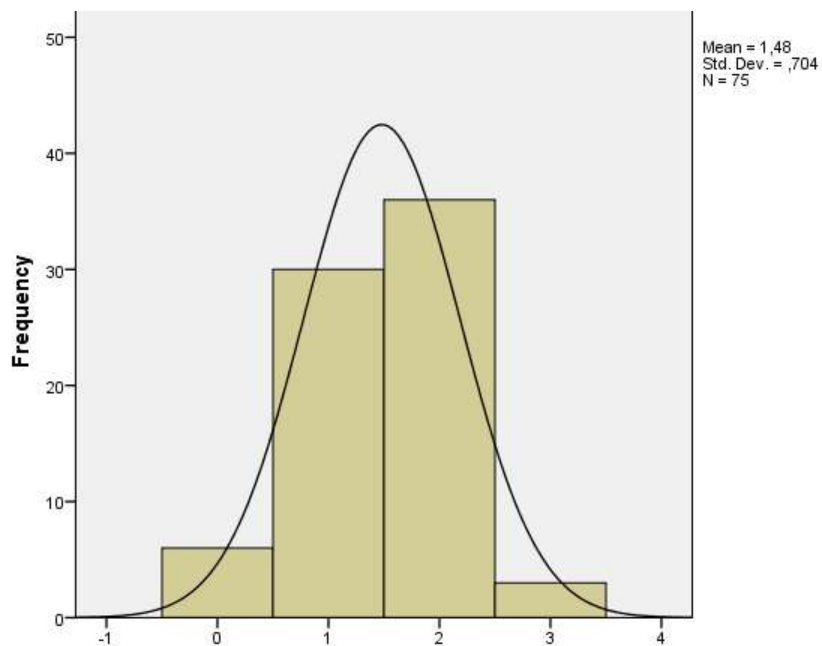
Ενδιαφέρον νοσηλευτικού προσωπικού

Οι περισσότεροι νοσηλευτές είναι αδιάφοροι; Με την υπόθεση αυτή διαφωνεί η συντριπτική πλειονότητα (88%) του δείγματος καθώς ποσοστό 48% διαφωνεί και 40% διαφωνεί απόλυτα. Ένα μικρό ποσοστό (8%) δηλώνει επιπλέον ότι δεν γνωρίζει.

Πίνακας 67. Οι περισσότεροι νοσηλεντές είναι αδιάφοροι

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	6	7,9	8,0	8,0
1	30	39,5	40,0	48,0
Valid 2	36	47,4	48,0	96,0
3	3	3,9	4,0	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 60. Οι περισσότεροι νοσηλεντές είναι αδιάφοροι



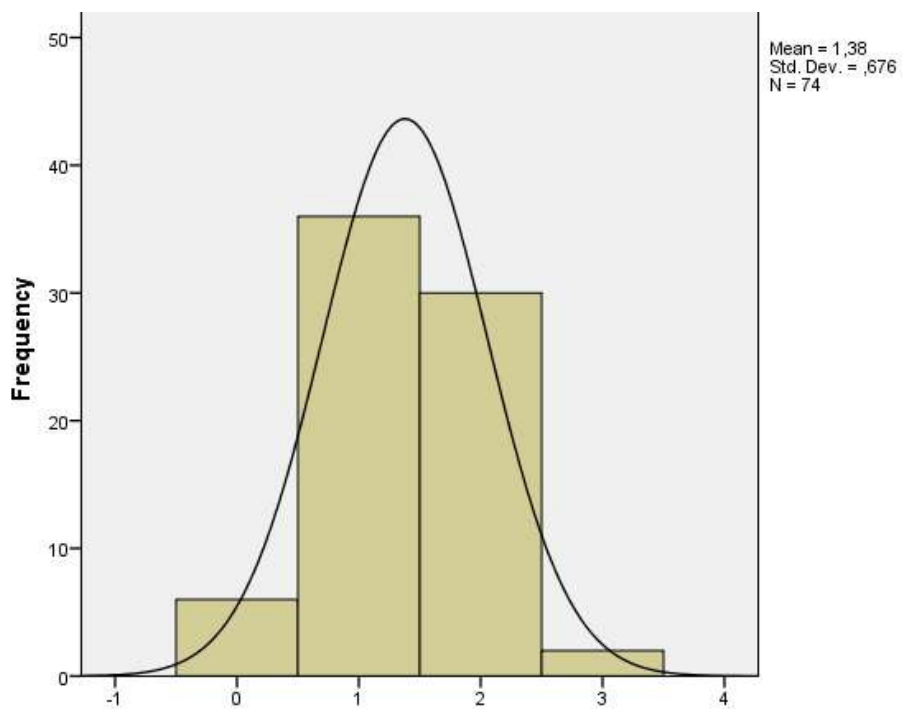
Ενδιαφέρον ιατρικού προσωπικού

Οι περισσότεροι ιατροί είναι αδιάφοροι; Με την υπόθεση αυτή διαφωνεί η συντριπτική πλειονότητα (89,1%) του δείγματος καθώς ποσοστό 40,5% διαφωνεί και 48,6% διαφωνεί απόλυτα. Ένα μικρό ποσοστό (8,1%) δηλώνει επιπλέον ότι δεν γνωρίζει.

Πίνακας 68. Οι περισσότεροι ιατροί είναι αδιάφοροι

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	0	6	7,9	8,1	8,1
	1	36	47,4	48,6	56,8
	2	30	39,5	40,5	97,3
	3	2	2,6	2,7	100,0
Total		74	97,4	100,0	
Missing	System	2	2,6		
Total		76	100,0		

Εικόνα 61. Οι περισσότεροι ιατροί είναι αδιάφοροι



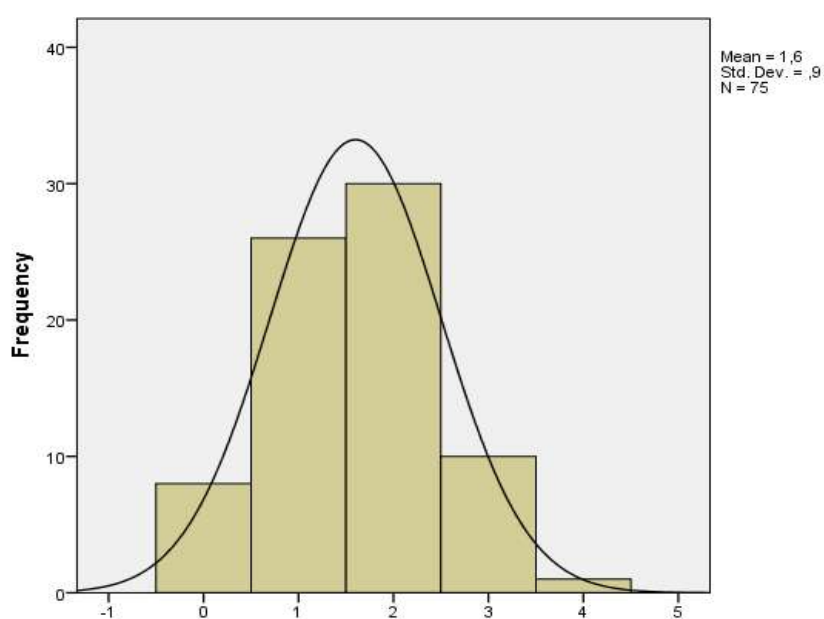
Μη τήρηση σαφών οδηγιών

Τα $\frac{3}{4}$ του δείγματος διαφωνούν (34,7%) και διαφωνούν απόλυτα (34,7%) με την πρόταση ότι δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες. Ένα μικρό ποσοστό (13,3%) συμφωνεί και ένα μικρότερο (10,7%) δηλώνει ότι δεν γνωρίζει.

Πίνακας 69. Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	8	10,5	10,7	10,7
1	26	34,2	34,7	45,3
2	30	39,5	40,0	85,3
3	10	13,2	13,3	98,7
4	1	1,3	1,3	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 62. Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες



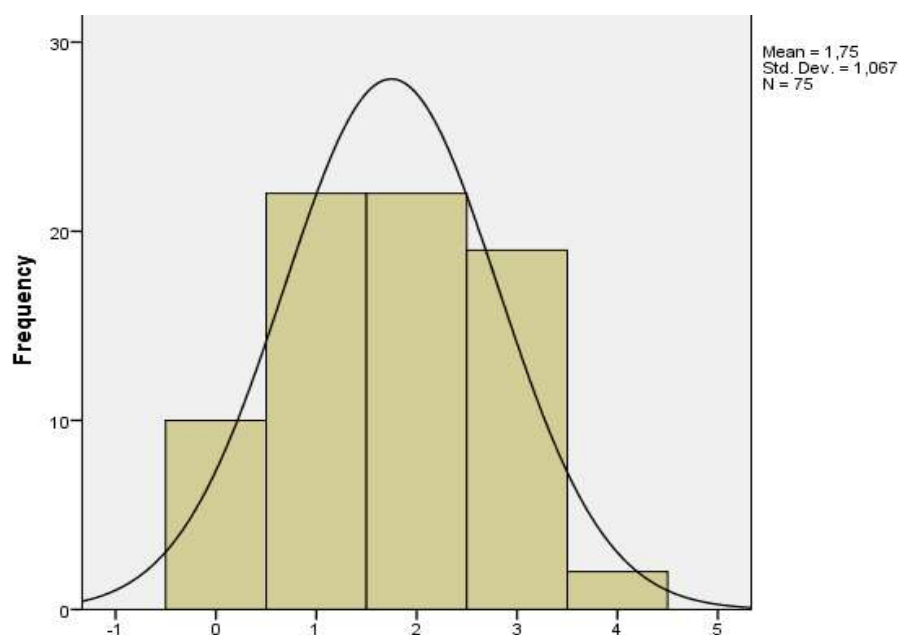
Μη τήρηση πρωτοκόλλων διαχείρισης συμβάντων

Ποσοστό 59,4% του δείγματος διαφωνεί (29,3 και 29,3% αντίστοιχα) με την μη ύπαρξη πρωτοκόλλων διαχείρισης των συμβάντων, ενώ το 1/4 (25,3% και 2,7% αντίστοιχα) φαίνεται να συμφωνεί. Ποσοστό 13,3% δηλώνει άγνοια επί του θέματος.

Πίνακας 70. Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα διαχείρισης συμβάντων

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	10	13,2	13,3	13,3
1	22	28,9	29,3	42,7
2	22	28,9	29,3	72,0
3	19	25,0	25,3	97,3
4	2	2,6	2,7	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 63. Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα διαχείρισης συμβάντων



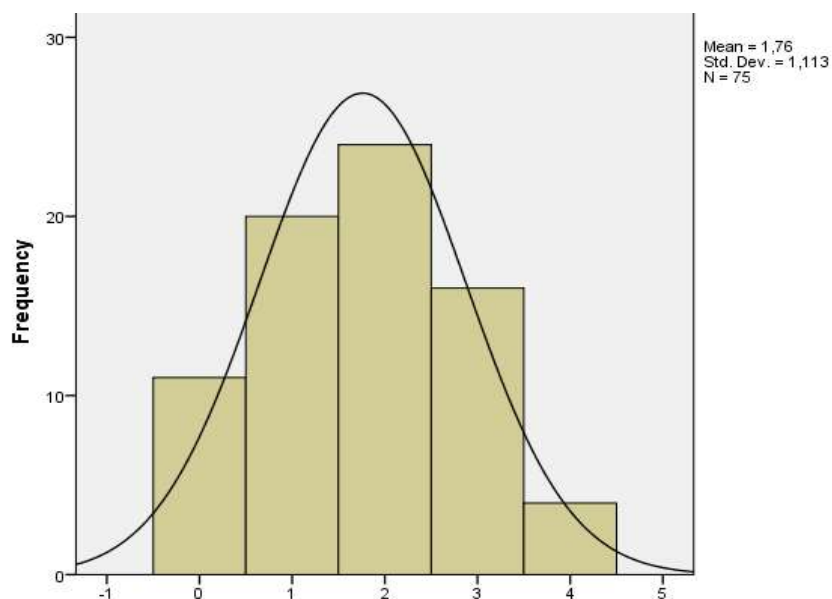
Μη ύπαρξη πρωτοκόλλων εφαρμογής των διαδικασιών

Ποσοστό 58,7% (32,0% και 26,7%) διαφωνεί περί της μη ύπαρξης πρωτοκόλλων συστηματικής εφαρμογής των διαδικασιών, ενώ 26,6% δηλώνει ότι συμφωνεί. Σημαντικό είναι και το ποσοστό που δηλώνει ότι δεν γνωρίζει.

Πίνακας 73. Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα συστηματικής εφαρμογής των διαδικασιών

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	11	14,5	14,7	14,7
1	20	26,3	26,7	41,3
2	24	31,6	32,0	73,3
3	16	21,1	21,3	94,7
4	4	5,3	5,3	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 64. Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα συστηματικής εφαρμογής των διαδικασιών



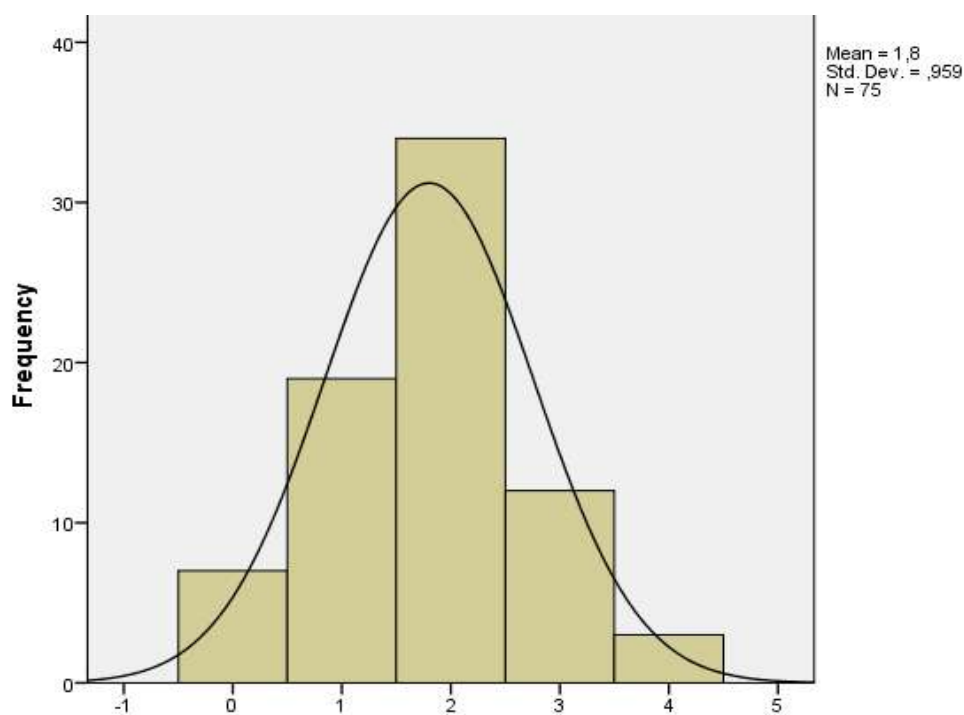
Μη καθορισμένες αρμοδιότητες

Ποσοστό 60,6% (45,3% και 25,3%) διαφωνεί ότι δεν υπάρχουν καθορισμένες αρμοδιότητες, ενώ ένα ποσοστό του 20% φαίνεται να συμφωνεί.

Πίνακας74. Δεν υπάρχουν καθορισμένες αρμοδιότητες

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	7	9,2	9,3	9,3
1	19	25,0	25,3	34,7
2	34	44,7	45,3	80,0
3	12	15,8	16,0	96,0
4	3	3,9	4,0	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 65. Δεν υπάρχουν καθορισμένες αρμοδιότητες



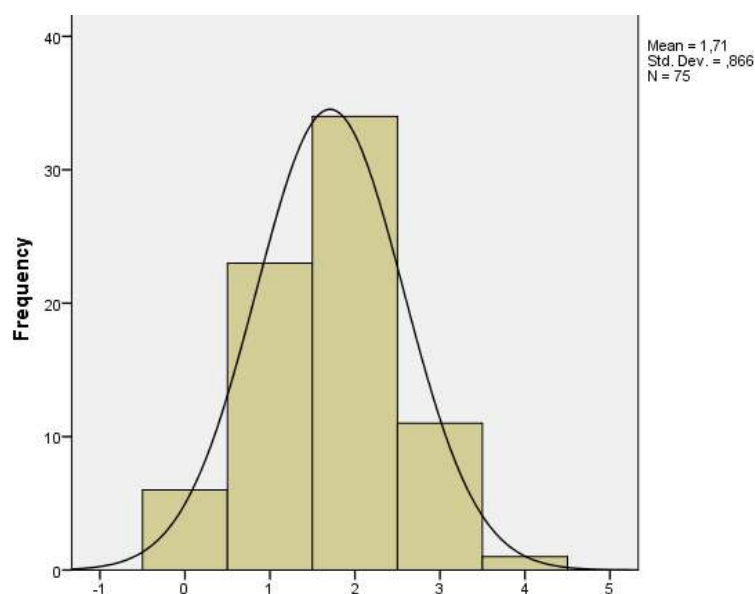
Συνεχής εκπαίδευση του προσωπικού

Τα $\frac{3}{4}$ (76%) του δείγματος διαφωνεί (45,3% και 30,7%) ότι η εκπαίδευση και η μάθηση δεν αποτελεί προτεραιότητα για το προσωπικό του τμήματος, αν και ποσοστό 16% φαίνεται να συμφωνεί.

Πίνακας 75. Η εκπαίδευση και η μάθηση δεν είναι προτεραιότητα για το προσωπικό του τμήματος

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	6	7,9	8,0	8,0
1	23	30,3	30,7	38,7
2	34	44,7	45,3	84,0
3	11	14,5	14,7	98,7
4	1	1,3	1,3	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 6. Η εκπαίδευση και η μάθηση δεν είναι προτεραιότητα για το προσωπικό του τμήματος



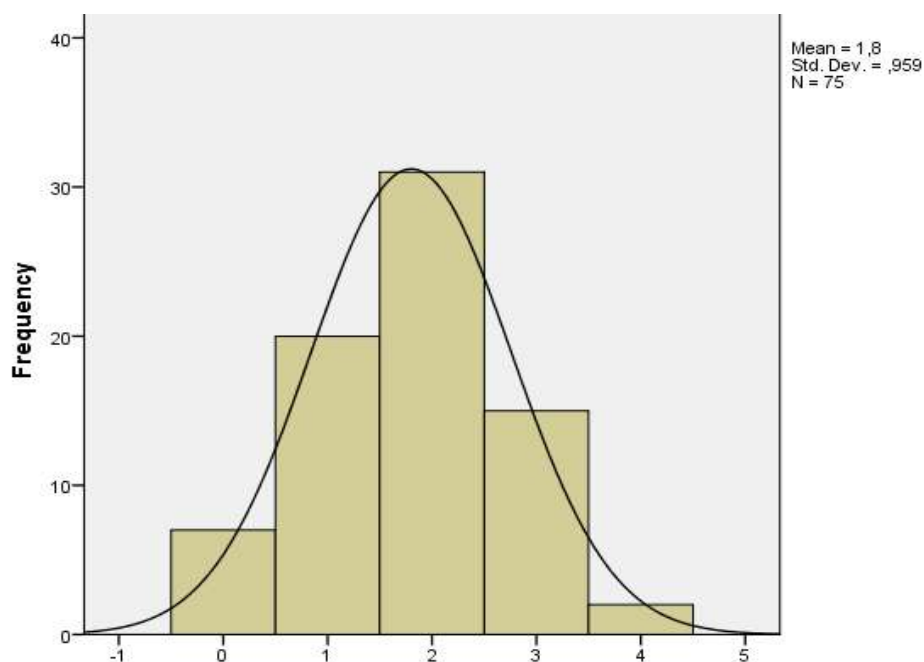
Μη διόρθωση λαθών μεταξύ του προσωπικού

Ποσοστό 41,3% διαφωνεί και 26,7% διαφωνεί απόλυτα ότι δεν συνηθίζεται να διορθώνονται τα λάθη μεταξύ του προσωπικού, ο ένας με τον άλλον. Εντούτοις ένα ποσοστό της τάξεως του 23% φαίνεται να συμφωνεί με την υπόθεση αυτή.

Πίνακας 76. Δεν συνηθίζουμε να διορθώνουμε ο ένας τον άλλον

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	7	9,2	9,3	9,3
1	20	26,3	26,7	36,0
2	31	40,8	41,3	77,3
3	15	19,7	20,0	97,3
4	2	2,6	2,7	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 67. Δεν συνηθίζουμε να διορθώνουμε ο ένας τον άλλον



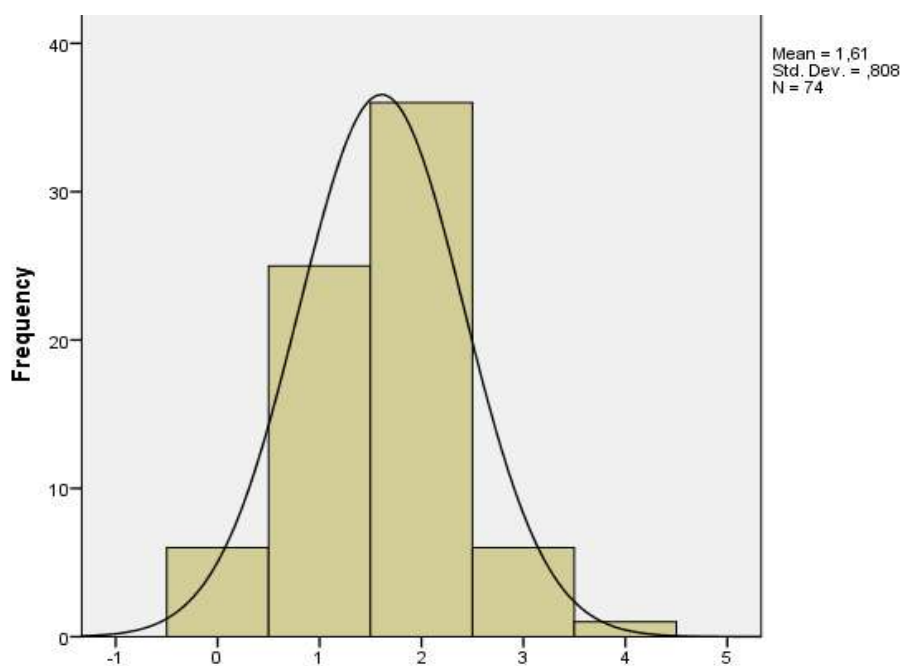
Μη υποστήριξη νέων συναδέλφων

Ένα πολύ υψηλό ποσοστό (82,4%) δηλώνει ότι διαφωνεί (48,6%) και επίσης διαφωνεί απόλυτα (33,8%) με την πρόταση ότι οι νέοι και άπειροι εργάζονται χωρίς υποστήριξη. Μόλις ένα μικρό ποσοστό (9,5%) φαίνεται να συμφωνεί.

Πίνακας 77. Οι νέοι και άπειροι συνάδελφοι εργάζονται χωρίς υποστήριξη

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	6	7,9	8,1	8,1
1	25	32,9	33,8	41,9
2	36	47,4	48,6	90,5
3	6	7,9	8,1	98,6
4	1	1,3	1,4	100,0
Total	74	97,4	100,0	
Missing System	2	2,6		
Total	76	100,0		

Εικόνα 68. Οι νέοι και άπειροι συνάδελφοι εργάζονται χωρίς υποστήριξη



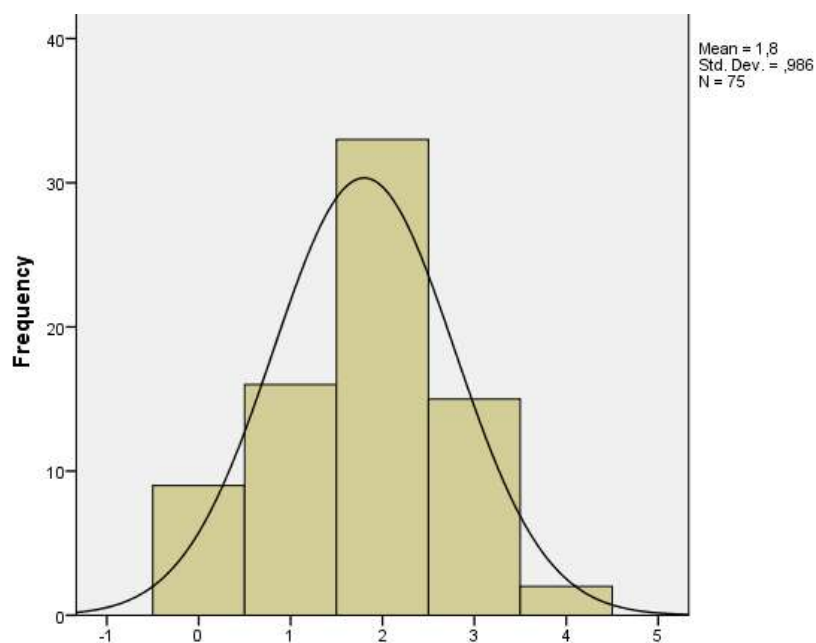
Παλαιότητα εξοπλισμού

Ποσοστό 44,0% διαφωνεί και 21,3% διαφωνεί απόλυτα ότι ο εξοπλισμός είναι πεπαλαιωμένος. Με την ερώτηση αυτή φαίνεται να συμφωνεί ένα ποσοστό της τάξεως του 20%.

Πίνακας 78. Ο εξοπλισμός είναι πεπαλαιωμένος

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	9	11,8	12,0	12,0
1	16	21,1	21,3	33,3
2	33	43,4	44,0	77,3
3	15	19,7	20,0	97,3
4	2	2,6	2,7	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 69. Ο εξοπλισμός είναι πεπαλαιωμένος



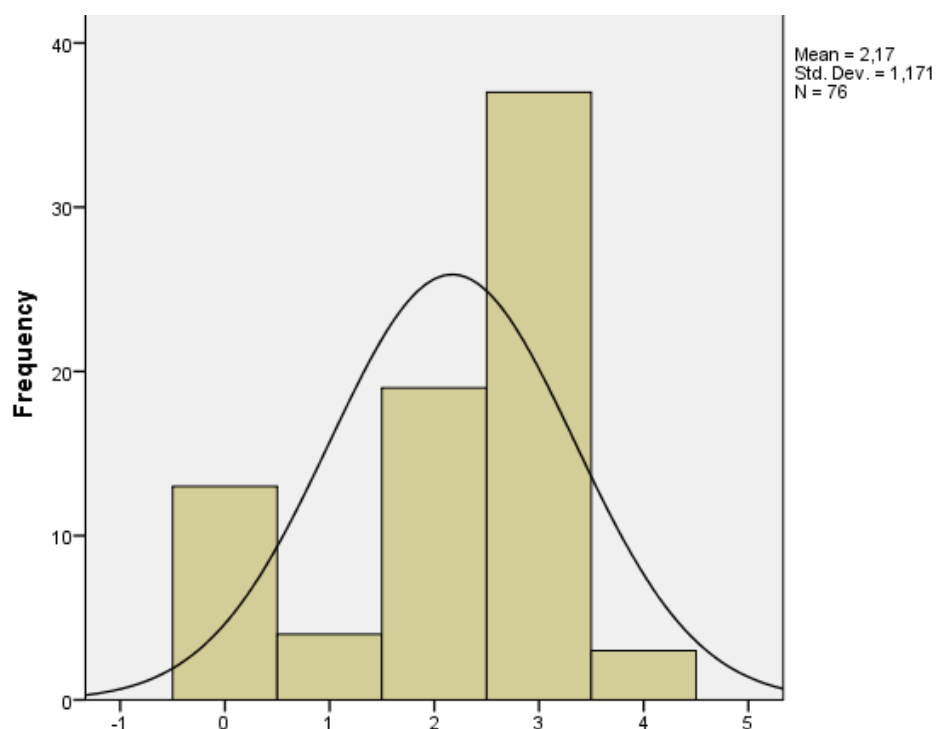
Τα ανεπιθύμητα συμβάντα ως τυχαία γεγονότα

Η πλειονότητα του δείγματος δηλώνει ότι συμφωνεί (48,7% και 3,9%) με την άποψη ότι τα ανεπιθύμητα γεγονότα μπορούν να συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα. Ωστόσο καταγράφεται ένα ποσοστό της τάξεως του 30% που εκφράζει ότι διαφωνεί. Ένα σημαντικό επίσης ποσοστό (17,1%) σημειώνεται που δηλώνει ότι δεν γνωρίζει.

Πίνακας 79. Απλώς συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	13	17,1	17,1	17,1
1	4	5,3	5,3	22,4
2	19	25,0	25,0	47,4
3	37	48,7	48,7	96,1
4	3	3,9	3,9	100,0
Total	76	100,0	100,0	

Εικόνα 70. Απλώς συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα



7.7 Παράγοντας διαμόρφωσης πολιτικής του τμήματος: μετρήσεις συχνοτήτων

Στον παράγοντα διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος περιλαμβάνονται ερωτήσεις που αφορούν τη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων. Οι ερωτήσεις αυτές αναφέρονται στην περίπτωση που ο δότης/λήπτης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων κατά την αφαίρεση/έγχυση του μοσχεύματος, υποστεί σοβαρή βλάβη η οποία θα του παρατείνει τη νοσηλεία, και αφορούν την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών, την ενημέρωση του δότη/λήπτη για τυχόν επιπλοκές, την ανάληψη ευθύνης από το προσωπικό και το τμήμα, την επανεκπαίδευση του προσωπικού.

Η διαβάθμιση των απαντήσεων λαμβάνουν τιμές από 0 έως 4, όπου: 0=Δεν γνωρίζω, 1=Διαφωνώ Απόλυτα, 2=Διαφωνώ, 3=Συμφωνώ, 4=Συμφωνώ απόλυτα.

Στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζονται οι μέσες τιμές ανά μεταβλητή καθώς και η μέση τιμή στο σύνολο των μεταβλητών της κλίμακας.

Πίνακας 80. Μεταβλητές διαμόρφωσης πολιτικής του τμήματος (μέσες τιμές)

	N	Μέση Τιμή
Μία ελικρινή συγνώμη και μία εξήγηση	73	2,59
Πληροφόρηση για τις τυχόν επιπλοκές που μπορούν να εμφανιστούν στο μέλλον λόγω της βλάβης	75	3,12
Ενημέρωση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων	75	2,84
Ενημέρωση του δότη/λήπτη ότι μπορεί να υποβάλει αίτημα παραπόνου	75	2,57
Το τμήμα να αναλάβει την ευθύνη για τη βλάβη	75	2,57
Ενημέρωση του δότη/λήπτη ότι δικαιούται να ζητήσει	74	2,11

αποζημίωση

Οι επαγγελματίες υγείας που συμμετείχαν σε αυτό να αναλάβουν την ευθύνη 75 1,71

Εάν υπήρξε ανθρώπινο σφάλμα τότε ο επαγγελματίας υγείας που το προξένησε να δεχθεί επίπληξη 74 1,93

Έλεγχος/αναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε η σοβαρή βλάβη 74 3,16

Επανεκπαίδευση του προσωπικού 73 3,16

Μέση Τιμή 2,58

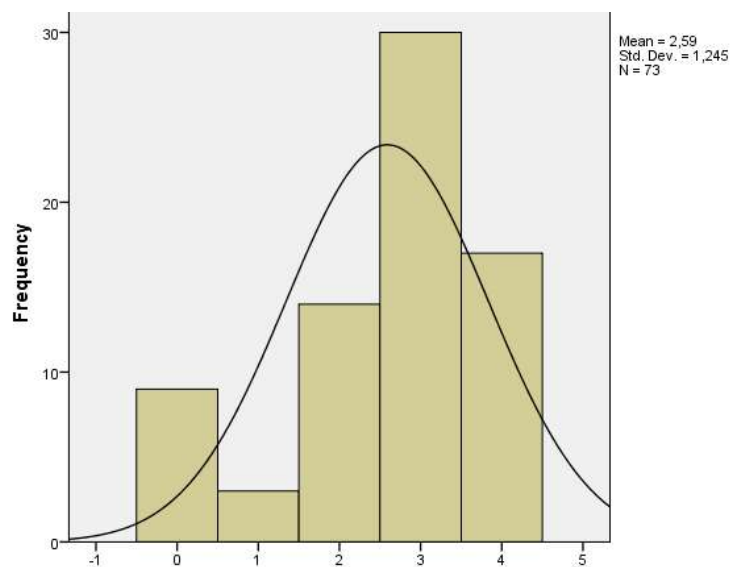
Έκφραση συγνώμης και παροχή εξηγήσεων στον δότη/λήπτη

Για την έκφραση συγνώμης και την παροχή εξηγήσεων στον δότη/λήπτη συμφωνεί η πλειονότητα (64,4%) του προσωπικού (41,1% και 23,3% αντίστοιχα), ενώ το 19,1% διαφωνεί και το 12,3 δεν γνωρίζει.

Πίνακας 81. Μία ειλικρινή συγνώμη και μία εξήγηση

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	9	11,8	12,3	12,3
1	3	3,9	4,1	16,4
2	14	18,4	19,2	35,6
3	30	39,5	41,1	76,7
4	17	22,4	23,3	100,0
Total	73	96,1	100,0	
Missing System	3	3,9		
Total	76	100,0		

Εικόνα 71. Μία ελκρινή συγνώμη και μία εξήγηση



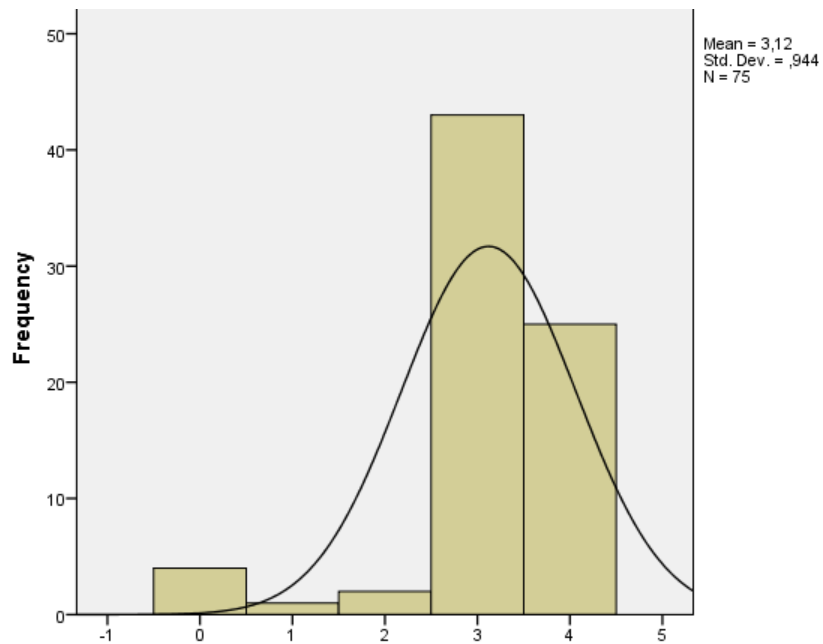
Πληροφόρηση τυχόν επιπλοκών

Ως προς την πληροφόρηση για τις τυχόν επιπλοκές που μπορούν να εμφανιστούν στο μέλλον λόγω της βλάβης, συμφωνεί η συντριπτική πλειονότητα (90,6%) του δείγματος.

Πίνακας 82. Πληροφόρηση για τις τυχόν επιπλοκές που μπορούν να εμφανιστούν στο μέλλον λόγω της βλάβης

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	4	5,3	5,3	5,3
1	1	1,3	1,3	6,7
2	2	2,6	2,7	9,3
3	43	56,6	57,3	66,7
4	25	32,9	33,3	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 72. Πληροφόρηση για τις τυχόν επιπλοκές που μπορούν να εμφανιστούν στο μέλλον λόγω της βλάβης



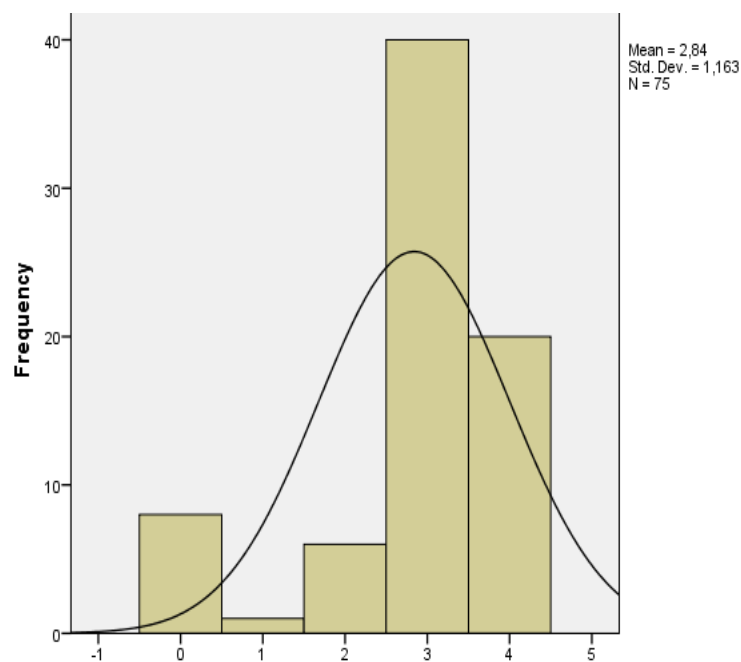
Ενημέρωση EOM

Ως προς την ενημέρωση του EOM συμφωνεί επίσης το 80% του δείγματος (26,7% και 53,3% αντίστοιχα).

Πίνακας 83. Ενημέρωση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	8	10,5	10,7	10,7
1	1	1,3	1,3	12,0
2	6	7,9	8,0	20,0
3	40	52,6	53,3	73,3
4	20	26,3	26,7	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 73. Ενημέρωση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων



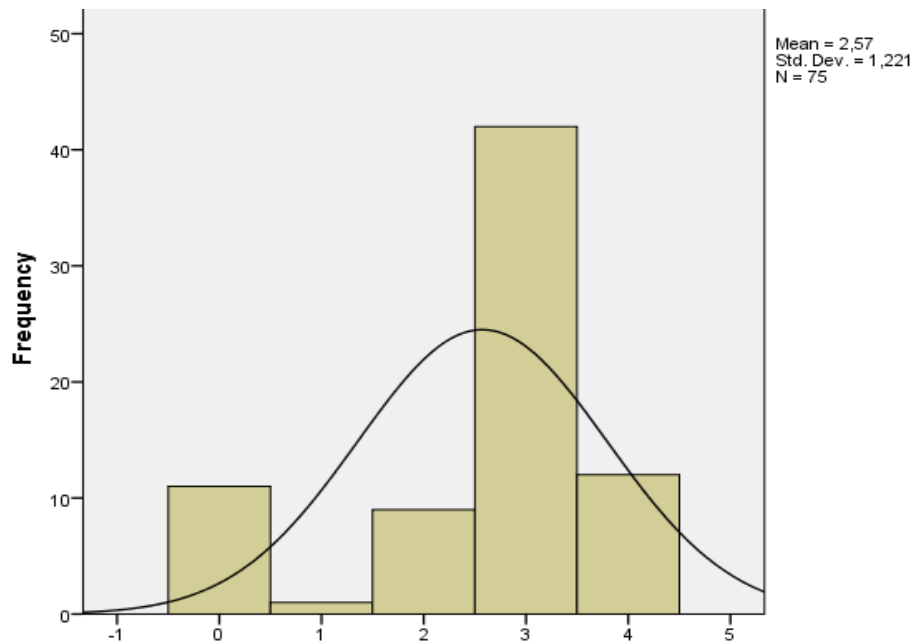
Ενημέρωση υποβολής αιτήματος παραπόνου

Με την ενημέρωση του δότη/λήπτη για τη δυνατότητα υποβολής αιτήματος παραπόνου, συμφωνεί το 72,0% του δείγματος (56,0% και 16,0%), ενώ το 12,0% διαφωνεί και το 14,7% δηλώνει ότι δεν γνωρίζει.

Πίνακας 84. Ενημέρωση του δότη/λήπτη ότι μπορεί να υποβάλει αίτημα παραπόνου

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	11	14,5	14,7	14,7
1	1	1,3	1,3	16,0
2	9	11,8	12,0	28,0
3	42	55,3	56,0	84,0
4	12	15,8	16,0	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 74. Ενημέρωση του δότη/λήπτη ότι μπορεί να υποβάλει αίτημα παραπόνου



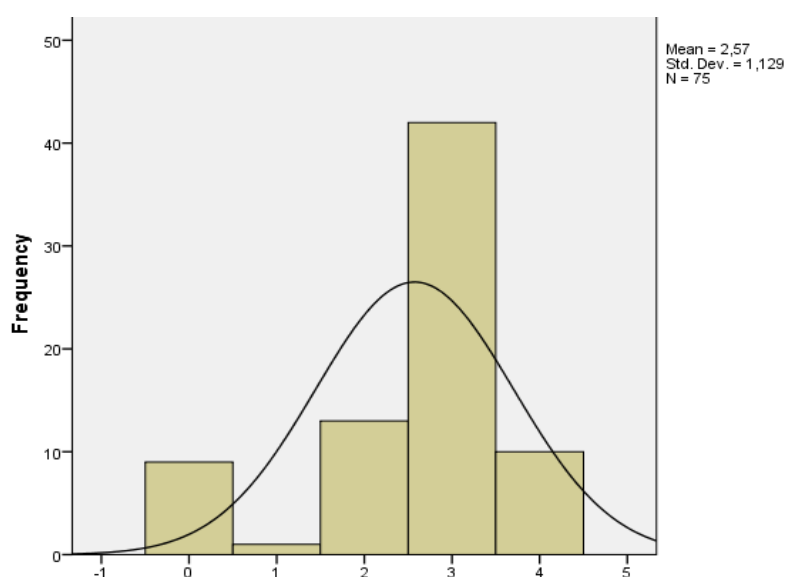
Ανάληψη ευθύνης από το τμήμα

Με την ανάληψη ευθύνης από το τμήμα συμφωνεί το 69,3% του δείγματος (56,0% και 13,3%), ενώ αντίθετα ποσοστό 17,3% και 1,3% διαφωνεί και το 12,0% δηλώνει ότι δεν γνωρίζει.

Πίνακας 85. Το τμήμα να αναλάβει την ευθύνη για τη βλάβη

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	9	11,8	12,0	12,0
1	1	1,3	1,3	13,3
2	13	17,1	17,3	30,7
3	42	55,3	56,0	86,7
4	10	13,2	13,3	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 75. Το τμήμα να αναλάβει την ευθύνη για τη βλάβη



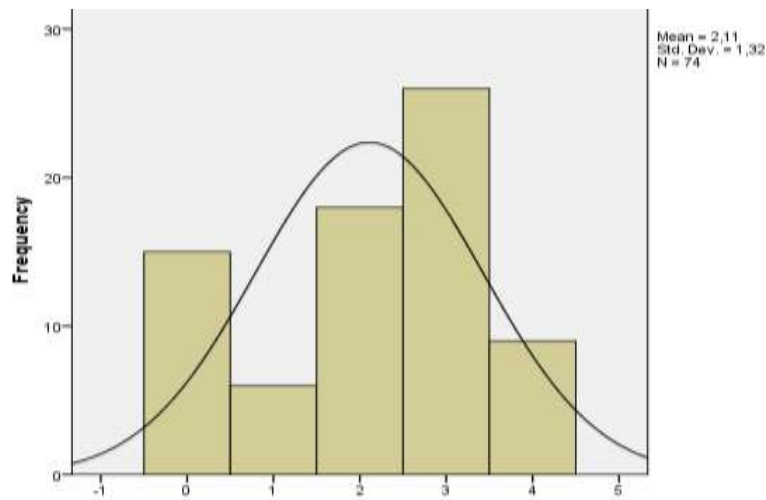
Ενημέρωση δικαιώματος αποζημίωσης

Ποσοστό 35,1% συμφωνεί και 12,2% συμφωνεί απόλυτα ο δότης/λήπτης να ενημερώνεται ότι έχει δικαίωμα αιτήματος αποζημίωσης, ενώ αντίστοιχα ποσοστό 28,3% διαφωνεί και 8,1% διαφωνεί απόλυτα. Σημαντικό ποσοστό (20,3%) καταγράφεται επίσης από αυτούς που δηλώνουν ότι δεν γνωρίζουν.

Πίνακας 86. Ενημέρωση του δότη/λήπτη ότι δικαιούνται να ζητήσει αποζημίωση

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	15	19,7	20,3	20,3
1	6	7,9	8,1	28,4
2	18	23,7	24,3	52,7
3	26	34,2	35,1	87,8
4	9	11,8	12,2	100,0
Total	74	97,4	100,0	
Missing System	2	2,6		
Total	76	100,0		

Εικόνα 76. Ενημέρωση του δότη/λήπτη ότι δικαιούνται να ζητήσει αποζημίωση



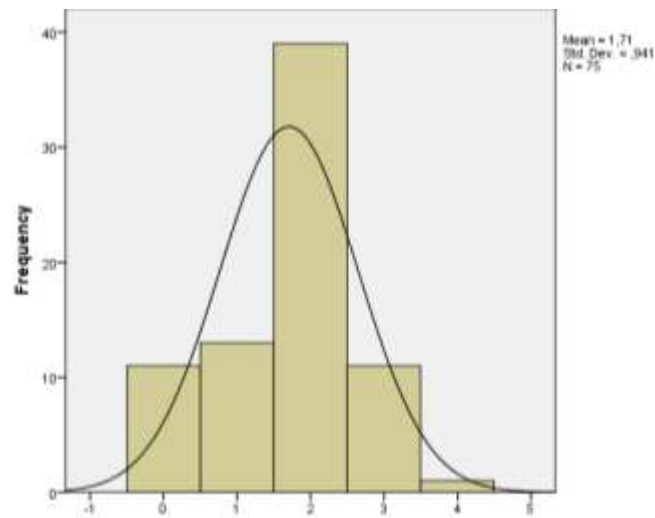
Ανάληψη ευθυνών από το προσωπικό

Η πλειονότητα των απαντήσεων συγκεντρώνεται στο ότι οι επαγγελματίες υγείας που συμμετείχαν στις διαδικασίες αυτές διαφωνούν να αναλάβουν την ευθύνη σε ποσοστό 69,3% (52,9% και 17,3% αντίστοιχα). Ωστόσο ένα ποσοστό της τάξεως του 16% συμφωνεί με την ανάληψη ευθύνης εκ μέρους του προσωπικού.

Πίνακας 87. Οι επαγγελματίες υγείας που συμμετείχαν σε αυτό να αναλάβουν την ευθύνη

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	11	14,5	14,7	14,7
1	13	17,1	17,3	32,0
2	39	51,3	52,0	84,0
3	11	14,5	14,7	98,7
4	1	1,3	1,3	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 77. Οι επαγγελματίες υγείας που συμμετείχαν σε αυτό να αναλάβουν την ευθύνη



Επίπληξη λόγω ανθρώπινου σφάλματος

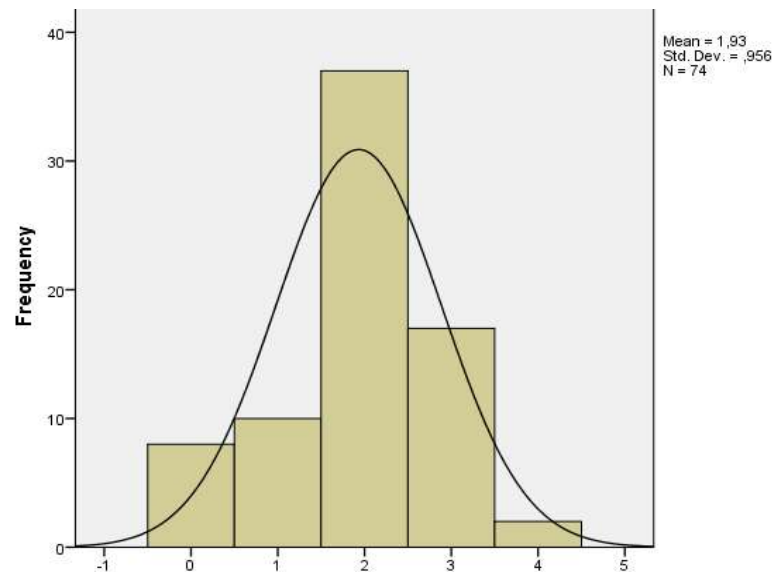
Μετην επίπληξη του επαγγελματία υγείας που προκάλεσε το συμβάν διαφωνεί το 63,5%, ενώ αντίθετα το 25,7% συμφωνεί.

Πίνακας 88. Εάν υπήρξε ανθρώπινο σφάλμα τότε ο επαγγελματίας υγείας που το προξένησε να δεχθεί επίπληξη

Reprimanded

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	8	10,5	10,8	10,8
1	10	13,2	13,5	24,3
2	37	48,7	50,0	74,3
3	17	22,4	23,0	97,3
4	2	2,6	2,7	100,0
Total	74	97,4	100,0	
Missing System	2	2,6		
Total	76	100,0		

Εικόνα 78. Γράφημα Εάν υπήρξε ανθρώπινο σφάλμα τότε ο επαγγελματίας υγείας που το προξένησε να δεχθεί επίπληξη



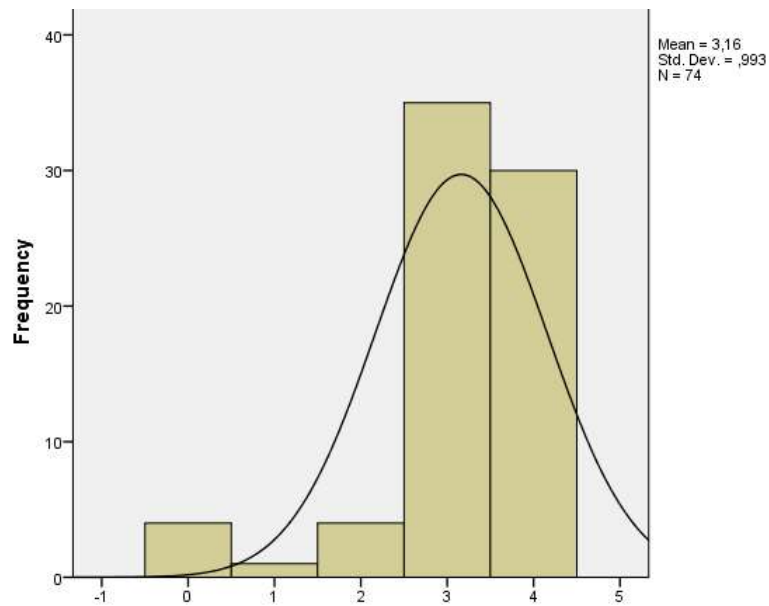
Έλεγχος και επαναπροσδιορισμός των διαδικασιών

Με τον έλεγχο και τον επαναπροσδιορισμό των διαδικασιών που αφορούν την πρόκληση της σοβαρής βλάβης συμφωνεί η συντριπτική πλειονότητα (87,8%) του δείγματος.

Πίνακας 89. Έλεγχος/επαναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε η σοβαρή βλάβη

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	4	5,3	5,4	5,4
1	1	1,3	1,4	6,8
2	4	5,3	5,4	12,2
3	35	46,1	47,3	59,5
4	30	39,5	40,5	100,0
Total	74	97,4	100,0	
Missing System	2	2,6		
Total	76	100,0		

Εικόνα 79. Έλεγχος/επαναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε η σοβαρή βλάβη



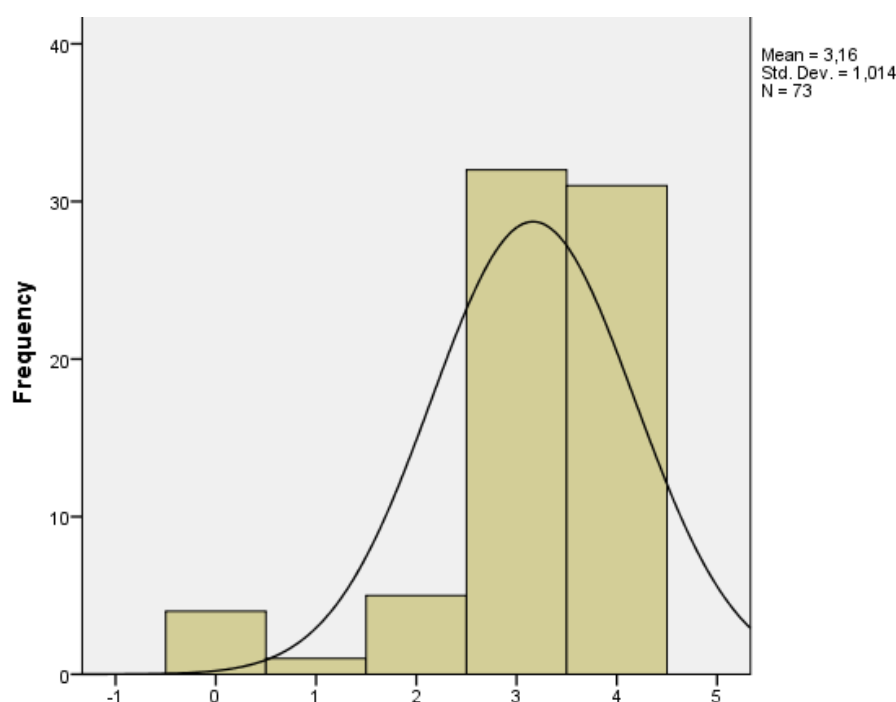
Επανεκπαίδευση προσωπικού

Με την επανεκπαίδευση του προσωπικού συμφωνεί επίσης η συντριπτική πλειονότητα (86,3%) του προσωπικού (43,8% και 42,5%).

Πίνακας 90. Επανεκπαίδευση του προσωπικού

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	4	5,3	5,5	5,5
1	1	1,3	1,4	6,8
2	5	6,6	6,8	13,7
3	32	42,1	43,8	57,5
4	31	40,8	42,5	100,0
Total	73	96,1	100,0	
Missing System	3	3,9		
Total	76	100,0		

Εικόνα 80. Επανεκπαίδευση του προσωπικού



7.8 Παράγοντας διαχείρισης ανθρώπινου λάθους: μετρήσεις συχνотήτων

Στον παράγοντα διαχείρισης του ανθρώπινου λάθους περιλαμβάνονται μεταβλητές που αφορούν τον τρόπο διαχείρισης του ανθρώπινου λάθους στην περίπτωση μιας υποθετικής κατάστασης κατά την οποία ένας επαγγελματίας υγείας καθυστέρησε την παραγγελία του αζώτου με αποτέλεσμα να καταστραφούν αρκετά από τα κατεψυγμένα μοσχεύματα του μεταμοσχευτικού κέντρου (σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν). Οι μεταβλητές αφορούν ερωτήσεις ζητώντας την γνώμη για τα τυχόν μέτρα που θα έπρεπε να ληφθούν, όπως ο συνάδελφος θα πρέπει να κατανοήσει το μέγεθος της ζημίας ή των ευθυνών που του αναλογούν, να λάβει εκ νέου εκπαίδευση, να δεχθεί επίπληξη και ενδεχομένως πειθαρχικές κυρώσεις, να μετακινηθεί σε άλλο τμήμα, ο άμεσος προϊστάμενος να συζητήσει με τον συνάδελφο τα πορίσματα που προκύπτουν και να τον υποστηρίξει, να ενημερωθούν οι αρμόδιες αρχές και να επανακαθορισθούν οι διαδικασίες βάσει των οποίων προκλήθηκε το συμβάν.

Η διαβάθμιση των απαντήσεων λαμβάνουν τιμές από 0 έως 4, όπου: 0=Δεν γνωρίζω, 1=Διαφωνώ Απόλυτα, 2=Διαφωνώ, 3=Συμφωνώ, 4=Συμφωνώ απόλυτα.

Στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζονται οι μέσες τιμές ανά μεταβλητή καθώς και η μέση τιμή στο σύνολο των μεταβλητών της κλίμακας.

Πίνακας 91. Μεταβλητές διαχείρισης ανθρώπινου λάθους (μέσες τιμές)

	N	Μέση Τιμή
Ο συνάδελφος θα πρέπει να κατανοήσει το μέγεθος της ζημίας ή των ευθυνών που του αναλογούν	74	3,38
Ο συνάδελφος πρέπει να λάβει εκ νέου εκπαίδευση	74	3,11
Ο συνάδελφος πρέπει να δεχθεί επίπληξη και ενδεχομένως πειθαρχικές κυρώσεις	74	1,77
Ο συνάδελφος θα πρέπει να μετακινηθεί σε άλλο τμήμα.	74	2,08
Ο άμεσος προϊστάμενος πρέπει να συζητήσει με τον συνάδελφο τα πορίσματα που προκύπτουν από το γεγονός	74	3,11
Η Δ/νση του τμήματος πρέπει να τον υποστηρίξει	75	2,37
Ενημέρωση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων	74	2,59
Ενημέρωση των κέντρων δότη για την απώλεια των μοσχευμάτων	75	2,95
Έλεγχος/αναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε το συμβάν	76	3,32
	Μέση Τιμή	2,74

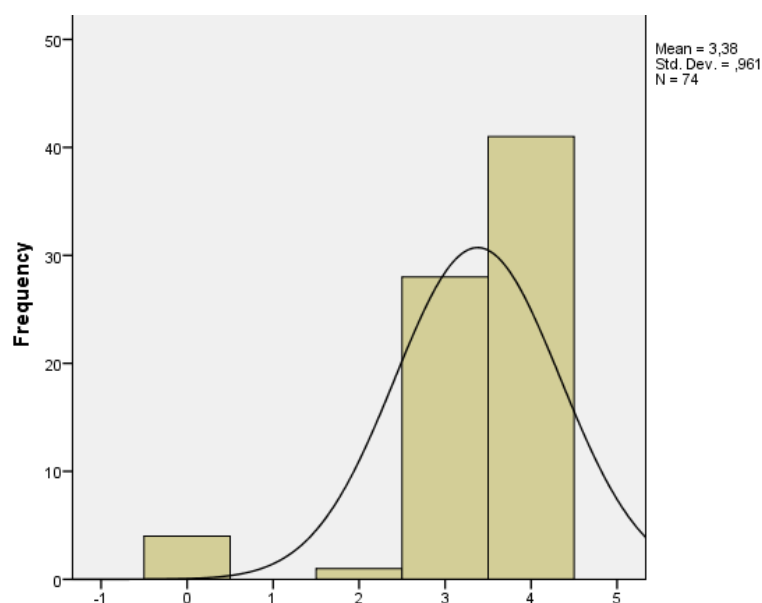
Κατανόηση της ζημίας και της ευθύνης

Η συντριπτική πλειονότητα (93,12%) συμφωνεί (37,8%) και συμφωνεί απόλυτα (55,4%) ότι ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να κατανοήσει το μέγεθος της ζημίας ή των ευθυνών που του αναλογούν. Μόλις το 5,4% δηλώνει ότι δεν γνωρίζει και μόλις ένας (1,4%) δήλωσε ότι διαφωνεί.

Πίνακας 92. Ο συνάδελφος θα πρέπει να κατανοήσει το μέγεθος της ζημίας ή των ευθυνών που του αναλογούν

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	4	5,3	5,4	5,4
2	1	1,3	1,4	6,8
Valid 3	28	36,8	37,8	44,6
4	41	53,9	55,4	100,0
Total	74	97,4	100,0	
Missing System	2	2,6		
Total	76	100,0		

Εικόνα 81.Ο συνάδελφος θα πρέπει να κατανοήσει το μέγεθος της ζημίας ή των ευθυνών που του αναλογούν



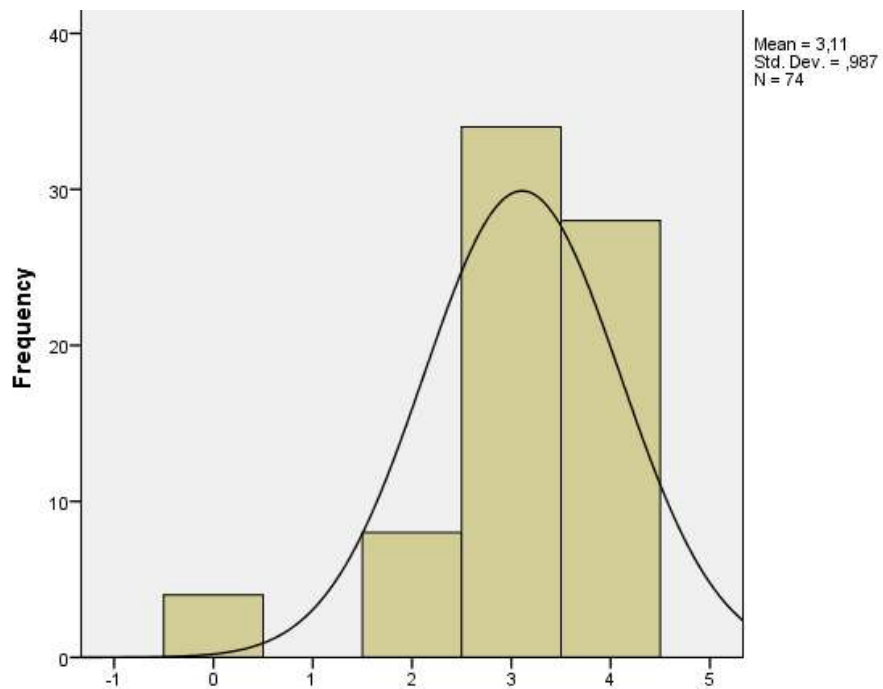
Επανεκπαίδευση συναδέλφου

Με την επανεκπαίδευση του συναδέλφου συμφωνεί το 81,7% και μόλις το 10,8% διαφωνεί, ενώ το 5,4 % δηλώνει ότι δεν γνωρίζει.

Πίνακας 93. Ο συνάδελφος πρέπει να λάβει εκ νέου εκπαίδευση

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	0	4	5,3	5,4	5,4
	2	8	10,5	10,8	16,2
	3	34	44,7	45,9	62,2
	4	28	36,8	37,8	100,0
Total		74	97,4	100,0	
Missing	System	2	2,6		
Total		76	100,0		

Εικόνα 82. Ο συνάδελφος πρέπει να λάβει εκ νέου εκπαίδευση



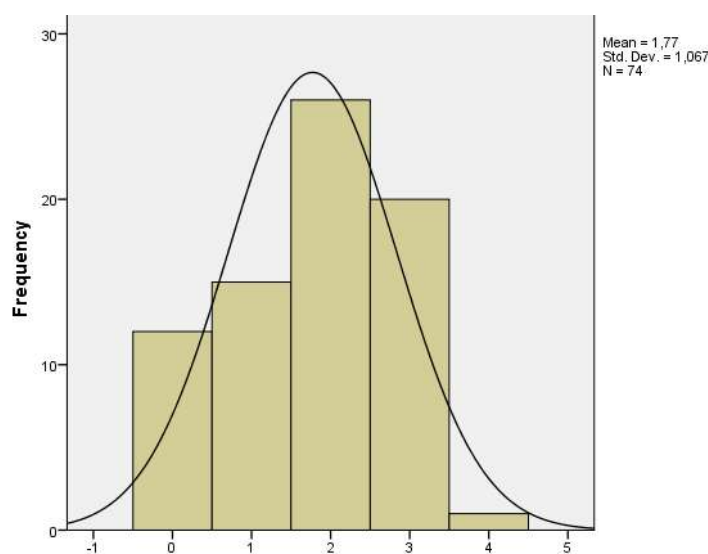
Επίπληξη και κυρώσεις

Με την επίπληξη και τις πειθαρχικές κυρώσεις φαίνεται να συμφωνεί το 28,4% ενώ αντίθετα δηλώνει ότι διαφωνεί το 35,1% και απόλυτα διαφωνεί το 20,3%. Σημαντικό επίσης ποσοστό (16,2%) σημειώνεται στην περίπτωση αυτών που δηλώνουν ότι δεν γνωρίζουν.

Πίνακας 94. Ο συνάδελφος πρέπει να δεχθεί επίπληξη και ενδεχομένως πειθαρχικές κυρώσεις

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	12	15,8	16,2	16,2
1	15	19,7	20,3	36,5
2	26	34,2	35,1	71,6
3	20	26,3	27,0	98,6
4	1	1,3	1,4	100,0
Total	74	97,4	100,0	
Missing System	2	2,6		
Total	76	100,0		

Εικόνα 83. Ο συνάδελφος πρέπει να δεχθεί επίπληξη και ενδεχομένως πειθαρχικές κυρώσεις



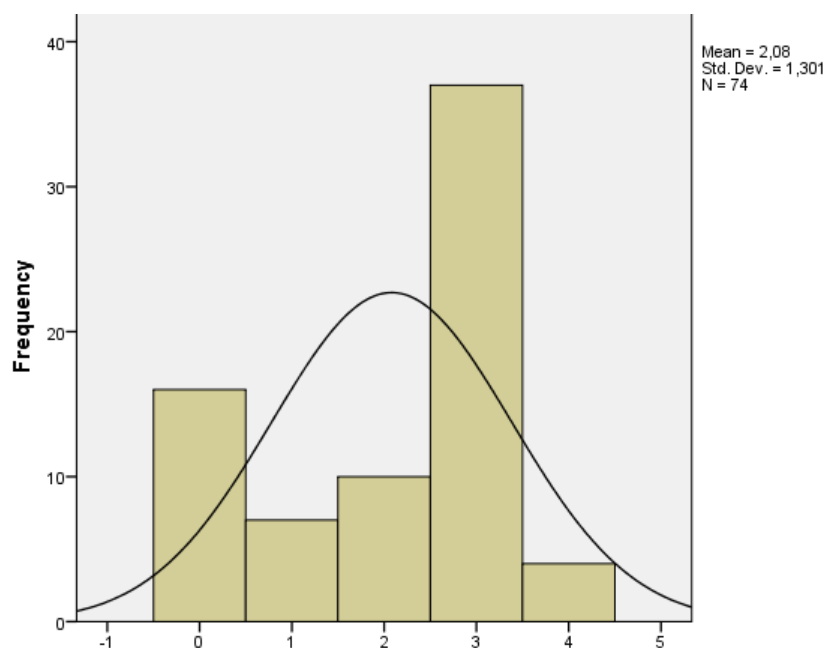
Μετακίνηση σε άλλο τμήμα

Με τη μετακίνηση σε άλλο τμήμα φαίνεται να συμφωνεί η πλειονότητα του δείγματος (55,4%), αν και ένα ποσοστό 23,0% δηλώνει ότι διαφωνεί με το μέτρο αυτό

Πίνακας 95. Ο συνάδελφος θα πρέπει να μετακινηθεί σε άλλο τμήμα

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	16	21,1	21,6	21,6
1	7	9,2	9,5	31,1
2	10	13,2	13,5	44,6
3	37	48,7	50,0	94,6
4	4	5,3	5,4	100,0
Total	74	97,4	100,0	
Missing System	2	2,6		
Total	76	100,0		

Εικόνα 84. Ο συνάδελφος θα πρέπει να μετακινηθεί σε άλλο τμήμα



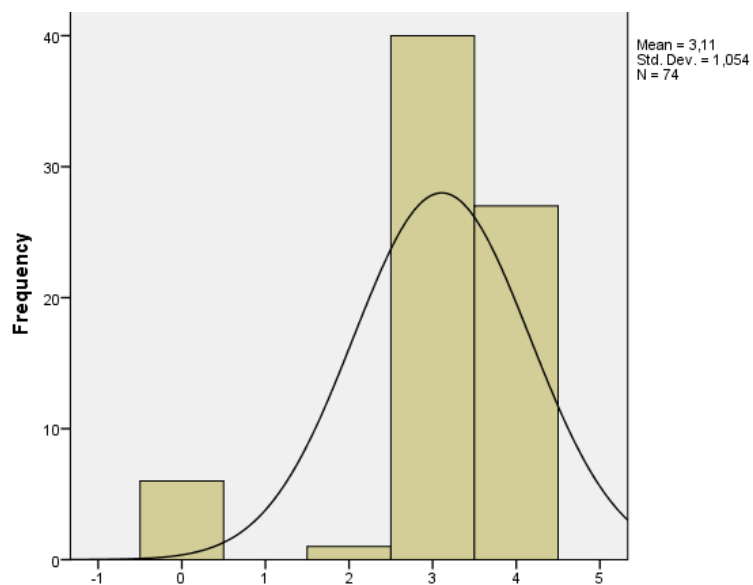
Συζήτηση πορισμάτων με τον άμεσο προϊστάμενο

Η συζήτηση του προϊσταμένου με τον συνάδελφο για την εξαγωγή των πορισμάτων που προκύπτουν από το συγκεκριμένο γεγονός είναι αποδεκτή από το 80,6% του δείγματος, ενώ μόλις ένας σημειώνει τη διαφωνία του και 8,1 % δηλώνουν ότι δεν γνωρίζουν.

Πίνακας 96. Ο άμεσος προϊστάμενος πρέπει να συζητήσει με τον συνάδελφο τα πορίσματα που προκύπτουν από το γεγονός

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	0	6	7,9	8,1	8,1
	2	1	1,3	1,4	9,5
	3	40	52,6	54,1	63,5
	4	27	35,5	36,5	100,0
Total		74	97,4	100,0	
Missing	System	2	2,6		
Total		76	100,0		

Εικόνα 85. Ο άμεσος προϊστάμενος πρέπει να συζητήσει με τον συνάδελφο τα πορίσματα που προκύπτουν από το γεγονός



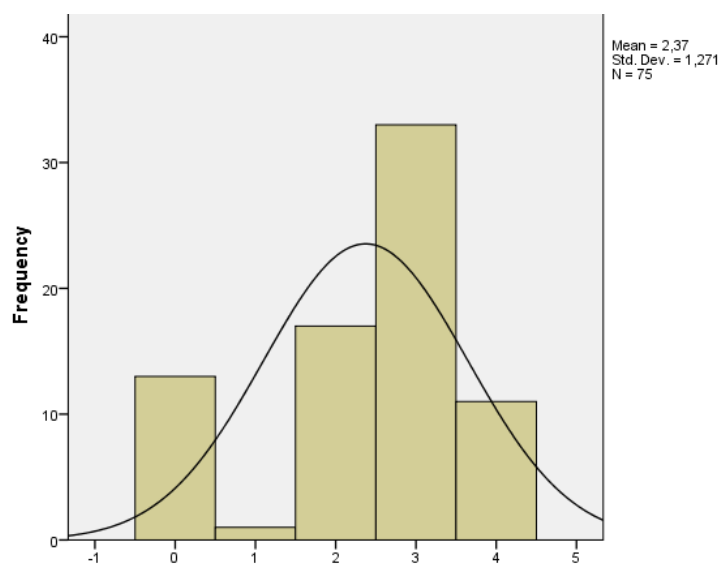
Υποστήριξη από την Διεύθυνση του τμήματος

Με την υποστήριξη του επαγγελματία υγείας από την Διεύθυνση του τμήματος συμφωνεί η πλειονότητα του δείγματος σε ποσοστό 58,7%, αν και ένα ποσοστό 24,0% δηλώνει ότι διαφωνεί. Υψηλό επίσης καταγράφεται το ποσοστό αυτών που δεν γνωρίζουν.

Πίνακας 97. Η Δ/ση του τμήματος πρέπει να τον υποστηρίξει

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	13	17,1	17,3	17,3
1	1	1,3	1,3	18,7
2	17	22,4	22,7	41,3
3	33	43,4	44,0	85,3
4	11	14,5	14,7	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 86. Η Διεύθυνση του τμήματος πρέπει να τον υποστηρίξει



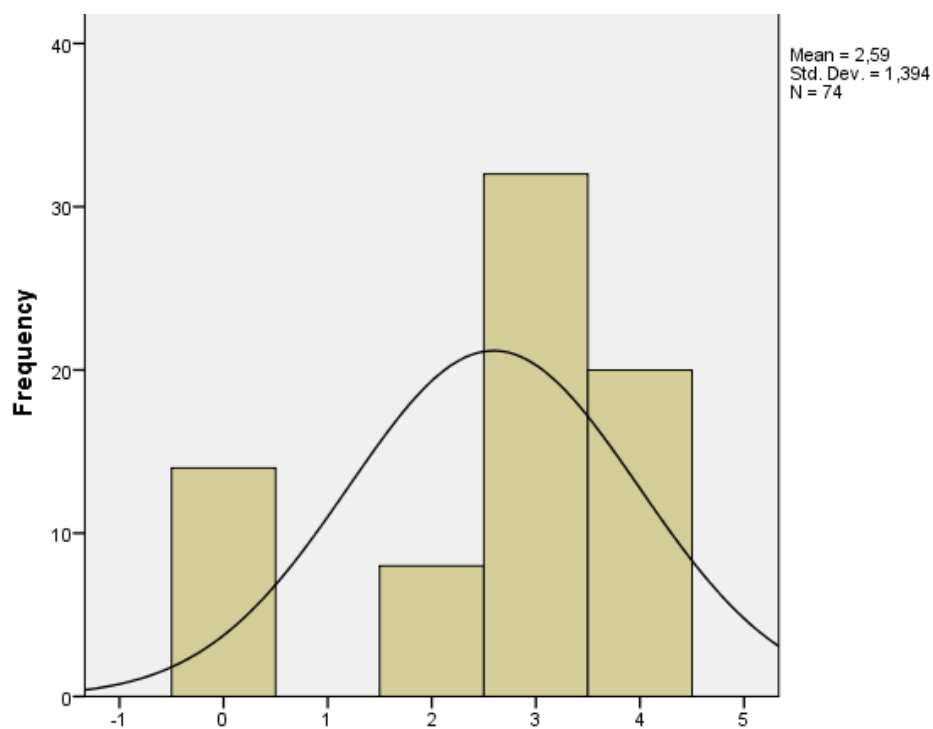
Ενημέρωση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων

Με την ενημέρωση του ΕΟΜ για το συμβάν συμφωνεί το 70,2% του δείγματος (34,2% και 27,0% αντίστοιχα), ενώ ποσοστό 10,8% διαφωνεί αλλά και ένα μεγαλύτερο ποσοστό (18,9%) δηλώνει ότι δεν γνωρίζει.

Πίνακας 98. Ενημέρωση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	14	18,4	18,9	18,9
2	8	10,5	10,8	29,7
Valid 3	32	42,1	43,2	73,0
4	20	26,3	27,0	100,0
Total	74	97,4	100,0	
Missing System	2	2,6		
Total	76	100,0		

Εικόνα 87. Ενημέρωση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων



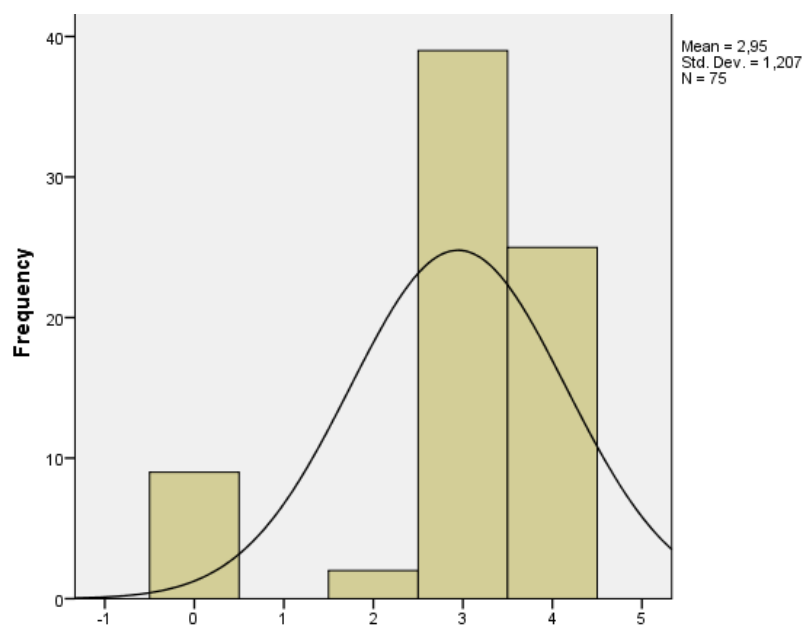
Ενημέρωση των κέντρων δότη

Ποσοστό 853% του δείγματος συμφωνεί (52,3% και 33,3% αντίστοιχα) ότι τα κέντρα δότη πρέπει να ενημερωθούν για την απώλεια των μοσχευμάτων, ενώ μόλις 2 (2,7%) διαφωνούν και 12,0% δεν γνωρίζουν.

Πίνακας 99. Ενημέρωση των κέντρων δότη για την απώλεια των μοσχευμάτων

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	9	11,8	12,0	12,0
2	2	2,6	2,7	14,7
Valid 3	39	51,3	52,0	66,7
4	25	32,9	33,3	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 88. Ενημέρωση των κέντρων δότη για την απώλεια των μοσχευμάτων



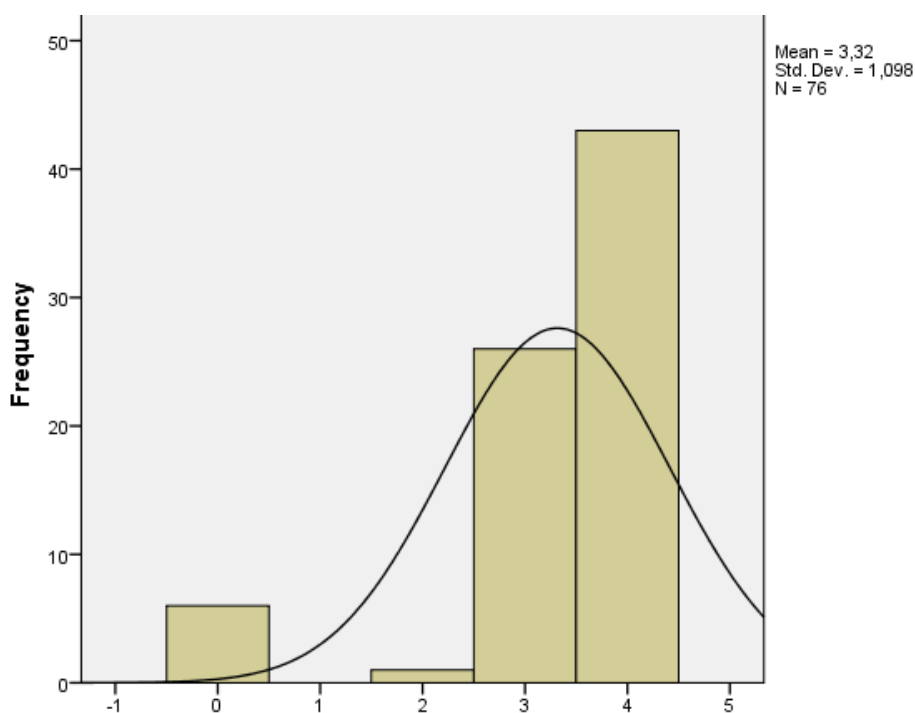
Έλεγχος/επαναπροσδιορισμός των διαδικασιών

Με τον έλεγχο και τον επαναπροσδιορισμό των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε το συμβάν συμφωνεί η συντριπτική πλειονότητα (90,8%) του δείγματος, μόλις ένας διαφωνεί (1,3%) και ποσοστό 7,9% δηλώνει ότι δεν γνωρίζει.

Πίνακας 100. Έλεγχος/επαναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε το συμβάν

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	6	7,9	7,9	7,9
2	1	1,3	1,3	9,2
Valid 3	26	34,2	34,2	43,4
4	43	56,6	56,6	100,0
Total	76	100,0	100,0	

Εικόνα 89. Έλεγχος/επαναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε το συμβάν



7.9 Παράγοντας διαμόρφωσης αντιλήψεων στη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων: μετρήσεις συχνοτήτων

Ο παράγοντας διαμόρφωσης αντιλήψεων στη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων περιλαμβάνει μεταβλητές που αφορούν την ασφάλεια των δοτών/ληπτών, το δικαίωμα στην ενημέρωσή τους για οιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση, την ενημέρωση της Διεύθυνσης του τμήματος και του ΕΟΜ, την αποδοχή ενός συστήματος αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων.

Η διαβάθμιση των απαντήσεων λαμβάνουν τιμές από 0 έως 4, όπου: 0=Δεν γνωρίζω, 1=Διαφωνώ Απόλυτα, 2=Διαφωνώ, 3=Συμφωνώ, 4=Συμφωνώ απόλυτα.

Στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζονται οι μέσες τιμές ανά μεταβλητή καθώς και η μέση τιμή στο σύνολο των μεταβλητών της κλίμακας.

Πίνακας 101. Μεταβλητές διαμόρφωσης αντιλήψεων(μέσες τιμές)

	N	Μέση Τιμή
Η ασφάλεια των δοτών/ληπτών θα βελτιωθεί εάν ένα σύστημα διαχείρισης ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων εφαρμοσθεί στο τμήμα	76	3,14
Οι δότες/λήπτες έχουν δικαίωμα να ενημερώνονται για οιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση συμβεί καθ' όλη τη διαδικασία μέχρι και την έγχυση του μοσχεύματος	76	3,22
Οι δότες/λήπτες έχουν δικαίωμα να ενημερώνονται για οιοδήποτε λάθος συμβεί	76	2,92

κατά τη συλλογή του μοσχεύματος		
Η Δ/νση του τμήματος πρέπει να ενημερώνεται κάθε φορά όταν ένα ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση ή λάθος συμβεί	76	3,39
Οποιοσδήποτε μπορεί να κάνει λάθος	76	3,26
Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματά του χρησιμοποιηθούν όχι μόνο εντός του τμήματος αλλά και σε άλλα τμήματα	76	2,82
Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματά κοινοποιούνται ανώνυμα ακόμα και εντός της κλινικής	76	2,82
Νιώθω ασφαλής που τα ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις κοινοποιούνται στον EOM	76	2,66
Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματα κοινοποιούνται σε μία ανεξάρτητη αρχή και όχι στον EOM	75	1,57
Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν γνώριζα εκ των προτέρων ότι δεν θα υποστώ καμία κύρωση	76	2,12
Μέση Τιμή		2,79

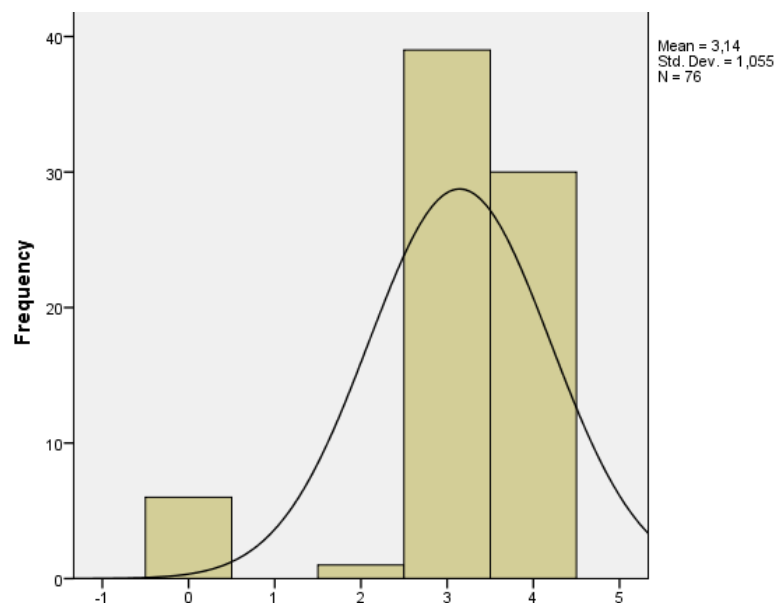
Βελτίωση ασφάλειας δοτών/ληπτών

Η βελτίωση της ασφάλειας των δοτών/ληπτών με την εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων γίνεται θετικά αντιληπτή από το 80,8% του δείγματος (51,3% και 39,5%), μόλις ένας εκφράζει την διαφωνία του, ενώ ποσοστό 7,9% δηλώνει ότι δεν γνωρίζει.

Πίνακας 102. Η ασφάλεια των δοτών/ληπτών θα βελτιωθεί εάν ένα σύστημα διαχείρισης ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων εφαρμοσθεί στο τμήμα

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	6	7,9	7,9	7,9
2	1	1,3	1,3	9,2
Valid 3	39	51,3	51,3	60,5
4	30	39,5	39,5	100,0
Total	76	100,0	100,0	

Εικόνα 90. Η ασφάλεια των δοτών/ληπτών θα βελτιωθεί εάν ένα σύστημα διαχείρισης ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων εφαρμοσθεί στο τμήμα



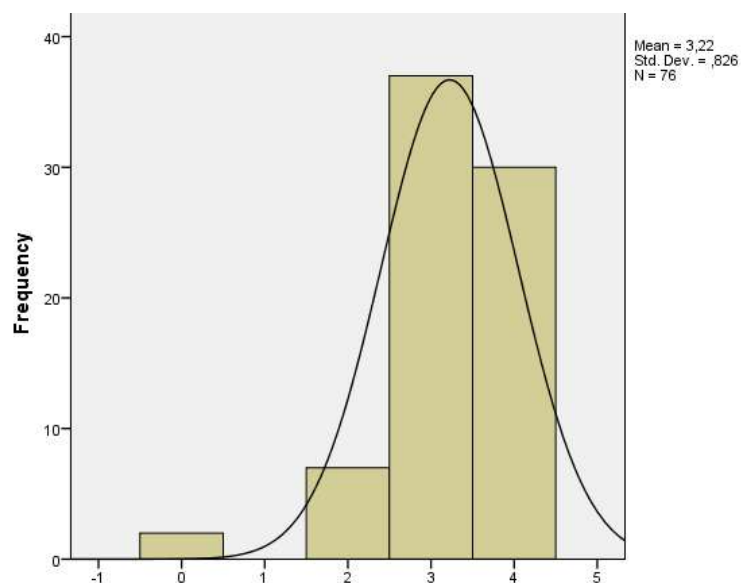
Δικαίωμα των δοτών/ληπτών στην ενημέρωσημέχρι και την έγχυση του μοσχεύματος

Με το δικαίωμα των δοτών/ληπτών στην ενημέρωση για οιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδρασημέχρι και την έγχυση του μοσχεύματος συμφωνεί το 78,2% (48,5% και 39,5% αντίστοιχα) του δείγματος και ποσοστό 9,2% δηλώνει ότι διαφωνεί.

Πίνακας 103. Οι δότες/λήπτες έχουν δικαίωμα να ενημερώνονται για οιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση συμβεί καθ' όλη τη διαδικασία μέχρι και την έγχυση του μοσχεύματος.

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	2	2,6	2,6	2,6
2	7	9,2	9,2	11,8
Valid 3	37	48,7	48,7	60,5
4	30	39,5	39,5	100,0
Total	76	100,0	100,0	

Εικόνα 91. Οι δότες/λήπτες έχουν δικαίωμα να ενημερώνονται για οιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση συμβεί καθ' όλη τη διαδικασία μέχρι και την έγχυση του μοσχεύματος



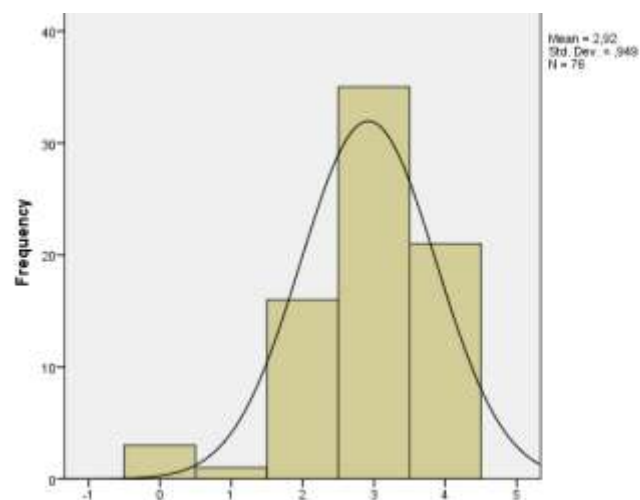
Δικαίωμα των δοτών/λήπτων στην ενημέρωση μέχρι κατά τη συλλογή του μοσχεύματος

Ποσοστό 46,1% συμφωνεί και 27,6% συμφωνεί απόλυτα ότι οι δότες/λήπτες έχουν δικαίωμα να ενημερώνονται για οιοδήποτε λάθος συμβεί κατά τη συλλογή του μοσχεύματος, ποσοστό 21,1% διαφωνεί και ένας διαφωνεί απόλυτα.

Πίνακας 104. Οι δότες/λήπτες έχουν δικαίωμα να ενημερώνονται για οιοδήποτε λάθος συμβεί κατά τη συλλογή του μοσχεύματος

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	3	3,9	3,9	3,9
1	1	1,3	1,3	5,3
2	16	21,1	21,1	26,3
3	35	46,1	46,1	72,4
4	21	27,6	27,6	100,0
Total	76	100,0	100,0	

Εικόνα 92. Οι δότες/λήπτες έχουν δικαίωμα να ενημερώνονται για οιοδήποτε λάθος συμβεί κατά τη συλλογή του μοσχεύματος



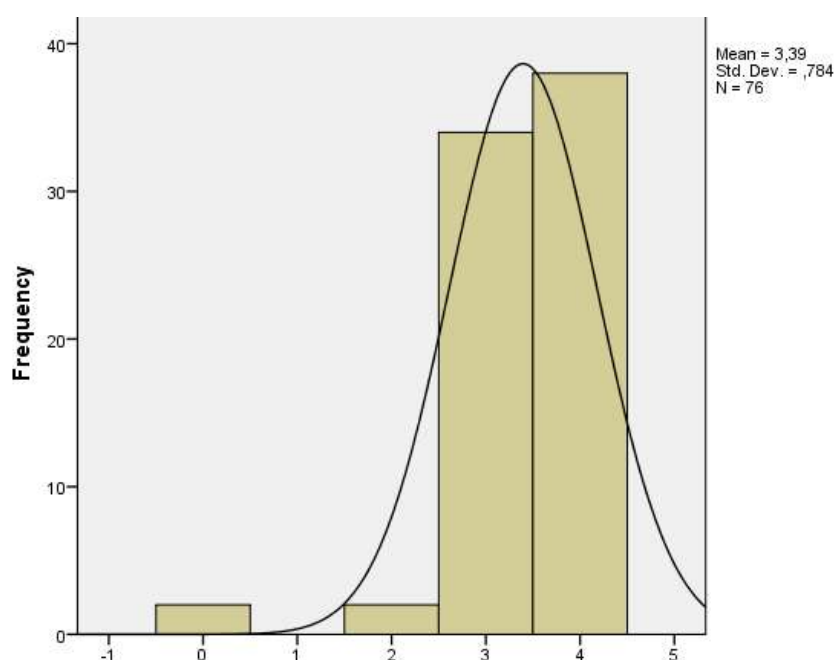
Ενημέρωση της Διεύθυνσης του τμήματος

Ποσοστό 44,7% συμφωνεί και 50,0% συμφωνεί απόλυτα ότι η Δ/ση του τμήματος πρέπει να ενημερώνεται κάθε φορά όταν ένα ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση ή λάθος συμβεί, ποσοστό 2,6% διαφωνεί και εξίσου 2,6% δηλώνει ότι δεν γνωρίζει.

Πίνακας 105. Η Δ/ση του τμήματος πρέπει να ενημερώνεται κάθε φορά όταν ένα ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση ή λάθος συμβεί

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	2	2,6	2,6	2,6
2	2	2,6	2,6	5,3
Valid 3	34	44,7	44,7	50,0
4	38	50,0	50,0	100,0
Total	76	100,0	100,0	

Εικόνα 93. Η Διεύθυνση του τμήματος πρέπει να ενημερώνεται κάθε φορά όταν ένα ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση ή λάθος συμβεί



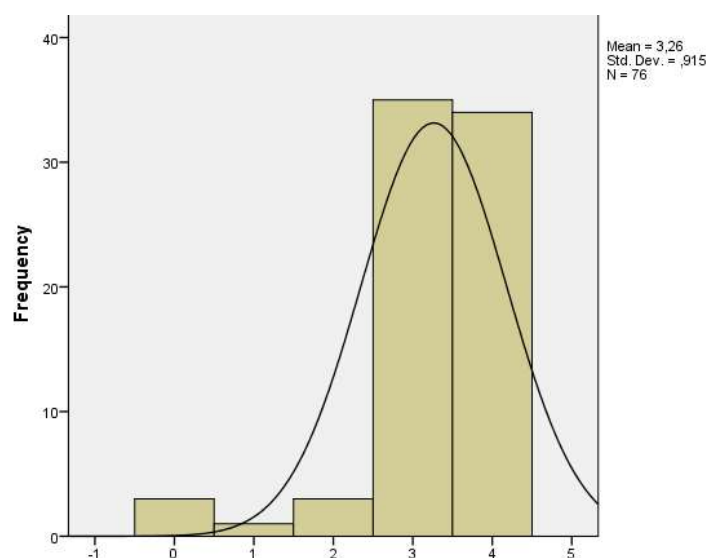
Το ανθρώπινο λάθος μπορεί να συμβεί από οποιονδήποτε

Η συντριπτική πλειονότητα (90,8%) του δείγματος συμφωνεί (46,1%) και συμφωνεί απόλυτα (44,7%) οποιοσδήποτε μπορεί να κάνει λάθος, ενώ μόλις 3,9% διαφωνεί και 1,3% διαφωνεί απόλυτα.

Πίνακας 106. Οποιοσδήποτε μπορεί να κάνει λάθος

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	3	3,9	3,9	3,9
1	1	1,3	1,3	5,3
2	3	3,9	3,9	9,2
3	35	46,1	46,1	55,3
4	34	44,7	44,7	100,0
Total	76	100,0	100,0	

Εικόνα 94. Οποιοσδήποτε μπορεί να κάνει λάθος



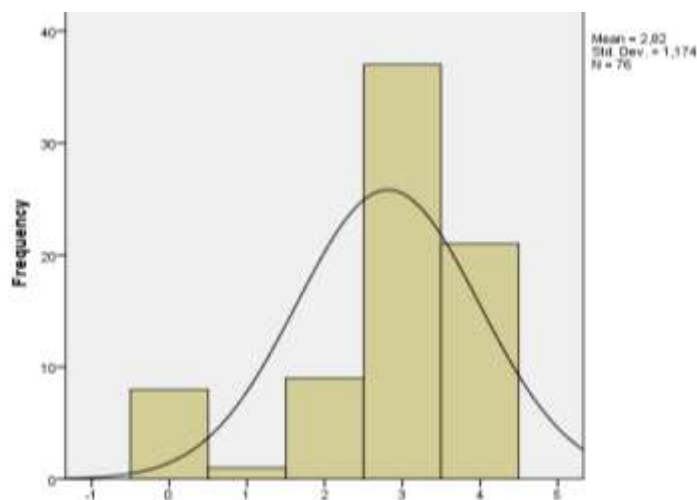
Αποδοχή συστήματος αναφοράς για χρήση και εντός άλλων τμημάτων

Για την ευκολότερη αποδοχή ενός συστήματος αναφοράς των ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων και σε άλλα τμήματα εφόσον τα αποτελέσματα είναι χρήσιμα και σε αυτά, συμφωνεί η πλειονότητα (76,3%) του δείγματος (48,7% και 27,6% αντίστοιχα, ενώ διαφωνεί το 13,1% και δηλώνει ότι δεν γνωρίζει το 10,5%.

Πίνακας 107. Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματά του χρησιμοποιηθούν όχι μόνο εντός του τμήματος αλλά και σε άλλα τμήματα

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	8	10,5	10,5	10,5
1	1	1,3	1,3	11,8
2	9	11,8	11,8	23,7
3	37	48,7	48,7	72,4
4	21	27,6	27,6	100,0
Total	76	100,0	100,0	

Εικόνα 95. Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματά του χρησιμοποιηθούν όχι μόνο εντός του τμήματος αλλά και σε άλλα τμήματα



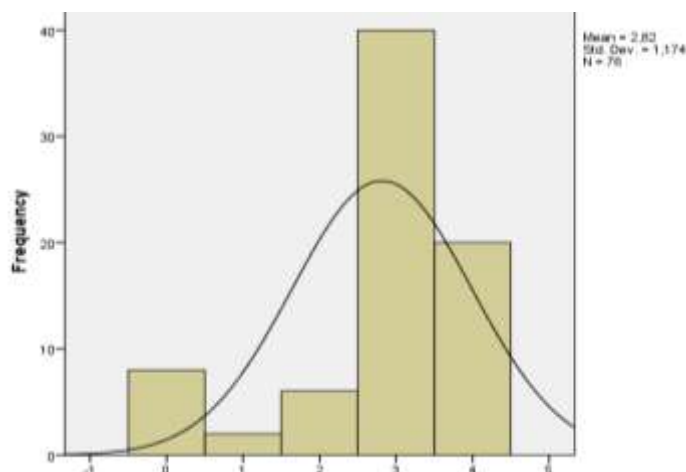
Κοινοποίηση ανώνυμων αποτελεσμάτων

Η κοινοποίηση ανώνυμων αποτελεσμάτων ακόμα και εντός του τμήματος διευκολύνει την αποδοχή ενός συστήματος αναφοράς των ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων είναι σύμφωνη για το 52,6% και απόλυτα σύμφωνη για το 26,5% του δείγματος. Εν αντιθέσει, διαφωνεί το 7,9% και απόλυτα διαφωνεί το 2,6%, ενώ ποσοστό 10,5% δεν γνωρίζει.

Πίνακας 108. Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματά κοινοποιούνται ανώνυμα ακόμα και εντός της κλινικής

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	8	10,5	10,5	10,5
1	2	2,6	2,6	13,2
2	6	7,9	7,9	21,1
3	40	52,6	52,6	73,7
4	20	26,3	26,3	100,0
Total	76	100,0	100,0	

Εικόνα 96. Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματά κοινοποιούνται ανώνυμα ακόμα και εντός της κλινικής



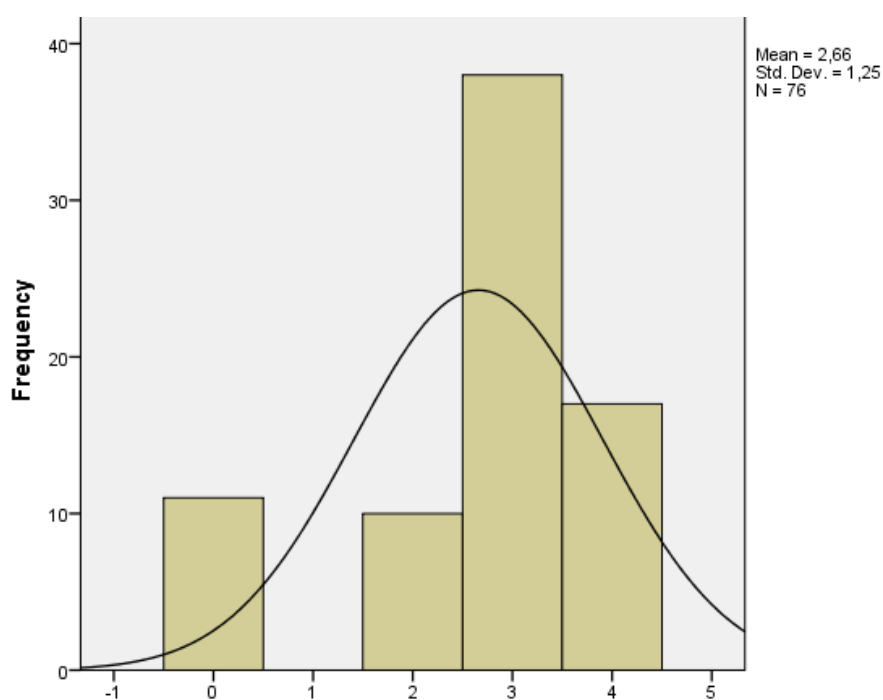
Αίσθηση ασφάλειας του προσωπικού με την κοινοποίηση στον ΕΟΜ

Ποσοστό 50,0% συμφωνεί και 22,4% απόλυτα συμφωνεί με την αίσθηση ασφάλειας του προσωπικού εφόσον τα ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις κοινοποιούνται στον ΕΟΜ, ενώ αντίθετα ποσοστό 13,2% του δείγματος διαφωνεί..

Πίνακας 109. Νιώθω ασφαλής που τα ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις κοινοποιούνται στον ΕΟΜ

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	11	14,5	14,5	14,5
2	10	13,2	13,2	27,6
Valid 3	38	50,0	50,0	77,6
4	17	22,4	22,4	100,0
Total	76	100,0	100,0	

Εικόνα 97. Γράφημα Νιώθω ασφαλής που τα ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις κοινοποιούνται στον ΕΟΜ



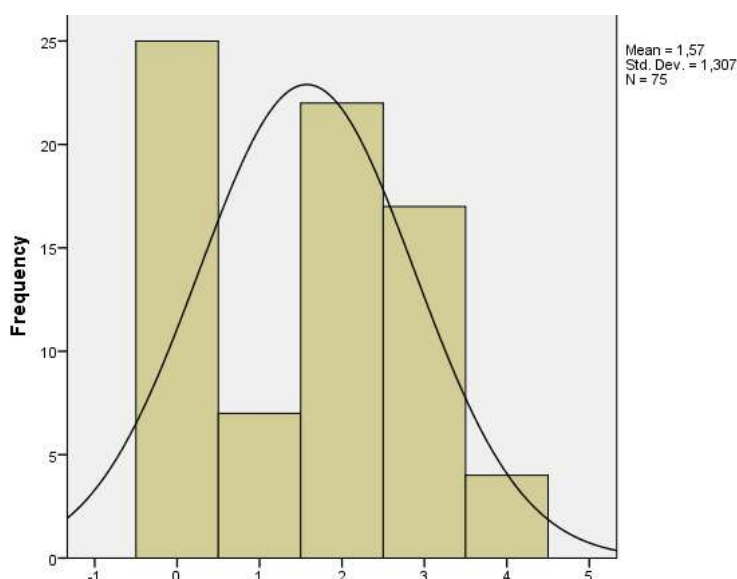
Αποδοχή συστήματος αναφοράς σε ανεξάρτητη αρχή

Για τη διευκόλυνση της αποδοχής ενός συστήματος αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων, εφόσον τα αποτελέσματα δεν κοινοποιούνται στον ΕΟΜ αλλά σε μία ανεξάρτητη αρχή, ποσοστό 22,7% συμφωνεί και 5,3% απόλυτα συμφωνεί, ενώ αντίθετα το 29,3% διαφωνεί και το 9,3 απόλυτα διαφωνεί. Συνολικά οι θετικές γνώμες εκφράζονται με ένα ποσοστό 28,0% και οι αρνητικές με ένα 38,6%. Σημαντικότατο ωστόσο ποσοστό σημειώνεται από το προσωπικό που δηλώνει ότι δεν γνωρίζει.

Πίνακας 110. Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματα κοινοποιούνται σε μία ανεξάρτητη αρχή και όχι στον ΕΟΜ

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	25	32,9	33,3	33,3
1	7	9,2	9,3	42,7
2	22	28,9	29,3	72,0
3	17	22,4	22,7	94,7
4	4	5,3	5,3	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 98. Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματα κοινοποιούνται σε μία ανεξάρτητη αρχή και όχι στον ΕΟΜ



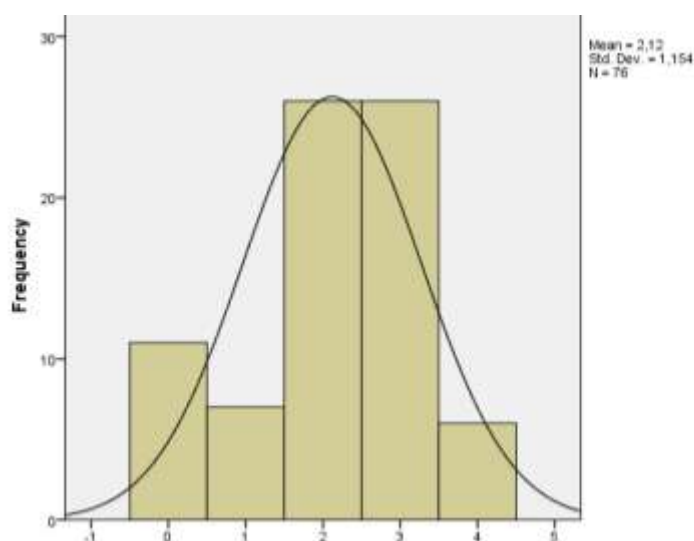
Μη ενοχοποίηση και τιμωρία του προσωπικού

Για τη διευκόλυνση της αποδοχής ενός συστήματος αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων, εφόσον εκ των προτέρων είναι γνωστό ότι το προσωπικό δεν θα υποστεί καμία κύρωση, συμφωνεί το 42,1% (34,2% και 7,9% αντίστοιχα) και διαφωνεί το 43,4% (34,2% και 9,2% αντίστοιχα). Δεν γνωρίζει δηλώνει το 14,5% του δείγματος.

Πίνακας 111. Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν γνώριζα εκ των προτέρων ότι δεν θα υποστώ καμία κύρωση

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	11	14,5	14,5	14,5
1	7	9,2	9,2	23,7
2	26	34,2	34,2	57,9
3	26	34,2	34,2	92,1
4	6	7,9	7,9	100,0
Total	76	100,0	100,0	

Εικόνα 99. Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν γνώριζα εκ των προτέρων ότι δεν θα υποστώ καμία κύρωση



7.10 Παράγοντας διαμόρφωσης οργανωσιακής συμπεριφοράς: μετρήσεις συχνοτήτων

Στον παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής συμπεριφοράς του προσωπικού περιλαμβάνονται μεταβλητές οι οποίες αναφέρονται στους λόγους που θα αποθάρρυναν το προσωπικό να αναφέρει ένα ανεπιθύμητο συμβάν ή μία αντίδραση. Οι μεταβλητές αυτές διερευνούν τη στάση του προσωπικού στην περίπτωση που ο δότης/λήπτηςδήλωνε εγγράφως κάποιο πρόβλημα ή παράπονο, της ενημέρωσης του δότη/λήπτη για τους πιθανούς μελλοντικούς κινδύνους, στην περίπτωση που το πρόβλημα δημιουργούσε δυσάρεστη κατάσταση για τους συναδέλφους, το τμήμα, τους συγγενείς, την εικόνα του ιδίου του λειτουργού υγείας και τους φόβους του για τυχόν κυρώσεις, την έκθεσή του στον ΕΟΜ και τις άλλες αρμόδιες υπηρεσίες.

Η διαβάθμιση των απαντήσεων λαμβάνουν τιμές από 0 έως 4, όπου: 0=Δεν γνωρίζω, 1=Συμφωνώ απόλυτα, 2=Συμφωνώ, 3=Διαφωνώ, 4=Διαφωνώ απόλυτα.

Στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζονται οι μέσες τιμές ανά μεταβλητή καθώς και η μέση τιμή στο σύνολο των μεταβλητών της κλίμακας.

Πίνακας 112. Μεταβλητές διαμόρφωσης οργανωσιακής συμπεριφοράς (μέσες τιμές)

	N	Μέση Τιμή
Εάν ο δότης μπορεί να εκφράσει εγγράφως κάποιο πρόβλημα/παράπονο κ.ά.	76	2,75
Δεν επιθυμώ να αναστατώνω τον δότη/λήπτη αναφέροντας πιθανούς μελλοντικούς κινδύνους	76	2,59
Μπορεί να είναι δυσάρεστο για τους άλλους συναδέλφους	76	2,78
Μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς το τμήμα μου	76	2,64
Μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστες συζητήσεις με τους συγγενείς του δότη	76	2,62
Μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα στους νεότερους συναδέλφους	76	2,67
Έρχομαι σε δύσκολη θέση όταν συζητώ τυχόν λάθη μου με τρίτους	75	2,81
Μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα με την εικόνα μου ως επαγγελματίας υγείας	75	2,88
Δεν επιθυμώ να διατρέχω κίνδυνο έκθεσής μου στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων	75	2,88
Μπορεί να δώσω λάθος εντύπωση στους υφισταμένους μου	75	2,88
Φόβοι για τυχόν ποινικές ευθύνες	75	2,60
Μέση Τιμή Κλίμακας		2,74

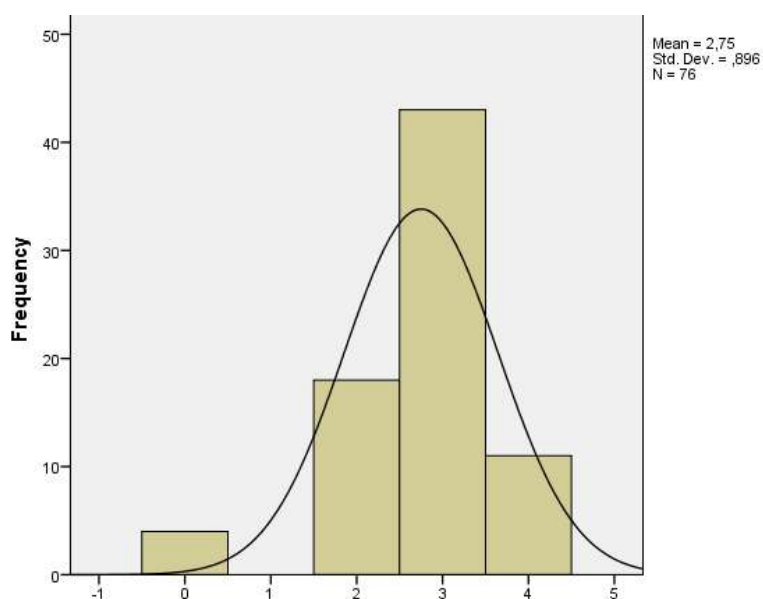
Αποθάρρυνση αναφοράς λόγω έγγραφη δήλωσης δότη επί σχετικού προβλήματος

Ποσοστό 56,5% του δείγματος διαφωνεί και 14,5% απόλυτα διαφωνεί ότι μία έγγραφη δήλωση του δότη θα αποθάρρυνε το προσωπικό να αναφέρει το ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση. Ωστόσο πρέπει να επισημανθεί ότι ένα σημαντικό ποσοστό (23,7%) φαίνεται να συμφωνεί με την αποθάρρυνση της αναφοράς του συμβάντος/αντίδρασης λόγω της έγγραφης δήλωσης του δότη.

Πίνακας 113. Εάν ο δότης μπορεί να εκφράσει εγγράφως κάποιο πρόβλημα/παράπονο

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	4	5,3	5,3	5,3
2	18	23,7	23,7	28,9
Valid 3	43	56,6	56,6	85,5
4	11	14,5	14,5	100,0
Total	76	100,0	100,0	

Εικόνα 100. Εάν ο δότης μπορεί να εκφράσει εγγράφως κάποιο πρόβλημα/παράπονο



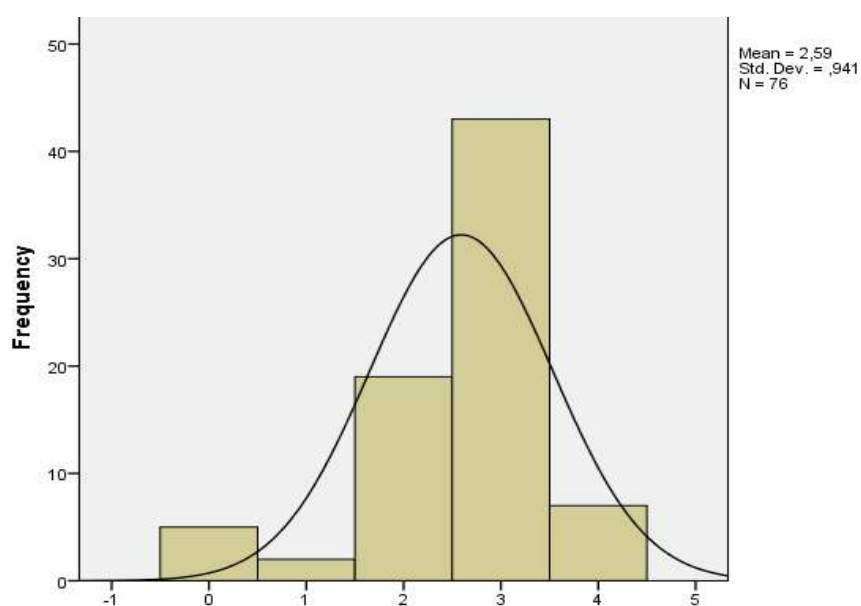
Αποθάρρυνση αναφοράς λόγω μη αναστάτωσης του δότη/λήπτη για πιθανούς κινδύνους

Η πλειονότητα του δείγματος διαφωνεί (56,6%) και απόλυτα διαφωνεί (9,2%) στην αποθάρρυνση της αναφοράς λόγω μη αναστάτωσης του δότη/λήπτη για τυχόν κινδύνους υγείας στο μέλλον. Ωστόσο το ποσοστό του προσωπικού που δηλώνει ότι συμφωνεί ανέρχεται στο 27,6% (25,0% και 2,6% αντίστοιχα).

Πίνακας 114. Δεν επιθυμώ να αναστατώνω τον δότη/λήπτη αναφέροντας πιθανούς μελλοντικούς κινδύνους

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	5	6,6	6,6	6,6
1	2	2,6	2,6	9,2
2	19	25,0	25,0	34,2
3	43	56,6	56,6	90,8
4	7	9,2	9,2	100,0
Total	76	100,0	100,0	

Εικόνα 101. Δεν επιθυμώ να αναστατώνω τον δότη/λήπτη αναφέροντας πιθανούς μελλοντικούς κινδύνους



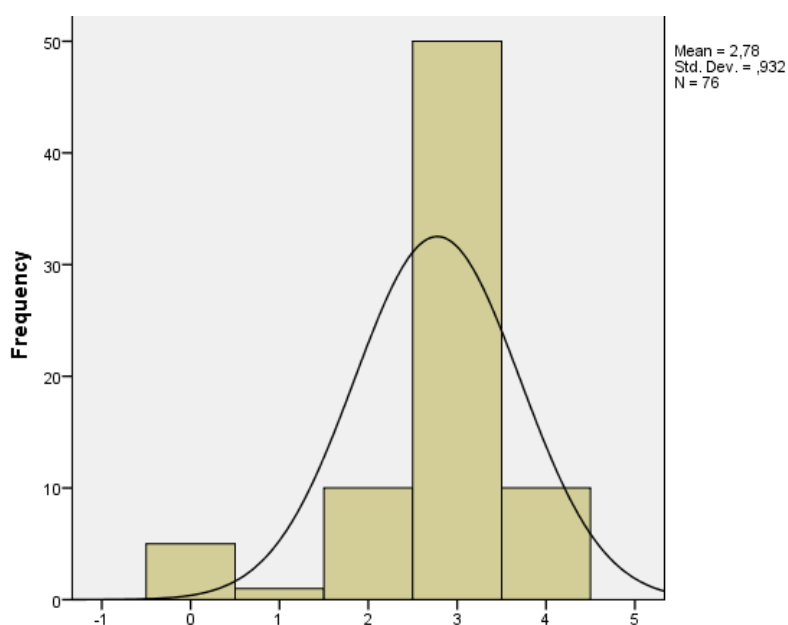
Αποθάρρυνση αναφοράς λόγω δυσάρεστων επιπτώσεων στους άλλους συναδέλφους

Ένα πολύ υψηλό ποσοστό της τάξεως του 80% (79%) δηλώνει ότι διαφωνεί (65,8%) και απόλυτα διαφωνεί (13,2%) στο να μην αναφέρει ένα συμβάν/αντίδραση επειδή μπορεί να είναι δυσάρεστο για τους συναδέλφους.

Πίνακας 115. Μπορεί να είναι δυσάρεστο για τους άλλους συναδέλφους

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	5	6,6	6,6	6,6
1	1	1,3	1,3	7,9
2	10	13,2	13,2	21,1
3	50	65,8	65,8	86,8
4	10	13,2	13,2	100,0
Total	76	100,0	100,0	

Εικόνα 102. Μπορεί να είναι δυσάρεστο για τους άλλους συναδέλφους



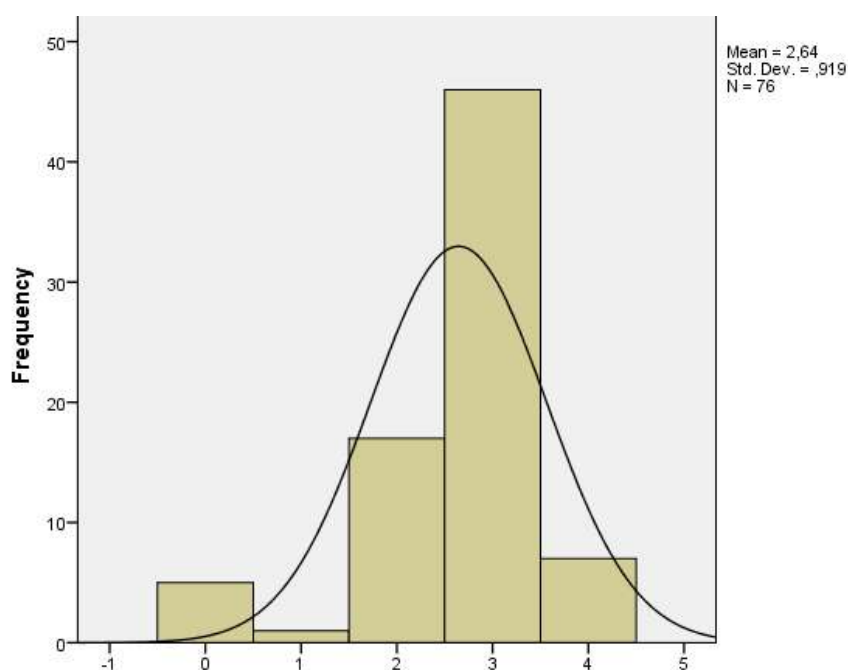
Αποθάρρυνση αναφοράς λόγω δυσμενών επιπτώσεων στο τμήμα

Ποσοστό της τάξεως του 70% (69,7%) δηλώνει ότι διαφωνεί στην αποθάρρυνση της αναφοράς επειδή μπορεί να επηρεάσει το τμήμα. Αντίθετα ποσοστό 23,7% φαίνεται ότι συμφωνεί, δεχόμενο ως λόγο μη αναφοράς τη δυσμενή επίπτωση στο τμήμα.

Πίνακας 116. Μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς το τμήμα μου

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	5	6,6	6,6	6,6
1	1	1,3	1,3	7,9
2	17	22,4	22,4	30,3
3	46	60,5	60,5	90,8
4	7	9,2	9,2	100,0
Total	76	100,0	100,0	

Εικόνα 103. Μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς το τμήμα μου



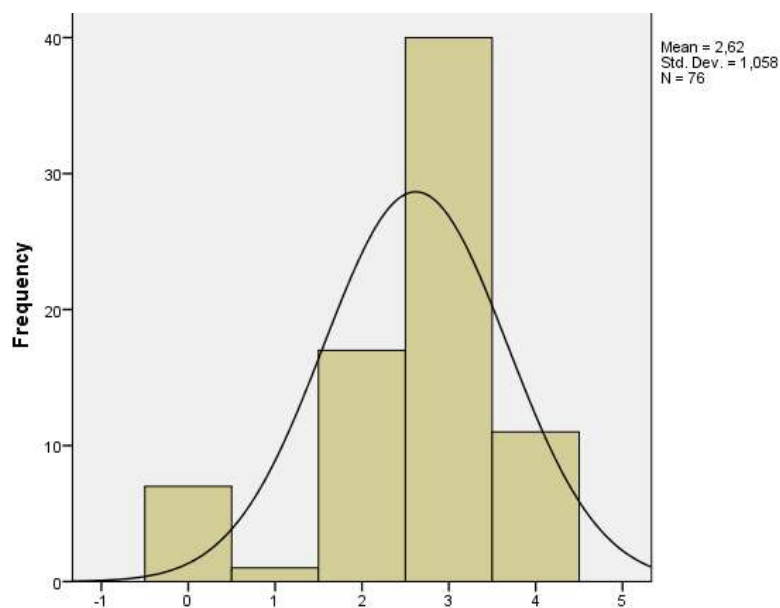
Αποθάρρυνση αναφοράς λόγω δυσάρεστων συζητήσεων με τους συγγενείς

Οι δυσάρεστες συζητήσεις με τους συγγενείς ως λόγος αποθάρρυνσης της αναφοράς ενός συμβάντος/αντίδρασης φαίνεται να γίνεται αποδεκτός από 23,7% του δείγματος. Αντίθετα δεν γίνεται αποδεκτός από το 52,6% που διαφωνεί και το 14,5% που διαφωνεί απόλυτα.

Πίνακας 117. Μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστες συζητήσεις με τους συγγενείς του δότη

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	7	9,2	9,2	9,2
1	1	1,3	1,3	10,5
2	17	22,4	22,4	32,9
3	40	52,6	52,6	85,5
4	11	14,5	14,5	100,0
Total	76	100,0	100,0	

Εικόνα 104. Μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστες συζητήσεις με τους συγγενείς του δότη



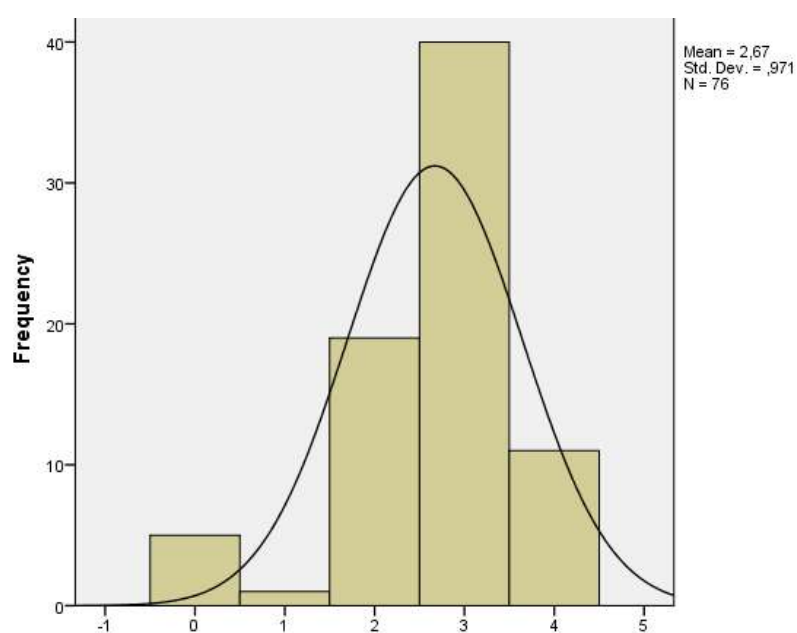
Αποθάρρυνση αναφοράς λόγω επιπτώσεων στους νεότερους συναδέλφους

Η δημιουργία προβλημάτων στους νεότερους συναδέλφους δεν φαίνεται να αποτελεί κάποιο λόγο μη αναφοράς ενός συμβάντος/αντίδρασης καθώς ποσοστό 67,1% δηλώνει ότι διαφωνεί και αντίθετα συμφωνεί το 26,3%.

Πίνακας 118. Μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα στους νεότερους συναδέλφους

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	5	6,6	6,6	6,6
1	1	1,3	1,3	7,9
2	19	25,0	25,0	32,9
3	40	52,6	52,6	85,5
4	11	14,5	14,5	100,0
Total	76	100,0	100,0	

Εικόνα 105. Μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα στους νεότερους συναδέλφους



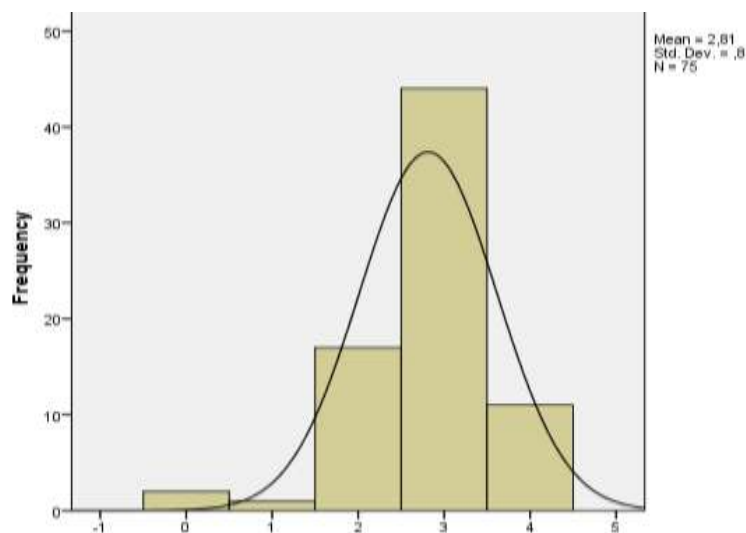
Αποθάρρυνση αναφοράς λόγω των ατομικών λαθών του προσωπικού

Ποσοστό 58,7% του δείγματος διαφωνεί και 14,7% διαφωνεί απόλυτα με την αποθάρρυνση της αναφοράς επειδή το προσωπικό αισθάνεται ότι βρίσκεται σε δύσκολη θέση όταν συζητά τα λάθη του με τρίτους. Αντίθετα φαίνεται να συμφωνεί το 22,7% και απόλυτα να συμφωνεί το 1,3% (24,0%).

Πίνακας 119. Έρχομαι σε δύσκολη θέση όταν συζητώ τυχόν λάθη μου με τρίτους

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	2	2,6	2,7	2,7
1	1	1,3	1,3	4,0
2	17	22,4	22,7	26,7
3	44	57,9	58,7	85,3
4	11	14,5	14,7	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 106. Έρχομαι σε δύσκολη θέση όταν συζητώ τυχόν λάθη μου με τρίτους



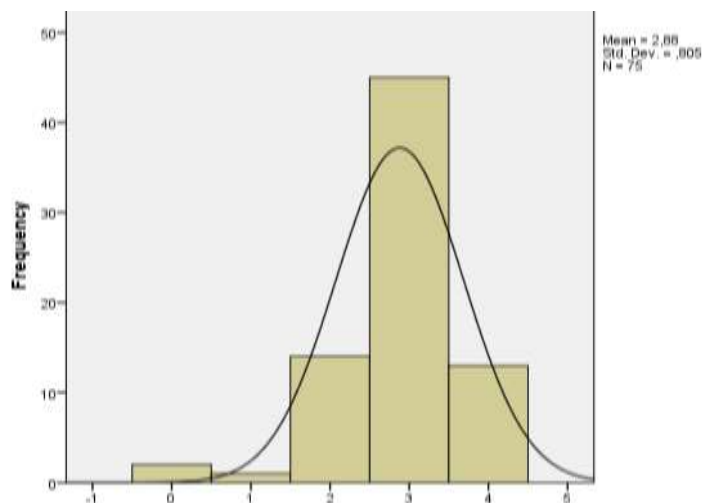
Αποθάρρυνση αναφοράς λόγω δυσμενούς εικόνας ως επαγγελματία υγείας

Η αποθάρρυνση αναφοράς δεν γίνεται αποδεκτή λόγω της δυσμενούς εικόνας του λειτουργού υγείας καθώς το 77,3% διαφωνεί συνολικά, ενώ αντίθετα το 20% φαίνεται να συμφωνεί συνολικά (18,7% και 1,3% αντίστοιχα).

Πίνακας 120. Μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα με την εικόνα μου ως επαγγελματία υγείας

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	2	2,6	2,7	2,7
1	1	1,3	1,3	4,0
2	14	18,4	18,7	22,7
3	45	59,2	60,0	82,7
4	13	17,1	17,3	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 107. Μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα με την εικόνα μου ως επαγγελματία υγείας



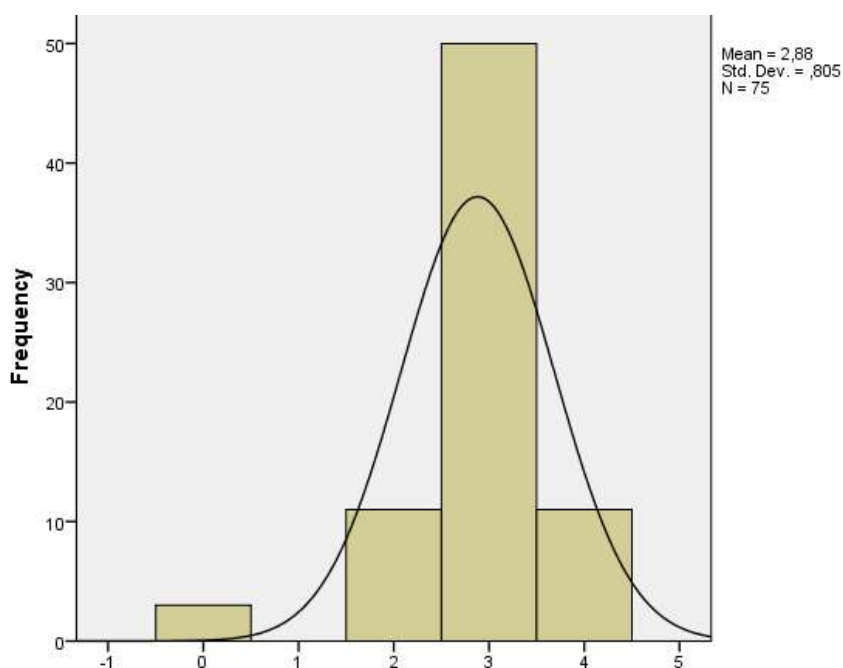
Αποθάρρυνση αναφοράς λόγω έκθεσης του προσωπικού στον ΕΟΜ

Ο κίνδυνος έκθεσης του προσωπικού στον ΕΟΜ ως λόγος αποθάρρυνσης της αναφοράς δεν γίνεται αποδεκτός καθώς 71% του δείγματος διαφωνεί συνολικά. Αντίθετα το 14,7% δηλώνει ότι συμφωνεί.

Πίνακας 121. Δεν επιθυμώ να διατρέχω κίνδυνο έκθεσής μου στον ΕΟΜ

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
	0	3	3,9	4,0	4,0
	2	11	14,5	14,7	18,7
Valid	3	50	65,8	66,7	85,3
	4	11	14,5	14,7	100,0
	Total	75	98,7	100,0	
Missing	System	1	1,3		
	Total	76	100,0		

Εικόνα 108. Δεν επιθυμώ να διατρέχω κίνδυνο έκθεσής μου στον ΕΟΜ



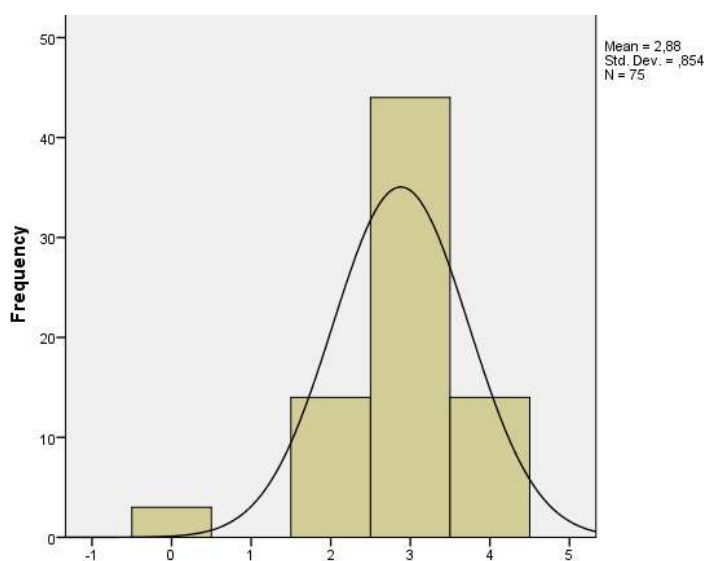
Αποθάρρυνση αναφοράς λόγω αρνητικής εντύπωσης

Υψηλό ποσοστό (77,4%) σημειώνεται επίσης καθώς το 58,7% διαφωνεί και το 18,7% διαφωνεί απόλυτα στην αποθάρρυνση της αναφοράς λόγω της αρνητικής εντύπωσης που μπορεί να δημιουργηθεί στους υφισταμένους. Ωστόσο ποσοστό 18,7% δηλώνει ότι συμφωνεί.

Πίνακας 122. Μπορεί να δώσω λάθος εντύπωση στους υφισταμένους μου

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	0	3	3,9	4,0	4,0
	2	14	18,4	18,7	22,7
	3	44	57,9	58,7	81,3
	4	14	18,4	18,7	100,0
Total		75	98,7	100,0	
Missing	System	1	1,3		
Total		76	100,0		

Εικόνα 109. Μπορεί να δώσω λάθος εντύπωση στους υφισταμένους μου



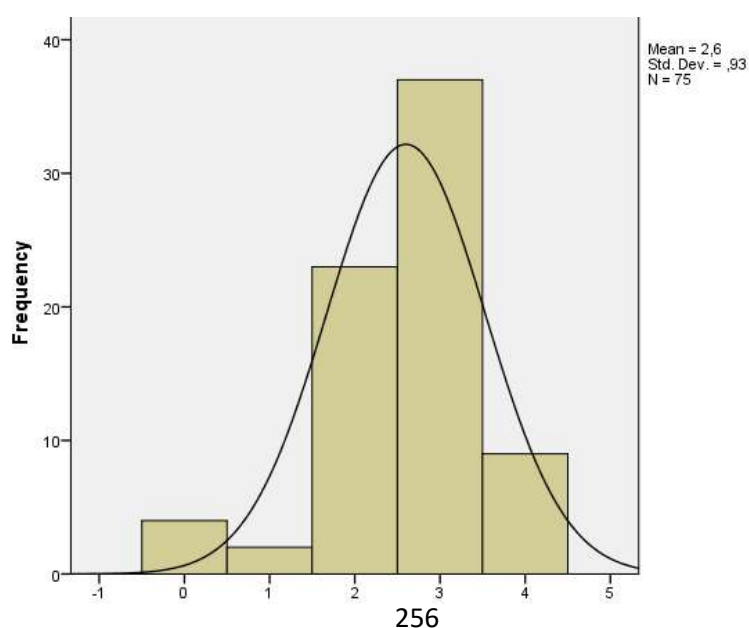
Αποθάρρυνση αναφοράς λόγω ενδεχόμενων ποινικών ευθυνών

Ένα σχετικά υψηλό ποσοστό (33,4%) δηλώνει ότι συμφωνεί συνολικά με την αποθάρρυνση της αναφοράς λόγω φόβου οινικών ευθυνών. Βέβαια το υψηλότερο ποσοστό καταγράφεται στη συνολική διαφωνία (61,3%) ότι ο φόβος ποινικών ευθυνών μπορεί να αποθαρρύνει το προσωπικό στην αναφορά συμβάντων.

Πίνακας 123. Φόβοι για τυχόν ποινικές ευθύνες

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	4	5,3	5,3	5,3
1	2	2,6	2,7	8,0
2	23	30,3	30,7	38,7
3	37	48,7	49,3	88,0
4	9	11,8	12,0	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 110. Φόβοι για τυχόν ποινικές ευθύνες



7.11 Παράγοντας διαμόρφωσης οργανωσιακής κουλτούρας

Στον παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής κουλτούρας περιλαμβάνονται μεταβλητές που αφορούν στη διερεύνηση της στάσης της Διεύθυνσης του τμήματος, όπως θα αναμενόταν από το προσωπικό, στην περίπτωση αναφοράς ενός ανεπιθύμητου συμβάντος/αντίδρασης, ακόμα και αν τα αίτια ήταν τυχαία. Οι μεταβλητές αυτές αναφέρονται στην απ' ευθείας κατά πρόσωπο επίπληξη, της αντιμετώπισης με κατανόηση, της ανάθεσης μη ενδιαφέρουσας εργασίας, της συχνής επίβλεψης, της δημόσιας κριτικής, της ενίσχυσης και της υποστήριξης στην κατανόηση των αιτιών που προκάλεσαν το συμβάν ή την αντίδραση.

Η διαβάθμιση των απαντήσεων λαμβάνουν τιμές από 0 έως 4, όπου: 0=Δεν γνωρίζω, 1=Συμφωνώ απόλυτα, 2=Συμφωνώ, 3=Διαφωνώ, 4=Διαφωνώ απόλυτα.

Στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζονται οι μέσες τιμές ανά μεταβλητή καθώς και η μέση τιμή στο σύνολο των μεταβλητών της κλίμακας.

Πίνακας 124. Μεταβλητές διαμόρφωσης οργανωσιακής κουλτούρας (μέσες τιμές)

	N	Μέση Τιμή
Να σας επιπλήξει κατά πρόσωπο	75	2,23
Να σας αντιμετωπίσει με κατανόηση	76	3,00
Να σας αναθέσει λιγότερο ενδιαφέρουσα εργασία	76	2,91
Να σας επιβλέπει στενά στο μέλλον	74	2,43
Να σας ασκεί κριτική, παρουσία άλλων συναδέλφων	76	3,03
Να σας βοηθήσει να το αντιμετωπίσετε	76	3,18
Να σας βοηθήσει να κατανοήσετε την αιτία που δημιούργησε το συμβάν ή την αντίδραση	76	3,32
Μέση Τιμή Κλίμακας		2,87

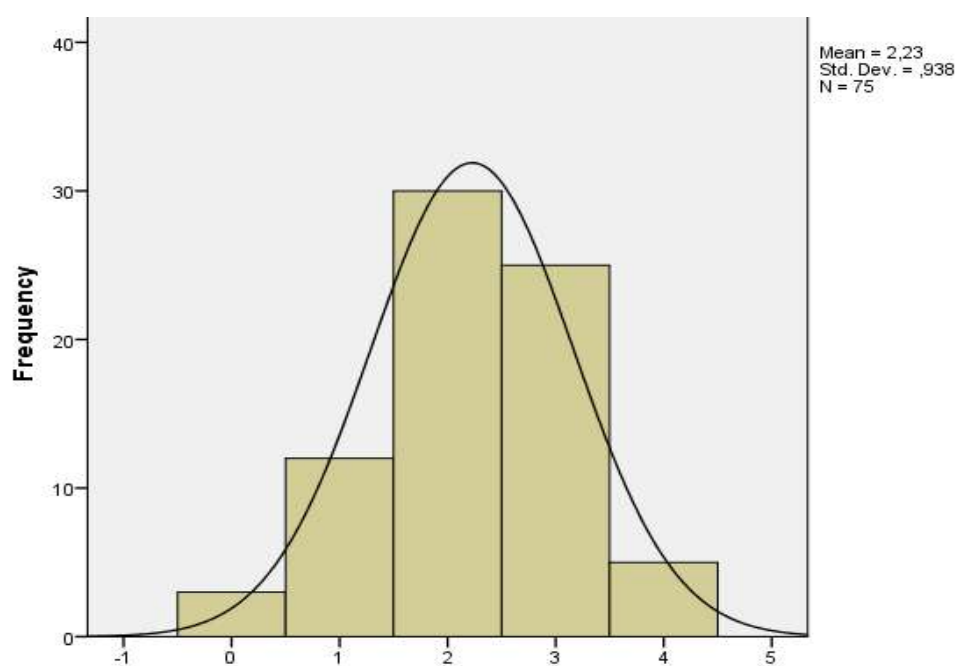
Απ' ευθείας επίπληξη

Ποσοστό 40,0% του δείγματος διαφωνεί συνολικά (33,3% και 6,7% αντίστοιχα) με την κατά πρόσωπο επίπληξη από την πλευρά της Διεύθυνσης. Ωστόσο ένα υψηλότερο ποσοστό (56%) καταγράφεται από το προσωπικό που δηλώνει ότι συμφωνεί συνολικά (40% 16,0% αντίστοιχα).

Πίνακας 125. Να σας επιπλήξει κατά πρόσωπο

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	3	3,9	4,0	4,0
1	12	15,8	16,0	20,0
2	30	39,5	40,0	60,0
3	25	32,9	33,3	93,3
4	5	6,6	6,7	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 111. Να σας επιπλήξει κατά πρόσωπο



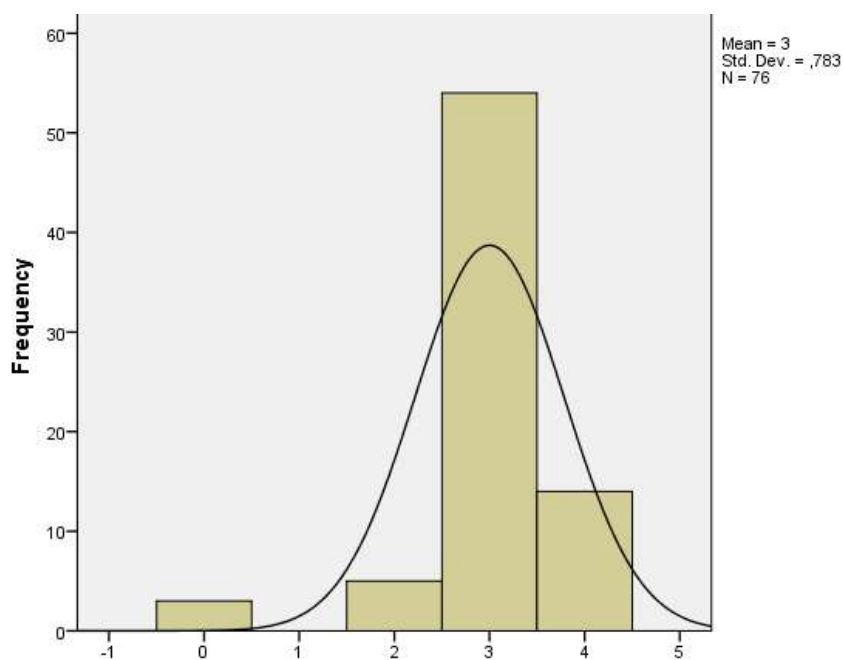
Αντιμετώπιση με κατανόηση

Ποσοστό 71,1% συμφωνεί και 18,4% συμφωνεί απόλυτα στην αντιμετώπιση του προσωπικού από τη Διεύθυνση με κατανόηση, ενώ 6,6% διαφωνεί. Σημειώνεται ότι η διαβάθμιση των απαντήσεων στην ερώτηση αυτή ακολουθεί ανάστροφη κατεύθυνση όπου οι υψηλές τιμές δηλώνουν βαθμούς συμφωνίας.

Πίνακας 126. Να σας αντιμετωπίσει με κατανόηση

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	3	3,9	3,9	3,9
2	5	6,6	6,6	10,5
Valid 3	54	71,1	71,1	81,6
4	14	18,4	18,4	100,0
Total	76	100,0	100,0	

Εικόνα 112. Να σας αντιμετωπίσει με κατανόηση



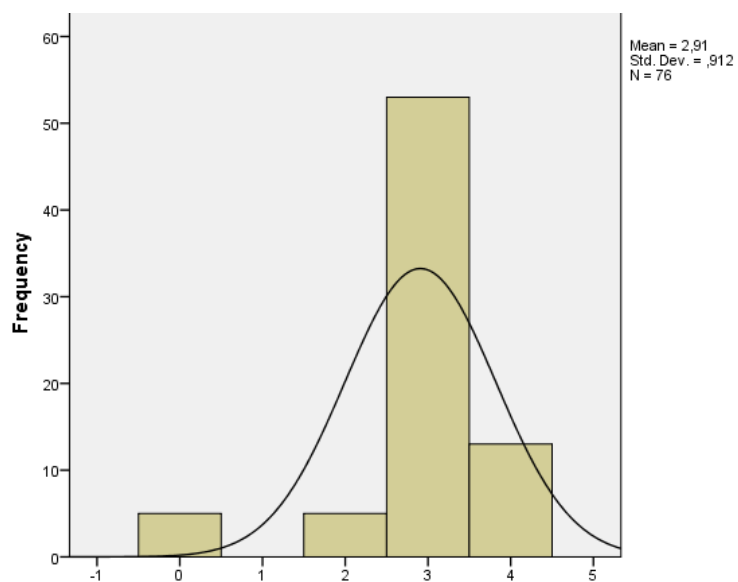
Ανάθεση λιγότερο ενδιαφέρουσας εργασίας

Με την ανάθεση λιγότερο ενδιαφέρουσας εργασίας διαφωνεί το 69,7% και το 17,1% διαφωνεί απόλυτα. Αντίθετα συμφωνεί μόλις το 6,6%.

Πίνακας 127. Να σας αναθέσει λιγότερο ενδιαφέρουσα εργασία

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	5	6,6	6,6	6,6
2	5	6,6	6,6	13,2
Valid 3	53	69,7	69,7	82,9
4	13	17,1	17,1	100,0
Total	76	100,0	100,0	

Εικόνα 113. Να σας αναθέσει λιγότερο ενδιαφέρουσα εργασία



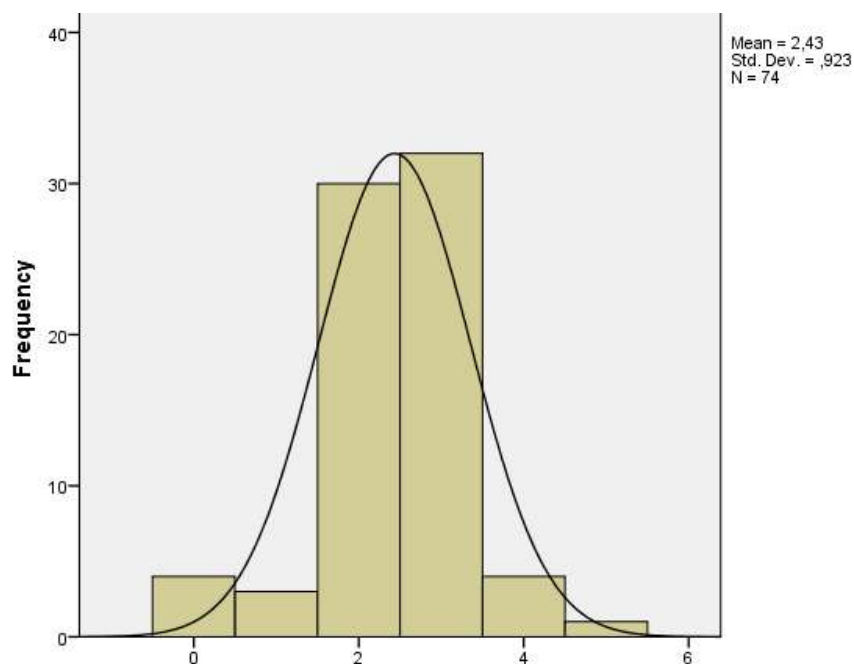
Επίβλεψη στο μέλλον

Ποσοστό 43,2% διαφωνεί και 5,4% διαφωνεί απόλυτα με τη στενή επίβλεψη του προσωπικού από την πλευρά της Διεύθυνσης, αν και 40,5% συμφωνεί και 4,1% συμφωνεί απόλυτα. Συνολικά 48,6% διαφωνεί και 44,6% συμφωνεί.

Πίνακας 128. Να σας επιβλέπει στενά στο μέλλον

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
	0	4	5,3	5,4	5,4
	1	3	3,9	4,1	9,5
	2	30	39,5	40,5	50,0
Valid	3	32	42,1	43,2	93,2
	4	4	5,3	5,4	98,6
	5	1	1,3	1,4	100,0
	Total	74	97,4	100,0	
Missing	System	2	2,6		
	Total	76	100,0		

Εικόνα 114. Να σας επιβλέπει στενά στο μέλλον



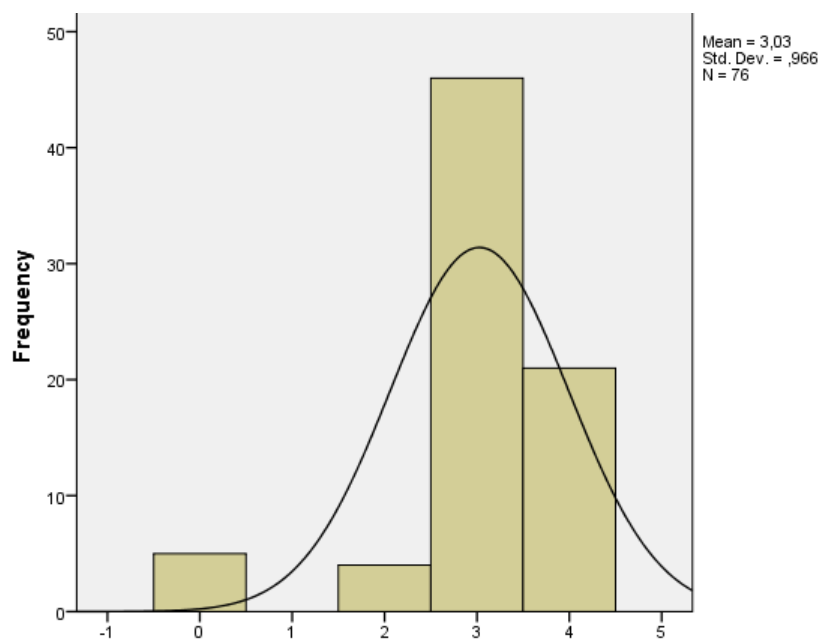
Άσκηση δημόσιας κριτικής

Με το υψηλότερο ποσοστό του 88,1% το προσωπικό διαφωνεί (60,3% και 27,6%), ενώ μόλις 5,3% φαίνεται να συμφωνεί.

Πίνακας 129. Να σας ασκεί κριτική, παρουσία άλλων συναδέλφων

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	5	6,6	6,6	6,6
2	4	5,3	5,3	11,8
Valid 3	46	60,5	60,5	72,4
4	21	27,6	27,6	100,0
Total	76	100,0	100,0	

Εικόνα 115. Να σας ασκεί κριτική, παρουσία άλλων συναδέλφων



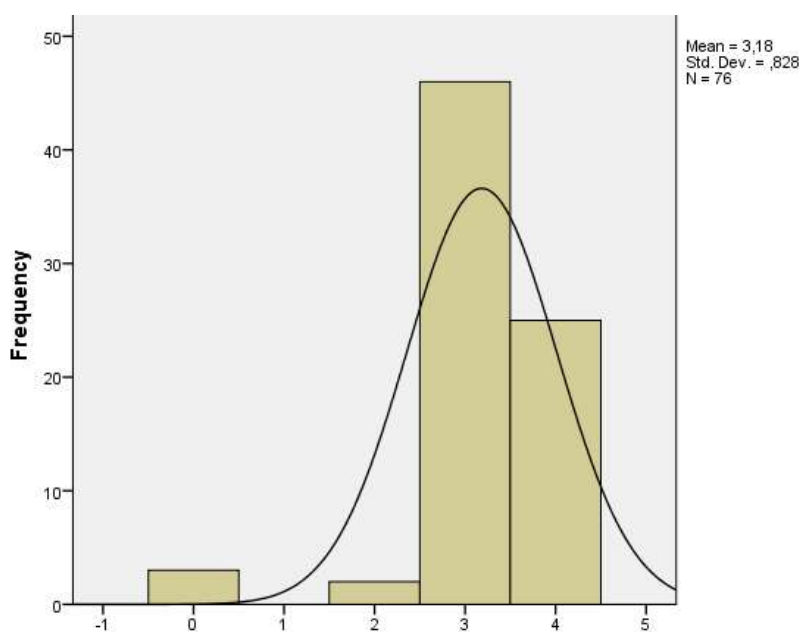
Υποστήριξη στην αντιμετώπιση

Με το υψηλότερο ποσοστό (93,4%) το προσωπικό συμφωνεί συνολικά (60,5% και 32,9%) στη βοήθεια και υποστήριξη από τη Διεύθυνση για την αποτελεσματική διαχείριση και αντιμετώπιση των συμβάντων/αντιδράσεων. Σημειώνεται ότι η διαβάθμιση των απαντήσεων στην ερώτηση αυτή ακολουθεί ανάστροφη κατεύθυνση όπου οι υψηλές τιμές δηλώνουν βαθμούς συμφωνίας.

Πίνακας 130. Να σας βοηθήσει να το αντιμετωπίσετε

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	3	3,9	3,9	3,9
2	2	2,6	2,6	6,6
Valid 3	46	60,5	60,5	67,1
4	25	32,9	32,9	100,0
Total	76	100,0	100,0	

Εικόνα 116. Να σας βοηθήσει να το αντιμετωπίσετε



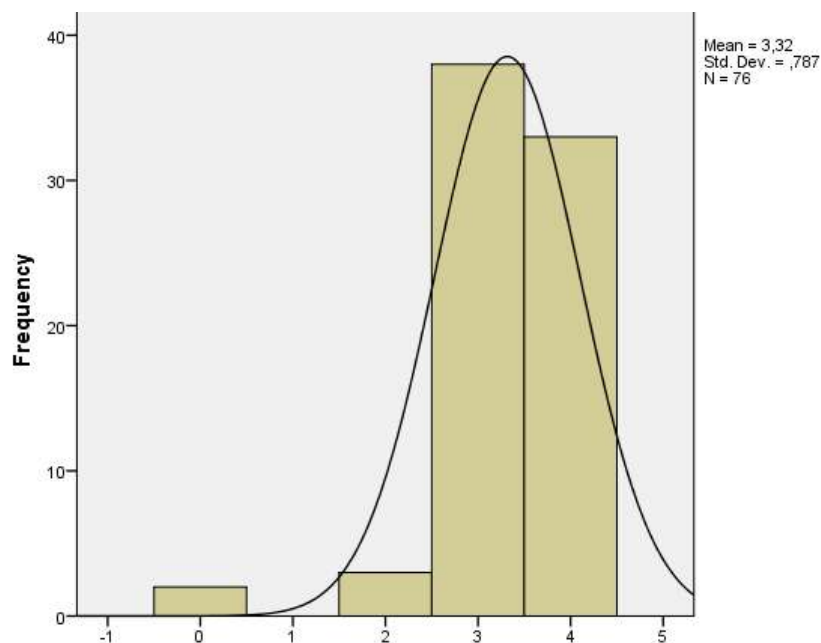
Κατανόηση της αιτίας που προκάλεσε το συμβάν/αντίδραση

Με το υψηλότερο ποσοστό (93,4%) το προσωπικό συμφωνεί συνολικά (50,0% και 43,4%) στη υποστήριξη από τη Διεύθυνση για την κατανόηση των αιτιών που προκάλεσαν το συμβάν/αντίδραση. Σημειώνεται ότι η διαβάθμιση των απαντήσεων στην ερώτηση αυτή ακολουθεί ανάστροφη κατεύθυνση όπου οι υψηλές τιμές δηλώνουν βαθμούς συμφωνίας.

Πίνακας 140. Να σας βοηθήσει να κατανοήσετε την αιτία που δημιούργησε το συμβάν ή την αντίδραση

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	2	2,6	2,6	2,6
2	3	3,9	3,9	6,6
Valid 3	38	50,0	50,0	56,6
4	33	43,4	43,4	100,0
Total	76	100,0	100,0	

Εικόνα 117. Να σας βοηθήσει να κατανοήσετε την αιτία που δημιούργησε το συμβάν ή την αντίδραση



7.12 Παράγοντας διαμόρφωσης στάσεων: μετρήσεις συχνοτήτων

Στον παράγοντα κλίμακα διαμόρφωσης στάσεων περιλαμβάνονται μεταβλητές που επικεντρώνονται στις επιπτώσεις που μπορεί να επιφέρουν αλλαγές στην προσωπικότητα του ατόμου σχετικά με την ιδέα της πρόκλησης βλάβης στον δότη/λήπτη. Οι μεταβλητές αυτές αναφέρονται στην ενδεχόμενη επιθυμία αλλαγής επαγγέλματος, στην πρόκληση άγχους, στην παραίτηση του ατόμου από δύσκολα καθήκοντα στην εργασία, στην πρόκληση αδιαφορίας αλλά και στην επιθυμία για βελτίωση ως καλύτερος λειτουργός υγείας. Επίσης στην κλίμακα περιλαμβάνονται μεταβλητές όπως εάν του αρέσει η εργασία του, εάν νιώθει υπερήφανος, εάν αισθάνεται ότι μπορεί να διορθώσει τα λάθη συναδέλφων, εάν εκτιμά ότι κάνει περισσότερα λάθη από τους άλλους συναδέλφους. Τέλος οι μεταβλητές συμπληρώνονται με τις ερωτήσεις εάν προσφέρουν αίμα ως αιμοδότες, εάν είναι πρόθυμοι να δωρίσουν αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα ή όργανα μετά θάνατο για μεταμόσχευση. Η διαβάθμιση των απαντήσεων λαμβάνει τιμές από 0 έως 4, όπου: 0=Δεν γνωρίζω, 1=Συμφωνώ απόλυτα, 2=Συμφωνώ, 3=Διαφωνώ, 4=Διαφωνώ απόλυτα, εκτός ορισμένων ερωτήσεων στις οποίες οι απαντήσεις λαμβάνουν αντίστροφη διαβάθμιση, δηλαδή 1=Διαφωνώ απόλυτα, 2=Διαφωνώ, 3=Συμφωνώ, 4=Συμφωνώ απόλυτα. Στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζονται οι μέσες τιμές ανά μεταβλητή καθώς και η μέση τιμή στο σύνολο των μεταβλητών της κλίμακας.

Πίνακας 141. Μεταβλητές διαμόρφωσης στάσεων (μέσες τιμές)

	N	Μέση Τιμή
Με κάνει να σκέπτομαι να αλλάξω επάγγελμα	75	3,05
Μου προκαλεί μεγάλο άγχος	75	2,23
Με κάνει να αφήνω τα δύσκολα και επικίνδυνα καθήκοντα	75	3,13

σε άλλους		
Είναι πιθανόν να συμβεί	75	2,76
Με αφήνει αδιάφορο/η	75	3,31
Με κάνει να θέλω να γίνω καλύτερος/η επαγγελματίας	75	3,13
Μου αρέσει η εργασία μου	74	3,30
Όταν ένας άγνωστος με ρωτήσει τι δουλειά κάνω, νιώθω περήφανος	73	3,14
Δύσκολα μπορώ να διορθώσω έναν συνάδελφο που κάνει λάθη	74	2,58
Πιστεύω ότι κάνω περισσότερα λάθη από το μέσο όρο	74	2,96
Θα ήσασταν πρόθυμοι να δωρίσετε αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα για να σώσετε άλλες ζωές;	74	3,55
Θα ήσασταν πρόθυμοι να δωρίσετε τα όργανά σας μετά θάνατο για να σώσετε άλλες ζωές;	74	3,39
Μέση Τιμή Κλίμακας		2,09

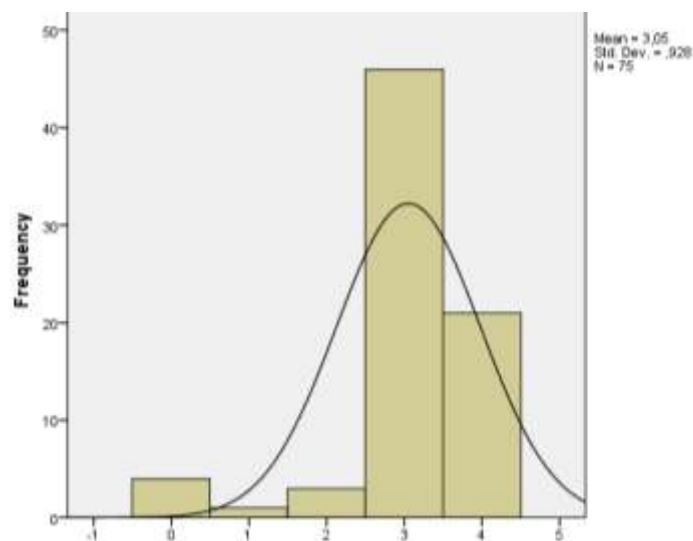
Αλλαγή επαγγέλματος

Ποσοστό 61,3% του δείγματος διαφωνεί και 28,0% διαφωνεί απόλυτα στην ιδέα να αλλάξει επάγγελμα στην περίπτωση της πρόκλησης βλάβης από ένα ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση στο δότη/λήπτη.

Πίνακας 142. Με κάνει να σκέπτομαι να αλλάξω επάγγελμα

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	4	5,3	5,3	5,3
1	1	1,3	1,3	6,7
2	3	3,9	4,0	10,7
Valid 3	46	60,5	61,3	72,0
4	21	27,6	28,0	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 118. Με κάνει να σκέπτομαι να αλλάξω επάγγελμα



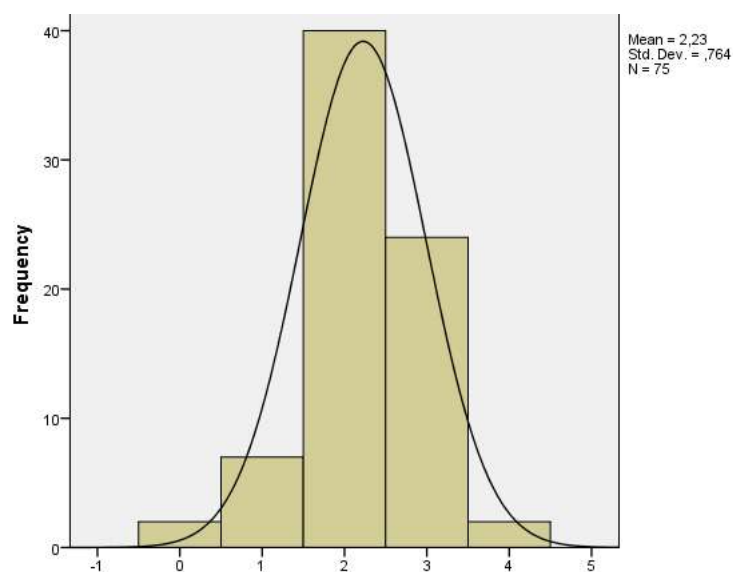
Πρόκληση άγχους

Ποσοστό 34,7% του δείγματος διαφωνεί συνολικά με την πρόκληση άγχους στην περίπτωση βλάβης στο δότη/λήπτη. Ωστόσο με υψηλότερο ποσοστό (59,6%) φαίνεται να συμφωνεί το προσωπικό που αναγνωρίζει ότι η ιδέα της βλάβης προκαλεί μεγάλο άγχος (53,3% και 9,3% αντίστοιχα).

Πίνακας 143. Μου προκαλεί μεγάλο άγχος

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	2	2,6	2,7	2,7
1	7	9,2	9,3	12,0
2	40	52,6	53,3	65,3
3	24	31,6	32,0	97,3
4	2	2,6	2,7	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 119. Μου προκαλεί μεγάλο άγχος



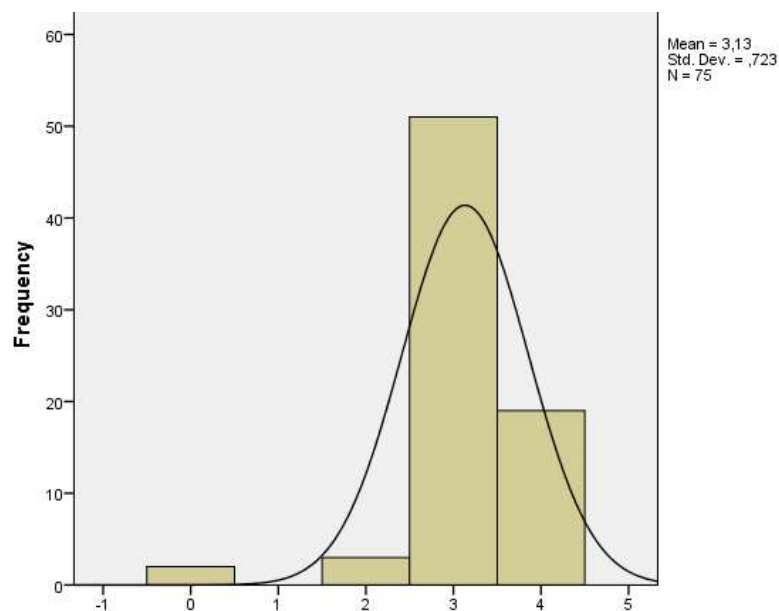
Παραίτηση από δύσκολα καθήκοντα στην εργασία

Η πρόκληση βλάβης στο δότη/λήπτη δεν φαίνεται να οδηγεί το προσωπικό στην παραίτηση από δύσκολα και επικίνδυνα καθήκοντα καθώς ποσοστό 69,0% διαφωνεί και 25,3% διαφωνεί απόλυτα.

Πίνακας 144. Με κάνει να αφήνω τα δύσκολα και επικίνδυνα καθήκοντα σε άλλους

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
	0	2	2,6	2,7	2,7
	2	3	3,9	4,0	6,7
Valid	3	51	67,1	68,0	74,7
	4	19	25,0	25,3	100,0
	Total	75	98,7	100,0	
Missing	System	1	1,3		
	Total	76	100,0		

Εικόνα 120. Με κάνει να αφήνω τα δύσκολα και επικίνδυνα καθήκοντα σε άλλους



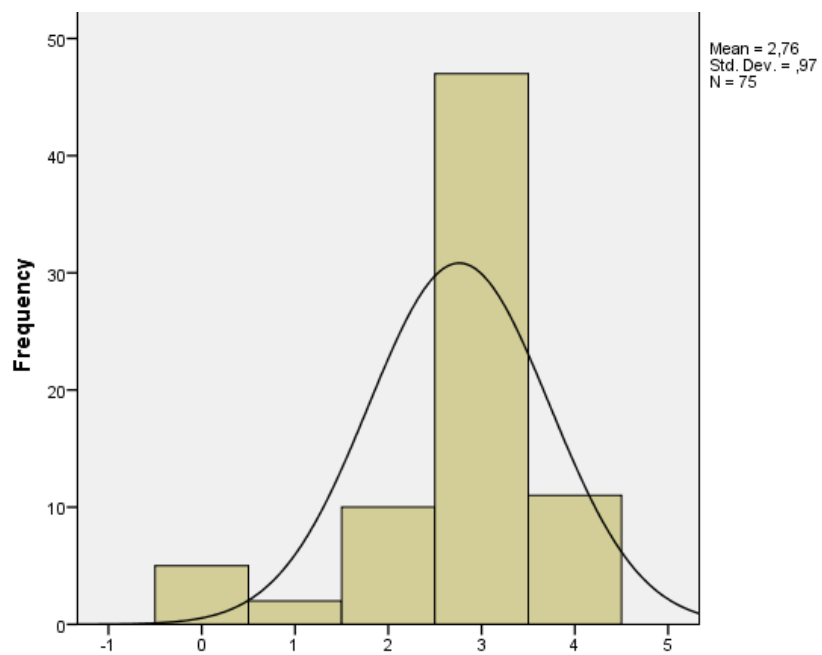
Πιθανότητα ανεπιθύμητου συμβάντος

Ποσοστό 62,7% του δείγματος συμφωνεί και 14,7% συμφωνεί απόλυτα ότι ένα ανεπιθύμητο συμβάν είναι πιθανόν να συμβεί, ενώ μόλις 16,0% διαφωνεί συνολικά (αντίστροφη διαβάθμιση απαντήσεων).

Πίνακας 145. Είναι πιθανόν να συμβεί

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	5	6,6	6,7	6,7
1	2	2,6	2,7	9,3
2	10	13,2	13,3	22,7
3	47	61,8	62,7	85,3
4	11	14,5	14,7	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 121. Είναι πιθανόν να συμβεί



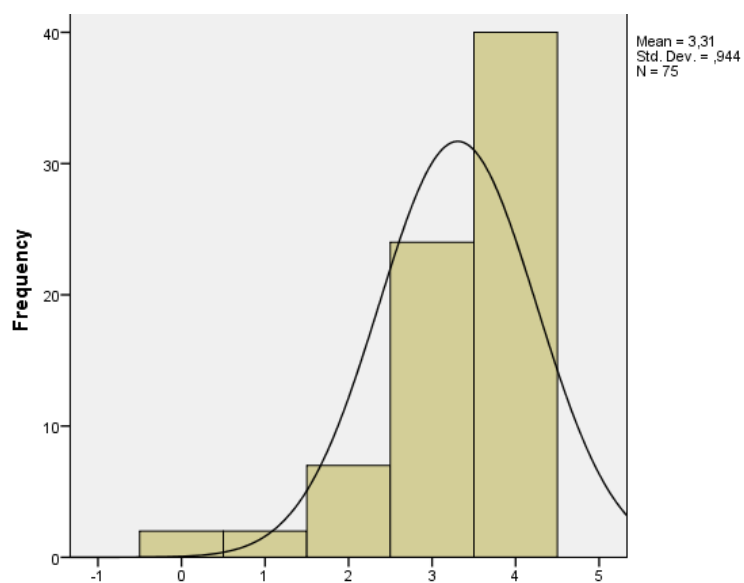
Η βλάβη προκαλεί συναισθήματα αδιαφορίας

Η συντριπτική πλειονότητα του δείγματος διαφωνεί σε ποσοστό 32,0% και με υψηλότερο σε ποσοστό 53,3% διαφωνεί απόλυτα ότι η ιδέα της βλάβης προκαλεί συναισθήματα αδιαφορίας. Ένα μικρό ποσοστό (12,0%) δηλώνει ότι συμφωνεί.

Πίνακας 146. Με αφήνει αδιάφορο/η

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	0	2	2,6	2,7	2,7
	1	2	2,6	2,7	5,3
	2	7	9,2	9,3	14,7
	3	24	31,6	32,0	46,7
	4	40	52,6	53,3	100,0
Total		75	98,7	100,0	
Missing	System	1	1,3		
Total		76	100,0		

Εικόνα 122. Με αφήνει αδιάφορο/η



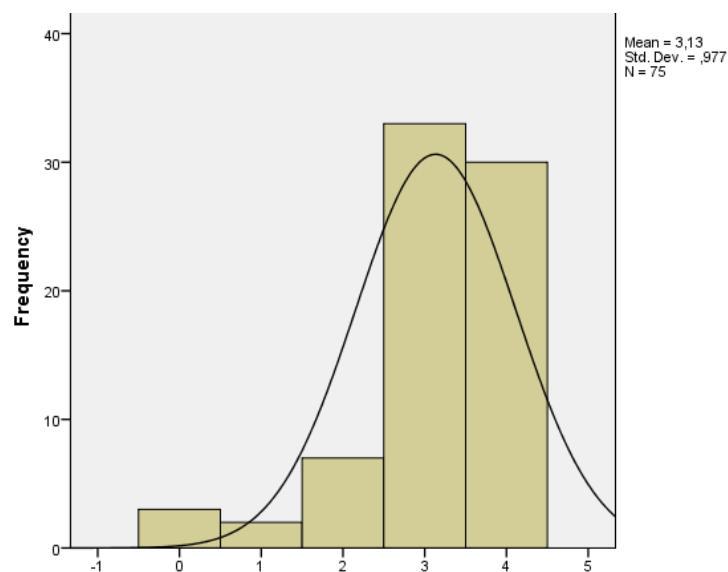
Βελτίωση εργασιακής απόδοσης και εικόνας

Ποσοστό 84% του δείγματος συμφωνεί ότι η ιδέα της πρόκλησης βλάβης παρακινεί το προσωπικό να βελτιώσει την απόδοση και την εικόνα του , επιθυμώντας να γίνει καλύτερος επαγγελματίας. Ένα μικρό ποσοστό (12,0%) διαφωνεί με την ιδέα αυτή (αντίστροφη διαβάθμιση απαντήσεων).

Πίνακας 147. Με κάνει να θέλω να γίνω καλύτερος/η επαγγελματίας

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	3	3,9	4,0	4,0
1	2	2,6	2,7	6,7
2	7	9,2	9,3	16,0
3	33	43,4	44,0	60,0
4	30	39,5	40,0	100,0
Total	75	98,7	100,0	
Missing System	1	1,3		
Total	76	100,0		

Εικόνα 123. Με κάνει να θέλω να γίνω καλύτερος/η επαγγελματίας



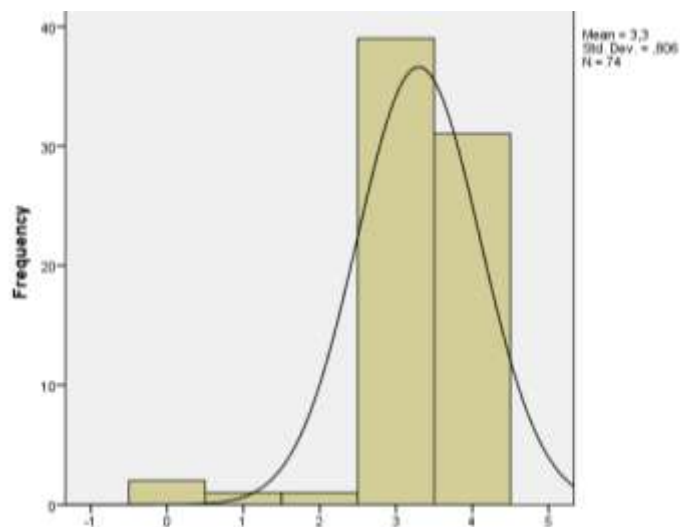
Ικανοποίηση από την εργασία

Ποσοστό 52,7% του δείγματος συμφωνεί και 41,9% συμφωνεί απόλυτα ότι η αισθάνεται ικανοποίηση από την εργασία του καθώς με το υψηλότερο ποσοστό 94,6% δηλώνει ότι συμφωνεί συνολικά. (Σημείωση: Διαβάθμιση απαντήσεων όπου 1=Διαφωνώ απόλυτα, 2=Διαφωνώ, 3=Συμφωνώ, 4=Συμφωνώ απόλυτα).

Πίνακας 148. Μου αρέσει η εργασία μου

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	2	2,6	2,7	2,7
1	1	1,3	1,4	4,1
2	1	1,3	1,4	5,4
3	39	51,3	52,7	58,1
4	31	40,8	41,9	100,0
Total	74	97,4	100,0	
Missing System	2	2,6		
Total	76	100,0		

Εικόνα 124. Μου αρέσει η εργασία μου



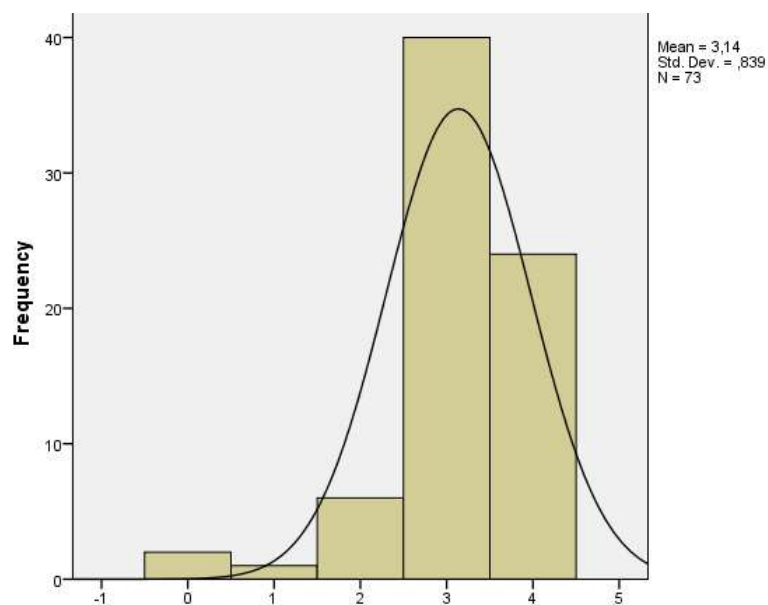
Συναισθήματα υπερηφάνειας από την εργασία

Με ποσοστό που προσεγγίζει το 90%, το προσωπικό συμφωνεί συνολικά ότι αισθάνεται υπερήφανος με την εργασία που επιτελεί (54,8% και 32,9% αντίστοιχα).

Πίνακας 149. Όταν ένας άγνωστος με ρωτήσει τι δουλειά κάνω, νιώθω περήφανος

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	2	2,6	2,7	2,7
1	1	1,3	1,4	4,1
2	6	7,9	8,2	12,3
3	40	52,6	54,8	67,1
4	24	31,6	32,9	100,0
Total	73	96,1	100,0	
Missing System	3	3,9		
Total	76	100,0		

Εικόνα 125. Όταν ένας άγνωστος με ρωτήσει τι δουλειά κάνω, νιώθω περήφανος



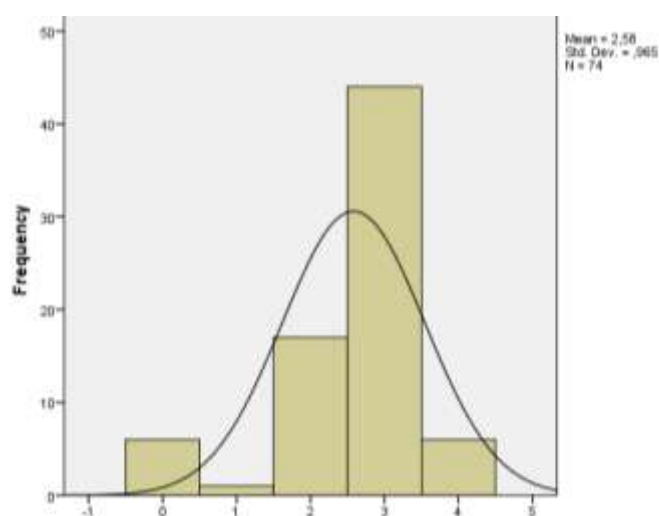
Δυσχέρεια στη διόρθωση λαθών συναδέλφων

Στη διόρθωση λαθών συναδέλφων, ποσοστό 59,5% του δείγματος δηλώνει ότι διαφωνεί και 8,1% διαφωνεί απόλυτα, ενώ φαίνεται να συμφωνεί ένα ποσοστό της τάξεως του 25% (αντίστροφη διαβάθμιση απαντήσεων).

Πίνακας 150. Δύσκολα μπορώ να διορθώσω έναν συνάδελφο που κάνει λάθη

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	6	7,9	8,1	8,1
1	1	1,3	1,4	9,5
2	17	22,4	23,0	32,4
3	44	57,9	59,5	91,9
4	6	7,9	8,1	100,0
Total	74	97,4	100,0	
Missing System	2	2,6		
Total	76	100,0		

Εικόνα 126. Δύσκολα μπορώ να διορθώσω έναν συνάδελφο που κάνει λάθη



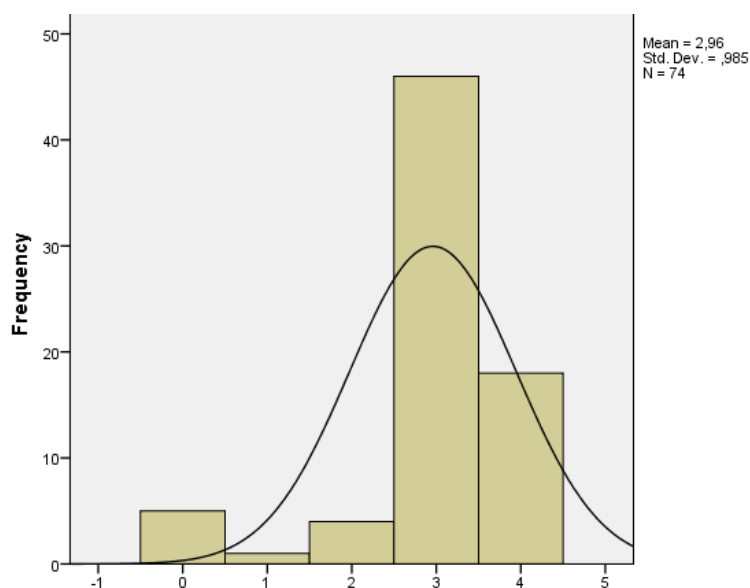
Συχνά λάθη στην εργασία

Η συντριπτική πλειονότητα (86,5%) του δείγματος διαφωνεί συνολικά ότι το προσωπικό πράττει περισσότερα λάθη από τα συνήθη, όπως με συμβαίνει και με άλλους εργαζόμενους (αντίστροφη διαβάθμιση απαντήσεων).

Πίνακας 151. Πιστεύω ότι κάνω περισσότερα λάθη από το μέσο όρο

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
0	5	6,6	6,8	6,8
1	1	1,3	1,4	8,1
2	4	5,3	5,4	13,5
3	46	60,5	62,2	75,7
4	18	23,7	24,3	100,0
Total	74	97,4	100,0	
Missing System	2	2,6		
Total	76	100,0		

Εικόνα 127. Πιστεύω ότι κάνω περισσότερα λάθη από το μέσο όρο



Δωρεά αίματος

Τα υψηλότερα ποσοστά καταγράφονται στην περίπτωση της αιμοδοσίας μόνο συγγενείς (30,3%) όπως και της μη αιμοδοσίας για λόγους ιατρικούς, θρησκευτικούς κ.ά.

Πίνακας 152. Προσφέρετε αίμα ως αιμοδότης

	Συχνότητα N	Ποσοστό %	Valid Percent
Αρκετές φορές το χρόνο	3	3,9	4,0
Μία φορά το χρόνο	13	17,1	17,3
Μία φορά κάθε 2 με 3 χρόνια	9	11,8	12,0
Ποτέ	23	30,3	30,7
Μόνο για συγγενείς	23	30,3	30,7
Θα θέλατε αλλά δεν μπορείτε (ιατρικοί, θρησκευτικοί λόγοι κλπ.)	25	32,9	33,3

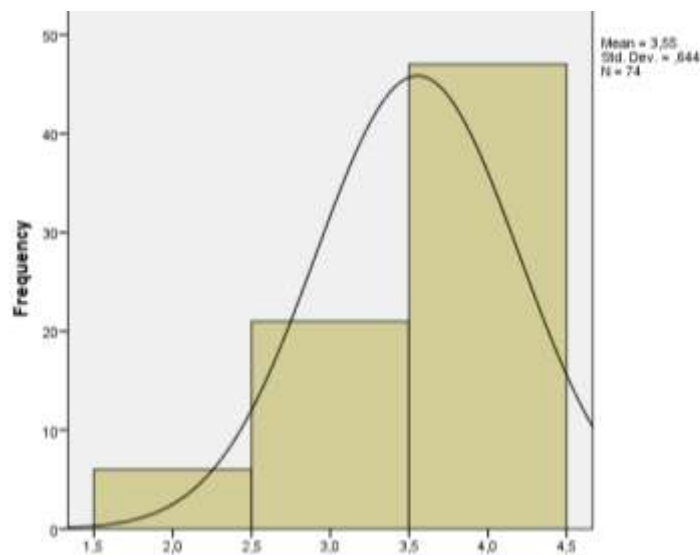
Δωρεά αιμοποιητικών κυττάρων

Ποσοστό 63,5% του δείγματος δηλώνει ότι σίγουρα ναι είναι πρόθυμο να δωρίσει αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα και μάλλον ναι το 28,4%. (διαβάθμιση απαντήσεων όπου:1=Σίγουρα όχι, 2=Μάλλον όχι, 3=Μάλλον ναι, 4=Σίγουρα ναι).

Πίνακας 153. Θα ήσασταν πρόθυμοι να δωρίσετε αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα για να σώσετε άλλες ζωές;

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
2	6	7,9	8,1	8,1
3	21	27,6	28,4	36,5
4	47	61,8	63,5	100,0
Total	74	97,4	100,0	
Missing System	2	2,6		
Total	76	100,0		

Εικόνα 128. Θα ήσασταν πρόθυμοι να δωρίσετε αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα για να σώσετε άλλες ζωές;



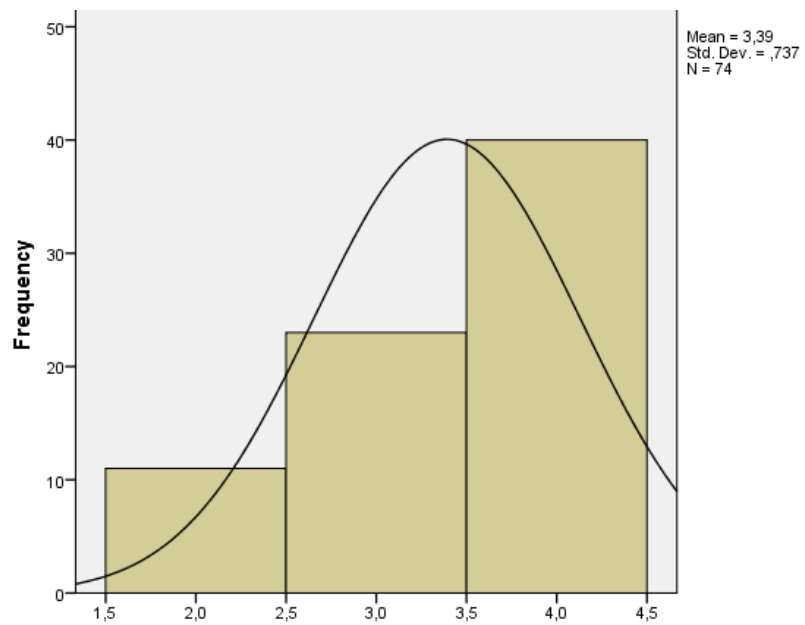
Δωρεά οργάνων

Το 54,1% του δείγματος δηλώνει ότι σίγουρα ναι θα ήταν πρόθυμο να δωρίσει μετά θάνατο όργανα προς μεταμόσχευση, μάλλον ναι θα ήταν πρόθυμο το 31,1% (συνολικά 85%).

Πίνακας 154. Θα ήσασταν πρόθυμοι να δωρίσετε τα όργανά σας μετά θάνατο για να σώσετε άλλες ζωές;

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
2	11	14,5	14,9	14,9
3	23	30,3	31,1	45,9
4	40	52,6	54,1	100,0
Total	74	97,4	100,0	
Missing System	2	2,6		
Total	76	100,0		

Εικόνα 129. Θα ήσασταν πρόθυμοι να δωρίσετε τα όργανά σας μετά θάνατο για να σώσετε άλλες ζωές;



ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΟΓΔΟΟ.

ΈΛΕΓΧΟΣ ΣΥΣΧΕΤΙΣΕΩΝ ΜΕΤΑΒΛΗΤΩΝ ΑΝΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ

8.1 Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων

Στον παράγοντα εκτίμησης της επάρκειας των γνώσεων, όλες οι συσχετίσεις μεταξύ των 13 μεταβλητών είναι θετικές και στατιστικά σημαντικές στο επίπεδο 0,01 και 0,05. Αυτό που διαφοροποιείται μεταξύ των συσχετίσεων είναι ο βαθμός ισχύος της συσχέτισης, ο οποίος ποικίλλει μεταξύ των μεταβλητών. Οι μεταβλητές που συνθέτουν τον παράγοντα ως προς την εκτιμώμενη επάρκεια γνώσεων στα σημαντικότερα επιμέρους θεματικά πεδία που συνιστούν τις βασικές εννοιολογικές προσεγγίσεις ενός συστήματος βιοεπαγρύπνησης, είναι οι εξής:

1. Ανεπιθύμητο συμβάν I
2. Ανεπιθύμητη αντίδραση I
3. Σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων I
4. Βιοεπαγρύπνηση I
5. Ανεπιθύμητο συμβάν II
6. Ανεπιθύμητη αντίδραση II
7. Σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων II
8. Ιχνηλασιμότητα
9. Βιοεπαγρύπνηση II
10. Κατελείγον Σήμα
11. Αρμόδια Αρχή
12. Ίδρυμα Ιστών και Κυττάρων
13. Οργανισμοί Προμήθειας
14. Κέντρα Δότη
15. Οργανισμοί υπεύθυνοι για την Εφαρμογή στον Άνθρωπο
16. Διαχείριση κινδύνων
17. Πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας δοτών/ μοσχευμάτων/ ασθενών

Ο συντελεστής συσχέτισης Pearson είναι ένα αριθμητικό μέτρο ή δείκτης του μεγέθους της συσχέτισης μεταξύ δύο συνόλων τιμών. Κυμαίνεται σε μέγεθος από +1.00 μέχρι -1.00 περνώντας και από το 0.00. Συντελεστής συσχέτισης 1.00 σημαίνει μία τέλεια συσχέτιση μεταξύ δύο μεταβλητών. Στην περίπτωση αυτή, ένα γράφημα διασποράς των δύο μεταβλητών θα απεικονίσει όλα τα σημεία να προσαρμόζονται απόλυτα σε μια ευθεία γραμμή.

Επίσης εάν τετραγωνισθεί ο συντελεστής συσχέτισης (R^2) και πολλαπλασιαστεί επί 100, οι προκύπτουσες τιμές εξηγούν ένα μέρος της σχέσης ανάλογα με το μέγεθος της τιμής. Η υπόλοιπη μεταβλητότητα, συμμεριζόμενη μεταβλητότητα (shared variance), εξαρτάται και ερμηνεύεται και από άλλους παράγοντες που συνυπάρχουν ή που δεν προσδιορίζονται.

Στο σύνολο των 287 συσχετίσεων (17X17), παρατηρείται ότι η συντριπτική πλειονότητα των συσχετίσεων (263 συσχετίσεις, 91,6%) να σημειώνουν τιμές με τον συντελεστή συσχέτισης Pearson ενός εύρους από 0,925 έως και 0,40 εκτός από 24 συσχετίσεις (7,4%) οι οποίες σημειώνουν τιμές μεταξύ 0,30 και 0,40 (ασθενής συσχέτιση), (πίνακας 155).

Η υψηλότερη τιμή συσχέτισης καταγράφεται μεταξύ της μεταβλητής "Ανεπιθύμητο συμβάν II" και "Ανεπιθύμητη αντίδραση II" ($r=0,938$) και ακολουθεί η συσχέτιση μεταξύ της μεταβλητής "Οργανισμοί υπεύθυνοι για την Εφαρμογή στον Άνθρωπο" ($r=0,925$).

Ακολουθούν οι συσχετίσεις μεταξύ των τιμών 0,800 και 0,900 οι οποίες είναι οι κάτωθι:

- Ανεπιθύμητο συμβάν I και Ανεπιθύμητη αντίδραση I ($r=0,895$)
- Ίδρυμα Ιστών και Κυττάρων Οργανισμοί Προμήθειας ($r=0,862$)
- Βιοεπαγρύπνηση II και Κατεπείγον Σήμα ($r=0,850$)
- Ίδρυμα Ιστών και Οργανισμοί υπεύθυνοι για την Εφαρμογή στον Άνθρωπο ($r=0,828$)
- Ίδρυμα Ιστών και Κέντρα Δότη ($r=0,821$)
- Οργανισμοί Προμήθειας και Κέντρα Δότη ($r=0,813$)
- Διαχείριση κινδύνων και Βιοεπαγρύπνηση II ($r=0,812$)
- Ανεπιθύμητο συμβάν I και Ανεπιθύμητη αντίδραση II ($r=0,810$)

- Ιχνηλασιμότητα και Πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας δοτών/μοσχευμάτων/ ασθενών ($r=0,804$)

Η μεταβλητή “Ανεπιθύμητη αντίδραση Ι” με τη μεταβλητή “ Οργανισμοί υπεύθυνοι για την Εφαρμογή στον Άνθρωπο” συσχετίζονται ασθενώς μεταξύ τους με τον συντελεστή συσχέτισης pearson να λαμβάνει τιμή $r=0,274$. Αυτή η τιμή του συντελεστή συσχέτισης είναι η χαμηλότερη τιμή που σημειώθηκε.

Πίνακας 155. Συσχετίσεις μεταβλητών επάρκειας γνώσεων

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1	1	,895**	,697**	,641**	,810**	,764**	,603	,500**	,507**	,365**	,589**	,414**	,396	,400**	,309**	,506**	,427**
2	,895**	1	,634**	,597**	,772**	,765**	,559**	,443	,456**	,376**	,599**	,390**	,377**	,402	,274**	,504**	,412**
3	,697**	,634**	1	,729**	,700**	,652**	,711**	,585**	,623	,414**	,542**	,435**	,403**	,398**	,386	,591**	,554**
4	,641**	,597**	,729**	1	,618**	,590**	,695**	,686**	,831**	,582	,720**	,597**	,527**	,553**	,518**	,678	,638**
5	,810**	,772**	,700**	,618**	1	,938**	,702**	,568**	,565**	,427**	,600	,530**	,475**	,493**	,391**	,599**	,488
6	,764**	,765**	,652**	,590**	,938**	1	,666**	,494**	,534**	,434**	,553**	,464	,390**	,478**	,314**	,610**	,474**
7	,603	,559**	,711**	,695**	,702**	,666**	1**	,786**	,789**	,640**	,705**	,691**	,616**	,632**	,599**	,696**	,771**
8	,500**	,443**	,585**	,686**	,568**	,494**	,786**	1**	,850**	,548**	,710**	,725**	,759**	,701**	,735**	,742**	,804**
9	,507**	,456**	,623**	,831**	,565**	,534**	,789**	,850**	1**	,712**	,796**	,657**	,669**	,628**	,674**	,812**	,745**
10	,365**	,376**	,414**	,582**	,427**	,434**	,640**	,548**	,712**	1**	,698**	,566**	,545**	,554**	,542**	,662**	,631**
11	,589**	,599**	,542**	,720**	,600**	,553**	,705**	,710**	,796**	,698**	1**	,738**	,731**	,687**	,688**	,769**	,682**
12	,414**	,390**	,435**	,597**	,530**	,464**	,691**	,725**	,657**	,566**	,738**	1**	,862**	,821**	,828**	,633**	,798**
13	,396**	,377**	,403**	,527**	,475**	,390**	,616**	,759**	,669**	,545**	,731**	,862**	1**	,813**	,925**	,642**	,761**
14	,400**	,402**	,398**	,553**	,493**	,478**	,632**	,701**	,628**	,554**	,687**	,821**	,813**	1**	,781**	,635**	,799**
15	,309**	,274**	,386**	,518**	,391**	,314**	,599**	,735**	,674**	,542**	,688**	,828**	,925**	,781**	1**	,652**	,788**
16	,506**	,504**	,591**	,678**	,599**	,610**	,696**	,742**	,812**	,662**	,769**	,633**	,642**	,635**	,652**	1**	,703**
17	,427**	,412**	,554**	,638**	,488**	,474**	,771**	,804**	,745**	,631**	,682**	,798**	,761**	,799**	,788**	,703**	1**



Μεταξύ των τιμών 0,300 και 0,400 σημειώνονται οι ακόλουθες συσχετίσεις: Η μεταβλητή "Ανεπιθύμητο συμβάν Ι με τη μεταβλητή "Οργανισμοί υπεύθυνοι για την Εφαρμογή στον Άνθρωπο" και η μεταβλητή "Ανεπιθύμητη αντίδραση ΙΙ" με τη μεταβλητή "Οργανισμοί υπεύθυνοι για την Εφαρμογή στον Άνθρωπο" συσχετίζονται ασθενώς ($r=0,309$ και $r=0,314$ αντίστοιχα).

Επίσης οι μεταβλητές Ανεπιθύμητη αντίδραση Ι με Ίδρυμα Ιστών και Κυττάρων $r=0,365$ και "Ανεπιθύμητο συμβάν Ι" και "Ανεπιθύμητη αντίδραση Ι" σημειώνουν ασθενή συσχέτιση με τη μεταβλητή "Κατεπείγον σήμα" ($r=0,365$ και $0,376$ αντίστοιχα).

Συνοψίζοντας, όλες οι συσχετίσεις είναι στατιστικά σημαντικές στο επίπεδο του 0,05 και 0,01. Ο βαθμός έντασης των σχέσεων μεταξύ των μεταβλητών του παράγοντα εκτίμησης της επάρκειας γνώσεων στο πεδίο της βιοεπαγρύπνησης, κυμαίνεται από 0,925 έως και 0,40 για την πλειονότητα (92,6%) των στατιστικών δοκιμασιών, πλην ενός μικρού ποσοστού (7,4%) που αφορά ασθενείς σχέσεις οι οποίες δεν είναι σημαντικές παρά τη διαπίστωση κάποιας συσχέτισης.

8.2 Εντοπισμός ανεπιθύμητων συμβάντων / αντιδράσεων

Στον παράγοντα εντοπισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων εξετάζεται η σχέση μεταξύ των μεταβλητών που προσδιορίζουν την ύπαρξη ή την πρόκληση εκδήλωσης ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων. Οι μεταβλητές αυτές είναι:

1. Ύπαρξη περιστατικού με κίνδυνο βλάβης (σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν) ή βλάβη (σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση) στον δότη ή στον λήπτη
2. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν κυρίως στον δότη (κατά την αφαίρεση μοσχεύματος).
3. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν κυρίως στον λήπτη κατά την έγχυση του μοσχεύματος.

4. Στην αυτόλογη μεταμόσχευση οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν κυρίως στη διαδικασία αφαίρεσης του μοσχεύματος.
5. Στην αυτόλογη μεταμόσχευση οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν κυρίως στη διαδικασία έγχυσης του μοσχεύματος ή και έως 20 μέρες, αλλά οφειλόμενη στην έγχυση του μοσχεύματος.
6. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα αφορούν κυρίως στο προσωπικό (ανθρώπινο λάθος).
7. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα αφορούν κυρίως στα μηχανήματα (αξιοπιστία μετρήσεων, περιοδικός έλεγχος εξοπλισμού).
8. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα αφορούν κυρίως στη μεταμοσχευτική διαδικασία (έλεγχος, συλλογή, επεξεργασία, μεταφορά, σήμανση μοσχεύματος) μέχρι πριν την έγχυση στον λήπτη.

Τα αποτελέσματα της στατιστικής δοκιμασίας για τον προσδιορισμό των συσχετίσεων μεταξύ των μεταβλητών του παράγοντα ανέδειξαν την ύπαρξη ως επί το πλείστον ασθενών σχέσεων (34 συσχετίσεις με την τιμή του συντελεστή pearson μικρότερη του 0,40) και μετρίων σχέσεων (22 συσχετίσεις με την τιμή του δείκτη να κυμαίνεται άνω του ορίου 0,40. Ειδικότερα σε 12 συσχετίσεις σημειώνονται τιμές μεταξύ 0,40-0,60, σε 6 συσχετίσεις μεταξύ 0,60-0,70 και σε 4 καταγράφονται τιμές μεταξύ 0,70-0,80 που είναι και οι ανώτερες τιμές που καταγράφηκαν.

Οι συσχετίσεις με τις ανώτερες τιμές παρατηρούνται μεταξύ των μεταβλητών "Στην αυτόλογη μεταμόσχευση οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν κυρίως στη διαδικασία έγχυσης του μοσχεύματος ή και έως 20 μέρες, αλλά οφειλόμενη στην έγχυση του μοσχεύματος" και "Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν κυρίως στον λήπτη κατά την έγχυση του μοσχεύματος" ($r=0.750$) καθώς και μεταξύ των μεταβλητών "Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν κυρίως στον δότη (κατά την αφαίρεση μοσχεύματος)" και "Στην αυτόλογη μεταμόσχευση οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν κυρίως στη διαδικασία αφαίρεσης του μοσχεύματος" ($r=0.736$).

Ακολουθούν ως προς το βαθμό ισχύος της σχέσης οι συσχετίσεις:

Μεταξύ της μεταβλητής “Τα ανεπιθύμητα συμβάντα αφορούν κυρίως στο προσωπικό (ανθρώπινο λάθος) και της μεταβλητής “Τα ανεπιθύμητα συμβάντα αφορούν κυρίως στα μηχανήματα (αξιοπιστία μετρήσεων, περιοδικός έλεγχος εξοπλισμού), ο συντελεστή pearson λαμβάνει την τιμή $r=0.653$.

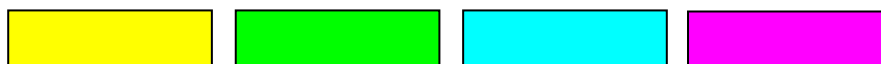
Μεταξύ της μεταβλητής “Στην αυτόλογη μεταμόσχευση οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν κυρίως στη διαδικασία αφαίρεσης του μοσχεύματος” και της μεταβλητής “Στην αυτόλογη μεταμόσχευση οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν κυρίως στη διαδικασία έγχυσης του μοσχεύματος ή και έως 20 μέρες, αλλά οφειλόμενη στην έγχυση του μοσχεύματος” ο συντελεστή pearson λαμβάνει την τιμή $r=0.622$.

Μεταξύ της μεταβλητής “Τα ανεπιθύμητα συμβάντα αφορούν κυρίως στα μηχανήματα (αξιοπιστία μετρήσεων, περιοδικός έλεγχος εξοπλισμού) και της μεταβλητής “Τα ανεπιθύμητα συμβάντα αφορούν κυρίως στη μεταμοσχευτική διαδικασία (έλεγχος, συλλογή, επεξεργασία, μεταφορά, σήμανση μοσχεύματος) μέχρι πριν την έγχυση στον λήπτη” με την τιμή $r=0.608$.

Στη συνέχεια παρατηρούνται και άλλες συσχετίσεις με μεγαλύτερο βαθμό ισχύος άνω του 0,40 αλλά, κατά τη γνώμη του προσωπικού, οι ανωτέρω συσχετίσεις φαίνεται να είναι οι πλέον σημαντικές για τον πιθανό εντοπισμό μιας αιτιολογίας που οδηγεί στην εκδήλωση ανεπιθύμητων συμβάντων ή αντιδράσεων.

Πίνακας 156. Συσχετίσεις μεταβλητών εντοπισμού ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων

	1	2	3	4	5	6	7	8
1	1	,264*	,336**	,184	,257*	,307**	,201	,205*
2	,264*	1	,490**	,736*	,432	,275**	,199*	,547
3	,336**	,490**	1	,454**	,750**	,259	,136**	,255**
4	,184	,736**	,454**	1	,622**	,206**	,169	,550**
5	,257*	,432**	,750**	,622*	1**	,118**	,043*	,204**
6	,307*	,275*	,259*	,206*	,118*	1*	,653*	,415*
7	,201	,199	,136	,169	,043	,653	1	,608
8	,205	,547**	,255*	,550	,204**	,415*	,608	1**



8.3 Διαχείριση της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων / αντιδράσεων

Με τη στατιστική δοκιμασία του συντελεστή pearson εξετάζεται ο βαθμός ισχύος των σχέσεων μεταξύ των μεταβλητών που αφορούν στον τρόπο διαχείρισης της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων. Οι μεταβλητές αυτές είναι:

“Ποια διαδικασία ακολουθείτε στη περίπτωση που έχει εκδηλωθεί ένα συμβάν ή μία αντίδραση”:

1. Λαμβάνω οδηγίες αντιμετώπισης από τον άμεσο προϊστάμενο
2. Όταν πρόκειται για μη- σοβαρά συμβάντα/αντιδράσεις τα αντιμετωπίζω μόνος μου λόγω της εμπειρίας μου
3. Υπάρχει συγκεκριμένη διαδικασία για την αντιμετώπιση των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων
4. Ανάλογα με το ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση, ακολουθώ και το συγκεκριμένο πρωτόκολλο

5. Αφού αντιμετωπισθεί το συμβάν/αντίδραση, το συζητάμε στις συναντήσεις της κλινικής
6. Κοινοποιείται το συμβάν/αντίδραση στον EOM

“Ποιον ενημερώνετε στην περίπτωση που έχει εκδηλωθεί ένα συμβάν/αντίδραση”;

7. Τον άμεσο προϊστάμενο
8. Τον συνάδελφό μου
9. Την εταιρεία από την οποία προμηθευτήκατε το ελαττωματικό υλικό ή το μηχάνημα
1. 10.Την Αρμόδια Αρχή (EOM)
2. 11.Το Κέντρο Δότη ή Ίδρυμα ιστών
3. 12.Τον Δότη /Λήπτη
1. Δεν ενημερώνω κανέναν

Στο σύνολο των δοκιμασιών 30 συσχετίσεις λαμβάνουν τιμές άνω του 0,40, εκ των οποίων σε 4 σημειώνεται τιμή άνω του 0,80, σε 8 οι τιμές είναι μεταξύ 0,70-0,80, σε 2 είναι μεταξύ 0,60-0,70 και σε 16 μεταξύ 0,40-0,60.

Η ισχυρότερη σχέση παρατηρείται μεταξύ των μεταβλητών “Ενημέρωση της Αρμόδιας Αρχής (EOM) και “Ενημέρωση του Κέντρου Δότη ή Ίδρυματος ιστών” με την τιμή του συντελεστή να ανέρχεται στην τιμή $r=0.860$.

Ακολουθεί σε βαθμό ισχύος η συσχέτιση μεταξύ της μεταβλητής “Ενημέρωση του Κέντρου Δότη ή Ίδρυματος ιστών” και της μεταβλητής “Ενημέρωση της εταιρείας προμήθειας του ελαττωματικού υλικού ή του μηχανήματος” με τιμή του συντελεστή $r=0.805$.

Στην ομάδα τιμών μεταξύ 0,70-0,80 διαπιστώνονται ισχυρές συσχετίσεις μεταξύ των μεταβλητών:

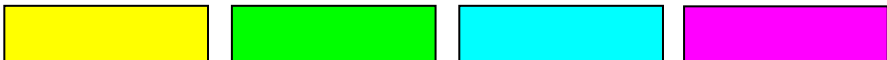
- Η μεταβλητή “Κοινοποιείται το συμβάν/αντίδραση στον EOM” με τη μεταβλητή “Ενημέρωση της Αρμόδιας Αρχής (EOM)” με τιμή $r=0.781$.
- Η μεταβλητή “Ενημέρωση της εταιρείας προμήθειας του ελαττωματικού υλικού ή του μηχανήματος” με τη μεταβλητή “Ενημέρωση της Αρμόδιας Αρχής (EOM)” με τιμή $r=0.781$.

- Η μεταβλητή “Υπάρχει συγκεκριμένη διαδικασία για την αντιμετώπιση των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων” με τη μεταβλητή “Ανάλογα με το ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση, ακολουθείται και το συγκεκριμένο πρωτόκολλο” με τιμή $r=0.773$.
- Η μεταβλητή “Κοινοποιείται το συμβάν/αντίδραση στον ΕΟΜ” με τη μεταβλητή “Ενημέρωση του Κέντρου Δότη ή του Ιδρύματος Ιστών” με τιμή $r=0.719$.

Στην μεταβλητή “Δεν ενημερώνω κανένα” δεν σημειώθηκε καμία ισχυρή συσχέτιση με καμία από τις λοιπές μεταβλητές, όλες οι σχετικές συσχετίσεις είναι ιδιαίτερα ασθενείς ή κινούνται πλησίον της μηδενικής τιμής.

Πίνακας 157. Συσχετίσεις μεταβλητών αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	1	-,210	-,060	,094	,076	,024	,449	,119	,092	,136	,124	,033	-,018
2	-,210	1	,135	,161	,075	-,070	-,170	,047	,002	-,113	-,021	,053	-,212
3	-,060	,135	1	,773**	,389	,141	-,053	,067**	,168	,162	,167	,081**	,097
4	,094	,161	,773**	1	,513	,174	-,052**	,063	,161	,169	,205**	,084	,032
5	,076	,075	,389**	,513**	1	,360	-,037**	,091**	,424	,414	,431**	,244**	-,126
6	,024	-,070	,141	,174	,360	1	,167	,096	,641	,781	,719	,403	,111
7	,449**	-,170	-,053	-,052	-,037**	,167	1	-,090	,133**	,284	,130	,058	-,252**
8	,119	,047	,067	,063	,091	,096	-,090	1	,073	,181	,089	-,005	,089
9	,092	,002	,168	,161	,424	,641	,133	,073	1	,781	,805	,482	,175
10	,136	-,113	,162	,169	,414	,781	,284	,181	,781	1	,860	,501	,106
11	,124	-,021	,167	,205	,431	,719	,130	,089	,805	,860	1	,465	,085
12	,033	,053	,081	,084	,244	,403	,058	-,005	,482	,501	,465	1	,134
13	-,018	-,212	,097	,032	-,126	,111	-,252	,089	,175	,106	,085	,134	1



8.4 Διαχείριση καταλογισμού των ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Στον παράγοντα αυτόν εξετάζονται οι μεταβλητές που αφορούν στον τρόπο διαχείρισης των ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Οι εν λόγω μεταβλητές είναι:

“Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορούν να συμβούν διότι:

1. Δεν έγινε αρχικά ορθή εκτίμηση του ιατρικού και κοινωνικού ιστορικού του δότη με αποτέλεσμα να προκληθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον λήπτη
2. Δεν απαιτούνται τα ίδια κριτήρια επιλογής του συγγενή δότη με αυτά του μη συγγενή δότη
3. Δεν παρακολουθείται ο δότης μετά την αφαίρεση του μοσχεύματος
4. Επιλέγονται δότες με περισσότερο από μία ασυμβατότητα
5. Δεν λαμβάνονται δείγματα για καλλιέργεια από το συλλεχθέν μόσχευμα
6. Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες προετοιμασίας του λήπτη για την έγχυση του μοσχεύματος
7. Οι λήπτες έχουν μικρότερο σκορ από το 100 στην κλίμακα Karnofsky
8. Οι λήπτες είναι σε προχωρημένη φάση νόσου από την ενδεικνυόμενη για μεταμόσχευση
9. Η συντονιστική διαδικασία δεν ολοκληρώνεται στον κατάλληλο χρόνο επηρεάζοντας την έκβαση του ασθενούς
10. Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες για την έγχυση του μοσχεύματος
11. Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα διαχείρισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων
12. Η εκπαίδευση και η μάθηση δεν είναι προτεραιότητα για το προσωπικό του τμήματος
13. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις απλώς συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα”.

Ο έλεγχος έδειξε ότι μόνο σε 4 μεταβλητές καταγράφονται τιμές μεταξύ 0,70-0,80, 17 μεταβλητές μεταξύ 0,60-0,70 και 67 μεταβλητές μεταξύ 0,40-0,60, όπου στην ομάδα αυτή των τιμών σημειώνεται η ευρεία πλειονότητα των συσχετίσεων.

Μεταξύ των μεταβλητών “Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες για την έγχυση του μοσχεύματος” και “Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα διαχείρισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων” η συσχέτιση είναι ιδιαίτερα ισχυρή με την τιμή του συντελεστή pearson να ανέρχεται στην τιμή 0,759. Επίσης μεταξύ των μεταβλητών “Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα διαχείρισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων” και “Η εκπαίδευση και η μάθηση δεν είναι προτεραιότητα για το προσωπικό του τμήματος” η τιμή της συσχέτισης είναι εξίσου υψηλή ($r=0.756$).

Στην επόμενη ομάδα συσχετίσεων μεταξύ 0,60-0,70 διαπιστώνονται ενδιαφέροντα στοιχεία που προσδιορίζουν το σημαντικό ζήτημα του καταλογισμού των ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Οι συσχετίσεις αυτές αφορούν τις ακόλουθες:

- Μεταξύ της μεταβλητής “Δεν έγινε αρχικά ορθή εκτίμηση του ιατρικού και κοινωνικού ιστορικού του δότη με αποτέλεσμα να προκληθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον λήπτη” και της μεταβλητής “Η συντονιστική διαδικασία δεν ολοκληρώνεται στον κατάλληλο χρόνο επηρεάζοντας την έκβαση του ασθενούς” η συσχέτιση λαμβάνει την υψηλότερη τιμή της ομάδας αυτής ($r=0.661$).
- Στη συσχέτιση της μεταβλητής “Δεν παρακολουθείται ο δότης μετά την αφαίρεση του μοσχεύματος” και της μεταβλητής “Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα διαχείρισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων” ο συντελεστής pearson λαμβάνει εξίσου σχετικά υψηλή τιμή ($r=0.654$).
- Οι μεταβλητές “Επιλέγονται δότες με περισσότερο από μία ασυμβατότητα” και “Οι λήπτες είναι σε προχωρημένη φάση νόσου από την ενδεικνυόμενη για μεταμόσχευση” συσχετίζονται μεταξύ τους με την τιμή $r=0.623$.
- Η μεταβλητή “Δεν παρακολουθείται ο δότης μετά την αφαίρεση του μοσχεύματος” και η μεταβλητή “Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες προετοιμασίας του λήπτη για την έγχυση του μοσχεύματος” καταγράφεται με την τιμή του δείκτη συσχέτισης $r=0.619$.
- Μεταξύ των μεταβλητών “Δεν έγινε αρχικά ορθή εκτίμηση του ιατρικού και κοινωνικού ιστορικού του δότη με αποτέλεσμα να προκληθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον λήπτη” και “Δεν

απαιτούνται τα ίδια κριτήρια επιλογής του συγγενή δότη με αυτά του μη συγγενή δότη" η σχέση αποτυπώνεται με την τιμή $r=0.614$.

- Στη συσχέτιση της μεταβλητής "Δεν παρακολουθείται ο δότης μετά την αφαίρεση του μοσχεύματος" με τη μεταβλητή "Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες για την έγχυση του μοσχεύματος" η σχέση λαμβάνει την τιμή $r=0.612$.
- Οι μεταβλητές "Δεν απαιτούνται τα ίδια κριτήρια επιλογής του συγγενή δότη με αυτά του μη συγγενή δότη" και "Επιλέγονται δότες με περισσότερο από μία ασυμβατότητα" σχετίζονται μεταξύ τους με το συντελεστή που λαμβάνει την τιμή $r=0.609$.

Πίνακας 158. Συσχετίσεις μεταβλητών καταλογισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	1	,614**	,445**	,537**	,222	,550**	,358**	,521**	,661	,408**	,295**	,321**	,277
2	,614**	1	,462**	,609**	,201**	,549	,444**	,485**	,473**	,342	,253**	,221**	,210**
3	,445**	,462**	1	,548**	,301**	,619**	,422	,551**	,343**	,612**	,654	,589**	,349**
4	,537**	,609**	,548**	1	,268**	,514**	,412**	,623	,468**	,339**	,372**	,244	,242**
5	,222	,201	,301**	,268*	1	,331	,260**	,252*	,286	,244	,256**	-,023*	,258
6	,550**	,549**	,619**	,514**	,331**	1**	,404**	,488**	,456**	,601**	,584**	,453**	,289**
7	,358**	,444**	,422**	,412**	,260**	,404**	1**	,498**	,522**	,359**	,362**	,304**	,380**
8	,521**	,485**	,551**	,623**	,252**	,488**	,498**	1**	,454**	,379**	,405**	,380**	,182**
9	,661**	,473**	,343**	,468**	,286**	,456**	,522**	,454**	1**	,426**	,442**	,263**	,450**
10	,408**	,342**	,612**	,339**	,244**	,601**	,359**	,379**	,426**	1**	,759**	,584**	,193**
11	,295*	,253*	,654**	,372**	,256*	,584*	,362**	,405**	,442*	,759*	1**	,756**	,335*
12	,321**	,221	,589**	,244*	-,023**	,453	,304**	,380*	,263**	,584	,756*	1*	,192**
13	,277*	,210	,349**	,242*	,258*	,289	,380**	,182*	,450*	,193	,335**	,192*	1*



8.5 Καταλογισμός ανεπιθύμητων συμβάντων

Ο παράγοντας περιλαμβάνει τις μεταβλητές που αφορούν πιθανή αιτιολογία πρόκλησης ενός ανεπιθύμητου συμβάντος. Οι μεταβλητές αυτές είναι οι εξής:

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα μπορούν να συμβούν διότι:

1. Το προσωπικό εργάζεται υπερβολικά
2. Τα μηχανήματα δουλεύουν καθημερινά όλο το 24ωρο
3. Οι περισσότεροι νοσηλευτές είναι αδιάφοροι
4. Οι περισσότεροι ιατροί είναι αδιάφοροι
5. Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες
6. Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα διαχείρισης συμβάντων
7. Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα συστηματικής εφαρμογής των διαδικασιών
8. Δεν υπάρχουν καθορισμένες αρμοδιότητες
9. Η εκπαίδευση και η μάθηση δεν είναι προτεραιότητα για το προσωπικό του τμήματος
10. Δεν συνηθίζουμε να διορθώνουμε ο ένας τον άλλον
11. Οι νέοι και άπειροι συνάδελφοι εργάζονται χωρίς υποστήριξη
12. Ο εξοπλισμός είναι πεπαλαιωμένος
13. Απλώς συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα

Στο σύνολο των συσχετίσεων μεταξύ των μεταβλητών του παράγοντα, διαπιστώθηκαν 4 συσχετίσεις με τιμές μεταξύ 0,80-0,90, στην ομάδα 0,70-0,80 12 συσχετίσεις, στην ομάδα 0,60-0,70 47 συσχετίσεις και στην ομάδα 0,40-0,60 54 συσχετίσεις. Συνολικά σε 117 συσχετίσεις μεταξύ των μεταβλητών καταγράφονται τιμές άνω του ορίου 0,40.

Η υψηλότερη τιμή σημειώνεται μεταξύ των μεταβλητών "Οι περισσότεροι νοσηλευτές είναι αδιάφοροι" και "Οι περισσότεροι ιατροί είναι αδιάφοροι" ($r=0.881$). Ακολουθούν οι μεταβλητές "Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα διαχείρισης συμβάντων" και "Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα συστηματικής εφαρμογής των διαδικασιών" με την τιμή $r=0.813$ να καθορίζει την ισχύ της σχέσης.

Στην ομάδα των συσχετίσεων με τιμές 0,70-0,80, οι μεταβλητές “Δεν υπάρχουν καθορισμένες αρμοδιότητες” και “Η εκπαίδευση και η μάθηση δεν είναι προτεραιότητα για το προσωπικό του τμήματος” η ισχύς της σχέσης λαμβάνει την υψηλότερη τιμή της ομάδας αυτής ($r=0.758$).

Ακολουθεί η σχέση μεταξύ της μεταβλητής “Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες” και της μεταβλητής “Δεν υπάρχουν καθορισμένες αρμοδιότητες” με τιμή του συντελεστή $pearsonr=0.751$ καθώς και μεταξύ της μεταβλητής “Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα συστηματικής εφαρμογής των διαδικασιών” και της μεταβλητής “Δεν υπάρχουν καθορισμένες αρμοδιότητες” με την τιμή $r=0.740$.

Μεταξύ των μεταβλητών “Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες” και “Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα διαχείρισης συμβάντων” η ισχύς της σχέσης εκφράζεται με την τιμή $r=0.709$ όπως εξίσου και μεταξύ των μεταβλητών “Η εκπαίδευση και η μάθηση δεν είναι προτεραιότητα για το προσωπικό του τμήματος” και “Δεν συνηθίζουμε να διορθώνουμε ο ένας τον άλλον” η σχέση λαμβάνει την ίδια τιμή ($r=0.709$).

Στην ίδια ομάδα μεταβλητών ($r=0.70-0,80$), η σχέση της μεταβλητής “Οι περισσότεροι ιατροί είναι αδιάφοροι” με τη μεταβλητή “Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες” εκφράζεται με την τιμή $r=0.701$.

Στην ομάδα τιμών 0,60-0,70, οι σχέσεις μεταξύ των μεταβλητών εκφράζονται με τιμές που κυμαίνονται από $r=0.604-0,699$. Ειδικότερα οι μεταβλητές που λαμβάνουν τις υψηλότερες τιμές στην ομάδα αυτή είναι μεταξύ των μεταβλητών “Οι περισσότεροι νοσηλευτές είναι αδιάφοροι” και “Η εκπαίδευση και η μάθηση δεν είναι προτεραιότητα για το προσωπικό του τμήματος” ($r=0.699$) καθώς και μεταξύ των μεταβλητών “Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες” και “Οι νέοι και άπειροι συνάδελφοι εργάζονται χωρίς υποστήριξη” ($r=0.698$).

Τέλος στην ομάδα τιμών 0,40-0,60, οι συσχετίσεις των μεταβλητών εκφράζονται με τιμές που κυμαίνονται από $r=0.407$ μέχρι 0,585.

Πίνακας 159. Συσχετίσεις μεταβλητών καταλογισμού ανεπιθύμητων συμβάντων

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	1	,512**	,475**	,455**	,526	,509**	,447**	,486**	,457	,418**	,532**	,550**	,298
2	,512**	1	,305**	,256*	,271**	,308	,298**	,280*	,157**	,293	,448**	,433*	,442**
3	,475**	,305**	1	,881**	,605**	,470**	,407	,604**	,699**	,604**	,689	,529**	,161**
4	,455**	,256*	,881**	1	,701**	,494*	,448**	,623	,681**	,560*	,650**	,585	,119**
5	,526**	,271*	,605**	,701**	1**	,709*	,658**	,751**	,575**	,564*	,698**	,669**	,122**
6	,509**	,308**	,470**	,494**	,709**	1**	,813**	,677**	,620**	,677**	,585**	,632**	,030**
7	,447**	,298**	,407**	,448**	,658**	,813**	1**	,740**	,641**	,600**	,489**	,559**	,132**
8	,486**	,280*	,604**	,623**	,751**	,677**	,740**	1**	,758**	,691**	,688**	,615**	,209**
9	,457**	,157	,699**	,681**	,575**	,620	,641**	,758**	1**	,709	,649**	,500**	,070**
10	,418**	,293*	,604**	,560**	,564**	,677*	,600**	,691**	,709**	1*	,670**	,615**	,136**
11	,532**	,448**	,689**	,650**	,698**	,585**	,489**	,688**	,649**	,670**	1**	,634**	,299**
12	,550**	,433**	,529**	,585**	,669**	,632**	,559**	,615**	,500**	,615**	,634**	1**	,180**
13	,298**	,442**	,161	,119	,122**	,030**	,132	,209	,070**	,136**	,299	,180	1**



8.6 Διαμόρφωση πολιτικής τμήματος

Οι μεταβλητές που συνθέτουν τον παράγοντα διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος στην περίπτωση που ο δότης/λήπτης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων κατά την αφαίρεση/έγχυση του μοσχεύματος, υποστεί σοβαρή βλάβη η οποία του παρατείνει τη νοσηλεία, αφορούν τις κάτωθι προτάσεις:

1. Μία ειλικρινή συγνώμη και μία εξήγηση
2. Πληροφόρηση για τις τυχόν επιπλοκές που μπορούν να εμφανιστούν στο μέλλον λόγω της βλάβης
3. Ενημέρωση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων
4. Ενημέρωση του δότη/λήπτη ότι μπορεί να υποβάλει αίτημα παραπόνου
5. Το τμήμα να αναλάβει την ευθύνη για τη βλάβη
6. Ενημέρωση του δότη/λήπτη ότι δικαιούται να ζητήσει αποζημίωση
7. Οι επαγγελματίες υγείας που συμμετείχαν σε αυτό να αναλάβουν την ευθύνη
8. Εάν υπήρξε ανθρώπινο σφάλμα τότε ο επαγγελματίας υγείας που το προξένησε να δεχθεί επίπληξη
9. Έλεγχος/αναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε η σοβαρή βλάβη
10. Επανεκπαίδευση του προσωπικού

Στο σύνολο των συσχετίσεων μεταξύ των μεταβλητών του παράγοντα, 2 μεταβλητές παρουσιάζουν την υψηλότερη σχέση η τιμή της οποίας καταγράφεται μεταξύ 0,80-0,90, 6 μεταβλητές εκφράζουν τιμές μεταξύ 0,70-0,80, 12 μεταβλητές με τιμές μεταξύ 0,60-0,70 και 32 μεταβλητές με τιμές 0,40-0,60.

Η υψηλότερη τιμή συσχέτισης σημειώνεται μεταξύ της μεταβλητής “Έλεγχος/αναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε η σοβαρή βλάβη” και της μεταβλητής “Επανεκπαίδευση του προσωπικού”. Η ισχύς της σχέσης εκφράζεται με την τιμή του συντελεστή $\text{pearsonr}=0.876$.

Στην ομάδα τιμών 0,70-0,80, η υψηλότερη τιμή σημειώνεται στη συσχέτιση της μεταβλητής "Πληροφόρηση για τις τυχόν επιπλοκές που μπορούν να εμφανιστούν στο μέλλον λόγω της βλάβης" και της μεταβλητής "Έλεγχος/αναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε η σοβαρή βλάβη", λαμβάνοντας την τιμή $r=0.791$.

Η μεταβλητή "Πληροφόρηση για τις τυχόν επιπλοκές που μπορούν να εμφανιστούν στο μέλλον λόγω της βλάβης" και η "Επανεκπαίδευση του προσωπικού" παρουσιάζουν ισχυρή συσχέτιση με τον συντελεστή να σημειώνει την τιμή $r=0.786$.

Επίσης μεταξύ των μεταβλητών "Ενημέρωση του δότη/λήπτη ότι μπορεί να υποβάλει αίτημα παραπόνου" και "Ενημέρωση του δότη/λήπτη ότι δικαιούνται να ζητήσει αποζημίωση" καταγράφεται ισχυρή συσχέτιση ($r=0.772$).

Μεταξύ των τιμών συσχέτισης της ομάδας 0,60-0,70, η υψηλότερη τιμή συναντάται στη σχέση μεταξύ της μεταβλητής "Πληροφόρηση για τις τυχόν επιπλοκές που μπορούν να εμφανιστούν στο μέλλον λόγω της βλάβης" και της μεταβλητής "Ενημέρωση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων" ($r=0.670$).

Στη συνέχεια οι μεταβλητές "Μία ειλικρινή συγνώμη και μία εξήγηση" και "Πληροφόρηση για τις τυχόν επιπλοκές που μπορούν να εμφανιστούν στο μέλλον λόγω της βλάβης" παρουσιάζουν συσχέτιση με την ισχύ της σχέσης να καταγράφεται στην τιμή $r=0.625$.

Ακολουθεί η σχέση μεταξύ της μεταβλητής "Το τμήμα να αναλάβει την ευθύνη για τη βλάβη" και της "Ενημέρωση του δότη/λήπτη ότι δικαιούνται να ζητήσει αποζημίωση" με τιμή του συντελεστή $r=0.621$ και έπεται η συσχέτιση μεταξύ της μεταβλητής "Ενημέρωση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων με τη μεταβλητή "Επανεκπαίδευση του προσωπικού" ($r=0.617$).

Επιπρόσθετα οι μεταβλητές "Το τμήμα να αναλάβει την ευθύνη για τη βλάβη" και "Ενημέρωση του δότη/λήπτη ότι δικαιούνται να ζητήσει αποζημίωση" και οι μεταβλητές "Μία ειλικρινή συγνώμη και μία εξήγηση" με τη μεταβλητή "Το

τμήμα να αναλάβει την ευθύνη για τη βλάβη” σημειώνουν καλή συσχέτιση με τις τιμές του συντελεστή να είναι 0.607 και 0,604 αντίστοιχα.

Πίνακας 160. Συσχετίσεις μεταβλητών διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	1	,625**	,406**	,432	,604**	,496**	,266	,308**	,568**	,491
2	,625**	1	,670**	,561**	,594	,426**	,223**	,326	,791**	,786**
3	,406**	,670**	1	,513**	,349**	,402	,191**	,198**	,529	,617**
4	,432	,561**	,513**	1**	,621**	,772**	,419**	,243**	,451**	,465**
5	,604**	,594	,349**	,621**	1**	,607**	,338**	,250**	,439**	,409**
6	,496**	,426**	,402**	,772**	,607**	1**	,394**	,180**	,344**	,300**
7	,266	,223	,191	,419*	,338	,394	1*	,522	,212	,265*
8	,308**	,326**	,198	,243**	,250**	,180	,522**	1**	,387	,394**
9	,568**	,791**	,529**	,451**	,439**	,344**	,212**	,387**	1**	,876**
10	,491**	,786**	,617**	,465**	,409**	,300**	,265**	,394**	,876**	1**



8.7 Διαχείριση ανθρώπινου λάθους

Οι μεταβλητές που συνθέτουν τον παράγοντα αφορούν στη διαχείριση του ανθρώπινου λάθους με τη χρήση ενός υποθετικού σεναρίου όπου ένας μέλος του προσωπικού καθυστέρησε την παραγγελία του αζώτου με αποτέλεσμα να καταστραφούν αρκετά από τα κατεψυγμένα μοσχεύματα του μεταμοσχευτικού κέντρου (σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν). Οι μεταβλητές αναφέρονται στα μέτρα, κατά τη γνώμη του προσωπικού, που θα έπρεπε να ληφθούν και είναι οι εξής:

1. Ο συνάδελφος θα πρέπει να κατανοήσει το μέγεθος της ζημίας ή των ευθυνών που του αναλογούν.
2. Ο συνάδελφος πρέπει να λάβει εκ νέου εκπαίδευση
3. Ο συνάδελφος πρέπει να δεχθεί επίπληξη και ενδεχομένως πειθαρχικές κυρώσεις

4. Ο συνάδελφος θα πρέπει να μετακινηθεί σε άλλο τμήμα
5. Ο άμεσος προϊστάμενος πρέπει να συζητήσει με τον συνάδελφο τα πορίσματα που προκύπτουν από το γεγονός
6. Η Δ/νση του τμήματος πρέπει να τον υποστηρίξει
7. Ενημέρωση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων
8. Ενημέρωση των κέντρων δότη για την απώλεια των μοσχευμάτων
9. Έλεγχος/αναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε το συμβάν

Στο σύνολο των συσχετίσεων μεταξύ των μεταβλητών του παράγοντα, 10 μεταβλητές εμφανίζουν υψηλή συσχέτιση που κυμαίνεται μεταξύ 0,70-0,80, 14 μεταβλητές με τιμή συσχέτισης μεταξύ 0,60-0,70 και 18 μεταβλητές με τιμές από 0,40-0,60.

Η ψηλότερη τιμή παρουσιάζεται στη σχέση μεταξύ της μεταβλητής "Ο άμεσος προϊστάμενος πρέπει να συζητήσει με τον συνάδελφο τα πορίσματα που προκύπτουν από το γεγονός" και της μεταβλητής "Έλεγχος/αναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε το συμβάν" με τον συντελεστή pearson να ανέρχεται στην τιμή του $r=0.779$.

Ακολουθεί η σχέση μεταξύ της μεταβλητής "Ενημέρωση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων" και της μεταβλητής "Ενημέρωση των κέντρων δότη για την απώλεια των μοσχευμάτων" $r=0.748$ καθώς και η σχέση μεταξύ της μεταβλητής "Ο συνάδελφος θα πρέπει να κατανοήσει το μέγεθος της ζημίας ή των ευθυνών που του αναλογούν" και της "Ο συνάδελφος πρέπει να λάβει εκ νέου εκπαίδευση" με παρεμφερή τιμή $r=0.736$.

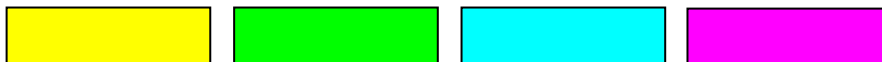
Επίσης παρεμφερή τιμή σημειώνεται μεταξύ της μεταβλητής "Ο συνάδελφος πρέπει να λάβει εκ νέου εκπαίδευση" και της "Έλεγχος/αναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε το συμβάν" ($r=0.732$).

Τέλος στην ανωτέρω ομάδα τιμών εντάσσεται και η σχέση μεταξύ της μεταβλητής "Ο συνάδελφος θα πρέπει να κατανοήσει το μέγεθος της ζημίας ή των ευθυνών που του αναλογούν" και της "Ο άμεσος προϊστάμενος πρέπει να

συζητήσει με τον συνάδελφο τα πορίσματα που προκύπτουν από το γεγονός”, λαμβάνουσα την τιμή ($r=0.703$).

Πίνακας 161. Συσχετίσεις μεταβλητών διαχείρισης του ανθρώπινου λάθους

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	1	,736	,260	,359	,703	,385	,524	,675	,685
2	,736	1	,076	,121	,620	,386	,530	,633	,732
3	,260	,076	1	,635	,229	,507	,238	,191	,269
4	,359	,121	,635	1	,323	,499	,251	,219	,343
5	,703	,620	,229	,323	1	,454	,505	,657	,779
6	,385	,386	,507	,499	,454	1	,470	,348	,438
7	,524	,530	,238	,251	,505	,470	1	,748	,514
8	,675	,633	,191	,219	,657	,348	,748	1	,662
9	,685	,732	,269	,343	,779	,438	,514	,662	1



Στην τρίτη ομάδα τιμών (0,40-0,60), η στατιστική δοκιμασία με τον συντελεστή pearson ανέδειξε 18 μεταβλητές που σημειώνουν μεταξύ τους συσχετίσεις, κυμαινόμενες από $r=0.438$ η χαμηλότερη (μεταβλητές “Η Δ/νση του τμήματος πρέπει να τον υποστηρίξει” και “Έλεγχος/αναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε το συμβάν” μέχρι $r=0.530$ που είναι η υψηλότερη τιμή στην ομάδα αυτή (μεταβλητές “Ο συνάδελφος πρέπει να λάβει εκ νέου εκπαίδευση” και “Ενημέρωση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων).

8.8 Διαμόρφωση αντιλήψεων διαχείρισης ανεπιθύμητων συμβάντων / αντιδράσεων

Ο παράγοντας περιλαμβάνει μεταβλητές που αφορούν σε σημαντικά ζητήματα αντιλήψεων ως προς τη διαχείριση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, ζητώντας από το προσωπικό να εκφράσει τη γνώμη του στις ακόλουθες προτάσεις.

1. Η ασφάλεια των δοτών/λήπτων θα βελτιωθεί εάν ένα σύστημα διαχείρισης ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων εφαρμοσθεί στο τμήμα
2. Οι δότες/λήπτες έχουν δικαίωμα να ενημερώνονται για οιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση συμβεί καθ' όλη τη διαδικασία μέχρι και την έγχυση του μοσχεύματος.
3. Οι δότες/λήπτες έχουν δικαίωμα να ενημερώνονται για οιοδήποτε λάθος συμβεί κατά τη συλλογή του μοσχεύματος.
4. Η Δ/νση του τμήματος πρέπει να ενημερώνεται κάθε φορά όταν ένα ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση ή λάθος συμβεί.
5. Οποιοσδήποτε μπορεί να κάνει λάθος
6. Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματά του χρησιμοποιηθούν όχι μόνο εντός του τμήματος αλλά και σε άλλα τμήματα
7. Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματά κοινοποιούνται ανώνυμα ακόμα και εντός της κλινικής.
8. Νιώθω ασφαλής που τα ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις κοινοποιούνται στον EOM
9. Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματα κοινοποιούνται σε μία ανεξάρτητη αρχή και όχι στον EOM.
10. Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν γνώριζα εκ των προτέρων ότι δεν θα υποστώ καμία κύρωση

Στο σύνολο των συσχετίσεων μεταξύ των ανωτέρω μεταβλητών, διαπιστώθηκαν 4 συσχετίσεις με τιμές από 0,70-0,80, 6 με τιμές από 0,60-0,70 και 28 συσχετίσεις με τιμές από 0,40-0,60.

Στην ομάδα τιμών 0,70-0,80, οι μεταβλητές "Οι δότες/λήπτες έχουν δικαίωμα να ενημερώνονται για οιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση συμβεί καθ' όλη τη διαδικασία μέχρι και την έγχυση του μοσχεύματος" και "Οι δότες/λήπτες έχουν δικαίωμα να ενημερώνονται για οιοδήποτε λάθος συμβεί κατά τη συλλογή του μοσχεύματος" παρουσιάζουν υψηλή συσχέτιση με τιμή $r=0.788$.

Επίσης οι μεταβλητές "Οι δότες/λήπτες έχουν δικαίωμα να ενημερώνονται για οιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση συμβεί καθ' όλη τη διαδικασία μέχρι και την έγχυση του μοσχεύματος" και "Η Δ/νση του τμήματος πρέπει να ενημερώνεται κάθε φορά όταν ένα ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση ή λάθος συμβεί" με τιμή $r=0.705$.

Στην ομάδα τιμών 0,60-0,70, οι μεταβλητές "Η Δ/νση του τμήματος πρέπει να ενημερώνεται κάθε φορά όταν ένα ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση ή λάθος συμβεί" και "Οποιοσδήποτε μπορεί να κάνει λάθος" λαμβάνουν τιμή του συντελεστή $r=0.690$.

Επίσης στην ίδια ομάδα τιμών, οι μεταβλητές "Η ασφάλεια των δοτών/ληπτών θα βελτιωθεί εάν ένα σύστημα διαχείρισης ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων εφαρμοσθεί στο τμήμα" και "Η Δ/νση του τμήματος πρέπει να ενημερώνεται κάθε φορά όταν ένα ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση ή λάθος συμβεί" λαμβάνουν τιμή $r=0.623$.

Παραμεφερή τιμή συσχέτισης σημειώνεται και στη σχέση της μεταβλητής "Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματα κοινοποιούνται ανώνυμα ακόμα και εντός της κλινικής" και τη μεταβλητή "Νιώθω ασφαλής που τα ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις κοινοποιούνται στον ΕΟΜ" ($r=0.602$).

Στην ομάδα τιμών 0,40-0,60, οι 28 συσχετίσεις λαμβάνουν τιμές που κυμαίνονται από $r=0.425$ -0,577. Οι υψηλότερες τιμές της ομάδας αυτής αφορούν στις μεταβλητές:

- “Οι δότες/λήπτες έχουν δικαίωμα να ενημερώνονται για οιοδήποτε λάθος συμβεί κατά τη συλλογή του μοσχεύματος” και “Οποιοσδήποτε μπορεί να κάνει λάθος” ($r=0,577$).
- “Η ασφάλεια των δοτών/ληπτών θα βελτιωθεί εάν ένα σύστημα διαχείρισης ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων εφαρμοσθεί στο τμήμα” και “Οι δότες/λήπτες έχουν δικαίωμα να ενημερώνονται για οιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση συμβεί καθ’ όλη τη διαδικασία μέχρι και την έγχυση του μοσχεύματος” ($r=0,574$).
- Εξίσου οι μεταβλητές “Οι δότες/λήπτες έχουν δικαίωμα να ενημερώνονται για οιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση συμβεί καθ’ όλη τη διαδικασία μέχρι και την έγχυση του μοσχεύματος” και “Οποιοσδήποτε μπορεί να κάνει λάθος” ($r=0,574$).
- “Οποιοσδήποτε μπορεί να κάνει λάθος” και “Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματά του κοινοποιούνται ανώνυμα ακόμα και εντός της κλινικής” ($r=0,530$).

Πίνακας 162. Συσχετίσεις μεταβλητών διαχείρισης των ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	1	,574	,425	,623	,499	,506	,388	,301	,172	,227
2	,574	1	,788	,705	,574	,318	,373	,398	,009	,112
3	,425	,788	1	,526	,577	,298	,370	,393	-,045	,179
4	,623	,705	,526	1	,690	,471	,485	,480	,220	,272
5	,499	,574	,577	,690	1	,319	,530	,465	,273	,273
6	,506	,318	,298	,471	,319	1	,342	,165	,199	,144
7	,388	,373	,370	,485	,530	,342	1	,602	,280	,311
8	,301	,398	,393	,480	,465	,165	,602	1	,382	,481
9	,172	,009	-,045	,220	,273	,199	,280	,382	1	,470
10	,227	,112	,179	,272	,273	,144	,311	,481	,470	1



8.9 Διαμόρφωση οργανωσιακής συμπεριφοράς

Στον παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής συμπεριφοράς περιλαμβάνονται μεταβλητές οι οποίες στους λόγους που πιθανόν θα αποθάρρυναν το προσωπικό να αναφέρει ένα ανεπιθύμητο συμβάν ή μία αντίδραση. Οι μεταβλητές αυτές είναι:

1. Εάν ο δότης μπορεί να εκφράσει εγγράφως κάποιο πρόβλημα/παράπονο κ.λπ.
2. Δεν επιθυμώ να αναστατώνω τον δότη/λήπτη αναφέροντας πιθανούς μελλοντικούς κινδύνους
3. Μπορεί να είναι δυσάρεστο για τους άλλους συναδέλφους
4. Μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς το τμήμα μου
5. Μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστες συζητήσεις με τους συγγενείς του δότη
6. Μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα στους νεότερους συναδέλφους
7. Έρχομαι σε δύσκολη θέση όταν συζητώ τυχόν λάθη μου με τρίτους
8. Μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα με την εικόνα μου ως επαγγελματίας υγείας
9. Δεν επιθυμώ να διατρέχω τον κίνδυνο έκθεσής μου στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων
10. Μπορεί να δώσω λάθος εντύπωση στους υφισταμένους μου
11. Φόβοι για τυχόν ποινικές ευθύνες

Στο σύνολο των μεταβλητών διαπιστώνεται ότι 4 συσχετίσεις λαμβάνουν τιμές μεταξύ 0,80-0,90, σε 10 συσχετίσεις οι τιμές που λαμβάνουν είναι μεταξύ 0,70-0,80, σε 22 συσχετίσεις οι τιμές βρίσκονται μεταξύ 0,60-0,70 και σε 54 οι τιμές κυμαίνονται μεταξύ 0,40-0,60.

Οι συσχετίσεις με τις υψηλότερες τιμές αφορούν στις μεταβλητές "Έρχομαι σε δύσκολη θέση όταν συζητώ τυχόν λάθη μου με τρίτους" και "Μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα με την εικόνα μου ως επαγγελματίας υγείας" ($r=0,867$) όπως επίσης και στις μεταβλητές "Μπορεί να είναι δυσάρεστο για

τους άλλους συναδέλφους” και “Μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς το τμήμα μου” ($r=0,808$).

Στην ομάδα τιμών 0,70-0,80, οι μεταβλητές με την υψηλότερη τιμή στη σχέση καταγράφεται μεταξύ της μεταβλητής “Μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς το τμήμα μου” και της μεταβλητής “Μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα στους νεότερους συναδέλφους” ($r=0,778$).

Ακολουθούν εκ του πλησίον, οι μεταβλητές “Μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστες συζητήσεις με τους συγγενείς του δότη” και “Μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα στους νεότερους συναδέλφους” ($r=0,771$) καθώς και οι μεταβλητές “Μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα με την εικόνα μου ως επαγγελματίας υγείας” και “Δεν επιθυμώ να διατρέχω τον κίνδυνο έκθεσής μου στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων” ($r=0,770$).

Οι λοιπές συσχετίσεις αυτής της ομάδας τιμών, σημειώνουν εξίσου παρεμφερείς τιμές όπως μεταξύ της μεταβλητής “Μπορεί να δώσω λάθος εντύπωση στους υφισταμένους μου” και της μεταβλητής “Φόβοι για τυχόν ποινικές ευθύνες” ($r=0,722$) καθώς και μεταξύ των μεταβλητών “Έρχομαι σε δύσκολη θέση όταν συζητώ τυχόν λάθη μου με τρίτους” και “Δεν επιθυμώ να διατρέχω τον κίνδυνο έκθεσής μου στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων” ($r=0,720$).

Στην ομάδα τιμών 0,60-0,70, οι υψηλότερες τιμές σημειώνονται στη σχέση της μεταβλητής “Μπορεί να είναι δυσάρεστο για τους άλλους συναδέλφους” με τη μεταβλητή “Μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστες συζητήσεις με τους συγγενείς του δότη” ($r=0,696$), όπως εξίσου σημειώνονται υψηλές τιμές μεταξύ των μεταβλητών “Μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς το τμήμα μου” και “Μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστες συζητήσεις με τους συγγενείς του δότη” ($r=0,695$). Στις περισσότερες συσχετίσεις των μεταβλητών της αυτής ομάδας τιμών καταγράφονται τιμές που κυμαίνονται μεταξύ $r=0,650$ έως $r=0,690$.

Στις λοιπές συσχετίσεις της ομάδας τιμών 0,40-0,60, οι υψηλότερες τιμές κινούνται ως επί το πλείστον μεταξύ 0,550 και 0,590.

Πίνακας 163. Συσχετίσεις μεταβλητών διαχείρισης της οργανωσιακής συμπεριφοράς

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	1	,336	,570	,522	,615	,563	,595	,633	,670	,526	,563
2	,336	1	,351	,293	,230	,304	,436	,398	,274	,292	,292
3	,570	,351	1	,808	,696	,668	,483	,429	,483	,387	,406
4	,522	,293	,808	1	,695	,778	,475	,464	,445	,420	,473
5	,615	,230	,696	,695	1	,771	,499	,541	,525	,402	,493
6	,563	,304	,668	,778	,771	1	,490	,550	,514	,450	,505
7	,595	,436	,483	,475	,499	,490	1	,867	,720	,639	,661
8	,633	,398	,429	,464	,541	,550	,867	1	,770	,687	,621
9	,670	,274	,483	,445	,525	,514	,720	,770	1	,687	,567
10	,526	,292	,387	,420	,402	,450	,639	,687	,687	1	,722
11	,563	,292	,406	,473	,493	,505	,661	,621	,567	,722	1



8.10 Διαμόρφωση οργανωσιακής κουλτούρας

Στον παράγοντα αυτόν περιλαμβάνονται μεταβλητές που αφορούν στη διαμόρφωση της οργανωσιακής κουλτούρας, θέτοντας σημαντικά ζητήματα των προσδοκιών του προσωπικού σχετικά με την ενδεχόμενη στάση και συμπεριφορά της Διεύθυνσης του τμήματος στην περίπτωση που θα ενημέρωνε για ένα ανεπιθύμητο συμβάν ή μία αντίδραση, ακόμα και αν τα αίτια ήταν τυχαία. Οι μεταβλητές αυτές είναι:

1. Να το επιπλήξει κατά πρόσωπο
2. Να το αντιμετωπίσει με κατανόηση
3. Να του αναθέσει λιγότερο ενδιαφέρουσα εργασία
4. Να σας επιβλέπει στενά στο μέλλον
5. Να του ασκεί κριτική, παρουσία άλλων συναδέλφων
6. Να το βοηθήσει να αντιμετωπίσει το πρόβλημα
7. Να το βοηθήσει να κατανοήσει την αιτία που δημιούργησε το συμβάν ή την αντίδραση.

Στο σύνολο των συσχετίσεων, 6 μεταβλητές λαμβάνουν υψηλές τιμές που κυμαίνονται μεταξύ 0,70-0,80. Η σχέση μεταξύ των μεταβλητών "Να βοηθήσει το προσωπικό να αντιμετωπίσει το πρόβλημα" και "Να το βοηθήσει να κατανοήσει την αιτία που δημιούργησε το συμβάν ή την αντίδραση" λαμβάνει την υψηλότερη τιμή ($r=0,790$) μεταξύ όλων των συσχετίσεων των μεταβλητών του παράγοντα.

Ακολουθεί η συσχέτιση της μεταβλητής "Να αντιμετωπίσει το προσωπικό με κατανόηση" με τη μεταβλητή "Να το βοηθήσει να αντιμετωπίσει το πρόβλημα" με την τιμή του συντελεστή pearson να καταγράφεται στην τιμή $r=0,761$. Έπεται η συσχέτιση της μεταβλητής "Να του ασκεί κριτική, παρουσία άλλων συναδέλφων" με τη μεταβλητή "Να το βοηθήσει να αντιμετωπίσει το πρόβλημα" στην οποία σημειώνεται ελαφρώς χαμηλότερη τιμή ($r=0,761$), συγκριτικά με τις προηγούμενες,

Από τις 22 συσχετίσεις της ομάδας τιμών 0,40-0,60, η σχέση μεταξύ των μεταβλητών "Να το αντιμετωπίσει με κατανόηση" και "Να του ασκεί κριτική, παρουσία άλλων συναδέλφων" σημειώνει τιμή $r=0,599$, όπως και με τις μεταβλητές "Να το αντιμετωπίσει με κατανόηση" και "Να του αναθέσει λιγότερο ενδιαφέρουσα εργασία" η τιμή που καταγράφεται είναι $r=0,597$.

Επίσης η τιμή της σχέσης μεταξύ της μεταβλητής "Να του ασκεί κριτική, παρουσία άλλων συναδέλφων" και της μεταβλητής "Να το βοηθήσει να κατανοήσει την αιτία που δημιούργησε το συμβάν ή την αντίδραση" λαμβάνει παρεμφερή τιμή ($r=0,586$).

Πίνακας 165. Συσχετίσεις μεταβλητών διαχείρισης της οργανωσιακής κουλτούρας

	1	2	3	4	5	6	7
1	1	,384	,323	,409	,295	,360	,247
2	,384	1	,597	,337	,599	,761	,563
3	,323	,597	1	,418	,502	,570	,580
4	,409	,337	,418	1	,503	,459	,357
5	,295	,599	,502	,503	1	,711	,586
6	,360	,761	,570	,459	,711	1	,790
7	,247	,563	,580	,357	,586	,790	1



8.11 Διαμόρφωση στάσεων

Στον παράγοντα διαμόρφωσης στάσεων περιλαμβάνονται μεταβλητές που αφορούν στον τρόπο σκέψης του προσωπικού, τις αντιλήψεις και τις στάσεις του σχετικά με το αντικείμενο της εργασίας του και πως αυτό επηρεάζει τις γενικότερες αντιλήψεις του. Οι μεταβλητές αυτές αναφέρονται κυρίως στην ιδέα ότι μπορεί να προκληθεί κάποια βλάβη/αντίδραση σε έναν δότη/λήπτη και είναι οι εξής:

1. Με κάνει να σκέπτομαι να αλλάξω επάγγελμα
2. Μου προκαλεί μεγάλο άγχος
3. Με κάνει να αφήνω τα δύσκολα και επικίνδυνα καθήκοντα σε άλλους
4. Είναι πιθανόν να συμβεί κάποια βλάβη/αντίδραση
5. Με αφήνει αδιάφορο/η
6. Με κάνει να θέλω να γίνω καλύτερος/η επαγγελματίας

Επίσης ορισμένες πρόσθετες μεταβλητές αφορούν γενικές ερωτήσεις επιρροής και διαμόρφωσης στάσεων όπως:

7. Μου αρέσει η εργασία μου
8. Όταν ένας άγνωστος με ρωτήσει τι δουλειά κάνω, νιώθω περήφανος
9. Δύσκολα μπορώ να διορθώσω έναν συνάδελφο που κάνει λάθη
10. Πιστεύω ότι κάνω περισσότερα λάθη από το μέσο όρο
11. Θα ήσασταν πρόθυμοι να δωρίσετε αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα για να σώσετε άλλες ζωές;
12. Θα ήσασταν πρόθυμοι να δωρίσετε τα όργανά σας μετά θάνατο για να σώσετε άλλες ζωές;

Στο σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα, 2 συσχετίσεις έχουν τιμή άνω του 0,80, 2 μεταξύ 0,70-0,80, 8 μεταξύ 0,60-0,70 και 22 μεταξύ 0,40-0,50.

Η ισχυρότερη συσχέτιση μεταξύ όλων των μεταβλητών του παράγοντα παρατηρείται στη μεταβλητή "Μου αρέσει η εργασία μου" με τη μεταβλητή "Όταν ένας άγνωστος με ρωτήσει τι δουλειά κάνω, νιώθω περήφανος", σημειώνοντας την τιμή $r=0,843$.

Επίσης ισχυρή συσχέτιση φαίνεται να σημειώνεται μεταξύ της μεταβλητής "Με κάνει να αφήνω τα δύσκολα και επικίνδυνα καθήκοντα σε άλλους" και της μεταβλητής "Μου αρέσει η εργασία μου" με την τιμή του συντελεστή pearson να ανέρχεται στην τιμή $r=0,724$.

Ακολουθεί η σχέση της μεταβλητής "Με κάνει να αφήνω τα δύσκολα και επικίνδυνα καθήκοντα σε άλλους" με τη μεταβλητή "Με αφήνει αδιάφορο/η" με τη συσχέτιση να λαμβάνει την τιμή $r=0,692$.

Μεταξύ των μεταβλητών "Θα ήσασταν πρόθυμοι να δωρίσετε αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα για να σώσετε άλλες ζωές" και της μεταβλητής "Θα ήσασταν πρόθυμοι να δωρίσετε τα όργανά σας μετά θάνατο για να σώσετε άλλες ζωές", η ισχύς της σχέσης απεικονίζεται με την τιμή $r=0,662$.

Μειωμένες τιμές παρουσιάζονται και στη συσχέτιση της μεταβλητής "Με κάνει να αφήνω τα δύσκολα και επικίνδυνα καθήκοντα σε άλλους" με τη μεταβλητή "Όταν ένας άγνωστος με ρωτήσει τι δουλειά κάνω, νιώθω

περήφανος”(r=0,602) καθώς και μεταξύ των μεταβλητών “Με αφήνει αδιάφορο/η” και “Μου αρέσει η εργασία μου” (r=0,600).

Στις λοιπές συσχετίσεις στην ομάδα τιμών 0,40-0,60, η μεταβλητή “Με κάνει να θέλω να γίνω καλύτερος/η επαγγελματία” με τη μεταβλητή “Όταν ένας άγνωστος με ρωτήσει τι δουλειά κάνω, νιώθω περήφανος” λαμβάνει την τιμή του συντελεστή συσχέτισης r=0,548.

Παρομοίως, η σχέση της μεταβλητής “Με κάνει να θέλω να γίνω καλύτερος/η επαγγελματία” με τη μεταβλητή “Μου αρέσει η εργασία μου” εκφράζεται με την τιμή r=0,544.

Πίνακας 166. Συσχετίσεις μεταβλητών διαμόρφωσης των στάσεων

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	1	,478	,513	,209	,397	,186	,396	,365	,208	,374	-,164	-,131
2	,478	1	,483	,257	,258	,158	,308	,314	,279	,175	-,012	-,089
3	,513	,483	1	,316	,692	,434	,724	,602	,491	,409	-,191	-,126
4	,209	,257	,316	1	,140	,276	,215	,251	,196	,203	-,044	,153
5	,397	,258	,692	,140	1	,321	,600	,473	,468	,321	-,027	-,169
6	,186	,158	,434	,276	,321	1	,544	,548	,403	,314	,209	,240
7	,396	,308	,724	,215	,600	,544	1	,843	,426	,377	-,031	-,107
8	,365	,314	,602	,251	,473	,548	,843	1	,361	,307	,065	,001
9	,208	,279	,491	,196	,468	,403	,426	,361	1	,356	,136	,061
10	,374	,175	,409	,203	,321	,314	,377	,307	,356	1	-,223	-,223
11	-,164	-,012	-,191	-,044	-,027	,209	-,031	,065	,136	-,223	1	,662
12	-,131	-,089	-,126	,153	-,169	,240	-,107	,001	,061	-,223	,662	1



ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΝΑΤΟ.

ΈΛΕΓΧΟΣ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑΣ ΚΑΙ ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

9.1 Έλεγχος εσωτερικής συνέπειας και αξιοπιστίας μετρήσεων -δείκτης Cronbach's α (alpha)

Οι δείκτες αξιοπιστίας παρέχουν μία εκτίμηση του ποσοστού της κοινής διακύμανσης μεταξύ του παρατηρούμενου και του πραγματικού βαθμού και εκφράζουν τη διακύμανση του σφάλματος της μέτρησης που πραγματοποιήθηκε. Ένας από τους ευρέως χρησιμοποιούμενους δείκτες αξιοπιστίας είναι αυτός που υπολογίστηκε από τον Cronbach (1951) και ονομάζεται Cronbach's α (alpha), ή δείκτης εσωτερικής συνέπειας (internal consistency coefficient). Η εκτίμηση αυτή γίνεται με βάση τις συσχετίσεις μεταξύ των θεμάτων (items) - μεταβλητών της κάθε κλίμακας.

Εξ ορισμού, ο δείκτης αξιοπιστίας ανεβαίνει καθώς αυξάνεται η μέση συσχέτιση μεταξύ των θεμάτων (items) - μεταβλητών. Όσο περισσότερα θέματα (items) περιλαμβάνει μία κλίμακα, τόσο αυξάνεται η ακρίβεια του δείκτη αξιοπιστίας που υπολογίζεται. Επιπρόσθετα, όσο περισσότερα θέματα (items) περιλαμβάνει μία κλίμακα, τόσο αυξάνεται η αξιοπιστία της, με την προϋπόθεση ότι η συσχέτιση μεταξύ των θεμάτων (items) παραμένει η ίδια. Ωστόσο είναι δυσκολότερο να χρησιμοποιούνται πολλά θέματα (items) και να διατηρείται η αξιοπιστία αυτόχρονα ο ίδιος βαθμός συσχέτισης μεταξύ τους. Συνήθως όταν προστίθενται θέματα (items) η συσχέτιση (average inter-item correlation) μειώνεται.

Στην παρούσα μελέτη, για τον έλεγχο αξιοπιστίας των δεδομένων χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος Cronbach και υπολογίστηκε ο συντελεστής α (Cronbach's coefficient). Όλες οι τιμές του συντελεστή α διακυμαίνονται σε υψηλά επίπεδα ανά παράγοντα αλλά και συνολικά, υπερβαίνοντας το ελάχιστο κριτήριο του 0,70 που αφορά τις ατομικές συγκρίσεις. Η διαβάθμιση

του συντελεστή ακολουθεί, ανάλογα με τη διακύμανση των τιμών που σημειώνονται κατά τον έλεγχο της αξιοπιστίας των μετρήσεων, την ταξινόμηση που παρατίθεται στη συνέχεια:

- ✓ εξαιρετική αξιοπιστία $>0,90$
- ✓ πολύ καλή αξιοπιστία $0,80-0,90$
- ✓ γενικώς καλή αξιοπιστία $0,70-0,80$
- ✓ σχετικώς χαμηλή αξιοπιστία $0,60-0,70$
- ✓ συνιστάται βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων $0,50-0,60$
- ✓ αμφισβητούμενη αξιοπιστία $<0,50$

Όπως φαίνεται στον πίνακα, εξαιρετική αξιοπιστία ($>0,90$) σημειώνεται σε τρεις παράγοντες:

- Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων (0,965),
- Διαχείριση καταλογισμού ανεπιθύμητων συμβάντων (0,922),
- Διαμόρφωση οργανωσιακής συμπεριφοράς (0,924).

Σε έξι (6) παράγοντες καταγράφεται πολύ καλή αξιοπιστία ($0,80-0,90$):

- Εντοπισμός ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων (0,824),
- Διαχείριση καταλογισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων (0,863),
- Διαμόρφωση πολιτικής του τμήματος (0,892),
- Διαχείριση ανθρώπινου λάθους (0,881),
- Διαμόρφωση αντιλήψεων στη διαχείριση συμβάντων/αντιδράσεων (0,846),
- Διαμόρφωση οργανωσιακής κουλτούρας (0,869).

Σε δύο (2) παράγοντες ο δείκτης αξιοπιστίας σημειώνεται στη βαθμίδα της γενικώς καλής αξιοπιστίας ($0,70-0,80$):

- Διαχείριση αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων (0,791),
- Διαμόρφωση στάσεων (0,756).

Συνολικά όλοι οι έλεγχοι ανέδειξαν υψηλούς βαθμούς αξιοπιστίας, ικανοποιώντας το βασικό κριτήριο άνω του 0,70.

Πίνακας 167. Έλεγχος αξιοπιστίας

	Παράγοντες	Συντελεστής Cronbach's alpha	N of Items
1.	Εκτίμηση της επάρκειας γνώσεων	,965	17
2.	Εντοπισμός ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων	,824	8
3.	Διαχείριση αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων	,791	13
4.	Διαχείριση καταλογισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων	,863	13
5.	Διαχείριση καταλογισμού ανεπιθύμητων συμβάντων	,922	13
6.	Διαμόρφωση πολιτικής του τμήματος	,892	10
7.	Διαχείριση ανθρώπινου λάθους	,881	9
8.	Διαμόρφωση αντιλήψεων στη διαχείριση συμβάντων/αντιδράσεων	,846	10
9.	Διαμόρφωση οργανωσιακής συμπεριφοράς	,924	11
10.	Διαμόρφωση οργανωσιακής κουλτούρας	,869	7
11.	Διαμόρφωση στάσεων	,756	18

9.2 Έλεγχος μέσων τιμών μεταβλητών ανά παράγοντα (One sample t-test)

Με τον στατιστικό έλεγχο *one sample t-test* διερευνάται εάν η μέση τιμή των μεταβλητών της κάθε κλίμακας διαφέρει σε σχέση με τη μέση τιμή του παράγοντα. Το αποτέλεσμα αυτού του ελέγχου οδηγεί σε ευρήματα σχετικά με τη συμμετοχή της κάθε μεταβλητής στο συγκεκριμένο παράγοντα στον οποίο έχει ενταχθεί καθώς επίσης, κατά πόσο διαφοροποιεί και επηρεάζει τη συνολική αξιολόγηση του κάθε παράγοντα. Με αυτή την ανάλυση επιχειρείται να αξιολογηθεί σε αυτήν την πιλοτική δοκιμασία του

ερωτηματολογίου, ποιοι παράγοντες θα τεθούν σε επαναξιολόγηση σε επίπεδο αναδιατύπωσης ή ακόμα και σε επίπεδο συλλογής του δείγματος, ή ενδεχομένως και ποιες μεταβλητές ανά παράγοντα θα μπορούσαν να εξαιρεθούν, προκειμένου να βελτιωθεί ο συνολικός συντελεστής της αξιολόγησης του κάθε παράγοντα.

A. Παράγοντας εκτίμησης της επάρκειας γνώσεων

Διαπιστώνεται ότι οι μέσες τιμές των μεταβλητών *Ανεπιθύμητο Συμβάν I* ($p\text{-value} = 0 < 0,05$), *Ανεπιθύμητη Αντίδραση I* ($p\text{-value} = 0 < 0,05$), *Ανεπιθύμητο Συμβάν II* ($p\text{-value} = 0 < 0,05$), *Οργανισμοί Προμήθειας* ($p\text{-value} = 0,001 < 0,05$) διαφέρουν από την υπό εξέταση τιμή $\mu_0 = 3,16$. Η διαφορά αυτή είναι στατιστικά σημαντική σε επίπεδο σημαντικότητας 5%, όπως επιβεβαιώνεται από τα αποτελέσματα του ελέγχου ($p < 0,05$). Αντίθετα οι μέσες τιμές των άλλων μεταβλητών διαφέρουν μεν από την υπό εξέταση μέση τιμή αλλά η διαφορά αυτή δεν είναι στατιστικά σημαντική σε επίπεδο σημαντικότητας 5%.

Πίνακας 168. Μεταβλητές εκτίμησης επάρκειας γνώσεων (μέσες τιμές)

<i>Με την έναρξη συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου</i>	N	Μέση Τιμή	(p-value < 0,05)
Ανεπιθύμητο συμβάν I	75	3,85	p-value = 0
Ανεπιθύμητη αντίδραση I		3,92	p-value = 0
Σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων I	75	3,37	p-value = 0,126
Βιοεπαγρύπνηση I	74	3,09	p-value = 0,651

**Με την ολοκλήρωση συμπλήρωσης
του ερωτηματολογίου**

Ανεπιθύμητο συμβάν II	75	3,61	p-value = 0
Ανεπιθύμητη αντίδραση II	75	3,71	p-value =0
Σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων II	75	3,13	p-value = 0,83
Ιχνηλασιμότητα	73	2,90	p-value = 6,80
Βιοεπαγρύπνηση II	74	2,86	p-value = 3,40
Κατεπείγον Σήμα	75	2,89	p-value = 5,89
Αρμόδια Αρχή	75	2,96	p-value = 0,154
Ίδρυμα Ιστών και Κυττάρων	75	2,85	p-value = 3,40
Οργανισμοί Προμήθειας	72	2,67	p-value = 0,001
Κέντρα Δότη	74	3,03	p-value = 0,32
Οργανισμοί υπεύθυνοι για την Εφαρμογή στον Άνθρωπο	74	2,78	p-value = 7,00
Διαχείριση κινδύνων	75	3,12	p-value = 0,754
Πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας δοτών/ μοσχευμάτων/ ασθενών	75	2,92	p-value = 9,199
Μέση τιμή		3,16	

Β. Παράγοντας εντοπισμού ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων

Διαπιστώνεται ότι οι μέσες τιμές των μεταβλητών *Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν στον δότη* ($p\text{-value} = 0,002$) και *Τα ανεπιθύμητα συμβάντα αφορούν στα μηχανήματα* ($p\text{-value} = 0$) διαφέρουν από την υπό εξέταση τιμή $\mu_0 = 3,16$. Η διαφορά αυτή είναι στατιστικά σημαντική σε επίπεδο σημαντικότητας 5%, όπως επιβεβαιώνεται από τα αποτελέσματα του ελέγχου ($p < 0,05$). Αντίθετα οι μέσες τιμές των άλλων μεταβλητών διαφέρουν μεν από την υπό εξέταση μέση τιμή αλλά η διαφορά αυτή δεν είναι στατιστικά σημαντική σε επίπεδο σημαντικότητας 5%.

Πίνακας 169. Μεταβλητές εντοπισμού ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων (μέσες τιμές)

	N	Μέση τιμή	(p-value < 0,05)
Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν στον δότη	63	1,00	p-value = 0,002
Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν στον λήπτη	73	1,49	p-value = 8,00
Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν στη διαδικασία αφαίρεσης του μοσχεύματος	63	1,14	p-value = 9,60
Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν στη διαδικασία έγχυσης του μοσχεύματος	73	1,45	p-value = 4,10
Τα ανεπιθύμητα συμβάντα αφορούν στο προσωπικό (ανθρώπινο λάθος)	66	1,11	p-value = 3,59
Τα ανεπιθύμητα συμβάντα αφορούν στα μηχανήματα	67	0,84	p-value = 0
Τα ανεπιθύμητα συμβάντα αφορούν στη μεταμοσχευτική διαδικασία	73	1,16	p-value = 0,177
Μέση τιμή		1,28	

Γ. Παράγοντας διαχείρισης της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων

Από το σύνολο των μεταβλητών (13 ερωτήσεις) του παράγοντα, διαπιστώνεται ότι οι μέσες τιμές πέντε (5) μεταβλητών να μεν διαφέρουν από την υπό εξέταση τιμή $\mu_0 = 2,43$ αλλά η διαφορά αυτή δεν είναι στατιστικά σημαντική σε επίπεδο σημαντικότητας 5%. Οι 5 αυτές μεταβλητές είναι: α) *Λαμβάνω οδηγίες αντιμετώπισης από τον άμεσο προϊστάμενο*, β) *Κοινοποιείται το συμβάν/αντίδραση στον EOM*, γ) *Ενημέρωση της εταιρείας προμήθειας ελαττωματικού υλικού ή μηχανήματος*, δ) *Ενημέρωση της Αρμόδιας Αρχής (EOM)*, ε) *Ενημέρωση του Κέντρου Δότη ή Ιδρύματος ιστών*.

Αντίθετα η πλειονότητα των μεταβλητών (8 μεταβλητές) παρουσιάζουν στατιστική σημαντικότητα, δηλαδή οι μέσες τιμές των μεταβλητών αυτών διαφέρουν από την υπό εξέταση μέση τιμή και η διαφορά αυτή είναι στατιστικά σημαντική σε επίπεδο σημαντικότητας 5%, όπως επιβεβαιώνεται από τα αποτελέσματα του ελέγχου ($p < 0,05$).

Πίνακας 170. Μεταβλητές αναφοράς των ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων (μέσες τιμές)

	N	Μέση τιμή	(p-value < 0,05)
Ποια διαδικασία ακολουθείτε στη περίπτωση που στην κλινική σας έχετε ένα συμβάν ή μία αντίδραση:			
Λαμβάνω οδηγίες αντιμετώπισης από τον άμεσο προϊστάμενο	69	2,62	p-value = 8,99
Όταν πρόκειται για μη σοβαρά συμβάντα/ αντιδράσεις τα αντιμετωπίζω μόνος μου λόγω	72	2,69	p-value = 0

της εμπειρίας μου

Υπάρχει συγκεκριμένη διαδικασία για την αντιμετώπιση των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων

73

2,74

p-value = 0

Ανάλογα με το ανεπιθύμητο συμβάν/ αντίδραση, ακολουθώ και το συγκεκριμένο πρωτόκολλο

74

2,73

p-value = 0

Αφού αντιμετωπισθεί το συμβάν/αντίδραση, το συζητάμε στις συναντήσεις της κλινικής

72

2,76

p-value = 0

Κοινοποιείται το συμβάν/αντίδραση στον EOM

65

2,31

p-value = 0,192

Ποιον ενημερώνετε στην περίπτωση που έχετε ένα συμβάν/αντίδραση στην κλινική σας;

Τον άμεσο προϊστάμενο

75

2,84

p-value = 0

Τον συνάδελφό μου

69

2,93

p-value = 0

Την εταιρεία προμήθειας ελαττωματικού υλικού ή μηχανήματος

67

2,40

p-value = 0,783

Την Αρμόδια Αρχή (EOM)

65

2,12

p-value = 4,00

Το Κέντρο Δότη ή Ίδρυμα ιστών

64

2,27

p-value = 0,139

Τον Δότη /Λήπτη

61

1,98

p-value = 0

Δεν ενημερώνω κανέναν

52

1,19

p-value = 0

Μέση Τιμή

2,43

Δ. Παράγοντας διαχείρισης καταλογισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, καμία από τις μεταβλητές του παράγοντα διαχείρισης του καταλογισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων δεν είναι στατιστικά σημαντική σε επίπεδο σημαντικότητας 5%, όπως επιβεβαιώνεται από τα αποτελέσματα του ελέγχου.

Πίνακας 171. Μεταβλητές καταλογισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων (μέσες τιμές)

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορούν να συμβούν διότι	N	Μέση τιμή	(p-value < 0,05)
Δεν έγινε αρχικά ορθή εκτίμηση του ιατρικού και κοινωνικού ιστορικού του δότη με αποτέλεσμα να προκληθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον λήπτη	74	1,84	p-value= 0,27
Δεν απαιτούνται τα ίδια κριτήρια επιλογής του συγγενή δότη με αυτά του μη συγγενή δότη	72	1,72	p-value=0,81
Δεν παρακολουθείται ο δότης μετά την αφαίρεση του μοσχεύματος	75	1,64	p-value = 0,64
Επιλέγονται δότες με περισσότερο από μία ασυμβατότητα	73	1,67	p-value = 0,89
Δεν λαμβάνονται δείγματα για καλλιέργεια από το συλλεχθέν μόσχευμα	75	1,75	p-value = 0,84
Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες προετοιμασίας του λήπτη για την έγχυση του μοσχεύματος	75	1,61	p-value = 0,48

Οι λήπτες έχουν μικρότερο σκορ από το 100 στην κλίμακα Karnofsky	73	1,40	p-value = 5,00
Οι λήπτες είναι σε προχωρημένη φάση νόσου από την ενδεικνυόμενη για μεταμόσχευση	75	1,81	p-value = 0,329
Η συντονιστική διαδικασία δεν ολοκληρώνεται στον κατάλληλο χρόνο επηρεάζοντας την έκβαση του ασθενούς	75	1,57	p-value = 0,335
Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες για την έγχυση του μοσχεύματος	74	1,55	p-value = 0,163
Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα διαχείρισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων	73	1,67	p-value = 0,875
Η εκπαίδευση και η μάθηση δεν είναι προτεραιότητα για το προσωπικό του τμήματος	75	1,63	p-value = 0,562
Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις απλώς συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα	76	2,07	p-value = 6,000
Μέση Τιμή		1,69	

Ε. Παράγοντας καταλογισμού ανεπιθύμητων συμβάντων

Οι μέσες τιμές τριών (3) μεταβλητών είναι στατιστικά σημαντικές σε επίπεδο σημαντικότητας 5%, όπως επιβεβαιώνεται από τα αποτελέσματα του ελέγχου. Οι μεταβλητές αυτές είναι *α) Το προσωπικό εργάζεται υπερβολικά, β) Οι περισσότεροι νοσηλευτές είναι αδιάφοροι, γ) Οι περισσότεροι ιατροί είναι αδιάφοροι*. Στις άλλες μεταβλητές οι μέσες τιμές διαφέρουν από την υπό εξέταση τιμή $\mu_0 = 2,43$ αλλά η διαφορά αυτή δεν είναι στατιστικά σημαντική σε επίπεδο σημαντικότητας 5%.

Πίνακας 172. Μεταβλητές καταλογισμού ανεπιθύμητων συμβάντων (μέσες τιμές)

	N	Μέση Τιμή	(p- value < 0,05)
Το προσωπικό εργάζεται υπερβολικά	74	2,51	p=0
Τα μηχανήματα λειτουργούν καθημερινά όλο το 24ωρο	75	1,73	p=0,716
Οι περισσότεροι νοσηλευτές είναι αδιάφοροι	75	1,48	p=0
Οι περισσότεροι ιατροί είναι αδιάφοροι	74	1,38	p=0
Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες	75	1,60	p=8,87
Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα διαχείρισης συμβάντων	75	1,75	p=0,787
Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα συστηματικής εφαρμογής των διαδικασιών	75	1,76	p=0,877
Δεν υπάρχουν καθορισμένες αρμοδιότητες	75	1,80	p=0,856
Η εκπαίδευση και η μάθηση δεν είναι προτεραιότητα για το προσωπικό του τμήματος	75	1,71	p=0,466
Δεν συνηθίζουμε να διορθώνουμε ο ένας τον άλλον	75	1,80	p=0,856
Οι νέοι και άπειροι συνάδελφοι εργάζονται χωρίς υποστήριξη	75	1,61	p=7,09
Ο εξοπλισμός είναι πεπαλαιωμένος	74	1,80	p=0,860
Απλώς συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα	76	2,17	p=5,00
Μέση Τιμή		1,78	

ΣΤ.Παράγοντας διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος

Από τις δέκα (10) μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης πολιτικής του τμήματος, το ήμισυ αυτών είναι στατιστικά σημαντικές σε επίπεδο σημαντικότητας 5% και στο έτερο ήμισυ, οι μέσες τιμές διαφέρουν από την υπό εξέταση τιμή = 2,58 αλλά η διαφορά αυτή δεν είναι στατιστικά σημαντική σε επίπεδο σημαντικότητας 5%.

Πίνακας 173. Μεταβλητές διαμόρφωσης πολιτικής του τμήματος (μέσες τιμές)

	N	Μέση Τιμή	(p-value < 0,05)
Μία ευλικρινή συγνώμη και μία εξήγηση	73	2,59	p-value = 0,95
Πληροφόρηση για τις τυχόν επιπλοκές που μπορούν να εμφανιστούν στο μέλλον λόγω της βλάβης	75	3,12	p-value = 0
Ενημέρωση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων	75	2,84	p-value = 5,70
Ενημέρωση του δότη/λήπτη ότι μπορεί να υποβάλει αίτημα παραπόνου	75	2,57	p-value = 0,96
Το τμήμα να αναλάβει την ευθύνη για τη βλάβη	75	2,57	p-value = 0,958
Ενημέρωση του δότη/λήπτη ότι δικαιούται να ζητήσει αποζημίωση	74	2,11	p-value = 3,00
Οι επαγγελματίες υγείας που συμμετείχαν σε αυτό να αναλάβουν την ευθύνη	75	1,71	p-value = 0
Εάν υπήρξε ανθρώπινο σφάλμα τότε ο επαγγελματίας υγείας που το προξένησε να δεχθεί επίπληξη	74	1,93	p-value = 0
Έλεγχος/αναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε η σοβαρή βλάβη	74	3,16	p-value = 0
Επανεκπαίδευση του προσωπικού	73	3,16	p-value = 0
Μέση Τιμή		2,58	

Z.Παράγοντας διαχείρισης ανθρώπινου λάθους

Από τις εννέα (9) μεταβλητές του παράγοντα διαχείρισης του ανθρώπινου λάθους, πέντε (5) μεταβλητές είναι στατιστικά σημαντικές σε επίπεδο σημαντικότητας 5% και σε τέσσερις (4), οι μέσες τιμές διαφέρουν από την υπό εξέταση τιμή = 2,74 αλλά η διαφορά αυτή δεν είναι στατιστικά σημαντική σε επίπεδο σημαντικότητας 5%.

Οι μεταβλητές με στατική σημαντικότητα $p\text{-value} < 0,05$ είναι οι: α) ο συνάδελφος θα πρέπει να κατανοήσει το μέγεθος της ζημίας ή των ευθυνών που του αναλογούν, β) ο συνάδελφος πρέπει να λάβει εκ νέου εκπαίδευση, γ) ο συνάδελφος πρέπει να δεχθεί επίπληξη και ενδεχομένως πειθαρχικές κυρώσεις, δ) ο συνάδελφος θα πρέπει να μετακινηθεί σε άλλο τμήμα, ε) έλεγχος/αναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε το συμβάν.

Πίνακας 174. Μεταβλητές διαχείρισης ανθρώπινου λάθους (μέσες τιμές)

	N	Μέση Τιμή	(p-value < 0,05)
Ο συνάδελφος θα πρέπει να κατανοήσει το μέγεθος της ζημίας ή των ευθυνών που του αναλογούν	74	3,38	p-value = 0
Ο συνάδελφος πρέπει να λάβει εκ νέου εκπαίδευση	74	3,11	p-value = 0,002
Ο συνάδελφος πρέπει να δεχθεί επίπληξη και ενδεχομένως πειθαρχικές κυρώσεις	74	1,77	p-value = 0
Ο συνάδελφος θα πρέπει να μετακινηθεί σε άλλο τμήμα.	74	2,08	p-value = 0

Ο άμεσος προϊστάμενος πρέπει να συζητήσει με τον συνάδελφο τα πορίσματα που προκύπτουν από το γεγονός	74	3,11	p-value = 4,000
Η Δ/νση του τμήματος πρέπει να τον υποστηρίξει	75	2,37	p-value = 1,499
Ενημέρωση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων	74	2,59	p-value = 0,372
Ενημέρωση των κέντρων δότη για την απώλεια των μοσχευμάτων	75	2,95	p-value = 0,141
Έλεγχος/αναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε το συμβάν	76	3,32	p-value = 0
Μέση Τιμή		2,74	

Η. Παράγοντας διαμόρφωσης αντιλήψεων στη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

Από τις δέκα μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης αντιλήψεων στη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων, οι μέσες τιμές στο ήμισυ αυτών είναι στατιστικά σημαντικές σε επίπεδο σημαντικότητας 5% και στο έτερο ήμισυ, οι μέσες τιμές διαφέρουν από την υπό εξέταση τιμή = 2,79 αλλά η διαφορά αυτή δεν είναι στατιστικά σημαντική σε επίπεδο σημαντικότητας 5%.

Πίνακας 175. Μεταβλητές διαμόρφωσης αντιλήψεων (μέσες τιμές)

	N	Μέση Τιμή	(p-value < 0,05)
Η ασφάλεια των δοτών/ληπτών θα βελτιωθεί εάν ένα σύστημα διαχείρισης ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων εφαρμοσθεί στο τμήμα	76	3,14	p-value = 4,00
Οι δότες/λήπτες έχουν δικαίωμα να ενημερώνονται για οιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση συμβεί καθ' όλη τη διαδικασία μέχρι και την έγχυση του	76	3,22	p-value = 0

μοσχεύματος

Οι δότες/λήπτες έχουν δικαίωμα να ενημερώνονται για οιοδήποτε λάθος συμβεί κατά τη συλλογή του μοσχεύματος	76	2,92	p-value = 0,232
Η Δ/νση του τμήματος πρέπει να ενημερώνεται κάθε φορά όταν ένα ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση ή λάθος συμβεί	76	3,39	(p-value = 0
Οποιοσδήποτε μπορεί να κάνει λάθος	76	3,26	p-value = 0
Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματά του χρησιμοποιηθούν όχι μόνο εντός του τμήματος αλλά και σε άλλα τμήματα	76	2,82	p-value = 0,848
Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματά κοινοποιούνται ανώνυμα ακόμα και εντός της κλινικής	76	2,82	p-value = 0,848
Νιώθω ασφαλής που τα ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις κοινοποιούνται στον EOM	76	2,66	p-value = 0,359
Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματα κοινοποιούνται σε μία ανεξάρτητη αρχή και όχι στον EOM	75	1,57	p-value = 0
Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν γνώριζα εκ των προτέρων ότι δεν θα υποστώ καμία κύρωση	76	2,12	p-value = 0

Μέση Τιμή

2,79

Θ. Παράγοντας διαμόρφωσης οργανωσιακής συμπεριφοράς

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, σε όλες τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής συμπεριφοράς, η μέση τιμή διαφέρει από την υπό εξέταση τιμή (2,74) αλλά η διαφορά αυτή δεν είναι στατιστικά σημαντική σε επίπεδο σημαντικότητας 5%, όπως επιβεβαιώνεται από τα αποτελέσματα του ελέγχου.

Πίνακας 176. Μεταβλητές διαμόρφωσης οργανωσιακής συμπεριφοράς (μέσες τιμές)

	N	Μέση Τιμή	(p-value < 0,05)
Εάν ο δότης μπορεί να εκφράσει εγγράφως κάποιο πρόβλημα/παράπονο κ.ά.	76	2,75	p-value = 0,923
Δεν επιθυμώ να αναστατώνω τον δότη/λήπτη αναφέροντας πιθανούς μελλοντικούς κινδύνους	76	2,59	p-value = 0,174
Μπορεί να είναι δυσάρεστο για τους άλλους συναδέλφους	76	2,78	p-value = 0,734
Μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς το τμήμα μου	76	2,64	p-value = 0,368
Μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστες συζητήσεις με τους συγγενείς του δότη	76	2,62	p-value = 0,320
Μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα στους νεότερους συναδέλφους	76	2,67	p-value = 0,538
Έρχομαι σε δύσκολη θέση όταν συζητώ τυχόν λάθη μου με τρίτους	75	2,81	p-value = 0,429

Μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα με την εικόνα μου ως επαγγελματίας υγείας	75	2,88	p-value = 0,136
Δεν επιθυμώ να διατρέχω κίνδυνο έκθεσής μου στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων	75	2,88	p-value = 0,136
Μπορεί να δώσω λάθος εντύπωση στους υφισταμένους μου	75	2,88	p-value = 0,16
Φόβοι για τυχόν ποινικές ευθύνες	75	2,60	p-value = 0,196
Μέση Τιμή Κλίμακας		2,74	

I. Παράγοντας διαμόρφωσης οργανωσιακής κουλτούρας

Σε τέσσερις μεταβλητές οι μέσες τιμές διαφέρουν από την υπό εξέταση τιμή (2,87) αλλά η διαφορά αυτή είναι στατιστικά σημαντική σε επίπεδο σημαντικότητας 5%, όπως επιβεβαιώνεται από τα αποτελέσματα του ελέγχου.

Πίνακας 177. Μεταβλητές διαμόρφωσης οργανωσιακής κουλτούρας (μέσες τιμές)

	N	Μέση Τιμή	(p-value < 0,05)
Να σας επιπλήξει κατά πρόσωπο	75	2,23	p-value = 0
Να σας αντιμετωπίσει με κατανόηση	76	3,00	p-value = 0,152
Να σας αναθέσει λιγότερο	76	2,91	p-value =

ενδιαφέρουσα εργασία			0,717
Να σας επιβλέπει στενά στο μέλλον	74	2,43	p-value = 0
Να σας ασκεί κριτική, παρουσία άλλων συναδέλφων	76	3,03	p-value = 0,162
Να σας βοηθήσει να το αντιμετωπίσετε	76	3,18	p-value = 0,001
Να σας βοηθήσει να κατανοήσετε την αιτία που δημιούργησε το συμβάν ή την αντίδραση	76	3,32	p-value = 0
Μέση Τιμή Κλίμακας		2,87	

Κ. Παράγοντας διαμόρφωσης στάσεων

Μόνο σε μία (1) μεταβλητή, όπως παρουσιάζεται στον πίνακα που ακολουθεί, η μέση τιμή διαφέρει από την υπό εξέταση τιμή (2,09) και η διαφορά αυτή δεν είναι στατιστικά σημαντική σε επίπεδο σημαντικότητας 5%, όπως επιβεβαιώνεται από τα αποτελέσματα του ελέγχου. Στο σύνολο των υπολοίπων, οι μέσες τιμές διαφέρουν και η διαφορά είναι στατιστικά σημαντική σε επίπεδο σημαντικότητας 5%.

Πίνακας 178. Μεταβλητές διαμόρφωσης στάσεων (μέσες τιμές)

	N	Μέση Τιμή	(p-value < 0,05)
Με κάνει να σκέπτομαι να αλλάξω επάγγελμα	75	3,05	p-value = 0 < 0,05
Μου προκαλεί μεγάλο άγχος	75	2,23	p-value = 0,125
Με κάνει να αφήνω τα δύσκολα και	75	3,13	p-value =

επικίνδυνα καθήκοντα σε άλλους			0
Είναι πιθανόν να συμβεί	75	2,76	p-value = 0
Με αφήνει αδιάφορο/η	75	3,31	p-value = 0
Με κάνει να θέλω να γίνω καλύτερος/η επαγγελματίας	75	3,13	p-value = 0
Μου αρέσει η εργασία μου	74	3,30	p-value = 0
Όταν ένας άγνωστος με ρωτήσει τι δουλειά κάνω, νιώθω περήφανος	73	3,14	p-value = 0
Δύσκολα μπορώ να διορθώσω έναν συνάδελφο που κάνει λάθη	74	2,58	p-value = 0
Πιστεύω ότι κάνω περισσότερα λάθη από το μέσο όρο	74	2,96	p-value = 0
Θα ήσασταν πρόθυμοι να δωρίσετε αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα για να σώσετε άλλες ζωές;	74	3,55	p-value = 0
Θα ήσασταν πρόθυμοι να δωρίσετε τα όργανά σας μετά θάνατο για να σώσετε άλλες ζωές;	74	3,39	(p-value = 0
Μέση Τιμή Κλίμακας		2,09	

9.3 Έλεγχος εμπειρικής εγκυρότητας: διερευνητική ανάλυση παραγόντων

Η μέθοδος της διερευνητικής ανάλυσης παραγόντων επιτρέπει την εξερεύνηση των χαρακτηριστικών των εμπειρικών δεδομένων και τις ενδιαφέρουσες σχέσεις χωρίς την επιβολή συγκεκριμένου μοντέλου. Αναφέρεται στην έκφραση υποθετικών κατασκευών μέσω παρατηρούμενων δεικτών οι οποίοι μπορούν να μετρηθούν άμεσα.

Προκειμένου να ελεγχθεί η επάρκεια των δεδομένων για την ανάλυση παραγόντων χρησιμοποιείται οι δείκτες:

A) Ο δείκτης Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) δείχνει σε ποιο βαθμό, οι επιλεγμένες μεταβλητές έχουν συνοχή μεταξύ τους και ως εκ τούτου, σε ποιο βαθμό η παραγοντική ανάλυση είναι (ή δεν) είναι κατάλληλη τεχνική για τα δεδομένα. Αξιολογεί την επάρκεια του δείγματος ($>.50$) και θεωρείται αποδεκτός με τιμές $\leq 0,50$, μέτριος $0,51-0,70$, καλός $0,71-0,80$, υψηλός $0,81-0,90$ και εξαιρετικός με τιμές $> 0,90$.

B) ο δείκτης σφαιρικότητας Barletto οποίος αφορά σε μία ευαίσθητη δοκιμασία που ελέγχει και αξιολογεί κατά πόσο οι συσχετίσεις μεταξύ των μεταβλητών επιτρέπουν την εφαρμογή της ανάλυσης παραγόντων, ικανοποιώντας το κριτήριο στατιστικής σημαντικότητας $p < 0.05$. Με βάση τις τιμές του ελέγχου διαπιστώνεται εάν τα δεδομένα ακολουθούν κανονική κατανομή.

Γ) Η ανάλυση κύριων συνιστωσών με Varimax περιστροφή των αξόνων η οποία επιλέγεται για να διερευνηθούν οι παράγοντες του ερωτηματολογίου. Η φόρτωση των παραγόντων πρέπει να είναι πάνω από $0,30$, κατά κανόνα μόνο μεταβλητές με φορτίσεις $0,32$ και άνω ερμηνεύονται.

Όσο μεγαλύτερη είναι η φόρτωση, τόσο καλύτερα μπορεί η μεταβλητή να επεξηγήσει τον παράγοντα. Φορτίσεις $> 0,71$ (50% αλληλοεπικάλυψη παραγόντων) θεωρούνται εξαιρετικές, φορτίσεις $0,63$ (40% αλληλοεπικάλυψη παραγόντων) θεωρούνται πολύ καλές, $0,55$ (30% αλληλοεπικάλυψη παραγόντων) καλές, $0,45$ (20% αλληλοεπικάλυψη παραγόντων) ικανοποιητικές και $0,32$ (10% αλληλοεπικάλυψη παραγόντων) χαμηλές.

9.3.1 Δείκτης επάρκειας - Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) και Δείκτης σφαιρικότητας - Barlett

Ο Δείκτης Keiser-Meyer-Olkin (Measure of Sampling Adequacy)

Με τη χρήση του δείκτη Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) διερευνάται εάν και σε ποιο βαθμό οι μεταβλητές έχουν συνοχή μεταξύ τους αφενός και αφετέρου διερευνάται η επάρκεια του κάθε παράγοντα, εκτιμώντας το βαθμό επιρροής της κάθε μεταβλητής και ως εκ τούτου το βαθμό σημαντικότητας της συμμετοχής της στο συνολικό παράγοντα.

Ανάλογα με την τιμή του δείκτη Kaiser-Meyer-Olkin (KMO), διαπιστώνεται εάν είναι δυνατή ή όχι η παραγοντική ανάλυση. Οι τιμές που λαμβάνει ο δείκτης KMO αξιολογούνται με βάση την ακόλουθη διαβάθμιση:

- $< 0,5$: μη αποδεκτή
- $0,5 < \text{KMO} < 0,6$: μη ικανοποιητική
- $0,6 < \text{KMO} < 0,7$: μέτρια
- $0,7 < \text{KMO} < 0,8$: ικανοποιητική
- $0,8 < \text{KMO} < 0,9$: πολύ καλή
- $\text{KMO} > 0,9$: εξαιρετική

Ο Δείκτης Bartlett's Test of Sphericity

Με τη χρήση του δείκτη Bartlett's Test διερευνάται επίσης, αναζητώντας πιθανές συσχετίσεις, ποιες μεταβλητές επηρεάζουν η μία την άλλη προκειμένου είτε να αναδιατυπωθεί και να βελτιωθεί μία συγκεκριμένη μεταβλητή είτε και να εξαιρεθεί ενδεχομένως από τον παράγοντα στον οποίο ανήκει.

Βάσει του κριτηρίου της στατιστικής σημαντικότητας ($p < 0.05$), ο έλεγχος σφαιρικότητας του Bartlett δείχνει εάν τηρείται στατιστικά σημαντική συσχέτιση σε τουλάχιστον ένα ζευγάρι από τις συμπεριλαμβανόμενες μεταβλητές στον παράγοντα.

A. Παράγοντας εκτίμησης της επάρκειας γνώσεων

Στον παράγοντα εκτίμησης της επάρκειας γνώσεων, ο Δείκτης Keiser-Meyer-Olkin λαμβάνει την τιμή 0.902, η οποία κρίνεται, βάσει της ομαδοποίησης των προαναφερόμενων τιμών, ως πολύ καλή, αξιολογώντας την επάρκεια του δείγματος με τιμή πολύ μεγαλύτερη από το κριτήριο της ελάχιστης τιμής (μη αποδεκτής) του < 0.50 . Επομένως ο δείκτης επάρκειας Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy στην περίπτωση του παράγοντα αυτού είναι πολύ καλός με τιμή που προσεγγίζει το όριο της εξαιρετικής.

Ο Δείκτης Bartlett's Test of Sphericity αξιολογείτο κατά πόσο οι συσχετίσεις μεταξύ των μεταβλητών επιτρέπουν την εφαρμογή της ανάλυσης παραγόντων ($p < 0.05$). Επιπρόσθετα ο έλεγχος σφαιρικότητας του Bartlett τεκμηριώνει την ύπαρξη στατιστικά σημαντικής συσχέτισης σε τουλάχιστον ένα ζευγάρι από τις συμπεριλαμβανόμενες μεταβλητές. Στην περίπτωση του παράγοντα αυτού ικανοποιείται το κριτήριο της στατιστικής σημαντικότητας ($\text{sig} < 0.05$), λαμβάνοντας τιμή $p = 0.000$.

KMO and Bartlett's Test

Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy.		,902
Approx. Chi-Square		1324,506
Bartlett's Test of Sphericity	df	136
	Sig.	,000

B. Παράγοντας εντοπισμού ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων

Στον παράγοντα εντοπισμού ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων, ο δείκτης KMO λαμβάνει την τιμή 0.693, η οποία κρίνεται ως μέτρια ικανοποιητική, αξιολογώντας ωστόσο την επάρκεια του δείγματος με τιμή μεγαλύτερη από το κριτήριο της ελάχιστης τιμής (μη αποδεκτής) του < 0.50 . Επομένως ο δείκτης KMO στην περίπτωση του παράγοντα αυτού είναι μέτρια ικανοποιητικός.

Με τον Δείκτη Bartlett (έλεγχος σφαιρικότητας) τεκμηριώνεται η εφαρμογή της ανάλυσης παραγόντων ($p < 0.05$) όπως και η ύπαρξη στατιστικά σημαντικής συσχέτισης σε τουλάχιστον ένα ζευγάρι από τις

συμπεριλαμβανόμενες μεταβλητές. Στην περίπτωση του παράγοντα αυτού ικανοποιείται το κριτήριο της στατιστικής σημαντικότητας ($\text{sig} < 0.05$), λαμβάνοντας τιμή $p = 0.000$.

KMO and Bartlett's Test

Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy.		,693
Approx. Chi-Square		208,956
Bartlett's Test of Sphericity	df	28
	Sig.	,000

Γ. Παράγοντας διαχείρισης της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων

Στον παράγοντα διαχείρισης της συμβάντων/αντιδράσεων, ο δείκτης KMO λαμβάνει την τιμή 0.709, η οποία εκφράζει ικανοποιητική επάρκεια του δείγματος σύμφωνα με το κριτήριο του < 0.50 .

Με τον Δείκτη Bartlett τεκμηριώνεται η εφαρμογή της ανάλυσης παραγόντων ($p < 0.05$) όπως και η ύπαρξη στατιστικά σημαντικής συσχέτισης σε τουλάχιστον ένα ζευγάρι από τις συμπεριλαμβανόμενες μεταβλητές. Στην περίπτωση του παράγοντα αυτού ικανοποιείται το κριτήριο της στατιστικής σημαντικότητας ($\text{sig} < 0.05$), λαμβάνοντας τιμή $p = 0.000$.

KMO and Bartlett's Test

Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy.		,709
Approx. Chi-Square		292,408
Bartlett's Test of Sphericity	df	78
	Sig.	,000

Δ. Παράγοντας διαχείρισης του καταλογισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Στην περίπτωση αυτή, ο δείκτης KMO λαμβάνει τιμή 0,842, τιμή που τον κατατάσσει στην κλίμακα της πολύ καλής επάρκειας του δείγματος και ο δείκτης Bartlett επιβεβαιώνει την ύπαρξη στατιστικής σημαντικότητας ($p=0.000$).

KMO and Bartlett's Test

Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy.		,842
Approx. Chi-Square		506,665
Bartlett's Test of Sphericity	df	78
	Sig.	,000

Ε. Παράγοντας καταλογισμού ανεπιθύμητων συμβάντων

Στον παράγοντα καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων ο δείκτης KMO σημειώνει παρεμφερή τιμή (0,879) με τον αντίστοιχο δείκτη του προηγούμενου παράγοντα όπως εξίσου και ο δείκτης Bartlett ($p=0.000$), τεκμηριώνοντας την πολύ καλή επάρκεια του δείγματος αφενός και αφετέρου την ύπαρξη στατιστικά σημαντικής συσχέτισης σε τουλάχιστον ένα ζευγάρι από τις συμπεριλαμβανόμενες μεταβλητές ($p=0.000$).

KMO and Bartlett's Test

Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy.		,879
Approx. Chi-Square		738,224
Bartlett's Test of Sphericity	df	78
	Sig.	,000

ΣΤ. Παράγοντας διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος

Εξίσου και στον παράγοντα αυτόν, οι τιμές των δύο δεικτών υποστηρίζουν την ύπαρξη πολύ καλής επάρκειας (0,825) καθώς και την ύπαρξη στατιστικά σημαντικής συσχέτισης ($p=0.000$) αντίστοιχα.

KMO and Bartlett's Test

Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy.		,825
Approx. Chi-Square		451,227
Bartlett's Test of Sphericity	df	45
	Sig.	,000

Ζ. Παράγοντας διαχείρισης ανθρώπινου λάθους

Με την τιμή του δείκτη KMO να σημειώνεται στην τιμή 0.813 και την τιμή $p=0.000$ του δείκτη Bartlett, στοιχειοθετούνται τόσο η πολύ καλή επάρκεια όσο και η στατιστική σημαντικότητα.

KMO and Bartlett's Test

Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy.		,813
Approx. Chi-Square		408,077
Bartlett's Test of Sphericity	df	36
	Sig.	,000

Η. Παράγοντας διαμόρφωσης των αντιλήψεων στη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων

Στον παράγοντα αυτόν, η τιμή του δείκτη KMO υποχωρεί ελαφρά (0.784), χαρακτηρίζοντας την επάρκεια ως ικανοποιητική, ενώ ο δείκτης Bartlett διατηρεί την τιμή της στατιστικής σημαντικότητας στην τιμή $p=0.000$.

KMO and Bartlett's Test

Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy.		,784
Approx. Chi-Square		360,443
Bartlett's Test of Sphericity	df	45
	Sig.	,000

Θ. Παράγοντας διαμόρφωσης οργανωσιακής συμπεριφοράς

Στον παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής συμπεριφοράς, η τιμή του δείκτη KMO (0.850) εντάσσεται εκ νέου στη βαθμίδα της πολύ καλής επάρκειας του δείγματος όπως και ο δείκτης Bartlett με την τιμή να σημειώνεται εκ νέου στο υψηλότερο σημείο της στατιστικής σημαντικότητας ($p=0.000$).

KMO and Bartlett's Test

Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy.		,850
Approx. Chi-Square		644,180
Bartlett's Test of Sphericity	df	55
	Sig.	,000

Ι. Παράγοντας διαμόρφωσης οργανωσιακής κουλτούρας

Αντίστοιχα παρουσιάζεται και ο δείκτης KMO στον παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής κουλτούρας ο οποίος υποστηρίζει την επάρκεια του δείγματος ως πολύ καλή (0.809) και ο δείκτης Bartlett την στατιστική σημαντικότητα στο επίπεδο του $p=0.000$.

KMO and Bartlett's Test

Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy.		,809
Approx. Chi-Square		269,511
Bartlett's Test of Sphericity	df	21
	Sig.	,000

Κ. Παράγοντας διαμόρφωσης στάσεων

Αντίθετα ο δείκτης ΚΜΟ σημειώνει τη χαμηλότερη τιμή (0.465), βάσει της οποίας η επάρκεια του δείγματος δεν κρίνεται αποδεκτή ($< 0,5$).

KMO and Bartlett's Test

Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy.		,465
Approx. Chi-Square		597,771
Bartlett's Test of Sphericity	df	153
	Sig.	,000

Συνοψίζοντας, στο σύνολο των έντεκα (11) παραγόντων, σε επτά (7) παράγοντες τεκμηριώνεται η πολύ καλή επάρκεια έως εξαιρετική (0.800-0.900) του δείγματος, στους παράγοντες:

- εκτίμησης της επάρκειας γνώσεων (0.902),
- διαχείρισης του καταλογισμού ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων (0.842),
- καταλογισμού ανεπιθύμητων συμβάντων (0.879),
- διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος (0.825),
- διαχείρισης του ανθρώπινου λάθους (8,13),
- διαμόρφωσης οργανωσιακής συμπεριφοράς (0.850) και
- διαμόρφωσης οργανωσιακής κουλτούρας (0.809).

Σε τρεις (3) παράγοντες, ο δείκτης ΚΜΟ καταγράφεται με τιμή μεταξύ 0.6 - 0.8, αξιολογώντας την επάρκεια του δείγματος από μέτρια (0.6-0.7) έως ικανοποιητική (0.7-0.8). Οι παράγοντες αυτοί είναι οι:

- διαμόρφωσης των αντιλήψεων στη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων (0.784)
- διαχείρισης της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/ αντιδράσεων (0.709)
- εντοπισμού ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων (0.693)

Ωστόσο θα πρέπει να σημειωθεί ότι ένας παράγοντας, ο μοναδικός, ο παράγοντας της διαμόρφωσης στάσεων, δεν χαρακτηρίζεται με επάρκεια δείγματος καθώς ο δείκτης KMO λαμβάνει τιμή 0,465, μικρότερη του ορίου 0.5 ($< 0,5$), η οποία χαρακτηρίζεται μη αποδεκτή.

Ως προς τον δείκτη Bartlett, σε όλους τους παράγοντες η στατιστική σημαντικότητα λαμβάνει την απόλυτη τιμή, αυτή του $p=0.000$, ικανοποιώντας πλήρως το κριτήριο του $\text{sig}<0.05$.

9.3.2 Ανάλυση Παραγόντων: Ανάλυση κύριων συνιστωσών με Varimax περιστροφή των αξόνων

Η Ανάλυση Παραγόντων χρησιμοποιεί τη μέθοδο της μεγιστοποίησης της μεταβλητότητας (Variance Maximizing - Varimax) ενός μετασχηματισμού, ο οποίος περιστρέφει την αρχική μεταβλητή στον χώρο. Ο μετασχηματισμός αυτός πραγματοποιείται με το κριτήριο της μεγιστοποίησης της μεταβλητότητας της νέας μέτρησης με ταυτόχρονη μέριμνα να διατηρηθεί ελάχιστη η μεταβλητότητα γύρω από την κάθε μέτρηση λόγω της περιστροφής.

Ως εκ τούτου, η πληροφορία που παρέχεται με τη μέθοδο της μεγιστοποίησης της μεταβλητότητας (Variance Maximizing - Varimax) στη συγκεκριμένη περίπτωση είναι να καταδείξει ποια μεταβλητή ανά παράγοντα είναι πιο σημαντική, πιο αντιπροσωπευτική, προκειμένου να ενισχυθεί η ερμηνευτική δυνατότητα των δεδομένων μέσω της προαναφερόμενης ανάλυσης. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης αυτής ταξινομούν τις μεταβλητές σε μία σειρά κατάταξης ανά βαθμό σημαντικότητας της μεταβλητής.

A. Παράγοντας εκτίμησης επάρκειας γνώσεων

Βάσει του πίνακα RotatedComponentMatrix^a η σειρά κατάταξης των μεταβλητών του παράγοντα της εκτίμησης επάρκειας γνώσεων έχει ως εξής.

**Σειρά
κατάταξης
μεταβλητών**

Μεταβλητές

- | | |
|-----------|---|
| 1 | Οργανισμοί υπεύθυνοι για την Εφαρμογή στον Άνθρωπο |
| 2 | Ανεπιθύμητη Αντίδραση II |
| 3 | Κατεπείγον Σήμα |
| 4 | Βιοεπαγρύπνηση I |
| 5 | Σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων I |
| 6 | Διαχείριση κινδύνων |
| 7 | Ιχνηλασιμότητα |
| 8 | Αρμόδια Αρχή |
| 9 | Ανεπιθύμητη Αντίδραση I |
| 10 | Κέντρα Δότη |
| 11 | Σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων II |
| 12 | Πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας δοτών/ μοσχευμάτων/ ασθενών |
| 13 | Ανεπιθύμητο Συμβάν I |
| 14 | Ίδρυμα Ιστών και Κυττάρων |
| 15 | Βιοεπαγρύπνηση II |
| 16 | Ανεπιθύμητο Συμβάν II |
| 17 | Οργανισμοί Προμήθειας |

Β. Παράγοντας εντοπισμού ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων

Βάσει του πίνακα RotatedComponentMatrix^a η σειρά κατάταξης των μεταβλητών του παράγοντα εντοπισμού ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων έχει ως εξής.

Σειρά κατάταξης μεταβλητών	Μεταβλητές
1	Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν στον λήπτη
2	Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν στη διαδικασία αφαίρεσης του μοσχεύματος
3	Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν στα μηχανήματα (αξιοπιστία μετρήσεων, περιοδικός έλεγχος εξοπλισμού)
4	Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν στο προσωπικό (ανθρώπινο λάθος)
5	Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν στον δότη
6	Τα ανεπιθύμητα συμβάντα αφορούν στη μεταμοσχευτική διαδικασία
7	Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν στη διαδικασία έγχυσης του μοσχεύματος

Γ. Παράγοντας διαχείρισης της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων

Βάσει του πίνακα RotatedComponentMatrix^a η σειρά κατάταξης των μεταβλητών του παράγοντα διαχείρισης της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων έχει ως εξής.

**Σειρά
κατάταξης
μεταβλητών**

Μεταβλητές

- 1** Ενημέρωση της Αρμόδιας Αρχής (EOM)
- 2** Υπάρχει συγκεκριμένη διαδικασία για την αντιμετώπιση των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων
- 3** Ενημέρωση του συναδέλφου
- 4** Ενημέρωση του άμεσου προϊσταμένου
- 5** Όταν πρόκειται για μη σοβαρά συμβάντα/ αντιδράσεις τα αντιμετωπίζω μόνος μου λόγω της εμπειρίας μου
- 6** Μη ενημέρωση κανενός
- 7** Λαμβάνω οδηγίες αντιμετώπισης από τον άμεσο προϊστάμενο
- 8** Ενημέρωση δότη/λήπτη
- 9** Αφού αντιμετωπισθεί το συμβάν/αντίδραση, το συζητάμε στις συναντήσεις της κλινικής
- 10** Ενημέρωση της εταιρείας προμήθειας ελαττωματικού υλικού ή μηχανήματος
- 11** Ενημέρωση Κέντρου Δότη /Ιδρύματος Ιστών
- 12** Ανάλογα με το ανεπιθύμητο συμβάν/ αντίδραση, ακολουθώ και το συγκεκριμένο πρωτόκολλο
- 13** Κοινοποιείται το συμβάν/αντίδραση στον EOM

Δ. Παράγοντας διαχείρισης καταλογισμού των ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Βάσει του πίνακα RotatedComponentMatrix^a η σειρά κατάταξης των μεταβλητών του παράγοντα διαχείρισης του καταλογισμού των ανεπιθύμητων αντιδράσεων έχει ως εξής.

Σειρά κατάταξης μεταβλητών	Μεταβλητές
1	Η εκπαίδευση και η μάθηση δεν είναι προτεραιότητα για το προσωπικό του τμήματος
2	Η συντονιστική διαδικασία δεν ολοκληρώνεται στον κατάλληλο χρόνο επηρεάζοντας την έκβαση του ασθενούς
3	Δεν λαμβάνονται δείγματα για καλλιέργεια από το συλλεχθέν μόσχευμα
4	Δεν απαιτούνται τα ίδια κριτήρια επιλογής του συγγενή δότη με αυτά του μη συγγενή δότη
5	Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις απλώς συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα
6	Οι λήπτες έχουν μικρότερο σκορ από το 100 στην κλίμακα Karnofsky
7	Επιλέγονται δότες με περισσότερο από μία ασυμβατότητα
8	Οι λήπτες είναι σε προχωρημένη φάση νόσου από την ενδεικνυόμενη για μεταμόσχευση
9	Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες προετοιμασίας του λήπτη για την έγχυση του μοσχεύματος
10	Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες για την έγχυση του μοσχεύματος

- 11** Δεν παρακολουθείται ο δότης μετά την αφαίρεση του μοσχεύματος
- Δεν έγινε αρχικά ορθή εκτίμηση του ιατρικού και κοινωνικού ιστορικού του δότη με αποτέλεσμα να προκληθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον λήπτη
- 12**
- Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα διαχείρισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων
- 13**

Ε. Παράγοντας καταλογισμού ανεπιθύμητων συμβάντων

Βάσει του πίνακα RotatedComponentMatrix^a η σειρά κατάταξης των μεταβλητών του παράγοντα διαχείρισης του καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων έχει ως εξής.

**Σειρά
κατάταξης
μεταβλητών**

Μεταβλητές

- 1** Οι περισσότεροι ιατροί είναι αδιάφοροι
- 2** Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα συστηματικής εφαρμογής των διαδικασιών
- 3** Δεν συνηθίζουμε να διορθώνουμε ο ένας τον άλλον
- 4** Τα μηχανήματα λειτουργούν καθημερινά όλο το 24ωρο
- 5** Το προσωπικό εργάζεται υπερβολικά
- 6** Απλώς συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα
- 7** Ο εξοπλισμός είναι πεπαλαιωμένος
- 8** Οι νέοι και άπειροι συνάδελφοι εργάζονται χωρίς υποστήριξη
- 9** Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες
- 10** Η εκπαίδευση και η μάθηση δεν είναι προτεραιότητα για το προσωπικό του τμήματος
- 11** Δεν υπάρχουν καθορισμένες αρμοδιότητες

- 12** Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα διαχείρισης συμβάντων
- 13** Οι περισσότεροι νοσηλευτές είναι αδιάφοροι

ΣΤ.Παράγοντας διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος

Βάσει του πίνακα RotatedComponentMatrix^a η σειρά κατάταξης των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος έχει ως εξής.

Σειρά κατάταξης μεταβλητών	Μεταβλητές
1	Έλεγχος/αναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε η σοβαρή βλάβη
2	Ενημέρωση του δότη/λήπτη ότι δικαιούται να ζητήσει αποζημίωση
3	Ενημέρωση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων
4	Το τμήμα να αναλάβει την ευθύνη για τη βλάβη
5	Οι επαγγελματίες υγείας που συμμετείχαν σε αυτό να αναλάβουν την ευθύνη
6	Μία ειλικρινή συγνώμη και μία εξήγηση
7	Εάν υπήρξε ανθρώπινο σφάλμα τότε ο επαγγελματίας υγείας που το προξένησε να δεχθεί επίπληξη
8	Ενημέρωση του δότη/λήπτη ότι μπορεί να υποβάλει αίτημα παραπόνου
9	Πληροφόρηση για τις τυχόν επιπλοκές που μπορούν να εμφανιστούν στο μέλλον λόγω της βλάβης
10	Επανεκπαίδευση του προσωπικού

Z. Παράγοντας διαχείρισης ανθρώπινου λάθους

Βάσει του πίνακα RotatedComponentMatrix^a η σειρά κατάταξης των μεταβλητών του παράγοντα διαχείρισης του ανθρώπινου λάθους έχει ως εξής.

Σειρά κατάταξης μεταβλητών	Μεταβλητές
1	Ενημέρωση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων
2	Ο άμεσος προϊστάμενος πρέπει να συζητήσει με τον συνάδελφο τα πορίσματα που προκύπτουν από το γεγονός
3	Ο συνάδελφος πρέπει να λάβει εκ νέου εκπαίδευση
4	Ο συνάδελφος πρέπει να δεχθεί επίπληξη και ενδεχομένως πειθαρχικές κυρώσεις
5	Η Δ/νση του τμήματος πρέπει να τον υποστηρίξει
6	Ο συνάδελφος θα πρέπει να μετακινηθεί σε άλλο τμήμα
7	Ο συνάδελφος θα πρέπει να κατανοήσει το μέγεθος της ζημίας ή των ευθυνών που του αναλογούν
8	Έλεγχος/αναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε το συμβάν
9	Ενημέρωση των κέντρων δότη για την απώλεια των μοσχευμάτων

H. Παράγοντας διαμόρφωσης αντιλήψεων στη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

Βάσει του πίνακα RotatedComponentMatrix^a η σειρά κατάταξης των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης των αντιλήψεων στη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, έχει ως εξής.

**Σειρά
κατάταξης
μεταβλητών**

Μεταβλητές

- 1** Οι δότες/λήπτες έχουν δικαίωμα να ενημερώνονται για οιοδήποτε λάθος συμβεί κατά τη συλλογή του μοσχεύματος
- 2** Η ασφάλεια των δοτών/ληπτών θα βελτιωθεί εάν ένα σύστημα διαχείρισης ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων εφαρμοσθεί στο τμήμα
- 3** Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματά του χρησιμοποιηθούν όχι μόνο εντός του τμήματος αλλά και σε άλλα τμήματα
- 4** Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν γνώριζα εκ των προτέρων ότι δεν θα υποστώ καμία κύρωση
- 5** Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματά κοινοποιούνται ανώνυμα ακόμα και εντός της κλινικής
- 6** Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματα κοινοποιούνται σε μία ανεξάρτητη αρχή και όχι στον EOM
- 7** Νιώθω ασφαλής που τα ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις κοινοποιούνται στον EOM
- 8** Οποιοσδήποτε μπορεί να κάνει λάθος
- 9** Η Δ/ση του τμήματος πρέπει να ενημερώνεται κάθε φορά όταν ένα ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση ή λάθος συμβεί

- 10** Οι δότες/λήπτες έχουν δικαίωμα να ενημερώνονται για οιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση συμβεί καθ' όλη τη διαδικασία μέχρι και την έγχυση του μοσχεύματος

Θ. Παράγοντας διαμόρφωσης οργανωσιακής συμπεριφοράς,

Βάσει του πίνακα RotatedComponentMatrix^a, η σειρά κατάταξης των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης οργανωσιακής συμπεριφοράς, έχει ως εξής.

Σειρά κατάταξης μεταβλητών	Μεταβλητές
1	Μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς το τμήμα μου
2	Έρχομαι σε δύσκολη θέση όταν συζητώ τυχόν λάθη μου με τρίτους
3	Δεν επιθυμώ να αναστατώνω τον δότη/λήπτη αναφέροντας πιθανούς μελλοντικούς κινδύνους
4	Μπορεί να δώσω λάθος εντύπωση στους υφισταμένους μου
5	Φόβοι για τυχόν ποινικές ευθύνες
6	Εάν ο δότης μπορεί να εκφράσει εγγράφως κάποιο πρόβλημα/παράπονο κ.ά.
7	Μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστες συζητήσεις με τους συγγενείς του δότη
8	Δεν επιθυμώ να διατρέχω κίνδυνο έκθεσής μου στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων
9	Μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα στους νεότερους συναδέλφους
10	Μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα με την εικόνα μου ως επαγγελματίας υγείας

I. Παράγοντες διαμόρφωσης οργανωσιακής κουλτούρας

Βάσει του πίνακα RotatedComponentMatrix^a, η σειρά κατάταξης των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης οργανωσιακής κουλτούρας, έχει ως εξής.

Σειρά κατάταξης μεταβλητών	Μεταβλητές
1	Να σας βοηθήσει να κατανοήσετε την αιτία που δημιούργησε το συμβάν ή την αντίδραση
2	Να σας αντιμετωπίσει με κατανόηση
3	Να σας επιβλέπει στενά στο μέλλον
4	Να σας επιπλήξει κατά πρόσωπο
5	Να σας ασκεί κριτική, παρουσία άλλων συναδέλφων
6	Να σας αναθέσει λιγότερο ενδιαφέρουσα εργασία
7	Να σας βοηθήσει να το αντιμετωπίσετε

K. Παράγοντας διαμόρφωσης στάσεων

Βάσει του πίνακα RotatedComponentMatrix^a, η σειρά κατάταξης των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης διαμόρφωσης στάσεων, έχει ως εξής.

**Σειρά
κατάταξης
μεταβλητών**

Μεταβλητές

- | | |
|-----------|--|
| 1 | Όταν ένας άγνωστος με ρωτήσει τι δουλειά κάνω, νιώθω περήφανος |
| 2 | Δύσκολα μπορώ να διορθώσω έναν συνάδελφο που κάνει λάθη |
| 3 | Μου προκαλεί μεγάλο άγχος |
| 4 | Είναι πιθανόν να συμβεί |
| 5 | Πιστεύω ότι κάνω περισσότερα λάθη από το μέσο όρο |
| 6 | Με κάνει να σκέπτομαι να αλλάξω επάγγελμα |
| 7 | Θα πρόθυμος να δωρίσω αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα για να σώσω άλλες ζωές |
| 8 | Θα ήμουν πρόθυμος να δωρίσω τα όργανά μου μετά θάνατο για να σώσω άλλες ζωές |
| 9 | Με κάνει να θέλω να γίνω καλύτερος/η επαγγελματίας |
| 10 | Με κάνει να αφήνω τα δύσκολα και επικίνδυνα καθήκοντα σε άλλους |
| 11 | Μου αρέσει η εργασία μου |
| 12 | Με αφήνει αδιάφορο/η |

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΚΑΤΟ

ΑΝΑΛΥΣΗ ΓΡΑΜΜΙΚΗΣ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΗΣΗΣ

Οι σύνθετες υποθέσεις της έρευνας εξετάζονται με την ανάλυση πολλαπλής εξάρτησης (εκτίμηση παλινδρόμησης). Δεδομένων των σύνθετων παραγόντων που επιδρούν στην εκτίμηση της επάρκειας των γνώσεων, στη διαμόρφωση γνώμης και στη διαμόρφωση των στάσεων του ανθρώπινου δυναμικού, διενεργείται η στατιστική δοκιμασία της παραγοντικής ανάλυσης μεταβλητότητας (regression analysis), κατά την οποία συγκρίνονται περισσότερες από μία ανεξάρτητες μεταβλητές με μια εξαρτημένη, σε μεταξύ τους συνδυασμούς. Ως εξαρτημένη μεταβλητή λαμβάνεται εναλλάξ το φύλο, η ηλικία, η εκπαίδευση, το μηνιαίο εισόδημα και το επάγγελμα. Ως ανεξάρτητες μεταβλητές επιλέγονται οι μεταβλητές που συνθέτουν τους έντεκα (11) παράγοντες οι οποίοι είναι οι κάτωθι:

- εκτίμησης της επάρκειας γνώσεων,
- εντοπισμού ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων,
- διαχείρισης της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων,
- διαχείρισης καταλογισμού των ανεπιθύμητων αντιδράσεων,
- καταλογισμού ανεπιθύμητων συμβάντων,
- διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος,
- διαχείρισης ανθρώπινου λάθους,
- διαμόρφωσης αντιλήψεων στη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων,
- διαμόρφωσης οργανωσιακής συμπεριφοράς,
- διαμόρφωσης οργανωσιακής κουλτούρας,
- διαμόρφωσης στάσεων.

Το αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης των ανεξάρτητων μεταβλητών με την εξαρτημένη, εκφράζεται με το λόγο F , ο οποίος εάν είναι μικρότερος της μονάδας σημαίνει ότι δεν υφίσταται διαφορά μεταξύ των συγκρίσεων. Εάν ο λόγος μεταβλητότητας F στους αντίστοιχους βαθμούς ελευθερίας, βάσει του

αριθμού των ανεξάρτητων μεταβλητών και του αριθμού του δείγματος, υπερβαίνει την τιμή των προτύπων πινάκων σε ένα ορισμένο επίπεδο σημαντικότητας, τότε υφίσταται στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των ομάδων και εντός των ομάδων των ανεξάρτητων μεταβλητών με την εξαρτημένη.

Σε μοντέλα με πολλές ανεξάρτητες μεταβλητές λαμβάνονται υπόψη οι τυποποιημένες (standardized) τιμές οι οποίες χρησιμεύουν στο να ταξινομούνται οι ανεξάρτητες μεταβλητές ως προς την ερμηνευτική τους ικανότητα. Δεν λαμβάνονται υπόψη τα πρόσημα, αλλά οι απόλυτες τιμές. Επίσης οι τιμές t και significance συνιστούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής (X). Αν η τιμή $p = \text{Sig.} < 0.05$, η μεταβλητή X είναι στατιστικά σημαντική.

Στους πίνακες Model Summary, ο συντελεστής Pearson στο τετράγωνο (R^2) εκφράζει τη σχέση με μία ανεξάρτητη μεταβλητή, ενώ ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) εκφράζει τη σχέση με το σύνολο των ανεξάρτητων μεταβλητών που πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με τις εξαρτημένες μεταβλητές. Τα κριτήρια (criteria) εισόδου/εξόδου μεταβλητών στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης είναι τα εξής: Probability-of-F-to-enter $\leq ,050$, Probability-of-F-to-remove $\geq ,100$.

Στους πίνακες ANOVA, εφόσον η τιμή p είναι $< 0,05$, ο συντελεστής F είναι μεγαλύτερος της μονάδας, ο R^2 είναι υψηλός, και η στατιστική σημαντικότητα Sig. ANOVA είναι $< 0,05$, τότε η γραμμική παλινδρόμηση είναι στατιστικά σημαντική και το μοντέλο έχει καλή προσαρμογή.

Στους πίνακες Coefficients ενδιαφέρει η τιμή B, η οποία δίνει την εξίσωση της παλινδρόμησης:

Εξαρτημένη (Y) = Σταθερά (Constant) B + συντελεστής B * ανεξάρτητη X.

$$y = b_0 + b_1x$$

$$y = b_0 + b_1x_1 + b_2x_2 + b_3x_3 + \dots$$

Για κάθε ανεξάρτητη μεταβλητή (X_1) αντιστοιχεί ο συντελεστής μερικής εξάρτησης (B_1). Η στατιστική σημαντικότητα της σχέσης της εξαρτημένης

μεταβλητής με την ανεξάρτητη μεταβλητή, αξιολογείται βάσει της στατιστικής σημαντικότητας των συντελεστών μερικής εξάρτησης και των πιθανών τους σφαλμάτων.

10.1 Εκτίμηση επάρκειας γνώσεων

Οι παράγοντες που αφορούν στην εκτίμηση της επάρκειας γνώσεων θεωρούνται ως οι πλέον σημαντικοί διότι εμπεριέχει την ειδική επιστημονική γνώση που απαιτείται ως ικανή και αναγκαία συνθήκη, προκειμένου το ανθρώπινο δυναμικό να διαμορφώσει γνώμη, στάση και συμπεριφορά στο πεδίο της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/ αντιδράσεων καθώς και στο πεδίο της βιοεπαγρύπνησης.

Ως ανεξάρτητες μεταβλητές επιλέγονται κατά σειρά οι μεταβλητές που συνθέτουν τον παράγοντα εκτίμησης της επάρκειας γνώσεων. Αυτές οι μεταβλητές είναι οι εξής:

1. Ανεπιθύμητο συμβάν I
2. Ανεπιθύμητη αντίδραση I
3. Σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων I
4. Βιοεπαγρύπνηση I
5. Ανεπιθύμητο συμβάν II
6. Ανεπιθύμητη αντίδραση II
7. Σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων II
8. Ιχνηλασιμότητα
9. Βιοεπαγρύπνηση II
10. Κατεπείγον Σήμα
11. Αρμόδια Αρχή
12. Ίδρυμα Ιστών και Κυττάρων
13. Οργανισμοί Προμήθειας
14. Κέντρα Δότη
15. Οργανισμοί υπεύθυνοι για την Εφαρμογή στον Άνθρωπο
16. Διαχείριση κινδύνων
17. Πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας δοτών/ μοσχευμάτων/ ασθενών

ΦΥΛΟ

Από το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα της εκτίμησης επάρκειας των γνώσεων, μόνο δύο (2) μεταβλητές πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με το φύλο. Αυτές είναι οι μεταβλητές α) οι Οργανισμοί υπεύθυνοι εφαρμογής στον άνθρωπο και β) οι Οργανισμοί προμήθειας.

Εξεταζόμενο το φύλο με τις ανωτέρω μεταβλητές του παράγοντα εκτίμησης της επάρκειας των γνώσεων, διαπιστώνεται ότι ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,100 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,114 για τη μεταβλητή "Οργανισμοί υπεύθυνοι εφαρμογής στον άνθρωπο" και αντίστοιχα για τη μεταβλητή "Οργανισμοί προμήθειας" οι τιμές είναι R^2 (Adjusted R Square)=0,175 και R^2 (R Square) = 0,200.

Model Summary^c

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,338 ^a	,114	,100	,473	
2	,448 ^b	,200	,175	,453	1,934

1 Οργανισμοί υπεύθυνοι εφαρμογής στον άνθρωπο, 2 Οργανισμοί προμήθειας

Στον πίνακα ANOVAο συντελεστής Fγια τη μεταβλητή "Οργανισμοί υπεύθυνοι εφαρμογής στον άνθρωπο" λαμβάνει την τιμή 8,123και $p=0,006$ και αντίστοιχα για τη μεταβλητή "Οργανισμοί προμήθειας" ο συντελεστής Fλαμβάνει την τιμή 7,168και $p=0,001$. Εφόσον $p < 0,05$, ο συντελεστής F είναι μεγαλύτερος της μονάδας, άρα η γραμμική παλινδρόμηση είναι στατιστικά σημαντική.

Οι συντελεστές R^2 και F συνιστούν δείκτες καλής προσαρμογής, εφόσον η στατιστική σημαντικότητα Sig. ANOVA $< 0,05$, αν και η τιμή $p=0,006$

προσεγγίζει ιδιαίτερα το όριο του $p < 0,05$, σημειώνοντας ελάχιστη διαφορά από αυτό.

ANOVA^a

	Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1	Regression	1,820	1	1,820	8,123	,006 ^b
	Residual	14,118	63	,224		
	Total	15,938	64			
2	Regression	3,194	2	1,597	7,768	,001 ^c
	Residual	12,745	62	,206		
	Total	15,938	64			

1 Οργανισμοί υπεύθυνοι εφαρμογής στον άνθρωπο, 2 Οργανισμοί προμήθειας

Σύμφωνα με τον πίνακα Coefficients ο συντελεστής Beta (β) λαμβάνει την τιμή Beta = -0,338 με την τιμή $t_1 = -2,850$ και $p_1 = 0,006$, αν και η τιμή που καταγράφεται είναι μόλις μικρότερη $< 0,05$. Ωστόσο ο συντελεστής της μεταβλητής X1 "Οργανισμοί υπεύθυνοι εφαρμογής στον άνθρωπο" μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

Παρομοίως ο συντελεστής Beta (β) λαμβάνει την τιμή Beta = -1,088 με την τιμή $t_1 = -3,492$ και $p_1 = 0,001$, μικρότερη $< 0,05$, άρα ο συντελεστής της μεταβλητής X1 "Οργανισμοί προμήθειας" είναι στατιστικά σημαντικός.

Ως εκ τούτου, ο πρώτος σε ερμηνευτική ικανότητα παράγοντας (Beta (β) = -0,338 συντελεστής της μεταβλητής X1 "Οργανισμοί υπεύθυνοι εφαρμογής στον άνθρωπο" είναι στατιστικά σημαντικός δηλαδή επηρεάζει σε ποσοστό 33,8%. Και ο δεύτερος σε ερμηνευτική ικανότητα παράγοντας (Beta (β) = -1,088 συντελεστής της μεταβλητής X2 "Οργανισμοί προμήθειας" είναι στατιστικά σημαντικός δηλαδή επηρεάζει σε ποσοστό 10,88%.

Η ισχυρότερη μεταβλητή που επηρεάζεται από το φύλο είναι η μεταβλητή "Οργανισμοί υπεύθυνοι εφαρμογής στον άνθρωπο", καθώς σε ποσοστό 33,8% το φύλο επηρεάζει την εκτίμηση της επάρκειας των γνώσεων του προσωπικού

που αφορούν τη μεταβλητή “Όργανισμοί υπεύθυνοι εφαρμογής στον άνθρωπο”.

ΗΛΙΚΙΑ

Από το σύνολο των ανωτέρω μεταβλητών, μόνο η μεταβλητή “Ανεπιθύμητη Αντίδραση ΙΙ” πληροί τα κριτήρια εισόδου στη στατιστική δοκιμασία ελέγχου της γραμμικής παλινδρόμησης σε συσχέτιση με την ηλικία.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενη η ηλικία με τις μεταβλητές του παράγοντα εκτίμησης της επάρκειας γνώσεων, διαπιστώνεται ότι ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,283 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,294.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,542 ^a	,294	,283	8,217	1,861

Στον πίνακα ANOVA ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 26,227 και $p=0,000$. Εφόσον $p < 0,05$, ο συντελεστής F είναι μεγάλος, άρα η γραμμική παλινδρόμηση είναι στατιστικά σημαντική. Ο συντελεστής $R^2=0,294$ και ο συντελεστής $F=26,227$ συνιστούν δείκτες καλής προσαρμογής. Εφόσον ο R^2 είναι υψηλός και η στατιστική σημαντικότητα Sig. ANOVA $< 0,05$, σημαίνει ότι το μοντέλο έχει καλή προσαρμογή.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	1771,004	1	1771,004	26,227	,000 ^b
Residual	4254,134	63	67,526		
Total	6025,138	64			

Στον πίνακα Coefficients ενδιαφέρει η τιμή B, η οποία δίνει την εξίσωση της παλινδρόμησης. Στη συγκεκριμένη περίπτωση, η τιμή $y = 18,330 + 6,510 \cdot x$

$$y = 18,330 + (6,510 \cdot x_1) + (0,30 \cdot x_2) + (0,79 \cdot x_3) + (0,18 \cdot x_4) + \dots$$

Οι τιμές $\beta_2, \beta_3, \beta_4, \dots$ προκύπτουν από τους συντελεστές μερικής εξάρτησης (συντελεστές Beta) οι οποίοι αναφέρονται στον πίνακα των αποκλειόμενων μεταβλητών (Excluded Variables).

Ο συντελεστής Beta (β) λαμβάνει την τιμή $\text{Beta} = 0,542$ με την τιμή $t_1 = 5,121$ και $p_1 = 0,000$, μικρότερη $< 0,05$, άρα ο συντελεστής της μεταβλητής X_1 Ανεπιθύμητη Αντίδραση II (AdverseReaction) είναι στατιστικά σημαντικός.

Ως εκ τούτου, ο πρώτος σε ερμηνευτική ικανότητα παράγοντας (Beta (β) $= 0,542$), η ισχυρότερη μεταβλητή είναι η μεταβλητή "Ανεπιθύμητη Αντίδραση II", καθώς σε ποσοστό 54,2% η εκτίμηση της επάρκειας των γνώσεων του προσωπικού που αφορούν στην ανεπιθύμητη αντίδραση επηρεάζεται από την ηλικία.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Από το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα εκτίμησης της επάρκειας γνώσεων, καμία μεταβλητή δεν πληροί τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή την εκπαίδευση.

ΕΙΣΟΔΗΜΑ

Από το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα της εκτίμησης επάρκειας των γνώσεων, μόνο μία (1) μεταβλητή πληροί τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το εισόδημα. Αυτή είναι η μεταβλητή "Ανεπιθύμητη αντίδραση I".

Όπως φαίνεται στον πίνακα, εξεταζόμενο το εισόδημα με τις μεταβλητές του παράγοντα εκτίμησης της επάρκειας γνώσεων, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,083 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,095.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,309 ^a	,095	,083	,739	1,614

Στον πίνακα ANOVAο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 7,582 και $p=0,007$. Εφόσον ο συντελεστής F είναι μεγαλύτερος της μονάδας, η γραμμική παλινδρόμηση είναι στατιστικά σημαντική. Ο συντελεστής $R^2=0,095$ και ο συντελεστής $F=7,582$ συνιστούν δείκτες καλής προσαρμογής.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	4,146	1	4,146	7,582	,007 ^b
Residual	39,368	72	,547		
Total	43,514	73			

Σύμφωνα με τον πίνακα Coefficients, ο συντελεστής Beta (β) λαμβάνει την τιμή $Beta = 0,309$ με την τιμή $t_1 = 2,754$ και $p_1 = 0,007$, ο συντελεστής της μεταβλητής X_1 "Ανεπιθύμητη αντίδραση I" μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

Ως εκ τούτου, ο πρώτος σε ερμηνευτική ικανότητα παράγοντας ($Beta (\beta) = 0,309$) ή η ισχυρότερη μεταβλητή που επηρεάζεται ή εξαρτάται από το εισόδημα είναι η μεταβλητή "Ανεπιθύμητη Αντίδραση", καθώς σε ποσοστό 30,9% το μηνιαίο εισόδημα επηρεάζει την εκτίμηση της επάρκειας των γνώσεων που αφορούν στην ανεπιθύμητη αντίδραση I.

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα της εκτίμησης επάρκειας των γνώσεων, πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το επάγγελμα.

Όπως φαίνεται στον πίνακα, εξεταζόμενο το επάγγελμα με τις μεταβλητές του παράγοντα της εκτίμησης επάρκειας των γνώσεων, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,069 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,316.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,562 ^a	,316	,069	1,209	1,631

Στον πίνακα ANOVA ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 1,279 και $p=0,247$. Αν και η τιμή του συντελεστή F είναι μεγαλύτερη της μονάδας, ωστόσο επειδή η τιμή p δεν είναι $p < 0,05$, η γραμμική παλινδρόμηση δεν είναι στατιστικά σημαντική. Ο συντελεστής $R^2=0,316$ και ο συντελεστής $F=1,279$ δεν συνιστούν δείκτες καλής προσαρμογής.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	31,799	17	1,871	1,279	,247 ^b
Residual	68,755	47	1,463		
Total	100,554	64			

Στον πίνακα Coefficients παρουσιάζονται οι τιμές των συντελεστών Beta (β_1 - β_{17}) με τις τιμές t_1 - t_{17} και τις τιμές p_1 - p_{17} στο σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα εκτίμησης της επάρκειας γνώσεων. Σε καμία επιμέρους μεταβλητή ο συντελεστής Beta δεν παρουσιάζουν τιμή p μικρότερη $< 0,05$, άρα οι συντελεστές των μεταβλητών δεν είναι στατιστικά σημαντικοί.

10.2 Εντοπισμός ανεπιθύμητων συμβάντων / αντιδράσεων

Στον παράγοντα εντοπισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων εξετάζεται η σχέση μεταξύ των μεταβλητών που προσδιορίζουν την ύπαρξη ή την πρόκληση εκδήλωσης ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων σε συνδυασμό με τις δημογραφικές μεταβλητές. Ως ανεξάρτητες μεταβλητές επιλέγονται κατά σειρά οι μεταβλητές που συνθέτουν τον παράγοντα εντοπισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων. Οι μεταβλητές αυτές είναι:

1. Ύπαρξη περιστατικού με κίνδυνο βλάβης (σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν) ή βλάβη (σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση) στον δότη ή στον λήπτη.
2. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν κυρίως στον δότη (κατά την αφαίρεση μοσχεύματος).
3. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν κυρίως στον λήπτη κατά την έγχυση του μοσχεύματος.
4. Στην αυτόλογη μεταμόσχευση οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν κυρίως στη διαδικασία αφαίρεσης του μοσχεύματος.
5. Στην αυτόλογη μεταμόσχευση οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν κυρίως στη διαδικασία έγχυσης του μοσχεύματος ή και έως 20 μέρες, αλλά οφειλόμενη στην έγχυση του μοσχεύματος. έγχυση μοσχεύματος
6. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα αφορούν κυρίως στο προσωπικό (ανθρώπινο λάθος).
7. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα αφορούν κυρίως στα μηχανήματα (αξιοπιστία μετρήσεων, περιοδικός έλεγχος εξοπλισμού).

8. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα αφορούν κυρίως στη μεταμοσχευτική διαδικασία (έλεγχος, συλλογή, επεξεργασία, μεταφορά, σήμανση μοσχεύματος) μέχρι πριν την έγχυση στον λήπτη.

ΦΥΛΟ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα εντοπισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων / αντιδράσεων, πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το φύλο.

Όπως φαίνεται στον πίνακα, εξεταζόμενο το φύλο με τις μεταβλητές του παράγοντα εντοπισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων/ αντιδράσεων, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,302 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,409.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,640 ^a	,409	,302	,416	2,098

Στον πίνακα ANOVA ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 3,812 και $p=0,02$. Εφόσον $p < 0,05$, ο συντελεστής F είναι μεγαλύτερος της μονάδας, άρα η γραμμική παλινδρόμηση είναι στατιστικά σημαντική. Ο συντελεστής $R^2=0,409$ και ο συντελεστής $F=3,812$ συνιστούν δείκτες καλής προσαρμογής. Εφόσον ο R^2 είναι υψηλός και η στατιστική σημαντικότητα Sig. ANOVA $< 0,05$, σημαίνει ότι το μοντέλο έχει καλή προσαρμογή.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	5,267	8	,658	3,812	,002 ^b
Residual	7,601	44	,173		
Total	12,868	52			

Στον πίνακα Coefficients, ο συντελεστής Beta (β) είναι ο συντελεστής της X, καθώς χρησιμοποιούνται οι τυποποιημένες (standardized) τιμές. Στην περίπτωση αυτή ο συντελεστής Beta (β_1) λαμβάνει την τιμή Beta = -0,299 με την τιμή $t_1 = -2,219$ και $p_1 = 0,032$, μικρότερη του $< 0,05$, άρα ο συντελεστής της μεταβλητής X1 "Κίνδυνος βλάβης" είναι στατιστικά σημαντικός.

Επίσης ο συντελεστής Beta (β_2) "Αντίδραση στον δότη" λαμβάνει την τιμή Beta = -0,609 με την τιμή $t_2 = -3,163$ και $p_2 = 0,003$, μικρότερη της τιμής $< 0,05$, άρα ο συντελεστής της μεταβλητής X2 είναι στατιστικά σημαντικός.

Στατιστικά σημαντικός παρουσιάζεται και ο συντελεστής X6 "Έγχυση μοςχεύματος", λαμβάνοντας τιμή Beta = -0,775 με την τιμή $t_6 = -3,328$ και $p_6 = 0,002$, μικρότερη της τιμής $< 0,05$.

ΗΛΙΚΙΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα εντοπισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων / αντιδράσεων, πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή την ηλικία.

Όπως φαίνεται στον πίνακα, εξεταζόμενη η ηλικία με τις μεταβλητές του παράγοντα, διαπιστώνεται ότι ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,146 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,278.

ModelSummary^b

Model	R	RSquare	AdjustedRSquare	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,527 ^a	,278	,146	9,136	1,890

Στον πίνακα ANOVA ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 2,115 και $p = 0,054$. Εφόσον $p < 0,05$, ο συντελεστής F είναι μεγαλύτερος της μονάδας, άρα η γραμμική παλινδρόμηση είναι στατιστικά σημαντική. Ο συντελεστής

$R^2=0,276$ και ο συντελεστής $F=2,115$ συνιστούν δείκτες καλής προσαρμογής. Εφόσον ο R^2 είναι υψηλός και η στατιστική σημαντικότητα $\text{Sig. ANOVA} < 0,05$, το μοντέλο έχει καλή προσαρμογή.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	1412,660	8	176,582	2,115	,054 ^b
Residual	3672,887	44	83,475		
Total	5085,547	52			

Στον πίνακα Coefficients ενδιαφέρει η τιμή B, η οποία δίνει την εξίσωση της παλινδρόμησης. Στην περίπτωση αυτή ο συντελεστής Beta (β) λαμβάνει την τιμή $\text{Beta} = 0,090$ με την τιμή $t_1 = 0,602$ και $p_1 = 0,550$, μεγαλύτερη του κριτηρίου $< 0,05$, άρα ο συντελεστής της μεταβλητής X_1 "Κίνδυνος βλάβης" δεν είναι στατιστικά σημαντικός. Μη στατιστικά σημαντικές τιμές παρουσιάζουν και οι άλλοι συντελεστές.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα εντοπισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων / αντιδράσεων, πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή την εκπαίδευση.

Όπως φαίνεται στον πίνακα, εξεταζόμενη η εκπαίδευση με τις μεταβλητές του παράγοντα εντοπισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων/ αντιδράσεων, διαπιστώνεται ότι ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή $0,034$ και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή $0,125$.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,354 ^a	,125	-,034	,513	1,708

Στον πίνακα ANOVA ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 0,788 και $p=0,615$. Εφόσον δεν τηρείται το κριτήριο $p < 0,05$ και ο συντελεστής F είναι μικρότερος της μονάδας, η γραμμική παλινδρόμηση δεν είναι στατιστικά σημαντική. Ο συντελεστής $R^2=0,125$ και ο συντελεστής $F=0,788$ δεν συνιστούν δείκτες καλής προσαρμογής καθώς και η στατιστική σημαντικότητα Sig. ANOVA δεν είναι $< 0,05$, το μοντέλο δεν έχει καλή προσαρμογή.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	1,661	8	,208	,788	,615 ^b
Residual	11,585	44	,263		
Total	13,245	52			

Στον πίνακα Coefficients, ο συντελεστής Beta (β) είναι ο συντελεστής της X, καθώς χρησιμοποιούνται οι τυποποιημένες (standardized) τιμές. Στην περίπτωση αυτή οι συντελεστές Beta (β_1 - β_8) δεν λαμβάνουν τιμές που ικανοποιούν το κριτήριο της στατιστικής σημαντικότητας p_1 - $p_{18} < 0,05$. Επομένως οι συντελεστές Beta (β_1 - β_8) δεν είναι στατιστικά σημαντικοί.

ΕΙΣΟΔΗΜΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα εντοπισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων / αντιδράσεων, πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το εισόδημα.

Όπως φαίνεται στον πίνακα, εξεταζόμενο το εισόδημα με τις μεταβλητές του παράγοντα εντοπισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων/ αντιδράσεων, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,420 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,509.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,714 ^a	,509	,420	,497	2,015

Στον πίνακα ANOVA ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 5,704 και $p=0,000$. Εφόσον τηρείται το κριτήριο $p < 0,05$ και ο συντελεστής F είναι μεγαλύτερος της μονάδας, η γραμμική παλινδρόμηση είναι στατιστικά σημαντική.

Ο συντελεστής $R^2=0,509$ και ο συντελεστής $F=5,704$ συνιστούν δείκτες καλής προσαρμογής, ο R^2 είναι υψηλός και η στατιστική σημαντικότητα Sig. ANOVA είναι $< 0,05$, το μοντέλο έχει καλή προσαρμογή.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	11,258	8	1,407	5,704	,000 ^b
Residual	10,855	44	,247		
Total	22,113	52			

Στον πίνακα Coefficients, ο συντελεστής Beta (β) είναι ο συντελεστής της X, καθώς χρησιμοποιούνται οι τυποποιημένες (standardized) τιμές. Στην περίπτωση αυτή οι συντελεστές Beta (β_1 - β_8) δεν λαμβάνουν τιμές που ικανοποιούν το κριτήριο της στατιστικής σημαντικότητας p_1 - $p_{18} < 0,05$, πλην

δύο που αφορούν στις μεταβλητές “Αντίδραση στον δότη” και “Έγχυση του μοσχεύματος”.

Ο συντελεστής Beta που αφορά στη μεταβλητή “Αντίδραση στον δότη” λαμβάνει τιμή (β_2)=0,456, και τιμή $t_2=2,592$ με $\text{Sig.}=0.013$, είναι στατιστικά σημαντικός.

Η τιμή στον συντελεστή Beta που αφορά στην “Έγχυση του μοσχεύματος”, σημειώνεται στην τιμή Beta (β_5)=0,420, με την τιμή $t_5=1976$ και την $\text{Sig.}=0.54$, είναι στατιστικά σημαντικός.

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα εντοπισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων / αντιδράσεων, πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το επάγγελμα.

Όπως φαίνεται στον πίνακα, εξεταζόμενο το επάγγελμα με τις μεταβλητές του παράγοντα εντοπισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων/ αντιδράσεων, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,240 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,357.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,597 ^a	,357	,240	1,232	2,074

Στον πίνακα ANOVA ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 3,053 και $p=0,008$, ικανοποιεί το κριτήριο $p < 0,05$ και καθώς ο συντελεστής F είναι μεγαλύτερος της μονάδας, η γραμμική παλινδρόμηση είναι στατιστικά σημαντική.

Ο συντελεστής $R^2=0,357$ και ο συντελεστής $F=3,053$ συνιστούν δείκτες καλής προσαρμογής και δεδομένης της στατιστικής σημαντικότητας Sig. ANOVA που είναι $< 0,05$, το μοντέλο έχει καλή προσαρμογή.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	37,055	8	4,632	3,053	,008 ^b
Residual	66,756	44	1,517		
Total	103,811	52			

Στον πίνακα Coefficients η τιμή B δίνει την εξίσωση της παλινδρόμησης. Ο συντελεστής Beta (β) είναι ο συντελεστής της X, καθώς χρησιμοποιούνται οι τυποποιημένες (standardized) τιμές. Στην περίπτωση αυτή οι συντελεστές Beta (β_1 - β_8) δεν λαμβάνουν τιμές που ικανοποιούν το κριτήριο της στατιστικής σημαντικότητας $p_{1-p8} < 0,05$, πλην μίας που αφορά στη μεταβλητή “Μεταμοσχευτική διαδικασία”. Η τιμή στον συντελεστή αυτόν σημειώνεται στην τιμή Beta (β_8)=-0,414 με την τιμή $t_8=-2,250$ και την $Sig.=0.03$. Επομένως ο συντελεστής Beta (β_8) που αφορά στην μεταμοσχευτική διαδικασία είναι στατιστικά σημαντικός.

10.3 Διαχείριση αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων / αντιδράσεων

Στον παράγοντα διαχείρισης της αναφοράς των ανεπιθύμητων συμβάντων/ αντιδράσεων εξετάζεται η σχέση μεταξύ των μεταβλητών που προσδιορίζουν τον τρόπο αναφοράς σε συνδυασμό με τις δημογραφικές μεταβλητές. Ως ανεξάρτητες μεταβλητές επιλέγονται κατά σειρά οι μεταβλητές που συνθέτουν τον παράγοντα διαχείρισης της αναφοράς των ανεπιθύμητων συμβάντων/ αντιδράσεων. Οι μεταβλητές αυτές είναι:

“Ποια διαδικασία ακολουθείτε στη περίπτωση που έχει εκδηλωθεί ένα συμβάν ή μία αντίδραση”:

1. Λαμβάνω οδηγίες αντιμετώπισης από τον άμεσο προϊστάμενο
2. Όταν πρόκειται για μη-σοβαρά συμβάντα/αντιδράσεις τα αντιμετωπίζω μόνος μου λόγω της εμπειρίας μου
3. Υπάρχει συγκεκριμένη διαδικασία για την αντιμετώπιση των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων
4. Ανάλογα με το ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση, ακολουθώ και το συγκεκριμένο πρωτόκολλο
5. Αφού αντιμετωπισθεί το συμβάν/αντίδραση, το συζητάμε στις συναντήσεις της κλινικής
6. Κοινοποιείται το συμβάν/αντίδραση στον EOM

“Ποιον ενημερώνετε στην περίπτωση που έχει εκδηλωθεί ένα συμβάν/αντίδραση”;

7. Ενημέρωση άμεσου προϊστάμενου
8. Ενημέρωση συνάδελφου μου
9. Ενημέρωση εταιρείας προμήθειας ελαττωματικού υλικού/μηχανήματος
10. Ενημέρωση αρμόδιας αρχής (EOM)
11. Ενημέρωση κέντρου δότη/Ιδρύματος ιστών
12. Ενημέρωση δότη /λήπτη
13. Μη ενημέρωση κανενός

ΦΥΛΟ

Από το σύνολο των ανωτέρω μεταβλητών, μόνο δύο μεταβλητές, η μεταβλητή “Ενημέρωση δότη/λήπτη” και η μεταβλητή “Ενημέρωση άμεσου προϊστάμενου” πληρούν τα κριτήρια εισόδου στη στατιστική δοκιμασία ελέγχου της γραμμικής παλινδρόμησης σε συσχέτιση με το φύλο.

Όπως φαίνεται στον πίνακα, εξεταζόμενο το φύλο με τις μεταβλητές του παράγοντα διαχείρισης της αναφοράς των ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων, διαπιστώνεται ότι ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,131 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,151 για τη μεταβλητή “Ενημέρωση δότη/λήπτη” και αντίστοιχα για τη μεταβλητή “Ενημέρωση άμεσου προϊστάμενου” η τιμή για

τον R^2 (Adjusted R Square) είναι 0,213 και για τον R^2 (R Square) η τιμή είναι 0,250.

Model Summary^c

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,389 ^a	,151	,131	,472	
2	,500 ^b	,250	,213	,449	2,162

Στον πίνακα ANOVA, για τη μεταβλητή "Ενημέρωση δότη/λήπτη" ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 7,308 και $p=0,01$. Εφόσον $p < 0,05$, ο συντελεστής F είναι μεγαλύτερος της μονάδας, η γραμμική παλινδρόμηση είναι στατιστικά σημαντική. Ο συντελεστής $R^2=0,151$ και ο συντελεστής $F=7,308$ συνιστούν δείκτες καλής προσαρμογής με στατιστική σημαντικότητα $\text{Sig. ANOVA} < 0,05$.

Αντίστοιχα για τη μεταβλητή "Ενημέρωση άμεσου προϊστάμενου", ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 6,675 και $p=0,00$, ο οποίος είναι μεγαλύτερος της μονάδας και εφόσον $p < 0,05$, η γραμμική παλινδρόμηση είναι στατιστικά σημαντική. Ο συντελεστής $R^2=0,250$ και ο συντελεστής $F=6,675$ συνιστούν δείκτες καλής προσαρμογής με στατιστική σημαντικότητα $\text{Sig. ANOVA} < 0,05$.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	1,625	1	1,625	7,308	,010 ^b
Residual	9,119	41	,222		
Total	10,744	42			
2 Regression	2,688	2	1,344	6,675	,003 ^c
Residual	8,056	40	,201		
Total	10,744	42			

1 Ενημέρωση δότη/λήπτη, 2 Ενημέρωση άμεσου προϊστάμενου

Στον πίνακα Coefficients, ο συντελεστής Beta (β) είναι ο συντελεστής της X, καθώς χρησιμοποιούνται οι τυποποιημένες (standardized) τιμές. Στην περίπτωση αυτή, ο συντελεστής Beta (β_1) λαμβάνει την τιμή Beta = -0,389 με την τιμή $t_1 = -2,703$ και $p_1 = 0,01$, μικρότερη του $< 0,05$, επομένως ο συντελεστής της μεταβλητής X1 "Ενημέρωση δότη/λήπτη" είναι στατιστικά σημαντικός.

Ο συντελεστής Beta (β_2) "Ενημέρωση άμεσου προϊστάμενου" λαμβάνει την τιμή Beta = 0,315 με την τιμή $t_2 = 2,298$ και $p_2 = 0,02$, μικρότερη της τιμής $< 0,05$, κατ' επέκταση ο συντελεστής της μεταβλητής X2 είναι στατιστικά σημαντικός.

ΗΛΙΚΙΑ

Από το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαχείρισης της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων, μία (1) μεταβλητή πληροί τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με το φύλο. Πρόκειται για τη μεταβλητή "Ενημέρωση άμεσου προϊσταμένου".

Στον πίνακα που ακολουθεί, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) σημειώνεται με την τιμή 0,162 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,182 ως αποτέλεσμα της εξέτασης της ηλικίας με τη μεταβλητή "Ενημέρωση άμεσου προϊσταμένου".

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,427 ^a	,182	,162	9,192	1,802

Στον πίνακα ANOVA, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 9,138 και $p=0,04$. Εφόσον $p < 0,05$, ο συντελεστής F είναι μεγαλύτερος της μονάδας, η γραμμική

παλινδρόμηση είναι στατιστικά σημαντική. Ο συντελεστής $R^2=0,182$ και ο συντελεστής $F=9,138$ συνιστούν δείκτες καλής προσαρμογής με στατιστική σημαντικότητα $\text{Sig. ANOVA} < 0,05$.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	772,149	1	772,149	9,138	,004 ^b
Residual	3464,363	41	84,497		
Total	4236,512	42			

Στον πίνακα Coefficients, ο συντελεστής Beta (β) “Ενημέρωση άμεσου προϊστάμενου” λαμβάνει την τιμή $\text{Beta} = -0,427$ με την τιμή $t = -3,023$ και $p = 0,04$, μικρότερη της τιμής $< 0,05$, κατ’ επέκταση ο συντελεστής είναι στατιστικά σημαντικός.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Από το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαχείρισης της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων, δύο (2) μεταβλητές πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με την εκπαίδευση. Οι μεταβλητές αυτές είναι η “Συζήτηση του περιστατικού, μετά την αντιμετώπισή του, στις συναντήσεις της κλινικής” και η “Ενημέρωση της αρμόδιας αρχής (EOM) στην περίπτωση εκδήλωσης ενός συμβάντος/αντίδρασης”.

Στον πίνακα που ακολουθεί, για τη μεταβλητή “Συζήτηση του περιστατικού, μετά την αντιμετώπισή του, στις συναντήσεις της κλινικής” ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) σημειώνεται με την τιμή 0,086 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,107 ως αποτέλεσμα της συνεξέτασης της σχέσης της εκπαίδευσης με την ανωτέρω μεταβλητή.

Αντίστοιχα για τη μεταβλητή “Ενημέρωση της αρμόδιας αρχής (EOM) στην περίπτωση εκδήλωσης ενός συμβάντος / αντίδρασης”, ο προσαρμοσμένος

συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) σημειώνεται με την τιμή 0,168 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,208.

Model Summary^c

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,328 ^a	,107	,086	,484	
2	,456 ^b	,208	,168	,461	1,917

Στον πίνακα ANOVA, για τη μεταβλητή “Συζήτηση του περιστατικού, μετά την αντιμετώπισή του, στις συναντήσεις της κλινικής” ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 4,936 και $p=0,032$. Εφόσον $p < 0,05$, ο συντελεστής F είναι μεγαλύτερος της μονάδας, η γραμμική παλινδρόμηση είναι στατιστικά σημαντική. Ο συντελεστής $R^2=0,182$ και ο συντελεστής $F=9,138$ συνιστούν δείκτες καλής προσαρμογής με στατιστική σημαντικότητα Sig. ANOVA $< 0,05$.

Επίσης για τη μεταβλητή “Ενημέρωση της αρμόδιας αρχής (ΕΟΜ) στην περίπτωση εκδήλωσης ενός συμβάντος / αντίδρασης”, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 5,244 και $p=0,009$. Ο συντελεστής $R^2=0,208$ και ο συντελεστής $F=5,244$ συνιστούν δείκτες καλής προσαρμογής με στατιστική σημαντικότητα Sig. ANOVA $< 0,05$.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	1,154	1	1,154	4,936	,032 ^b
Residual	9,590	41	,234		
Total	10,744	42			
2 Regression	2,232	2	1,116	5,244	,009 ^c
Residual	8,512	40	,213		
Total	10,744	42			

Στον πίνακα Coefficients, για τη μεταβλητή “Συζήτηση του περιστατικού, μετά την αντιμετώπισή του, στις συναντήσεις της κλινικής” ο συντελεστής Beta (β) λαμβάνει την τιμή Beta = 0,452 με την τιμή $t = 2,992$ και $p = 0,005$, μικρότερη της τιμής $< 0,05$, κατ’ επέκταση ο συντελεστής είναι στατιστικά σημαντικός.

Αντίστοιχα για τη μεταβλητή “Ενημέρωση της αρμόδιας αρχής (EOM) στην περίπτωση εκδήλωσης ενός συμβάντος / αντίδρασης”, ο συντελεστής Beta (β) λαμβάνει την τιμή Beta = -0,340 με την τιμή $t = -2,250$ και $p = 0,030$, μικρότερη της τιμής $< 0,05$, κατ’ επέκταση ο συντελεστής είναι στατιστικά σημαντικός.

ΕΙΣΟΔΗΜΑ

Από το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαχείρισης της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων, τρεις (3) μεταβλητές πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης για την εξέταση της σχέσης με το εισόδημα: α) “Ενημέρωση άμεσου προϊστάμενου”, β) “Ενημέρωση δότη/λήπτη”, γ) “Υπαρξη συγκεκριμένης διαδικασίας αντιμετώπισης των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων”.

Για τη μεταβλητή “Ενημέρωση άμεσου προϊστάμενου”, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) σημειώνεται με την τιμή 0,143 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,163. Για τη μεταβλητή “Ενημέρωση δότη/λήπτη”, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) σημειώνεται με την τιμή 0,246 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,282 και αντίστοιχα, για τη μεταβλητή “Υπαρξη συγκεκριμένης διαδικασίας αντιμετώπισης των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων”, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) σημειώνεται με την τιμή 0,328 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,376.

Model Summary^d

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,404 ^a	,163	,143	,544	1,648
2	,531 ^b	,282	,246	,510	
3	,613 ^c	,376	,328	,482	

Στον πίνακα ANOVA, για τη μεταβλητή “Ενημέρωση άμεσου προϊστάμενου”, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 8,005 και $p=0,007$, για τη μεταβλητή “Ενημέρωση δότη/λήπτη”, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 7,855 και $p=0,001$ και για τη μεταβλητή “Υπαρξη συγκεκριμένης διαδικασίας αντιμετώπισης των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων”, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 7,842 και $p=0,000$. Οι ανωτέρω συντελεστές συνιστούν δείκτες καλής προσαρμογής με στατιστική σημαντικότητα Sig. ANOVA < 0,05.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1	Regression	2,370	1	2,370	8,005 ,007 ^b
	Residual	12,141	41	,296	
	Total	14,512	42		
2	Regression	4,092	2	2,046	7,855 ,001 ^c
	Residual	10,419	40	,260	
	Total	14,512	42		
3	Regression	5,460	3	1,820	7,842 ,000 ^d
	Residual	9,052	39	,232	
	Total	14,512	42		

Στον πίνακα Coefficients, α) για τη μεταβλητή “Ενημέρωση άμεσου προϊόντος”, ο συντελεστής Beta λαμβάνει την τιμή Beta (β_1) = -0,404 με την τιμή $t_1 = -2,829$ και $p = 0,007$, β) για τη μεταβλητή “Ενημέρωση δότη/λήπτη”, ο συντελεστής Beta λαμβάνει την τιμή Beta (β_1) = 0,344 με την τιμή $t_1 = 2,571$ και $p = 0,014$, γ) για τη μεταβλητή “Υπαρξη συγκεκριμένης διαδικασίας αντιμετώπισης των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων”, ο συντελεστής Beta λαμβάνει την τιμή Beta (β_1) = -0,312 με την τιμή $t_1 = -2,428$ και $p = 0,020$. Οι τρεις συντελεστές Beta ικανοποιούν το κριτήριο μικρότερη τιμή $< 0,05$ και κατ’ επέκταση είναι στατιστικά σημαντικοί.

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑ

Από το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαχείρισης της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων, δύο (2) μεταβλητές πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης για την εξέταση της σχέσης με το επάγγελμα: α) “Ενημέρωση Κέντρου δότη ή Ιδρύματος ιστών”, β) “Μη ενημέρωση κανενός”.

Στον πίνακα που ακολουθεί, για τη μεταβλητή “Ενημέρωση Κέντρου δότη ή Ιδρύματος ιστών”, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) σημειώνεται με την τιμή 0,257 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,275. Αντίστοιχα για τη μεταβλητή “Μη ενημέρωση κανενός”, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) σημειώνεται με την τιμή 0,327 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,359.

Model Summary^c

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,524 ^a	,275	,257	1,203	
2	,599 ^b	,359	,327	1,145	1,705

Στον πίνακα ANOVA, για τη μεταβλητή “Ενημέρωση Κέντρου δότη ή Ιδρύματος ιστών”, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 15,543 και $p=0,000$, για τη μεταβλητή “Μη ενημέρωση κανενός”, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 11,210 και $p=0,000$. Οι εν λόγω συντελεστές συνιστούν δείκτες καλής προσαρμογής με στατιστική σημαντικότητα $\text{Sig. ANOVA} < 0,05$.

ANOVA^a

	Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1	Regression	22,477	1	22,477	15,543	,000 ^b
	Residual	59,291	41	1,446		
	Total	81,767	42			
2	Regression	29,369	2	14,685	11,210	,000 ^c
	Residual	52,398	40	1,310		
	Total	81,767	42			

Στον πίνακα Coefficients, α) για τη μεταβλητή “Ενημέρωση Κέντρου δότη ή Ιδρύματος ιστών”, ο συντελεστής Beta λαμβάνει την τιμή $\text{Beta} (\beta_1) = -0,524$ με την τιμή $t_1 = -3,942$ και $p = 0,000$, β) για τη μεταβλητή “Μη ενημέρωση κανενός”, ο συντελεστής Beta λαμβάνει την τιμή $\text{Beta} (\beta_1) = -0,299$ με την τιμή $t_1 = -2,294$ και $p = 0,027$. Οι δύο συντελεστές Beta ικανοποιούν το κριτήριο της μικρότερη τιμής $< 0,05$ και κατ’ επέκταση είναι στατιστικά σημαντικοί.

10.4 Διαχείριση καταλογισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Στον παράγοντα διαχείρισης των ανεπιθύμητων συμβάντων/ αντιδράσεων εξετάζεται η σχέση μεταξύ των μεταβλητών που προσδιορίζουν τον καθορισμό συμβάντων/ αντιδράσεων σε συνδυασμό με τις δημογραφικές

μεταβλητές. Ως ανεξάρτητες μεταβλητές επιλέγονται κατά σειρά οι μεταβλητές που συνθέτουν τον εν λόγω παράγοντα οι οποίες είναι οι εξής:

“Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορούν να συμβούν διότι:

1. Δεν έγινε αρχικά ορθή εκτίμηση του ιατρικού και κοινωνικού ιστορικού του δότη με αποτέλεσμα να προκληθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον λήπτη
2. Δεν απαιτούνται τα ίδια κριτήρια επιλογής του συγγενή δότη με αυτά του μη συγγενή δότη
3. Δεν παρακολουθείται ο δότης μετά την αφαίρεση του μοσχεύματος
4. Επιλέγονται δότες με περισσότερο από μία ασυμβατότητα
5. Δεν λαμβάνονται δείγματα για καλλιέργεια από το συλλεχθέν μόσχευμα
6. Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες προετοιμασίας του λήπτη για την έγχυση του μοσχεύματος
7. Οι λήπτες έχουν μικρότερο σκορ από το 100 στην κλίμακα Karnofsky
8. Οι λήπτες είναι σε προχωρημένη φάση νόσου από την ενδεικνυόμενη για μεταμόσχευση
9. Η συντονιστική διαδικασία δεν ολοκληρώνεται στον κατάλληλο χρόνο επηρεάζοντας την έκβαση του ασθενούς
10. Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες για την έγχυση του μοσχεύματος
11. Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα διαχείρισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων
12. Η εκπαίδευση και η μάθηση δεν είναι προτεραιότητα για το προσωπικό του τμήματος
12. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις απλώς συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα”.

ΦΥΛΟ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαχείρισης του καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή την ηλικία.

Ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) σημειώνεται στην τιμή -0,009 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,190.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,436 ^a	,190	-,009	,499	2,365

Στον πίνακα ANOVA φαίνεται ο συντελεστής F να λαμβάνει την τιμή 0,957 και $p=0,504$, ο οποίος δεν ικανοποιεί το κριτήριο $p < 0,05$ και δεν είναι μεγαλύτερος της μονάδας, επομένως η γραμμική παλινδρόμηση δεν είναι στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	3,097	13	,238	,957	,504 ^b
Residual	13,201	53	,249		
Total	16,299	66			

Στον πίνακα Coefficients, κανένας συντελεστής Beta (β), πλην ενός, δεν λαμβάνει τιμές t και significance που συνιστούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, καθώς δεν παρατηρείται στατιστική σημαντικότητα μικρότερη του κριτηρίου $< 0,05$, επομένως οι συντελεστές αυτοί δεν είναι στατιστικά σημαντικοί.

Ο μοναδικός συντελεστής Beta (β_1), με τις τιμές που λαμβάνει να ικανοποιούν το κριτήριο $< 0,05$, είναι ο συντελεστής της μεταβλητής "Μη ορθή εκτίμηση ιστορικού του δότη": $\text{Beta}(\beta_1)=0,520$, $t_1=2,132$, $\text{Sig.}=0,03$.

ΗΛΙΚΙΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαχείρισης του καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή την ηλικία.

Όπως φαίνεται στον πίνακα, εξεταζόμενη η ηλικία με τις μεταβλητές του παράγοντα διαχείρισης του καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή -0,094 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,122.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,349 ^a	,122	-,094	10,186	1,374

Στον πίνακα ANOVA φαίνεται ο συντελεστής F να λαμβάνει την τιμή 0,564 και $p=0,871$, ο οποίος δεν ικανοποιεί το κριτήριο $p < 0,05$ και δεν είναι μεγαλύτερος της μονάδας, επομένως η γραμμική παλινδρόμηση δεν είναι στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	760,753	13	58,519	,564	,871 ^b
Residual	5499,038	53	103,755		
Total	6259,791	66			

Στον πίνακα Coefficients, κανένας συντελεστής Beta (β) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που συνιστούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, καθώς δεν παρατηρείται στατιστική σημαντικότητα μικρότερη του κριτηρίου $< 0,05$, επομένως οι συντελεστές των μεταβλητών δεν είναι στατιστικά σημαντικοί.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαχείρισης του καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή την εκπαίδευση.

Ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) σημειώνεται στην τιμή -0,028 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,175.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,418 ^a	,175	-,028	,511	1,685

Στον πίνακα ANOVA φαίνεται ο συντελεστής F να λαμβάνει την τιμή 0,863 και $p=0,595$, ο οποίος δεν ικανοποιεί το κριτήριο $p < 0,05$ και δεν είναι μεγαλύτερος της μονάδας, επομένως η γραμμική παλινδρόμηση δεν είναι στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	2,925	13	,225	,863	,595 ^b
Residual	13,821	53	,261		
Total	16,746	66			

Στον πίνακα Coefficients, κανένας συντελεστής Beta (β), δεν λαμβάνει τιμές t και significance κατά τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, καθώς δεν παρατηρείται στατιστική σημαντικότητα μικρότερη του κριτηρίου $< 0,05$, επομένως οι συντελεστές αυτοί δεν είναι στατιστικά σημαντικοί.

Ο μοναδικός συντελεστής Beta (β_1), που πλησιάζει με τις τιμές που λαμβάνει να ικανοποιεί το κριτήριο $< 0,05$, είναι ο συντελεστής της μεταβλητής "Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα": Beta (β_1)=0,271, $t_1=1,724$, Sig.=0,09.

ΕΙΣΟΔΗΜΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαχείρισης του καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το εισόδημα.

Ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) σημειώνεται στην τιμή 0,097 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,274.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,524 ^a	,274	,097	,753	1,309

Στον πίνακα ANOVA ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 1,542, είναι μεγαλύτερος της μονάδας, και $p=1,33$, ο οποίος δεν ικανοποιεί το κριτήριο $p < 0,05$ και επομένως η γραμμική παλινδρόμηση δεν είναι στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	11,381	13	,875	1,542	,133 ^b
Residual	30,082	53	,568		
Total	41,463	66			

Στον πίνακα Coefficients, κανένας συντελεστής Beta (β), πλην ενός, δεν λαμβάνει τιμές t και significance κατά τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, καθώς δεν παρατηρείται στατιστική σημαντικότητα μικρότερη του κριτηρίου $< 0,05$, επομένως οι συντελεστές αυτοί δεν είναι στατιστικά σημαντικοί.

Ο μοναδικός συντελεστής Beta (β_1), που ικανοποιεί το κριτήριο $< 0,05$, είναι ο συντελεστής της μεταβλητής "Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα": $\text{Beta } (\beta_1)=0,313, t_1=2,129, \text{Sig.}=0,03$.

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαχείρισης του καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το επάγγελμα.

Ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) σημειώνεται στην τιμή $-0,016$ και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή $0,184$.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,429 ^a	,184	-,016	1,334	1,171

Στον πίνακα ANOVA ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή $0,918$, δεν είναι μεγαλύτερος της μονάδας, και $p=0,541$, ο οποίος δεν ικανοποιεί το κριτήριο $p < 0,05$ και επομένως η γραμμική παλινδρόμηση δεν είναι στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	21,255	13	1,635	,918	,541 ^b
Residual	94,357	53	1,780		
Total	115,612	66			

Στον πίνακα Coefficients, κανένας συντελεστής Beta (β), δεν λαμβάνει τιμές t και significance κατά τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, καθώς δεν παρατηρείται στατιστική σημαντικότητα μικρότερη του κριτηρίου $< 0,05$, επομένως οι συντελεστές αυτοί δεν είναι στατιστικά σημαντικοί.

10.5 Καταλογισμός ανεπιθύμητων συμβάντων

Στον παράγοντα καταλογισμού εξετάζεται η σχέση μεταξύ των μεταβλητών που αφορούν στην πιθανή αιτιολογία πρόκλησης ενός ανεπιθύμητου συμβάντος σε συνδυασμό με τις δημογραφικές μεταβλητές. Ως ανεξάρτητες μεταβλητές επιλέγονται κατά σειρά οι μεταβλητές που συνθέτουν τον παράγοντα καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων. Οι μεταβλητές αυτές είναι οι εξής:

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα μπορούν να συμβούν διότι:

1. Το προσωπικό εργάζεται υπερβολικά
2. Τα μηχανήματα δουλεύουν καθημερινά όλο το 24ωρο
3. Οι περισσότεροι νοσηλευτές είναι αδιάφοροι
4. Οι περισσότεροι ιατροί είναι αδιάφοροι
5. Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες
6. Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα διαχείρισης συμβάντων
7. Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα συστηματικής εφαρμογής των διαδικασιών
8. Δεν υπάρχουν καθορισμένες αρμοδιότητες

9. Η εκπαίδευση και η μάθηση δεν είναι προτεραιότητα για το προσωπικό του τμήματος
10. Δεν συνηθίζουμε να διορθώνουμε ο ένας τον άλλον
11. Οι νέοι και άπειροι συνάδελφοι εργάζονται χωρίς υποστήριξη
12. Ο εξοπλισμός είναι πεπαλαιωμένος
13. Απλώς συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα

ΦΥΛΟ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το φύλο.

Όπως φαίνεται στον πίνακα, εξεταζόμενο το φύλο με τις μεταβλητές του παράγοντα καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,107 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,270.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,520 ^a	,270	,107	,471	2,239

Στον πίνακα ANOVA φαίνεται ο συντελεστής F να λαμβάνει την τιμή 1,652 και $p=0,09$, ο οποίος προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$, είναι μεγαλύτερος της μονάδας, επομένως η γραμμική παλινδρόμηση θα μπορούσε να ληφθεί υπόψη.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	4,769	13	,367	1,652	,097 ^b
Residual	12,884	58	,222		
Total	17,653	71			

Στον πίνακα Coefficients, τρεις (3) συντελεστές Beta (β) λαμβάνουν τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και πληρούν το κριτήριο $< 0,05$, επομένως οι συντελεστές των μεταβλητών αυτών είναι στατιστικά σημαντικοί.

Οι συντελεστές αυτοί αφορούν στις μεταβλητές α) "Οι περισσότεροι νοσηλευτές είναι αδιάφοροι" και β) "Οι περισσότεροι ιατροί είναι αδιάφοροι" όπου σημειώνονται αντίστοιχα οι εξής τιμές: α) Beta (β_3)=-0,422, $t_3=-2,081$ και $\text{significance}_{p-3}=0,04$ ($p < 0,05$), β) Beta (β_4)=0,414, $t_4=1,951$ και $\text{significance}_{p-3}=0,05$ ($p < 0,05$).

Επίσης ο συντελεστής που αφορά στη μεταβλητή "Ο εξοπλισμός είναι πεπαλαιωμένος" σημειώνει τιμές στατιστικής σημαντικότητας, όπου Beta (β_{12})=-0,222, $t_{12}=-2,479$ και $\text{significance}_{p-12}=0,01$ ($p < 0,05$).

Επιπλέον ο συντελεστής που αφορά στη μεταβλητή "Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα συστηματικής εφαρμογής των διαδικασιών" σημειώνει τιμές πλησίον του ορίου της στατιστικής σημαντικότητας ($p < 0,05$), όπου Beta (β_7)=0,195, $t_7=1,872$ και $\text{significance}_{p-7}=0,06$.

ΗΛΙΚΙΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή την ηλικία.

Όπως φαίνεται στον πίνακα, εξεταζόμενη η ηλικία με τις μεταβλητές του παράγοντα καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων, διαπιστώνεται ότι ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,040 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,216.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,465 ^a	,216	,040	9,374	1,487

Στον πίνακα ANOVA, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 1,230 και $p=0,283$, ο οποίος δεν προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$ και αν και είναι μεγαλύτερος της μονάδας, η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	1404,921	13	108,071	1,230	,283 ^b
Residual	5096,856	58	87,877		
Total	6501,778	71			

Στον πίνακα Coefficients, ένας (1) μόνο συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και πληρούν το κριτήριο $< 0,05$, επομένως οι τιμές του συντελεστή αυτού είναι στατιστικά σημαντικές.

Ο συντελεστής αφορά στη μεταβλητή "Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες" και σημειώνει τιμές στατιστικής σημαντικότητας, όπου Beta (β_5) = -6,414, $t_5 = -2,399$ και $\text{significance } p_5 = 0,02$ ($p < 0,05$).

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή την εκπαίδευση.

Όπως φαίνεται στον πίνακα, εξεταζόμενη η εκπαίδευση με τις μεταβλητές του παράγοντα καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων, διαπιστώνεται ότι ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,053 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,226.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,476 ^a	,226	,053	,490	1,822

Στον πίνακα ANOVAο συντελεστής Fλαμβάνει την τιμή 1,305και $p=0,237$, ο οποίος δεν προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$ και αν και είναι μεγαλύτερος της μονάδας, η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	4,074	13	,313	1,305	,237 ^b
Residual	13,926	58	,240		
Total	18,000	71			

Στον πίνακα Coefficients, δύο (2) συντελεστές Beta (β_8 , β_{13}) λαμβάνουν τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και πληρούν το κριτήριο $< 0,05$, επομένως οι τιμές των συντελεστών αυτών είναι στατιστικά σημαντικές.

A) Ο συντελεστής που αφορά στη μεταβλητή “Δεν υπάρχουν καθορισμένες αρμοδιότητες” σημειώνει τιμές στατιστικής σημαντικότητας, όπου Beta (β_8)=-0,357, $t_8=-2,804$ και $\text{significance}_{p-5}=0,07$ ($p < 0,05$).

B) Ο συντελεστής που αφορά στη μεταβλητή “Απλώς συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα” σημειώνει τιμές στατιστικής σημαντικότητας, όπου Beta (β_{13})=0,138, $t_{13}=2,151$ και $\text{significance}_{p-13}=0,036$ ($p < 0,05$).

ΕΙΣΟΔΗΜΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το εισόδημα.

Στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενο το εισόδημα με τις μεταβλητές του παράγοντα καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,113 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,276.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,525 ^a	,276	,113	,730	1,675

Στον πίνακα ANOVA, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 1,699 και $p=0,085$, ο οποίος αν και προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$ και είναι μεγαλύτερος της μονάδας, η γραμμική παλινδρόμηση θα μπορούσε να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	11,764	13	,905	1,699	,085 ^b
Residual	30,888	58	,533		
Total	42,653	71			

Στον πίνακα Coefficients, τρεις (3) συντελεστές Beta (β_1 , β_8 , β_{13}) λαμβάνουν τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και πληρούν το κριτήριο $< 0,05$, επομένως οι τιμές των συντελεστών αυτών είναι στατιστικά σημαντικές.

A) Ο συντελεστής που αφορά στη μεταβλητή “Το προσωπικό εργάζεται υπερβολικά” σημειώνει τιμές στατιστικής σημαντικότητας, όπου Beta (β_1)=-0,241, $t_1=-2,069$ και $\text{significance } p_1=0,043$ ($p < 0,05$).

B) Ο συντελεστής που αφορά στη μεταβλητή “Δεν υπάρχουν καθορισμένες αρμοδιότητες” σημειώνει τιμές στατιστικής σημαντικότητας, όπου Beta (β_8)=-0,402, $t_8=-2,122$ και $\text{significance } p_8=0,038$ ($p < 0,05$).

Γ) Ο συντελεστής που αφορά στη μεταβλητή “Απλώς συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα” σημειώνει τιμές στατιστικής σημαντικότητας, όπου Beta (β_{13})=0,220, $t_{13}=2,295$ και $\text{significance } p_{13}=0,025$ ($p < 0,05$).

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το επάγγελμα.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενο το επάγγελμα με τις μεταβλητές του παράγοντα καταλογισμού των ανεπιθύμητων συμβάντων, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) σημειώνεται με την τιμή -0,052 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,140.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,375 ^a	,140	-,052	1,251	1,287

Στον πίνακα ANOVA ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 0,729 και $p=0,727$, ο οποίος δεν προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$ και είναι μικρότερος της μονάδας, επομένως η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	14,841	13	1,142	,729	,727 ^b
Residual	90,812	58	1,566		
Total	105,653	71			

Όπως φαίνεται στον πίνακα Coefficients, κανείς συντελεστής Beta (β_1 - β_{13}) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$, επομένως οι τιμές των συντελεστών αυτών δεν είναι στατιστικά σημαντικές.

10.6 Διαμόρφωση πολιτικής του τμήματος

Στον παράγοντα διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος εξετάζεται η σχέση μεταξύ των μεταβλητών που αφορούν στην περίπτωση που ο δότης/λήπτης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων κατά την αφαίρεση/έγχυση του μοσχεύματος, υποστεί σοβαρή βλάβη η οποία του παρατείνει τη νοσηλεία, σε συνδυασμό με τις δημογραφικές μεταβλητές. Ως ανεξάρτητες μεταβλητές επιλέγονται κατά σειρά οι μεταβλητές που συνθέτουν τον παράγοντα διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος οι οποίες είναι οι εξής:

1. Μία ειλικρινή συγνώμη και μία εξήγηση
2. Πληροφόρηση για τις τυχόν επιπλοκές που μπορούν να εμφανιστούν στο μέλλον λόγω της βλάβης
3. Ενημέρωση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων
4. Ενημέρωση του δότη/λήπτη ότι μπορεί να υποβάλει αίτημα παραπόνου
5. Το τμήμα να αναλάβει την ευθύνη για τη βλάβη
6. Ενημέρωση του δότη/λήπτη ότι δικαιούνται να ζητήσουν αποζημίωση

7. Οι επαγγελματίες υγείας που συμμετείχαν σε αυτό να αναλάβουν την ευθύνη
8. Εάν υπήρξε ανθρώπινο σφάλμα τότε ο επαγγελματίας υγείας που το προξένησε να δεχθεί επίπληξη
9. Έλεγχος/αναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε η σοβαρή βλάβη
10. Επανεκπαίδευση του προσωπικού

ΦΥΛΟ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το φύλο.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενο το φύλο με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) σημειώνεται με την τιμή 0,074 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,210.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,459 ^a	,210	,074	,480	1,540

Στον πίνακα ANOVA, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 1,544 και $p=0,147$, ο οποίος δεν προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$ και αν και είναι μεγαλύτερος της μονάδας, εντούτοις η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	3,566	10	,357	1,544	,147 ^b
Residual	13,391	58	,231		
Total	16,957	68			

Όπως φαίνεται στον πίνακα Coefficients, μόνο ένας (1) συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και πληροί το κριτήριο $< 0,05$, επομένως ο συντελεστής των μεταβλητών αυτών είναι στατιστικά σημαντικός.

Ο συντελεστής αυτός αφορά στη μεταβλητή "Επανεκπαίδευση του προσωπικού" και λαμβάνει τιμές: όπου $Beta (\beta_{10})=0,330$, $t_{10}=2409$ και $significance_{p-10}=0,019$ ($p < 0,05$).

ΗΛΙΚΙΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή την ηλικία.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενη η ηλικία με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος, διαπιστώνεται ότι ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή $-0,018$ και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή $-0,131$.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,363 ^a	,131	-,018	9,406	1,534

Στον πίνακα ANOVA ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή $0,877$ και $p=0,559$, ο οποίος δεν προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$ και δεν είναι μεγαλύτερος της μονάδας, επομένως η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	776,359	10	77,636	,877	,559 ^b
Residual	5131,554	58	88,475		
Total	5907,913	68			

Όπως φαίνεται στον πίνακα Coefficients, κανένας συντελεστής Beta (β) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$, επομένως οι τιμές του συντελεστή αυτού δεν είναι στατιστικά σημαντικές.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή την εκπαίδευση.

Όπως φαίνεται στον πίνακα, εξεταζόμενη η εκπαίδευση με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος, διαπιστώνεται ότι ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή -0,051 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,104.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,322 ^a	,104	-,051	,516	1,855

Στον πίνακα ANOVA ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 0,671 και $p=0,746$, ο οποίος δεν προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$ και είναι μικρότερος της μονάδας, η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	1,789	10	,179	,671	,746 ^b
Residual	15,457	58	,266		
Total	17,246	68			

Όπως φαίνεται στον πίνακα Coefficients, κανένας συντελεστής Beta δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και δεν πληροί το κριτήριο $< 0,05$, επομένως οι τιμές του συντελεστή αυτού δεν είναι στατιστικά σημαντικές.

ΕΙΣΟΔΗΜΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το εισόδημα.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενο το εισόδημα με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος, διαπιστώνεται ότι ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,051 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,190.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,436 ^a	,190	,051	,768	1,690

Στον πίνακα ANOVAο συντελεστής Fλαμβάνει την τιμή 1,364και $p=0,220$, ο οποίος δεν προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$, αν και είναι μεγαλύτερος της μονάδας, η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	8,052	10	,805	1,364	,220 ^b
Residual	34,237	58	,590		
Total	42,290	68			

Στον πίνακα Coefficients, δύο (2) συντελεστές Beta (β_2 , β_9) λαμβάνουν τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και πληρούν το κριτήριο $< 0,05$, επομένως οι τιμές των συντελεστών αυτών είναι στατιστικά σημαντικές.

A) Ο συντελεστής που αφορά στη μεταβλητή “Πληροφόρηση για τις τυχόν επιπλοκές που μπορούν να εμφανιστούν στο μέλλον λόγω της βλάβης” σημειώνει τιμές στατιστικής σημαντικότητας, όπου Beta (β_2)= $-0,534$, $t_2=-2,004$ και $significance_{p-2}=0,050$ ($p < 0,05$).

B) Ο συντελεστής που αφορά στη μεταβλητή “Έλεγχος/αναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε η σοβαρή βλάβη” σημειώνει τιμές στατιστικής σημαντικότητας, όπου Beta (β_9)= $0,587$, $t_9=2,039$ και $significance_{p-9}=0,046$ ($p < 0,05$).

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το επάγγελμα.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενο το επάγγελμα με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης της πολιτικής του τμήματος, διαπιστώνεται ότι ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,103 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,235.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,485 ^a	,235	,103	1,203	1,440

Στον πίνακα ANOVA, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 1,783 και $p=0,084$, ο οποίος δεν προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$, αν και είναι μεγαλύτερος της μονάδας, η γραμμική παλινδρόμηση θα μπορούσε να ληφθεί υπόψη και να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	25,808	10	2,581	1,783	,084 ^b
Residual	83,931	58	1,447		
Total	109,739	68			

Όπως φαίνεται στον πίνακα Coefficients, κανένας συντελεστής Beta (β) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληρούν το κριτήριο $< 0,05$, επομένως οι τιμές των συντελεστών αυτών δεν είναι στατιστικά σημαντικές.

10.7 Διαχείριση ανθρώπινου λάθους

Στον παράγοντα διαχείρισης του ανθρώπινου λάθους εξετάζεται η σχέση μεταξύ των μεταβλητών που αφορούν στα μέτρα, τα οποία κατά τη γνώμη του προσωπικού, θα έπρεπε να ληφθούν στην περίπτωση ενός ανεπιθύμητου συμβάντος αποτέλεσμα του οποίου θα ήταν να προκληθεί βλάβη ή ζημία. Ως ανεξάρτητες μεταβλητές επιλέγονται κατά σειρά οι μεταβλητές που συνθέτουν τον παράγοντα διαχείρισης του ανθρώπινου λάθους οι οποίες είναι οι εξής:

1. Ο συνάδελφος θα πρέπει να κατανοήσει το μέγεθος της ζημίας ή των ευθυνών που του αναλογούν.
2. Ο συνάδελφος πρέπει να λάβει εκ νέου εκπαίδευση
3. Ο συνάδελφος πρέπει να δεχθεί επίπληξη και ενδεχομένως πειθαρχικές κυρώσεις
4. Ο συνάδελφος θα πρέπει να μετακινηθεί σε άλλο τμήμα
5. Ο άμεσος προϊστάμενος πρέπει να συζητήσει με τον συνάδελφο τα πορίσματα που προκύπτουν από το γεγονός
6. Η Δ/νση του τμήματος πρέπει να τον υποστηρίξει
7. Ενημέρωση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων
8. Ενημέρωση των κέντρων δότη για την απώλεια των μοσχευμάτων
9. Έλεγχος/αναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε το συμβάν

ΦΥΛΟ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαχείρισης του ανθρώπινου λάθους πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το φύλο.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενο το φύλο με τις μεταβλητές του παράγοντα διαχείρισης ανθρώπινου λάθους, διαπιστώνεται ότι ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή -0,039 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,091.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,301 ^a	,091	-,039	,507	1,700

Στον πίνακα ANOVA φαίνεται ο συντελεστής F να λαμβάνει την τιμή 0,700 και $p=0,707$, ο οποίος δεν προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$, δεν είναι μεγαλύτερος της μονάδας, κατ' επέκταση η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	1,621	9	,180	,700	,707 ^b
Residual	16,215	63	,257		
Total	17,836	72			

Στον πίνακα Coefficients, κανένας συντελεστής Beta (β) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$. Πλην ενός, ο οποίος στη μεταβλητή "Ο συνάδελφος πρέπει να δεχθεί επίπληξη και ενδεχομένως πειθαρχικές κυρώσεις" λαμβάνει τιμή του συντελεστή Beta (β_3) = -0,128, $t_3 = -1,674$ και $significance p_3 = 0,09$, βάσει της οποίας θα μπορούσε να θεωρηθεί στατιστικά σημαντικός.

ΗΛΙΚΙΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαχείρισης ανθρώπινου λάθους πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή την ηλικία.

Όπως φαίνεται στον πίνακα, εξεταζόμενη η ηλικία με τις μεταβλητές του παράγοντα διαχείρισης ανθρώπινου λάθους, διαπιστώνεται ότι ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,134 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,242.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,492 ^a	,242	,134	8,882	1,612

Στον πίνακα ANOVA, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 2,233 και $p=0,031$, ο οποίος ικανοποιεί το κριτήριο $p < 0,05$, είναι μεγαλύτερος της μονάδας, και επομένως η γραμμική παλινδρόμηση μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	1585,697	9	176,189	2,233	,031 ^b
Residual	4969,974	63	78,888		
Total	6555,671	72			

Στον πίνακα Coefficients, δύο συντελεστές Beta (β) λαμβάνουν τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και πληρούν το κριτήριο $< 0,05$, επομένως οι τιμές των συντελεστών αυτών είναι στατιστικά σημαντικές:

A) στη μεταβλητή "Ο συνάδελφος θα πρέπει να κατανοήσει το μέγεθος της ζημίας ή των ευθυνών που του αναλογούν": ο συντελεστής Beta (β_1) λαμβάνει τιμή $\beta_1 = -0,469$, $t_1 = -2,312$ και $p_1 = 0,024$.

B) στη μεταβλητή "Ο συνάδελφος πρέπει να λάβει εκ νέου εκπαίδευση": ο συντελεστής Beta (β_2) λαμβάνει τιμή $\beta_2 = 0,665$, $t_2 = 3,032$ και $p_2 = 0,04$.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαχείρισης ανθρώπινου λάθους πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή την εκπαίδευση.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενη η εκπαίδευση με τις μεταβλητές του παράγοντα ανθρώπινου λάθους, διαπιστώνεται ότι ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή -0,28 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,100.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,317 ^a	,100	-,028	,510	1,965

Στον πίνακα ANOVA, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 0,781 και $p=0,635$, ο οποίος δεν προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$ και είναι μικρότερος της μονάδας, η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	1,831	9	,203	,781	,635 ^b
Residual	16,416	63	,261		
Total	18,247	72			

Στον πίνακα Coefficients, ένας (1) συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές t και significance που θα μπορούσαν να στοιχειοθετήσουν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, προσεγγίζοντας το κριτήριο $< 0,05$, και επομένως οι τιμές του συντελεστή θα μπορούσαν να θεωρηθούν στατιστικά σημαντικές:

Ο συντελεστής Beta (β_5) στη μεταβλητή “Ο άμεσος προϊστάμενος πρέπει να συζητήσει με τον συνάδελφο τα πορίσματα που προκύπτουν από το γεγονός” λαμβάνει τιμή $\beta_5 = -0,371$, $t_5 = -1,743$ και $p_1 = 0,08$.

ΕΙΣΟΔΗΜΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαχείρισης ανθρώπινου λάθους πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το εισόδημα.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενο το εισόδημα με τις μεταβλητές του παράγοντα διαχείρισης ανθρώπινου λάθους, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,31 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,152.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,390 ^a	,152	,031	,762	1,709

Στον πίνακα ANOVA, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 1,259 και $p = 0,277$, ο οποίος δεν προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$, η γραμμική παλινδρόμηση δεν θεωρείται στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	6,575	9	,731	1,259	,277 ^b
Residual	36,548	63	,580		
Total	43,123	72			

Στον πίνακα Coefficients, ένας (1) συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές t και significance που θα μπορούσαν να στοιχειοθετήσουν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, προσεγγίζοντας το κριτήριο $< 0,05$, και επομένως οι τιμές του συντελεστή θα μπορούσαν να θεωρηθούν στατιστικά σημαντικές. Ο συντελεστής Beta (β_1) στη μεταβλητή "Ο συνάδελφος θα πρέπει να κατανοήσει το μέγεθος της ζημίας ή των ευθυνών που του αναλογούν" λαμβάνει τιμή $\beta_1 = -0,405$, $t_1 = -1,887$ και $p_1 = 0,06$.

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαχείρισης ανθρώπινου λάθους πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το επάγγελμα.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενο το επάγγελμα με τις μεταβλητές του παράγοντα διαχείρισης ανθρώπινου λάθους, διαπιστώνεται ότι ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,298 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,385.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,621 ^a	,385	,298	1,068	1,464

Στον πίνακα ANOVA ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 4,390 και $p = 0,000$, ο οποίος ικανοποιεί το κριτήριο $p < 0,05$, είναι μεγαλύτερος της μονάδας, και επομένως η γραμμική παλινδρόμηση είναι στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

	Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1	Regression	45,078	9	5,009	4,390	,000 ^b
	Residual	71,881	63	1,141		
	Total	116,959	72			

Στον πίνακα Coefficients, ένας (1) συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές t και significance που θα μπορούσαν να στοιχειοθετήσει τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, προσεγγίζοντας το κριτήριο $< 0,05$, και επομένως οι τιμές του συντελεστή θα μπορούσαν να θεωρηθούν στατιστικά σημαντικές:

Ο συντελεστής Beta (β_6) στη μεταβλητή "Η Δ/νση του τμήματος πρέπει να υποστηρίξει τον συνάδελφο" λαμβάνει τιμή $\beta_6 = -0,253$, $t_6 = -1,813$ και $p_6 = 0,07$.

10.8 Διαμόρφωση αντιλήψεων διαχείρισης ανεπιθύμητων συμβάντων / αντιδράσεων

Στον παράγοντα διαμόρφωσης αντιλήψεων εξετάζεται η σχέση μεταξύ των μεταβλητών που αφορούν σε σημαντικά ζητήματα ως προς τη διαχείριση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων. Ως ανεξάρτητες μεταβλητές επιλέγονται κατά σειρά οι μεταβλητές που συνθέτουν τον παράγοντα διαμόρφωσης αντιλήψεων οι οποίες είναι οι εξής:

1. Η ασφάλεια των δοτών/ληπτών θα βελτιωθεί εάν ένα σύστημα διαχείρισης ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων εφαρμοσθεί στο τμήμα
2. Οι δότες/λήπτες έχουν δικαίωμα να ενημερώνονται για οιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση συμβεί καθ' όλη τη διαδικασία μέχρι και την έγχυση του μοσχεύματος.

3. Οι δότες/λήπτες έχουν δικαίωμα να ενημερώνονται για οιοδήποτε λάθος συμβεί κατά τη συλλογή του μοσχεύματος.
4. Η Δ/νση του τμήματος πρέπει να ενημερώνεται κάθε φορά όταν ένα ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση ή λάθος συμβεί.
5. Οποιοσδήποτε μπορεί να κάνει λάθος
6. Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματά του χρησιμοποιηθούν όχι μόνο εντός του τμήματος αλλά και σε άλλα τμήματα
7. Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματά κοινοποιούνται ανώνυμα ακόμα και εντός της κλινικής.
8. Νιώθω ασφαλής που τα ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις κοινοποιούνται στον EOM
9. Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματα κοινοποιούνται σε μία ανεξάρτητη αρχή και όχι στον EOM.
10. Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν γνώριζα εκ των προτέρων ότι δεν θα υποστώ καμία κύρωση

ΦΥΛΟ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης αντιλήψεων ως προς τη διαχείριση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το φύλο.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενο το φύλο με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης αντιλήψεων ως προς τη διαχείριση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, διαπιστώνεται ότι ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,064 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,190.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,436 ^a	,190	,064	,477	1,874

Στον πίνακα ANOVAο συντελεστής Fνα λαμβάνει την τιμή 1,504και $p=0,159$, ο οποίος δεν προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$, είναι μεγαλύτερος της μονάδας,κατ' επέκταση η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	3,425	10	,343	1,504	,159 ^b
Residual	14,575	64	,228		
Total	18,000	74			

Στον πίνακα Coefficients, ένας συντελεστής Beta (β_{10}) λαμβάνει τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και πληροί το κριτήριο $< 0,05$:

Στη μεταβλητή " Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν γνώριζα εκ των προτέρων ότι δεν θα υποστώ καμία κύρωση", ο συντελεστής Beta (β_{10}) λαμβάνει τιμή $\beta_{10}=-0,322$, $t_{10}=-2,280$ και $p_{10}=0,026$.

ΗΛΙΚΙΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης αντιλήψεων προς τη διαχείριση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή την ηλικία.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενη η ηλικία με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης αντιλήψεων ως προς τη διαχείριση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,053 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,181.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,426 ^a	,181	,053	9,190	1,773

Στον πίνακα ANOVA ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 1,504 και $p=0,193$, ο οποίος δεν προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$, είναι μεγαλύτερος της μονάδας, κατ' επέκταση η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	1196,824	10	119,682	1,504	,193 ^b
Residual	5405,763	64	84,465		
Total	6602,587	74			

Στον πίνακα Coefficients, ένας συντελεστής Beta (β_7) λαμβάνει τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και πληροί το κριτήριο $< 0,05$.

Στη μεταβλητή "Θα αποδεχτώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματα κοινοποιούνται ανώνυμα ακόμα και εντός της κλινικής", ο συντελεστής Beta (β_7) λαμβάνει τιμή $\beta_7 = -0,350$, $t_7 = 2,234$ και $p_7 = 0,029$.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης αντιλήψεων προς τη διαχείριση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή την εκπαίδευση.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενη η εκπαίδευση με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης αντιλήψεων ως προς τη διαχείριση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,046 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,175.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,419 ^a	,175	,046	,491	2,052

Στον πίνακα ANOVA ο συντελεστής F να λαμβάνει την τιμή 1,360 και $p=0,220$, ο οποίος δεν προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$, αν και είναι μεγαλύτερος της μονάδας, η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	3,280	10	,328	1,360	,220 ^b
Residual	15,440	64	,241		
Total	18,720	74			

Στον πίνακα Coefficients, ένας συντελεστής Beta (β_6) λαμβάνει τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και πληροί το κριτήριο $< 0,05$.

Στη μεταβλητή "Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματά του χρησιμοποιηθούν όχι μόνο εντός του τμήματος αλλά και σε άλλα τμήματα", ο συντελεστής Beta (β_6) λαμβάνει τιμή $\beta_6 = -1,444$, $t_6 = -2,354$ και $p_6 = 0,022$.

ΕΙΣΟΔΗΜΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης αντιλήψεων προς τη διαχείριση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το εισόδημα.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενο το εισόδημα με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης αντιλήψεων ως προς τη διαχείριση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,022 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,116.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,341 ^a	,116	-,022	,782	1,719

Στον πίνακα ANOVA ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 0,844 και $p = 0,589$ ο οποίος δεν προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$, είναι μικρότερος της μονάδας, η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	5,166	10	,517	,844	,589 ^b
Residual	39,181	64	,612		
Total	44,347	74			

Στον πίνακα Coefficients, κανένας συντελεστής Beta δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$.

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης αντιλήψεων προς τη διαχείριση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το επάγγελμα.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενο το επάγγελμα με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης αντιλήψεων ως προς τη διαχείριση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, διαπιστώνεται ότι ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,156 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,270.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,519 ^a	,270	,156	1,170	1,535

Στον πίνακα ANOVA, ο συντελεστής F να λαμβάνει την τιμή 2,366 και $p=0,019$, ο οποίος ικανοποιεί το κριτήριο $p < 0,05$, είναι μεγαλύτερος της μονάδας, ως εκ τούτου η γραμμική παλινδρόμηση μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	32,370	10	3,237	2,366	,019 ^b
Residual	87,576	64	1,368		
Total	119,947	74			

Στον πίνακα Coefficients, ένας συντελεστής Beta (β_7) λαμβάνει τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και πληροί το κριτήριο $< 0,05$. Στη μεταβλητή “Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματα κοινοποιούνται ανώνυμα ακόμα και εντός της κλινικής”, ο συντελεστής Beta (β_7) λαμβάνει τιμή $\beta_7 = -0,315$, $t_7 = -2,130$ και $p_7 = 0,037$.

Επίσης στη μεταβλητή “Η Δ/νση του τμήματος πρέπει να ενημερώνεται κάθε φορά όταν ένα ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση ή λάθος συμβεί”, ο συντελεστής Beta (β_4) λαμβάνει τιμή $\beta_4 = -0,365$, $t_4 = -1,845$ και $p_4 = 0,07$, ο οποίος προσεγγίζει το κριτήριο $< 0,05$ και θα μπορούσε να θεωρηθεί στατιστικά σημαντικός.

10.9 Διαμόρφωση οργανωσιακής συμπεριφοράς

Στον παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής συμπεριφοράς εξετάζεται η σχέση μεταξύ των μεταβλητών που αφορούν στους λόγους που πιθανόν θα αποθάρρυναν το προσωπικό να αναφέρει ένα ανεπιθύμητο συμβάν ή μία αντίδραση. Ως ανεξάρτητες μεταβλητές επιλέγονται κατά σειρά οι μεταβλητές που συνθέτουν τον παράγοντα οργανωσιακής συμπεριφοράς οι οποίες είναι οι εξής:

1. Εάν ο δότης μπορεί να εκφράσει εγγράφως κάποιο πρόβλημα/παράπονο κ.λπ.
2. Δεν επιθυμώ να αναστατώνω τον δότη/λήπτη αναφέροντας πιθανούς μελλοντικούς κινδύνους
3. Μπορεί να είναι δυσάρεστο για τους άλλους συναδέλφους
4. Μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς το τμήμα μου
5. Μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστες συζητήσεις με τους συγγενείς του δότη
6. Μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα στους νεότερους συναδέλφους
7. Έρχομαι σε δύσκολη θέση όταν συζητώ τυχόν λάθη μου με τρίτους
8. Μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα με την εικόνα μου ως επαγγελματίας υγείας
9. Δεν επιθυμώ να διατρέχω τον κίνδυνο έκθεσής μου στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων
10. Μπορεί να δώσω λάθος εντύπωση στους υφισταμένους μου
11. Φόβοι για τυχόν ποινικές ευθύνες

ΦΥΛΟ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής συμπεριφοράς πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το φύλο.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενο το φύλο με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής συμπεριφοράς, διαπιστώνεται ότι ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,008 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,155.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,394 ^a	,155	,008	,494	1,965

Στον πίνακα ANOVA, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 1,053 και $p=0,413$, ο οποίος δεν προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$, αν και είναι οριακά μεγαλύτερος της μονάδας, η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	2,824	11	,257	1,053	,413 ^b
Residual	15,363	63	,244		
Total	18,187	74			

Στον πίνακα Coefficients, κανένας συντελεστής Beta (β_{10}) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$, πλην ενός ο οποίος προσεγγίζει το κριτήριο αυτό.

Στη μεταβλητή " Μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστες συζητήσεις με τους συγγενείς του δότη", ο συντελεστής Beta (β_5) λαμβάνει τιμή $\beta_5=0,366$, $t_5=1,713$ και $p_5=0,09$, θα μπορούσε επομένως να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

ΗΛΙΚΙΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής συμπεριφοράς πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή την ηλικία.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενη ηλικία με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής συμπεριφοράς, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,042 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,185.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,430 ^a	,185	,042	9,235	1,818

Στον πίνακα ANOVA, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 1,298 και $p=0,247$, ο οποίος δεν προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$, είναι οριακά μεγαλύτερος της μονάδας, ωστόσο η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	1217,337	11	110,667	1,298	,247 ^b
Residual	5372,663	63	85,280		
Total	6590,000	74			

Στον πίνακα Coefficients, κανένας συντελεστής Beta (β) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$, πλην δύο οι οποίοι προσεγγίζουν το κριτήριο αυτό.

Στη μεταβλητή "Δεν επιθυμώ να αναστατώνω τον δότη/λήπτη αναφέροντας πιθανούς μελλοντικούς κινδύνους", ο συντελεστής Beta (β_2) λαμβάνει τιμή $\beta_2 = -0,244$, $t_2 = -1,816$ και $p_2 = 0,07$, θα μπορούσε επομένως να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

Στη μεταβλητή "Έρχομαι σε δύσκολη θέση όταν συζητώ τυχόν λάθη μου με τρίτους", ο συντελεστής Beta (β_7) λαμβάνει τιμή $\beta_7 = 0,513$, $t_7 = 1,797$ και $p_7 = 0,07$, θα μπορούσε εξίσου να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής συμπεριφοράς πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή την εκπαίδευση.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενη η εκπαίδευση με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής συμπεριφοράς, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,026 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,171.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,414 ^a	,171	,026	,496	1,845

Στον πίνακα ANOVA φαίνεται ο συντελεστής F να λαμβάνει την τιμή 1,183 και $p=0,317$, ο οποίος δεν προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$, είναι σχετικά μεγαλύτερος της μονάδας, ωστόσο η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	3,204	11	,291	1,183	,317 ^b
Residual	15,516	63	,246		
Total	18,720	74			

Στον πίνακα Coefficients, κανένας συντελεστής Beta (β) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$, πλην ενός ο οποίος προσεγγίζει το κριτήριο αυτό.

Στη μεταβλητή “ Φόβοι για τυχόν ποινικές ευθύνες ”, ο συντελεστής Beta (β_{11}) λαμβάνει τιμή $\beta_{11}=0,360$, $t_{11}=1,849$ και $p_{11}=0,06$, θα μπορούσε επομένως να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

ΕΙΣΟΔΗΜΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής συμπεριφοράς πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το εισόδημα.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενο το εισόδημα με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής συμπεριφοράς, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,052 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,193.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,439 ^a	,193	,052	,754	1,755

Στον πίνακα ANOVA φαίνεται ο συντελεστής F να λαμβάνει την τιμή 1,367, είναι σχετικά μεγαλύτερος της μονάδας και $p=0,211$, ο οποίος δεν προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$, επομένως η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	8,545	11	,777	1,367	,211 ^b
Residual	35,801	63	,568		
Total	44,347	74			

Στον πίνακα Coefficients, δύο συντελεστές Beta (β) λαμβάνουν τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και πληρούν το κριτήριο $< 0,05$, πλην ενός ο οποίος προσεγγίζει το κριτήριο αυτό.

Στη μεταβλητή “Μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα με την εικόνα μου ως επαγγελματίας υγείας”, ο συντελεστής Beta (β_8) λαμβάνει τιμή $\beta_8=0,637$, $t_8=2,242$ και $p_8=0,02$, θεωρείται ότι είναι στατιστικά σημαντικός, ικανοποιώντας το κριτήριο $< 0,05$.

Στη μεταβλητή “Μπορεί να είναι δυσάρεστο για τους άλλους συναδέλφους”, ο συντελεστής Beta (β_3) λαμβάνει τιμή $\beta_3=0,603$, $t_3=2,098$ και $p_3=0,04$, θεωρείται ότι είναι στατιστικά σημαντικός, ικανοποιώντας το κριτήριο $< 0,05$.

Επίσης στη μεταβλητή “Έρχομαι σε δύσκολη θέση όταν συζητώ τυχόν λάθη μου με τρίτους”, ο συντελεστής Beta (β_7) λαμβάνει τιμή $\beta_7=-0,482$, $t_7=-1,867$ και $p_7=0,06$, προσεγγίζοντας το κριτήριο $< 0,05$, θα μπορούσε επομένως να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής συμπεριφοράς πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το επάγγελμα.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενο το επάγγελμα με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής συμπεριφοράς, διαπιστώνεται ότι ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,109 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,241.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,491 ^a	,241	,109	1,202	1,537

Στον πίνακα ANOVA, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 1,821 και $p=0,69$, ο οποίος προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$, είναι μεγαλύτερος της μονάδας, επομένως η γραμμική παλινδρόμηση θα μπορούσε να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	28,936	11	2,631	1,821	,069 ^b
Residual	91,010	63	1,445		
Total	119,947	74			

Στον πίνακα Coefficients, οι περισσότεροι συντελεστές Beta (β) δεν λαμβάνουν τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληρούν το κριτήριο $< 0,05$, πλην τριών (3) οι οποίοι προσεγγίζουν το κριτήριο αυτό.

A) Στη μεταβλητή "Εάν ο δότης μπορεί να εκφράσει εγγράφως κάποιο πρόβλημα/παράπονο", ο συντελεστής Beta (β_1) λαμβάνει τιμή $\beta_1=0,298$, $t_1=1,734$ και $p_1=0,08$, θα μπορούσε επομένως να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

B) Στη μεταβλητή "Μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς το τμήμα μου", ο συντελεστής Beta (β_4) λαμβάνει τιμή $\beta_4=-0,424$, $t_4=-1,680$ και $p_4=0,09$, θα μπορούσε επομένως να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

Γ) Στη μεταβλητή "Δεν επιθυμώ να διατρέχω τον κίνδυνο έκθεσής μου στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων", ο συντελεστής Beta (β_9) λαμβάνει τιμή $\beta_9=-0,366$, $t_9=-1,810$ και $p_9=0,07$, θα μπορούσε επομένως να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

10.10 Διαμόρφωση οργανωσιακής κουλτούρας

Στον παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής κουλτούρας εξετάζεται η σχέση μεταξύ των μεταβλητών που αφορούν ζητήματα της ενδεχόμενης στάσης και συμπεριφοράς της Διεύθυνσης του τμήματος στην περίπτωση που το προσωπικό θα την ενημέρωνε για ένα ανεπιθύμητο συμβάν ή μία αντίδραση, ακόμα και αν τα αίτια ήταν τυχαία. Ως ανεξάρτητες μεταβλητές επιλέγονται κατά σειρά οι μεταβλητές που συνθέτουν τον παράγοντα οργανωσιακής κουλτούρας οι οποίες είναι οι εξής:

1. Να το επιπλήξει κατά πρόσωπο
2. Να το αντιμετωπίσει με κατανόηση
3. Να του αναθέσει λιγότερο ενδιαφέρουσα εργασία
4. Να σας επιβλέπει στενά στο μέλλον
5. Να του ασκεί κριτική, παρουσία άλλων συναδέλφων
6. Να το βοηθήσει να αντιμετωπίσει το πρόβλημα
7. Να το βοηθήσει να κατανοήσει την αιτία που δημιούργησε το συμβάν ή την αντίδραση.

ΦΥΛΟ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης οργανωσιακής κουλτούρας πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το φύλο.

Στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενο το φύλο με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης στάσεων, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή -0,077 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,028.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,166 ^a	,028	-,077	,517	1,799

Στον πίνακα ANOVA, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 0,264 και $p=0,966$, ο οποίος δεν προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$, ως εκ τούτου η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	,492	7	,070	,264	,966 ^b
Residual	17,343	65	,267		
Total	17,836	72			

Στον πίνακα Coefficients, κανένας συντελεστής Beta (β) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$, επομένως κανένας συντελεστής δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

ΗΛΙΚΙΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης οργανωσιακής κουλτούρας πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή την ηλικία.

Όπως φαίνεται στον πίνακα, εξεταζόμενη ηλικία με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής κουλτούρας, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή -0,038 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,063.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,251 ^a	,063	-,038	9,465	1,895

Στον πίνακα ANOVA φαίνεται ο συντελεστής F να λαμβάνει την τιμή 0,626 και $p=0,733$, ο οποίος δεν προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$, ως εκ τούτου η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	392,352	7	56,050	,626	,733 ^b
Residual	5823,539	65	89,593		
Total	6215,890	72			

Στον πίνακα Coefficients, κανένας συντελεστής Beta (β) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$, επομένως κανένας συντελεστής δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης οργανωσιακής κουλτούρας πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή την εκπαίδευση.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενη η εκπαίδευση με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής κουλτούρας, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,189 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,268.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,518 ^a	,268	,189	,453	1,756

Στον πίνακα ANOVA, φαίνεται ο συντελεστής F να λαμβάνει την τιμή 3,404 και $p=0,004$, ο οποίος ικανοποιεί το κριτήριο $p < 0,05$, ως εκ τούτου η γραμμική παλινδρόμηση μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	4,887	7	,698	3,404	,004 ^b
Residual	13,332	65	,205		
Total	18,219	72			

Στον πίνακα Coefficients, δύο (2) συντελεστές Beta (β) λαμβάνουν τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και πληρούν το κριτήριο $< 0,05$, επομένως οι συντελεστές μπορούν να θεωρηθούν ότι είναι στατιστικά σημαντικοί.

A) Στη μεταβλητή "Να επιπλήξει τον λειτουργό υγείας κατά πρόσωπο", ο συντελεστής Beta (β_1) λαμβάνει την τιμή $\beta_1=0,483$, την $t_1=3,939$ και την $p_1=0,000$.

B) Στη μεταβλητή "Να επιβλέπει τον λειτουργό υγείας στενά στο μέλλον", ο συντελεστής Beta (β_4) λαμβάνει την τιμή $\beta_4=-0,321$, την $t_4=-2,389$ και την $p_4=0,02$.

ΕΙΣΟΔΗΜΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης οργανωσιακής κουλτούρας πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το εισόδημα.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενο το εισόδημα με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής κουλτούρας, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,043 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,136.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,369 ^a	,136	,043	,760	1,735

Στον πίνακα ANOVA, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 1,463 και $p=0,196$, ο οποίος δεν ικανοποιεί το κριτήριο $p < 0,05$, αν και μεγαλύτερος της μονάδας, η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	5,921	7	,846	1,463	,196 ^b
Residual	37,586	65	,578		
Total	43,507	72			

Όπως φαίνεται στον πίνακα Coefficients, ένας (1) συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και πληροί το κριτήριο $< 0,05$, επομένως ο συντελεστής μπορούν να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

Στη μεταβλητή “Να επιπλήξει τον λειτουργό υγείας κατά πρόσωπο”, ο συντελεστής Beta (β_1) λαμβάνει την τιμή $\beta_1=0,298$, την $t_1=2,240$ και την $p_1=0,02$.

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης οργανωσιακής κουλτούρας πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το επάγγελμα.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενο το επάγγελμα με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής κουλτούρας, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,076 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,166.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,407 ^a	,166	,076	1,219	1,306

Στον πίνακα ANOVA, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 1,848 και $p=0,093$, ο οποίος προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$ και είναι μεγαλύτερος της μονάδας, η γραμμική παλινδρόμηση θα μπορούσε να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	19,213	7	2,745	1,848	,093 ^b
Residual	96,540	65	1,485		
Total	115,753	72			

Στον πίνακα Coefficients, κανένας συντελεστής Beta (β) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της

ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$, επομένως κανένας συντελεστής δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

10.11 Διαμόρφωση στάσεων

Στον παράγοντα διαμόρφωσης των στάσεων εξετάζεται η σχέση μεταξύ των μεταβλητών που αφορούν στον τρόπο σκέψης του προσωπικού, τις αντιλήψεις και τις στάσεις του σχετικά με το αντικείμενο της εργασίας και πως αυτό επηρεάζει τις γενικότερες αντιλήψεις του. Οι μεταβλητές αυτές αναφέρονται κυρίως στην ιδέα ότι μπορεί να προκληθεί κάποια βλάβη/αντίδραση σε έναν δότη/λήπτη. Ως ανεξάρτητες μεταβλητές επιλέγονται κατά σειρά οι μεταβλητές που συνθέτουν τον παράγοντα διαμόρφωσης των στάσεων οι οποίες είναι οι εξής:

1. Με κάνει να σκέπτομαι να αλλάξω επάγγελμα
2. Μου προκαλεί μεγάλο άγχος
3. Με κάνει να αφήνω τα δύσκολα και επικίνδυνα καθήκοντα σε άλλους
4. Είναι πιθανόν να συμβεί κάποια βλάβη/αντίδραση
5. Με αφήνει αδιάφορο/η
6. Με κάνει να θέλω να γίνω καλύτερος/η επαγγελματίας

Επίσης ορισμένες πρόσθετες μεταβλητές αφορούν γενικές ερωτήσεις επιρροής κα διαμόρφωσης στάσεων όπως:

7. Μου αρέσει η εργασία μου
8. Όταν ένας άγνωστος με ρωτήσει τι δουλειά κάνω, νιώθω περήφανος
9. Δύσκολα μπορώ να διορθώσω έναν συνάδελφο που κάνει λάθη
10. Πιστεύω ότι κάνω περισσότερα λάθη από το μέσο όρο
11. Θα ήσασταν πρόθυμοι να δωρίσετε αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα για να σώσετε άλλες ζωές;
12. Θα ήσασταν πρόθυμοι να δωρίσετε τα όργανά σας μετά θάνατο για να σώσετε άλλες ζωές;

ΦΥΛΟ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης στάσεων πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το φύλο.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενο το φύλο με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης στάσεων, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή -0,052 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,211.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,460 ^a	,211	-,052	,508	1,939

Στον πίνακα ANOVA φαίνεται ο συντελεστής F να λαμβάνει την τιμή 0,804 και $p=0,688$, ο οποίος δεν ικανοποιεί το κριτήριο $p < 0,05$, ως εκ τούτου η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	3,733	18	,207	,804	,688 ^b
Residual	13,938	54	,258		
Total	17,671	72			

Στον πίνακα Coefficients, κανένας συντελεστής Beta (β) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$, επομένως κανένας συντελεστής δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

ΗΛΙΚΙΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης στάσεων πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή την ηλικία.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενη η ηλικία με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης στάσεων, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,072 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,304.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,551 ^a	,304	,072	9,063	1,891

Στον πίνακα ANOVA, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 1,310 και $p=0,219$, ο οποίος δεν ικανοποιεί το κριτήριο $p < 0,05$, ως εκ τούτου η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	1936,584	18	107,588	1,310	,219 ^b
Residual	4435,197	54	82,133		
Total	6371,781	72			

Στον πίνακα Coefficients, ένας συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, προσεγγίζει το κριτήριο $< 0,05$, επομένως ο συντελεστής θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

Στη μεταβλητή “Η ιδέα ότι μπορεί να προκληθεί κάποια βλάβη/αντίδραση σε έναν δότη/λήπτη, μου προκαλεί μεγάλο άγχος”, ο συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές $\beta_2=0,279$, $t_2=1,875$, $p_2=0,06$, προσεγγίζοντας το κριτήριο $< 0,05$.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης στάσεων πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή την εκπαίδευση.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενη η εκπαίδευση με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης στάσεων, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,076 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,307.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,554 ^a	,307	,076	,483	1,965

Στον πίνακα ANOVA, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 1,331 και $p=0,207$, ο οποίος δεν ικανοποιεί το κριτήριο $p < 0,05$, ως εκ τούτου η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	5,599	18	,311	1,331	,207 ^b
Residual	12,620	54	,234		
Total	18,219	72			

Στον πίνακα Coefficients, τρεις συντελεστές Beta (β) λαμβάνουν τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, προσεγγίζοντας το κριτήριο $< 0,05$, οι οποίοι θα μπορούσαν σχετικά να θεωρηθούν στατιστικά σημαντικοί.

A) Στη μεταβλητή “Η ιδέα ότι μπορεί να προκληθεί κάποια βλάβη/αντίδραση σε έναν δότη/λήπτη, μου προκαλεί μεγάλο άγχος”, ο συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές $\beta_2 = -0,280$, $t_2 = -1,888$, $p_2 = 0,06$, προσεγγίζοντας το κριτήριο $< 0,05$.

B) Στη μεταβλητή “Δύσκολα μπορώ να διορθώσω έναν συνάδελφο που κάνει λάθη”, ο συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές $\beta_9 = 0,288$, $t_9 = 1,803$, $p_9 = 0,07$, προσεγγίζοντας το κριτήριο $< 0,05$.

Γ) Στη μεταβλητή “Πιστεύω ότι κάνω περισσότερα λάθη από το μέσο όρο”, ο συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές $\beta_{10} = 0,272$, $t_{10} = 1,875$, $p_{10} = 0,06$, προσεγγίζοντας το κριτήριο $< 0,05$.

ΕΙΣΟΔΗΜΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης στάσεων πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το εισόδημα.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενη η εκπαίδευση με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης στάσεων, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,162 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,371.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,609 ^a	,371	,162	,712	1,945

Στον πίνακα ANOVA, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 1,771 και $p=0,054$, ο οποίος ικανοποιεί το κριτήριο $p < 0,05$, ως εκ τούτου η γραμμική παλινδρόμηση μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	16,153	18	,897	1,771	,054 ^b
Residual	27,354	54	,507		
Total	43,507	72			

Στον πίνακα Coefficients, κανένας συντελεστής Beta (β) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, ικανοποιώντας το κριτήριο $< 0,05$, επομένως κανένας συντελεστής δεν θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑ

Το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης στάσεων πληρούν τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή το επάγγελμα.

Όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί, εξεταζόμενο το επάγγελμα με τις μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης στάσεων, ο προσαρμοσμένος συντελεστής R^2 (Adjusted R Square) καταγράφεται με την τιμή 0,278 και ο συντελεστής R^2 (R Square) λαμβάνει την τιμή 0,459.

Model Summary^b

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	,677 ^a	,459	,278	1,087	1,883

Στον πίνακα ANOVA, ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή 2,540 και $p=0,004$, ο οποίος ικανοποιεί το κριτήριο $p < 0,05$, ως εκ τούτου η γραμμική παλινδρόμηση θεωρείται στατιστικά σημαντική.

ANOVA^a

Model	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1 Regression	53,993	18	3,000	2,540	,004 ^b
Residual	63,761	54	1,181		
Total	117,753	72			

Στον πίνακα Coefficients, ένας συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, ικανοποιώντας το κριτήριο $< 0,05$. Στη μεταβλητή "Η ιδέα ότι μπορεί να προκληθεί κάποια βλάβη/αντίδραση σε έναν δότη/λήπτη, με κάνει να σκέπτομαι να αλλάξω επάγγελμα", ο συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές $\beta_1 = -0,324$, $t_1 = -2,313$, $p_1 = 0,025$, ικανοποιώντας το κριτήριο $< 0,05$.

Επίσης στη μεταβλητή "Η ιδέα ότι μπορεί να προκληθεί κάποια βλάβη/αντίδραση σε έναν δότη/λήπτη, με αφήνει αδιάφορο/η", ο συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές $\beta_5 = -0,278$, $t_5 = -1,724$, $p_5 = 0,09$, προσεγγίζοντας σχετικά το κριτήριο $< 0,05$.

10.12 Σύνοψη αποτελεσμάτων γραμμικής παλινδρόμησης

Εκτίμηση της επάρκειας γνώσεων

Φύλο

Ο πρώτος σε ερμηνευτική ικανότητα παράγοντας (Beta (β) = $-0,338$ συντελεστής της μεταβλητής X_1 "Όργανισμοί υπεύθυνοι εφαρμογής στον άνθρωπο" είναι στατιστικά σημαντικός δηλαδή σε ποσοστό 33,8% επηρεάζει αρνητικά. Και ο δεύτερος σε ερμηνευτική ικανότητα παράγοντας (Beta (β) =

1,088 συντελεστής της μεταβλητής Χ2 "Όργανισμοί προμήθειας" είναι στατιστικά σημαντικός δηλαδή σε ποσοστό 10,88% επηρεάζει θετικά.

Η ισχυρότερη μεταβλητή που επηρεάζεται από το φύλο είναι η μεταβλητή "Όργανισμοί υπεύθυνοι εφαρμογής στον άνθρωπο", καθώς σε ποσοστό 33,8% το φύλο επηρεάζει την εκτίμηση της επάρκειας των γνώσεων του προσωπικού που αφορούν τη μεταβλητή "Όργανισμοί υπεύθυνοι εφαρμογής στον άνθρωπο".

Ηλικία

Ο πρώτος σε ερμηνευτική ικανότητα παράγοντας (Beta (β) =0,542), η ισχυρότερη μεταβλητή είναι η μεταβλητή "Ανεπιθύμητη Αντίδραση ΙΙ", καθώς σε ποσοστό 54,2% η εκτίμηση της επάρκειας των γνώσεων του προσωπικού που αφορούν στην ανεπιθύμητη αντίδραση επηρεάζεται από την ηλικία.

Εκπαίδευση

Από το σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα εκτίμησης της επάρκειας γνώσεων, καμία μεταβλητή δεν πληροί τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή την εκπαίδευση.

Εισόδημα

Ο πρώτος σε ερμηνευτική ικανότητα παράγοντας (Beta (β) =0,309) ή η ισχυρότερη μεταβλητή που επηρεάζεται ή εξαρτάται από το εισόδημα είναι η μεταβλητή "Ανεπιθύμητη Αντίδραση", καθώς σε ποσοστό 30,9% το μηνιαίο εισόδημα επηρεάζει την εκτίμηση της επάρκειας των γνώσεων που αφορούν στην ανεπιθύμητη αντίδραση Ι.

Επάγγελμα

Στον πίνακα Coefficients παρουσιάζονται οι τιμές των συντελεστών Beta (β_1 - β_{17}) με τις τιμές t_1 - t_{17} και τις τιμές p_1 - p_{17} στο σύνολο των μεταβλητών του παράγοντα εκτίμησης της επάρκειας γνώσεων. Σε καμία επιμέρους μεταβλητή ο συντελεστής Beta δεν παρουσιάζουν τιμή p μικρότερη $< 0,05$, άρα οι συντελεστές των μεταβλητών δεν είναι στατιστικά σημαντικοί.

Εντοπισμός ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων

Φύλο

Στον πίνακα Coefficients, ο συντελεστής Beta (β) είναι ο συντελεστής της X, καθώς χρησιμοποιούνται οι τυποποιημένες (standardized) τιμές. Στην περίπτωση αυτή ο συντελεστής Beta (β_1) λαμβάνει την τιμή Beta = -0,299 με την τιμή $t_1 = -2,219$ και $p_1 = 0,032$, μικρότερη του $< 0,05$, άρα ο συντελεστής της μεταβλητής X1 "Κίνδυνος βλάβης" είναι στατιστικά σημαντικός.

Επίσης ο συντελεστής Beta (β_2) "Αντίδραση στον δότη" λαμβάνει την τιμή Beta = -0,609 με την τιμή $t_2 = -3,163$ και $p_2 = 0,003$, μικρότερη της τιμής $< 0,05$, άρα ο συντελεστής της μεταβλητής X2 είναι στατιστικά σημαντικός.

Στατιστικά σημαντικός παρουσιάζεται και ο συντελεστής X6 "Έγχυση μοςχεύματος", λαμβάνοντας τιμή Beta = -0,775 με την τιμή $t_6 = -3,328$ και $p_6 = 0,002$, μικρότερη της τιμής $< 0,05$.

Ηλικία

Στον πίνακα Coefficients ο συντελεστής Beta (β) λαμβάνει την τιμή Beta = 0,090 με την τιμή $t_1 = 0,602$ και $p_1 = 0,550$, μεγαλύτερη του κριτηρίου $< 0,05$, άρα ο συντελεστής της μεταβλητής X1 "Κίνδυνος βλάβης" δεν είναι στατιστικά σημαντικός. Μη στατιστικά σημαντικές τιμές παρουσιάζουν και οι άλλοι συντελεστές.

Εκπαίδευση

Στον πίνακα Coefficients, ο συντελεστής Beta (β) είναι ο συντελεστής της X, καθώς χρησιμοποιούνται οι τυποποιημένες (standardized) τιμές. Στην περίπτωση αυτή οι συντελεστές Beta (β_1 - β_8) δεν λαμβάνουν τιμές που ικανοποιούν το κριτήριο της στατιστικής σημαντικότητας p_1 - $p_{18} < 0,05$. Επομένως οι συντελεστές Beta (β_1 - β_8) δεν είναι στατιστικά σημαντικοί.

Εισόδημα

Στον πίνακα Coefficients, ο συντελεστής Beta (β) είναι ο συντελεστής της X, καθώς χρησιμοποιούνται οι τυποποιημένες (standardized) τιμές. Στην περίπτωση αυτή οι συντελεστές Beta (β_1 - β_8) δεν λαμβάνουν τιμές που ικανοποιούν το κριτήριο της στατιστικής σημαντικότητας p_1 - $p_{18} < 0,05$, πλην

δύο που αφορούν στις μεταβλητές “Αντίδραση στον δότη” και “Έγχυση του μοσχεύματος”.

Ο συντελεστής Beta που αφορά στη μεταβλητή “Αντίδραση στον δότη” λαμβάνει τιμή $(\beta_2)=0,456$, και τιμή $t_2=2,592$ με $\text{Sig.}=0.013$, είναι στατιστικά σημαντικός.

Η τιμή στον συντελεστή Beta που αφορά στην “Έγχυση του μοσχεύματος”, σημειώνεται στην τιμή Beta $(\beta_5)=0,420$, με την τιμή $t_5=1976$ και την $\text{Sig.}=0.54$, είναι στατιστικά σημαντικός.

Επάγγελμα

Οι συντελεστές Beta (β_1 - β_8) δεν λαμβάνουν τιμές που ικανοποιούν το κριτήριο της στατιστικής σημαντικότητας $p_{1-8} < 0,05$, πλην μίας που αφορά στη μεταβλητή “Μεταμοσχευτική διαδικασία”. Η τιμή στον συντελεστή αυτόν σημειώνεται στην τιμή Beta $(\beta_8)=-0,414$ με την τιμή $t_8=-2,250$ και την $\text{Sig.}=0.03$. Επομένως ο συντελεστής Beta (β_8) που αφορά στην μεταμοσχευτική διαδικασία είναι στατιστικά σημαντικός.

Διαχείριση αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων

Φύλο

Ο συντελεστής Beta (β_1) λαμβάνει την τιμή Beta = $-0,389$ με την τιμή $t_1 = -2,703$ και $p_1 = 0,01$, μικρότερη του $< 0,05$, επομένως ο συντελεστής της μεταβλητής X_1 “Ενημέρωση δότη/λήπτη” είναι στατιστικά σημαντικός.

Ο συντελεστής Beta (β_2) “Ενημέρωση άμεσου προϊστάμενου” λαμβάνει την τιμή Beta = $0,315$ με την τιμή $t_2 = 2,298$ και $p_2 = 0,02$, μικρότερη της τιμής $< 0,05$, κατ’ επέκταση ο συντελεστής της μεταβλητής X_2 είναι στατιστικά σημαντικός.

Ηλικία

Ο συντελεστής Beta (β) “Ενημέρωση άμεσου προϊστάμενου” λαμβάνει την τιμή Beta = $-0,427$ με την τιμή $t = -3,023$ και $p = 0,04$, μικρότερη της τιμής $< 0,05$, κατ’ επέκταση ο συντελεστής είναι στατιστικά σημαντικός.

Εκπαίδευση

Ο συντελεστής Beta για τη μεταβλητή "Συζήτηση του περιστατικού, μετά την αντιμετώπισή του, στις συναντήσεις της κλινικής" λαμβάνει την τιμή $Beta = 0,452$ με την τιμή $t = 2,992$ και $p = 0,005$, μικρότερη της τιμής $< 0,05$, κατ' επέκταση ο συντελεστής είναι στατιστικά σημαντικός.

Αντίστοιχα για τη μεταβλητή "Ενημέρωση της αρμόδιας αρχής (ΕΟΜ) στην περίπτωση εκδήλωσης ενός συμβάντος / αντίδρασης", ο συντελεστής Beta (β) λαμβάνει την τιμή $Beta = -0,340$ με την τιμή $t = -2,250$ και $p = 0,030$, μικρότερη της τιμής $< 0,05$, κατ' επέκταση ο συντελεστής είναι στατιστικά σημαντικός.

Εισόδημα

Α) για τη μεταβλητή "Ενημέρωση άμεσου προϊστάμενου", ο συντελεστής Beta λαμβάνει την τιμή $Beta (\beta_1) = -0,404$ με την τιμή $t_1 = -2,829$ και $p = 0,007$,

Β) για τη μεταβλητή "Ενημέρωση δότη/λήπτη", ο συντελεστής Beta λαμβάνει την τιμή $Beta (\beta_1) = 0,344$ με την τιμή $t_1 = 2,571$ και $p = 0,014$,

Γ) για τη μεταβλητή "Υπαρξη συγκεκριμένης διαδικασίας αντιμετώπισης των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων", ο συντελεστής Beta λαμβάνει την τιμή $Beta (\beta_1) = -0,312$ με την τιμή $t_1 = -2,428$ και $p = 0,020$.

Οι τρεις συντελεστές Beta ικανοποιούν το κριτήριο μικρότερη τιμής $< 0,05$ και κατ' επέκταση είναι στατιστικά σημαντικοί.

Επάγγελμα

Α) Για τη μεταβλητή "Ενημέρωση Κέντρου δότη ή Ιδρύματος ιστών", ο συντελεστής Beta λαμβάνει την τιμή $Beta (\beta_1) = -0,524$ με την τιμή $t_1 = -3,942$ και $p = 0,000$,

Β) Για τη μεταβλητή "Μη ενημέρωση κανενός", ο συντελεστής Beta λαμβάνει την τιμή $Beta (\beta_1) = -0,299$ με την τιμή $t_1 = -2,294$ και $p = 0,027$.

Οι δύο συντελεστές Beta ικανοποιούν το κριτήριο της μικρότερη τιμής $< 0,05$ και κατ' επέκταση είναι στατιστικά σημαντικοί.

Διαχείριση καταλογισμού ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Φύλο

Στον πίνακα Coefficients, κανένας συντελεστής Beta (β), πλην ενός, δεν λαμβάνει τιμές t και significance που συνιστούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, καθώς δεν παρατηρείται στατιστική σημαντικότητα μικρότερη του κριτηρίου $< 0,05$, επομένως οι συντελεστές αυτοί δεν είναι στατιστικά σημαντικοί.

Ο μοναδικός συντελεστής Beta (β_1), με τις τιμές που λαμβάνει να ικανοποιούν το κριτήριο $< 0,05$, είναι ο συντελεστής της μεταβλητής "Μη ορθή εκτίμηση ιστορικού του δότη": Beta (β_1)=0,520, $t_1=2,132$, Sig.=0,03.

Ηλικία

Κανένας συντελεστής Beta (β) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που συνιστούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, καθώς δεν παρατηρείται στατιστική σημαντικότητα μικρότερη του κριτηρίου $< 0,05$, επομένως οι συντελεστές των μεταβλητών δεν είναι στατιστικά σημαντικοί.

Εκπαίδευση

Κανένας συντελεστής Beta (β), δεν λαμβάνει τιμές t και significance κατά τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, καθώς δεν παρατηρείται στατιστική σημαντικότητα μικρότερη του κριτηρίου $< 0,05$, επομένως οι συντελεστές αυτοί δεν είναι στατιστικά σημαντικοί.

Ο μοναδικός συντελεστής Beta (β_1), που πλησιάζει με τις τιμές που λαμβάνει να ικανοποιεί το κριτήριο $< 0,05$, είναι ο συντελεστής της μεταβλητής "Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα": Beta (β_1)=0,271, $t_1=1,724$, Sig.=0,09.

Εισόδημα

Κανένας συντελεστής Beta (β), πλην ενός, δεν λαμβάνει τιμές t και significance κατά τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, καθώς δεν παρατηρείται στατιστική σημαντικότητα μικρότερη του κριτηρίου $< 0,05$, επομένως οι συντελεστές αυτοί δεν είναι στατιστικά σημαντικοί.

Ο μοναδικός συντελεστής Beta (β_1), που ικανοποιεί το κριτήριο $< 0,05$, είναι ο συντελεστής της μεταβλητής "Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα": $\text{Beta} (\beta_1)=0,313$, $t_1=2,129$, $\text{Sig.}=0,03$.

Επάγγελμα

Κανένας συντελεστής Beta (β), δεν λαμβάνει τιμές t και significance κατά τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, καθώς δεν παρατηρείται στατιστική σημαντικότητα μικρότερη του κριτηρίου $< 0,05$, επομένως οι συντελεστές αυτοί δεν είναι στατιστικά σημαντικοί.

Καταλογισμός ανεπιθύμητων συμβάντων

Φύλο

Τρεις (3) συντελεστές Beta (β) λαμβάνουν τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και πληρούν το κριτήριο $< 0,05$, επομένως οι συντελεστές των μεταβλητών αυτών είναι στατιστικά σημαντικοί.

Οι συντελεστές αυτοί αφορούν στις μεταβλητές

α) "Οι περισσότεροι νοσηλευτές είναι αδιάφοροι" και

β) "Οι περισσότεροι ιατροί είναι αδιάφοροι" όπου σημειώνονται αντίστοιχα οι εξής τιμές: α) $\text{Beta} (\beta_3)=-0,422$, $t_3=-2,081$ και $\text{significance } p-3=0,04$ ($p < 0,05$), β) $\text{Beta} (\beta_4)=0,414$, $t_4=1,951$ και $\text{significance } p-3=0,05$ ($p < 0,05$).

Γ) "Ο εξοπλισμός είναι πεπαλαιωμένος" σημειώνει τιμές στατιστικής σημαντικότητας, όπου $\text{Beta} (\beta_{12})=-0,222$, $t_{12}=-2,479$ και $\text{significance } p-12=0,01$ ($p < 0,05$).

Επιπλέον ο συντελεστής που αφορά στη μεταβλητή "Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα συστηματικής εφαρμογής των διαδικασιών" σημειώνει τιμές πλησίον του ορίου της στατιστικής σημαντικότητας ($p < 0,05$), όπου $\text{Beta} (\beta_7)=0,195$, $t_7=1,872$ και $\text{significance } p-7=0,06$.

Ηλικία

Ένας (1) μόνο συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και πληρούν το κριτήριο $< 0,05$, επομένως οι τιμές του συντελεστή αυτού είναι στατιστικά σημαντικές. Ο συντελεστής αφορά στη μεταβλητή “Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες” και σημειώνει τιμές στατιστικής σημαντικότητας, όπου Beta (β_5)=-6,414, t_5 =-2,399 και significancep-5 =0,02 ($p < 0,05$).

Εκπαίδευση

A) Ο συντελεστής που αφορά στη μεταβλητή “Απλώς συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα” σημειώνει τιμές στατιστικής σημαντικότητας, όπου Beta (β_{13})=0,138, t_{13} =2,151 και significancep-13 =0,036 ($p < 0,05$).

B) Ο συντελεστής που αφορά στη μεταβλητή “Δεν υπάρχουν καθορισμένες αρμοδιότητες” σημειώνει τιμές στατιστικής σημαντικότητας, όπου Beta (β_8)=-0,357, t_8 =-2,804 και significancep-5 =0,07 ($p < 0,05$).

Εισόδημα

A) Ο συντελεστής που αφορά στη μεταβλητή “Το προσωπικό εργάζεται υπερβολικά” σημειώνει τιμές στατιστικής σημαντικότητας, όπου Beta (β_1)=-0,241, t_1 =-2,069 και significancep-1 =0,043 ($p < 0,05$).

B) Ο συντελεστής που αφορά στη μεταβλητή “Δεν υπάρχουν καθορισμένες αρμοδιότητες” σημειώνει τιμές στατιστικής σημαντικότητας, όπου Beta (β_8)=-0,402, t_8 =-2,122 και significancep-8 =0,038 ($p < 0,05$).

Γ) Ο συντελεστής που αφορά στη μεταβλητή “Απλώς συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα” σημειώνει τιμές στατιστικής σημαντικότητας, όπου Beta (β_{13})=0,220, t_{13} =2,295 και significancep-13 =0,025 ($p < 0,05$).

Επάγγελμα

Κανείς συντελεστής Beta (β_1 - β_{13}) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$, επομένως οι τιμές των συντελεστών αυτών δεν είναι στατιστικά σημαντικές.

Διαμόρφωση πολιτικής του τμήματος

Φύλο

Ένας (1) συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και πληροί το κριτήριο $< 0,05$, επομένως ο συντελεστής των μεταβλητών αυτών είναι στατιστικά σημαντικός.

Ο συντελεστής αυτός αφορά στη μεταβλητή "Επανεκπαίδευση του προσωπικού" και λαμβάνει τιμές: όπου Beta (β_{10})=0,330, $t_{10}=2409$ και $significance_{p-10}=0,019$ ($p < 0,05$).

Ηλικία

Κανένας συντελεστής Beta (β) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$, επομένως οι τιμές των συντελεστών δεν είναι στατιστικά σημαντικές.

Εκπαίδευση

Κανένας συντελεστής Beta δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και δεν πληροί το κριτήριο $< 0,05$, επομένως οι τιμές του συντελεστή αυτού δεν είναι στατιστικά σημαντικές.

Εισόδημα

A) Ο συντελεστής που αφορά στη μεταβλητή "Πληροφόρηση για τις τυχόν επιπλοκές που μπορούν να εμφανιστούν στο μέλλον λόγω της βλάβης" σημειώνει τιμές στατιστικής σημαντικότητας, όπου Beta (β_2)=-0,534, $t_2=-2,004$ και $significance_{p-2}=0,05$ ($p < 0,05$).

B) Ο συντελεστής που αφορά στη μεταβλητή "Έλεγχος/αναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε η σοβαρή βλάβη" σημειώνει τιμές στατιστικής σημαντικότητας, όπου Beta (β_9)=0,587, $t_9=2,039$ και $significance_{p-9}=0,04$ ($p < 0,05$).

Επάγγελμα

Κανένας συντελεστής Beta (β) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληρούν το κριτήριο $< 0,05$, επομένως οι τιμές των συντελεστών αυτών δεν είναι στατιστικά σημαντικές.

Διαχείριση ανθρώπινου λάθους

Φύλο

Κανένας συντελεστής Beta (β) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$.

Πλην ενός, ο οποίος στη μεταβλητή "Ο συνάδελφος πρέπει να δεχθεί επίπληξη και ενδεχομένως πειθαρχικές κυρώσεις" λαμβάνει τιμή του συντελεστή Beta (β_3)= $-0,128$, $t_3=-1,674$ και $significance_{p3}=0,09$, βάσει της οποίας θα μπορούσε να θεωρηθεί στατιστικά σημαντικός.

Ηλικία

Δύο συντελεστές Beta (β) λαμβάνουν τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και πληρούν το κριτήριο $< 0,05$, επομένως οι τιμές των συντελεστών αυτών είναι στατιστικά σημαντικές:

A) στη μεταβλητή "Ο συνάδελφος θα πρέπει να κατανοήσει το μέγεθος της ζημίας ή των ευθυνών που του αναλογούν: ο συντελεστής Beta (β_1) λαμβάνει τιμή $\beta_1=-0,469$, $t_1=-2,312$ και $p_1=0,024$.

B) στη μεταβλητή "Ο συνάδελφος πρέπει να λάβει εκ νέου εκπαίδευση" ο συντελεστής Beta (β_2) λαμβάνει τιμή $\beta_2=0,665$, $t_2=3,032$ και $p_2=0,04$.

Εκπαίδευση

Ο συντελεστής Beta (β_5) στη μεταβλητή "Ο άμεσος προϊστάμενος πρέπει να συζητήσει με τον συνάδελφο τα πορίσματα που προκύπτουν από το γεγονός" θα μπορούσε να θεωρηθεί στατιστικά σημαντικός διότι λαμβάνει τιμή που

προσεγγίζει το κριτήριο $< 0,05$, σημειώνοντας τιμές Beta (β_5) $= -0,371$, $t_5 = -1,743$ και $p_5 = 0,08$.

Εισόδημα

Ο συντελεστής Beta (β_1) στη μεταβλητή "Ο συνάδελφος θα πρέπει να κατανοήσει το μέγεθος της ζημίας ή των ευθυνών που του αναλογούν" λαμβάνει τιμές t και significance που θα μπορούσαν να στοιχειοθετήσουν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, προσεγγίζοντας ιδιαίτερα το κριτήριο $< 0,05$, κατ' επέκταση οι τιμές του συντελεστή $\beta_1 = -0,405$, $t_1 = -1,887$ και $p_1 = 0,06$ θα μπορούσαν να θεωρηθούν στατιστικά σημαντικές.

Επάγγελμα

Ο συντελεστής Beta (β_6) στη μεταβλητή "Η Δ/νση του τμήματος πρέπει να υποστηρίξει τον συνάδελφο" λαμβάνει τιμές t και significance που θα μπορούσαν να στοιχειοθετήσουν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, προσεγγίζοντας ιδιαίτερα το κριτήριο $< 0,05$, κατ' επέκταση οι τιμές του συντελεστή $\beta_6 = -0,253$, $t_6 = -1,813$ και $p_6 = 0,07$ θα μπορούσαν να θεωρηθούν στατιστικά σημαντικές.

Διαμόρφωση αντιλήψεων διαχείρισης ανεπιθύμητων συμβάντων αντιδράσεων

Φύλο

Ένας συντελεστής Beta (β_{10}) λαμβάνει τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και πληροί το κριτήριο $< 0,05$. Στη μεταβλητή "Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν γνώριζα εκ των προτέρων ότι δεν θα υποστώ καμία κύρωση", ο συντελεστής Beta (β_{10}) λαμβάνει τιμή $\beta_{10} = -0,322$, $t_{10} = -2,280$ και $p_{10} = 0,026$.

Ηλικία

Ένας συντελεστής Beta (β_7) λαμβάνει τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και

πληροί το κριτήριο $< 0,05$. Στη μεταβλητή "Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματα κοινοποιούνται ανώνυμα ακόμα και εντός της κλινικής", ο συντελεστής Beta (β_7) λαμβάνει τιμή $\beta_7 = -0,350$, $t_7 = 2,234$ και $p_7 = 0,029$.

Εκπαίδευση

Ένας συντελεστής Beta (β_6) λαμβάνει τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και πληροί το κριτήριο $< 0,05$. Στη μεταβλητή "Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματά του χρησιμοποιηθούν όχι μόνο εντός του τμήματος αλλά και σε άλλα τμήματα", ο συντελεστής Beta (β_6) λαμβάνει τιμή $\beta_6 = -1,444$, $t_6 = -2,354$ και $p_6 = 0,022$.

Εισόδημα

Ο συντελεστής F λαμβάνει την τιμή $0,844$ και $p = 0,589$ ο οποίος δεν προσεγγίζει το κριτήριο $p < 0,05$, είναι μικρότερος της μονάδας, η γραμμική παλινδρόμηση δεν μπορεί να θεωρηθεί στατιστικά σημαντική. Κανένας συντελεστής Beta δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$.

Επάγγελμα

Ένας συντελεστής Beta (β_7) λαμβάνει τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και πληροί το κριτήριο $< 0,05$. Στη μεταβλητή "Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματα κοινοποιούνται ανώνυμα ακόμα και εντός της κλινικής", ο συντελεστής Beta (β_7) λαμβάνει τιμή $\beta_7 = -0,315$, $t_7 = -2,130$ και $p_7 = 0,037$.

Επίσης στη μεταβλητή "Η Δ/νση του τμήματος πρέπει να ενημερώνεται κάθε φορά όταν ένα ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση ή λάθος συμβεί", ο συντελεστής Beta (β_4) λαμβάνει τιμή $\beta_4 = -0,365$, $t_4 = -1,845$ και $p_4 = 0,07$, ο οποίος ιδιαίτερα προσεγγίζει το κριτήριο $< 0,05$ και θα μπορούσε να θεωρηθεί στατιστικά σημαντικός.

Οργανωσιακή συμπεριφορά

Φύλο

Κανένας συντελεστής Beta (β_{10}) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$, πλην ενός ο οποίος προσεγγίζει το κριτήριο αυτό. Στη μεταβλητή "Μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστες συζητήσεις με τους συγγενείς του δότη", ο συντελεστής Beta (β_5) λαμβάνει τιμή $\beta_5=0,366$, $t_5=1,713$ και $p_5=0,09$, θα μπορούσε επομένως να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

Ηλικία

Κανένας συντελεστής Beta (β) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$, πλην δύο οι οποίοι προσεγγίζουν το κριτήριο αυτό.

Στη μεταβλητή "Δεν επιθυμώ να αναστατώνω τον δότη/λήπτη αναφέροντας πιθανούς μελλοντικούς κινδύνους", ο συντελεστής Beta (β_2) λαμβάνει τιμή $\beta_2=-0,244$, $t_2=-1,816$ και $p_2=0,07$, θα μπορούσε επομένως να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

Στη μεταβλητή "Έρχομαι σε δύσκολη θέση όταν συζητώ τυχόν λάθη μου με τρίτους", ο συντελεστής Beta (β_7) λαμβάνει τιμή $\beta_7=0,513$, $t_7=1,797$ και $p_7=0,07$, θα μπορούσε εξίσου να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

Εκπαίδευση

Κανένας συντελεστής Beta (β) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$, πλην ενός ο οποίος προσεγγίζει το κριτήριο αυτό. Στη μεταβλητή "Φόβοι για τυχόν ποινικές ευθύνες", ο συντελεστής Beta (β_{11}) λαμβάνει τιμή $\beta_{11}=0,360$, $t_{11}=1,849$ και $p_{11}=0,06$, θα μπορούσε επομένως να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

Εισόδημα

Δύο συντελεστές Beta (β) λαμβάνουν τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και πληρούν το κριτήριο $< 0,05$, πλην ενός ο οποίος προσεγγίζει το κριτήριο αυτό.

Στη μεταβλητή “Μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα με την εικόνα μου ως επαγγελματία υγείας”, ο συντελεστής Beta (β_8) λαμβάνει τιμή $\beta_8=0,637$, $t_8=2,242$ και $p_8=0,02$, θεωρείται ότι είναι στατιστικά σημαντικός, ικανοποιώντας το κριτήριο $< 0,05$.

Στη μεταβλητή “Μπορεί να είναι δυσάρεστο για τους άλλους συναδέλφους”, ο συντελεστής Beta (β_3) λαμβάνει τιμή $\beta_3=0,603$, $t_3=2,098$ και $p_3=0,04$, θεωρείται ότι είναι στατιστικά σημαντικός, ικανοποιώντας το κριτήριο $< 0,05$.

Επίσης στη μεταβλητή “Έρχομαι σε δύσκολη θέση όταν συζητώ τυχόν λάθη μου με τρίτους”, ο συντελεστής Beta (β_7) λαμβάνει τιμή $\beta_7=-0,482$, $t_7=-1,867$ και $p_7=0,06$, προσεγγίζοντας το κριτήριο $< 0,05$, θα μπορούσε επομένως να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

Επάγγελμα

Οι περισσότεροι συντελεστές Beta (β) δεν λαμβάνουν τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληρούν το κριτήριο $< 0,05$, πλην τριών (3) οι οποίοι προσεγγίζουν το κριτήριο αυτό.

A) Στη μεταβλητή “Εάν ο δότης μπορεί να εκφράσει εγγράφως κάποιο πρόβλημα/παράπονο”, ο συντελεστής Beta (β_1) λαμβάνει τιμή $\beta_1=0,298$, $t_1=1,734$ και $p_1=0,08$, θα μπορούσε επομένως να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

B) Στη μεταβλητή “Μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς το τμήμα μου”, ο συντελεστής Beta (β_4) λαμβάνει τιμή $\beta_4=-0,424$, $t_4=-1,680$ και $p_4=0,09$, θα μπορούσε επομένως να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

Γ) Στη μεταβλητή “Δεν επιθυμώ να διατρέχω τον κίνδυνο έκθεσής μου στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων”, ο συντελεστής Beta (β_9) λαμβάνει τιμή $\beta_9 = -0,366$, $t_9 = -1,810$ και $p_9 = 0,07$, θα μπορούσε επομένως να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

Οργανωσιακή κουλτούρα

Φύλο

Κανένας συντελεστής Beta (β) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$, επομένως κανένας συντελεστής δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

Ηλικία

Κανένας συντελεστής Beta (β) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$, επομένως κανένας συντελεστής δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

Εκπαίδευση

Δύο (2) συντελεστές Beta (β) λαμβάνουν τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και πληρούν το κριτήριο $< 0,05$, επομένως οι συντελεστές μπορούν να θεωρηθούν ότι είναι στατιστικά σημαντικοί.

Α) Στη μεταβλητή “Να επιπλήξει τον λειτουργό υγείας κατά πρόσωπο”, ο συντελεστής Beta (β_1) λαμβάνει την τιμή $\beta_1 = 0,483$, την $t_1 = 3,939$ και την $p_1 = 0,000$.

Β) Στη μεταβλητή “Να επιβλέπει τον λειτουργό υγείας στενά στο μέλλον”, ο συντελεστής Beta (β_4) λαμβάνει την τιμή $\beta_4 = -0,321$, την $t_4 = -2,389$ και την $p_4 = 0,02$.

Εισόδημα

Ένας (1) συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και

πληροί το κριτήριο $< 0,05$, επομένως ο συντελεστής μπορούν να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

Στη μεταβλητή "Να επιπλήξει τον λειτουργό υγείας κατά πρόσωπο", ο συντελεστής Beta (β_1) λαμβάνει την τιμή $\beta_1=0,298$, την $t_1=2,240$ και την $p_1=0,02$.

Επάγγελμα

Κανένας συντελεστής Beta (β) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$, επομένως κανένας συντελεστής δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

Διαμόρφωση στάσεων

Φύλο

Κανένας συντελεστής Beta (β) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$, επομένως κανένας συντελεστής δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

Ηλικία

Ένας συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, προσεγγίζει το κριτήριο $< 0,05$, επομένως ο συντελεστής θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

Στη μεταβλητή "Η ιδέα ότι μπορεί να προκληθεί κάποια βλάβη/αντίδραση σε έναν δότη/λήπτη, μου προκαλεί μεγάλο άγχος", ο συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές $\beta_2=0,279$, $t_2=1,875$, $p_2=0,06$, προσεγγίζοντας το κριτήριο $< 0,05$.

Εκπαίδευση

Τρεις συντελεστές Beta (β) λαμβάνουν τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής,

προσεγγίζοντας το κριτήριο $< 0,05$, οι οποίοι θα μπορούσαν σχετικά να θεωρηθούν στατιστικά σημαντικοί.

A) Στη μεταβλητή "Η ιδέα ότι μπορεί να προκληθεί κάποια βλάβη/αντίδραση σε έναν δότη/λήπτη, μου προκαλεί μεγάλο άγχος", ο συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές $\beta_2 = -0,280$, $t_2 = -1,888$, $p_2 = 0,06$, προσεγγίζοντας το κριτήριο $< 0,05$.

B) Στη μεταβλητή "Δύσκολα μπορώ να διορθώσω έναν συνάδελφο που κάνει λάθη", ο συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές $\beta_9 = 0,288$, $t_9 = 1,803$, $p_9 = 0,07$, προσεγγίζοντας το κριτήριο $< 0,05$.

Γ) Στη μεταβλητή "Πιστεύω ότι κάνω περισσότερα λάθη από το μέσο όρο", ο συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές $\beta_{10} = 0,272$, $t_{10} = 1,875$, $p_{10} = 0,06$, προσεγγίζοντας το κριτήριο $< 0,05$.

Εισόδημα

Κανένας συντελεστής Beta (β) δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, ικανοποιώντας το κριτήριο $< 0,05$, επομένως κανένας συντελεστής δεν θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι είναι στατιστικά σημαντικός.

Επάγγελμα

Ένας συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές t και significance που στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, ικανοποιώντας το κριτήριο $< 0,05$. Στη μεταβλητή "Η ιδέα ότι μπορεί να προκληθεί κάποια βλάβη/αντίδραση σε έναν δότη/λήπτη, με κάνει να σκέπτομαι να αλλάξω επάγγελμα", ο συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές $\beta_1 = -0,324$, $t_1 = -2,313$, $p_1 = 0,025$, ικανοποιώντας το κριτήριο $< 0,05$.

Επίσης στη μεταβλητή "Η ιδέα ότι μπορεί να προκληθεί κάποια βλάβη/αντίδραση σε έναν δότη/λήπτη, με αφήνει αδιάφορο/η", ο συντελεστής Beta (β) λαμβάνει τιμές $\beta_5 = -0,278$, $t_5 = -1,724$, $p_5 = 0,09$, προσεγγίζοντας σχετικά το κριτήριο $< 0,05$.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΝΔΕΚΑΤΟ

ΣΥΖΗΤΗΣΗ - ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

11.1 Συζήτηση ερευνητικών ευρημάτων της μελέτης

A. Εκτίμηση της επάρκειας γνώσεων

Συγκρίνοντας τις μεταβλητές ανεπιθύμητο συμβάν I και ανεπιθύμητο συμβάν II υπάρχει ισχυρή συσχέτιση ($r=0,810$), αναδεικνύει ότι το προσωπικό αντιλαμβάνεται τη μεγάλη σημασία που έχει η έννοια αυτή. Παρ'όλο που η μέση τιμή των δύο μεταβλητών βαίνει μειούμενη ωστόσο αυτό μπορεί να ερμηνευτεί με τη συνειδητοποίηση της έννοιας του ανεπιθύμητου συμβάντος.

Ομοίως οι μεταβλητές ανεπιθύμητη αντίδραση I και ανεπιθύμητη αντίδραση II ($r=0,765$), σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων I, σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων II ($r=0,711$), βιοεπαγρύπνηση I και βιοεπαγρύπνηση II ($r=0,831$), παρουσιάζουν ισχυρή συσχέτιση, αν και οι μέσες τιμές βαίνουν μειούμενες, ωστόσο αυτό μπορεί να ερμηνευθεί με την καλύτερη γνώση που προσέλαβαν για τις έννοιες αυτές με την ολοκλήρωση συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου.

Σημειωτέον οι σχετικές ερωτήσεις που αφορούν τις μεταβλητές "ανεπιθύμητο συμβάν II, ανεπιθύμητη αντίδραση II, βιοεπαγρύπνηση II και σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων II", συνιστούσαν μία διακριτή ενότητα ερωτήσεων στο τέλος του ερωτηματολογίου σε αντιδιαστολή με τις αντίστοιχες ερωτήσεις οι οποίες είχαν ενταχθεί στην αρχή του ερωτηματολογίου).

Συγκρίνοντας τη μεταβλητή "αρμόδια αρχή" με τις μεταβλητές "βιοεπαγρύπνηση ($r=0,796$), σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων ($r=0,705$) και κατεπείγον σήμα ($r=0,712$)", διαπιστώνεται ισχυρή συσχέτιση, που καταδεικνύει ότι το προσωπικό αντιλαμβάνεται τον σημαντικό ρόλο της αρμόδιας αρχής στο σύστημα βιοεπαγρύπνησης.

Σημαντικά αποτελέσματα αναδείχθηκαν με μέτριες και σχεδόν ασθενείς συσχετίσεις της μεταβλητής “ανεπιθύμητο συμβάν” με τις μεταβλητές που αφορούν στις δομές του συστήματος μεταμοσχεύσεων όπως “αρμόδια αρχή ($r=0,589$), ίδρυμα ιστών και κυττάρων ($r=0,414$), οργανισμοί προμήθειας ($r=0,396$), κέντρα δότη ($r=0,400$) και οργανισμοί υπεύθυνοι για την εφαρμογή στον άνθρωπο ($r=0,309$)” που σημαίνει ότι το προσωπικό δεν αντιλαμβάνεται πλήρως τη λειτουργία και τον ρόλο των ως άνω δομών στην αναγνώριση του ανεπιθύμητου συμβάντος στη διάρκεια των διαδικασιών λειτουργίας τους.

Επίσης μία δευτέρα ερμηνεία στα αποτελέσματα αυτά θα ήταν ότι το προσωπικό ενδεχομένως να μην γνωρίζει τη σύγχρονη ορολογία των δομών του συστήματος μεταμοσχεύσεων όπως για παράδειγμα “ο οργανισμός υπεύθυνος για την εφαρμογή στον άνθρωπο” είναι η σύγχρονη ορολογία του μεταμοσχευτικού κέντρου. Αυτό αποδεικνύεται επίσης και από τα αποτελέσματα συχνότητων όπου άνω του 30% του προσωπικού θεωρεί τις γνώσεις τους ως προς τις δομές αυτές ελλιπείς.

Αντίστοιχα αποτελέσματα σημειώθηκαν με μέτριες και σχεδόν ασθενείς συσχετίσεις της μεταβλητής “ανεπιθύμητη αντίδραση” με τις μεταβλητές που αφορούν στις δομές του συστήματος μεταμοσχεύσεων “αρμόδια αρχή ($r=0,594$), ίδρυμα ιστών και κυττάρων ($r=0,390$), οργανισμοί προμήθειας ($r=0,377$), κέντρα δότη ($r=0,402$) και οργανισμοί υπεύθυνοι για την εφαρμογή στον άνθρωπο ($r=0,309$)”. Τα αποτελέσματα αυτά μπορεί ενδεχομένως να έχουν την ίδια ερμηνεία με τα προηγούμενα παρόλο που η έννοια της ανεπιθύμητης αντίδρασης είναι αρκετά πιο οικεία στο προσωπικό του μεταμοσχευτικού κέντρου (η συντριπτική πλειοψηφία 70% περίπου θεωρεί ότι οι γνώσεις τους είναι επαρκής και καλές) από αυτή του ανεπιθύμητου συμβάντος (το 70% θεωρεί ότι οι γνώσεις τους είναι ελλιπείς και επαρκής) το οποίο διαφαίνεται στα αποτελέσματα των συχνότητων.

Ένα επιπρόσθετο εντυπωσιακά ασθενές αποτέλεσμα έδωσε η συσχέτιση της μεταβλητής ανεπιθύμητη αντίδραση με τις μεταβλητές διαχείριση κινδύνου ($r=0,504$) και πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ($r=0,412$). Στα αποτελέσματα των συχνότητων το 70% του προσωπικού θεωρεί τις γνώσεις τους ως προς τη διαχείριση κινδύνου επαρκής έως πολύ καλές. Παρόλα αυτά

αδυνατεί να συσχετίσει τον κίνδυνο με την ανεπιθύμητη αντίδραση. Αυτό ερμηνευτικά ενδεχομένως να καταδεικνύει ότι το προσωπικό δεν θεωρεί ισχυρή την ύπαρξη κινδύνου από το μόσχευμα κάθε αυτό αλλά αντιλαμβάνεται κυρίως τον κίνδυνο με την ευρύτερη έννοια που ενέχει η θεραπευτική μέθοδος ή η έκβαση του λήπτη συνολικά. Ως προς τη συσχέτιση της μεταβλητής που αφορά στα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας δοτή/λήπτη και μοσχεύματος το προσωπικό εκτός του ότι το 40% του προσωπικού θεωρεί τις γνώσεις τους από καμία έως ελλειπείς, δεν διαφαίνεται να κατανοεί επίσης τη σημασία της εφαρμογής των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για την αποφυγή των ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Το αποτέλεσμα αυτό βέβαια ενισχύει και το αποτέλεσμα της συσχέτισης του κινδύνου με την ανεπιθύμητη αντίδραση.

Δεν θα πρέπει να παραληφθεί η συσχέτιση της μεταβλητής ιχνηλασιμότητα με τις μεταβλητές σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν (.500) και σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση ($r=0,443$). Κατά τη γνώμη του προσωπικού δεν υπάρχει ισχυρή συσχέτιση παρόλο που άνω του 70% θεωρεί τις γνώσεις τους από επαρκείς έως καλές στην έννοια της ιχνηλασιμότητας

Κατά την ανάλυση της γραμμικής παλινδρόμησης, τα σημαντικότερα ευρήματα αφορούν στην ηλικία, την εκπαίδευση και το εισόδημα. Από το σύνολο των συν-εξεταζόμενων μεταβλητών του παράγοντα Α, διαπιστώνεται ότι η ισχυρότερη μεταβλητή που επηρεάζεται από την ηλικία είναι μεταβλητή "Ανεπιθύμητη Αντίδραση ΙΙ", καθώς σε ποσοστό 54,2% η εκτίμηση της επάρκειας των γνώσεων του προσωπικού που αφορούν στην ανεπιθύμητη αντίδραση επηρεάζεται από την ηλικία.

Επίσης η ισχυρότερη μεταβλητή που επηρεάζεται από το φύλο είναι η μεταβλητή "Οργανισμοί υπεύθυνοι εφαρμογής στον άνθρωπο", καθώς σε ποσοστό 33,8% το φύλο επηρεάζει την εκτίμηση της επάρκειας των γνώσεων του προσωπικού που αφορούν τη μεταβλητή "Οργανισμοί υπεύθυνοι εφαρμογής στον άνθρωπο".

Επιπρόσθετα η ισχυρότερη μεταβλητή που επηρεάζεται από το εισόδημα είναι η μεταβλητή "Ανεπιθύμητη Αντίδραση Ι", καθώς σε ποσοστό 30,9% η

εκτίμηση της επάρκειας των γνώσεων που αφορούν στην ανεπιθύμητη αντίδραση Ιεληρεάζεται από το εισόδημα σε ποσοστό 30,9%.

Αντίθετα η εκπαίδευση και το επάγγελμα δεν φαίνεται να επηρεάζουν την εκτίμηση της επάρκειας των γνώσεων του προσωπικού καθώς οι συντελεστές Beta των επιμέρους μεταβλητών του παράγοντα Α δεν είναι στατιστικά σημαντικοί, μη ικανοποιώντας τα κριτήρια εισόδου στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης.

Β. Εντοπισμός ανεπιθύμητων συμβάντων / αντιδράσεων

Οι μεταβλητές του παράγοντα εντοπισμού ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων δείχνουν χαμηλό βαθμό συσχέτισης. Αυτό έχει πολλές ερμηνευτικές εκδοχές. Αρχικά μπορούμε να πούμε ότι ως μεταβλητές είναι δύσκολο να συσχετιστούν λόγω του ότι αποτελούν διακριτές έννοιες π.χ. η συσχέτιση της μεταβλητής «στην αυτόλογη μεταμόσχευση οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αφορούν κυρίως στη διαδικασία έγχυσης του μοσχεύματος» με τη μεταβλητή «τα ανεπιθύμητα συμβάντα αφορούν κυρίως στο προσωπικό (ανθρώπινο λάθος)» είναι λογικό να παρουσιάζουν τόσο χαμηλή συσχέτιση ($r=0,118$) διότι εννοιολογικά δεν συνάδουν.

Το εντυπωσιακό είναι ότι η συσχέτιση της μεταβλητής «Υπαρξη περιστατικού με κίνδυνο βλάβης (σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν) ή βλάβη (σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση) στον δότη ή στον λήπτη» με όλες τις υπόλοιπες μεταβλητές που περιγράφουν ακριβώς που οφείλεται το συμβάν ή η αντίδραση (συλλογή ή έγχυση του μοσχεύματος) παρουσιάζουν πολύ χαμηλή συσχέτιση όπου ενισχύεται ερμηνευτικά το ενδεχόμενο αδυναμίας των επαγγελματιών υγείας να συνδέσουν τον κίνδυνο βλάβης ή τη βλάβη στον ασθενή με το ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση αντίστοιχα. Αυτό διαφαίνεται και από τα αποτελέσματα των συχνοτήτων όπου το προσωπικό ειδικά κατά την έγχυση του μοσχεύματος (και όχι τόσο κατά τη διαδικασία συλλογής από τον δότη) άνω των 55% των ερωτηθέντων επιβεβαιώνουν την ύπαρξη ανεπιθύμητων αντιδράσεων στην κλινικής τους αλλά η συσχέτιση της προαναφερόμενης μεταβλητής με την «οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις

αφορούν κυρίως στον λήπτη κατά την έγχυση του μοσχεύματος» η τιμή συσχέτισης ανέρχεται μόλις στο $r=0,336$.

Ασθενέστερη συσχέτιση με την προηγούμενη είναι επίσης των μεταβλητών «τα ανεπιθύμητα συμβάντα αφορούν κυρίως στο προσωπικό (ανθρώπινο λάθος)» ($r=0,307$) και «τα ανεπιθύμητα συμβάντα αφορούν κυρίως στη μεταμοσχευτική διαδικασία (έλεγχος, συλλογή, επεξεργασία, μεταφορά, σήμανση μοσχεύματος)μέχρι πριν την έγχυση στον λήπτη» ($r=0,205$) όπου κατά τη γνώμη του προσωπικού δεν θεωρείται ισχυρός ο κίνδυνος βλάβης ή βλάβη κατά την αφαίρεση του μοσχεύματος. Το αποτέλεσμα αυτό περιγράφεται και στα αποτελέσματα συχνοτήτων όπου οι πλειονότητα του προσωπικού 56% θεωρεί ότι δεν προκύπτουν συμβάντα από ανθρώπινα λάθη ενώ ένα σημαντικό ποσοστό 17% δηλώνει ότι δεν γνωρίζει αν υφίστανται ανθρώπινα λάθη. Το ίδιο παρατηρείται και στην συχνότητα που αφορά στα ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη μεταμοσχευτική διαδικασία. Το 43% θεωρεί ότι δεν υφίσταται ανεπιθύμητο συμβάν ενώ το 18% δεν γνωρίζει αν υφίστανται τέτοια.

Στο σημείο αυτό και σε αντιδιαστολή των αποτελεσμάτων αυτών είναι σημαντικό να αναφέρουμε την τελευταία έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής του 2016 για την συλλογή δεδομένων που αφορούν στην αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων κατά τη συλλογή (κίνδυνος βλάβης στον δότη και στην ποιότητα και ασφάλεια του μοσχεύματος αιμοποιητικών κυττάρων) και την επεξεργασία του μοσχεύματος ανέρχονται σε 448 από τα οποία τα περισσότερα 53% οφείλονται σε ανθρώπινο λάθος όπου το 40% συμβαίνουν κατά τη συλλογή του μοσχεύματος. Επίσης στην ίδια έκθεση αναφέρθηκαν δύο περιστατικά όπου οι δότες κατέληξαν. Τα υπόλοιπα συμβάντα αφορούσαν 19% σε ελλειψήματα μοσχεύματα, 10% σε βλάβη μηχανήματος και 18% σε άλλους λόγους όπως π.χ. αποθήκευση και διανομή κλπ.

Είναι προφανές ότι εφόσον το 56% του προσωπικού θεωρεί ότι δεν συμβαίνουν ανθρώπινα λάθη ή ότι δεν γνωρίζει αν συμβαίνουν ανθρώπινα λάθη 17% τότε είναι πολύ δύσκολο να αναγνωριστεί και να κοινοποιηθεί το συμβάν ως τέτοιο. Αξίζει να ειπωθεί ότι σε ορισμένες περιπτώσεις ένα σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν μπορεί να επηρεάσει παραπάνω από ένα ιστό ή

μόσχευμα όπως π.χ. στην εν λόγω έκθεση της επιτροπής το 2015 πάνω από 1600 ιστοί ή κύτταρα επηρεάστηκαν από σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της γραμμικής παλινδρόμησης, τα σημαντικότερα ευρήματα αφορούν στο φύλο, το εισόδημα και το επάγγελμα. Αντίθετα η ηλικία και η εκπαίδευση δεν φαίνεται να επιδρούν στην ικανότητα του προσωπικού για τον εντοπισμό των ανεπιθύμητων συμβάντων / αντιδράσεων.

Από το σύνολο των συν-εξεταζόμενων μεταβλητών του παράγοντα Β, διαπιστώνεται ότι η ισχυρότερη μεταβλητή που επηρεάζεται από το φύλο είναι η μεταβλητή έγχυση του μοσχεύματος σε ποσοστό 77,5%, ακολουθεί η μεταβλητή "αντίδραση στον δότη" σε ποσοστό 60,9% και τέλος η μεταβλητή "κίνδυνος βλάβης" (29,9%) με μεγάλη διαφορά από τις προαναφερόμενες.

Ως προς το εισόδημα, οι ισχυρότερες μεταβλητές αφορούν στις μεταβλητές "αντίδραση στον δότη" και "έγχυση του μοσχεύματος" των οποίων οι συντελεστές Beta είναι στατιστικά σημαντικοί, επηρεαζόμενες από το εισόδημα σε ποσοστό 45,6% και 42,0% αντίστοιχα. Επίσης ως προς το επάγγελμα, η μεταβλητή που αφορά στην "μεταμοσχευτική διαδικασία" επηρεάζεται από το επάγγελμα σε ποσοστό 41,4%

Γ. Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων / αντιδράσεων

Η συσχέτιση των μεταβλητών στις ερωτήσεις που αφορούν στην διαδικασία που ακολουθεί το προσωπικό στην περίπτωση συμβάντος/αντίδρασης και ποιον ενημερώνει στην περίπτωση συμβάντος/αντίδραση «Ο προϊστάμενος» είναι μεταβλητή με ισχυρή συσχέτιση ($r=0,449$) δεν είναι όμως η αναμενόμενη. Η ένταση αυτή διαγράφεται και στα αποτελέσματα συχνοτήτων όπου η πλειονότητα των ερωτηθέντων άνω 80% στην περίπτωση ύπαρξης ανεπιθύμητου συμβάντος ή αντίδρασης ενημερώνει τον άμεσο προϊστάμενο. Η λήψη οδηγιών από τον τελευταίο δείχνει να έχει μία απόκλιση 20%. Δηλαδή μόνο το 60% των ερωτηθέντων λαμβάνει συχνά οδηγίες από τον άμεσο προϊστάμενο. Είναι χαρακτηριστικό επίσης ότι ένα 10% δεν συμπλήρωσε καθόλου την ερώτηση όπου εκ των πραγμάτων δεν θα μπορούσε να εκληφθεί το ποσοστό αυτό να έχει θετικό πρόσημο. Η ερμηνεία των

αποτελεσμάτων αυτών ενδεχομένως να παραπέμπει στα ζητήματα επικοινωνίας μεταξύ του προσωπικού και του προϊστάμενου καθώς και με ποιο τρόπο γίνεται αντιληπτό από τον κάθε «παίκτη».

Ισχυρότερη συσχέτιση από την προηγούμενη εμφανίζεται στις μεταβλητές «Υπάρχει συγκεκριμένη διαδικασία για την αντιμετώπιση των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων» και «Ανάλογα με το ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση, ακολουθώ και το συγκεκριμένο πρωτόκολλο» με βαθμό ($r=0,773$) όπου αποδεικνύει ότι το προσωπικό αντιλαμβάνεται τη σημαντική σημασία της ύπαρξης ποιοτικών διαδικασιών και πρωτοκόλλων για την εφαρμογή κατάλληλων μεθόδων και τεχνικών με σκοπό τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας και ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών.

Όμως η συσχέτιση των προαναφερθέντων μεταβλητών με τη μεταβλητή «Κοινοποιείται το συμβάν/αντίδραση στον ΕΟΜ» είναι ασθενέστατη, σχεδόν ανύπαρκτη ($r=0,141$ και $r=0,171$ αντίστοιχα) όπου παραπέμπει στη μη τεκμηρίωση μέσω των εσωτερικών διαδικασιών του μεταμοσχευτικού κέντρου της κοινοποίησης των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων στη Αρμόδια Αρχή. Παρ' όλα αυτά διαπιστώνονται ισχυρές συσχετίσεις μεταξύ των μεταβλητών που αφορούν στην κοινοποίηση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων προς τις δομές όπως Αρμόδια Αρχή, Ίδρυμα ιστών, Κέντρο Δότη κλπ. πράγμα που αναδεικνύει κατά την άποψη του προσωπικού την ανάγκη της ύπαρξης συστήματος βιοεπαγρύπνησης.

Κατά την ανάλυση της γραμμικής παλινδρόμησης, η μεταβλητή "ενημέρωση δότη/λήπτη" επηρεάζεται από το φύλο σε ποσοστό 38,9% και η μεταβλητή "ενημέρωση άμεσου προϊστάμενου" επηρεάζεται εξίσου από το φύλο σε ποσοστό 31,5%. Επίσης η ίδια μεταβλητή "ενημέρωση άμεσου προϊστάμενου" επηρεάζεται από την ηλικία σε ποσοστό 42,7%.

Ως προς την εκπαίδευση η μεταβλητή "συζήτηση του περιστατικού, μετά την αντιμετώπισή του, στις συναντήσεις της κλινικής" επηρεάζεται από την εκπαίδευση σε ποσοστό 45,2%. Παρομοίως η μεταβλητή "ενημέρωση της αρμόδιας αρχής (ΕΟΜ) στην περίπτωση εκδήλωσης ενός συμβάντος / αντίδρασης" επηρεάζεται από την εκπαίδευση σε ποσοστό 34,2%.

Ως προς το εισόδημα, οι μεταβλητές “ενημέρωση άμεσου προϊστάμενου”, “ενημέρωση δότη/λήπτη” και “ύπαρξη συγκεκριμένης διαδικασίας αντιμετώπισης των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιδράσεων” επηρεάζονται από το εισόδημα σε ποσοστό 40,4%, 34,4% και 31,2% αντίστοιχα.

Η μεταβλητή “ενημέρωση κέντρου δότη ή ιδρύματος ιστών” όπως και η μεταβλητή “μη ενημέρωση κανενός” επηρεάζονται από το επάγγελμα σε ποσοστό 52,42% και 29,9% αντίστοιχα.

Δ. Καταλογισμός ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Οι συσχετίσεις στο κεφάλαιο αυτό αφορούν τον καταλογισμό των ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Επί της ουσίας μέσω των συσχετίσεων θα αναζητήσουμε τα αίτια που ενδεχομένως να προκαλέσουν μία ανεπιθύμητη αντίδραση στον δότη ή λήπτη και η αναζήτηση της αιτίας αυτής ονομάζεται καταλογισμός. Ο καταλογισμός των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων ορίζεται ως «η πιθανότητα μιας σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης σε ένα λήπτη να μπορεί να αποδοθεί στους ιστούς ή στα κύτταρα που εφαρμόστηκαν ή μιας σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης σε ζώντα δότη να μπορεί να αποδοθεί στη διαδικασία της συλλογής του μοσχεύματος»

Στη μεταβλητή «Δεν έγινε αρχικά ορθή εκτίμηση του ιατρικού και κοινωνικού ιστορικού του δότη με αποτέλεσμα να προκληθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον λήπτη» φαίνεται ότι στα αποτελέσματα συχνότητων ότι το 56% διαφωνεί ενώ υπάρχει ένα περίπου 30% που συμφωνεί αν και για να ισχυριστούμε κάτι τέτοιο θα πρέπει να γίνει έρευνα της αντίδρασης η οποία να παραπέμπει σε αυτό. Είναι όμως πολύ σημαντικό ότι αναγνωρίζεται από το προσωπικό το ενδεχόμενο του ανθρώπινου λάθους.

Μία δεύτερη ερμηνεία ενισχύεται από το αποτέλεσμα της συσχέτισης της ως άνω μεταβλητής με τη μεταβλητή «Δεν απαιτούνται τα ίδια κριτήρια επιλογής του συγγενή δότη με αυτά του μη συγγενή δότη». Κατά τη γνώμη του προσωπικού είναι ισχυρή συσχέτιση ($r=0,614$) που σημαίνει ότι αντιλαμβάνεται τη σημασία των μεταβλητών αυτών. Ερμηνευτικά μπορούμε να ισχυριστούμε ότι τα κριτήρια επιλογής του συγγενή δότη από τον μη

συγγενή επηρεάζονται είτε για λόγους ελαχιστοποίησης του χρόνου της συντονιστικής διαδικασίας, όπου επίσης η μεταβλητή αυτή έχει ισχυρή συσχέτιση ($r=0,661$) είτε λόγο της διαθεσιμότητας του δότη ανά πάσα στιγμή διότι ο λήπτης είναι σε προχωρημένη φάση νόσου ($r=0,521$) και δεν υφίσταται χρόνος για την προετοιμασία του μη συγγενή δότη. Η τελευταία μεταβλητή βέβαια επηρεάζεται σημαντικά ($r=0,623$) και από τη μεταβλητή που αφορά στην επιλογή του δότη με περισσότερο από μία ασυμβατότητα.

Παρατηρείται ωστόσο ένα ποσοστό περίπου 18% (αρκετά αυξημένο), το οποίο το συναντάμε για πρώτη φορά στα αποτελέσματα συχνοτήτων, που δεν γνωρίζει αν οι αντιδράσεις στον λήπτη ενδεχομένως να οφείλονται στην προαναφερθείσες μεταβλητές. Στην περίπτωση των μεταβλητών που αφορούν μόνο στη αλλογενή μεταμόσχευση ενδεχομένως το ποσοστό αυτό, να μην είναι αξιολογήσιμο διότι στην έρευνα έχουν συμμετάσχει και κλινικές οι οποίες εφαρμόζουν μόνο αυτόλογα αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα. Στη περίπτωση όμως των μεταβλητών που αφορούν και στις δύο μορφές θεραπείας π.χ. οι λήπτες έχουν μικρότερο σκορ από το 100 στην κλίμακα Karnofsky, το ποσοστό αυτό ενδεχομένως να εκφράζει αδυναμία καταλογισμού των ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Είναι σημαντικό να αναφέρουμε στο σημείο αυτό ότι οι συντελεστές «εκπαίδευση» και «επάγγελμα» στην ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης δεν είναι στατιστικά σημαντικοί για τις μεταβλητές του παράγοντα καταλογισμού των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που σημαίνει ότι ειδικά για το ποσοστό που ισχυρίζεται ότι δεν γνωρίζει, δεν επηρεάζεται από την εκπαίδευση και από την ειδικότητα του προσωπικού των συμμετεχόντων.

Χαρακτηριστικό της σύγχυσης καταλογισμού της ανεπιθύμητης αντίδρασης προκύπτει και από τα αποτελέσματα συχνοτήτων της μεταβλητής «οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις απλώς συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα». Το 45% των ερωτηθέντων συμφωνεί ότι είναι τυχαίο γεγονός ενώ το 40% των ερωτηθέντων διαφωνεί στην τυχειότητα των γεγονότων. Τέλος το ποσοστό των ερωτηθέντων που δηλώνει ότι δεν γνωρίζει ανέρχεται στο 15%.

Στη ετήσια Έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για το 2016 ο υψηλότερος αριθμός ανεπιθύμητων αντιδράσεων που σχετίζεται με τη μεταμόσχευση

αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων συσχετίστηκε με λοιμώξεις - κυρίως βακτηριακής και μυκητιακής προέλευσης. Ενώ οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον δότη σε 38 αναφερθέντα περιστατικά σχετίστηκαν κυρίως με αλλεργική αντίδραση 32%, άλλο (αιμάτωμα, ελκώδη κολίτιδα) 26%, τοξικότητα (κυττρικό) 16%, καρδιακή και πνευμονική αντίδραση 13%, λοίμωξη 8%, αιματοουρία 5%.

Η ηλικία και το επάγγελμα δεν φαίνεται να επηρεάζουν τη γνώμη του προσωπικού σχετικά με τις μεταβλητές του παράγοντα Δ καθώς οι συντελεστές Beta δεν παρουσιάζουν στατιστική σημαντικότητα. Αντίθετα η μεταβλητή "μη ορθή εκτίμηση του ιστορικού του δότη" επηρεάζεται από το φύλο σε ποσοστό 52,0%, ενώ η μεταβλητή "οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα" επηρεάζεται από την εκπαίδευση σε ποσοστό 27,1% , όπως επίσης ή ίδια μεταβλητή επηρεάζεται και από το εισόδημα σε ποσοστό 31,30%.

E. Καταλογισμός ανεπιθύμητων συμβάντων

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα μπορούν να ανιχνευθούν σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση. Είναι ένα ατυχές περιστατικό το οποίο έχει θέσει σε κίνδυνο, αλλά δεν έχει, ή δεν έχει ακόμη, προκληθεί βλάβη στην ποιότητα και ασφάλεια των ιστών και κυττάρων. Τα Σοβαρά Ανεπιθύμητα Συμβάντα (ΣΑΣ) χωρίζονται σε τέσσερις κατηγορίες: α) ελάττωμα ιστών και κυττάρων (αυτό θα πρέπει να νοείται ως ένα εγγενές ελάττωμα στους ιστούς ή τα κύτταρα, και όχι να προκαλούνται κατά την προμήθεια, επεξεργασία, αποθήκευση, διανομή), β) βλάβη εξοπλισμού, γ) ανθρώπινο λάθος, δ) άλλη (η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει κάθε είδους αποτυχία της διαδικασίας από την προμήθεια έως την κλινική εφαρμογή).

Στα αποτελέσματα συχνότητων περίπου το 60% των ερωτηθέντων απαντούν θετικά στη μεταβλητή «το προσωπικό εργάζεται υπερβολικά» το οποίο ερμηνεύει κίνδυνο βλάβης διότι η επαγγελματική εξουθένωση είναι η κατεξοχήν αιτία των ιατρικών λαθών ή άλλων συμβάντων. Το σύστημα επαγρύπνησης και επιτήρησης των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων ουσιαστικά βοηθάει στην αναζήτηση και καταγραφή των εν λόγω λαθών και στοχεύει όχι μόνο στην δημιουργία ενός ποιοτικά ασφαλούς

μοσχεύματος αλλά κατ' επέκταση στη διασφάλιση της λειτουργικότητας του συστήματος μεταμοσχεύσεων.

Επίσης από τον ισχυρισμό του προσωπικού στη μεταβλητή «δεν συνηθίζουμε να διορθώνουμε ο ένας τον άλλο» σχεδόν το 70% των ερωτηθέντων απαντάει καταφατικά, ότι δηλαδή διορθώνει τον συνάδελφο σε περίπτωση λάθους. Ουσιαστικά έμμεσα ακυρώνεται ο προηγούμενος ισχυρισμός του προσωπικού στον παράγοντα Β που αφορά στον εντοπισμό των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων και η πλειοψηφία των ερωτηθέντων απάντησε ότι δεν εντοπίζονται συμβάντα ή αντιδράσεις στη κλινική τους που να οφείλονται σε ανθρώπινο λάθος.

Είναι επίσης σημαντικό να αναφερθεί η συσχέτιση της παραπάνω μεταβλητής με τις μεταβλητές «οι περισσότεροι ιατροί είναι αδιάφοροι» και «οι περισσότεροι νοσηλευτές είναι αδιάφοροι» όπου παρουσιάζουν μία οριακά μέτρια συσχέτιση ($r=0,475$) και ($r=0,455$) αντίστοιχα λόγω της εργασιακής εξουθένωσης η οποία δεν διαφαίνεται να επηρεάζει σε μεγάλο βαθμό το ενδιαφέρον του προσωπικού για την εργασία του.

Αυτό όμως που είναι στατιστικά σημαντικό κατά την άποψη του προσωπικού είναι η συσχέτιση των μεταβλητών «οι περισσότεροι ιατροί είναι αδιάφοροι» και «οι περισσότεροι νοσηλευτές είναι αδιάφοροι» με τη μεταβλητή «δεν υπάρχουν καθορισμένες αρμοδιότητες» με τιμές ($r=0,604$) και ($r=0,623$) αντίστοιχα. Ερμηνευτικά θα μπορούσαμε να ισχυριστούμε ότι οι αδιαφορία του προσωπικού προς την εργασία δεν εξαρτάται τόσο από την εργασιακή εξουθένωση όσο από τον σαφή καθορισμό των αρμοδιοτήτων του προσωπικού για την εκτέλεση των καθηκόντων του και την ανάληψη πρωτοβουλιών.

Επιπρόσθετα, και με την ίδια στατιστική ένταση η συσχέτιση των παραπάνω μεταβλητών με τη μεταβλητή « Η εκπαίδευση και η μάθηση δεν είναι προτεραιότητα για το προσωπικό του τμήματος» είναι σημαντική κατά την άποψη του προσωπικού με τιμές ($r=0,699$) και ($r=0,681$) αντίστοιχα. Ειδικότερα διαφαίνεται ότι η εκπαίδευση για το προσωπικό αποτελεί το ισχυρότερο κίνητρο παρακίνησης για την ικανοποίηση από την εργασία. Θα μπορούσαμε ενδεχομένως να ισχυριστούμε ότι η εκπαίδευση είναι ένας από

τους βασικούς παράγοντες που βοηθάει στην αποτελεσματικότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών και κατ' επέκταση στην αποφυγή ή καλύτερη διαχείριση συμβάντων. Αυτό διαφαίνεται και από τα αποτελέσματα των συχνοτήτων όπου το 76% των ερωτηθέντων θεωρεί την εκπαίδευση ως προτεραιότητα για το προσωπικό του τμήματος.

Οι ισχυρότερες συσχετίσεις βέβαια αφορούν το κομμάτι των διαδικασιών στην διαχείριση των ανεπιθύμητων συμβάντων της κλινικής με υψηλότερη συσχέτιση αυτή των μεταβλητών «Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα διαχείρισης συμβάντων» και «Δεν υπάρχουν πρωτόκολλα συστηματικής εφαρμογής των διαδικασιών» με την τιμή ($r=0,813$) να καθορίζει την ισχύ της σχέσης. Διαφαίνεται λοιπόν η σημασία που έχει για το προσωπικό η ύπαρξη τυποποιημένων λειτουργικών διεργασιών στη διαχείριση των συμβάντων και εν γένη στη εφαρμογή των διαδικασιών της κλινικής. Το αποτέλεσμα αυτό αντικατοπτρίζεται και στα αποτελέσματα των συχνοτήτων όπου και στις δύο μεταβλητές περίπου το 60% των ερωτηθέντων απάντησαν ότι δεν συμφωνούν με τον ισχυρισμό των δύο μεταβλητών. Με άλλα λόγια ισχυρίζονται ότι στη κλινική τους εφαρμόζονται τέτοιου είδους πρωτόκολλα.

Το στατιστικό παράδοξο είναι ότι βάσει των παραπάνω αποτελεσμάτων το ίδιο ποσοστό των ερωτηθέντων ισχυρίζεται ότι τα συμβάντα αποτελούν τυχαία γεγονότα. Η ανάγκη δημιουργίας πρωτοκόλλων για την διαχείριση συγκεκριμένων διαδικασιών προκύπτει από τη συστηματική παρατήρηση ότι η επιβλαβής έκβαση οφείλεται σε μία υποκείμενη αιτία η οποία θα πρέπει να εντοπιστεί και αντιμετωπιστεί. Στη συνέχεια καταγράφεται ώστε να αποφευχθεί μελλοντικά η επανάληψη του σφάλματος. Συμπερασματικά θα λέγαμε ότι αναδεικνύεται για άλλη μία φορά η αδυναμία του προσωπικού να κατανοήσει το συμβάν ως μία διαδικασία αιτίου – αποτελέσματος.

Η γνώμη του προσωπικού ως προς τις μεταβλητές “οι περισσότεροι νοσηλευτές είναι αδιάφοροι”, “οι περισσότεροι ιατροί είναι αδιάφοροι” και “ο εξοπλισμός είναι πεπαλαιωμένος” φαίνεται να επηρεάζεται από το φύλο σε ποσοστό 42,2%, 41,4% 22,4% αντίστοιχα. Επιπλέον η μεταβλητή “δεν υπάρχουν πρωτόκολλα συστηματικής εφαρμογής των διαδικασιών” επηρεάζεται από το φύλο σε ποσοστό 19,5%, αν και οριακά ικανοποιείται το κριτήριο στατιστικής σημαντικότητας ($p<0,06$).

Η μεταβλητή “Δεν υπάρχουν σαφείς οδηγίες” επηρεάζεται από την ηλικία σε ποσοστό 64,1% και η μεταβλητή “τα ανεπιθύμητα συμβάντα απλώς συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα” επηρεάζεται από την εκπαίδευση σε ποσοστό 13,8%. Επίσης και η μεταβλητή “δεν υπάρχουν καθορισμένες αρμοδιότητες” φαίνεται να επηρεάζεται από την εκπαίδευση σε ποσοστό 35,7%, ωστόσο θα πρέπει να σημειωθεί ότι η στατιστική σημαντικότητα της μεταβλητής προσεγγίζει ιδιαίτερα χωρίς να ικανοποιεί απόλυτα το κριτήριο ($p < 0,05$), σημειώνοντας τιμή $p = 0,07$.

Ως προς το εισόδημα, οι μεταβλητές “το προσωπικό εργάζεται υπερβολικά”, “δεν υπάρχουν καθορισμένες αρμοδιότητες” και “τα ανεπιθύμητα συμβάντα απλώς συμβαίνουν ως τυχαία γεγονότα” επηρεάζονται από το εισόδημα σε ποσοστό 24,1%, 40,2% και 22,0% αντίστοιχα. Τέλος, ως προς το επάγγελμα, καμία μεταβλητή δεν παρουσιάζει στατιστική σημαντικότητα, ως εκ τούτου το επάγγελμα δεν φαίνεται να επηρεάζει τη γνώμη του προσωπικού σχετικά με τις μεταβλητές του παράγοντα Ε.

ΣΤ. Διαμόρφωση της πολιτικής του τμήματος

Τα αποτελέσματα της ομάδας αυτής των μεταβλητών ίσως να είναι τα πιο σημαντικά από την άποψη της συμπεριφορικής αντιμετώπισης του προσωπικού σε μία σοβαρή αντίδραση του δότη ή του λήπτη κατά την αφαίρεση ή έγχυση του μοσχεύματος η οποία μπορεί να παρατείνει τη νοσηλεία του στην κλινική.

Η συσχέτιση της μεταβλητής «Μία ειλικρινή συγγνώμη και μία εξήγηση» με τις μεταβλητές «Πληροφόρηση για τις τυχόν επιπλοκές που μπορούν να εμφανιστούν στο μέλλον λόγω της βλάβης» και «Το τμήμα να αναλάβει την ευθύνη για τη βλάβη» παρουσιάζουν υψηλή συσχέτιση με τιμές ($r = 0,625$) και ($r = 0,604$) αντίστοιχα. Θα μπορούσαμε να ισχυριστούμε ερμηνευτικά ότι το προσωπικό διαθέτει την ωρίμανση να αναλάβει την οιοδήποτε ευθύνη ασχέτως εάν οι αντίδραση στον δότη ή στον λήπτη παραπέμπει σε ανθρώπινο λάθος. Επίσης το προσωπικό δίνει ιδιαίτερη σημασία στην ενημέρωση του επιβλαβή σχετικά με το περιστατικό και για μελλοντικές ενδεχόμενες παρενέργειες αυτού.

Στην ωρίμανση αυτή, έρχεται να προστεθεί η ισχυρή συσχέτιση των μεταβλητών «Πληροφόρηση για τις τυχόν επιπλοκές που μπορούν να εμφανιστούν στο μέλλον λόγω της βλάβης» και «Ενημέρωση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων» ($r=0,670$) που καταδεικνύει ότι το προσωπικό έστω και ασυνείδητα αναγνωρίζει τον ρόλο της Αρμόδιας Αρχής ως τον ομφαλό αναφοράς επιπλοκών κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ή έγχυσης του μοσχεύματος.

Άλλωστε η υψηλότερη τιμή συσχέτισης που σημειώνεται μεταξύ της μεταβλητής «Έλεγχος /αναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε η σοβαρή βλάβη» και της μεταβλητής «Επανεκπαίδευση του προσωπικού» με την τιμή του συντελεστή pearson($r=0,876$) ισχυροποιεί το γεγονός ότι το προσωπικό αναγνωρίζει την αναγκαιότητα ανατροφοδότησης του συστήματος μέσω της εκπαίδευσης και του αναπροσδιορισμού των διαδικασιών στη περίπτωση αποκλίνουσας των διαδικασιών ενέργειας . Για να είναι εφικτό βέβαια αυτό θα πρέπει να ενδυναμωθεί το προσωπικό να ενσωματώσει τη βελτίωση της ποιότητας στην καθημερινή του εργασία πρωτίστως και δευτερευόντως σε μία αποκλίνουσα ενέργεια όπως αυτή της αντίδρασης στον δότη /λήπτη από την αφαίρεση/έγχυση του μοσχεύματος. Ουσιαστικά οι μεταβλητές αυτές αποτελούν το θεμέλιο λίθο για την ανασύσταση οιαδήποτε συστήματος προτύπων ποιότητας πόσο μάλλον αυτό της βιοεπαγρύπνησης στον τομέα των μεταμοσχεύσεων.

Η ηλικία, η εκπαίδευση και το επάγγελμα δεν φαίνεται να επηρεάζουν τη γνώμη του προσωπικού για τις μεταβλητές του παράγοντα ΣΤ', ενώ αντίθετα η μεταβλητή "επανεκπαίδευση του προσωπικού" επηρεάζεται από το φύλο σε ποσοστό 33,0%. Επίσης οι μεταβλητές "πληροφόρηση για τις τυχόν επιπλοκές που μπορούν να εμφανιστούν στο μέλλον λόγω της βλάβης" και "έλεγχος/αναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε η σοβαρή βλάβη" επηρεάζονται από το εισόδημα σε ποσοστό 53,4% και 58,7% αντίστοιχα.

Z. Διαχείριση του ανθρώπινου λάθους

Στον παράγοντα αυτό αποτυπώνεται η κουλτούρα του προσωπικού απέναντι στον συνάδελφο ο οποίος υποπίπτει σε σοβαρό λάθος διαχείρισης των καθηκόντων του. Η επιλογή δεν ήτο τυχαία. Λόγω του ότι τα συστήματα ποιότητας απαιτούν στις σημαντικές διεργασίες του εκάστοτε οργανισμού όπως αυτή της συντήρησης των μοσχευμάτων στην προκειμένη περίπτωση ο τελευταίος, να λαμβάνει επιπρόσθετα μέτρα, το λάθος αυτό, θα μπορούσε να αποφευχθεί στην περίπτωση που η κλινική διέθετε δεύτερη δεξαμενή αζώτου ως δικλείδα ασφαλείας για την αποφυγή του. Με άλλα λόγια ο οργανισμός θα μπορούσε να επηρεάσει την έκβαση της κρίσης.

Και στον παράγοντα αυτό, η ψηλότερη τιμή συσχέτισης παρουσιάζεται μεταξύ της μεταβλητής «Ο άμεσος προϊστάμενος πρέπει να συζητήσει με τον συνάδελφο τα πορίσματα που προκύπτουν από το γεγονός» και της μεταβλητής «Έλεγχος/αναπροσδιορισμός των διαδικασιών βάσει των οποίων προκλήθηκε το συμβάν» με τιμή ($r=0,779$) όπου αναδεικνύει για άλλη μία φορά την προτεραιότητα του προσωπικού στον αναπροσδιορισμό των διαδικασιών αλλά επίσης αναδεικνύει και την κουλτούρα του προσωπικού απέναντι στην ηγεσία.

Ουσιαστικά μέσα από την μεταβλητή «Ο άμεσος προϊστάμενος πρέπει να συζητήσει με τον συνάδελφο τα πορίσματα που προκύπτουν» με την πλειοψηφία 90% των ερωτηθέντων στα αποτελέσματα συχνότητων να συμφωνεί απόλυτα σκιαγραφείτε η ασυνείδητη επιθυμία του προσωπικού απέναντι στην αντιμετώπιση από την ηγεσία της κρίσης βασιζόμενη σε ανθρώπινο λάθος. Στην προκειμένη περίπτωση ο προϊστάμενος αντιμετωπίζει τον υφιστάμενο σαν ξεχωριστή οντότητα με ειλικρινή ανοικτή και έγκαιρη επικοινωνία όπου είναι το κλειδί για να εδραιωθεί από νωρίς η σταθερότητα μέσα στην κλινική μετά από μία αποκλίνουσα ενέργεια.

Αυτό που έχει ιδιαίτερο ερευνητικό ενδιαφέρον στον παράγοντα αυτό είναι το πως κρίνει το προσωπικό τον συνάδελφο ο οποίος προκαλεί ένα σοβαρό συμβάν με ενδεχόμενο αντίκτυπο σε ασθενείς και κατ' επέκταση στις οικογένειές του. Από τα αποτελέσματα των συχνότητων διαφαίνεται ότι ενώ υπάρχει οριακή πλειοψηφία του προσωπικού 56% στην μη απόδοση

πειθαρχικών ποινών ωστόσο το ίδιο ποσοστό θεωρεί ότι ο υπάλληλος θα πρέπει να μετακινηθεί σε άλλο τμήμα. Στο σημείο αυτό θα μπορούσαμε να ισχυριστούμε ότι το προσωπικό αδυνατεί να κατανοήσει τρεις βασικές παραμέτρους: α) ότι το συμβάν ήτο ακούσιο, β) την ευθύνη της ηγεσίας στη διαχείριση και αποφυγή του συμβάντος και γ) το σύστημα ανατροφοδοτείται μέσω της εμπειρίας από τη διαχείριση μη συμμορφούμενων ενεργειών.

Το αποτέλεσμα αυτό ενισχύεται και με τη συσχέτιση των μεταβλητών «Ο συνάδελφος πρέπει να δεχθεί επίπληξη και ενδεχομένως πειθαρχικές κυρώσεις» και «Ο συνάδελφος θα πρέπει να μετακινηθεί σε άλλο τμήμα» με τιμή ($r=0,635$) όπου διαφαίνεται ότι κατά τη γνώμη του προσωπικού ο συνάδελφος θα πρέπει να «τιμωρηθεί» για το σφάλμα του. Είναι επίσης σημαντικό να ερμηνευθεί και το υψηλό ποσοστό στα αποτελέσματα των συχνοτήτων που αφορά στις παραπάνω μεταβλητές του προσωπικού που δηλώνει ότι δεν γνωρίζει με τιμές 16% και 21% αντίστοιχα. Συμπερασματικά θα λέγαμε ότι η συγχυτική αντίληψη του προσωπικού απέναντι στον συνάδελφο έχει να κάνει με το γεγονός ότι στην κρίση όπου βάλλεται η οργανωτική δομή, η λύση δεν θα προέλθει από το προσωπικό αλλά από την ομάδα των Δ/ντών που θα τη διαχειριστεί. Ωστόσο το σύστημα επαγρύπνησης και επιτήρησης σε αντίθεση με την κρίση η οποία είναι απρόβλεπτη βασίζεται στην

Η γνώμη του προσωπικού για τις μεταβλητές που αφορούν στη διαχείριση του ανθρώπινου λάθους (παράγοντας Ζ) φαίνεται να επηρεάζεται κυρίως από την ηλικία καθώς οι μεταβλητές “ο συνάδελφος θα πρέπει να κατανοήσει το μέγεθος της ζημίας ή των ευθυνών που του αναλογούν” και “ο συνάδελφος πρέπει να λάβει εκ νέου εκπαίδευση” σε ποσοστό 46,9% και 66,5% αντίστοιχα.

Ως προς το φύλο, μόνο μία (1) μεταβλητή “ο συνάδελφος πρέπει να δεχθεί επίπληξη και ενδεχομένως πειθαρχικές κυρώσεις” επηρεάζεται από το φύλο σε ποσοστό 12,87%, η οποία ωστόσο δεν προσεγγίζει ιδιαίτερα το κριτήριο σημαντικότητας ($p=0,09$). Εξίσου διαπιστώνεται, ως προς την εκπαίδευση, για τη μεταβλητή “ο άμεσος προϊστάμενος πρέπει να συζητήσει με τον συνάδελφο τα πορίσματα που προκύπτουν από το γεγονός” σε ποσοστό 37,1%, σημειώνοντας τιμή $p=0,08$. Παρομοίως, η μεταβλητή “η διεύθυνση του

τμήματος πρέπει να υποστηρίξει τον συνάδελφο φαίνεται να επηρεάζεται από το επάγγελμα σε ποσοστό 25,3%, αν και λαμβάνει τιμή, ως προς το κριτήριο στατιστικής σημαντικότητας, ($p=0,07$).

H. Διαχείριση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

Στον παράγοντα αυτό περιλαμβάνονται μεταβλητές που αναφέρονται στο σύστημα της βιοεπαγρύπνησης και στις αντιλήψεις του προσωπικού για τη διαχείριση αυτού. Είναι πραγματικά εντυπωσιακά τα αποτελέσματα των απαντήσεων καθώς η συντριπτική πλειονότητα των ερωτηθέντων (80,8%) θεωρεί ότι η ασφάλεια των δοτών και ληπτών μπορεί να βελτιωθεί με την ύπαρξη του συστήματος βιοεπαγρύπνησης. Δηλαδή το προσωπικό έχει τη ωριμότητα να κατανοήσει ότι ένα σύστημα επιτήρησης και επαγρύπνησης είναι ένα σύστημα οργανωμένων διαδικασιών που υποστηρίζει όχι μόνο την καταγραφή των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων αλλά και εν δυνάμει ενισχύει την ασφάλεια του δότη/λήπτη κατά τη συλλογή ή αφαίρεση του μοσχεύματος.

Προφανώς το προσωπικό φαίνεται ότι εκφράζει μία επιθυμητή κατάσταση που μπορεί να συμβεί στο μέλλον και όχι μία υπαρκτή κατάσταση της τρέχουσας εργασιακής πραγματικότητας, διότι η αντίληψη αυτή έρχεται σε αντιδιαστολή με τις απαντήσεις στις ερωτήσεις του παράγοντα Δ' και Ε', σύμφωνα με τις οποίες τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις θεωρούνται απλώς ως τυχαία γεγονότα, γνώμη που διατυπώθηκε από το 50% των ερωτηθέντων και εκφράσθηκε στα αποτελέσματα κατανομής των συχνοτήτων.

Το ίδιο συμβαίνει και με τη θετική γνώμη της συντριπτικής πλειονότητας των ερωτηθέντων (περίπου 80%) που αφορά στην ενημέρωση δότη/λήπτη σε περίπτωση που προκύψει οποιοδήποτε συμβάν ή αντίδραση. Η αντίληψη αυτή φαίνεται να βρίσκεται επίσης σε αντίθεση με τα αποτελέσματα συχνοτήτων του Γ' παράγοντα που αφορά στο πως το προσωπικό διαχειρίζεται την αναφορά του ανεπιθύμητου συμβάντος ή της αντίδρασης κατά τη μεταμοσχευτική διαδικασία. Σύμφωνα με αυτήν η πλειονότητα των ερωτηθέντων, άνω του 60%, απαντά ότι σπάνια ή ποτέ δεν ενημερώνει τον

δότη/λήπτη. Αξιοσημείωτο είναι ότι στην ίδια ερώτηση περίπου 20% των ερωτηθέντων δεν απάντησαν καθόλου.

Τα παραπάνω αποτελέσματα επιβεβαιώνονται και από τα αποτελέσματα της συσχέτισης των μεταβλητών όπου οι μεταβλητές "Οι δότες/λήπτες έχουν δικαίωμα να ενημερώνονται για οιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν/αντίδραση συμβεί καθ' όλη τη διαδικασία μέχρι και την έγχυση του μοσχεύματος" και "Οι δότες/λήπτες έχουν δικαίωμα να ενημερώνονται για οιοδήποτε λάθος συμβεί κατά τη συλλογή του μοσχεύματος" παρουσιάζουν την υψηλότερη συσχέτιση με τιμή $r=0.788$.

Η επόμενη ομάδα ερωτήσεων αυτού του παράγοντα αφορά στις προσδοκίες του προσωπικού απέναντι στο σύστημα βιοεπαγρύπνησης. Από τα αποτελέσματα των συχνοτήτων διαφαίνεται ότι το προσωπικό επιθυμεί το σύστημα να βασίζεται σε 2 άξονες α) την εκπαίδευση και β) την ανωνυμία. Με την εκπαίδευση διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα του συστήματος και με την ανωνυμία η αξιοπιστία και η συστηματικότητα της ανατροφοδότησης.

Στα αποτελέσματα συχνοτήτων, η ισχυρή πλειονότητα (76%) υποστηρίζει ότι θα επιθυμούσε τα αποτελέσματα των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων να κοινοποιούνται όχι μόνο εντός της κλινικής αλλά και σε άλλα τμήματα, ενώ το 78% επιθυμεί τα συμβάντα και οι αντιδράσεις να κοινοποιούνται ανώνυμα ακόμη και εντός κλινικής. Δημιουργείται ωστόσο το ερώτημα εάν όντως είναι εφικτή η ανωνυμία σε ένα σύστημα βιοεπαγρύπνησης.

Υπάρχουν νοσοκομεία στην Αγγλία και στην Αυστραλία όπου έχουν θεσπίσει την ανώνυμη καταγραφή συμβάντων και λαθών μέσω ηλεκτρονικών συστημάτων ώστε να ενθαρρύνεται το προσωπικό στην καταγραφή και στην αναφορά τους. Ανώνυμα είναι τα δεδομένα τα οποία καταγράφονται έτσι ώστε οι πληροφορίες να μην συνδέονται με άτομα. Επί της ουσίας, η ανωνυμία είναι μάλλον πολύ δύσκολο να τηρείται εντός της κλινικής για δύο λόγους: α) είναι περιορισμένος ο αριθμός του προσωπικού και β) η μέθοδος της ανάλυσης των πρωταρχικών αιτιών (route cause analysis) ενδεχομένως να οδηγεί και στο πρόσωπο που την προκάλεσε.

Οι περισσότερες έρευνες που έχουν πραγματοποιηθεί για να υποβοηθήσουν στην ανάπτυξη μίας κουλτούρας αναφοράς συμβάντων ή λαθών σε ένα οργανισμό καταλήγουν σε ένα επαναλαμβανόμενο συμπέρασμα, αυτό του φόβου ότι η αναφορά θα χρησιμοποιηθεί εναντίον του προσωπικού με επικριτικό τρόπο και με κυρώσεις. Είναι πολύ σημαντικό η ηγεσία να ανατροφοδοτεί αυτή την κουλτούρα ανάμεσα στο προσωπικό το οποίο θα πρέπει να είναι υπεύθυνο όχι για το λάθος του αλλά για την γνώση και την τήρηση των πολιτικών και των τυποποιημένων λειτουργικών διεργασιών του οργανισμού.

Είναι επίσης σημαντικό να αναφερθεί ότι το 70% των ερωτηθέντων, σύμφωνα με τα αποτελέσματα κατανομής συχνότητων, αισθάνονται ασφαλείς με την κοινοποίηση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων προς την Αρμόδια Αρχή. Αντίστοιχα και η Αρμόδια Αρχή (EOM) οφείλει να αναπτύξει διαύλους επικοινωνίας με τους εποπτευόμενους οργανισμούς και κατ' επέκταση με το προσωπικό αυτών, ώστε να είναι σε θέση να ανταποκρίνεται άμεσα.

Μία σημαντική προσέγγιση και διερεύνηση των αναγκών των εποπτευόμενων φορέων μπορεί να γίνει μέσω της διαδικασίας αδειοδότησης. Η αδειοδότηση παρέχει το πλεονέκτημα στην Αρμόδια Αρχή να έχει συστηματική επικοινωνία και συνεργασία με τον φορέα λόγω των τακτικών ή έκτακτων ελέγχων και με αυτό τον τρόπο μπορεί να βελτιώνει τα αδύνατα σημεία του φορέα μέσω της συμβουλευτικής. Το αποτέλεσμα της σχέσης αυτής θα αποτυπώνεται στο σύστημα βιοεπαγρύπνησης.

Επιπρόσθετα το ίδιο το σύστημα επιτήρησης είναι ένα σύνολο διασυνδεδεμένων στοιχείων και δραστηριοτήτων μεταξύ των φορέων οι οποίοι συμμετέχουν στην επίτευξη των στόχων του ίδιου του συστήματος. Μέσα από αυτή την αλληλεξάρτηση αλλά και με την εφαρμογή συγκεκριμένων εργαλείων όπως π.χ., κατάλληλα κωδικοποιημένα μητρώα, που είναι απαραίτητα για την ταυτοποίηση και τον εντοπισμό των ασθενών ή των μοσχευμάτων, διασφαλίζεται η εφαρμογή του συστήματος ιχνηλασιμότητας και κατ' επέκταση τηρείται το κοινοτικό και εθνικό δίκαιο μέσω της υποβολής εκθέσεων κοινοποίησης για τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις.

Κατά την ανάλυση της γραμμικής παλινδρόμησης, το εισόδημα φαίνεται να μην επηρεάζει τη γνώμη του προσωπικού καθώς κανένας συντελεστής Beta δεν λαμβάνει τιμές που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$, ενώ η εκπαίδευση φαίνεται να μην ασκεί ισχυρή επιρροή καθώς η μεταβλητή "Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματά του χρησιμοποιηθούν όχι μόνο εντός του τμήματος αλλά και σε άλλα τμήματα" επηρεάζεται από την εκπαίδευση μόνο σε ποσοστό 14,4%.

Αντίθετα η μεταβλητή "Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν γνώριζα εκ των προτέρων ότι δεν θα υποστώ καμία κύρωση" επηρεάζεται από το φύλο σε ποσοστό 32,2%, όπως και η μεταβλητή "Θα αποδεχθώ ευκολότερα ένα σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων /αντιδράσεων εάν τα αποτελέσματα κοινοποιούνται ανώνυμα ακόμα και εντός της κλινικής" επηρεάζεται τόσο από την ηλικία σε ποσοστό 35,0% όσο και από το επάγγελμα σε ποσοστό 31,50%. Η ηλικία, το φύλο και το επάγγελμα φαίνεται να ασκούν την ισχυρότερη επιρροή.

Θ, Ι, Κ. Οργανωσιακή συμπεριφορά, οργανωσιακή κουλτούρα και διαμόρφωση στάσεων

Η οργανωσιακή συμπεριφορά επικεντρώνεται σε αυτό που πράττουν οι άνθρωποι, μέσω αυτής αναλύονται οι λόγοι οι οποίοι οδηγούν τα άτομα σε μία συγκεκριμένη συμπεριφορά και σύμφωνα με τα πορίσματα της ανάλυσης αυτής σχεδιάζεται και εφαρμόζεται μία στρατηγική παρέμβασης βασισμένη σε πραγματικά στοιχεία προκειμένου να είναι δυνατή μία βελτίωση της εν λόγω συμπεριφοράς.

Στην ενότητα αυτή επιχειρείται η ερμηνευτική προσέγγιση των ευρημάτων που αφορούν τις μεταβλητές τριών παραγόντων: α) του παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής συμπεριφοράς του προσωπικού όπου περιλαμβάνονται μεταβλητές οι οποίες αναφέρονται στους λόγους που θα αποθάρρυναν το προσωπικό να αναφέρει ένα ανεπιθύμητο συμβάν ή μία

αντίδραση β) του παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής κουλτούρας όπου διερευνάται η στάση της Διεύθυνσης του τμήματος, όπως θα αναμενόταν από το προσωπικό, στην περίπτωση αναφοράς ενός ανεπιθύμητου συμβάντος/αντίδρασης, ακόμα και αν τα αίτια ήταν τυχαία και γ) του παράγοντα διαμόρφωσης στάσεων όπου περιλαμβάνονται μεταβλητές που επικεντρώνονται στις επιπτώσεις που μπορεί να επιφέρουν αλλαγές στην προσωπικότητα του ατόμου σχετικά με την ιδέα της πρόκλησης βλάβης στον δότη/λήπτη.

Στον παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής συμπεριφοράς του προσωπικού, ποσοστό άνω του 80% των ερωτηθέντων δεν θα δίσταζαν να ενημερώσουν τον ίδιο τον δότη/λήπτη και την οικογένειά του για μελλοντικούς κινδύνους που ενδεχομένως να αντιμετωπίσει μετά από ένα πιθανολογούμενο σοβαρό συμβάν ή αντίδραση. Ωστόσο θα πρέπει να σημειωθεί ότι στην περίπτωση πρόκλησης ενός πραγματικού συμβάντος ή αντίδρασης το 60% των ερωτηθέντων ισχυρίζεται ότι σπανίως ή ποτέ δεν ενημερώνεται ο δότης/λήπτης (παράγοντας διαχείρισης της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων / αντιδράσεων).

Η θετική στάση των ερωτηθέντων έχει αναλυθεί και στον προηγούμενο παράγοντα που αφορά στην διαμόρφωση αντίληψης του προσωπικού για την διαχείριση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων όπου επί της ουσίας το προσωπικό θεωρεί ότι στην περίπτωση που υφίσταται σοβαρό συμβάν ή αντίδραση ο δότης/λήπτης έχει δικαίωμα να ενημερωθεί. Η πρακτική της μη ενημέρωσης του δότη/λήπτη πιθανόν να οφείλεται στην αδυναμία του συστήματος να αναπτύξει μηχανισμούς επιτήρησης των διαδικασιών, δίνοντας τη δυνατότητα στο προσωπικό να κατανοήσει τις αδυναμίες του, προωθώντας παράλληλα τον αναπροσδιορισμό των προδιαγεγραμμένων διαδικασιών στις περιπτώσεις αυτές.

Επίσης ένα σημαντικό ποσοστό των ερωτηθέντων δηλώνει ότι διαφωνεί (65,8%) και απόλυτα διαφωνεί (13,2%) στο να μην αναφέρει ένα συμβάν/αντίδραση επειδή μπορεί να είναι δυσάρεστο για τους συναδέλφους. Αυτό αναδεικνύει το εργασιακό ήθος του προσωπικού σε κλινικές ιδιαίτερης τεχνολογικής δομής και εξειδίκευσης. Επίσης σε ποσοστό άνω του 70% το

προσωπικό φαίνεται ότι διαθέτει την άνεση να συζητά με τους συνάδελφους ή τρίτους τυχόν λάθη που προκλήθηκαν στο εργασιακό περιβάλλον.

Το εντυπωσιακό είναι ότι σε ποσοστό 60% οι ερωτηθέντες εκτιμούν ότι δεν θα επηρεαστεί η εικόνα τους τόσο ως προς του συναδέλφους τους όσο και ως προς την ηγεσία στην περίπτωση που θα πρέπει να αναφέρουν ένα συμβάν ή μία αντίδραση, αν και, σχεδόν με το ίδιο ποσοστό, το προσωπικό εκφράζει τη γνώμη ότι η ηγεσία θα τους επιπλήξει κατά πρόσωπο σε ένα πιθανό συμβάν ή αντίδραση (παράγοντας διαμόρφωσης οργανωσιακής κουλτούρας).

Τα παραπάνω αποτελέσματα απεικονίζονται και στις συσχετίσεις μεταβλητών όπου τις υψηλότερες τιμές παρουσίασαν η συσχέτιση μεταξύ των μεταβλητών “Έρχομαι σε δύσκολη θέση όταν συζητώ τυχόν λάθη μου με τρίτους” και “Μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα με την εικόνα μου ως επαγγελματίας υγείας” ($r=0,867$) όπως επίσης και η συσχέτιση μεταξύ των μεταβλητών “Μπορεί να είναι δυσάρεστο για τους άλλους συναδέλφους” και “Μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς το τμήμα μου” ($r=0,808$). Από τα αποτελέσματα διαφαίνεται ότι παρ’ όλο που η πλειονότητα των ερωτηθέντων διαφωνεί σχετικά με τα ερωτήματα που θέτουν οι παραπάνω μεταβλητές, ωστόσο θεωρούν ότι υπάρχει ισχυρή συσχέτιση μεταξύ τους.

Η διαμόρφωση μιας θετικής οργανωσιακής συμπεριφοράς και κουλτούρας για να είναι εφικτή θα πρέπει να υπάρχει ένα προηγούμενο ερέθισμα (στρατηγική, πρωτόκολλο ακόμη και υπενθύμιση), το οποίο θα ενθαρρύνει την απόδοση της συμπεριφοράς εντός του τμήματος και θα οδηγήσει σε μία συνέπεια. Η συνέπεια είναι ένα γεγονός που ακολουθεί μια δεδομένη συμπεριφορά και αυξάνει την πιθανότητα επανάληψης της συμπεριφοράς. Στην προκειμένη περίπτωση το ερέθισμα είναι το συμβάν/αντίδραση, η συμπεριφορά είναι η διαχείριση του προσωπικού στο ερέθισμα και η συνέπεια είναι ο αντίκτυπος της συμπεριφοράς όπου στην προκειμένη περίπτωση είναι η αντιμετώπιση του γεγονότος από την ηγεσία. Είναι σημαντικό να ειπωθεί ότι οι συνέπειες παρακινούν τη συμπεριφορά, άρα η αντίδραση του προσωπικού στο ερέθισμα εξαρτάται από τη συνέπεια δηλαδή από την συμπεριφορά της ηγεσίας.

Στα αποτελέσματα συχνότητων είναι εμφανές ότι η συντριπτική πλειονότητα των ερωτηθέντων (άνω του 80%) επιθυμεί η ηγεσία, σε ένα ερέθισμα όπως το σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση, να τους υποστηρίξει (94%), να εκδηλώσει ενδιαφέρον και να τους αντιμετωπίσει με κατανόηση (90%). Το ίδιο αποτέλεσμα ενισχύεται και από τη συσχέτιση μεταξύ των μεταβλητών "Να βοηθήσει το προσωπικό να αντιμετωπίσει το πρόβλημα" και "Να το βοηθήσει να κατανοήσει την αιτία που δημιούργησε το συμβάν ή την αντίδραση", συσχέτιση η οποία λαμβάνει την υψηλότερη τιμή ($r=0,790$) μεταξύ όλων των συσχετίσεων των μεταβλητών του παράγοντα. Ακολουθεί η συσχέτιση της μεταβλητής "Να αντιμετωπίσει το προσωπικό με κατανόηση" με τη μεταβλητή "Να το βοηθήσει να αντιμετωπίσει το πρόβλημα" με την τιμή του συντελεστή συσχέτισης να καταγράφεται στην τιμή $r=0,761$.

Η επιθυμητή αλλαγή της συμπεριφοράς της ηγεσίας απέναντι στο προσωπικό κατά τη φάση της παρέμβασης (συνέπειας) δεν είναι αρκετή. Ο μακροπρόθεσμος στόχος της οργανωσιακής συμπεριφοράς είναι η θεσμοθέτηση των ενδεχόμενων κινδύνων που απαιτούνται για την υποστήριξη της επιθυμητής συμπεριφοράς, ελλείψει παραγόντων παρέμβασης. Ιδανικά, οι τεχνικές παρέμβασης αποτελούν μέρος των καθημερινών πρακτικών του τμήματος. Αρκετοί παράγοντες είναι κρίσιμοι για τη συντήρηση της συμπεριφοράς, όπως: α) εκπαίδευση και κατάρτιση, β) συμμετοχή του προσωπικού στην προσαρμογή και την παράδοση μιας διαδικασίας παρέμβασης, γ) ανάπτυξη οργανωτικής δομής για την παρακολούθηση της διαδικασίας και της έκβασης της παρέμβασης, δ) παροχή συνεχιζόμενης κοινωνικής και οργανωτικής στήριξης και ε) δημιουργία "αυτο-κανόνων" που τα άτομα μπορούν να χρησιμοποιήσουν για να παρακινήσουν τη δική τους συμπεριφορά σχετική με την παρέμβαση. Ο τελευταίος ειδικά παράγοντας συναντάται αρκετά συχνά στις απαντήσεις των ερωτηθέντων.

Κατά την ανάλυση της γραμμικής παλινδρόμησης των μεταβλητών του παράγοντα διαμόρφωσης της οργανωσιακής συμπεριφοράς με τις κοινωνικό-δημογραφικές μεταβλητές, μόνο σε μία, στο εισόδημα, σημειώνονται στατιστικά σημαντικά ευρήματα. Συγκεκριμένα, Ο συντελεστής της μεταβλητής "Μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα με την εικόνα μου ως

επαγγελματίας υγείας" επηρεάζεται από το εισόδημα σε ποσοστό 63,7% και ο συντελεστής της μεταβλητής "Μπορεί να είναι δυσάρεστο για τους άλλους συναδέλφους" επηρεάζεται από το εισόδημα σε ποσοστό 60,3%. Επίσης ο συντελεστής της μεταβλητής "Έρχομαι σε δύσκολη θέση όταν συζητώ τυχόν λάθη μου με τρίτους" θα μπορούσε να θεωρηθεί σημαντικός με τιμή $p=0,06$, προσεγγίζοντας ιδιαίτερα το κριτήριο $< 0,05$, επηρεαζόμενος από το εισόδημα σε ποσοστό 48,2%.

Ως προς τις άλλες κοινωνικό-δημογραφικές μεταβλητές, κανένας συντελεστής Beta δεν λαμβάνει τιμές που να στοιχειοθετούν τη στατιστική σημαντικότητα. Ωστόσο ορισμένοι συντελεστές προσεγγίζουν ιδιαίτερα το κριτήριο $< 0,05$. Ο συντελεστής της μεταβλητής "Φόβοι για τυχόν ποινικές ευθύνες, με τιμή $p=0,06$, επηρεάζεται από την εκπαίδευση σε ποσοστό 36,0%. Ο συντελεστής της μεταβλητής "Δεν επιθυμώ να αναστατώνω τον δότη/λήπτη αναφέροντας πιθανούς μελλοντικούς κινδύνους" και ο συντελεστής της μεταβλητής "Έρχομαι σε δύσκολη θέση όταν συζητώ τυχόν λάθη μου με τρίτους", αμφότεροι με τιμή $p=0,07$, επηρεάζονται από την ηλικία σε ποσοστό 24,4% και 51,3% αντίστοιχα. Ο συντελεστής της μεταβλητής "Δεν επιθυμώ να διατρέχω τον κίνδυνο έκθεσής μου στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων" (με τιμή $p=0,07$) επηρεάζεται από το επάγγελμα σε ποσοστό 36,6%.

Οι μεταβλητές του παράγοντα της οργανωσιακής κουλτούρας, σύμφωνα με τα αποτελέσματα της γραμμικής παλινδρόμησης, δεν φαίνεται να επηρεάζονται από το φύλο, την ηλικία και το επάγγελμα καθώς κανένας συντελεστής Beta δεν λαμβάνει τιμές t και significance που να στοιχειοθετούν τον έλεγχο σημαντικότητας της ανεξάρτητης μεταβλητής, και να πληροί το κριτήριο $< 0,05$. Αντίθετα η εκπαίδευση και το εισόδημα ασκούν κάποιο ρόλο σε ορισμένες μεταβλητές του παράγοντα.

Ο συντελεστής της μεταβλητής "Να επιπλήξει τον λειτουργό υγείας κατά πρόσωπο" επηρεάζεται από την εκπαίδευση σε ποσοστό 48,3% όπως και ο συντελεστής της μεταβλητής "Να επιβλέπει τον λειτουργό υγείας στενά στο μέλλον" επηρεάζεται από την εκπαίδευση σε ποσοστό 32,1%. Επίσης και ο συντελεστής της μεταβλητής "Να επιπλήξει τον λειτουργό υγείας κατά πρόσωπο" επηρεάζεται από το εισόδημα σε ποσοστό 29,8%.

Στον παράγοντα διαμόρφωσης στάσεων περιλαμβάνονται μεταβλητές που επικεντρώνονται στις επιπτώσεις που μπορεί να επιφέρουν αλλαγές στην προσωπικότητα του ατόμου σχετικά με την ιδέα της πρόκλησης βλάβης στον δότη/λήπτη. Είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι στα αποτελέσματα συχνοτήτων το 60% των ερωτηθέντων αφενός μεν αναγνωρίζει ότι η πρόκληση σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος ή αντίδραση μπορεί να προκαλέσει άγχος στον επαγγελματία υγείας, αφετέρου μπορεί να αποτελέσει κίνητρο για το 80% των ερωτηθέντων να βελτιώσουν την αποδοτικότητά τους. Τέλος είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι το 90% των ερωτηθέντων νιώθουν ικανοποίηση και περηφάνια για την εργασία τους. Η δέσμευση του προσωπικού απέναντι στην εργασία εξαρτάται από το συναίσθημα όπου επί της ουσίας η δέσμευση αποτελεί και το κίνητρο. Η δέσμευση των εργαζομένων προς την εργασία είναι η προθυμία των εργαζομένων και η ικανότητα να βοηθήσουν το τμήμα στο οποίο εργάζονται να επιτύχει τους στόχους του σε μεγάλο βαθμό, παρέχοντας διακριτική προσπάθεια σε βιώσιμη βάση.

Η δέσμευση αυτή ενισχύεται με τις συσχετίσεις των μεταβλητών όπου η ισχυρότερη συσχέτιση μεταξύ όλων των μεταβλητών του παράγοντα παρατηρείται στη μεταβλητή “Μου αρέσει η εργασία μου” με τη μεταβλητή “Όταν ένας άγνωστος με ρωτήσει τι δουλειά κάνω, νιώθω περήφανος”, σημειώνοντας την τιμή $r=0,843$. Η αφοσίωση είναι μια ισχυρή συμμετοχή στην εργασία, τον ενθουσιασμό και την αίσθηση υπερηφάνειας και έμπνευσης. Τα άτομα που έχουν ενδιαφέρον για την εργασία τους, αισθάνονται δέσμευση για αυτήν, δημιουργούν κίνητρα από αυτήν καθ’ αυτή την εργασία τους, εργάζονται υπεύθυνα, προκειμένου να παράγουν επιθυμητά αποτελέσματά που προσφέρουν ικανοποίηση των αναγκών τους στο χώρο εργασίας.

Ορισμένες μεταβλητές του παράγοντα διαμόρφωσης στάσεων επηρεάζονται από την ηλικία, την εκπαίδευση και το επάγγελμα σε αντίθεση με το φύλο και το εισόδημα όπου σε καμία μεταβλητή δεν παρουσιάζονται πλήρως επαρκή στοιχεία στατιστικής σημαντικότητας κατά την ανάλυση της γραμμικής παλινδρόμησης. Η μεταβλητή “Η ιδέα ότι μπορεί να προκληθεί κάποια βλάβη/αντίδραση σε έναν δότη/λήπτη, μου προκαλεί μεγάλο άγχος”

επηρεάζεται από την ηλικία σε ποσοστό 27,9% και από την εκπαίδευση σε ποσοστό 28,0%.

Επίσης από την εκπαίδευση επηρεάζονται οι μεταβλητές “Πιστεύω ότι κάνω περισσότερα λάθη από το μέσο όρο” και “Δύσκολα μπορώ να διορθώσω έναν συνάδελφο που κάνει λάθη” σε ποσοστό 27,2% και 28,8% αντίστοιχα. Τέλος η μεταβλητή “Η ιδέα ότι μπορεί να προκληθεί κάποια βλάβη/αντίδραση σε έναν δότη/λήπτη, με κάνει να σκέπτομαι να αλλάξω επάγγελμα”, επηρεάζεται σε ποσοστό 32,4% από το επάγγελμα.

11.2 Ανεπιθύμητα συμβάντα και ανθρώπινα λάθη

Τις τελευταίες δεκαετίες η διεθνής επιστημονική κοινότητα επικεντρώνει το ερευνητικό της ενδιαφέρον στη διερεύνηση του ανθρώπινου λάθους που μπορεί να συμβαίνει κατά την άσκηση των ιατρονοσηλευτικών πράξεων. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που εντοπίζονται στη διάρκεια ενός κλινικού έργου επιφέρουν σημαντικές επιπτώσεις στην εύρυθμη λειτουργία του σύγχρονου νοσοκομείου αφενός και αφετέρου δημιουργούν κινδύνους για την ασφάλεια του ασθενή και περιορίζουν τη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής του.

Ήδη από την δεκαετία του 2000 διεξάγονται μελέτες που διερευνούν τη συχνότητα των ανεπιθύμητων συμβάντων στο πολυδαίδαλο, σύνθετο οργανωτικό και λειτουργικό πλαίσιο του νοσοκομείου. Σε έρευνα του ΠΟΥ το 2005 σε 8 χώρες, διαπιστώθηκε ότι η επίπτωση των ανεπιθύμητων συμβάντων κυμαίνεται μεταξύ 2,5% -18,4%⁴⁶, στο Ηνωμένο Βασίλειο σε 11%^{47,48}, στην Αυστραλία σε 16,6%⁴⁹. Η θνησιμότητα των ασθενών μετά από ένα ανεπιθύμητο συμβάν έχει καταγραφεί σε ποσοστό 4,9%⁴⁹, 8,2%⁴⁵, 13,6%⁵⁰, η μόνιμη αναπηρία σε ποσοστό 2,6%, 6,4%⁴⁵, 13,7%⁴⁹. Μετανάλυση ερευνητικών ευρημάτων σε 5 χώρες έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η μέση επίπτωση των ανεπιθύμητων συμβάντων που συμβαίνουν στον εργασιακό χώρο του νοσοκομείου ανέρχεται σε 9,2% και μέσο ποσοστό αποφεύξιμων ανεπιθύμητων συμβάντων σε 43,5%⁵¹.

Σύμφωνα με τους Wiegmanetal⁵², η συσχέτιση των ανεπιθύμητων συμβάντων με τους οργανωτικό-διοικητικούς παράγοντες και τις διαδικασίες λειτουργίας και τέλεσης του κλινικού έργου στο σύγχρονο νοσοκομείο, ανέδειξε τους συστημικούς παράγοντες οι οποίοι επιδρούν στην πρόκληση ή και την περιοδική εμφάνιση ενός ανεπιθύμητου συμβάντος. Οι παράγοντες αυτοί, σύμφωνα και με το θεωρητικό μοντέλο SEIPS⁵³, ομαδοποιούνται σε επτά (7) κατηγορίες οι οποίες είναι α) φυσικό περιβάλλον, β) ομαδικότητα και επικοινωνία, γ) εργαλεία και τεχνολογία, δ) ένταση, φόρτος και διάρκεια εργασίας, ε) οργανωτικές επιρροές, στ) ρόλος του επαγγελματία υγείας, ζ) άλλοι παράγοντες⁵⁴.

Στην κατηγορία του φυσικού περιβάλλοντος εντάσσονται τα ανεπιθύμητα συμβάντα που συσχετίζονται με τους εξωτερικούς ή εσωτερικούς χώρους του νοσοκομείου. Η ομαδικότητα και η επικοινωνία σε υψηλό βαθμό μεταξύ των ιατρών, των νοσηλευτών και των άλλων ειδικοτήτων του προσωπικού υγείας λειτουργεί αποτρεπτικά στην εκδήλωση του ανθρώπινου λάθους και την πρόκληση των ανεπιθύμητων συμβάντων.

Σε σχετικές έρευνες που καταγράφουν και διερευνούν τον εντοπισμό και τις αιτίες των ανεπιθύμητων συμβάντων, ως σημαντικότερα προβλήματα αναφέρονται ο συντονισμός και η ανεπιτυχής επικοινωνία^{55, 56}, η δυσχερής ροή αλλά και η απώλεια της πληροφορίας⁵⁷. Η υψηλού βαθμού συνεργασία και συνέργεια, η θετική ενέργεια και η συλλογικότητα της ομάδας εργασίας, χαρακτηρίζονται ως ισχυροί παράγοντες μείωσης ή και αποφυγής των ανθρώπινου λάθους και των ανεπιθύμητων συμβάντων.^{58,60}

Στην τρίτη κατηγορία, η εκδήλωση ανθρώπινου λάθους και ανεπιθύμητων συμβάντων έχει συσχετισθεί με τις διαδικασίες χρήσης του τεχνολογικού εξοπλισμού^{60,57}, χορήγησης της φαρμακευτικής αγωγής και της λανθασμένης σήμανσης⁶¹. Η εφαρμογή και η ανάπτυξη ενός συστήματος πληροφορικής υποστήριξης των διαδικασιών χορήγησης της φαρμακευτικής αγωγής συνδέεται με την επιτυχή μείωση σε σημαντικό βαθμό των ανεπιθύμητων συμβάντων.⁶²

Ο φόρτος εργασίας, ο συνεχής και αδιάλειπτος χρόνος εργασίας συνδέονται με την ύπαρξη του ανθρώπινου λάθους και των σοβαρών ανεπιθύμητων

συμβάντων^{57,59}. Η φύση και η δυσκολία ενός περιστατικού, η πίεση χρόνου, η ελλιπής στελέχωση αναφέρονται ως οι συχνότερες αιτίες ανεπιθύμητων συμβάντων.⁶³

Η έλλειψη προσωπικού επιφέρει πλημμελή διαχείριση των αναγκών περίθαλψης και φροντίδας υγείας στην περίπτωση ταυτόχρονης εξυπηρέτησης ενός μεγάλου αριθμού ασθενών με αρνητικές επιπτώσεις στην ασφάλεια του ασθενή.⁶⁴ Η αναλογία του προσωπικού ανά κλίνη συνδέεται αρνητικά με τις επιπλοκές της φροντίδας αυξημένων απαιτήσεων ή και τη θνησιμότητα των ασθενών εντός νοσοκομείου^{65, 66, 67},

Επίσης η χαμηλή αναλογία του νυκτερινού προσωπικού με τον αριθμό των εξυπηρετούμενων ασθενών, το παραδοσιακό συνεχές και παρατεταμένο ωράριο εργασίας συσχετίζεται με την αυξημένη εκδήλωση σοβαρών λαθών (π.χ. διάγνωσης) και ανεπιθύμητων συμβάντων, ενώ αντίθετα στο διακεκομμένο, μικρής διάρκειας, ωράριο εργασίας σημειώνονται πολύ λιγότερα λάθη και ανεπιθύμητα συμβάντα⁶⁹.

Στην πέμπτη κατηγορία εντάσσονται οι παράγοντες που αφορούν στην οργάνωση, την εφαρμογή των διαδικασιών και τη λειτουργική αποτελεσματικότητα ενός κλινικού τμήματος. Σε έρευνες που μελέτησαν τις εκούσιες αναφορές ανεπιθύμητων συμβάντων ή λαθών, διαπιστώθηκε ως βασικός παράγοντας η μη εφαρμογή πρωτοκόλλων ποιότητας, η απουσία τυποποιημένων λειτουργικών διαδικασιών, η απουσία γραπτών οδηγιών, η μη χρήση εντύπων για κάθε στάδιο των διεργασιών άσκησης του κλινικού έργου.

59, 61

Τα ευρήματα αυτά ενισχύονται επίσης με τα ευρήματα άλλων μελετών στις οποίες διαπιστώθηκε ότι μεταξύ των σημαντικότερων παραγόντων είναι η συστηματική έκπτωση ή και απουσία μηχανισμών και κουλτούρας συνεχούς βελτίωσης της ασφάλειας των ασθενών.⁵⁵ Επίσης μετά από ανάλυση πρωταρχικών αιτίων, διαπιστώθηκε ότι από τις σημαντικότερες πρωταρχικές αιτίες είναι ο παράγοντας της οργάνωσης και τήρησης των τυποποιημένων λειτουργικών διαδικασιών.⁷⁰

Η εκπαίδευση, η μετεκπαίδευση, οι δεξιότητες και οι ικανότητες του ανθρώπινου δυναμικού συνιστούν τον έκτο παράγοντα που επιδρά στην

εμφάνιση και πρόκληση ενός ανθρώπινου λάθους ή ενός ανεπιθύμητου συμβάντος. Για παράδειγμα οι μη ειδικευμένοι κλινικοί ιατροί έχουν την τάση να παρουσιάζουν περισσότερα λάθη ή αστοχίες από τους ειδικευμένους⁷¹, όπως και η έλλειψη ή απόσπαση προσοχής και η έλλειψη εμπειρίας, συνιστούν επιπλέον παράγοντες πρόκλησης ενός ανεπιθύμητου συμβάντος.⁶¹

Η λανθασμένη λήψη ιατρικών αποφάσεων, η μη ετοιμότητα και η μη δυνατότητα άμεσης κρίσης σε επείγουσες καταστάσεις όπως και η πλημμελής ικανότητα ανάκλησης της μνήμης, συνδέονται με τις ικανότητες και τις δεξιότητες ηγεσίας και διοίκησης από την πλευρά των ιατρών κατά την άσκηση του κλινικού έργου^{59, 72}. Συναφείς αιτίες αποτελούν επίσης οι τυχόν αποτυχίες στην πρόβλεψη ή πρόληψη ενός ενδεχομένως ανεπιθύμητου συμβάντος, η κόπωση-εξουθένωση, το άγχος, προσωπικά χαρακτηριστικά που όμως συνδέονται και με τους συστημικούς παράγοντες⁶³.

Η διερεύνηση και η ανάλυση της αιτιολογικής σχέσης μεταξύ των ανεπιθύμητων συμβάντων και λαθών σε συνέργεια με τους συστημικούς παράγοντες έχει οδηγήσει στη δημιουργία αρκετών θεωρητικών μοντέλων που στοχεύουν στην ερμηνευτική ικανότητα του φαινομένου. Μεταξύ αυτών ως το πλέον αναγνωρισμένο θεωρείται το μοντέλο του Reason⁷³ σύμφωνα με το οποίο οι συστημικοί παράγοντες παρέχουν τη δυνατότητα ενός υψηλού ποσοστού ερμηνείας της εμφάνισης του ανθρώπινου λάθους και της πρόκλησης των ανεπιθύμητων συμβάντων.

Παράλληλα προτάσσεται η δημιουργία αμυντικών μηχανισμών πρόληψης και αποτελεσματικής διαχείρισης σε πολλαπλά, επάλληλα και αλληλένδετα επίπεδα όπως για παράδειγμα αυτά που προβλέπονται από τα ανεπτυγμένα συστήματα βιοεπαγρύπνησης και επιτήρησης, κλινικής διακυβέρνησης και διαχείρισης κινδύνων και κρίσεων, διασφάλισης ποιότητας και ασφάλειας των ασθενών.

Τα επίπεδα αυτά αφορούν είτε παράγοντες που σχετίζονται με την επισφαλή χρήση παρωχημένης τεχνολογίας, είτε με το παραδοσιακό μοντέλο της συμβατικής διοίκησης, την ελλιπή οργάνωση ή την απουσία τυποποιημένων διαδικασιών είτε με τις προσωπικές δεξιότητες και ικανότητες και την

προσωπική ποιότητα, την ηγεσία και την κουλτούρα του ανθρώπινου δυναμικού κατά την άσκηση του έργου του στις υπηρεσίες υγείας.

Το θεωρητικό μοντέλο του Reason στηρίζεται στην αλληλένδετη συνέργεια και διασύνδεση μεταξύ των διαφορετικών επιπέδων πρόληψης και αντιμετώπισης του ανθρώπινου λάθους ή του ανεπιθύμητου συμβάντος, έτσι ώστε το λάθος ή το συμβάν να είναι αποτελεσματικά διαχειρίσιμο στο επίπεδο που εκδηλώνεται, να σταματά σε αυτό και η εκδήλωσή του να μην συνεχίζει στα άμεσα επόμενα επίπεδα της αλυσίδας των τυποποιημένων λειτουργικών διαδικασιών. Η λειτουργία κάθε επιπέδου νοείται και ως δικλείδα ασφαλείας.

Ωστόσο και στο καλύτερα σχεδιασμένο σύστημα αντιμετώπισης των ανεπιθύμητων συμβάντων, συχνά παρατηρούνται κενά που θα επέτρεπαν τη διατήρησή τους και τη συνέχιση των δημιουργούμενων επιπλοκών τους στα επόμενα αλληλένδετα επίπεδα. Οι συνήθεις αιτίες δημιουργίας των κενών αυτών οφείλονται κατά κύριο λόγο είτε σε ενεργές αποτυχίες είτε σε λανθάνοντες παράγοντες⁷³.

Οι ενεργές αποτυχίες εκφράζουν τις ποικίλες ενέργειες του προσωπικού π.χ. μη τήρηση προβλεπόμενων διαδικασιών, λάθη, αστοχίες κ.ά. που επιφέρουν βραχυχρόνιες επιπτώσεις στην ομαλή λειτουργία του συστήματος. Αντίθετα οι λανθάνοντες παράγοντες αναφέρονται στους ενδογενείς αιτιολογικούς παράγοντες που εκπορεύονται από αυτόν καθαυτό τον σχεδιασμό, τη δομή και την αρχιτεκτονική του ιδίου του συστήματος. Η ανάλυση των αιτιών οδηγεί στις αποφάσεις της ανώτερης διοίκησης και κατ' επέκταση στους σχεδιαστές του συστήματος. Οι παθογόνοι αιτιολογικοί συντελεστές έχουν τη δυνητική δυνατότητα να εισέρχονται και να εκδηλώνονται στο σύστημα, προκαλώντας σοβαρές επιπτώσεις στην ασφαλή λειτουργία του.

Σύμφωνα με τις Τσαντίδου και Αδαμακίδου, οι λανθάνοντες παράγοντες με τις επιπτώσεις τους αναπτύσσονται σε δύο (2) κύριους άξονες:

α) στον άξονα των συνθηκών εργασίας οι οποίες καλλιεργούν πρόσφορο έδαφος στη δημιουργία ανθρώπινου λάθους ή ανεπιθύμητου συμβάντος όπως ένταση καθημερινής εργασίας, εξουθένωση, κόπωση, έλλειψη ικανού και ποιοτικού προσωπικού, έλλειψη έμπειρου και συνεχώς εκπαιδευόμενου

προσωπικού, ύπαρξη και χρήση ελλιπούς εξοπλισμού ή και μη σύγχρονης τεχνολογίας κ.ά.

β) στον άξονα της δημιουργίας ευπαθών σημείων-κενών ή αδυναμιών που προκύπτουν από τον εκ των υστέρων κρινόμενο σχεδιασμό του συστήματος και των εκ του αποτελέσματος αξιολογούμενων μηχανισμών διαχείρισης των ανεπιθύμητων συμβάντων ή λαθών όπως εγγενείς ατέλειες σχεδιασμού, μη εφαρμόσιμες διαδικασίες που στερούνται τεκμηρίωσης και εκτίμησης της δυνατότητας εφαρμογής τους, δείκτες και κριτήρια αξιολόγησης των ενδεχόμενων κινδύνων και των μέτρων άμεσης και ταχείας αντιμετώπισής τους, της αδυναμίας χάραξης στρατηγικής κ.ά.

Οι λανθάνοντες παράγοντες έχουν την χαρακτηριστική ιδιότητα να παραμένουν αδρανείς μέχρις ότου οι ενεργές αποτυχίες εκδηλωθούν, και λειτουργώντας αυτές ως αφορμή να τροποποιήσουν τους λανθάνοντες παράγοντες σε ενεργούς. Με αυτήν την έννοια, η ερμηνευτική ικανότητα του μοντέλου του Reason⁷³ επιτρέπει την κατανόηση του μηχανισμού που επικεντρώνεται σε πρώτο χρόνο, κυρίως στην πρόληψη για την αποφυγή λαθών και ανεπιθύμητων συμβάντων, και σε δεύτερο χρόνο, εφόσον εκδηλωθούν, στην άμεση και κατασταλτική διαχείριση των κινδύνων^{73, 74,75}

Εκ των ανωτέρω διαφαίνεται ο ειδικός ρόλος που ασκούν οι ανθρώπινοι παράγοντες στη λειτουργία ενός συστήματος διαχείρισης των ανεπιθύμητων συμβάντων. Η υψηλού βαθμού συνέργεια και η ισχυρή συσχέτιση μεταξύ όλων των προαναφερόμενων κατηγοριών, αναδεικνύει τον ανθρώπινο παράγοντα ως τον παράγοντα-κλειδί με ειδική βαρύτητα για τη βελτίωση του συστήματος διαχείρισης των ανεπιθύμητων συμβάντων. Ο σχεδιασμός του συστήματος στηρίζεται πλέον στην παραδοχή ότι οι άνθρωποι κάνουν λάθη, οι ανθρωποκεντρικές διαδικασίες προσδιορίζουν το οργανωτικό-διοικητικό και λειτουργικό επίκεντρο, η πρόληψη των λαθών και των συμβάντων αναδεικνύεται ως ο κεντρικός στόχος ενός νέου πολυπαραγοντικού συστήματος.

Με την στοχοθέτηση της πρόληψης ως κύριας επιδίωξης, επιτυγχάνεται η αναστροφή της παραδοσιακής προβληματικής σχετικά με την ατομική ευθύνη, τις τυχόν νομικές κυρώσεις του προσωπικού στην περίπτωση

πρόκλησης ενός ανεπιθύμητου συμβάντος. Το ειδικό βάρος τοποθετείται πλέον στους μηχανισμούς πρόληψης σε αντιδιαστολή με τους κατασταλτικούς μηχανισμούς. Η συζήτηση μεταφέρεται από τη συγκάλυψη των λαθών και των συμβάντων στη διερεύνηση των αιτιών και στην πρόληψή τους, από τον καταλογισμό της ατομικής ευθύνης στη συστημική ευθύνη, από την ενοχή στην από-ενοχοποίηση, από την επικριτική στάση και συμπεριφορά προς το άτομο στην υποστήριξη, την εκπαίδευση και τη βελτίωση των δεξιοτήτων του προσωπικού.

Στο νέο αυτό πλαίσιο, ο σχεδιασμός του συστήματος επικεντρώνεται στο περιβάλλον εργασίας. Η συστημική αυτή προσέγγιση επιδιώκει τη μείωση των λαθών με τη βελτίωση των συνθηκών εργασίας, τη συνεχή βελτίωση της εργασιακής συμπεριφοράς του προσωπικού και στην περίπτωση πρόκλησης ενός λάθους ή συμβάντος, μέσω της επαγρύπνησης και της ετοιμότητας, την άμεση αντιμετώπισή του. Η προτεραιότητα αποδίδεται στη βελτίωση του τρόπου οργάνωσης και λειτουργίας του εργασιακού περιβάλλοντος^{76, 77, 78}.

Με την επίγνωση ότι οι λανθάνοντες παράγοντες που δημιουργούν το πλαίσιο και τις συνθήκες πρόκλησης ενός συμβάντος, συνήθως δεν είναι άμεσα ορατοί αλλά ενυπάρχουν σε κάθε διαδικασία, η συστημική προσέγγιση εκτιμάται ότι είναι περισσότερο αποτελεσματική με τη βελτίωση των λειτουργικών διαδικασιών στο ιδιαίτερα σύνθετο και απαιτητικό περιβάλλον εργασίας ενός σύγχρονου νοσοκομείου. Παράμετροι όπως η επικοινωνία, η ποιότητα της ομάδας εργασίας, οι τεχνικές δεξιότητες, η εργονομία, ο εξοπλισμός, η λήψη αποφάσεων σε αντίξοες συνθήκες, αποκτούν ειδική βαρύτητα για την αποφυγή, τη μείωση ή την πρόληψη ανεπιθύμητων συμβάντων.^{79, 80, 81, 82, 83, 84}

11.3 Πρόληψη ανεπιθύμητων συμβάντων

Τα μέτρα πρόληψης των ανεπιθύμητων συμβάντων και βελτίωσης της ασφάλειας των ασθενών διαρθρώνονται και αναπτύσσονται διακριτές ομάδες μέτρων που συνιστούν επιμέρους δέσμες ειδικών μέτρων και ενεργειών που αφορούν:

- στην επικοινωνία των λειτουργών υγείας μεταξύ διαφόρων ειδικοτήτων,
- στον εντοπισμό και την αναφορά των ανεπιθύμητων συμβάντων,
- στην καθιέρωση της οργανωσιακής κουλτούρας ποιότητας και ασφάλειας για τον ασθενή και το προσωπικό,
- στη διαχείριση και τη διάθεση επαρκούς και ποιοτικού προσωπικού,
- στην άσκηση σύγχρονης ηγεσίας,
- στη δημιουργία συστήματος καταγραφής και αναφοράς των ανεπιθύμητων συμβάντων,
- στη συνεχή εκπαίδευση του προσωπικού στη διαχείριση του κινδύνου και των ανεπιθύμητων συμβάντων

Ως προς την επικοινωνία μεταξύ των λειτουργών υγείας, ανεπιθύμητα συμβάντα προκαλούνται ως αποτέλεσμα μη άρτιου συντονισμού και πλημμελούς επικοινωνίας.^{85, 86} Ενδεικτικά μέτρα πρόληψης και διαχείρισης των ανεπιθύμητων συμβάντων αυτού του τύπου θα μπορούσαν να είναι οι συστηματικές συσκέψεις της ομάδας του προσωπικού, ο έλεγχος, η αξιολόγηση και ο επαναπροσδιορισμός των διαδικασιών όπως και η εφαρμογή λίστας ελέγχου για κάθε επιμέρους τυποποιημένη λειτουργική διαδικασία. Όπως προκύπτει από τη διεθνή εμπειρία, τα μέτρα αυτά κρίνονται ως έχοντα ιδιαίτερη αποτελεσματικότητα και υψηλή προστιθέμενη αξία, δεδομένου ότι, με την εφαρμογή τους, βελτιώνεται άμεσα η επικοινωνία μεταξύ του προσωπικού όπως επίσης και η πρόληψη των ανεπιθύμητων συμβάντων.⁸⁶

Οι συσκέψεις πριν και μετά από κάθε διαδικασία βάσει της οποίας παρέχεται μία συγκεκριμένη φροντίδα υγείας, παρέχουν τη δυνατότητα διευκρινήσεων, άρσης τυχόν συγχύσεων ή παρανοήσεων, βελτιώνοντας την επικοινωνία μεταξύ του προσωπικού. Η δημιουργία ενός πρωτοκόλλου τήρησης των συστηματικών συσκέψεων πριν και μετά από κάθε κλινική πράξη, διασφαλίζει με τυποποιημένες διαδικασίες, τα οφέλη που προκύπτουν τόσο για το προσωπικό όσο και για την ασφάλεια των ασθενών (βελτίωση της ικανοποίησης του προσωπικού, μείωση συμπτωμάτων εργασιακής εξουθένωσης, μείωση διαδικαστικών προβλημάτων, ομαλή ροή και τήρηση, χωρίς προβλήματα συντονισμού, των προβλεπόμενων διαδικασιών). Τα οφέλη

αυτά προκύπτουν τόσο με τις συσκέψεις πριν από κάθε διαδικασία όσο και με την ολοκλήρωση αυτής, καθώς επιτρέπει, με την ανασκόπηση της συγκεκριμένης διαδικασίας, να αξιολογούνται πιθανές ελλείψεις ή δυσχέρειες οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μελλοντικά λάθη ή ανεπιθύμητα συμβάντα.^{87, 88, 89}

Ένα από τα σημαντικότερα εργαλεία διασφάλισης της μη τέλεσης και μη εκδήλωσης ενός ανεπιθύμητου συμβάντος αποτελεί η εφαρμογή της λίστας ελέγχου (checklist) η οποία επιτρέπει την αποφυγή λαθών όταν το προσωπικό λειτουργεί υπό πίεση και παρατεταμένο φόρτο εργασίας, ευρισκόμενο συνήθως σε συναισθηματικές καταστάσεις άγχους και στρες. Η λίστα ελέγχου παρέχει τη δυνατότητα στο προσωπικό να μην αποκλίνει από τις προβλεπόμενες διαδικασίες και να λειτουργεί τουναντίον με μεθοδικό και λογικό τρόπο.

Σε καταστάσεις στρεσογόνες, σε περίπλοκες διαδικασίες όπως αυτές που χαρακτηρίζουν το σύγχρονο νοσοκομείο και σε συνθήκες άσκησης πολλαπλών και σύνθετων καθηκόντων, η λίστα ελέγχου αποτρέπει τυχόν παραλείψεις, ενισχύοντας το προσωπικό στην άμεση καταγραφή τήρησης ή μη των προδιαγεγραμμένων διαδικασιών, ενεργειών και λειτουργιών.^{90, 91} Ωστόσο θα πρέπει να επισημανθεί η σημασία της αυστηρής τήρησης της λίστας ελέγχου η οποία στηρίζεται σε ένα υψηλό αίσθημα ευθύνης και ουσιαστικής δέσμευσης εκ μέρους των λειτουργών υγείας ως αποτέλεσμα συνεχούς εκπαίδευσης των ιδίων και ευαισθητοποίησης ως προς τις ανάγκες υγείας των ιδίων των ασθενών (ασφάλεια του ασθενή).^{89, 92}

Ο εντοπισμός και η αναφορά των ανεπιθύμητων συμβάντων αποτελούν ένα από τα πλέον σημαντικότερα προβλήματα καθώς συνιστούν τη βασική προϋπόθεση του σχεδιασμού και της λήψης μέτρων πρόληψης και αποφυγής τους. Στην περίπτωση της μη αναφοράς των ανεπιθύμητων συμβάντων υπεισέρχονται τόσο τα ατομικά χαρακτηριστικά του προσωπικού όπως ανασφάλεια, ενοχές, φόβος τιμωρίας και κυρώσεων, χαμηλή αυτοεκτίμηση, αρνητική εικόνα του εαυτού όσο και η απουσία θεσμοθετημένου πλαισίου για την από-ενοχοποίηση και την υποστήριξη του προσωπικού. Τα προβλήματα και οι ελλείψεις αυτές από την πλευρά των θεσμικών οργάνων της διοίκησης

και της πολιτείας λειτουργούν, κατά κοινή ομολογία, ως αποτρεπτικός παράγοντας στην επίσημη και επώνυμη αναφορά.^{93, 94}

Βέβαια διατυπώνονται και απόψεις που υποστηρίζουν την ανώνυμη και εθελοντική αναφορά σε αντίθεση με την υποχρεωτική, όπως και διίστανται οι απόψεις, εάν η αναφορά οφείλει να κοινοποιείται εντός του νοσοκομείου ή και εκτός αυτού (στις αρμόδιες αρχές και ευρύτερα στην κοινωνία).⁹³ Μία επίσης ιδιαίτερη μορφή ανώνυμης αναφοράς είναι αυτή που διενεργείται μέσω του διαδικτύου η οποία διευκολύνει την αναφορά και την καταγραφή τους διεθνώς, πολλαπλασιάζοντας τη συχνότητα των αναφορών αφενός και αφετέρου, με την ανάλυση αυτών, προκύπτουν νέα μέτρα βελτίωσης της ασφάλειας των ασθενών.⁹⁵

Ωστόσο θα πρέπει να επισημανθεί ότι μία ορθή αναφορά οφείλει να περιλαμβάνει αναλυτικά στοιχεία για το ανεπιθύμητο συμβάν, την ακριβή χρονική στιγμή εκδήλωσής του, τους συμμετέχοντες σε αυτό, τη αλληλουχία με προηγούμενες διαδικασίες. Με αυτόν τον τρόπο, θα είναι δυνατή η εκτίμηση και αποτίμηση του λάθους, έτσι ώστε, μαθαίνοντας από τα λάθη, να λαμβάνονται μέτρα πρόληψης και αποφυγής επανάληψής του.⁹⁶

Η αρχή της μη απόδοσης ατομικών ευθυνών και της μη ενοχοποίησης υποστηρίζεται από τον ΠΟΥ⁹⁷ όπως και η αναφορά, καταγραφή και ανάλυση των ανεπιθύμητων συμβάντων που οδηγούν στη λήψη μέτρων πρόληψης και κατ' επέκταση αυτά οδηγούν στην τροποποίηση των διαδικασιών φροντίδας υγείας για τη συνεχή βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών.^{98, 93}

Η καθιέρωση της οργανωσιακής κουλτούρας ποιότητας και ασφάλειας για τον ασθενή και το προσωπικό περιλαμβάνει τη δημιουργία νέων αξιών και τη διαμόρφωση νέων στάσεων του προσωπικού που επηρεάζουν την οργανωσιακή του συμπεριφορά για τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας του παραγόμενου έργου και συνακόλουθα της ασφάλειας των ασθενών.^{99, 100, 101}

Με την καθιέρωση της οργανωσιακής κουλτούρας ποιότητας και ασφάλειας επιτυγχάνεται η αποτελεσματική επικοινωνία, ενισχύεται η συστηματική μάθηση μέσω της πρόγνωσης των λαθών και της πρόληψης των ανεπιθύμητων συμβάντων, παράγεται εμπειρία και δημιουργείται νέα γνώση που οδηγεί στη λήψη οργανωτικών-διοικητικών μέτρων και θεσμικών

παρεμβάσεων οι οποίες αποσκοπούν στη βελτίωση του συστήματος φροντίδας υγείας προς όφελος του ασθενή και των ιδίων των λειτουργών υγείας.¹⁰²

Η καθιέρωση της κουλτούρας ποιότητας και ασφάλειας έχει διαπιστωθεί ότι συνδέεται με αυξημένη αναφορά αλλά και μείωση πρόκλησης ανεπιθύμητων συμβάντων,^{103,104} διότι, με το κύριας σημασίας ερώτημα “πώς και γιατί συνέβη το ανεπιθύμητο συμβάν” ή “πώς σχετίζεται αυτό με τη πλαίσιο οργάνωσης και λειτουργίας του συστήματος φροντίδας υγείας”, ακυρώνεται η επικριτική στάση που ενέχει τον κίνδυνο της τιμωρίας η οποία εκφράζεται δυστυχώς με το μοναδικό ερώτημα “ποιος είναι υπεύθυνος για το ανεπιθύμητο συμβάν, ποιος το προκάλεσε;”.^{105, 106}

Η μη διάθεση επαρκούς και ποιοτικού προσωπικού δημιουργεί τις συνθήκες εκείνες κατά τις οποίες εμφανίζονται προβλήματα εξουθένωσης. Το προσωπικό, λόγω του φόρτου, της έντασης και της διάρκειας εργασίας, εκδηλώνει πολύ συχνά συμπτώματα ψυχοσωματικής εξουθένωσης η οποία συντελεί στην πρόκληση ανεπιθύμητων συμβάντων με αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα και ασφάλεια των ασθενών.

Σχετικά μέτρα πρόληψης στην περίπτωση αυτή, είναι α) η βελτίωση του δείκτη επάρκειας του προσωπικού ως προς τις αναλογίες ιατρών/νοσηλευτών προς ασθενείς, β) η βελτίωση του τρόπου οργάνωσης της καθημερινής εργασίας καθώς η παρατεταμένη διάρκεια συνεχούς εργασίας, χωρίς διαλείμματα, επιφέρει δυσλειτουργία και έκπτωση της νοητικής και σωματικής κατάστασης. Αποτέλεσμα αυτού είναι η μείωση της προσοχής, της μνήμης, της κρίσης, επιπτώσεις οι οποίες δημιουργούν συνθήκες εκδήλωσης ενός ανεπιθύμητου συμβάντος. Επομένως ο προσεκτικός σχεδιασμός της καθημερινής εργασίας, σε συνδυασμό με τη διάθεση επαρκούς και ποιοτικού προσωπικού, συναποτελούν μία δέσμη μέτρων πρόληψης με άμεσα αποτελέσματα.^{107, 108, 109}

Η άσκηση σύγχρονης ηγεσίας λειτουργεί θετικά στην καλλιέργεια και την αποδοχή της κουλτούρας ποιότητας και ασφάλειας. Η προσήλωση της ηγεσίας σε θέματα ποιότητας και ασφάλειας έχει θετικές επιπτώσεις στη μείωση λαθών και σφαλμάτων και στον περιορισμό της εξουθένωσης του

προσωπικού. Η δέσμευση της ηγεσίας στην υποστήριξη του προσωπικού στην περίπτωση πρόκλησης ανεπιθύμητων συμβάντων, δημιουργεί θετικό κλίμα και εμπιστοσύνη, ενισχύοντας το προσωπικό στην αναφορά των ανεπιθύμητων συμβάντων και στην έγκαιρη αναγνώριση των κινδύνων ασφάλειας του ασθενή.¹¹⁰

Η δημιουργία ενός συστήματος καταγραφής και αναφοράς των ανεπιθύμητων συμβάντων αποτελεί ένα από τα σημαντικότερα μέτρα πρόληψης. Μέσω αυτού, καθίσταται δυνατή η μελέτη και η ανάλυση των ποικίλων αιτιών δημιουργίας των ανεπιθύμητων συμβάντων, η μάθηση και γνώση βελτιώνεται, ενισχύεται επίσης η συνεχής παρακολούθηση της πορείας εξέλιξης των ανεπιθύμητων συμβάντων (δείκτες τάσεων αύξησης/μείωσης των σφαλμάτων και συμβάντων, δείκτες αποτελεσμάτων αντιμετώπισης, δείκτες πρόληψης κ.ά.).^{97, 78, 111, 112, 113}

Η συνεχής εκπαίδευση της ομάδας εργασίας στην αιτιολογία των ανεπιθύμητων συμβάντων, στη διαχείριση των επιπτώσεών τους στην ασφάλεια των ασθενών, στη βελτίωση της επικοινωνίας και στο συντονισμό των διαδικασιών μεταξύ του προσωπικού, αποτελούν από τα πλέον αποτελεσματικά μέτρα πρόληψης. Παρεμφερή προγράμματα εκπαίδευσης έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση των τεχνικών και κοινωνικών δεξιοτήτων του προσωπικού^{114, 115, 119} το οποίο λειτουργεί ως ομάδα εργασίας,^{105,117} με κύρια χαρακτηριστικά την ουσιαστική επικοινωνία και τη διεπιστημονική συνεργασία.

Η λειτουργία της ομάδας εργασίας με αυτά τα χαρακτηριστικά οδηγεί προοδευτικά στην αλλαγή της παραδοσιακής κουλτούρας, στη βελτίωση της οργανωσιακής συμπεριφοράς και στην αναθεώρηση στάσεων και αντιλήψεων.^{115, 116} Τα οφέλη που προκύπτουν από τη συνεχή εκπαίδευση του προσωπικού επιφέρουν αισθητή μείωση της συχνότητας των ανεπιθύμητων συμβάντων και βελτίωση της παρεχόμενης ποιότητας φροντίδας υγείας.^{118, 113} καθώς όπως είναι γνωστό, η πλειονότητα (55-70%) των ανεπιθύμητων συμβάντων οφείλεται στη δυσλειτουργία της ομάδας εργασίας και στην έλλειψη επικοινωνίας.¹¹⁹

Η συνεχής εκπαίδευση του προσωπικού στη διαχείριση του κινδύνου αποτελεί επίσης ένα από τα πλέον πρόσφορα μέτρα πρόληψης των ανεπιθύμητων συμβάντων.^{95, 120} Το προσωπικό με τη συνεχή εκπαίδευσή του είναι αναγκαίο να είναι σε θέση να αξιολογεί έγκαιρα τους πιθανούς κινδύνους που μπορεί να προέρχονται είτε από τον ανθρώπινο παράγοντα είτε από το οργανωτικό-διοικητικό πλαίσιο λειτουργίας ενός κλινικού τμήματος, ενός νοσοκομείου ή και του συστήματος υγείας στο σύνολό του. Ως βασικό εργαλείο αξιολόγησης του κινδύνου θεωρείται η ανάλυση αστοχίας (failure models and effect analysis-FMEA), η οποία με τη χρήση αναλυτικής μεθοδολογίας, επικεντρώνεται στην πρόγνωση πιθανών κινδύνων που ενδεχομένως μπορούν να δημιουργήσουν συνθήκες πρόκλησης ενός λάθους ή ενός ανεπιθύμητου συμβάντος (τι μπορεί να συμβεί, με ποιο τρόπο, γιατί, ποιο το πιθανόν αποτέλεσμα).^{121, 120, 122, 123, 97}

11.4 Συμπεράσματα

Η συνεχής πρόοδος στο πεδίο των θεραπευτικών επιλογών με τη χρήση ιστών και κυττάρων, ως ιατρικά προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης, τις τελευταίες δεκαετίες, οδηγούν την Ευρωπαϊκή Ένωση και τα κράτη μέλη στη θεσμοθέτηση και στη λειτουργική καθιέρωση κοινοτικών προδιαγραφών που διασφαλίζουν την ποιότητα και την ασφάλεια προς αντιμετώπιση των σχετικών κινδύνων υγείας. Καθιερώνονται ετήσιες αναφορές δυσμενών καταστάσεων που προκαλούνται και εκδηλώνονται από ανθρώπινα λάθη, αστοχίες, ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις. Μεταξύ των ενδεικνυόμενων μέτρων η ιχνηλασιμότητα και η βιοεπαγρύπνηση αποτελούν τις βασικές προδιαγραφές για την ποιότητα και την ασφάλεια ιστών και κυττάρων προς μεταμόσχευση.

Στην Ελλάδα δεν έχει αναπτυχθεί ακόμη ένα σύστημα διαχείρισης για την ποιότητα και ασφάλεια ιστών και κυττάρων με την εφαρμογή των διαδικασιών που αφορούν στη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση, την αδειοδότηση, την εποπτεία και τον έλεγχο των μονάδων υγείας που δραστηριοποιούνται στον τομέα της μεταμόσχευσης ιστών και κυττάρων. Για να αναπτυχθεί ένα σύστημα βιοεπαγρύπνησης απαραίτητη προϋπόθεση είναι

οι φορείς που συμμετέχουν στη μεταμοσχευτική διαδικασία να είναι σε θέση να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του ΠΔ 26/2008 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και να εφαρμόζουν τυποποιημένες διαδικασίες ποιότητας και ασφάλειας που αφορούν στη δωρεά, προμήθεια, έλεγχο, κωδικοποίηση, επεξεργασία, συντήρηση, αποθήκευση, διανομή και μεταμόσχευση ιστών και κυττάρων.

Ειδικότερα για την αντιμετώπιση των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, κρίνεται αναγκαία στη χώρα μας η ανάπτυξη του συστήματος βιοεπαγρύπνησης με συγκριμένο προσανατολισμό στην εκπαίδευση των λειτουργών υγείας, την πληροφόρηση και υποστήριξη για την αντιμετώπιση δύσκολων καταστάσεων και τη διαχείριση των κινδύνων υγείας. Θα πρέπει επίσης να αποτυπωθούν οι ρόλοι και οι σχέσεις που αναπτύσσονται μεταξύ των λειτουργών υγείας καθώς και κατά πόσο επηρεάζουν το οργανωτικό, λειτουργικό και θεραπευτικό πλαίσιο των αντίστοιχων μονάδων. Με την εφαρμογή σύγχρονης, εξειδικευμένης και καινοτόμου τεχνογνωσίας που αφορά στο σύνολο των διαδικασιών/διεργασιών από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ιστών και κυττάρων, οι μονάδες υγείας μπορούν να ενταχθούν σε ένα ενοποιημένο δίκτυο ιχνηλασιμότητας για την αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, τη διατήρηση της υγείας του δότη και την ασφάλεια του λήπτη.

Στο πλαίσιο των ανωτέρω επισημάνσεων κρίνεται επιβεβλημένη η ανάπτυξη ενός Συστήματος Βιοεπαγρύπνησης στην Ελλάδα, σύμφωνα με τις ισχύουσες κείμενες διατάξεις του Ευρωπαϊκού και Ελληνικού νομοθετικού και θεσμικού πλαισίου. Η ανάπτυξη του Ελληνικού Συστήματος Βιοεπαγρύπνησης, ως μέρος του Ευρωπαϊκού και Διεθνούς Συστήματος Βιοεπαγρύπνησης, συνιστά πλέον την ικανή και αναγκαία συνθήκη για τη διασφάλιση της αποδοτικότητας και αποτελεσματικότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών και τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας και ασφάλειας προς όφελος των ασθενών. Ένα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να προστατεύονται με αποτελεσματικότητα στο πλαίσιο λειτουργίας ενός συστήματος βιοεπαγρύπνησης. Αντικείμενο του συστήματος βιοεπαγρύπνησης είναι η έγκαιρη και έγκυρη προειδοποίηση για όλα τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και τις σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, ικανοποιώντας την

ανάγκη της ποιότητας και ασφάλειας των προς μεταμόσχευση ιστών και κυττάρων.

Αποτελεσματικά συστήματα όπως η βιοεπαγρύπνηση ιστών και κυττάρων κατά κύριο λόγο βασίζονται στις αναφορές των κλινικών ιατρών που είναι υπεύθυνοι για τους δότες - λήπτες καθώς και στο προσωπικό που εμπλέκεται στην προμήθεια, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του μοσχεύματος. Αναφέροντας τις τυχόν ελλείψεις μιας διαδικασίας μέσω της αναγνώρισης και της υποβολής εκθέσεων σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων, παρέχεται η δυνατότητα **μάθησης και βελτίωσης των γνώσεων**, χωρίς ωστόσο η αναφορά αυτή να συνδέεται με την απόδοση ευθυνών, επικριτικού και τιμωρητικού χαρακτήρα. Ομοίως, ο εντοπισμός και η αναφορά πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων βοηθά στη συνειδητοποίηση των συνεπειών που μπορεί να έχουν στους λήπτες. Οι κλινικοί ιατροί, μέσω του συστήματος αναφοράς, ενθαρρύνονται να είναι σε επαγρύπνηση των κλινικών καταστάσεων που ενδεχομένως προκαλούνται από τη μεταμόσχευση ιστών και κυττάρων, εντοπίζοντας τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις με ιδιαίτερη προσοχή.

Τα κέντρα και οι μονάδες (Οργανισμοί Αφαίρεσης, Ιδρύματα Ιστών και Κυττάρων, Οργανισμοί Εφαρμογής στον Άνθρωπο) που συμμετέχουν και αποτελούν κομβικά δομικά στοιχεία του συστήματος μεταμοσχεύσεων, οφείλουν να προωθούν μια **νέα οργανωσιακή κουλτούρα αλλαγής και τροποποίησης της συμβατικής συμπεριφοράς στο χώρο εργασίας και να διαμορφώνουν νέα πρότυπα συμπεριφοράς, στάσεων και αντιλήψεων** ως προς την υποβολή εκθέσεων, καταλογισμού και κοινοποίησης των ΣΑΣ και ΣΑΑ. Λαμβάνοντας υπόψη ότι στην Ελλάδα δεν έχει αναπτυχθεί μέχρι σήμερα ένα σύστημα αναφοράς των ΣΑΣ και ΣΑΑ και ούτε βέβαια ένα σύστημα επαγρύπνησης και επιτήρησης, η **διαμόρφωση θετικής γνώμης, συμπεριφοράς και στάσεων του ανθρώπινου δυναμικού ως προς την ενσυνείδητη αποδοχή, υποστήριξη και ανάπτυξη ενός συστήματος βιοεπαγρύπνησης, κρίνεται ως ικανή και αναγκαία συνθήκη για την επιτυχή ανάπτυξη ενός εθνικού συστήματος βιοεπαγρύπνησης.**

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. WHO-ITALIAN NATIONAL TRANSPLANT CENTER. Vigilance and Surveillance for Human Cells, Tissues and Organs. The Notify Booklet Vigilance and Surveillance (V&S) of Medical Products of Human Origin (MPHO). Notify Library the Global Vigilance and Surveillance Database for Medical Products of Human Origin. Geneva 2013
2. NOËL L, MARTIN D. The Exception of Medical Products of Human Origin-Towards Global Governance Tools. In: Rainhorn JD, El Boudamoussi S (eds) Globalisation and Commodification of the Human Body: a Cannibal Market. Editions Fondations Maison des Sciences de l'Homme, Paris 2015
3. ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για την «Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και την κατανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων». (COM(2002) 319 τελικό — 2002/0128 (COD) 2003/C 85/14
4. WHO-SECRETARY.
Principles for global consensus on the donation and management of blood, blood components and medical products of human origin. Report by the Secretariat EB140/18/29.12.2016
5. EUROPEAN UNION LEGISLATION ON BLOOD, TISSUES AND CELLS. Evaluation and fitness check roadmap. Διαθέσιμο στο http://ec.europa.eu/smartregulation/roadmaps/docs/plan_2016_154_evaluation_eu_legislation_on_blood_en.pdf
6. OLIVA MS, SCHOTTMAN T, GULATI M. Turning the tide of corneal blindness. *Indian J Ophthalmol* 2012, 60: 423-427
7. LAKEY JR, MIRBOLOOKI M, ROGERS C, MOHR J. Supply of human allograft tissue in Canada. *Cell and tissue banking* 2007, 8:135-150.
8. PING P, WEN-BING Z, XIN-ZONG Z, YU-SHAN L, QUAN-XIAN W, XIAO-RONG C ET AL. Sperm donation and its application in China: a

- 7-year multicenter retrospective study. *Asian Journal of Andrology* 2011, 13: 644-648
9. MARTIN D, KANE S. National self-sufficiency in reproductive resources: an innovative response to transnational reproductive travel. *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics* 2014, 7: 10-44
 10. WHO SOHO V&S Project. A Global Consultation Organised by CNT with the co-sponsorship of WHO and the participation of the EU-funded SOHO V&S Project February 7-9, 2011 NOTIFY REPORT PART A Exploring Vigilance Notification for Organs, Tissues and Cells
 11. ΟΔΗΓΙΑ 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004. Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. L102, 7.4.2004 σελ.48
 12. ΟΔΗΓΙΑ 2006/86/EK για την εφαρμογή της Οδηγίας 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας, την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, καθώς και ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. L294, 25.10.2006. σελ.32
 13. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM). Guide to the Quality and Safety of tissues and cells for human application- 3d edition 2017.
 14. WHO SOHO V&S PROJECT. Guidance for establishing a hematopoietic progenitor cells donor follow up registry. Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin (SOHO V&S), 2013 Deliverable 8
 15. EU PUBLIC HEALTH PROGRAMME. Survey of European Vigilance & Surveillance Systems. The Grant Agreement Number: 200091110 διαθέσιμο στο <http://www.notifylibrary.org/background-documents#VIGILANCE-AND SURVEILLANCE REPORTS>
 16. ALVAREZ M. Tissue and Cell Inspection Systems in Europe: a EUSTITE survey. *Organs, Tissue And Cells Journal* 2008, 2: 87-89

17. ΟΔΗΓΙΑ 2005/61 / ΕΚ της 30ής Σεπτεμβρίου 2005 για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβαμάτων (EEL 256, 1.10.2005) Διαθέσιμο στο:<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:32005L0061>
18. WHO SOHO V&S PROJECT. Communication and Investigation of Serious Adverse Events and Reactions associate with human tissues and cells. Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin (SOHO V&S), 2013 Deliverable 8
19. ΟΔΗΓΙΑ 2010/53/ΕΕ της 9ης Οκτωβρίου 2012. Θέσπιση διαδικασιών ενημέρωσης σχετικά με την ανταλλαγή, μεταξύ των κρατών μελών, ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση (EEL 275/ 10.10.2012). Διαθέσιμο στο:<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:52016DCo809>
20. ΟΔΗΓΙΑ 2015/565/ΕΕ της 8ης Απριλίου 2015. Τροποποίηση της οδηγίας 2006/86/ΕΚ όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (EEL 93/9.4.2015). Διαθέσιμο στο:http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2015.093.01.0043.01.ENG
21. ΟΔΗΓΙΑ 2015/566/ΕΕ της 8ης Απριλίου 2015. Εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ όσον αφορά τις διαδικασίες για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας εισαγόμενων ιστών και κυττάρων (EEL 93/ 9.4.2015). Διαθέσιμο στο <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A32015L0566>
22. ΟΔΗΓΙΑ 2006/86/ΕΚ (EEL 294/25.10.2006) για την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας, την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, καθώς και ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. Διαθέσιμο στο <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32006L0086>

23. ΟΔΗΓΙΑ 2006/17/ΕΚ για την εφαρμογή της Οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης(L38, 9.2.2006. σ.40). Διαθέσιμο στο:<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A32012L0039>
24. Department of Health 1999. Clinical governance. Quality in the new NHS. Leeds: NHS Executive
25. Donabedian A. 1988. The quality of care. How can it be assessed? Chicago: American Medical Association
26. Donabedian A. 1992. The role of outcomes in quality assessment and assurance. QRB Qual Rev Bull
27. Scaly G and Donaldson LJ. Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. BMJ (July 1998: 61-75)
28. Gray A. Governing Medicine: Theory and Practice Open University Press 2004
29. A first class Service, Department of Health, ΥπουργείοΥγείαςΜ. Βρετανία 1998
30. McSherry R and Pierce P. Clinical governance: A guide to implementation for health care professionals. Blackwell Publishing, 2007
31. Morrell C, Harvey G. 1999. The clinical audit handbook: improving the quality of health care. London: Bailliere Tindall
32. Ross Scrivener, Clare Morrell 2002. Principles for Best Practice in Clinical Audit. Leicester: Raddcliffe Medical Press
33. Russel M, Huw T.O. D. Marshall M.N. Cultures for Performance in Health Care. Open University Press 2005.
34. NHS Trusts. Achieving Improvements through Clinical Governance. A Progress Report on Implementation by NHS Trusts, National Office Audit, 2002-2006
35. Rycroft-Malone J. Morrel C, Bick D. 2004. The research agenda for protocol-base care. UK: Nurs Standard

36. National Health System. Integrated Governance Handbook. A handbook for executives and non-executives in health organizations. DH, February 2006
37. Improving Quality and safety Progress in Implementing Clinical Governance in Primary Care: Lessons for the New Primary Care Trusts. National Audit Office 2007
38. Philips CB, Pearce CM, Hall S, Travaglia J, de Lusignan S, Love T, Kljacovic M. Can clinical governance deliver quality improvement in Australian general practice and primary care? A systematic review of the evidence. The Medical Journal of Australia 2010, Vol: 189, Issue:2, Pages:602-607
39. Braithwaite J, Travaglia JF. An overview of clinical governance policies, practices and initiatives. Aust Health Rev. 2008 Feb 32(1):10-22
40. Jackson Claire LJ, Nicholson C, Doust J, Cheung L and O'Donnell J. Seriously working together: integrated governance models to achieve sustainable partnerships between health care organizations. MJA Vol 188 Number8, S57-S60, 21 April 2008
41. Julia Pingel, Cullen Case Jr, Beth Amer, Raymond A. Hornung III, Alexander H. Schmidt. Word Marrow Donor Association Crisis Response, Business Continuity, and Disaster Recovery Guidelines. On behalf of the Quality Assurance Working Group of the World Marrow Donor Association American Society for Blood and Marrow Transplantation. Biol Blood Marrow Transplant 18:1785-1789 (2012)
42. Σαρρής Μ, Σταυροπούλου Αικ. Η καθιέρωσης της πτωματικής μεταμόσχευσης στην Ελλάδα. Αθήνα 1999
43. Σαρρής Μ, Γκιόκα Β. Η ανάπτυξη του συστήματος μεταμοσχεύσεων στην Ελλάδα (1985-2014). Στο: Αλκιβιάδης Κωστάκης, Μάρκος Σαρρής. Συστήματα Μεταμοσχεύσεων - Βέλτιστες Πρακτικές Ποιότητας και Ασφάλειας. Broken Hill Publishers LTD, 2016
44. Σαρρής Μ, Γούλα Α. Διεθνή Συστήματα Μεταμοσχεύσεων. Στο: Αλκιβιάδης Κωστάκης, Μάρκος Σαρρής. Συστήματα Μεταμοσχεύσεων - Βέλτιστες Πρακτικές Ποιότητας και Ασφάλειας. Broken Hill Publishers LTD, 2016

45. Γκιόκα Β, Σαρρής Μ. Διαχείριση και Διασφάλιση Ποιότητας: Οδηγός εφαρμογής και οφέλη για τις υπηρεσίες συντονισμού μεταμοσχεύσεων. Στο: Αλκιβιάδης Κωστάκης, Μάρκος Σαρρής. Συστήματα Μεταμοσχεύσεων - Βέλτιστες Πρακτικές Ποιότητας και Ασφάλειας. Broken Hill Publishers LTD, 2016
46. Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd RW, Vincent C, EL-Assdy R et al. Patient safety in developing countries: Retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. Br Med J 2012, 344:e832
47. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: Preliminary retrospective record review. Br Med J 2001, 322:517-519
48. Sari AB, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull A. Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: Retrospective patient case note review. Br Med J 2007, 334:79
49. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd, RW, Harisson BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health Care Study. Med J Aust 1995, 163:458-471
50. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N. Engl J Med 1991, 324:370-376
51. De Vries EN, Rampattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: A systematic review. Qual Saf Health Care 2008, 17:216-223
52. Wiegmann D, Eggman AA, Elbardissi AW, Parker SH, Sundt TM 3rd. Improving cardiac surgical care: A work systems approach. Appl Ergon 2010, 41:701-712
53. Carayon P, Schoofs Hundt A, Karsh BT, Gurses AP, Alvarado CJ, Smith M et al. Work System design for patient SafetyQ The SEIPS model. Qual Saf Health Care 2006, 15 (Suppl 1):i50-i58
54. Τσαντίδου Μ.Α. και Αδαμακίδου Θ. Τα λάθη είναι ανθρώπινα (I) Η σύγχρονη προσέγγιση της αιτιολογίας του ιατρογενούς λάθους

- επαναπροσεγγίζει τα όρια της ατομικής ικανότητας. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής 2018, 35(1):29-43
55. Catchpole KR, Giddings AE, De Leval MR, Peek GJ, Godden PJ, Utley M et al. Identification of system failures in successful paediatric cardiac surgery. *Ergonomics* 2006, 49:567-588
 56. Wiegmann DA, Elbardissi AW, Dearani JA, Daly RC, Sundt TM 3rd. Disruptions in surgical flow and their relationship to surgical errors: An explanatory investigation. *Surgery* 2007, 142:658-665
 57. Christian CK, Gustafson ML, Roth EM, Sheridan RB, Gandhi TK, Dwyer K et al. A prospective study of patient safety in the operating room. *Surgery* 2006, 139:159-173
 58. Sammer C. Culture of safety in hospitals: A three-part analysis of safety culture, evidence-based practice guidelines, and patient outcomes. University of North Texas Health Science Center, Fort Worth, 2009
 59. Lawton R, Carrutters S, Gardner P, Wright J, McEachan RR. Identifying the latest failures underpinning medication administration errors: An explanatory study. *Health Serv Res* 2012, 47:1437-1459
 60. Khan FA, Hoda MQ. A prospective study of intra-operative critical incidents in a teaching hospital in a developing country. *Anaesthesia* 2001, 56:177-182
 61. Suresh G, Horbar JD, Plsek P, Gray J, Edwards WH, Shiono PH et al. Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal intensive care. *Pediatrics* 2004, 113:1609-1618
 62. Bates DW, Leape LM, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich, JM, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA* 1998, 280:1311-1316
 63. Flin R, Fioratou E, Frerk C, Trotter C, Cook TM. Human factors in the development of complications of airway management: Preliminary evaluation of an interview tool. *Anaesthesia* 2013, 68:817-825
 64. Beckman U, Baldwin I, Durie M, Morrison A, Shaw L. Problems associated with nursing staff shortage: An analysis of the first 3600 incident reports submitted to the Australian Incident Monitoring Study (AIMS-ICU). *Anaesth Intensive Care* 1998, 26:396-400

65. Bond CA, Raehl CL, Pitterle ME, Franke T. Health care professional staffing, hospital characteristics, and hospital mortality rates. *Pharmacotherapy* 1999, 19:130-138
66. Aiken LH, Clarke SP, Sloane DM, Lake ET, Cheney T. Effects of hospital care environment on patient mortality and nurse outcomes. *J Nurs Adm* 2008, 38:223-229
67. Aiken LH, Sloane DM, Bruyneel L, Van Den Heede K, Griffiths P, Busse Ret et al. Nurse staffing and education and hospital mortality in nine European countries: A retrospective observational study. *Lancet* 2014, 383:1824-1830
68. Dimick JB, Swoboda SM, Prononost PJ, Lipsett PA. Effects of nurse-to-patient ratio in the intensive care unit on pulmonary complication and resource use after hepatectomy. *Am J Crit Care* 2001, 10:376-382
69. Landrigan CP, Rothschild JM, Croning JW, Kaushal R, Burdick E, Katz JT et al. Effect of reducing interns' work hours on serious medical errors in intensive care units. *N Engl J Med* 2004, 351:1838-1848
70. Van Wagtendonk I, Smits M, Merten H, Heetveld MJ, Wagner C. Nature, causes and consequences of unintended events in surgical units. *Br J Surg* 2010, 97:1730-1740
71. Tu Jv, Austin PC, Hohnston KW. The influence of surgical specialty training on the outcomes of elective abdominal aortic aneurysm surgery. *J Vasc Surg* 2001, 33:447-452
72. Catchpole K, Gawande AA, Kwaan M, Puopolo AL, Yoon C, Briennan et al. Teamwork and error in the operating room. Analysis of skills and roles. *Ann Surg* 2008, 247: 699-706
73. Reason J. Human error. 1st ed. Cambridge University Press, New York, 1990
74. Carayon P, Schoofs Hundt A, Karsh BT, Gurses AP, Alvarado CJ, Smith M et al. Work system design for patient safety: The SEIPS model. *Qual Saf Health Care* 2006, 15 (Suppl 1):i50-i58
75. Wiegmann D, Eggman AA, Elbardissi AW, Parker SH, Sundit TM 3rd. Improving cardiac surgical care: A work systems approach. *Appl Ergon* 2010, 41:701-712

76. Reason J. Human error: Models and management. Br Med J 2000, 320:768-770
77. Sarker SK, Vincent C. Errors in surgery. Int J Surg 2005, 3:75-81
78. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinican medicine. Br Med J 1998, 316:1143-1147
79. Vincent C, Moorthy K, Sarker SK, Chang A, Darzi AW. Systems approaches to surgical quality and safety From concept to measurement. Ann Surg 2004, 239:475-482
80. Perneger TV. The Swiss cheese model of safety incidents: Are there holes in the metaphor? BMC Health Serv Res 2005, 5:71. Available at: <http://bmchealthservises.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-5-71>
81. Attenello FJ, Went T, Cen SY, NG A, Kimm-Tenser M, Sanossian N et al. Incidence of “never events” among weekend admissions versus weekdays admissions to US hospitals: National analysis. BMJ 2015, 350:h1460
82. Committee on Diagnostic Error in Health Care; Board on Health Care Services; The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Improving diagnosis in health care. National Academies Press, Washington, DC, 2015. Available at: <http://www.nationalacademies.org/hmd/Reports/2015/Improving-Diagnosis-in-Health-care.aspx>.
83. World Health Organization. New scientific evidence supports WHO findings: A surgical safety checklist save hundreds of thousands of lives. WHO, 2010. Available at: http://www.who.int/patientsafety/sefasurgery/checklist_saves_lives/en/index.html
84. World Health Organization. The conceptual framework for International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Technical Annex 2-Glossary of patient safety concept and references. WHO, 2009. Available at: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_technical_annex2.pdf

85. EINAY Y, GOPHER D, KARA I, BEN-YOSEF O, LAWN M, LAUFER N ET AL. Preoperative briefing in the operating room: Shared cognition, team work, and patient safety. *Chest* 2010, 137:443-449
86. RUSS S, ROUT S, SEVDALS N, MOORTHY K, DARZI A, VINCENT C. Do safety checklists improve teamwork and communication in the operating room? A systematic review. *Ann Surg* 2013, 258:856-871
87. PAPASPYROS SC, JAVANCULA KC, ADLURI RK, O'REGAN DJ. Briefing and debriefing in the cardiac operating room. Analysis of impact on the theatre team attitude and patient safety. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2010, 10:43-47
88. DEFONTES J, SURBIDA S. Preoperative safety briefing project. *Perm J* 2004, 8:21-27
89. WIEGMANN DA, EGGMAN AA, ELBARDISSI AW, PARKER SH, SUNDT TM 3^{rs} Improving cardiac surgical care: A work system approach and performance improvement. *Appl Ergon* 2010, 41:701-712
90. HALES BM, PRONOVOS PJ. The checklist –a tool for error management and performance improvement. *J Crit Care* 2006, 21:231-235
91. HALES BM, TERBLANCHE M, FOWLER R, SIBBALD W. Development of medical checklists for improved quality of patient care. *Int j Qual Health Care* 2008, 20-22-30
92. HENRICKSON SE, WADHERA RK, ELBARDISSI AW, WIEGMANN DA, SUNDT TM 3rd. Development and pilot evaluation of a preoperative protocol for cardiovascular surgery. *J Am Coll Surg* 2009, 208:1115-1123
93. ROBINSON-WOLF Z, HUGHES RG. Error reporting and disclosure. In: Huger RG (ed) *Patient Safety and quality: An evidence-based handbook for nurses*. AHRQ publication no 08-0043. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD, 2008. Available at: <https://www.ncbi.nlm.gov/books/NBK2652/>
94. HOWARD J, LEVY F, MARIEINISS DP, PATCH M, CRAVEN CK, MCCARTHY M ET AL. New legal protections for reporting patient errors under the Patient Safety and Quality Improvement Act: A review of the medical literature and analysis. *J Patient Saf* 2010, 6:147-152

95. NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY. Seven steps to patient safety in general practice. NPSA, London, 2009
96. MAHAJAN RP, Critical incident reporting and learning. *Br J Anaesth* 2010, 105:69-75 JENNINGS BM. Work stress and burnout among nurses: Role of the work environment and working conditions. In: Huges RG (ed) Patient Safety and quality: *An evidence-based handbook for nurses*. AHRQ publication no 08-0043. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD, 2008. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2652/>
97. WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. WHO Document Production Service, Geneva, 2005. Available at: https://www.jeder-fehler-zaehlt.de/;it/further/Reporting_Guidelines.pdf
98. LARIZGOITIA I, BOUESSEU MC, KELLEY E. WHO efforts to promote reporting of adverse events and global learning. *J Public Health Res* 2013, 2:e29
99. WEAVER SJ, LYONS R, DIAZGRANADOS D, ROSEN MA, SALAS E, OGLESBY J ET AL. The anatomy of health care team training and the state of practice: A critical review. *Acad Med* 2010, 85:1748-1760
100. SAMMER CE, LYKENS K, SINGH KP, MAINS DA, LACKAN NA. What is patient safety culture? A review of the literature. *J Nurs Scholarsh* 2010, 42:156-165
101. SAMMER CE, JAMES BR. Patient safety culture: The nursing unit leader's role. *Online J Issues Nurs* 2011, 16:3
102. ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ. Ευαισθητοποίηση στην ασφάλεια των ασθενών με βάση τον πολυεπαγγελματικό οδηγό σπουδών του ΠΟΥ. Πρακτικά Διημερίδας του Υπουργείου Υγείας για την ευαισθητοποίηση στην ασφάλεια των ασθενών και στη διαρκή βελτίωση της ποιότητας στις Υπηρεσίες Υγείας. Οδηγός WHO Doc 1A, Αθήνα, 2012
103. BRAITHWAITE J, WESTBROOK MT, TRAVAGLIA JF, HUGHES C. Cultural and associated enablers of, and barriers to, adverse incident reporting. *Qual Saf Health Care* 2010, 19:229-233

104. WANG X, LIU K, YOU LM, XIANG JG, HU HG, ZHANG LF ET AL. The relationship between patient safety culture and adverse events: A questionnaire survey. *Int J Nurs Stud* 2014, 51:1114-1122
105. NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY. Seven steps to patient safety in general practice. NPSA, London, 2009
106. WIEGMANN DA, ZHANG H, VON THADENT TL, SHARMA G, MITCHELL AA. A synthesis of safety culture and safety climate research. Technical report ARL-02-03/FAA-02-2, University of Illinois Aviation Research Lab, Savoy, IL, 2002. Available at:<https://pdfs.semanticscholar.org/27ad/dc4f24ccb05478156e5d1cbbb1acb6493f90.pdf>
107. SHEKELLE PG. Nurse-patient ratios as a patient safety strategy: A systematic review. *Ann Intern Med* 2013, 158:404-409
108. ROGERS AE, HWANG WT, SCOTT LD. The effects of work breaks on staff nurse performance. *J Nurs Adm* 2004, 34:512-519
109. DORRIAN AE, LAMOND N, VAN DEN HEUVEL C, PINCOMBE J, ROGERS AE, DAWSON D. A pilot study of the safety implications of Australian nurses' sleep and work hours. 2006, 23:1149-1163
110. PROVOST P, NEEDHAM D, BERENHOLTZ S, SINOPOLI D, CHU H, COSGROVE S ET AL. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med* 2006, 355:2727-2732
111. COUSINS DH, GERRET D, WARNER B. A review of medication incidence reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over 6 years (2005-210). *Brit J Clin Pharmacol* 2011, 74:597-604
112. EUROPEAN COMMISSION PATIENT SAFETY AND QUALITY OF CARE WORKING GROUP. Key findings and recommendations on reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe and learning subgroup of the European Commission, Denmark, 2014. Available at:
http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/patient_safety/docs/guidelines_psqcwg_reporting_learningsystems_en.pdf
113. KALRA J, KALRA N, BANIAK N. Medical error, disclosure and patient safety: A global view of quality care. *Clin Biochem* 2013, 46:1161-1169

114. WEAVER SJ, ROSEN MA. Team-training in health care: Brief update review. In: Shekelle PG, Watchter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM et al (eds) *Making health care safer II: An updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. Comparative effectiveness review no 211*. Prepared by the Southern California-RAND Evidence-based Practice Center under contract no 290-2007-10062-I.) AHRQ publication no 13-E001-3EF. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD, 2013. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0055018/>
115. O'DNIEL M, ROSENSTEIN AH. Professional Communication and Team Collaboration. In: Huges RG (ed) *Patient Safety and quality: An evidence-based handbook for nurses*. AHRQ publication no 08-0043. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD, 2008. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2637/>
116. SEAGO JA. Professional communication. In: Huges RG (ed) *Patient Safety and quality: An evidence-based handbook for nurses*. AHRQ publication no 08-0043. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD, 2008. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2679/>
117. SALAS E, DIAZGRANADOS D, KLEIN C, BURJE CS, STAGL KC, GOODWING GF ET AL. Does team training improve team performance? A meta-analysis. *Hum Factors* 2008, 50:903-933
118. DOHERTY E, O'KEFFE D, TRAYNOR O. Developing a human factor and patient safety programme at the Royal College of Surgeons in Ireland. *Surgeon* 2011, 9(Suppl 1):S38-S39
119. RABOL LI, ANDERSEN ML, OSTERGAARD D, BJORN B, LILIA B, MOGENSEN T. Descriptions of verbal communication errors between staff. An analysis of 84 root cause analysis-reports from Danish hospitals. *BMJ Qual Saf* 2011, 20:268-274
120. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AG, Barnes BA et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N. Engl J Med* 1991, 324:377-384
121. VOSIKIS A. Information management of medical errors in Greece: The MERIS proposal. *Int J Inf Manage* 2009, 29:15-26

122. RIGA M, VOZIKIS A, POLLALIS Y, SOULIOTIS K. MERIS (MEDIACAL Error Reporting Information System) as an innovative patient safety interventions : A health policy perspective. Health Policy 2015, 119:539-548
123. VOSIKIS A, RIGA M, POLLALIS Y. Medical malpractice risk factors: An economic perspective of closed claims experience. J Health Med Econ 2016, 2:12

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1. ΣΥΝΑΦΕΙΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΙΣ

Σε επιστημονικά περιοδικά

1. **V. Gkioka**, P. Tsirigotis, M. Sarris, S. Soulis, Ath. Apostolou, M. Noutsias, G. Dimitriadis, Alk. Kostakis, I. Boletis, A. Karabinis. Biovigilance for the Quality and Safety of Medical Products of Human Origin. J Clin Med Res 2018 (βεβαίωση αποδοχής, υπό δημοσίευση)
2. **Β. Γκιόκα**, Π. Τσιριγώτης, Μ. Σαρρής, Σ. Σούλης, Γ. Δημητριάδης, Α. Κωστάκης, Ι. Μπολέτης. Ανάπτυξη συστημάτων βιοεπαγρύπνησης για την ποιότητα και ασφάλεια των ιατρικών προϊόντων ανθρώπινης προέλευσης (medical products of human origin-MPHO). Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής 2018, 35(4):535-548
3. **Β. Γκιόκα**, Μ. Σαρρής, Σ. Σούλης, Γούλα Α. Παράγοντες συναίνεσης στη δωρεά ομφαλίου αίματος προς μεταμόσχευση μυελού των οστών: Μετανάλυση ερευνητικών δεδομένων. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής 2018 (βεβαίωση αποδοχής, υπό δημοσίευση)
4. Andreas C Papassavas, **Vassiliki Gioka**, Theofanis Chatzistamatiou, Thiseas Kokkinos, Ioannis Anoagnostakis, Georgia Gecka, Ioannis Redoukas, Giorgos Paterakis, Catherine Stavropoulos – Giokas. A strategy of increasing the cell recovery in high volume cord blood units after volume reduction could encourage the sequential transplantation adults. Clinical and Laboratory Hematology
5. **Γκιόκα Β.**, Πετράκος Α., Σαρρής Μ., Πιερράκος Γ., Γούλα Α., Νικολαδός Ι. Σπέης Κ Εκτίμηση των παραγόντων παρακίνησης για την καλύτερη απόδοση του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού στις υπηρεσίες υγείας. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής 2018, 35 (2): 230-241
6. Πετράκος Α., **Γκιόκα Β.**, Σαρρής Μ., Γούλα Α., Πιερράκος Γ., Νικολαδός Ι., Σπέης Κ Διερεύνηση της εργασιακής απόδοσης του προσωπικού σε νοσοκομειακό περιβάλλον εργασίας-Ψυχοκοινωνικές διαστάσεις και παράγοντες. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής 2018, 35(3):372-381

7. Σαρρής Μ. Πετράκος Α., **Γκιόκα Β.**, Γούλα Α., Σούλης Σ., Νικολαδός Ι., Σπής Κ., Λατσού Δ. Μέτρηση της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής του ανθρώπινου δυναμικού στον τομέα υγείας Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής 2018, 35(4):535-548
8. Δ. Χαροκόπου, Μ. Σαρρής, **Β. Γκιόκα**, Α. Γούλα, Σ. Σούλης, Ι. Νικολαδός. Ποιότητα φροντίδας ψυχικά πασχόντων: Η δυναμική της ομάδας ως συντελεστής της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής 2018 (βεβαίωση αποδοχής, υπό δημοσίευση)
9. Μ. Σαρρής, Α. Γούλα, **Β. Γκιόκα**, Σ. Σούλης. Ποιότητα ζωής ασθενών και ποιότητα φροντίδας υγείας μετά από τη νεφρική μεταμόσχευση. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής 2008, 25(2):201-208

Σε συλλογικούς τόμους

1. Αλκιβιάδης Κωστάκης, Μάρκος Σαρρής. Συστήματα Μεταμοσχεύσεων – Βέλτιστες πρακτικές ποιότητας και ασφάλειας. BROKEN HILL Publishers Ltd (2017) ISBN:978-9963-258-76-6
 - Μάρκος Σαρρής, **Βασιλική Γκιόκα** Ανάπτυξη του συστήματος μεταμοσχεύσεων στην Ελλάδα.
 - **Βασιλική Γκιόκα**, Μάρκος Σαρρής. Διαχείριση και Διασφάλιση Ποιότητας: Οδηγός εφαρμογής και Οφέλη για τις Υπηρεσίες Συντονισμού Μεταμοσχεύσεων
2. Thomas Breidenbach, Axel Ramel, Marie Lingmann, Danica Avsec, Bernarda Logar Zakrajsek, Michaly Sandor, Orsolya Deme, **Vasiliki Gkioka**, Georgia Vasileiou, Mirela Busic, Branka Malnar-Grubisic, Maryana Simeonova, Audrone Buziuvienne, Asta Kubiliene, Roman Danielewicz, Jaroslaw Czerwinski, Daniel Kuba, Luc Colenbie, Isabelle Senepart, Premysil Fryda, Milos Adamec, Paola Di Ciaccio, Claudia Carella, Marzia Filippetti, Alessandro Nanni Costa. Communicating about Organ Donation and Transplantation – A handbook of theoretical and practical aspects. *(This handbook arises from the Project FOEDUS which received funding from the European Union 2016)*
3. Cord Blood Stem Cell Medicine – Edited by: Catherine Stavropoulos – Giokas, Dominique Charron, Christina Navarette – Elsevier 2015 - ISBN: 978-0-12-407785-0

- Andreas Papassavas, Theofanis K. Chatzistamatiou, Efstathios Michalopoulos, Markella Serafetinidi, **Vasiliki Gkioka**, Elena Markogianni and Catherine Stavropoulos-Gioka. Quality Management Systems Including Accreditation Standards
 - Maria Mitrossili, Amalia Dinou, **Vasiliki Gkioka** and Catherine Stavropoulos-Gioka. Regulation Across the Globe
 - Sotiris Soulis, Markos Sarris, George Pierrakos, Aspasia Goula, George Koutitsas and **Vasiliki Gkioka**. Public Health Policies in European Union: An Innovation Strategy—Horizon 2020
4. Μ. Σαρρής, Σ. Σούλης, Α. Γούλα, Α. Γερμενής, Α. Σταυροπούλου-Γκιόκα, Μιαούλης, Χ. Νάτσης, **Β. Γκιόκα**. Η Ποιότητα Ζωής των Ασθενών ως κριτήριο – εργαλείο Αξιολόγησης της Ποιότητας των Υπηρεσιών Υγείας. Πεδίο Μελέτης: Διερεύνηση της Ποιότητας Ζωής Μεταμοσχευμένων Ασθενών και Διαμόρφωση Εργαλείων Αξιολόγησης της Σχετιζόμενης με την Υγεία Ποιότητα Ζωής. *Επιμέλεια έκδοσης: Μ. Σαρρής, Α. Γούλα. Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα 2006*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2. ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΣΕ ΣΥΝΕΔΡΙΑ

1. Unrelated Donor Search for Adult Patients with Indication for allogeneic stem cell transplantation (HSC): Likelihood of finding a donor, Time required and outcome
Vasiliki Gkioka, Ioannis Baltadakis, Stavros Gigantes, Theophilos Athanasiades, Diamanto Kouniaki, Ifigenia Tzannou, Eugenia Xenou, Aikaterini Xirokosta, Aikaterini Kesari, Ioannis Apostolides, Vasiliki Kitsiou, Aikaterini Tarasi, Chrysa Papasteriadi, Nicholas Harhalakis, Dimitrios Karakasis. EBMT – Ιταλία 2014, Πρώτο βραβείο καλύτερης αναρτημένης εργασίας στον Πανελλήνιο Αιματολογικό Συνέδριο 2014
2. A novel strategy for the development of the Hellenic Cord Blood Bank (HCBB)
Catherine Stavropoulos-Giokas, Helen A. Papadaki, Alexandros Spyridonidis, Theofanis Chatzistamatiou, Efstathios Michalopoulos, Amalia Dinou, Vassiliki Gkiokas, Markos Sarris, Andreas Papassavas. Πανευρωπαϊκό Συνέδριο Ανοσολογίας - Στοκχόλμη 2014
3. Η μείωση του όγκου και η κατάψυξη δύο υπομονάδων ομφαλοπλακουντιακού αίματος που προέρχονται από την ίδια μεγάλη

όγκου μονάδα ενθαρρύνει την μεταμόσχευση σε ενήλικες με αιματολογικές ανωμαλίες

Παπασάββας Α, Γκιόκα Β, Χατζησταματίου Θ, Κόκκινος Θ, Αναγνωστάκης Ι, Γκέκα Γ, Πατεράκης Γ και Σταυροπούλου-Γκιόκα Α. Αιματολογικό Συνέδριο, Θεσσαλονίκη 2005

4. Ανάπτυξη νέας στρατηγικής κρυοσυντήρησης ομφαλοπλακουντιακού αίματος για την προαγωγή της μεταμόσχευσης ομφαλοπλακουντιακού αίματος σε ενήλικες

Παπασάββας Α, Γκιόκα Β, Κόκκινος Θ, Χατζησταματίου Θ, Αναγνωστάκης Ι, Γκέκα Γ, Πατεράκης Γ, Σταυροπούλου-Γκιόκα Α. Αιματολογικό Συνέδριο, Θεσσαλονίκη 2005.

5. Ανάπτυξη της πρώτης Ελληνικής Τράπεζας ομφαλοπλακουντιακού αίματος

Παπασάββας Α, Γκιόκα Β, Χατζησταματίου Θ, Κόκκινος Θ, Αναγνωστάκης Ι, Γκέκα Γ, Πατεράκης Γ, Σπυροπούλου-Βλάχου Μ, Κουτσούκου Α, Σιδεράς Π, Σταυροπούλου-Γκιόκα Α. Αιματολογικό Συνέδριο, Θεσσαλονίκη 2005

6. The Hellenic cord blood bank: Development of a new Strategy for cord blood banking in order to encourage the cotransplantation of volume reduced double cord blood subunits derived from the same high volume cord blood donor

Papassavas AC, Chatzistamatiou T, Gioka V, Anagnostakis I, Gecka G, Paterakis G and Stavropoulos-Giokas C. EBMT Prague, 2005

7. Recovery of cord blood derived stem cells using an automated closed system for volume reduction of cord blood units

PAPASSAVAS A, **GIOKA V**, CHATZISTAMATIOU T, BOTAS C, PATERAKIS G, STAYROPOULOS- GIOKAS C. 18th European and Histocompatibility Conference, 8-11/5/2004, Abstact Book, p:45.

Συμμετοχή σε Συνέδρια

- 7th International Donor Registry Conference, Bern 16-19/04/2008
- «Ομφαλικά Μοσχεύματα Σήμερα και Αύριο: Λειτουργικά, Κοινωνικά και Ηθικά Προβλήματα» Αθήνα 01/09/08
- 18th WMDA and NMDP council meeting, Minneapolis 5-9/11/2007

- 1^ο Πανελλήνιο Συνέδριο για τη Διοίκηση, τα Οικονομικά και τις Πολιτικές Υγείας, Αθήνα 17 Δεκεμβρίου 2005
- Cord Blood Conference (“Cord Blood Transplantation: Current Issues”), Athens, 21-6-2014
- 18th European and Histocompatibility Conference, Sofia, 8-11/5/2004.
- 13^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Μεταμοσχεύσεων, Αθήνα, 11-13/12/2003

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3. ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ – ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ

Συμμετοχή σε συναφή ερευνητικά προγράμματα

1. "Ανάπτυξη Δικτύου Κέντρων Συλλογής Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος και διασφάλιση Ποιότητας στην Ελληνική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος με την ανάπτυξη συστήματος διαπίστευσης σύμφωνα με το πρότυπο του FACT- NETCORD" . Ελληνική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος. Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών (ΙΙΒΕΑΑ). Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο (ΕΚΤ), Υπουργείο Υγείας, Αθήνα 2012-2013
 - Σύσταση και δημιουργία δικτύου κέντρων συλλογής ομφαλοπλακουντιακού αίματος
 - *Επιχειρησιακό Σχέδιο - Μελέτη βιωσιμότητας του δικτύου συλλογής ομφαλοπλακουντιακού αίματος*
 - Σεμινάριο επιμόρφωσης επαγγελματιών υγείας, δυνητικών δοτριών και γενικού πληθυσμού
 - Δημιουργία συστήματος διαχείρισης βάσης δεδομένων (AlphaCord)»
 - Καταγραφή διαδικασιών/διεργασιών στα Τμήματα της Ελληνικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (Ελ.Τ.Οπ.Α)
 - Εγχειρίδιο Διαχείρισης Συστήματος Ποιότητας της Ελληνικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (Ελ.Τ.Οπ.Α)
 - Προετοιμασία Φακέλου Πιστοποίησης για την Διαπίστευση της Ελληνικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (Ελ.Τ.Οπ.Α)

- Διαπίστευση της Ελληνικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΕΛ.Τ.Οπ.Α) σύμφωνα με το πρότυπο Fact-Netcord
2. "Facilitating collaboration on organ donation between national authorities in the European Union". Κοινή Δράση με το Ακρόνυμο "FOEDUS". Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ)
 3. "Achieving Comprehensive Coordination on Organ Donation". Κοινή Δράση με το Ακρόνυμο "ACCORD". Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ)
 4. "Βιοτράπεζα για την πρόσληψη παιδιατρικών παθήσεων - Biobanking for children". Κέντρο Βασικής Έρευνας ΙΙ. Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών
 5. "Διερεύνηση των παραγόντων συναίνεσης για τη δωρεά Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (Οπ.Α)". Μ. Σαρρής, **Β. Γκιόκα**, Α. Γούλα. Ελληνική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, Κέντρο Ανοσολογίας του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών - Επιτροπή Ογκολογίας, Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας, Υπουργείο Υγείας 2009-2010
 6. "Η Ποιότητα Ζωής των Ασθενών ως κριτήριο – εργαλείο Αξιολόγησης τους Ποιότητας των Υπηρεσιών Υγείας. Πεδίο Μελέτης: Διερεύνηση τους Ποιότητας Ζωής Μεταμοσχευμένων Ασθενών και Διαμόρφωση Εργαλείων Αξιολόγησης της Σχετιζόμενης με την Υγεία Ποιότητας Ζωής". Μ. Σαρρής, Σ. Σούλης, Α. Γούλα, **Β. Γκιόκα** και συν. Ερευνητικό Έργο του Τ.Ε.Ι Αθήνας, Ειδική Υπηρεσία Διαχείρισης Ε.Π.Ε.Α.Ε.Κ – ΑΡΧΙΜΗΔΗΣ Ι, Αθήνα 2004-2006

Συμμετοχή σε Επιστημονικές Επιτροπές

- Μέλος της Συμβουλευτικής Επιστημονικής Επιτροπής της Ελληνικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος του ΙΙΒΕΑΑ
- Μέλος της Επιστημονικής Επιτροπής της Πανελλήνιας Ομοσπονδίας Εθελοντών Αιμοδοτών (ΠΟΣΕΑ)

Επαγγελματική δραστηριότητα

1. Υπεύθυνη διοίκησης, διαχείρισης, συντονισμού και ποιοτικού ελέγχου της Ελληνικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών 2002-2006
2. Διοικητικό Στέλεχος στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων και ειδικότερα στην διαχείριση των οικονομικών θεμάτων που αφορούν στις Παγκόσμιες Δεξαμενές Ανεύρεσης Εθελοντών Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων καθώς και στην διεκπεραίωση των ασφαλιστικών υποχρεώσεων των ασθενών που πρόκειται να μεταμοσχευτούν. EOM 2007-2011
3. Συντονίστρια Συμπαγών Οργάνων του Τμήματος Α του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων. EOM 2010-2014
4. Data Manager και Συντονίστρια Αναζήτησης Εθελοντών Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων στη Μονάδα Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών του Γ.Ν.Α «ο Ευαγγελισμός» 2012-2014
5. Υπεύθυνη των Ευρωπαϊκών Θεμάτων για τους ιστούς και τα κύτταρα και των Ευρωπαϊκών Κοινών Δράσεων του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων. EOM 2013-2015
6. Τεχνικός Σύμβουλος στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων σε θέματα τα οποία άπτονται στη μεταμόσχευση ιστών και κυττάρων. EOM 2015-2016
7. Επιστημονικός Συνεργάτης της Ελληνικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών (ΙΙΒΕΑΑ) 2017-2018
8. Επιστημονικός Συνεργάτης στο Ερευνητικό Εργαστήριο Κοινωνικής Καινοτομίας-Υγεία, Κοινωνική Προστασία, Κοινωνική Επιχειρηματικότητα της Διοίκησης Μονάδων Υγείας και Πρόνοιας. ΤΕΙ Αθήνας-Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής 2015-2018

Μεταπτυχιακή Εκπαίδευση

- Πρότυπο EN 15224-2017. Ccertification no 09.09.3307-06
- Ευρωπαϊκή Πιστοποίηση Συντονιστή Αναζήτησης Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων –Πιλοτικό πρόγραμμα συνεχιζόμενης εκπαίδευσης 2017-2018
- Ευρωπαϊκή Πιστοποίηση Συντονιστή Αναζήτησης Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων (Advance Level) 2016-2017
- Ευρωπαϊκή Πιστοποίηση Συντονιστή Αναζήτησης Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων (Basic Level) 2015-2016
- Πιστοποιητικό για το ISO 9001:2015 Επιθεωρητής / Επικεφαλής Επιθεωρητής Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας - 2016
- Πιστοποιητικό Εξειδίκευσης Συντονιστή Μεταμοσχεύσεων σύμφωνα με τις διατάξεις του Π.Δ 93/2002 «Προσόντα και Καθήκοντα Συντονιστών»
- Μεταπτυχιακή Εκπαίδευση: “EBMT Data Management Group” [training course for data entry and data retrieval (columnar reports, descriptive reports, Cross tabulation) for ProMISe]