



ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ
ΙΔΡΥΜΑ ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ
ΣΧΟΛΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ
ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ
ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

«ΜΕΛΕΤΗ ΤΩΝ ΣΥΝΕΠΕΙΩΝ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ
ISO 15189 ΣΤΟΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΧΑΡΤΗ ΤΗΣ ΧΩΡΑΣ»

Σπουδάστρια: ΓΟΥΛΑ ΕΥΤΥΧΙΑ

A.M.: 2004251

Επιβλέπων Καθηγητής: ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΤΣΟΥΝΤΑΣ

Καλαμάτα 2014

1206



ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ
ΙΔΡΥΜΑ ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ
ΣΧΟΛΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ
ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ
ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

**«ΜΕΛΕΤΗ ΤΩΝ ΣΥΝΕΠΕΙΩΝ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ
ISO 15189 ΣΤΟΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΧΑΡΤΗ ΤΗΣ ΧΩΡΑΣ»**

Σπουδάστρια: ΓΟΥΛΑ ΕΥΤΥΧΙΑ

A.M.: 2004251

Επιβλέπων Καθηγητής: ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΤΣΟΥΝΤΑΣ

Καλαμάτα 2014

Έγκριση

Υπογραφή

Επιβλέπων: ΤΣΟΥΝΤΑΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ	
Μέλος εξεταστικής επιτροπής: ΜΑΥΡΙΔΟΓΛΟΥ ΓΕΩΡΓΙΟΣ	
Μέλος εξεταστικής επιτροπής: ΚΑΣΤΑΝΙΩΤΗ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ	

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Ένα μεγάλο ευχαριστώ στον Καθηγητή κ. Κωνσταντίνο Τσούντα για την αμέριστη συμβολή του στη διεκπεραίωση της εργασίας μου.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η παρούσα εργασία μελετά τα χαρακτηριστικά της Διαπίστευσης για την Ποιότητα μέσω του Προτύπου ISO 15189 των ιατρικών – διαγνωστικών κέντρων και αναζητά τις επιπτώσεις στην Οικονομική και Διοικητική Λειτουργία τους από την συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του.

Το αίτημα της παροχής Υπηρεσιών Υγείας που να πληρούν συγκεκριμένα και μετρήσιμα standards ποιότητα προς τους ασθενείς είναι ένα γενικό αίτημα του σύγχρονου κόσμου και απαντά στην απαίτηση για αναβάθμιση του προϊόντος Υγείας που παρέχεται στον πληθυσμό.

Οι διοικούντες μονάδες του χώρου της Υγείας δεν μπορούν να αγνοήσουν το αίτημα της Ποιότητας και ο ασφαλέστερος δρόμος προς την εξασφάλισή της είναι η Πιστοποίηση των εργασιών των Μονάδων μέσα από ένα ανεξάρτητο σύστημα κριτηρίων όπως το συγκεκριμένο Πρότυπο.

Στην παρούσα εργασία μελετήθηκε η περίπτωση μιας ιδιωτικής πιστοποιημένης μονάδας και καταγράφηκαν οι ενέργειες που αναλήφθηκαν προκειμένου να επιτευχθεί η Πιστοποίηση καθώς και η επιβάρυνση που προκλήθηκε στις λειτουργίες της μονάδας.

Συμπερασματικά προέκυψε ότι οι μονάδες Υγείας προκειμένου να εκπληρώσουν τα αυστηρά κριτήρια της Πιστοποίησης θα οδηγηθούν σε συγκεντρωτικές κινήσεις και θα δημιουργηθούν μεγαλύτερα σχήματα που θα μπορούν να έχουν πρόσβαση στα οικονομικά και λοιπά μέσα που απαιτούνται για την πιστοποίηση.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	1
ΔΟΜΗ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ	3
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. ΓΕΝΙΚΑ ΠΕΡΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ.....	5
1.1 Ιστορική αναδρομή – Έννοια της Ποιότητας στις Υπηρεσίες Υγείας.....	5
1.2 Ορισμός ISO.....	13
1.2.1 Ιστορικό του ISO.....	14
1.2.2 Ποιος αποτελεί τον ISO.....	14
1.3 Λοιπά Πιστοποιητικά.....	15
1.3.1 Διεθνώς αναγνωρισμένα Πρότυπα.....	15
1.3.2 Η σειρά Προτύπων ISO.....	16
1.3.3 Άλλα Ισχύοντα Πρότυπα.....	19
1.3.4 Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης.....	21
1.4 Πιστοποιητικό 9001/2008.....	22
1.4.1 Ωφέλειες που προκύπτουν από την εφαρμογή του ISO 9001/2008.....	22
1.4.2 Λόγοι για την αναζήτηση πιστοποίησης κατά ISO 9001/2008.....	23
1.4.3 Πως υλοποιείται η εφαρμογή του ISO 9001.....	24
1.5 Πιστοποιητικό ISO 15189/2007.....	24
1.6 Ορισμοί και ορολογία βασικών όρων τυποποίησης.....	26
1.7 Νομοθεσία περί Πιστοποίησης Κλινικών Εργαστηρίων στην Ελλάδα.....	33
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ISO 15189 ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ.....	35
2.1. Απόδοση στα Ελληνικά του Προτύπου ISO 15189.....	35
2.1.1 Πρόλογος.....	35
2.1.2 Εισαγωγή.....	36
2.1.3 Ιατρικά Εργαστήρια – Ειδικές απαιτήσεις για την Ποιότητα και την Επάρκεια.....	37
2.2. Στοιχεία διαπιστευμένων εργαστηρίων.....	83
2.3. Η περίπτωση του Ιατρικού- Διαγνωστικού κέντρου «ΑΣΚΛΗΠΙΟΣ».....	86

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. ΟΙ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΟΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΧΑΡΤΗ ΤΗΣ ΧΩΡΑΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO 15189	229
3.1. Ανάλυση του Διεθνούς Προτύπου ISO 15189 ως προς την οικονομική επιβάρυνση των Μονάδων Υγείας που θα το υιοθετήσουν.	229
3.2. Υφιστάμενη διασπορά των ιατρικών-διαγνωστικών μονάδων στη χώρα.....	260
3.3. Συμπεράσματα.....	266
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	270
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α	
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β	

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παροχή υπηρεσιών υγείας είναι ένας επαγγελματικός τομέας με πολλές ιδιαιτερότητες δεδομένου ότι αφορά τον πλέον ευαίσθητο τομέα της ανθρώπινης ζωής που είναι αυτός της υγείας και συνεπαγόμενα της ευζωίας στην οποία κάθε ανθρώπινο ον έχει δικαίωμα. Οι ιδιαιτερότητες αυτές έχουν κρατήσει τον συγκεκριμένο χώρο εκτός αντικειμενικής αξιολόγησης για πολλά χρόνια ενώ άλλοι τομείς της οικονομίας και της ανθρώπινης δραστηριότητας αξιολογούνται συστηματικά.

Οι μέθοδοι αξιολόγησης της απόδοσης μιας παραγωγικής διαδικασίας ή μιας υπηρεσίας ποικίλουν ανάλογα με το αντικείμενο και την χώρα δραστηριοποίησης. Παρά ταύτα, σε παγκόσμιο επίπεδο, αναλαμβάνονται πρωτοβουλίες προς την κατεύθυνση της επιβολής γενικώς αποδεκτών προτύπων αξιολόγησης ώστε να καθίσταται συγκρίσιμο ένα προϊόν ανεξαρτήτως της χώρας προέλευσης.

Η συγκεκριμένη τυποποίηση είναι, σχετικά, ευχερής όταν αναφέρεται σε υλικό προϊόν διότι, συνήθως, οι προδιαγραφές μπορούν να καθοριστούν ποιοτικά και οι συνθήκες παραγωγής να ελεγχθούν και τυποποιηθούν επαρκώς. Έτσι, ο αναπτυγμένος κόσμος μπορεί να εμπιστευθεί την ασφάλεια της κατανάλωσης προϊόντος που παρήχθη σε οποιαδήποτε χώρα αν η παραγωγός εταιρεία έχει λάβει πιστοποίηση για την παραγωγή της. Επιπροσθέτως, η τιμολόγηση των προϊόντων καθίσταται ελέγξιμη όταν η διαδικασία είναι τυποποιημένη, γεγονός που προσφέρει ορθά τιμολογημένα προϊόντα στην κατανάλωση.

Προς το σκοπό της τυποποίησης των διαδικασιών παραγωγής έχουν συσταθεί διεθνείς οργανισμοί με κορυφαίο τον Διεθνή Οργανισμό για την Τυποποίηση (International Organization for Standardization) ISO. Είναι χαρακτηριστικό ότι το όνομα ISO προέρχεται από την ελληνική λέξη «ίσος». Άλλοι τέτοιοι οργανισμοί είναι ο TUV κλπ. Ο συγκεκριμένος οργανισμός εκδίδει πλήρη έγγραφα περιγραφής προϊόντων και διαδικασιών με τα οποία τυποποιούνται διάφορα αγαθά, που ονομάζονται Πρότυπα ISO και απονέμονται σε διάφορες επιχειρήσεις μετά από ενδελεχή έλεγχο των εγκαταστάσεων και των διαδικασιών παραγωγής ενός προϊόντος και φυσικά των τεχνικών και λοιπών χαρακτηριστικών του ίδιου του προϊόντος.

Η απονομή κάθε τέτοιου Πιστοποιητικού σε κάποια παραγωγική μονάδα προϋποθέτει σοβαρό κόστος και μεγάλες επενδύσεις στον τομέα της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του προτύπου αλλά ανοίγει στην μονάδα τις πόρτες αγορών, δύσκολων αλλά

και αξιόπιστων ταυτόχρονα που συνήθως αποτελούν επιδίωξη των υγιών επιχειρηματικών εκμεταλλεύσεων.

Στον τομέα των υπηρεσιών η τυποποίηση είναι δυσκολότερη υπόθεση διότι το προϊόν είναι άυλο και ο προσδιορισμός συγκεκριμένων χαρακτηριστικών είναι δυσχερές. Επιπροσθέτως, η πολυπρόσωπη συνεργασία που απαιτείται συνήθως για την παροχή μιας υπηρεσίας δημιουργεί ένα πλέγμα απαιτήσεων που πρέπει να προκαθοριστούν προκειμένου να επιτευχθεί η παροχή υπηρεσίας με επαναλαμβανόμενες, αξιόπιστο και συγκεκριμένο τρόπο.

Ιδιαίτερος, δε, στον τομέα της υγείας η δυσκολία είναι ακόμη μεγαλύτερη διότι οι υπηρεσίες που πρέπει να προσφερθούν υπόκεινται σε μη καθολικά προβλέψιμους παράγοντες που αφορούν το άτομο στο οποίο θα προσφερθεί η υπηρεσία, όπως η εξέλιξη της γενικότερης κατάστασης της υγείας του και προβλήματα εκτός του συγκεκριμένου που αντιμετωπίζεται σε κάθε περίπτωση, που όμως μπορεί να επηρεάσουν την κατάσταση, την απεικόνιση ή την παραμετροποίηση του σωματικού μέλους ή διεργασίας που, εκάστοτε, εξετάζεται, θεραπεύεται ή εξαιρείται.

Επίσης, υφίσταται πρόσθετες απαιτήσεις σχετικά με τις ηθικές αρχές και τη δεοντολογία που πρέπει να διέπει ένα κλινικό εργαστήριο, καθώς και την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών, ιδιαίτερα αυτές που αφορούν προσωπικά δεδομένα των ασθενών.

Η τυποποίηση όμως των υπηρεσιών υγείας όπου αυτή επιτυγχάνεται, οδηγεί σε σαφή, αναγνωρίσιμη και σημαντική βελτίωση της ποιότητας της παρεχόμενης υπηρεσίας, κάτι που αποτελεί ζητούμενο της ανθρώπινης κοινωνίας από τις απαρχές ακόμη της ιστορικής περιπέτειας του ανθρώπου. Η ποιότητα στην παροχή υπηρεσίας υγείας δεν αποτελεί μόνο προσφορά στο άτομο και την προσωπική του υπόσταση και αξιοπρέπεια αλλά και στο κοινωνικό σύνολο που με τέτοιους τρόπους οδηγείται σε ανώτερα επίπεδα πολιτισμού και σεβασμού των μελών του μιλώντας με όρους ανθρωπισμού αλλά και προστατεύεται από την αυθαιρεσία και την οικονομική αιμορραγία που αυτή συνεπάγεται όταν δεν υπάρχουν κανόνες και ρυθμιστικό πλαίσιο για τις συναλλαγές θεραπειών και θεραπευμένων.

Από όλα όσα αναφέρθηκαν παραπάνω καθίσταται φανερό η αδήρρητη ανάγκη για την θέσπιση προτύπων στην υγεία και σε εξυπηρέτηση αυτής της αναγκαιότητας ο Οργανισμός ISO έχει δημιουργήσει το πρότυπο ISO 9001/2008 και το Πιστοποιητικό ISO 15189 που απονέμεται στις νοσηλευτικές και παρακλινικές μονάδες μετά από σχετικό έλεγχο και προσαρμογή των διαδικασιών τους.

Όλο αυτό το πλαίσιο που δημιουργείται συνεπακόλουθα, οδηγεί σε αλλαγές στον υγειονομικό χάρτη των χωρών όπου εφαρμόζεται με αποτέλεσμα την συγκέντρωση των μονάδων, την αναβάθμιση του τεχνολογικού εξοπλισμού τους και την βαθμιαία εξειδίκευση με στόχο την βελτιστοποίηση των παρεχόμενων υπηρεσιών. Μικρές, ανεξάρτητες μονάδες αναγκάζονται σε συμπράξεις προκειμένου να επιτύχουν το αίτημα της ολικής ποιότητας και να ξεπεράσουν τους σκοπέλους των ποιοτικών ελέγχων που επιβάλλονται έξωθεν. Με τον τρόπο αυτό, πέραν της επιστημονικής αρτιότητας και αξιοπιστίας που επιτυγχάνουν, επιτυγχάνουν και οικονομίες κλίμακος και φάσματος που βελτιώνουν το οικονομικό τους αποτέλεσμα. Ταυτόχρονα, σε χώρες όπως η Ελλάδα όπου υπάρχει το ζητούμενο της συγχώνευσης μονάδων και υπηρεσιών, η επιβολή προτύπων στην υγεία μπορεί να βοηθήσει το κράτος προς την κατεύθυνση της αποτελεσματικής συγκέντρωσης των μονάδων αλλά και τους πολίτες στην εξασφάλιση αναβαθμισμένου προϊόντος υγείας.

Στην παρούσα εργασία θα διερευνηθούν ακριβώς αυτές οι δυνατότητες αφού μελετηθεί η εφαρμογή πολιτικών ποιότητας και τα αποτελέσματά της σε ιδιωτική αλυσίδα διαγνωστικών κέντρων. Τα αποτελέσματα αυτά θα χρησιμοποιηθούν προκειμένου να εξαχθούν ανάλογα συμπεράσματα για το σύνολο των μονάδων του χώρου (δημόσιων και ιδιωτικών) λαμβανομένων υπ' όψιν των ιδιαιτεροτήτων αυτών.

ΔΟΜΗ ΚΑΙ ΜΕΘΟΛΟΓΙΑ ΤΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Στην παρούσα εργασία παρουσιάζονται αρχικά γενικά στοιχεία περί Πιστοποίησης και πληροφορίες για τους οργανισμούς - φορείς που εκδίδουν σχετικά Πιστοποιητικά και παρουσιάζεται το Νομικό Πλαίσιο που πρόσφατα δημιουργήθηκε στην Ελλάδα, σχετικά με την Πιστοποίηση των Μονάδων Υγείας.

Στη συνέχεια, παρουσιάζεται μια απόδοση του Προτύπου ISO 15189 κατόπιν πιστής μετάφρασης από το αγγλικό πρωτότυπο που επισυνάπτεται ως Παράρτημα.

Ακολούθως, γίνεται ανάλυση των επιβαρύνσεων που προκύπτουν στην Οικονομική και Διοικητική λειτουργία των Μονάδων Υγείας που θα επιλέξουν να πιστοποιηθούν σύμφωνα με το εν λόγω Πρότυπο.

Σε επίρρωση των ανωτέρω, παρουσιάζεται η περίπτωση της ιδιωτικής μονάδας παροχής υπηρεσιών υγείας «ΑΣΚΛΗΠΙΟΣ» και παρατίθενται το σύνολο των εγγράφων που έχουν εκδοθεί από την Μονάδα σε εκτέλεση των απαιτήσεων του Προτύπου. Σε

ξεχωριστό Πίνακα γίνεται η αντιστοίχιση κάθε εγγράφου με την απαίτηση του Προτύπου που υλοποιεί.

Στη συνέχεια, παρουσιάζονται στοιχεία για την υφιστάμενη διασπορά των Μονάδων Υγείας στην Ελλάδα και στοιχεία για τις ήδη πιστοποιημένες μονάδες.

Στο τέλος, παρουσιάζονται τα συμπεράσματα για τις πιθανές επιδράσεις της καθολικής επιβολής της Πιστοποίησης Ποιότητας στο χώρο της παροχής Υπηρεσιών Υγείας πάνω στον υγειονομικό χάρτη της χώρας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1^ο

ΓΕΝΙΚΑ ΠΕΡΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

1.1 Ιστορική αναδρομή – Έννοια της Ποιότητας στις Υπηρεσίες Υγείας

Στην Αγγλία του 19^{ου} αιώνα η Florence Nightingale θεωρήθηκε η πρωτεργάτης της προσέγγισης της έννοιας της Ποιότητας στον χώρο της Υγείας, προκειμένου να βελτιωθούν οι συνθήκες της παρεχόμενης φροντίδας.

Με την ανάλυση της η Nightingale υποστήριζε ότι τα κοινωνικά θέματα μπορούν να μετρηθούν αντικειμενικά, να αναλυθούν μαθηματικά και να παρασταθούν γραφικά. Αυτό αποτελούσε μια καινοτομία για την εποχή: το να συλλέξει κάποιος **στατιστικά στοιχεία**, να τα ταξινομήσει σε πίνακα, να τα ερμηνεύσει και να τα αναπαραστήσει γραφικά. Θα μπορούσε να πει κανείς ότι έθεσε τις βάσεις για την επιστήμη των εφαρμοσμένων στατιστικών. Επίσης, εκτός από την συλλογή στοιχείων συστηματοποίησε και τις πρακτικές αρχειοθέτησης. Έτσι, μπορούσε να χρησιμοποιεί τα στοιχεία ως εργαλεία. Εφηύρε τα διαγράμματα «πολικός-περιοχής», στα οποία η στατιστική στην οποία αναφέρεται εμφανίζεται σαν μια σφήνα σε ένα κυκλικό διάγραμμα.

Η λέξη ποιότητα προέρχεται από την αρχαία λέξη «ποιότης» και αναφέρεται στο σύνολο των ιδιοτήτων που χαρακτηρίζουν ένα προϊόν ή μια υπηρεσία από τα ομοειδή τους. Η ποιότητα δεν είναι κάτι καινούργιο αλλά συναντάται και επιδιώκεται σε όλους σχεδόν τους τομείς της ανθρώπινης δράσης, ενώ η αξία και η σημαντικότητά της είναι αναμφισβήτητη. Η σύγχρονη έννοια της ποιότητας διαμορφώθηκε στη δεκαετία του 1950 στο χώρο της βιομηχανικής παραγωγής. Πολλοί επιστήμονες, όπως περιγράφει η Χ. Οικονομοπούλου, υποστηρίζουν ότι η έννοια γεννήθηκε στην Ιαπωνία, μετά τον Β΄ Παγκόσμιο Πόλεμο, όταν κάλεσαν τον Αμερικανό στατιστικό Edwards Deming για να βοηθήσει στην αλλαγή των παραδοσιακών παραγωγικών διαδικασιών.

Στο χώρο της υγείας, βέβαια η ανάγκη για την ποιότητα του ιατρικού έργου εμφανίστηκε πολύ πιο πριν εμφανιστεί στις επιχειρήσεις. Από την εποχή του Ιπποκράτη δινόταν ιδιαίτερη έμφαση στην διασφάλιση της ποιότητας των παρεχόμενων προς τον ασθενή υπηρεσιών. Ουσιαστικά η πρώτη προσπάθεια για την καταγραφή της κατάστασης της υγείας των ασθενών αλλά και τη θεραπεία και τον απολογισμό των πεπραγμένων

ξεκίνησε το 19^ο αιώνα στην Αγγλία, από τη θεμελιώτρια της νοσηλευτικής, Florence Nightingale. Η Nightingale, κατά τη διάρκεια του Κριμαϊκού Πολέμου, κατέγραψε τη θνησιμότητα των τραυματιών στις τρεις παρακάτω περιπτώσεις:

1. κατά τη διάρκεια της μεταφοράς των στο νοσοκομείο
2. κατά τη διάρκεια της παραμονής των στο νοσοκομείο
3. κατά τη διάρκεια της παραμονής των στο νοσοκομείο και μετά από χειρουργική επέμβαση.

Με βάση αυτά τα δεδομένα επιχείρησε την αποτίμηση και αξιολόγηση των προσφερόμενων υγειονομικών υπηρεσιών. (Χ. Οικονομοπούλου 2002). Οι ορισμοί, βεβαίως, που κατά καιρούς έχουν προταθεί για την έννοια της ποιότητας είναι πολλοί και πρέπει να σημειωθεί ότι ο όρος «ποιότητα» προκαλεί συχνά σύγχυση, επειδή ερμηνεύεται με διαφορετικό τρόπο τόσο από τον αγοραστή/καταναλωτή του προϊόντος ή της υπηρεσίας υγείας όσο και από τον παραγωγό/προμηθευτή τους.

Από την πλευρά του αγοραστή/καταναλωτή, η ποιότητα καθορίζεται από τον βαθμό στον οποίο ένα προϊόν ή μια υπηρεσία ικανοποιεί τις απαιτήσεις του. Οι απαιτήσεις του βέβαια προσδιορίζονται από τις ανάγκες που έχει, αλλά και από την προσδοκία ότι το συγκεκριμένο προϊόν ή συγκεκριμένη υπηρεσία θα τον ικανοποιήσει.

Από την πλευρά του παραγωγού/προμηθευτή, η ποιότητα προσδιορίζεται από την ικανότητα της παραγωγικής διαδικασίας να συμμορφωθεί με τις προδιαγραφές που έχει επιλέξει η διοίκηση για το προϊόν ή την υπηρεσία (Δερβιτσιώτης, 1999). Οι προδιαγραφές, επομένως, που επιλέγει η διοίκηση για το προϊόν ή την υπηρεσία θα πρέπει καταρχάς να «πλησιάζουν» όσο περισσότερο γίνεται στις απαιτήσεις του αγοραστή/καταναλωτή, ώστε το προϊόν ή η υπηρεσία να έχει τη μεγαλύτερη επιτυχία όταν προωθηθεί στην αγορά. (Σιγάλας, 1999).

Οι συχνότεροι αναφερόμενοι στη βιβλιογραφία ορισμοί για την ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας είναι:

- Το μέγιστο επιδιωκόμενο αποτέλεσμα για κάθε ασθενή, που εστιάζει την ευαισθητοποίηση και την προσοχή των επαγγελματιών υγείας στις ανάγκες του (και της οικογένειάς του), έτσι ώστε να ενσωματώνει τόσο την αποτελεσματικότητα όσο και το κόστος των υπηρεσιών (Thompson, 1980).
- Ο βαθμός κατά τον οποίο οι υπηρεσίες υγείας για άτομα και ολόκληρους πληθυσμούς αυξάνουν την πιθανότητα των επιθυμητών αποτελεσμάτων στην υγεία

και είναι αποδεκτές με βάση την υπάρχουσα επαγγελματική γνώση- Institute of Medicine Committee Nelson, 1996).

- Ο βαθμός στον οποίο δεδομένο προϊόν ή υπηρεσία ανταποκρίνεται στις ανάγκες ορισμένου χρήστη σύμφωνα με τον Juran (1998) (Οικονομοπούλου Χ., 2002).
- Η ποιότητα ορίζεται ως συμμόρφωση στις απαιτήσεις του πελάτη σύμφωνα με τον Crosby (1989) (Οικονομοπούλου Χ., 2002).
- Η Palmer (1991), λαμβάνοντας υπόψη τόσο την άποψη του ιατρικού σώματος όσο και την οικονομική διάσταση της ποιότητας, διάσταση η οποία απασχολεί κάθε κοινωνία, δίνει τον εξής ορισμό «η ποιότητα της φροντίδας μετράτε με τη βελτίωση στο επίπεδο υγείας ενός δεδομένου πληθυσμού, λαμβανομένων υπόψη τόσο των περιορισμών στους διαθέσιμους πόρους και την τεχνολογία όσο και της επιβάρυνσης του πληθυσμού από τη νόσο. (Οικονομοπούλου Χ, 2002).

Σύμφωνα με την Π.Ο.Υ. η υψηλής ποιότητας περίθαλψη διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά (WHO, 1993):

- Υψηλό επίπεδο επαγγελματισμού
- Αποτελεσματικότητα στη χρήση των διαθέσιμων πόρων
- Μείωση των κινδύνων για τους ασθενείς
- Ικανοποίηση του ασθενή
- Τελική θετική επίδραση στο επίπεδο υγείας του ασθενή

Ενώ ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (International Organization of Standardization, ISO), ορίζει την ποιότητα ως εξής: «ποιότητα είναι το σύνολο των χαρακτηριστικών ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, τα οποία της δίνουν τη δυνατότητα να ικανοποιεί τις δηλωθείσες ή προκύπτουσες ανάγκες από την χρήση τους».

Σύμφωνα με την Επιτροπή Διαπίστευσης των Οργανισμών Φροντίδας Υγείας (Joint Commission on Accreditation on Healthcare Organizations, JCAHO) οι διαστάσεις της ποιοτικής φροντίδας είναι: η ασφάλεια του περιβάλλοντος στο οποίο παρέχεται η φροντίδα, η προσβασιμότητα, η καταλληλότητα, η συνέχεια, η αποτελεσματικότητα, η αποδοτικότητα της φροντίδας και η έγκαιρη παροχή της. (Ραφτόπουλος, 2003).

Κοινό σημείο όλων των διαφορετικών προσεγγίσεων είναι ο αποδέκτης (καταναλωτής ή χρήστης) ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, οι ανάγκες, οι επιθυμίες και προσδοκίες του οποίου πρέπει να ικανοποιηθούν.

Η ποιότητα στον τομέα της υγείας είναι περισσότερο σύνθετη υπόθεση απ' ό τι στον χώρο της βιομηχανίας. Η μεγαλύτερη διαφορά μεταξύ των τομέων της βιομηχανίας και της υγείας έγκειται στον προσδιορισμό της ποιότητας και συνακόλουθα στον τρόπο επίτευξής τους. Στη βιομηχανία, η ποιότητα ταυτίζεται με την απόλυτη τήρηση των προδιαγραφών του προϊόντος. Στόχος είναι η ύπαρξη μηδενικών αποκλίσεων/ελαττωμάτων στη διαδικασία και το αποτέλεσμα. Στην υγεία, όμως από τη στιγμή που οι ασθενείς μεταξύ τους παρουσιάζουν μεγάλη ποικιλία στους παράγοντες που επηρεάζουν την έκβαση της θεραπείας τους, είναι αναμενόμενο η στατιστική ανάλυση να αναδεικνύει σημαντικές αλλά αναγκαίες διαφορές στην αντιμετώπισή τους. Γι' αυτό και η έννοια του μηδενικού ελαττώματος στην υγεία ταυτίζεται με την παροχή στους ασθενείς αυτού ακριβώς που έχουν ανάγκη και που επιθυμούν. Η ελαχιστοποίηση των αποκλίσεων/ελαττωμάτων στην υγεία, στην πράξη σημαίνει βελτίωση ή εξάλειψη της «κακής» πρακτικής και ενθάρρυνση της «καλής». Η εξασφάλιση της καταλληλότερης και πλέον επιθυμητής θεραπευτικής αγωγής αποτελεί ένα περισσότερο δύσκολο εγχείρημα απ' ό τι η επίτευξη μηδενικών αποκλίσεων στη βιομηχανία. (Τούντας, 2003).

Πολλοί επιστήμονες έχουν ασχοληθεί με την ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας. Πρωτοπόρος στα θέματα του ορισμού και της βελτίωσης της ποιότητας στην υγεία υπήρξε ο Avedis Donabedian, καθηγητής στη Σχολή Δημόσιας Υγείας του Πανεπιστημίου του Michigan. Πρωταρχική μέριμνά του ήταν ο διαχωρισμός της περίθαλψης σε δομή, διαδικασία και αποτέλεσμα και η επιδίωξη της ποιότητας και στους τρεις αυτούς τομείς, ώστε να επιτυγχάνεται το μεγαλύτερο όφελος με το μικρότερο κόστος για τον ασθενή. Ο Donabedian προχώρησε σε μια εκτεταμένη ανάλυση της έννοιας της ποιότητας και κατέγραψε μια σειρά από σημαντικές παραμέτρους, οι οποίες επιδρούν καθοριστικά στον ορισμό της.

Η πρώτη παρατήρηση έχει να κάνει με τις τρεις επιμέρους διαστάσεις στην παροχή της φροντίδας:

- ❖ Το τεχνικό μέρος (technical, science of medicine). Το τεχνικό μέρος αναφέρεται στην εφαρμογή της επιστήμης και της τεχνολογίας για την καλύτερη δυνατή αντιμετώπιση του προβλήματος υγείας του ασθενή.
- ❖ Το διαπροσωπικό μέρος (interpersonal, art of medicine). Το διαπροσωπικό μέρος αναφέρεται στην ανθρώπινη διάσταση της αντιμετώπισης του ασθενή από τον ιατρό και τους άλλους επαγγελματίες υγείας, τη συμπεριφορά τους απέναντι του η

οποία υπαγορεύεται από την επαγγελματική τους ηθική και δεοντολογία, τα ήθη της κοινωνίας και τις προσδοκίες των ασθενών.

- ❖ Την ξενοδοχειακή υποδομή (amenities). Η ξενοδοχειακή υποδομή αναφέρεται στο χώρο, το περιβάλλον, τις συνθήκες και τις ανέσεις υπό τις οποίες προσφέρονται οι φροντίδες. (Οικονομοπούλου Χ, 2002).

Με δεδομένες τις τρεις αυτές διαστάσεις έδωσε τον εξής ορισμό για την ποιότητα όσον αφορά τις υπηρεσίες υγείας: «ποιότητα είναι το είδος της φροντίδας, το οποίο αναμένουμε να μεγιστοποιήσει το καλώς έχειν του ασθενή, λαμβανομένων υπόψη των ωφελειών αλλά και των απωλειών που εμπεριέχει η διαδικασία περίθαλψης, σε όλα τα επιμέρους της σημεία».

Εκτός από τις τρεις αυτές διαδικασίες, ασχολήθηκε και με άλλες δύο:

- ✓ Την ποσότητα της ιατρικής φροντίδας και την ποιότητα. Η σχέση ανάμεσα στην ποιότητα και την ποσότητα των προσφερόμενων υπηρεσιών έχει δυο όψεις. Η πρώτη αναφέρεται στην ποσοτική ανεπάρκεια των φροντίδων. Η δεύτερη αντίθετα αναφέρεται στις περιττές, μη αναγκαίες ιατρικές πράξεις/
- ✓ Το οικονομικό κόστος της ποιότητας. Η επίτευξη της ποιότητας προϋποθέτει επάρκεια οικονομικών πόρων, ωστόσο η επένδυση αυτή θα συμβάλλει αποτελεσματικά στη μείωση του κόστους με τον περιορισμό περιττών και αναποτελεσματικών πράξεων.

Η ποιότητα σήμερα είναι το σύνολο των χαρακτηριστικών του προϊόντος ή της υπηρεσίας που αναζητάει ο καταναλωτής ώστε να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις του. Η έννοια πρωτοεμφανίστηκε το 1950, ενώ μέχρι σήμερα πλήθος ερευνητών έχει ασχοληθεί με τον διασαφηνισμό της. Ουσιαστικά είναι ο βαθμός στον οποίο ένα προϊόν ανταποκρίνεται στις προσδοκίες, τις επιθυμίες και τις ανάγκες του χρήστη. Ο πρώτος που ασχολήθηκε ήταν ο Avedis Donabedian, ο οποίος υποστήριξε ότι το τεχνικό και διαπροσωπικό μέρος αλλά και η ξενοδοχειακή υποδομή επιδρούν καθοριστικά στην ποιότητα. Η ποιότητα χαρακτηρίζεται από ένα υποκειμενικό στοιχείο δεδομένου ότι ο πελάτης είναι αυτός που επιβεβαιώνει ότι αυτό είναι το είδος των αγαθών ή υπηρεσιών που καλύπτουν τις ανάγκες, επιθυμίες ή προσδοκίες.

Η αξιολόγηση και ο έλεγχος θεωρείται αναπόσπαστο και σημαντικό κομμάτι του σχεδιασμού, της οργάνωσης και της διοίκησης κάθε υπηρεσίας ή συστήματος υγείας. Με

την αξιολόγηση μιας υπηρεσίας υγείας παρέχεται η δυνατότητα επισήμανσης τυχόν ελλείψεων ή προβλημάτων της υπηρεσίας αλλά και η αντιμετώπισή τους. Ακόμα, καθίσταται εφικτή η τροποποίηση της λειτουργίας της υπηρεσίας προς την κατεύθυνση της επίτευξης των προκαθορισμένων στόχων της και η εισαγωγή νέων εφαρμογών και πρακτικών στη λειτουργία της. (Τούντας, 1986). Το τελικό αποτέλεσμα είναι η βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας και η ορθολογική κατανομή των ανθρώπινων και οικονομικών πόρων.

Απαραίτητη προϋπόθεση σε κάθε προσπάθεια αξιολόγησης της ποιότητας αποτελούν τα κριτήρια, τα οποία τίθενται εκ των προτέρων από τον αρμόδιο φορέα (κρατικό ή ιδιωτικό), σε συνεργασία πάντα με το ιατρικό σώμα (Θεοδώρου, 1992). Βάσει των κριτηρίων αυτών προσδιορίζεται ένα επιθυμητό επίπεδο ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών και καθορίζονται συγκεκριμένα πρότυπα, με τα οποία στη συνέχεια συγκρίνεται και αξιολογείται η πραγματική κατάσταση που επικρατεί σε μια μονάδα παροχής υπηρεσιών υγείας. Η ποιότητα αξιολογείται με βάση τον βαθμό ανταπόκρισης των παρεχόμενων υπηρεσιών στα προκαθορισμένα αυτά κριτήρια.

Τα κριτήρια, ανάλογα με τους στόχους αξιολόγησης, μπορεί να είναι:

- a. Κριτήρια δομικά, τα οποία χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της δομής της υγειονομικής φροντίδας. Με αυτά κρίνεται η επάρκεια και η ποιότητα της υλικοτεχνικής υποδομής των ανθρώπινων πόρων που διαθέτει η μονάδα παροχής υπηρεσιών υγείας.
- b. Κριτήρια διαδικασιών, τα οποία χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των διαδικασιών παραγωγής και παροχής της υγειονομικής φροντίδας. Με αυτά κρίνονται μια σειρά από ενέργειες οι οποίες πραγματοποιούνται από την στιγμή που ο ασθενής θα έρθει σε επαφή με το σύστημα υγειονομικών φροντίδων μέχρι την έξοδό του από αυτό.
- c. Κριτήρια αποτελεσμάτων, τα οποία χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση του αποτελέσματος της υγειονομικής φροντίδας. Με αυτά κρίνονται οι ίδιες οι ιατρικές φροντίδες που παρέχονται σε έναν ασθενή, οι οποίες έχουν ως αποτέλεσμα, βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα, τη βελτίωση, τη σταθερότητα ή την επιδείνωση της κατάστασης της υγείας του. (Σιγάλας, 1999).

Τα παραπάνω κριτήρια είναι ρητά καθορισμένα και προσδιορίζουν ένα επιθυμητό επίπεδο ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας το οποίο μπορεί να είναι:

- 1) Το ελάχιστο επίπεδο. Η ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης δεν επιτρέπεται να πέσει κάτω από το επίπεδο αυτό.
- 2) Το μέσο επίπεδο. Η βελτίωση της ποιότητας των υγειονομικών φροντίδων είναι δυνατή με την ανεύρεση εκείνων των στοιχείων που βρίσκονται κάτω του μέσου επιπέδου, καθώς και με την λήψη μέτρων για τη βελτίωση μόνο αυτών.
- 3) Το ιδανικό επίπεδο. Αυτό το επίπεδο ουσιαστικά αποτελεί τον στόχο του συστήματος παροχής υπηρεσιών υγείας. (Σιγάλας, 1999).

Ο Avedis Donabedian, υποστήριξε ότι υπάρχουν τέσσερα επίπεδα αξιολόγησης στον χώρο της υγείας.

- I. Η αξιολόγηση των εισροών που αποτιμά τους ανθρώπινους και υλικούς πόρους μιας υπηρεσίας υγείας. Αξιολογείται, δηλαδή, το προσωπικό, ο εξοπλισμός, οι εγκαταστάσεις, το κόστος, καθώς και άλλοι παράγοντες που καθορίζουν σε μεγάλο βαθμό τη δομή και το περιεχόμενο μιας υπηρεσίας υγείας. (Τούντας, 2003).
- II. Η αξιολόγηση της διαδικασίας παροχής υπηρεσιών αναφέρεται στην αποτίμηση της οργάνωσης και της ποιότητας των «ενδιάμεσων» παρεχόμενων υπηρεσιών. Η αξιολόγηση της ποιότητας αποτελεί έναν ταχέως αναπτυσσόμενο τομέα αξιολόγησης που εντάσσεται στις διαδικασίες διασφάλισης και βελτίωσης της ποιότητας. (Τούντας, 2003).
- III. Η αξιολόγηση των ενδιάμεσων εκροών εκτιμά τη χρήση των υπηρεσιών υγείας (π.χ. νοσοκομειακών κρεβατιών, ιδιωτικών ή εξωτερικών ιατρείων) και τον όγκο του άμεσα παραγόμενου προϊόντος (π.χ. εργαστηριακών εξετάσεων, εμβολιασμών ή χειρουργικών επεμβάσεων). Οι ενδιάμεσες εκροές χρησιμοποιούνται ως μέτρο της αποτελεσματικότητας μιας υπηρεσίας υγείας σε πολλές περιπτώσεις, όπου είναι δύσκολη ή χρονοβόρα η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της. Η σχέση εισροών προς εκροές αποτελεί το μέτρο της αποδοτικότητας μιας υπηρεσίας. (Τούντας, 2003).
- IV. Η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων αποτελεί τον τελικό στόχο της αξιολόγησης και αναφέρεται στις επιπτώσεις στην υγεία του ατόμου ή του πληθυσμού. Η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων μπορεί να πραγματοποιηθεί κατά τη διάρκεια λειτουργίας της υπηρεσίας ή αναδρομικά μετά την ολοκλήρωση μιας περιόδου λειτουργίας της, όταν θα είναι πλέον εμφανείς οι επιπτώσεις στην υγεία. Με την χρήση δεικτών νοσηρότητας και θνησιμότητας που προκύπτουν από σύνθετες

επιδημιολογικές έρευνες πεδίου, τους δείκτες θνητότητας, τους πίνακες επιβίωσης, τις καμπύλες επιβίωσης, καθώς και με την χρήση σύγχρονων δεικτών που μετρούν τη διάσταση της σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής ευεξίας, όπως είναι τα ερωτηματολόγια για τη μέτρηση ποιότητας της ζωής που σχετίζεται με την υγεία, είναι δυνατή η συνεχής και συστηματική αξιολόγηση του επιπέδου υγείας (Τούντας, 2003).

Όσον αφορά την Ελληνική πραγματικότητα, είναι γνωστό ότι έχουν γίνει διαπιστώσεις για την έλλειψη ποιότητας και ικανοποίησης των πολιτών σε όλα τα επίπεδα του Ελληνικού Υγειονομικού Συστήματος και έχουν επανειλημμένα διατυπωθεί τόσο από απλούς πολίτες όσο και από ακαδημαϊκούς ερευνητές και ειδικούς εμπειρογνώμονες.

Οι κυριότερες επισημάνσεις έχουν να κάνουν με:

- I. Μειωμένη εμπιστοσύνη και χαμηλή ικανοποίηση των ασθενών και των οικογενειών τους σε όλες τις βαθμίδες του Συστήματος Υγείας.
- II. Έλλειψη προδιαγραφών στην παροχή των υπηρεσιών τόσο στον ιδιωτικό όσο και στον δημόσιο τομέα.
- III. Έλλειψη υποδομής σε εξοπλισμό, μέσα και εκπαιδευμένο προσωπικό για την ορθή καταγραφή και συστηματική αξιολόγηση των στοιχείων των ιατρικών φακέλων και την τήρηση αξιόπιστων στατιστικών στοιχείων από τα νοσοκομεία και τις άλλες Υπηρεσίες Υγείας.
- IV. Έλλειψη ευαισθητοποίησης και εκπαίδευσης του ιατρικού, νοσηλευτικού και λοιπού προσωπικού στις αρχές και τη μεθοδολογία της ποιότητας.
- V. Έλλειψη προγραμμάτων ποιοτικού ελέγχου σε όλες τις βαθμίδες του συστήματος παροχής Υπηρεσιών Υγείας.
- VI. Έλλειψη μηχανισμού διακρίβωσης του βαθμού ικανοποίησης των ασθενών ως προς τις παρεχόμενες υπηρεσίες. (Οικονομοπούλου Χ., 2002).

Συμπερασματικά μπορούμε να πούμε ότι ο έλεγχος και η αξιολόγηση της ποιότητας είναι απαραίτητο να γίνονται ώστε να εντοπίζονται και να αντιμετωπίζονται τα προβλήματα των υπηρεσιών υγείας. Τα κριτήρια από τον αρμόδιο φορέα και μπορεί να αφορούν τη δομή της υγειονομικής φροντίδας, τις διαδικασίες παραγωγής και παροχής της, αλλά και την αξιολόγηση του αποτελέσματός της. Το επίπεδο της υγείας

βαθμολογείται ως ελάχιστο μέσο ή ιδανικό ενώ η αξιολόγηση περιλαμβάνει τις εισροές, τις διαδικασίες παροχής υπηρεσιών, τις ενδιάμεσες εκροές και τα αποτελέσματα.

1.2. Ορισμός ISO

Η ανάπτυξη του διεθνούς εμπορίου και η μεγάλη διεύρυνση του πλέγματος συνεργασιών μεταξύ των διαφόρων κρατών αλλά και οι ιδιωτικές πρωτοβουλίες καταναλωτών και επιχειρήσεων έχουν δημιουργήσει την ανάγκη μορφοποίησης προϊόντων και υπηρεσιών προκειμένου αυτά να καθίστανται διαθέσιμα σε μεγαλύτερο πελατειακό κοινό με ασφάλεια και σωστή, στο μέτρο του δυνατού, τιμολόγηση.

Έτσι, ωρίμασε η ιδέα της ίδρυσης ενός διεθνούς οργανισμού με σκοπό ακριβώς την τυποποίηση των διαφόρων προϊόντων και υπηρεσιών και με στόχο να συμμετέχουν σ' αυτόν όσο το δυνατόν περισσότερα κράτη-μέλη ώστε να διευκολύνονται οι ανταλλαγές στα πλαίσια του εμπορίου και των επιχειρήσεων.

Οι διάφορες ανεπτυγμένες χώρες είχαν ήδη προχωρήσει στη σύσταση Εθνικών Οργανισμών για την Τυποποίηση με στόχο να καταστήσουν τα δικά τους προϊόντα καταρχήν αξιόπιστα αλλά και αναγνωρίσιμα διεθνώς, βοηθώντας έτσι την ανάπτυξη των εθνικών οικονομιών. Οι παράμετροι που λαμβάνονταν υπ' όψιν σε κάθε χώρα ποικίλουν ανάλογα με το πολιτισμικό, κυρίως, υπόβαθρο και οδηγούσαν σε μεγάλο πλουραλισμό όσον αφορά τα χαρακτηριστικά που ήταν απαιτητά για κάποιο προϊόν ώστε αυτό να πάρει διαβατήριο για την αγορά της συγκεκριμένης χώρας.

Στην προσπάθεια να υπερκεραστούν οι διαφορές αυτές, οι χώρες αποφάσισαν την σύσταση ενός κοινού διεθνούς οργανισμού με σκοπό την τυποποίηση που θα ενοποιούσε τις απαιτήσεις ανά προϊόν και υπηρεσία, ώστε αυτά να καθίστανται εμπορεύσιμα σε πολλές περιοχές του πλανήτη.

Ακόμη, ο διεθνής αυτός Οργανισμός προβλέφθηκε να έχει την δυνατότητα έκδοσης πρωτοκόλλων παραγωγής αγαθών και υπηρεσιών και ακόμη να ελέγχει τις συγκεκριμένες διαδικασίες ανά παραγωγική μονάδα με σκοπό να απονείμει Πιστοποίηση σε κάποια μονάδα. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα να δημιουργείται ένα σοβαρό υπόβαθρο ασφάλειας που συνοδεύει το αγαθό ή την υπηρεσία και λειτουργεί, εν τέλει, ως το «διαβατήριο» που ανοίγει νέες αγορές ή διευρύνει τις ήδη υπάρχουσες.

Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης ISO (International Organization for Standardization) είναι στην ουσία ένα δίκτυο Εθνικών Φορέων Τυποποίησης που επί του

παρόντος περιλαμβάνει 147 μέλη, ένα από κάθε χώρα που συμμετέχει σ' αυτόν. Η Κεντρική του Γραμματεία εδρεύει στη Γενεύη.

Ο στόχος του ISO είναι να προωθήσει την ανάπτυξη της Τυποποίησης και των σχετικών με αυτή δραστηριοτήτων στον κόσμο, έτσι ώστε να διευκολύνεται η διεθνής ανταλλαγή αγαθών και υπηρεσιών καθώς επίσης και η ανάπτυξη συνεργασίας σε δραστηριότητες πνευματικού, επιστημονικού, τεχνολογικού και οικονομικού ενδιαφέροντος.

Ο ISO ενώνει τα συμφέροντα των παραγωγών, των χρηστών (συμπεριλαμβανομένων των καταναλωτών), των κυβερνήσεων και της Επιστημονικής Κοινότητας κατά την προετοιμασία σε περιφερειακό επίπεδο από τις Τεχνικές Επιτροπές και Υποεπιτροπές, οι οποίες οργανώνονται και υποστηρίζονται από Τεχνικές Γραμματείες που ανατίθενται στις χώρες μέλη. Τα αποτελέσματα του Τεχνικού Έργου του ISO εκδίδονται υπό την μορφή των Διεθνών Προτύπων (International Standards ISO).

1.2.1. Ιστορικό του ISO

Η Διεθνής Τυποποίηση ξεκίνησε το 1906 ασχολούμενη με ηλεκτροτεχνικά θέματα. Παρότι έγιναν κάποιες προσπάθειες στην δεκαετία του '30 να ασχοληθεί και με άλλα τεχνικά πεδία, δεν είχαν αποτέλεσμα έως ότου δημιουργήθηκε ο ISO. Κατά την διάρκεια μιας συνεδρίασης που έγινε στο Λονδίνο τον Οκτώβριο του 1946, αντιπρόσωποι από 25 χώρες αποφάσισαν να δημιουργήσουν έναν νέο Διεθνή Οργανισμό, ο στόχος του οποίου θα ήταν να διευκολύνει τον διεθνή συντονισμό και την ενεργοποίηση των βιομηχανικών Προτύπων.

Δεδομένου δε, ότι η συντομογραφία του Οργανισμού (International Organization for Standardization) θα ήταν διαφορετική σε κάθε γλώσσα (IOS στα Αγγλικά, OIN στα Γαλλικά), αποφασίστηκε να χρησιμοποιηθεί το ακρωνύμιο «ISO» που προέρχεται από την Ελληνική λέξη «ίσος».

1.2.2. Ποιος Αποτελεί τον ISO

Ο Οργανισμός ISO αποτελείται από μέλη που χωρίζονται σε 3 κατηγορίες:
ΕΠΙΤΡΟΠΗ-ΜΕΛΟΣ: είναι η εθνική επιτροπή αντιπρόσωπος της τυποποίησης στη χώρα της.

ΜΕΛΟΣ-ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΤΗΣ: είναι συνήθως μια οργάνωση σε μια χώρα η οποία ακόμα δεν έχει πλήρως ανεπτυγμένη δραστηριότητα εθνικών standards.

Η ISO έχει επίσης καθιερώσει μια τρίτη κατηγορία: τα ΣΥΝΔΡΟΜΗΤΙΚΑ ΜΕΛΗ για χώρες με πολύ μικρές οικονομίες.

Στην τυποποίηση υπάρχουν 3 φάσεις:

Η ανάγκη για ένα Standard εκφράζεται συνήθως από έναν βιομηχανικό τομέα, ο οποίος μεταφέρει την ανάγκη αυτή σε μια εθνική επιτροπή μέλος. Η επιτροπή προτείνει το θέμα στον οργανισμό ISO και μόλις η ανάγκη για ένα διεθνές Standard αναγνωριστεί και συμφωνηθεί επίσημα, η πρώτη φάση περιλαμβάνει καθορισμό της τεχνικής θεώρησης του μελλοντικού Standard.

Η φάση αυτή συνήθως διεξάγεται σε ομάδες εργασίας, τις οποίες συνθέτουν ειδικοί τεχνικοί από χώρες που ενδιαφέρονται για το συγκεκριμένο θέμα. Μόλις φτάσουν σε συμφωνία για το ποιες τεχνικές πλευρές πρέπει να καλυφθούν στο Standard, ξεκινά η δεύτερη φάση κατά τη διάρκεια της οποίας, οι χώρες διαπραγματεύονται τις λεπτομερείς προδιαγραφές του Standard. Αυτή είναι η φάση της κοινής συναίνεσης.

Η τελική φάση περιλαμβάνει την επίσημη έγκριση του τελικού προσχεδίου του Διεθνούς Standard (τα κριτήρια αποδοχής θέτουν ως όρο την έγκριση από τα 2/3 των μελών του ISO τα οποία έχουν συμμετάσχει ενεργά στην διαδικασία ανάπτυξης των Standards, καθώς και έγκριση από το 75% όλων των μελών που ψηφίζουν).

Το συμφωνημένο κείμενο εκδίδεται ως ένα Διεθνές Standard ISO και τα περισσότερα Standards χρειάζονται περιοδική επανεξέταση. Μέχρι σήμερα, από τη δουλειά της ISO έχουν προκύψει 12000 Διεθνή Standards που παρουσιάζονται σε περισσότερα από 300.000 σελίδες στα Αγγλικά και Γαλλικά (Η ορολογία συχνά παρέχεται και σε άλλες γλώσσες).

1.3. Λοιπά Πιστοποιητικά

1.3.1. Διεθνώς Αναγνωρισμένα Πρότυπα

Η ολοκλήρωση της Ενιαίας Ευρωπαϊκής Αγοράς, στην οποία κυκλοφορούν ελεύθερα τα αγαθά, προϋποθέτει την απάλειψη όλων των πάσης φύσεως εμποδίων.

Ένα από τα πιο σοβαρά θέματα στο πλαίσιο αυτό είναι η έλλειψη της αμοιβαίας εμπιστοσύνης στα πιστοποιητικά ποιότητας που έχουν εκδοθεί στα κράτη μέλη. Για να

εξασφαλισθεί εμπιστοσύνη, αυτά τα πιστοποιητικά θα πρέπει να χορηγούνται από φορείς, οι οποίοι επιδεικνύουν μια ισοδύναμη τεχνική επάρκεια, όπως αυτή αποδεικνύεται μέσω της διαπίστευσης.

Σε αυτό το πλαίσιο, οι Ευρωπαϊκοί Φορείς Διαπίστευσης έχουν ιδρύσει την Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση (EA), ο κύριος στόχος της οποίας είναι η επίδειξη της ισοδύναμης λειτουργίας των μελών της.

Τα μέλη της EA είναι εθνικά αναγνωρισμένοι φορείς των κρατών μελών και των υποψηφίων μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ενιαίας Οικονομικής Ζώνης.

Τα μέλη της EA απαιτείται να λειτουργούν σύμφωνα με τα ίδια κριτήρια όπως περιγράφονται στη σειρά προτύπων EN 45000 και στις σχετικές Οδηγίες ISO/IEC. Για τον ίδιο λόγο, οι Φορείς Διαπίστευσης συμμετέχουν σε μία Πολυμερή Συμφωνία, ακολουθώντας ισότιμες αξιολογήσεις μεταξύ των μελών της EA.

Η συνεργασία μεταξύ των φορέων πιστοποίησης σε παγκόσμιο επίπεδο πραγματοποιείται μέσω της Διεθνούς Συνεργασίας Διαπίστευσης Εργαστηρίων – ILAC (για τα εργαστήρια) και του Διεθνούς Φόρουμ για τη Διαπίστευση – IAF (για τους φορείς).

Σε παγκόσμιο επίπεδο, τώρα, σύμμαχος των προσπαθειών για την καθιέρωση διεθνώς αναγνωρισμένων και αποδεκτών προτύπων, καθίσταται ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης – ISO (International Organization for Standardization), ο ειδικευμένος διεθνής οργανισμός για την τυποποίηση, ο οποίος περιλαμβάνει τους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης πολλών ανεπτυγμένων ή αναπτυσσόμενων χωρών.

1.3.2. Η Σειρά Προτύπων ISO

Σκοπός του ISO είναι να προωθήσει την έννοια της τυποποίησης και της πιστοποίησης ποιότητας σε ολόκληρο τον κόσμο, με στόχο τη διευκόλυνση των διεθνών ανταλλαγών προϊόντων και υπηρεσιών, αλλά και την ενίσχυση της συνεργασίας σε πνευματικές, επιστημονικές, τεχνολογικές και οικονομικές δραστηριότητες. Η σειρά προτύπων ISO 9000 είναι ένα πακέτο αυτόνομων, αλλά παράλληλα συναφών, διεθνών προτύπων με θέμα τη διαχείριση και τη διασφάλιση της ποιότητας. Μπορούν να εφαρμοστούν τόσο στον τομέα της βιομηχανίας όσο και στον τομέα των υπηρεσιών. Τα πρότυπα αυτά αναπτύχθηκαν με σκοπό να τεκμηριώνονται αποτελεσματικά οι αρχές των συστημάτων ποιότητας και να έχουν πρακτική εφαρμογή στις επιχειρήσεις. Όπως τονίζεται στο ιδρυτικό κείμενο του οργανισμού ISO, η χρήση της σειράς προτύπων ISO 9000 ή της σειράς ISO 14000 είναι προαιρετική, εκτός από κάποιους συγκεκριμένους

κλάδους η πιστοποίηση της ποιότητας των επιχειρήσεων των οποίων θεωρείται υποχρεωτική με νομοθετική ρύθμιση (π.χ. ναυτιλιακός κλάδος).

Πέραν των προτύπων της σειράς ISO 9000, σύμφωνα με τα οποία μπορεί να πιστοποιηθεί μια επιχείρηση, άλλα πρότυπα ως προς τα οποία μπορεί να γίνει διαπιστευμένη πιστοποίηση είναι το ISO 14001 για το περιβάλλον, το OHSAS 18001 για την υγιεινή και την ασφάλεια στο χώρο εργασίας και το SA 8000 για την κοινωνική ευθύνη (Social Accountability).

Επίσης αν η επιχείρηση είναι εργαστήριο ελέγχων μπορεί να διαπιστευτεί σύμφωνα με το πρότυπο EN 45001 για παροχή υπηρεσιών πιστοποίησης προϊόντων

ISO 22000 (HACCP) – ασφάλεια τροφίμων

Οι εταιρείες που δραστηριοποιούνται στον χώρο των τροφίμων, αντιμετωπίζουν νομοθεσίες και απαιτήσεις που διαφοροποιούνται συχνά και απαιτούν αυστηρότερες προδιαγραφές λειτουργίας. Υπάρχουν αναρίθμητοι διεθνείς κανονισμοί και πρότυπα, σχετικά με τον έλεγχο διαδικασιών στην παραγωγή, μεταποίηση και διανομή τροφίμων, όμως ολοένα και περισσότερες εταιρείες εφαρμόζουν το πρότυπο ISO 22000 εξαιτίας της προσαρμοστικότητας και σύνθεσης απαιτήσεων ενός συστήματος διαχείρισης και ενός ελέγχου κρίσιμων σημείων ελέγχου. Με απλά λόγια, το πρότυπο αυτό, περιλαμβάνει όλες τις απαιτήσεις ενός συστήματος διαχείρισης και ενός ελέγχου ασφάλειας τροφίμων.

ISO 9001 – Ποιότητα

Χρειάστηκαν πάνω από 20 χρόνια για το ISO 9001 προκειμένου να επικρατήσει έναντι διάφορων συστημάτων ελέγχου στην παγκόσμια αγορά. Με όρους marketing είναι το πλέον γνωστό πρότυπο αλλά παράλληλα και αυτό με την μεγαλύτερη εφαρμογή. Σε παγκόσμια κλίμακα, πάνω από 1.000.000 πιστοποιητικά έχουν εκδοθεί. Γιατί είναι τόσο επιτυχημένο πρότυπο; Πιθανόν η απλότητα και προσαρμοστικότητά του. Το πρότυπο μπορεί να εφαρμοστεί σε μεγάλες, μεσαίες αλλά και μικρές επιχειρήσεις κάθε οικονομικής δραστηριότητας.

ISO 13485 & Y.A. 1348/2004

Το ISO 13485 αφορά οργανισμούς που παρέχουν ιατρικές συσκευές και ειδικότερα καθορίζει τις απαιτήσεις ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας όπου

απαιτείται να αποδειχθεί η ικανότητα να παρέχονται ιατρικές συσκευές και σχετιζόμενες με αυτές υπηρεσίες, οι οποίες ικανοποιούν τις απαιτήσεις των πελατών και της νομοθεσίας.

ISO 14001 – Περιβάλλον

Επιδοτήσεις και περιβαλλοντική ευθύνη. Αυτοί είναι οι δύο κύριοι λόγοι για τους οποίους μια εταιρεία αποφασίζει να εφαρμόσει ένα σύστημα περιβαλλοντικού ελέγχου. Δεν υπάρχουν άλλοι σημαντικοί λόγοι υιοθέτησης συστήματος περιβαλλοντική επίδοσης και ελέγχου. Εκτιμούμε ιδιαίτερα τις εταιρείες που αποφασίζουν να παράγουν τα προϊόντα τους ή να παρέχουν τις υπηρεσίες τους με τρόπο που ελαχιστοποιεί την επίδραση τους στο περιβάλλον.

ISO 20000 (Διαχείριση πληροφοριακών τεχνολογιών και υπηρεσιών)

Προς το παρόν οι υπηρεσίες και εφαρμογές IT και ICT, επηρεάζουν κάθε καθημερινή δραστηριότητα ή επιχείρηση. Η παροχή υπηρεσιών επίλυσης θεμάτων hardware και software, παροχής χώρου στο διαδίκτυο ή υπηρεσίες φιλοξενίας σε αυτό, σχεδιασμού δικτύων, ελέγχου και προετοιμασίας προγραμμάτων για την επίλυση θεμάτων ICT, παροχής υπηρεσιών κινητής τηλεφωνίας, διαχείρισης οικονομικών δραστηριοτήτων μέσω διαδικτύου, προγραμματισμού βάσεων δεδομένων, κ.λπ., που άπτονται του τομέα των υπηρεσιών ICT είναι ο πλέον ταχύτερα αναπτυσσόμενος επιχειρηματικός τομέας. Τα αποτελέσματα ακατάλληλων επιλογών, η δυσχέρεια του χρήστη, η ακαμψία στις αποτυχίες, ο περιορισμός πόρων, η ανεπαρκής ανταπόκριση ή ακόμα η απώλεια και κακή χρήση των πληροφοριών μπορούν να προκαλέσουν από ενοχλητική έως καταστροφική καθυστέρηση διαχείριση πληροφορίας σε μια επιχείρηση. Το πρότυπο ISO 20000 παρέχει λύση για να αποτρέψει τους προαναφερθέντες κινδύνους.

ISO 27001 (Διαχείριση Ασφάλειας πληροφοριακών συστημάτων)

Οι πληροφορίες είναι σήμερα ένα από τα σημαντικότερα «περιουσιακά στοιχεία» κάθε εταιρίας. Τι σημαίνει για μια εταιρεία απώλεια στοιχείων, διαρροή εμπιστευτικών δεδομένων ή απλά μια διακοπή στο πληροφοριακό σύστημα; Είναι φανερό ότι οι κίνδυνοι αυτοί είναι εξαιρετικά σημαντικοί και υποχρεώνουν τις επιχειρήσεις στην προμήθεια συστήματος ασφάλειας για την διαχείριση των πληροφοριών. Μέσω της πιστοποίησης του

συστήματος αυτού καθίσταται φανερό το εύρος των εφαρμογών του για θέματα πρόσβασης στο σύστημα πληροφοριών ή για την αμοιβαία ανταλλαγή δεδομένων και πληροφοριών.

ISO 16001 (Διαχείριση ενέργειας)

Τα αυξανόμενα κόστη για την προμήθεια ενέργειας οδήγησαν την βιομηχανία στην αναζήτηση κάποιας νέας λύσης αποτελεσματικότερης διαχείρισης της ενέργειας εντός της εκάστοτε παραγωγικής μονάδας. Έτσι, αναπτύχθηκε ένα νέο πρότυπο το οποίο εστιάζει στην διαχείριση της ενέργειας και στις εκπομπές Διοξειδίου του άνθρακα.

ISO 3834 (Απαιτήσεις ποιότητας για συγκόλληση με τήξη μεταλλικών υλικών)

Η συγκόλληση έχει ταξινομηθεί ως ειδική διεργασία, το αποτέλεσμα της οποίας δεν μπορεί πάντα να επαληθευτεί μέσω δοκιμών, μετά την ολοκλήρωσή της. Ως εκ τούτου, η ποιότητα μιας συγκόλλησης πρέπει να ελέγχεται κατά τη διάρκεια της παραγωγικής διαδικασίας μέσω κατάλληλων διαδικασιών και όχι μέσω ελέγχων και τις δοκιμών στο τελικό προϊόν. Η διαχείριση των διεργασιών αυτών μπορεί να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 3834:2005, το οποίο εξασφαλίζει την ποιότητα των συγκολλήσεων του τελικού προϊόντος, το οποίο στη συνέχεια ικανοποιεί καθορισμένα κριτήρια.

ISO/TS 16949

Το πρότυπο ISO/TS 16949:2009 καθορίζει τις απαιτήσεις ενός συστήματος ποιότητας για τον σχεδιασμό, την ανάπτυξη, την παραγωγή, την εγκατάσταση και τη συντήρηση προϊόντων σχετικών με την αυτοκινητοβιομηχανία.

1.3.3. Άλλα Ισχύοντα Πρότυπα

OHSAS 18001 – Ασφάλεια και υγιεινή στους χώρους εργασίας

Αυτό το πρότυπο/ προδιαγραφή είναι καθολικός οδηγός για την διαχείριση και τον έλεγχο των κινδύνων OH&S. Η δομή και η μορφή του είναι παρόμοια με άλλα πρότυπα όπως των ISO 9000 και ISO 14001 και είναι εφαρμόσιμο σε οποιαδήποτε εθνική νομοθεσία. Η εφαρμογή του OHSAS 18001 προκύπτει από το αίτημα για διεθνείς προδιαγραφές, που να εφαρμόζονται ακόμα και σε διαφορετικές νομοθετικές απαιτήσεις.

AGRO 2.1 & 2.2 – Γεωργικά Προϊόντα

Το AGRO 2.1 - 2.2 είναι μία μεθοδολογία για την ανάπτυξη ενός συστήματος οργάνωσης μιας γεωργικής εκμετάλλευσης, με στόχο την περιβαλλοντική ευαισθησία και την εφαρμογή σύγχρονων καλλιεργητικών πρακτικών στο χωράφι.

EUREPGAP – Πιστοποίηση Προϊόντων

Το πρωτόκολλο EUREPGAP είναι μια μεθοδολογία για την ανάπτυξη ενός συστήματος οργάνωσης μιας γεωργικής εκμετάλλευσης, με στόχο την περιβαλλοντική ευαισθησία και την εφαρμογή σύγχρονων καλλιεργητικών πρακτικών στο χωράφι.

IFS & BRC (Ασφάλεια τροφίμων)

Το τεχνικό πρότυπο για την ασφάλεια των τροφίμων IFS, International Food Standard, έχει αναπτυχθεί από τη Γερμανική & Γαλλική Ένωση Πωλητών Λιανικής για τις επιχειρήσεις που, όπως και για το BRC, παράγουν προϊόντα ιδιωτικής ετικέτας (private label), προϊόντα προς εξαγωγή και προϊόντα που απευθύνονται σε Super Markets.

CE

Η σήμανση CE συμβολίζει τη συμμόρφωση προς όλες τις υποχρεώσεις που επιβάλλονται στους κατασκευαστές για το προϊόν, δυνάμει των κοινοτικών διατάξεων που προβλέπουν την τοποθέτησή της. Όταν η σήμανση CE τοποθετείται σε προϊόντα, αποτελεί δήλωση του φυσικού ή νομικού προσώπου που την έχει τοποθετήσει ή είναι υπεύθυνο για την τοποθέτησή της ότι το προϊόν συμμορφώνεται προς όλες τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και ότι έχουν ολοκληρωθεί επιτυχώς οι κατάλληλες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

CODEX ALIMENTARIUS (Ασφάλεια τροφίμων)

Ο «Codex Alimentarius» είναι, κυριολεκτικά μεταφρασμένος από τα λατινικά, ένας «Κώδικας Τροφίμων». Περιλαμβάνει μια σειρά γενικών και συγκεκριμένων προτύπων ασφάλειας τροφίμων που έχουν διατυπωθεί με στόχο την προστασία της καταναλωτικής υγείας και τη διασφάλιση δίκαιων πρακτικών στο εμπόριο τροφίμων. Τα τρόφιμα που τίθενται στην αγορά για τοπική κατανάλωση ή εξαγωγή πρέπει να είναι

ασφαλή προς βρώση και καλής ποιότητας. Επιπλέον, τα τρόφιμα δεν πρέπει να φέρουν τους νοσογόνους οργανισμούς που θα μπορούσαν να βλάψουν τα ζώα ή τα φυτά στις χώρες εισαγωγής.

SA 8000 (για την κοινωνική ευθύνη - Social Accountability).

Το SA 8000 είναι Διεθνές Πρότυπο και θέτει τις προδιαγραφές για τη βελτίωση των εργασιακών συνθηκών και τη διασφάλιση των ανθρώπινων δικαιωμάτων.

ΣΗΜΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΤΟΥΡΙΣΜΟ Q (πρόγραμμα πιστοποίησης της ποιότητας τουριστικών επιχειρήσεων)

Ο σκοπός του προγράμματος Σήμα Ποιότητας για τον Τουρισμό είναι να ευαισθητοποιήσει τις τουριστικές επιχειρήσεις σε θέματα ποιότητας, να προωθήσει τη συνεργασία ανάμεσα στους διάφορους παράγοντες παροχής υπηρεσιών και να αναπτύξει μακροπρόθεσμα την ποιότητα των παροχών.

Η διαδικασία για την απόκτηση του Σήματος Ποιότητας Q σχεδιάστηκε στην Ελβετία και εφαρμόζεται και σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες όπως η Γερμανία, η Ισπανία, η Αυστρία, η Ρουμανία και η Αίγυπτος.

1.3.4. Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Το σύστημα διαπίστευσης στην ελληνική πραγματικότητα, έχει ανατεθεί στο Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ), το οποίο ιδρύθηκε το 1994 με το ν. 2231/94, ο οποίος τροποποιήθηκε με το άρθρο 8 του Ν. 2642/98 με σκοπό την καθιέρωση και τη λειτουργία στην Ελλάδα ενός Εθνικού, αναγνωρισμένου και αποδεκτού από όλους – φορείς και επιχειρήσεις – Συστήματος Διαπίστευσης.

Το ΕΣΥΔ προσφέρει υπηρεσίες διαπίστευσης σε:

1. Εργαστήρια, ανεξαρτήτως ιδιοκτησίας ή μεγέθους, τα οποία εκτελούν αντικειμενικές δοκιμές ή διακριβώσεις, σύμφωνα με το Πρότυπο ISO/IEC 17025.
2. Ανεξάρτητους Φορείς Πιστοποίησης Προϊόντων, οι οποίοι πιστοποιούν προϊόντα ως προς αναγνωρισμένα πρότυπα και ενεργούν σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN 45011.

3. Ανεξάρτητους Φορείς Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας, οι οποίοι πιστοποιούν προμηθευτές κατά τη σειρά Προτύπων ISO 9000 και λειτουργούν σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN 45012.
4. Ανεξάρτητους Φορείς Πιστοποίησης Προσωπικού, οι οποίοι πιστοποιούν προσωπικό ως προς αναγνωρισμένα πρότυπα και λειτουργούν σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN 45013.
5. Φορείς Ελέγχου Προϊόντων, Διαδικασιών ή Υπηρεσιών, σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN 45004.
6. Ανεξάρτητους Φορείς Πιστοποίησης Συστημάτων Περιβαλλοντικής Διαχείρισης, οι οποίοι παρέχουν πιστοποιητικά κατά ISO 14001 και λειτουργούν σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN 45012 και την Οδηγία EA-07/02.
7. Περιβαλλοντικούς Επαληθευτές, σύμφωνα με τον Κανονισμό 761/2001 – Πρόγραμμα Οικολογικής Διαχείρισης και Ελέγχου (ECO Management and Audit Scheme – EMAS).

1.4. Πιστοποιητικό 9001/2008

Το ISO 9001/2008 είναι διεθνώς αναγνωρισμένο πρότυπο για την διασφάλιση της ποιότητας και ποιοτική διαχείριση επιχειρήσεων. Αποτελεί επιχειρησιακό μοντέλο που εφαρμοζόμενο διασφαλίζει την προσδοκώμενη ποιότητα στα προϊόντα και υπηρεσίες που προσφέρει μία επιχείρηση. Εφαρμόζεται πάνω στις διαδικασίες που παράγουν τα προϊόντα και υπηρεσίες που προσφέρει ένας οργανισμός. Παρέχει μέθοδο και συστηματικό έλεγχο των επιχειρησιακών ενεργειών ώστε να εξασφαλίζεται η ικανοποίηση αναγκών και απαιτήσεων του πελάτη. Έχει σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο ώστε να εφαρμόζεται για την παραγωγή οποιουδήποτε προϊόντος ή την παροχή οποιασδήποτε υπηρεσίας και σε οποιοδήποτε μέρος του κόσμου

1.4.1. Ωφέλειες που προκύπτουν από την εφαρμογή του ISO 9001/2008

Η εφαρμογή ενός Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας αφαιρεί το άγχος της αβεβαιότητας καθήκοντος μία και μέσω του συστήματος επανεξετάζονται και ορίζονται αποτελεσματικά οι κύριοι ρόλοι και υπευθυνότητες της κάθε εργασίας. Το γεγονός αυτό είναι θετικό κίνητρο για τους εργαζόμενους.

Επίσης, οι διαδικασίες επανεξετάζονται και τεκμηριώνονται πράγμα που μπορεί να επιτύχει σημαντική μείωση του κόστους μέσω αποτελεσματικότερης λειτουργίας και αύξησης της παραγωγικότητας. Τα ελαττωματικά προϊόντα ή υπηρεσίες μειώνονται σημαντικά και εντοπίζονται πλέον σε νωρίτερα στάδια μέσω των διαδικασιών. Από αυτά επιτυγχάνεται μία βελτίωση που συνεισφέρει σε λιγότερη απώλεια, λιγότερα προϊόντα ή υπηρεσίες που δεν πληρούν τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις, συνεπώς και λιγότερα παράπονα πελατών.

Η εικόνα του οργανισμού βελτιώνεται μιας και οι πελάτες βλέπουν ότι οι παραγγελίες τους εκτελούνται κανονικά, χωρίς προβλήματα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις τους και ότι παραδίδονται στην ώρα τους. Αυτό με την σειρά του μπορεί να σημαίνει αύξηση των πελατών και άνοιγμα νέων ευκαιριών και προοπτικών στην αγορά

1.4.2. Λόγοι για την αναζήτηση πιστοποίησης κατά ISO 9001/2008

1. Η πιστοποίηση κατά ISO 9001/2008 από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης αποδεικνύει την δέσμευση για ποιότητα, την δέσμευση για την ικανοποίηση των πελατών και την επιθυμία για συνεχή αύξηση της αποτελεσματικότητας.
2. Προβάλλει ότι ο οργανισμός εφαρμόζει ένα αποτελεσματικό σύστημα διασφάλισης ποιότητας που ικανοποιεί τις απαιτήσεις και αξιολόγηση του ανεξάρτητου εξωτερικού φορέα πιστοποίησης.
3. Το πιστοποιητικό κατά ISO 9001 βελτιώνει την εικόνα και το προφίλ της εταιρείας στα μάτια των πελατών, των εργαζόμενων, των μετοχών και των διάφορων φορέων.
4. Παρέχει ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στην προβολή, διαφήμιση και marketing του οργανισμού.
5. Σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να αποτελεί και προϋπόθεση για την συμμετοχή της επιχείρησης σε δημόσιους ή ιδιωτικούς διαγωνισμούς και αναθέσεις.

1.4.3. Πως υλοποιείται η εφαρμογή του ISO 9001;

1. Εντοπισμός των απαιτήσεων του ISO 9001 και ποιες εφαρμογές έχουν αυτές στην επιχείρηση.
2. Καθορισμός ποιοτικών στόχων και πως αυτοί μεταφράζονται αλλά και συνεισφέρουν στην λειτουργία της επιχείρησης.
3. Καταγραφή και τεκμηρίωση της πολιτικής για την ποιότητα και αναφορά στο πως οι απαιτήσεις ικανοποιούνται.
4. Επικοινωνία των ανωτέρω σε όλον τον οργανισμό.
5. Αξιολόγηση της πολιτικής ποιότητας και των καταγεγραμμένων στόχων και μετά προσδιορισμός προτεραιοτήτων των απαιτήσεων έτσι ώστε να διασφαλιστεί η ικανοποίησή τους.
6. Εντοπισμός των συνόρων του συστήματος ποιότητας και παραγωγή των απαιτούμενων τεκμηριωμένων διαδικασιών.
7. Έλεγχος και διασφάλιση των τεκμηριωμένων διαδικασιών ώστε να είναι εφαρμόσιμες, ακριβείς και ωφέλιμες στον χρήστη.
8. Εκπόνηση συνεχόμενων εσωτερικών ελέγχων ώστε να διασφαλιστεί η συνεχής ικανοποίηση των απαιτήσεων του συστήματος.

1.5. Πιστοποιητικό ISO 15189/2007

Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για την Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων.

Πρόκειται για ένα πρότυπο το οποίο βασίζεται στη δομή του ISO 17025 για τα εργαστήρια, ωστόσο εξειδικεύεται στη λειτουργία των κλινικών εργαστηρίων και στην ικανότητά τους να διενεργούν εξετάσεις. Απευθύνεται σε εργαστήρια που προσφέρουν τις υπηρεσίες τους είτε σε εξωτερικούς πελάτες, είτε εσωτερικά σε άλλα τμήματα του οργανισμού στον οποίο ανήκουν, εφαρμόζοντας πρότυπες μεθόδους ή εσωτερικά αναπτυγμένες μεθόδους .

Για την διαπίστευση ενός εργαστηρίου σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189/2007 απαιτείται η ανάπτυξη ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας με τεχνικές και διοικητικές διαδικασίες οι οποίες καλύπτουν εκτός των άλλων και τις βασικές απαιτήσεις

του ISO 9001/2008 και του ISO 17025/2005. Με την λήψη του πιστοποιητικού διαπίστευσης το εργαστήριο αποκτά το δικαίωμα να χρησιμοποιεί το λογότυπο ΕΣΥΔ στις εκθέσεις αποτελεσμάτων τις οποίες εκδίδει.

Τα κυριότερα οφέλη από την διαπίστευση ενός κλινικού εργαστηρίου σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189/2007 είναι:

1. Η αποδεδειγμένη ικανότητα για αξιόπιστα αποτελέσματα
2. Η διεθνής αναγνώριση
3. Η αύξηση της εμπιστοσύνης των πελατών
4. Η βελτίωση της αποδοτικότητας
5. Ο συγχρονισμός των διαδικασιών
6. Η απόκτηση ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος

Η διαδικασία διαπίστευσης ενός κλινικού εργαστηρίου περιλαμβάνει:

1. Διάγνωση της υφιστάμενης κατάστασης ώστε να εντοπισθούν οι ελλείψεις σε σχέση με τις απαιτήσεις του προτύπου και του ΕΣΥΔ, και κατάστρωση πλάνου ενεργειών (Action Plan).
2. Καθορισμός μεθόδων επαλήθευσης/επικύρωσης, υπολογισμού της αβεβαιότητας και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας για τις συγκεκριμένες εξετάσεις που εντάσσονται στο πεδίο διαπίστευσης.
3. Ανάπτυξη της τεκμηρίωσης (έγγραφα, διαδικασίες, οδηγίες και αρχεία)
4. Υποβολή αίτησης διαπίστευσης στο ΕΣΥΔ
5. Εκπαίδευση προσωπικού και εσωτερικών επιθεωρητών
6. Προαξιολόγηση ΕΣΥΔ
7. Εφαρμογή μεθόδων επαλήθευσης /επικύρωσης, υπολογισμού αβεβαιότητας, εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας
8. Διενέργεια εσωτερικών επιθεωρήσεων
9. Αξιολόγηση ΕΣΥΔ
10. Άρση μη συμμορφώσεων ΕΣΥΔ και έκδοση πιστοποιητικού διαπίστευσης.

1.6. Ορισμοί και ορολογία βασικών όρων τυποποίησης

Ποιότητα

Ο βαθμός ικανοποίησης των απαιτήσεων από ένα σύνολο εγγενών χαρακτηριστικών.

Σημείωση 1: Η ποιότητα μπορεί να χαρακτηριστεί ως πτωχή, καλή ή εξαιρετική.

Σημείωση 2: «Εγγενές» σε αντίθεση με το «επίκτητο» σημαίνει αυτό που βρίσκεται μέσα σε κάτι, κυρίως ως μόνιμο χαρακτηριστικό.

Απαίτηση

Ανάγκη ή προσδοκία που δηλώνεται, εξυπακούεται γενικά ή είναι υποχρεωτική.

Σημείωση: «Εξυπακούεται γενικά» σημαίνει ότι είναι συνήθεια ή κοινή πρακτική για τον Οργανισμό, τους πελάτες και τα άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, ότι η εν λόγω ανάγκη ή προσδοκία εξυπακούεται.

Ικανοποίηση πελάτη

Η αντίληψη του πελάτη για το βαθμό ικανοποίησης των απαιτήσεών του.

Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας

Σύστημα διαχείρισης, για την διοίκηση και τον έλεγχο του Οργανισμού σε σχέση με την ποιότητα.

Πολιτική Ποιότητας

Το σύνολο των προθέσεων και η κατεύθυνση του Οργανισμού σε σχέση με την ποιότητα, όπως εκφράζεται επισήμως από την Ανώτατη Διοίκηση.

Αντικειμενικός Σκοπός Ποιότητας

Επιδίωξη ή πρόθεση σε σχέση με την ποιότητα.

Ανώτατη Διοίκηση

Ατομο ή ομάδα ατόμων που διοικούν και ελέγχουν έναν Οργανισμό στο υψηλότερο επίπεδο.

Διεργασία

Σειρά αλληλένδετων ή αλληλεπιδρυσών δραστηριοτήτων που μετασχηματίζουν τα εισερχόμενα δεδομένα (εισροές- δεδομένα) σε εξερχόμενα (εκροές –αποτελέσματα).

Προϊόν

Αποτέλεσμα διεργασίας.

Διαδικασία

Καθορισμένος τρόπος για την υλοποίηση δραστηριότητας ή διεργασίας.

Επαλήθευση

Επιβεβαίωση, μέσω της παροχής αντικειμενικών αποδείξεων ότι καθορισμένες απαιτήσεις έχουν ικανοποιηθεί.

Επικύρωση

Επιβεβαίωση, μέσω της παροχής αντικειμενικών αποδείξεων ότι οι απαιτήσεις για συγκεκριμένη χρήση ή εφαρμογή έχουν ικανοποιηθεί.

Τυποποίηση (Standardization)

Δραστηριότητα με την οποία καθιερώνονται, για πραγματικά προβλήματα ή προβλήματα που μπορεί να εμφανιστούν, διατάξεις για κοινή και επαναλαμβανόμενη χρήση που αποσκοπούν στο να επιτευχθεί ο βέλτιστος βαθμός τάξης σε συγκεκριμένο πλαίσιο εφαρμογής.

Διεθνής Τυποποίηση (International Standardization)

Είναι αυτή στην οποία μπορούν να συμμετέχουν σχετικοί φορείς από τις άλλες χώρες.

Εθνική Τυποποίηση (National Standardization)

Είναι αυτή που γίνεται σε επίπεδο μιας συγκεκριμένης χώρας.

Περιφερειακή Τυποποίηση (Regional Standardization)

Είναι αυτή στην οποία μπορούν να συμμετέχουν σχετικοί φορείς από χώρες που ανήκουν σε μία μόνο και την ίδια γεωγραφική, πολιτική και οικονομική περιοχή του κόσμου.

Έργο Τυποποίησης (Standards Project)

Εξειδικευμένο μέρος εργασιών σε ένα Πρόγραμμα Τυποποίησης.

Συναίνεση (Consensus)

Γενική συμφωνία που χαρακτηρίζεται από την απουσία επίμονων αντιθέσεων σε ουσιώδη ζητήματα από οποιοδήποτε από τα σημαντικά μέρη των ενδιαφερομένων και από μια διεργασία που περιλαμβάνει την επιδίωξη να λαμβάνονται υπόψη οι απόψεις όλων των ενδιαφερομένων μερών και να συμβιβάζονται τυχόν αντικρουόμενες απόψεις.

Τροποποιητικό Έγγραφο (Normative Document)

Έγγραφο που δίνει κανόνες, κατευθυντήριες γραμμές ή χαρακτηριστικά για δραστηριότητες ή για τα αποτελέσματά τους .

Πρότυπο (Standard)

Είναι το έγγραφο που έχει καθιερωθεί με συναίνεση και έχει εγκριθεί από ένα αναγνωρισμένο φορέα, το οποίο παρέχει για κοινή και επαναλαμβανόμενη χρήση, κανόνες, κατευθυντήριες γραμμές ή χαρακτηριστικά, για δραστηριότητες ή για αποτελέσματά τους και αποσκοπεί στην επίτευξη του βέλτιστου βαθμού της τάξης σε ένα συγκεκριμένο πλαίσιο εφαρμογής .

Διεθνές Πρότυπο (International Standard)

Πρότυπο που έχει υιοθετηθεί από έναν Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης / Προτύπων και είναι διαθέσιμο στο κοινό.

Εθνικό Πρότυπο (National Standard)

Πρότυπο που έχει υιοθετηθεί από έναν Εθνικό Φορέα Προτύπων και είναι διαθέσιμο στο κοινό.

Σχέδιο Προτύπου (Draft Standard)

Προτεινόμενο πρότυπο που διατίθεται γενικά για σχολιασμό, ψήφιση ή αποδοχή.

Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN (European Standard)

Ένα σύνολο Τεχνικών Προδιαγραφών που καταρτίζονται με την συνεργασία και έγκριση όλων των ενδιαφερομένων μερών των κρατών – μελών της CEN / CENELEC. Εκπονείται βάσει της Αρχής της Συναίνεσης και υιοθετείται βάση της αρχής της Σταθμισμένης Ειδικής Πλειοψηφίας. Τα Ευρωπαϊκά πρότυπα πρέπει να υιοθετούνται υποχρεωτικά σαν Εθνικά Πρότυπα, ανεξάρτητα από τον τρόπο που ψήφισε το Εθνικό μέλος και ταυτόχρονα να καταργούνται τα αντιτιθέμενα Εθνικά Πρότυπα.

Πειραματικό Ευρωπαϊκό Πρότυπο ENV (European Prestandard)

Ένα κείμενο που δύναται να καθιερωθεί σαν μελλοντικό Πρότυπο για προσωρινή χρήση σε περιοχές της τεχνολογίας, όπου ο βαθμός καινοτομίας είναι πολύ υψηλός, ή όταν προκύψει μια επείγουσα ανάγκη για Κατευθυντήριες Γραμμές και, κυρίως, όταν δεν τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια ανθρώπων και αγαθών. Ο απαιτούμενος χρόνος για την προετοιμασία του είναι εκ των πραγμάτων μειωμένος και εφόσον υιοθετηθεί το ENV υπόκειται σε μια πειραματική περίοδο διάρκειας έως και πέντε χρόνων, υπο την σκέψη μετατροπής του σε Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN. Τα αντιτιθέμενα Εθνικά Πρότυπα μπορεί να διατηρούνται σε ισχύ παράλληλα.

Τεχνική Προδιαγραφή (Technical Specification)

Κείμενο που καθορίζει τις τεχνικές απαιτήσεις που πρέπει να ικανοποιεί ένα προϊόν, μια διεργασία ή μια υπηρεσία.

Σημειώσεις: 1) Μία Τεχνική Προδιαγραφή θα πρέπει να υποδεικνύει, όταν χρειάζεται, τη διαδικασία ή τις διαδικασίες με την οποία ή τις οποίες μπορεί να προσδιοριστεί αν

ικανοποιούνται οι δεδομένες απαιτήσεις.2) Μια Τεχνική Προδιαγραφή μπορεί να είναι πρότυπο, μέρος Πρότυπου ή ανεξάρτητη από Πρότυπο.

Κώδικας Πρακτικής (Code Of Practice)

Κείμενο που συνιστά πρακτικές ή διαδικασίες για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την εγκατάσταση, τη συντήρηση ή τη χρήση του εξοπλισμού, κατασκευών ή προϊόντων.

Σημείωση: Ένας κώδικας Πρακτικής μπορεί να είναι Πρότυπο, μέρος Προτύπου ή ανεξάρτητος από Πρότυπο.

Κανονισμός (Regulation)

Κείμενο που περιέχει κανόνες υποχρεωτικού χαρακτήρα και που έχει υιοθετηθεί από μια αρχή.

Τεχνικός Κανονισμός (Technical Regulation)

Κανονισμός που περιέχει τεχνικές απαιτήσεις, είτε άμεσα, ή με παραπομπή, ή με ενσωμάτωση του περιεχομένου ενός Προτύπου, μιας Τεχνικής Προδιαγραφής ή ενός κώδικα Πρακτικής.

Σημείωση: Ένας τεχνικός κανονισμός μπορεί να συνοδεύεται από τεχνικές υποδείξεις που να περιγράφουν μέσα συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις του Κανονισμού, δηλαδή διατάξεις που θεωρούνται ότι ικανοποιούν αυτές τις απαιτήσεις.

Φορέας (Body)

Νομική οντότητα δημοσίου ή ιδιωτικού δικαίου που έχει μια καθορισμένη αποστολή και σύνθεση.

Οργανισμός (Organization)

Φορέας που βασίζεται στη συμμετοχή άλλων φορέων ή ατόμων που έχει εγκεκριμένο καταστατικό και ίδια διοίκηση.

Τροποποιητικός Φορέας (Standardizing Body)

Φορέας που έχει αναγνωρισμένες δραστηριότητες στη τυποποίηση.

Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (International Standards Organization)

Οργανισμός τυποποίησης στον οποίο μπορεί να συμμετέχει ελεύθερα ως μέλος ο σχετικός εθνικός φορέας από κάθε χώρα.

Αρχή (Authority)

Φορέας που έχει εξουσίες και δικαιώματα κατά νόμο.

Δήλωση (Statement)

Έκφραση που περιέχεται σε τυποποιητικό έγγραφο, που παίρνει τη μορφή δήλωσης, οδηγίας, σύστασης ή απαίτησης.

Εναρμόνιση (Harmonization)

Αποφυγή ή ελαχιστοποίηση των διαφορών στο τεχνικό κείμενο των Εθνικών Προτύπων με ίδιο αντικείμενο, ειδικά δε εκείνων των διαφορών που μπορεί να αποτελέσουν εμπόδια στο εμπόριο.

Εναρμόνιση Προτύπων

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: 1) Στο πλαίσιο του ορισμού αυτού τα εναρμονισμένα πρότυπα μπορεί να έχουν διαφορές στη παρουσίαση, ακόμη και στην ουσία, πχ στις επεξηγηματικές σημειώσεις, στις οδηγίες τις σχετικές με τα μέσα ικανοποίησης των απαιτήσεων του Προτύπου, στις προτιμήσεις για εναλλακτικές λύσεις ή επιλογές. 2) Ο όρος Ισοδύναμα Πρότυπα χρησιμοποιείται μερικές φορές με την ίδια έννοια με τον όρο Εναρμονισμένα Πρότυπα.

Ενοποιημένα Πρότυπα (Unified Standards)

Εναρμονισμένα Πρότυπα που είναι ταυτόσημα τόσο στη ουσία όσο και στην παρουσίαση τους .

Ταυτόσημα Πρότυπα (Identical Standards)

Εναρμονισμένα Πρότυπα που είναι ταυτόσημα τόσο στη ουσία όσο και στην παρουσίασή τους .

Σημειώσεις: 1) Η Ταυτοποίηση των Προτύπων μπορεί να είναι διαφορετική.2) Όταν αποδίδονται σε διαφορετικές γλώσσες, τότε τα Πρότυπα είναι ακριβείς μεταφράσεις.

Διεθνώς Εναρμονισμένα Πρότυπα (Internationally Harmonized Standards)

Πρότυπα που είναι εναρμονισμένα με ένα Διεθνές Πρότυπο.

Έγγραφο Αναφοράς RD (Reference Document)

Έγγραφο που υποβάλλεται σε Δημόσια κρίση μέσω της Διαδικασίας Ερωτηματολογίου ή σε συζήτηση σε μια Τεχνική Επιτροπή για υιοθέτηση σαν EN ή ED.

Έγγραφο Εναρμόνισης HD (Harmonization Document)

Ένα κείμενο παρόμοιου περιεχομένου και διαδικασίας υιοθέτησης με αυτή ενός Ευρωπαϊκού Προτύπου, αλλά η εφαρμογή του είναι πιο ευέλικτη, ώστε να λαμβάνονται υπόψη συγκεκριμένες συνθήκες που αφορούν στο τεχνικό καθεστώς σε εθνικό επίπεδο του κράτους - μέλους. Τίθενται σε εφαρμογή σε εθνικό επίπεδο, τουλάχιστον με δημόσια ανακοίνωση του αριθμού και του τίτλου του HD και με την παύση της ισχύος όλων των αντίθετων προς αυτό Εθνικών Προτύπων. Αλλά, παρά ταύτα, ένα κράτος είναι ελεύθερο να διατηρήσει ή να δημοσιεύσει ένα Εθνικό Πρότυπο το οποίο να ρυθμίζει ένα αντικείμενο που καλύπτεται από το κείμενο του HD και που το περιεχόμενο του είναι τεχνικά ισοδύναμο με αυτό του HD. Εξάλλου το HD επιτρέπει τις Εθνικές Αποκλίσεις υπό ειδικές προϋποθέσεις.

Εθνική Απόκλιση (National Deviation)

Τροποποίηση, προσθήκη ή διαγραφή από το κείμενο ενός EN ή ενός HD, που γίνεται σε ένα εθνικό Πρότυπο που έχει το ίδιο αντικείμενο με το EN ή το HD. Δεν αποτελεί μέρος EN ή ενός HD.

Ειδική Εθνική Συνθήκη (Special National Condition)

Εθνικό χαρακτηριστικό ή πρακτική που δεν επιδέχεται αλλαγής ούτε μετά από ένα μεγάλο χρονικό διάστημα π.χ. κλιματολογικές συνθήκες. Σε περίπτωση που επηρεάζει την Εναρμόνιση, αποτελεί μέρος ενός HD.

Το σχετικό ΦΕΚ παρατίθεται ως Παράρτημα Β', στην σελίδα 38 των παραρτημάτων.

1.7. Νομοθεσία περί Πιστοποίησης Κλινικών Εργαστηρίων στην Ελλάδα

Παρατίθεται το Άρθρο του Ν.4025 που διέπει την Πιστοποίηση Κλινικών Εργαστηρίων στην Ελλάδα:

Νόμος 4025/228/2-11-2011, Σελ. 6738:

Άρθρο 34

Ποιοτικός Έλεγχος Ιδιωτικών Φορέων Υγείας.

Στο άρθρο 13 του Ν. 2071/1992 (Α' 123), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 4 του Ν.2256/1994 (Α' 196), συμπληρώθηκε με την παράγραφο 1 του άρθρου 33 του Ν. 3329/2005 (Α' 81) και αντικαταστάθηκε με το άρθρο 28 του Ν. 3846/2010 (Α'66), προστίθενται παράγραφοι 10 και 11 ως εξής:

«10. Α Ο ποιοτικός έλεγχος των παρεχόμενων υπηρεσιών από τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας είναι υποχρεωτικός και διενεργείται από εξουσιοδοτημένο φορέα του Δημοσίου ή οποιονδήποτε άλλον διαπιστευμένο φορέα εσωτερικού ή εξωτερικού.

10. Β. Τα διαγνωστικά εργαστήρια βιολογικών υλικών και κάθε φορέας υγείας που διαθέτει εργαστήριο επεξεργασίας βιολογικών υλικών, υποχρεούνται να εφαρμόζουν μεθόδους εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και να λαμβάνουν μέρος σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζονται από πιστοποιημένους ιδιωτικούς ή δημόσιους φορείς που λειτουργούν στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό για όλες τις εργαστηριακές εξετάσεις που εκτελούνται από τα εργαστήρια τους και υπάγονται στα ανωτέρω προγράμματα.

10. Γ. Τα εργαστήρια επεξεργασίας βιολογικών δειγμάτων για λογαριασμό άλλων φορέων υγείας υποχρεούνται εντός διετίας από την έναρξη ισχύος του παρόντος να διαπιστευτούν για τις εξετάσεις που εκτελούν με ISO 15189 ή οποιαδήποτε νεότερη έκδοσή του.

11. Για τα ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια (βιολογικών υλικών, απεικονίσεων και πυρηνικής ιατρικής) και τις ιδιωτικές κλινικές απαιτείται βεβαίωση της οικείας Δ.Υ.Π.Ε προς την αρμόδια Περιφέρεια ως προς την πλήρωση των κριτηρίων της ανωτέρω παραγράφου, στους φορείς της παρ. 1 του άρθρου 13 του ν. 2071/1992 και του άρθρου 28 του ν. 3846/2010. Η βεβαίωση αυτή απαιτείται και σε περίπτωση επέκτασης ή μεταστέγασης των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας της προηγούμενης παραγράφου.»

Το σχετικό ΦΕΚ παρατίθεται στο Παράρτημα Β.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2ο

Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ISO 15189 ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

2.1. Απόδοση στα Ελληνικά του Προτύπου ISO 15189

2.1.1. Πρόλογος

Ο ISO (Ο Διεθνής Οργανισμός για την Τυποποίηση) είναι μια διεθνής Ομοσπονδία από Εθνικά Σώματα Τυποποίησης (ISO σώματα μέλη). Η εργασία της προετοιμασίας Διεθνών Προτύπων φυσιολογικά επιτελείται από τις τεχνικές επιτροπές του ISO. Κάθε μέλος που ενδιαφέρεται για ένα αντικείμενο για το οποίο μια τεχνική επιτροπή έχει συσταθεί, έχει το δικαίωμα να αντιπροσωπευτεί σ' αυτή την επιτροπή.

Διεθνείς Οργανισμοί (κυβερνητικοί και μη κυβερνητικοί σε σύνδεσμο με τον ISO) επίσης λαμβάνουν μέρος στο έργο. Το ISO συνεργάζεται στενά με την Διεθνή Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή (IEC) σε όλα τα ζητήματα ηλεκτροτεχνικής τυποποίησης.

Τα Διεθνή Πρότυπα είναι σχεδιασμένα σε συμφωνία με τους κανονισμούς που έχουν δοθεί με τις οδηγίες ISO/IEC, Μέρος 2.

Ο κύριος σκοπός των Τεχνικών Επιτροπών είναι να προετοιμάσει τα Διεθνή Πρότυπα. Τα προσχέδια Διεθνών Προτύπων που υιοθετούνται από τις Τεχνικές Επιτροπές κυκλοφορούν στα σώματα-μέλη για ψήφιση.

Η δημοσίευση ως Διεθνές Πρότυπο απαιτεί αποδοχή από τουλάχιστον 75% των σωμάτων-μελών που ψήφισαν.

Προσοχή απαιτείται στην πιθανότητα μερικά από τα στοιχεία αυτού του εγγράφου να είναι αντικείμενο δικαιωμάτων καινοτομίας (patent rights)

Ο ISO δεν θα είναι υπεύθυνος για την αναγνώριση κάποιων ή όλων αυτών των δικαιωμάτων καινοτομίας.

Το ISO 15189 προετοιμάστηκε από την Τεχνική Επιτροπή ISO/TC 2/2 Clinical Laboratory Testing and in vitro diagnostic test systems.

Αυτή η δεύτερη έκδοση αναιρεί και αντικαθιστά την πρώτη έκδοση (ISO 15189:2003) η οποία έχει τεχνικά αναθεωρηθεί με σκοπό να αναπροσαρμοστεί πιο στενά με την δεύτερη έκδοση του ISO/IEC 17025.

2.1.2 Εισαγωγή

Αυτό το Διεθνές Πρότυπο είναι βασισμένο πάνω στο ISO/IEC 17025 και το ISO 9001 και παρέχει τις απαιτήσεις για επάρκεια και ποιότητα συγκεκριμένα για ιατρικά εργαστήρια. Είναι αναγνωρισμένο ότι μία χώρα μπορεί να έχει τους δικούς της ειδικούς κανονισμούς ή απαιτήσεις εφαρμόσιμες σε κάποιο μέρος ή στο σύνολο του επαγγελματικού της δυναμικού και στις δραστηριότητές του και στις υπευθυνότητες σ' αυτόν τον τομέα.

Οι υπηρεσίες ενός ιατρικού εργαστηρίου είναι κυρίως η φροντίδα ασθενών και, ως εκ τούτου, πρέπει να είναι ικανές να εξυπηρετήσουν τις ανάγκες όλων των ασθενών και του κλινικού προσωπικού που είναι υπεύθυνο για τη φροντίδα αυτών των ασθενών.

Τέτοιες υπηρεσίες περιλαμβάνουν ρυθμίσεις για τις απαιτήσεις προετοιμασίας ασθενών, ταυτοποίησης ασθενών, συλλογής δειγμάτων, μεταφοράς, αποθήκευσης, επεξεργασίας και εξέτασης των κλινικών δειγμάτων, μαζί με την απαιτούμενη επικύρωση, ερμηνεία, αναφορά και συμβουλή επιπροσθέτως των απαιτήσεων ασφαλείας και δεοντολογίας στην εργασία του ιατρικού εργαστηρίου.

Όποτε επιτρέπεται από τους εθνικούς κανονισμούς είναι επιθυμητό οι υπηρεσίες ενός ιατρικού εργαστηρίου να περιέχουν την εξέταση των ασθενών σε συμβουλευτικές περιπτώσεις και αυτές οι υπηρεσίες να συμμετέχουν ενεργά στην πρόληψη ασθενειών επιπρόσθετα στην διάγνωση και την διαχείριση των ασθενών. Κάθε εργαστήριο θα έπρεπε, επίσης, να παρέχει κατάλληλες εκπαιδευτικές και επιστημονικές ευκαιρίες για το επαγγελματικό προσωπικό που εργάζεται γι' αυτό.

Αν και αυτό το Διεθνές Πρότυπο στοχεύει στην χρήση μεταξύ των σύγχρονων, αναγνωρισμένων κλάδων των υπηρεσιών ιατρικών εργαστηρίων, αυτοί που εργάζονται σε άλλες υπηρεσίες και κλάδους θα μπορούσαν επίσης να το βρουν χρήσιμο και κατάλληλο. Επιπροσθέτως, οργανισμοί που εμπλέκονται στην αναγνώριση της συμβατότητας των ιατρικών εργαστηρίων θα μπορούν να χρησιμοποιήσουν αυτό το Διεθνές Πρότυπο σαν βάση για τις δραστηριότητές τους. Εάν ένα εργαστήριο επιδιώκει διαπίστευση, αυτό θα πρέπει να επιλέξει έναν φορέα διαπίστευσης ο οποίος λειτουργεί σε κατάλληλα διεθνή πρότυπα και ο οποίος λαμβάνει υπ' όψιν τις ειδικές απαιτήσεις των ιατρικών εργαστηρίων.

Καταδεικνύομενη συμφωνία προς αυτό το Διεθνές Πρότυπο δεν υποδηλώνει συμφωνία του συστήματος διαχείρισης ποιότητας εντός του οποίου το εργαστήριο λειτουργεί με όλες τις απαιτήσεις του ISO 9001. Αυτό το Διεθνές Πρότυπο δεν ενδείκνυται να χρησιμοποιηθεί για τους σκοπούς της πιστοποίησης.

Η συσχέτιση μεταξύ των όρων και υπό-όρων αυτής της δεύτερης έκδοσης του ISO 15189 και εκείνες του ISO 9001:2000 και του ISO/IEC 17025:2005 αναφέρονται λεπτομερώς στον πίνακα Α αυτού του Διεθνούς Προτύπου.

2.1.3. Ιατρικά Εργαστήρια – Ειδικές Απαιτήσεις για την Ποιότητα και την Επάρκεια

1. Πεδίο Εφαρμογής

- 1.1 Αυτό το Διεθνές Πρότυπο εξειδικεύει τις απαιτήσεις για ποιότητα και την επάρκεια ειδικά στα ιατρικά εργαστήρια.
- 1.2 Αυτό το Διεθνές Πρότυπο είναι για χρήση από ιατρικά εργαστήρια με σκοπό να αναπτύξουν τα συστήματά τους για την διαχείριση ποιότητας και να αξιολογήσουν την δική τους επάρκεια και για χρήση από τους οργανισμούς διαπίστευσης με σκοπό την επιβεβαίωση ή την αναγνώριση της επάρκειας των ιατρικών εργαστηρίων.

2. Κανονιστικές αναφορές

Τα ακόλουθως αναφερόμενα έγγραφα είναι απαραίτητα για την εφαρμογή αυτού του εγγράφου.

ISO 31 (όλα τα μέρη) ποσότητες και μονάδες

ISO 9000:2005 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας- Βασικές Αρχές και λεξιλόγιο

ISO 9001:2000 Συστήματα Διοίκησης Ποιότητας-Απαιτήσεις

ISO/IEC guide 43-1 Επαγγελματικός έλεγχος με διεργαστηριακές συγκρίσεις- Μέρος 1: Ανάπτυξη και λειτουργία επαγγελματικών σχημάτων ελέγχου.

ISO/IEC 17025:2005 Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα ελεγκτικών εργαστηρίων και εργαστηρίων βαθμονόμησης.

3. Όροι και Ορισμοί

Για τους σκοπούς αυτού του εγγράφου οι ακόλουθοι όροι και ορισμοί εφαρμόζονται:

3.1 Accreditation-Διαπίστευση

Η διαδικασία μέσω της οποίας ένας επίσημος οργανισμός δίνει τυπική αναγνώριση ότι ένας οργανισμός ή ένα πρόσωπο είναι ικανό να εκτελέσει συγκεκριμένα έργα.

3.2 Accuracy of measurement-Ακρίβεια Μέτρησης

Η εγγύτητα της συμφωνίας ανάμεσα στο αποτέλεσμα μιας μέτρησης και της πραγματικής τιμής του μετρητέου.

3.3 Biological reference interval-Διάστημα βιολογικής αναφοράς

Reference interval - Διάστημα Αναφοράς

Κεντρικό διάστημα του 95% της διασποράς των τιμών αναφοράς.

Σημ. 1. Αυτό αναφέρει λανθασμένους χρησιμοποιούμενους όρους όπως «φυσιολογικές τιμές».

Σημ.2. Είναι μια αυθαίρετη αλλά κοινή συνήθεια να ορίζεται το διάστημα αναφοράς ως το κεντρικό διάστημα του 95%. Ένα άλλο μέγεθος ή μία ασύμμετρη θέση του διαστήματος αναφοράς θα μπορούσε να είναι πιο κατάλληλη σε ορισμένες περιπτώσεις.

3.4 Examination-εξέταση

Ομάδα ενεργειών που έχουν σκοπό να διευκρινίσουν την τιμή ή τα χαρακτηριστικά μιας ιδιότητας.

Σημ. Σε μερικές περιπτώσεις (π.χ. στη μικροβιολογία) μία εξέταση είναι η συνολική εκτέλεση ενός αριθμού εξετάσεων/παρατηρήσεων ή μετρήσεων.

3.5 Laboratory capability-Ικανότητα εργαστηρίου

Φυσικοί, περιβαλλοντικοί και πληροφοριακοί πόροι/ προσόντα προσωπικού και εξειδίκευσης διαθέσιμες για τις εξετάσεις που ζητούνται.

Σημ. Μια επιθεώρηση της ικανότητας του εργαστηρίου θα μπορούσε να περιλαμβάνει αποτελέσματα από την προηγούμενη συμμετοχή σε διεργαστηριακούς ελέγχους ή εξωτερικά σχήματα εκτίμησης ποιότητας ή τη διενέργεια δοκιμαστικών προγραμμάτων εξετάσεων (ή όλα αυτά μαζί) με σκοπό να διαπιστωθούν αβεβαιότητες των μετρήσεων, όρια ανίχνευσης κλπ.

3.6 Laboratory director-Διευθυντής εργαστηρίου
Αρμόδιο πρόσωπο ή πρόσωπα με την ευθύνη για το εργαστήριο και την εξουσία πάνω σε αυτό.

Σημ.1. Για τους σκοπούς αυτού του Διεθνούς Προτύπου το πρόσωπο ή τα πρόσωπα που αναφέρονται παραπάνω καθορίζονται συλλογικά ως «Διευθυντής εργαστηρίου».

Σημ.2. Εθνικοί, περιφερειακοί και τοπικοί κανονισμοί μπορεί να εφαρμόζονται σχετικά με τα προσόντα και την εκπαίδευση.

3.7 Laboratory management-Διοίκηση εργαστηρίου

Τα πρόσωπα που διευθύνουν τις δραστηριότητες ενός εργαστηρίου καθοδηγούμενα από έναν Διευθυντή εργαστηρίου.

3.8 Measurement-Μέτρηση

Το σύνολο των ενεργειών που έχουν σαν σκοπό να προσδιοριστεί η τιμή μιας ποσότητας.

3.9 Medical laboratory-Ιατρικό εργαστήριο

Clinical laboratory – Κλινικό εργαστήριο.

Εργαστήριο για τις βιολογικές, μικροβιολογικές, ανοσολογικές, χημικές, ανοσοαιματολογικές, βιοφυσικές, κυτταρολογικές, παθολογικές ή άλλες εξετάσεις υλικών ληφθέντων από το ανθρώπινο σώμα με το σκοπό να δοθούν πληροφορίες για την διάγνωση, την πρόληψη και την θεραπεία ασθενειών, την εκτίμηση της υγείας των ανθρώπων και το οποίο μπορεί να παράσχει μία συμβουλευτική υπηρεσία που να καλύπτει όλους τους τομείς της εργαστηριακής έρευνας περιλαμβανομένης της ερμηνείας των αποτελεσμάτων και συμβουλής για τον περαιτέρω κατάλληλο έλεγχο.

Σημ. Αυτές οι εξετάσεις επίσης περιλαμβάνουν διαδικασίες για τον προσδιορισμό, την μέτρηση ή αλλιώς την περιγραφή της παρουσίας ή της απουσίας διαφόρων παραγόντων ή μικροοργανισμών. Εγκαταστάσεις οι οποίες μόνο συλλέγουν ή προετοιμάζουν δείγματα ή ενεργούν σαν ένα κέντρο αποστολής ή διανομής δεν λογίζονται ως ιατρικά ή κλινικά εργαστήρια, αν και μπορεί να είναι τμήμα ενός μεγαλύτερου δικτύου ή συστήματος εργαστηρίων.

3.10 Post examination procedures- Διαδικασίες μετά την εξέταση.

Post analytical phase-Μετά-αναλυτική φάση

Οι διαδικασίες που ακολουθούν την εξέταση και περιλαμβάνουν την συστηματική ανασκόπηση, την διαμόρφωση και την διερμηνεία, την εξουσιοδότηση για ανακοίνωση, την αναφορά και την διαβίβαση των αποτελεσμάτων και την αποθήκευση των δειγμάτων των εξετάσεων.

3.11 Pre-examination procedures-Διαδικασίες πριν την εξέταση.

Pre-analytical phase - Προ-αναλυτική φάση.

Οι διαδικασίες εκκίνησης, σε χρονολογική σειρά, από το αίτημα του ιατρού και οι οποίες περιλαμβάνουν την αίτηση της εξέτασης, την προετοιμασία του ασθενούς, την συλλογή του πρωτογενούς δείγματος και την μεταφορά του προς και εντός του εργαστηρίου και τελειώνει όταν ξεκινάει η αναλυτική διαδικασία εξέτασης.

3.12. Primacy sample-Πρωτογενές δείγμα.

Specimen-Δείγμα

Σύνολο από ένα ή περισσότερα μέρη αρχικώς ληφθέντα από ένα σύστημα.

Σημ. Σε μερικές χώρες, ο όρος «Specimen-Δείγμα» χρησιμοποιείται αντί του «Primacy sample-Πρωτογενές δείγμα» (ή ενός υπο-δείγματος αυτού), το οποίο είναι το δείγμα που προετοιμάστηκε για να αποσταλεί στο ή όπως ελήφθη από το εργαστήριο και το οποίο πρόκειται να εξετασθεί.

3.13. Quantity –Ποσότητα

Ιδιότητα ενός φαινομένου, οργανισμού ή ουσίας που μπορεί να διακριθεί ποιοτικά και να προσδιορισθεί ποσοτικά.

3.14. Quality management system-Σύστημα διαχείρισης ποιότητας

Σύστημα Διοίκησης για την διεύθυνση και τον έλεγχο ενός οργανισμού όσον αφορά την ποιότητα.

Σημ. Για τους σκοπούς αυτού του Διεθνούς Προτύπου, η «ποιότητα» που αναφέρεται σ' αυτή την διευκρίνιση σχετίζεται με υποθέσεις τόσο διοικητικής όσο και τεχνικής συμβατότητας.

3.15. Referral laboratory-εργαστήριο παραπομπής

Εξωτερικό εργαστήριο στο οποίο ένα δείγμα υποβάλλεται για μια συμπληρωματική ή επιβεβαιωτική διαδικασία εξέτασης και αναφοράς.

3.16. Sample-Δείγμα

Ένα ή περισσότερα μέρη ληφθέντα από ένα σύστημα με σκοπό να προμηθεύσει πληροφορίες για το σύστημα και συχνά να χρησιμεύσει σαν βάση για την λήψη απόφασης για το σύστημα ή παράγωγά του.

Παράδειγμα: Ένας όγκος ορού ληφθείς από έναν μεγαλύτερο όγκο ορού.

3.17. Traceability- Ιχνηλασιμότητα

Ιδιότητα του αποτελέσματος μιας μέτρησης ή της τιμής ενός προτύπου όπου αυτό μπορεί να συσχετιστεί με καθορισμένες αναφορές, συνήθως εθνικών ή διεθνών προτύπων, μέσω μιας συνεχούς αλληλουχίας συγκρίσεων που όλες έχουν καθορισμένες αβεβαιότητες.

3.18. Trueness of measurement-Πιστότητα μέτρησης

Εγγύτητα της συμφωνίας μεταξύ του μέσου όρου των τιμών που λαμβάνονται από μία μεγάλη σειρά αποτελεσμάτων μετρήσεων και μίας αληθούς τιμής.

Σημ. Υιοθετημένο από τον ISO 3534-1:1993, Διευκρίνηση 3.12.

3.19 Uncertainty of measurement- Αβεβαιότητα μέτρησης

Παράμετρος που σχετίζονται με το αποτέλεσμα μιας μέτρησης που χαρακτηρίζει τη διασπορά των τιμών που θα μπορούσαν ευλόγως να αποδοθούν στο μετρούμενο. (VIM:1993, διευκρίνηση 3.9)

4. Απαιτήσεις Διοίκησης

4.1. Οργάνωση και Διοίκηση

4.1.1. Το ιατρικό εργαστήριο ή ο οργανισμός του οποίου το εργαστήριο είναι μέρος θα είναι νομίμως αναγνωρισμένο.

4.1.2. Οι υπηρεσίες του ιατρικού εργαστηρίου περιλαμβανομένων της κατάλληλης ερμηνείας και των συμβουλευτικών υπηρεσιών θα είναι σχεδιασμένες έτσι ώστε

να εκπληρούν τις ανάγκες των ασθενών και όλου του κλινικού προσωπικού που ευθύνεται για την φροντίδα των ασθενών.

- 4.1.3 Το ιατρικό εργαστήριο (από εδώ και πέρα θα αναφέρεται ως «το εργαστήριο») θα πληροί τις σχετικές απαιτήσεις αυτού του Διεθνούς Προτύπου όταν εκτελεί εργασίες στις μόνιμες εγκαταστάσεις του ή σε θέσεις άλλες από τις μόνιμες εγκαταστάσεις του για τις οποίες είναι υπεύθυνο.
- 4.1.4 Οι υπευθυνότητες του προσωπικού στο εργαστήριο με κάποια ανάμειξη ή επίδραση στην εξέταση των πρωτογενών δειγμάτων θα έχουν οριστεί με σκοπό να αναγνωρίζονται συγκρούσεις συμφερόντων. Οικονομικές ή πολιτικές θεωρήσεις (π.χ. αντιπαροχές) δεν πρέπει να επηρεάσουν τις εξετάσεις.
- 4.1.5. Η διοίκηση του εργαστηρίου θα έχει την υπευθυνότητα για τον σχεδιασμό, την εισαγωγή, την διατήρηση και την βελτίωση του συστήματος διοίκησης ποιότητας. Αυτό θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
- α) Διοικητική υποστήριξη όλου του προσωπικού του εργαστηρίου με τον εφοδιασμό τους με την κατάλληλη εξουσιοδότηση και τους πόρους για να εκτελέσουν τα καθήκοντά τους.
 - β) Κανονισμοί για να εξασφαλίσουν ότι η διοίκηση και το προσωπικό είναι ελεύθεροι από κάθε αδικαιολόγητη εσωτερική και εξωτερική, εμπορική, οικονομική ή άλλη πίεση και επιρροή που μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά την ποιότητα της εργασίας τους.
 - γ) Πολιτικές και διαδικασίες για την διασφάλιση της προστασίας των εμπιστευτικών πληροφοριών (βλ Πίν. 3).
 - δ) Πολιτικές και διαδικασίες για την αποφυγή εμπλοκής σε κάθε δραστηριότητα που θα μπορούσε να μειώσει την εμπιστοσύνη στην ικανότητα, την αμεροληψία, την κρίση ή την επιχειρησιακή ακεραιότητά του.
 - ε) Η οργανωτική και διοικητική δομή του εργαστηρίου και οι σχέσεις του με κάθε άλλον οργανισμό με τον οποίο αυτό μπορεί να είναι συνδεδεμένο.
 - στ) Εξειδικευμένες αρμοδιότητες, εξουσία και αλληλεξαρτήσεις όλου του προσωπικού.
 - ζ) Επαρκής εκπαίδευση όλου του προσωπικού και επίβλεψη κατάλληλη για την εμπειρία τους και το επίπεδο της αρμοδιότητάς τους από ικανά

πρόσωπα εξοικειωμένα με τον σκοπό, τις διαδικασίες και την εκτίμηση των αποτελεσμάτων των διαδικασιών των σχετικών εξεταστικών διαδικασιών.

- η) Τεχνική διοίκηση που έχει συνολική ευθύνη για τις τεχνικές λειτουργίες και την πρόβλεψη των πόρων που απαιτούνται για να διασφαλιστεί η απαιτούμενη ποιότητα των εργαστηριακών διαδικασιών.
- θ) Διορισμός ενός διευθυντή ποιότητας (όπως και αν ονομάζεται) με εξουσιοδοτημένη αρμοδιότητα και εξουσία να επιβλέπει την συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του συστήματος διοίκησης ποιότητας, ο οποίος θα αναφέρεται κατευθείαν στο επίπεδο της διοίκησης του εργαστηρίου στο οποίο διαμορφώνονται οι αποφάσεις που αφορούν την πολιτική του εργαστηρίου και τους πόρους.
- ι) Διορισμός αναπληρωτών για όλες τις βασικές λειτουργίες ενώ αναγνωρίζεται ότι σε μικρότερα εργαστήρια, τα άτομα μπορεί να έχουν περισσότερες από μία λειτουργία και ότι θα μπορούσε να είναι μη πρακτικό να διοριστούν αναπληρωτές για κάθε λειτουργία.

4.1.6. Η διοίκηση του εργαστηρίου θα εξασφαλίζει ότι κατάλληλες διαδικασίες επικοινωνίας έχουν εγκατασταθεί μέσα στο εργαστήριο και ότι η επικοινωνία λαμβάνει χώρα λαμβάνοντας υπ' όψιν την αποτελεσματικότητα του συστήματος διοίκησης ποιότητας.

4.2. Σύστημα διοίκησης ποιότητας

4.2.1. Πολιτικές, διεργασίες, προγράμματα, διαδικασίες και οδηγίες θα είναι τεκμηριωμένες και επικοινωνημένες σε όλο το σχετικό προσωπικό. Η διοίκηση θα εξασφαλίζει ότι τα έγγραφα είναι κατανοητά και υλοποιούνται.

4.2.2 Το σύστημα διοίκησης ποιότητας θα περιλαμβάνει, αλλά δεν θα περιορίζεται σ' αυτόν, εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο και συμμετοχή σε οργανωμένους διεργαστηριακούς συγκριτικούς ελέγχους όπως εξωτερικά σχήματα εκτίμησης ποιότητας.

4.2.3. Οι πολιτικές και οι στόχοι του συστήματος διοίκησης ποιότητας θα είναι διευκρινισμένοι σε μια δήλωση πολιτικής ποιότητας κάτω από την αρχή του διευθυντή του εργαστηρίου και καταγεγραμμένη σε ένα εγχειρίδιο ποιότητας.

Αυτή η πολιτική θα είναι άμεσα διαθέσιμη στο κατάλληλο προσωπικό, θα είναι συνοπτική και θα περιλαμβάνει τα κάτωθι:

- α) Το πεδίο εφαρμογής των υπηρεσιών που το εργαστήριο προτίθεται να παράσχει.
- β) Δήλωση της διοίκησης του εργαστηρίου σχετικά με το πρότυπο των εργασιών του εργαστηρίου
- γ) Τους σκοπούς του συστήματος διοίκησης ποιότητας.
- δ) Μία απαίτηση ότι όλο το προσωπικό που σχετίζεται με τις δραστηριότητες των εξετάσεων εξοικειώνουν τους εαυτούς τους με την τεκμηρίωση της ποιότητας και εφαρμόζουν τις πολιτικές και τις διαδικασίες όλες τις φορές.
- ε) Την δέσμευση του εργαστηρίου προς την καλή επαγγελματική πρακτική, την ποιότητα των εξετάσεων του και τη συμμόρφωση με το σύστημα διοίκησης ποιότητας.
- στ) Την δέσμευση της διοίκησης του εργαστηρίου προς τη συμμόρφωση με αυτό το Διεθνές Πρότυπο.

4.2.4. Ένα εγχειρίδιο ποιότητας θα περιγράφει το σύστημα διοίκησης ποιότητας και την δομή της τεκμηρίωσης που χρησιμοποιείται στο σύστημα διοίκησης ποιότητας. Το εγχειρίδιο ποιότητας θα περιέχει ή θα κάνει αναφορά στις υποστηρικτικές διαδικασίες περιλαμβανομένων των τεχνικών διαδικασιών. Θα σκιαγραφεί τη δομή της τεκμηρίωσης στο σύστημα διοίκησης ποιότητας. Οι ρόλοι και οι αρμοδιότητες της τεχνικής διοίκησης και της διοίκησης ποιότητας περιλαμβανομένων των αρμοδιοτήτων τους για την διασφάλιση συμμόρφωσης με το παρόν Διεθνές Πρότυπο θα αποσαφηνίζονται στο εγχειρίδιο ποιότητας.

Όλο το προσωπικό θα καθοδηγείται στη χρήση και εφαρμογή του εγχειριδίου ποιότητας και όλων των αναφερομένων εγγράφων και των απαιτήσεων για την εφαρμογή τους.

Το εγχειρίδιο ποιότητας θα διατηρείται ενήμερο κάτω από την αρχή και την αρμοδιότητα ενός ατόμου τοποθετημένου ως υπευθύνου για την ποιότητα από την διοίκηση του εργαστηρίου (βλ. 4.1.5 θ).

Ο πίνακας περιεχομένων για ένα εγχειρίδιο ποιότητας για ένα ιατρικό εργαστήριο θα μπορούσε να είναι ως εξής:

- α) Εισαγωγή
- β) Περιγραφή του ιατρικού εργαστηρίου, η νομική του ταυτότητα, οι πόροι του και τα βασικά καθήκοντα.
- γ) Πολιτική ποιότητας
- δ) Εκπαίδευση και εξάσκηση προσωπικού
- ε) Διασφάλιση ποιότητας
- στ) Έλεγχος εγγράφων
- ζ) Εγγραφές, διατήρηση και αρχειοθέτηση
- η) Εσωτερικοί χώροι, επίπλωση και περιβάλλον
- θ) Εργαλεία, αντιδραστήρια και/ή διαχείριση σχετικών αναλωσίμων
- ι) Επικύρωση των εξεταστικών διαδικασιών
- κ) Ασφάλεια
- λ) Περιβαλλοντικές πτυχές (π.χ. μεταφορά, απόρριψη αναλωσίμων και απορριμμάτων, επιπροσθέτως και διαφορετικών από τα η και θ)
- μ) Έρευνα και ανάπτυξη (αν απαιτείται)
- ν) Κατάλογος εξεταστικών διαδικασιών
- ξ) Πρωτόκολλα αίτησης, πρωτογενές δείγμα, συλλογή και διαχείριση δειγμάτων εργαστηρίου
- ο) Επικύρωση των αποτελεσμάτων
- π) Ποιοτικός έλεγχος (περιλαμβανομένων διεργαστηριακών συγκριτικών ελέγχων)
- ρ) Πληροφορικό σύστημα εργαστηρίου (βλ Πίν. Β)
- σ) Αναφορά αποτελεσμάτων
- τ) Ενέργειες και χειρισμός παραπόνων
- υ) Επικοινωνίες και άλλες αλληλεπιδράσεις με ασθενείς, επαγγελματίες υγείας, εργαστήρια παραπομπής και προμηθευτές
- φ) Εσωτερικός έλεγχος
- χ) Δεοντολογία (βλ Πίν. Γ)

4.2.5 Η διοίκηση του εργαστηρίου θα εγκαταστήσει και θα εφαρμόσει ένα πρόγραμμα που θα παρακολουθεί κανονικά και θα αποδεικνύει την ορθή βαθμονόμηση και λειτουργία των οργάνων, αντιδραστηρίων και αναλυτικών συστημάτων. Επίσης, θα έχει ένα τεκμηριωμένο και καταγεγραμμένο πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης και βαθμονόμησης (βλ. 5.3.2) το οποίο, θα ακολουθεί τουλάχιστον τις συστάσεις του κατασκευαστή.

4.3. Έλεγχος εγγράφων

4.3.1. Το εργαστήριο θα καθορίσει, θα τεκμηριώσει και θα υποστηρίξει διαδικασίες για να ελέγχει όλα τα έγγραφα και τις πληροφορίες (από εσωτερικές και εξωτερικές πηγές) που μορφοποιούν την τεκμηρίωση της ποιότητάς του. Ένα αντίγραφο από καθένα από αυτά τα ελεγχόμενα έγγραφα θα αρχειοθετείται για μελλοντική αναφορά και ο διευθυντής του εργαστηρίου θα καθορίσει την περίοδο διατήρησης. Αυτά τα ελεγχόμενα έγγραφα μπορούν να διατηρούνται σε οποιοδήποτε κατάλληλο μέσο – περιλαμβανομένου ή μη του χαρτιού.

Εθνικοί, περιφερειακοί ή τοπικοί κανονισμοί σχετικά με την διατήρηση εγγράφων μπορούν να εφαρμοστούν.

Σημ. Σ' αυτό το κείμενο, «έγγραφο» είναι κάθε πληροφορία ή οδηγία, περιλαμβανομένων των δηλώσεων ποιότητας, βιβλίων κειμένων, διαδικασιών, εξειδικεύσεων, πινάκων βαθμονόμησης, διαστημάτων βιολογικής αναφοράς και η προέλευσή τους, χάρτες, αφίσες, σημειώσεις, σημειώματα, λογισμικό, σχεδιαγράμματα, σχέδια και έγγραφα εξωτερικής προέλευσης όπως κανονισμοί, πρότυπα ή εξεταστικές διαδικασίες.

4.3.2. Διαδικασίες θα υιοθετηθούν προκειμένου να διασφαλίσουν ότι:

- α) Όλα τα έγγραφα που εκδίδονται προς το προσωπικό του εργαστηρίου σαν μέρος του συστήματος διοίκησης ποιότητας έχουν επιθεωρηθεί και έχουν γίνει αποδεκτά από εξουσιοδοτημένο προσωπικό πριν την έκδοσή τους.
- β) Θα διατηρείται ένας κατάλογος, επίσης αναφέρεται σαν ημερολόγιο ελέγχου εγγράφων, που θα αναγνωρίζει τις τρέχουσες, έγκυρες αναθεωρήσεις και τη διαχείρισή τους

- γ) Μόνο τρέχουσες, επικυρωμένες εκδόσεις των κατάλληλων εγγράφων είναι διαθέσιμες για ενεργή χρήση στις σχετικές θέσεις.
- δ) Τα έγγραφα περιοδικά επανεξετάζονται, αναθεωρούνται όταν απαιτείται, και γίνονται αποδεκτά από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
- ε) Άκυρα ή αντικατεστημένα έγγραφα απομακρύνονται ταχέως από όλα τα σημεία χρήσης ή αλλιώς διασφαλίζονται έναντι της ακούσιας χρήσης.
- στ) Παρακρατημένα ή αρχειοθετημένα, καταργηθέντα έγγραφα ταυτοποιούνται κατάλληλα ώστε να αποφευχθεί η ακούσια χρήση.
- ζ) Εάν το σύστημα ελέγχου εγγράφων επιτρέπει τη μεταβολή των εγγράφων με το χέρι αναμένοντας την επανέκδοση των εγγράφων, οι διαδικασίες και οι εξουσιοδοτήσεις για τέτοιες μεταβολές είναι αποσαφηνισμένες ενώ οι μεταβολές είναι ξεκάθαρα σημειωμένες, μονογραμμένες και ημεροδοτημένες και ένα αναθεωρημένο έγγραφο επίσημα επανεκδίδεται το συντομότερο δυνατόν.
- η) Έχουν εγκατασταθεί διαδικασίες για να περιγράφουν τον τρόπο με τον οποίο, αλλαγές σε έγγραφα που διατηρούνται σε υπολογιστικά συστήματα, θα υλοποιούνται και θα ελέγχονται.

4.3.3. Όλα τα έγγραφα τα σχετικά με το σύστημα διοίκησης ποιότητας θα είναι μοναδικά σηματοδοτημένα ώστε να περιέχουν:

- α) Τίτλο
- β) Ημερομηνία έκδοσης ή τρέχουσας αναθεώρησης ή αριθμό αναθεώρησης ή όλα αυτά.
- γ) Αριθμό σελίδων (όπου εφαρμόζεται)
- δ) Αρχή έκδοσης
- ε) Ταυτότητα πηγής

4.4. Αναθεώρηση Συμβάσεων

4.4.1. Όταν ένα εργαστήριο εισέρχεται σε μια σύμβαση για την παροχή ιατρικών εργαστηριακών υπηρεσιών, αυτό θα εισαγάγει και θα διατηρήσει διαδικασίες για

την αναθεώρηση των συμβάσεων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες για αυτές τις αναθεωρήσεις που οδηγούν σε αλλαγή των συμφωνιών για εξετάσεις ή συμβάσεις θα διασφαλίζουν:

- α) Οι απαιτήσεις, περιλαμβανομένων των μεθόδων που θα χρησιμοποιηθούν, έχουν επαρκώς διασαφηνιστεί, τεκμηριωθεί και κατανοηθεί (βλ. 5.5).
- β) Το εργαστήριο έχει την ικανότητα και τους πόρους για να εκπληρώσει τις απαιτήσεις.
- γ) Οι κατάλληλες διαδικασίες που έχουν επιλεγεί είναι ικανές να εκπληρώσουν τις συμβατικές απαιτήσεις και τις κλινικές ανάγκες. (βλ. 5.5).

Σε αναφορά στο β), η αναθεώρηση της ικανότητας θα πρέπει να αποδεικνύει ότι το εργαστήριο κατέχει τους απαιτούμενους φυσικούς πόρους, πόρους προσωπικού και πληροφορικής, και ότι το προσωπικό του εργαστηρίου έχει τα προσόντα και την αναγκαία εξειδίκευση, για την εκτέλεση των απαιτούμενων εξετάσεων. Η αναθεώρηση μπορεί να συμπεριλάβει επίσης, αποτελέσματα νεώτερης συμμετοχής σε σχήματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που χρησιμοποιούν δείγματα γνωστής τιμής με σκοπό να προσδιοριστούν αβεβαιότητες μετρήσεων, όρια ανίχνευσης, όρια εμπιστοσύνης κλπ.

- 4.4.2. Αρχεία των αναθεωρήσεων που θα περιέχουν κάθε σημαντική αλλαγή και σχετικές συζητήσεις, θα διατηρούνται (βλ 4.13.3.)
- 4.4.3. Η αναθεώρηση επίσης θα καλύπτει κάθε εργασία που αναφέρεται από το εργαστήριο (βλ 4.5).
- 4.4.4. Οι πελάτες (π.χ. οι κλινικοί γιατροί, οι οργανισμοί υγειονομικής περίθαλψης, οι εταιρείες ασφάλισης υγείας, οι φαρμακευτικές εταιρείες) θα είναι ενημερωμένοι για κάθε απόκλιση από τη σύμβαση.
- 4.4.5. Εάν μια σύμβαση χρειάζεται να τροποποιηθεί αφού η εργασία έχει ξεκινήσει, η ίδια συμβατικώς αναθεωρημένη διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί και όλες οι μεταβολές πρέπει να επικοινωνηθούν σε όλα τα εμπλεκόμενα μέρη.

4.5. Εξέταση από εργαστήριο παραπομπής

4.5.1. Το εργαστήριο θα έχει μια αποτελεσματική και τεκμηριωμένη διαδικασία για την αξιολόγηση και την επιλογή εργαστηρίων παραπομπής όπως επίσης και συμβούλων οι οποίοι θα παράσχουν δεύτερη γνώμη για ιστοπαθολογικές, κυτταρολογικές και σχετικές εξετάσεις.

Η διοίκηση του εργαστηρίου με την συμβουλή των χρηστών των εργαστηριακών υπηρεσιών κατά περίπτωση, θα είναι υπεύθυνη για την επιλογή και την παρακολούθηση της ποιότητας των εργαστηρίων παραπομπής και των συμβούλων και θα διασφαλίζουν ότι το εργαστήριο παραπομπής ή οι σύμβουλοι είναι ικανοί να εκτελέσουν τις ζητηθείσες εξετάσεις.

4.5.2. Οι συμφωνίες με τα εργαστήρια παραπομπής θα αναθεωρούνται περιοδικά ώστε να διασφαλίζεται ότι:

- α) Οι απαιτήσεις, περιλαμβανομένων των προ-εξεταστικών και μετά-εξεταστικών διαδικασιών, είναι επαρκώς αποσαφηνισμένες, τεκμηριωμένες και κατανοημένες.
- β) Το εργαστήριο παραπομπής είναι ικανό να εκπληρώσει τις απαιτήσεις και ότι δεν υπάρχουν συγκρούσεις συμφερόντων.
- γ) Η επιλογή των εξεταστικών διαδικασιών είναι κατάλληλη για την προορισμένη χρήση.
- δ) Οι αντίστοιχες αρμοδιότητες για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των εξετάσεων έχουν καθαρά αποσαφηνιστεί.

Αρχεία από αυτές τις αναθεωρήσεις θα διατηρούνται σύμφωνα με τις εθνικές, περιφερειακές ή τοπικές απαιτήσεις.

4.5.3. Το εργαστήριο θα διατηρεί μητρώο όλων των εργαστηρίων παραπομπής που χρησιμοποιεί. Ένα μητρώο θα τηρείται για όλα τα δείγματα που έχουν αναφερθεί σε άλλο εργαστήριο. Το όνομα και η διεύθυνση του εργαστηρίου του υπεύθυνου για το αποτέλεσμα εξέτασης θα δίνεται στον χρήστη των υπηρεσιών του εργαστηρίου. Ένα αντίγραφο της αναφοράς του εργαστηρίου θα διατηρείται στην εγγραφή του ασθενούς και στον μόνιμο φάκελο του εργαστηρίου.

4.5.4. Το εργαστήριο που αναφέρει αποτελέσματα και όχι το εργαστήριο παραπομπής θα είναι υπεύθυνο να διασφαλίσει ότι τα αποτελέσματα των εξετάσεων του εργαστηρίου παραπομπής και τα ευρήματα διατίθενται στο πρόσωπο που έκανε το αίτημα. Αν το εργαστήριο που αναφέρει, ετοιμάζει την αναφορά, θα περιλαμβάνει όλα τα βασικά στοιχεία των αποτελεσμάτων που αναφέρθηκαν από το εργαστήριο παραπομπής χωρίς μεταβολές που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την κλινική ερμηνεία.

Εθνικοί, περιφερειακοί και τοπικοί μηχανισμοί μπορεί να εφαρμόζονται.

Όμως αυτό δεν απαιτεί ότι η έκθεση του εργαστηρίου που αναφέρει περιλαμβάνει κάθε λέξη και έχει πανομοιότυπη δομή με την έκθεση του εργαστηρίου αναφοράς, εκτός εάν τοπικοί νόμοι ή κανονισμοί το απαιτούν. Ο διευθυντής του εργαστηρίου που αναφέρει μπορεί να επιλέξει να παράσχει επιπλέον ερμηνευτικές παρατηρήσεις σ' εκείνες (αν υπάρχουν) του εργαστηρίου παραπομπής, στο πλαίσιο του ασθενούς και του τοπικού ιατρικού περιβάλλοντος. Ο συγγραφέας τέτοιων επιπρόσθετων παρατηρήσεων θα πρέπει να είναι καθαρά ταυτοποιημένος.

4.6. Εξωτερικές υπηρεσίες και προμήθειες

4.6.1. Η διοίκηση του εργαστηρίου θα διευκρινίσει και τεκμηριώσει τις πολιτικές του και τις διαδικασίες για την επιλογή και την χρήση αμειβομένων εξωτερικών υπηρεσιών και τις προμήθειες εξοπλισμού και αναλωσίμων που επηρεάζουν την ποιότητα των υπηρεσιών του. Τα αγορασθέντα αντικείμενα θα πληρούν τις απαιτήσεις ποιότητας του εργαστηρίου. Εθνικοί, περιφερειακοί ή τοπικοί κανονισμοί μπορεί να απαιτούν αρχεία των αγορασθέντων αντικειμένων. Θα υπάρχουν διαδικασίες και κριτήρια για τον έλεγχο, την αποδοχή/απόρριψη και αποθήκευση των αναλωσίμων.

4.6.2. Ο εξοπλισμός που αγοράζεται και οι προμήθειες των αναλωσίμων που επηρεάζουν την ποιότητα της υπηρεσίας δεν θα χρησιμοποιούνται μέχρι να επιβεβαιωθεί ότι ταιριάζουν με τις τυπικές προδιαγραφές ή απαιτήσεις που έχουν καθοριστεί για τις σχετικές διαδικασίες. Αυτό επίσης μπορεί να επιτευχθεί εξετάζοντας δείγματα ποιοτικού ελέγχου και επιβεβαιώνοντας ότι τα αποτελέσματα είναι αποδεκτά. Τεκμηρίωση της συμμόρφωσης του προμηθευτή

με το δικό του σύστημα διαχείρισης ποιότητας μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για επικύρωση.

- 4.6.3. Θα υπάρχει ένα σύστημα ελέγχου απογραφής για τις προμήθειες. Κατάλληλα αρχεία ποιότητας των εξωτερικών υπηρεσιών, των προμηθειών και των αγορασθέντων προϊόντων θα δημιουργηθούν και θα διατηρούνται για μια χρονική περίοδο όπως ορίζεται στο σύστημα διοίκησης ποιότητας. Αυτό το σύστημα θα περιλαμβάνει την καταγραφή των αριθμών παρτίδας όλων των σχετικών αντιδραστηρίων, υλικών ελέγχου και βαθμονόμησης, την ημερομηνία της παραλαβής στο εργαστήριο και την ημερομηνία που το υλικό μπήκε στην υπηρεσία. Όλα αυτά τα αρχεία ποιότητας θα είναι διαθέσιμα για την ανασκόπηση της διοίκησης του εργαστηρίου.
- 4.6.4. Το εργαστήριο θα αξιολογεί τους προμηθευτές των κρίσιμων αντιδραστηρίων, προμηθειών και υπηρεσιών που επηρεάζουν την ποιότητα των εξετάσεων και θα διατηρούν αρχείο αυτών των αξιολογήσεων και κατάλογο αυτών που έγιναν αποδεκτοί.

4.7. Συμβουλευτικές υπηρεσίες

Κατάλληλο επαγγελματικό προσωπικό εργαστηρίου θα παράσχει συμβουλή στην επιλογή εξετάσεων και την χρήση των υπηρεσιών καθώς και για την συχνότητα των επαναλήψεων και τον απαιτούμενο τύπο δείγματος. Όπου απαιτείται, θα παράσχεται ερμηνεία των αποτελεσμάτων των εξετάσεων.

Θα υπάρχουν κανονικές, τεκμηριωμένες συναντήσεις του επαγγελματικού προσωπικού με το κλινικό προσωπικό σχετικά με την χρήση των υπηρεσιών του εργαστηρίου και με το σκοπό της συμβουλευτικής σε επιστημονικά θέματα. Το επαγγελματικό προσωπικό θα μετέχει σε κλινικές επισκέψεις καθιστώντας εφικτή την συμβουλή πάνω στην αποτελεσματικότητα γενικά καθώς και σε ατομικές περιπτώσεις.

4.8. Αντιμετώπιση παραπόνων

Το εργαστήριο θα έχει μία πολιτική και διαδικασίες για την αντιμετώπιση των παραπόνων ή άλλης επαναπληροφόρησης που λαμβάνεται από τους κλινικούς γιατρούς, τους ασθενείς ή άλλα μέρη. Αρχείο παραπόνων, των ερευνών και των ενεργειών διόρθωσης που αναλήφθηκαν από το εργαστήριο θα διατηρείται όπως απαιτείται (βλ 4.13.3 θ).

Σημ. Τα εργαστήρια ενθαρρύνονται να λαμβάνουν τόσο την θετική όσο και την αρνητική επαναπληροφόρηση από τους χρήστες των υπηρεσιών τους, κατά προτίμηση με συστηματικό τρόπο (π.χ έρευνες).

4.9. Ταυτοποίηση και έλεγχος των μη-συμμορφώσεων.

4.9.1. Η διοίκηση του εργαστηρίου θα έχει μία πολιτική και διαδικασία να υλοποιηθεί όταν ανιχνεύεται ότι οποιοσδήποτε τομέας των εξετάσεων του δεν συμμορφώνεται με τις δικές του διαδικασίες ή με τις συμφωνημένες στη βάση των απαιτήσεων του συστήματος διοίκησης ποιότητας ή των σχετικών κλινικών ιατρών. Αυτά θα διασφαλίζουν ότι:

- α) Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την αντιμετώπιση του προβλήματος είναι καθορισμένο.
- β) Οι ενέργειες που πρέπει να αναληφθούν είναι ξεκαθαρισμένες.
- γ) Η ιατρική σημασία των μη- συμμορφούμενων εξετάσεων λαμβάνεται υπ' όψιν και, κατά περίπτωση, ενημερώνονται οι σχετικοί κλινικοί ιατροί.
- δ) Οι εξετάσεις σταματούν και οι αναφορές παρακρατούνται όπως απαιτείται.
- ε) Διορθωτικές ενέργειες αναλαμβάνονται αμέσως.
- στ) Τα αποτελέσματα των μη-συμμορφούμενων εξετάσεων που έχουν ήδη παραδοθεί, ανακαλούνται ή σημαίνονται κατάλληλα, αν απαιτείται.
- ζ) Η αρμοδιότητα για να δοθεί άδεια επανάληψης των εξετάσεων είναι καθορισμένη.
- η) Κάθε επεισόδιο μη-συμμόρφωσης τεκμηριώνεται και αρχειοθετείται και αυτά τα αρχεία ανασκοπούνται σε κανονικά, προδιαγεγραμμένα διαστήματα από

την διοίκηση του εργαστηρίου για να ανιχνευτούν τάσεις και να εισαχθούν προληπτικές ενέργειες.

Σημ: Μη-συμμορφούμενες εξετάσεις ή δραστηριότητες συναντώνται σε πολλές διαφορετικές περιοχές και μπορούν να αναγνωρισθούν με πολλούς διαφορετικούς τρόπους, που περιλαμβάνουν παράπονα ιατρών, δείκτες ποιοτικού ελέγχου, βαθμονομήσεις οργάνων, έλεγχος των αναλωσίμων υλικών, σχόλια του προσωπικού, έλεγχος των αναφορών και των πιστοποιητικών, επιθεωρήσεις της διοίκησης του εργαστηρίου και εσωτερικούς και εξωτερικούς ελέγχους.

4.9.2. Αν είναι διευκρινισμένο ότι μη-συμμορφούμενες εξετάσεις θα μπορούσαν να επαναληφθούν ή ότι υπάρχει αμφιβολία για την συμμόρφωση του εργαστηρίου με τις πολιτικές του ή τις διαδικασίες όπως δίνονται στο εγχειρίδιο ποιότητας, τότε θα πρέπει άμεσα να εισαχθούν διαδικασίες για να αναγνωρίσουν, να τεκμηριώσουν και να εξαλείψουν τις βαθύτερες αιτίες (βλ. 4.10).

4.9.3. Το εργαστήριο θα καθορίζει και θα εισάγει διαδικασίες για την παράδοση αποτελεσμάτων σε περίπτωση μη συμμορφώσεων που περιλαμβάνουν την αναθεώρηση τέτοιων αποτελεσμάτων. Αυτά τα περιστατικά θα αρχειοθετούνται.

4.10. Διορθωτική ενέργεια

4.10.1. Οι διαδικασίες για την ανάληψη μιας διορθωτικής ενέργειας θα περιλαμβάνουν μια διερευνητική διαδικασία για να διευκρινιστούν η υποκείμενη αιτία ή αιτίες του προβλήματος. Αυτά θα οδηγήσουν όπου προσήκει, σε προληπτικές δράσεις. Η διορθωτική ενέργεια θα είναι κατάλληλη προς το μέγεθος του προβλήματος και ανάλογα προς τους πιθανούς κινδύνους.

4.10.2. Η διοίκηση του εργαστηρίου θα τεκμηριώσει και θα εφαρμόσει όποιες αλλαγές απαιτούνται στις επιχειρησιακές τους διαδικασίες που θα προκύψουν από τις έρευνες για τη διορθωτική ενέργεια.

4.10.3. Η διοίκηση του εργαστηρίου θα ελέγξει τα αποτελέσματα όποιας διορθωτικής ενέργειας αναλήφθηκε, με σκοπό να διασφαλίσει ότι αυτή έχει αποβεί αποτελεσματική στην αντιμετώπιση των διαγνωσμένων προβλημάτων.

4.10.4. Όταν η διάγνωση μιας μη-συμμόρφωσης ή η διερεύνηση της διορθωτικής ενέργειας εγείρει αμφιβολίες για την συμφωνία με πολιτικές ή διαδικασίες ή με το σύστημα διοίκησης ποιότητας, τότε η διοίκηση του εργαστηρίου θα διασφαλίζει ότι κατάλληλες περιοχές δραστηριότητας τελούν υπό έλεγχο σύμφωνα με την 4.14. Τα αποτελέσματα της διορθωτικής ενέργειας θα υποβληθούν για την επιθεώρηση της διοίκησης του εργαστηρίου.

4.11. Προληπτική δράση

4.11.1. Οι αναγκαίες βελτιώσεις και οι δυνητικές πηγές μη-συμμορφώσεων είτε τεχνικές είτε αφορούσες στο σύστημα διοίκησης ποιότητας θα αναγνωρίζονται. Εάν απαιτούνται προληπτικές δράσεις, τότε θα πρέπει να αναπτύσσονται σχέδια ενεργειών, να εφαρμόζονται και να παρακολουθούνται προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα της ύπαρξης τέτοιων μη-συμμορφώσεων και να γίνεται εκμετάλλευση των ευκαιριών βελτίωσης.

4.11.2. Οι διαδικασίες για την προληπτική δράση θα περιλαμβάνουν την εισαγωγή τέτοιων δράσεων, και την εφαρμογή ελέγχων ώστε να διασφαλίζεται ότι αυτές θα είναι αποτελεσματικές.

Σημ.1: Εκτός από την ανασκόπηση των επιχειρησιακών διαδικασιών, η προληπτική δράση θα μπορούσε να περιλαμβάνει ανάλυση δεδομένων περιλαμβανομένων τάσης και ανάλυσης κινδύνου και εξωτερική διασφάλιση ποιότητας.

Σημ.2: Η προληπτική δράση είναι μια ενεργητική διαδικασία για την αναγνώριση ευκαιριών για την βελτίωση μάλλον, παρά μία αντίδραση στην διάγνωση προβλημάτων ή παραπόνων.

4.12. Διαρκής βελτίωση

4.12.1. Όλες οι επιχειρησιακές διαδικασίες θα αναθεωρούνται συστηματικά από την διοίκηση του εργαστηρίου σε τακτά διαστήματα όπως καθορίζεται από το σύστημα διοίκησης ποιότητας, με σκοπό να διαγνωστούν οποιεσδήποτε δυνητικές πηγές μη-συμμόρφωσης ή άλλες ευκαιρίες βελτίωσης του συστήματος διοίκησης

ποιότητας ή τεχνικών πρακτικών. Σχέδια ενεργειών για βελτίωση θα αναπτύσσονται, θα τεκμηριώνονται και θα εφαρμόζονται κατά περίπτωση.

- 4.12.2. Αφού η δράση θα έχει αναληφθεί ως αποτέλεσμα της αναθεώρησης, η διοίκηση του εργαστηρίου θα αξιολογεί την αποτελεσματικότητα της δράσης μέσα από μία εστιασμένη επιθεώρηση ή έλεγχο της περιοχής που αφορά.
- 4.12.3. Τα αποτελέσματα της δράσης μετά την επιθεώρηση θα υποβάλλονται στην διοίκηση του εργαστηρίου για ανασκόπηση και εισαγωγή όποιων αλλαγών είναι αναγκαίες στο σύστημα διοίκησης ποιότητας.
- 4.12.4. Η διοίκηση του εργαστηρίου θα εισαγάγει δείκτες ποιότητας για την συστηματική παρακολούθηση και αξιολόγηση της συμβολής του εργαστηρίου στην περίθαλψη των ασθενών. Όταν αυτό το πρόγραμμα αναγνωρίσει ευκαιρίες για βελτίωση, η διοίκηση του εργαστηρίου θα τις δρομολογήσει ανεξάρτητα από πού αυτές προέρχονται.

Η διοίκηση του εργαστηρίου θα διασφαλίσει ότι το ιατρικό εργαστήριο παίρνει μέρος σε δραστηριότητες βελτίωσης της ποιότητας που έχουν να κάνουν με τις σχετικές περιοχές και τα αποτελέσματα της φροντίδας των ασθενών.

- 4.12.5. Η διοίκηση του εργαστηρίου θα εξασφαλίσει πρόσβαση σε κατάλληλες εκπαιδευτικές και επιμορφωτικές ευκαιρίες για όλο το προσωπικό του εργαστηρίου και τους σχετικούς χρήστες των υπηρεσιών του εργαστηρίου.

4.13. Αρχεία ποιότητας και τεχνικά αρχεία

- 4.13.1. Το εργαστήριο θα εισάγει και θα εφαρμόσει διαδικασίες για την διάγνωση, την συλλογή, την καταχώρηση σε ευρετήριο, την πρόσβαση, την αποθήκευση, την διατήρηση και την ασφαλή διάθεση των αρχείων ποιότητας και των τεχνικών αρχείων.
- 4.13.2. Όλα τα αρχεία θα είναι ευανάγνωστα και αποθηκευμένα έτσι ώστε να είναι άμεσα ανακτήσιμα. Οι εγγραφές μπορούν να είναι αποθηκευμένες σε κάθε κατάλληλο μέσο που ανταποκρίνεται στις εθνικές, περιφερειακές ή τοπικές νομικές απαιτήσεις (βλ Σημ. 4.3.1.). Οι εγκαταστάσεις θα εξασφαλίζουν ένα κατάλληλο περιβάλλον για να αποφευχθούν ζημιές, αλλοιώσεις, απώλεια ή μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.

4.13.3. Το εργαστήριο θα έχει μία πολιτική που θα καθορίζει το μήκος του χρόνου στο οποίο οι εγγραφές οι σχετικές με το σύστημα διοίκησης ποιότητας και τα αποτελέσματα των εξετάσεων πρέπει να παρακρατούνται. Ο χρόνος παρακράτησης θα καθορίζεται από την φύση της εξέτασης ή ειδικά για κάθε εγγραφή. Εθνικοί, περιφερειακοί και τοπικοί κανονισμοί μπορεί να εφαρμόζονται. Αυτά τα αρχεία μπορεί να περιλαμβάνουν άλλα να μην περιορίζονται στα ακόλουθα:

- α) Έντυπα αίτησης (περιλαμβανομένων του διαγράμματος ασθενή ή ιατρικής εγγραφής μόνο αν χρησιμοποιείται ως έντυπο αίτησης).
- β) Αποτελέσματα και αναφορές εξετάσεων
- γ) Εκτυπώσεις οργάνων
- δ) Διαδικασίες εξετάσεων
- ε) Βιβλία ή φύλλα εργασίας εργαστηρίου
- στ) Αρχεία ένταξης
- ζ) Λειτουργίες βαθμολόγησης και συντελεστές μετατροπής
- η) Αρχεία ελέγχου ποιότητας
- θ) Παράπονα και ενέργειες που έχουν αναληφθεί
- ι) Αρχεία εσωτερικών και εξωτερικών ελέγχων
- κ) Αρχεία εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου και διεργαστηριακών συγκρίσεων
- λ) Αρχεία βελτίωσης ποιότητας
- μ) Αρχεία διατήρησης οργάνων που να περιέχουν και αρχεία εσωτερικής και εξωτερικής βαθμονόμησης
- ν) Τεκμηρίωση παρτίδας, πιστοποιητικά προμηθειών, εισερχόμενα δέματα.
- ξ) Αρχεία περιστατικών/ατυχημάτων και ενέργειες που έγιναν.
- ο) Αρχεία εκπαίδευσης και επάρκειας προσωπικού.

4.14. Εσωτερικοί έλεγχοι

4.14.1. Με σκοπό να πιστοποιηθεί ότι οι εργασίες εξακολουθούν να συμφωνούν με τις απαιτήσεις του συστήματος διοίκησης ποιότητας, εσωτερικοί έλεγχοι όλων των στοιχείων του συστήματος τόσο των διοικητικών όσο και των τεχνικών θα διενεργούνται σε διαστήματα που καθορίζονται από το σύστημα, το ίδιο. Ο εσωτερικός έλεγχος προοδευτικά θα κατευθύνει αυτά τα στοιχεία με έμφαση σε περιοχές κρίσιμα σημαντικές για την φροντίδα του ασθενή.

4.14.2. Οι έλεγχοι θα είναι τυπικά σχεδιασμένοι, οργανωμένοι και θα διενεργούνται από τον διευθυντή ποιότητας ή καθορισμένα καταρτισμένο προσωπικό. Το προσωπικό δεν θα ελέγχει τις δικές του δραστηριότητες. Οι διαδικασίες για εσωτερικούς ελέγχους θα είναι διασαφηνισμένες και τεκμηριωμένες και θα περιλαμβάνει τους τύπους των ελέγχων, τις συχνότητες, τις μεθοδολογίες και την απαιτούμενη τεκμηρίωση. Όταν σημειώνονται ελλείψεις ή ευκαιρίες βελτίωσης το εργαστήριο θα αναλαμβάνει κατάλληλες διορθωτικές ή προληπτικές ενέργειες, οι οποίες θα είναι τεκμηριωμένες και θα διενεργούνται εντός ενός συμφωνηθέντος χρονικού διαστήματος.

Τα κύρια στοιχεία του συστήματος διοίκησης ποιότητας θα πρέπει φυσικά να υπόκεινται σε εσωτερικό έλεγχο μία φορά κάθε 12 μήνες.

4.14.3. Τα αποτελέσματα των εσωτερικών ελέγχων θα υποβάλλονται στην διοίκηση του εργαστηρίου για ανασκόπηση.

4.15. Επιθεώρηση Διοίκησης

4.15.1. Με σκοπό να διασφαλίσουν την διαρκή καταλληλότητα και αποτελεσματικότητα στην υποστήριξη της φροντίδας των ασθενών και για να εισάγουν οποιοσδήποτε αναγκαίες αλλαγές ή βελτιώσεις, η διοίκηση του εργαστηρίου θα επιθεωρεί το σύστημα διοίκησης ποιότητας του εργαστηρίου και όλες τις ιατρικές του υπηρεσίες, περιλαμβανομένων των εξετάσεων και των συμβουλευτικών δραστηριοτήτων.

Τα αποτελέσματα της επιθεώρησης θα ενσωματώνονται σε ένα σχέδιο που θα περιλαμβάνει στόχους, σκοπούς και πλάνα δράσεων. Μια τυπική περίοδος για να διεξαχθεί μία επιθεώρηση διοίκησης είναι μια φορά κάθε 12 μήνες.

4.15.2. Η επιθεώρηση διοίκησης θα λαμβάνει υπ' όψιν αλλά δεν θα περιορίζεται στα εξής:

- α) Συνέχεια προηγούμενων επιθεωρήσεων.
- β) Κατάσταση των διορθωτικών ενεργειών που έχουν αναληφθεί και των απαιτούμενων προληπτικών ενεργειών.
- γ) Αναφορές από το διευθυντικό και το εποπτεύων προσωπικό.
- δ) Το αποτέλεσμα πρόσφατων εσωτερικών ελέγχων.
- ε) Εκτίμηση από εξωτερικούς οργανισμούς.
- στ) Το αποτέλεσμα εξωτερικής εκτίμησης ποιότητας και άλλων μορφών διεργαστηριακών συγκρίσεων.
- ζ) Οποιοσδήποτε αλλαγές στον όγκο και στην μορφή των εργασιών που αναλαμβάνονται.
- η) Επαναπληροφόρηση που περιλαμβάνει παράπονα και άλλους σχετικούς παράγοντες από ιατρούς, ασθενείς και άλλα μέρη.
- θ) Δείκτες ποιότητας για την παρακολούθηση της συμβολής του εργαστηρίου στην περίθαλψη των ασθενών.
- ι) Μη συμμορφώσεις
- κ) Έλεγχος του χρόνου ολοκλήρωσης
- λ) Αποτελέσματα των διαρκών διαδικασιών βελτίωσης.
- μ) Αξιολόγηση προμηθευτών .

Μικρότερα χρονικά διαστήματα μεταξύ επιθεωρήσεων θα πρέπει να υιοθετηθούν όταν ένα σύστημα διοίκησης ποιότητας εγκαθίσταται. Αυτό θα επιτρέψει να αναλαμβάνεται γρήγορα δράση στους τομείς που διαγιγνώσκεται ότι απαιτείται μεταβολή του συστήματος διοίκησης ποιότητας ή άλλων πρακτικών.

4.15.3. Η ποιότητα και η καταλληλότητα της συμβολής του εργαστηρίου στην περίθαλψη ασθενών θα παρακολουθείται, στον βαθμό που είναι εφικτό, και θα αξιολογείται αντικειμενικά.

Σημ.: Τα διαθέσιμα δεδομένα θα διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο του εργαστηρίου ή την θέση του (π.χ. νοσοκομειακή κλινική ή εργαστήριο παραπομπής).

4.15.4. Τα ευρήματα και οι ενέργειες που ανακύπτουν από τις επιθεωρήσεις διοίκησης θα καταγράφονται και το προσωπικό του εργαστηρίου θα ενημερώνεται για αυτά τα ευρήματα και τις αποφάσεις που προέκυψαν σαν αποτέλεσμα αυτών των επιθεωρήσεων. Η διοίκηση του εργαστηρίου θα διασφαλίσει ότι οι ανακύπτουσες δράσεις ολοκληρώνονται σε έναν κατάλληλο και προσυμφωνηθέντα χρόνο.

5.Τεχνικές απαιτήσεις

5.1. Προσωπικό

5.1.1. Η διοίκηση του εργαστηρίου θα έχει ένα οργανόγραμμα, πολιτικές προσωπικού και περιγραφές εργασιών που θα διευκρινίζουν τα προσόντα και τα καθήκοντα για όλο το προσωπικό.

5.1.2. Η διοίκηση του εργαστηρίου θα διατηρεί εγγραφές των σχετικών εκπαιδευτικών και επαγγελματικών προσόντων, της εξάσκησης και της εμπειρίας και της καταλληλότητας όλου του προσωπικού. Αυτή η πληροφόρηση θα είναι ευχερώς διαθέσιμη στο σχετικό προσωπικό και μπορεί να περιλαμβάνει:

- α) Πιστοποιήσεις ή Άδειες αν απαιτούνται
- β) Αναφορές από προηγούμενες εργασιακές σχέσεις
- γ) Περιγραφές θέσεων
- δ) Καταγραφές διαρκούς εκπαίδευσης και επιτευγμάτων
- ε) Αξιολόγηση καταλληλότητας
- στ) Πρόβλεψη για δυσμενή συμβάντα ή αναφορές ατυχημάτων.

Άλλες εγγραφές διαθέσιμες σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό σχετικά με την υγεία του προσωπικού μπορεί να περιλαμβάνουν αρχεία έκθεσης σε επαγγελματικούς κινδύνους και καταγραφές της κατάστασης ανοσοποίησης.

5.1.3. Το εργαστήριο θα διευθύνεται από ένα πρόσωπο ή πρόσωπα που θα έχουν την διευθυντική ευθύνη και την ικανότητα να αναλαμβάνουν την ευθύνη για τις υπηρεσίες που παρέχονται.

Σημ. Εδώ, η ικανότητα γίνεται αντιληπτή ως το προϊόν βασικής ακαδημαϊκής, μεταπτυχιακής και συνεχούς εκπαίδευσης όπως επίσης εξάσκηση και εμπειρία πολλών ετών σε ιατρικό εργαστήριο.

5.1.4 Οι ευθύνες του διευθυντή εργαστηρίου ή των υποδεικνυόμενων προσώπων θα περιλαμβάνουν επαγγελματικά, επιστημονικά, συμβουλευτικά ή οργανωτικά, διοικητικά και εκπαιδευτικά θέματα. Αυτά θα είναι σχετικά με τις υπηρεσίες που προσφέρονται από το εργαστήριο.

Ο διευθυντής του εργαστηρίου ή τα υποδεικνυόμενα πρόσωπα για κάθε τομέα θα έχουν την κατάλληλη εκπαίδευση και υπόβαθρο για να είναι ικανοί να εκπληρώσουν τις παρακάτω υπευθυνότητες:

- α) Να παράσχουν συμβουλή σε εκείνους που ζητούν πληροφόρηση για την επιλογή των δοκιμασιών, την χρήση των υπηρεσιών του εργαστηρίου και την διερμηνεία των εργαστηριακών δεδομένων.
- β) Να υπηρετήσει σαν ενεργό μέλος του ιατρικού προσωπικού για τις υπηρεσίες που προσφέρονται εάν είναι εφαρμόσιμο και κατάλληλο.
- γ) Να σχετισθεί και να λειτουργήσει αποτελεσματικά, περιλαμβανομένων συμβατικών ρυθμίσεων, αν απαιτείται, με:
 - 1) Πρακτορεία διαπίστευσης και κανονιστικά πρακτορεία
 - 2) Κατάλληλους διοικητικούς υπαλλήλους
 - 3) Την κοινότητα της υγειονομικής περίθαλψης
 - 4) Τον πληθυσμό ασθενών που εξυπηρετείται
- δ) Να διευκρινίζει, εισάγει και παρακολουθεί πρότυπα απόδοσης και ποιοτικής βελτίωσης των ιατρικών εργαστηριακών υπηρεσιών.
- ε) Να εισάγει το σύστημα διοίκησης ποιότητας (ο διευθυντής του εργαστηρίου και το επαγγελματικό, εργαστηριακό προσωπικό θα πρέπει να συμμετέχουν ως μέλη των διαφόρων επιτροπών βελτίωσης ποιότητας του ινστιτούτου, κατά περίπτωση).
- στ) Να παρακολουθεί όλη την εργασία που εκτελείται στο εργαστήριο για να διασφαλίζει ότι παράγονται αξιόπιστα δεδομένα.

- ζ) Να διασφαλίζει ότι υπάρχει επαρκές, εξειδικευμένο προσωπικό με επαρκή, τεκμηριωμένη εκπαίδευση και εμπειρία για να καλύψουν τις ανάγκες του εργαστηρίου.
- η) Να σχεδιάζει, θέτει στόχους, αναπτύσσει και διανέμει πόρους σύμφωνα με το ιατρικό περιβάλλον.
- θ) Να παρέχει αποτελεσματική και κατάλληλη διαχείριση των ιατρικών, εργαστηριακών υπηρεσιών, περιλαμβανομένων του σχεδιασμού προϋπολογισμού και ελέγχου μαζί με την αρμόδια οικονομική διεύθυνση σύμφωνα με την ανάθεση εργασιών του ινστιτούτου σ' αυτές τις αρμοδιότητες.
- ι) Να παρέχει εκπαιδευτικά προγράμματα για το ιατρικό και το εργαστηριακό προσωπικό και να συμμετέχει σε εκπαιδευτικά προγράμματα του ινστιτούτου.
- κ) Να σχεδιάζει και να διευθύνει έρευνα και ανάπτυξη κατάλληλη για τις παροχές.
- λ) Να επιλέγει και να ελέγχει όλα τα εργαστήρια παραπομπής για την ποιότητα των υπηρεσιών.
- μ) Να εισάγει ένα ασφαλές εργαστηριακό περιβάλλον σε συμφωνία με την καλή πρακτική και τους εφαρμοστέους κανονισμούς.
- ν) Να κατευθύνει κάθε παράπονο, αίτημα και σύσταση από τους χρήστες των υπηρεσιών του εργαστηρίου.
- ξ) Να διασφαλίσει την καλή ηθική του προσωπικού.

Ο διευθυντής του εργαστηρίου δεν απαιτείται να εκτελεί όλες τις υπευθυνότητες προσωπικά. Όμως, είναι ο διευθυντής που παραμένει υπεύθυνος για την συνολική λειτουργία και διαχείριση του εργαστηρίου και για να διασφαλίζει ότι ποιοτικές υπηρεσίες προσφέρονται στους ασθενείς.

- 5.1.5. Θα υπάρχουν πόροι προσωπικού επαρκείς για να αναλάβουν το έργο που απαιτείται και να διεκπεραιώσουν τις άλλες λειτουργίες του συστήματος διοίκησης ποιότητας.
- 5.1.6. Το προσωπικό θα έχει εκπαίδευση ειδική στην ποιοτική διασφάλιση και την διοίκηση ποιότητας για τις υπηρεσίες που προσφέρονται.

- 5.1.7. Η διοίκηση του εργαστηρίου θα εξουσιοδοτεί προσωπικό για την εκτέλεση συγκεκριμένων εργασιών όπως η δειγματοληψία, η εξέταση και η λειτουργία συγκεκριμένων τύπων εξοπλισμού, περιλαμβανομένης της χρήσης των Η/Υ στο πληροφορικό σύστημα του εργαστηρίου (βλ.Πίν. Β).
- 5.1.8. Θα εγκατασταθούν πολιτικές που θα διευκρινίζουν ποιος μπορεί να χρησιμοποιεί το πληροφορικό σύστημα, ποιος μπορεί να έχει πρόσβαση στα δεδομένα ασθενών και ποιος είναι εξουσιοδοτημένος να μπαίνει και να αλλάζει αποτελέσματα ασθενών, να διορθώνει λογαριασμούς ή να τροποποιεί τα προγράμματα των Η/Υ (βλ. Πίνακες Β και Γ).
- 5.1.9. Θα υπάρχει ένα διαρκές εκπαιδευτικό πρόγραμμα διαθέσιμο στο προσωπικό σε όλα τα επίπεδα.
- 5.1.10. Οι υπάλληλοι θα είναι εκπαιδευμένοι να εμποδίζουν ή να περιορίζουν τις συνέπειες από ανεπιθύμητα συμβάντα.
- 5.1.11. Η ικανότητα κάθε προσώπου να εκτελεί ειδικά καθήκοντα θα εκτιμάται μετά από την εκπαίδευση και έκτοτε περιοδικά. Επανεκπαίδευση και επανεκτίμηση θα λαμβάνει χώρα όταν απαιτείται.
- 5.1.12. Το προσωπικό που κάνει επαγγελματικές κρίσεις με αναφορά σε εξετάσεις θα έχει το εφαρμοζόμενο θεωρητικό και πρακτικό υπόβαθρο όπως επίσης και πρόσφατη εμπειρία. Επαγγελματικές κρίσεις μπορούν να εκφραστούν σαν γνώμες, ερμηνείες, προβλέψεις, προσομοιώσεις και μοντέλα και τιμές και θα πρέπει να είναι σε συμφωνία με τους εθνικούς, περιφερειακούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Το προσωπικό θα λαμβάνει μέρος σε κανονικές επαγγελματικές αναβαθμίσεις ή άλλες επαγγελματικές επικοινωνίες.
- 5.1.13 Η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που αφορούν ασθενείς θα τηρείται από όλο το προσωπικό.

5.2. Συνθήκες διαμονής και περιβάλλοντος.

- 5.2.1. Το εργαστήριο θα έχει χώρους διαμορφωμένους έτσι ώστε ο φόρτος εργασίας του να μπορεί να διεκπεραιωθεί χωρίς να διακυβεύεται η ποιότητα της εργασίας, οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου, η ασφάλεια του προσωπικού ή οι

υπηρεσίες περιθαλψής ασθενών. Ο διευθυντής του εργαστηρίου θα καθορίσει την καταλληλότητα αυτού του χώρου.

Οι πόροι θα είναι ενός τέτοιου επιπέδου όσο είναι απαραίτητο για να υποστηρίξει τις δραστηριότητες του εργαστηρίου.

Οι πόροι του εργαστηρίου θα διατηρούνται σε μια λειτουργική και αξιόπιστη κατάσταση. Παρόμοιες προβλέψεις θα πρέπει να γίνονται για την συλλογή πρωτογενών δειγμάτων και τις εξετάσεις που γίνονται σε θέσεις άλλες από τις μόνιμες εγκαταστάσεις του εργαστηρίου.

- 5.2.2. Το εργαστήριο θα είναι σχεδιασμένο με σκοπό την αποτελεσματικότητα της λειτουργίας του, την βελτιστοποίηση της άνεσης των απασχολουμένων του και την ελαχιστοποίηση του κινδύνου τραυματισμού και επαγγελματικής νόσου. Οι ασθενείς, οι υπάλληλοι και οι επισκέπτες θα είναι προστατευμένοι από αναγνωρισμένους κινδύνους.
- 5.2.3. Σχετικά με τις παροχές που προσφέρονται για την συλλογή πρωτογενών δειγμάτων, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ως προς την διευκόλυνση των αναπηριών των ασθενών, την άνεση και την ιδιωτικότητα, επιπροσθέτως στην βελτιστοποίηση των συνθηκών συλλογής.
- 5.2.4. Ο σχεδιασμός του εργαστηρίου και του περιβάλλοντος χώρου θα είναι κατάλληλος για τους σκοπούς που διενεργούνται εκεί. Το περιβάλλον στο οποίο η συλλογή των πρωτογενών δειγμάτων ή οι εξετάσεις ή και τα δυο λαμβάνουν χώρα, θα πρέπει να μην ακυρώνουν τα αποτελέσματα ή να επηρεάζουν ανεπιθύμητα την απαιτούμενη ποιότητα κάθε μέτρησης.

Οι παροχές του εργαστηρίου για τις εξετάσεις θα πρέπει να επιτρέπουν την ορθή εκτέλεση των εξετάσεων. Αυτά περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται από: τις ενεργειακές πηγές, τον φωτισμό, τον αερισμό, την παροχή νερού, την απόρριψη απορριμμάτων και σκυβάλων και τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Το εργαστήριο πρέπει να έχει διαδικασίες για να ελέγχει ότι το περιβάλλον δεν επηρεάζει ανεπιθύμητα την απόδοση της συλλογής δειγμάτων και του εξοπλισμού.

- 5.2.5. Το εργαστήριο θα παρακολουθεί, ελέγχει και καταγράφει τις περιβαλλοντικές συνθήκες όπως απαιτείται από σχετικές εξειδικεύσεις ή όπου αυτές μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων. Προσοχή πρέπει να δίνεται στην

αποστείρωση, στη σκόνη, στις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, στην ραδιενέργεια, στην υγρασία, στην παροχή ηλεκτρικού ρεύματος, στην θερμοκρασία και στα επίπεδα θορύβου και κραδασμών όπως προβλέπεται στις τεχνικές δραστηριότητες που σχετίζονται.

- 5.2.6. Θα πρέπει να υπάρχει αποτελεσματικός διαχωρισμός μεταξύ των γειτονικών εργαστηριακών τομέων στους οποίους υπάρχουν ασύμβατες δραστηριότητες. Θα πρέπει να έχουν ληφθεί μέτρα για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση.

Παράδειγμα: Όταν οι εξεταστικές διαδικασίες θέτουν κάποιον κίνδυνο (μυκητοβακτηριολογία, ραδιονουκλεΐδια κ.λπ.) η εργασία θα μπορούσε να προσβληθεί ή να επηρεαστεί από τον μη διαχωρισμό, όπως η διεύρυνση των νουκλεϊκών οξέων. Απαιτείται ένα περιβάλλον που να συντελεί στην ήσυχη και ανενόχλητη εργασία, όπως για την κυτταροπαθολογική διαλογή ή όπου η εργασία απαιτεί ένα ελεγχόμενο περιβάλλον, τέτοιο όπως για μεγάλο υπολογιστικό σύστημα.

- 5.2.7. Η πρόσβαση και η χρήση περιοχών που επηρεάζουν την ποιότητα των εξετάσεων θα είναι ελεγχόμενη. Κατάλληλα μέτρα θα πρέπει να λαμβάνονται για να προστατεύουν τα δείγματα και τους πόρους από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.
- 5.2.8. Τα συστήματα επικοινωνίας μέσα στο εργαστήριο θα είναι κατάλληλα για το μέγεθος και την πολυπλοκότητα των εγκαταστάσεων και για την αποτελεσματική μεταφορά των μηνυμάτων.
- 5.2.9. Ο σχετικός χώρος αποθήκευσης και οι συνθήκες θα προσφέρονται έτσι ώστε να διασφαλίζουν την διαρκή ακεραιότητα των δειγμάτων, των πλακιδίων, των ιστολογικών τεμαχιδίων, των διατηρημένων μικρο-οργανισμών, των εγγράφων, των αρχείων, των εγχειριδίων, του εξοπλισμού, των αντιδραστηρίων, των εργαστηριακών προμηθειών, των καταγραφών και των αποτελεσμάτων.
- 5.2.10. Οι περιοχές εργασίας θα είναι καθαρές και καλώς διατηρημένες. Η αποθήκευση και η διάθεση των επικίνδυνων υλικών θα είναι εκείνη που καθορίζεται από τους σχετικούς κανονισμούς.

Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για να διασφαλίζουν την καλή τάξη στους χώρους του εργαστηρίου. Ειδικές διαδικασίες και εκπαίδευση για το προσωπικό μπορεί να απαιτούνται σε αυτόν τον τομέα.

5.3. Εξοπλισμός εργαστηρίου

Σημ. Για τους σκοπούς αυτού του Διεθνούς Προτύπου, εργαλεία, υλικά αναφοράς, αναλώσιμα, αντιδραστήρια, και αναλυτικά συστήματα περιγράφονται σαν εργαστηριακός εξοπλισμός κατά περίπτωση.

5.3.1. Το εργαστήριο θα είναι εξοπλισμένο με όλα τα μέρη εξοπλισμού που απαιτούνται για την εκτέλεση των υπηρεσιών του (περιλαμβανομένης της συλλογής πρωτογενών δειγμάτων και της προετοιμασίας και επεξεργασίας των δειγμάτων, της εξέτασης και της αποθήκευσης). Σε εκείνες τις περιπτώσεις που το εργαστήριο χρειάζεται να χρησιμοποιήσει εξοπλισμό έξω από τον μόνιμο έλεγχό του, η διοίκηση του εργαστηρίου θα διασφαλίζει ότι οι απαιτήσεις αυτού του Διεθνούς Προτύπου πληρούνται.

Όταν επιλέγεται εξοπλισμός, πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν η χρήση ενέργειας και η μελλοντική απόρριψη (μέριμνα για το περιβάλλον).

5.3.2. Ο εξοπλισμός θα πρέπει (κατά την εγκατάστασή του και κατά την κανονική χρήση του) να είναι ικανός να επιτύχει την απαιτούμενη απόδοση και να συμφωνεί με τις εξειδικεύσεις τις σχετικές με τις εξετάσεις με τις οποίες συνδέεται.

Η διοίκηση του εργαστηρίου θα εγκαταστήσει ένα πρόγραμμα το οποίο θα παρακολουθεί κανονικά και θα καταδεικνύει την κατάλληλη βαθμονόμηση και λειτουργία των οργάνων, αντιδραστηρίων και αναλυτικών συστημάτων. Αυτό επίσης θα έχει ένα τεκμηριωμένο και καταγεγραμμένο πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης (βλ. 4.2.5), το οποίο θα ακολουθεί κατ' ελάχιστον, τις συστάσεις του κατασκευαστή.

Όταν διατίθενται οδηγίες του κατασκευαστή, οδηγίες χειριστών ή άλλη τεκμηρίωση, αυτά θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν για να εγκαταστήσουν τα απαιτούμενα για την συμμόρφωση με τα σχετικά πρότυπα ή να εξειδικεύσουν τις απαιτήσεις για περιοδική βαθμονόμηση, κατά περίπτωση, ώστε να πληρούν μέρος ή το σύνολο αυτής της απαίτησης.

5.3.3. Κάθε τμήμα του εξοπλισμού θα είναι μοναδικά σεσημασμένο, σημαδεμένο ή με άλλον τρόπο αναγνωρισμένο.

5.3.4. Αρχεία θα τηρούνται για κάθε τμήμα εξοπλισμού που συνεισφέρει στην εκτέλεση των εξετάσεων. Αυτά τα αρχεία θα περιλαμβάνουν, τουλάχιστον, τα εξής:

- α) Ταυτότητα του εξοπλισμού
- β) Όνομα κατασκευαστή, ταυτοποίηση τύπου και σειριακός αριθμός ή άλλου τύπου μοναδική ταυτοποίηση
- γ) Πρόσωπο επαφής του κατασκευαστή και τηλεφωνικός αριθμός, κατά περίπτωση
- δ) Ημερομηνία παραλαβής και ημερομηνία θέσης σε λειτουργία.
- ε) Τρέχουσα θέση, κατά περίπτωση
- στ) Κατάσταση όταν παρελήφθη (πχ καινούργιο, μεταχειρισμένο ή επισκευασμένο)
- ζ) Οδηγίες του κατασκευαστή, αν διατίθενται, ή αναφορά στην διακράτησή τους
- η) Καταγραφές απόδοσης του εξοπλισμού που επιβεβαιώνουν την καταλληλότητα για χρήση του εξοπλισμού
- θ) Συντήρηση που έχει λάβει χώρα και αυτή που σχεδιάζεται για το μέλλον
- ι) Ζημιά ή κακή λειτουργία ή μετατροπή ή επισκευή του εξοπλισμού
- κ) Προβλεπόμενη ημερομηνία αντικατάστασης, αν είναι εφικτό.

Τα αρχεία απόδοσης που αναφέρονται στο η) θα πρέπει να περιλαμβάνουν αντίγραφα αναφορών, πιστοποιητικών όλων των βαθμονομήσεων και/ή επιβεβαιώσεις που περιλαμβάνουν ημερομηνίες, ώρα και αποτελέσματα, ρυθμίσεις, τα κριτήρια αποδοχής και την πρότερη ημερομηνία της επόμενης βαθμονόμησης και/ή επιβεβαίωσης, μαζί με τη συχνότητα των ελέγχων που διενεργούνται μεταξύ συντήρησης/βαθμονόμησης, κατά περίπτωση, ώστε να πληρούν μέρος ή το σύνολο αυτής της απαίτησης. Οδηγίες του κατασκευαστή μπορεί να χρησιμοποιούνται για να εισαχθούν κριτήρια αποδοχής, διαδικασίες και συχνότητα επιβεβαίωσης για την λειτουργία ή την βαθμονόμηση ή και τα δύο, κατά περίπτωση, για να πληροί μέρος ή το σύνολο αυτής της απαίτησης.

Αυτά τα αρχεία θα διατηρούνται και θα είναι άμεσα διαθέσιμα για την διάρκεια ζωής του εξοπλισμού ή για κάθε χρονική περίοδο που απαιτείται από εθνικούς, περιφερειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

- 5.3.5. Ο εξοπλισμός θα χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό μόνον. Ενήμερες οδηγίες για τη χρήση και τη διατήρηση του εξοπλισμού (περιλαμβανομένων οποιωνδήποτε σχετικών εγχειριδίων και κατευθύνσεων για τη χρήση που έχουν δοθεί από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού) θα είναι άμεσα διαθέσιμα στο προσωπικό του εργαστηρίου.
- 5.3.6. Ο εξοπλισμός θα διατηρείται σε συνθήκες ασφαλούς εργασίας. Αυτό θα περιλαμβάνει τον έλεγχο της ηλεκτρικής ασφάλειας, τους μηχανισμούς επείγουσας διακοπής εργασιών και τον ασφαλή χειρισμό και απόρριψη των χημικών, ραδιενεργών και βιολογικών υλικών από εξουσιοδοτημένα πρόσωπα. Εξειδικεύσεις του κατασκευαστή ή οδηγίες ή και τα δύο θα χρησιμοποιούνται κατά περίπτωση.
- 5.3.7. Όταν εξοπλισμός βρεθεί να είναι ελαττωματικός, αυτός θα πρέπει να αποσύρεται από την υπηρεσία, να σημαίνεται καθαρά και να αποθηκεύεται κατάλληλα μέχρις ότου επισκευασθεί και φανεί από την βαθμονόμηση, τον έλεγχο ή την επαλήθευση ότι πληροί τα ειδικά κριτήρια αποδοχής. Το εργαστήριο θα εξετάσει την επίπτωση αυτής της βλάβης σε προηγούμενες εξετάσεις και θα εκτελέσει την διαδικασία που δίνεται στο 4.9. Το εργαστήριο θα πάρει σοβαρά μέτρα για να απολυμάνει τον εξοπλισμό πριν την επισκευή, τη συντήρηση ή τον παροπλισμό του.
- 5.3.8. Ένας κατάλογος των μέτρων που πρέπει να λαμβάνονται για να ελαχιστοποιείται η μόλυνση θα χορηγείται στο πρόσωπο που εργάζεται με τον εξοπλισμό. Το εργαστήριο θα παρέχει κατάλληλο χώρο για επισκευές και κατάλληλο προσωπικό εξοπλισμό προστασίας.
- 5.3.9. Όπου είναι εφικτό, ο εξοπλισμός που είναι στον έλεγχο του εργαστηρίου που απαιτεί βαθμονόμηση ή επαλήθευση θα σημαίνεται ή θα κωδικοποιείται με άλλον τρόπο ώστε να καταδεικνύεται η κατάσταση βαθμονόμησης ή επαλήθευσης και η ημερομηνία όπου η επαναβαθμονόμηση ή η επανεπαλήθευση πρέπει να γίνουν.
- 5.3.10. Όταν εξοπλισμός φύγει από τον άμεσο έλεγχο του εργαστηρίου ή όταν επιδιορθωθεί ή όταν συντηρηθεί το εργαστήριο θα διασφαλίζει ότι έχει ελεγχθεί και έχει αποδειχθεί ότι λειτουργεί ικανοποιητικά πριν επιστρέψει σε εργαστηριακή χρήση.

- 5.3.11. Όταν ηλεκτρονικοί υπολογιστές ή αυτόματος εξεταστικός εξοπλισμός χρησιμοποιούνται για την συλλογή, επεξεργασία, καταγραφή, αναφορά, αποθήκευση ή ανάκτηση δεδομένων εξετάσεων, το εργαστήριο θα διασφαλίζει ότι:
- α) Το λογισμικό των ηλεκτρονικών υπολογιστών, περιλαμβανομένου και αυτού που είναι δομημένο εντός του εξοπλισμού, είναι τεκμηριωμένο και κατάλληλα επικυρωμένο όπως απαιτείται για χρήση στην παροχή.
 - β) Έχουν σχεδιασθεί και εισαχθεί διαδικασίες που να προστατεύσουν την ακεραιότητα των δεδομένων σε όλες τις καταστάσεις.
 - γ) Ηλεκτρονικοί υπολογιστές και αυτόματος εξοπλισμός διατηρούνται για να διασφαλίζουν την καλή λειτουργία και τους έχουν εισαχθεί οι περιβαλλοντικές συνθήκες και οι συνθήκες λειτουργίας που απαιτούνται για την διατήρηση της ακεραιότητας των δεδομένων.
 - δ) Τα προγράμματα των ηλεκτρονικών υπολογιστών και το λογισμικό έχουν κατάλληλα προστατευθεί για να απαγορεύσουν την πρόσβαση, την μεταβολή ή την καταστροφή από ευκαιριακές ή μη εξουσιοδοτημένους χρήστες, (Πιν. Β).
- 5.3.12. Το εργαστήριο θα έχει διαδικασίες για τον ασφαλή χειρισμό, μεταφορά, αποθήκευση και χρήση του εξοπλισμού για να αποτρέψει την μόλυνσή του ή την αλλοίωσή του.
- 5.3.13. Όταν οι βαθμονομήσεις προκαλέσουν διορθωτικούς παράγοντες, το εργαστήριο θα έχει διαδικασίες για να διασφαλίσει ότι τα αντίγραφα προηγούμενων διορθωτικών παραγόντων έχουν ορθά ενημερωθεί.
- 5.3.14. Ο εξοπλισμός, περιλαμβανομένων του υλικού μέρους των ηλεκτρονικών υπολογιστών, του λογισμικού, των υλικών αναφοράς, των αναλωσίμων, των αντιδραστηρίων και των αναλυτικών συστημάτων θα φυλάσσονται από ρυθμίσεις ή αλλαγές που θα μπορούσαν να ακυρώσουν αποτελέσματα εξετάσεων.

5.4. Προ-εξεταστικές διαδικασίες

5.4.1. Η φόρμα αίτησης θα περιλαμβάνει πληροφόρηση ικανή να αναγνωρίσει τον ασθενή και τον εξουσιοδοτημένο αιτούντα, όπως επίσης να παρέχει σχετικά κλινικά δεδομένα. Εθνικές, περιφερειακές ή τοπικές απαιτήσεις θα εφαρμόζονται. Η φόρμα αίτησης ή ένα ηλεκτρονικό ισοδύναμο θα πρέπει να έχει χώρο για να περιλάβει αλλά να μην περιοριστεί στα εξής:

- α) Μοναδική ταυτοποίηση του ασθενή
- β) Όνομα ή άλλη μοναδική ταυτοποίηση του ιατρού ή άλλου προσώπου εξουσιοδοτημένου να ζητάει εξετάσεις ή να χρησιμοποιεί ιατρική πληροφορία μαζί με τον προορισμό για την αναφορά. Η διεύθυνση του αιτούντος ιατρού θα πρέπει να παρέχεται σαν μέρος της πληροφορίας της φόρμας αίτησης.
- γ) Τύπος του πρωτογενούς δείγματος και το ανατομικό μέρος προέλευσης, κατά περίπτωση
- δ) Οι εξετάσεις που ζητήθηκαν
- ε) Κλινική πληροφόρηση σχετικά με τον ασθενή που θα πρέπει να περιλαμβάνει το φύλο και την ημερομηνία γέννησης κατ ελάχιστον, με σκοπό την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
- στ) Ημερομηνία και ώρα συλλογής του πρωτογενούς δείγματος
- ζ) Ημερομηνία και ώρα λήψης των δειγμάτων από το εργαστήριο

Η μορφή της φόρμας αίτησης (π.χ. ηλεκτρονική ή χάρτινη) και ο τρόπος με τον οποίο οι απαιτήσεις θα ανακοινώνονται στο εργαστήριο θα πρέπει να διευκρινιστεί με διάλογο των χρηστών των υπηρεσιών του εργαστηρίου.

5.4.2. Ειδικές οδηγίες για την σωστή συλλογή και χειρισμό των πρωτογενών δειγμάτων θα τεκμηριωθούν και θα εισαχθούν από την διοίκηση του εργαστηρίου (βλέπε 4.2.4) και θα καταστούν διαθέσιμα στους υπεύθυνους για τη συλλογή των πρωτογενών δειγμάτων. Αυτές οι οδηγίες θα περιέχονται σε ένα εγχειρίδιο συλλογής πρωτογενών δειγμάτων.

5.4.3. Το εγχειρίδιο για τη συλλογή πρωτογενών δειγμάτων θα περιέχει τα ακόλουθα:

- α) Αντίγραφα από ή αναφορές σε:

- 1) Καταλόγους των διαθέσιμων εργαστηριακών εξετάσεων που προσφέρονται
 - 2) Έντυπα συγκατάθεσης όπου απαιτείται
 - 3) Πληροφόρηση και οδηγίες που θα παραδοθούν στους ασθενείς σχετικά με την δική τους προετοιμασία πριν από την συλλογή του πρωτογενούς δείγματος
 - 4) Πληροφόρηση για τους χρήστες των υπηρεσιών εργαστηρίου πάνω στις ιατρικές ενδείξεις και την κατάλληλη επιλογή από τις διαθέσιμες διαδικασίες.
- β) Διαδικασίες για:
- 1) Προετοιμασία του ασθενούς (π.χ. οδηγίες στους νοσηλευτές και τους φλεβοτομείς)
 - 2) Ταυτοποίηση του πρωτογενούς δείγματος
 - 3) Συλλογή πρωτογενούς δείγματος (πχ φλεβοτομία, παρακέντηση δέρματος, αίμα, ούρα και άλλα σωματικά υγρά) με περιγραφές των δοχείων συλλογής των πρωτογενών δειγμάτων και κάθε απαραίτητου πρόσθετου
- γ) Οδηγίες για:
- 1) Συμπλήρωση του εντύπου αίτησης ή ηλεκτρονικής αίτησης
 - 2) Τύπο και ποσότητα του πρωτογενούς δείγματος που θα συλλεχθεί
 - 3) Ειδικός χρόνος συλλογής αν απαιτείται
 - 4) Κάθε ειδικός χειρισμός που απαιτείται μεταξύ του χρόνου συλλογής και του χρόνου λήψης από το εργαστήριο (απαιτήσεις μεταφοράς, ψύξης, θέρμανσης, άμεσης παράδοσης κλπ)
 - 5) Σήμανση των πρωτογενών δειγμάτων
 - 6) Κλινική πληροφόρηση (π.χ. ιστορικό χορήγησης φαρμάκων)
 - 7) Ρητή αναγνώριση λεπτομερώς του ασθενούς από τον οποίο ένα πρωτογενές δείγμα έχει ληφθεί
 - 8) Καταγραφή της ταυτότητας του προσώπου που λαμβάνει το πρωτογενές δείγμα

- 9) Ασφαλής απόρριψη των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν στη συλλογή
- δ) Οδηγίες για:
 - 1) Αποθήκευση των εξετασθέντων δειγμάτων
 - 2) Χρονικά όρια για την αίτηση συμπληρωματικών εξετάσεων
 - 3) Συμπληρωματικές εξετάσεις
 - 4) Επανάληψη εξέτασης λόγω αναλυτικής αποτυχίας ή περαιτέρω εξετάσεις του ίδιου πρωτογενούς δείγματος

5.4.4. Το εγχειρίδιο για τη συλλογή πρωτογενών δειγμάτων θα είναι μέρος του συστήματος ελέγχου εγγράφων (βλ 4.3.1.)

5.4.5. Τα πρωτογενή δείγματα θα είναι ανιχνεύσιμα, φυσιολογικά από το έντυπο αίτησης προς ένα ταυτοποιημένο άτομο.

Πρωτογενή δείγματα από τα οποία θα λείπει η κατάλληλη αναγνώριση δεν θα γίνονται αποδεκτά ούτε θα επεξεργάζονται από το εργαστήριο.

Όπου υπάρχει αβεβαιότητα στην αναγνώριση του πρωτογενούς δείγματος ή αστάθεια των αναλυτών στο πρωτογενές δείγμα (εγκεφαλονωτιαίο υγρό, βιοψία κλπ) και το πρωτογενές δείγμα είναι αναντικατάστατο ή κρίσιμο το εργαστήριο μπορεί να επιλέξει αρχικά να επεξεργαστεί το δείγμα αλλά να μην δώσει τα αποτελέσματα μέχρις ότου ο αιτών γιατρός ή πρόσωπο υπεύθυνο για τη συλλογή πρωτογενών δειγμάτων αναλάβει την ευθύνη για την αναγνώριση και αποδοχή του δείγματος ή για την παροχή κατάλληλης πληροφόρησης ή όλα αυτά. Σε μία τέτοια περίπτωση η υπογραφή εκείνου του προσώπου που παίρνει την ευθύνη για την αναγνώριση του πρωτογενούς δείγματος θα πρέπει να εγγραφεί πάνω ή να καταστεί ανιχνεύσιμη προς το έντυπο αίτησης.

Αν αυτή η απαίτηση δεν εκπληρωθεί για οποιοδήποτε λόγο, το υπεύθυνο πρόσωπο πρέπει να αναγραφεί πάνω στην αναφορά εάν η εξέταση διεξαχθεί. Δείγματα που τίθενται παραπλεύρως για μελλοντική εξέταση (π.χ. ιογενή αντισώματα, μεταβολίτες σχετικοί με το κλινικό σύνδρομο) θα πρέπει επίσης να είναι αναγνωρίσιμοι.

5.4.6. Το εργαστήριο θα παρακολουθεί την μεταφορά των δειγμάτων στο εργαστήριο έτσι ώστε αυτά να μεταφέρονται:

- α) μέσα σε ένα χρονικό όριο κατάλληλο προς τη φύση των αιτηθέντων εξετάσεων και της σχετικής εργαστηριακής πειθαρχίας
- β) μέσα σε ένα διάστημα θερμοκρασιών που εξειδικεύεται στο εγχειρίδιο συλλογής δειγμάτων και με τα καθορισμένα συντηρητικά για να διασφαλισθεί η ακεραιότητα των δειγμάτων.
- γ) με έναν τρόπο που θα διασφαλίζει ασφάλεια για τον μεταφορέα, το γενικό κοινό και το εργαστήριο που θα παραλάβει, σε συμφωνία με τις εθνικές, περιφερειακές και τοπικές κανονιστικές απαιτήσεις.

5.4.7. Όλα τα παραληφθέντα πρωτογενή δείγματα θα καταγράφονται σε ένα βιβλίο εισαγωγών, έγγραφο εργασίας, ηλεκτρονικό υπολογιστή, ή άλλο συγκρίσιμο σύστημα. Η ημέρα και ώρα της παραλαβής των δειγμάτων όπως επίσης η ταυτότητα του παραλαμβάνοντος υπαλλήλου θα καταγράφεται.

5.4.8. Θα αναπτυχθούν και θα τεκμηριωθούν κριτήρια για την αποδοχή ή την απόρριψη πρωτογενών δειγμάτων. Εάν επικίνδυνα πρωτογενή δείγματα γίνονται αποδεκτά, η τελική αναφορά θα καταδεικνύει τη φύση του προβλήματος και, ότι απαιτείται προσοχή στην ερμηνεία του αποτελέσματος.

5.4.9. Το εργαστήριο περιοδικά θα αναθεωρεί τις απαιτήσεις όγκου δείγματος για την φλεβοτομία (και άλλων δειγμάτων όπως του εγκεφαλονωτιαίου υγρού) για να διασφαλίζει ότι ούτε ελλιπής ούτε υπερβάλλουσα ποσότητα δείγματος λαμβάνεται.

5.4.10. Εξουσιοδοτημένο προσωπικό θα αναθεωρεί συστηματικά τις απαιτήσεις και τα δείγματα και θα αποφασίζει ποιες εξετάσεις πρέπει να εκτελούνται και τις μεθόδους που θα χρησιμοποιούνται στην εκτέλεσή τους.

5.4.11. Το εργαστήριο θα έχει, ανάλογα με την περίπτωση, μια τεκμηριωμένη διαδικασία για τη λήψη, σήμανση, επεξεργασία και αναφορά εκείνων των πρωτογενών δειγμάτων που ελήφθησαν από το εργαστήριο και ειδικά σημάνθηκαν ως επείγοντα. Η διαδικασία θα περιλαμβάνει λεπτομέρειες κάθε ειδικής σήμανσης του εντύπου αίτησης και του πρωτογενούς δείγματος, τον μηχανισμό μεταφοράς του πρωτογενούς δείγματος στην εξεταστική περιοχή του εργαστηρίου, κάθε σύντομο τρόπο επεξεργασίας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί και όποια ειδικά κριτήρια αναφοράς πρέπει να ακολουθηθούν.

- 5.4.12. Μέρη του δείγματος θα είναι επίσης ανιχνεύσιμα προς το αρχικό πρωτογενές δείγμα.
- 5.4.13. Το εργαστήριο θα έχει μια γραπτή πολιτική σχετικά με προφορικές αιτήσεις για εξετάσεις.
- 5.4.14. Τα δείγματα θα αποθηκεύονται για ένα συγκεκριμένο χρόνο κάτω από συνθήκες που θα διασφαλίζουν σταθερότητα των ιδιοτήτων του δείγματος ώστε να επιτρέπουν την επανάληψη της εξέτασης μετά την αναφορά των αποτελεσμάτων ή για πρόσθετες εξετάσεις.

5.5. Διαδικασίες εξετάσεων

Σημ.: Μερικά από τα παρακάτω μπορεί να μην είναι εφαρμόσιμα σε όλους τους κλάδους από την σκοπιά της εργαστηριακής ιατρικής.

- 5.5.1. Το εργαστήριο θα χρησιμοποιεί διαδικασίες εξετάσεων, περιλαμβανομένων εκείνων για την επιλογή και την λήψη τμημάτων δείγματος, οι οποίες θα πληρούν τις ανάγκες των χρηστών των εργαστηριακών υπηρεσιών και θα είναι κατάλληλες για τις εξετάσεις. Οι προτιμώμενες διαδικασίες είναι εκείνες που έχουν δημοσιευτεί στα εγκατεστημένα, εξουσιοδοτημένα εγχειρίδια, κείμενα κριτών ή εφημερίδων ή σε διεθνείς, εθνικές ή περιφερειακές κατευθυντήριες γραμμές.

Εάν χρησιμοποιούνται εσωτερικές διαδικασίες, αυτές θα είναι κατάλληλα επικυρωμένες για την σκοπούμενη χρήση τους και πλήρως τεκμηριωμένες.

- 5.5.2. Το εργαστήριο θα χρησιμοποιεί μόνο επικυρωμένες διαδικασίες για την επιβεβαίωση ότι οι εξεταστικές διαδικασίες είναι κατάλληλες για την σκοπούμενη χρήση. Οι επικυρώσεις θα είναι τόσο εκτενείς όσο απαιτείται ώστε να πληρούν τις ανάγκες της συγκεκριμένης εφαρμογής ή περιοχής εφαρμογών. Το εργαστήριο θα καταγράφει τα αποτελέσματα που προκύπτουν και την διαδικασία που χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση

Οι μέθοδοι και οι διαδικασίες που επιλέγονται προς χρήση θα είναι αξιολογημένες και θα έχουν βρεθεί να δίνουν ικανοποιητικά αποτελέσματα πριν χρησιμοποιηθούν για ιατρικές εξετάσεις. Μια επιθεώρηση των διαδικασιών από τον διευθυντή του εργαστηρίου ή άλλο ορισθέν πρόσωπο θα αναλαμβάνεται αρχικά και σε

καθορισμένα χρονικά διαστήματα. Μία τέτοια επιθεώρηση διενεργείται κανονικά, μια φορά το χρόνο. Αυτές οι επιθεωρήσεις θα είναι τεκμηριωμένες.

- 5.5.3. Όλες οι διαδικασίες θα είναι τεκμηριωμένες και θα είναι διαθέσιμες στον σταθμό εργασίας για το σχετικό προσωπικό. Οι τεκμηριωμένες διαδικασίες και οι απαραίτητες οδηγίες θα είναι διαθέσιμες σε μία γλώσσα ευχερώς κατανοητή από το προσωπικό στο εργαστήριο.

Αρχεία καρτελών ή παρόμοια συστήματα που συνοψίζουν κρίσιμες πληροφορίες είναι αποδεκτά προς χρήση σαν μια γρήγορη αναφορά στον πάγκο εργασίας, με την προϋπόθεση ότι ένα πλήρες εγχειρίδιο είναι διαθέσιμο για παραπομπή. Το αρχείο καρτελών ή τα συναφή συστήματα θα ανταποκρίνονται στο πλήρες εγχειρίδιο. Κάθε τέτοια συντομευμένη διαδικασία θα είναι μέρος του συστήματος ελέγχου εγγράφων.

Η διαδικασία θα είναι βασισμένη στις οδηγίες χρήσης τις γραμμένες από τον κατασκευαστή (π.χ. περιεχόμενο πακέτου), με τον όρο ότι αυτές είναι σε συμφωνία με το 5.5.1. και 5.5.2. και ότι περιγράφουν τη διαδικασία όπως αυτή εκτελείται στο εργαστήριο και ότι είναι γραμμένη στην γλώσσα που γίνεται ευχερώς κατανοητή από το προσωπικό του εργαστηρίου. Κάθε απόκλιση θα ελέγχεται και θα τεκμηριώνεται. Επιπρόσθετες πληροφορίες που θα μπορούσαν να απαιτηθούν για την εκτέλεση της εξέτασης θα τεκμηριωθούν επίσης. Κάθε νέα έκδοση των εξεταστικών πακέτων (kits) με σημαντικές μεταβολές στα αντιδραστήρια ή την διαδικασία θα ελέγχεται ως προς την απόδοση και την καταλληλότητα για την σκοπούμενη χρήση. Κάθε διαδικαστική αλλαγή θα παίρνει ημερομηνία και εξουσιοδότηση όπως και οι άλλες διαδικασίες.

Επιπροσθέτως στα αναγνωριστικά ελέγχου εγγράφων, η τεκμηρίωση πρέπει να περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, τα ακόλουθα:

- α) Σκοπός της εξέτασης
- β) Αρχές της διαδικασίας που χρησιμοποιείται για τις εξετάσεις.
- γ) Προδιαγραφές απόδοσης (πχ γραμμικότητα, ακρίβεια, ακρίβεια εκπεφρασμένη ως αβεβαιότητα της μέτρησης, όρια ανίχνευσης, διάστημα μέτρησης, πιστότητα μέτρησης, αναλυτική ευαισθησία και αναλυτική ειδικότητα)
- δ) Σύστημα πρωτογενούς δείγματος (πχ πλάσμα, ορός, ούρα)

- ε) Τύπος δοχείου και πρόσθετων
- στ) Απαιτούμενος εξοπλισμός και αντιδραστήρια
- ζ) Διαδικασίες βαθμονόμησης (μετρολογική ιχνηλασιμότητα)
- η) Διαδικαστικά βήματα
- θ) Διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου
- ι) Παρεμβολές (π.χ. λιπαιμία, αιμόλυση, χολερυθριναιμία) και διασταυρούμενες αντιδράσεις
- κ) Αρχές της διαδικασίας υπολογισμού αποτελεσμάτων που να περιλαμβάνουν την αβεβαιότητα της μέτρησης.
- λ) Βιολογικά διαστήματα αναφοράς
- μ) Ανακοινώσιμο διάστημα αποτελεσμάτων εξέτασης
- ν) Κρίσιμες τιμές, τιμές συναγερμού όπου απαιτείται
- ξ) Εργαστηριακή ερμηνεία
- ο) Προφυλάξεις ασφάλειας.
- π) Δυνητικές πηγές διακύμανσης.

Ηλεκτρονικά εγχειρίδια είναι αποδεκτά με τον όρο ότι οι παραπάνω εξειδικευμένες πληροφορίες περιέχονται .Οι ίδιες απαιτήσεις για τον έλεγχο εγγράφων θα πρέπει να εφαρμόζονται και στα ηλεκτρονικά εγχειρίδια .

Ο διευθυντής του εργαστηρίου θα είναι υπεύθυνος για να διασφαλίσει ότι τα περιεχόμενα των εξεταστικών διαδικασιών είναι πλήρη, ενήμερα και έχουν πισταμένως επιθεωρηθεί .

5.5.4. Οι προδιαγραφές της απόδοσης για κάθε διαδικασία που χρησιμοποιείται σε μια εξέταση θα σχετίζονται με την σκοπούμενη χρήση αυτής της διαδικασίας.

5.5.5. Τα διαστήματα βιολογικής αναφοράς θα αναθεωρούνται περιοδικά. Εάν το εργαστήριο έχει λόγο να πιστεύει ότι ένα συγκεκριμένο διάστημα δεν είναι πλέον κατάλληλο για τον πληθυσμό αναφοράς ,τότε μία έρευνα θα αναληφθεί και θα ακολουθεί αν απαιτείται από διορθωτική ενέργεια. Μία αναθεώρηση των διαστημάτων βιολογικής αναφοράς θα λαμβάνει χώρα επίσης όταν το εργαστήριο αλλάζει μια εξεταστική διαδικασία ή προ – εξεταστική διαδικασία κατά περίπτωση.

- 5.5.6. Κατόπιν αιτήσεως, το εργαστήριο θα θέσει τον κατάλογό του με τις τρέχουσες εξεταστικές διαδικασίες περιλαμβανομένων των απαιτήσεων πρωτογενούς δείγματος και τις σχετικές προδιαγραφές απόδοσης και τις απαιτήσεις, στη διάθεση των χρηστών των εργαστηριακών υπηρεσιών.
- 5.5.7. Εάν το εργαστήριο σκοπεύει να αλλάξει μια εξεταστική διαδικασία έτσι ώστε τα αποτελέσματα ή οι ερμηνείες τους να τροποποιηθούν σημαντικά, οι επιπτώσεις θα εξηγηθούν στους χρήστες των υπηρεσιών του εργαστηρίου γραπτώς, πριν την εισαγωγή της αλλαγής.
- Σημ. Αυτή η απαίτηση μπορεί να ικανοποιηθεί με οποιονδήποτε από διάφορους διαφορετικούς τρόπους, ανάλογα με τις τοπικές περιστάσεις. Μερικές μέθοδοι περιλαμβάνουν απ' ευθείας ταχυδρομείο, ενημερωτικά δελτία εργαστηρίου ή μέρος από την ίδια την αναφορά της εξέτασης.

5.6 Εξασφαλίζοντας την ποιότητα των εξεταστικών διαδικασιών.

- 5.6.1. Το εργαστήριο θα σχεδιάσει συστήματα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου που θα επιβεβαιώνουν την επίτευξη της επιδιωκόμενης ποιότητας αποτελεσμάτων . Είναι σημαντικό το σύστημα ελέγχου να προμηθεύει τα μέλη του προσωπικού με καθαρή και εύκολα κατανοήσιμη πληροφορία πάνω στην οποία να βασίζονται οι τεχνικές και ιατρικές αποφάσεις .Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στην ελαχιστοποίηση των σφαλμάτων κατά την διαδικασία του χειρισμού δειγμάτων, αιτημάτων, εξετάσεων, αναφορών, κ.λπ.
- 5.6.2. Το εργαστήριο θα προσδιορίσει την αβεβαιότητα των αποτελεσμάτων όπου επιβάλλεται και είναι εφικτό. Τα συστατικά αβεβαιότητας που είναι σημαντικά θα λαμβάνονται υπ όψιν. Πηγές που συνεισφέρουν σε αβεβαιότητα μπορεί να περιλαμβάνουν την δειγματοληψία, την προετοιμασία δείγματος, την επιλογή μέρους δείγματος, τους βαθμονομητές, τα υλικά αναφοράς τις ποσότητες εισόδου, τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, τις περιβαλλοντικές συνθήκες, την κατάσταση του δείγματος και τις αλλαγές του λειτουργού.
- 5.6.3. Ένα πρόγραμμα για την βαθμονόμηση των συστημάτων μέτρησης και την επιβεβαίωση της πιστότητας θα έχει σχεδιαστεί και θα έχει εκτελεστεί έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι τα αποτελέσματα είναι ανιχνεύσιμα σε μονάδες S.I. ή με

αναφορά σε μια φυσική σταθερά ή με άλλο τρόπο αναφοράς. Όπου κανένα από αυτά δεν είναι εφικτό ή πρέπον, άλλα μέσα για την εξασφάλιση αξιοπιστίας στα αποτελέσματα θα εφαρμόζονται περιλαμβανομένων αλλά μη περιοριζομένων στα κάτωθι:

- α) Συμμετοχή σε ένα κατάλληλο πρόγραμμα διεργαστηριακών συγκρίσεων.
- β) Χρήση κατάλληλων υλικών αναφοράς, πιστοποιημένων να καταδεικνύουν τον χαρακτηρισμό του υλικού.
- γ) Εξέταση ή βαθμονόμηση με άλλη διαδικασία
- δ) Μετρήσεις ανάλογες ή με αμοιβαιότητα τύπου
- ε) Κοινώς αποδεκτά πρότυπα ή μεθόδους που έχουν καθαρώς καθιερωθεί εξειδικευθεί, χαρακτηριστεί και κοινώς συμφωνηθεί από όλα τα μέρη που εμπλέκονται .
- στ) Τεκμηρίωση των εκθέσεων σχετικά με τα αντιδραστήρια, τις διαδικασίες ή το εξεταστικό σύστημα όταν η ιχνηλασιμότητα παρέχεται από τον προμηθευτή ή τον κατασκευαστή.

5.6.4. Το εργαστήριο θα συμμετέχει σε διεργαστηριακές συγκρίσεις όπως εκείνες που οργανώνονται από εξωτερικά σχήματα εκτίμησης ποιότητας. Η διοίκηση του εργαστηρίου θα παρακολουθεί τα αποτελέσματα της εξωτερικής εκτίμησης ποιότητας και θα συμμετέχει στην εισαγωγή διορθωτικών ενεργειών όταν τα κριτήρια ελέγχου δεν πληρούνται. Τα προγράμματα διεργαστηριακών συγκρίσεων θα είναι σε ουσιώδη συμφωνία με το ISO/IEC Οδηγός 43-1.

Τα προγράμματα εξωτερικής εκτίμησης ποιότητας θα πρέπει, όσο είναι δυνατόν, να παρέχουν κλινικά σημαντικές προκλήσεις που να μιμούνται τα δείγματα ασθενών και να έχουν το αποτέλεσμα του έλεγχου της συγκεκριμένης εξεταστικής διεργασίας περιλαμβανομένων των προ- και μετά- εξεταστικών διαδικασιών

5.6.5. Όταν ένα πρόγραμμα τυπικού διεργαστηριακού ελέγχου δεν είναι εφικτό, το εργαστήριο θα αναπτύξει ένα μηχανισμό για να προσδιορίζει το αποδεκτό των διαδικασιών που δεν έχουν αξιολογηθεί διαφορετικά. Όταν είναι εφικτό αυτός ο μηχανισμός θα χρησιμοποιεί εξωτερικώς προερχόμενα υλικά πρόκλησης όπως ανταλλαγή δειγμάτων με άλλα εργαστήρια. Η διοίκηση του εργαστηρίου θα

παρακολουθεί τα αποτελέσματα αυτού του μηχανισμού διεργαστηριακού ελέγχου και θα συμμετέχει στην εισαγωγή και καταγραφή διορθωτικών ενεργειών.

- 5.6.6. Για εκείνες τις εξετάσεις που εκτελέστηκαν χρησιμοποιώντας διαφορετικές διαδικασίες ή εξοπλισμό ή σε διαφορετικές θέσεις ή όλα αυτά, θα υπάρχει ένας καθορισμένος μηχανισμός για την επιβεβαίωση της συγκρισιμότητας των αποτελεσμάτων μέσα στα κλινικά κατάλληλα διαστήματα. Τέτοια επιβεβαίωση θα εκτελείται σε προκαθορισμένες χρονικές περιόδους κατάλληλες για τα χαρακτηριστικά της διαδικασίας ή του οργάνου.

5.7 Μετά – εξεταστικές διαδικασίες

- 5.7.1. Εξουσιοδοτημένο προσωπικό θα ανασκοπεί, συστηματικά τα αποτελέσματα των εξετάσεων, θα τα αξιολογεί σύμφωνα με την κλινική πληροφόρηση που είναι διαθέσιμη σχετικά με τον ασθενή και θα εγκρίνει την παράδοση των αποτελεσμάτων.
- 5.7.2. Η αποθήκευση του πρωτογενούς δείγματος και των άλλων εργαστηριακών δειγμάτων θα γίνεται σε συμφωνία με την αποδεχθείσα πολιτική.
- 5.7.3. Η ασφαλής απόρριψη των δειγμάτων που δεν χρειάζονται πλέον για εξέταση θα διενεργείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ή τις συστάσεις για τη διαχείριση των απορριμμάτων.

5.8 Αναφορά αποτελεσμάτων

- 5.8.1. Η διοίκηση του εργαστηρίου θα είναι αρμόδια για την μορφή των αναφορών. Η μορφή της φόρμας αναφοράς (π.χ. ηλεκτρονική ή έντυπη) και ο τρόπος που αυτή ανακοινώνεται από το εργαστήριο, πρέπει να διευκρινίζεται σε διάλογο με τους χρήστες των υπηρεσιών του εργαστηρίου.
- 5.8.2. Η διοίκηση του εργαστηρίου μοιράζεται την υπευθυνότητα με τον αιτούντα για την διασφάλιση ότι οι αναφορές παραλαμβάνονται από τα κατάλληλα άτομα μέσα σε ένα προσυμφωνημένο χρονικό διάστημα.
- 5.8.3. Τα αποτελέσματα των θα είναι ευανάγνωστα, χωρίς λάθη στην αντιγραφή, και θα ανακοινώνονται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να παραλάβουν και να

χρησιμοποιήσουν ιατρική πληροφορία. Η αναφορά επίσης θα περιλαμβάνει αλλά δεν θα περιορίζεται στα ακόλουθα:

- α) Καθαρή, σαφή ταυτοποίηση της εξέτασης, περιλαμβάνοντας, κατά περίπτωση, και της μετρητικής διαδικασίας
- β) Η ταυτότητα του εργαστηρίου που συνέταξε την αναφορά
- γ) Μοναδική ταυτοποίηση και εύρεση του ασθενούς, όπου είναι εφικτό, και προορισμό της αναφοράς.
- δ) Όνομα ή άλλη μοναδική αναγνώριση του αιτούντος και της διεύθυνσής του.
- ε) Ημερομηνία και ώρα λήψης του πρωτογενούς δείγματος ,όταν είναι διαθέσιμη και σε σχέση με την περίθαλψη του ασθενούς και ο χρόνος παραλαβής από το εργαστήριο.
- στ) Ημερομηνία και ώρα παράδοσης της αναφοράς, δεδομένο το οποίο, αν δεν είναι πάνω στην αναφορά θα είναι άμεσα προσβάσιμο εάν απαιτηθεί.
- ζ) Πηγή και σύστημα (ή τύπος πρωτογενούς δείγματος)
- η) Τα αποτελέσματα της εξέτασης σε μονάδες S.I. ή μονάδες ανιχνεύσιμες σε S.I. μονάδες (βλ. ISO 31), ανάλογα με την περίπτωση.
- θ) Διαστήματα βιολογικής αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση.
- ι) Ερμηνεία των αποτελεσμάτων ,ανάλογα με την περίπτωση
- κ) Άλλα σχόλια (π.χ. ποιότητα ή επάρκεια του πρωτογενούς δείγματος τα οποία μπορεί να έχουν επηρεάσει το αποτέλεσμα, αποτελέσματα/ερμηνείες από εργαστήρια παραπομπής, χρήση διαδικασίας υπό ανάπτυξη). Η αναφορά θα πρέπει να αναγνωρίζει τις εξετάσεις που έχουν διεξαχθεί ως μέρος ενός προγράμματος ανάπτυξης και για τις οποίες δεν έχουν γίνει συγκεκριμένοι ισχυρισμοί για την απόδοση της μέτρησης και, ανάλογα με την περίπτωση, θα πρέπει να παρέχεται πληροφόρηση για τα όρια ανίχνευσης και την αβεβαιότητα της μέτρησης εάν ζητηθεί.
- λ) Ταυτότητα του προσώπου που έδωσε την άδεια για την παράδοση της αναφοράς
- μ) Ανάλογα με την περίπτωση, αρχικά και διορθωμένα αποτελέσματα

- ν) Υπογραφή ή εξουσιοδότηση του προσώπου που ελέγχει ή παραδίδει την αναφορά, όπου είναι εφικτό.

Σημ.1 Αναφορικά με το θ), κάτω από ορισμένες περιστάσεις ,ίσως είναι κατάλληλο να διανέμονται κατάλογοι ή πίνακες των διαστημάτων βιολογικής αναφοράς σε όλους τους χρήστες των υπηρεσιών εργαστηρίου στις θέσεις όπου παραλαμβάνονται οι αναφορές.

Σημ.2 Εθνικοί ,περιφερειακοί και τοπικοί κανονισμοί μπορεί να απαιτούν το όνομα και η διεύθυνση του εξετάζοντος εργαστηρίου (ή του εργαστηρίου παραπομπής) να φαίνονται στην τελική αναφορά.

5.8.4. Όπως ενδείκνυται, η περιγραφή των εξετάσεων που εκτελέστηκαν και των αποτελεσμάτων τους θα πρέπει να ακολουθούν το λεξιλόγιο και τη σύνταξη που συστήνεται από έναν ή από περισσότερους από τους ακόλουθους οργανισμούς.:

- Διεθνές συμβούλιο για την τυποποίηση στην αιματολογία (ICSH)
- Διεθνής εταιρεία αιματολογίας (ISH)
- Διεθνής ομοσπονδία κλινικής χημείας και εργαστηριακής ιατρικής (IFCC)
- Διεθνής ένωση καθαρής και εφαρμοσμένης χημείας (IUPAC)
- Διεθνής εταιρεία για την θρόμβωση και την αιμόσταση (ISTH)
- Ευρωπαϊκή επιτροπή για την τυποποίηση (CEN).

Όπως ενδείκνυται, η περιγραφή και τα αποτελέσματα θα πρέπει να ακολουθούν την ονοματολογία που συστήνεται από έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους οργανισμούς:

- Διεθνής ένωση βιοχημείας και μοριακής βιολογίας (IUBMB)
- Διεθνής ένωση των Μικροβιολογικών εταιρειών (IUMS)
- Διεθνής ένωση των Ανοσολογικών εταιρειών (IUIS)
- SNOMED international (κολλέγιο των Αμερικανών Παθολόγων)
- Διεθνής οργανισμός υγείας (WHO)

5.8.5. Η αναφορά θα καταδεικνύει εάν η ποιότητα του πρωτογενούς δείγματος που παραλήφθηκε ήταν ακατάλληλη για εξέταση ή μπορούσε να έχει επηρεάσει το αποτέλεσμα.

5.8.6. Αντίγραφα ή αρχεία των αναφερθέντων αποτελεσμάτων θα διατηρούνται από το εργαστήριο έτσι ώστε η άμεση ανάκτηση της πληροφορίας να είναι εφικτή. Το

μήκος του χρόνου που τα αναφερθέντα δεδομένα διατηρούνται μπορεί να ποικίλει. Όμως τα αναφερθέντα αποτελέσματα θα είναι ανακτήσιμα για τόσο καιρό όσο είναι ιατρικώς σημαντικά και όσο απαιτείται από τις εθνικές, περιφερειακές και τοπικές απαιτήσεις.

- 5.8.7. Το εργαστήριο θα έχει διαδικασίες για άμεση ειδοποίηση ενός γιατρού (ή άλλου κλινικού προσωπικού υπεύθυνου για περίθαλψη ασθενών) όταν τα αποτελέσματα εξετάσεων για κρίσιμες ιδιότητες πέφτουν μέσα στα θεωρούμενα κρίσιμα διαστήματα ή διαστήματα συναγερμού. Αυτό περιλαμβάνει και αποτελέσματα που ελήφθησαν από δείγματα που στάλθηκαν σε εργαστήρια παραπομπής για εξέταση.
- 5.8.8. Με σκοπό να μπορούν να εξυπηρετηθούν οι τοπικές κλινικές ανάγκες το εργαστήριο θα προσδιορίσει τις κρίσιμες ιδιότητες και τα κρίσιμα διαστήματα ή διαστήματα συναγερμού για αυτές, σε συνεννόηση με τους κλινικούς γιατρούς που χρησιμοποιούν το εργαστήριο. Αυτό εφαρμόζεται σε όλες τις εξετάσεις περιλαμβανομένων όλων των ονομαστικών και τακτικών ιδιοτήτων.
- 5.8.9. Για αποτελέσματα που μεταδόθηκαν σαν μια εσωτερική αναφορά, η τελική αναφορά θα προωθείται πάντα στον αιτούντα.
- 5.8.10. Οι καταγραφές των ενεργειών που αναλήφθηκαν σε απόκριση προς αποτελέσματα μέσα στα κρίσιμα διαστήματα θα διατηρούνται. Αυτές θα περιλαμβάνουν ημερομηνία, ώρα, αρμόδια μέλη του προσωπικού του εργαστηρίου, το πρόσωπο που κοινοποιήθηκε και τα αποτελέσματα της εξέτασης. Κάθε δυσκολία που συναντήθηκε στην εκπλήρωση αυτής της απαίτησης θα καταγράφεται και θα ανασκοπείται κατά την διάρκεια των ελέγχων.
- 5.8.11. Η διοίκηση του εργαστηρίου, σε διαβούλευση με τους αιτούντες θα εγκαταστήσει χρόνους ολοκλήρωσης για κάθε μία από τις εξετάσεις του. Ο χρόνος ολοκλήρωσης θα αντανάκλα τις κλινικές ανάγκες.

Θα υπάρχει μια πολιτική για την κοινοποίηση στον αιτούντα όταν μια εξέταση καθυστερεί. Οι χρόνοι ολοκλήρωσης όπως επίσης κάθε επαναπληροφόρηση από τους κλινικούς γιατρούς σχέση με αυτόν θα παρακολουθούνται, θα καταγράφονται και θα ανασκοπούνται από την διοίκηση του εργαστηρίου. Όπου απαιτείται, θα αναλαμβάνονται διορθωτικές ενέργειες για να αντιμετωπίσουν όποια προβλήματα αναγνωρίστηκαν έτσι .

Αυτό δεν σημαίνει ότι το κλινικό προσωπικό πρέπει να λαμβάνει γνώση όλων των καθυστερήσεων των εξετάσεων, αλλά μόνο σε εκείνες τις καταστάσεις, όπου η καθυστέρηση θα μπορούσε να επηρεάσει την περίθαλψη του ασθενούς. Αυτή η διαδικασία θα πρέπει να αναπτυχθεί σε συνεργασία μεταξύ του κλινικού και του εργαστηριακού προσωπικού.

- 5.8.12. Όταν τα αποτελέσματα των εξετάσεων από ένα εργαστήριο παραπομπής πρέπει να μεταγραφούν από το εργαστήριο που αναφέρει, θα διενεργούνται διαδικασίες για την επιβεβαίωση της ορθότητας όλων των μεταγραφών.
- 5.8.13. Το εργαστήριο θα έχει πλήρως τεκμηριωμένες διαδικασίες για την παράδοση αποτελεσμάτων εξετάσεων, που θα περιλαμβάνουν λεπτομέρειες για το ποιός μπορεί να παραδώσει αποτελέσματα και σε ποιόν. Οι διαδικασίες θα περιέχουν επίσης κατευθυντήριες γραμμές για την παράδοση αποτελεσμάτων απευθείας σε ασθενείς.
- 5.8.14. Το εργαστήριο θα εγκαταστήσει πολιτικές και πρακτικές για να διασφαλίζει ότι αποτελέσματα που έχουν διανεμηθεί από το τηλέφωνο ή από άλλα ηλεκτρονικά μέσα φτάνουν μόνο σε εξουσιοδοτημένους παραλήπτες. Αποτελέσματα που παραδίδονται προφορικά θα ακολουθούνται από μια πλήρως καταγεγραμμένη αναφορά.
- 5.8.15. Το εργαστήριο θα έχει γραπτές πολιτικές και διαδικασίες σχετικά με την μεταβολή των αναφορών. Όταν μεταβληθούν, η εγγραφή πρέπει να δείχνει τον χρόνο, την ημερομηνία και το όνομα του προσώπου του υπεύθυνου για την μεταβολή. Οι αρχικές εγγραφές θα παραμένουν αναγνώσιμες όταν γίνονται μεταβολές.
- Οι αρχικές ηλεκτρονικές εγγραφές θα διατηρούνται και οι μεταβολές που προστέθηκαν στην εγγραφή μέσα από κατάλληλες διορθωτικές διαδικασίες έτσι ώστε οι αναφορές να δείχνουν εμφανώς την μεταβολή.
- 5.8.16. Αποτελέσματα που έχουν καταστεί διαθέσιμα για την διαμόρφωση κλινικής απόφασης και αναθεωρήθηκαν θα διατηρούνται σε συνεπακόλουθες σωρευτικές αναφορές και θα σημανθούν σαφώς ως αναθεωρημένα. Αν το σύστημα αναφοράς δεν μπορεί να συλλάβει τις μεταβολές, τις αλλαγές ή τις τροποποιήσεις, μια διαδικασία ελέγχου θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

2.2 Στοιχεία Διαπιστευμένων εργαστηρίων στην Ελλάδα

Παρατίθενται Πίνακας με τα στοιχεία των διαπιστευμένων εργαστηρίων μέχρι την ημερομηνία 06/09/2012..

Πίνακας 1: Κατάλογος Διαπιστευμένων Εργαστηρίων στην Ελλάδα την 06/09/2012

<u>ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ</u>			<u>ΠΕΜΠΤΗ</u> <u>06/09/2012</u>	
ΕΤΑΙΡΕΙΑ	ΕΔΡΑ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΙΣΧΥΟΣ	ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ
A.T.Chr. Genesis Clinical Laboratory Ltd	ΛΕΜΕΣΟΣ	319-3	12/1/2007	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
American Hospital Clinical Laboratory	ΤΙΡΑΝΑ	-	27/7/2012	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
Biogenea pharmaceuticals Ε.Π.Ε	ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ	569-2	24/6/2009	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
Biogenomica A.E, Κέντρο Γενετικής Ερευνών και Αναλύσεων	ΒΡΙΑΛΗΣΣΙΑ	576	29/6/2009	1) ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
				2) ΤΟΜΕΣ ΠΑΡΑΦΙΝΗΣ ΑΠΟ ΙΣΤΟΤΕΜΑΧΙΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΟΓΚΩΝ ΜΑΣΤΟΥ
Biohellenica A.E.	ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ	410	8/2/2008	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
C.D DNA Biomedical Science Lab Ltd	ΛΕΥΚΩΣΙΑ	399	28/11/2007	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Genecor A.E, Κέντρο Ανάλυσης Γενετικού Υλικού	ΓΕΡΑΚΑΣ	822	25/6/2012	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
Life Code E.Π.Ε - Κέντρο Αναλύσεων και Ερευνας Γενετικής και Μοριακής Βιολογίας	ΑΘΗΝΑ	687	30/6/2010	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
Locus Medicus A.E.	ΑΘΗΝΑ	621	16/10/2009	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
Medilab Clinical Pathology	ΛΕΥΚΩΣΙΑ	353	14/3/2007	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
Medisyn - Προμηθευτικός Παραγωγικός και Πιατωτικός Συνεταιρισμός Εργαστηριακών Γιατρών	ΑΘΗΝΑ	662	22/3/2010	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
τηρη Unitab Ltd	ΛΕΥΚΩΣΙΑ	378-3	11/9/2007	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
Αιματολογικό Τμήμα, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών "Γεώργιος Γεννηματάς"	ΑΘΗΝΑ	766	8092011	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
Αιματολογικό Τμήμα Εργαστηριακός Τομέας, Κωνσταντοπούλειο Γ.Ν Νέας Ιωνίας	ΝΕΑ ΙΩΝΙΑ	666	26/3/2010	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
Αιμοδιάγνωση - Λαμπρονίκου Ελ.Σουλτούκη Ουρ. Ο.Ε.	ΛΑΡΙΣΑ	551	20/5/2009	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
"Βιοαναλυτική - Γενότυπος", Ανώνυμη Εταιρεία Υπηρεσιών	ΑΘΗΝΑ	350-2	11/5/2007	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Ερευνας και Εφαρμογών Μοριακής Κυτταρογενετικής				
"Βιοιατρική" Ιδιωτικό Πολυιατρείο Ιατρική Ε.Π.Ε.	ΑΜΠΕΛΟΚΗΠΟΙ	356-3	31/5/2007	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
Βιοματρίξ- Liaison Ε.Π.Ε.	ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ	468	10/11/2008	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
Βιοχημικό Εργαστήριο, Εργαστηριακός Τομέας, Κωνσταντοπούλειο Γ.Ν. Νίκαιας	ΝΕΑ ΙΩΝΙΑ	466	6/11/2008	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
Βιοχημικό Τμήμα του Εργαστηριακού τομέα Γ.Ν. Αττικής "ΚΑΤ"	ΚΗΦΙΣΙΑ	786	13/1/2012	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
Ιατρική Διάγνωση - Ιδιωτικό Πολυιατρείο - Ιατρική Ε.Π.Ε.	ΚΕΡΑΤΣΙΝΙ	805	17/4/2012	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
ιατρική Διάγνωση Αχαρνάι - Ιδιωτικό Πολυιατρείο - Ιατρική Α.Ε.	ΑΧΑΡΝΑΙ	804	17/4/2012	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
Ιατρική Διάγνωση και Πρόληψη Κορωπίου - Ιδιωτικό Πολυιατρείο, Ιατρική Α.Ε.	ΚΟΡΩΠΙ	806	17/4/2012	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
Ιατρική Διάγνωση Περάματος- Ιδιωτικό Πολυιατρείο- Ιατρική Α.Ε.	ΠΕΡΑΜΑ	807	17/4/2012	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Μόσχευμα Ζωής Ε.Π.Ε.	ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ	499	26/1/2009	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
Νεολάμπ Εταιρεία Παροχής Επιστημονικών Υπηρεσιών	ΑΘΗΝΑ	778	1/12/2011	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
Πολυκλινική Ολυμπιακών Χωριών, Κεντρικά Εργαστήρια	ΑΧΑΡΝΑΙ	372-3	26/7/2007	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
Σταύρος Αρχοντάκης - Κυτταρολογικό Εργαστήριο	ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ	816	22/5/2012	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
Τράπεζα Αρχέγονων Κυττάρων Εθνικό Ιδρυμα Ερευνών Τ.Α.Κ.Ε.Ι.Ε.	ΑΘΗΝΑ	618	2/10/2009	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
Φάβιου Έλσα Πρότυπος Διάγνωστική	ΚΑΝΤΖΑ	801	03/04/2012	ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Πηγή: <http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/catalogues.jsp>

2.3. Η περίπτωση του ΙΑΤΡΙΚΟΥ – ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ «ΑΣΚΛΗΠΙΟΣ»

Το ιατρικό – διαγνωστικό κέντρο «ΑΣΚΛΗΠΙΟΣ» που εδρεύει στο Χαϊδάρι Αττικής, πιστοποιήθηκε με το Πιστοποιητικό ISO 15189 για τις υπηρεσίες του το έτος 2012 μετά από πολύμηνη προετοιμασία σε συνεργασία με εξωτερικό Σύμβουλο Ποιότητας.

Σαν αποτέλεσμα των εργασιών της Πιστοποίησης καταρτίστηκε, υπογράφηκε αρμοδίως και υλοποιήθηκε μία πλήρης σειρά εγγράφων που καταγράφουν τις δεσμεύσεις που αναλαμβάνει ο πιστοποιημένος φορέας παροχής υπηρεσιών υγείας έναντι των αρχών, των ασθενών και της ιατρονοσηλευτικής κοινότητας.

Τα έγγραφα αυτά αντιστοιχίστηκαν με τις απαιτήσεις του Προτύπου που υλοποιούν και η σχετική αντιστοιχία φαίνεται στον Πίνακα 2 με τίτλο:ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO 15189 ΣΤΟ ΙΑΤΡΙΚΟ-ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟ ΚΕΝΤΡΟ:ΑΣΚΛΗΠΙΟΣ

Τα σχετικά έγγραφα παραχωρήθηκαν από την Διοίκηση του εργαστηρίου για την παρούσα έρευνα και παρατίθενται κατωτέρω.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO 15189 ΣΤΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: ΑΣΚΛΗΠΙΟΣ

ΧΑΪΔΑΡΙ, 23/09/2012

Α/Α	ΚΩΔ.ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ
1	4.3.1.	Έλεγχος εγγράφων συστήματος ποιότητας	Δ.110
2	4.13.1.	Έλεγχος αρχείων ποιότητας	Δ.120
3	4.14.1.	Εσωτερικές επιθεωρήσεις συστήματος ποιότητας	Δ.130
4	4.15.	Ανασκόπηση Διοίκησης	Δ.140
5	4.15.4	Τακτικές συναντήσεις προσωπικού	Δ.140
6	4.9.	Διαχείριση μη συμμορφώσεων	Δ.150
7	4.10.	Διορθωτικές ενέργειες	Δ.150
8	4.11	Προληπτικές ενέργειες	Δ.150
9	4.12.4.	Καθορισμός στόχων ποιότητας	Δ.160
10	4.3.	Έκδοση διαφημιστικών-πληροφοριακών φυλλαδίων	Δ.170
11	5.1.	Αρμοδιότητες-Εκπαίδευση/Επιμόρφωση-Τεχνική επάρκεια/Εξουσιοδοτήσεις προσωπικού	Δ.210
12	4.4.	Διαχείριση συμβάσεων με πελάτες και ασφαλιστικούς φορείς	Δ.310
13	4.8.	Ίκανοποίηση ενδιαφερομένων μερών	Δ.320
14	4.8.	Διαχείριση παραπόνων εξεταζομένων	Δ.330

15	4.3.	Διαχείριση παραπεμπτικών	Δ.340
16	4.6.4.	Αξιολόγηση προμηθευτών	Δ.410
17	4.6.1.	Διενέργεια προμηθειών	Δ.420
18	4.6.	Παραλαβή, έλεγχος και αποθήκευση προμηθευόμενων ειδών	Δ.430
19	4.5.1.	Αξιολόγηση συνεργαζόμενων εργαστηρίων	Δ.440
20	4.5.	Συνεργασία με εργαστήρια δεύτερης γνώμης	Δ.450
21	5.3.	Διαχείριση αντιδραστηρίων	Δ.460
22	5.3.	Διαχείριση εξοπλισμού	Δ.510
23	5.3.11.	Διαχείριση πληροφοριακού συστήματος	Δ.520
24	5.2.4.	Παρακολούθηση περιβαλλοντικών συνθηκών	Δ.530
25	5.1.2.	Υγιεινή και ασφάλεια προσωπικού και εγκαταστάσεων	Δ.540, § 3.1
26	5.2.2.	Υγιεινή και ασφάλεια προσωπικού και εγκαταστάσεων	Δ.540, § 3.1
27	5.2.5.	Υγιεινή και ασφάλεια προσωπικού και εγκαταστάσεων	Δ.540, § 3.3
28	5.2.10	Υγιεινή και ασφάλεια προσωπικού και εγκαταστάσεων	Δ.540, § 3.3
29	5.3.8.	Υγιεινή και ασφάλεια προσωπικού και εγκαταστάσεων	Δ.540, § 3.1
30	5.2.4.	Υγιεινή και ασφάλεια προσωπικού και εγκαταστάσεων	Δ.540, § 3.2
31	5.4.1.	Προγραμματισμός ραντεβού/ενημέρωση εξεταζομένων	Δ.610
32	5.4.3.	Υποδοχή εξεταζομένων στο κέντρο	Δ.620
33	5.4.2.	Λήψη βιολογικών δειγμάτων	Δ.630
34	5.4.5.	Παραλαβή και ταυτοποίηση βιολογικών δειγμάτων στα εργαστήρια	Δ.640
35	5.5.	Επεξεργασία βιολογικών δειγμάτων στα εργαστήρια	Δ.650
36	5.5.	Διενέργεια εξετάσεων πυρηνικής ιατρικής	Δ.660

37	5.5.	Διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων	Δ.670
38	5.8.	Παράδοση αποτελεσμάτων	Δ.680
39	5.5.1.	Μέθοδοι εξετάσεων και επαλήθευση μεθόδων	Δ.710 § 3.1
40	5.5.2.	Μέθοδοι εξετάσεων και επαλήθευση μεθόδων	Δ.710 § 3.1
41	5.5.3.	Μέθοδοι εξετάσεων και επαλήθευση μεθόδων	Δ.710 § 3.1
42	5.6.	Μέθοδοι εξετάσεων και επαλήθευση μεθόδων	Δ.710 § 3.2 και 3.3
43	5.6.	Έλεγχος ποιότητας εξετάσεων	Δ.720
44	4.1.5.	Σχεδιασμός και παροχή νέων υπηρεσιών	Δ.810

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		Κωδ. Δ.110
	Έκδοση: 2	Ημ/νία Ισχύος: 04/11/11	Σελ. 1 από 8

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Διαδικασία περιγράφει τον τρόπο σύνταξης, έγκρισης, τροποποίησης και διανομής των εγγράφων που έχουν σχέση με το Σύστημα Ποιότητας των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου
- Υπεύθυνος Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου
- Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

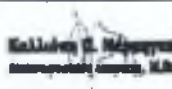
3.1. Κατηγορίες Εγγράφων

Τα έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας διακρίνονται στις εξής κατηγορίες:

- Εγχειρίδιο Ποιότητας
- Διαδικασίες Ποιότητας
- Περιγραφές Θέσεων Εργασίας
- Οδηγίες Εργασίας
- Εξωτερικά έγγραφα του Διαγνωστικού Κέντρου

3.2. Αρμόδιοι Σύνταξης και Έγκρισης Εγγράφων

Αρμόδιος για τη σύνταξη των Διαδικασιών και του Εγχειριδίου Ποιότητας του Συστήματος Ποιότητας είναι ο Υπεύθυνος Ποιότητας του Ομίλου και για την έγκρισή τους ο Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής.

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Ευάγγελος Κ. Κελεσιάνης Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου, Κ.Α.	 Γεώργιος Κ. Καραγιάννης Διευθύνων Σύμβουλος

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		Κωδ.: Δ.110
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 04/11/11	Σελ. 2 από 8

Αρμόδιος για τη σύνταξη των Οδηγιών Εργασίας είναι ο Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου και ανάλογα με το αντικείμενο το επιστημονικό προσωπικό του Διαγνωστικού Κέντρου και για την έγκριση ο Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής.

Οι αρμόδιοι για την σύνταξη και έγκριση των υπόλοιπων εγγράφων του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας αναφέρονται στις αντίστοιχες Διαδικασίες του Συστήματος.

3.3. Τυποποίηση Εγγράφων

Το Εγχειρίδιο Ποιότητας, οι Διαδικασίες Ποιότητας, οι Οδηγίες Εργασίας συντάσσονται στο «Τυποποιημένο Έντυπο του Συστήματος Ποιότητας», Ε.110-1, το οποίο περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- τον κωδικό αριθμό του εγγράφου
- τον αριθμό της σελίδας και τον συνολικό αριθμό σελίδων του εγγράφου
- τον αριθμό έκδοσης του εγγράφου
- την ημερομηνία έκδοσης του εγγράφου
- τον υπεύθυνο για την σύνταξη του εγγράφου
- τον υπεύθυνο για την έγκριση του εγγράφου

Τα υπόλοιπα έγγραφα συντάσσονται στα Τυποποιημένα Έντυπα που αναφέρονται στις σχετικές Διαδικασίες του Συστήματος Ποιότητας.

Τα Έντυπα (φόρμες) καταγραφής που χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή του κάθε εγγράφου δεν περιέχονται στην σελιδοποίηση του εγγράφου και επισυνάπτονται σ' αυτό.

3.4. Κωδικοποίηση Εγγράφων

Τα έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας κωδικοποιούνται ως εξής:

Οι Διαδικασίες Ποιότητας κωδικοποιούνται ως Δ.zzz (Δ= Διαδικασία Ποιότητας, zzz= τριψήφιος αύξων αριθμός Διαδικασίας, π.χ. Δ.110)

Οι Οδηγίες Εργασίας κωδικοποιούνται ως Ο.zzz.yy (Ο = Οδηγία Εργασίας, zzz = τριψήφιος αύξων αριθμός Διαδικασίας από την οποία προέρχεται η αντίστοιχη Οδηγία, yy = αύξων αριθμός Οδηγίας που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη Διαδικασία, π.χ. Ο.110.01).

Το Εγχειρίδιο Ποιότητας κωδικοποιείται ως ΕΠ.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		Κωδ.: Δ.110
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 04/11/11	Σελ. 3 από 8

Τα Έντυπα που χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας κωδικοποιούνται ως E.zzz-x (E= Έντυπο, zzz = τριψήφιος αύξων αριθμός Διαδικασίας από την οποία προέρχεται το αντίστοιχο έντυπο, x= ο αύξων αριθμός του εντύπου της συγκεκριμένης Διαδικασίας, π.χ. E.110-1).

Ο αριθμός έκδοσης του Εντύπου ορίζεται με έναν αριθμό που μπαίνει στο τέλος του κωδικού αριθμού του Εντύπου (π.χ. E.110-1/1).

Σε περίπτωση που γίνεται «μικρή» αλλαγή στο έντυπο (χωρίς να χρειάζεται να αλλάξει η έκδοση), αυτή η αλλαγή ορίζεται με ένα διψήφιο αριθμό δίπλα από τον αριθμό έκδοσης του Εντύπου (π.χ. E.110-1/1.01).

Ο κωδικός αριθμός των Εντύπων περιλαμβάνοντας και τον αριθμό έκδοσης αυτών αναγράφεται μόνον πάνω στο ίδιο το έντυπο και συγκεκριμένα στο κάτω αριστερά μέρος του Εντύπου.

3.5. Μορφή Εγγράφων

Το Εγχειρίδιο του Συστήματος Ποιότητας συντάσσεται ακολουθώντας τις συστάσεις του Προτύπου ISO 15189:2007 και του Προτύπου ISO 9001:2008.

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

"1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ"

Γίνεται συνοπτική περιγραφή του περιεχομένου του εγγράφου.

"2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ"

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

"3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ"

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

"4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ"

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

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		Κωδ.: Δ.110
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 04/11/11	Σελ. 4 από 8

“5. ΑΡΧΕΙΑ”

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

“6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ”

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

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

Τα έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας μπορεί να είναι σε οποιαδήποτε μορφή αποθηκευτικού μέσου (π.χ. έντυπο ή ηλεκτρονικό μέσο).

3.6. Διαδικασία Έκδοσης, Τροποποίησης και Επανεκδόσης Εγγράφων

Οποιοσδήποτε από το προσωπικό του Διαγνωστικού Κέντρου μπορεί να προτείνει την τροποποίηση υφιστάμενων εγγράφων ή την έκδοση νέων ενημερώνοντας πάντα σε πρώτη φάση τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου.

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας του Ομίλου σε συνεργασία με τον Διευθύνοντα Σύμβουλο/ Γενικό Διευθυντή και τους Υπεύθυνους Ποιότητας των Διαγνωστικών Κέντρων αποφασίζουν για την τροποποίηση του περιεχομένου των υφιστάμενων εγγράφων ή για την έκδοση νέων.

Τα έγγραφα υπογράφονται στην πρώτη σελίδα τους απ’ τους υπεύθυνους σύνταξης και έγκρισης αυτών. Ως ημερομηνία ισχύος του εγγράφου θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του απ’ τον υπεύθυνο έγκρισης αυτού. Κατά την επανέκδοση των εγγράφων ο «Αριθμός Έκδοσης» αυξάνει κατά μία μονάδα. Ο Υπεύθυνος Ποιότητας του Ομίλου στέλνει τα τροποποιημένα έγγραφα στους Υπεύθυνους Ποιότητας των Διαγνωστικών Κέντρων, οι οποίοι με την βοήθεια του Υπεύθυνου Μηχανοργάνωσης, τα εγκαθιστούν στο server κάθε Διαγνωστικού Κέντρου, αποσύροντας τα παλαιά.

Σε περίπτωση τροποποίησης του εγγράφου, και όπου αυτό είναι πρακτικό, σημειώνεται στην παράγραφο 6 «Αλλαγές του Εγγράφου», η φύση των αλλαγών του εγγράφου.

3.7. Σύστημα Ελέγχου Διανομής Εγγράφων

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		Κωδ.: Δ.110
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 04/11/11	Σελ. 5 από 8

Κάθε ελεγχόμενο έγγραφο διανέμεται μέσω email από τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Ομίλου σε κάθε Υπεύθυνο Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου, ο οποίος στη συνέχεια είναι υπεύθυνος να το εγκαταστήσει στο Server κάθε Διαγνωστικού Κέντρου.

Τα ελεγχόμενα έγγραφα που διανέμονται, διατηρούνται σε Η/Υ.

Επισημαίνεται ότι ελεγχόμενα θεωρούνται και τα έγγραφα που έχουν αποσταλεί στον Φορέα Διαπίστευσης καθώς το Διαγνωστικό Κέντρο έχει την ευθύνη ενημέρωσης του Φορέα για τις οποιαδήποτε τροποποιήσεις των εν λόγω εγγράφων.

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας του Ομίλου τηρεί «Κατάλογο Ελέγχου Διακίνησης Εγγράφων», Έντυπο Ε.110-2, μέσω του οποίου παρακολουθεί την διανομή όλων των εγγράφων του Συστήματος Ποιότητας στους αντίστοιχους Υπεύθυνους Ποιότητας των Διαγνωστικών Κέντρων. Οι Υπεύθυνοι Ποιότητας των Διαγνωστικών Κέντρων είναι υπεύθυνοι για την εγκατάσταση των τελευταίων ενημερώσεων του συστήματος ποιότητας στο server του Διαγνωστικού Κέντρου και την απόσυρση των παλαιών Εντύπων – Διαδικασιών, καθώς και για την ενημέρωση του προσωπικού για τις αλλαγές.

Επιπλέον, οι Υπεύθυνοι Ποιότητας των Διαγνωστικών Κέντρων δηλώνουν ότι έλαβαν γνώση για τις αλλαγές των Εντύπων – Διαδικασιών υπογράφοντας το Ε.110-2 με τα αρχικά του Ονίμó τους και αφού ενημερώσουν το προσωπικό που τους αφορά το νέο Έντυπο ή η νέα Διαδικασία ζητούν από το προσωπικό να υπογράψει το σχετικό έντυπο Ε.110-2.

Στο Ε.110-2 καταγράφονται στη 1η στήλη όλα τα ελεγχόμενα έγγραφα με τον κωδικό αριθμό τους (Κ/Α), τον αριθμό έκδοσης και την ημερομηνία ισχύος τους και στις επόμενες στήλες οι αντίστοιχοι αποδέκτες των εγγράφων.

Σε περιπτώσεις επανέκδοσης κάποιου εγγράφου ή καθ' οιονδήποτε τρόπο αλλαγής στοιχείων του Καταλόγου Ε.110-2, αυτός ενημερώνεται με τα τροποποιημένα στοιχεία.

Όλο το προσωπικό έχει πρόσβαση στην ανάγνωση του συστήματος ποιότητας και στην χρήση των εντύπων, τα οποία υπάρχουν στο server και είναι ενημερωμένα με την τελευταία έκδοση. Για την κάθε θέση εργασίας στον Όμιλο Διαγνωστικών Κέντρων, έχει δημιουργηθεί το Ε.110-3 «Περιεχόμενα Φακέλου Θέσης Εργασίας», στο οποίο αποτυπώνονται η θέση εργασίας, οι Διαδικασίες, τα Έντυπα και οι Οδηγίες που της αντιστοιχούν, με τους κωδικούς αριθμούς και τον τίτλο κάθε προαναφερόμενου εγγράφου.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		Κωδ.: Δ.110
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 04/11/11	Σελ. 6 από 8

3.8. Έλεγχος Εγγράφων Εξωτερικής Προέλευσης

Στο πεδίο ελέγχου εγγράφων υπάγονται και τα έγγραφα που προέρχονται από εξωτερική πηγή του Διαγνωστικού Κέντρου (π.χ. ISO 15189, Κανονισμοί και κατευθυντήριες Οδηγίες του ΕΣΥΔ, Οδηγίες από Διεθνείς Οργανισμούς, Επιστημονική Βιβλιογραφία, Εγχειρίδιου Λειτουργίας των Οργάνων, έγγραφα του Ομίλου στον οποίο ανήκει το Εργαστήριο και που εμπίπτουν στο Σύστημα Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου, νομοθεσία, κ.λ.π.). Τα έγγραφα αυτά καταγράφονται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Ομίλου στο έντυπο Ε.110-4, σημειώνεται δε η ημερομηνία/χρονολογία της έκδοσης που είναι εν ισχύ.

Οι αρμόδιοι για τον έλεγχο ισχύος των εγγράφων καθώς και η συχνότητα ελέγχου καθορίζεται στο παραπάνω έντυπο.

Μετά τη διενέργεια του ελέγχου, ο αρμόδιος για τον έλεγχο καταγράφει την ημερομηνία ελέγχου επί του ανωτέρω καταλόγου και ενημερώνει τον ΥΠΟ.

Σε οποιαδήποτε περίπτωση αλλαγής ο κατάλογος ενημερώνεται.

3.9. Διανομή Εγγράφων εκτός Διαγνωστικού Κέντρου

Σε ορισμένες περιπτώσεις είναι δυνατό ελεγχόμενα έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας να διανεμηθούν εκτός Διαγνωστικού Κέντρου για πληροφοριακούς λόγους.

Στις περιπτώσεις αυτές η έγκριση για τη διανομή τους δίνεται από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο/ Διευθυντή Διαγνωστικού Κέντρου.

Τα παραπάνω έγγραφα δεν παρακολουθούνται με τον τρόπο της παραγράφου 3.7. και οι αποδέκτες του δεν ενημερώνονται για μεταγενέστερες τροποποιήσεις. Σημούνται δε με την ένδειξη «ΜΗ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ».

3.10. Ανακοινώσεις Ποιότητας

Οι ανακοινώσεις ποιότητας προορίζονται για:

- Επείγουσες αλλαγές σε υφιστάμενες Διαδικασίες / Οδηγίες κ.λ.π. όταν δεν υπάρχει χρόνος να τηρηθούν τα αναφερόμενα στην παρ. 3.7.
- Επείγουσα γνωστοποίηση νέων πληροφοριών
- Οδηγίες / πληροφορίες μοναδικής ή περιορισμένης χρήσης σχετικές με κάποιες εργασίες του Διαγνωστικού Κέντρου

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		Κωδ.: Δ.110
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 04/11/11	Σελ. 7 από 8

Οι Ανακοινώσεις Ποιότητας συντάσσονται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Ομίλου. Για τη σύνταξη των Ανακοινώσεων Ποιότητας χρησιμοποιείται το Έντυπο Ε.110-5, «Ανακοίνωση Ποιότητας», το οποίο διανέμεται σε όλους τους ενδιαφεραμένους αποδέκτες με ευθύνη του Υπευθύνου Ποιότητας του Ομίλου ενώ το πρωτότυπο τηρείται από τον ίδιο σε σχετικό αρχείο.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 4.1 Ε.110-1, Τυποποιημένο Έντυπο Συστήματος Ποιότητας
- 4.2 Ε.110-2, Κατάλογος Ελέγχου Διακίνησης Εγγράφων
- 4.3 Ε.110-3, Περιεχόμενα Φακέλου Θέσης Εργασίας
- 4.4 Ε.110-4, Κατάλογος Ελέγχου Εγγράφων Εξωτερικής Προέλευσης
- 4.5 Ε.110-5, Ανακοίνωση Ποιότητας

5. ΑΡΧΕΙΑ

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας του Ομίλου τηρεί στο Αρχείο του όλα τα πρωτότυπα ελεγχόμενα έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας (Master File), με τις πρωτότυπες υπογραφές.

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας του Ομίλου τηρεί αρχείο των μη ισχύοντων εγγράφων του Συστήματος Ποιότητας. Τα έγγραφα τα οποία τηρούνται στο προαναφερόμενο αρχείο σημαίνονται με την ένδειξη «ΜΗ ΙΣΧΥΟΝ».

Τα συμπληρωμένα έντυπα Ε.110-2, Ε.110-3, Ε.110-4 και Ε.110-5 τηρούνται σε αρχείο από τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Ομίλου.

Τα παραπάνω αρχεία τηρούνται για όσο διάστημα ισχύει το πιστοποιητικό του Φορέα Πιστοποίησης.

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση
2/04-11-11	Αλλαγή στην κωδικοποίηση των εγγράφων και στο Σύστημα Ελέγχου Διανομής Εγγράφων

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ
ΕΓΓΡΑΦΟ»

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		Κωδ.: Δ.110
Έκδοση: 2	Ημ/νια ισχύος: 04/11/11	Σελ. 8 από 8

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ		Κωδ.: Δ.120
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 1 από 3

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Διαδικασία περιγράφει τον τρόπο και τις αρχές τήρησης των αρχείων που προκύπτουν από την εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας που εφαρμόζουν τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Όλο το προσωπικό των Διαγνωστικών Κέντρων

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ



3.1. Γενικές αρχές

Τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου διατηρούν ένα συστηματικό και τεκμηριωμένο αρχείο όλων των πληροφοριών που αφορούν στις αναλύσεις που διενεργούνται. Το σύστημα των αρχείων λειτουργεί με τέτοιο τρόπο ώστε να διευκολύνεται ο εντοπισμός των πηγών οποιωνδήποτε σφαλμάτων και όταν αυτό απαιτηθεί να επιτρέπεται η επανάληψη των αναλύσεων με συνθήκες ίδιες με τις αρχικές. Τα προαναφερόμενα αρχεία τηρούνται είτε σε έντυπη είτε σε ηλεκτρονική μορφή.

Όλα τα αρχεία τηρούνται με τρόπο ώστε να:

- είναι αναγνωρίσιμα (ύπαρξη κατάλληλης σήμανσης)
- ανευρίσκονται εύκολα κατά τη διάρκεια επιθεωρήσεων ή άλλης έρευνας
- προλαμβάνεται η πρόκληση ζημιάς, η υποβάθμισή και η απώλειά τους
- διασφαλίζεται η ασφάλεια και η εμπιστευτικότητά τους έναντι του πελάτη, σύμφωνα και με τους όρους της υφιστάμενης νομοθεσίας

Ειδικά όσον αφορά στα αρχεία που τηρούνται σε ηλεκτρονική μορφή, ισχύουν τα αναγραφόμενα στη Διαδικασία Δ.520.

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Καλλίστος Γ. Μούσουρας Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	 Ιωάννης Γ. Καρανιζής Διευθύνων Σύμβουλος

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ		Κωδ.: Δ.120
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 2 από 3

Η πρωτογενής συμπλήρωση των αρχείων εκτελείται κατά τη διάρκεια των διαφόρων εργασιών, όπως αυτές περιγράφονται αναλυτικά στα έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας.

Όπου διενεργείται επεξεργασία στοιχείων με ηλεκτρονικό υπολογιστή, για τους υπολογισμούς διατηρούνται τόσο τα αρχικά στοιχεία (δεδομένα) όσο και τα αποτελέσματα της επεξεργασίας τους.

Όταν εντοπίζονται σφάλματα στις παρατηρήσεις ή στους υπολογισμούς, το σφάλμα επισημαίνεται, δεν απαλείφεται, ούτε σβήνεται, ούτε καθίσταται δυσανάγνωστο και η σωστή τιμή καταχωρείται παραπλεύρως. Όλες αυτές οι τροποποιήσεις των αρχείων υπογράφονται από το εκάστοτε πρόσωπο που κάνει τις διορθώσεις.

3.2. Κατάλογος Αρχείων

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου τηρεί σχετικό «Κατάλογο Αρχείων Ποιότητας», Έντυπο E.120-1, στον οποίο καταγράφονται κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

- ο τίτλος του αρχείου (ο οποίος είναι μοναδικός για κάθε αρχείο και προσδίδει σε αυτό μονοσήμαντη αναγνώριση),
- η μορφή του αρχείου (έντυπη, ηλεκτρονική)
- το περιεχόμενο, σχετική τεκμηρίωση που απαρτίζει το κάθε αρχείο
- ο υπεύθυνος τήρησης κάθε αρχείου,
- το χρονικό διάστημα για το οποίο τηρούνται τα Έντυπα/ έγγραφα/ δεδομένα που περιέχει το εν λόγω αρχείο, το οποίο ορίζεται λαμβάνοντας υπόψη τη φύση των δεδομένων που περιέχει κάθε αρχείο και τις τυχόν κανονιστικές διατάξεις ή / και επιστημονικές προδιαγραφές που διέπουν την τήρηση συγκεκριμένων αρχείων.
- τυχόν παρατηρήσεις, όπως η μετέπειτα διάθεση των αρχείων, μετά τον προβλεπόμενο χρόνο τήρησής τους (πχ καταστροφή των αρχείων).

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

4.1 E.120-1, Κατάλογος Αρχείων Ποιότητας

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ		Κωδ.: Δ.120
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 3 από 3

5. ΑΡΧΕΙΑ

Το Έντυπο Ε.120-1 τηρείται, με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας Ομίλου, για όσο χρόνο είναι σε ισχύ.

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		Κωδ.: Δ.130
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 1 από 4

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Διαδικασία περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο πραγματοποιούνται οι εσωτερικές επιθεωρήσεις του Συστήματος Ποιότητας καθώς και τον τρόπο καθορισμού των διορθωτικών ενεργειών σε περιπτώσεις εμφάνισης αποκλίσεων.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου
- Υπεύθυνος Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου
- Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής


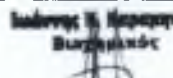
3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1. Αντικείμενο – Κατηγορίες Εσωτερικών Επιθεωρήσεων

Σκοπός των εσωτερικών επιθεωρήσεων είναι να διερευνηθεί κατά πόσον οι λειτουργίες του Διαγνωστικού Κέντρου συνεχίζουν να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Συστήματος Ποιότητας ISO 9001:2008 και ISO 15189.

Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις διακρίνονται από άποψη αντικειμένου σε:

- Οριζόντιες επιθεωρήσεις όπου επιθεωρείται η εφαρμογή ομάδας Διαδικασιών / Οδηγιών
- Κάθετες επιθεωρήσεις όπου επιθεωρείται η εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας σε κάποια συγκεκριμένη ανάλυση, η οποία περιλαμβάνει όλη την διαδικασία από την παραλαβή του δείγματος μέχρι την έκδοση των αντίστοιχων αποτελεσμάτων συμπεριλαμβανομένων των σχετικών αποτελεσμάτων ελέγχου ποιότητας της συγκεκριμένης εξέτασης και των δεδομένων που σχετίζονται με την καταλληλότητα του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού, καθώς και οποιοδήποτε άλλου τεχνικού θέματος. Στα πλαίσια της κάθετης επιθεώρησης παρακολουθείται από τον

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Καλλός Γ. Μούτακας Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	 Ιωάννης Γ. Καρασαββάς Διευθύνων Σύμβουλος

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		Κωδ.: Δ.130
	Έκδοση: 1	Ημ/νια ισχύος: 01/01/11	Σελ. 2 από 4

επιθεωρητή η εκτέλεση της μεθόδου από τα εξουσιοδοτημένα άτομα του Διαγνωστικού Κέντρου.

Επιπροσθέτως οι εσωτερικές επιθεωρήσεις που πραγματοποιούνται διακρίνονται, από άποψη προγραμματισμού σε:

- τακτικές, οι οποίες εκτελούνται κατόπιν προγραμματισμού
- έκτακτες, οι οποίες γίνονται όταν υπάρξει συγκεκριμένο πρόβλημα που δημιουργεί υπόνοιες για τη μη σωστή λειτουργία του Συστήματος Ποιότητας

3.2. Υπεύθυνοι Εσωτερικών Επιθεωρήσεων

Όλες οι εσωτερικές επιθεωρήσεις διεξάγονται από άτομα κατάλληλα εκπαιδευμένα στη διενέργεια εσωτερικών επιθεωρήσεων. Προσοχή δίδεται στην ανεξαρτησία του επιθεωρητή από τον επιθεωρούμενο.

3.3. Προγραμματισμός και Καταγραφή Εσωτερικών Επιθεωρήσεων

Στο τέλος κάθε ημερολογιακού έτους, καθορίζεται από τους Υπεύθυνους Ποιότητας των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου σε συνεργασία με τον Διευθύνοντα Σύμβουλο/ Γενικό Διευθυντή και τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Ομίλου, το πρόγραμμα των τακτικών εσωτερικών επιθεωρήσεων του Ομίλου για το επόμενο έτος, το οποίο καταγράφεται στο Έντυπο Ε.130-1, «Προγραμματισμός – Καταγραφή Εσωτερικών Επιθεωρήσεων».

Αντίγραφο του προγράμματος κοινοποιείται σε όλους τους άμεσα εμπλεκόμενους στην επιθεώρηση και επιπλέον τους γνωστοποιείται έγκαιρα η ακριβής ημερομηνία διεξαγωγής της επιθεώρησης.

Μετά τη διενέργεια μιας επιθεώρησης καταγράφεται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Ομίλου στο Έντυπο Ε.130-1, η ακριβής ημερομηνία πραγματοποίησής της.

Όταν πραγματοποιούνται έκτακτες (μη προγραμματισμένες επιθεωρήσεις), όπως αναφέρεται στην παρ. 3.1., καταγράφονται οι σχετικές πληροφορίες στο Έντυπο Ε.130-1.

3.4. Συχνότητα Εσωτερικών Επιθεωρήσεων

Τα διαστήματα μεταξύ διαδοχικών εσωτερικών επιθεωρήσεων είναι δυνατό να διαφοροποιούνται, κατά την κρίση του Υπεύθυνου Ποιότητας του Ομίλου, του Υπεύθυνου Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου και του Διευθύνοντα Συμβούλου/ Γενικού Διευθυντή,

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		Κωδ.: Δ.130
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 3 από 4

οι οποίοι είναι αρμόδιοι για την κατάρτιση του προγράμματος. Σε όλες τις περιπτώσεις κατά την κατάρτιση του προγράμματος λαμβάνεται υπόψη ότι κάθε στοιχείο του Συστήματος Ποιότητας θα πρέπει να επιθεωρηθεί κατ' ελάχιστον μία φορά ανά έτος.

Για τον καθορισμό της συχνότητας των εσωτερικών επιθεωρήσεων, λαμβάνονται υπ' όψη μεταξύ άλλων τα ακόλουθα:

- αν έχουν γίνει πρόσφατα αλλαγές στο Σύστημα Ποιότητας
- αν το προσωπικό έχει προσληφθεί (ή μετακινηθεί από άλλη θέση πρόσφατα)
- τα αποτελέσματα παλαιότερων εσωτερικών επιθεωρήσεων ή / και επιθεωρήσεων τρίτων (πχ Φορέα Διαπίστευσης) και οι ενδεχόμενες διορθωτικές ενέργειες από αυτές
- οι αναφορές μη συμμορφώσεων που έχουν συνταχθεί
- ο όγκος των εργασιών των Διαγνωστικών Κέντρων

3.5. Αποτελέσματα Εσωτερικών Επιθεωρήσεων

Τα αποτελέσματα των εσωτερικών επιθεωρήσεων καταγράφονται από τους επιθεωρητές στο Έντυπο Ε.130-2, «Αποτελέσματα Εσωτερικής Επιθεώρησης» και κοινοποιούνται στο επιθεωρούμενο προσωπικό, με τα οποία και σχολιάζονται.

Σε περίπτωση εμφάνισης μη συμμορφώσεων γίνεται η σχετική επισήμανση στο Έντυπο Ε.130-1 και ενεργοποιείται η Διαδικασία Δ.150.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 4.1** Ε.130-1, Προγραμματισμός – Καταγραφή Εσωτερικών Επιθεωρήσεων
- 4.2** Ε.130-2, Αποτελέσματα Εσωτερικής Επιθεώρησης
- 4.3** Ε.150-1, Αναφορά Μη Συμμόρφωσης και Διορθωτικές / Προληπτικές Ενέργειες

5. ΑΡΧΕΙΑ

Τα Έντυπα Ε.130-1 και Ε.130-2 τηρούνται με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας Ομίλου για τουλάχιστον πέντε (5) έτη.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		Κωδ.: Δ.130
	Έκδοση: 1	Ημ/νια ισχύος: 01/01/11	Σελ. 4 από 4

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ- ΤΑΚΤΙΚΕΣ ΣΥΝΑΝΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ		Κωδ.: Δ.140
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 1 από 5

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Διαδικασία περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο διενεργείται η ανασκόπηση του Συστήματος Ποιότητας από τη Διοίκηση, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο πραγματοποιούνται τακτικές συναντήσεις του προσωπικού των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
- Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου
- Επιστημονικός Διευθυντής
- Επιστημονικά Υπεύθυνοι
- Διοικητικός Διευθυντής
- Υπεύθυνος Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου
- Υπεύθυνος IT
- Διευθυντής Εκπαίδευσης

3. Περιγραφή



3.1. Ανασκόπηση Συστήματος Ποιότητας

Σε ετήσια βάση κατ' ελάχιστον, το Σύστημα Ποιότητας ανασκοπείται από τη Διοίκηση. Το Σύστημα Ποιότητας είναι δυνατό να ανασκοπείται συχνότερα εάν υπάρξει συσσώρευση θεμάτων, ή κάποιο επείγον πρόβλημα προς εξέταση.

Σκοπός της ανασκόπησης του Συστήματος Ποιότητας είναι η αξιολόγηση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητάς του στην υποστήριξη στη φροντίδα του εξεταζόμενου, η ανάλυση και η ανίχνευση δυνατοτήτων για περαιτέρω βελτίωση

Κατά τη συνεδρίαση της ανασκόπησης συμμετέχουν κατ' ελάχιστον οι κάτωθι:

- Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Ευγένιος Σ. Παναγιώτου Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	 Ευγένιος Σ. Παναγιώτου Διευθύνων Σύμβουλος

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ- ΤΑΚΤΙΚΕΣ ΣΥΝΑΝΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ		Κωδ.: Δ.140
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 2 από 5

- Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου
- Υπεύθυνος Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου
- Επιστημονικός Διευθυντής
- Επιστημονικά Υπεύθυνοι
- Διοικητικοί Διευθυντές
- Όποια άλλα μέλη του προσωπικού θεωρηθούν απαραίτητα

Οι Υπεύθυνοι Ποιότητας των Διαγνωστικών Κέντρων σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Ποιότητας Ομίλου συντάσσουν «Θεματολόγιο Ανασκόπησης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας», Έντυπο Ε.140-1, με τα προς εξέταση θέματα, τα οποία είναι δυνατό να περιλαμβάνουν:

- θέματα σχετικά με την καταλληλότητα των πολιτικών και διαδικασιών
- θέματα που προκύπτουν από προηγούμενες ανασκοπήσεις
- συμπεράσματα από πρόσφατες εσωτερικές επιθεωρήσεις, ή από επιθεωρήσεις τρίτων (π.χ. Φορέα Πιστοποίησης, Φορέα Διαπίστευσης)
- αποτελέσματα από εσωτερικούς ελέγχους ποιότητας
- στοιχεία από την πορεία των στόχων των Διαγνωστικών Κέντρων και τη διεργασία συνεχούς βελτίωσης των διεργασιών τους
- στοιχεία για αποκλίσεις – μη συμμορφώσεις
- συμπεράσματα σχετικά με την επαλήθευση και τον έλεγχο αποτελεσματικότητας από αναληφθείσες διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες
- αποτελέσματα των μετρήσεων ικανοποίησης των πελατών
- στοιχεία παραπόνων πελατών
- θέματα σχετικά με το προσωπικό και την εκπαίδευση / επανεκπαίδευσή του
- θέματα σχετικά με την αξιολόγηση των προμηθευτών
- θέματα πόρων (εξοπλισμός, προσωπικό κλπ)
- προτάσεις βελτίωσης του προσωπικού
- μεταβολές που έχουν επέλθει στα εφαρμοζόμενα πρότυπα, στις μεθόδους αναλύσεων, ή σε άλλα έγγραφα

Το «Θεματολόγιο Ανασκόπησης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας» κοινοποιείται στους συμμετέχοντες, τουλάχιστον δύο εβδομάδες πριν τη συνεδρίαση. Οι συμμετέχοντες στη συνέχεια συνεδριάζουν με στόχο την εξαγωγή συμπερασμάτων για την συνολική απόδοση του Συστήματος Ποιότητας, τη λήψη αποφάσεων, τη διενέργεια προτάσεων για διορθώσεις και βελτιώσεις και τον καθορισμό των στόχων ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου για το επόμενο έτος.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ– ΤΑΚΤΙΚΕΣ ΣΥΝΑΝΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ		Κωδ.: Δ.140
	Έκδοση: 1	Ημ/νια ισχύος: 01/01/11	Σελ. 3 από 5

Οι σχετικές αποφάσεις καταγράφονται με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας του Ομίλου στα «Πρακτικά Συνεδρίασης», Έντυπο Ε.140-2 και εγκρίνονται με την υπογραφή όλων των συμμετεχόντων. Τα πρακτικά της συνεδρίασης τηρούνται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας Ομίλου, ενώ αντίγραφά τους διανέμονται σε όλους τους συμμετέχοντες.

Επί του Εντύπου Ε.140-2, αναφέρονται και οι τυχόν ενέργειες η υλοποίηση των οποίων αποφασίστηκε κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης, καθώς και οι αρμόδιοι και ο χρόνος υλοποίησης των εν λόγω ενεργειών.

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου σε συνεργασία με τους Υπεύθυνους Ποιότητας των Διαγνωστικών Κέντρων είναι αρμόδιοι για την ενημέρωση των προαναφερθέντων αρμόδιων υλοποίησης για τις ενέργειες τις οποίες θα πρέπει να υλοποιήσουν. Επίσης είναι αρμόδιοι για την παρακολούθηση της υλοποίησης των ενεργειών, εντός των συγκεκριμένων χρονικών ορίων, που αποφασίστηκαν κατά τη διάρκεια της ανασκόπησης.

Εάν κατά τη διάρκεια του έτους κριθεί σκόπιμη η τροποποίηση των ενεργειών που αποφασίστηκαν κατά την ανασκόπηση του Συστήματος Ποιότητας αυτές γίνονται σε συνεννόηση με τον Διευθύνοντα Σύμβουλο/ Γενικό Διευθυντή και κατόπιν σχετικής έγκρισης από τα στελέχη που συμμετείχαν στην ανασκόπηση.

Ενέργειες οι οποίες δεν έχουν υλοποιηθεί μεταξύ δύο διαδοχικών συνεδριάσεων ανασκόπησης μεταφέρονται με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας Ομίλου στα θέματα της επόμενης συνεδρίασης, όπου εξετάζεται ο λόγος μη υλοποίησής τους.

3.2. Τακτικές Συναντήσεις Προσωπικού

Εκτός από την προκαθορισμένη συνεδρίαση της Διοίκησης για την ετήσια Ανασκόπηση του Συστήματος Ποιότητας, διενεργούνται και συναντήσεις των στελεχών του Διαγνωστικού Κέντρου με τον Διευθύνοντα Σύμβουλο/ Γενικό Διευθυντή και τον Υπεύθυνο Ποιότητας Ομίλου. Οι συναντήσεις αυτές διενεργούνται σε τακτική (κάθε μήνα / δίμηνο) ή / και έκτακτη βάση και κατά τη διάρκειά τους παρουσιάζονται και συζητούνται θέματα, όπως:

- Αποτελέσματα ενεργειών που έχουν καθοριστεί σε προηγούμενες συσκέψεις
- Θέματα από μη συμμορφώσεις στο Σύστημα Ποιότητας, από παράπονα και από μέτρηση ικανοποίησης πελατών,
- Ανασκόπηση και επαναπροσδιορισμός, όταν αυτό απαιτείται, των δεικτών παρακολούθησης των διεργασιών και των στόχων ποιότητας.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ- ΤΑΚΤΙΚΕΣ ΣΥΝΑΝΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ		Κωδ.: Δ.140
	Έκδοση: 1	Ημ/νια Ισχύος: 01/01/11	Σελ. 4 από 5

- Ανασκόπηση αποτελεσμάτων εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας που εφαρμόζεται στο Διαγνωστικό Κέντρο,
- Προτάσεις για βελτίωση και λήψη κατάλληλων διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών,
- Θέματα ανάπτυξης και εκπαίδευσης προσωπικού,
- Ανάγκες για πόρους (προσωπικό, ειδικούς συνεργάτες, εξοπλισμό κ.λπ.)

Τις τακτικές / έκτακτες συναντήσεις συντονίζει ο Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής με τη συνεργασία του Διοικητικού Διευθυντή και του Υπεύθυνου Ποιότητας του Ομίλου, με ευθύνη των οποίων συλλέγονται τα προς συζήτηση θέματα, τα οποία και κοινοποιούνται στο υπόλοιπο προσωπικό του Διαγνωστικού Κέντρου. Σε κάθε σύσκεψη τηρούνται πρακτικά στο Έντυπο Ε.140-2, επί των οποίων αναφέρονται και οι ενέργειες προς υλοποίηση που αποφασίζονται καθώς και ο εκάστοτε αρμόδιος και χρόνος υλοποίησής τους.

Κάθε στέλεχος του Διαγνωστικού Κέντρου στο οποίο έχουν ανατεθεί κάποιες ενέργειες φροντίζει για την ορθή εκτέλεσή τους στον προκαθορισμένο χρόνο. Ο Υπεύθυνος Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Ομίλου είναι αρμόδιοι για την παρακολούθηση της υλοποίησης των ενεργειών, εντός των συγκεκριμένων χρονικών ορίων, σημειώνοντας σχετικά επί των αντίστοιχων πρακτικών (Ε.140-2).

Σε περίπτωση που παρουσιαστούν αποκλίσεις σχετικά με την υλοποίηση των ενεργειών που αποφασίστηκαν, με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου ενεργοποιείται η Διαδικασία Δ.150 και ενημερώνεται ο Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 4.1 Ε.140-1, Θεματολόγιο Ανασκόπησης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας
- 4.2 Ε.140-2, Πρακτικά Συνεδρίασης

5. ΑΡΧΕΙΑ

Τα Έντυπα Ε.140-1 και Ε.140-2 τηρούνται με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας του Ομίλου για τουλάχιστον πέντε (5) έτη.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ- ΤΑΚΤΙΚΕΣ ΣΥΝΑΝΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ		Κωδ.: Δ.140
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 5 από 5

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΝ – ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ		Κωδ.: Δ.150
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 1 από 4

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Διαδικασία περιγράφει τον τρόπο χειρισμού των μη συμμορφώσεων (προβλημάτων) που είναι δυνατόν να παρουσιαστούν στα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο λαμβάνονται και εφαρμόζονται οι κατάλληλες κάθε φορά διορθωτικές ενέργειες. Επίσης περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο αναγνωρίζεται η αναγκαιότητα λήψης, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο λαμβάνονται οι κατά περίπτωση κατάλληλες προληπτικές ενέργειες από το προσωπικό των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

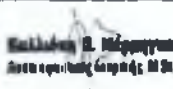

- Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
- Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου
- Υπεύθυνος Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου
- Προσωπικό Διαγνωστικού Κέντρου

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1. Γενικά

Μη συμμορφώσεις (προβλήματα) είναι δυνατό να εμφανιστούν, μεταξύ άλλων, στις εξής περιπτώσεις :

- α. κατά την παραλαβή του εξοπλισμού-υλικών
- β. από παράπονα/ παρατηρήσεις που διατυπώνονται από τα ενδιαφερόμενα μέρη
- γ. κατά τους εσωτερικούς και εξωτερικούς ελέγχους ποιότητας
- δ. όταν παρουσιαστούν βλάβες στον εξοπλισμό, ή κατά τον έλεγχο / διακρίβωσή του
- ε. κατά τη διάρκεια εσωτερικών επιθεωρήσεων
- στ. κατά τη διάρκεια επιθεωρήσεων από τρίτους (π.χ. Φορέας Πιστοποίησης, Φορέας Διαπίστευσης)
- ζ. κατά την καθημερινή λειτουργία του Διαγνωστικού Κέντρου

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Evla Maria Υπεύθυνη Ποιότητας Ομίλου	 Ioannis H. Karavangelos Διευθυντής

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΝ – ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ		Κωδ.: Δ.150
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 2 από 4

3.2. Χειρισμός μη συμμορφώσεων /διορθωτικές ενέργειες

Το προσωπικό του Διαγνωστικού Κέντρου έχει την ευθύνη ενημέρωσης του άμεσα προϊστάμενου του για λήψη άμεσων μέτρων και την επίλυση οποιασδήποτε μη συμμόρφωσης παρατηρήσει. Στη συνέχεια ενημερώνεται ο Υπεύθυνος Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου, ο οποίος σε συνεργασία με τον Διευθύνοντα Σύμβουλο/ Γενικό Διευθυντή, καθώς και όποιο άλλο στέλεχος του Διαγνωστικού Κέντρου κριθεί απαραίτητο:

- αναλύουν τη μη συμμόρφωση εντοπίζοντας τα αίτια εμφάνισής της
- προτείνουν, εφόσον το κρίνουν απαραίτητο, διορθωτικές ενέργειες που πρέπει να ληφθούν ώστε να μην εμφανιστεί ξανά η μη συμμόρφωση
- ορίζουν τους υπεύθυνους υλοποίησης των παραπάνω ενεργειών καθώς και το χρόνο υλοποίησης αυτών

Όλα τα παραπάνω καταγράφονται με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου στο Ε.150-1, «Αναφορά Μη Συμμόρφωσης και Διορθωτικές / Προληπτικές Ενέργειες».

Ειδικά στην περίπτωση που η μη συμμόρφωση προέρχεται από εσωτερική επιθεώρηση, οι διορθωτικές ενέργειες προτείνονται από τον επιθεωρητή σε συνεργασία με το επιθεωρούμενο προσωπικό και παράλληλα καθορίζονται οι αρμόδιοι και οι χρόνοι υλοποίησής τους. Τα ανωτέρω καταγράφονται από τον επιθεωρητή στο Έντυπο Ε.150-1. Επίσης στο έντυπο αυτό καταγράφεται και ο α/α του Εντύπου «Αποτέλεσμα Επιθεώρησης», ώστε να υπάρχει αντιστοίχιση με αυτό.

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου φέρει την ευθύνη της παρακολούθησης υλοποίησης των διορθωτικών ενεργειών και παράλληλα ελέγχει την πληρότητα και την αποτελεσματικότητά τους. Επίσης, κοινοποιεί πάντα στον Υπεύθυνο Ποιότητας του Ομίλου το Ε.150-1, προκειμένου ο τελευταίος να είναι σε θέση να εξάγει στατιστικά συμπεράσματα για τις μη συμμορφώσεις του Ομίλου, τα οποία να αναλυθούν στην Ανασκόπηση από τη Διοίκηση.

Όταν η εμφάνιση μη συμμορφώσεων δημιουργεί υπόνοιες για τη μη ορθή λειτουργία του Συστήματος Ποιότητας, αυτό αποτελεί αφορμή για την διενέργεια έκτακτων εσωτερικών επιθεωρήσεων (βλ. Διαδικασία Δ.130).

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΝ – ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ		Κωδ.: Δ.150
	Έκδοση: 1	Ημ/νια ισχύος: 01/01/11	Σελ. 3 από 4

3.3. Προληπτικές ενέργειες

Προληπτική ενέργεια θεωρείται η ενέργεια, η οποία γίνεται για να παρεμποδίσει ενδεχόμενη εμφάνιση δυσλειτουργίας ή ανεπιθύμητης κατάστασης.

Οι προληπτικές ενέργειες αποσκοπούν στη μείωση της πιθανότητας εμφάνισης μη συμμορφώσεων ώστε να δοθεί η δυνατότητα βελτίωσης των υπηρεσιών του Διαγνωστικού Κέντρου.

Η ανάγκη λήψης προληπτικών ενεργειών μπορεί να προκύψει, μεταξύ άλλων, από:

- δεδομένα που βασίζονται σε προγενέστερη εμπειρία
- αποτελέσματα ανασκόπησης αναγκών και προσδοκιών των πελατών του Διαγνωστικού Κέντρου
- τάσεις που διαφαίνονται από την ανάλυση των αποτελεσμάτων τόσο του εσωτερικού όσο και του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας των αναλύσεων
- στοιχεία που βασίζονται σε νέα επιστημονικά ή τεχνολογικά δεδομένα

Λαμβάνοντας υπόψη ότι στόχος του Συστήματος Ποιότητας που εφαρμόζεται στο Διαγνωστικό Κέντρο είναι η εξαγωγή αξιόπιστων αποτελεσμάτων, το Διαγνωστικό Κέντρο παίρνει όλα τα απαραίτητα προληπτικά μέτρα για την επίτευξη του παραπάνω στόχου, όπως :

- ύπαρξη κατάλληλης τεκμηρίωσης (Διαδικασίες, Οδηγίες, κ.λ.π.)
- χρήση κατάλληλου εξοπλισμού
- διενέργεια αναλύσεων μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό
- διεξαγωγή εσωτερικών επιθεωρήσεων (Διαδικασία Δ.130)
- ανασκόπηση του Συστήματος Ποιότητας (Διαδικασία Δ.140)

Πέραν των ανωτέρω, προληπτικές ενέργειες μπορεί να προταθούν από οποιοδήποτε μέλος του προσωπικού του Διαγνωστικού Κέντρου με χρήση του Εντύπου Ε.150-1, το οποίο παραδίδεται στον Υπεύθυνο Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου.

Η περαιτέρω διερεύνηση για την αναγκαιότητα λήψης προληπτικών ενεργειών διεξάγεται με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Ομίλου και τον Διευθύνοντα Σύμβουλο/ Γενικό Διευθυντή.

Στην περίπτωση που αποφασιστεί η υλοποίηση των προτεινόμενων προληπτικών ενεργειών, καταγράφονται στο Έντυπο Ε.150-1 οι αρμόδιοι και οι χρόνοι υλοποίησης, ενώ η

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΝ – ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ		Κωδ.: Δ.150
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 4 από 4

παρακολούθηση υλοποίησης των ανωτέρω αποτελεί ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου.

Η αποτελεσματικότητα των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών που έχουν ληφθεί από το Διαγνωστικό Κέντρο αποτιμάται συνολικά κατά τη διάρκεια της ανασκόπησης του Συστήματος Ποιότητας.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

4.1 Ε.150-1, Αναφορά Μη Συμμόρφωσης και Διορθωτικές / Προληπτικές Ενέργειες

5. ΑΡΧΕΙΑ

Τα Έντυπα Ε.150-1 τηρούνται με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου για τουλάχιστον πέντε (5) έτη.

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΣΤΟΧΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		Κωδ.: Δ.160
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 1 από 4

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Διαδικασία αυτή περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο καθορίζονται οι στόχοι για την ποιότητα, καθώς και οι δείκτες παρακολούθησης και μέτρησης της επίδοσης και της αποτελεσματικότητας των δραστηριοτήτων των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
- Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου
- Υπεύθυνος Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου
- Διοικητικός Διευθυντής
- Επιστημονικός Διευθυντής

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

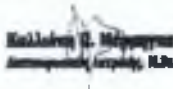

3.1. Ορισμοί

Στόχος → Ο στόχος που προσδιορίζει η Διοίκηση των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου ως το επιθυμητό αποτέλεσμα της εφαρμογής των δραστηριοτήτων τους και απαρρέει από την καθορισμένη Πολιτική Ποιότητάς τους. Όπου αυτό είναι εφικτό, γίνεται ποσοτικοποίηση του στόχου και τίθεται ως απαίτηση επίδοσης για τη δεδομένη δραστηριότητα, σε προκαθορισμένο χρονικό διάστημα.

Δείκτης Ποιότητας → Το μέτρο παρακολούθησης του στόχου μέσω του οποίου συλλέγονται δεδομένα, η επεξεργασία των οποίων παρέχει στοιχεία για την πορεία επίτευξης των στόχων.

3.2. Θέσπιση Στόχων

Οι στόχοι των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου καθιερώνονται κατά την Ανασκόπηση του Συστήματος Ποιότητας, με τρόπο ώστε αφενός να ικανοποιείται η Πολιτική Ποιότητας που έχει αποφασισθεί και αφετέρου να υποστηρίζεται η επιδίωξη για συνεχή βελτίωση.

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
	

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΣΤΟΧΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		Κωδ.: Δ.160
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 2 από 4

Αρχικά καθορίζονται από τη Διοίκηση οι δραστηριότητες οι οποίες θεωρούνται κρίσιμες για την εφαρμογή της Πολιτικής Ποιότητας των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου.

Στη συνέχεια, για τις δραστηριότητες αυτές καθορίζονται οι σχετικοί στόχοι, προσβλέποντας στη βελτίωση του Συστήματος Ποιότητας και γενικότερα στη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου. Κατά τον καθορισμό των στόχων λαμβάνονται υπόψη, τα ακόλουθα δεδομένα:

- Υφιστάμενες και μελλοντικές τάσεις στα τεχνικά πεδία των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου.
- Απόψεις, προτάσεις, παράπονα που έχουν διατυπωθεί από τρίτους ενδιαφερομένους, συναρτήσει των δραστηριοτήτων των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου.
- Νέες αναλύσεις / μέθοδοι που προγραμματίζεται να ενταχθούν στις δραστηριότητες του των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου.
- Νέες τεχνολογίες και νέος εξοπλισμός που προγραμματίζεται να εγκατασταθεί.
- Αποτελέσματα ελέγχων ποιότητας των εξετάσεων των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου.
- Πορεία και αποτελέσματα στόχων που ήδη έχουν θεσπιστεί.

Με βάση τα παραπάνω δεδομένα, τα στελέχη που συμμετέχουν στην ανασκόπηση του Συστήματος Ποιότητας αποφασίζουν τους αντίστοιχους ποσοτικοποιημένους στόχους, που θα πρέπει να υιοθετηθούν για τη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών από τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου.

3.3. Παρακολούθηση και μέτρηση στόχων ποιότητας

Με τη λήψη απόφασης σχετικά με τους στόχους, καθορίζονται ένας ή περισσότεροι δείκτες παρακολούθησης και ο τρόπος άντλησης των σχετικών στοιχείων, προκειμένου να παρακολουθείται και να μετράται η επίδοση και η αποτελεσματικότητα των δραστηριοτήτων των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου (όπου αυτό είναι πρακτικά εφικτό).

Δείκτες ποιότητας οι οποίοι παρακολουθούνται σε σταθερή βάση αποτελούν ο αριθμός μη συμμορφώσεων, αστοχίες κατά τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, αποτελέσματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, ικανοποίηση ενδιαφερομένων μερών, χρόνος έκδοσης των αποτελεσμάτων των εξετάσεων.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΣΤΟΧΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		Κωδ.: Δ.160
	Έκδοση: 1	Ημ/νία Ισχύος: 01/01/11	Σελ. 3 από 4

Όλα τα παραπάνω στοιχεία καταγράφονται με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου, στο Έντυπο Ε.160-1, «Καθορισμός Στόχων Ποιότητας», στο οποίο παράλληλα γίνεται αναφορά σε:

- Δραστηριότητες, για τις οποίες παρακολουθείται η απόδοση και η αποτελεσματικότητά τους.
- Αντίστοιχους στόχους ποιότητας.
- Δείκτες παρακολούθησης.
- Χρονικό διάστημα, στο οποίο εξετάζεται η επίτευξη των στόχων.
- Υπεύθυνος / οι για τον συντονισμό των απαραίτητων ενεργειών και για την παρακολούθηση των στόχων.
- Σχετική Τεκμηρίωση, όπως διαδικασίες, οδηγίες εργασίας, αρχεία από όπου μπορεί να γίνει άντληση των απαιτούμενων στοιχείων για την παρακολούθηση των δραστηριοτήτων και την εξαγωγή των σχετικών αποτελεσμάτων.

Το Έντυπο Ε.160-1, «Καθορισμός Στόχων Ποιότητας», εγκρίνεται και αναθεωρείται κατά την ανασκόπηση του Συστήματος Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου, αντίγραφο του οποίου αποστέλλεται και στον Υπεύθυνο Ποιότητας του Ομίλου.

Οι στόχοι και οι δείκτες κοινοποιούνται σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, τα οποία είναι υπεύθυνα για τη συλλογή των απαραίτητων στοιχείων και την τήρηση των σχετικών αρχείων.

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου είναι αρμόδιος για την παρακολούθηση της εφαρμογής των ανωτέρω και για την παρακολούθηση της πορείας επίτευξης των στόχων και ενημερώνει για την πορεία τους τον Υπεύθυνο Ποιότητας Ομίλου. Εάν διαπιστωθεί απόκλιση από την πορεία επίτευξης των στόχων, ο Υπεύθυνος Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου ενημερώνει άμεσα τον Διευθύνοντα Σύμβουλο/ Γενικό Διευθυντή, τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Ομίλου και όποιο άλλο στέλεχος κρίνεται απαραίτητο, προκειμένου να ληφθούν οι απαιτούμενες ενέργειες.

Τα προκύπτοντα αποτελέσματα συνιστούν επιμέρους θέματα συζήτησης κατά τις Ανασκοπήσεις του Συστήματος Ποιότητας ή/και τις τακτικές συναντήσεις (βλ. Δ.140), όπου και δύναται να τροποποιηθούν ή / και να αναθεωρηθούν οι στόχοι ποιότητας με τους σχετικούς δείκτες παρακολούθησης.

Σε περίπτωση που απαιτηθούν τροποποιήσεις ή / και αναθεωρήσεις των στόχων και δεικτών κατά τη διάρκεια της χρονικής περιόδου στην οποία αφορούν, μπορεί να πραγματοποιηθούν με την έγκριση του Διευθύνοντα Συμβούλου/ Γενικού Διευθυντή.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΣΤΟΧΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		Κωδ.: Δ.160
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 4 από 4

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

4.1 Ε.160-1, Καθορισμός Στόχων Ποιότητας

5. ΑΡΧΕΙΑ

Τα συμπληρωμένα Έντυπα Ε.160-1, συνοδευόμενα από την όποια απαιτούμενη τεκμηρίωση και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από την παρακολούθηση των στόχων, τηρούνται σε αρχείο από τον Υπεύθυνο Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου για τουλάχιστον πέντε (5) χρόνια.

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΚΔΟΣΗ ΔΙΑΦΗΜΙΣΤΙΚΩΝ – ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΩΝ ΦΥΛΛΑΔΙΩΝ		Κωδ.: Δ.170
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 1 από 3

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Διαδικασία περιγράφει τον τρόπο έκδοσης και ελέγχου των διαφημιστικών – πληροφοριακών φυλλαδίων που εκδίδουν τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Διευθύνων Σύμβουλος / Γενικός Διευθυντής
- Επιστημονικά Υπεύθυνοι
- Διοικητικός Διευθυντής

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1. Έκδοση Διαφημιστικών – Πληροφοριακών Φυλλαδίων

Τα διαφημιστικά – πληροφοριακά φυλλάδια δημιουργούνται από τους Επιστημονικά Υπεύθυνους σε συνεργασία με τον Διευθύνοντα Σύμβουλο/ Γενικό Διευθυντή και τον Διοικητικό Διευθυντή του κάθε Διαγνωστικού Κέντρου. Ο Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής είναι υπεύθυνος για την έγκρισή τους.

3.2. Έλεγχος Εκδόσεων

Τα διαφημιστικά – πληροφοριακά φυλλάδια αναγνωρίζονται και ελέγχονται από τα αφαριθμητικά σύμβολα που φέρουν, στην τελευταία σελίδα τους. Τα σύμβολα αποτελούνται από τέσσερα τμήματα διαχωριζόμενα με καθέτους, δηλ. ΧΧ/ΨΨ/ΖΖ/ΩΩ και σημαίνουν:

- ΧΧ : Αριθμός Αναγνώρισης του Διαγνωστικού Κέντρου
 ΨΨ : Αριθμός Κωδικής Ονομασίας του Τμήματος
 ΖΖ : Αριθμός Φυλλαδίου που έχει εκδόσει το συγκεκριμένο τμήμα
 ΩΩ : Αριθμός Έκδοσης

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Ευγένιος Κ. Καραμανώλης Διοικητικός Υπάλληλος	 Ευγένιος Κ. Καραμανώλης Διοικητικός

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΚΔΟΣΗ ΔΙΑΦΗΜΙΣΤΙΚΩΝ – ΠΑΡΗΦΟΡΙΑΚΩΝ ΦΥΛΛΑΔΙΩΝ		Κωδ.: Δ.170
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 2 από 3

Πχ τα σύμβολα 05/11/05/01 σημαίνουν το 5^ο φυλλάδιο του Εργαστηρίου Πυρηνικής Ιατρικής του Διαγνωστικού Κέντρου στο Μενίδι με αριθμό έκδοσης 01.

Οι σημασίες των συμβόλων εξηγούνται στον παρακάτω πίνακα:

1^ο ΤΜΗΜΑ: ΧΧ

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΕΞΗΓΗΣΗ
01	ΑΣΚΛΗΠΙΟΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΕΠΕ (ΧΑΙΔΑΡΙ)
02	ΙΑΤΡΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΕΠΕ (ΚΕΡΑΤΣΙΝΙ)
03	ΙΑΤΡΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΚΕΡΑΤΣΙΝΙΟΥ ΑΕ (ΚΕΡΑΤΣΙΝΙ)
04	ΙΑΤΡΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΠΕΡΑΜΑΤΟΣ ΑΕ (ΠΕΡΑΜΑ)
05	ΙΑΤΡΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΑΧΑΡΝΑΙ ΑΕ (ΜΕΝΙΔΙ)
06	ΙΑΤΡΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ & ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΟΡΩΠΙΟΥ ΑΕ (ΚΟΡΩΠΙ)

2^ο ΤΜΗΜΑ: ΨΨ

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΕΞΗΓΗΣΗ
01	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ
02	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ
03	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΞΟΝΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ
04	ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
05	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ
06	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ
07	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΑΝΟΡΑΜΙΚΗΣ ΚΑΙ ΚΕΦΑΛΟΜΕΤΡΙΚΗΣ ΟΔΟΝΤΩΝ
08	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ
09	ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
10	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΝΕΥΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ
11	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
12	ΓΕΝΙΚΟ ΤΜΗΜΑ

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΚΔΟΣΗ ΔΙΑΦΗΜΙΣΤΙΚΩΝ – ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΩΝ ΦΥΛΛΑΔΙΩΝ		Κωδ.: Δ.170
	Έκδοση. 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 3 από 3

3^ο ΤΜΗΜΑ: ΩΩ

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΕΞΗΓΗΣΗ
01	1 ^ο φυλλάδιο με τίτλο «.....»
02	2 ^ο φυλλάδιο με τίτλο «.....»
03	3 ^ο φυλλάδιο με τίτλο «.....»
...	... φυλλάδιο με τίτλο «.....»

Μετά την αναθεώρηση και επανέκδοση κάποιου φυλλαδίου, όλα τα προηγούμενα αποσύρονται με ευθύνη του Διοικητικού Διευθυντή του Διαγνωστικού Κέντρου.

Όλα τα διαφημιστικά – πληροφοριακά φυλλάδια καταγράφονται στο έντυπο Ε.170-1. Η κατάσταση των διαφημιστικών – πληροφοριακών φυλλαδίων επανεκδίδεται όποτε γίνει οποιαδήποτε αναθεώρηση και επανέκδοση αυτών.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ


4.1 Ε.170-1, «Κατάσταση Διαφημιστικών – Πληροφοριακών Φυλλαδίων»

5. ΑΡΧΕΙΑ

Το αρχείο της Κατάστασης Διαφημιστικών – Πληροφοριακών Φυλλαδίων τηρείται από τους Διοικητικούς Διευθυντές των Διαγνωστικών Κέντρων επ' αόριστον.

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση

	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ - ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ / ΕΠΙΜΟΡΦΩΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΠΑΡΚΕΙΑ / ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ		Κωδ.: Δ.210
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 11/11/11	Σελ. 8 από 8


Το ανωτέρω αρχείο τηρείται για όσο χρονικό διάστημα ο εργαζόμενος αποτελεί μέλος του προσωπικού του Διαγνωστικού Κέντρου.

Το Πρόγραμμα Εκπαίδευσης / Επιμόρφωσης (Ε.210-2) τηρείται σε αρχείο από τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Ομίλου για τρία (3) έτη.

Η Κατάσταση Εξουσιοδοτήσεων Προσωπικού (Ε.210-6), ο υπογεγραμμένος από τον εργαζόμενο Κώδικας Ηθικής / Δεοντολογίας (Ε.210-5), το αντίστοιχο δελτίο αξιολόγησης προσωπικού (Ε.210-4), η Περιοδική Αξιολόγηση Επάρκειας Προσωπικού (Ε.210-7), και τα σχετικά δεδομένα σχετικά με την τεχνική επάρκεια του εργαζομένου, τόσο αμέσως μετά την πρόσληψη και αρχική εκπαίδευσή του, όσο και καθ' όλο το διάστημα εργασίας του στο Διαγνωστικό Κέντρο τηρούνται και ενημερώνονται όποτε χρειαστεί από τον Διοικητικό Διευθυντή επ' αόριστον.

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση
2/11-11-11	Τεκμηρίωση εκπαίδευσης και αξιολόγησης του προσωπικού του εργαστηρίου

	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ - ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ / ΕΠΙΜΟΡΦΩΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΠΑΡΚΕΙΑ / ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ		Κωδ.: Δ.210
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 11/11/11	Σελ. 7 από 8

- > τη διενέργεια συγκεκριμένων εξετάσεων ή / και επιμέρους σταδίων αυτών (π.χ. προετοιμασία δειγμάτων)
- > την έγκριση των αποτελεσμάτων

Με βάση τα παραπάνω ο Διοικητικός Διευθυντής του Διαγνωστικού Κέντρου συμπληρώνει τα απαραίτητα στοιχεία στο Έντυπο Ε.210-6 «Κατάσταση Εξουσιοδοτήσεων Προσωπικού», το οποίο υπογράφεται από τον ίδιο και το εξουσιοδοτημένο προσωπικό του Διαγνωστικού Κέντρου. Στόχος της ενέργειας αυτής είναι κάθε μέλος του προσωπικού να γνωρίζει επακριβώς τα όρια ευθύνης του και να αποφεύγεται η εκτέλεση εργασιών από άτομα, τα οποία δεν έχουν την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια.

Εφόσον από τη διενέργεια της περιοδικής αξιολόγησης της τεχνικής επάρκειας του προσωπικού παραστεί σχετική ανάγκη, τροποποιείται η «Κατάσταση Εξουσιοδοτήσεων Προσωπικού (Ε.210-6), η οποία κοινοποιείται εκ νέου στο προσωπικό.

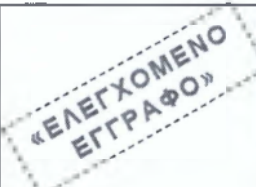
4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 4.1 Ε.210-1, Περιγραφή Αρμοδιοτήτων και Καθηκόντων Προσωπικού
- 4.2 Ε.210-2, Πρόγραμμα Εκπαίδευσης / Επιμόρφωσης
- 4.3 Ε.210-3, Ατομική Καρτέλα Εκπαίδευσης / Επιμόρφωσης Προσωπικού
- 4.4 Ε.210-4, Δελτίο Αξιολόγησης Προσωπικού
- 4.5 Ε.210-5, Κώδικας Ηθικής / Δεοντολογίας Διαγνωστικού Κέντρου
- 4.6 Ε.210-6, Κατάσταση Εξουσιοδοτήσεων Προσωπικού
- 4.7 Ε.210-7, Περιοδική Αξιολόγηση Επάρκειας Προσωπικού

5. ΑΡΧΕΙΑ

Για κάθε μέλος του προσωπικού του Διαγνωστικού Κέντρου τηρείται, με ευθύνη του Διοικητικού Διευθυντή, αντίστοιχο αρχείο προσωπικού το οποίο περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- > την αντίστοιχη Περιγραφή Αρμοδιοτήτων και Καθηκόντων Προσωπικού (Ε.210-1)
- > την αντίστοιχη ατομική καρτέλα εκπαίδευσης (Ε.210-3)
- > ενημερωμένο βιογραφικό σημείωμα
- > αντίγραφα τίτλων σπουδών και πιστοποιητικά / βεβαιώσεις παρεχόμενης εκπαίδευσης
- > δεδομένα σχετικά με την αξιολόγηση της παρεχόμενης εκπαίδευσης στο συγκεκριμένο εργαζόμενο

	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ - ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ / ΕΠΙΜΟΡΦΩΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΠΑΡΚΕΙΑ / ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ		Κωδ.: Δ.210
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 11/11/11	Σελ. 6 από 8

3.6. Ειδικές απαιτήσεις για το προσωπικό που εντάσσεται στη διαπίστευση του εργαστηρίου του Διαγνωστικού Κέντρου.

Το προσωπικό του εργαστηρίου του Διαγνωστικού Κέντρου πριν την εκτέλεση συγκεκριμένων εργασιών αξιολογείται ως προς την τεχνική επάρκειά του για τη διεκπεραίωση των συγκεκριμένων εργασιών. Η αξιολόγηση αυτή διενεργείται από το πιο έμπειρο προσωπικό του Διαγνωστικού Κέντρου, υπό την επίβλεψη του οποίου βρίσκεται ο νέος εργαζόμενος και στη συνέχεια από τους Επιστημονικά Υπεύθυνους του Διαγνωστικού Κέντρου σε συνεργασία με τον Διοικητικό Διευθυντή. Ο τρόπος αξιολόγησης εξαρτάται από το αντικείμενο των εργασιών που πρόκειται να αναλάβει ο εργαζόμενος (π.χ. επανάληψη ανάλυσης σε δείγμα το οποίο έχει ήδη αναλυθεί από το έμπειρο προσωπικό του Διαγνωστικού Κέντρου). Τα ανωτέρω καταγράφονται επί του Εντύπου Ε.210-4.


Πέραν της αρχικής αξιολόγησης, η τεχνική επάρκεια του προσωπικού του Διαγνωστικού Κέντρου αξιολογείται σε τακτά χρονικά διαστήματα (κατ' ελάχιστον μία φορά το έτος) από τους Επιστημονικά Υπεύθυνους του Διαγνωστικού Κέντρου, τον Διοικητικό Διευθυντή σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Ομίλου. Η αξιολόγηση της τεχνικής επάρκειας του υφιστάμενου προσωπικού διενεργείται με βάση τα δεδομένα από τους εσωτερικούς και εξωτερικούς ελέγχους ποιότητας, οι οποίοι έχουν διενεργηθεί από τον συγκεκριμένο εργαζόμενο, τα αποτελέσματα των εσωτερικών επιθεωρήσεων καθώς και τα δεδομένα από τις τυχόν «Αναφορές Απόκλισης – Προτάσεις προς Βελτίωση» (Ε.150-1) που έχουν συνταχθεί και συνδέονται με εργασίες που εκτελεί ο εργαζόμενος. Τα ανωτέρω αποτελέσματα καταγράφονται επί του Εντύπου Ε.210-4.

Ο Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής του Διαγνωστικού Κέντρου σε συνεργασία με τους Επιστημονικά Υπεύθυνους και τον Διοικητικό Διευθυντή με βάση:

- τα τυπικά και ουσιαστικά προσόντα του προσωπικού
- την εκπαίδευση του προσωπικού
- την αποδεδειγμένη τεχνική ικανότητα του προσωπικού να διεκπεραιώνει συγκεκριμένες εργασίες

προχωρούν στον καθορισμό του εξουσιοδοτημένου προσωπικού, μεταξύ άλλων, για τα παρακάτω:

- την μεταφορά και την παραλαβή δειγμάτων
- τη χρήση συγκεκριμένου εξοπλισμού

	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ - ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ / ΕΠΙΜΟΡΦΩΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΠΑΡΚΕΙΑ / ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ		Κωδ.: Δ.210
	Έκδοση: 2	Ημ/μία ισχύος: 11/11/11	Σελ. 5 από 8

Το πρόγραμμα εκπαίδευσης ανακοινώνεται σε όλους τους εμπλεκόμενους από τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Ομίλου, ο οποίος είναι και αρμόδιος για την παρακολούθηση υλοποίησης του προγράμματος.

3.5. Παρακολούθηση Εκπαίδευσης / Αξιολόγηση Προσωπικού

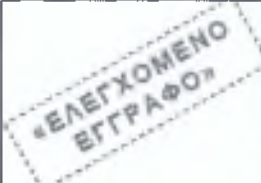
Τα στοιχεία των εκπαιδύσεων που πραγματοποιούνται για κάθε εργαζόμενο καταγράφονται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Ομίλου στο Ε.210-3, «Ατομική Καρτέλα Εκπαίδευσης / Επιμόρφωσης Προσωπικού». Στο Έντυπο αυτό καταγράφονται τα εξής στοιχεία:

- Πλήρη στοιχεία του εργαζόμενου
- Αντικείμενο εκπαίδευσης / επιμόρφωσης (αναλυτική περιγραφή του αντικειμένου εκπαίδευσης, εξοπλισμός κ.α.) πάνω στο οποίο έγινε η εκπαίδευση
- Χρόνος εκπαίδευσης
- Εκπαιδευτής και τόπος διεξαγωγής της εκπαίδευσης / επιμόρφωσης
- Υπογραφή του εκπαιδευόμενου ότι παρακολούθησε την εκπαίδευση / επιμόρφωση
- Υπογραφή του εκπαιδευτή, όπου είναι εφικτό
- Οποιοσδήποτε σχετικές παρατηρήσεις ή σχόλια

Η αποτελεσματικότητα της παρεχόμενης εκπαίδευσης / επιμόρφωσης αξιολογείται από τον εκπαιδευτή και καταγράφεται στο Ε.210-3 στο πεδίο Αξιολόγηση Εκπαίδευσης.

Το προσωπικό αξιολογείται από τους Διευθυντές των τμημάτων στους οποίους υπάγονται σε ετήσια βάση ή οποτεδήποτε παραστεί ανάγκη. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης καταγράφονται στο έντυπο Ε.210-4, «Δελτίο Αξιολόγησης Προσωπικού».

Εργαστήριο: Το Ε.210-3, «Ατομική Καρτέλα Εκπαίδευσης / Επιμόρφωσης Προσωπικού» και Ε.210-4, «Δελτίο Αξιολόγησης Προσωπικού» συνοδεύονται από το Ε.210-7, «Περιοδική Αξιολόγηση Επάρκειας Προσωπικού», που συμπληρώνετε από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του εργαστηρίου ή από τον εξουσιοδοτημένο αξιολογητή σε ετήσια βάση ή οποτεδήποτε παραστεί ανάγκη και αποτελεί τεκμηρίωση για την επάρκεια του προσωπικού του εργαστηρίου.

	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ - ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ / ΕΠΙΜΟΡΦΩΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΠΑΡΚΕΙΑ / ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ		Κωδ.: Δ.210
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 11/11/11	Σελ. 4 από 8

- εκπαίδευση σε νέο αντικείμενο εργασίας, όταν το προσωπικό αναλαμβάνει πρόσθετες δραστηριότητες ή όταν διαφοροποιείται το αντικείμενο εργασίας του
- συμμετοχή στελεχών του Διαγνωστικού Κέντρου σε σεμινάρια / συνέδρια που αφορούν σε θέματα του επιστημονικού / γνωστικού τους αντικειμένου και κατ' επέκταση θέματα που σχετίζονται με την εργασία τους
- ενημέρωση σχετικά με την επίτευξη των στόχων του Συστήματος Ποιότητας
- μελέτη και ανάλυση επιστημονικών δημοσιεύσεων

3.4. Προγραμματισμός Εκπαίδευσης Προσωπικού

Οι ανάγκες εκπαίδευσης / επιμόρφωσης του προσωπικού καθορίζονται από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο/ Γενικό Διευθυντή του Διαγνωστικού Κέντρου σε συνεργασία με τον Διοικητικό Διευθυντή, τον Υπεύθυνο Μηχανογράφησης, τον Υπεύθυνο Ποιότητας Ομίλου και τους Υπεύθυνους Ποιότητας Διαγνωστικών Κέντρων, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την επίδοση κάθε εργαζόμενου, στοιχεία από την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας προγενέστερων εκπαιδεύσεων, την εφαρμογή νέων μεθόδων, την αγορά νέου εξοπλισμού, τις προτάσεις του προσωπικού κ.λ.π..

Σε τακτά χρονικά διαστήματα, και τουλάχιστον μία φορά το έτος, συλλέγονται οι ανάγκες εκπαίδευσης / επιμόρφωσης με ευθύνη των Διοικητικών Διευθυντών και του Υπεύθυνου Μηχανογράφησης και αξιολογούνται σε συνεργασία με τους ανωτέρω. Επιλέγονται οι εκπαιδευτικές / επιμορφωτικές δραστηριότητες που θα πραγματοποιηθούν και προστίθενται επίσης οι τυχόν επιπλέον ανάγκες που απορρέουν κυρίως από τη λειτουργία του Συστήματος Ποιότητας. Στη συνέχεια, καθορίζεται ο χρόνος υλοποίησης και ο φορέας εκπαίδευσης, τα οποία καταγράφονται στο Έντυπο Ε.210-2, «Πρόγραμμα Εκπαίδευσης / Επιμόρφωσης» από τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Ομίλου.

Κατά τη διάρκεια του έτους το Πρόγραμμα αναπροσαρμόζεται με βάση νέες ανάγκες εκπαίδευσης που είναι δυνατό να έχουν προκύψει, σύμφωνα με τις προαναφερόμενες ενέργειες.

Κάθε εργαζόμενος επίσης έχει τη δυνατότητα να προτείνει τη συμμετοχή του σε κάποιο εκπαιδευτικό πρόγραμμα, εκτός του «Προγράμματος Εκπαίδευσης». Η πρόταση υποβάλλεται στον Υπεύθυνο Ποιότητας του Ομίλου, ο οποίος εγκρίνει τη συμμετοχή του εργαζόμενου στο εκπαιδευτικό πρόγραμμα και ανανεώνεται το «Πρόγραμμα Εκπαίδευσης / Επιμόρφωσης».

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ - ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ / ΕΠΙΜΟΡΦΩΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΠΑΡΚΕΙΑ / ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ		Κωδ.: Δ.210
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 11/11/11	Σελ. 3 από 8

Τέλος, κάθε νέος εργαζόμενος εκπαιδεύεται πλήρως στο αντικείμενο εργασίας του, από το πιο έμπειρο προσωπικό του Διαγνωστικού Κέντρου, με ευθύνη είτε του Επιστημονικά Υπεύθυνου, ή/και του Διοικητικού Διευθυντή, ανάλογα με το αντικείμενο εργασίας. Η εκπαίδευση πραγματοποιείται με τη μέθοδο «Εκπαίδευση Πάνω στην Εργασία» (on the job training).

Για την «Εκπαίδευση Πάνω στην Εργασία» σε νέο προσωπικό το οποίο θα εργαστεί στα εργαστήρια του Διαγνωστικού Κέντρου ακολουθούνται τα εξής βήματα:

- μελέτη της σχετικής τεκμηρίωσης (manuals, πρωτόκολλα κ.λ.π.) από τον εκπαιδευόμενο και επεξήγηση αυτής από τον εκπαιδευτή
- παρακολούθηση από τον εκπαιδευόμενο της εκτέλεσης επιμέρους ή του συνόλου των σταδίων της εργασίας (π.χ. μίας ανάλυσης κλπ) κατά τη διάρκεια της καθημερινής εργασίας του προσωπικού
- εκτέλεση των επιμέρους ή του συνόλου των σταδίων της εργασίας (π.χ. της ανάλυσης κλπ) από τον εκπαιδευόμενο υπό την επίβλεψη του εκπαιδευτή
- αντικειμενική απόδειξη της ικανότητας του εκπαιδευόμενου να εκτελεί τα επιμέρους ή το σύνολο των σταδίων μίας εργασίας (π.χ. εκτέλεση των σταδίων της ανάλυσης, για τα οποία έχει εκπαιδευτεί, σε συγκεκριμένα δείγματα τα οποία έχουν ήδη εξεταστεί από το πιο έμπειρο προσωπικό του Διαγνωστικού Κέντρου, εξέταση control και έλεγχος ικανοποίησης των απαιτήσεων που ισχύουν για τα διαγράμματα ελέγχου κλπ).

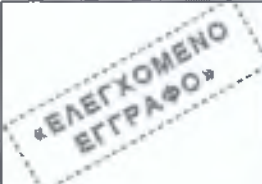
3.3. Εκπαίδευση / Επιμόρφωση υφιστάμενου προσωπικού

Ο Διοικητικός Διευθυντής ενημερώνει την Διοίκηση του Διαγνωστικού Κέντρου για την κατάσταση εκπαίδευσης και τη γενικότερη συμπεριφορά του προσωπικού του Διαγνωστικού Κέντρου.

Η Διοίκηση του Διαγνωστικού Κέντρου μεριμνά για τη συνεχή εκπαίδευση / επιμόρφωση του προσωπικού (πέραν της αρχικής εκπαίδευσης που αναφέρθηκε στην παράγραφο 3.2), ώστε να ανταποκρίνεται πλήρως στις απαιτήσεις της εκάστοτε θέσης εργασίας.

Η εκπαίδευση / επιμόρφωση είναι δυνατό να περιλαμβάνει:

- εκπαίδευση στο αντικείμενο εργασίας (π.χ. νέες επιστημονικές εξελίξεις, νέος εργαστηριακός εξοπλισμός)

	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ - ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ / ΕΠΙΜΟΡΦΩΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΠΑΡΚΕΙΑ / ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ		Κωδ.: Δ.210
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 11/11/11	Σελ. 2 από 8

Οι αρμοδιότητες – καθήκοντα του προσωπικού του Διαγνωστικού Κέντρου εγκρίνονται από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο/ Γενικό Διευθυντή. Αντίγραφο κοινοποιείται στους εργαζόμενους του Διαγνωστικού Κέντρου αμέσως μετά την πρόσληψή τους στο Διαγνωστικό Κέντρο.

3.2. Εκπαίδευση νέου προσωπικού

Η επιλογή νέου προσωπικού στο Διαγνωστικό Κέντρο διενεργείται με ευθύνη του Διευθύνοντα Συμβούλου/ Γενικού Διευθυντή. Η επιλογή γίνεται με βάση τα τυπικά και ουσιαστικά προσόντα που ορίζονται στην αντίστοιχη περιγραφή θέσης (Ε.210-1).

Κάθε εργαζόμενος στο Διαγνωστικό Κέντρο, μετά την ανάληψη των καθηκόντων του, ενημερώνεται από τον Διοικητικό Διευθυντή του Διαγνωστικού Κέντρου για τους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας που διέπουν το Διαγνωστικό Κέντρο και υπογράφει τον σχετικό «Κώδικα Ηθικής / Δεοντολογίας Διαγνωστικού Κέντρου», Έντυπο Ε.210-5.

Κάθε εργαζόμενος στο Διαγνωστικό Κέντρο, μετά την ανάληψη των καθηκόντων του, ενημερώνεται για το Σύστημα Ποιότητας που εφαρμόζει το Διαγνωστικό Κέντρο. Συγκεκριμένα πραγματοποιείται εκπαίδευση σχετικά με:

- τις απαιτήσεις των προτύπων ISO 9001:2008 και ISO 15189 (εφόσον πρόκειται για προσωπικό που θα εργασθεί στο εργαστήριο του Διαγνωστικού Κέντρου)
- την Πολιτική Ποιότητας και το Εγχειρίδιο Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου
- τις Διαδικασίες που τον αφορούν

Η παραπάνω εκπαίδευση διενεργείται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Ομίλου σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου.

Επίσης, κάθε νέος εργαζόμενος, ανάλογα με το πεδίο εργασίας του, εκπαιδεύεται από τον Υπεύθυνο Μηχανογράφησης, τον Διοικητικό Διευθυντή, τον Επιστημονικά Υπεύθυνο και τον Υπεύθυνο Ποιότητας, σε αντικείμενα που αφορούν:

- Πληροφοριακό Σύστημα
- Υγιεινή και Ασφάλεια
- Μεταφορά Δειγμάτων
- Συμβάσεις – Καστολόγηση
- Διαχείριση Παραπεμπτικών

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ - ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ / ΕΠΙΜΟΡΦΩΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΠΑΡΚΕΙΑ / ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ		Κωδ.: Δ.210
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 11/11/11	Σελ. 1 από 8

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Διαδικασία περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο διενεργείται ο καθορισμός των αρμοδιοτήτων/καθηκόντων του προσωπικού, η εκπαίδευση νέου προσωπικού των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο ανιχνεύονται, υλοποιούνται και αξιολογούνται οι ανάγκες εκπαίδευσης / επιμόρφωσης του προσωπικού.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
- Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου
- Υπεύθυνος Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου
- Επιστημονικοί Υπεύθυνοι
- Διοικητικός Διευθυντής

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1. Αρμοδιότητες - Καθήκοντα

Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του προσωπικού των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου καταγράφονται στο Έντυπο Ε.210-1 «Περιγραφή Αρμοδιοτήτων και Καθηκόντων Προσωπικού», το οποίο περιέχει τα εξής στοιχεία:

- > Τίτλος θέσης
- > Που αναφέρεται
- > Από ποιον αντικαθίσταται
- > Προδιαγραφές θέσης (πτυχίο, ξένη γλώσσα, προϋπηρεσία που πρέπει να διαθέτει ο κάτοχος της θέσης)
- > Ανάλυση των αρμοδιοτήτων και καθηκόντων του κατόχου της θέσης

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Καλλός Γ. Μάρμαρας Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	 Ιωάννης Γ. Καραγιάννης Γενικός Διευθυντής

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ ΜΕ ΠΕΛΑΤΕΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ		Κωδ.: Δ.310
	Έκδοση: 1	Ημ/νια ισχύος: 01/01/11	Σελ. 1 από 4

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Διαδικασία περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο διαμορφώνονται οι τιμοκατάλογοι των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου και διαχειρίζονται οι συμβάσεις με συνεργαζόμενους φορείς.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Διευθύνων Σύμβουλος / Γενικός Διευθυντής
- Διοικητικός Διευθυντής
- Επιστημονικός Υπεύθυνος
- Υπεύθυνος Μηχανογράφησης



3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι τιμές για το σύνολο των παρεχόμενων υπηρεσιών των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου είναι καταχωρημένοι στο πληροφοριακό σύστημα από τον Υπεύθυνο Μηχανογράφησης (μέσω του εντύπου Ε.310-1 «Έντυπο Περιγραφής και Καταχώρησης στο Σύστημα Νέας Υπηρεσίας ή Αλλαγή Παλιάς») με ευθύνη του Διευθύνοντος Συμβούλου / Γενικού Διευθυντή.

Οι τιμές δεν είναι ταυτόσημες για όλα τα Διαγνωστικά Κέντρα.

Συνολικά υπάρχουν 8 ειδών τιμοκατάλογοι ανά Διαγνωστικό Κέντρο:

1. Ιδιωτικός Τιμοκατάλογος
2. Ιδιωτικός Τιμοκατάλογος (ΙΚΑ)
3. Ιδιωτικός Τιμοκατάλογος Λοιποί
4. Ιδιωτικός Τιμοκατάλογος (Check up)
5. Τιμοκατάλογοι Ασφαλιστικών Ταμείων
6. Τιμοκατάλογοι Ασφαλιστικών Εταιρειών
7. Τιμοκατάλογοι Ιδιωτικών Εταιρειών
8. Τιμοκατάλογος Φασόν

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Καλλιόπη Β. Μάβρουγι Υπεύθυνη Ποιότητας Ομίλου	 Ιωάννης Σ. Καραγιάννης Διοικητικός

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ ΜΕ ΠΕΛΑΤΕΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ		Κωδ.: Δ.310
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 2 από 4

3.1. Ιδιωτικός Τιμοκατάλογος

Ο Διευθύνων Σύμβουλος / Γενικός Διευθυντής είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό των τιμών των υπηρεσιών που παρέχει το Διαγνωστικό Κέντρο, λαμβάνοντας υπόψη τις τιμές της αγοράς.

Ο Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής είναι υπεύθυνος και για την έκδοση τιμών σε πακέτα προσφορών συγκεκριμένων υπηρεσιών. Επίσης, είναι υπεύθυνος για τυχόν εκπτώσεις που μπορούν να γίνουν σε συγκεκριμένους πελάτες. Αποφασίζει ο ίδιος για την οποιαδήποτε περίπτωση εκπτώσεως που μπορεί να προκύψει μετά από ενημέρωσή του από τον Διοικητικό Διευθυντή ή από το λογιστήριο.

3.2. Τιμοκατάλογος Ασφαλιστικών Ταμείων

Τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου στα πλαίσια της καλής λειτουργίας και παροχής υπηρεσιών προς τους πελάτες τους συνεργάζονται με ασφαλιστικά ταμεία, με τα οποία έχουν υπογράψει σχετικές συμβάσεις.

Στο πληροφοριακό σύστημα καταχωρούνται οι τιμοκατάλογοι ξεχωριστά ανά ασφαλιστικό φορέα. Για τον καθορισμό των τιμών των παραπάνω καταλόγων λαμβάνεται υπόψη το κρατικό τιμολόγιο που αναφέρεται σε Προεδρικό Διάταγμα, καθώς επίσης και οι τιμοκατάλογοι των ασφαλιστικών ταμείων που έχουν εκδοθεί σε ΦΕΚ, όπου αναφέρονται αναλυτικά το είδος των εξετάσεων που αναλαμβάνει να καλύψει ο ασφαλιστικός φορέας καθώς και η τιμή της κάθε εξέτασης.

3.3. Τιμοκατάλογος Εταιρειών

Οι παραπάνω τιμοκατάλογοι εφαρμόζονται σε Ασφαλιστικές Εταιρείες και Ιδιωτικές Εταιρείες. Τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου υπογράφουν συμβάσεις με εταιρείες, στις οποίες καθορίζονται οι όροι συνεργασίας μαζί τους. Στους όρους αυτούς μεταξύ άλλων δύναται να περιλαμβάνονται και τα παρακάτω:

- Οι εξετάσεις που αναλαμβάνει να διενεργεί το Διαγνωστικό Κέντρο και η σχετική μέθοδος
- Η συχνότητα και ο τρόπος που θέτονται τα αιτήματα σχετικά με τη διενέργεια εξετάσεων από πλευράς ενδιαφερόμενου μέρους
- Ο τρόπος ή/και ο χρόνος επιβεβαίωσης των αιτημάτων από το Διαγνωστικό Κέντρο
- Ο χρόνος και ο τρόπος παράδοσης των αποτελεσμάτων των εξετάσεων από το Διαγνωστικό Κέντρο
- Οι οικονομικοί όροι συνεργασίας

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ ΜΕ ΠΕΛΑΤΕΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ		Κωδ.: Δ.310
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 3 από 4

Τα ιδιωτικά συμφωνητικά τηρούνται από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο/ Γενικό Διευθυντή.

3.4. Τιμοκατάλογος Φασόν

Στην περίπτωση που το Διαγνωστικό Κέντρο διενεργεί εξετάσεις βιολογικών δειγμάτων για λογαριασμό τρίτων (π.χ. άλλα διαγνωστικά κέντρα, ιδιώτες ιατροί κλπ) καταρτίζεται ειδικός τιμοκατάλογος και υπογράφεται ιδιωτικό συμφωνητικό.

3.5. Ένταξη Τιμής Νέας Υπηρεσίας

Στην περίπτωση που ο ενδιαφερόμενος επιθυμεί την διενέργεια εξέτασης η οποία δεν γίνεται από το Διαγνωστικό Κέντρο μέχρι εκείνη τη στιγμή και κατά προέκταση δεν έχει ενταχθεί στο πληροφοριακό σύστημα η τιμή της, η γραμματεία αρχικά επικοινωνεί με τον Επιστημονικά Υπεύθυνο αν αναλαμβάνει το Διαγνωστικό Κέντρο την εν λόγω ανάλυση. Ο Επιστημονικός Υπεύθυνος κάνει έρευνα αγοράς στα συνεργαζόμενα εργαστήρια σχετικά με την τιμή αλλά και τον απαιτούμενο χρόνο της εξέτασης και ενημερώνει τον Διευθύνοντα Σύμβουλο / Γενικό Διευθυντή ο οποίος λαμβάνει την απόφαση για την ανάληψη της ανάλυσης ή όχι και καθορίζει την τιμή της ανάλογα με τους παραπάνω τιμοκαταλόγους.

Στην περίπτωση που είναι θετική η απόφαση, ο Διοικητικός Διευθυντής συντάσσει εις διπλούν το έντυπο Ε.310-1 «Έντυπο Περιγραφής και Καταχώρησης στο Σύστημα Νέας Υπηρεσίας ή Αλλαγή Παλιάς» και ενημερώνει τον Υπεύθυνο Μηχανογράφησης, ο οποίος εντάσσει στο σύστημα την νέα υπηρεσία :

- Ονομασία εξέτασης
- Μονάδες μέτρησης
- Τιμές Αναφοράς
- Τιμή χρέωσης (για όλους τους προαναφερθέντες καταλόγους)

Τέλος, η γραμματεία ενημερώνει τον ενδιαφερόμενο σχετικά με την νέα εξέταση.

Ο Υπεύθυνος Μηχανογράφησης ενημερώνεται μέσω του εντύπου Ε.310-1 για οποιαδήποτε αλλαγή στις υπηρεσίες που προσφέρει το Διαγνωστικό Κέντρο προκειμένου να τις εντάξει στο πληροφοριακό σύστημα.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

4.1 Τιμοκατάλογοι

4.2 Ε.310-1, «Έντυπο Περιγραφής και Καταχώρησης στο Σύστημα Νέας Υπηρεσίας ή Αλλαγή Παλιάς»

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ ΜΕ ΠΕΛΑΤΕΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ		Κωδ.: Δ.310
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 4 από 4

5. ΑΡΧΕΙΑ

Οι τιμοκατάλογοι βρίσκονται στο πληροφοριακό σύστημα και τροποποιούνται με εντολή του Διευθύνοντος Συμβούλου/ Γενικού Διευθυντή, όποτε χρειάζεται από τον Υπεύθυνο Μηχανογράφησης.

Τα ιδιωτικά συμφωνητικά τηρούνται από το Λογιστήριο επ' αόριστον.

Οι τιμοκατάλογοι τηρούνται επ' αόριστον στο πληροφοριακό σύστημα.

Τα έντυπα Ε.310-1, αρχειοθετούνται και τηρούνται από τον Διοικητικό Διευθυντή επ' αόριστον.

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ		Κωδ.: Δ.320
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 1 από 3

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Διαδικασία περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου ανιχνεύουν την ικανοποίηση των ενδιαφερόμενων μερών που σχετίζονται με τις υπηρεσίες που παρέχουν, καθώς επίσης τον τρόπο με τον οποίο διαχειρίζονται τα αιτήματα των εξεταζομένων.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου
- Υπεύθυνος Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου
- Επιστημονικά Υπεύθυνοι
- Διοικητικός Διευθυντής



3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1. Ικανοποίηση Ενδιαφερόμενων Μερών

Ενδιαφερόμενα μέρη ορίζονται όλοι οι αποδέκτες των υπηρεσιών των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου, οι οποίοι είναι Εξεταζόμενοι, Ασφαλιστικοί Φορείς, Συνεργαζόμενα Εργαστήρια, Ιδιωτικές Εταιρείες.

Στόχος της Διαδικασίας είναι η συλλογή στοιχείων, η επεξεργασία των οποίων θα οδηγήσει σε χρήσιμα συμπεράσματα για την βελτίωση των διεργασιών των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου και θα βοηθήσει στη συνεχή βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών. Παράλληλα, θα λειτουργήσει επικουρικά στην παρακολούθηση των δεικτών ποιότητας που έχουν θέσει τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου.

Για την συλλογή στοιχείων σχετικά με την ικανοποίηση των εξεταζομένων έχει διαμορφωθεί το έντυπο Ε.320-1 Ερωτηματολόγιο Ικανοποίησης. Η διαμόρφωση του ερωτηματολογίου γίνεται με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας του Ομίλου σε συνεργασία

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Ελένη Β. Νόργουα Διευθύντρια Ποιότητας Ομίλου	 Κωνσταντίνος Β. Νόργουα Πατρωνικός

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ		Κωδ.: Δ.320
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 2 από 3

με τους Διοικητικούς Διευθυντές και τους Υπεύθυνους Ποιότητας των Διαγνωστικών Κέντρων, με τελική έγκριση από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο/ Γενικό Διευθυντή.

Τα ερωτηματολόγια βρίσκονται στο χώρο υποδοχής των Διαγνωστικών Κέντρων, σε εμφανές σημείο. Οι εξεταζόμενοι παροτρύνονται από τη Γραμματεία για την συμπλήρωσή του. Μετά την συμπλήρωση του ερωτηματολογίου, οι εξεταζόμενοι τα παραδίδουν στη Γραμματεία ή τα τοποθετούν στο ειδικό κυτίο το οποίο βρίσκεται στο χώρο υποδοχής.

Επιπλέον, μια φορά ανά έτος ή/ και συχνότερα εφόσον κρίνεται σκόπιμο, με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου, αποστέλλονται ερωτηματολόγια σε συστήσαντες ιατρούς του Διαγνωστικού Κέντρου, Ε.320-2 "Ερωτηματολόγιο Ικανοποίησης Ιατρών". Τα παραπάνω ερωτηματολόγια δύναται να συμπληρωθούν και από τον Υπεύθυνο Ποιότητας μετά από τηλεφωνική επικοινωνία με τους συστήσαντες ιατρούς.

Όσον αφορά την μέτρηση ικανοποίησης των ιδιωτικών εταιρειών, αν κριθεί απαραίτητο ο Διευθύνων Σύμβουλος / Γενικός Διευθυντής ή ο Υπεύθυνος Δημοσίων Σχέσεων τουλάχιστον μια φορά ανά έτος, τις επισκέπτεται και συλλέγει στοιχεία για την βελτίωση των υπηρεσιών που παρέχουν τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου σε αυτές.

Τα ερωτηματολόγια συγκεντρώνονται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου. Ο Υπεύθυνος Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου επεξεργάζεται στατιστικά τα δεδομένα που έχουν καταγραφεί στα ερωτηματολόγια, σε τακτά χρονικά διαστήματα και συνολικά κατ' ελάχιστο μια φορά το χρόνο. Τα αποτελέσματα κοινοποιούνται στον Διευθύνοντα Σύμβουλο/ Γενικό Διευθυντή, στον Διοικητικό Διευθυντή, στον Επιστημονικά Υπεύθυνο και στον Υπεύθυνο Ποιότητας του Ομίλου.

Στην περίπτωση που στα ερωτηματολόγια υπάρξουν αξιοσημείωτες παρατηρήσεις, αυτές κοινοποιούνται άμεσα στο Διοικητικό Διευθυντή και τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του αντίστοιχου Διαγνωστικού Κέντρου, προκειμένου να αποφασίσουν αν απαιτείται περαιτέρω διερεύνηση του θέματος για την λήψη άμεσων διορθωτικών ή/ και προληπτικών ενεργειών.

Σε περίπτωση που μέσω του ερωτηματολογίου διαπιστωθεί η ύπαρξη παραπόνου πελάτη, ενεργοποιείται η Διαδικασία Δ.330.

Η συνολική ανάλυση των αποτελεσμάτων γίνεται παράλληλα με την ανάλυση των δεδομένων των τυχόν παραπόνων που έχουν καταγραφεί. Τα συμπεράσματα ενσωματώνονται στην εισήγηση του Υπεύθυνου Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου, σχετικά με την πορεία εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας, που

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ		Κωδ.: Δ.320
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 3 από 3

παρουσιάζει στην συνεδρίαση ανασκόπησης του Συστήματος από την Διοίκηση. Τα συμπεράσματα αυτά αποτελούν το έναυσμα για την πρόταση διορθωτικών ή/ και προληπτικών ενεργειών, ώστε το Διαγνωστικό Κέντρο να προχωρά στην βελτίωση της ποιότητας των προσφερόμενων υπηρεσιών του.

3.2. Διαχείριση Αιτημάτων και Παραπόνων Εξεταζομένων

Στην περίπτωση που κάποιος εξεταζόμενος διατυπώσει στην γραμματεία κάποιο αίτημα το οποίο δεν είναι εξουσιοδοτημένη να απαντήσει άμεσα, συμπληρώνει το έντυπο Ε.320-3 «Ημερήσια Διαχείριση Αιτημάτων και Παραπόνων Εξεταζομένων» και το παραδίδει στον Διοικητικό Διευθυντή προς διερεύνηση. Αν ο Διοικητικός Διευθυντής αποφανθεί ότι το αίτημα είναι εφικτό να ικανοποιηθεί, το προωθεί προς το αντίστοιχο τμήμα για διευθέτηση. Μετά την διευθέτηση του αιτήματος, ο Διοικητικός Διευθυντής ενημερώνει τον εξεταζόμενο και αρχειοθετεί το έντυπο Ε.320-3.

Τα έντυπα Ε.320-2 ανασκοπούνται τακτικά και γίνεται στατιστική επεξεργασία αυτών, τα συμπεράσματα της οποίας παρουσιάζονται στην Ανασκόπηση από την Διοίκηση.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 4.1 Ε.320-1, "Ερωτηματολόγιο Ικανοποίησης"
- 4.2 Ε.320-2, "Ερωτηματολόγιο Ικανοποίησης Ιατρών"
- 4.3 Ε.320-3 "Ημερήσια Διαχείριση Αιτημάτων και Παραπόνων Εξεταζομένων"

5. ΑΡΧΕΙΑ

Τα Ερωτηματολόγια Ικανοποίησης Ε.320-1 και Ε.320-2, τηρούνται στο Αρχείο Ικανοποίησης Ενδιαφερομένων Μερών, από τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου για τουλάχιστον πέντε χρόνια. Τα σχετικά στατιστικά στοιχεία τηρούνται επ' αόριστον.

Το αρχείο των Ε.320-3 τηρείται από τον Διοικητικό Διευθυντή, για τουλάχιστον 1 έτος.

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΩΝ		Κωδ.: Δ.330
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 1 από 3

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Διαδικασία περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου διαχειρίζονται τα παράπονα των εξεταζομένων που σχετίζονται με τις υπηρεσίες που παρέχουν.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου
- Υπεύθυνος Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου
- Επιστημονικά Υπεύθυνοι
- Γενικός Διευθυντής/ Διευθύνων Σύμβουλος
- Διοικητικός Διευθυντής

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οποιοδήποτε στέλεχος του Διαγνωστικού Κέντρου γίνει αποδέκτης παραπόνου / παρατήρησης εξεταζομένου ή άλλου ενδιαφερόμενου μέρους οφείλει να ενημερώσει άμεσα τον Υπεύθυνο Ποιότητας ή τον Διοικητικό Διευθυντή.

Το παράπονο ή η παρατήρηση μπορεί να ληφθεί είτε προφορικά, είτε γραπτά μέσω εγγράφου (επιστολή, fax, κ.λπ.) ή μέσω καταγραφής ερωτηματολογίων ικανοποίησης (Ε.320-1, Ε.320-2).

Κανόνας είναι να καταγράφονται όλα τα παράπονα των εξεταζομένων, ενώ οι παρατηρήσεις καταγράφονται ανάλογα με τη σημασία τους, το οποίο το κρίνουν οι ανωτέρω. Για την καταγραφή των παραπόνων / παρατηρήσεων χρησιμοποιείται το Έντυπο Ε.320-3 «Ημερήσια Διαχείριση Αιτημάτων Εξεταζομένων».

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
	

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΩΝ		Κωδ.: Δ.330
	Έκδοση:1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 2 από 3

Ο Διοικητικός Διευθυντής και ο Υπεύθυνος Ποιότητας, είναι αρμόδιοι για τη διερεύνηση του παραπόνου ή της παρατήρησης, ώστε να διαπιστώσουν κατά πόσον αυτό είναι βάσιμο και να αξιολογήσουν την βαρύτητά του.

Εάν το παράπονο σχετίζεται με το αποτέλεσμα κάποιας εξέτασης, ενημερώνεται ο Επιστημονικός Υπεύθυνος και η διερεύνηση μπορεί να περιλαμβάνει επαλήθευση όλων των αποτελεσμάτων της εξέτασης, επανάληψη της εξέτασης (εφόσον υφίσταται σχετική δυνατότητα), κ.λπ. Σε κάθε περίπτωση τα αποτελέσματα της διερεύνησης καταγράφονται στο Έντυπο Ε.320-3.

Ο εξεταζόμενος ενημερώνεται σχετικά με τα αποτελέσματα της ανωτέρω διερεύνησης από τον Διοικητικό Διευθυντή ή τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου.

Σε περίπτωση που από την διερεύνηση ενός παραπόνου τεθεί σε αμφιβολία η ορθότητα ή η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των εξετάσεων, τότε ο Επιστημονικός Υπεύθυνος, ενημερώνει κάθε ενδιαφερόμενο του οποίου τα αποτελέσματα των εξετάσεων μπορεί να είχαν επηρεαστεί.

Από τη διερεύνηση των παραπόνων ή των παρατηρήσεων μπορεί να προκύψει η ανάγκη για λήψη διορθωτικών ενεργειών προς αποφυγή επανάληψης των παραπάνω (π.χ. ανάγκη τροποποίησης ή βελτίωσης κάποιων Διαδικασιών ή Οδηγιών, αναθεώρηση του προγράμματος διακρίβωσης ή συντήρησης του εξοπλισμού κ.λπ.). Οι αναγκαίες διορθωτικές ενέργειες, όπου αυτές απαιτούνται, αποφασίζονται από τον Επιστημονικό Υπεύθυνο σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Ποιότητας, τον Διοικητικό Διευθυντή και τον Διευθύνοντα Σύμβουλο/ Γενικό Διευθυντή. Οι ίδιοι ορίζουν τους αρμόδιους για την υλοποίηση των διορθωτικών ενεργειών καθώς και τον χρόνο υλοποίησης αυτών. Τα παραπάνω καταγράφονται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας στο Ε.150-1 «Αναφορά Μη Συμμόρφωσης και Διορθωτικές- Προληπτικές Ενέργειες».

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας είναι αρμόδιος για την παρακολούθηση υλοποίησης και τον έλεγχο αποτελεσματικότητας των προτεινόμενων διορθωτικών ενεργειών καταγράφοντας σχετικά στο Ε.150-1.

Όταν από τη διερεύνηση των παραπόνων / παρατηρήσεων δημιουργηθούν υπόνοιες για μη ορθή λειτουργία του Συστήματος Ποιότητας, αυτό αποτελεί αφορμή για την διενέργεια έκτακτων Εσωτερικών Επιθεωρήσεων στο Σύστημα Ποιότητας (Διαδικασία Εσωτερικών Επιθεωρήσεων Δ.130).

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΩΝ		Κωδ.: Δ.330
	Έκδοση:1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 3 από 3

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 4.1 E.150-1, Αναφορά Μη Συμμόρφωσης και Διορθωτικές- Προληπτικές Ενέργειες
- 4.2 E.320-1, Ερωτηματολόγιο Ικανοποίησης
- 4.3 E.320-2, Ερωτηματολόγιο Ικανοποίησης Ιατρών

5. ΑΡΧΕΙΑ

Τα Έντυπα E.150-1 τηρούνται με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου για τουλάχιστον πέντε (5) έτη.

Τα Έντυπα E.320-1, E.320-2 τηρούνται με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου για τουλάχιστον πέντε (5) έτη.

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΩΝ		Κωδ.: Δ.340
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 17/01/11	Σελ. 1 από 3

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός της παρούσας Διαδικασίας είναι να περιγράψει τον τρόπο με τον οποίο διαχειρίζονται τα παραπεμπτικά των εξεταζομένων από τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Διοικητικός Διευθυντής
- Γραμματεία
- Τμήμα Παραπεμπτικών

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1. Γενικά

Στο τέλος της βάρδιας, κάθε γραμματέας εκτυπώνει από το μηχανογραφικό σύστημα αναλυτική κατάσταση των παραπεμπτικών που παρέλαβε και το παραδίδει μαζί με τα παραπεμπτικά στο Τμήμα Παραπεμπτικών. Τα παραπεμπτικά μετά την συλλογή τους από το Τμήμα Παραπεμπτικών διαχωρίζονται ανά ταμείο.

Το προσωπικό του τμήματος παραπεμπτικών, επιβεβαιώνει την εγκυρότητα των παραπεμπτικών, βάσει της Οδηγίας Ο.340-1 «Οδηγίες για Διαχείριση Παραπεμπτικών ανά Ταμείο», και διασταυρώνει τα στοιχεία των παραπεμπτικών με τις Εντολές Εξέτασης.

Σε περίπτωση εντοπισμού λαθών, αυτά καταγράφονται στα έντυπα Ε.340-1 «Επιστροφή Παραπεμπτικού Προς Διόρθωση» ανά γραμματεία και Ε340-2 «Ενημερωτικό Δελτίο Εγκυρότητας Παραπεμπτικών».

Το τμήμα παραπεμπτικών ενημερώνει το Διοικητικό Διευθυντή και του παραδίδει το έντυπο Ε340-1 μαζί με τα παραπεμπτικά για διόρθωση για να προβεί στις απαραίτητες ενέργειες, καθώς και το έντυπο Ε340-2.

Ο Διοικητικός Διευθυντής σε μηνιαία βάση συμπληρώνει το Ε340-3 «Ενημερωτικό Δελτίο Διαχείρισης Ταμείων»

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Ευγένιος Ε. Καραμανώλης Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	 Ευγένιος Ε. Καραμανώλης Γενικός Διευθυντής

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΩΝ		Κωδ.: Δ.340
	Έκδοση: 2	Ημ/νία Ισχύος: 17/01/11	Σελ. 2 από 3

Τα έντυπα Ε.340-2 και Ε.340-3 επεξεργάζονται στατιστικά από το Διοικητικό Διευθυντή και τα αποτελέσματα της επεξεργασίας χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση του προσωπικού της γραμματείας. Επιπλέον, τα αποτελέσματα της επεξεργασίας ανασκοπούνται από τη Διοίκηση.

3.2. Διαχείριση Πληρωμών από ασφαλιστικά ταμεία ή εταιρείες

Μετά την ολοκλήρωση της συλλογής των ορθών παραπεμπτικών από το τμήμα παραπεμπτικών, υποβάλλονται στο τέλος κάθε μήνα/τριμήνου στο ταμείο ή την ασφαλιστική εταιρεία για την αποπληρωμή τους. Συγκεκριμένα υποβάλλονται τα ακόλουθα στοιχεία:

- Τα παραπεμπτικά των εξετάσεων των ασφαλιστικών ταμείων ή των ιδιωτών ιατρών
- Έντυπες λίστες των ασφαλιστικών φορέων οι οποίες έχουν συμπληρωθεί από το τμήμα παραπεμπτικών με τα στοιχεία των εξετάσεων που έχουν διενεργηθεί ανά ασφαλιζόμενο.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 4.1. Ε.340-1, «Επιστροφή Παραπεμπτικού Προς Διόρθωση»
- 4.2. Ε.340-2, «Ενημερωτικό Δελτίο Εγκυρότητας Παραπεμπτικών»
- 4.3. Ε.340-3, «Ενημερωτικό Δελτίο Διαχείρισης Ταμείων»
- 4.4. Ο.340-1, «Οδηγίες για Διαχείριση Παραπεμπτικών ανά Ταμείο»

5. ΑΡΧΕΙΑ

Το αρχείο του εντύπου Ε.340-1 τηρείται από το τμήμα Παραπεμπτικών τουλάχιστον μέχρι την εκκαθάριση του, ενώ αντίγραφο τηρείται από το Διοικητικό Διευθυντή τουλάχιστον μέχρι την εκκαθάριση του.

Αρχείο με τα Ε.340-2 «Ενημερωτικό Δελτίο Εγκυρότητας Παραπεμπτικών» και Ε.340-3 «Ενημερωτικό Δελτίο Διαχείρισης Ταμείων» τηρείται ηλεκτρονικά από το Διοικητικό Διευθυντή επ' αόριστον, ενώ τα υπογεγραμμένα έντυπα τηρούνται τουλάχιστον για 1 έτος.

ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΩΝ		Κωδ.: Δ.340
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 17/01/11	Σελ. 3 από 3

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση
2/17-01-11	§3.1: Το Ε340-2 συμπληρώνετε από το Τμήμα παραπεμπτικών και ενημερώνετε ο Διοικητικός Διευθυντής

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ		Κωδ.: Δ.410
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 1 από 6

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός της παρούσας Διαδικασίας είναι να περιγράψει τον τρόπο με τον οποίο τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου αξιολογούν τους προμηθευτές τους .

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Διευθύνων Σύμβουλος / Γενικός Διευθυντής
- Διοικητικός Διευθυντής
- Επιστημονικά Υπεύθυνοι
- Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου
- Υπεύθυνος Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου
- Υπεύθυνος Μηχανογράφησης

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ



3.1. Γενικά

Τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου αξιολογούν τους προμηθευτές τους, τόσο κατά την έναρξη της συνεργασίας με αυτούς, όσο και σε τακτά χρονικά διαστήματα και κατ' ελάχιστον μία φορά ανά έτος, βάσει συγκεκριμένων κριτηρίων που έχουν καθιερώσει.

3.2. Κριτήρια Αξιολόγησης Προμηθευτών

Τα κριτήρια, βάσει των οποίων τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου αξιολογούν τους προμηθευτές τους, μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- > ποιότητα των προσφερομένων προϊόντων / υπηρεσιών (έτσι όπως αυτή καθορίζεται από τις εκάστοτε τεχνικές προδιαγραφές)
- > ύπαρξη πιστοποιητικών ποιότητας καθώς και πιστοποιητικών συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία του προς προμήθεια είδους (πχ νομοθεσία σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα)
- > εφαρμογή κατάλληλου πιστοποιημένου Συστήματος Ποιότητας.

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
	

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ		Κωδ.: Δ.410
	Έκδοση: 1	Ημ/νία Ισχύος: 01/01/11	Σελ. 2 από 6

- > ύπαρξη και πληρότητα της κατά περίπτωση κατάλληλης συνοδευτικής τεχνικής τεκμηρίωσης για τα είδη όπως τεχνικές προδιαγραφές, εγχειρίδια-οδηγίες χρήσης, MSDS κ.τ.λ
- > παροχή τεχνικής υποστήριξης και ταχύτητα εξυπηρέτησης
- > φήμη στην αγορά (φερεγγυότητα, επαγγελματική αξιοπιστία)
- > η τιμή, οι όροι και ο τρόπος πληρωμής.
- > προσφερόμενες εγγυήσεις,
- > ορθότητα εκτέλεσης της παραγγελίας
- > διαθεσιμότητα των προϊόντων / χρόνοι παράδοσης και η ευελιξία του προμηθευτή.
- > ευκολία επικοινωνίας / προσωπικής επαφής
- > δεδομένα από προηγούμενη συνεργασία με τον προμηθευτή
- > Απαιτήσεις για αναλώσιμα που απαιτούνται για την αρχική λειτουργία και υλικά αναφοράς για τον αρχικό έλεγχο, στην περίπτωση προμήθειας εξοπλισμού
- > Απαιτήσεις για την εκπαίδευση του προσωπικού στην χρήση (στην περίπτωση προμήθειας εξοπλισμού)

Ανάλογα με την κρισιμότητα του υπό προμήθεια είδους, τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου καθορίζουν επιπρόσθετα κριτήρια τα οποία θα πρέπει να ληφθούν υπόψη στην αξιολόγηση του εν λόγω προμηθευτή.

3.3. Κριτήρια Αξιολόγησης Εργαστηρίων Διακρίβωσης

Στην περίπτωση που πρόκειται για αξιολόγηση εργαστηρίου διακρίβωσης, σημαντικό κριτήριο για την επιλογή θεωρείται η διαπίστευση του εργαστηρίου διακρίβωσης κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025, για τα συγκεκριμένα μεγέθη που ενδιαφέρουν τα Εργαστήρια των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου.

Στην περίπτωση που δεν είναι εφικτό να βρεθεί διαπιστευμένο εργαστήριο διακρίβωσης, ο Υπεύθυνος Ποιότητας του Ομίλου σε συνεργασία με τους Επιστημονικά Υπεύθυνους των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου εξετάζουν την πληρότητα του πιστοποιητικού το οποίο δύναται να παρέχει το εργαστήριο διακρίβωσης. Αποδεκτά θεωρούνται τα πιστοποιητικά τα οποία περιέχουν όλα τα στοιχεία που απαιτούνται από το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025. Επιπρόσθετα, λαμβάνεται σημαντικά υπόψη η δυνατότητα του εργαστηρίου διακρίβωσης να παρέχει ικανοποιητικά στοιχεία ως προς την ιχνηλασιμότητα των διακριβώσεων που διενεργεί. Για το σκοπό αυτό συλλέγονται τα πιστοποιητικά διακρίβωσης των προτύπων μέτρησης που χρησιμοποίησε (ή προτίθεται να χρησιμοποιήσει) το εργαστήριο διακρίβωσης για τη διακρίβωση των συγκεκριμένων οργάνων και μεγεθών.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ		Κωδ.: Δ.410
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 3 από 6

3.4. Κριτήρια Αξιολόγησης Φορέων Διεργαστηριακών Σχημάτων

Σημαντικό κριτήριο για την εγκυρότητα του διεργαστηριακού σχήματος αποτελεί η διαπίστευση του διοργανωτή σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO / IEC 43-1 και ILAC-G13.

Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατό να βρεθεί διαπιστευμένος διοργανωτής διεργαστηριακού σχήματος εξετάζονται στοιχεία όπως:

- το Σύστημα Ποιότητας που εφαρμόζει ο διοργανωτής (συμφωνία με τις απαιτήσεις του ISO/ IEC 43-1 και ILAC-G13)
- η αποδεδειγμένη εμπειρία του στη διοργάνωση σχετικών σχημάτων
- οι πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό και τη διαχείριση των δειγμάτων
- ο τρόπος ανάλυσης και παρουσίασης των αποτελεσμάτων

3.5. Αξιολόγηση και Επιλογή Προμηθευτών

Η αρχική αξιολόγηση και επιλογή του προμηθευτή γίνεται από τις Επιτροπές Αξιολόγησης Προσφορών και Προμηθευτών που συστήνουν τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου μέσω του εντύπου Ε.410-1 "Έντυπο Ορισμού Επιτροπής για την Αξιολόγηση Προμηθειών- Προμηθευτών" το οποίο εγκρίνεται από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο/ Γενικό Διευθυντή. Οι Επιτροπές που μπορούν να συστηθούν είναι οι παρακάτω:

- Επιτροπή Αξιολόγησης Προμηθευτών κατασκευαστικών, τεχνικών και ξενοδοχειακών υποδομών που στελεχώνεται από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, τον Οικονομικό Διευθυντή και τον Μηχανικό του έργου
- Επιτροπή Αξιολόγησης Προμηθευτών ηλεκτρονικού και μηχανογραφικού εξοπλισμού που στελεχώνεται από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, τον Οικονομικό Διευθυντή και τον Υπεύθυνο Μηχανογράφησης
- Επιτροπή Αξιολόγησης Προμηθευτών υπηρεσιών, ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και αναλώσιμου υλικού εργαστηρίου βιολογικών υλικών που στελεχώνεται από τους Επιστημονικά Υπεύθυνους Ιατρούς των εργαστηρίων βιολογικών υλικών καθώς επίσης και το επιστημονικό προσωπικό των εν λόγω εργαστηρίων
- Επιτροπή Αξιολόγησης Προμηθευτών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και αναλώσιμου υλικού απεικονιστικών εργαστηρίων που στελεχώνεται από τους Επιστημονικά Υπεύθυνους Ιατρούς του απεικονιστικού εργαστηρίου και τους τεχνολόγους του τμήματος
- Επιτροπή Αξιολόγησης Προμηθευτών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και αναλώσιμου υλικού εργαστηρίου πυρηνικής ιατρικής που στελεχώνεται από τους Επιστημονικά Υπεύθυνους Ιατρούς του εργαστηρίου πυρηνικής ιατρικής και τους τεχνολόγους του τμήματος

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ		Κωδ.: Δ.410
	Έκδοση: 1	Ημ/νία Ισχύος: 01/01/11	Σελ. 4 από 6

- Επιτροπή Αξιολόγησης Προμηθευτών Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και αναλώσιμου υλικού καρδιολογικού εργαστηρίου που στελεχώνεται από τους Επιστημονικά Υπεύθυνους Ιατρούς του καρδιολογικού εργαστηρίου
- Επιτροπή Αξιολόγησης Προμηθευτών Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και αναλώσιμου υλικού εργαστηρίου νευροφυσιολογίας που στελεχώνεται από τους Επιστημονικά Υπεύθυνους Ιατρούς του εργαστηρίου νευροφυσιολογίας
- Επιτροπή Αξιολόγησης Προμηθευτών παροχής υπηρεσιών επισκευών και συντήρησης Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που στελεχώνεται από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, τον Οικονομικό Διευθυντή και τον Υπεύθυνο Μηχανογράφησης.
- Επιτροπή Αξιολόγησης Προμηθευτών λοιπού αναλώσιμου υλικού που στελεχώνεται από τον Υπεύθυνο Λογιστηρίου και τον Υπεύθυνο Μηχανογράφησης.

Σε όλες ανεξαιρέτως τις παραπάνω Επιτροπές Αξιολόγησης συμμετέχει ο Υπεύθυνος Ποιότητας του Ομίλου.

Οι παραπάνω Επιτροπές διερευνούν την αγορά για προμηθευτές που να μπορούν να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις των προδιαγραφών που έχουν ορίσει προηγουμένως μέσω του εντύπου Ε.410-5 "Έντυπο Ορισμού Προδιαγραφών Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού ή Αναλώσιμου Υλικού". Από το σύνολο των προμηθευτών επιλέγονται τουλάχιστον 2 με βάση τα κριτήρια που έχουν αναφερθεί στην παράγραφο 3.2 και 3.3, προκειμένου να καταθέσουν αναλυτικές προσφορές (π.χ. αναλυτικός προϋπολογισμός ετήσιας κατανάλωσης ανά είδος κλπ). Οι προσφορές συλλέγονται και αξιολογούνται από την Επιτροπή και επιλέγεται ο προμηθευτής. Τα στοιχεία αρχικής αξιολόγησης των προμηθευτών καταγράφονται στο Έντυπο Ε.410-2, «Έντυπο Αξιολόγησης Προσφορών Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού ή Αναλώσιμου Υλικού» από τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Ομίλου. Κατόπιν, συντάσσεται και υπογράφεται Ιδιωτικό Συμφωνητικό από τα δυο μέρη, στο οποίο αναφέρονται σαφώς οι οικονομικοί και διοικητικοί όροι της συμφωνίας.

Πέραν των ανωτέρω, τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου αξιολογούν και παρακολουθούν τις επιδόσεις των προμηθευτών σε όλη τη διάρκεια της συνεργασίας με αυτούς, βάσει των κριτηρίων που έχουν καθοριστεί. Η αξιολόγηση γίνεται από τις προαναφερόμενες Επιτροπές Αξιολόγησης ανά έτος τουλάχιστον. Τα κριτήρια αξιολόγησης καταχωρούνται και τίθενται σε επεξεργασία μέσω της "Καρτέλας Αξιολόγησης Προμηθευτών", Ε.410-3.

Όλοι οι εγκεκριμένοι προμηθευτές του Εργαστηρίου εντάσσονται στον «Κατάλογο Εγκεκριμένων Προμηθευτών», Έντυπο Ε.410-4, ο οποίος εγκρίνεται από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο/ Γενικό Διευθυντή των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ		Κωδ.: Δ.410
	Έκδοση: 1	Ημ/νία Ισχύος: 01/01/11	Σελ. 5 από 6

Στην περίπτωση που εντοπιστούν προβλήματα, από το προσωπικό των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου, είτε κατά τους ελέγχους παραλαβής είτε κατά την χρήση των προμηθευόμενων ειδών ή την παροχή της υπηρεσίας, ενημερώνεται ο Υπεύθυνος Ποιότητας ο οποίος συντάσσει σχετική «Αναφορά Μη Συμμόρφωσης – Πρότασης προς Βελτίωση», Έντυπο Ε.150-1 και ενεργοποιείται η Διαδικασία Δ.150, Διαχείριση Μη Συμμορφώσεων, Διορθωτικές – Προληπτικές Ενέργειες. Ο Υπεύθυνος Ποιότητας τηρεί αρχείο επιδόσεων προμηθευτών στο οποίο περιέχονται τα σχετικά έντυπα «Αναφορά Μη Συμμόρφωσης – Πρότασης προς Βελτίωση», καθώς και κάθε άλλο τεκμήριο αρνητικής επίδοσης των προμηθευτών.

Σε περιπτώσεις που προμηθευτής παρουσιάζει αποκλίσεις από τα συμφωνημένα, ο Υπεύθυνος Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου τον ενημερώνει τηλεφωνικά. Εάν ο προμηθευτής συνεχίζει να μη συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις τότε ενημερώνεται εγγράφως από τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου. Για τις μη συμμορφώσεις των προμηθευτών ενημερώνεται ο Υπεύθυνος Ποιότητας του Ομίλου μέσω των εντύπων Ε.150-1 από τους Υπεύθυνους Ποιότητας των Διαγνωστικών Κέντρων. Στην περίπτωση 3 συνεχόμενων μη συμμορφώσεων του προμηθευτή, ο Υπεύθυνος Ποιότητας του Ομίλου ενημερώνει τον Διευθύνοντα Σύμβουλο/ Γενικό Διευθυντή των Διαγνωστικών Κέντρων και μετά από απόφασή του είναι δυνατόν ο προμηθευτής να απορρίπτεται.

Το αρχείο επιδόσεων προμηθευτή χρησιμοποιείται για την κατ' ελάχιστον ετήσια αξιολόγηση των προμηθευτών (η οποία καταγράφεται επί του Εντύπου Ε.410-3) και την επανέκδοση του Καταλόγου Εγκεκριμένων Προμηθευτών (εφόσον παραστεί σχετική ανάγκη).

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 4.1 Ε.410-1, «Έντυπο Ορισμού Επιτροπής για την Αξιολόγηση Προμηθειών - Προμηθευτών»
- 4.2 Ε.410-2, «Έντυπο Αξιολόγησης Προσφορών Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού ή Αναλώσιμου Υλικού»
- 4.3 Ε.410-3, «Καρτέλα Αξιολόγησης Προμηθευτών»
- 4.4 Ε.410-4, «Κατάλογος Εγκεκριμένων Προμηθευτών»
- 4.5 Ε.410-5, «Ορισμός Προδιαγραφών Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού ή Αναλώσιμου Υλικού»
- 4.6 Ε.150-1 «Αναφορά Μη Συμμόρφωσης και Διορθωτικές / Προληπτικές Ενέργειες»

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ		Κωδ.: Δ.410
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 6 από 6

5. ΑΡΧΕΙΑ

Το αρχείο επιδόσεων των προμηθευτών που περιλαμβάνει όλα τα έντυπα της παραγράφου 4 τηρούνται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Ομίλου, τουλάχιστον για όσο χρόνο συνεργάζεται με τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου ο εκάστοτε προμηθευτής.

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ		Κωδ.: Δ.420
	Έκδοση: 1.01	Ημ/νία ισχύος: 09/11/11	Σελ. 1 από 3

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός της παρούσας Διαδικασίας είναι να περιγράψει τον τρόπο με τον οποίο τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου διενεργούν τις προμήθειες των αντιδραστηρίων, του εξοπλισμού, των υπηρεσιών και των αναλωσίμων για την εύρυθμη λειτουργία τους.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Διευθύνων Σύμβουλος / Γενικός Διευθυντής
- Διοικητικός Διευθυντής
- Επιστημονικά Υπεύθυνοι
- Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου
- Υπεύθυνος Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1. Γενικά

Το σύνολο των προμηθειών των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου, διενεργείται βάσει συγκεκριμένων προδιαγραφών οι οποίες τίθενται για όλα τα προμηθευόμενα είδη (Ε.410-5).

Όλες οι προμήθειες διενεργούνται από τους Εγκεκριμένους Προμηθευτές των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου (Ε.410-4 Κατάλογος Εγκεκριμένων Προμηθευτών). Προμήθεια από μη εγκεκριμένο προμηθευτή είναι δυνατή μόνο στην περίπτωση που ο εν λόγω προμηθευτής αξιολογηθεί ως κατάλληλος με βάση την διαδικασία Δ.410.

3.2. Προδιαγραφές Προμηθευόμενων Ειδών

Οι προδιαγραφές των υπό προμήθεια ειδών/υπηρεσιών καθορίζονται από τις Επιτροπές Αξιολόγησης (Δ.410) με βάση τις απαιτήσεις των υπηρεσιών που παρέχουν τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου.

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
	

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ		Κωδ.: Δ.420
	Έκδοση: 1.01	Ημ/νία ισχύος: 09/11/11	Σελ. 2 από 3

3.3. Διενέργεια Προμήθειας

3.3.1. Προμήθεια Εξοπλισμού

Όταν υπάρχει ανάγκη για νέο εξοπλισμό, ορίζεται η αντίστοιχη Επιτροπή Αξιολόγησης Προμηθευτή (Ε.410-1), η οποία θέτει τις προδιαγραφές για τον αντίστοιχο εξοπλισμό (Ε.410-5) και συλλέγει προσφορές από προμηθευτές που ανταποκρίνονται σε αυτές. Οι προσφορές αξιολογούνται από την Επιτροπή (Ε.410-2) και γίνεται η παραγγελία μέσω του εντύπου Ε.420-1 "Δελτίο Παραγγελίας και Παραλαβής" με έγκριση του Διευθύνοντος Συμβούλου/ Γενικού Διευθυντή.

3.3.2. Λοιπές Προμήθειες

Τα αιτήματα για προμήθεια καταγράφονται από τον εκάστοτε εξουσιοδοτημένο Υπεύθυνο Παραγγελίας Προμηθειών στο Ε.420-1 "Δελτίο Παραγγελίας", τα οποία εγκρίνονται κατά περίπτωση είτε από τον Επιστημονικό Υπεύθυνο είτε από τον Διοικητικό Διευθυντή και κατόπιν, αποστέλλονται οι παραγγελίες είτε με φαξ είτε με email στους προμηθευτές.

Για παραγγελίες αντιδραστηρίων και εν γένει αναλωσίμων ειδών εργαστηρίου, οι επιμέρους χρήστες ελέγχουν σε εβδομαδιαία βάση τα αποθέματα του εργαστηρίου, συντάσσουν το Ε.420-1 "Δελτίο Παραγγελίας και Παραλαβής", το οποίο μετά την έγκρισή του από τον Επιστημονικό Υπεύθυνο αποστέλλεται στον εγκεκριμένο προμηθευτή με φαξ.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 4.1 Ε.420-1, «Δελτίο Παραγγελίας και Παραλαβής»
- 4.2 Ε.410-1, «Έντυπο Ορισμού Επιτροπής για την Αξιολόγηση Προμηθειών - Προμηθευτών»
- 4.3 Ε.410-2, «Έντυπο Αξιολόγησης Προσφορών Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού ή Αναλώσιμου Υλικού»
- 4.4 Ε.410-4, «Κατάλογος Εγκεκριμένων Προμηθευτών»
- 4.5 Ε.410-5, «Ορισμός Προδιαγραφών Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού ή Αναλώσιμου Υλικού»

5. ΑΡΧΕΙΑ

Το αρχείο των Δελτίων Παραγγελιών και Παραλαβής (Ε.420-1) τηρείται με ευθύνη Διοικητικού Διευθυντή και του Επιστημονικά Υπεύθυνου (ανάλογα με το είδος) για 1 έτος.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ		Κωδ.: Δ.420
	Έκδοση: 1.01	Ημ/νία ισχύος: 09/11/11	Σελ. 3 από 3

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση
1.01/09-11-11	Αλλαγή ονόματος Ε.420-1

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΠΑΡΑΛΑΒΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΟΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ		Κωδ.: Δ.430
	Έκδοση: 1.01	Ημ/νία ισχύος: 09/11/11	Σελ. 1 από 4

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός της παρούσας Διαδικασίας είναι να περιγράψει τον τρόπο με τον οποίο τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου διενεργούν τις παραλαβές, τους ελέγχους, και την αποθήκευση των προμηθευόμενων ειδών καθώς επίσης και την εγκατάσταση του εξοπλισμού.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Επιστημονικά Υπεύθυνοι
- Διοικητικός Διευθυντής
- Προσωπικό Εργαστηρίων
- Υπεύθυνος Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

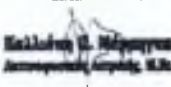
3.1. Παραλαβή Προμηθειών

Η παραλαβή και ο έλεγχος των εισερχόμενων προμηθευόμενων ειδών πραγματοποιείται από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό μέσω του εντύπου Ε.420-1 "Δελτίο Παραγγελίας και Παραλαβής".

Ο αρμόδιος παραλαμβάνει το Δελτίο Αποστολής ή/και το τιμολόγιο και ελέγχει με βάση το "Δελτίο Παραγγελίας" τα παρακάτω κατ' ελάχιστον:

- ✓ Την ταυτότητα και ποσότητα των προμηθευόμενων ειδών,
- ✓ Την εξωτερική τους εμφάνιση (καλή κατάσταση συσκευασίας, μη ύπαρξη φθορών/ελαττωμάτων κλπ)
- ✓ Τα συνοδευτικά πιστοποιητικά συμμόρφωσης
- ✓ Την πληρότητα και αναγνωρισιμότητα της σήμανσης των προμηθευόμενων ειδών
- ✓ Την ημερομηνία λήξης
- ✓ Οποιαδήποτε άλλη παράμετρο θεωρηθεί σκόπιμη ανά περίπτωση.

Ο αρμόδιος για την παραλαβή των προμηθευόμενων ειδών καταγράφει τα αποτελέσματα του ελέγχου στο Ε.420-1 "Δελτίο Παραγγελίας και Παραλαβής" και υπογράφει. Σε

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Καλλιόπη Σ. Καραμανίδου Υπεύθυνη Ποιότητας Ο.Ο.Ε.	 Ιωάννης Σ. Καραμανίδης Διοικητικός

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΠΑΡΑΛΑΒΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΟΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ		Κωδ.: Δ.430
	Έκδοση: 1.01	Ημ/νία ισχύος: 09/11/11	Σελ. 2 από 4

περίπτωση που δεν έχει παραδοθεί το σύνολο της παραγγελίας, τότε στο έντυπο της παραγγελίας σημειώνει τις ελλείψεις της. Στη συνέχεια επισυνάπτει αντίγραφο του Δελτίου Παραγγελίας με τις τυχόν διορθώσεις στο Δελτίο Αποστολής/ Τιμολόγιο και το παραδίδει στο λογιστήριο.

Στην περίπτωση που, παρουσιασθεί οποιοδήποτε πρόβλημα κατά την παραλαβή των προμηθευόμενων ειδών ενημερώνεται άμεσα ο Υπεύθυνος Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου. Τα προβλήματα μπορεί να αφορούν σε λανθασμένες ποσότητες, είδη ή τιμές, ελαττωματικά είδη, ληξιπρόθεσμα, κατεστραμμένες συσκευασίες ειδών κλπ.

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας επικοινωνεί με τον προμηθευτή για την κατάλληλη διευθέτηση του ζητήματος, αναλόγως της περίπτωσης.

Στην περίπτωση που διαπιστωθεί ότι κάποιο από τα προμηθευόμενα είδη δεν είναι σύμφωνο με τις τεχνικές προδιαγραφές ή θεωρείται ελαττωματικό, δεν παραλαμβάνεται από το Διαγνωστικό Κέντρο και επιστρέφεται στον προμηθευτή.

Αν διαπιστωθεί ακαταλληλότητα υλικού μετά την παραλαβή του ενημερώνεται ο προμηθευτής γραπτώς από τον Υπεύθυνο Ποιότητας, ώστε να αντικατασταθεί το εν λόγω υλικό. Μέχρι την αντικατάστασή του, το υλικό αποθηκεύεται σε ειδικό χώρο στο ψυγείο (εφόσον απαιτείται) και φέρει τη σήμανση "ΠΡΟΣΟΧΗ ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ – ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΕΙΔΗ".

Κάθε φορά που εμφανίζεται οποιοδήποτε πρόβλημα κατά την παραλαβή, ενημερώνεται ο Υπεύθυνος Ποιότητας και συμπληρώνεται σχετική Αναφορά Μη Συμμόρφωσης – Πρότασης προς Βελτίωση (Ε.150-1) και ενεργοποιείται η Διαδικασία Δ.150.

3.2. Έλεγχος Προμήθειας από Λογιστήριο

Μετά την παραλαβή ακολουθεί έλεγχος της προμήθειας από το λογιστήριο και αφορά σε:

- Φοροτεχνική αρτιότητα και εγκυρότητα των παραστατικών του προμηθευτή
- Έλεγχος της τιμής μονάδας βάσει της συμφωνίας
- Συχνότητα και ποσότητα του προμηθευόμενου είδους σε σύγκριση με το παρελθόν.

3.3. Αποθήκευση Προμηθευόμενων Ειδών

Τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου, διαθέτουν τους κατάλληλους αποθηκευτικούς χώρους συμπεριλαμβανομένων και ψυγείων για την αποθήκευση των προμηθευόμενων ειδών.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΠΑΡΑΛΑΒΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΟΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ		Κωδ.: Δ.430
	Έκδοση: 1.01	Ημ/νία ισχύος: 09/11/11	Σελ. 3 από 4

Οι θερμοκρασιακές συνθήκες των επιμέρους αποθηκευτικών χώρων παρακολουθείται σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στη Διαδικασία Δ.530 "Παρακολούθηση Περιβαλλοντικών Συνθηκών".

Τα προμηθευόμενα υλικά αποθηκεύονται κατά περίπτωση σε κατάλληλους χώρους, σύμφωνα με τις προδιαγραφές που ορίζονται από τους κατασκευαστές τους, λαμβάνοντας μέριμνα για την τήρηση της αρχής FEFO (First Expires – First Out), δίδοντας προτεραιότητα σε αυτά που λήγουν πρώτα.

3.4. Παραλαβή Εξοπλισμού

Κατά την παραλαβή και την εγκατάσταση νέου εξοπλισμού από το Διαγνωστικό Κέντρο του Ομίλου, ακολουθούνται οι κατωτέρω διαδικασίες:

Διαδικασία Μεταφοράς και Εγκατάστασης (installation)

Ο νέος εξοπλισμός έρχεται στο Διαγνωστικό Κέντρο κατόπιν συνεννόησης για την ημέρα και την ώρα με τον προμηθευτή, ώστε να έχει προετοιμαστεί κατάλληλα ο χώρος τοποθέτησής του. Η προετοιμασία του χώρου γίνεται με μέριμνα του εκάστοτε Επιστημονικού Υπεύθυνου, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει άδειασμα πάγκων εργασίας ή και αφαίρεσής τους, μέριμνα για την σωστή παροχή ηλεκτρικού ρεύματος και νερού, και την ορθή παροχέτευση των τυχόν υγρών αποβλήτων, τις συνθήκες θερμοκρασίας (πιθανή εγκατάσταση κλιματιστικών), του φωτισμού (ηλεκτρικοί λαμπτήρες) και του εξαερισμού (εξαερισμός), καθώς και τήρηση βασικών αρχών εργονομίας. Η καθαυτή μεταφορά και εγκατάσταση είναι ευθύνη του προμηθευτή.

Διαδικασία Εκπαίδευσης και Έναρξη Λειτουργίας του Εξοπλισμού (Operation)

Ο Προμηθευτής και το προσωπικό του εργαστηρίου που παραλαμβάνει τον νέο εξοπλισμό, προγραμματίζουν συναντήσεις εκπαίδευσης των χρηστών στο νέο εξοπλισμό. Η εκπαίδευση περιλαμβάνει χειρισμό, καθημερινή συντήρηση και επίλυση απλών καθημερινών προβλημάτων/ δυσλειτουργιών. Ο εξοπλισμός συναδεύεται με οδηγίες χρήσης του, οι οποίες παραμένουν στον χώρο του οργάνου.

Με την επίβλεψη του τεχνικού της προμηθεύτριας εταιρείας αρχίζει η δοκιμαστική λειτουργία του εξοπλισμού. Εφόσον ο Επιστημονικός Υπεύθυνος διαπιστώσει την επάρκεια του προσωπικού στη λειτουργία του εξοπλισμού, ο εξοπλισμός αρχίζει να λειτουργεί πλέον αποκλειστικά από το προσωπικό του εργαστηρίου.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΠΑΡΑΛΑΒΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΟΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ		Κωδ.: Δ.430
	Έκδοση: 1.01	Ημ/νία ισχύος: 09/11/11	Σελ. 4 από 4

Συμπληρωματικές εκπαιδεύσεις δύνανται να ζητηθούν ανά πάσα στιγμή από τον Επιστημονικό Υπεύθυνο του εργαστηρίου και η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει να είναι σε θέση να ανταποκριθεί άμεσα. Το ίδιο ισχύει και για περιπτώσεις αναβάθμισης του λειτουργικού συστήματος του εξοπλισμού.

Διαδικασία ελέγχου επίδοσης νέου εξοπλισμού (performance)

Η διαδικασία αφορά μόνο τον εξοπλισμό που εγκαθίσταται στα βιοχημικά εργαστήρια των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου και διενεργείται από το προσωπικό του εργαστηρίου. Η επίδοση ελέγχεται σε βάθος χρόνου βάσει των αποτελεσμάτων:

- A) του εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου (βλέπε Δ.720)
- B) του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου (βλέπε Δ.720)
- Γ) της επαλήθευσης των μεθόδων (επαναληψιμότητα, όριο ανίχνευσης, ανάκτηση) (βλέπε Δ.710)

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 4.1 Ε.150-1, «Αναφορά Μη Συμμόρφωσης – Πρότασης προς Βελτίωση»
- 4.2 Ε.420-1, «Δελτίο Παραγγελίας και Παραλαβής»

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση
1.01/09-11-11	Αλλαγή ονόματος Ε.420-1

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΣΥΝΕΡΓΑΖΟΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ		Κωδ.: Δ.440
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 1 από 3

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός της παρούσας Διαδικασίας είναι να περιγράψει τον τρόπο με τον οποίο τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου διενεργούν την αξιολόγηση και τον συνεχή έλεγχο των συνεργαζόμενων εργαστηρίων.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Επιστημονικά Υπεύθυνοι

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1. Γενικά

Τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου αξιολογούν τα συνεργαζόμενα εργαστήρια, τόσο κατά την έναρξη της συνεργασίας με αυτά, όσο και σε τακτά χρονικά διαστήματα.

3.2. Κριτήρια Αρχικής Αξιολόγησης Συνεργαζόμενων Εργαστηρίων

Τα κριτήρια, βάσει των οποίων τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου αρχικά αξιολογούν (βλ.Δ.410) τα συνεργαζόμενα εργαστήρια για τη διενέργεια αναλύσεων, είναι δυνατό να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- > διενέργεια των συγκεκριμένων εξετάσεων
- > κατοχή πιστοποιητικών συμμόρφωσης με τα διεθνή πρότυπα ISO 17025/ ISO 15189, ή ISO 9001
- > ύπαρξη ικανοποιητικών εγκαταστάσεων και χώρων διενέργειας των εξετάσεων
- > εφαρμογή συστηματικών εσωτερικών ελέγχων ποιότητας
- > συμμετοχή σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου (διεργαστηριακά σχήματα)
- > κατάλληλες διαδικασίες για την διαχείριση και μεταφορά των δειγμάτων
- > επίπεδο στελέχωσης

Για κάθε αξιολογούμενο εξωτερικό εργαστήριο, λαμβάνεται μέριμνα, από την Επιτροπή Αξιολόγησης Προμηθευτών υπηρεσιών, ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και αναλώσιμου

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Καλλιόπη Σ. Καραμάννη Διευθύντρια Ποιότητας Ομίλου	 Ιωάννης Σ. Καραμάννης Πρόεδρος

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΣΥΝΕΡΓΑΖΟΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ		Κωδ.: Δ.440
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 2 από 3

υλικού εργαστηρίου βιολογικών υλικών, ώστε να συλλεχθούν όλα τα απαραίτητα στοιχεία τα οποία να τεκμηριώνουν την ικανοποίηση των προαναφερθέντων κριτηρίων.

Τα εγκεκριμένα συνεργαζόμενα εργαστήρια εντάσσονται στον «Κατάλογο Εγκεκριμένων Προμηθευτών», Έντυπο Ε.410-4.

3.3. Συνεχής Αξιολόγηση - Έλεγχος Συνεργαζόμενων Εργαστηρίων από τον Ομιλο Διαγνωστικών Κέντρων

Τα εργαστήρια των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου, αξιολογούν τακτικά και ελέγχουν τα συνεργαζόμενα εργαστήρια, βάσει των παρακάτω ενεργειών:

1. 1 φορά το εξάμηνο ζητούνται από τα συνεργαζόμενα εργαστήρια τα αποτελέσματα από τη συμμετοχή τους σε προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας. Τα αποτελέσματα αξιολογούνται από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Διαγνωστικού Κέντρου.
2. Δειγματοληπτικός έλεγχος 1 φορά το τρίμηνο της θερμοκρασίας μεταφοράς των δειγμάτων από τα εργαστήρια των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου στο συνεργαζόμενο εργαστήριο. Τα αποτελέσματα εξετάζονται από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Διαγνωστικού Κέντρου,.
3. 1 φορά το δίμηνο μοιράζεται ορός από το ίδιο δείγμα και στέλνεται για ανάλυση με τις ίδιες εξετάσεις στα συνεργαζόμενα εργαστήρια. Τα αποτελέσματα αξιολογούνται από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Διαγνωστικού Κέντρου.
4. 1 φορά το δίμηνο ορός που έχει φυλαχθεί ως back up στο εργαστήριο αποστέλλεται στα συνεργαζόμενα εργαστήρια για επανέλεγχο. Τα αποτελέσματα αξιολογούνται από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Διαγνωστικού Κέντρου.

Η αξιολόγηση των συνεργαζόμενων εργαστηρίων καταγράφεται επί του Εντύπου Ε.410-3 «Καρτέλα Αξιολόγησης Προμηθευτών».

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 4.1 Ε.410-3, «Καρτέλα Αξιολόγησης Προμηθευτών»
- 4.4 Ε.410-4, «Κατάλογος Εγκεκριμένων Προμηθευτών»

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΣΥΝΕΡΓΑΖΟΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ		Κωδ.: Δ.440
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 3 από 3

5. ΑΡΧΕΙΑ

Ο Επιστημονικός Υπεύθυνος του Διαγνωστικού Κέντρου τηρεί σε αρχείο τα αποτελέσματα από όλους τους ελέγχους στα συνεργαζόμενα εργαστήρια για όσο διάστημα συνεργάζονται.

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΓΝΩΜΗΣ		Κωδ.: Δ.450
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 1 από 3

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός της παρούσας Διαδικασίας είναι να περιγράψει τον τρόπο με τον οποίο τα εργαστήρια βιολογικών δειγμάτων των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου συνεργάζονται με Εργαστήρια 2^{ης} γνώμης (referral laboratories).

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Επιστημονικά Υπεύθυνοι
- Υπεύθυνος Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου
- Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1. Γενικά

Τα Εργαστήρια Βιολογικών Δειγμάτων των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου, συνεργάζονται με κάποιο τρίτο Εργαστήριο (Εργαστήριο 2^{ης} Γνώμης) προκειμένου να λάβουν συμπληρωματική ή επιβεβαιωτική απάντηση για δείγματα τα οποία αναλύουν.

3.2. Κριτήρια Αρχικής Αξιολόγησης Εργαστηρίων 2^{ης} Γνώμης

Για κάθε αξιολογούμενο Εργαστήριο 2^{ης} Γνώμης, λαμβάνεται μέριμνα, από την Επιτροπή Αξιολόγησης Προμηθευτών υπηρεσιών, ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και αναλώσιμου υλικού εργαστηρίου βιολογικών υλικών, ώστε να συλλεχθούν όλα τα απαραίτητα στοιχεία τα οποία να τεκμηριώνουν την ικανοποίηση των παρακάτω κριτηρίων:

- ✓ Αποδεδειγμένη εμπειρία και εξειδικευμένη γνώση επί του αντικειμένου (συγκεκριμένες εξετάσεις που ζητείται συνεργασία)
- ✓ Διαπίστευση στις εξετάσεις που ζητείται η συνεργασία

Τα στοιχεία από την αρχική αξιολόγηση του Εργαστηρίου 2^{ης} Γνώμης καταγράφονται στο Έντυπο Ε.410-2 «Έντυπο Αξιολόγησης Προσφορών Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού ή Αναλώσιμου Υλικού» και τηρούνται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Ομίλου.

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
	

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΓΝΩΜΗΣ		Κωδ.: Δ.450
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 2 από 3

3.3. Μητρώο Εργαστηρίων 2^{ης} Γνώμης

Τα εργαστήρια 2^{ης} που έχουν επιλεγεί για συνεργασία, καταχωρούνται στον «Κατάλογο Εγκεκριμένων Προμηθευτών», Έντυπο Ε.410-4, ο οποίος εγκρίνεται από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο/ Γενικό Διευθυντή.

Η συνεργασία με ένα εργαστήριο 2^{ης} γνώμης αφορά συγκεκριμένες εξετάσεις, οι οποίες και δηλώνονται στον προαναφερόμενο κατάλογο.

3.4. Παρακολούθηση Επίδοσης Εργαστηρίων 2^{ης} Γνώμης

Η Επιτροπή Αξιολόγησης Προμηθευτών υπηρεσιών, ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και αναλώσιμου υλικού εργαστηρίου βιολογικών υλικών έχει την ευθύνη για την, ετήσια ή σε διαστήματα που κρίνεται απαραίτητο, αξιολόγηση των εργαστηρίων 2^{ης} Γνώμης. Τα στοιχεία αξιολόγησης καταγράφονται στο Ε.410-3, «Καρτέλα Αξιολόγησης Προμηθευτών».

3.5. Αποτελέσματα Εργαστηρίων 2^{ης} Γνώμης

Τα αποτελέσματα από τα Εργαστήρια 2^{ης} Γνώμης παραλαμβάνονται από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του εργαστηρίου βιολογικών υλικών του Διαγνωστικού Κέντρου, ο οποίος έχει την ευθύνη ενσωμάτωσης τους στα αποτελέσματα του εργαστηρίου, βάσει της Δ.680.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 4.1 Ε.410-2, «Έντυπο Αξιολόγησης Προσφορών Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού ή Αναλώσιμου Υλικού»
- 4.2 Ε.410-3, «Καρτέλα Αξιολόγησης Προμηθευτών»
- 4.3 Ε.410-4, «Κατάλογο Εγκεκριμένων Προμηθευτών»

5. ΑΡΧΕΙΑ

Ο Υπεύθυνος Παιότητας του Ομίλου τηρεί αρχείο των παραπάνω εντύπων όπως προβλέπεται στη Δ.410.

Ο Επιστημονικός Υπεύθυνος του εργαστηρίου βιολογικών υλικών του Διαγνωστικού Κέντρου, τηρεί αρχείο με τις απαντήσεις των εργαστηρίων 2^{ης} γνώμης για τουλάχιστον 5 έτη.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΓΝΩΜΗΣ		Κωδ.: Δ.450
	Έκδοση: 1	Ημ/νία Ισχύος: 01/01/11	Σελ. 3 από 3

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ		Κωδ.: Δ.460
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 2 από 2

Τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται για τις manual εξετάσεις καταγράφονται στο Έντυπο «Παρακολούθηση Αντιδραστηρίων», Ε.460-1, από το αρμόδιο προσωπικό. Συγκεκριμένα καταγράφονται ο αριθμός παρτίδας (lot number), η ημερομηνία λήξης, η ημερομηνία 1ης χρήσης του αντιδραστηρίου και τυχόν παρατηρήσεις.

Ειδικά όσον αφορά σε υλικά τα οποία παρασκευάζονται από το προσωπικό του Εργαστηρίου (πχ ανασύσταση calibrators / controls), σημαίνονται με τα εξής στοιχεία:

- Ονομασία είδους
- Ημερομηνία ανασύστασης/ παρασκευής ή/ και ημερομηνία λήξης
- Τα αρχικά του ατόμου που εκτέλεσε την ανασύσταση /παρασκευή.

Η ανασύσταση των υλικών καταγράφεται από τον αρμόδιο ανασύστασής τους στο Έντυπο Ε.460-2.

Το προσωπικό του Εργαστηρίου διενεργεί τακτικό έλεγχο για την ύπαρξη ληγμένων αντιδραστηρίων. Τα ληγμένα αντιδραστήρια απομακρύνονται και αποθηκεύονται σε ξεχωριστό χώρο και κλειστό κουτί με τη σήμανση «ΛΗΓΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ / ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΚΟΠΟ». Τα αντιδραστήρια αυτά χρησιμοποιούνται μόνο με την έγκριση του Τεχνικού Υπευθύνου και σε καμία περίπτωση για τις εξετάσεις ρουτίνας του Εργαστηρίου.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 4.1 Ε.460-1, «Παρακολούθηση Αντιδραστηρίων»
4.2. Ε.460-2, «Βιβλίο Ανασύστασης»

5. ΑΡΧΕΙΑ

Αρχείο με τους αριθμούς παρτίδων (lot numbers) των αντιδραστηρίων, των controls και των calibrators που χρησιμοποιούνται σε αυτόματους αναλυτές, τηρείται μέσω του λογισμικού του εκάστοτε αναλυτή.

Ο Επιστημονικός Υπεύθυνος του Διαγνωστικού Κέντρου τηρεί σε αρχείο τα Ε.460-1 και Ε.460-2, τουλάχιστον για 3 έτη.

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ		Κωδ.: Δ.460
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 1 από 2

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός της παρούσας Διαδικασίας είναι να περιγράψει τον τρόπο με τον οποίο τα εργαστήρια των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου διαχειρίζονται τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα, που χρησιμοποιούν για τις εξετάσεις και τους ελέγχους του εξοπλισμού.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Επιστημονικά Υπεύθυνοι
- Προσωπικό Εργαστηρίων

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1. Γενικά

Τα Εργαστήρια των Διαγνωστικών Κέντρων προμηθεύονται τα αντιδραστήρια και τα χημικά που χρησιμοποιούν βάσει συγκεκριμένων προδιαγραφών, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στη Διαδικασία Δ.410 και παραλαμβάνει αυτά βάσει της Διαδικασίας Δ.430.

Η διαχείριση και η χρήση των αντιδραστηρίων και των χημικών διενεργείται σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών αυτών.

Τα Εργαστήρια των Διαγνωστικών Κέντρων διαθέτουν πλήρη αρχεία με τα MSDS κάθε αντιδραστηρίου / χημικού.

Τα αντιδραστήρια επισημαίνονται με την ετικέτα του κατασκευαστή τους. Κατά τη χρήση των αντιδραστηρίων και υλικών αναφοράς, σε αυτόματους αναλυτές, οι αντίστοιχοι αριθμοί παρτίδας αυτών καταχωρούνται αυτόματα στο λογισμικό του εκάστοτε αναλυτή. Δεδομένα σχετικά με την ημερομηνία παραλαβής των συγκεκριμένων αριθμών παρτίδας από τα Εργαστήρια των Διαγνωστικών Κέντρων παρέχονται από τα συνοδευτικά του προμηθευτή έγγραφα (τιμολόγιο- δελτίο αποστολής) και από το Δελτίο Παραγγελίας Ε.420-1.

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Καλλιόπη Α. Καραμανλή Διευθύντρια Ποιότητας Ο.Ο.Ε.	 Ιωάννης Ν. Καραγιάννης Γενικός Διευθυντής

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ		Κωδ.: Δ.510
	Έκδοση: 2	Ημ/νία Ισχύος: 24/01/11	Σελ. 1 από 8

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός της παρούσας Διαδικασίας είναι να περιγράψει τον τρόπο με τον οποίο τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου διαχειρίζονται τον εξοπλισμό τους (συντήρηση, έλεγχος, διακρίβωση).

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Επιστημονικά Υπεύθυνοι
- Προσωπικό Εργαστηρίων
- Υπεύθυνος Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου
- Υπεύθυνος Μηχανογράφησης

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ


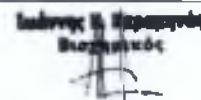
3.1. Γενικά

Τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου είναι εφοδιασμένα με όλο τον απαιτούμενο εξοπλισμό που απαιτείται για την εύρυθμη λειτουργία τους. Ο εξοπλισμός που διαθέτει το κάθε Διαγνωστικό Κέντρο του Ομίλου διακρίνεται στις παρακάτω κατηγορίες:

- ✓ Ιατρικός Εξοπλισμός – Εξοπλισμός (συσκευές και όργανα) Διενέργειας Εξετάσεων (π.χ. αναλυτές, μικροσκόπια, μαγνητικός τομογράφος, αξονικός τομογράφος, υπέρηχος, γ-κάμερα)
- ✓ Βοηθητικός Εξοπλισμός (π.χ. ψυγεία, καταψύκτες, πιπέτες, θερμόμετρα, φυγάκεντροι, υδατόλουτρα, κλιματιστικά, κλίβανοι)
- ✓ Πρότυπα Αναφοράς (π.χ. πρότυπο θερμόμετρο)
- ✓ Εξοπλισμός Μηχανοργάνωσης (π.χ. ηλεκτρονικοί υπολογιστές, λογισμικό μηχανοργάνωσης, εκτυπωτές)

Το πληροφοριακό σύστημα των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου διαχειρίζεται όπως περιγράφεται στη Διαδικασία Δ.520.

Για όλο τον εξοπλισμό – συσκευές – όργανα των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου τηρούνται τα πλήρη Εγχειρίδια Χρήσης των κατασκευαστών τα οποία χρησιμοποιούνται

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
	

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ		Κωδ.: Δ.510
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 24/01/11	Σελ. 2 από 8

από το αρμόδιο κατά περίπτωση προσωπικά, όσον αφορά στη χρήση και συντήρησή τους.

3.2. Καταγραφή – Κωδικοποίηση Εξοπλισμού

Ο εξοπλισμός των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου καταχωρείται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου στον «Κατάλογο Εξοπλισμού – Πρόγραμμα Συντήρησης / Ελέγχου / Διακρίβωσης» Ε.510-1. Τα στοιχεία που αναφέρονται στον Κατάλογο είναι:

- ✓ Είδος εξοπλισμού
- ✓ Μονοσήμαντος κωδικός αριθμός εξοπλισμού
- ✓ Αριθμός σειράς (serial number)
- ✓ Μάρκα
- ✓ Επωνυμία Προμηθευτή, καθώς και τα στοιχεία του αρμόδιου επαφών εφόσον υπάρχουν
- ✓ Θέση που βρίσκεται ο εξοπλισμός
- ✓ Ημερομηνία παραλαβής, κατάσταση παραλαβής (π.χ. νέας, μεταχειρισμένος), ημερομηνία έναρξης λειτουργίας και ημερομηνία απόσυρσης του εξοπλισμού
- ✓ Συχνότητα προληπτικής συντήρησης
- ✓ Τρόπος προληπτικής συντήρησης που απαιτείται (είναι δυνατό να γίνεται παραπομπή στα εγχειρίδια χρήσης των κατασκευαστών ή/και σε σχετικές οδηγίες εργασίας)
- ✓ Υπεύθυνος προληπτικής συντήρησης
- ✓ Συχνότητα διακρίβωσης/ ελέγχου του εκάστοτε εξοπλισμού (συμπληρώνεται μόνο στην περίπτωση εσωτερικού ελέγχου, όπου μπορεί να γίνει παραπομπή στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστή ή/και στην αντίστοιχη Οδηγία Εργασίας)
- ✓ Υπεύθυνος διακρίβωσης/ ελέγχου
- ✓ Τυχόν παρατηρήσεις που αφορούν τις προαναφερόμενες ενέργειες

3.3. Πρόγραμμα Προληπτικής Συντήρησης, Ελέγχου / Διακρίβωσης

Ο εξοπλισμός των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου συντηρείται, ελέγχεται / διακρίβώνεται βάσει καθορισμένου προγράμματος, όπως αυτό διατυπώνεται στον «Κατάλογο Εξοπλισμού – Πρόγραμμα Συντήρησης/ Ελέγχου/ Διακρίβωσης», Ε.510-1.

Η συχνότητα τόσο της συντήρησης, όσο και του ελέγχου/ διακρίβωσης του εξοπλισμού καθορίζεται, κατά περίπτωση, με ευθύνη των Επιστημονικά Υπεύθυνων των

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ		Κωδ.: Δ.510
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 24/01/11	Σελ. 3 από 8

εργαστηρίων ή/και του Υπεύθυνου Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου ή/και του Υπεύθυνου Μηχανογράφησης, λαμβάνοντας υπόψη μεταξύ άλλων τα παρακάτω:

- Τις υποδείξεις των κατασκευαστών
- Τη συχνότητα και τις συνθήκες χρήσης του αντίστοιχου εξοπλισμού
- Την απαιτούμενη ακρίβεια των δοκιμών
- Τις τάσεις που διαφαίνονται από τη μελέτη των αρχείων προηγούμενων συντηρήσεων, ελέγχων/ διακριβώσεων (π.χ. διαφαινόμενη τάση μη ορθής λειτουργίας, αποκλίσεις που εντοπίστηκαν, βλάβες)
- Τις απαιτήσεις οποιωνδήποτε συναφών προδιαγραφών
- Την κρισιμότητα του εξοπλισμού στην ορθή και αξιόπιστη λειτουργία των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου.

Τα διαστήματα τόσο της προληπτικής συντήρησης (E.510-10), όσο και του ελέγχου διακριβώσης του εξοπλισμού επιδιώκεται να είναι τέτοια ώστε η ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών από τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου να μην επηρεάζεται κατά τα ενδιάμεσα χρονικά διαστήματα που μεσολαβούν μέχρι την επόμενη συντήρηση, έλεγχο, διακριβωση.

Τα προαναφερόμενα διαστήματα συντήρησης, ελέγχου/ διακριβώσης του εξοπλισμού ανασκοπούνται ή/ και τροποποιούνται όποτε κρίνεται σκόπημο με βάση τη σταθερότητα λειτουργίας του εξοπλισμού και τις τυχόν αποκλίσεις που έχουν εμφανιστεί. Η ανασκόπηση του προγράμματος (E.510-1) διενεργείται με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου σε συνεργασία, κατά περίπτωση, με τους Επιστημονικά Υπεύθυνους και τον Υπεύθυνο Μηχανογράφησης.

Ειδικά για το πρόγραμμα ελέγχου/ διακριβώσης, εάν από την ανασκόπηση προκύψουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι τα όργανα δεν αποδίδουν σύμφωνα με τις προδιαγεγραμμένες συνθήκες, μειώνονται τα διαστήματα ανάμεσα στους ελέγχους/ διακριβώσεις και τροποποιείται αντίστοιχα το πρόγραμμα. Σε περίπτωση που από την ανασκόπηση προκύψουν στοιχεία τα οποία υποδεικνύουν ότι η επίδοση των οργάνων παρουσιάζει υψηλού βαθμού σταθερότητα σε όλο το χρονικό διάστημα ανάμεσα στις διακριβώσεις/ ελέγχους, είναι δυνατό να αυξηθούν τα διαστήματα και να τροποποιηθεί αντίστοιχα το πρόγραμμα.

3.4. Υλοποίηση Προγράμματος Προληπτικής Συντήρησης – Ελέγχου/ Διακριβώσης

Αρμόδιοι για την παρακολούθηση υλοποίησης του προγράμματος Προληπτικής Συντήρησης – Ελέγχου/ Διακριβώσης του εξοπλισμού είναι ο Υπεύθυνος Ποιότητας του

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ		Κωδ.: Δ.510
	Έκδοση: 2	Ημ/νία Ισχύος: 24/01/11	Σελ. 4 από 8

Διαγνωστικού Κέντρου σε συνεργασία με το εξουσιοδοτημένο προσωπικό ευθύνης του μηχανήματος.

Συντήρηση

Στην περίπτωση που η συντήρηση γίνεται από το προσωπικό των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου, ακολουθούνται οι σχετικές οδηγίες που δίδονται από τους κατασκευαστές/ προμηθευτές του εξοπλισμού (εγχειρίδια εξοπλισμού), ή που έχουν εκδοθεί από τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου (π.χ. Ο.510-1). Οι εργασίες συντήρησης καταχωρούνται στην αντίστοιχη καρτέλα εξοπλισμού Ε.510-2 από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό ευθύνης του μηχανήματος.

Οι εργασίες που διενεργούνται από εξωτερικούς συνεργάτες (π.χ. προμηθευτές) καταγράφονται στα σχετικά έγγραφα των εξωτερικών συνεργατών, τα οποία παραδίδονται στα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου μετά το πέρας της εργασίας και παράλληλα καταχωρούνται στην αντίστοιχη Καρτέλα Εξοπλισμού Ε.510-2, από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό ευθύνης του μηχανήματος

Διακρίβωση

Στην περίπτωση που πρόκειται για διακρίβωση εξοπλισμού, το εξωτερικό εργαστήριο διακρίβωσης εκδίδει αντίστοιχο πιστοποιητικό διακρίβωσης, το οποίο πρέπει να υποδεικνύει την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων σε Εθνικά ή Διεθνή Πρότυπα.

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας, σε συνεργασία με το εξουσιοδοτημένο προσωπικό ευθύνης του μηχανήματος, είναι αρμόδιοι για τον έλεγχο του πιστοποιητικού διακρίβωσης που θα εκδώσει ο εξωτερικός φορέας διακρίβωσης και το οποίο θα πρέπει να περιέχει τουλάχιστον τα εξής:

- ✓ Περιγραφή και ευκρινή προσδιορισμό της ταυτότητας της συσκευής – οργάνου που έχει διακριβωθεί
- ✓ Αναφορά στην μέθοδο και διαδικασία διακρίβωσης που χρησιμοποιήθηκε
- ✓ Περιγραφή των προτύπων μετρήσεων που χρησιμοποιήθηκαν για τη διακρίβωση και την κατάσταση διακρίβωσης αυτών
- ✓ Δήλωση βάσει της οποίας γίνεται εμφανής η επίτευξη της ιχνηλασιμότητας ως προς τα Εθνικά ή Διεθνή πρότυπα μέτρησης
- ✓ Τα αποτελέσματα της διακρίβωσης και, όπου ενδείκνυται, τις μονάδες μέτρησης
- ✓ Την υπολογισθείσα αβεβαιότητα του αποτελέσματος της διακρίβωσης
- ✓ Τις περιβαλλοντικές συνθήκες, όπου αυτό είναι απαραίτητο
- ✓ Αναφορά σε τυχόν ρυθμίσεις που έγιναν στη συσκευή – όργανο

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ		Κωδ.: Δ.510
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 24/01/11	Σελ. 5 από 8

- ✓ Την υπογραφή του εξουσιοδοτημένου ατόμου για την έκδοση του πιστοποιητικού διακρίβωσης
- ✓ Την επωνυμία, διεύθυνση του Φορέα που εξέδωσε το πιστοποιητικό διακρίβωσης, καθώς και την ημερομηνία έκδοσης αυτού.

Ο διακριβωμένος εξοπλισμός σημαίνεται με ετικέτα, όπου αναγράφεται η ημερομηνία διακρίβωσης και η ημερομηνία που πρέπει να γίνει η επόμενη διακρίβωση.

Τα σχετικά στοιχεία της διακρίβωσης καταχωρούνται κάθε φορά στις αντίστοιχες καρτέλες εξοπλισμού Ε.510-2.

Ειδικά στην περίπτωση που από τη διακρίβωση κάποιας συσκευής – οργάνου προκύψει η αναγκαιότητα περιορισμού χρήσης, ενημερώνεται το εξουσιοδοτημένο προσωπικό του εργαστηρίου για τη χρήση του οργάνου. Όπου η διακρίβωση συσκευής – οργάνου δημιουργεί ένα σύνολο συντελεστών διόρθωσης, ενημερώνεται εγγράφως το προσωπικό ώστε να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του.

Έλεγχος / Επαλήθευση

Στην περίπτωση ελέγχου / επαλήθευσης εξοπλισμού, αρμόδια για τη διενέργειά του είναι τα αντίστοιχα εξουσιοδοτημένα προσωπικά των εργαστηρίων με χρήση κατάλληλων προτύπων / υλικών αναφοράς. Σε κάθε περίπτωση, ο έλεγχος πραγματοποιείται σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην τεκμηρίωση της αντίστοιχης μεθόδου ή σε σχετική Οδηγία Εργασίας.

Τα σχετικά στοιχεία του ελέγχου καταχωρούνται κάθε φορά από το αρμόδιο προσωπικό στις αντίστοιχες Καρτέλες Εξοπλισμού (Ε.510-2).

Ο έλεγχος των θερμομέτρων, υδατόλουτρων, κλιβάνων διενεργείται μια φορά ανά έτος από τον Υπεύθυνο Ποιότητας Ομίλου σύμφωνα με την οδηγία εργασίας Ο.510-1. Ο Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου για τον έλεγχο χρησιμοποιεί διακριβωμένο θερμόμετρο από εξωτερικό εργαστήριο διακρίβωσης διαπιστευμένο κατά ISO 17025. Τα σχετικά στοιχεία του ελέγχου καταγράφονται στα έντυπα Ε.510-5 «Έλεγχος Θερμομέτρων Ψυγείων- Καταψυκτών - Κλιβάνων», Ε.510-6 «Έλεγχος Θερμομέτρων Χώρων» και Ε.510-7 «Έλεγχος Θερμομέτρων Υδατόλουτρων».

Ειδικά στην περίπτωση ελέγχου των αναλυτών, δεν συμπληρώνεται η ανωτέρω καρτέλα αλλά τα αποτελέσματα καταχωρούνται αυτόματα στο λογισμικό του αναλυτή και τηρούνται σε ηλεκτρονικό αρχείο από το προσωπικό του εργαστηρίου.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ		Κωδ.: Δ.510
	Έκδοση: 2	Ημ/νια ισχύος: 24/01/11	Σελ. 6 από 8

Αν διαπιστωθεί ότι μια συσκευή – όργανο έχει πάψει να λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις εντός του χρόνου που ισχύει η διακρίβωση/ έλεγχος, τότε εξετάζονται οι αιτίες της ανακρίβειας ώστε να ληφθούν τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα και διερευνάται η πιθανότητα επηρεασμού αποτελεσμάτων που έχουν εξαχθεί. Παράλληλα εφαρμόζεται η Διαδικασία Δ.150, «Διαχείριση Μη Συμμορφώσεων - Διορθωτικές και Προληπτικές Ενέργειες».

Η συσκευή – όργανο δεν χρησιμοποιείται μέχρι την επιδιόρθωσή της και σημαίνεται με επικέτα που φέρει την ένδειξη «Εξοπλισμός Εκτός Λειτουργίας», Ε.510-4.

3.5. Επισκευή Εξοπλισμού

Όταν διαπιστωθεί βλάβη ή δυσλειτουργία σε εξοπλισμό, αυτός τίθεται εκτός λειτουργίας και σημαίνεται με την ένδειξη «Εξοπλισμός Εκτός Λειτουργίας», με ευθύνη του χειριστή του. Στη συνέχεια ενημερώνεται άμεσα το αρμόδιο προσωπικό του Κέντρου μέσω του εντύπου Ε.510-8 «Δήλωσης Βλαβών & Ενεργειών Αποκατάστασης» για την περαιτέρω διευθέτηση του θέματος και την ειδοποίηση εξωτερικού συνεργάτη, εφόσον απαιτείται.

Ταυτόχρονα, ελέγχεται αν υπάρχει πιθανότητα να έχει επηρεαστεί η ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών του Διαγνωστικού Κέντρου, ώστε να γίνουν οι απαιτούμενες διορθωτικές ενέργειες ή να εξευρεθούν εναλλακτικές λύσεις. Ο εξοπλισμός που επισκευάστηκε, πριν τεθεί ξανά σε λειτουργία, επανελέγχεται ως προς την ορθή του λειτουργία, ή διακριβώνεται εκ νέου.

Οι ενέργειες που έγιναν για την επισκευή καταγράφονται στις αντίστοιχες Καρτέλες Εξοπλισμού Ε.510-2.

Όταν το προσωπικό διαπιστώσει φθορά στις εγκαταστάσεις του Διαγνωστικού Κέντρου, συμπληρώνει το Ε.510-9 «Έντυπο Δήλωσης Φθοράς» και το παραδίδει στο Διοικητικό Διευθυντή προκειμένου να προβεί στις απαιτούμενες ενέργειες αποκατάστασης της φθοράς.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 4.1 Ε.510-1, «Κατάλογος Εξοπλισμού – Πρόγραμμα Συντήρησης/Ελέγχου/Διακρίβωσης»
- 4.2 Ε.510-2, «Καρτέλα Εξοπλισμού»
- 4.3 Ε.510-4, «Εξοπλισμός Εκτός Λειτουργίας»
- 4.4 Ε.510-5, «Έλεγχος Θερμομέτρων Ψυγείων- Καταψυκτών - Κλιβάνων»

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ		Κωδ.: Δ.510
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 24/01/11	Σελ. 7 από 8

- 4.5 E.510-6, «Έλεγχος Θερμομέτρων Χώρων»
 4.6 E.510-7, «Έλεγχος Θερμομέτρων Υδατόλουτρων»
 4.7 E.510-8, « Δήλωσης Βλαβών & Ενεργειών Αποκατάστασης»
 4.8 E.510-9, «Έντυπο Δήλωσης Φθοράς»
 4.9 E.510-10, «Έντυπο Συντήρησης»
 4.10 E.150-1, «Αναφορά Μη Συμμόρφωσης και Διορθωτικές / Προληπτικές Ενέργειες»

5. ΑΡΧΕΙΑ

Ο Κατάλογος Εξοπλισμού – Πρόγραμμα Συντήρησης/ Ελέγχου/ Διακρίβωσης, τηρείται σε αρχείο με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας του Διαγνωστικού Κέντρου, για όσο χρόνο είναι σε ισχύ.

Το εξουσιοδοτημένο προσωπικό ευθύνης του κάθε μηχανήματος τηρεί αρχείο που περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- Το εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστή
- Τα πιστοποιητικά ασφάλειας (CE) του οργάνου
- Την Καρτέλα Εξοπλισμού (E.510-2) του οργάνου
- Το Έντυπο Συντήρησης (E.510-10)
- Τα Δελτία Συντήρησης από τις προμηθεύτριες εταιρείες
- Τα πιστοποιητικά διακρίβωσης από τα εργαστήρια διακρίβωσης (εφόσον διακρίβώνονται)
- Τα έντυπα Ελέγχου που συμπληρώνονται κατά τον έλεγχο του οργάνου
- Στοιχεία ελέγχου που μπορεί να τηρούνται σε ηλεκτρονική μορφή στο μηχάνημα (πχ αναλυτές)

Το αρχείο τηρείται για όσο χρόνο το όργανο είναι σε χρήση στο Κέντρο. Σε περίπτωση που το όργανο αποσυρθεί, το αρχείο τηρείται τουλάχιστον για 1 έτος επιπλέον.

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας του Ομίλου τηρεί τα αρχεία ελέγχου θερμοκρασίας (E.510-5, E.510-6 και E.510-7) για τουλάχιστον 2 έτη.

Ο Διοικητικός Διευθυντής του Διαγνωστικού Κέντρου τηρεί τα αρχεία E.510-8 και E.510-9 για τουλάχιστον 1 έτος.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ		Κωδ.: Δ.510
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 24/01/11	Σελ. 8 από 8

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση
2/24-01-11	Αφαιρέθηκε το έντυπο Ε.510-3

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ		Κωδ.: Δ.520
	Έκδοση: 1	Ημ/νία Ισχύος: 01/01/11	Σελ. 4 από 4

Για την επαλήθευση της μεταφοράς των δεδομένων από τους αναλυτές στο IASYS απαιτείται η τήρηση των αρχείων της έντυπης καταγραφής των αποτελεσμάτων από τους αναλυτές για χρονικό διάστημα τριών (3) μηνών. Τα στοιχεία επαλήθευσης (έντυπη καταγραφή αποτελέσματος από τον αναλυτή και έντυπη εκτύπωση αποτελεσμάτων από το IASYS στο δειγματοληπτικό έλεγχο) της μεταφοράς των δεδομένων από τους αναλυτές στο IASYS τηρείται από το προσωπικό του εργαστηρίου για ένα (1) έτος.

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ		Κωδ.: Δ.520
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 3 από 4

Η υποστήριξη του IASYS περιγράφεται στη σχετική σύμβαση των διαγνωστικών κέντρων του Ομίλου με τον προμηθευτή.

Σε τακτική βάση (ανά τετράμηνο) εξουσιοδοτημένο προσωπικό των Εργαστηρίων Βιολογικών Υλικών διενεργεί έλεγχο της ορθής μεταφοράς των δεδομένων από τους αναλυτές στο IASYS, συγκρίνοντας τα αποτελέσματα από τον κάθε αναλυτή με τα αποτελέσματα που μεταφέρονται στο IASYS.

3.2.2. Αναλυτές – Τοπικοί Η/Υ

Η πρόσβαση στα δεδομένα που τηρούνται στους αναλυτές επιτρέπεται μόνο στο αντίστοιχο εξουσιοδοτημένο προσωπικό των Εργαστηρίων Βιολογικών Υλικών των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου.

Ο Υπεύθυνος Μηχανογράφησης έχει την ευθύνη για την προστασία των υπολοίπων αρχείων (π.χ. του Συστήματος Ποιότητας) που τηρούνται σε ηλεκτρονική μορφή με κατάλληλους κωδικούς πρόσβασης και τήρηση εφεδρικών αντιγράφων 1 φορά την εβδομάδα σε εξωτερικό σκληρό δίσκο. Τα εφεδρικά αντίγραφα φυλάσσονται σε ασφαλή χώρο στο γραφείο του Υπεύθυνου Μηχανογράφησης.

3.3. Διαχείριση προβλημάτων κατά την λειτουργία των πληροφοριακών συστημάτων

Σε περίπτωση βλάβης σε πληροφοριακό σύστημα ή σε εξοπλισμό μηχανογράφησης, ενημερώνεται ο Υπεύθυνος Μηχανογράφησης, ο οποίος αναλαμβάνει τη διερεύνηση και επίλυση του προβλήματος και τη συνεννόηση όπου αυτό απαιτείται με την προμηθεύτρια εταιρεία.

Το πρόβλημα καθώς και οι ενέργειες αποκατάστασης του προβλήματος καταγράφονται από τον Υπεύθυνο Μηχανογράφησης στην σχετική «Καρτέλα Εξοπλισμού» Ε.510-2.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

4.1 Ε.510-2, «Καρτέλα Εξοπλισμού»

5. ΑΡΧΕΙΑ

Ο Υπεύθυνος Μηχανογράφησης τηρεί σε αρχείο τις Καρτέλες Εξοπλισμού για τα πληροφοριακά σύστημα των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ		Κωδ.: Δ.520
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 2 από 4

Όλα τα κρίσιμα υπολογιστικά συστήματα κάθε Διαγνωστικού Κέντρου είναι συνδεδεμένα με UPS, για να διασφαλίζεται η αδιάλειπτη λειτουργία τους.

Η διασφάλιση του ηλεκτρονικού αρχείου γίνεται με γνώμονα τη φυσική και λογική προστασία. Η φυσική προστασία επιτυγχάνεται με τα προληπτικά μέτρα που έχουν ληφθεί στο χώρο εγκατάστασης του server και τη διαμόρφωση των συνθηκών αδιάλειπτης λειτουργίας του. Η λογική προστασία επιτυγχάνεται με την ελεγχόμενη πρόσβαση κατόπιν παροχής δικαιωμάτων πρόσβασης, με τη λήψη αντιγράφων ασφαλείας καθημερινά (αυτόματα κατά τις βραδινές ώρες) και σε εβδομαδιαία βάση (από τον Υπεύθυνο Μηχανοργάνωσης) σε εξωτερικό σκληρό δίσκο, ο οποίος φυλάσσεται σε ασφαλή χώρο διαφορετικό από το χώρο εγκατάστασης του server.

Για την πρόσβαση του προσωπικού στο πληροφοριακό σύστημα κάθε Διαγνωστικού Κέντρου έχουν καθοριστεί επίπεδα πρόσβασης και έχουν δοθεί τα αντίστοιχα δικαιώματα πρόσβασης με ευθύνη του Υπεύθυνου Μηχανογράφησης σε συνεργασία με το Διοικητικό Διευθυντή. Ο κάθε χρήστης έχει το προσωπικό του username και password που του επιτρέπει την πρόσβαση μόνο στα επίπεδα που έχει το σχετικό δικαίωμα.

Η πολιτική των Εργαστηρίων Βιολογικών Υλικών των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου για την είσοδο των εργαζομένων στα εν λόγω τμήματα στο πληροφοριακό σύστημα έχει ως εξής:

- a) Το κάθε εργαστήριο Βιολογικών Υλικών διαθέτει το δικό του username και password για όλα τα πεδία παρακολούθησης των διεργασιών Του εργαστηρίου.
- b) Κάθε εργαζόμενος διαθέτει το δικό του username και password ώστε να υπάρχει δυνατότητα ιχνηλασιμότητας στα πεδία καταχώρησης και επιβεβαίωσης (checking) αποτελεσμάτων.
- c) Κάθε αποτέλεσμα με την επιβεβαίωσή του κλειδώνει. Την δυνατότητα πρόσβασης στο πληροφοριακό σύστημα για την αλλαγή ενός αποτελέσματος σε περίπτωση που έχει κλειδώσει την έχει μόνο ο επιστημονικά υπεύθυνος ιατρός του εργαστηρίου και 2-3 συνεργάτες του που εκ των προτέρων έχει ορίσει.

Η λειτουργία του IASYS και ο τρόπος ηλεκτρονικής επικοινωνίας μεταξύ των εργαστηρίων βιολογικών υλικών των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου περιγράφεται στο σχετικό εγχειρίδιο του κατασκευαστή και στην Οδηγία Ο.520-1, τα οποία υπάρχουν σε ηλεκτρονική και σε έντυπη μορφή στα Εργαστήρια των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου. Το εγχειρίδιο αναθεωρείται όταν παραστεί ανάγκη από τον κατασκευαστή και ενημερώνεται σχετικά το αρμόδιο προσωπικό.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ		Κωδ.: Δ.520
	Έκδοση: 1	Ημ/νια Ισχύος: 01/01/11	Σελ. 1 από 4

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός της παρούσας Διαδικασίας είναι να περιγράψει τον τρόπο με τον οποίο τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου διαχειρίζονται, τηρούν και προστατεύουν τα ηλεκτρονικά τους δεδομένα.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου
- Υπεύθυνος Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου
- Υπεύθυνος Μηχανογράφησης

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1. Γενικά

Κάθε Διαγνωστικό Κέντρο του Ομίλου, τηρεί ηλεκτρονικά δεδομένα:

α. στο server, όπου τηρούνται δεδομένα σχετικά με τα αποτελέσματα των εξετάσεων, την εξυπηρέτηση και την οικονομική διαχείριση των εξεταζόμενων, ασφαλιστικά ταμεία, κλπ, από το πληροφοριακό σύστημα (IASYS) .



β. στους αναλυτές των εργαστηριακών εξετάσεων, όπου τηρούνται δεδομένα σχετικά με τα αντιδραστήρια, τα controls και τα calibrators κάθε εξέτασης

γ. σε τοπικούς Η/Υ, όπου τηρούνται άλλα δεδομένα που αφορούν στο Σύστημα Ποιότητας (έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας, στατιστικά στοιχεία, αποτελέσματα ελέγχων ποιότητας, κ.λ.π.)

3.2. Μέτρα Προστασίας

3.2.1. IASYS

Ο server κάθε Διαγνωστικού Κέντρου του Ομίλου είναι εγκατεστημένος σε κατάλληλο προστατευμένο κλειστό χώρο ο οποίος διαθέτει σύστημα πυρόσβεσης. Στο χώρο που βρίσκεται ο server πρόσβαση έχει μόνο ο Υπεύθυνος Μηχανογράφησης.

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
	

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ		Κωδ.: Δ.530
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 1 από 2

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός της παρούσας Διαδικασίας είναι να περιγράψει τον τρόπο με τον οποίο τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου εξασφαλίζουν την τήρηση των κατάλληλων περιβαλλοντικών συνθηκών στους χώρους διενέργειας των εξετάσεων και αποθήκευσης δειγμάτων και αντιδραστηρίων.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Επιστημονικός Υπεύθυνος
- Προσωπικό Εργαστηρίου
- Υπεύθυνος Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου



3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Στους εργαστηριακούς και αποθηκευτικούς χώρους εκάστου Κέντρου τηρούνται οι περιβαλλοντικές συνθήκες (θερμοκρασίας) που υπαγορεύονται από τις συνθήκες τήρησης των αντιδραστηρίων και από τις τεθείσες προδιαγραφές των κατασκευαστών του εξοπλισμού.

Για το λόγο αυτό, έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα προστασίας έναντι ακραίων συνθηκών όπως υψηλή ή χαμηλή θερμοκρασία, σκόνη, υγρασία, έκθεση σε ηλιακό φως κλπ. Οι εργαστηριακοί χώροι αερίζονται σωστά με τη χρήση εξαερισμού, ενώ λαμβάνεται μέριμνα για την τήρηση σταθερών επιπέδων θερμοκρασίας μέσω των εγκατεστημένων κλιματιστικών μηχανημάτων.

Οι χώροι όπου φυλάσσονται τα αντιδραστήρια είναι ελεγχόμενοι, έτσι ώστε να τηρούνται οι απαιτήσεις αποθήκευσής τους, όπως αυτές καθορίζονται από τον αντίστοιχο κατασκευαστή αυτών.

Οι περιβαλλοντικές συνθήκες που επικρατούν παρακολουθούνται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό κάθε Κέντρου, με χρήση κατάλληλων θερμομέτρων (μεγίστου ελαχίστου, ή

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Ελένη Γ. Μάβρουγι Αντιπροϊστάτορας Ο.Π.Ο.	 Ιωάννης Γ. Κασουράκης Προϊστάτορας

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ		Κωδ.: Δ.530
	Έκδοση:1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 2 από 2

καταγραφικού), τα οποία υπάρχουν στο χώρο των εργαστηρίων, καθώς και σε κάθε ψυκτικό θάλαμο που χρησιμοποιείται από το Κέντρο.

Το εξουσιοδοτημένο προσωπικό ελέγχει και καταγράφει τις ενδείξεις των προαναφερθέντων θερμομέτρων, τουλάχιστον δυο φορές την ημέρα και πιο συχνά, όταν συντρέχουν ειδικοί λόγοι (π.χ. βλάβες σε κλιματιστικό ή ψυκτικό εξοπλισμό). Οι καταγραφές γίνονται στο Έντυπο Ε.530-1, «Δελτίο Καταγραφής Θερμοκρασίας Ψυκτικών Θαλάμων και Χώρων», το οποίο βρίσκεται αναρτημένο στους επιμέρους χώρους που παρακολουθούνται.

Στην περίπτωση που υπάρχουν καταγραφικά θερμομέτρα εντός των ψυκτικών θαλάμων, το εξουσιοδοτημένο προσωπικό φροντίζει καθημερινά με την έναρξη της βάρδιας, να εξάγει τα δεδομένα του προηγούμενου 24ώρου σε ηλεκτρονικό αρχείο.

Στην περίπτωση που διαπιστωθεί ότι οι θερμοκρασίες έχουν απόκλιση από τις προβλεπόμενες, ενημερώνεται άμεσα ο Επιστημονικός Υπεύθυνος και αξιολογεί την απόκλιση. Εάν απαιτείται να ληφθούν διορθωτικές ενέργειες ή πρόσθετα προληπτικά μέτρα ο Επιστημονικά Υπεύθυνος ενημερώνει τον Υπεύθυνο Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου (Δ.150, Διαχείριση Μη Συμμορφώσεων – Διορθωτικές και Προληπτικές Ενέργειες).

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 4.1 Ε.530-1, «Δελτίο Καταγραφής Θερμοκρασίας Ψυκτικών Θαλάμων και Χώρων»
- 4.2 Ε.150-1 «Αναφορά Μη Συμμόρφωσης και Διορθωτικές / Προληπτικές Ενέργειες»

5. ΑΡΧΕΙΑ

Το εξουσιοδοτημένο προσωπικό του Κέντρου τηρεί αρχείο με το έντυπο Ε.530-1, ή με τα δεδομένα του καταγραφικού θερμομέτρου για ένα έτος τουλάχιστον.

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ		Κωδ.: Δ.540
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 1 από 5

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Διαδικασία περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο λαμβάνεται μέριμνα για την υγιεινή και ασφάλεια του προσωπικού και των εγκαταστάσεων των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Επιστημονικά Υπεύθυνοι
- Προσωπικό Εργαστηρίου
- Υπεύθυνος Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου
- Προσωπικό Καθαριότητας
- Υπεύθυνος Διαχείρισης Ιατρικών Αποβλήτων

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ



3.1. Υγιεινή και Ασφάλεια Προσωπικού

Όλοι οι εργαζόμενοι ενημερώνονται, αμέσως μετά την πρόσληψή τους, για τους κανόνες υγιεινής και ασφάλειας που ισχύουν στα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου, καθώς και για την ύπαρξη σχετικών οδηγιών εργασίας, από τον Διευθυντή Εκπαίδευσης των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου.

Έχει συνταχθεί σχετική Οδηγία, Ο.540-2, με τις βασικές οδηγίες προφύλαξης και αντιμετώπισης ατυχημάτων για τους εργαζόμενους στα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου, η οποία έχει κοινοποιηθεί στο αρμόδιο προσωπικό.

Θέματα ασφάλειας κατά τη χρήση του εξοπλισμού αναφέρονται στα εγχειρίδια χρήσης των κατασκευαστών αυτού.

Λεπτομερείς πληροφορίες σε ότι αφορά τη σωστή χρήση των αντιδραστηρίων / χημικών υπάρχουν στα Material Safety Data Sheets (MSDS) του κάθε υλικού, όπως τα έχει εκδόσει ο κατασκευαστής αυτών.

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Κωσταντίνος Ε. Μέργαλας Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	 Κωσταντίνος Ε. Μέργαλας Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ		Κωδ.: Δ.540
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 2 από 5

Στα πρωτόκολλα των μεθόδων εξετάσεων υπάρχουν επίσης, όπου απαιτείται, αναφορές σχετικά με την ασφαλή χρήση των αντιδραστηρίων.

Έχει συνταχθεί και διανεμηθεί η Οδηγία Ο.540-6 για την ενημέρωση του προσωπικού για την Ηπατίτιδα Β και τον εμβολιασμό. Όλο το προσωπικό που απασχολείται σε εργαστήρια βιολογικών υλικών, καθώς επίσης και το προσωπικό καθαριότητας, υπόκειται σε έλεγχο αντισωμάτων ηπατίτιδας Β σε τακτά χρονικά διαστήματα (περίπου ανά 2 έτη). Τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου, στο πλαίσιο της πρόληψης τυχόν επιμολύνσεων, συστήνουν τον εμβολιασμό των εργαζομένων έναντι όλων των λοιμογόνων παραγόντων για τους οποίους διατίθεται ασφαλές εμβόλιο (π.χ. ηπατίτιδα Β) και διενέργεια τακτικού προληπτικού αιματολογικού ελέγχου. Για προσωπικό που δεν επιθυμεί να εμβολιαστεί, υπογράφει δήλωση ότι έχει ενημερωθεί για τους ενδεχόμενους κινδύνους που διατρέχει και για τον παρεχόμενο δωρεάν εμβολιασμό από τα Διαγνωστικά Κέντρα. Το σχετικό αρχείο τηρείται με ευθύνη του ιατρού εργασίας.

Σε περίπτωση τραυματισμού και έκθεσης του προσωπικού σε επικίνδυνη ουσία κατά τη διάρκεια της εργασίας του, ενημερώνεται άμεσα ο Υπεύθυνος Διαχείρισης Ιατρικών Αποβλήτων (ΥΔΙΑ) του Κέντρου, ο οποίος σε συνεργασία με τον Επιστημονικό Υπεύθυνο μεριμνά για τη λήψη των κατάλληλων μέτρων για την αντιμετώπιση του συμβάντος (π.χ. πρώτες βοήθειες, διενέργεια εξετάσεων, λήψη κατάλληλης αγωγής, κλπ), όπως αυτό περιγράφεται αναλυτικά στον «Εσωτερικό Κανονισμό Διαχείρισης Επικίνδυνων Ιατρικών Αποβλήτων».

Τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου διαθέτουν σύστημα πυρανίχνευσης, σε κατάλληλα σημασμένες θέσεις βρίσκονται πυρασβεστήρες, ενώ υπάρχουν σημάνσεις για τις εξόδους διαφυγής και φωτισμός ασφαλείας. Υπάρχει εξωτερική συνεργασία με Τεχνικά Ασφαλείας και τηρούνται όλα τα απαραίτητα από τη σχετική νομοθεσία αρχεία.

Οι ενέργειες που πρέπει να γίνουν σε περίπτωση πυρκαγιάς αναφέρονται στην Οδηγία Ο.540-3.

3.2. Διαχείριση των αποβλήτων

Τα απόβλητα στα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου κατηγοριοποιούνται ως εξής:

- Ιατρικά Απόβλητα Αστικού Χαρακτήρα (ΙΑ-ΑΧ)
- Επικίνδυνα Ιατρικά Απόβλητα (ΕΙΑ) τα οποία χωρίζονται αντίστοιχα σε:
 - ο Αμιγώς Μολυσματικού Χαρακτήρα (ΕΙΑ – ΜΧ), τα οποία έχουν έρθει σε επαφή με αίμα, εκκρίσεις ή άλλα βιολογικά υγρά και μπορούν να μεταδώσουν λοιμώδη νοσήματα.
 - ο Μολυσματικού και Τοξικού Χαρακτήρα (ΕΙΑ – ΜΤΧ), προέρχονται από μικροβιολογικά εργαστήρια.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ		Κωδ.: Δ.540
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 3 από 5

- ο Αμιγώς Τοξικού Χαρακτήρα (EIA-TX), περιέχουν βαρέα μέταλλα, ανόργανες χημικές ενώσεις που περιέχουν οξέα, αλκάλια, οξειδωτικά, οργανικές χημικές ενώσεις που χρησιμοποιούνται για την καθαριότητα, διαλύτες που χρησιμοποιούνται σε ακτινολογικά εργαστήρια κ.α.
- Άλλα Ιατρικά Απόβλητα (AIA), ραδιενεργά κ.α.

Οι βασικές αρχές που διέπουν τη διαχείριση των ιατρικών αποβλήτων στα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου αποτυπώνονται παρακάτω:

- Τα διαχωρισμένα ιατρικά απόβλητα τοποθετούνται σε περιέκτες κατάλληλου χρώματος, με σήμανση, ώστε να είναι εύκολα αναγνωρίσιμα και ακολουθούν τη σωστή γραμμή διαχείρισης.
- Κατάλληλοι υποδοχείς τοποθετούνται σε όλους τους χώρους, όπου παράγονται συγκεκριμένες κατηγορίες αποβλήτων.
- Οι υποδοχείς απομακρύνονται, όταν είναι γεμάτοι κατά τα δύο τρίτα.
- Η συλλογή των απορριμμάτων γίνεται όσο το δυνατό πλησιέστερα στον τόπο παραγωγής τους (π.χ. εντός των εργαστηρίων).
- Τα απορρίμματα περισυλλέγονται με συχνότητα ανάλογη με το φόρτο εργασίας των Τμημάτων που τα παράγουν.
- Αποφεύγεται με κάθε τρόπο η δημιουργία σκόνης, σταγονιδίων και η άμεση επαφή των χεριών με τα απορρίμματα.
- Υπάρχει ο κατάλληλος εξοπλισμός για την απολύμανση των χεριών του προσωπικού (συστήνεται το πλύσιμο των χεριών μετά από κάθε επαφή με απορρίμματα).
- Η μεταφορά των απορριμμάτων δε γίνεται από καινού με τη μεταφορά τροφών ή ιματισμού (π.χ. με τον ίδιο ανελκυστήρα).
- Ο μεταφορέας οφείλει να γνωρίζει επακριβώς το είδος και την επικινδυνότητα του φορτίου που μεταφέρει.

Οι κατηγορίες αποβλήτων, ο εξοπλισμός συλλογής τους, η μεταφορά και η διαχείρισή τους περιγράφονται στην Οδηγία Εργασίας Ο.540-1 «Διαχείριση Αποβλήτων» και στον «Εσωτερικό Κανονισμό Διαχείρισης Επικίνδυνων Ιατρικών Αποβλήτων».

Σε κάθε Κέντρο έχει ορισθεί Υπεύθυνος Διαχείρισης Ιατρικών Αποβλήτων, ο οποίος κάθε φορά που παραλαμβάνονται EIA για προσωρινή αποθήκευση, τηρεί σχετικό έντυπο E.540-1 "Έντυπο Παραλαβής Επικίνδυνων Ιατρικών Αποβλήτων για Προσωρινή Αποθήκευση", ώστε να παρακολουθείται η ροή των επικίνδυνων αποβλήτων.

Τα αστικού τύπου ιατρικά απόβλητα (IA-AX) συλλέγονται σε κοινούς πλαστικούς σάκους χρώματος μαύρου και ακολουθούν τη γραμμή διαχείρισης των οικιακών αποβλήτων.

Τα αμιγώς μολυσματικά απόβλητα (EIA – MX) και τα μολυσματικού και τοξικού χαρακτήρα απόβλητα (EIA – MTX) συλλέγονται σε κόκκινου χρώματος σάκους κατάλληλου πάχους,

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ		Κωδ.: Δ.540
	Έκδοση: 1	Ημ/νία Ισχύος: 01/01/11	Σελ. 4 από 5

που δεν σχίζονται εύκολα, οι οποίοι τοποθετούνται σε ειδικό κουτί τύπου HOSPITAL BOX το οποίο φέρει το ευδιάκριτο και ανεξίτηλο αναγνωριστικό σήμα «Επικίνδυνα Ιατρικά Απόβλητα» και το σήμα του βιολογικού κινδύνου, καθώς επίσης και ετικέτα με την ημερομηνία και την προέλευση των μολυσματικών αποβλήτων. Τα αιχμηρά αντικείμενα συλλέγονται σε κίτρινου χρώματος, αδιάτρητα, ανθεκτικά δοχεία που διαθέτουν ανοιγοκλειόμενο καπάκι και φέρουν ειδικές ετικέτες που πληροφορούν για το περιεχόμενό τους αναγράφοντας τη φράση: "Επικίνδυνα Ιατρικά Απόβλητα" και φέροντας την προειδοποιητική σήμανση του βιολογικού κινδύνου, όπως επίσης την ημερομηνία και την προέλευσή τους.

Τα κουτιά με τα μολυσματικά απόβλητα παραλαμβάνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα από αδειοδοτημένη Εταιρεία Διαχείρισης Μολυσματικών Αποβλήτων με την οποία το Κέντρο έχει συνάψει σχετική σύμβαση, για την περαιτέρω διαχείρισή τους σύμφωνα με τις ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις.

Για τη διακίνηση των ραδιενεργών αποβλήτων αρμόδια αρχή είναι η Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ). Τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου που παράγουν ραδιενεργά απόβλητα εφαρμόζουν την ισχύουσα νομοθεσία για τον κατάλληλο χειρισμό τους.

Όταν απόβλητα απομακρύνονται από το Διαγνωστικό Κέντρο, ο Υπεύθυνος Διαχείρισης Ιατρικών Αποβλήτων καταγράφει σχετικά στο έντυπο "Συνοδευτικά Έντυπα Επικίνδυνων Ιατρικών Αποβλήτων".

3.3. Καθαρισμός / απολύμανση/ Απεντόμωση

Τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου συνεργάζονται με εταιρεία απεντομώσεων – μυοκτονιών. Σε κάθε Διαγνωστικό Κέντρο του Ομίλου τηρείται φάκελος απεντόμωσης – μυοκτονίας από τον Διοικητικό Διευθυντή, ο οποίος περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα έγγραφα.

Ο καθαρισμός και η απολύμανση των εργαστηριακών χώρων διενεργείται τόσο από το προσωπικό του Εργαστηρίου (Οδηγία Ο.540-5), όσο και από το προσωπικό καθαριότητας του Κέντρου (Οδηγία Ο.540-4).

Ο εξοπλισμός και τα υλικά καθαριότητας και απολύμανσης φυλάσσονται σε κατάλληλο χώρο στα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου.

Ο καθαρισμός και η απολύμανση των ψυγείων διενεργείται τουλάχιστον μια φορά ανά εξάμηνο και όποτε άλλοτε κριθεί απαραίτητο από το προσωπικό του Εργαστηρίου και περιλαμβάνει άδειασμα του ψυγείου, καθαρισμό, απολύμανση, γέμισμα και καταγραφή.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ		Κωδ. Δ.540
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 5 από 5

Το εξουσιοδοτημένο προσωπικό του Εργαστηρίου ελέγχει καθημερινά την ορθή εκτέλεση των οδηγιών καθαρισμού και απολύμανσης και συμπληρώνει το «Ημερολόγιο Διενέργειας Καθαρισμών / Απολυμάνσεων», Έντυπο Ε.540-2, επιβεβαιώνοντας την διενέργεια του καθαρισμού / της απολύμανσης.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 4.1 Ε.540-1 "Έντυπο Παραλαβής Επικίνδυνων Ιατρικών Αποβλήτων για Προσωρινή Αποθήκευση"
- 4.2 Ε.540-2 "Ημερολόγιο Διενέργειας Καθαρισμών/ Απολυμάνσεων"
- 4.3. "Συνοδευτικά Έντυπα Επικίνδυνων Ιατρικών Αποβλήτων"

5. ΑΡΧΕΙΑ

Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης Ιατρικών Αποβλήτων τηρεί αρχείο των εντύπων Ε.540-1 και των Συνοδευτικών Εντύπων Επικίνδυνων Ιατρικών Αποβλήτων για ένα έτος τουλάχιστον.

Τα αρχεία καθαρισμού/ απολύμανσης (Ε.540-2) τηρούνται από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό του εργαστηρίου τουλάχιστον για ένα έτος.

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΡΑΝΤΕΒΟΥ / ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΩΝ		Κωδ.: Δ.610
	Έκδοση:1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 1 από 6

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Διαδικασία περιγράφει τον τρόπο που γίνεται ο προγραμματισμός των ραντεβού με τους ενδιαφερόμενους και η ενημέρωση των εξεταζομένων στα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Γραμματεία
- Τηλεφωνικό Κέντρο
- Διοικητικός Διευθυντής
- Υπεύθυνος Προγραμματισμού Ασθενοφόρου

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

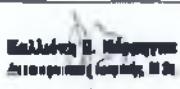
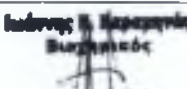
3.1. Γενικά

Το σύνολο των παρεχόμενων υπηρεσιών του Διαγνωστικού Κέντρου χωρίζονται σε δυο βασικές κατηγορίες, στις εξετάσεις εκείνες που απαιτείται ο προγραμματισμός ραντεβού και στις εξετάσεις στις οποίες δεν απαιτείται.

Ο προγραμματισμός των ραντεβού μπορεί να γίνει είτε τηλεφωνικά μέσω του τηλεφωνικού κέντρου (ΤΚ), είτε με επίσκεψη του ενδιαφερόμενου στο Διαγνωστικό Κέντρο από την γραμματεία.

Με την διατύπωση του αιτήματος του ενδιαφερόμενου για την ιατρική υπηρεσία που επιθυμεί, η γραμματεία/ΤΚ ελέγχει αν η συγκεκριμένη υπηρεσία υπάγεται σε καθεστώς ραντεβού ή όχι.

3.2. Ιατρικές Εξετάσεις για τις οποίες Δεν Απαιτείται Ραντεβού

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Καλλιόπη Ε. Καραμάννη Διευθύντρια Ποιότητας Ο.Ο.Α.	 Ιωάννης Ε. Καραμάννης Διοικητικός

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΡΑΝΤΕΒΟΥ / ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΩΝ		Κωδ.: Δ.610
	Έκδοση: 1	Ημ/νία Ισχύος: 01/01/11	Σελ. 2 από 6

Στην περίπτωση κατά την οποία ο ενδιαφερόμενος επιθυμεί να κάνει ιατρικές εξετάσεις οι οποίες δεν απαιτούν ραντεβού, η γραμματεία/ΤΚ διερευνά εάν ο ενδιαφερόμενος είναι σωστά προετοιμασμένος (διατροφή, διακοπή ιατροφαρμακευτικής αγωγής κλπ) για να του παρασχεθούν οι επιθυμητές υπηρεσίες (σχετική Οδηγία Ο.610-1 και Ο.610-3). Στην περίπτωση που είναι σωστά προετοιμασμένος τον ενημερώνει είτε ότι μπορεί να περάσει άμεσα από το Κέντρο για να υποβληθεί στην εξέταση που επιθυμεί και τον ενημερώνει για τις ώρες λειτουργίας του αντίστοιχου τμήματος του Διαγνωστικού Κέντρου κατά τις οποίες μπορεί να προσέλθει, ή εφόσον έχει επισκεφθεί το Κέντρο ισχύουν τα αναγραφόμενα στη Δ.620 «Υποδοχή Εξεταζομένου στο Κέντρο».

Στην περίπτωση που ο ενδιαφερόμενος δεν είναι κατάλληλα προετοιμασμένος, ή οι εξετάσεις που επιθυμεί πρέπει να γίνουν σε συγκεκριμένη χρονική στιγμή (π.χ. ορμονικές εξετάσεις κλπ), του παρέχονται οι κατάλληλες οδηγίες είτε προφορικά (αν πρόκειται για τηλεφωνική επαφή), είτε γραπτά αν έχει επισκεφθεί το Κέντρο.

Σε κάθε περίπτωση ενημερώνεται για το κόστος των εξετάσεων και το κόστος με τη χρήση του ασφαλιστικού του ταμείου εφόσον ο ίδιος το επιθυμεί.

3.3. Ιατρικές Εξετάσεις που Απαιτείται Ραντεβού

Για τον προγραμματισμό των εξετάσεων που απαιτούν ραντεβού, ο εκάστοτε ιατρός έχει καθορίσει συγκεκριμένες ημέρες και ώρες κατά τις οποίες μπορεί να διεκπεραιώνει τις αντίστοιχες εξετάσεις καθώς και την διάρκεια εκτέλεσης αυτών, οι οποίες αφού εγκριθούν από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο/ Γενικό Διευθυντή, με ευθύνη του Διοικητικού Διευθυντή καταχωρούνται από τον Υπεύθυνο Μηχανογράφησης στο πληροφοριακό σύστημα του Κέντρου. Σε περίπτωση που ο ιατρός επιθυμεί αλλαγές στις ανωτέρω παραμέτρους, απαιτείται εκ νέου έγκριση της Διοίκησης. Οι αλλαγές με ευθύνη του Διοικητικού Διευθυντή καταχωρούνται από τον Υπεύθυνο Μηχανογράφησης.

Η γραμματεία/ΤΚ φροντίζει να ενημερωθεί για το ασφαλιστικό ταμείο του ενδιαφερομένου, εφόσον γίνει χρήση του. Κατόπιν, γίνεται έλεγχος ύπαρξης πλαφόν της εξέτασης από το συγκεκριμένο ταμείο.

Αν δεν υπάρχει πλαφόν, προγραμματίζεται το ραντεβού σε ώρα και ημέρα που υπάρχει διαθεσιμότητα και εξυπηρετεί και τον ενδιαφερόμενο. Το προγραμματισμένο ραντεβού καταγράφεται στο πληροφοριακό σύστημα.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΡΑΝΤΕΒΟΥ / ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΩΝ		Κωδ.: Δ.610
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 3 από 6

Ο ενδιαφερόμενος ενημερώνεται για την απαιτούμενη προετοιμασία και του παρέχονται οι κατάλληλες οδηγίες είτε προφορικά (αν πρόκειται για τηλεφωνική επαφή), είτε γραπτά αν έχει επισκεφθεί το Κέντρο. Επίσης του ζητείται η προσκόμιση κατά την προσέλευσή του προηγούμενης αντίστοιχης εξέτασης (εφόσον αυτή υπάρχει για τη συγκεκριμένη εξέταση). Σε κάθε περίπτωση, από πλευράς Διαγνωστικού Κέντρου, το ραντεβού δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 3 εργάσιμες ημέρες από την ημέρα της επικοινωνίας του ενδιαφερόμενου, εκτός εάν το επιθυμεί ο ίδιος.

Στην περίπτωση που οι εξετάσεις βάσει συμβάσεων με το ασφαλιστικό ταμείο του ενδιαφερομένου υπόκεινται σε πλαφόν, η γραμματεία/ΤΚ ελέγχει την διαθεσιμότητα. Στην περίπτωση που υπάρχει διαθεσιμότητα, προγραμματίζει το ραντεβού όπως παραπάνω.

Αν δεν υπάρχει διαθεσιμότητα, η γραμματεία/ΤΚ ενημερώνει τον ενδιαφερόμενο για την δυνατότητα εκτέλεσης της εξέτασής του τον επόμενο ή τον μεθεπόμενο μήνα. Εφόσον ο ενδιαφερόμενος αποδεχτεί τον επανακαθαρισμό του ραντεβού του σε μελλοντικό χρόνο, τότε προκειμένου να διασφαλιστεί η θέση του στον επόμενο ή στον μεθεπόμενο μήνα, οφείλει να προσκαμίσει το παραπεμπτικό του μέσα σε μια εβδομάδα.

Εάν ο ενδιαφερόμενος επιθυμεί την άμεση εκτέλεση της εξέτασης, η γραμματεία/ΤΚ του προτείνει τις κατωτέρω εναλλακτικές λύσεις :

1. Ο ενδιαφερόμενος να ελέγξει την διαθεσιμότητα σε κάποιο άλλο διαγνωστικό κέντρο συμβεβλημένο με το ταμείο του
2. Να επιβαρυνθεί ο ίδιος το κόστος της εξέτασης, με μια σημαντική έκπτωση, η οποία έχει προκαθοριστεί από την διοίκηση, ανά εξέταση

Εάν αποφασίσει να επιβαρυνθεί το κόστος, κλείνεται ραντεβού όπως παραπάνω.

3.4. Οδηγίες Προετοιμασίας Εξεταζομένων

Υπάρχουν εξετάσεις για τις οποίες ο εξεταζόμενος οφείλει να έχει προετοιμαστεί κατάλληλα. Η προετοιμασία για κάθε εξέταση, όπου αυτό απαιτείται, από τον εξεταζόμενο είναι καταγεγραμμένη στο πληροφοριακό σύστημα σε σχετικές Οδηγίες, οι οποίες και δίδονται στον εξεταζόμενο.

3.5. Κατ' Οίκον Αιμοληψία

Στην περίπτωση που το αίτημα του ενδιαφερόμενου αφορά και κατ' οίκον αιμοληψία, προγραμματίζεται η ημέρα και ώρα της επίσκεψης και το αίτημά του καταχωρείται στο

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΡΑΝΤΕΒΟΥ / ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΩΝ		Κωδ.: Δ.610
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 4 από 6

έντυπο Ε.610-1 «Κατ' Οίκον Αιμοληψία» στο οποίο αναγράφονται τα δημογραφικά στοιχεία του ασθενούς και οι επιθυμητές εξετάσεις.

Γίνεται οικονομική ενημέρωση του ασθενούς από τη γραμματεία. Εάν αφορά εξετάσεις που δεν καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία, σημειώνεται στο ραντεβουλόγιο ότι έχει ενημερωθεί ο ασθενής για το κόστος.

3.6. Διακομιδή με Ασθενοφόρο

Στην περίπτωση που ο ενδιαφερόμενος επιθυμεί και την διακομιδή του με ασθενοφόρο, η γραμματεία/ΤΚ φροντίζει να λάβει τις παρακάτω πληροφορίες τις οποίες και καταχωρεί στο Ε.610-2 «Αίτημα Για Διακομιδή με Ασθενοφόρο»:

1. Την κλινική εικόνα του ενδιαφερόμενου
2. Την δυνατότητα ή όχι της συνοδείας του από συγγενικό πρόσωπο
3. Το σημείο παραλαβής του και τις ενδεχόμενες ιδιαίτερες κτηριακές συνθήκες που επικρατούν
4. Την ύπαρξη ασανσέρ
5. Την επιθυμητή ιατρική υπηρεσία που ενδιαφέρεται να του παρασχεθεί
6. Το ασφαλιστικό του ταμείο
7. Τις ώρες και ημέρες προσέλευσης που επιθυμεί
8. Τα τηλέφωνα επικοινωνίας

Στη συνέχεια η γραμματεία/ΤΚ επικοινωνεί με τον Υπεύθυνο Προγραμματισμού Ασθενοφόρου, από τον οποίο λαμβάνει ενημέρωση για την διαθεσιμότητα του ασθενοφόρου. Κατόπιν, επικοινωνεί με τον ενδιαφερόμενο, τον ενημερώνει για την διαθεσιμότητα του ασθενοφόρου και καταλήγουν σε συγκεκριμένο ραντεβού, το οποίο και καταγράφει στο Ε.610-2 και μέσω αυτού ενημερώνει τον Υπεύθυνο Προγραμματισμού Ασθενοφόρου για την αναθεώρηση του προγράμματος. Στη συνέχεια γίνεται η ηλεκτρονική κράτηση του ραντεβού. Μία μέρα ή κάποιες ώρες πριν τη διακομιδή γίνεται τηλεφωνική επιβεβαίωση από το Νοσηλευτή του ασθενοφόρου.

3.7. Επιβεβαίωση Ραντεβού

Η γραμματεία/ΤΚ το πρωί κάθε ημέρας εκτυπώνει τα ραντεβολόγια της επόμενης ημέρας και προβαίνει σε επικοινωνία με τους ενδιαφερομένους για να επιβεβαιώσει την προσέλευσή τους. Στα εν λόγω ραντεβολόγια σημειώνει είτε την αδυναμία ανεύρεσης του ενδιαφερομένου, είτε την ακύρωση του ραντεβού. Στο τέλος της ημέρας, τα επιβεβαιωμένα ραντεβολόγια παραδίδονται στον Διοικητικό Διευθυντή.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΡΑΝΤΕΒΟΥ / ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΩΝ		Κωδ.: Δ.610
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 5 από 6

Τα ραντεβολόγια εκτυπώνονται από το πληροφοριακό σύστημα καθημερινά ανά είδος εξετάσεων, ανά τμήμα και ανά ιατρό και παραδίδονται το πρωί στον αρμόδιο ιατρό.

3.8. Μεταφορά Ραντεβού

Το Διαγνωστικό Κέντρο διατηρεί το δικαίωμα να μετακινήσει ραντεβού όταν συντρέχει τουλάχιστον ένας από τους παρακάτω λόγους:

- Βλάβη μηχανήματος
- Διακοπή ρεύματος
- Κώλυμα ιατρού

Σε κάθε περίπτωση, η γραμματεία/ΤΚ επικοινωνεί με τους ενδιαφερόμενους που έχουν κλείσει ραντεβού, τους εξηγεί τον λόγο ακύρωσης και τους δίνει εναλλακτικές ημερομηνίες για κλείσιμο νέου ραντεβού.

3.9. Εμβόλιμα Ραντεβού

Σε περιπτώσεις οι οποίες αφορούν σε επείγοντα περιστατικά, είναι δυνατό να τοποθετηθούν εμβόλιμα ραντεβού και να αναθεωρηθεί το ραντεβολόγιο. Ενδεικτικά αυτό γίνεται όταν υπάρχει μεταφορά από νοσοκομείο, ο ενδιαφερόμενος ταξιδεύει άμεσα και η εξέταση πρέπει να πραγματοποιηθεί πριν το ταξίδι κ.ο.κ. (βλέπε Οδηγία Ο.610-2)

Σε κάθε περίπτωση η γραμματεία/ΤΚ ενημερώνει τον Διοικητικό Διευθυντή και τον αρμόδιο ιατρό και συναποφασίζουν για το επείγον του περιστατικού. Αν το περιστατικό χαρακτηριστεί ως επείγον, τότε κλείνεται εμβόλιμα το ραντεβού και αναθεωρείται το Ραντεβολόγιο.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 4.1 Ε.610-1, «Κατ' Οίκον Αιμοληψία»
- 4.2 Ε.610-2, «Αίτημα Για Διακομιδή με Ασθενοφόρο»
- 4.3 Ραντεβολόγιο (στο πληροφοριακό σύστημα)

5. ΑΡΧΕΙΑ

Η γραμματεία τηρεί αρχείο με τα ραντεβολόγια στο πληροφοριακό σύστημα επ' αόριστον.

Τα συμπληρωμένα έντυπα Ε.610-1, «Κατ' Οίκον Αιμοληψία», τηρούνται από την γραμματεία για 1 έτος.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΡΑΝΤΕΒΟΥ / ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΩΝ		Κωδ.: Δ.610
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 6 από 6

Τα συμπληρωμένα έντυπα Ε.610-2, «Αίτημα Για Διακομιδή με Ασθενοφόρο», τηρούνται από τον Υπεύθυνο Προγραμματισμού Ασθενοφόρου για 1 έτος .

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΥΠΟΔΟΧΗ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΟ		Κωδ.: Δ.620
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 08/08/11	Σελ. 4 από 4

Εφόσον ο εξεταζόμενος επιθυμεί να καλύψει το κόστος των ιατρικών εξετάσεων με χρήση του ασφαλιστικού του ταμείου, τότε ελέγχεται η διοικητική εγκυρότητα του παραπεμπτικού του. Αν το παραπεμπτικό παρουσιάζει ελλείψεις ή λάθη, του υποδεικνύεται η διόρθωσή του.

Προκειμένου να παραλάβει τα αποτελέσματα των εξετάσεων θα πρέπει προηγουμένως να προσκομίσει το διορθωμένο παραπεμπτικό του.

Εξαιρέσεις στην οικονομική διαχείριση των εξεταζομένων μπορούν να γίνουν σε σπάνιες περιπτώσεις, κατόπιν ενημέρωσης του Διοικητικού Διευθυντή και της έγκρισή του.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 4.1 Εντολή Εξέτασης (στο πληροφοριακό σύστημα)
- 4.2 Βιβλίο Ασθενών (στο πληροφοριακό σύστημα)

5. ΑΡΧΕΙΑ

Τα στοιχεία των εξεταζομένων τηρούνται σε αρχείο στο πληροφοριακό σύστημα επ' αόριστον.

Το Βιβλίο Ασθενών τηρείται από το λογιστήριο για 10 έτη.

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση
2/08-08-11	Αλλαγή στην §3.4

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΥΠΟΔΟΧΗ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΟ		Κωδ.: Δ.620
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 08/08/11	Σελ. 3 από 4

- Ώρα Προσέλευσης
- Τηλέφωνο
- Έτος Γέννησης
- Ασφαλιστικός Φορέας
- Πεδίο Ιατρικού Ιστορικού
- Χειριστής Εξεταζομένου
- Εξετάσεις Προς Εκτέλεση

Στη συνέχεια η Γραμματεία παραδίδει την Εντολή Εξέτασης, το παραπεμπτικό, καθώς και τις εκτυπωμένες ετικέτες «barcode» στον εξεταζόμενο για να προχωρήσει στο χώρο αιμοληψίας, εφόσον πρόκειται για εξετάσεις σε βιολογικό δείγμα, ή παραδίδει την Εντολή Εξέτασης και το παραπεμπτικό στον τεχνολόγο του αρμόδιου τμήματος για να καλέσει τον εξεταζόμενο και να ελέξει ότι οι επιθυμητές εξετάσεις έχουν καταχωρηθεί ορθά, εφόσον πρόκειται για άλλη ιατρική εξέταση.

Η Γραμματεία επίσης παραδίδει στον εξεταζόμενο Καρτελάκι, εφόσον έχει λάβει υπηρεσίες από το εργαστήριο των βιολογικών υλικών, στο οποίο αναγράφονται τα κάτωθι στοιχεία του εξεταζομένου:

1. ο κωδικός
2. η ημερομηνία προσέλευσης
3. τα οικονομικά στοιχεία του εξεταζόμενου, και
4. η ημερομηνία λήψης των αποτελεσμάτων

Τα στοιχεία 1, 2 και 3 συμπληρώνονται από τη Γραμματεία, ενώ το 4 από τον Αιμολήπτη.

Αντίστοιχο καρτελάκι με την υπενθύμιση του ραντεβού του έχει λάβει ο πελάτης στην περίπτωση που προσέλθει στη μονάδα για να προγραμματίσει τις εξετάσεις που επιθυμεί να του παρασχεθούν.

3.5. Οικονομική Διαχείριση

Στην περίπτωση που ο εξεταζόμενος επιθυμεί να καλύψει τις εξετάσεις του με ίδια μέσα, η γραμματεία ζητάει η εξόφληση να γίνει πριν την διενέργεια των εξετάσεων. Σε περίπτωση άρνησής του, τότε του ζητείται προκαταβολή της τάξεως του 50% της συνολικής αξίας των εξετάσεων, η οποία σε καμία περίπτωση δεν θα είναι μικρότερη από την αντίστοιχη αξία των εν λόγω εξετάσεων με το κρατικό τιμολόγιο. Για την προκαταβολή κόβεται γραμμάτιο είσπραξης προς τον εξεταζόμενο και κατά την παραλαβή των αποτελεσμάτων του, που πραγματοποιείται η οικονομική εκκαθάριση, εκδίδεται ένταλμα πληρωμής για να του επιστραφεί η προκαταβολή.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΥΠΟΔΟΧΗ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΟ		Κωδ.: Δ.620
	Έκδοση: 2	Ημ/νία Ισχύος: 08/08/11	Σελ. 2 από 4

- Ονοματεπώνυμο
- Πατρώνυμο
- Τηλέφωνο
- Φύλο
- Επάγγελμα
- Έτος γεννήσεως και πλήρης ημερομηνία γέννησης
- Διεύθυνση (Πόλη, οδός, αριθμός, Τ.Κ.)
- Αριθμός Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης (ΑΜΚΑ)
- Αριθμός Ταυτότητας (όπου απαιτείται)
- Ασφαλιστικό Ταμείο (στην περίπτωση που πρόκειται να κάνει χρήση του)
- Συστήσας Ιατρός (εάν υπάρχει)

Αν ο εξεταζόμενος επιθυμεί να πραγματοποιήσει εξετάσεις κάνοντας χρήση του ασφαλιστικού του ταμείου, τότε η ταυτοπροσωπία του ελέγχεται μέσω του ασφαλιστικού του βιβλιαρίου. Σε περίπτωση που επιθυμεί να καλύψει την δαπάνη με ίδια μέσα, τότε η ταυτοπροσωπία του ελέγχεται μέσω της αστυνομικής του ταυτότητας, ή μέσω του διαβατηρίου, είτε μέσω οποιουδήποτε άλλου επίσημου εγγράφου.

3.3. Βιβλίο Ασθενών

Το Βιβλίο Ασθενών είναι εφαρμογή του πληροφοριακού συστήματος όπου καταγράφονται και εκτυπώνονται όλες οι καταχωρήσεις που αφορούν εξεταζόμενους. Συγκεκριμένα, καταγράφεται η ημερομηνία, το ονοματεπώνυμο του εξεταζόμενου, η διεύθυνσή του, το επάγγελμά του, ο ασφαλιστικός φορέας και τυχόν παρατηρήσεις.

Η γραμματεία μετά την καταχώρηση της επίσκεψης του ενδιαφερομένου, φροντίζει να έχει ηχητικό έλεγχο της εκτύπωσης του Βιβλίου Ασθενών. Σε περίπτωση που υπάρχει οποιοδήποτε πρόβλημα εκτύπωσης, ενημερώνει άμεσα τον υπεύθυνο του τμήματος λογιστηρίου. Ανά τακτά διαστήματα η γραμματεία ελέγχει τις εκτυπώσεις του Βιβλίου Ασθενών.

3.4. Έκδοση Εντολής Εξέτασης

Με την καταχώρηση της επίσκεψης και των εξετάσεων που επιθυμεί ο εξεταζόμενος, εκτυπώνεται από την γραμματεία η Εντολή Εξέτασης, η οποία περιλαμβάνει τα παρακάτω:

- Ονοματεπώνυμο
- Κωδικός Εξεταζόμενου
- Ημερομηνία Εξέτασης
- Διεύθυνση

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΥΠΟΔΟΧΗ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΟ		Κωδ.: Δ.620
	Έκδοση: 2	Ημ/νία Ισχύος: 08/08/11	Σελ. 1 από 4

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Διαδικασία περιγράφει τον τρόπο που γίνεται η υποδοχή των εξεταζομένων στα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου και η καταχώρηση της επίσκεψής τους στο πληροφοριακό σύστημα.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Γραμματεία
- Διοικητικός Διευθυντής

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1. Γενικά



Ο ενδιαφερόμενος κατά την προσέλευσή του σε Διαγνωστικό Κέντρο του Ομίλου διατυπώνει το αίτημά του για το σύνολο των ιατρικών υπηρεσιών που επιθυμεί να λάβει στην γραμματεία.

Στην περίπτωση που ο ενδιαφερόμενος επιθυμεί ιατρικές εξετάσεις για τις οποίες απαιτείται ραντεβού και το οποίο δεν έχει προγραμματιστεί, ακολουθείται η διαδικασία Δ.610 Προγραμματισμός Ραντεβού – Ενημέρωση Εξεταζόμενων.

3.2. Καταχώρηση Επίσκεψης

Σε περίπτωση που έχει κλειστεί ραντεβού, η γραμματεία επιβεβαιώνει την καταχώρησή του στο πληροφοριακό σύστημα και επικαιροποιεί τα στοιχεία του.

Στην περίπτωση που ο ενδιαφερόμενος επιθυμεί εξετάσεις που δεν απαιτούν ραντεβού, ελέγχεται η κατάλληλη προετοιμασία του και η ορθή καταχώρησή του στο σύστημα. Αν δεν είναι καταχωρημένος, καταχωρούνται τα εξής στοιχεία:

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Καλλιόπη Σ. Καλλιόπη Διοικητικός Διευθυντής, Η.Π.Ε.	 Ιωάννης Η. Καλλιόπη Διοικητικός

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΛΗΨΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ		Κωδ.: Δ.630
	Έκδοση: 2.01	Ημ/νία ισχύος: 04/11/11	Σελ. 1 από 4

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Διαδικασία περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο λαμβάνονται τα βιολογικά δείγματα από τον εξεταζόμενο προς εξέταση.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Γραμματεία
- Αιμολήπτες/ Νοσηλεύτες
- Προσωπικό Εργαστηρίου

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα βιολογικά δείγματα χωρίζονται στις κατηγορίες:

1. Αίμα
2. Βιολογικό Έκκριμα και Υγρά

3.1. Οδηγίες Λήψης Δειγμάτων

Τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου στοχεύοντας στην διασφάλιση της ορθής λήψης των βιολογικών δειγμάτων, έχουν εκδώσει σχετικές οδηγίες (βλέπε Οδηγία Ο.630-4, Ο.630-8) και τις έχουν διανεμίει στο αρμόδιο προσωπικό, οι οποίες περιλαμβάνουν τα παρακάτω:

- Γενικές οδηγίες λήψης δειγμάτων – κανόνες ασηψίας και φλεβοκέντησης
- Είδος δειγματολήπτη ανά εξέταση και ενδεδειγμένη ποσότητα δειγματος
- Οδηγίες για την άρτια διατήρηση του δειγματος (συνθήκες φύλαξης/ μεταφοράς).

3.2. Λήψη Δειγμάτων στο Διαγνωστικό Κέντρο

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Ευδοκία Γ. Μάβρουγι Διευθύντρια Ποιότητας Ο.Ο.	 Ιωάννης Β. Καραγιάννης Διευθύνων Σύμβουλος

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΛΗΨΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ		Κωδ.: Δ.630
	Έκδοση: 2.01	Ημ/νία Ισχύος: 04/11/11	Σελ. 2 από 4

Η λήψη των δειγμάτων των εξεταζομένων γίνεται στο χώρο αιμοληψίας από τους Αιμολήπτες-Νοσηλεύτες. Εάν το δείγμα είναι κοιλιακό έκκριμα, η λήψη πραγματοποιείται σε ειδικό χώρο του Κέντρου. Στην περίπτωση που η λήψη/συλλογή του δείγματος έχει γίνει από τον ίδιο τον εξεταζόμενο (π.χ. περίπτωση εξετάσεων ούρων), το δείγμα παραδίδεται στους Αιμολήπτες-Νοσηλεύτες.

Αρχικά, ο Αιμολήπτης-Νοσηλεύτης ταυτοποιεί τον εξεταζόμενο μέσω της Ε.630-2, «Εντολής Εξέτασης» που του παραδίδει και επαληθεύει μέσω του παραπεμπτικού (εφόσον υπάρχει) ότι οι επιθυμητές εξετάσεις έχουν καταχωρηθεί ορθά. Στη συνέχεια λαμβάνει το ιστορικό του εξεταζομένου, το οποίο και αναγράφει πάνω στην εντολή εξέτασης. Για την ορθή λήψη του ιστορικού, η εντολή εξέτασης καθοδηγεί με συγκεκριμένα ερωτήματα τον Αιμολήπτη, ενώ για κάποιες ειδικές εξετάσεις έχουν συνταχθεί κατάλληλες οδηγίες εργασίας (βλέπε Οδηγία Ο.630-5). Ο Αιμολήπτης-Νοσηλεύτης επιβεβαιώνει πάντοτε την ορθή προετοιμασία του εξεταζομένου που του υπεδείχθη πριν την εξέταση. Τυχόν παρατηρήσεις καταγράφονται στην εντολή εξέτασης.

Βάσει των Οδηγιών Λήψης, ο Αιμολήπτης-Νοσηλεύτης επιλέγει την κατάλληλη συσκευασία (φιαλίδια, πλακίδια, βαμβακοφόροι στυλεοί, τρυβλία) στα οποία θα τοποθετηθεί το δείγμα ανάλογα με το είδος του και σύμφωνα με την κατηγοριοποίηση των επιθυμητών εξετάσεων. Πάνω στα φιαλίδια κολλάει την αντίστοιχη εκτυπωμένη ετικέτα «barcode», αφού πρώτα ελέγξει τα στοιχεία που αναγράφονται στην ετικέτα αν αντιστοιχούν στο συγκεκριμένο εξεταζόμενο. Η ετικέτα τοποθετείται σε συγκεκριμένο σημείο πάνω στο φιαλίδιο, ενώ στον αυροσυλλέκτη τοποθετείται πάντα πλάγια και όχι στο καπάκι ή στη συσκευασία του. Στην αιμοληψία χρησιμοποιεί την κατάλληλη σύριγγα ή άλλα τεχνικά μέσα για την λήψη επαρκούς ποσότητας δείγματος (βλέπε Οδηγία Ο630-4).

Κατόπιν, ενημερώνει τον εξεταζόμενο για την ημερομηνία λήψης των αποτελεσμάτων του, εφόσον πρόκειται για ειδικές εξετάσεις και σημειώνει σχετικά στο αντίστοιχο Καρτελάκι, το οποίο ο εξεταζόμενος το παίρνει μαζί του (βλέπε Οδηγία Ο.630-6).

Σε περίπτωση που ο εξεταζόμενος κατά την διάρκεια της αιμοληψίας ή πριν, ζητήσει να παραλάβει κάποιες ή όλες τις εξετάσεις του νωρίτερα από την ημερομηνία που έχει σημειωθεί στο καρτελάκι, ο Αιμολήπτης διατυπώνει το αίτημα του εξεταζομένου στο έντυπο Ε.630-1, «Συνοδευτικό Επείγοντος Δείγματος», επικοινωνεί με το εργαστήριο και έπειτα ενημερώνει τον ενδιαφερόμενο για τη δυνατότητα του εργαστηρίου να τον εξυπηρετήσει την συγκεκριμένη μέρα και ώρα.

Στην περίπτωση λιποθυμίας του εξεταζομένου ακολουθούνται οι σχετικές Οδηγίες Διαχείρισης Λιποθυμικού Επεισοδίου (βλέπε Οδηγίες Ο.630-2 και Ο.630-3).

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΛΗΨΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ		Κωδ.: Δ.630
	Έκδοση: 2.01	Ημ/νία ισχύος: 04/11/11	Σελ. 3 από 4

Για περιστατικά που διαχειρίζονται απουσίας ιατρού διαχειρίζονται σύμφωνα με τα οριζόμενα στην Οδηγία Ο.630-7.

3.3. Κατ' Οίκον Αιμοληψία

Η κατ' οίκον αιμοληψία διενεργείται καθημερινά (εφόσον παραστεί ανάγκη) κατά τις πρωινές ώρες από τους Αιμολήπτες-Νοσηλευτές. Παραλαμβάνουν από την γραμματεία το έντυπο Ε.610-1 «Κατ' Οίκον Αιμοληψία» και αφού προετοιμάσουν κατάλληλα την τσάντα αιμοληψιών μεταβαίνουν στο χώρο του εξεταζόμενου.

Η λήψη των δειγμάτων διενεργείται βάσει της αντίστοιχης Οδηγίας Ο.630-1, ενώ τα δείγματα που λαμβάνονται επισημαίνονται με το ονοματεπώνυμο του εξεταζόμενου ή τον κωδικό του εξεταζόμενου εφόσον υπάρχει. Παράλληλα, ο Αιμολήπτης- Νοσηλευτής σημειώνει επί του εντύπου Ε.610-1 την ακριβή ώρα λήψης των δειγμάτων. Επίσης, καταγράφονται τυχόν πληροφορίες για την προετοιμασία του εξεταζόμενου, καθώς και το ιστορικό του εξεταζόμενου. Επιπλέον, είναι δυνατόν να καταγραφούν στο έντυπο επιπρόσθετες εξετάσεις οι οποίες δεν είχαν αναφερθεί κατά την αρχική επικοινωνία του εξεταζόμενου με τη γραμματεία του Διαγνωστικού Κέντρου.

Τα δείγματα τοποθετούνται στην τσάντα αιμοληψίας και μεταφέρονται από τον Αιμολήπτη – Νοσηλευτή, μαζί με το έντυπο Ε.610-1 στο Διαγνωστικό Κέντρο.

Κατά την προσκόμιση των δειγμάτων, η γραμματεία καταχωρεί τα επιπρόσθετα στοιχεία στο πληροφοριακό σύστημα (π.χ. ώρα αιμοληψίας κλπ) και εκτυπώνει την εντολή εξέτασης.

Λεπτομερής περιγραφή των ενεργειών της κατ' οίκον αιμοληψίας περιγράφεται στην σχετική Οδηγία Εργασίας (Ο630-1, «Κατ' οίκον Αιμοληψίας»).

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 4.1 Ε.610-1, «Κατ' Οίκον Αιμοληψία»
- 4.2 Εντολή Εξέτασης (στο πληροφοριακό σύστημα)
- 4.3 Ε.630-1, «Συνοδευτικό Επείγοντος Δείγματος»
- 4.4 Ε.630-2, «Εντολή Εξέτασης»
- 4.5 Ο630-1, «Κατ' οίκον Αιμοληψίας»
- 4.6 Ο630-2, «Διαχείριση Λυτποθυμικού Επεισοδίου»
- 4.7 Ο630-3, «Διαχείριση Περιστατικού με Καρδιοαναπνευστικά Προβλήματα»
- 4.8 Ο630-4, «Οδηγίες για την λήψη δειγμάτων»

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΛΗΨΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ		Κωδ.: Δ.630
	Έκδοση: 2.01	Ημ/νία ισχύος: 04/11/11	Σελ. 4 από 4

4.9 Ο630-5, «Ιστορικό»

4.10 Ο630-6, «Ημερομηνίες Απαντήσεων»

4.11 Ο630-7, «Διαχείριση περιστατικών σε απουσία ιατρού»

4.12 Ο630-8, «Οδηγίες για την Υγιεινή των Χεριών και τη Χρήση Γαντιών»

5. ΑΡΧΕΙΑ

Τα συμπληρωμένα έντυπα Ε.610-1 «Κατ' Οίκον Αιμοληψία» τηρούνται από την γραμματεία για τουλάχιστον 1 έτος και καταχωρούνται στο πληροφοριακό σύστημα μετά την λήψη του δείγματος.

Τα στοιχεία των εξεταζομένων τηρούνται στο πληροφοριακό σύστημα του Διαγνωστικού Κέντρου επ' αόριστον.

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση
2/08-08-11	Αλλαγή στην §3.2, σχετικά με την διαδικασία επείγοντος δείγματος
2.01/04-11-11	Κωδικοποίηση της Εντολής Εξέτασης

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΠΑΡΑΛΑΒΗ/ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΣΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ		Κωδ.: Δ.640
	Έκδοση: 1.01	Ημ/νία ισχύος: 04/11/11	Σελ. 4 από 4

5. ΑΡΧΕΙΑ

Οι Εντολές Εξέτασης αρχειοθετούνται από τον Υπεύθυνο Διαχωρισμού του Εργαστηρίου του Διαγνωστικού Κέντρου και τηρούνται τουλάχιστον για 1 μήνα μετά την επεξεργασία των δειγμάτων.

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση
1.01/04-11-11	Δημιουργία Ο.640-1, «Κριτήρια Απόρριψης Βιολογικού Δείγματος»

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΠΑΡΑΛΑΒΗ/ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΣΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ		Κωδ.: Δ.640
	Έκδοση: 1.01	Ημ/νια ισχύος: 04/11/11	Σελ. 3 από 4

3.3. Δείγματα που προέρχονται από άλλα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου

Τα δείγματα που προέρχονται από άλλα Κέντρα του Ομίλου, μεταφέρονται από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό μεταφοράς δειγμάτων (Οδηγοί), σύμφωνα με την σχετική οδηγία μεταφοράς δειγμάτων, και παραλαμβάνονται στο χώρο του εργαστηρίου από τον Υπεύθυνο Διαχωρισμού. Τα δείγματα είναι φυγοκεντρημένα, επισήμασμένα με ετικέτα bar code και φτάνουν συσκευασμένα σε στατώ μέσα σε ειδικό δοχείο με παγοκυψέλες.

Το Εργαστήριο επίσης λαμβάνει από τα αντίστοιχα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου που στέλνουν τα δείγματα email μέσω σχετικής εφαρμογής, τα δεδομένα του οποίου μετά την εξαγωγή τους καταχωρούνται άμεσα στο πληροφοριακό σύστημα συμπεριλαμβανομένης της Εντολής Εξέτασης και του ιστορικού του εξεταζόμενου.

Ο Υπεύθυνος Διαχωρισμού διενεργεί τους εξής ελέγχους:

- έλεγχο σχετικά με τα στοιχεία που αναγράφονται στη σήμανση των δειγμάτων έναντι αυτών που αναφέρονται επί της Ε.630-2, «Εντολής Εξέτασης»
- έλεγχο για περιπτώσεις αιμολυμένων, λιπαιμικών δειγμάτων. Σε τέτοια περίπτωση γίνεται καταγραφή στο πληροφοριακό σύστημα
- έλεγχο των συνθηκών μεταφοράς (χρήση των απαραίτητων μέτρων όπως αυτό προβλέπεται από τις σχετικές οδηγίες μεταφοράς δειγμάτων).
- Έλεγχο της θερμοκρασίας κατά την μεταφορά, μέσω του καταγραφικού θερμομέτρου που υπάρχει μέσα στην συσκευασία μεταφοράς των δειγμάτων. Το καταγραφικό θερμομέτρο εισάγεται σε Η/Υ όπου και καταχωρούνται τα επίπεδα θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια μεταφοράς των δειγμάτων. **Μη αποδεκτή θεωρείται η θερμοκρασία άνω των 16°C.** Στην περίπτωση αυτή το αρμόδιο προσωπικό συμπληρώνει Αναφορά Μη Συμμόρφωσης και την κοινοποιεί στον Υπεύθυνο Ποιότητας και στον Επιστημονικά Υπεύθυνο για την διερεύνηση του προβλήματος.

Στη συνέχεια ο Υπεύθυνος Διαχωρισμού διαχωρίζει τα δείγματα ανά πόρο που πρόκειται να τα διαχειριστεί.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 4.1 Ε.630-2, «Εντολή Εξέτασης»
- 4.2 Ο.640-1, «Κρήρια Απόρριψης Βιολογικού Δείγματος»
- 4.3 Εντολή Εξέτασης με το έντυπο Δείγματα Επισκέπτη για Εργαστηριακές Εξετάσεις

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΠΑΡΑΛΑΒΗ/ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΣΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ		Κωδ.: Δ.640
	Έκδοση: 1.01	Ημ/νία ισχύος: 04/11/11	Σελ. 2 από 4

Στο Εργαστήριο τα δείγματα παραλαμβάνονται με ευθύνη του Υπευθύνου Διαχωρισμού στον χώρο παραλαβής δειγμάτων. Ο Υπεύθυνος Διαχωρισμού διενεργεί έλεγχο σχετικά με τα στοιχεία που αναγράφονται στη σήμανση των δειγμάτων έναντι αυτών που αναφέρονται επί της «Εντολής Εξέτασης» και του εντύπου «Δείγματα Επισκέπτη για Εργαστηριακές Εξετάσεις» που το συνοδεύουν. Εάν κατά τη λήψη του δείγματος έχει σημειωθεί χειρόγραφα κάτι από τον Αιμολήπτη επί της Εντολής Εξέτασης και αφορά ιστορικό του ασθενούς, αυτό καταχωρείται στο πληροφοριακό σύστημα από τη γραμματεία του εργαστηρίου βιολογικών υλικών, εάν αφορούν όμως εξετάσεις από την κεντρική γραμματεία.

Όλα τα δείγματα, ανεξαρτήτως αν πρόκειται να διαχειριστούν περαιτέρω από το Εργαστήριο, ή αν πρόκειται να αποσταλούν σε άλλα συνεργαζόμενα εργαστήρια προκειμένου να γίνουν οι απαιτούμενες εξετάσεις, φυγοκεντρώνται (εφόσον απαιτείται) και λαμβάνουν ετικέτα με «barcode», η οποία έχει εκτυπωθεί από την Γραμματεία και επικολλάται πάνω στα δείγματα, αν πρόκειται να διαχειριστούν από Διαγνωστικό Κέντρο του Ομίλου, ή λαμβάνουν τον αριθμό του παραπεμπτικού της παραγγελίας, εφόσον πρόκειται να επεξεργαστούν από εργαστήρια εκτός Ομίλου. Προκειμένου για χειροκίνητες εξετάσεις, δεν επικολλάται barcode, αλλά τα δείγματα σημαίνονται με τον κωδικό εξεταζόμενου που αναγράφεται στην Εντολή Εξέτασης.

Κατά την έξοδο από τη φυγόκεντρο ελέγχεται η κατάσταση του ορού (βλ. Ο.640-1, Κριτήρια Απόρριψης Βιολογικού Δείγματος) ως προς την ύπαρξη πήγματος, την τυχόν αιμόλυση ή ληπαιμικότητα του δείγματος καθώς και αν το δείγμα είναι ικτερικό. Αν διαπιστωθεί η ύπαρξη των καταστάσεων αυτών, ενημερώνεται σχετικά το πληροφοριακό σύστημα, ελέγχονται τα αποτελέσματα των ανωτέρω ορών σχολαστικά από το επιστημονικό προσωπικό και καταγράφονται τα στοιχεία αυτά στην διάγνωση ως παρατηρήσεις. Αν τα φαινόμενα αυτά είναι πολύ έντονα, ο υπεύθυνος ιατρός ή το εξουσιοδοτημένο άτομο του εργαστηρίου ενημερώνει για την ακαταλληλότητα του δείγματος είτε τον εξεταζόμενο είτε το φορέα που απέστειλε το δείγμα για την εκ νέου λήψη δείγματος.

Στη συνέχεια ο Υπεύθυνος Διαχωρισμού διαχωρίζει τα δείγματα ανά πόρο που πρόκειται να τα διαχειριστεί.

Εφόσον πρόκειται για εξετάσεις οι οποίες δεν διενεργούνται καθημερινά στο εργαστήριο, ή πρόκειται να διενεργηθούν από συνεργαζόμενο εργαστήριο, τα δείγματα μετά την ανωτέρω επεξεργασία τους οδηγούνται σε κατάλληλο αποθηκευτικό / ψυκτικό χώρο.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΠΑΡΑΛΑΒΗ/ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΣΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ		Κωδ.: Δ.640
	Έκδοση: 1.01	Ημ/νία ισχύος: 04/11/11	Σελ. 1 από 4

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Διαδικασία περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο παραλαμβάνονται και ταυτοποιούνται τα βιολογικά δείγματα από τα εργαστήρια των Διαγνωστικών Κέντρων.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Υπεύθυνος Διαχωρισμού
- Υπεύθυνος Μεταφοράς Δειγμάτων

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1. Γενικά

Τα δείγματα τα οποία χειρίζεται το κάθε Διαγνωστικό Κέντρο του Ομίλου μπορεί να προέρχονται από:

- Εξεταζόμενους που προσέρχονται στο ίδιο το Διαγνωστικό Κέντρο
- Εξεταζόμενους από κατ' οίκον αιμοληψία
- Άλλα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου
- Διαγνωστικά Κέντρα/ Εργαστήρια εκτός Ομίλου
- Ιδιώτες ιατρούς

Ο τρόπος παραλαβής, ταυτοποίησης και διαχείρισης των δειγμάτων περιγράφεται στα επόμενα.

3.2. Δείγματα που λαμβάνονται στο ίδιο το Διαγνωστικό Κέντρο ή από Κατ' Οίκον Αιμοληψία

Τα δείγματα που προέρχονται από εξεταζόμενους στο ίδιο Κέντρο ή από κατ' οίκον αιμοληψία τοποθετούνται σε στατώ και μαζί με τις αντίστοιχες Εντολές Εξέτασης συμπεριλαμβανομένου του εντύπου Δείγματα Επισκέπτη για Εργαστηριακές Εξετάσεις, μεταφέρονται από το παραϊατρικό προσωπικό στο Εργαστήριο. Όλα τα δείγματα, φτάνοντας στο Εργαστήριο του Διαγνωστικού Κέντρου έχουν ταυτοποιηθεί σε πρώτο επίπεδο και φέρουν ετικέτα με «barcode».

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
	Ιωάννης Β. Παπαγιάννης Γενικός Διευθυντής

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΣΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ		Κωδ. Δ.650
	Έκδοση: 2	Ημ/νία Ισχύος: 08/08/11	Σελ. 1 από 7

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Διαδικασία περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο επεξεργάζονται τα βιολογικά δείγματα στα εργαστήρια των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Γραμματεία
- Προσωπικά Εργαστηρίου Βιολογικών Υλικών
- Υπεύθυνος Διαχωρισμού
- Υπεύθυνος Μεταφοράς Δειγμάτων
- Επιστημονικά Υπεύθυνος Εργαστηρίου Βιολογικών Υλικών



3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1 Επεξεργασία Δειγμάτων Εντός Του Εργαστηρίου

3.1.1 Γενική Αίματος

Για την εξέταση της γενικής αίματος, εκτυπώνεται καθημερινά από το πληροφοριακό σύστημα το Πρωτόκολλο Εξετάσεων Γενικής Αίματος, στο οποίο αναγράφονται το ονοματεπώνυμο και ο κωδικός του εξεταζομένου, η ημερομηνία, το φύλλο, η ηλικία και ο κωδικός του δείγματος. Ο Υπεύθυνος Τεχνολόγος περνάει χειροκίνητα τα παραπάνω στοιχεία σε πληροφοριακή εφαρμογή του αιματολογικού αναλυτή. Παράλληλα στρώνει και πλακάκια στα οποία σημειώνεται ο κωδικός του εξεταζομένου.

Διενεργείται η ανάλυση στον αιματολογικό αναλυτή και τα αποτελέσματα εκτυπώνονται για να ελεγχθούν από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Εργαστηρίου Βιολογικών Υλικών. Ο Επιστημονικά Υπεύθυνος του Εργαστηρίου Βιολογικών Υλικών αξιολογεί τα αποτελέσματα, βάσει του ιστορικού του εξεταζόμενου και εφόσον χρειαστεί προχωράει στην εξέταση με μικροσκόπιο του δείγματος από το πλακάκι, ή/ και ζητάει την επανάληψη της ανάλυσης. Εφόσον προκύψουν νέα δεδομένα από την επανεξέταση του δείγματος, ή

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Καλλιόπη Σ. Πάπανικολάου, Κ.Β.	 Ιωάννης Η. Πάπανικολάου Βιολογικός

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΣΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ		Κωδ.: Δ.650
	Έκδοση: 2	Ημ/νία Ισχύος: 08/08/11	Σελ. 2 από 7

την εξέταση με μικροσκόπιο, τα αρχικά αποτελέσματα διορθώνονται στην πληροφοριακή εφαρμογή του αιματολογικού αναλυτή.

Τα Απαντητικά εκτυπώνονται από την πληροφοριακή εφαρμογή του αιματολογικού αναλυτή και υπογράφονται από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Εργαστηρίου Βιολογικών Υλικών.

Τα αποτελέσματα από τον αιματολογικό αναλυτή περνάνε αυτόματα στο πληροφοριακό σύστημα του Κέντρου, όπου και διορθώνονται χειροκίνητα από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

3.1.2 Εξετάσεις ορών αίματος σε αυτόματους αναλυτές

Τα δείγματα φορτώνονται στους αντίστοιχους αυτόματους αναλυτές (Ο.650-8 «Οδηγία Χειρισμού Αναλυτών»), διενεργείται η ανάλυση και τα αποτελέσματα αποστέλλονται αυτόματα στο πληροφοριακό σύστημα του Κέντρου για έλεγχο από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Εργαστηρίου Βιολογικών Υλικών.

Ο Επιστημονικά Υπεύθυνος του Εργαστηρίου Βιολογικών Υλικών αξιολογεί τα αποτελέσματα βάσει και του ιστορικού του εξεταζόμενου και κατά περίπτωση ζητάει την επανεξέταση του δείγματος. Ο Επιστημονικά Υπεύθυνος του Εργαστηρίου Βιολογικών Υλικών ή ο εξουσιοδοτημένος επιστημονικός συνεργάτης επιβεβαιώνει τα αποτελέσματα στο πληροφοριακό σύστημα.

Τα Απαντητικά εκτυπώνονται από το πληροφοριακό σύστημα και υπογράφονται από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Εργαστηρίου Βιολογικών Υλικών.

3.1.3 Χειροκίνητες Εξετάσεις

Εκτυπώνεται από το πληροφοριακό σύστημα Πρωτόκολλο Εξετάσεων ανά είδος εξέτασης. Καταγράφονται από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό στο αντίστοιχο Βιβλίο Εργαστηρίου τα στοιχεία του δείγματος.

Διενεργείται από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό η εξέταση βάσει των σχετικών οδηγιών του Εργαστηρίου (βλέπε Οδηγίες Ο.650-1, Ο.650-2, Ο.650-3, Ο.650-4, Ο.650-5). Η παραγωγή της απαιτούμενης ποσότητας τρυβλίων για την διεξαγωγή των εξετάσεων καταγράφεται από το αρμόδιο προσωπικό στο έντυπο Ε.650-1 "Διαχείριση Θρεπτικών Υλικών". Τα αποτελέσματα καταγράφονται στο αντίστοιχο Βιβλίο μαζί με το ονοματεπώνυμο του εκτελούντα την εξέταση.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΣΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ		Κωδ.: Δ.650
	Έκδοση: 2	Ημ/νία Ισχύος: 08/08/11	Σελ. 3 από 7

Ο Επιστημονικά Υπεύθυνος του Εργαστηρίου Βιολογικών Υλικών αξιολογεί τα αποτελέσματα βάσει και του ιστορικού του εξεταζόμενου και κατά περίπτωση ζητάει την επανεξέταση του δείγματος. Ο Επιστημονικά Υπεύθυνος του Εργαστηρίου Βιολογικών Υλικών εγκρίνει τα αποτελέσματα στα Βιβλία.

Τα αποτελέσματα στη συνέχεια καταχωρούνται χειροκίνητα στο πληροφοριακό σύστημα και επιβεβαιώνονται σχετικά.

Τα Απαντητικά εκτυπώνονται από το πληροφοριακό σύστημα και υπογράφονται από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Εργαστηρίου Βιολογικών Υλικών.

3.1.4 Δείγματα Από Άλλα Διαγνωστικά Κέντρα Του Ομίλου

Για τα δείγματα που έχουν έρθει από άλλα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου, τα αποτελέσματα μετά την επιβεβαίωσή τους από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Εργαστηρίου Βιολογικών Υλικών ή τον εξουσιοδοτημένο επιστημονικό συνεργάτη, αποστέλλονται με email μέσω σχετικής εφαρμογής στα αντίστοιχα Διαγνωστικά Κέντρα.

3.2 Επεξεργασία Δειγμάτων Εκτός Εργαστηρίου

3.2.1 Επεξεργασία σε Εργαστήρια άλλων Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου

Για τη διαχείριση του δείγματος από άλλα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου, εκτυπώνεται και επικολλάται ετικέτα barcode, με ευθύνη του Υπευθύνου Διαχωρισμού, το οποίο συσχετίζει πληροφορίες για το είδος των εξετάσεων, το ονοματεπώνυμο και τον κωδικό του εξεταζόμενου και τον κωδικό του μηχανήματος που πρόκειται να διαχειριστεί το δείγμα στο άλλο Διαγνωστικό Κέντρο.

Πριν την αποστολή των δειγμάτων, ο Υπεύθυνος Διαχωρισμού, αποστέλλει email στο αντίστοιχο Διαγνωστικό Κέντρο με όλες τις παραπάνω πληροφορίες, τα δεδομένα του οποίου καταχωρούνται άμεσα στο πληροφοριακό σύστημα του άλλου Διαγνωστικού Κέντρου.

Τα δείγματα τοποθετούνται διαχωρισμένα σε στατώ και στη συνέχεια μπαίνουν σε κατάλληλο δοχείο με παγοκυψέλες. Ο Υπεύθυνος Διαχωρισμού παραδίδει τα δείγματα στον Υπεύθυνο Μεταφοράς Δειγμάτων του Ομίλου, ο οποίος αναλαμβάνει την ασφαλή μεταφορά τους στα αντίστοιχα Διαγνωστικά Κέντρα (βλ. Ο.650-7, «Οδηγία Μεταφοράς Δειγμάτων»).

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΣΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ		Κωδ.: Δ.650
	Έκδοση: 2	Ημ/νία Ισχύος: 08/08/11	Σελ. 4 από 7

Το δείγμα συνοδεύεται από εκτύπωση της παραγγελίας από το πληροφοριακό σύστημα (εκτυπωμένο e-mail), το οποίο παραδίδεται στον Υπεύθυνο Μεταφοράς Δειγμάτων. Επιπλέον, ο Υπεύθυνος Μεταφοράς Δειγμάτων παραδίδει το έντυπο Ε.650-2 "Ημερήσια Διακίνηση Δειγμάτων Εντός του Ομίλου" στον Υπεύθυνο Διαχωρισμού κάθε Διαγνωστικού Κέντρου από το οποίο παραλαμβάνει δείγματα, για συμπλήρωση. Το έντυπο μετά το πέρας της μεταφοράς των δειγμάτων παραδίδεται στον Επιστημονικό Υπεύθυνο του Εργαστηρίου Βιολογικών Υλικών του Χαϊδαρίου για αρχειοθέτηση.

Στην περίπτωση δειγμάτων που θεωρούνται επείγοντα και πρέπει να μεταφερθούν εκτός ρουτίνας συμπληρώνεται το έντυπο Ε.650-3 "Διακίνηση Επείγοντων Δειγμάτων Εκτός Ρουτίνας Εντός του Ομίλου".

Στη συνέχεια, αποθηκεύεται η εναπομένουσα ποσότητα του βιολογικού δείγματος σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην Παρ. 3.4..

Αφού ολοκληρωθεί η επεξεργασία των δειγμάτων στα άλλα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου, τα αποτελέσματα λαμβάνονται με email μέσω σχετικής εφαρμογής, τα δεδομένα του οποίου εξάγονται άμεσα στο πληροφοριακό σύστημα και επιβεβαιώνονται από το αρμόδιο προσωπικό του Κέντρου.

Τα Απαντητικά εκτυπώνονται από το πληροφοριακό σύστημα και υπογράφονται από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Εργαστηρίου Βιολογικών Υλικών του Κέντρου.

3.2.2 Επεξεργασία σε Συνεργαζόμενα Εργαστήρια εκτός Ομίλου

Στην περίπτωση που τα δείγματα αποστέλλονται σε συνεργαζόμενα εργαστήρια εκτός Ομίλου, το δείγμα συνοδεύεται από στέλεχος της εντολής παραγγελίας. Μπλοκ με διπλότυπες εντολές παραγγελίας έχει εφοδιαστεί το Διαγνωστικό Κέντρο από τα συνεργαζόμενα εργαστήρια. Στο στέλεχος αναγράφονται εκτός των άλλων, ο κωδικός αριθμός της Εντολής Εξέτασης καθώς επίσης και οι επιθυμητές εξετάσεις. Στο στέλεχος που παραμένει στη μονάδα αναγράφεται επιπρόσθετα και το ονοματεπώνυμο του εξεταζομένου.

Τα δείγματα μαζί με τις εντολές παραγγελίας παραδίδονται στον Υπεύθυνο Μεταφοράς του συνεργαζόμενου εργαστηρίου, ο οποίος υπογράφει τις εντολές παραγγελίας.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΣΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ		Κωδ.: Δ.650
	Έκδοση: 2	Ημ/νια ισχύος: 08/08/11	Σελ. 5 από 7

Στη συνέχεια αρχειοθετείται το στέλεχος του εντύπου εντολής παραγγελίας, και αποθηκεύεται το μέρος του βιολογικού δείγματος που δεν έχει παραδοθεί, όπως περιγράφεται στην Παρ. 3.3.

Τα αποτελέσματα από τα συνεργαζόμενα εργαστήρια αποστέλλονται μέσω email, ή fax και ελέγχονται από τον αρμόδιο ιατρό. Στη συνέχεια αρμόδιο προσωπικό αναλαμβάνει την καταχώρισή τους στο πληροφοριακό σύστημα.

Τα Απαντητικά εκτυπώνονται από το πληροφοριακό σύστημα και υπογράφονται από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Εργαστηρίου Βιολογικών Υλικών του Κέντρου.

3.3. Διαχείριση δείγματος με τιμές στα όρια πανικού

Όταν υπάρχει παθολογικό αποτέλεσμα σε εξέταση ασθενούς που κινείται στα όρια πανικού (Βλ. Ο.650-5, Πίνακας Τιμών Πανικού), ενημερώνεται άμεσα ο υπεύθυνος ιατρός από τον αντίστοιχο υπεύθυνο του τμήματος που εκτέλεσε την συγκεκριμένη εξέταση.

Ο ιατρός δίνει σαφείς οδηγίες ελέγχου του προαναλυτικού και αναλυτικού σταδίου. Αφού λάβει υπ' όψιν του το ιστορικό του ασθενούς, αν χρειαστεί δίνει οδηγίες για συμπληρωματικές εξετάσεις.

Αν όλα κρίνονται ικανοποιητικά, ενημερώνεται από τον ίδιο ή εξουσιοδοτημένο επιστημονικό προσωπικό ο ιατρός του ασθενούς (αν είναι εφικτή η επικοινωνία μαζί του) ή ο ίδιος ο ασθενής, ώστε να παραλάβει τα αποτελέσματα των εξετάσεων άμεσα και να ενημερώσει τον ιατρό του. Έπειτα καταγράφει το περιστατικό στις παρατηρήσεις της καρτέλας του ασθενούς.

3.4. Αποθήκευση δειγμάτων

Μετά το πέρας της ημερήσιας διαχείρισης των δειγμάτων, το αρμόδιο προσωπικό του εργαστηρίου, αρχειοθετεί τα βιολογικά δείγματα ανά ημέρα.

Οι συνθήκες και ο χρόνος αποθήκευσης ποικίλει ανάλογα με τον πόρο εργασίας όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΣΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ		Κωδ.: Δ.650
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 08/08/11	Σελ. 6 από 7

Πόρος Εργασίας	Χρόνος Αποθήκευσης	Συνθήκες Αποθήκευσης
Βιοχημικός Αναλυτής	1 μήνας	Κατάψυξη ($\leq -18^{\circ}\text{C}$)
Ορμονολογικός Αναλυτής	1 μήνας	Κατάψυξη ($\leq -18^{\circ}\text{C}$)
Νεφελομετρικός Αναλυτής	1 μήνας	Κατάψυξη ($\leq -18^{\circ}\text{C}$)
Ηλεκτροφόρηση Hb	1 εβδομάδα	Συντήρηση ($2^{\circ} - 6^{\circ}\text{C}$)
Ηλεκτροφορήσεις	1 μήνας	Κατάψυξη ($\leq -18^{\circ}\text{C}$)
Ανοσοφθορισμός	1 μήνας	Κατάψυξη ($\leq -18^{\circ}\text{C}$)
Αιματολογικός Αναλυτής	1 εβδομάδα	Συντήρηση ($2^{\circ} - 6^{\circ}\text{C}$)
Βιολογικά Εκκρίματα και Υγρά	1 εβδομάδα	Συντήρηση ($2^{\circ} - 6^{\circ}\text{C}$), ή θερμοκρασία δωματίου ($\leq -25^{\circ}\text{C}$)

Μετά το πέρας των ανωτέρω χρονικών ορίων αποθήκευσης των βιολογικών δειγμάτων απορρίπτονται βάσει της διαδικασίας Δ.540 Διαχείριση Αποβλήτων.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 4.1 E.650-1 «Διαχείριση Θρεπτικών Υλικών»
- 4.2 E.650-2 «Ημερήσια Διακίνηση Δειγμάτων Εντός του Ομίλου»
- 4.3 E.650-3 «Διακίνηση Επείγοντων Δειγμάτων Εκτός Ρουτίνας Εντός του Ομίλου»
- 4.4 O.650-1 «Οδηγίες για Χρώσεις»
- 4.5 O.650-2 «Καλλιέργειες»
- 4.6 O.650-3 «Χειροκίνητες Εξετάσεις»
- 4.7 O.650-4 «Διαχείριση Θρεπτικών Υλικών»
- 4.8 O.650-5 «Λευκοκυτταρικός Τύπος»
- 4.9 O.650-6 «Πίνακας Τιμών Πανικού»
- 4.10 O.650-7 «Οδηγία Μεταφοράς Δειγμάτων»
- 4.11 O.650-8 «Οδηγία Χειρισμού Αναλυτών»
- 4.12 Εντολή Εξέτασης
- 4.13 Πρωτόκολλα Εξετάσεων
- 4.14 Βιβλία Εργαστηρίου

5. ΑΡΧΕΙΑ

Το αρχείο των Εντύπων E.650-1 τηρείται από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Εργαστηρίου Βιολογικών Υλικών για 3 μήνες.

« ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ »	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΣΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ		Κωδ.: Δ.650
	Έκδοση: 2	Ημ/νία ισχύος: 08/08/11	Σελ. 7 από 7

Το αρχείο των Εντύπων Ε.650-2 και Ε.650-3 τηρείται από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Εργαστηρίου Βιολογικών Υλικών Χαϊδαρίου για 3 μήνες.

Τα αποτελέσματα των εξετάσεων και τα στοιχεία των εξεταζομένων τηρούνται στο πληροφοριακό σύστημα επ' αόριστον.

Οι Εντολές Εξέτασης αρχειοθετούνται από τον Υπεύθυνο Διαχωρισμού του Εργαστηρίου του Διαγνωστικού Κέντρου και τηρούνται τουλάχιστον για 1 μήνα μετά την επεξεργασία των δειγμάτων.

Τα Βιβλία Εργαστηρίου τηρούνται τουλάχιστον για 1 έτος στο Εργαστήριο από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Εργαστηρίου Βιολογικών Υλικών.

Τα αποτελέσματα που αποστέλλονται ηλεκτρονικά από συνεργαζόμενα εργαστήρια τηρούνται επ' αόριστον ηλεκτρονικά.

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση
2/08-08-11	Προσθήκη §3.3. και Ο.650-5, Ο.650-6

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ		Κωδ.: Δ.660
	Έκδοση: 3	Ημ/νια ισχύος: 18/05/11	Σελ. 1 από 5

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Διαδικασία περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο διενεργούνται οι εξετάσεις από το εργαστήριο πυρηνικής ιατρικής του Διαγνωστικού Κέντρου.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Γραμματεία Πυρηνικής Ιατρικής
- Ακτινοφυσικοί Εργαστηρίου Πυρηνικής Ιατρικής
- Ραδιολόγοι – Τεχνολόγοι Εργαστηρίου Πυρηνικής Ιατρικής
- Ιατρός

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1. Προγραμματισμός Εξετάσεων



Οι εξετάσεις που πραγματοποιούνται από το εργαστήριο της πυρηνικής ιατρικής προγραμματίζονται βάσει των όσων αναφέρονται στην Διαδικασία Δ.610.

Από το πληροφοριακό σύστημα καθημερινά εκτυπώνονται τα ραντεβού που έχουν κλειστεί από την γραμματεία της πυρηνικής ιατρικής και παραδίδονται στον ραδιολόγο-τεχνολόγο προκειμένου να προβεί στην παρασκευή των απαιτούμενων ραδιοφαρμάκων.

3.2. Παραλαβή Ραδιοϊσοτόπων

Ο ραδιολόγος – τεχνολόγος κατά την παραλαβή ραδιοϊσοτόπων θα πρέπει να φυλάσσει σε ένα ντοσιέ τα συνοδευτικά φυλλάδια των ραδιοϊσοτόπων ή/και να συμπληρώνει το Ε.660-1 «Αρχείο Παραλαβής και Απόρριψης Ραδιοϊσοτόπων», ενώ κατά την παραλαβή των Ψυχρών Ουσιών συμπληρώνει το Ε.660-5 «Αρχείο Παραλαβής και Χρήσης Ψυχρών Ουσιών».

3.2. Παρασκευή Ραδιοφαρμάκων

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Καλλίστος Ε. Μέργον Αναπαραγωγή Ιατρικής Μ.Ε.	 Ιωάννης Η. Καρπαντάζης Παρασκευαστής

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ		Κωδ.: Δ.660
	Έκδοση: 3	Ημ/νία ισχύος: 18/05/11	Σελ. 2 από 5

Με βάση το ραντεβολόγιο το οποίο παραδίδεται στον ραδιολόγο- τεχνολόγο, παρασκευάζονται τα απαιτούμενα ραδιοφάρμακα για την χορήγησή τους στους εξεταζόμενους. Τα ραδιοφάρμακα παρασκευάζονται πάντα την ημέρα χορήγησής τους στους εξεταζόμενους.

Η παρασκευή των ραδιοφαρμάκων διενεργείται στον ειδικό χώρο του εργαστηρίου πυρηνικής ιατρικής, στο Θερμό Εργαστήριο – Hot Lab, βάσει των οδηγιών των κατασκευαστριών εταιρειών που συνοδεύουν τα φάρμακα και σύμφωνα με την Ο.660-4. Επιπλέον θα πρέπει να φυλάσσει τα συνοδευτικά φυλλάδια των ψυχρών ουσιών και να τα ανανεώνει κάθε φορά που αλλάξει η ψυχρή ουσία της εξέτασης ή οι οδηγίες παρασκευής του ραδιοφαρμάκου.

Τα ραδιοϊσότοπα καθώς και οι ψυχρές ουσίες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή ραδιοφαρμάκων διαθέτουν όλα τα απαραίτητα στοιχεία ταυτοποίησής τους (ονομασία, αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης κλπ), τα οποία και θα καταγράφονται στα Ε.660-1 και Ε.660-5, αντίστοιχα. Επιπλέον στο έντυπο Ε.660-5, ο τεχνολόγος σημειώνει την ημερομηνία της πρώτης χρήσης της παρτίδας των ψυχρών ουσιών, αφού έχει επιβεβαιώσει ότι δεν υπάρχει ανοιχτό κάποιο άλλο τεμάχιο της προηγούμενης παρτίδας.

Τα ραδιοϊσότοπα που χρησιμοποιεί το εργαστήριο πυρηνικής ιατρικής είναι Τεχνητό Tc-99m (για εξετάσεις οστών, νεφρών, κα), Θάλιο Tl-201 (για καρδιολογικές εξετάσεις) και Ιώδιο I-131 (για εξετάσεις θυρεοειδή ή σώματος) και Γάλλιο Ga-67.

Κατά την παρασκευή των ραδιοφαρμάκων μετράται η ραδιενέργεια αυτών σε ειδικό μηχάνημα (βαθμονομητής). Υπεύθυνος για την μέτρηση της ραδιενέργειας είναι ο ραδιοτεχνολόγος του εργαστηρίου.

Οι ραδιολόγοι-τεχνολόγοι κατά την παρασκευή των ραδιοφαρμάκων λαμβάνουν όλες τις απαιτούμενες προφυλάξεις για την ακτινοπροστασία τους. Στην περίπτωση ατυχήματος υπάρχει λεπτομερής οδηγία για την αποραδιομόλυνση του χώρου (Οδηγία Ο.660-1).

3.3. Χορήγηση Ραδιοφαρμάκων

Ο εξεταζόμενος, βάσει των προγραμματισμένων ραντεβού, προσέρχεται στην αίθουσα χορηγήσεων (Hot Lab) όπου λαμβάνεται ένα σύντομο ιστορικό, το οποίο καταγράφεται πάνω στην εντολή εξέτασης.

Ο ραδιολόγος-τεχνολόγος δίνει τις οδηγίες ακτινοπροστασίας στον εξεταζόμενο βάσει του ραδιοφαρμάκου που θα του χορηγηθεί (Ο.660-2 και Ο.660-3). Συμπληρώνει στο Ε.660-2,

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ		Κωδ.: Δ.660
	Έκδοση: 3	Ημ/νία ισχύος: 18/05/11	Σελ. 3 από 5

«Βιβλίο Ασθενών Πυρηνικής Ιατρικής» το ονοματεπώνυμο του εξεταζόμενου, την ημερομηνία και το είδος της εξέτασης και ζητάει από τον ασθενή να υπογράψει.

Σε περίπτωση που ο θεράπων ιατρός ή ο διαγνώστης ιατρός κρίνει απαραίτητη την ενδοφλέβια χορήγηση της διπυριδαμόλης στον εξεταζόμενο ζητείται από τον Εξεταζόμενο ή το συνοδό του η υπογραφή του εντύπου Ε.660-4 «Βεβαίωση Συγκατάθεσης».

Στη συνέχεια ο Τεχνολόγος χορηγεί το ραδιοφάρμακο στον ασθενή και τον οδηγεί στο θερμό σαλόνι αναμονής για όσο χρόνο απαιτείται από την εξέταση που πρόκειται να γίνει, δίνοντάς του προφορικές οδηγίες όπως π.χ. να πίνει πολλά υγρά, να χρησιμοποιεί μόνο την τουαλέτα των θερμών ασθενών, να παραμένει νηστικός κλπ). Συνήθως, η ώρα αναμονής κυμαίνεται από 15 λεπτά (για εξετάσεις θυρεοειδή) μέχρι μερικές ώρες (για εξετάσεις οστών κλπ). Σε σπάνιες περιπτώσεις ο χρόνος αναμονής μπορεί να είναι από 24 έως 48 ώρες (όταν χορηγείται ιώδιο), οπότε δίδονται οδηγίες στον εξεταζόμενο και επιστρέφει σπίτι του μέχρι την ημερομηνία και ώρα που θα του υποδειχθεί.

Στην περίπτωση που πρόκειται για Σπινθηρογράφημα Μυοκαρδίου σε κόπωση, ο εξεταζόμενος οδηγείται στην αίθουσα χορηγήσεων όπου υπάρχει ο διάδρομος και του εισάγεται φλεβοκαθετήρας. Στη συνέχεια αρχίζει η διαδικασία κόπωσης, ο χρόνος της οποίας εξαρτάται από το είδος της εξέτασης. Μετά τη λήξη της κόπωσης του χορηγείται το ραδιοφάρμακο και περιμένει στο θερμό σαλόνι για 17 λεπτά. Μετά το πέρας της αναμονής οδηγείται στην γ-κάμερα για εξέταση, κατόπιν περιμένει για 2,5 ώρες στο θερμό σαλόνι και στη συνέχεια οδηγείται ξανά στην γ-κάμερα για να ολοκληρωθεί η εξέταση.

3.4. Διενέργεια Εξετάσεων

Ο ραδιολόγος – τεχνολόγος που πρόκειται να εκτελέσει την εξέταση καλεί τον εξεταζόμενο στην γ-κάμερα, καταχωρεί τα στοιχεία του στο λογισμικό του μηχανήματος και ρυθμίζει τις επιβαλλόμενες για την κάθε εξέταση παραμέτρους, σύμφωνα με το εγχειρίδιο λειτουργίας του κατασκευαστή.

3.5. Γνωμάτευση Εξετάσεων

Ο Ιατρός μελετά από την βάση του συστήματος τις εικόνες και προβαίνει στη διάγνωση.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ		Κωδ.: Δ.660
	Έκδοση: 3	Ημ/νία ισχύος: 18/05/11	Σελ. 4 από 5

Η δακτυλογραφημένη γνωμάτευση ελέγχεται από τον ιατρό και στην περίπτωση που είναι ορθή υπογράφεται από αυτόν, διαφορετικά επιστρέφει στην γραμματεία για διόρθωση.

3.6. Αποθήκευση και απόρριψη Στερεών ραδιενεργών καταλοίπων

Ο ραδιολόγος-τεχνολόγος χρησιμοποιεί ξεχωριστό κάδο απορριμμάτων για κάθε είδος ραδιοϊσοτόπου που προμηθεύεται το εργαστήριο. Στους κάδους τοποθετεί διπλούς σάκους απορριμμάτων ώστε να μην σχίζονται και να αποφεύγεται η διασπορά ραδιενεργού υλικού. Για κάθε σάκο τηρείτε ξεχωριστό αρχείο στερεών καταλοίπων.

Όταν ένας σάκος γεμίσει και σφραγιστεί, ο τεχνολόγος το καταγράφει στο Ε.660-3, «Έντυπο αποθήκευσης και απόρριψης ραδιενεργών στέρεων αποβλήτων» και σημειώνει σε ετικέτα επάνω στο σάκο την προβλεπόμενη ημ/νία απόρριψης του στα καινά απορρίμματα. Τοποθετεί τον γεμάτο σάκο στον ειδικό χώρο αποθήκευσης μέχρι την ημ/νία απόρριψης του.

Ο ραδιολόγος-τεχνολόγος απορρίπτει τα ραδιενεργά κατάλοιπα σύμφωνα με τους κανονισμούς της ακτινοπροστασίας και με τη σύμφωνη γνώμη του Ακτινοφυσικού.

Ο Ακτινοφυσικός είναι υπεύθυνος για την αποσυναρμολόγηση των γεννητριών, την αποθήκευση των καρδιών και την απόρριψή τους και οφείλει να συμπληρώνει τα Ε.660-1 και Ε.660-3.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 4.1 Απαντήσεις Εξετάσεων
- 4.2 Ε.660-1, «Αρχείο Παραλαβής και Απόρριψης Ραδιοϊσοτόπων»
- 4.3 Ε.660-2, «Βιβλίο Ασθενών Πυρηνικής Ιατρικής»
- 4.4 Ε.660-3, «Έντυπο αποθήκευσης και απόρριψης ραδιενεργών στέρεων αποβλήτων»
- 4.5 Ε.660-4, «Βεβαίωση Συγκατάθεσης»
- 4.6 Ε.660-5, «Αρχείο Παραλαβής και Χρήσης Ψυχρών Ουσιών»
- 4.7 Ε.660-6, «Ημερήσια Καταγραφή Δόσεων Ασθενών»
- 4.8 Ο.660-1, «Αποραδιομόλυνση χώρου»
- 4.9 Ο.660-2, «Οδηγίες ακτινοπροστασίας για σπινθηρογράφημα με Tl-201, I-131, ή Ga-67»
- 4.10 Ο.660-3, «Οδηγίες ακτινοπροστασίας για σπινθηρογράφημα με Tc-99m»
- 4.11 Ο.660-4, «Παρασκευή Ραδιοφαρμάκων»

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ		Κωδ.: Δ.660
	Έκδοση: 3	Ημ/νία ισχύος: 18/05/11	Σελ. 5 από 5

5. ΑΡΧΕΙΑ

Οι απαντήσεις των εξετάσεων του Εργαστηρίου Πυρηνικής Ιατρικής τηρούνται στο πληροφοριακό σύστημα του Διαγνωστικού Κέντρου επ' αόριστον.

Οι απεικονίσεις των εξετάσεων του Εργαστηρίου Πυρηνικής Ιατρικής τηρούνται στην ηλεκτρονική βάση αρχείων του συστήματος για τουλάχιστον 1 μήνα.

Τα έντυπα Ε.660-1, Ε.660-2, Ε.660-3, Ε.660-5 και Ε.660-6 τηρούνται επ' αόριστον από τον ραδιολόγο - τεχνολόγο του Εργαστηρίου Πυρηνικής Ιατρικής.

Το έντυπο Ε.660-4 τηρείται από τον ραδιολόγο - τεχνολόγο του Εργαστηρίου Πυρηνικής Ιατρικής για τουλάχιστον 3 μήνες.

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση
2/08-03-11	Αντικατάσταση του Ε.660-1, «Ημερήσια Διακίνηση Ισοτόπων & Καταλοίπων» με Ε.660-1, «Αρχειο Παραλαβής Ραδιοϊσοτόπων», Προσθήκη: Ε.660-2, Ε.660-3, Ε.660-5, Ε.660-6, Ο.660-2, Ο.660-3, Ο.660-4
2/18-05-11	Αλλαγή των Ε.660-1 και Ε.660-4 Αντικατάσταση των Ε.660-5 και Ε.660-6

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ		Κωδ.: Δ.670
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 1 από 3

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Διαδικασία περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο διενεργούνται οι απεικονιστικές εξετάσεις από τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Γραμματεία
- Ιατροί
- Τεχνολόγοι

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1. Προγραμματισμός Εξετάσεων

Οι απεικονιστικές εξετάσεις που πραγματοποιούνται από το Διαγνωστικό Κέντρο προγραμματίζονται βάσει των όσων αναφέρονται στην Διαδικασία Δ.610.

Από το πληροφοριακό σύστημα καθημερινά εκτυπώνονται τα ραντεβού που έχουν κλειστεί από την γραμματεία και παραδίδονται στους αρμόδιους ιατρούς και τεχνολόγους.

3.2. Διενέργεια Εξετάσεων Υπερήχων

Έχοντας λάβει τις κατάλληλες οδηγίες που του έχουν παρασχεθεί από την γραμματεία, ο εξεταζόμενος προσέρχεται στο Διαγνωστικό Κέντρο για την διενέργεια της εξέτασης. Ο ιατρός λαμβάνει ένα σύντομο ιστορικό του εξεταζομένου το οποίο και καταγράφει στην εντολή εξέτασης που του παραδίδει η γραμματεία.

Μετά την διενέργεια της εξέτασης ο ιατρός καταγράφει την γνωμάτευση σε τυποποιημένο ανάλογα με την εξέταση έντυπο και μαζί με την συμπληρωμένη εντολή εξέτασης τα παραδίδει στην γραμματεία για δακτυλογράφηση.

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Παιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Καλλιόπη Ζ. Καραμούζα Διευθύντρια Παιότητας Ομίλου	 Ιωάννης Ν. Καραμούζας Διευθυντής

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ		Κωδ.: Δ.670
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 2 από 3

Ελέγχεται η δακτυλογραφημένη γνωμάτευση από τον ιατρό και στην περίπτωση που είναι ορθή υπογράφεται και σφραγίζεται από αυτόν, διαφορετικά επιστρέφει στην γραμματεία για διόρθωση.

3.3. Διενέργεια άλλων απεικονιστικών εξετάσεων

Έχοντας λάβει τις κατάλληλες οδηγίες που του έχουν παρασχεθεί από την γραμματεία, ο εξεταζόμενος προσέρχεται στο Διαγνωστικό Κέντρο για την διενέργεια της εξέτασης. Ο τεχνολόγος λαμβάνει ένα σύντομο ιστορικό του εξεταζομένου το οποίο και καταγράφει στην εντολή εξέτασης που του παραδίδει η γραμματεία.

Μετά την διενέργεια της εξέτασης, εκτυπώνονται οι εικόνες (μαγνητικές, αξονικές τομογραφίες) και αποθηκεύονται στο PACS. Ο ιατρός εκδίδει χειρόγραφα τη γνωμάτευση αφού μελετήσει τις εικόνες και την παραδίδει στην γραμματεία για δακτυλογράφηση.

Ελέγχεται η δακτυλογραφημένη γνωμάτευση από τον ιατρό και στην περίπτωση που είναι ορθή υπογράφεται από αυτόν, διαφορετικά επιστρέφει στην γραμματεία για διόρθωση.

3.4. Διενέργεια Νευροφυσιολογικών Εξετάσεων

Ο Φυσίατρος διασυνδέει τον εξεταζόμενο με ηλεκτρόδια σε σημεία του σώματος που πρόκειται να εξεταστούν (πόδια ή / και χέρια), αφού προηγουμένως έχει πάρει ένα σύντομο ιστορικό το οποίο έχει καταγράψει στην εντολή εξέτασης. Κατόπιν, μικρή τάση ρεύματος διαπερνάει τον εξεταζόμενο διαμέσου των ηλεκτροδίων, η οποία μετασχηματίζεται σε σήμα το οποίο εκτυπώνεται σε διάγραμμα.

Βάσει του διαγράμματος ο Φυσίατρος πάνω σε τυποποιημένες απαντήσεις ανάλογα με την εξέταση, καταγράφει την γνωμάτευση και μαζί με την συμπληρωμένη εντολή εξέτασης τα παραδίδει στην γραμματεία για δακτυλογράφηση

Ελέγχεται η δακτυλογραφημένη γνωμάτευση από τον φυσίατρο και στην περίπτωση που είναι ορθή υπογράφεται και σφραγίζεται από αυτόν, διαφορετικά επιστρέφει στην γραμματεία για διόρθωση.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ		Κωδ. Δ.670
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 3 από 3

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 4.1 Απαντήσεις Εξετάσεων
- 4.2 Ραντεβολόγια

5. ΑΡΧΕΙΑ

Οι απαντήσεις των απεικονιστικών εξετάσεων τηρούνται στο πληροφοριακό σύστημα του Διαγνωστικού Κέντρου επ' άριστον.

Οι εικόνες των υπερήχων τηρούνται optional στη μνήμη των μηχανημάτων.

Οι λοιπές απεικονιστικές εξετάσεις τηρούνται ψηφιακά στο PACS, εφόσον υποστηρίζονται, για τουλάχιστον 1 μήνα.

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ		Κωδ.: Δ.680
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 1 από 2

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Διαδικασία περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο παραδίδονται στους εξεταζόμενους τα αποτελέσματα των εξετάσεων από τα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Γραμματεία

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η Γραμματεία ταυτοποιεί τις απαντήσεις των εξετάσεων οι οποίες βρίσκονται σε φυσική μορφή με το πληροφοριακό σύστημα και τις τοποθετεί σε φάκελο με το λογότυπο του Διαγνωστικού Κέντρου.

Επίσης, στην περίπτωση που πρόκειται για απεικονιστικές εξετάσεις η Γραμματεία ελέγχει αν το ονοματεπώνυμο του εξεταζομένου είναι το ίδιο στο μέσο της εξέτασης και στη διάγνωση.

Πριν δοθούν οι απαντήσεις, η Γραμματεία ελέγχει πάντα αν έχει γίνει εξόφληση, οπότε σε αντίθετη περίπτωση ενημερώνει τον εξεταζόμενο για το οφειλόμενο ποσό.

Οι απαντήσεις – γνωματεύσεις εξετάσεων δίδονται από τη Γραμματεία κατόπιν ταυτοποίησης μέσω του ονοματεπώνυμου, της διεύθυνσης, του τηλεφώνου και του είδους των εξετάσεων του εξεταζομένου.

Δεν δίδονται από την Γραμματεία αποτελέσματα εξετάσεων τηλεφωνικά ή με φαξ.

Η Γραμματεία σε καμία περίπτωση δεν δίνει διευκρινήσεις για τα αποτελέσματα των εξετάσεων, αλλά παραπέμπει τους εξεταζόμενους, εφόσον αυτοί το ζητήσουν, στους υπεύθυνους ιατρούς.

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Καλλός Γ. Μήτσογλου Παθολογικός Ιατρός, Μ.Θ.	 Ιωάννης Π. Καραγιάννης Παθολογικός

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ		Κωδ. Δ.680
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 2 από 2

Η Γραμματεία ενημερώνει το πληροφοριακό σύστημα ότι έχουν δοθεί οι απαντήσεις στους εξεταζόμενους, καθώς και οποιαδήποτε ειδική περίπτωση, όπως απόδοση απαντήσεων τηλεφωνικά ή με fax.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

5. ΑΡΧΕΙΑ

Οι απαντήσεις των εξετάσεων τηρούνται στο πληροφοριακό σύστημα του Διαγνωστικού Κέντρου επ' αδρίστον.

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ		Κωδ.: Δ.710
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 1 από 4

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Διαδικασία αναφέρεται στις μεθόδους εξετάσεων που χρησιμοποιούν τα Εργαστήρια Βιολογικών Υλικών των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου και περιγράφει τις ενέργειες που γίνονται από το προσωπικό των Εργαστηρίων για τη διασφάλιση της ορθής εφαρμογής των χρησιμοποιούμενων μεθόδων.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Επιστημονικός Υπεύθυνος Εργαστηρίου
- Προσωπικό Εργαστηρίου

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1. Γενικά


Τα Εργαστήρια Βιολογικών Υλικών των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου χρησιμοποιούν μεθόδους οι οποίες είναι κατάλληλες για τις εξετάσεις τις οποίες διενεργούν, υποδεικνύονται από τους κατασκευαστές των αναλυτών και βασίζονται σε μεθόδους που έχουν καθοριστεί από διεθνείς επιστημονικούς οργανισμούς.

Οι μέθοδοι αυτές είναι κατάλληλα επικυρωμένες από τον κατασκευαστή τους και τεκμηριώνονται κατάλληλα μέσω των σχετικών εγγράφων του κατασκευαστή.

Οι εξετάσεις οι οποίες διενεργούνται από τα Εργαστήρια Βιολογικών Υλικών των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου, οι αντίστοιχες τεχνικές / μέθοδοι που χρησιμοποιούνται και ο αντίστοιχος αναλυτής καταγράφονται στο Έντυπο Ε.710-1, «Κατάλογος Μεθόδων Εξετάσεων».

3.2. Επαλήθευση Μεθόδων

Πριν την πρώτη χρήση κάποιου νέου αναλυτή / νέας μεθόδου / νέας εξέτασης, τα Εργαστήρια Βιολογικών Υλικών των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου προχωρούν στις ακόλουθες ενέργειες:

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Καλλιόπη Ε. Μέρμαντι Διευθύντρια Ποιότητας Ομίλου	 Ιωάννης Κ. Καραγιάννης Βιοχημικός

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ		Κωδ.: Δ.710
	Έκδοση: 1	Ημ/νια ισχύος: 01/01/11	Σελ. 2 από 4

3.2.1. Αξιολόγηση των χαρακτηριστικών επίδοσης της μεθόδου και επαλήθευση ότι ικανοποιούνται οι σχετικές απαιτήσεις, όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή τους. Τα χαρακτηριστικά τα οποία ελέγχονται, για κάθε παράμετρο και για κάθε αναλυτή, είναι:

Επαναληψιμότητα εντός της ίδιας ημέρας (within day repeatability)

Διενεργούνται κατ' ελάχιστον 10 επαναλήψεις στο ίδιο δείγμα ελέγχου ή σε συνενωμένο δείγμα (pooled sample), χρησιμοποιώντας τα ίδια αντιδραστήρια, τον ίδιο αναλυτή, το ίδιο προσωπικό και καλύπτοντας όλη την διάρκεια ημερήσιας λειτουργίας του εργαστηρίου. Από τα αποτελέσματα των μετρήσεων υπολογίζεται η μέση τιμή, η τυπική απόκλιση S_r και το %CV και συγκρίνεται με αυτό του κατασκευαστή.

Ενδοεργαστηριακή Αναπαραγωγιμότητα (reproducibility)

Εκτίμηση της αναπαραγωγιμότητας γίνεται μέσω των αποτελεσμάτων μετρήσεων του ίδιου ορού ελέγχου, σε κάθε επίπεδο, σε διαφορετικές ημέρες και με χρήση τουλάχιστον τριών διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων του αναλυτή. Απαιτούνται τουλάχιστον 10 μετρήσεις, από τις οποίες υπολογίζεται η μέση τιμή, η τυπική απόκλιση S_R και το %CV και συγκρίνεται με αυτό του κατασκευαστή.

Όριο Ανίχνευσης / Όριο Ποσοτικοποίησης

Διενεργείται μόνο για τις εξετάσεις όπου αυτό είναι κρίσιμο για την εξαγωγή συμπερασμάτων από την εξεταζόμενη παράμετρο. Εκτίμηση του ορίου ανίχνευσης / ορίου ποσοτικοποίησης διενεργείται με εξέταση δείγματος πολύ χαμηλής συγκέντρωσης (μπορεί να προκύψει από δείγμα ελέγχου αραιωμένο σε συγκεκριμένη αναλογία με το κατά περίπτωση κατάλληλο αραιωτικό μέσο όπως καθορίζει η κατασκευάστρια εταιρεία). Στο συγκεκριμένο δείγμα διενεργούνται 10 επαναλήψεις και υπολογίζεται η τυπική απόκλιση S . Το όριο ανίχνευσης υπολογίζεται βάσει της σχέσης $3 \cdot S$, και το όριο ποσοτικοποίησης βάσει της σχέσης $10 \cdot S$ και συγκρίνεται με αυτό του κατασκευαστή.

Ακρίβεια

Υπολογίζεται εντός του εργαστηρίου με πειράματα ανάκτησης. Για την εκτίμηση της ανάκτησης γίνεται ανάμιξη σε ίσες ποσότητες (1-1) δείγματος γνωστής συγκέντρωσης (C_0) με βαθμονομητή υψηλής συγκέντρωσης (C_{st}). Στο τελικό δείγμα διενεργούνται κατ' ελάχιστον 6 μετρήσεις ($C_{TEΛ}$). Για κάθε μέτρηση η ανάκτηση υπολογίζεται βάσει της σχέσης:

$$\% \text{ ανάκτηση} = \frac{C_{TEΛ} - (C_0 / 2)}{C_{st} / 2} \times 100$$

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ		Κωδ.: Δ.710
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 3 από 4

Υπολογίζεται η μέση τιμή της ανάκτησης \bar{R} και η τυπική απόκλιση S_{REC} από τις μετρήσεις και συγκρίνεται με αυτό του κατασκευαστή.

3.2.2. Εκπαίδευση του προσωπικού των Εργαστηρίων των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου από το προσωπικό της κατασκευάστριας εταιρείας

3.2.3. Ταυτόχρονη χρήση νέου και παλαιού αναλυτή και σύγκριση των αποτελεσμάτων που επιτυγχάνονται με τον παλαιό και το νέο αναλυτή

3.2.4. Συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων από διεργαστηριακά προγράμματα ελέγχου ποιότητας.

3.2.5. Με ευθύνη του Επιστημονικού Υπευθύνου του Εργαστηρίου, αξιολογείται η ικανοποίηση των σχετικών απαιτήσεων επίδοσης, όπως αυτές καθορίζονται στα έγγραφα της κατασκευάστριας εταιρείας. Τα στοιχεία της επαλήθευσης των μεθόδων μέτρησης (τιμή εργαστηρίου – τιμή κατασκευαστή) συγκεντρώνονται ανά εξέταση και εξοπλισμό σε «Πίνακα Επαλήθευσης και Αβεβαιότητας Μεθόδων Εξετάσεων», Ε.710-2. Στον ίδιο Πίνακα καταγράφεται και η υπολογισθείσα αβεβαιότητα της μεθόδου. Ο Πίνακας υπογράφεται από τον Επιστημονικό Υπεύθυνο του Εργαστηρίου ως έγκριση της επαλήθευσης των μεθόδων.

3.3. Υπολογισμός αβεβαιότητας μετρήσεων

Για τον υπολογισμό της αβεβαιότητας χρησιμοποιούνται τα αποτελέσματα από τον έλεγχο αναπαραγωγιμότητας (επαναληψιμότητα από ημέρα σε ημέρα) και τον έλεγχο ανάκτησης που έχει διενεργηθεί (αβεβαιότητα τύπου Α), ενώ λαμβάνεται υπ' όψιν και η αβεβαιότητα από τη χρήση πιπετών και calibrators (αβεβαιότητα τύπου Β). Ο τρόπος υπολογισμού της αβεβαιότητας αναφέρεται στην Οδηγία Ο.710-01.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

4.1. Ε.710-1, Κατάλογος Μεθόδων Εξετάσεων

4.2. Ε.710-2, Πίνακας Επαλήθευσης και Αβεβαιότητας Μεθόδων Εξετάσεων

5. ΑΡΧΕΙΑ

Τα δεδομένα της επαλήθευσης και του υπολογισμού της αβεβαιότητας των μεθόδων του Εργαστηρίου, με ευθύνη του Επιστημονικού Υπευθύνου του Εργαστηρίου καταχωρούνται

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ		Κωδ.: Δ.710
	Έκδοση: 1	Ημ/νια ισχύος: 01/01/11	Σελ. 4 από 4

σε σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία (excel), στα οποία υπάρχει ελεγχόμενη πρόσβαση και από τα οποία λαμβάνονται σχετικά εφεδρικά αντίγραφα. Επιπρόσθετα, τηρούνται σε σχετικό αρχείο εκτυπώσεις με τα δεδομένα υπολογισμού των αντίστοιχων παραμέτρων επαλήθευσης, καθώς και ο Πίνακας Επαλήθευσης Μεθόδων.

Τα ανωτέρω αρχεία τηρούνται τουλάχιστον για όσο διάστημα χρησιμοποιείται η συγκεκριμένη μέθοδος / εξοπλισμός από το Εργαστήριο.

Το Έντυπο Ε.710-1 «Κατάλογος Μεθόδων Εξετάσεων» τηρείται σε συνεχές αρχείο από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Εργαστηρίου.

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση
-	-
-	-
-	-
-	-

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ		Κωδ.: Δ.720
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 1 από 4

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Διαδικασία περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο πραγματοποιείται ο έλεγχος ποιότητας των εξετάσεων που διενεργούν τα Εργαστήρια Βιολογικών Υλικών των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου.

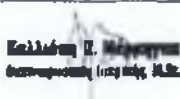

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Επιστημονικός Υπεύθυνος Εργαστηρίου
- Παραϊατρικό προσωπικό Εργαστηρίου
- Υπεύθυνος Ποιοτικού Ελέγχου

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1 Η διασφάλιση της αξιοπιστίας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων βασίζεται, μεταξύ άλλων, στον τακτικό έλεγχο ποιότητας. Γενικότερα η ποιότητα των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών εξετάσεων εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από τις ακόλουθες παραμέτρους:

- την τήρηση των ενδεδειγμένων πρακτικών κατά την παραλαβή, μεταφορά και χειρισμό των προς ανάλυση δειγμάτων
- το προσωπικό που διενεργεί τις επιμέρους εξετάσεις και την επιστημονική επάρκειά του
- τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται για τη διενέργεια των επιμέρους εξετάσεων ή συμμετέχει έμμεσα σε αυτές και την τακτική συντήρηση, έλεγχο ή / και διακρίβωσή του
- την καταλληλότητα των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων και των χρησιμοποιούμενων μεθόδων
- την επάρκεια και καταλληλότητα των επιμέρους χώρων και τον αποτελεσματικό έλεγχο για τυχόν επιμολύνσεις

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Καλλιόπη Ε. Μούταφακι Υπεύθυνη Ποιότητας Ομίλου	 Ιωάννης Π. Παναγιώτης Παραϊατρικός

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ		Κωδ.: Δ.720
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 2 από 4

3.2 Το Κέντρο εξασφαλίζει την ποιότητα των εξετάσεων που διενεργεί, λαμβάνοντας μέριμνα για όλες τις προαναφερόμενες παραμέτρους και παράλληλα εφαρμόζει κατάλληλες τεχνικές ελέγχου ποιότητας με σκοπό τη διασφάλιση της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων που εκδίδει. Οι έλεγχοι ποιότητας είναι δυνατό να διαχωριστούν σε εσωτερικούς και εξωτερικούς, όπως αυτοί περιγράφονται στην παράγραφο 3.2.

3.3 Ο Υπεύθυνος Ποιοτικού Ελέγχου σε συνεργασία με τους Επιστημονικά Υπεύθυνους των Εργαστηρίων, καθορίζουν τον τρόπο και τη συχνότητα διενέργειας των ελέγχων ποιότητας, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την φύση των επιμέρους εξετάσεων, τις συστάσεις των κατασκευαστών του εξοπλισμού και την διαθεσιμότητα των μέσων ελέγχου (πχ ύπαρξη προγραμμάτων εξωτερικού ελέγχου ποιότητας). Τα ανωτέρω καταγράφονται στο αντίστοιχο «Πρόγραμμα Ελέγχων Ποιότητας Εξετάσεων». Έντυπο Ε.720-1, το οποίο εγκρίνεται από τον Υπεύθυνο Ποιοτικού Ελέγχου των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου.

Ο Υπεύθυνος Ποιοτικού Ελέγχου σε συνεργασία με τους Επιστημονικά Υπεύθυνους των Εργαστηρίων είναι αρμόδιοι για την συνολική επίβλεψη υλοποίησης του ανωτέρω προγράμματος καθώς και την περιοδική ανασκόπηση της επάρκειάς του με γνώμονα τη διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων των εξετάσεων που παρέχονται στους αποδέκτες των υπηρεσιών του Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου.

3.4 Ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας των εξετάσεων διενεργείται καθημερινά με χρήση ορών ελέγχου (controls) χαμηλών και υψηλών συγκεντρώσεων.

Η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας διενεργείται από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό κάθε Κέντρου και τον Υπεύθυνο Ποιοτικού Ελέγχου μέσω των διαγραμμάτων Levy-Jennings στα οποία αποτυπώνονται τα αποτελέσματα του ελέγχου καθημερινά, βάσει της μεθόδου πολλαπλών κριτηρίων Westgard (βλέπε Οδηγία Ο.720-1,).

3.5 Το Κέντρο συμμετέχει σε προγράμματα εξωτερικών ελέγχων ποιότητας για κάποιες από τις εξετάσεις που διενεργεί (βιοχημικές, αιματολογικές, ανοσολογικές). Τα βήματα που ακολουθούνται για τη συμμετοχή των Κέντρων σε πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας είναι η εγγραφή του Κέντρου στο συγκεκριμένο πρόγραμμα, η παραλαβή των αγνώστων δειγμάτων από το Κέντρο, η μέτρηση των αγνώστων δειγμάτων, η αποστολή των μετρήσεων στον Φορέα Διοργάνωσης, την επιστροφή της Αναφοράς του Φορέα με τα αποτελέσματα και την αξιολόγηση του Κέντρου από τον Φορέα Διοργάνωσης (με βάση το είδος και το πλήθος των αναλυτών και τα αντιδραστήρια που τους συνοδεύουν).

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ		Κωδ.: Δ.720
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 3 από 4

3.6 Η αξιολόγηση του ελέγχου ποιότητας διενεργείται από το αρμόδιο προσωπικό του κάθε Κέντρου και τον Υπεύθυνο Ποιοτικού Ελέγχου. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει την ταυτόχρονη ανάγνωση του εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου μέσω στατιστικής ανάλυσης για τυχόν απόκλιση από τον μέσο όρο, με το στατιστικό μοντέλο Levy-Jennings (βλέπε οδηγία O.720-1), ενώ για κάθε εξέταση ξεχωριστά παρακολουθούνται καθημερινά τυχόν αποκλίσεις από τον στατιστικά αποδεκτό μέσον όρο.

3.7 Εφόσον από την αξιολόγηση προκύπτουν αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών, το αρμόδιο προσωπικό του Κέντρου προχωρά σε διερεύνηση της απόκλισης και στη διενέργεια των απαραίτητων διορθωτικών ενεργειών (πχ εκ νέου βαθμονόμηση του αναλυτή και εκ νέου εξέταση των ορών ελέγχου, σύγκριση αποτελεσμάτων εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, κλπ). Σε κάθε περίπτωση συντάσσεται σχετική «Αναφορά μη Συμμόρφωσης και Διορθωτικές / Προληπτικές Ενέργειες», Ε.150-1, σύμφωνα με οριζόμενα στη Διαδικασία Δ.150. Εξετάσεις σε δείγματα εξεταζομένων διενεργούνται μόνον εφόσον επιλυθεί οποιοδήποτε πρόβλημα έχει ανακύψει.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

4.1 Ε.720-1, Πρόγραμμα Ελέγχων Ποιότητας Εξετάσεων

4.2 Ε.150-1, Αναφορά μη Συμμόρφωσης και Διορθωτικές / Προληπτικές Ενέργειες

5. ΑΡΧΕΙΑ

Το έντυπο Ε.720-1 τηρείται σε σχετικό αρχείο, με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιοτικού Ελέγχου, για όσο χρόνο είναι σε ισχύ.

Τα αποτελέσματα του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας τηρούνται στο ηλεκτρονικό αρχείο των αναλυτών και τα διαγράμματα Levy-Jennings σε εκτυπωμένη μορφή, με ευθύνη των Επιστημονικά Υπεύθυνων των Εργαστηρίων των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου.

Τα αποτελέσματα του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας τηρούνται σε σχετικό αρχείο από τον Υπεύθυνο Ποιοτικού Ελέγχου των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου για 3 τουλάχιστον χρόνια.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ		Κωδ.: Δ.720
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 4 από 4

6. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗ ΝΕΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ		Κωδ.: Δ.810
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 1 από 4

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Διαδικασία περιγράφει τις ενέργειες που πραγματοποιούνται για τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη ή τροποποίηση υφιστάμενων υπηρεσιών που εντάσσονται στις δραστηριότητες των Διαγνωστικών Κέντρων του Ομίλου.

2. ΑΡΜΟΔΙΟΙ

- Γενικός Διευθυντής/ Διευθύνων Σύμβουλος
- Επιστημονικός Διευθυντής
- Επιστημονικά Υπεύθυνοι
- Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου
- Υπεύθυνος Ποιότητας Διαγνωστικού Κέντρου
- Διοικητικός Διευθυντής

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1. Δεδομένα Σχεδιασμού

Ανάγκη σχεδιασμού νέας υπηρεσίας ή τροποποίησης υφιστάμενης μπορεί να προκύψει από:

- την πολιτική του Ομίλου,
- νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις
- στοιχεία από τον ανταγωνισμό
- τις ετήσιες ανασκοπήσεις του Συστήματος Ποιότητας,

Επίσης, αίτημα για διενέργεια μιας νέας εξέτασης στα Διαγνωστικά Κέντρα του Ομίλου μπορεί να ληφθεί από τους εξεταζόμενους μέσω του εντύπου Ε.320-3 "Ημερήσια Διαχείριση Αιτημάτων Εξεταζομένων", το οποίο αποτελεί δεδομένο σχεδιασμού νέας υπηρεσίας.

3.2. Προγραμματισμός Σχεδιασμού

Ο Γενικός Διευθυντής/ Διευθύνων Σύμβουλος δίνει έγκριση για την έναρξη της διαδικασίας σχεδιασμού, ο οποίος συστήνει και την Ομάδα Σχεδιασμού. Στην Ομάδα

ΣΥΝΤΑΞΗ: Υπεύθυνος Ποιότητας Ομίλου	ΕΓΚΡΙΣΗ: Διευθύνων Σύμβουλος/ Γενικός Διευθυντής
 Καλλιόπη Π. Μάβρουγι Υπεύθυνη Ποιότητας Ομίλου	 Ιωάννης Π. Παναγιώτης Πατρωνικός

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗ ΝΕΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ		Κωδ.: Δ.810
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 2 από 4

Σχεδιασμού λαμβάνουν μέρος κατ' ελάχιστο ο Γενικός Διευθυντής/ Διευθύνων Σύμβουλος, ο Επιστημονικός Διευθυντής, ο Υπεύθυνος Παιότητας Ομίλου και όποιο άλλο στέλεχος κριθεί απαραίτητο.

Εν συνεχεία, καθορίζονται οι ενέργειες που πρέπει να υλοποιηθούν για τον σχεδιασμό (ανίχνευση κατάλληλης μεθοδολογίας, κατάλληλου εξοπλισμού, κατάρτιση προσωπικού κλπ), οι αρμόδιοι υλοποίησης της κάθε ενέργειας, ο χρόνος υλοποίησης τους καθώς και ο υπεύθυνος ανασκόπησης της κάθε ενέργειας. Όλα τα παραπάνω καταγράφονται από τον Υπεύθυνο Παιότητας Ομίλου στο έντυπο Ε.810-1 "Πρόγραμμα Σχεδιασμού".

3.3. Αποτελέσματα Σχεδιασμού

Με την συλλογή των δεδομένων σχεδιασμού και την επεξεργασία τους από την Ομάδα Σχεδιασμού, διερευνούνται η σκοπιμότητα ένταξης της νέας εξέτασης στο πεδίο των δραστηριοτήτων του Διαγνωστικού Κέντρου, τα αναμενόμενα αποτελέσματα από τη λειτουργία της νέας υπηρεσίας και η απαιτούμενη υλικοτεχνική υποδομή.

Στην περίπτωση που δεν υπάρχει η υλικοτεχνική υποδομή, η Ομάδα Σχεδιασμού προχωρά σε ενδελεχή ανάλυση κόστους – οφέλους διενέργειας της νέας εξέτασης ενεργοποιώντας την Διαδικασία Δ.410 Αξιολόγηση Προμηθειών.

Εφόσον πρόκειται για εξέταση βιολογικών υλικών και υπάρχει η κατάλληλη υλικοτεχνική υποδομή, ο Γενικός Διευθυντής/ Διευθύνων Σύμβουλος δίνει έγκριση για δοκιμαστική εκτέλεση της εξέτασης, προκειμένου να εξεταστούν περαιτέρω θέματα που αφορούν:

- Το κόστος της εξέτασης σε σχέση με το κόστος των αντιδραστηρίων, τον προβλεπόμενο αριθμό των δειγμάτων που θα εξετάζονται, τον χρόνο λήξης των αντιδραστηρίων κλπ
- Αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων
- Ευκολία εφαρμογής της μεθόδου.

Τα αποτελέσματα του σχεδιασμού καταγράφονται επί του εντύπου Ε.810-2 "Αναφορά Σχεδιασμού".

3.4. Ανασκόπηση Σχεδιασμού

Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των ενεργειών του σχεδιασμού, τα μέλη της Ομάδας Σχεδιασμού, όπως έχει οριστεί στο Πρόγραμμα Σχεδιασμού, ανασκοπούν τις εκτελεσθείσες εργασίες με σκοπό την επιβεβαίωση της ορθής και πλήρους εκτέλεσης του

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗ ΝΕΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ		Κωδ.: Δ.810
	Έκδοση: 1	Ημ/νία ισχύος: 01/01/11	Σελ. 3 από 4

και αξιολογούν την ενεργοποίηση τυχόν διαδικασιών του συστήματος ποιότητας (π.χ. Δ.410 Αξιολόγηση Προμηθευτών, Δ.710 Μέθοδοι Εξετάσεων – Επαλήθευση Μεθόδων) .

Τα αποτελέσματα της ανασκόπησης καταγράφονται στο Ε.810-1 από τον Υπεύθυνο Ποιότητας Ομίλου.

3.5. Επαλήθευση Σχεδιασμού

Τα έγγραφα με τα καταγεγραμμένα αποτελέσματα του σχεδιασμού, ελέγχονται από τον Γενικό Διευθυντή/ Διευθύνοντα Σύμβουλο για επαλήθευση.

Εάν κατά τον έλεγχο και την επαλήθευση διαπιστωθούν ελλείψεις, αναποτελεσματικότητα ενεργειών τότε τα σχετικά έγγραφα διαβιβάζονται στους αρμόδιους των ενεργειών για τις σχετικές διορθώσεις, αφού δοθούν σαφείς κατευθύνσεις. Επίσης, επανεξετάζονται τόσο τα στοιχεία που σχετίζονται με την αξιοπιστία της εφαρμοζόμενης μεθόδου, όσο και στοιχεία που αφορούν τα αποτελέσματα σχεδιασμού (π.χ. δυνατότητα εξέτασης συγκεκριμένων δειγμάτων ασθενών ανά ημέρα, κόστος χρήσης αντιδραστηρίων).

Τα αποτελέσματα της επαλήθευσης και οι τυχόν διορθωτικές ενέργειες καταγράφονται στο Ε.810-1 με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας Ομίλου.

3.8. Επικύρωση Σχεδιασμού

Η επικύρωση του σχεδιασμού γίνεται με ευθύνη του Γενικού Διευθυντή/ Διευθύνοντα Συμβούλου μετά την πάροδο τουλάχιστον 1 έτους διενέργειας της εξέτασης και αξιολογείται ουσιαστικά η επίτευξη των αποτελεσμάτων (οικονομικά δεδομένα, αξιοπιστία αποτελεσμάτων εξέτασης, ευκολία μεθόδου κλπ), λαμβάνοντας υπόψη και την μέτρηση ικανοποίησης των πελατών (Δ.320, Δ.330). Τα αποτελέσματα απ' την επικύρωση του σχεδιασμού καταγράφονται σε Έντυπο Αναφοράς Σχεδιασμού, Ε.810-2.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

4.1. Ε.810-1 "Πρόγραμμα Σχεδιασμού"

4.2. Ε.810-2 "Αναφορά Σχεδιασμού"

5. ΑΡΧΕΙΑ

Τα έντυπα Ε.810-1 "Πρόγραμμα Σχεδιασμού" και Ε.810-2 "Αναφορά Σχεδιασμού", τηρούνται με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας Ομίλου επ' αόριστον.

«ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗ ΝΕΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ		Κωδ.: Δ.810
	Έκδοση: 1	Ημ/νια ισχύος: 01/01/11	Σελ. 4 από 4

Β. ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αρ. έκδοσης / Ημερομηνία	Περιγραφή Τροποποίησης
1/01-01-11	Αρχική Έκδοση

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3^ο

ΟΙ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΟΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΧΑΡΤΗ ΤΗΣ ΧΩΡΑΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO 15189

3.1 Ανάλυση Του Διεθνούς Προτύπου ISO 15189 ως προς την Οικονομική Επιβάρυνση των Μονάδων Υγείας που θα το Υιοθετήσουν

Η υιοθέτηση και εφαρμογή του Διεθνούς Προτύπου Ποιότητας ISO 15189 στο συνολικό πλαίσιο των εργασιών ενός ιατρικού-διαγνωστικού εργαστηρίου συνεπάγεται σημαντική αύξηση του θεμελιώδους κόστους των εργασιών μέσα από την προσθήκη και υλοποίηση σημαντικού αριθμού πρόσθετων διαδικασιών ταυτοποίησης, ελέγχου και επιθεώρησης που κρίνονται όμως απαραίτητοι για την πιστοποίηση του επιπέδου ποιότητας των εργασιών.

Αναλύοντας την εφαρμογή του Διεθνούς Προτύπου εντοπίζονται οι πηγές αυξημένου κόστους στις εργασίες όπως αυτές καθορίζονται από τις απαιτήσεις του προτύπου:

§ 4.1.3. Η παράγραφος αυτή επιβάλλει στο ιατρικό εργαστήριο να πληροί τις επί μέρους απαιτήσεις του Διεθνούς Προτύπου όχι μόνο όταν εκτελεί εργασίες στις μόνιμες εγκαταστάσεις του αλλά επίσης και όταν προσφέρει υπηρεσίες ή εκτελεί εργασίες σε άλλες θέσεις. Προφανώς, η απαίτηση αυτή προϋποθέτει σημαντικό κόστος για τους προαπαιτούμενους ελέγχους καταλληλότητας της «άλλης θέσης» καθώς και για την ασφαλή μεταφορά του απαιτούμενου ιατρικού εξοπλισμού καθώς και του, υπό λήψιν, βιολογικού δείγματος. Η δέουσα προσοχή που, ασφαλώς, επιδεικνύεται σε παρόμοιες περιπτώσεις από το εξειδικευμένο προσωπικό δεν επαρκεί για την πιστοποίηση της ποιότητας του αποτελέσματος αλλά πρέπει, υποχρεωτικά να ακολουθηθούν συγκεκριμένα, προσχεδιασμένα, πρωτόκολλα και διαδικασίες, να εκδοθούν συγκεκριμένα παραστατικά, να ελεγχθούν και να αρχειοθετηθούν κατάλληλα αφού θα είναι μέρος του συστήματος διασφάλισης ποιότητας του εργαστηρίου.

§ 4.1.4., § 4.1.5.β, § 4.1.5.δ. Οι απαιτήσεις αυτής της παραγράφου προϋποθέτουν για την υλοποίησή τους, την στενή παρακολούθηση των δραστηριοτήτων όλων των προσώπων που

εμπλέκονται στην εξέταση των βιολογικών και λοιπών δειγμάτων προκειμένου να αποφεύγονται οι συγκρούσεις συμφερόντων καθώς και η, τυχόν, επιρροή από αλλότριες θεωρήσεις όπως πολιτικές ή οικονομικές επιδράσεις και παρεμβάσεις. Η αύξηση του κόστους για την υλοποίηση της απαίτησης αυτής στο αντίστοιχο μέρος του προσωπικού είναι σημαντική και διαρκής αφού δεν αντιστοιχεί σε κάποια εφάπαξ δαπάνη αλλά συνεχίζεται για όλο το υφιστάμενο και το ενδεχόμενο νέο προσωπικό.

§ 4.1.5.γ. Με βάση τις απαιτήσεις της παραγράφου αυτής η ιατρική-διαγνωστική μονάδα υποχρεούται να καταρτίσει πολιτικές και διαδικασίες για την διασφάλιση της προστασίας των απόρρητων πληροφοριών. Αυτό, σε συνδυασμό με το γεγονός ότι η ιατρική πληροφορία εμπίπτει σχεδόν στο σύνολό της σε καθεστώς απορρήτου και ευαίσθητου προσωπικού δεδομένου, υποδηλώνει την ανάγκη συνεργασίας της μονάδας με εξειδικευμένους, ενδεχομένως εξωτερικούς, συνεργάτες με σκοπό την εκπόνηση της σχετικής μελέτης και τον σχεδιασμό πολιτικής. Η τεκμηριωμένη διασφάλιση της απαίτησης αυτής απαιτεί δαπάνη διαρκούς χαρακτήρα από την ιατρική μονάδα προκειμένου να ελέγχεται τακτικά η υλοποίηση της απαίτησης και να διαγιγνώσκονται τυχόν ανάγκες αναθεώρησης.

§ 4.1.5.στ. Το ιατρικό εργαστήριο οφείλει σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο να διανείμει εξειδικευμένες αρμοδιότητες στα στελέχη του καθώς και να φροντίζει για την αναγνώριση των επιμέρους εξουσιών, εξουσιοδοτήσεων και αλληλεξαρτήσεων του προσωπικού. Τούτο συνεπάγεται την κατάρτιση λεπτομερούς οργανογράμματος για το σύνολο των δραστηριοτήτων του κέντρου. Η απαίτηση αυτή συνιστά το μέσον προστασίας της μονάδας από τον κίνδυνο της προσωπικής πρωτοβουλίας και αυτενέργειας των στελεχών του που μπορεί να έχουν απρόβλεπτα αποτελέσματα καθώς και από την σκοπούμενη ή αθέλητη αβλεψία και αμέλεια. Όταν η ευθύνη προσωποποιείται, ο φορέας ευθύνης λειτουργεί σαφώς πιο ελεγχόμενα και οργανωμένα γνωρίζοντας ότι η τυχόν απόδοση ευθυνών θα λειτουργήσει και θα καταλήξει στον ίδιο.

Επιπροσθέτως, το σαφές και λεπτομερές οργανόγραμμα αποκαλύπτει τις θέσεις που χρήζουν υποστήριξης είτε διοικητικής είτε οργανωτικής και προφυλάσσει από τον κίνδυνο της υπερφόρτωσης μέρους του προσωπικού που μπορεί να προκαλέσει αδόκητες συμπεριφορές.

Η αύξηση του κόστους για το εργαστήριο συνίσταται στην ανάγκη συνεργασίας με εξειδικευμένα στελέχη και αποτελεί εφάπαξ δαπάνη εκτός των αναθεωρήσεων που προκύπτουν κατά την διαδικασία ανάπτυξης ενός οργανισμού.

§ 4.1.5.ζ. Το Διεθνές Πρότυπο επιβάλλει την επαρκή αρχική εκπαίδευση του συνόλου του προσωπικού καθώς και την διαρκή ανανέωση του γνωστικού και τεχνικού υποβάθρου τους με την φροντίδα και την μέριμνα του ιατρικού κέντρου. Αυτό σημαίνει σημαντική επιβάρυνση του προϋπολογισμού στον τομέα της επιμόρφωσης, είναι όμως σημαντικό προαπαιτούμενο του Διεθνούς Προτύπου. Οι μεγαλύτερες μονάδες του χώρου μπορεί να διαπιστώσουν ότι απαιτείται σύσταση ειδικής υπηρεσίας εντός του οργανισμού με αντικείμενο την αρχική αλλά και διαρκή επιμόρφωση του προσωπικού ώστε αυτό να ανταποκρίνεται στις υψηλές απαιτήσεις ποιότητας που χρειάζεται ο χώρος της ανθρώπινης υγείας. Αλλά και οι μικρότερες μονάδες οφείλουν να επιβαρύνονται με το κόστος της συμμετοχής των ανθρώπων τους σε εκπαιδευτικές δραστηριότητες που θα εμπλουτίσουν το αρχικό τους γνωστικό υπόβαθρο και θα επιτρέψουν την διατήρηση της επιστημονικής τους κατάρτισης σε υψηλά επίπεδα.

Το κόστος που προκύπτει είναι, σε κάθε περίπτωση, διαρκούς χαρακτήρα και μη δυνάμενο να αποφευχθεί.

§ 4.1.5.η. Σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο αυτή, το ιατρικό-διαγνωστικό κέντρο οφείλει να συστήσει και να διατηρήσει ανεξάρτητη τεχνική διοίκηση με τεχνικό διευθυντή και αρμοδιότητα την καλή λειτουργία του συνόλου των υποδομών της μονάδος τόσο σε εργαστηριακό όσο και σε συνολικό επίπεδο. Η υποχρέωση αυτή συνιστά σημαντική επιβάρυνση κόστους από την μισθοδοσία αυτών των τεχνικών κλιμακίων λαμβανομένου υπόψιν του χαρακτήρα τεχνολογίας αιχμής που έχει ο μηχανολογικός εξοπλισμός ενός ιατρικού εργαστηρίου. Είναι σαφές ότι οι χειρισμοί σε μηχανήματα υψηλότερης τεχνολογίας όπως είναι οι σύγχρονοι αξονικοί και μαγνητικοί τομογράφοι ή οι πολλαπλοί αναλυτές όπου διάφορες τεχνολογίες ανάλυσης συνεργάζονται ταυτόχρονα, δεν μπορούν να αφεθούν σε ανθρώπους που δεν πληρούν υψηλότερα κριτήρια κατάρτισης και εκπαίδευσης προκειμένου να επισκευασθούν, ρυθμιστούν ή οτιδήποτε άλλο χρειαστούν κατά την διάρκεια του χρόνου ζωής τους.

Το Διεθνές Πρότυπο αναγνωρίζοντας την αναγκαιότητα αυτή επιβάλλει την σύσταση της ανωτέρω αναφερόμενης ειδικής τεχνικής διεύθυνσης ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις ποιότητας.

Αυτό βέβαια συνεπάγεται αυξημένο κόστος για την μονάδα από την διατήρηση και μισθοδοσία του τεχνικού, απαιτούμενου προσωπικού.

§ 4.1.5.θ. Η παράγραφος αυτή επιβάλλει τον διορισμό ανεξάρτητου διευθυντή ποιότητας με αρμοδιότητα την εποπτεία της λειτουργίας του συστήματος ποιότητας. Η πρόσληψη τέτοιου εξειδικευμένου στελέχους σημαίνει αυτοδικαίως, προσθήκη μη άμεσα παραγωγικού κόστους στην μονάδα. Σε δεύτερο βαθμό, φυσικά, το κόστος αυτό εξισορροπείται από την βελτίωση των δεικτών ποιότητας του εργαστηρίου που σημαίνει και την δυνητική αύξηση των προσόδων του από αύξηση του κύκλου εργασιών.

§ 4.1.5.ι. Η απαίτηση για διορισμό αναπληρωτών για όλες τις βασικές λειτουργίες σημαίνει πολύ μεγάλη επιβάρυνση των οικονομικών στοιχείων της μονάδας και για το λόγο αυτό δίνεται η δυνατότητα μέσα στο Διεθνές Πρότυπο να μπορεί ένα πρόσωπο να επιτελεί την αναπλήρωση σε πλήθος θέσεων σε μικρές μονάδες προκειμένου να διατηρείται μία ισορροπία κόστους-ωφέλους.

§ 4.2.4. Η απαίτηση για την κατάρτιση και έκδοση ενός πλήρους εγχειριδίου ποιότητας σύμφωνα με τις επιταγές του Διεθνούς Προτύπου προϋποθέτει την απασχόληση εξειδικευμένου συμβουλευτικού προσωπικού και οι κύριες δαπάνες του επιβαρύνουν τα οικονομικά αποτελέσματα της μονάδας για το έτος πρώτης εισαγωγής του συστήματος διασφάλισης ποιότητας ενώ και για τις αναθεωρήσεις του απαιτείται δαπάνη σημαντικών συμπληρωματικών ποσών.

§ 4.2.5. Στην παράγραφο αυτή αποτυπώνεται η αναγκαιότητα εφαρμογής κεντρικού συστήματος παρακολούθησης και ελέγχου της ορθής βαθμονόμησης και λειτουργίας των οργάνων, των αντιδραστηρίων και των αναλυτικών συστημάτων. Το κεντρικό αυτό σύστημα θα λειτουργεί επιπροσθέτως και σε επέκταση των αντίστοιχων επιμέρους συστημάτων ελέγχου που έχουν εισαχθεί με βάση τις οδηγίες των διαφόρων κατασκευαστών. Το κόστος εισαγωγής τέτοιου ολοκληρωμένου, κεντρικού συστήματος βαρύνει την ιατρική μονάδα και ανεβάζει το κόστος του τεχνικού ελέγχου επιτυγχάνοντας όμως την πρόληψη τυχόν αστοχιών και δυσλειτουργιών των οργάνων.

§ 4.3.1. Η απαίτηση για την εισαγωγή, τεκμηρίωση και λειτουργία συστήματος ελέγχου, κυκλοφορίας και αρχειοθέτησης των εγγράφων που σημαίνονται από το σύστημα ποιότητας ως «ελεγχόμενα έγγραφα» συνεπάγεται σοβαρές δαπάνες τόσο αποθετικές για την εισαγωγή και την τεκμηρίωσή του όσο και διαρκείς για την προμήθεια των απαιτούμενων αναλωσίμων είτε το σύστημα αρχειοθέτησης είναι χάρτινο είτε είναι

ηλεκτρονικό και φυσικά για την μισθοδοσία του σχετικού διοικητικού προσωπικού που θα επιμελείται την τήρηση αυτών των αρχείων.

§ 4.3.2.δ. Το Διεθνές Πρότυπο επιτάσσει την περιοδική επανεξέταση και αναθεώρηση, όπου απαιτείται, του συνόλου των κυκλοφορούντων εγγράφων και προς το σκοπό αυτό απαιτεί εξουσιοδοτημένο προσωπικό και φυσικά τους αντίστοιχους πόρους όπως προκύπτουν από τις ανθρωποώρες που θα απαιτηθούν.

§ 4.4.2. Στην παράγραφο αυτή επιβάλλεται η διατήρηση αρχείων καταγραφής των μεταβολών στις συμβάσεις που διατηρεί με ασφαλιστικούς και λοιπούς φορείς το εργαστήριο καθώς επίσης και καταγραφές των σχετικών διαπραγματεύσεων που έχουν προηγηθεί της μεταβολής. Αυτή η υποχρέωση γεννά σημαντικό κόστος για το εργαστήριο μέσω του υλικού και της μεθοδολογίας αρχειοθέτησης αλλά ταυτόχρονα διασφαλίζει όλους τους εμπλεκόμενους φορείς από τυχόν ελλιπή κατανόηση ή ανεπαρκή επικοινωνία.

§ 4.4.5. Η απαίτηση επανάληψης του συνόλου της διαδικασίας της οποίας η σύμβαση τροποποιείται κατά την διάρκεια της εξέλιξής της, προϋποθέτει την εκτόξευση του κόστους για την συγκεκριμένη διαδικασία τόσο από πλευράς υλικών, αντιδραστηρίων και ανθρωποωρών όσο και από πλευράς της απαιτούμενης ενημέρωσης των εμπλεκόμενων (ιατρών, ασθενών κλπ) όπως εντέλλεται το Διεθνές Πρότυπο.

§ 4.5.1. Στην παράγραφο αυτή παρουσιάζεται η απαίτηση κατάρτισης και εφαρμογής ολοκληρωμένης διαδικασίας για την αξιολόγηση και την επιλογή εργαστηρίων ή/και συμβούλων δεύτερης γνώμης. Η κατάρτιση αυτής της διαδικασίας απαιτεί την συνεργασία εξαιρετικά εξειδικευμένων στελεχών του χώρου της υγείας προκειμένου να τεθούν εκείνοι οι δείκτες μέτρησης ποιότητας και να απεικονιστούν εκείνα τα χαρακτηριστικά ενός υποψηφίου προς συνεργασία εργαστηρίου δεύτερης γνώμης που θα καταστήσουν την απόφαση επιλογής τεκμηριωμένη και την μελλοντική συνεργασία απρόσκοπτη και αποτελεσματική. Επιπροσθέτως, ορίζεται η απόλυτη ευθύνη της διοίκησης μιας εργαστηριακής μονάδας για την διαρκή παρακολούθηση της ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών τόσο από τα εργαστήρια δεύτερης γνώμης όσο και από τους τυχόν συμβούλους έργου.

Το σύνολο αυτών των υποχρεώσεων συνιστά σημαντικό κόστος για την εργαστηριακή μονάδα αφού επεκτείνει την διαδικασία ελέγχου σε μονάδες υγείας πέραν της συγκεκριμένης και απαιτεί τουλάχιστον ισότιμο επίπεδο παρεχομένων υπηρεσιών.

§ 4.5.2. Στην παράγραφο αυτή ορίζεται η απαίτηση τήρησης ειδικού αρχείου ανασκοπήσεων και αναθεωρήσεων των συμφωνιών με τα εργαστήρια δεύτερης γνώμης που συνεργάζεται η εργαστηριακή μονάδα.

§ 4.5.3. Στην συγκεκριμένη παράγραφο περιγράφεται η αρχειοθέτηση και τεκμηρίωση που απαιτείται προκειμένου να ελέγχεται πλήρως η σχέση και οι συναλλαγές με τα εργαστήρια δεύτερης γνώμης. Έτσι, απαιτείται μητρώο όλων των συνεργαζομένων εργαστηρίων δεύτερης γνώμης καθώς επίσης και μητρώο όλων των δειγμάτων που έχουν αναφερθεί σε άλλο εργαστήριο. Επίσης, απαιτείται η αναγγελία στον χρήστη των υπηρεσιών, του ονόματος και της διεύθυνσης του εργαστηρίου που εργάστηκε γαι το αποτέλεσμα της εξέτασης. Αντίγραφο της αναφοράς οφείλει να τηρείται στην εγγραφή του ασθενούς και στο φάκελο του εργαστηρίου.

Οι διαδικασίες αυτές επιβαρύνουν την καθημερινή διαχείριση της μονάδας υγείας με σημαντικό φόρτο εργασίας που απαιτεί ανθρωπόωρες και συνεπάγεται μεγάλο κόστος υλικών αρχειοθέτησης αφού τελικά κρατούνται διπλές εγγραφές.

§ 4.6.3. Στο εδάφιο αυτό περιγράφονται τα αρχεία ποιότητας που πρέπει να τηρούνται σχετικά με τις προμήθειες προϊόντων και εξωτερικών υπηρεσιών. Είναι προφανές ότι ανεξαρτήτως της εφαρμογής ή μη κάποιου Διεθνούς Προτύπου για την Ποιότητα σε κάποια ιατρική-διαγνωστική μονάδα, οπωσδήποτε εφαρμόζεται σύστημα ελέγχου απογραφής για τις προμήθειες. Επιπροσθέτως αυτού όμως το Πρότυπο ISO 15189 επιβάλλει την τήρηση κατάλληλων αρχείων ποιότητας για το σύνολο των εξωτερικών υπηρεσιών, των προμηθειών και των αγορασθέντων προϊόντων που θα καταγράφουν και θα διατηρούν διαθέσιμα προς την Διοίκηση, τους αριθμούς παρτίδας όλων των αντιδραστηρίων, των υλικών ελέγχου και βαθμονόμησης καθώς και τις ημερομηνίες εισαγωγής του υλικού στη μονάδα και της εισαγωγής του σε χρήση.

Είναι προφανές ότι προκύπτει σημαντική οικονομική επιβάρυνση για την κατάρτιση και την τήρηση ενήμερων αυτών των αρχείων αλλά επίσης, είναι προφανές ότι η βελτίωση στην αξιοπιστία των μετρήσεων του εργαστηρίου και στον χειρισμό των ασθενών είναι εξαιρετικά μεγάλη.

§ 4.6.4. Το Διεθνές Πρότυπο επιβάλλει την αξιολόγηση των προμηθευτών των κρίσιμων αντιδραστηρίων, των προμηθειών και των υπηρεσιών που επηρεάζουν την ποιότητα των εξετάσεων και να διατηρούν πλήρες αρχείο αυτών των αξιολογήσεων. Οι αξιολογήσεις αυτές απαιτούν ειδικό και έμπειρο προσωπικό για την διεκπεραίωσή τους και την αξιόπιστη εξαγωγή συμπερασμάτων για την αποτελεσματικότητα της κάθε συνεργασίας. Προκύπτει οικονομική επιβάρυνση για το εργαστήριο από την μισθοδοσία του διοικητικού και λοιπού προσωπικού που θα συμμετέχει στις αξιολογήσεις αυτές. Ταυτόχρονα, το ιατρικό – διαγνωστικό κέντρο απολαμβάνει την βεβαιότητα της βέλτιστης και επαρκώς τεκμηριωμένης διαχρονικά, επιλογής συνεργατών.

§ 4.7. Το άρθρο αυτό υποχρεώνει τα ιατρικά-διαγνωστικά κέντρα που επιθυμούν να συμμορφώνονται με το Διεθνές Πρότυπο Ποιότητας ISO 15189, να παράσχουν όπου απαιτείται και όπου ζητηθεί, συμβουλή πάνω στην επιλογή των κατάλληλων εξετάσεων, την χρήση των υπηρεσιών του εργαστηρίου, την συχνότητα επανάληψης των εξετάσεων και θα παράσχουν ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

Προς το σκοπό αυτό το ιατρικό εργαστήριο υποχρεώνεται να οργανώνει τακτικές, πλήρως τεκμηριωμένες συναντήσεις του επαγγελματικού προσωπικού με το κλινικό προσωπικό προκειμένου να παρέχεται επικαιροποίηση των διαθέσιμων επιστημονικών πληροφοριών πάνω στους τομείς δραστηριότητας του εργαστηρίου. Ταυτόχρονα, το επαγγελματικό προσωπικό υποχρεούται να συμμετέχει σε κλινικές επισκέψεις με σκοπό να βελτιώνει την συμβουλευτική του ικανότητα τόσο γενικά όσο και σε εξειδικευμένες περιπτώσεις.

Η υποχρέωση παροχής συμβουλευτικών υπηρεσιών προς τους χρήστες των υπηρεσιών του ιατρικού-διαγνωστικού εργαστηρίου είναι τομέας υψηλού κινδύνου και χρήζει απόδοσης μεγάλης προσοχής στην διαχείριση όλων των περιπτώσεων σε ατομικό επίπεδο. Τα στελέχη που θα επανδρώσουν τις συγκεκριμένες υπηρεσίες οφείλουν να διαθέτουν υψηλή κατάρτιση και συναίσθηση ευθύνης απέναντι στους ασθενείς και στο οικογενειακό τους περιβάλλον. Η ερμηνεία των εξετάσεων ή οι οδηγίες επιλογής και επανάληψης που θα δώσουν μπορεί να έχουν καθοριστική επίπτωση στην πορεία της υγείας των ασθενών.

Η οικονομική επιβάρυνση που προκύπτει για το εργαστήριο είναι σημαντική τόσο από τις δαπάνες μισθοδοσίας του ειδικού προσωπικού όσο και από τις τακτικές διοργανώσεις των απαραίτητων, σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο, ενημερωτικών

συναντήσεων καθώς και από την απασχόληση του επαγγελματικού προσωπικού στις κλινικές επισκέψεις.

§ 4.8. Μία από τις σημαντικότερες παρεμβάσεις που εισάγει το Διεθνές Πρότυπο στην καθημερινή διαχείριση ενός ιατρικού-διαγνωστικού κέντρου είναι η υποχρέωση κεντρικής διαχείρισης και αντιμετώπισης παραπόνων εκ μέρους των χρηστών των υπηρεσιών, στη βάση ειδικά σχεδιασμένων και τεκμηριωμένων πολιτικών.

Έτσι, η μονάδα οφείλει να σχεδιάσει, να τεκμηριώσει και να εισάγει στην καθημερινή εργασία, πολιτική διαχείρισης κάθε αρνητικής πληροφόρησης σχετικής με την μονάδα που λαμβάνεται από οποιοδήποτε από τα μέρη της καθημερινής συνδιαλλαγής.

Επιπροσθέτως, ενθαρρύνονται οι μονάδες να αναζητούν κάθε επαναπληροφόρηση εκ μέρους του συνόλου των χρηστών των υπηρεσιών όπως και εκ μέρους του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού και των λοιπών επαγγελματιών υγείας. Προς το σκοπό ενθαρρύνονται οι μονάδες να αναθέτουν σε εξειδικευμένους φορείς την διενέργεια ερευνών σε συστηματική βάση.

Οι μονάδες υποχρεούνται επίσης στην τήρηση ειδικού αρχείου παραπόνων όπου θα καταχωρούνται εκτός του αρχικού παραπόνου και οι έρευνες που διεξήχθησαν ακολούθως από την Διοίκηση του εργαστηρίου καθώς και οι ενδεχόμενες διορθωτικές ή προληπτικές ενέργειες που λήφθησαν εξαιτίας του αρχικού παραπόνου.

Είναι προφανές ότι η αναζήτηση των επιδόσεων ποιότητας της ιατρικής-εργαστηριακής μονάδας με συστηματικό τρόπο μέσω δημοσίων ερευνών προϋποθέτει πρόβλεψη σημαντικού κόστους για τις αμοιβές των εξειδικευμένων φορέων που θα τις αναλάβουν. Αντίστοιχα, βέβαια, η μονάδα γίνεται αποδέκτης αξιόπιστης και ευρείας διασποράς πληροφορίας σχετικά με τις επιδόσεις της.

§ 4.9.1. Το εργαστήριο που επιθυμεί να εφαρμόσει το Διεθνές Πρότυπο ISO 15189 στις εργασίες του οφείλει να καταρτίσει και να θέσει σε εφαρμογή πολιτικές και διαδικασίες ανίχνευσης, αντιμετώπισης και διόρθωσης τυχόν μη συμμορφώσεων με τις προδιαγραφές ποιότητας που έχουν τεθεί για την λειτουργία του.

Η απαίτηση αυτή αφορά το σύνολο των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου και επιλαμβάνεται σε μη-συμμορφώσεις που αφορούν τόσο το καθαρά λειτουργικό μέρος όπως είναι οι εξετάσεις, οι βαθμονομήσεις οργάνων και ο έλεγχος των αναλωσίμων υλικών όσο και το διοικητικό μέρος όπως είναι οι δείκτες ποιοτικού ελέγχου, οι εσωτερικοί και εξωτερικοί έλεγχοι, ο έλεγχος των αναφορών και των πιστοποιητικών κλπ.

Το Πρότυπο επιβάλλει τον σαφή καθορισμό του προσωπικού που θα είναι επιφορτισμένο με την αντιμετώπιση ενός εκάστου εκ των δυνητικών προβλημάτων. Επιπροσθέτως, οι ενέργειες που θα αναληφθούν οφείλουν να είναι, κατά το δυνατόν, προδιαγεγραμμένες και προσυμφωνημένες ώστε να αναλαμβάνονται άμεσα και να μην απαιτείται χρόνος επικαιροποίησης των τυχόν απαιτούμενων εγκρίσεων.

Οι τυχόν μη-συμμορφώσεις πρέπει να διαβαθμίζονται ως προς την κλινική τους σημασία μέσω ειδικού συστήματος αξιολόγησης και να προβλέπεται η ενημέρωση των κλινικών ιατρών για αυτές.

Όταν ανιχνευτεί μη-συμμόρφωση διαδικασίας εξέτασης πρέπει να σταματήσει η διενέργεια αυτών των εξετάσεων και τυχόν παραχθέντα αποτελέσματα να παρακρατηθούν μέχρι να ολοκληρωθούν οι προβλεπόμενες ενέργειες διόρθωσης και να επαναληφθούν προκειμένου να μην υφίσταται αμφιβολία για την εγκυρότητά τους.

Πρέπει να υπάρχει διαδικασία ανάκλησης ή κατάλληλης σήμανσης αποτελεσμάτων παραχθέντων από μη-συμμορφούμενη εξέταση τα οποία έχουν ήδη παραδοθεί προκειμένου να προφυλάσσονται οι ασθενείς από την λανθασμένη ιατρική απόφαση που τυχόν ακολουθήσει των αποτελεσμάτων.

Το Πρότυπο επιβάλλει τον προκαθορισμό των αρμοδίων στελεχών για την παροχή αδείας επανάληψης των εξετάσεων που έχουν ανιχνευθεί ως μη-συμμορφούμενες και την τήρηση αρχείου πλήρους τεκμηρίωσης όλων των περιστατικών μη-συμμορφώσεων που έχουν ανιχνευτεί. Το συγκεκριμένο αρχείο θα ελέγχεται σε τακτά διαστήματα από την διοίκηση του εργαστηρίου και θα αξιοποιείται ως εργαλείο ανίχνευσης αδυναμιών του συστήματος του εργαστηρίου ή τάσεων στην λειτουργία του που τυχόν μπορεί να οδηγήσουν σε προβλήματα στο μέλλον.

Η οικονομική επιβάρυνση από το σύνολο αυτών των διαδικασιών ελέγχου, πρόβλεψης και διόρθωσης μπορεί να είναι σημαντική για την εργαστηριακή μονάδα αλλά προσθέτει σημαντική προστιθέμενη αξία στην λειτουργία της σε βάθος χρόνου με την εξαγωγή πλήρως τεκμηριωμένων και ελεγμένων αποτελεσμάτων.

§ 4.9.2. Το Διεθνές Πρότυπο προβλέπει ότι σε κάθε περίπτωση διαπίστωσης κινδύνου επανάληψης των μη-συμμορφώσεων που έχουν ήδη ανιχνευθεί είτε εγείρεται αμφιβολία για την συμμόρφωση του συνόλου των διαδικασιών όπως προβλέπονται στο εγχειρίδιο ποιότητας, τότε θα πρέπει άμεσα να εισαχθούν διαδικασίες για την αναγνώριση και την αντιμετώπιση των βαθύτερων αιτιών οι οποίες πρέπει να εξαλειφθούν.

Η απαίτηση αυτή δρα προστατευτικά αφού υποχρεώνει την μονάδα να αντιμετωπίσει τυχόν παθολογίες που δεν καθίστανται άμεσα φανερές αλλά επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα του εργαστηρίου σε βάθος χρόνου και διαβρώνουν αργά αλλά σταθερά την σχέση εμπιστοσύνης που πρέπει να διατηρείται με το σύνολο των χρηστών των υπηρεσιών του.

§ 4.9.3. Στο άρθρο αυτό προβλέπεται καθορισμός διαδικασιών για την παράδοση αποτελεσμάτων σε περίπτωση μη-συμμορφούμενων εξετάσεων που θα περιλαμβάνουν την αναθεώρηση των αποτελεσμάτων. Επιπροσθέτως, απαιτείται τήρηση αρχείου αυτών των περιστατικών.

Σε μεγάλες ιατρικές-διαγνωστικές μονάδες η τήρηση αυτών των διαδικασιών πιθανόν να επιβάλλει την απασχόληση ειδικού προσωπικού για την αξιολόγηση των αποκλίσεων, την διαχείριση των αποτελεσμάτων και την παρακολούθηση του σχετικού αρχείου με ότι αυτό συνεπάγεται ως προς την αύξηση κόστους λειτουργίας της μονάδας.

§ 4.10.1. Το Διεθνές Πρότυπο ISO 15189 απαιτεί ειδικές προβλέψεις σχετικά με τον σχεδιασμό και την ανάληψη κάποιας διορθωτικής ενέργειας. Συγκεκριμένα, επιβάλλει να ξεκινήσει η όλη διαδικασία με συστηματική και εμπειριστατωμένη έρευνα για την σαφή διάγνωση της υποκείμενης αιτίας ή αιτιών του προβλήματος. Η απαίτηση αυτής της έρευνας στοχεύει στην ριζική και συστηματική αντιμετώπιση των προβλημάτων και αναγνωρίζει την εργαστηριακή μονάδα ως ολότητα και σύνολο υποκείμενων μερών τα οποία αλληλεπιδρούν δυναμικά. Αυτό σημαίνει ότι η διάγνωση μιας δυσλειτουργίας σε έναν τομέα μπορεί να οφείλεται σε αιτία ευρισκόμενη σε τελείως διαφορετικό χώρο της εργαστηριακής δραστηριότητας που να μην σχετίζεται άμεσα και ορατά με τον προβληματικό τομέα. Έτσι, η απαίτηση του άρθρου αυτού στοχεύει στην θεραπεία του υποκείμενου προβλήματος και θα προστατεύσει και άλλους τομείς του εργαστηρίου που τυχόν θα απειλούντο με δυσλειτουργίες από την μη διάγνωση των βαθύτερων αιτιών των εκάστοτε διαγιγνωσκωμένων προβλημάτων.

Προς επίρρωση των παραπάνω αναφερομένων, το Πρότυπο προβλέπει εύρος και μέγεθος διορθωτικών ενεργειών ανάλογο με το μέγεθος του προβλήματος και επιβάλλει την ανάληψη αυτών των ενεργειών χωρίς τον περιορισμό τυχόν του κόστους.

§ 4.10.2. Το άρθρο αυτό περιγράφει την υποχρέωση της Διοίκησης του εργαστηρίου να ενσωματώσει όποιες μεταβολές σε διαδικασίες προκύψουν ως αποτέλεσμα της έρευνας για

την ανάληψη μιας διορθωτικής ενέργειας, στην καθημερινή πρακτική της μονάδας μέσω αλλαγών των επιχειρησιακών τους διαδικασιών.

Η υποχρέωση αυτή συνεπάγεται σοβαρό κόστος ανάλογα με την έκταση των προσαρμογών αλλά συνιστούν προαπαιτούμενο για την συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του Διεθνούς Προτύπου.

§ 4.10.3. Μεταξύ των άλλων υποχρεώσεων της Διοίκησης που απορρέουν από τα παραπάνω άρθρα τα σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, υπάρχει και πρόβλεψη ελέγχου των αποτελεσμάτων της όποιας διορθωτικής ενέργειας αναλήφθηκε ως προς την αποτελεσματικότητα στην αντιμετώπιση των διεγνωσμένων προβλημάτων.

Ο έλεγχος αυτός οφείλει να διενεργηθεί από εξειδικευμένα στελέχη με την εποπτεία της Διοίκησης και να απλωθεί σε ικανό εύρος χρόνου προκειμένου να τεκμηριωθεί η οριστική εξάλειψη των βαθύτερων αιτιών των προβλημάτων και δυσλειτουργιών.

§ 4.10.4. Το Διεθνές Πρότυπο εισάγει ειδική πρόβλεψη για την περίπτωση όπου η διάγνωση μιας μη-συμμόρφωσης ή η διερεύνηση της διορθωτικής ενέργειας εγείρουν αμφιβολίες για την συμφωνία με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του συστήματος διοίκησης ποιότητας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις είναι η Διοίκηση του εργαστηρίου που θα διασφαλίζει με κατάλληλες οδηγίες ότι όλες οι περιοχές δραστηριότητας που άπτονται του προβλήματος τελούν υπό συνεχή έλεγχο.

Προς το σκοπό αυτό, τα αποτελέσματα κάθε διορθωτικής ενέργειας υποβάλλονται σε επιθεώρηση από τη Διοίκηση του εργαστηρίου.

§ 4.11.1. Το Διεθνές Πρότυπο ISO 15189 απαιτεί την αναγνώριση κάθε δυνητικής πηγής μη-συμμορφώσεων καθώς και των αναγκαίων βελτιώσεων του συστήματος για την αποφυγή τους. Ταυτόχρονα, επιβάλλει την ανάπτυξη σχεδίων ενεργειών για προληπτικές δράσεις που τυχόν θα απαιτηθούν προκειμένου να μειωθούν οι πιθανότητες παρουσίασης μη-συμμορφώσεων καθώς και να γίνεται εκμετάλλευση των ευκαιριών βελτίωσης που μπορεί να συνοδεύουν την εμφάνιση ενός προβλήματος.

§ 4.11.2. Το άρθρο αυτό εισάγει την έννοια της προληπτικής δράσης ως ενεργητικής διαδικασίας για την αναγνώριση ευκαιριών μάλλον, παρά ως απλή απάντηση στη διάγνωση προβλημάτων ή την αναφορά παραπόνων.

Έτσι, η προληπτική δράση μπορεί να περιλαμβάνει και ανάλυση δεδομένων όπως οι τάσεις ή οι παράγοντες κινδύνου και θα λαμβάνει υπ' όψιν κάθε εξωτερική αξιολόγηση για τη διασφάλιση της ποιότητας.

Στην περίπτωση εφαρμογής αυτών των απαιτήσεων του Διεθνούς Προτύπου, η προληπτική δράση καθίσταται σημαντικό εργαλείο βελτίωσης των επιδόσεων του ιατρικού-διαγνωστικού κέντρου στην διοίκηση της ποιότητας.

§ 4.12. Το Διεθνές Πρότυπο ISO 15189 εμπεριέχει στην βάση του σχεδιασμού του την αρχή της διαρκούς βελτίωσης των παρεχομένων υπηρεσιών μιας μονάδας του χώρου της υγείας.

§ 4.12.1. Στο πνεύμα αυτό, το συγκεκριμένο άρθρο ορίζει ότι όλες οι επιχειρησιακές διαδικασίες θα υφίστανται αναθεώρηση σε τακτά διαστήματα καθοριζόμενα από το σύστημα διοίκησης ποιότητας, από την διοίκηση του εργαστηρίου. Ο σκοπός αυτών των αναθεωρήσεων είναι να διαγνωστούν εγκαίρως, οποιεσδήποτε δυνητικές πηγές μη-συμμόρφωσης καθώς και να ανιχνευθούν ευκαιρίες βελτίωσης όπως περιγράφηκαν παραπάνω.

Τα σχέδια ενεργειών που θα αναπτυχθούν σαν προϊόν αυτής της διαδικασίας, θα τεκμηριώνονται κατάλληλα και θα εφαρμόζονται κατά περίπτωση. Έτσι, η μονάδα θα αναπτύσσει εσωτερικούς μηχανισμούς αυτοβελτίωσης, εξαιρετικά χρήσιμους και προσοδοφόρους σε βάθος χρόνου, αφού κάθε μη-συμμόρφωση που τυχόν δεν προληφθεί μπορεί να γίνει πηγή σοβαρής ζημίας τόσο οικονομικής όπως για παράδειγμα από τυχόν αποζημιώσεις όσο και ζημίας στην φήμη και την εικόνα του εργαστηρίου που έχουν επίσης οικονομικό αντίκρισμα, πολλές φορές δε μεγαλύτερο από τις αποζημιώσεις έναντι μιας συγκεκριμένης περίπτωσης.

§ 4.12.2. Με το εδάφιο αυτό η διοίκηση του εργαστηρίου εντέλλεται να διενεργήσει εστιασμένη επιθεώρηση ή έλεγχο κάθε περιοχής της δραστηριότητας του εργαστηρίου που έχει υποστεί δράση πρόληψης μη-συμμορφώσεων, προκειμένου να αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα της συγκεκριμένης δράσης. Προφανώς, την εργασία αυτή θα αναλάβουν να διεκπεραιώσουν εξειδικευμένα στελέχη του εργαστηρίου με την εποπτεία της Διοίκησης και εξ' αυτού του λόγου θα επιβαρυνθεί το κόστος λειτουργίας με σημαντικό ποσό.

§ 4.12.3. Μετά την ολοκλήρωση της επιθεώρησης, τα αποτελέσματα επισκοπούνται από την Διοίκηση και εισάγονται στην καθημερινή εργασία του εργαστηρίου όποιες μεταβολές απαιτούνται προκειμένου να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του συστήματος διοίκησης ποιότητας.

§ 4.12.4. Επιπροσθέτως των ανωτέρω, η διοίκηση του εργαστηρίου οφείλει, σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο, να επιλέξει και να εισαγάγει δείκτες ποιότητας που θα παρακολουθούν συστηματικά και θα αξιολογούν την συμβολή του εργαστηρίου στην γενικότερη περίθαλψη των ασθενών. Η συγκεκριμένη απαίτηση υποχρεώνει την ιατρική-διαγνωστική μονάδα να έρθει σε επικοινωνία και συνεργασία με τους τοπικούς υγειονομικούς φορείς της περιοχής δραστηριότητας προκειμένου να λάβει την απαιτούμενη επαναπληροφόρηση και να προβεί σε αξιολόγηση της δικής της συνεισφοράς. Η εργασία αυτή απαιτεί, σαφώς, ειδικό προσωπικό του χώρου της διοίκησης της υγείας που θα καταρτίσει κατάλληλα ερωτηματολόγια ή θα οργανώσει άλλης μορφής έρευνα ευρείας κλίμακας σε συνεργασία με τους τοπικούς φορείς ώστε να αποκρυσταλλώσει καθαρή εικόνα για την συμβολή του συγκεκριμένου εργαστηρίου στην βελτίωση της περίθαλψης των ασθενών.

Ακόμη, η Διοίκηση του εργαστηρίου οφείλει να διασφαλίσει ότι το ιατρικό – διαγνωστικό κέντρο θα λάβει μέρος σε δράσεις βελτίωσης της ποιότητας στις σχετικές περιοχές υπηρεσιών και των αποτελεσμάτων στη φροντίδα των ασθενών.

Είναι σαφές ότι οι δραστηριότητες αυτές αποτελούν πηγές μη λειτουργικού κόστους που καθίσταται όμως απαραίτητο προκειμένου να συμμορφώνεται η μονάδα με τις απαιτήσεις του Διεθνούς Προτύπου.

§ 4.12.5. Αναπόσπαστο μέρος κάθε συστήματος που επιδιώκει την ολική ποιότητα στον τομέα των υπηρεσιών, κυρίως, είναι η άριστη, κατά το δυνατόν, εκπαίδευση του προσωπικού. Αυτό επιτυγχάνεται με την αρχική εκπαίδευση των υπαλλήλων κατά την πρόσληψή τους αλλά και με κατάλληλες εκπαιδευτικές και επιμορφωτικές ευκαιρίες καθ' όλη τη διάρκεια της υπηρεσίας τους. Στην σημερινή ιδιαίτερα περίοδο, οι αλλαγές που επέρχονται στους τομείς αιχμής όπως είναι ο χώρος της υγείας είναι σημαντικές και επέρχονται με καταγιστικό ρυθμό. Είναι λοιπόν μονόδρομος για τους εργαζομένους στον χώρο η συνεχής επιμόρφωση και η βελτίωση των προσόντων τους.

Αυτή τη διαδικασία επικαιροποίησης και βελτίωσης των επαγγελματικών προσόντων των εργαζομένων, οφείλει σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο να την δρομολογήσει

η Διοίκηση του εργαστηρίου με συστηματικό τρόπο για όλους τους εργαζομένους και τους χρήστες των υπηρεσιών του εργαστηρίου.

Η απαίτηση αυτή μπορεί να ικανοποιηθεί είτε με την συνεργασία με εξωτερικούς φορείς εκπαίδευσης και κατάρτισης είτε με την διοργάνωση εσωτερικών σεμιναρίων και εκπαιδευτικών δράσεων με αποδέκτες το προσωπικό του εργαστηρίου. Σε κάθε περίπτωση, η απαίτηση αυτή του Διεθνούς Προτύπου συνεπάγεται μη λειτουργικό κόστος για την μονάδα που όμως επιστρέφει μέσω της προστιθέμενης αξίας του επαρκώς κατηρτισμένου προσωπικού.

Επιπροσθέτως, η μέριμνα της Διοίκησης για την παροχή εκπαιδευτικών ευκαιριών στο προσωπικό αυξάνει την συναισθηματική δέσμευση του προσωπικού έναντι της υπηρεσίας και αυξάνει αντίστοιχα την αποτελεσματικότητά τους.

§ 4.13.1. Το Διεθνές Πρότυπο απαιτεί την πιστή και ολοκληρωμένη τήρηση αρχείων ποιότητας και προς το σκοπό αυτό απαιτεί την κατάρτιση και εισαγωγή κατάλληλων διαδικασιών συλλογής, καταχώρησης σε κατάλληλο ευρετήριο, πρόσβασης, αποθήκευσης, διατήρησης και ασφαλούς διάθεσης των εγγραφών που αφορούν στο σύστημα διοίκησης ποιότητας αλλά και στα τεχνικά αρχεία.

§ 4.13.2. Ιδιαίτερη προσοχή, σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο, οφείλεται στην δυνατότητα ευχερούς, άμεσης και αξιόπιστης ανάκτησης όλων των αρχείων. Προς το σκοπό αυτό πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα τόσο ως προς την εμφάνισή τους (να είναι ευανάγνωστα) όσο και ως προς το μέσο αποθήκευσης που μπορεί να είναι οποιοδήποτε μέσο πληροί τις απαιτήσεις αξιοπιστίας όπως τα χάρτινα αρχεία αλλά και τα ηλεκτρονικά εφόσον πληρούνται οι κανονισμοί ασφαλείας.

Επιπροσθέτως, το Διεθνές Πρότυπο επιβάλλει προβλέψεις καταλληλότητας των εγκαταστάσεων αποθήκευσης των αρχείων ώστε να αποφεύγονται ζημιές και να διασφαλίζεται η προστασία από πιθανή κακόβουλη αλλοίωση ή καταστροφή. Για το σκοπό αυτό η πρόσβαση στα αρχεία αυτά οφείλει να είναι αυστηρά ελεγχόμενη και τις εξουσιοδοτήσεις πρόσβασης θα τις παρέχει μόνον η Διοίκηση του εργαστηρίου.

§ 4.13.3. Η ιατρική – διαγνωστική μονάδα πρέπει να καθορίσει την πολιτική που θα διέπει τον χρονικό ορίζοντα διατήρησης των εγγραφών των αρχείων ποιότητας και των αποτελεσμάτων των εξετάσεων. Ο χρονικός ορίζοντας αυτός καθορίζεται τεχνικά με βάση την φύση της πληροφορίας και εξειδικεύεται από ειδικό κλιμάκιο για κάθε εγγραφή.

Η διατήρηση αυτών των αρχείων προϋποθέτει την απασχόληση σημαντικού υπαλληλικού δυναμικού και απαιτεί αρκετές ανθρωποώρες μηνιαίως, ανάλογα και με το μέγεθος της μονάδας. Έτσι, το κόστος λειτουργίας επιβαρύνεται αλλά αυτά τα αρχεία αποτελούν τα δομικά υλικά του συστήματος διοίκησης ποιότητας και μία εργαστηριακή μονάδα που επιθυμεί να απολαμβάνει πιστοποίησης για την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών, δεν μπορεί να τα αποφύγει.

§ 4.14. Εσωτερικοί έλεγχοι

§ 4.14.1. Το σύστημα διοίκησης ποιότητας θα καταρτίζει πρόγραμμα εσωτερικών ελέγχων όλων των στοιχείων του εργαστηρίου τόσο διοικητικών όσο και τεχνικών σε τακτά διαστήματα που θα καθορίζονται τεχνικά. Στον κεντρικό σχεδιασμό των εσωτερικών ελέγχων θα υπάρχει σταδιακή στόχευση στις περιοχές που είναι κρίσιμα σημαντικές για την φροντίδα των ασθενών χωρίς όμως να παραβλέπονται και οι άλλοι τομείς δραστηριότητας.

§ 4.14.2. Το Διεθνές Πρότυπο ISO 15189 θέτει συγκεκριμένες προϋποθέσεις για την πραγματοποίηση των εσωτερικών ελέγχων όπως περιγράφονται στο συγκεκριμένο άρθρο και προβλέπει ότι οι έλεγχοι θα είναι τυπικά σχεδιασμένοι, θα διενεργούνται από ειδικά εξουσιοδοτημένο προσωπικό και τα μέλη του λοιπού προσωπικού δεν θα δύνανται να ελέγξουν τις δικές τους υπηρεσιακές δραστηριότητες.

Αυτό, αντικειμενικά, προϋποθέτει τον διορισμό και την ειδική εκπαίδευση στελεχών ελέγχου, γεγονός που αποτελεί πηγή αυξημένου κόστους για την μονάδα.

Οι διαδικασίες των επιθεωρήσεων θα είναι πλήρως τεκμηριωμένες για κάθε τύπο ελέγχου και θα έχει κεντρικά προβλεφθεί η συχνότητα των απαιτούμενων επαναλήψεων.

Πέραν όλων των ανωτέρω επιμέρους ελέγχων που θα σχεδιαστούν κεντρικά, τα κύρια στοιχεία του συστήματος διοίκησης ποιότητας θα πρέπει να υπόκεινται σε εσωτερικό έλεγχο κάθε 12 μήνες το αργότερο.

§ 4.14.3. Όλα τα αποτελέσματα των εσωτερικών ελέγχων, τόσο των κεντρικών όσο και των επιμέρους στοιχείων της ιατρικής – διαγνωστικής μονάδας υποβάλλονται στην Διοίκηση του εργαστηρίου για ανασκόπηση.

§ 4.15. Επιθεώρηση Διοίκησης

§ 4.15.1. Ο έλεγχος και η επιθεώρηση των εργασιών μιας ιατρικής – διαγνωστικής μονάδας από την Διοίκηση σε τακτά διαστήματα αποτελεί σαφή προτεραιότητα σε κάθε περίπτωση είτε η μονάδα αυτή τελεί υπό καθεστώς πιστοποίησης των εργασιών της είτε όχι. Η διαφοροποίηση που εισάγει το Διεθνές Πρότυπο σχετικά με την Επιθεώρηση Διοίκησης βρίσκεται στον τρόπο αξιολόγησης των αποτελεσμάτων της.

Συγκεκριμένα, η Διοίκηση του εργαστηρίου αφού ολοκληρώσει τον έλεγχο στο σύνολο των τομέων δραστηριοποίησης, στο σύστημα διοίκησης ποιότητας του εργαστηρίου, στις ιατρικές υπηρεσίες, περιλαμβανομένων των εξετάσεων και των συμβουλευτικών δραστηριοτήτων, θα καταρτίσει ένα μακροσκελές σχέδιο στο οποίο θα ενσωματώσει στόχους, σκοπούς και πλάνα δράσεων για την επόμενη διαχειριστική περίοδο διάρκειας συνήθως ενός έτους.

§ 4.15.2. Η επιθεώρηση Διοίκησης θα ξεκινά με την ανασκόπηση της προηγούμενης. Στη συνέχεια θα εξετάζονται οι αναφορές από το διευθυντικό και το εποπτεύον προσωπικό για την εξεταζόμενη περίοδο. Θα αξιολογούνται τα ευρήματα τυχόν πρόσφατων εσωτερικών ελέγχων και/ή των διορθωτικών ενεργειών που έχουν αναληφθεί κατά την τελευταία περίοδο. Συνεκτιμώνται τα αποτελέσματα εξωτερικών σχημάτων εκτίμησης ποιότητας και διεργασηριακών συγκρίσεων. Γίνεται αποτίμηση κάθε μεταβολής στον όγκο ή την μορφή των εργασιών που διεκπεραιώνονται από το εργαστήριο. Μελετώνται τα αρχεία παραπόνων από κάθε πηγή προέλευσης (ασθενείς, ιατροί, προσωπικό, λοιποί φορείς). Λαμβάνονται τα αποτελέσματα των δεικτών παρακολούθησης της συμβολής του εργαστηρίου στην περίθαλψη των ασθενών. Ελέγχονται τυχόν μη αποκατεστημένες αποκλίσεις από τις προδιαγραφές του εργαστηρίου (μη-συμμορφώσεις). Επιθεωρούνται οι χρόνοι ολοκλήρωσης των εξετάσεων και των λοιπών διαδικασιών. Αξιολογούνται τα αποτελέσματα των ενεργειών διαρκούς βελτίωσης που έχουν αναληφθεί και γίνεται εκτίμηση των ενεργών συνεργασιών του εργαστηρίου μέσα από τα αρχεία αξιολόγησης προμηθευτών.

Καθίσταται φανερό ότι για την επιτυχή διεκπεραίωση της επετειακής επιθεώρησης διοίκησης πρέπει να εργαστούν ταυτόχρονα, μεγάλος αριθμός υπαλλήλων διαφόρων τμημάτων σε συνεργασία με τη Διοίκηση. Οι διαδικασίες αυτές επιβαρύνουν το κόστος της διαχείρισης σε ετήσια βάση αλλά κρατούν το σύνολο της παρεχόμενης υπηρεσίας σε υψηλά επίπεδα απόδοσης.

§ 4.15.3. Με το άρθρο αυτό εισάγεται η ανάγκη αντικειμενικής αξιολόγησης της ποιότητας και της καταλληλότητας της συμβολής του εργαστηρίου στην περίθαλψη ασθενών. Η απαίτηση αυτή προϋποθέτει εξωτερικές συνεργασίες και μπορεί να αποβεί σημαντικά κοστοβόρα αναλόγως της μορφής και της θέσης της εργαστηριακής μονάδας. Για παράδειγμα διαφορετική ανάγκη εξωτερικής αξιολόγησης της συνεισφοράς της στην υγεία του τοπικού πληθυσμού έχει το εργαστήριο μιας δημόσιας νοσοκομειακής μονάδας από αυτήν ενός ιδιωτικού ιατρικού-διαγνωστικού κέντρου στο οποίο η εξυπηρέτηση κοστολογείται και πληρώνεται σαφώς υψηλότερα από τους χρήστες των υπηρεσιών.

§ 4.15.4. Σημαντική παράμετρος που εισάγεται από το Διεθνές Πρότυπο σαν ανάγκη είναι η ενημέρωση όλου του προσωπικού του εργαστηρίου για τα αποτελέσματα και τα ευρήματα του ελέγχου. Επιπροσθέτως, θα κοινοποιούνται οι δράσεις που πρόκειται ακολούθως να αναληφθούν και θα παρακολουθείται η έγκαιρη και ορθή ολοκλήρωσή τους.

§ 5. Τεχνικές απαιτήσεις

§ 5.1. Προσωπικό

§ 5.1.1. Το Διεθνές Πρότυπο επιβάλλει την κατάρτιση σαφούς οργανογράμματος όπου θα διευκρινίζονται οι εξουσιοδοτήσεις κάθε μέλους του προσωπικού καθώς επίσης και περιγραφές εργασιών που θα αποσαφηνίζουν το περιεχόμενο των καθηκόντων του λειτουργού εκάστης θέσης εργασίας. Οι περιγραφές αυτές που μπορεί αρχικά να φαίνονται ως περιττές επιβαρύνσεις που γεννούν μη λειτουργικά κόστη είναι στην πραγματικότητα ένα χρησιμότερο εργαλείο για την ανίχνευση τυχόν μη-συμμορφώσεων καθώς επίσης και για την απόδοση ευθυνών σε περίπτωση πλημμελούς ή ελλιπούς διεκπεραίωσης κάποιων εργασιών της μονάδας. Η απόδοση ευθυνών δεν λογίζεται ως τιμωρητική διαδικασία αλλά ως προστατευτική προς το σύνολο του προσωπικού ώστε να μην επιβαρύνονται όλοι με τυχόν αβλεψίες ή παραλείψεις κάποιου συγκεκριμένου εργαζομένου.

Το σύνολο της διαχείρισης του προσωπικού θα διέπεται από συγκεκριμένες πολιτικές τις οποίες οφείλει η Διοίκηση να έχει καταρτίσει σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο ISO 15189.

§ 5.1.2. Το άρθρο αυτό επιβάλλει την τήρηση αρχείου πληροφόρησης σχετικά με τα επαγγελματικά χαρακτηριστικά κάθε εργαζομένου. Συγκεκριμένα, η αναγκαία πληροφόρηση πρέπει να περιλαμβάνει εγγραφές των σχετικών εκπαιδευτικών και επαγγελματικών προσόντων, της εξάσκησης και της εμπειρίας καθώς και της καταλληλότητας όλου του προσωπικού. Οι εγγραφές αυτές δημιουργούν το επαγγελματικό προφίλ ενός εκάστου των εργαζομένων και μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εργαλείο ανάπτυξης του ίδιου του εργαζομένου εντός της ιατρικής μονάδας αλλά και να προσφέρουν λύσεις είτε επικουρικές είτε μόνιμες σε νέες ανάγκες της ιατρικής-διαγνωστικής μονάδας που τυχόν εμφανιστούν.

Θεωρούμενη λοιπόν η απαίτηση τήρησης του σχετικού αρχείου υπό το πρίσμα των ανωτέρω, μπορεί να εκτιμηθεί ότι προσφέρει σημαντικές ευκαιρίες οικονομίας κλίμακος και φάσματος στην αξιοποίηση των εργαζομένων.

Στα αρχεία αυτά επιπροσθέτως των ακαδημαϊκών προσόντων των εργαζομένων ενδείκνυται να τηρούνται επαγγελματικές πιστοποιήσεις ή άδειες που τυχόν απαιτούνται για την διεκπεραίωση επιμέρους εργασιών. Ακόμη, σημαντικές θεωρούνται οι διαθέσιμες αναφορές από προηγούμενες εργασιακές σχέσεις που ενδεχομένως έχουν ζητηθεί κατά τη διαδικασία επιλογής προσωπικού. Καταγραφές πιστοποιητικών διαρκούς εκπαίδευσης προερχόμενης είτε από εσωτερικές διαδικασίες είτε από εξωτερικούς φορείς καθώς και των επιτευγμάτων των εργαζομένων. Φυσικά, η αξιολόγηση καταλληλότητας κρίνεται απαραίτητο στοιχείο της πληρότητας του προσωπικού φακέλου εκάστου εργαζομένου και ενδεχόμενη πρόβλεψη για δυσμενή συμβάντα (εάν υφίσταται) πρέπει επίσης να μην απουσιάζει από αυτό τον φάκελο.

Η δραστηριοποίηση του προσωπικού στο χώρο της ανθρώπινης υγείας επιτρέπει την καταγραφή δεδομένων σχετικών με την ανοσοποίηση που έχει λάβει ο εργαζόμενος καθώς και καταγραφές τυχόν έκθεσής του σε επαγγελματικούς κινδύνους.

§ 5.1.3. Το Διεθνές Πρότυπο ISO 15189 επιβάλει διά του άρθρου αυτού συγκεκριμένα προσωπικά και επαγγελματικά χαρακτηριστικά για τα πρόσωπα που θα τοποθετηθούν στην διεύθυνση ενός ιατρικού-διαγνωστικού εργαστηρίου. Συγκεκριμένα, απαιτείται το πρόσωπο που θα κληθεί να ασκήσει διευθυντικά καθήκοντα να είναι σε θέση να αναλάβει την διευθυντική ευθύνη για τις υπηρεσίες που παρέχονται και η ικανότητά του αυτή πρέπει να πιστοποιείται από την βασική ακαδημαϊκή αλλά και μεταπτυχιακή εκπαίδευση που έχει λάβει καθώς και από την εξάσκηση και πολυετή εμπειρία στο χώρο των ιατρικών εργαστηρίων που πρέπει να μπορεί να επιδείξει.

§ 5.1.4. Οι υπευθυνότητες του διευθυντή ενός εργαστηρίου περιγράφονται αναλυτικά στο άρθρο αυτό και απαιτούν την δραστηριοποίησή του σε όλους τους τομείς των εργασιών, από το επίπεδο της παροχής πρωτογενούς υπηρεσίας ως απλό μέλος του προσωπικού, αν απαιτηθεί, έως την κατάρτιση και συνομολόγηση συμφωνιών με άλλα μέρη της υγειονομικής κοινότητας. Στα πλαίσια των καθηκόντων του σημαντικό μέρος κατέχει η αναγκαιότητα σχεδιασμού, εισαγωγής και παρακολούθησης κατάλληλων προτύπων απόδοσης και ποιοτικής βελτίωσης των ιατρικών, εργαστηριακών υπηρεσιών. Επιπροσθέτως, είναι ο ίδιος που πρέπει να εισάγει το σύστημα διοίκησης ποιότητας και να συμμετέχει ως μέλος των διαφόρων επιτροπών που πρέπει να συσταθούν για την παρακολούθηση του έργου της διοίκησης ποιότητας.

Η επάρκεια και η καταλληλότητα του προσωπικού του εργαστηρίου αποτελεί αντικείμενο των αρμοδιοτήτων του διευθυντικού στελέχους το οποίο επιπροσθέτως έχει την υποχρέωση να θέτει στόχους και να φροντίζει για την κατάλληλη διανομή των πόρων της μονάδας σε σχέση με το γενικότερο ιατρικό περιβάλλον.

Ο διευθυντής του εργαστηρίου οφείλει να εποπτεύει στενά και αποτελεσματικά την οικονομική διαχείριση τόσο σε επίπεδο κατάρτισης προϋπολογισμού όσο και στον οικονομικό έλεγχο που διενεργείται τακτικά σε συνεργασία με τα εξειδικευμένα στελέχη του οικονομικού τμήματος.

Πέραν των ανωτέρω, ο διευθυντής οφείλει όχι μόνο να σχεδιάζει και να διοργανώνει εκπαιδευτικές ευκαιρίες για τους εργαζομένους αλλά να συμμετέχει και ο ίδιος σε κάποια από αυτά προκειμένου να διαπιστώνει την αποτελεσματικότητα των διοργανώσεων.

Η επιστημονική του κατάρτιση πρέπει να επαρκεί προκειμένου να είναι σε θέση να σχεδιάσει και να αναπτύξει έρευνα σχετική με τις παροχές του εργαστηρίου και ταυτόχρονα να επιλέγει και να ελέγχει όλα τα εργαστήρια δεύτερης γνώμης ως προς την ποιότητα των υπηρεσιών τους.

Η γενικότερη λειτουργική ασφάλεια των εργαστηριακών χώρων και οργάνων σύμφωνα με τους κανόνες της καλής πρακτικής και τους εφαρμοστέους κανονισμούς είναι αρμοδιότητα του διευθυντή όπου επίσης, προβλέπεται από το Διεθνές Πρότυπο να κατευθύνονται τα παράπονα, τα αιτήματα και οι συστάσεις από όποια πηγή πληροφόρησης και αν προέρχονται.

Μία ακόμη σημαντική αρμοδιότητα του διευθυντή είναι να διασφαλίζει με κατάλληλο τρόπο την καλή ηθική του προσωπικού στις επαγγελματικές τους συναλλαγές.

Με γεγονός ότι ο διευθυντής δεν είναι άμεσα υποχρεωμένος να διεκπεραιώνει το σύνολο αυτών των αρμοδιοτήτων μόνος του αλλά μπορεί να επιλέξει το κατάλληλο επιτελείο ανάλογα με το μέγεθος της μονάδας που διευθύνει, παραμένει η βασική και τελική υπευθυνότητά του για το σύνολο αυτών των λειτουργιών. Αυτό συνεπάγεται ότι το πρόσωπο του διευθυντή οφείλει να συγκεντρώνει μεγάλο αριθμό ιδιοτήτων και ικανοτήτων ταυτόχρονα και να αποτελεί ένα καταξιωμένο στέλεχος του χώρου της υγείας.

§ 5.1.6. Το Διεθνές Πρότυπο ISO 15189 επιβάλλει ειδική εκπαίδευση του προσωπικού πάνω στην διασφάλιση της ποιότητας και στην διοίκηση ποιότητας γενικότερα για το σύνολο των προσφερομένων υπηρεσιών. Αυτό επιβαρύνει τον προϋπολογισμό της ιατρικής μονάδας με κόστος ανάλογο του αριθμού των εργαζομένων.

§ 5.1.7. Επιβάλλεται η κεντρική εξουσιοδότηση προσωπικού για την εκτέλεση συγκεκριμένων εργασιών όπως η δειγματοληψία, οι εξετάσεις, η χρήση συγκεκριμένου τύπου εξοπλισμού και φυσικά η πρόσβαση στο πληροφορικό σύστημα της μονάδας.

§ 5.1.8. Ειδικά για το πληροφορικό σύστημα απαιτείται ειδική μέριμνα περιορισμού της πρόσβασης δεδομένου ότι στο συγκεκριμένο σύστημα διατηρούνται στοιχεία υψηλότερης διαβάθμισης ως προς την εμπιστευτικότητα αλλά και την ασφάλεια αφού μία τυχαία ή κακόβουλη αλλοίωση αποτελεσμάτων εξετάσεων μπορεί να στοιχίσει ακόμη και τη ζωή ανθρώπων.

Σε αντιστοιχία με τη σημασία αυτού του πεδίου το Διεθνές Πρότυπο ορίζει την κατάρτιση ολοκληρωμένων πολιτικών διαχείρισης της πρόσβασης στο πληροφορικό σύστημα του εργαστηρίου καθώς και τον προκαθορισμό των θέσεων εργασίας για τις οποίες θα επιτρέπεται η πρόσβαση και η εκχώρηση των ανάλογων εξουσιοδοτήσεων.

Για την υλοποίηση των απαιτήσεων αυτών του Διεθνούς Προτύπου, το εργαστήριο πρέπει να συνεργαστεί με εξειδικευμένο προσωπικό πληροφορικής τόσο στο στάδιο της κατάρτισης των πολιτικών όσο και στην παρακολούθηση της υλοποίησής τους και της καθημερινής διαχείρισης της πρόσβασης η οποία οφείλει να είναι πλήρως ελεγχόμενη.

Έτσι, προκύπτει ένα σημαντικό ετήσιο και διαρκές κόστος που αυξάνει τον απαιτούμενο προϋπολογισμό σε σχέση με μονάδες που δεν επιθυμούν τη συμμόρφωση με τις επιταγές ενός Προτύπου Ποιότητας αλλά ταυτόχρονα διασφαλίζει έναν ιδιαίτερα νευραλγικό τομέα του εργαστηρίου.

§ 5.1.9. Το άρθρο αυτό συγκεκριμενοποιεί την υποχρέωση του εργαστηρίου για την παροχή εκπαιδευτικών ευκαιριών στο προσωπικό καθορίζοντας την απαίτηση κατάρτισης διαρκούς εκπαιδευτικού προγράμματος διαθέσιμου στο προσωπικό σε όλα τα επίπεδα. Μία ιατρική – διαγνωστική μονάδα μπορεί να καταρτίσει ένα τέτοιο πρόγραμμα με δικούς της πόρους (κατηρτισμένα και έμπειρα πρόσωπα) ή να συνεργαστεί με εξωτερικούς συνεργάτες και να συμμετάσχει σε εξωτερικά σχήματα διαρκούς εκπαίδευσης και κατάρτισης.

Σε κάθε περίπτωση, το απλό και λιτό στην διατύπωσή του άρθρο, προκαλεί σημαντική αύξηση στα κόστη μιας εργαστηριακής μονάδας με όποιον από τους παραπάνω τρόπους και αν επιλέξει να συμμορφωθεί προς αυτό.

§ 5.1.10. Ένα σημείο ιδιαίτερης σημασίας σχετικά με την εκπαίδευση του προσωπικού που είναι ιδιαίτερα σημαντικό και μπορεί να αξιολογηθεί ως κρίσιμο σε πολλές περιστάσεις είναι η κατάλληλη προετοιμασία των μελών του προσωπικού ώστε να ανταπεξέρχονται σε περιπτώσεις ανεπιθύμητων συμβάντων.

Ένας καλά προετοιμασμένος εργαζόμενος μπορεί να προστατεύσει αποτελεσματικά την μονάδα στην οποία εργάζεται και να προσφέρει βοήθεια βαρύνουσας σημασίας στην αντιμετώπιση ενός έκτακτου, απρόοπτου γεγονότος. Είναι γεγονός ότι η αντιμετώπιση ενός συμβάντος άμεσα «εν τη γενέσει» του, μπορεί να αποσοβήσει κινδύνους σοβαρών ζημιών είτε υλικών είτε, πολύ χειρότερα, στην υγεία των χρηστών των υπηρεσιών του εργαστηρίου. Το ίδιο σημαντικό μπορεί να είναι και ο περιορισμός των συνεπειών ενός ανεπιθύμητου συμβάντος απο την επέμβαση ενός καλά εκπαιδευμένου στελέχους του εργαστηρίου.

Προς το σκοπό αυτό καλείται η Διοίκηση του εργαστηρίου να φροντίσει για την άριστη προετοιμασία του προσωπικού για την αντιμετώπιση τέτοιων γεγονότων. Η οικονομική επίδραση αυτής της υποχρέωσης είναι σημαντική γιατί πέραν των πρωτογενών δαπανών εκπαίδευσης και κατάρτισης απαιτείται και η διατήρηση εμπείρων στελεχών στο δυναμικό του εργαστηρίου με αυξημένο φυσικά κόστος.

§ 5.1.11. Σε μία ιατρική – διαγνωστική μονάδα υφίστανται καθήκοντα που χρήζουν ειδικής αντιμετώπισης και τα πρόσωπα που θα κληθούν να υπηρετήσουν στις θέσεις αυτές πρέπει να διαθέτουν πιστοποιημένα τις απαιτούμενες ικανότητες και δεξιότητες. Επιπροσθέτως, το Διεθνές Πρότυπο επιβάλλει την περιοδική αξιολόγηση της ικανότητας αυτών των λειτουργών να επιτελούν τα ειδικά καθήκοντα με τα οποία είναι

επιφορτισμένοι καθώς και να επανεκπαιδούνται σε κάθε περίπτωση που τυχόν απαιτηθεί επικαιροποίηση των γνώσεων και ικανοτήτων τους.

§ 5.1.12. Το Διεθνές Πρότυπο 15189 επιβάλλει συγκεκριμένο αναβαθμισμένο μορφωτικό επίπεδο καθώς και θεωρητικό και πρακτικό υπόβαθρο για τα πρόσωπα που θα κληθούν να εκφέρουν επαγγελματικές κρίσεις σχετικά με εξετάσεις.

Με τον όρο επαγγελματικές κρίσεις νοούνται κάθε είδους γνώμες, ερμηνείες, προβλέψεις, προσομοιώσεις, μοντέλα και τιμές που αφορούν σε δεδομένα ασθενών και οι οποίες θα πρέπει να βρίσκονται σε συμφωνία με τις ευρέως παραδεκτές από τη επιστημονική κοινότητα του χώρου στον οποίο δραστηριοποιείται το ιατρικό – διαγνωστικό κέντρο.

Το συγκεκριμένο προσωπικό θα πρέπει, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου να μετέχει σε κάθε διαθέσιμη ευκαιρία αναβάθμισης των γνώσεων και των ικανοτήτων του.

Οι απαιτήσεις που θέτει το Πρότυπο για τους συγκεκριμένους λειτουργούς επιβάλλει την τοποθέτηση στις θέσεις αυτές εξειδικευμένων και υψηλού επιπέδου προσώπων με τις ανάλογες μισθολογικές απαιτήσεις που ανεβάζουν το κόστος λειτουργίας της μονάδας αλλά προσφέρουν προστασία και ασφάλεια στις επαγγελματικές κρίσεις που εκφέρονται κατά περίπτωση.

§ 5.2. Συνθήκες διαμονής και περιβάλλοντος

§ 5.2.1. Το Διεθνές Πρότυπο ISO 15189 είναι ιδιαίτερα αυστηρό στις απαιτήσεις του σχετικά με την επάρκεια και καταλληλότητα των χώρων λειτουργίας ενός ιατρικού-διαγνωστικού εργαστηρίου οι οποίοι θα πρέπει να είναι έτσι διαμορφωμένοι ώστε οι εργασίες να μπορούν να διεκπεραιωθούν χωρίς να εγείρονται κίνδυνοι επηρεασμού και αλλοίωσης των διαδικασιών ποιοτικού ελέγχου καθώς και μην διακυβεύεται η ασφάλεια του προσωπικού ή η περίθαλψη των ασθενών.

Αρμόδιο πρόσωπο για τους ελέγχους καταλληλότητας ορίζεται ο διευθυντής του εργαστηρίου ο οποίος θα μεριμνήσει για την παροχή των ικανών πόρων για την υποστήριξη των εργασιών.

Η εποπτεία για την αρτιότητα και λειτουργικότητα των υποδομών επεκτείνεται και πέραν των εγκαταστάσεων του ιατρικού κέντρου και σε κάθε χώρο όπου θα κληθεί το

εργαστήριο να προσφέρει υπηρεσία υγείας όπως συλλογή πρωτογενούς δείγματος σε θέσεις άλλες από τις υπάρχουσες εγκαταστάσεις.

Ο σχεδιασμός λοιπόν των χώρων πρέπει, ιδανικά, να γίνει από ειδικούς μηχανικούς της υγείας οι οποίοι θα λάβουν όλες τις κατάλληλες μέριμνες που απαιτούνται για την, ως άνω, διαφύλαξη της ορθής λειτουργίας του ιατρικού κέντρου.

Τα κόστη που γεννώνται αφορούν κυρίως το στάδιο σχεδιασμού και κατασκευής ενός ιατρικού κέντρου και, παρά το ενδεχόμενο μεγάλο μέγεθος τους, αποσβήνονται από τις οικονομίες που προκύπτουν από την αποτελεσματική λειτουργία των υποδομών. Παρά ταύτα, κόστη μπορεί να προκύψουν και κατά την λειτουργία ενός εγκατεστημένου εργαστηρίου όταν πρέπει, για παράδειγμα, να εισαχθεί στην παραγωγή νέος εξοπλισμός ειδικών απαιτήσεων χώρου, παροχών κλπ όπως για παράδειγμα αξονικοί ή μαγνητικοί τομογράφοι ή μηχανήματα που χρησιμοποιούν ραδιενεργά ισότοπα για την διεξαγωγή συγκεκριμένων ιατρικών λειτουργιών.

Στις περιπτώσεις αυτές η ιατρική μονάδα θα πρέπει να προβλέψει αμοιβές εξειδικευμένων επιστημόνων για να επιτευχθεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του Διεθνούς Προτύπου.

§ 5.2.2. Τα εργαστήρια οφείλουν να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να προάγεται, μεταξύ άλλων και η άνεση των απασχολουμένων και φυσικά, να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος τραυματισμού ή/και επαγγελματικής νόσου των εργαζομένων.

§ 5.2.3. Ειδικώς στο μέρος της συλλογής πρωτογενούς δείγματος οφείλουν οι ιατρικές μονάδες να δείχνουν ιδιαίτερη προσοχή στην διευκόλυνση των ατόμων με αναπηρία, των ασθενών με ενεργή νόσο και να φροντίζουν όχι μόνο για την άνεση αλλά και για την ιδιωτικότητα ως απαραίτητη παράμετρο για την βελτιστοποίηση των συνθηκών συλλογής.

Οι ειδικές υποδομές και εξοπλισμοί που θα εξυπηρετήσουν άτομα με αναπηρίες και οι αυξημένες ανάγκες χώρου που επιβάλλει η επίτευξη της απαιτούμενης ιδιωτικότητας συνεισφέρουν σημαντικά στην αύξηση του κόστους μιας ιατρικής-διαγνωστικής μονάδας αλλά κρίνονται απαραίτητες προϋποθέσεις για τη συμμόρφωσή της με το Διεθνές Πρότυπο.

§ 5.2.4. Με το άρθρο αυτό, το Διεθνές Πρότυπο θέτει συγκεκριμένους παράγοντες του περιβάλλοντος του εργαστηρίου υπό έλεγχο με την οπτική της αποφυγής επηρεασμού των αποτελεσμάτων των εξετάσεων από τυχόν ανεπιθύμητες επιρροές.

Συγκεκριμένα, ελέγχονται ως προς την επάρκεια και την καταλληλότητα οι ενεργειακές πηγές του εργαστηρίου, ο φωτισμός γενικά των χώρων και ιδιαίτερα των εργαστηρίων, ο επαρκής αερισμός, η παροχή νερού και, το σημαντικότερο ίσως, η διαχείριση των απορριμμάτων και σκουβάλων.

§ 5.2.5. Το Διεθνές Πρότυπο επιβάλλει όχι μόνο την παρακολούθηση εξειδικευμένα συγκεκριμένων περιβαλλοντικών συνθηκών αλλά επιπροσθέτως απαιτεί και την καταγραφή τους, γεγονός που σημαίνει την τήρηση κατάλληλων αρχείων.

Οι τομείς που οφείλεται η μέγιστη προσοχή είναι η αποστείρωση χώρων, συσκευών, εργαλείων και αντιδραστηρίων, η τυχόν παρουσία σκόνης είτε ως αιωρούμενα μικροσωματίδια είτε ως επικαθήμενα στρώματα, οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές οι οποίες μπορούν να αχρηστεύσουν εξοπλισμό ή να αλλοιώσουν σημαντικά τις μετρήσεις, η εκπομπή ποσοτήτων ραδιενέργειας, το επίπεδο υγρασίας το οποίο επίσης μπορεί να είναι κρίσιμο μέγεθος για ορισμένες εξετάσεις, η παροχή ηλεκτρικού ρεύματος για την οποία οφείλεται ειδική μέριμνα για την σταθερότητα και διάρκεια της προσφερόμενης τάσης δεδομένου ότι και μικρές ακόμη αυξομειώσεις μπορεί να καταστρέψουν μία ευαίσθητη μέτρηση ή ακόμη και ένα ευαίσθητο μηχάνημα, η διατήρηση σταθερής, κατά το δυνατόν, θερμοκρασίας στους χώρους του εργαστηρίου που να προσφέρει ένα ικανοποιητικό επίπεδο άνεσης για τους ιατρικούς χειρισμούς που τυχόν απαιτηθούν και τέλος το επίπεδο θορύβου και κραδασμών που προκαλούνται από την λειτουργία των μηχανημάτων του εργαστηρίου (π.χ. κλιματιστικών) ή του περιβάλλοντος χώρου (εγκαταστάσεις κεντρικής θέρμανσης ή λειτουργία γειτονικών οχληρών επιχειρήσεων).

Η παρακολούθηση όλων αυτών των παραγόντων και η αρχειοθέτηση των μετρήσεων και παρατηρήσεων απαιτεί τον διορισμό προσώπου ως υπευθύνου με το συνεπαγόμενο κόστος που όμως είναι απαραίτητο για την ολοκληρωμένη διαχείριση όλων των ανωτέρω περιβαλλοντικών παραγόντων.

§ 5.2.6. Με το άρθρο αυτό εισάγεται η έννοια του επαρκούς διαχωρισμού των εργαστηριακών τομέων που φιλοξενούν ασύμβατες δραστηριότητες με σκοπό να προληφθεί η διασταυρούμενη μόλυνση των, υπό εξέταση, δειγμάτων ή του εξοπλισμού γενικότερα.

Η αποτελεσματικότητα του διαχωρισμού των εργασιών γειτονικών εργαστηρίων είναι μία πρόκληση για τη Διοίκηση του εργαστηρίου την οποία οφείλει να εκπληρώσει σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο.

§ 5.2.7. Η πρόσβαση στους χώρους διενέργειας εξετάσεων θα είναι αυστηρά οριοθετημένη και θα περιορίζεται στους αρμόδιους λειτουργούς και τους εξεταζόμενους ασθενείς κατά περίπτωση.

Η Διοίκηση οφείλει να λάβει τα κατάλληλα μέτρα φύλαξης αυτών των χώρων από την μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση παρά το ενδεχόμενο αυξημένο λειτουργικό κόστος που προκύπτει.

§ 5.2.8. Το Διεθνές Πρότυπο επιβάλλει την εγκατάσταση επικοινωνιακών δικτύων ανάλογων προς το μέγεθος της μονάδας και δεν αφήνει αυτή τη λειτουργία στην τυχαία διαμόρφωση αλλά απαιτεί τον κεντρικό σχεδιασμό και την αποτελεσματική μεταφορά μηνυμάτων εντός του οργανισμού ή και εκτός αυτού.

§ 5.2.9. Με το άρθρο αυτό, το Διεθνές Πρότυπο επιβάλλει την μέριμνα για το σύνολο των χώρων και τρόπων αποθήκευσης τόσο των βιολογικών υλικών όσο και των υλών εργαστηρίου, των εγγράφων, των αρχείων, των εγχειριδίων, του εξοπλισμού, των αντιδραστηρίων, των εργαστηριακών προμηθειών, των καταγραφών και των αποτελεσμάτων.

Το κόστος αυτής της φροντίδας παρά το διαρκή χαρακτήρα της μπορεί να εξαντληθεί στον πρωτογενή σχεδιασμό αν αυτός είναι ολοκληρωμένος και αποτελεσματικός.

§ 5.2.10. Η καθαριότητα των χώρων και των περιοχών εργασίας καθώς και η διατήρηση της καλής τάξης είναι προαπαιτούμενα κάθε εργαστηριακής μονάδας που επιθυμεί να πιστοποιηθεί σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο ISO 15189. Κόστος σημαντικό μπορεί να γεννηθεί από την ειδική εκπαίδευση που ίσως απαιτηθεί προκειμένου οι εργαζόμενοι του τομέα καθαριότητας να είναι συνεπείς προς τις απαιτήσεις προσεκτικής και ειδικής εργασίας που σίγουρα προβλέπονται σε ορισμένους από τους χώρους.

§ 5.3. Εξοπλισμός εργαστηρίου

§ 5.3.1. Προκειμένου ένα εργαστήριο να είναι πιστοποιημένο σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο οφείλει να είναι πλήρως εξοπλισμένο με όλα τα μέρη εξοπλισμού που απαιτούνται για τη διεκπεραίωση των εργασιών του τόσο εντός των εγκαταστάσεών του

όσο και εκτός αυτών σε άλλες θέσεις που τυχόν θα κληθεί να πραγματοποιήσει συλλογή δειγμάτων.

Η Διοίκηση του εργαστηρίου είναι επιφορτισμένη με τον έλεγχο και τη ροή των προμηθειών και πρέπει να διασφαλίζει ότι σε κάθε προμήθεια πληρούνται οι απαιτήσεις αυτού του Προτύπου.

Ενδεχόμενα κόστη μπορεί να παρατηρηθούν από την υποχρέωση που απορρέει για την εργαστηριακή μονάδα αλλά μπορούν να αποσβεστούν από τον αποτελεσματικό έλεγχο των ροών των υλικών και των αναλωσίμων.

§ 5.3.2. Ο εξοπλισμός που θα επιλεγεί προς εγκατάσταση πρέπει να έχει συγκεκριμένες υψηλές προδιαγραφές ποιότητας και απόδοσης, υποχρέωση που ανεβάζει το κόστος των προϋπολογιζομένων δαπανών για την αγορά και εγκατάσταση νέου εξοπλισμού για ένα ιατρικό κέντρο που επιθυμεί την πιστοποίηση.

Ταυτόχρονα, η Διοίκηση οφείλει να εγκαταστήσει ένα πλήρως τεκμηριωμένο πρόγραμμα παρακολούθησης της λειτουργίας, της βαθμονόμησης και της προληπτικής και έκτακτης συντήρησης κάθε τμήματος εξοπλισμού που απαιτείται ώστε να διασφαλίζεται και να πιστοποιείται η ποιότητα της προσφερόμενης υπηρεσίας.

Οι συγκεκριμένες απαιτήσεις ανεβάζουν σημαντικά τα συνολικά λειτουργικά κόστη ανά εξέταση για την ιατρική-διαγνωστική μονάδα.

§ 5.3.4. Στο άρθρο αυτό συγκεκριμενοποιούνται τα αρχεία που οφείλει μια πιστοποιημένη μονάδα να διατηρεί σχετικά με τον εξοπλισμό και την λειτουργία του και αφορούν σε αναλυτικές καταγραφές από την στιγμή της παραλαβής και για όσο διάστημα βρίσκεται σε υπηρεσία καθώς και κάθε αναφορά ή πιστοποιητικό βαθμονόμησης που έχει λάβει ο συγκεκριμένος εξοπλισμός.

Τα αρχεία αυτά θα τηρούνται ευχερώς διαθέσιμα σε κάθε εποπτικό έλεγχο της λειτουργίας του εργαστηρίου.

§ 5.3.5. Η Διοίκηση του εργαστηρίου οφείλει να ορίζει συγκεκριμένο εξουσιοδοτημένο προσωπικό για την χρήση και λειτουργία του εξοπλισμού και να ελέγχει την πιστή τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστή.

Η υποχρέωση τοποθέτησης έμπειρου προσωπικού στις παραπάνω θέσεις εργασίας υποχρεώνουν το εργαστήριο σε αυξημένα μισθολογικά κόστη που κρίνονται όμως

απαραίτητα για την πιστοποίηση της αξιοπιστίας των μετρήσεων που προκύπτουν από την λειτουργία του εξοπλισμού.

§ 5.3.6. Η υποχρέωση ασφαλούς λειτουργίας όπως περιγράφεται στο εδάφιο αυτό προϋποθέτει έλεγχο και εποπτεία από ειδικούς της ηλεκτρολογικής εγκατάστασης, των διακοπών ασφαλείας και του χειρισμού της απόρριψης των χημικών, ραδιενεργών και βιολογικών υλικών.

Η μονάδα καλείται να αντιμετωπίσει το κόστος είτε της διατήρησης μόνιμου συνεργείου, είτε της συνεργασίας με εξωτερικούς συνεργάτες για την επίτευξη του επιθυμητού επιπέδου ποιοτικής λειτουργίας.

§ 5.3.7. Το Διεθνές Πρότυπο επιβάλλει συγκεκριμένες διαδικασίες που πρέπει να ακολουθηθούν όταν κάποιος εξοπλισμός βρεθεί ελαττωματικός. Οι διαδικασίες εκτός της αναγκαίας θέσης εκτός λειτουργίας, της επιδιόρθωσης και της επίσημης επαναβαθμονόμησης περιλαμβάνουν και πρωτόκολλο ελέγχου των πιθανών επιπτώσεων της βλάβης σε προηγούμενες εξετάσεις καθώς και πολιτική διαχείρισης τυχόν ευρισκομένων λανθασμένων αποτελεσμάτων.

Αυτή η απαίτηση μπορεί, κατά περίπτωση, να προκαλέσει σημαντική επιβάρυνση κόστους δεδομένου ότι θα απαιτηθεί επανάληψη των εξετάσεων και ακόλουθα ενημέρωση όλων των εμπλεκόμενων μερών.

§ 5.3.8. Το Διεθνές Πρότυπο επιβάλλει τον εφοδιασμό κάθε χειριστή εξοπλισμού με κατάλογο των μέτρων που πρέπει να λαμβάνονται για την αποφυγή ή την ελαχιστοποίηση της μόλυνσης. Ταυτόχρονα, το ιατρικό-διαγνωστικό κέντρο υποχρεούται να διατηρεί ξεχωριστό, κατάλληλο χώρο επισκευών καθώς και να προμηθεύει στους χειριστές των μηχανημάτων προσωπικό εξοπλισμό ασφαλείας.

Το σύνολο αυτών των υποχρεώσεων συνιστούν σημαντικές επιβαρύνσεις κόστους τις οποίες δεν αντιμετωπίζει μια μονάδα αν δεν επιθυμεί την συμμόρφωση με κάποιο Πρότυπο Ποιότητας αλλά η ανάληψη αυτού του κόστους μεταξύ των άλλων αναβαθμίζει σημαντικά την ποιοτική παροχή υπηρεσιών.

§ 5.3.9. και 5.3.10. Με τα άρθρα αυτά διευκρινίζονται οι μέριμνες που πρέπει να λαμβάνονται σχετικά με την ορθή, έγκαιρη και αξιόπιστη βαθμονόμηση του εξοπλισμού τόσο κατά την λειτουργία του όσο και κατά την παραλαβή του μετά από επισκευή ή συντήρηση. Κατάλληλα αρχεία με ημερολογιακές επισημάνσεις πρέπει να τηρούνται.

§ 5.3.11. Σημαντικές ρυθμίσεις και προβλέψεις σχετικά με το λογισμικό που χρησιμοποιείται σε κάθε συσκευή που επεξεργάζεται ή αποθηκεύει δεδομένα εξετάσεων περιλαμβάνονται στο άρθρο αυτό. Συγκεκριμένα, το εργαστήριο οφείλει να διασφαλίζει ότι το λογισμικό είναι έγκυρο, επισήμως επικυρωμένο και επαρκώς τεκμηριωμένο, ότι είναι προστατευμένο από την μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση και ότι διαθέτει διαδικασίες για την προστασία της ακεραιότητας των δεδομένων δε όλες τις καταστάσεις.

Ακόμη, επιβάλλεται η χρήση ηλεκτρονικών υπολογιστών και άλλου αυτόματου εξοπλισμού οι οποίοι αφού θα έχουν τροφοδοτηθεί με τις περιβαλλοντικές συνθήκες και τα στοιχεία λειτουργίας θα διασφαλίζουν την επαναληψιμότητα των προδιαγραφών ποιότητας.

Το σύνολο αυτών των απαιτήσεων είναι κοστοβόρες αλλά κρίνονται απαραίτητες για τη συμμόρφωση του εργαστηρίου.

§ 5.4. Προ-εξεταστικές διαδικασίες

§ 5.4.1. Οι απαιτήσεις σχετικά με την φόρμα αίτησης είναι πολλές και περιγράφονται διεξοδικά με ιδιαίτερη έμφαση να δίνεται στην αποτελεσματική ταυτοποίηση του ασθενούς τον οποίο αφορά.

Το εργαστήριο θα πρέπει να σχεδιάσει την φόρμα η οποία μπορεί να είναι έντυπη ή ηλεκτρονική ώστε να πληρεί τις απαιτήσεις του Προτύπου Ποιότητας και για το σκοπό αυτό θα πρέπει να προβλεφθεί κόστος τόσο για τον σχεδιασμό όσο και για την αναπαραγωγή των σχετικών εντύπων όπου απαιτούνται.

§ 5.4.2. Το Διεθνές Πρότυπο προβλέπει την έκδοση εγχειριδίου συλλογής πρωτογενών δειγμάτων. Το ιατρικό κέντρο πρέπει να επιβαρυνθεί το κόστος της εκπόνησης και της έκδοσης του εγχειριδίου αυτού προκειμένου να καταστεί διαθέσιμο στους υπευθύνους για τη συλλογή των πρωτογενών δειγμάτων.

§ 5.4.3. και 5.4.4. Περιγράφονται λεπτομερώς τα δυνητικά περιεχόμενα του εγχειριδίου συλλογής πρωτογενών δειγμάτων και ορίζεται ότι το έντυπο αυτό αποτελεί μέρος του συστήματος ελέγχου εγγράφων.

§ 5.4.5. Στο άρθρο αυτό περιγράφεται λεπτομερώς η πολιτική διαχείρισης τυχόν πρωτογενών δειγμάτων για τα οποία λείπει εντελώς ή υφίσταται ελλιπής η σήμανση ταυτοποίησης του ασθενούς από τον οποίο ελήφθησαν.

§ 5.4.6. Η μεταφορά των δειγμάτων στο εργαστήριο θα πραγματοποιείται κάτω από αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες και σε χρόνους κεντρικά προδιαγεγραμμένους. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι η θερμοκρασία μεταφοράς οφείλει να είναι πλήρως ελεγχόμενη όπως επίσης και κάθε προσθήκη υλικού για την συντήρηση των δειγμάτων. Ειδική μέριμνα πρέπει να λαμβάνεται για την ασφάλεια του μεταφορέα καθώς και της γενικότερης κοινότητας όπως και για το εργαστήριο παραλαβής.

Για την συμμόρφωση του εργαστηρίου στις επιταγές αυτού του άρθρου θα πρέπει να προβλεφθεί κόστος για την προμήθεια μηχανισμών σταθεροποίησης των συνθηκών μεταφοράς και απομόνωσης τυχόν επικίνδυνων υλικών.

§ 5.4.8. Το Διεθνές Πρότυπο επιβάλλει την κατάρτιση τεκμηριωμένης πολιτικής για την αποδοχή ή την απόρριψη πρωτογενών δειγμάτων που προβλέπει, μεταξύ άλλων, την σύνταξη ειδικής αναφοράς για κάθε επικίνδυνο πρωτογενές δείγμα που γίνεται αποδεκτό καθώς και την ειδική αναφορά του προβλήματος. Επίσης, θα αναφέρεται σαφώς ότι απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη εξαγωγή συμπερασμάτων με βάση τα αποτελέσματα αυτού του δείγματος.

§ 5.4.9. και 5.4.10. Το Διεθνές Πρότυπο επιβάλλει συστηματική, περιοδική αναθεώρηση των απαιτήσεων για τις λήψεις πρωτογενών δειγμάτων από εξειδικευμένο προσωπικό και στη συνέχεια εκτίμηση από ειδικά εξουσιοδοτημένο προσωπικό για τις μεθόδους που θα χρησιμοποιούνται για τις εξετάσεις.

Τα συγκεκριμένα άρθρα είναι σοβαρές πηγές κόστους αφού για την εργασία αυτή θα απασχοληθεί εξειδικευμένο, επιστημονικό προσωπικό και θα χρειαστεί σημαντικό χρόνο για την ολοκλήρωσή της. Το δε κόστος αυτό θα είναι διαρκές γιατί οι διαδικασίες αυτές θα εκτελούνται σε επαναλαμβανόμενη βάση.

§ 5.4.11. Το Διεθνές Πρότυπο απαιτεί την κατάρτιση πλήρως τεκμηριωμένης διαδικασίας για την σήμανση και το χειρισμό των δειγμάτων που χαρακτηρίζονται ως επείγοντα.

§ 5.4.14. Μία σημαντική πηγή λειτουργικού κόστους προκύπτει από την απαίτηση για διατήρηση των δειγμάτων για κάποιο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα υπό σταθερές συνθήκες προκειμένου να χρησιμοποιηθούν, ενδεχομένως, σε επαναληπτικό έλεγχο.

Αυτή η υποχρέωση γεννά σημαντικά κόστη από τον ειδικό εξοπλισμό που απαιτείται καθώς και από το προσωπικό που θα φροντίσει την καλή διατήρηση αυτών των δειγμάτων τουλάχιστον για τον προκαθορισμένο χρόνο.

§ 5.5. Διαδικασίες εξετάσεων

Στα άρθρα αυτής της παραγράφου περιγράφονται οι απαιτήσεις προκειμένου οι διαδικασίες των εξετάσεων να εκτιμώνται ως ασφαλείς και αξιόπιστες.

Συγκεκριμένα, οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι θα πρέπει να είναι είτε διεθνώς αναγνωρισμένες είτε κατάλληλα επικυρωμένες εάν η προέλευσή τους είναι εσωτερική της μονάδας.

Στην περίπτωση χρησιμοποίησης εσωτερικής, επικυρωμένης διαδικασίας, το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει καταγραφές των αποτελεσμάτων που χρησιμοποιήθηκαν για την επικύρωση.

Επίσης, οι μέθοδοι θα πρέπει να είναι επαρκώς αξιολογημένες ως αξιόπιστες και ο διευθυντής του εργαστηρίου θα πρέπει να τις επιθεωρεί τακτικά ως προς την ποιότητα των αποτελεσμάτων που εξάγουν.

Το προσωπικό πρέπει να είναι εφοδιασμένο με πλήρη τεκμηρίωση των εξεταστικών διαδικασιών, σε γλώσσα ευχερώς κατανοητή και να διαθέτει επαρκείς οδηγίες.

Επιτρέπεται να καταρτιστεί επιπροσθέτως του εγχειριδίου και κάποιο πλέον εύχρηστο αρχείο μορφής είτε καρτελών είτε ηλεκτρονικό αρκεί τα μέρη του να είναι ελεγχόμενα έγγραφα από το σύστημα ελέγχου εγγράφων της μονάδας.

Η ιατρική – διαγνωστική μονάδα έρχεται αντιμέτωπη με σοβαρό κόστος προκειμένου να υλοποιήσει όλες αυτές τις δεσμεύσεις αλλά κρίνονται απαραίτητες για τη διασφάλιση των εξεταστικών διαδικασιών.

Η ιατρική – διαγνωστική μονάδα υποχρεούται να αναθεωρεί περιοδικά τα διαστήματα βιολογικής αναφοράς για τις εξετάσεις προκειμένου αυτά που αναγράφονται στην αναφορά αποτελεσμάτων να είναι αξιόπιστα για τον συγκεκριμένο πληθυσμό αναφοράς. Η αναθεώρηση αυτή απαιτεί ανθρωπόωρες επιστημονικού προσωπικού,

δαπάνη αντιδραστηρίων και λοιπών αναλωσίμων και σημαίνει σημαντικό κόστος για την μονάδα.

Το Διεθνές Πρότυπο επιβάλλει την ενημέρωση των χρηστών των υπηρεσιών του εργαστηρίου για κάθε μεταβολή των εξεταστικών διαδικασιών που μπορεί να επηρεάσει σημαντικά τα αποτελέσματα. Η ενημέρωση αυτή επιβάλλεται να γίνει με επίσημο τρόπο μέσω ταχυδρομείου κυρίως αλλά και ενημερωτικά δελτία εργαστηρίου ή στην αναφορά της εξέτασης και συνεπάγεται επιπρόσθετο κόστος για την μονάδα.

§ 5.6. Εξασφαλίζοντας την ποιότητα των εξεταστικών διαδικασιών

Το εργαστήριο απαιτείται να διαθέτει σύστημα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Επίσης, οφείλει να προσδιορίσει την αβεβαιότητα των αποτελεσμάτων λαμβάνοντας υπόψη κάθε δυνητική πηγή απόκλισης. Πρέπει να διαθέτει πρόγραμμα βαθμονόμησης που να διασφαλίζει ότι τα αποτελέσματα θα εξάγονται σε S.I. ή με αναφορά σε κάποια φυσική σταθερά. Θα υπάρχουν προγραμματισμένες διεργαστηριακές συγκρίσεις και θα δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην ιχνηλασιμότητα όλων των μερών των εξεταστικών συστημάτων.

Η Διοίκηση θα παρακολουθεί τα συστήματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου και θα παρεμβαίνει όπου παρατηρείται απόκλιση από τις προδιαγραφές ποιότητας. Τα προγράμματα διεργαστηριακών συγκρίσεων θα είναι σε συμφωνία με το ISO/IEC Οδηγός 43-1.

Όταν ένα εξωτερικό σχήμα εκτίμησης ποιότητας δεν είναι εφικτό θα αναπτύσσεται από το ίδιο το εργαστήριο μηχανισμός ελέγχου του οποίου τα αποτελέσματα θα επισκοπεί η Διοίκηση προκειμένου να προβεί σε διορθωτικές ενέργειες.

Ειδική πρόβλεψη θα υπάρχει για να εξασφαλίζει την συγκρισιμότητα των αποτελεσμάτων εξετάσεων που διενεργήθηκαν σε διαφορετικές θέσεις ή με διαφορετικό εξοπλισμό.

Όλα τα ανωτέρω είναι πηγές σημαντικού αλλά απαραίτητου κόστους προκειμένου να διασφαλιστεί η ποιότητα των εξαγομένων αποτελεσμάτων.

§ 5.7. Μετά – εξεταστικές διαδικασίες

Το Διεθνές πρότυπο επιβάλλει την συστηματική ανασκόπηση των αποτελεσμάτων των εξετάσεων από ειδικό προσωπικό που θα τα αξιολογεί σε σχέση με την κλινική

πληροφόρηση που είναι διαθέσιμη για τον ασθενή και θα εγκρίνει την παράδοση των αποτελεσμάτων.

Το στάδιο αυτό ανεβάζει σημαντικά το λειτουργικό κόστος των εξετάσεων για ένα εργαστήριο που επιθυμεί την πιστοποίηση των υπηρεσιών του.

§ 5.8. Αναφορά αποτελεσμάτων

Η μορφή της φόρμας αναφοράς που θα αποφασίζεται σε συνεργασία με τους χρήστες των υπηρεσιών του κέντρου θα λαμβάνει την τελική έγκριση από τη Διοίκηση η οποία θα έχει και την ευθύνη να διασφαλίσει ότι η αναφορά θα παραδοθεί στα κατάλληλα άτομα που μπορούν να λάβουν ιατρική πληροφόρηση και όχι σε μη εξουσιοδοτημένα πρόσωπα.

Ιδιαίτερη σημασία δίνει το Διεθνές Πρότυπο στην ορολογία που θα χρησιμοποιείται στην αναφορά των αποτελεσμάτων και παρατίθεται πίνακας των διεθνών φορέων από τους οποίους μπορεί να λάβει κανείς την επίσημη ορολογία για κάθε επιστημονικό τομέα.

Το ιατρικό – διαγνωστικό κέντρο οφείλει να τηρεί αντίγραφα των αναφερθέντων αποτελεσμάτων για μήκος χρόνου τόσο όσο είναι ιατρικώς σημαντικά τα αποτελέσματα.

Σαφείς οδηγίες περιλαμβάνονται για τον χειρισμό εξετάσεων που έχουν παραπεμφθεί σε εργαστήριο δεύτερης γνώμης και πρέπει να υφίσταται αυστηρό πρωτόκολλο στις συνεργασίες αυτές.

Επίσης, το εργαστήριο θα διαθέτει πολιτικές και διαδικασίες για την μεταβολή οποιουδήποτε εκ των στοιχείων κάποιας αναφοράς που πρέπει να προβλέπουν μεταξύ άλλων και την διατήρηση της αρχικής καταχώρησης παράλληλα με την νέα.

Όλα αυτά τα προαπαιτούμενα ανεβάζουν σημαντικά τα κόστη για το εργαστήριο που επιθυμεί να λάβει την πιστοποίηση μέσω του Διεθνούς Προτύπου ISO 15189.

3.2. Υφιστάμενη διασπορά των Ιατρικών – Διαγνωστικών Μονάδων στη χώρα

Από την μελέτη των Πινάκων που ακολουθούν και απεικονίζουν την υφιστάμενη διασπορά των Ιατρικών – Διαγνωστικών Μονάδων στην χώρα προκύπτουν ορισμένα συμπεράσματα:

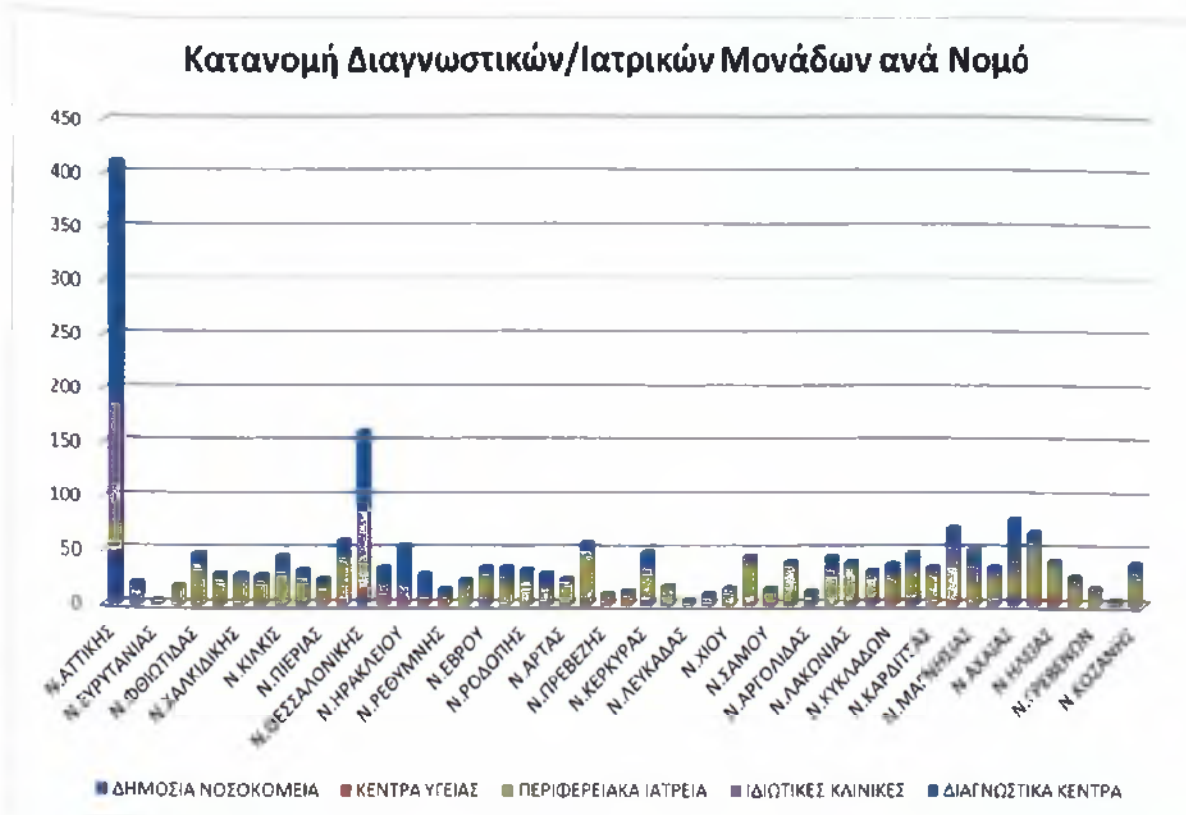
- 1) Στην Αθήνα και την Θεσσαλονίκη εδρεύει και δραστηριοποιείται ένας μεγάλος αριθμός Διαγνωστικών Κέντρων και συγκεκριμένα 300 μονάδες επί συνόλω 690 μονάδων στη χώρα, ποσοστό (43,48%).
- 2) Στις υπόλοιπες περιοχές της χώρας υφίσταται πολύ μικρός αριθμός μονάδων, γεγονός που οδηγεί στο συμπέρασμα ότι οι κάτοικοι των περιοχών αυτών εξυπηρετούνται κυρίως από τις κρατικές δομές (Νοσοκομεία κέντρα Υγείας κλπ).
- 3) Ο νησιωτικός χαρακτήρας της χώρας δημιουργεί την ανάγκη ύπαρξης δομών υγείας για την εξυπηρέτηση των κατοίκων των νησιωτικών περιοχών. Πάρα ταύτα δεν παρουσιάζεται επαρκής αριθμός μονάδων και μάλιστα υπάρχουν νησιά που δεν έχουν καθόλου διαγνωστικά κέντρα.

Πίνακας 1: Κατανομή μονάδων Υγείας ανά Νομό της χώρας

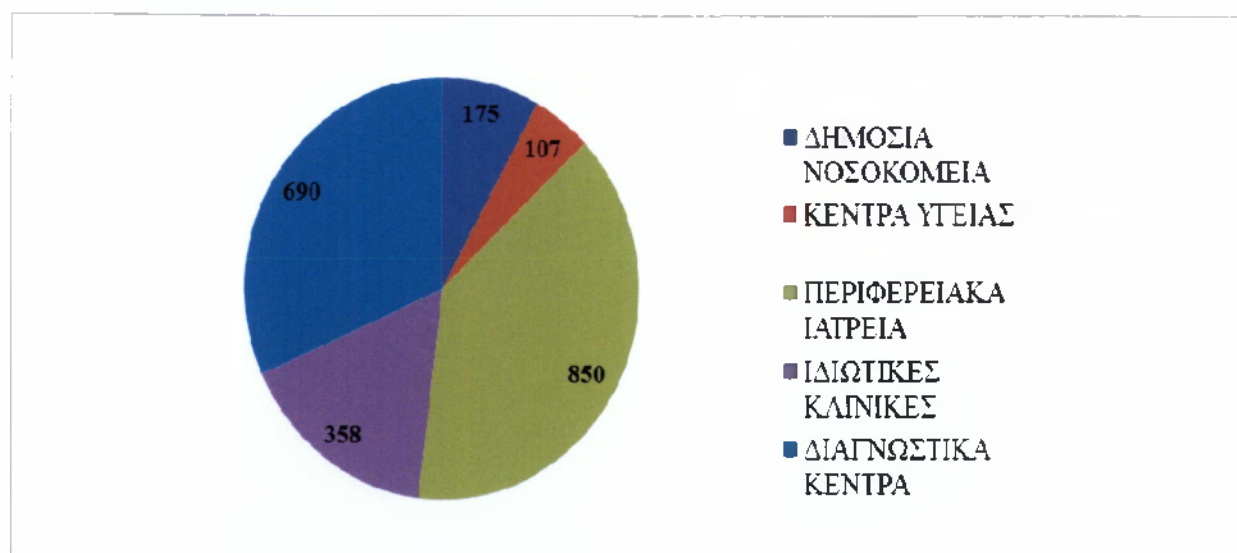
ΝΟΜΟΙ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ	ΔΗΜΟΣΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ	ΚΕΝΤΡΑ ΥΓΕΙΑΣ	ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΙΑΤΡΕΙΑ	ΙΔΙΩΤΙΚΕΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ	ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΚΕΝΤΡΑ	ΣΥΝΟΛΟ	ΠΟΣΟΣΤΟ %
ΑΤΤΙΚΗΣ	50	6	18	112	226	412	18.90%
ΕΥΒΟΙΑΣ	3	1	3	5	9	21	0.96%
ΕΥΡΥΤΑΝΙΑΣ	2	1	1	-	-	4	0.18%
ΦΩΚΙΔΑΣ	1	1	13	2	1	18	0.83%
ΦΘΙΩΤΙΔΑΣ	1	3	29	5	10	48	2.20%
ΒΟΙΩΤΙΑΣ	3	1	17	3	5	29	1.33%
ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ	1	3	20	1	3	28	1.28%
ΗΜΑΘΙΑΣ	3	1	16	3	4	27	1.24%
ΚΙΑΚΙΣ	2	1	25	3	14	45	2.06%
ΠΕΛΛΑΣ	3	2	16	5	6	32	1.47%
ΠΙΕΡΙΑΣ	3	-	12	3	6	24	1.10%
ΣΕΡΡΩΝ	2	5	35	3	15	60	2.75%
ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ	9	8	23	48	74	162	7.43%
ΧΑΝΙΩΝ	1	4	3	12	15	35	1.61%
ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ	3	3	1	11	38	56	2.57%
ΛΑΣΙΘΙΟΥ	3	2	1	1	21	28	1.28%
ΡΕΘΥΜΝΗΣ	1	4	1	1	8	15	0.69%
ΔΡΑΜΑΣ	1	-	16	2	4	23	1.06%
ΕΒΡΟΥ	5	1	21	2	6	35	1.61%
ΚΑΒΑΛΑΣ	1	1	18	6	9	35	1.61%
ΡΟΔΟΠΗΣ	2	-	20	4	6	32	1.47%
ΕΑΝΘΗΣ	3	1	7	4	14	29	1.33%
ΑΡΤΑΣ	1	2	16	3	2	24	1.10%
ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ	3	4	39	4	8	58	2.66%

ΠΡΕΒΕΖΗΣ	1	3	5	-	1	10	0.46%
ΘΕΣΣΠΡΩΤΙΑΣ	2	2	6	1	2	13	0.60%
ΚΕΡΚΥΡΑΣ	4	1	24	5	15	49	2.25%
ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ	2	1	12	2	1	18	0.83%
ΛΕΥΚΑΔΑΣ	1	-	2	-	1	4	0.18%
ΖΑΚΥΝΘΟΥ	1	1	2	2	4	10	0.46%
ΧΙΟΥ	1	2	8	3	2	16	0.73%
ΛΕΣΒΟΥ	2	2	36	1	4	45	2.06%
ΣΑΜΟΥ	2	2	9	-	3	16	0.73%
ΑΡΚΑΔΙΑΣ	3	1	29	4	3	40	1.83%
ΑΡΓΟΛΙΔΑΣ	4	1	4	-	3	12	0.55%
ΚΟΡΙΝΘΙΑΣ	1	-	26	6	11	44	2.02%
ΛΑΚΩΝΙΑΣ	3	2	30	-	5	40	1.83%
ΜΕΣΣΗΝΙΑΣ	5	3	16	3	4	31	1.42%
ΚΥΚΛΑΔΩΝ	2	4	19	2	11	38	1.74%
ΔΩΔΕΚΑΝΗΣΟΥ	5	3	23	8	9	48	2.20%
ΚΑΡΔΙΤΣΑΣ	1	3	23	4	4	35	1.61%
ΛΑΡΙΣΑΣ	3	3	29	18	18	71	3.26%
ΜΑΓΝΗΣΙΑΣ	2	2	17	14	16	51	2.34%
ΤΡΙΚΑΛΩΝ	3	2	20	5	5	35	1.61%
ΑΧΑΪΑΣ	9	1	17	15	38	80	3.67%
ΑΙΤΩΛ/ΝΙΑΣ	3	4	46	5	9	67	3.07%
ΗΛΕΙΑΣ	3	5	29	2	2	41	1.88%
ΦΛΩΡΙΝΑΣ	1	1	16	5	3	26	1.19%
ΓΡΕΒΕΝΩΝ	1	1	9	4	1	16	0.73%
ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ	1	-	-	2	2	5	0.23%
ΚΟΖΑΝΗΣ	2	2	22	4	9	39	1.79%
ΣΥΝΟΛΟ	175	107	850	358	690	2180	100.00%

Γράφημα 1: Κατανομή Διαγνωστικών /Ιατρικών Μονάδων Ανά Νομό



Γράφημα 2: Πίτα Κατανομής Ανά Τύπο Διαγνωστικών /Ιατρικών Μονάδων



3.3. Συμπεράσματα

Από την ανάλυση των απαιτήσεων του Διεθνούς Προτύπου ISO 15189 που προηγήθηκε καθίσταται φανερό ότι η επιβάρυνση μιας ιατρικής-διαγνωστικής μονάδας που επιθυμεί να συμμορφωθεί προς αυτό είναι σημαντική τόσο σε χαρακτήρα εφάπαξ δαπανών για την αρχική πιστοποίηση όσο και διαρκών δαπανών για την διατήρηση του επιθυμητού επιπέδου ποιότητας στην παροχή των υπηρεσιών της.

Ως αποτέλεσμα αυτού του γεγονότος η νομοθετική γενίκευση της υποχρέωσης συμμόρφωσης όλων των σχετικών μονάδων της χώρας προς το Πρότυπο αυτό θα επιφέρει, σύντομα, σημαντική μεταβολή στον χάρτη της υγειονομικής περίθαλψης αφού θα επιβληθεί η συγκέντρωση και συγχώνευση των μικρότερων εργαστηρίων σε μεγαλύτερα σχήματα για λόγους που αναλύονται παρακάτω:

1. Ένα μεγαλύτερο σχήμα συνεργαζομένων εργαστηρίων μπορεί να εκμεταλλευθεί οικονομίες φάσματος με την προσφορά μεγάλου αριθμού διαφορετικών εξετάσεων έτσι ώστε να βελτιώνεται η δυνατότητα εξυπηρέτησης μεγαλύτερων τμημάτων του πληθυσμού.

Με τον τρόπο αυτό, το μεγαλύτερο εργαστηριακό σχήμα αποκτά μεγάλη διείσδυση στον πληθυσμό και αυξάνει τον συνολικό κύκλο εργασιών του. Για παράδειγμα, ένα πλήρες τέτοιο κέντρο μπορεί, ταυτόχρονα, να αντιμετωπίσει αιτήματα εξετάσεων τόσο ενηλίκων ή και υπερηλίκων ατόμων όσο και παιδιατρικά αντίστοιχα. Επίσης, ένα μεγάλο εργαστηριακό κέντρο θα μπορέσει να αντιμετωπίσει τις αυξημένες ανάγκες εξειδικευμένων εξετάσεων που θα χρειαστούν σε διάφορες περιπτώσεις πολύ-παραγοντικών νόσων όπως τα αυτοάνοσα νοσήματα ή ο διαβήτης χωρίς ο ασθενής να χρειαστεί να ταλαιπωρηθεί με την αναζήτηση εργαστηρίων διαφορετικών για κάθε τύπο εξέτασης.

2. Οικονομίες κλίμακος είναι φανερό ότι σημειώνονται σε κάθε περίπτωση συγκέντρωσης λειτουργιών με δεδομένο ότι οι ίδιες διοικητικές, κατά κύριο λόγο, δομές, θα εξυπηρετούν μεγαλύτερο όγκο εργασιών.

Ιδιαίτερα σε σχέση με τη συμμόρφωση ως προς το Διεθνές Πρότυπο ISO 15189 όπου οι απαιτήσεις γραφειοκρατικού τύπου λειτουργιών είναι αυξημένες προκειμένου να ελέγχεται και να πιστοποιείται η ποιότητα σε κάθε στάδιο εργασιών, η συγκέντρωση σε μεγαλύτερες μονάδες μπορεί να προσφέρει σημαντικότερες οικονομίες κλίμακος μέσω του κοινού πληροφορικού δικτύου που θα απαιτείται, της κοινής

τηλεπικοινωνιακής υποδομής, της κεντρικής οργάνωσης της υπηρεσίας της γραμματείας κλπ.

3. Η πρόσβαση μιας μεγαλύτερης μονάδας σε χρηματοδοτικά εργαλεία είναι σαφώς βελτιωμένη σε σχέση με αυτή ενός μικρού, συνοικιακού εργαστηρίου. Συγκεκριμένα, οι πηγές χρηματοδότησης μπορεί να είναι: α) Τραπεζικός δανεισμός, β) Ομολογιακές εκδόσεις, γ) Αυξήσεις κεφαλαίου, δ) Κεφάλαια JOINT VENTURE, ε) Χρηματοδοτικές μισθώσεις, στ) Χρονομισθώσεις, ζ) Υπηρεσίες προεξόφλησης απαιτήσεων (FACTORING), κλπ.

Σε κάθε περίπτωση οι ενδεχόμενοι χρηματοδότες θα εξετάσουν, κατά πρώτο λόγο, το μέγεθος της μονάδας και φυσικά την δυναμικότητά της στην παροχή μεγάλου εύρους υπηρεσιών. Όλοι αυτοί οι παράγοντες εξυπηρετούνται από την συνεργασία σε μεγαλύτερα σχήματα παρά από την ανεξάρτητη πορεία ενός εργαστηρίου.

Επιπροσθέτως, ορισμένα από αυτά τα χρηματοδοτικά εργαλεία απαιτούν ειδική προετοιμασία, πριν την αίτηση χρηματοδότησης, που πρέπει να διενεργηθεί από εξειδικευμένο προσωπικό. Προφανώς, ένα μεγάλο ιατρικό-διαγνωστικό κέντρο μπορεί να έχει την δυνατότητα απασχόλησης τέτοιου υπαλληλικού δυναμικού ή έστω της συνεργασίας με εξωτερικούς συνεργάτες προς την κατεύθυνση αυτή.

4. Η πρόσβαση στην χρηματοδότηση είναι κρίσιμο μέγεθος για την λειτουργία ενός ιατρικού-διαγνωστικού κέντρου στην σημερινή εποχή της υψηλής τεχνολογίας όπου ο εξοπλισμός είναι ιδιαίτερα ακριβός, απαξιώνεται συντομότερα λόγω μεταβολών στην χρησιμοποιούμενη τεχνολογία (π.χ. λογισμικό) και απαιτεί ακριβά αναλώσιμα και υλικά ελέγχου.

Είναι σαφές, ότι διαφορετική διείδυση στην εκάστοτε αγορά μπορεί να επιτύχει ένα μεγάλο διαγνωστικό κέντρο που διαθέτει πρόσβαση σε εξοπλισμό προχωρημένης τεχνολογίας εφόσον αυτό επικοινωνηθεί σωστά, από μία μικρή μονάδα που λειτουργεί με απαρχαιωμένο εξοπλισμό και βασίζεται στις προσωπικές, κατά κύριο λόγο, σχέσεις των στελεχών της με την τοπική κοινωνία και/ή τα μέλη της ιατρικής κοινότητας της περιοχής.

5. Ο ποιοτικός έλεγχος που αποτελεί τη βάση πάνω στην οποία, κυρίως, δομείται η πιστοποίηση ποιότητας ενός εργαστηρίου μπορεί να λειτουργήσει ευχερέστερα και αποτελεσματικότερα στα πλαίσια μιας μεγάλης, συγκεντρωμένης εργαστηριακής μονάδας αφού αυτή μπορεί να αποκτήσει πρόσβαση σε εξωτερικά σχήματα ποιοτικού ελέγχου τόσο εγχώρια όσο και διεθνή και να αποκτήσει έτσι έγκυρα και επίκαιρα

πιστοποιητικά ποιότητας. Φυσικά, μια οργανωμένη μονάδα μπορεί επίσης, να παρακολουθεί τα επιστημονικά δρώμενα και τις εξελίξεις στα επιστημονικά πεδία που την αφορούν, μέσω ειδικής υπηρεσίας, χωρίς να απασχολεί γι' αυτό το λόγο το παραγωγικό της δυναμικό.

6. Η λειτουργία απόκρισης ενός οργανισμού προς τα τυχόν παράπονα που θα διατυπωθούν από χρήστες των υπηρεσιών του ή και άλλες πηγές επαναπληροφόρησης, είναι σαφώς βελτιωμένη καθώς το μέγεθός της μεγαλώνει αφού μπορεί να διατηρεί ειδικό τμήμα και αυτοματοποιημένες διαδικασίες ελέγχου και απάντησης.
7. Το Διεθνές Πρότυπο προτείνει την διενέργεια ερευνών με συστηματικό τρόπο για την σαφή αποτύπωση της επίδοσης της μονάδας ως προς την ποιότητα καθώς και για την συμβολή της στην βελτίωση της περίθαλψης των ασθενών. Οι έρευνες αυτές είναι, συνήθως, πολυδάπανες, διενεργούνται από ειδικές δημοσκοπικές εταιρείες και η πρόσβαση σ' αυτές είναι σαφώς ευχερέστερη όσο μεγαλύτερη είναι η μονάδα που τις χρειάζεται.

Για όλους αυτούς τους λόγους η συγκέντρωση των εργαστηριακών μονάδων σε μεγαλύτερες δομές θα είναι η ενδεδειγμένη εξέλιξη για τον κλάδο και σε τοπικό επίπεδο θα έχει σαν συνέπεια την μείωση των μικρών, ανεξάρτητων εργαστηρίων.

Αυτή είναι μία συνέπεια που θα επιφέρει μακροπρόθεσμα σημαντική βελτίωση των παρεχομένων υπηρεσιών προς το κοινό λόγω της μετάγγισης της φιλοσοφίας επιδίωξης της ποιότητας από τις μεγάλες μονάδες του χώρου προς κάθε μικρότερη μονάδα που θα συνεργαστεί μαζί τους προς το σκοπό της πιστοποίησης των εργασιών της.

Η πορεία συγκέντρωσης των μικρότερων μονάδων προς μεγαλύτερα σχήματα συνεργασιών είναι ήδη εμφανής μέσω επιχειρηματικών κινήσεων στο χώρο που έχουν στη βάση τους την φιλοσοφία δημιουργίας ισχυρών συμμαχικών σχημάτων.

Αυτό αναμένεται να δημιουργήσει πίεση σε τμήματα του πληθυσμού που διαμένουν, κυρίως, στην επαρχία και θα καλούνται να προσεγγίσουν εγκαταστάσεις πιθανά μακρινές ως προς την κατοικία τους.

Η αντιμετώπιση αυτού του προβλήματος επίσης είναι ευκολότερη για μια μεγάλη μονάδα η οποία μπορεί να αποκτήσει επαρκή μεταφορικά μέσα προκειμένου να διασφαλίζεται είτε η κατ' οίκον εξυπηρέτηση ευπαθών ομάδων πληθυσμού είτε η μεταφορά από και προς τις εγκαταστάσεις με ειδικά διαμορφωμένα μεταφορικά μέσα.

Ενδεικτικά, ήδη υπάρχουν στην χώρα μας ειδικά διαμορφωμένα ταχύπλοα πλοία και μικρά αεροσκάφη στην ιδιοκτησία μονάδων υγείας, για την εξυπηρέτηση της νησιωτικής χώρας.

Έτσι, προβλέπεται να αλλάξει βαθμιαία, ο υγειονομικός χάρτης της χώρας με την ανάπτυξη μεγαλύτερων κεντροποιημένων μονάδων και την συρρίκνωση των μικρότερων, ανεξάρτητων εργαστηρίων.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- ISO 15189 Quality Standard. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα <http://www.mastercontrol.com>. Ανακτήθηκε στις [16.4.13]
- Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.(ΕΣΥΔ). Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα:www.esyd.gr. Ανακτήθηκε στις [12.4.13]
- Χρυσός Οδηγός Ελλάδος. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: www.xo.gr. Ανακτήθηκε στις [11.4.13]
- Μαυρίδου , Α. (2000). Διαπίστευση των βιο-ιατρικών εργαστηρίων. Αθήνα: Πασχαλίδης ΕΠΕ
- Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, φύλλο ΦΕΚ Νο:228/2
- <http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/catalogues.jsp>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α. ΑΓΓΛΙΚΟ ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ ΤΟΥ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ISO 15189:2007

INTERNATIONAL STANDARD

ISO 15189:2007(E)

Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence

1 Scope

1.1 This International Standard specifies requirements for quality and competence particular to medical laboratories.

1.2 This International Standard is for use by medical laboratories in developing their quality management systems and assessing their own competence, and for use by accreditation bodies in confirming or recognising the competence of medical laboratories.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 31 (all parts), *Quantities and units*

ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO 9001:2000, *Quality management systems — Requirements*

ISO/IEC Guide 43-1, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes*

ISO/IEC 17025:2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

3.1

accreditation

procedure by which an authoritative body gives formal recognition that a body or person is competent to carry out specific tasks

3.2

accuracy of measurement

closeness of the agreement between the result of a measurement and a true value of the measurand

[VIM:1993, definition 3.5]

3.3

biological reference interval

reference interval
central 95 % interval of the distribution of reference values

NOTE 1 This supersedes such incorrectly used terms as "normal range"

NOTE 2 It is an arbitrary but common convention to define the reference interval as the central 95 % interval. Another size or an asymmetrical location of the reference interval could be more appropriate in particular cases. See [13] in the Bibliography.

3.4

examination

set of operations having the object of determining the value or characteristics of a property

NOTE In some disciplines (e.g. microbiology) an examination is the total activity of a number of tests, observations or measurements.

3.5

laboratory capability

physical, environmental and information resources, personnel, skills and expertise available for the examinations in question

NOTE A review of laboratory capability could include results of earlier participation in interlaboratory comparisons or external quality assessment schemes or the running of trial examination programmes, or all these, in order to demonstrate uncertainties of measurement, limits of detection, etc.

3.6

laboratory director

competent person(s) with responsibility for, and authority over, a laboratory

NOTE 1 For the purposes of this International Standard, the person or persons referred to are designated collectively as "laboratory director".

NOTE 2 National, regional and local regulations may apply with regard to qualifications and training.

3.7

laboratory management

person(s) who manage the activities of a laboratory headed by a laboratory director

3.8

measurement

set of operations having the object of determining a value of a quantity

[VIM:1993, definition 2.1]

3.9

medical laboratory

clinical laboratory

laboratory for the biological, microbiological, immunological, chemical, immunohaematological, haematological, biophysical, cytological, pathological or other examination of materials derived from the human body for the purpose of providing information for the diagnosis, prevention and treatment of disease in, or assessment of the health of, human beings, and which may provide a consultant advisory service covering all aspects of laboratory investigation including the interpretation of results and advice on further appropriate investigation

NOTE These examinations also include procedures for determining, measuring or otherwise describing the presence or absence of various substances or micro-organisms. Facilities which only collect or prepare specimens, or act as a mailing or distribution centre, are not considered to be medical or clinical laboratories, although they may be part of a larger laboratory network or system.

Information on this standard can be found at:
ISO Online Catalogue <http://www.iso.org/iso/catalogue.htm>
or at the ISO Central Secretariat, 8, rue de Vanves, CH-1211, Geneva, Switzerland

3.10

post-examination procedures

postanalytical phase

processes following the examination including systematic review, formatting and interpretation, authorization for release, reporting and transmission of the results, and storage of samples of the examinations

3.11

pre-examination procedures

preanalytical phase

steps starting, in chronological order, from the clinician's request and including the examination requisition, preparation of the patient, collection of the primary sample, and transportation to and within the laboratory, and ending when the analytical examination procedure begins

3.12

primary sample

specimen

set of one or more parts initially taken from a system

NOTE In some countries, the term "specimen" is used instead of primary sample (or a subsample of it), which is the sample prepared for sending to, or as received by, the laboratory and which is intended for examination.

3.13

quantity

attribute of a phenomenon, body or substance that may be distinguished qualitatively and determined quantitatively

[VIM:1993, definition 1.1]

3.14

quality management system

management system to direct and control an organization with regard to quality

[ISO 9000:2005, definition 3.2.3]

NOTE For the purposes of this International standard, the "quality" referred to in this definition relates to matters of both management and technical competence.

3.15

referral laboratory

external laboratory to which a sample is submitted for a supplementary or confirmatory examination procedure and report

3.16

sample

one or more parts taken from a system and intended to provide information on the system, often to serve as a basis for decision on the system or its production

EXAMPLE A volume of serum taken from a larger volume of serum.

3.17

traceability

property of the result of a measurement or the value of a standard whereby it can be related to stated references, usually national or international standards, through an unbroken chain of comparisons all having stated uncertainties

[VIM:1993, definition 6.10]

3.18

trueness of measurement

closeness of agreement between the average value obtained from a large series of results of measurements and a true value

NOTE Adapted from ISO 3534-1:1993, definition 3.12

3.19

uncertainty of measurement

parameter, associated with the result of a measurement, that characterizes the dispersion of the values that could reasonably be attributed to the measurand

[VIM:1993, definition 3.9]

4 Management requirement

4.1 Organization and management

4.1.1 The medical laboratory or the organization of which the laboratory is a part shall be legally identifiable.

4.1.2 Medical laboratory services, including appropriate interpretation and advisory services, shall be designed to meet the needs of patients and all clinical personnel responsible for patient care.

4.1.3 The medical laboratory (hereafter referred to as "the laboratory") shall meet the relevant requirements of this International Standard when carrying out work in its permanent facilities, or at sites other than the permanent facilities for which it is responsible.

4.1.4 The responsibilities of personnel in the laboratory with an involvement or influence on the examination of primary samples shall be defined in order to identify conflicts of interest. Financial or political considerations (e.g. inducements) should not influence testing.

4.1.5 Laboratory management shall have responsibility for the design, implementation, maintenance and improvement of the quality management system. This shall include the following:

- a) management support of all laboratory personnel by providing them with the appropriate authority and resources to carry out their duties;
- b) arrangements to ensure that management and personnel are free from any undue internal and external commercial, financial or other pressures and influences that may adversely affect the quality of their work;
- c) policies and procedures for ensuring the protection of confidential information (see Annex C);
- d) policies and procedures for avoiding involvement in any activities that would diminish confidence in its competence, impartiality, judgement or operational integrity;
- e) the organizational and management structure of the laboratory and its relationship to any other organization with which it may be associated;
- f) specified responsibilities, authority and interrelationships of all personnel;
- g) adequate training of all staff and supervision appropriate to their experience and level of responsibility by competent persons conversant with the purpose, procedures and assessment of results of the relevant examination procedures;
- h) technical management which has overall responsibility for the technical operations and the provision of resources needed to ensure the required quality of laboratory procedures;

- i) appointment of a quality manager (however named) with delegated responsibility and authority to oversee compliance with the requirements of the quality management system, who shall report directly to the level of laboratory management at which decisions are made on laboratory policy and resources;
- j) appointment of deputies for all key functions, while recognizing that in smaller laboratories individuals can have more than one function and that it could be impractical to appoint deputies for every function.

4.1.6 Laboratory management shall ensure that appropriate communication processes are established within the laboratory and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

4.2 Quality management system

4.2.1 Policies, processes, programmes, procedures and instructions shall be documented and communicated to all relevant personnel. The management shall ensure that the documents are understood and implemented.

4.2.2 The quality management system shall include, but not be limited to, internal quality control and participation in organized interlaboratory comparisons such as external quality assessment schemes.

4.2.3 Policies and objectives of the quality management system shall be defined in a quality policy statement under the authority of the laboratory director and documented in a quality manual. This policy shall be readily available to appropriate personnel, shall be concise and shall include the following:

- a) the scope of service the laboratory intends to provide;
- b) the laboratory management's statement of the laboratory's standard of service;
- c) the objectives of the quality management system;
- d) a requirement that all personnel concerned with examination activities familiarize themselves with the quality documentation and implement the policies and procedures at all times;
- e) the laboratory's commitment to good professional practice, the quality of its examinations, and compliance with the quality management system;
- f) the laboratory management's commitment to compliance with this International Standard.

4.2.4 A quality manual shall describe the quality management system and the structure of the documentation used in the quality management system. The quality manual shall include or make reference to the supporting procedures including technical procedures. It shall outline the structure of the documentation in the quality management system. The roles and responsibilities of technical management and the quality manager, including their responsibility for ensuring compliance with this International Standard, shall be defined in the quality manual.

All personnel shall be instructed on the use and application of the quality manual and all referenced documents, and of the requirements for their implementation. The quality manual shall be kept up to date under the authority and responsibility of an individual appointed to be responsible for quality by the laboratory management [see 4.1.5 i)].

The table of contents of a quality manual for a medical laboratory might be as follows.

- a) Introduction.
- b) Description of the medical laboratory, its legal identity, resources and main duties.
- c) Quality policy.
- d) Staff education and training.

ISO 15189:2007(E)

- e) Quality assurance.
- f) Document control.
- g) Records, maintenance and archiving.
- h) Accommodation and environment.
- i) Instruments, reagents and/or relevant consumables management.
- j) Validation of examination procedures.
- k) Safety.
- l) Environmental aspects [e.g., transportation, consumables and waste disposal, in addition to, and different from, h) and i)].
- m) Research and development (If appropriate).
- n) List of examination procedures.
- o) Request protocols, primary sample, collection and handling of laboratory samples.
- p) Validation of results.
- q) Quality control (including interlaboratory comparisons).
- r) Laboratory information system (see Annex B).
- s) Reporting of results.
- t) Remedial actions and handling of complaints.
- u) Communications and other interactions with patients, health professionals, referral laboratories and suppliers.
- v) Internal audits.
- w) Ethics (see Annex C).

4.2.5 Laboratory management shall establish and implement a programme that regularly monitors and demonstrates proper calibration and function of instruments, reagents and analytical systems. It shall also have a documented and recorded programme of preventive maintenance and calibration (see 5.3.2), which, at a minimum, follows manufacturer's recommendations.

4.3 Document control

4.3.1 The laboratory shall define, document and maintain procedures to control all documents and information (from internal and external sources) that form its quality documentation. A copy of each of these controlled documents shall be archived for later reference and the laboratory director shall define the retention period. These controlled documents may be maintained on any appropriate medium – including, or not, paper. National, regional and local regulations concerning document retention could apply.

NOTE In this context, "document" is any information or instructions, including policy statements, text books, procedures, specifications, calibration tables, biological reference intervals and their origins, charts, posters, notices, memoranda, software, drawings, plans, and documents of external origin such as regulations, standards or examination procedures.

ISO Store order #: 351453 Downloaded On: 06-22

4.3.2 Procedures shall be adopted to ensure that:

- a) all documents issued to laboratory personnel as part of the quality management system are reviewed and approved by authorized personnel prior to issue;
- b) a list, also referred to as a document control log, identifying the current valid revisions and their distribution is maintained;
- c) only currently authorized versions of appropriate documents are available for active use at relevant locations;
- d) documents are periodically reviewed, revised when necessary, and approved by authorized personnel;
- e) invalid or obsolete documents are promptly removed from all points of use, or otherwise assured against inadvertent use;
- f) retained or archived superseded documents are appropriately identified to prevent their inadvertent use;
- g) if the laboratory's documentation control system allows for the amendment of documents by hand pending the re-issue of documents, the procedures and authorities for such amendments are defined, while amendments are clearly marked, initialled and dated, and a revised document is formally re-issued as soon as practicable;
- h) procedures are established to describe how changes to documents maintained in computerized systems are to be made and controlled.

4.3.3 All documents relevant to the quality management system shall be uniquely identified, to include:

- a) title;
- b) edition or current revision date, or revision number, or all these;
- c) number of pages (where applicable);
- d) authority for issue;
- e) source identification.

4.4 Review of contracts

4.4.1 Where a laboratory enters into a contract to provide medical laboratory services, it shall establish and maintain procedures for review of contracts. The policies and procedures for these reviews leading to a change in the arrangements for examinations or contracts shall ensure that:

- a) requirements, including the methods to be used, are adequately defined, documented and understood (see 5.5);
- b) the laboratory has the capability and resources to meet the requirements;
- c) appropriate procedures selected are able to meet the contract requirements and clinical needs (see 5.5).

In reference to b), the review of capability should establish that the laboratory possesses the necessary physical, personnel and information resources, and that the laboratory's personnel have the skills and expertise necessary, for the performance of the examinations in question. The review may also encompass results of earlier participation in external quality assurance schemes using samples of known value in order to determine uncertainties of measurement, limits of detection, confidence limits, etc.

4.4.2 Records of reviews, including any significant changes and pertinent discussions, shall be maintained (see 4.13.3).

Licensed to Q-PLAN SA/CHRISTUS JAPINUS
ISO Store order #831453/Downloaded:2007-06-22
Single user licence only, copying and networking prohibited

4.4.3 The review shall also cover any work referred by the laboratory (see 4.5).

4.4.4 Customers (e.g. clinicians, health care bodies, health insurance companies, pharmaceutical companies) shall be informed of any deviation from the contract.

4.4.5 If a contract needs to be amended after work has commenced, the same contract review process shall be repeated and any amendments shall be communicated to all affected parties.

4.5 Examination by referral laboratories

4.5.1 The laboratory shall have an effective documented procedure for evaluating and selecting referral laboratories as well as consultants who are to provide second opinions for histopathology, cytology and related disciplines. Laboratory management, with the advice of users of laboratory services where appropriate, shall be responsible for selecting and monitoring the quality of referral laboratories and consultants and shall ensure that the referral laboratory or referral consultant is competent to perform the requested examinations.

4.5.2 Arrangements with referral laboratories shall be reviewed periodically to ensure that:

- a) requirements, including the pre-examination and post-examination procedures, are adequately defined, documented, and understood;
- b) the referral laboratory is able to meet the requirements and that there are no conflicts of interest;
- c) selection of examination procedures is appropriate for the intended use;
- d) respective responsibilities for the interpretation of examination results are clearly defined.

Records of such reviews shall be maintained in accordance with national, regional or local requirements.

4.5.3 The laboratory shall maintain a register of all referral laboratories that it uses. A register shall be kept of all samples that have been referred to another laboratory. The name and address of the laboratory responsible for the examination result shall be provided to the user of laboratory services. A duplicate of the laboratory report shall be retained in both the patient record and in the permanent file of the laboratory.

4.5.4 The referring laboratory and not the referral laboratory shall be responsible for ensuring that referral laboratory examination results and findings are provided to the person making the request. If the referring laboratory prepares the report, it shall include all essential elements of the results reported by the referral laboratory, without alterations that could affect clinical interpretation.

National, regional and local regulations may apply.

However, this does not require that the referring laboratory report include every word and have the exact format of the referral laboratory report, unless national/local laws or regulations require it. The referring laboratory director may elect to provide additional interpretative remarks to those, if any, of the referral laboratory, in the context of the patient and the local medical environment. The author of such added remarks should be clearly identified.

4.6 External services and supplies

4.6.1 Laboratory management shall define and document its policies and procedures for the selection and use of purchased external services, equipment and consumable supplies that affect the quality of its service. Purchased items shall consistently meet the laboratory's quality requirements. National, regional or local regulations may require records of purchased items. There shall be procedures and criteria for inspection, acceptance/rejection and storage of consumable materials.

4.6.2 Purchased equipment and consumable supplies that affect the quality of the service shall not be used until they have been verified as complying with standard specifications or requirements defined for the procedures concerned. This may be accomplished by examining quality control samples and verifying that

Approved on 27.06.2007
ISO 15189:2007(E)
English Version

results are acceptable. Documentation of the supplier's conformity with its quality management system may also be used for verification.

4.6.3 There shall be an inventory control system for supplies. Appropriate quality records of external services, supplies and purchased products shall be established and maintained for a period of time, as defined in the quality management system. This system shall include the recording of lot numbers of all relevant reagents, control materials and calibrators, the date of receipt in the laboratory and the date the material is placed in service. All of these quality records shall be available for laboratory management review.

4.6.4 The laboratory shall evaluate suppliers of critical reagents, supplies and services that affect the quality of examinations and shall maintain records of these evaluations and list those approved.

4.7 Advisory services

Appropriate laboratory professional staff shall provide advice on choice of examinations and use of the services, including repeat frequency and required type of sample. Where appropriate, interpretation of the results of examinations shall be provided.

There should be regular documented meetings of professional staff with the clinical staff regarding the use of the laboratory services and for the purpose of consultation on scientific matters. The professional staff should participate in clinical rounds, enabling advice on effectiveness in general as well as in individual cases.

4.8 Resolution of complaints

The laboratory shall have a policy and procedures for the resolution of complaints or other feedback received from clinicians, patients or other parties. Records of complaints and of investigations and corrective actions taken by the laboratory shall be maintained, as required [see 4.13.3 i)].

NOTE Laboratories are encouraged to obtain both positive and negative feedback from the users of their services, preferably in a systematic way (e.g. surveys).

4.9 Identification and control of nonconformities

4.9.1 Laboratory management shall have a policy and procedure to be implemented when it detects that any aspect of its examinations does not conform with its own procedures or the agreed upon requirements of its quality management system or the requesting clinician. These shall ensure that:

- a) personnel responsible for problem resolution are designated;
- b) the actions to be taken are defined;
- c) the medical significance of the nonconforming examinations is considered and, where appropriate, the requesting clinician informed;
- d) examinations are halted and reports withheld as necessary;
- e) corrective action is taken immediately;
- f) the results of nonconforming examinations already released are recalled or appropriately identified, if necessary;
- g) the responsibility for authorization of the resumption of examinations is defined;
- h) each episode of nonconformity is documented and recorded, with these records being reviewed at regular specified intervals by laboratory management to detect trends and initiate preventive action.

NOTE Nonconforming examinations or activities occur in many different areas and can be identified in many different ways, including clinician complaints, quality control indications, instrument calibrations, checking of consumable materials, staff comments, reporting and certificate checking, laboratory management reviews, and internal and external audits.

4.9.2 If it is determined that nonconforming examinations could recur or that there is doubt about the laboratory's compliance with its own policies or procedures as given in the quality manual, procedures to identify, document and eliminate the root cause(s) shall be promptly implemented (see 4.10).

4.9.3 The laboratory shall define and implement procedures for the release of results in the case of nonconformities, including the review of such results. These events shall be recorded.

4.10 Corrective action

4.10.1 Procedures for corrective action shall include an investigative process to determine the underlying cause or causes of the problem. These shall, where appropriate, lead to preventive actions. Corrective action shall be appropriate to the magnitude of the problem and commensurate with possible risks.

4.10.2 Laboratory management shall document and implement any changes required to its operational procedures resulting from corrective action investigations.

4.10.3 Laboratory management shall monitor the results of any corrective action taken, in order to ensure that they have been effective in overcoming the identified problems.

4.10.4 When the identification of non-conformity or the corrective action investigation casts doubt on compliance with policies and procedures or the quality management system, laboratory management shall ensure that appropriate areas of activity are audited in accordance with 4.14. The results of corrective action shall be submitted for laboratory management review.

4.11 Preventive action

4.11.1 Needed improvements and potential sources of nonconformities, either technical or concerning the quality management system, shall be identified. If preventive action is required, action plans shall be developed, implemented and monitored to reduce the likelihood of the occurrence of such nonconformities and to take advantage of the opportunities for improvement.

4.11.2 Procedures for preventive action shall include the initiation of such actions and application of controls to ensure that they are effective.

NOTE 1 Apart from the review of the operational procedures, preventive action might involve analysis of data, including trend- and risk-analyses and external quality assurance.

NOTE 2 Preventive action is a pro-active process for identifying opportunities for improvement rather than a reaction to the identification of problems or complaints.

4.12 Continual improvement

4.12.1 All operational procedures shall be systematically reviewed by laboratory management at regular intervals, as defined in the quality management system, in order to identify any potential sources of nonconformance or other opportunities for improvement in the quality management system or technical practices. Action plans for improvement shall be developed, documented and implemented, as appropriate.

4.12.2 After action has been taken resulting from the review, laboratory management shall evaluate the effectiveness of the action through a focused review or audit of the area concerned.

4.12.3 The results of action following the review shall be submitted to laboratory management for review and implementation of any needed changes to the quality management system.

4.12.4 Laboratory management shall implement quality indicators for systematically monitoring and evaluating the laboratory's contribution to patient care. When this programme identifies opportunities for improvement, laboratory management shall address them regardless of where they occur. Laboratory management shall ensure that the medical laboratory participates in quality improvement activities that deal with relevant areas and outcomes of patient care.

4.12.5 Laboratory management shall provide access to suitable educational and training opportunities for all laboratory personnel and relevant users of laboratory services.

4.13 Quality and technical records

4.13.1 The laboratory shall establish and implement procedures for identification, collection, indexing, access, storage, maintenance and safe disposal of quality and technical records.

4.13.2 All records shall be legible and stored such that they are readily retrievable. Records may be stored on any appropriate medium subject to national, regional or local legal requirements (see Note 4.3.1). Facilities shall provide a suitable environment to prevent damage, deterioration, loss or unauthorized access.

4.13.3 The laboratory shall have a policy that defines the length of time various records pertaining to the quality management system and examination results are to be retained. Retention time shall be defined by the nature of the examination or specifically for each record.

National, regional and local regulations may apply.

These records may include but are not limited to the following:

- a) request forms (including the patient chart or medical record only if used as the request form);
- b) examination results and reports;
- c) instrument printouts;
- d) examination procedures;
- e) laboratory work-books or sheets;
- f) accession records;
- g) calibration functions and conversion factors;
- h) quality control records;
- i) complaints and action taken;
- j) records of internal and external audits;
- k) external quality assessment records/interlaboratory comparisons;
- l) quality improvement records;
- m) instrument maintenance records, including internal and external calibration records;
- n) lot documentation, certificates of supplies, package inserts;
- o) incident/accident records and action taken;
- p) staff training and competency records.

4.14 Internal audits

4.14.1 In order to verify that operations continue to comply with the requirements of the quality management system, internal audits of all elements of the system, both managerial and technical, shall be conducted at intervals defined by the system itself. The internal audit shall progressively address these elements and emphasize areas critically important to patient care.

Approved by the JWG on 2007-06-22
 Approved by the JWG on 2007-06-22
 Approved by the JWG on 2007-06-22

4.14.2 Audits shall be formally planned, organized and carried out by the quality manager or designated qualified personnel. Personnel shall not audit their own activities. The procedures for internal audits shall be defined and documented and include the types of audit, frequencies, methodologies and required documentation. When deficiencies or opportunities for improvement are noted, the laboratory shall undertake appropriate corrective or preventive actions, which shall be documented and carried out within an agreed upon time.

The main elements of the quality management system should normally be subject to internal audit once every twelve months.

4.14.3 The results of internal audits shall be submitted to laboratory management for review.

4.15 Management review

4.15.1 In order to ensure their continuing suitability and effectiveness in support of patient care and to introduce any necessary changes or improvements, laboratory management shall review the laboratory's quality management system and all of its medical services, including examination and advisory activities. The results of the review shall be incorporated into a plan that includes goals, objectives and action plans. A typical period for conducting a management review is once every twelve months.

4.15.2 Management review shall take account of, but not be limited to:

- a) follow-up of previous management reviews;
- b) status of corrective actions taken and required preventive action;
- c) reports from managerial and supervisory personnel;
- d) the outcome of recent internal audits;
- e) assessment by external bodies;
- f) the outcome of external quality assessment and other forms of interlaboratory comparison;
- g) any changes in the volume and type of work undertaken;
- h) feedback, including complaints and other relevant factors, from clinicians, patients and other parties;
- i) quality indicators for monitoring the laboratory's contribution to patient care;
- j) nonconformities;
- k) monitoring of turnaround time;
- l) results of continuous improvement processes;
- m) evaluation of suppliers.

Shorter intervals between reviews should be adopted when a quality management system is being established. This will allow early action to be taken in response to those areas identified as requiring amendment of the quality management system or other practices.

4.15.3 The quality and appropriateness of the laboratory's contribution to patient care shall, to the extent possible, be monitored and evaluated objectively.

NOTE Data available will differ according to laboratory type or location (e.g. hospital, clinic or referral laboratory).

4.15.4 Findings and the actions that arise from management reviews shall be recorded, and laboratory staff shall be informed of these findings and the decisions made as a result of the review. Laboratory management shall ensure that arising actions are discharged within an appropriate and agreed-upon time.

5 Technical requirements

5.1 Personnel

5.1.1 Laboratory management shall have an organizational plan, personnel policies and job descriptions that define qualifications and duties for all personnel.

5.1.2 Laboratory management shall maintain records of the relevant educational and professional qualifications, training and experience, and competence of all personnel. This information shall be readily available to relevant personnel, and may include:

- a) certification or license, if required;
- b) references from previous employment;
- c) job descriptions;
- d) records of continuing education and achievements;
- e) competency evaluations;
- f) provision for untoward incident or accident reports.

Other records available to authorized persons relating to personnel health may include records of exposure to occupational hazards and records of immunization status.

5.1.3 The laboratory shall be directed by a person or persons having executive responsibility and the competence to assume responsibility for the services provided.

NOTE Here, *competence* is understood as the product of basic academic, postgraduate and continuing education, as well as training and experience of several years in a medical laboratory.

5.1.4 The responsibilities of the laboratory director or designees shall include professional, scientific, consultative or advisory organizational, administrative and educational matters. These shall be relevant to the services offered by the laboratory.

The laboratory director or designees for each task should have the appropriate training and background to be able to discharge the following responsibilities:

- a) provide advice to those requesting information about the choice of tests, the use of the laboratory service and the interpretation of laboratory data;
- b) serve as an active member(s) of the medical staff for those facilities served, if applicable and appropriate;
- c) relate and function effectively (including contractual arrangements, if necessary), with
 - 1) applicable accrediting and regulatory agencies,
 - 2) appropriate administrative officials,
 - 3) the healthcare community,
 - 4) the patient population served;

ISO 15189:2007(E)

- d) define, implement and monitor standards of performance and quality improvement of the medical laboratory service or services;
- e) implement the quality management system (the laboratory director and professional laboratory personnel should participate as members of the various quality improvement committees of the institution, if applicable);
- f) monitor all work performed in the laboratory to determine that reliable data are being generated;
- g) ensure that there are sufficient qualified personnel with adequate documented training and experience to meet the needs of the laboratory;
- h) plan, set goals, develop and allocate resources appropriate to the medical environment;
- i) provide effective and efficient administration of the medical laboratory service, including budget planning and control with responsible financial management, in accordance with institutional assignment of such responsibilities;
- j) provide educational programmes for the medical and laboratory staff and participate in educational programmes of the institution;
- k) plan and direct research and development appropriate to the facility;
- l) select and monitor all referral laboratories for quality of service;
- m) implement a safe laboratory environment in compliance with good practice and applicable regulations.
- n) address any complaint, request or suggestion from users of laboratory services;
- o) ensure good staff morale.

The laboratory director need not perform all responsibilities personally. However, it is the laboratory director who remains responsible for the overall operation and administration of the laboratory, for ensuring that quality services are provided for patients.

5.1.5 There shall be staff resources adequate to the undertaking of the work required and the carrying out of other functions of the quality management system.

5.1.6 Personnel shall have training specific to quality assurance and quality management for services offered.

5.1.7 Laboratory management shall authorize personnel to perform particular tasks such as sampling, examination and operation of particular types of equipment, including use of computers in the laboratory information system (see Annex B).

5.1.8 Policies shall be established which define who may use the computer system, who may access patient data and who is authorized to enter and change patient results, correct billing or modify computer programs (see Annexes B and C).

5.1.9 There shall be a continuing education programme available to staff at all levels.

5.1.10 Employees shall be trained to prevent or contain the effects of adverse incidents.

5.1.11 The competency of each person to perform assigned tasks shall be assessed following training and periodically thereafter. Retraining and reassessment shall occur when necessary.

5.1.12 The personnel making professional judgements with reference to examinations shall have the applicable theoretical and practical background as well as recent experience. Professional judgements can be

expressed as opinions, interpretations, predictions, simulations and models, and values and should be in accordance with national, regional and local regulations.

Personnel shall take part in regular professional development or other professional liaison.

5.1.13 Confidentiality of information regarding patients shall be maintained by all personnel.

5.2 Accommodation and environmental conditions

5.2.1 The laboratory shall have space allocated so that its workload can be performed without compromising the quality of work, quality control procedures, safety of personnel or patient care services. The laboratory director shall determine the adequacy of this space. The resources shall be of a degree necessary to support the activities of the laboratory. Laboratory resources shall be maintained in a functional and reliable condition. Similar provisions should be made for primary sample collection and examinations at sites other than the permanent laboratory facility.

5.2.2 The laboratory shall be designed for the efficiency of its operation, to optimize the comfort of its occupants and to minimize the risk of injury and occupational illness. Patients, employees and visitors shall be protected from recognized hazards.

5.2.3 When primary sample collection facilities are provided, consideration shall be given to the accommodation of patient disabilities, comfort and privacy, in addition to the optimization of collection conditions.

5.2.4 The laboratory design and environment shall be suitable for the tasks carried out therein. The environment in which the primary sample collection or examinations or both are undertaken shall not invalidate the results, or adversely affect the required quality, of any measurement.

Laboratory facilities for examination should permit correct performance of examinations. These include, but are not limited to, energy sources, lighting, ventilation, water, waste and refuse disposal, and environmental conditions. The laboratory should have procedures for checking that the environment does not adversely affect the performance of specimen collection and equipment.

5.2.5 The laboratory shall monitor, control and record environmental conditions, as required by relevant specifications or where they may influence the quality of the results. Attention should be paid to sterility, dust, electromagnetic interference, radiation, humidity, electrical supply, temperature and sound and vibration levels, as appropriate to the technical activities concerned.

5.2.6 There shall be effective separation between adjacent laboratory sections in which there are incompatible activities. Measures shall be taken to prevent cross-contamination.

EXAMPLE Where examination procedures pose a hazard (mycobacteriology, radionuclides etc.) work could be affected or influenced by not being separated, such as nucleic acid amplifications, an environment conducive to quiet and uninterrupted work is required, such as for cytopathology screening or where work requires a controlled environment, such as for large computer systems.

5.2.7 Access to, and use of, areas affecting the quality of the examinations shall be controlled. Appropriate measures shall be taken to safeguard samples and resources from unauthorized access.

5.2.8 Communication systems within the laboratory shall be those appropriate to the size and complexity of the facility and the efficient transfer of messages.

5.2.9 Relevant storage space and conditions shall be provided to ensure the continuing integrity of samples, slides, histology blocks, retained micro-organisms, documents, files, manuals, equipment, reagents, laboratory supplies, records and results.

5.2.10 Work areas shall be clean and well maintained. Storage and disposal of dangerous materials shall be those specified by relevant regulations.

Downloaded from <http://www.iso.org> on 04/06/22
 152 Standard: ISO 15189:2007(E) Downloaded 2/10/2022
 152 Standard: ISO 15189:2007(E) Downloaded 2/10/2022

Measures shall be taken to ensure good housekeeping in the laboratory. Special procedures and training for personnel could be necessary to that end.

5.3 Laboratory equipment

NOTE For the purpose of this International Standard, instruments, reference materials, consumables, reagents and analytical systems are included as laboratory equipment, as applicable.

5.3.1 The laboratory shall be furnished with all items of equipment required for the provision of services (including primary sample collection, and sample preparation and processing, examination and storage). In those cases where the laboratory needs to use equipment outside its permanent control, laboratory management shall ensure that the requirements of this International Standard are met.

When selecting equipment, account should be taken of the use of energy and future disposal (care of the environment).

5.3.2 Equipment shall be shown (upon installation and in routine use) to be capable of achieving the performance required and shall comply with specifications relevant to the examinations concerned.

Laboratory management shall establish a programme that regularly monitors and demonstrates proper calibration and function of instruments, reagents and analytical systems. It shall also have a documented and recorded programme of preventive maintenance (see 4.2.5), which, at a minimum, follows the manufacturer's recommendations.

When manufacturers' instructions, operators' manuals or other documentation are available, they may be used to establish requirements, for compliance with relevant standards or to specify requirements for periodic calibration, as appropriate, to fulfil part or all of this requirement.

5.3.3 Each item of equipment shall be uniquely labelled, marked or otherwise identified.

5.3.4 Records shall be maintained for each item of equipment contributing to the performance of examinations. These records shall include at least the following:

- a) identity of the equipment;
- b) manufacturer's name, type identification and serial number or other unique identification;
- c) manufacturer's contact person and telephone number, as appropriate;
- d) date of receiving and date of putting into service;
- e) current location, where appropriate;
- f) condition when received (e.g. new, used or reconditioned);
- g) manufacturer's instructions, if available, or reference to their retention;
- h) equipment performance records that confirm the equipment's suitability for use;
- i) maintenance carried out and that planned for the future;
- j) damage to, or malfunction, modification or repair, of the equipment;
- k) predicted replacement date, if possible.

The performance records referred to in h) should include copies of reports/certificates of all calibrations and/or verifications including dates, time and results, adjustments, the acceptance criteria and due date of the next calibration and/or verification, together with the frequency of checks carried out between maintenance/calibration, as appropriate, to fulfil part or all of this requirement. Manufacturer's instructions may

be used to establish acceptance criteria, procedures and frequency of verification for maintenance or calibration or both, as appropriate, to fulfil part or all of this requirement.

These records shall be maintained and shall be readily available for the life span of the equipment or for any time period required by national, regional and local regulations.

5.3.5 Equipment shall be operated by authorized personnel only. Up-to-date instructions on the use and maintenance of equipment (including any relevant manuals and directions for use provided by the manufacturer of the equipment) shall be readily available to laboratory personnel.

5.3.6 Equipment shall be maintained in a safe working condition. This shall include examination of electrical safety, emergency stop devices and the safe handling and disposal of chemical, radioactive and biological materials by authorized persons. Manufacturers' specifications or instructions or both shall be used, as appropriate.

5.3.7 Whenever equipment is found to be defective, it shall be taken out of service, clearly labelled and appropriately stored until it has been repaired and shown by calibration, verification or testing to meet specified acceptance criteria. The laboratory shall examine the effect of this defect on previous examinations and institute the procedure given in 4.9. The laboratory shall take reasonable measures to decontaminate equipment prior to service, repair or decommissioning.

5.3.8 A list of the measures taken to reduce contamination shall be provided to the person working on the equipment. The laboratory shall provide suitable space for repairs and appropriate personal protective equipment.

5.3.9 Whenever practicable, equipment under the control of the laboratory, which requires calibration or verification shall be labelled or otherwise coded to indicate the status of calibration or verification and the date when recalibration or reverification is due.

5.3.10 When equipment is removed from the direct control of the laboratory or is repaired or serviced, the laboratory shall ensure that it is checked and shown to be functioning satisfactorily before being returned to laboratory use.

5.3.11 When computers or automated examination equipment are used for the collection, processing, recording, reporting, storage or retrieval of examination data, the laboratory shall ensure that:

- a) computer software, including that built into equipment, is documented and suitably validated as adequate for use in the facility;
- b) procedures are established and implemented for protecting the integrity of data at all times;
- c) computers and automated equipment are maintained to ensure proper functioning and provided with environmental and operating conditions necessary for maintaining the integrity of data;
- d) computer programmes and routines are adequately protected to prevent access, alteration or destruction by casual or unauthorized persons.

See also Annex B.

5.3.12 The laboratory shall have procedures for safe handling, transport, storage and use of equipment, to prevent its contamination or deterioration.

5.3.13 Where calibrations give rise to a set of correction factors, the laboratory shall have procedures for ensuring that copies of prior correction factors are correctly updated.

5.3.14 Equipment, including hardware, software, reference materials, consumables, reagents and analytical systems shall be safeguarded from adjustments or tampering that might invalidate examination results.

5.4 Pre-examination procedures

5.4.1 The request form shall contain information sufficient to identify the patient and the authorized requester, as well as providing pertinent clinical data. National, regional or local requirements shall apply.

The request form or an electronic equivalent should allow space for the inclusion of, but not be limited to, the following:

- a) unique identification of the patient;
- b) name or other unique identifier of physician or other person legally authorized to request examinations or use medical information together with the destination for the report; the requesting clinician's address should be provided as part of the request form information;
- c) type of primary sample and the anatomic site of origin, where appropriate;
- d) examinations requested;
- e) clinical information relevant to the patient, which should include gender and date of birth, as a minimum, for interpretation purposes;
- f) date and time of primary sample collection;
- g) date and time of receipt of samples by the laboratory.

The format of the request form (e.g. electronic or paper) and the manner in which requests are to be communicated to the laboratory should be determined in discussion with the users of laboratory services.

5.4.2 Specific instructions for the proper collection and handling of primary samples shall be documented and implemented by laboratory management (see 4.2.4) and made available to those responsible for primary sample collection. These instructions shall be contained in a primary sample collection manual.

5.4.3 The primary sample collection manual shall include the following:

- a) copies of or references to
 - 1) lists of available laboratory examinations offered,
 - 2) consent forms, when applicable,
 - 3) information and instructions provided to patients in relation to their own preparation before primary sample collection,
 - 4) information for users of laboratory services on medical indications and appropriate selection of available procedures;
- b) procedures for
 - 1) preparation of the patient (e.g. instructions to caregivers and phlebotomists),
 - 2) identification of primary sample,
 - 3) primary sample collection (e.g. phlebotomy, skin puncture, blood, urine and other body fluids), with descriptions of the primary sample containers and any necessary additives;

c) instructions for

- 1) completion of request form or electronic request,
- 2) type and amount of the primary sample to be collected,
- 3) special timing of collection, if required,
- 4) any special handling needs between time of collection and time received by the laboratory (transport requirements, refrigeration, warming, immediate delivery, etc.),
- 5) labelling of primary samples,
- 6) clinical information (e.g. history of administration of drugs),
- 7) positive identification, in detail, of the patient from whom a primary sample is collected,
- 8) recording the identity of the person collecting the primary sample,
- 9) safe disposal of materials used in the collection;

d) instructions for

- 1) storage of examined samples,
- 2) time limits for requesting additional examinations,
- 3) additional examinations,
- 4) repeat examination due to analytical failure or further examinations of same primary sample.

5.4.4 The primary sample collection manual shall be part of the document control system (see 4.3.1).

5.4.5 Primary samples shall be traceable, normally by request form, to an identified individual. Primary samples lacking proper identification shall not be accepted or processed by the laboratory.

Where there is uncertainty in the identification of the primary sample or instability of the analytes in the primary sample (cerebrospinal fluid, biopsy, etc.), and the primary sample is irreplaceable or critical, the laboratory may choose initially to process the sample but not release the results until the requesting physician or person responsible for the primary sample collection takes responsibility for identifying and accepting the sample, or for providing proper information, or all these. In such an instance, the signature of that person taking responsibility for the primary sample identification should be recorded on, or traceable to, the request form. If this requirement is not met for any reason, the person responsible should be identified in the report if the examination is carried out. Samples to be set aside for future examination (e.g. viral antibodies, metabolites relevant to the clinical syndrome) should also be identifiable.

5.4.6 The laboratory shall monitor the transportation of samples to the laboratory such that they are transported

- a) within a time frame appropriate to the nature of the requested examinations and the laboratory discipline concerned,
- b) within a temperature interval specified in the primary sample collection manual and with the designated preservatives to ensure the integrity of samples,
- c) in a manner that ensures safety for the carrier, the general public and the receiving laboratory, in compliance with national, regional or local regulatory requirements.

Approved for ISO 15189:2007(E) by the ISO/TC 212/SC 2
 This document is a preliminary draft and is not for use
 without the express written consent of the ISO/TC 212/SC 2

5.4.7 All primary samples received shall be recorded in an accession book, worksheet, computer or other comparable system. The date and time of receipt of samples, as well as the identity of the receiving officer, shall be recorded.

5.4.8 Criteria shall be developed and documented for acceptance or rejection of primary samples. If compromised primary samples are accepted, the final report shall indicate the nature of the problem and, if applicable, that caution is required when interpreting the result.

5.4.9 The laboratory shall periodically review its sample volume requirements for phlebotomy (and other samples such as cerebrospinal fluid) to ensure that neither insufficient nor excessive amounts of sample are collected.

5.4.10 Authorized personnel shall systematically review requests and samples and decide which examinations are to be performed and the methods to be used in performing them.

5.4.11 The laboratory shall, if relevant, have a documented procedure for the receipt, labelling, processing and reporting of those primary samples received by the laboratory and specifically marked as urgent. The procedure shall include details of any special labelling of the request form and primary sample, the mechanism of transfer of the primary sample to the examination area of the laboratory, any rapid processing mode to be used and any special reporting criteria to be followed.

5.4.12 Sample portions shall also be traceable to the original primary sample.

5.4.13 The laboratory shall have a written policy concerning verbal requests for examinations.

5.4.14 Samples shall be stored for a specified time, under conditions ensuring stability of sample properties, to enable repetition of the examination after reporting of the result or for additional examinations.

5.5 Examination procedures

NOTE Some of the following might not be applicable to all disciplines in the scope of laboratory medicine.

5.5.1 The laboratory shall use examination procedures, including those for selecting/taking sample portions, which meet the needs of the users of laboratory services and are appropriate for the examinations. Preferred procedures are those that have been published in established/authoritative textbooks, peer-reviewed texts or journals, or in international, national or regional guidelines. If in-house procedures are used, they shall be appropriately validated for their intended use and fully documented.

5.5.2 The laboratory shall use only validated procedures for confirming that the examination procedures are suitable for the intended use. The validations shall be as extensive as are necessary to meet the needs in the given application or field of application. The laboratory shall record the results obtained and the procedure used for the validation.

The methods and procedures selected for use shall be evaluated and found to give satisfactory results before being used for medical examinations. A review of procedures by the laboratory director or designated person shall be undertaken initially and at defined intervals. Such a review is normally carried out annually. These reviews shall be documented.

5.5.3 All procedures shall be documented and be available at the workstation for relevant staff. Documented procedures and necessary instructions shall be available in a language commonly understood by the staff in the laboratory.

Card files or similar systems that summarize key information are acceptable for use as a quick reference at the workbench, provided that a complete manual is available for reference. The card file or similar systems shall correspond to the complete manual. Any such abridged procedures shall be part of the document control system.

The procedure shall be based on the instructions for use (e.g. package insert) written by the manufacturer, provided that they are in accordance with 5.5.1 and 5.5.2 and that they describe the procedure, as it is performed in the laboratory, and are written in the language commonly understood by the staff of the laboratory. Any deviation shall be reviewed and documented. Additional information that could be required to perform the examination shall also be documented. Each new version of examination kits with major changes in reagents or procedure shall be checked for performance and suitability for intended use. Any procedural changes shall be dated and authorized as for other procedures.

In addition to document control identifiers, documentation should include, when applicable, the following:

- a) purpose of the examination;
- b) principle of the procedure used for examinations;
- c) performance specifications (e.g. linearity, precision, accuracy expressed as uncertainty of measurement, detection limit, measuring interval, trueness of measurement, analytical sensitivity and analytical specificity);
- d) primary sample system (e.g. plasma, serum, urine);
- e) type of container and additives;
- f) required equipment and reagents;
- g) calibration procedures (metrological traceability);
- h) procedural steps;
- i) quality control procedures;
- j) interferences (e.g. lipaemia, haemolysis, bilirubinemia) and cross reactions;
- k) principle of procedure for calculating results, including measurement uncertainty;
- l) biological reference intervals;
- m) reportable interval of examination results;
- n) alert/critical values, where appropriate;
- o) laboratory interpretation;
- p) safety precautions;
- q) potential sources of variability.

Electronic manuals are acceptable provided that the above-specified information is included. The same requirements for document control should also apply to electronic manuals.

The laboratory director shall be responsible for ensuring that the contents of examination procedures are complete, current and have been thoroughly reviewed.

5.5.4 Performance specifications for each procedure used in an examination shall relate to the intended use of that procedure.

5.5.5 Biological reference intervals shall be periodically reviewed. If the laboratory has reason to believe that a particular interval is no longer appropriate for the reference population, then an investigation shall be undertaken, followed, if necessary, by corrective action. A review of biological reference intervals shall also take place when the laboratory changes an examination procedure or pre-examination procedure, if appropriate.

5.5.6 Upon request, the laboratory shall make its list of current examination procedures, including primary sample requirements and relevant performance specifications and requirements, available to users of laboratory services.

5.5.7 If the laboratory intends to change an examination procedure such that results or their interpretations could be significantly different, the implications shall be explained to users of the laboratory services in writing, prior to the introduction of the change.

NOTE This requirement can be accomplished in any of several different ways, depending on local circumstances. Some methods include directed mailings, laboratory newsletters or part of the examination report itself.

5.6 Assuring quality of examination procedures

5.6.1 The laboratory shall design internal quality control systems that verify the attainment of the intended quality of results. It is important that the control system provide staff members with clear and easily understood information on which to base technical and medical decisions. Special attention should be paid to the elimination of mistakes in the process of handling samples, requests, examinations, reports, etc.

5.6.2 The laboratory shall determine the uncertainty of results, where relevant and possible. Uncertainty components which are of importance shall be taken into account. Sources that contribute to uncertainty may include sampling, sample preparation, sample portion selection, calibrators, reference materials, input quantities, equipment used, environmental conditions, condition of the sample and changes of operator.

5.6.3 A programme for calibration of measuring systems and verification of trueness shall be designed and performed so as to ensure that results are traceable to SI units or by reference to a natural constant or other stated reference. Where none of these is possible or relevant, other means for providing confidence in the results shall be applied, including but not limited to the following:

- a) participation in a suitable programme of interlaboratory comparisons;
- b) use of suitable reference materials, certified to indicate the characterization of the material;
- c) examination or calibration by another procedure;
- d) ratio or reciprocity-type measurements;
- e) mutual consent standards or methods which are clearly established, specified, characterized and mutually agreed upon by all parties concerned;
- f) documentation of statements regarding reagents, procedures or the examination system when traceability is provided by the supplier or manufacturer.

5.6.4 The laboratory shall participate in interlaboratory comparisons such as those organized by external quality assessment schemes. Laboratory management shall monitor the results of external quality assessment and participate in the implementation of corrective actions when control criteria are not fulfilled. Interlaboratory comparison programmes shall be in substantial agreement with ISO/IEC Guide 43-1.

External quality assessment programmes should, as far as possible, provide clinically relevant challenges that mimic patient samples and have the effect of checking the entire examination process, including pre- and post-examination procedures.

5.6.5 Whenever a formal interlaboratory comparison programme is not available, the laboratory shall develop a mechanism for determining the acceptability of procedures not otherwise evaluated. Whenever possible, this mechanism shall utilize externally derived challenge materials such as exchange of samples with other laboratories. Laboratory management shall monitor the results of this mechanism of interlaboratory comparison and participate in the implementation and recording of corrective actions.

5.6.6 For those examinations performed using different procedures or equipment or at different sites, or all these, there shall be a defined mechanism for verifying the comparability of results throughout the clinically appropriate intervals. Such verification shall be performed at defined periods of time appropriate to the characteristics of the procedure or instrument.

5.6.7 The laboratory shall document, record and, as appropriate, expeditiously act upon results from these comparisons. Problems or deficiencies identified shall be acted upon and records of actions retained.

5.7 Post-examination procedures

5.7.1 Authorized personnel shall systematically review the results of examinations, evaluate them in conformity with the clinical information available regarding the patient and authorize the release of the results.

5.7.2 Storage of the primary sample and other laboratory samples shall be in accordance with approved policy.

5.7.3 Safe disposal of samples no longer required for examination shall be carried out in accordance with local regulations or recommendations for waste management.

5.8 Reporting of results

5.8.1 Laboratory management shall be responsible for formatting reports. The format of the report form (i.e. electronic or paper) and the manner in which it is to be communicated from the laboratory, should be determined in discussion with the users of laboratory services.

5.8.2 Laboratory management shares responsibility with the requester for ensuring that reports are received by the appropriate individuals within an agreed-upon time interval.

5.8.3 Results shall be legible, without mistakes in transcription and reported to persons authorized to receive and use medical information. The report shall also include, but not be limited to, the following:

- a) clear, unambiguous identification of the examination including, where appropriate, the measurement procedure;
- b) the identification of the laboratory that issued the report;
- c) unique identification and location of the patient, where possible, and destination of the report;
- d) name or other unique identifier of the requester and the requester's address;
- e) date and time of primary sample collection, when available and relevant to patient care, and time of receipt by the laboratory;
- f) date and time of release of report, which, if not on the report, shall be readily accessible when needed;
- g) source and system (or primary sample type);
- h) results of the examination reported in SI units or units traceable to SI units (see ISO 31), where applicable;
- i) biological reference intervals, where applicable;

- j) interpretation of results, where appropriate;
- k) other comments (e.g. quality or adequacy of primary sample which may have compromised the result, results/interpretations from referral laboratories, use of developmental procedure); the report should identify examinations undertaken as part of a development programme and for which no specific claims on measurement performance are made, and, where applicable, information on detection limit and uncertainty of measurement should be provided upon request;
- l) identification of the person authorizing the release of the report;
- m) if relevant, original and corrected results;
- n) signature or authorization of the person checking or releasing the report, where possible.

NOTE 1 In reference to i), under some circumstances, it might be appropriate to distribute lists or tables of biological reference intervals to all users of laboratory services at sites where reports are received.

NOTE 2 National, regional and local regulations may require the name and location of the examining (or referral) laboratory to be shown in the final report.

5.8.4 As appropriate, the description of examinations performed and their results should follow the vocabulary and syntax recommended by one or more of the following organizations:

- International Council for Standardization in Haematology (ICSH);
- International Society of Haematology (ISH);
- International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC);
- International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC);
- International Society of Thrombosis and Haemostasis (ISTH);
- European Committee for Standardisation (CEN).

As appropriate, the description and results should follow the nomenclature recommended by one or more of the following organizations:

- International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB);
- International Union of Microbiological Societies (IUMS);
- International Union of Immunological Societies (IUIS);
- SNOMED International (College of American Pathologists);
- World Health Organization (WHO).

5.8.5 The report shall indicate if the quality of the primary sample received was unsuitable for examination or could have compromised the result.

5.8.6 Copies or files of reported results shall be retained by the laboratory such that prompt retrieval of the information is possible. The length of time that reported data are retained may vary; however, the reported results shall be retrievable for as long as medically relevant or as required by national, regional or local requirements.

5.8.7 The laboratory shall have procedures for immediate notification of a physician (or other clinical personnel responsible for patient care) when examination results for critical properties fall within established "alert" or "critical" intervals. This includes results received on samples sent to referral laboratories for examination.

5.8.8 In order that local clinical needs can be served, the laboratory shall determine the critical properties and their "alert/critical" intervals, in agreement with the clinicians using the laboratory. This applies to all examinations, including nominal and ordinal properties.

5.8.9 For results transmitted as an interim report, the final report shall always be forwarded to the requester.

5.8.10 Records of actions taken in response to results in the critical intervals shall be maintained. These shall include date, time, responsible laboratory staff member, person notified and examination results. Any difficulty encountered in meeting this requirement shall be recorded and reviewed during audits.

5.8.11 Laboratory management, in consultation with the requesters, shall establish turnaround times for each of its examinations. A turnaround time shall reflect clinical needs.

There shall be a policy for notifying the requester when an examination is delayed. Turnaround times as well as any feedback from clinicians in relation to it shall be monitored, recorded and reviewed by laboratory management. Where necessary, corrective action shall be taken to address any problems so identified.

This does not mean that the clinical personnel are to be notified of all delays in examination, but only in those situations where the delay could compromise patient care. This procedure should be developed in collaboration between clinical and laboratory personnel.

5.8.12 When examination results from a referral laboratory need to be transcribed by the referring laboratory, procedures for verifying the correctness of all transcriptions shall be in place.

5.8.13 The laboratory shall have clearly documented procedures for the release of examination results, including details of who may release results and to whom. The procedures shall also include guidelines for the release of results directly to patients.

5.8.14 The laboratory shall establish policies and practices for ensuring that results distributed by telephone or other electronic means reach only authorized receivers. Results provided verbally shall be followed by a properly recorded report.

5.8.15 The laboratory shall have written policies and procedures regarding the alteration of reports. When altered, the record must show the time, date and name of the person responsible for the change. Original entries shall remain legible when alterations are made.

Original electronic records shall be retained and alterations added to the record through appropriate editing procedures so that reports clearly indicate the alteration.

5.8.16 Results that have been available for clinical decision-making and revised shall be retained in subsequent cumulative reports and be clearly identified as having been revised. If the reporting system cannot capture amendments, changes or alterations, an audit log shall be used.

Annex A (Informative)

Correlation with ISO 9001:2000 and ISO/IEC 17025:2005

The ISO 9000 quality system series is the parent document for a quality management system standard. Table A.1 illustrates the conceptual relationship between this International Standard and ISO 9001:2000. While many of the quality management system concepts, including management responsibility, customer focus, control of documents and management review have been incorporated into the current edition of this International Standard, greater correspondence with the parent quality management series is to be incorporated at the next revision.

The format of this edition more closely resembles that of ISO/IEC 17025:2005 used by ISO/TC 212/WG1 as the model for the structure of this International Standard with specific adjustment for medical (clinical) laboratories. Table A.2 shows the correlation between the two documents.

Table A.1 — Correlation between ISO 9001:2000 and this International Standard

ISO 9001:2000	ISO 15189:2007
1 Scope	1 Scope
1.1 General	
1.2 Applications	
2 Normative references	2 Normative references
3 Terms and definitions	3 Terms and definitions
4 Quality management system	
4.1 General requirements	4.1.5; 4.2. Quality management system
4.2 Documentation requirements	4.3 Document control; 5.1.2; and 5.4 Pre-examination procedures
4.2.1 General	4.2.3
4.2.2 Quality manual	4.2.4
4.2.3 Control of documents	4.3 Document control; 4.13, Quality and technical records and 5.3, Laboratory equipment
4.2.4 Control of records	4.13 Quality and technical records and 5.8, Reporting of results
5 Management responsibility	
5.1 Management commitment	4.1.2, 4.1.5 items a) and h), 4.2.1 and 4.2.3
5.2 Customer focus	4.1.2, 5.2.3 and 5.4.2
5.3 Quality policy	4.1.5 and 4.2.3
5.4 Planning	
5.4.1 Quality objectives	4.2.3
5.4.2 Quality management system planning	4.1.5
5.5 Responsibility, authority and communication	
5.5.1 Responsibility and authority	4.1.5 f), 5.1.3 and 5.1.4
5.5.2 Management representative	4.1.5 i)

Prepared by Q.P.L. At. (Societas) - Favara
 File Size: 601.2 KB - Downloaded: 2006-05-25
 Downloaded by: user@company.com - 107.170.100.100

Table A.1 (continued)

ISO 9001:2000	ISO 15189:2007
5.5.3 Internal communication	4.2.1, 4.2.4 and 5.2.8
5.6 Management review	
5.6.1 General	4.15 Management review
5.6.2 Review input	4.15.2
5.6.3 Review output	4.15.3, 4.15.4 and 5.7.1
6 Resource management	
6.1 General	4.1.5 a)
6.2 Human resources	
6.2.1 General	4.1.5 g) and 5.1 Personnel
6.2.2 Competency, awareness and training	5.1.2, 5.1.6, 5.1.10 and 5.1.12
6.3 Infrastructure	4.6 External services and supplies; 5.2 Accommodation and environmental conditions and 5.3 Laboratory equipment
6.4 Work environment	5.2 Accommodation and environmental conditions and 5.3 Laboratory equipment
7 Product realization	
7.1 Planning of product realization	4.10.1; 5.2 Accommodation and environmental conditions and 5.3, Laboratory equipment and 5.8, Reporting of results
7.2 Customer-related processes	
7.2.1 Determination of requirements related to the product	4.4 Review of contracts
7.2.2 Review of requirements related to the product	4.4 Review of contracts
7.2.3 Customer communication	4.7 Advisory services; 4.8 Resolution of complaints; 5.5.6; 5.5.7 and 5.8 Reporting of results
7.3 Design and development	
7.3.1 Design and development of planning	5.2 Accommodation and environmental conditions and 5.3 Laboratory equipment
7.3.2 Design and development of inputs	
7.3.3 Design and development of outputs	
7.3.4 Design and development review	
7.3.5 Design and development verification	
7.3.6 Design and development validation	
7.3.7 Control of design and development changes	
7.4 Purchasing	
7.4.1 Purchasing process	4.5.1; 4.6 External services and supplies
7.4.2 Purchasing information	
7.4.3 Verification of purchased products	4.6.2 and 5.5.3
7.5 Production and service provision	

Table A.1 (continued)

ISO 9001:2000	ISO 15189:2007
7.5.1 Control of product and service provision	4.2.5; 5.2 Accommodation and environmental conditions; and 5.3, Laboratory equipment; 5.4, Pre-examination procedures; 5.5, Examination procedures and 5.7, Post-examination procedures
7.5.2 Validation of processes for production and service provision	5.3 Laboratory equipment, 5.5.1 and 5.5.2
7.5.3 Identification and traceability	5.4.5; 5.6 Assuring the quality of examination procedures
7.5.4 Customer property	
7.5.5 Preservation of product	5.5, Examination procedures
7.6 Control of monitoring and measuring devices	4.2.5; 5.3 Laboratory equipment and 5.6, Assuring the quality of examination procedures
8 Measurement, analysis and improvement	
8.1 General	4.9 Identification and control of nonconformities
8.2 Monitoring and measurement	5.6 Assuring the quality of examination procedures
8.2.1 Customer satisfaction	4.8 Resolution of complaints
8.2.2 Internal audit	4.14 internal audits
8.2.3 Monitoring and measurement of processes	4.2.5
8.2.4 Monitoring and measurement of product	5.5 Examination procedures; 5.6, Assuring the quality of examination procedures; and 5.7, Post-examination procedures
8.3 Control of nonconforming product	4.9.1, 4.9.2 and 4.10 Corrective action
8.4 Analysis of data	4.9.1, 4.12.1 and 4.12.2
8.5 Improvement	
8.5.1 Continual improvement	4.12 Continual improvement
8.5.2 Corrective action	4.12.2, 4.12.3 and 4.10 Corrective action
8.5.3 Preventive action	4.11 Preventive action

Table A.2 — Correlation between ISO/IEC 17025:2005 and this International Standard

ISO/IEC 17025:2005	ISO 15189:2007
1 Scope	1 Scope
2 Normative references	2 Normative references
3 Terms and definitions	3 Terms and definitions
4 Management requirements	4 Management requirements
4.1 Organisation	4.1 Organisation and management
4.2 Management system	4.2 Quality management system
4.3 Document control	4.3 Document control
4.4 Review of requests, tenders and contracts	4.4 Review of contracts
4.5 Sub-contracting of tests and calibrations	4.5 Examination by referral laboratories
4.6 Purchasing services and supplies	4.6 External services and supplies
4.7 Service to the customer	4.7 Advisory services
4.8 Complaints	4.8 Resolution of complaints
4.9 Control of nonconforming testing and/or calibration work	4.9 Identification and control of nonconformities
4.10 Improvement	4.12 Continual improvement
4.11 Corrective action	4.10 Corrective action
4.12 Preventive action	4.11 Preventive action
4.13 Control of records	4.13 Quality and technical records
4.14 Internal audits	4.14 Internal audits
4.15 Management reviews	4.15 Management review
5 Technical requirements	5 Technical requirements
5.1 General	
5.2 Personnel	5.1 Personnel
5.3 Accommodation and environmental conditions	5.2 Accommodation and environmental conditions
5.4 Test and calibration methods and method validation	5.5 Examination procedures
5.5 Equipment	5.3 Laboratory equipment
5.6 Measurement traceability	5.6 Assuring quality of examination procedures
5.7 Sampling	5.4 Pre-examination procedures
5.8 Handling of test and calibration items	
5.9 Assuring the quality of test and calibration results	5.6 Assuring quality of examination procedures
5.10 Reporting the results	5.8 Reporting of results

Annex B (informative)

Recommendations for protection of laboratory information systems (LIS)

B.1 General

B.1.1 Results and information are the products of the medical laboratory. Because computer systems can be damaged or subverted in a variety of ways, it is important to establish policies that protect patients from harm caused by loss or change of data.

The recommendations given in this annex ought to result in a high level of data/information integrity for laboratory information systems (LIS).

NOTE They are not applicable to:

- desktop calculators;
- small programmable technical computers;
- purchased services and outsourcing;
- computers used solely for word processing, spreadsheets or similar, single-user functions;
- dedicated microprocessors that are an integral part of an examination instrument

B.2 Environment

B.2.1 The computer facilities and equipment should be clean, well maintained and in a location and environment that comply with vendor specifications.

B.2.2 Computer components and storage areas should be readily accessible to appropriate fire-fighting equipment.

B.2.3 Wires or computer cables should be protected if located in traffic areas.

B.2.4 There should be provision for an uninterruptible power supply (UPS).

B.2.5 The information facilities should be protected from unauthorized access.

B.3 Procedure manual

B.3.1 A complete computer procedure manual, which may be electronic, should be readily available to all authorized computer users.

B.3.2 The laboratory computer procedure manual should be reviewed and approved at defined intervals by the laboratory director or a person designated for this task.

B.3.3 There should be written procedures for actions necessary to protect the data or computer equipment or both in case of fire or hardware/software failure.

B.4 System security

B.4.1 Computer programs should be adequately protected to prevent alteration or destruction by casual or unauthorized users.

B.4.2 Strict policies should be established for authorizing use of the computer system. Policies should define those authorized to access patient data and those authorized to enter patient results, change results, change billing or alter computer programmes.

B.4.3 If data in other computer systems can be accessed through the LIS (e.g. pharmacy or medical records), there should be appropriate computer security measures to prevent unauthorized access to these data through the LIS. The LIS should not be allowed to jeopardise the data security of other systems.

B.5 Data entry and reports

B.5.1 Patient data on reports and video displays should be compared with original input in order to ensure the integrity of data transfer at defined intervals by detecting errors in data transmission, storage or processing.

B.5.2 Whenever multiple copies of tables are maintained within a system (e.g. biological reference interval tables in both the laboratory information system and the hospital information system), they should be periodically compared in order to ensure consistency among all copies in use. Appropriate replication or comparison procedures should be in place.

B.5.3 Documentation should exist stating that calculations performed on patient data by the computer are periodically reviewed.

B.5.4 The LIS output to the medical record constitutes direct patient-care data. Accordingly, the laboratory director should approve and review the content and format of the laboratory reports in order to ensure that they effectively communicate laboratory results and meet the needs of the medical staff.

B.5.5 Data entered into the computer system either manually or by automated methods should be reviewed in order to verify the correctness of the input data before final acceptance and reporting by the computer.

B.5.6 All result entries should be checked against a predefined range of values for a particular examination in order to detect absurd or impossible results before final acceptance and reporting by the computer.

B.5.7 The reporting system should provide for comments on sample quality that might compromise the accuracy of examination results (e.g. lipaemic, haemolysed samples) and for comments on interpretation of results.

B.5.8 There should be an audit mechanism allowing the laboratory to identify all individuals who have entered or modified patient data, control files or computer programs.

B.6 Data retrieval and storage

B.6.1 Stored patient result data and archival information should be easily and readily retrievable within a time frame consistent with patient-care needs.

B.6.2 The computer should be able to completely reproduce archived examination results, including the biological reference interval originally given for an examination and any flags, footnotes or interpretative comments attached to the result, as well as the uncertainty of measurement at the time the measurement was made.

B.6.3 Patient and laboratory data should be retrievable, "on-line", for a designated period of time, depending on the needs of the individual organization.

ISO 15189:2007(E)
 This document is a translation of the original document in English.
 The original document is available in English and French.
 Single copies are available for purchase and downloading purposes.

ISO 15189:2007(E)

B.6.4 Data-storage media, such as tapes and disks, should be properly labelled, stored and protected from damage or unauthorized use.

B.6.5 Efficient back-up should be in place to prevent loss of patient result data in case of hardware or software failure.

B.6.6 Computer alarm systems (usually the main computer console that monitors hardware and software performance) should be monitored and tested regularly to ensure their proper functioning.

B.7 Hardware and software

B.7.1 A written procedure and a complete record of all preventive maintenance for all computer hardware should be readily available.

B.7.2 The system should be checked after each back-up or restoration of data files in order to ensure that no inadvertent alterations have occurred.

B.7.3 Mistakes detected during system backup should be documented, along with corrective action taken, and reported to the responsible person in the laboratory.

B.7.4 Any alterations to the system hardware or software should be verified, validated and completely documented in order to confirm that changes are acceptable and appropriate.

B.7.5 The laboratory director or person designated for the task is responsible for the accurate and effective delivery of examination results to the requesting clinician and should approve all changes in the computer system that may affect patient care.

B.7.6 Programs should be checked for proper performance when first installed and after changes or modifications have been made.

B.7.7 The purpose of a program, the manner of its functioning and its interaction with other programs should be clearly stated. The degree of detail should be adequate to support any troubleshooting, system modification or programming – as applicable – done by the computer operators.

B.7.8 Those interacting with the computer system should be taught how to use a new system or modifications of the old system.

B.7.9 The laboratory should have designated a responsible person to whom all significant computer malfunctions are to be promptly reported.

B.8 System maintenance

B.8.1 "Downtime" for maintenance should be scheduled to minimize interruption of patient-care service.

B.8.2 There should be documented procedures for handling the shutdown and restarting of all or part of the system in order to ensure integrity of the data, uninterrupted delivery of laboratory services and proper functioning of the system after restarting.

B.8.3 There should be written procedures for handling downtime on other systems such as the hospital information system, to ensure the integrity of patient data. Procedures for verifying recovery of the other system and the replacement or updating of data files should be available.

B.8.4 All unscheduled computer downtime, periods of system degradation (response time) and other computer problems should be documented, including the reasons for failure and the corrective action taken.

B.8.5 Written contingency plans should be developed to handle services in the event of a computer system failure such that patients' results are reported in a prompt and useful fashion.

B.8.6 Records should be maintained that document regular maintenance and allow operators to trace any work done on the computer system.

Approved by QP: AN 02/01/2007
1. Same order as BS 1499 (unpublished) 02/01/2007
2. Same order as BS 1499 (unpublished) 02/01/2007

Annex C (informative)

Ethics in laboratory medicine

C.1 General

The professional personnel of a medical laboratory are bound by the ethical codes of their respective profession. Different countries can have particular rules or requirements for some or all professional personnel which have to be observed. For an example, see [19] in the Bibliography.

Personnel responsible for the management of medical laboratories should accept that, as with other health professionals, they could have responsibilities over and above the minimum required by law.

Acceptable practice will vary somewhat from country to country. A laboratory will need to determine what is appropriate for their own situation and incorporate the details in their quality manual.

Laboratories shall not engage in practices restricted by law and should uphold the reputation of their profession.

C.2 General principles

C.2.1 The general principle of healthcare ethics is that the patient's welfare is paramount. However, the relationship between the laboratory and the patient is complicated by the fact that there could also be a contractual relationship between the requester and the laboratory. Although this relationship (which is often commercial) can frequently be seen as the more important, the laboratory's obligation should be to ensure that the patient's welfare and interest are always the first consideration and take precedence.

C.2.2 The laboratory should treat all patients fairly and without discrimination.

C.3 Collection of information

C.3.1 Laboratories should collect adequate information for the proper identification of the patient, which enables the requested examinations and other laboratory procedures to be carried out, but should not collect unnecessary personal information.

The patient should be aware of the information collected and the purpose for which it is collected.

C.3.2 Safety of staff and other patients are legitimate concerns when communicable diseases are possible and information may be collected for these purposes. Billing purposes, financial audit, resource management and utilization reviews are also legitimate management concerns for which information may be collected.

C.4 Collection of primary samples

C.4.1 All procedures carried out on a patient require the informed consent of the patient. For most routine laboratory procedures, consent can be inferred when the patient presents himself or herself at a laboratory with a request form and willingly submits to the usual collecting procedure, e.g., venipuncture. Patients in a hospital bed should normally be given the opportunity to refuse.

Special procedures, including the more invasive procedures, will require a more detailed explanation and, in some cases, written consent. This is desirable when there is a likelihood of complications following the procedure.

In emergency situations, consent might not be possible and under these circumstances it is acceptable to carry out necessary procedures, provided they are in the patient's best interest.

C.4.2 Some examinations (e.g. certain genetic or serologic examinations) may require special counselling. This would normally be carried out by the clinical staff or requesting physician, but the laboratory should endeavour to see that results with serious implications are not communicated directly to the patient without the opportunity for adequate counselling.

C.4.3 Adequate privacy during reception and sampling should be available and appropriate to the type of primary sample being collected and information being requested.

C.4.4 If a primary sample arrives at the laboratory in a condition that is unsuitable for the requested examination, it should normally be discarded and the referring physician notified.

C.5 Performance of examination

All laboratory examinations should be carried out according to appropriate standards and with the level of skill and competence expected of the profession.

Any fabrication of results is completely unacceptable.

In situations where the pathologist or the laboratory can determine the amount of work involved with a requested examination (e.g. the number of blocks that may be cut from a histology specimen), the selection should be reasonable for the particular situation.

C.6 Reporting of results

C.6.1 Results of laboratory examinations, which can be attributed to a specific patient are confidential unless disclosure is authorized. Results will normally be reported to the requesting physician and may be reported to other parties with the patient's consent or as required by law. Results of laboratory examinations that have been separated from all patient identification may be used for such purposes as epidemiology, demography or other statistical analyses.

C.6.2 Decisions concerning implied consent for the reporting of results to other parties (e.g. consultant practitioners to whom the patient has been referred) should be made cautiously, taking local customs into account. Laboratories should have written procedures detailing how various requests are handled and this information should be made available to patients on request.

C.6.3 In addition to the accurate reporting of laboratory results, the laboratory has an additional responsibility to ensure that, as far as possible, the examinations are correctly interpreted and applied in the patient's best interest. Specialist advice with regard to the selection and interpretation of examinations is part of the laboratory service.

C.7 Storage and retention of medical records

C.7.1 The laboratory should ensure that the information is stored such that there are reasonable safeguards against loss, unauthorized access or tampering and other misuse.

C.7.2 The retention of medical records can be defined by various statutory and legislative requirements in different countries and these requirements will need to be considered together with any guideline issues by relevant professional bodies.

ISO 15189:2007(E)

Local customs, particularly the reliance of clinicians on laboratory records as opposed to their own records, also need to be taken into account.

C.7.3 Concerns regarding legal liability for certain types of procedure (e.g. histology examinations) may require the retention of certain records or materials for much longer periods than for other records or samples.

C.7.4 Laboratories should develop their own protocols for the retention of records, indicating the time various examination results are to be retained. The system should provide ready access, when required, by authorized individuals.

C.8 Access to medical laboratory records

C.8.1 Access to medical laboratory records varies somewhat according to different customs in different parts of the world. Patient access will normally be through the requesting physician. In many countries access will normally be available to:

- a) the person requesting the examination;
- b) laboratory staff, if required for the performance of their duties;
- c) other authorized individuals.

The rights of children and mentally impaired individuals also varies from country to country. Health information can sometimes be withheld from individuals who would normally be expected to be authorized to receive it. This could be for reasons of maintenance of law or individual safety and when access would involve unwarranted disclosure of the affairs of another individual.

C.8.2 The laboratory should develop protocols addressing the handling of different requests in accordance with local laws and customs.

C.9 Use of samples for examination purposes other than those requested

The use of samples for purposes other than those requested without prior consent, should occur only if the residual samples are rendered anonymous or have been pooled. Laboratories/institutions should have documented policies for handling unrequested information (e.g. follow-up examinations to clarify previous results) from identifiable samples, taking into account the legal implications. Relevant national, regional and local regulatory and ethical committee requirements should be observed. See [19] in the Bibliography.

C.10 Financial arrangements

C.10.1 Medical laboratories should not enter into financial arrangements with referring practitioners or funding agencies where those arrangements act as an inducement for the referral of examinations or patients, or interfere with the physician's independent assessment of what is best for the patient.

C.10.2 Where possible, rooms used for primary sample collection should be completely independent and separate from referring practitioners' rooms, but where this is not possible, financial arrangements are to follow normal commercial practice.

C.10.3 Laboratories should try to avoid situations that give rise to a conflict of interest. Where this is not possible, the interests should be declared and steps taken to minimize the impact.



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 228

2 Νοεμβρίου 2011

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 1025

Ανασυγκρότηση Φορέων Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Κέντρα Αποθεραπείας, Αναδιάρθρωση ΕΣΥ, και άλλες διατάξεις.

Ο ΠΡΕΣΒΥΤΕΡΟΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Εκδόθηκε τον ακόλουθο νόμο που φέρθηκε η Βουλή:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α' ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Άρθρο 1

Συγχώνευση Μονάδων Κοινωνικής Φροντίδας

Η υπαγραφή 9 του άρθρου 1 του ν. 3108/2003 (Α' 30) αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«2. Οι Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας υπαχθούν να μεταφερθούν δημόσια δικαίως και υπόκεινται στην εποπτεία του Διοικητή της οικίας Υγειονομικής Περιφέρειας. Η Μονάδα Κοινωνικής Φροντίδας υπαχθεί στην Υγειονομική Περιφέρεια στην οποία εδρεύει η έδρα της οικίας και αν τα παραρτήματα της εδρεύονται στην περιοχή όπου άλλη Υγειονομική Περιφέρεια. Εδικοί είναι αποτελούν Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας οι ακόλουθοι και υπάγονται:

Α) Στην 1η Υγειονομική Περιφέρεια Αττικής:
Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήρια Χρόνιων Παθήσεων Ανατολικής Αθηνών» με έδρα το Δήμο Ελληνικό, το οποίο προήλθε από συγχώνευση του Ν Θεραπευτηρίου Χρόνιων Παθήσεων Αθηνών και του Θεραπευτηρίου Χρόνιων Παθήσεων Μελεσσίων, τα οποία αποτελούν ενιαία μονάδα, που συστήθηκε και λειτουργεί δύναμι των διατάξεων των προεδρικών διαταγμάτων 1159/1901 (Α' 289), 25/1995 (Α' 10), 339/1905 (Α' 118), 616/1965 (Α' 188), 254/1991 (Α' 149) και της υπ.α. 14399/03 0 1993 (Β' 006).

Β) Στη 2η Υγειονομική Περιφέρεια Πελοποννήσου και Αιγαίου:
α) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Κοινωνικής Πρόνοιας Η Η Θεσσαλονίκης» με έδρα το Δήμο Αγίου Λαζάρου, που συστήθηκε και λειτουργεί δύναμι των διατάξεων του β.δ. 529/1972 (Α' 178) και του β.δ. 263/1973 (Α' 215), το οποίο μεταρρυθμίζεται σε «Θεραπευτήρια Χρόνιων Παθήσεων Η Θεσσαλονίκης».

β) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Αποθεραπείας Φυσικής και Κοινωνικής Αποκαταστάσεως Ατόμων με Αποστήθια» με έδρα το Δήμο Ρόδου, που συστήθηκε και λειτουργεί δύναμι των διατάξεων των προεδρικών διαταγμάτων 147/905 (Α' 6) και 254/1995 (Α' 190), το οποίο μεταρρυθμίζεται σε «Θεραπευτήρια Χρόνιων Παθήσεων Διαδικακων», στο οποίο υπαχθούν και λειτουργούν ως παραρτήματα του: α) το «Θεραπευτήριο Χρόνιων Παθήσεων Παιδιών» Ρόδου, που συστήθηκε και λειτουργεί δύναμι των διατάξεων του ν. 285 (1/822 (Α' 114), του ν.δ. 4525/1983 (Α' 141), του π.δ. 281/1981 (Α' 78) και του π.δ. 203/1989 (Α' 139) και β) ο «Όμιλος Ευγηρίας Διαδικακων» «Χαράλαμπος Γρακογιάννης», που συστήθηκε και λειτουργεί δύναμι των διατάξεων του β.δ. 456/1972 (Α' 135) και το οποίο καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου.
γ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Παθολογίας Μεγάλης Βηματολογίας με έδρα το Δήμο Ρόδου, που συστήθηκε και λειτουργεί δύναμι των διατάξεων του β.δ. 279/1973 (Α' 81), το οποίο μεταρρυθμίζεται σε «Κέντρο Προστασίας του Παιδιού Διαδικακων».

δ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Αποθεραπείας και Αποκατάστασης Παιδιών Βούλας» (Κ.Α.Α.Π.Β) με έδρα το Δήμο Βούλας, που συστήθηκε και λειτουργεί δύναμι των διατάξεων της υπ.α. 11082/1982 (Α' 178) και του β.δ. 170/1980 (Α' 40), το οποίο μεταρρυθμίζεται σε «Κέντρο Αποθεραπείας και Αποκαταστάσεως Παιδιών με Αναπηρία Αιμική» στο οποίο συγχωνοποιείται και λειτουργεί ως παραρτήματα του: α) το «Θεραπευτήριο Χρόνιων Παθήσεων Παιδιών Αθηνών», που συστήθηκε και λειτουργεί δύναμι των διατάξεων των προεδρικών διαταγμάτων 120/1985 (Α' 38), 453/1989 (Α' 217), 4120/00 (Α' 40) και 156/2003 (Α' 195) και το οποίο καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου.

α) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Προστασίας Παιδιών «Μιχαήλ»» με έδρα το Δήμο Παλαιάς, που συστήθηκε και λειτουργεί διευθύνει των διατάξεων του β.δ. 38/1962 (Α' 179), το οποίο μετανομάζεται σε «Κινητήριο Παιδικό Ανεπίσημο Κέντρο Αιτικής», στο οποίο συγχωνεύεται και λειτουργεί ως παράρτημά του: β) το «Παιδικό Ανεπίσημο Κέντρο Παλαιάς», που συστήθηκε και λειτουργεί διευθύνει των διατάξεων του π.δ. 253/1969 (Α' 194) και το οποίο καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου.

αγ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεματικό Γενικό Χρονών Παθήσεων Δυτικής Αθήνας» με έδρα το Δήμο Αγίας Βαρβάρας, που τροπιάζει σε «Θεματικό Γενικό Χρονών Παθήσεων Παιδιών Αθηνών του Γ. Θεματικού Χρονών Παθήσεων Αθηνών» και «Κέντρο Κοινωνικής Ανακαταστάσεως Χανσενικών», το οποίο αποτελείται ενιαία Μονάδα, που συστήθηκε και λειτουργεί διευθύνει των διατάξεων του ν. 1137/1967 (Α' 53) και των προεδρικών διαταγμάτων 27/1965 (Α' 10), 305/1965 (Α' 152), 264/1968 (Α' 189) και 234/1969 (Α' 212).

β) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Έρευνας «ΗΜΗΤΕΡΑ»» με έδρα το Δήμο Βάλου Αιτικής, που συστήθηκε και λειτουργεί διευθύνει των διατάξεων του π.δ. 630/1960 (Α' 235), το οποίο μετανομάζεται σε «Κέντρο Προστασίας του Παιδιού Αιτικής «ΗΜΗΤΕΡΑ»» στο οποίο συγχωνεύεται και λειτουργεί ως παράρτημά του: γ) το «Αναρρωτικό Γενικό», που συστήθηκε και λειτουργεί διευθύνει των διατάξεων του β.δ. 170/1960 (Α' 10), δ) η Παιδική «ΑΓ.Α ΒΑΡ. ΒΑΡΑ» Νέας Σμύρνης Αττικής που συστήθηκε και λειτουργεί διευθύνει των διατάξεων του β.δ. 672/1970 (Α' 125) και ε) η Παιδική «ΑΓ.Α ΑΝΔΡΕΑΣ» Καλαμών Αττικής, που συστήθηκε και λειτουργεί διευθύνει των διατάξεων του β.δ. 672/1970 (Α' 125) και το οποίο καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου.

γ) Στην 5η Υγειονομική Περιφέρεια Μακεδονίας:

α) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Γενικό Κοινωνικό Πρόγραμμα «Ο Άγιος Πνευμάτιον»» με έδρα το Δήμο Θεσσαλονίκης, που συστήθηκε και λειτουργεί διευθύνει των διατάξεων του ν. 4162/1961 (Α' 73), του β.δ. 315/1963 (Α' 63) και του π.δ. 254/1973 (Α' 215), το οποίο μετανομάζεται σε «Γενικό και Γενικό Χρονών Παθήσεων «Ο Άγιος Πνευμάτιον» Θεσσαλονίκης», στο οποίο συγχωνεύεται και λειτουργεί ως παράρτημά του: α) ο «Όμιλος Ευνήτας - Θεραπευτικό Χρονών Παθήσεων Κιλίκης», που συστήθηκε και λειτουργεί διευθύνει των διατάξεων των προεδρικών διαταγμάτων 324/1963 (Α' 115) και 291/1965 (Α' 105) και: β) ως επίσης καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου.

β) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Παιδικής Μείμνης Αρρηνών» με έδρα το Δήμο Φλώρινας, που συστήθηκε και λειτουργεί διευθύνει των διατάξεων του β.δ. 9.3.1923 (Α' 88) και του β.δ. 275/1973 (Α' 51), το οποίο μετανομάζεται σε «Κέντρο Προστασίας του Παιδιού Φλώρινας», στο οποίο συγχωνεύεται και λειτουργεί ως παράρτημά του: β) η «Παιδική Παιδική «ΑΓ.Α ΟΥΛΙΑ» Φλώρινας, που συστήθηκε και λειτουργεί διευθύνει των διατάξεων του β.δ. 572/1970 (Α' 125) και η οποία καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου.

γ) Στην 4η Υγειονομική Περιφέρεια Μακεδονίας και Θράκης:

α) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Αποκαταστάσεως Απομεινών με Ανοησία σε Σερρών» με έδρα το Δήμο Σερρών, που συστήθηκε και λειτουργεί διευθύνει των διατάξεων των προεδρικών διαταγμάτων 515/1973 (Α' 158) και 267/1991 (Α' 109), το οποίο μετανομάζεται σε «Κέντρο Αποκαταστάσεως και Αποκαταστάσεως Απομεινών με Ανοησία σε Σερρών», στο οποίο συγχωνεύεται και λειτουργεί ως παράρτημά του: α) το «Κέντρο Περιθαλάξεως Παιδιών Σιδεράς Σερρών», που συστήθηκε και λειτουργεί διευθύνει των διατάξεων του π.δ. 162/1973 (Α' 34) και το οποίο καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου.

β) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Ηεσθολογίας Παιδιών «Ο Άγιος Δημήτριος»» με έδρα το Δήμο Θεσσαλονίκης, που συστήθηκε και λειτουργεί διευθύνει των διατάξεων του β.δ. 267/1973 (Α' 55), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα, το οποίο μετανομάζεται σε «Κέντρο Αποκαταστάσεως και Αποκαταστάσεως Παιδιών «Ο Άγιος Θεσσαλονίκης» στο οποίο συγχωνεύεται και λειτουργεί ως παράρτημά του: β) το «Κοινωνικό Αναπτυχιακό Ανακαταστάσεως Θεσσαλονίκης», που συστήθηκε και λειτουργεί διευθύνει των διατάξεων του β.δ. 342/2005 (Α' 258) και το οποίο καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου.

γ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Παιδικής Μερίμνης Αρρηνών «Ευαγγελία»» με έδρα το Δήμο Θεσσαλονίκης, που συστήθηκε και λειτουργεί διευθύνει των διατάξεων του β.δ. 275/1973 (Α' 51).

δ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτικό Χρονών Παθήσεων Γαϊδίων» με έδρα το Δήμο Κομοτηνής, που συστήθηκε και λειτουργεί διευθύνει των προεδρικών διαταγμάτων 443/1959 (Α' 117), 1071/584 (Α' 35), 513/1968 (Α' 254) και 148/1969 (Α' 71) το οποίο μετανομάζεται σε «Θεματικό Γενικό Χρονών Παθήσεων Αρρηνών» στο οποίο συγχωνεύεται και λειτουργεί ως παράρτημά του: β) το «Θεραπευτικό Χρονών Παθήσεων» Κομοτηνής, που συστήθηκε και λειτουργεί διευθύνει των διατάξεων του π.δ. 361/1990 (Α' 151) και το οποίο καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου.

ε) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτικό Χρονών Παθήσεων Γαϊδίων» με έδρα το Δήμο Κομοτηνής, που συστήθηκε και λειτουργεί διευθύνει των προεδρικών διαταγμάτων 275/1973 (Α' 225), 783/1979 (Α' 200) και 273/1965 (Α' 104), το οποίο μετανομάζεται σε «Κέντρο Αποκαταστάσεως και Αποκαταστάσεως Παιδιών με Ανοησία Κημοτηνής».

στ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Παιδική «ΑΓ.Α ΓΕΩΡΓΙΟΣ»» με έδρα το Δήμο Κοζάνης, που συστήθηκε και λειτουργεί διευθύνει των διατάξεων του β.δ. 572/1970 (Α' 125), το οποίο μετανομάζεται σε «Κέντρο Προστασίας του Παιδιού Κοζάνης».

ζ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Παιδικής Μέριμνης Αρρηνών Δομοκού», με έδρα το Δήμο Δομοκού, που συστήθηκε και λειτουργεί διευθύνει των διατάξεων του β.δ. 125/1926 (Α' 201) και του β.δ. 273/1973 (Α' 51), το οποίο μετανομάζεται σε «Κέντρο Προστασίας του Παιδιού Δομοκού».

η) Στην 5η Υγειονομική Περιφέρεια Θεσσαλίας:

α) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεματικό Γενικό Χρονών Παθήσεων» με έδρα το Δήμο Δομοκού Φθιώτιδας, που συστήθηκε και λειτουργεί

δυνάμει των διατάξεων του π.δ. 409/1985 (Α' 103), το οποίο μετανομάζεται σε «Θεραπευτήρια Χρονίων Παθήσεων Φθισίτιδας».

β) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Παιδικής Μάρμαρας Αρρένων» με έδρα το Δήμο Αιγιάλης, που συστάθηκε και λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων του β.δ. 271/1973 (Α' 81), το οποίο μετανομάζεται σε «Κέντρο Προστασίας του Παιδιού Φθισίτιδας».

γ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Ίδρυμα Κοινωνικής Πρόνοιας Ευρυτανίας» με έδρα το Δήμο Καρπενησίου, που συστάθηκε και λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων του π.δ. 252/1980 (Α' 103), το οποίο μετανομάζεται σε «Ξενοδοχειακό Χρονίων Παθήσεων Ευρυτανίας».

δ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Οργανισμός Χρονίων Παθήσεων Εύβοιας» με έδρα το Δήμο Χαλκιδέων Εύβοιας, που συστήθηκε και λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων των προεδρικών διαταγμάτων 7/1983 (Α' 34) και 37/1984 (Α' 125).

ε) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Περιβολικής Παιδιών» με έδρα το Δήμο Κορδελιού, που συστήθηκε και λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων της με αριθμό 22/17005/1980 απόφασης του Υπουργού Κοινωνικής Πρόνοιας, το οποίο μετανομάζεται σε «Κέντρο Αποθεραπείας και Αποκατάστασης Παιδιών με Αναπηρία Κορδελιού».

στ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήρια Χρονίων Παθήσεων» με έδρα το Δήμο Τρικυλίων, που συστήθηκε και λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων των προεδρικών διαταγμάτων 782/1979 (Α' 280), 337/1983 (Α' 118) και 122/1980 (Α' 40), το οποίο μετανομάζεται σε «Ξενοδοχειακό Χρονίων Παθήσεων Τρικυλίων».

ζ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήρια Χρονίων Παθήσεων «Ο Αριστέυς»» με έδρα το Δήμο Λήριδος, που συστήθηκε και λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων των προεδρικών διαταγμάτων 546/1980 (Α' 143), 206/1985 (Α' 118) και 129/2002 (Α' 106), το οποίο μετανομάζεται σε «Θεραπευτήρια Χρονίων Παθήσεων «Ο Αριστέυς» Αρρίδας», στο οποίο συγχωνεύονται και λειτουργούν ως παράρτημά του: α) το «Κέντρο Προστασίας Ατόμων με Αναπηρία «Ο Αριστέυς»», που συστάθηκε και λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων των προεδρικών διαταγμάτων 969/1980 (Α' 247) και 162/1928 (Α' 221) και β) το «Κέντρο Στήριξης Αυτιστικών Ατόμων» Μεγαρίδας, που συστήθηκε και λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων της με αριθμό Π.Δ. 0407/19.8.1986 απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας και του άρθρου 19 του ν. 2546/1990 (Α' 238) και το οποίο καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου.

η) Στην 6η Υγειονομική Περιφέρεια Πελοποννήσου, Ιονίων Νήσων, Ηπείρου και Δυτικής Ελλάδας:

α) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Περιβολικής Παιδιών» με έδρα το Δήμο Λαχωνίων, που συστήθηκε και λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων του π.δ. 332/1987 (Α' 159), το οποίο μετανομάζεται σε «Θεραπευτήρια Χρονίων Πυθικών Ασθενειών», στο οποίο συγχωνεύεται και λειτουργεί ως παράρτημά του: α) το «Ίδρυμα Κοινωνικής Πρόνοιας Πύργου «Αγίας Χαράλαμπος»», που συστήθηκε και λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων του π.δ. 384/1980 (Α' 162) και β) ο

ποιο καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου.

β) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Ανογέσπιας - Φυσικής Αποκατάστασης «Κλαροπούς Οικονόμου «Ατρώα»» με έδρα το Αίγιο, που συστήθηκε και λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων των προεδρικών διαταγμάτων 280/1984 (Α' 106) και 259/1988 (Α' 190), το οποίο μετανομάζεται σε «Θεραπευτήρια Χρονίων Πυθικών «Κλαροπούς Οικονόμου «Ατρώα»»».

γ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία ««Σύμφωνο» Κέντρο Παιδικής Μάρμαρας Αρρέων» με έδρα το Δήμο Πυλίων, που συστήθηκε και λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων του β.δ. 270/1973 (Α' 81), το οποίο μετανομάζεται σε ««Σύμφωνο» Κέντρο Προστασίας του Παιδιού Αχαΐας», στο οποίο συγχωνεύεται και λειτουργεί ως παράρτημά του: το «Κέντρο Παιδικής Μάρμαρας Θηλυκών Πιπριών», που συστήθηκε και λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων του β.δ. 273/1973 (Α' 81) και το οποίο καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου.

δ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Οργανισμός Δημόσιας Ανάληψης» με έδρα το Δήμο Ζακύνθου (Ο.Δ.Α.Ζ.), που συστήθηκε και λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων των προεδρικών διαταγμάτων 105/1973 (Α' 176), 2/8/1984 (Α' 105), 302/1990 (Α' 154) και 140/1997 (Α' 125).

ε) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Ίδρυμα Κοινωνικής Πρόνοιας «Ο Ναυάρχης Παρνασσός»» με έδρα το Δήμο Ιωναννίων, που συστήθηκε και λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων του π.δ. 375/1990 (Α' 149), το οποίο μετανομάζεται σε «Θεραπευτήρια Χρονίων Παθήσεων «Ο Νεακώτης Ξαρχανός Ιωναννίων»».

στ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Παιδικής Μάρμαρας Θηλυκών» με έδρα το Δήμο Ιωναννίων, που συστήθηκε και λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων του β.δ. 29.11.1992 (Α' 287) και του β.δ. 273/1973 (Α' 81), το οποίο μετανομάζεται σε «Κέντρο Προστασίας του Παιδιού Ιωναννίων», στο οποίο συγχωνεύονται και λειτουργούν ως παράρτημά του: α) το «Κέντρο Παιδικής Μάρμαρας Αρρέων» Κόνιας, που συστήθηκε και λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων του β.δ. 273/1973 (Α' 81) και β) το «Κέντρο Παιδικής Μάρμαρας Παγωνιανής Ιωναννίων», που συστήθηκε και λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων του β.δ. 273/1973 (Α' 81) και το οποίο καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου.

ζ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήρια Χρονίων Πυθικών» με έδρα το Δήμο Ηγουμενιάδας, που συστήθηκε και λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων του π.δ. 357/1994 (Α' 190), το οποίο μετανομάζεται σε «Θεραπευτήρια Χρονίων Παθήσεων Θεσπρωτικής», στο οποίο συγχωνεύεται και λειτουργεί ως παράρτημά του: ζ) το «Ίδρυμα Κοινωνικής Πρόνοιας Φθισίτιδας Θεσπρωτικής», που συστήθηκε και λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων του π.δ. 1/1984 (Α' 512) και το οποίο καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου.

η) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Παιδικής Μάρμαρας Αρρέων» με έδρα το Δήμο Φιλιατών Θεσπρωτίας, που συστήθηκε και λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων του β.δ. 273/1973 (Α' 81), το οποίο μετανομάζεται σε «Κέντρο Προστασίας του Παιδιού Θεσπρωτίας».

Δ) Στην 2η Υγειονομική Περιφέρεια Κρήτης: Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήριο Χρονίων Παθήσεων» με έδρα το Δήμο Αγίου Νικολάου Νομού Κρήτης, που συστήθηκε και λειτουργεί σύμφωνα με τον νόμο του β.δ. 3337/1966 (Α' 131), του π.δ. 340/1986 (Α' 119) και του π.δ. 330/1996 (Α' 222), το οποίο μετανομάζεται σε «Θεραπευτήριο Χρονίων Παθήσεων Λασιθίου».

β) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Ηρώδεια» με έδρα το Δήμο Νεοπόλης Λασιθίου Κρήτης, που συστήθηκε και λειτουργεί σύμφωνα με τον νόμο του π.δ. 5/2/1976 (Α' 125), το οποίο μετανομάζεται σε «Κέντρο Προστασίας του Παιδιού Λασιθίου».

γ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Τεχνικό Ανορθωτικό Κέντρο» με έδρα το Δήμο Φραγκιάδων, που συστήθηκε και λειτουργεί σύμφωνα με τον νόμο του π.δ. 5/2/1976 (Α' 124), το οποίο μετανομάζεται σε «Κέντρο Ανορθωτικής και Αποκαταστατικής Παιδείας με Ανορθωτικό Ηχοκέντρο Κρήτης», στο οποίο συγχωνεύεται και λειτουργεί ως παράρτημα του γα) το «Κέντρο Παιδαγωγικής Παιδιών Πομπών Ηρακλείου», που συστήθηκε και λειτουργεί σύμφωνα με τον νόμο του π.δ. 403/1986 (Α' 108) και το οποίο καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου.

δ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Παιδικής Μνήμης Θήλεων» με έδρα το Ηράκλειο Κρήτης, που συστήθηκε και λειτουργεί σύμφωνα με τον νόμο του β.δ. 273/1973 (Α' 81), το οποίο μετανομάζεται σε «Κέντρο Προστασίας του Παιδιού Ηρακλείου Κρήτης».

ε) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήριο Χρονίων Παθήσεων» με έδρα το Δήμο Χανίων, που συστήθηκε και λειτουργεί σύμφωνα με τον νόμο του π.δ. 578/1977 (Α' 191) και του π.δ. 13/1/1985 (Α' 6), το οποίο μετανομάζεται σε «Θεραπευτήριο Χρονίων Παθήσεων Χανίων» στο οποίο συγχωνεύεται και λειτουργεί ως παράρτημα του βγ) το «Κέντρο Αποκαταστατικής Παιδείας και Ύψους Κρήτης», που συστήθηκε και λειτουργεί σύμφωνα με τον νόμο του π.δ. 236/1972 (Α' 114), του π.δ. 15/1/1982 (Α' 276) και του π.δ. 273/1973 (Α' 81), του π.δ. 314/1973 (Α' 83), του π.δ. 267/1991 (Α' 100) και του π.δ. 25/1/1999 (Α' 286) και το οποίο καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου.

στ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Όμιλος Κοινωνικής Πρόνοιας» με έδρα το Δήμο Ραψάνων, που συστήθηκε και λειτουργεί σύμφωνα με τον νόμο του π.δ. 102/1973 (Α' 158), το οποίο μετανομάζεται σε «Θεραπευτήριο Χρονίων Παθήσεων Ραψάνων».

Άρθρο 2

Όργανο Διοίκησης των Μονάδων Κοινωνικής Φροντίδας

1. Η παράγραφος 2 του άρθρου 15 του ν. 5328/2005 (Α' 61) αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«2. Οι Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας στις οποίες συνιστάται θέση Διοικήτρια είναι οι κάτωθι:

Α) Στην 1η Υγειονομική Περιφέρεια Αττικής:

Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήριο Χρονίων Παθήσεων Ανατολικής Αθήνας» με έδρα το Δήμο ΕΛΜΥΝΟΥ.

Β) Στην 2η Υγειονομική Περιφέρεια Πειραιώς και Αιγαίου:

α) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήριο Χρονίων Παθήσεων «Η Θεομήτορ» Λαοκού» με έδρα το Δήμο Ριζοπούλου Αιγιάλης.

β) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήριο Χρονίων Παθήσεων Διαψευδιστικού» με έδρα το Δήμο Ροζίου.

γ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Ανορθωτικής και Αποκαταστατικής Παιδείας με Ανορθωτικό Ηχοκέντρο» με έδρα το Δήμο Πυλίας.

δ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Μουσική και Γενικό Ανορθωτικό Κέντρο Αττικής» με έδρα το Δήμο Παιονίας.

ε) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήριο Χρονίων Παθήσεων Διπλής Ψηφίας» με έδρα το Δήμο Αγίας Βαρβάρας.

στ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Προστασίας του Παιδιού Αττικής» με έδρα το Δήμο Ψύχιδας.

ζ) Στην 3η Υγειονομική Περιφέρεια Μακεδονίας:

Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήριο Χρονίων Παθήσεων «Ο Άγιος Γεωργίου» Θεσσαλονίκης», με έδρα το Δήμο Θεσσαλονίκης.

Δ) Στην 4η Υγειονομική Περιφέρεια Μακεδονίας και Θράκης:

α) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Ανορθωτικής και Αποκαταστατικής Απομεινών με Ανορθωτικό Ήχοκέντρο» με έδρα το Δήμο Σαρδανών.

β) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Ανορθωτικής και Αποκαταστατικής Απομεινών με Ανορθωτικό Ηχοκέντρο» με έδρα το Δήμο Θεσσαλονίκης.

γ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήριο Χρονίων Παθήσεων Δρομιάς» με έδρα το Δήμο Αρδής.

δ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Ανορθωτικής και Αποκαταστατικής Παιδείας με Ανορθωτικό Κομητήριο» με έδρα το Δήμο Κομοτηνής.

Ε) Στην 5η Υγειονομική Περιφέρεια Θεσσαλίας:

α) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήριο Χρονίων Παθήσεων «Θεοκόλλης» με έδρα το Δήμο Λοκρούς Φθιώτιδας.

β) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήριο Χρονίων Παθήσεων Ευρωπείας» με έδρα το Δήμο Κορνητίου, που συστήθηκε και λειτουργεί σύμφωνα με τον νόμο του π.δ. 252/1990 (Α' 103).

γ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήριο Χρονίων Παθήσεων Εύβοιας» με έδρα το Δήμο Χαλκιδέων Εύβοιας.

δ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Ανορθωτικής και Αποκαταστατικής Παιδείας με Ανορθωτικό Καρδίτσας» με έδρα το Δήμο Καρδίτσας.

ε) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήριο Χρονίων Παθήσεων Τριγώνων» με έδρα το Δήμο Τολκίου.

στ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήριο Χρονίων Παθήσεων «Ο Αριστέας» Λαοκού» με έδρα το Δήμο Λαοκού.

ζ) Στην 6η Υγειονομική Περιφέρεια Πελοποννήσου, Ιωνίου, Ηπείρου και Δυτικής Ελλάδας:

α) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήριο Χρονίων Παθήσεων Λαχαιών» με έδρα το Δήμο Λαχαιών.

β) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Παιδοψυχιατρικό Χρόνιων Παθήσεων Θεσσαλονίκης» με έδρα το Δήμο Ηγουμενίου.

γ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Ψυχολογίας του Παιδιού Λαοκωίων» με έδρα το Δήμο Λαοκωίων.

δ) Στην 7η Υγειονομική Περιφέρεια Κρήτης:

α) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήριο Χρόνιων Παθήσεων Λασιθίου» με έδρα το Δήμο Αποθίκου.

β) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Αποθεραπείας και Ανοικότητας Παιδιών με Αναπηρία Ηρακλείου Κρήτης» με έδρα το Δήμο Ηρακλείου.

γ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήριο Χρόνιων Παθήσεων Χανίων» με έδρα το Δήμο Χανίων.»

2. Στο τέλος της παρ. 3 του άρθρου 15 του ν. 3329/2005 (Α' 81), προστίθεται παράγραφος 29 ως ακολούθως:

«29. Να αναθέτει καθ' ύλην και προσωπικά της Μονάδας Κοινωνικής Φροντίδας και να υπεύθυνος το προσωπικό αυτό ανά διεύθυνση, τμήμα ή στο παραρτήμα της Μονάδας Κοινωνικής Φροντίδας.»

3. Στο τέλος της περιπτώσεως β) της παραγράφου 3 του άρθρου 15 του ν. 3329/2005 (Α' 81), προστίθεται εδάφιο ως ακολούθως:

«Συγκροτεί επιτροπή υπό τον υποδιευθυντή του Παραρτήματος της Μονάδας Κοινωνικής Φροντίδας με σκοπό την επίλυση και υλοποίηση επιχειρησιακών και λειτουργικών θεμάτων του παραρτήματος.»

4. Στην παράγραφο 6 του άρθρου 11 του ν. 3329/2005 (Α' 81), μετά τη φράση «και των Προέδρων» προστίθεται η φράση «και Διοικητών».

Άρθρο 2 Διοίκηση Παραρτημάτων Μονάδων Κοινωνικής Φροντίδας

Μετά το άρθρο 15 του ν. 3329/2005 (Α' 81) προστίθεται άρθρο 15Α ως ακολούθως:

«Άρθρο 15Α

1. Οι Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας που έχουν Υποδιεύθυνση είναι οι κατωθίως:

α) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήριο Χρόνιων Παθήσεων Δωδεκανήσου» με έδρα το Δήμο Ρόδου.

β) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Αποθεραπείας και Ανοικτότητας Παιδιών με Αναπηρία Αττικής» με έδρα το Δήμο Βούλας.

γ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Προστασίας του Παιδιού Αττικής «Η Μητέρα»» με έδρα το Δήμο Ιλίου Αττικής, στο οποίο συνιστάται δύο θέσεις Υποδιευκτών.

δ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήριο Χρόνιων Παθήσεων «Ο Άγιος Παντελεήμων» Θεσσαλονίκης» με έδρα το Δήμο Θεσσαλονίκης.

ε) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήριο Χρόνιων Παθήσεων Δράμας» με έδρα το Δήμο Δράμας.

στ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήριο Χρόνιων Παθήσεων Λαοκωίων» με έδρα το Δήμο Λαοκωίων.

ζ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήριο Χρόνιων Παθήσεων Θεσσαλονίκης» με έδρα το Δήμο Ηγουμενίου.

η) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Αποθεραπείας και Ανοικτότητας Αιχμηρών Ανοικτός Ξάνθου» με έδρα το Δήμο Ξάνθου.

θ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Θεραπευτήριο Χρόνιων Παθήσεων Χανίων» με έδρα το Δήμο Χανίων.

2. Ο Υποδιευθυντής είναι πλήρους απασχόλησης, εκλέγεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με δεσφί απειρά, η οποία μπορεί να ανανεώνεται. Με ίδια υποφύνη επιτρέπεται η πρόωγη λήξη της θητείας των Υποδιευκτών των Μονάδων Κοινωνικής Φροντίδας, εφόσον για το Δήμο, με απόφαση του Υπουργού Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται οι επιδόσεις των υποδιευκτών των Μονάδων Κοινωνικής Φροντίδας.

3. Ο Υποδιευθυντής της Μονάδας Κοινωνικής Φροντίδας πρέπει να είναι κάτοχος ή κατ' ελάχιστον εκπαιδευμένης, να έχει δεκαετή εμπειρία σε θέματα οργάνωσης και διοίκησης, συμπληρωμένων των απαιτούμενων σπουδών και της επαγγελματικής εξειδίκευσής σε θέματα στρατηγικού σχεδιασμού και προγραμματισμού, οργάνωσης και διοίκησης, καθώς και της αναλογικής εμπειρίας. Σε όσον Υποδιευκτική μπορεί να διορίζονται και τα πρόσωπα της παραγράφου 1 του άρθρου 15 του παρόντος.

4. Μετά τη λήξη ή τη διακοπή της θητείας τους ως Υποδιευκτές οι Υποδιευκτές και υπαλλήλοι ανακρίνονται στην προηγούμενη θέση τους και ο αντίστοιχος χρόνος της θητείας ως υποδιευκτές θεωρείται ως χρόνος πραγματικής υπηρεσίας σε όσον προταζόμενο τημίματος ή διεύθυνσης να είναι υπηρέτων ή σκεπής.

5. Ο Υποδιευθυντής της Μονάδας Κοινωνικής Φροντίδας έχει τις εξής αρμοδιότητες:

α) Έχει την ευθύνη του ελεγχού και της ευθύνης λειτουργίας των Παραρτημάτων της Μονάδας Κοινωνικής Φροντίδας.

β) Επιτηρεί την Διοίκηση της Μονάδας Κοινωνικής Φροντίδας, κατόπιν εντολήτων του Διοικητή, για μισή δηνάρη θέρη και για τα κατωθί θέματα.

βα) για τα κτησία επιχειρησιακά σχέδια δράσης του Παραρτήματος της Μονάδας Κοινωνικής Φροντίδας.

ββ) για τη δημιουργία, μέωση ή συγχώνευση μονάδων ή τμημάτων του Παραρτήματος της Μονάδας Κοινωνικής Φροντίδας.

βγ) για την ανάγνωση, επέκταση, αναδιοργάνωση ή ανακατανομή των κτηριακών και λοιμών υπηρέτων του Παραρτήματος της Μονάδας Κοινωνικής Φροντίδας.

βδ) για τον μνησίον του Παραρτήματος της Μονάδας Κοινωνικής Φροντίδας.

βε) για το συνολικό επίσημο προγραμματισμό των προσημάτων του Παραρτήματος της Μονάδας Κοινωνικής Φροντίδας και για τις ανάγκες σε υιοκωμικό προσωπικό.

βς) για το Πλοίο Πρόγραμμα Πρωμιέων του Παραρτήματος της Μονάδας Κοινωνικής Φροντίδας, καθώς και τις προσηματικές του.

β) για τη συντήρηση και τον τρόπο χρηματοδότησης για εκτέλεση έργων, υλοποίηση μελετών, προμήθεια υλικών τύπου εξοπλισμού, πληρωμή οπινός τύπου αναλωσίμων υλικού και συνδεση υπηρεσιών

Άρθρο 4
Αστυνομική και επιστημονική διασύνδεση
Μονάων Κοινωνικής Φροντίδας

Μετά το άρθρο 17 του ν. 3329/2005 (Α. 81) προστίθεται άρθρο 17Α ως ακολούθως:

Άρθρο 17Α

1. Με την Κοινωνική Φροντίδα των Μονάων Κοινωνικής Φροντίδας, των νομικών προσώπων δημοσίου δικαίου που ελεγχούνται και ελέγχονται από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και των Νοσοκομείων του ΕΣΥ, δημιουργείται λειτουργική και επιστημονική διασύνδεση.

2. Οι Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας που σκοπό έχουν την πρόληψη της ανοσοχρημιαστικής ανοσοανεπάρκειας να συνεργάζονται με το ΕΚΕΠ της ίδιας ή της στατε-λες κεντρικής υπηρεσίας του σκοπού τους, περαιοτε-τος με τα θέματα των ανάλυσεων και των επιδημιολογικών δεδομένων ή άλλων οικογενειακών.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται οι λεπτομέρειες λειτουργίας της σχέσης, ιδίως σε εναντιο-δικαστικές διαδικασίες με-σομένων και αναδοχών μεταξύ των Μονάων Κοινωνικής Φροντίδας, οι όροι προσποσίσεως και διαδικασίες κέρσε-σης περίοδοι προς αναδοχή ή υιοθέτηση που φιλοξενού-νται σε Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας, από λίστα επι-σημικών συνδέσεων ή άλλων νοσούντων που τηρείται σε-τωφίως των αναδοχών ή υιοθέσεων που τηρείται στα Μονάδια Κοινωνικής Φροντίδας, η φειδομένη ανάλυση της Μονάδας Κοινωνικής Φροντίδας.

3. Με κενή υποφύση των Διακριτών ή Πρόσδρων των ανωτέρων Μονάων Κοινωνικής Φροντίδας ρυθμίζονται θέματα συναρπασίας των Μονάων κφορμής, ιδίως, την καλύτερη εφικτική και επικοινωνία αναδοχών με-δοσέση προσωπικού, την καλύτερη των παρεχόμενων υπηρεσιών της μιας Μονάδας με προσωπικό που υπηρετεί σε άλλη Μονάδα για περιορισμένες ώρες ανά ημέρα ή η-μέρες ανά εβδομάδα ή ανά μήνα, τα καθήκοντα και υπο-χρεώσεις των συμβαλλόμενων, τη διαδικασία περιε-λυση της ή άλλων σχέσεων της και συμβάλλονται με-τω-τα για την αποτελεσματικότερη λειτουργία των υπηρε-σιών των διασυνδεδεμένων Μονάων με τη συνία συνδω-κτική ή συντονιστική δράσης, λειτουργίας και παροχής υ-πηρεσιών και η αποτελεσματικότερη παρέμβαση σε και-νούς ή άλλους συμπαρόμοιους, τμηρικές ή μη εστίσεις.

Άρθρο 5
Οργανισμοί Λειτουργίας Μονάων
Κοινωνικής Φροντίδας

Το άρθρο 13 του ν. 3329/2005 (Α. 81) αντικαθίσταται ως ακολούθως:

Άρθρο 13

1. Όλες οι Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας οργανώνονται και λειτουργούν σύμφωνα με τον Οργανισμό τους ο οποίος καθορίζεται από τον Διοικητή της οικείας Υγει-νομικής Περιφέρειας, με την επιφύλαξη της Διοικη-

τικής Συμβουλίας της Μονάδας Κοινωνικής Φροντίδας και συγκρίνεται με αυτήν απόφαση των Υπουργών Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Εσωτερικών και Οικονομικών.

2. Με την Οργάνωση των Μονάων Κοινωνικής Φρο-ντίδας ορίζονται, ιδίως, ο σκοπός τους, η διάρθρωση των υπηρεσιακών Μονάων τους και των παραρτημάτων τους, τα προφίλ των προστάτων οργανικών μελών των διαδύνασης υπηρεσιών και λειτουργικών Μονάων και υιοθετούνται ο τρόπος οργάνωσης και λειτουργίας, ο εσωτερικός κανονισμός λειτουργίας, οι προοί, η κατάσταση του προσωπικού, η εκπαίδευση και κατάρτιση των θέσεων, η υλοποίηση των θέσεων εφσον διαρπών-νται οι παρεχόμενες υπηρεσίες ή μετατρέπεται μια κλά-ση και κατηγορία θέσεων, ο καθορισμός των προσδτων προαγωγής των προσωπικών και των αρμοδιοτήτων του και της άλλου σχετικά με την οργάνωση και λειτουργία τους.

3. Με απόφαση της παραγράφου 1 του παρόντος με-ρε να συγχωνεύονται ή να καταργούνται οσδήποτε περι-οδικά (αριθμητικά) Μονάων Κοινωνικής Φροντίδας, να δημιουργούνται νέα παραρτήματα, να ρυθμίζονται θέση-τες που ανακύπτουν σχετικά με την καταργη ή το ο-ροδοκικό μέγεθος και τους άλλου σχετικά θέματα.

Άρθρο 6
Ρυθμίση θεμάτων προσωπικού

1. Οι οργανικές θέσεις των υπαλλήλων προσωπίου που καταργούνται και συγχωνεύονται μεταφέρονται αυτοδ-κτικώς στην αντίστοιχη Μονάδα Κοινωνικής Φροντίδας. Οι υπάλληλοι των Μονάων Κοινωνικής Φροντίδας που κα-τέχουν οργανικές θέσεις διατηρούν τις θέσεις που κατέ-χουν κατά κλάδο, κατηγορία και ειδικότητα, κατά τη δι-αμοιραστική αυτή του νόμου και μεταφέρονται αυτοδ-κτικώς, ως με την ίδια σχέση εργασίας στην αντίστοιχη Μονάδα Κοινωνικής Φροντίδας.

2. Το προσωπικό που κατέχει προαπαιτητή θέση δια-κρίτως της θέσης και, τα οποία μεταφέρονται αυτοδ-κτικώς ως προσωπικά θέσεις στην αντίστοιχη Μονά-δα Κοινωνικής Φροντίδας.

3. Για την κατά τη πραγματοποιούμενη αυτοδ-κτική μεταφορά ημερησίων ή ημεροποσοτών θέσεων, εκδίδεται διωλι-στική πράξη του Διοικητή της οικείας Υγεινομικής Περιφέρειας.

4. Ο οικονομικός χρόνος υπηρεσίας του υπαλλήλου, που εχει, διανέμει στον ποσο από τον οποίο αυτές προαγω-νται, διαμερίζεται ως πραγματικό ποσο με τον οποίο ή-μια μεταφέρεται για όλη τη διάρκεια της υπηρεσιακής κα-ριέρας της του καταστάσεως.

5. Μετά τη δημοσίευση του παρόντος νόμου θα υλογι-θούν στο αντικειμενικό αυτή αρμοδιότητες με απόφαση του Διοικητή ή Πρόεδρου της Μονάδας Κοινωνικής Φρο-ντίδας.

Άρθρο 7
Περιεχεί Μονάων Κοινωνικής Φροντίδας

1. Πρωτοτα και κάθε άλλο εμπρόνομο δικαίωμα εν-δί του συνόλου της κλητής και κλητής κερσοσίας των νοσητων προσδτων δημοσίου δικαίου και καταργούνται ως αυτοτελή νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου και, λει-τούργουν ως παραρτήματα Μονάων Κοινωνικής Φρο-ντίδας, περιέχοντας, αυτοδ-κτικώς, χρόνο την τήρηση ο-

Εξου της με αριθμό Π4/οικ.340/19.6.1996 απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας και του άρθρου 13 του ν. 2646/1996 (Α' 256) καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, μετανομαάζεται σε Κέντρο Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης και εντάσσεται στο Γενικό Νοσοκομείο Βηθών.

α) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Εκπαίδευσης Κοινωνικής Υποστήριξης και Καταπολέμησης Ατόμων με Αναπηρίες» (ΚΕΚΥΚΑΜΕΑ) Κρήτης, που συστάθηκε και λειτουργεί σύμφωνα των διατάξεων της με αριθμό Π4/οικ.340/19.6.1996 απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας και του άρθρου 13 του ν. 2646/1996 (Α' 256), καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, μετανομαάζεται σε Κέντρο Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης και εντάσσεται στο Γενικό Νοσοκομείο Κορήθου.

β) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Αποθεραπευτικό - Φυσικής και Κοινωνικής Αποκατάστασης Ατόμων με Αναπηρίες - Αρκαδίας» που συστάθηκε και λειτουργεί σύμφωνα των διατάξεων των προεδρικών διαταγμάτων 254/1995 (Α' 197) και 255/1995 (Α' 190) και το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Εκπαιδευτικό Κοινωνικής Υποστήριξης και Καταπολέμησης Ατόμων με Αναπηρίες» (ΚΕΚΥΚΑΜΕΑ) Αιτωλοακαρνανίας, που συστάθηκε και λειτουργεί σύμφωνα των διατάξεων της με αριθμό Π4/οικ.340/19.6.1996 απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας και του άρθρου 13 του ν. 2646/1996 (Α' 256), καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, μετανομαάζεται σε Κέντρο Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης και εντάσσεται στο Γενικό Νοσοκομείο Αγρινίου.

γ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Στήριξης Ατόμων με Αναπηρίες» δε όδου του Αγίου Αθανασίου, που συστάθηκε σύμφωνα των διατάξεων της παράστασης δ' της παρ. 1 του άρθρου 13 του ν. 2646/1996 (Α' 256) και της κοινής απόφασης με αριθμό Π4/οικ.340/19.6.1996 απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας και του άρθρου 13 του ν. 2646/1996 (Α' 256), καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, μετανομαάζεται σε Κέντρο Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης και εντάσσεται στο Γενικό Νοσοκομείο Κορήθου.

δ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Αποθεραπευτικό - Φυσικής και Κοινωνικής Αποκατάστασης Ατόμων με Αναπηρίες» Κορήθου, που συστάθηκε και λειτουργεί σύμφωνα των διατάξεων των προεδρικών διαταγμάτων 360/1990 (Α' 153) και 103/2000 (Α' 99) και με τον αριθμό 1 του ν. 3205/2006, καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, μετανομαάζεται σε Κέντρο Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης και εντάσσεται στο Γενικό Νοσοκομείο Κορήθου.

ε) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Γενικό Ιδρυμα Αποκατάστασης Αναπήρων» Ν. Αχαΐας που συστάθηκε και λειτουργεί σύμφωνα των διατάξεων του π.δ. 934/1975 (Α' 100) και της υπουργικής απόφασης με αριθμό Γ4/οικ.950/8884/7.4.1983 (Α' 252), καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, μετανομαάζεται σε Κέντρο Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης και εντάσσεται στο Γενικό Νοσοκομείο Πατρών.

ς) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Εκπαιδευτικό Κοινωνικής Υποστήριξης και Καταπολέμησης Ατόμων με Αναπηρίες» που συστάθηκε και λειτουργεί σύμφωνα των διατάξεων του π.δ. 162/1978 (Α' 34) καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, μετανομαάζεται σε Κέντρο Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης και εντάσσεται στο Γενικό Νοσοκομείο Πατρών - Κοροιδίου/Αχαΐας.

ζ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Αποθεραπευτικό - Αποκαταστατικό και Κοινωνικής Υποστήριξης Ατόμων με Αναπηρίες» (ΚΕΚΥΚΑΜΕΑ) Αρτας, που συστάθηκε και λειτουργεί σύμφωνα των διατάξεων της με αριθμό Π4/οικ.340/19.6.1996 απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας και του άρθρου 13 του ν. 2646/1996 (Α' 256), καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, μετανομαάζεται σε Κέντρο Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης και εντάσσεται στο Γενικό Νοσοκομείο Άρτας.

η) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Εκπαίδευσης Κοινωνικής Υποστήριξης και Καταπολέμησης Ατόμων με Αναπηρίες» (ΚΕΚΥΚΑΜΕΑ) Πάφου, που συστάθηκε και λειτουργεί σύμφωνα των διατάξεων της με αριθμό Π4/οικ.340/19.6.1996 απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας και του άρθρου 13 του ν. 2646/1996 (Α' 256), καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, μετανομαάζεται σε Κέντρο Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης και εντάσσεται στο Γενικό Νοσοκομείο Πάφου - Ανορθωτικό Παπανάστημι.

θ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Εκπαίδευσης Κοινωνικής Υποστήριξης και Καταπολέμησης Ατόμων με Αναπηρίες» (ΚΕΚΥΚΑΜΕΑ) Κεφαλληνίας, που συστάθηκε και λειτουργεί σύμφωνα των διατάξεων της με αριθμό Π4/οικ.340/19.6.1996 απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας και του άρθρου 13 του ν. 2646/1996 (Α' 256), καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, μετανομαάζεται σε Κέντρο Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης και εντάσσεται στο Γενικό Νοσοκομείο Αργούς.

ι) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Εκπαίδευσης Κοινωνικής Υποστήριξης και Καταπολέμησης Ατόμων με Αναπηρίες» (ΚΕΚΥΚΑΜΕΑ) Κεφαλληνίας, που συστάθηκε και λειτουργεί σύμφωνα των διατάξεων της με αριθμό Π4/οικ.340/19.6.1996 απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας και του άρθρου 13 του ν. 2646/1996 (Α' 256), καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, μετανομαάζεται σε Κέντρο Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης και εντάσσεται στο Γενικό Νοσοκομείο Κεφαλληνίας.

ια) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Εκπαίδευσης Κοινωνικής Υποστήριξης και Καταπολέμησης Ατόμων με Αναπηρίες» (ΚΕΚΥΚΑΜΕΑ) Πριβιζίου, που συστάθηκε και λειτουργεί σύμφωνα των διατάξεων της με αριθμό Π4/οικ.340/19.6.1996 απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας και του άρθρου 13 του ν. 2646/1996 (Α' 256), καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, μετανομαάζεται σε Κέντρο Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης και εντάσσεται στο Γενικό Νοσοκομείο Πριβιζίου.

ιβ) Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Αποθεραπευτικό - Φυσικής και Κοινωνικής Αποκατάστασης Ατόμων με Αναπηρίες» Φαισθίων, που συστάθηκε και λειτουργεί σύμφωνα των διατάξεων του π.δ. 928/1971 (Α' 144), και του π.δ. 96/1973 (Α' 50) και του π.δ. 3/1998 (Α' 42) και το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Εκπαίδευσης Κοινωνικής Υγείας Άρτας και Καταπολέμησης Ατόμων με Αναπηρίες»

(ΙΕΚΥΚΑΜΕΑ) Υποστήριξης, που συστήθηκε και λειτουργεί σύμφωνα των Διατάξεων της με αριθμό Π.Δ/α.9407/19.8.1998 απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας και του άρθρου 3 του ν. 2646/1998 (Α' 293), λειτουργεί ως νομικά πρόσωπο δημοσίου δικαίου, μετονομαζόμενο σε Κέντρο Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης και αντ'απορούνται στις Γενικές Μεταρρυθμίσεις Καλλισίτης.

2. Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Εκπαίδευσης Κοινωνικής Υπαιθμικής και Κατορθώσεως Απόρων με Αναπηρίες» (ΙΕΚΥΚΑΜΕΑ) συστήνεται, που συστήθηκε και λειτουργεί σύμφωνα των διατάξεων της με αριθμό Π.Δ/α.3407/19.8.1998 απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας και του άρθρου 13 του ν. 2646/1998 (Α' 293), καταργείται ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, μετασημειώνεται σε Κέντρο Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης και εντάσσεται στο Γενικό Νοσοκομείο Γρθωμίας.

3. Από 1.1.2012 οι υπηρεσίες των Κέντρων Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης παρέχονται από τα νοσοκομεία στα οποία εντάσσονται και λειτουργούν ως οργανικές μονάδες των νοσοκομείων με έργο τον αντίστοιχο δημοτικό χώρο σύμφωνα με τις σχετικές αποφάσεις.

4. Οι Διευθυντές Λειτουργίας των Κέντρων Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης διαρρυθμίζονται σύμφωνα των προϋπολογισμών του οικείου νοσοκομείου στον οποίο και εγγράφονται κάθε χρόνο και πιστώσεις για το σκοπό αυτόν, σε ύψος των εσόδων και κερδών του έτους.

5. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Δημοσιότητας στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, μετά από γνώμη της Ειδικής Επιτροπής του Κ.Ε.Σ.Υ. εκδίδεται δευτεροβάθια κανονιστική λειτουργίας των Κέντρων Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης με τον οποίο ορίζονται, ιδίως, ο τρόπος και η διαδικασία παροχής των υπηρεσιών τους, οι καθήκοντα και οι υποχρεώσεις των προσωπικών τους, ο τρόπος παρατηρητικής εξέτασης και η διασύνδεση τους με τα νοσοκομεία. Με τον ίδιο τρόπο μπορεί να τροποποιηθεί ο σχετικός κανονισμός λειτουργίας των Κέντρων Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης.

6. Με απόφαση και Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Δημοσιότητας στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, μετά από γνώμη της Ειδικής Επιτροπής του Κ.Ε.Σ.Υ., αναγνωρίζονται οι αντίστοιχοι νοσοκομειακοί μονάδες ως καταλλήλας για την άσκηση κέντρων, καθώς και οι ειδικότητες της υγειονομικής ομάδας που είναι άλλο σχετικό θέμα.»

Άρθρο 12

Σταθμός των Κέντρων Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης

Με το άρθρο 0 του ν. 2889/2001 (Α' 37) προστίθεται άρθρο 9B ως ακολούθως:

«Άρθρο 9B

Για τους Κέντρα Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης είναι η παροχή υπηρεσιών υγείας και κοσμηλαίας σε ασθενείς ασθενειακής ή εξωτερικής οι οποίοι επηρεάζονται από τη νόσηση του μυϊκού, νεύρου, κυκλοφορικού, αρθρικού, αναπνευστικού συστήματος και άλλων άλλων των ελαστών με κινητικά ή νοητικά προβλήματα. Η ομάδα διαγνώσει, η ψυχολογική, κοινωνική και συμβουλευτική υποστήριξη, η ενθάρμωση των Ατόμων με Ανα-

πηρίες και των οικογενειών τους, η πρωτογενής εκπαίδευση και επαγγελματική κατάρτιση των Ατόμων με Αναπηρίες, η λειτουργική τους αποκατάσταση, η υποστήριξη για ένταξη τους στον κοινωνικό χώρο, η εκπαίδευση με τις υπηρεσίες κοινωνικής ψυχολογίας σε ισότιμα επίπεδα για το σύνολο της δραστηριότητας τους, έδαφος.

α) Παροχή υπηρεσιών επικοινωνίας με την παροχή των άλλων σύνδεσμων παρόχων σε επίπεδο ποιότητας υγειονομικών, κοινωνικών και θεραπευτικών μέσων, των τεχνολογιών, εργαλείων και εκπαιδευσης στον χώρο της φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης.

β) Νοσητικές, ψυχογενείς με οργανικά και λειτουργικά ελαττώματα μετά από νόσηση οσχετική ή εκκένωση ή τραυματισμό του νευρικού, υστεροκελεστικού, καρδιοπνευμονικού, εγκεφαλικού, αγγειακού ή άλλου συστήματος βλάβη και εμφάνιση διαγενετικές και θεραπευτικές τεχνικές από την πρώτη και ύστερα φάση μέχρι την αποκατάσταση και την κοινωνική ενοποίηση.

γ) Γενική Άσκηση της αποκατάστασης υπηρεσιών και κοινωνικών υπηρεσιών στον χώρο του κέντρου ή του χώρου αποκατάστασης ή/και να κεντρώσει τη δράση στην ανάπτυξη της υγειονομικής, κοινωνικής και υψοκομίας της λειτουργίας των κέντρων, να υποκαταστήσει τις χιμήρες λειτουργίες του και με τη βοήθεια της κολλητικής υποστήριξης τεχνολογίας, να προαχθεί η λειτουργική αυτονομία και να συνδράμει στην κοινωνική και επαγγελματική επανένταξη του παύσει με ανεπτυχία παρεμβαίνοντας κατάλληλα στη διαμόρφωση των συνθηκών του περιβάλλοντος του.

δ) Πραγματοποιεί ενέργειες για την οριοθέτηση του κέντρου και λοιπών προμηθειών και ενέργειας για την ομαλή της λειτουργίας, καθώς και καταστομένων της υγειονομικών εφαρμογών.

ε) Διαχειρίζεται υπηρεσίες σε άτομα με Αναπηρίες, με νοητική υποστήριξη, αυτομα, αναπηρικές και άλλες παύσεις αναπηρικές με προγράμματα ψυχολογικής κοινωνικής και συμβουλευτικής υποστήριξης, πρώτης διάταξης, ενθάρμωση των Ατόμων με αναπηρίες και των οικογενειών τους, πρωτογενή εκπαίδευση και επανένταξη στην κολλητική και επαγγελματική επανένταξη υποκατάστασης, υποστήριξη για ένταξη τους στην κοινωνική και επανένταξη με τις υπηρεσίες κοινωνικής επανένταξης σε ισότιμα επίπεδα για το σύνολο της δραστηριότητας τους.»

Άρθρο 13

Διουνδωση Κέντρων Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης με το νοσοκομείο

Μετά το άρθρο 9 του ν. 2889/2001 (Α' 37) προστίθεται άρθρο 9Γ ως ακολούθως:

«Άρθρο 9Γ

1. Το Κέντρο Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης βρίσκεται σε άμεση επαγγελματική, νοητική, λειτουργική και λειτουργική σύνδεση με το νοσοκομείο στο οποίο υπάγεται, οργανικά και διοικητικά.

2. Η κώλυση των αναγκών των Κέντρων Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης προγραμματίζεται με απόφαση του Διευθυντή του νοσοκομείου ορίζεται ιδιαίτερα ο χρόνος υπηρεσίας στο Κέντρο Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης των Ατόμων με νοητική και άλλου προσωπικού.

γνώση δικηγόρου, Ιατρού και Αποκαταστάτης και τις υποχρεώσεις που του επιβάλλει η Δικαιοσύνη και Υποχρεώσεις.

Άρθρο 16 Ρυθμίση όσωντων περιουσίας

1. Η κυριότητα και κάθε άλλη κληρονομητέα δικαιοσύνη επί του συνόλου της κινητής και ακίνητης περιουσίας των καταργούμενων Μονάδων Κοινωνικής Φροντίδας περιλαμβάνεται αυτοδίκως χωρίς την επίσημη οποιαδήποτε δήλωση, πώληση ή μεταβίβαση και χωρίς αντίλλαγμα στο νοσοκομείο ως φορέα επιδιόρθωσης, το οποίο και διαθέτει τα περιουσιακά στοιχεία των καταργούμενων Μονάδων Κοινωνικής Φροντίδας για τα οποία υπάρχει διαμερισμός ή ποσοστό στην κατανομή και διαφέρει από διαμερίσματα, ειδικά και αποκλειστικά για το σκοπό για τον οποίο σκοπεύονται και με τους όρους που περιγράφονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 16 αυτού. Αποτέλεσμα, υποχρεώσεις, μισθός υφιστάμενων εργαζομένων που υφίστανται και τα οφέλη απόλυσης και ην κληρονομή και ην κληρονομή των πέντε πρώτων νοσηλευτικών και δημοσίων δικαίων μεταφέρονται στις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας και ομιλίες οικογενειακών. Εκατομιαί δικαιοδοσίες ανήκουν στο τους φορείς στους οποίους συγχωνεύθηκαν τα καταργούμενα νοσηλευτικά.

2. Μέχρι την 31.12.2011 το Λιμενικό Συμβούλιο των οικείων νοσηλευτικών υποχρεώσεων σε δ' ανήκει να επιβληθεί και σύνταξη σχέσης εκδότης όλων των κινήσεων και κινήσεων που λαμβάνονται στην κυριότητα του ή για άλλα σχετικά δικαιώματα. Αποτέλεσμα της σχέσης αποκατάφης που περιγράφεται στην παράγραφο και τα οφέλη απόλυσης δικαιοδοσίας επί αυτών που αποκτώνται και συγχωνεύονται στο οικείο βιβλίο του υπεύθυνου κληρονομολογίου ή του κατατασσόμενου. Η εκδίκαση κινήσεων της κλητικής περιουσίας καταγράφεται στο οικείο βιβλίο και φέρει υποδοχή.

Άρθρο 17 Λοιπές διατάξεις

1. Η ισχύς των άρθρων 11 έως 16 και 16 παραγράφος 1 του παρόντος αρχίζει την 1.1.2012.

2. Συμβάσεις που έχουν καταρτιστεί με συμβαλλόμενες ή καταργούμενες και εντασσόμενες Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας και τρίτους και άλλες κληρονομητέες, προληπτικές, καθώς και με άλλους και οδοντοτροπές αποκαταστάσιμους με σχέση μισθώσεως έργου, εξακολουθούν να ισχύουν έως τη λήξη τους και παράγον δικαιοδοσία και υποχρεώσεις εναντίον των φορέων υποδοχής που υποδέχονται συμβολικά σε αυτές.

3. Για το χρονικό διάστημα από τη δημοσίευσή του παρόντος μέχρι 31.12.2011 το οικείο οικείο προσωπικό που υπηρετεί στις καταργούμενες και εντασσόμενες Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας συγχωνεύεται να λαμβάνει τις πάσης φύσεως προτάσεις που τις οποίες λαμβάνουν πριν τη μεταφορά του. Η έκδοση αυτή αφορά για το ως άνω χρονικό διάστημα την ημερομηνία των Μονάδων Κοινωνικής Φροντίδας.

4. Μέχρι την 31.12.2011 οι καταργούμενες Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας λειτουργούν και παρέχουν υπηρεσίες περίθαλψης σύμφωνα με το ισχύον καθεστώς. Μέχρι την καταργία του και Οργανισμού ή Κέντρου συγχώνευσης και Ιατρικής Αποκατάστασης διατηρούν τον Ο-

ργανισμό που έχουν και λειτουργούν σύμφωνα με τις υποχρεώσεις των διατάξεων που αρχίζουν με τη σύνταξη με τις ρυθμίσεις των παρόντων.

5. Η διακίνηση των καταργούμενων Μονάδων Κοινωνικής Φροντίδας υποχρεούνται εντός πρώτων ημερών από τη δημοσίευσή του παρόντος νόμου να ενημερώσει σχετικά τη Διοίκηση του νοσοκομείου για τις οργανικές θέσεις, κενές και μη που διαθέτει, το προσωπικό που υπηρετεί σε αυτές με πλήρη στοιχεία, για τις προσωπικές τους θέσεις, την κίνηση και κίνηση περιουσιακών, τις εκκαθαρίσεις που υπάρχουν ως προς την περίοδο οικονομικής υποχρεώσεως και αποπληρωσε, εκκαθαρίσεις δικαιοδοσίας για την οποία μεταβίβαση στο νέο καθεστώς, ταμειακή κληρονομή διακίνηση του νοσοκομείου για την εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 10 έως 17 του παρόντος και άλλες κινήσεις που αφορούν τη μεταβίβαση της περιουσίας των υπηρεσιών προς τους περιβαλλόμενους. Η θητεία του Διοικητή, Προέδρου και Διοικητικού Συμβουλίου των καταργούμενων Μονάδων Κοινωνικής Φροντίδας λήγει την 31.12.2011 σύμφωνα με το άρθρο 16.

6. Με την ίδια απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ρυθμίζεται κάθε στοιχείο θέσης για την εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 10 έως 16 του παρόντος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ' ΕΝΙΑΙΟ ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΔΙΚΑΙΟΥΧΩΝ ΠΑΡΟΧΩΝ

Άρθρο 18 Σύσταση ενιαίου Εθνικού Μητρώου Δικαιούχων Παροχών

Προστίθεται, υποπερίπτωση (20) στην περίπτωση α' της παραγράφου 2 του άρθρου 23 του π.δ. 95/2000 (Α' 76) ως ακολούθως:

«(20) Στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης τίθεται ενιαίο Εθνικό Μητρώο Δικαιούχων των κοινωνικών και προνοητικών επιδομάτων. Στο μητρώο αυτό καταχωρούνται οι δικαιούχοι των Επιδομάτων Κοινωνικής Αλληλεγγύης, των επιδομάτων στήριξης ανεργίας, της σύνταξης αναπληρωμάτων υπερηλικιών, της σύνταξης σύνταξης του επιδόματος αναρρωτικής, των επιδομάτων στήριξης ασθενών και γονέων των ασθενών των ασθενών των επιδομάτων του ΟΑΕΔ και των επιδομάτων μητρότητας, των οικογενειακών επιδομάτων, των αλληλεγγύων, τρίτακτες οικογένειες και τις ομιλίες παροχής της σύνταξης σύνταξης ηλικιωμένων των στήριξης ασθενών ασθενών, των επιδομάτων στήριξης των ασθενών, του επιδόματος στήριξης των οικογενειακών επιδομάτων από τη Δημόσια και των οικογενειακών επιδομάτων συνταξιούχων από τα ασφαλιστικά ταμεία.

Οι Υπουργοί υ' και β' βαθμού κοινής ευθύνης, οι ΕΠΑ, ο ΟΓΑ, ο ΟΑΕΔ, ο ΟΕΚ και όλα τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου υπαχθέντων να παρέχουν όλα τα επί μέρους στοιχεία που αφορούν για τους δικαιούχους τους σε ηλεκτρονική μορφή και αν δεν υπάρχει σε έντυπη μορφή.

Με απόφαση των Υπουργών Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Οικονομικών, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, καθορίζεται η έκταση εφαρμογής του

μητρούου ανάλογα με τους δικαιωμούς και τις ειδικές της παρ. 1, α) χρόνος και τα όργανα της καταγραφής, ο τριπλός και η διπλοκόπια που θα τηρήσει, η εντύπξη των στοιχείων σε διαδραστική ηλεκτρονική βάση δεδομένων ώστε να διατεθούν για έλεγχο, οι ασπί και οι φυλακί της χρήσης του πληρώσι, η διαδικασία πληρωμής των παροχών μέσω τραπεζών και πιστωτικών ιδρυμάτων, η πληρωμή κατά την οποία η πληρωμή των παροχών και επεξεργασία θα πραγματοποιείται μέσω πιστωτικού λογαριασμού ή από το ΠΑΤΑ, η άνορη εφαρμογής, τα ειδικά μέρη στοιχείο που θα καταχωρούνται στο μητρώο στο δικαιώμα και ειδική εφαρμογή, η υποχρέωση φορέων και δικαιούχων για υποβολή των απαιτούμενων πληροφοριών ή αναγγελιών με τους ΟΤΑ, α) και β) καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Με την ίδια απόφαση δύναται να εντάσσονται στο μητρώο και άλλες παρεχόμενες πληροφορίες που είναι το ενδιαφέρον και οι δικαιούχοι αυτών.»

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ'
ΑΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΤΗΣ

Άρθρο 18
Παράταση προθεσμιών για αποκατάσταση
αστών προσφύγων

Παρατείνονται για πενήντα (50) από τη δημοσίευσή του απόφαση νόμου οι προθεσμίες:

- α) των παραγράφων 3 και 5 του άρθρου 8 του ν. 1857/1988 (Α' 204), όπως παραρτήθηκαν με την παρ. 2 του άρθρου 46 του ν. 2082/1992 (Α' 168), με την παρ. 1 περίπτωση δ' του άρθρου 4 του ν. 2345/1996 και με την παρ. 1 περίπτωση β' του άρθρου 10 του ν. 2555/2001 (Α' 269), β) της παρ. 1 του άρθρου 6 του ν. 1007/ 2001 (Α' 205), όπως συμπληρώθηκε με την παρ. 3 του άρθρου 4 του ν. 2946/1995 (Α' 212) και παραρτήθηκε με την παρ. 1 περίπτωση γ' του άρθρου 10 του ν. 2055/2001 (Α' 256), γ) της παρ. 2' του άρθρου 81 του β.δ. 330/1990 (Α' 89), όπως παραρτήθηκε με την παρ. 1α του άρθρου 4 του ν. 543/1977 (Α' 43) με την παρ. 1 του άρθρου 46 του ν. 2052/1992 (Α' 153), με την παρ. 1γ του άρθρου 4 του ν. 3046/1995 (Α' 213) και με την παρ. 1α του άρθρου 10 του ν. 2950/2001 (Α' 256), δ) της παρ. 2 του άρθρου 11 του β.δ. 330/1990 (Α' 89), όπως παραρτήθηκε με το άρθρο 6 του ν.β. 844/1971 (Α' 149) και με την παρ. 1α του άρθρου 4 του ν. 543/1977 (Α' 43), ε) της παρ. 4 του άρθρου 23 του ν. 2045/1991 (Α' 230), όπως παραρτήθηκε από την παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 3109/2001 (Α' 30).

Άρθρο 20
Προσωπικό του καταργηθέντος ΙΚΠΑ

1. Οι υπάλληλοι ταμιοεργαζών, κληρονομήτων, εργασιών και γενικά των υπηρεσιών οικονομικής του και ταχθέντες Νησιών Προσπίται Αιματισμού Αποστολή στην ομοειδή Κοινωνική Προστασία και Αλληλεγγύη, το οποίο συγχωνεύθηκε με το Ν.Π.Δ.Δ. Εθνικό Κέντρο Κοινωνικής Αλληλεγγύης με τη διαταγή της περιστασιακής παρ. 1 του άρθρου 3 του ν. 3885/2010 (Α' 208) και οι οποίοι μεταφέρθηκαν αυτοδυνάμει στο ΕΚΚΑ με την περίπτωση β' της παρ. 1 του άρθρου 3 του ν. 3885/2010, μετατάσσονται υποχρεωτικά με Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας ή Κοινωνία σε υπαλλήλους που θα επιλεγούν με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΚΚΑ, η οποία εκδίδεται εντός ενός μηνός από τη δημοσίευσή του

παρακάτω. Οι υπάλληλοι του ΕΚΚΑ, του μη οικονομικού, υποθερούνται, όπως εντός ενός μηνός από την έκδοση της απόφασης του Δ.Σ. του ΕΚΚΑ υποβάλλουν στο ΕΚΚΑ αίτηση προμήθειας στην οποία να αναφέρονται συγκεκριμένη Μονάδα Κοινωνικής Φροντίδας, ή Κοινωνική. Η μετατόπιση των υπαλλήλων πραγματοποιείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μετά από πρόταση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΚΚΑ, που λειτουργεί για τη συγκεκριμένη περίπτωση ως υπηρεσιακό συμβούλιο και τα οποία λαμβάνει υπόψη και συνεκτικά τα τυπικά και ουσιαστικά προσόντα, την εμπειρία και την υπηρέτησή απόφαση του υπαλλήλου. Όσο δεν επιλεγούν διατηρούν τις θέσεις που έχουν στο ΕΚΚΑ.

2. Το προσωπικό αυτό μετατάσσεται ως υπάρχουσες κενές οργανικές θέσεις με την ίδια σχέση εργασίας και αν δεν υπάρχει κενή οργανική θέση σε προσωποπαγή μονάδα συστήνεται με την απόφαση μετάταξης η Μονάδα Κοινωνικής Φροντίδας ή στη Μεταμετατόπιση με ταυτόχρονη μετάταξη του προσωπικού σε άλλο κλάδο και ειδικότητα της ίδιας κατηγορίας του φορέα υποδοχής σύμφωνα με τα προσόντα του, ώστε να καλυφθεί κενή οργανική θέση του φορέα υποδοχής και αν δεν υπάρχει σε προσωποπαγή βάση.

3. Η μετατόπιση του προσωπικού αυτού μέχρι 31.12.2011 θα βαρύνει το ΕΚΚΑ και από 1.1.2012 των φορέων υποδοχής με ανάλογη εγγραφή της περίπτωσης.

Άρθρο 21

1. Στο πρώτο εδάφιο της παρ. 2Α του άρθρου 1 του ν. 3100/2008 (Α' 30), όπως προστέθηκε με την παρ. 10 του άρθρου 56 του ν. 3884/2011 (Α' 150), η φράση «κ.δ. 6/27.9/0 (Α' 128)» αντικαθίσταται με τη φράση «κ.δ. 282/1989 (Α' 124)».

2. Το τελευταίο εδάφιο της παρ. 2Α του άρθρου 1 του ν. 3100/2008 (Α' 30), όπως προστέθηκε με την παρ. 10 του άρθρου 56 του ν. 3884/2011 (Α' 150), αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«Με τη διαταγή του άρθρου 18 του ν. 3529/2006 (Α' 81) θα οριστεί κάθε επ. μέρος 6άκι της συγχώνευσης».

3. Διοκίπεται από 1.1.2011 η παροχή όλων των οικονομικών επιδοτημάτων σε πολύτεκνες και τρίτεκνες οικογένειες, οι οποίες έχουν συνολικό καθαρό ετήσιο οικογενειακό εισόδημα από των γεννηθέντα τέκνα χιλιάδων ευρώ, το οποίο για κάθε παιδί από 16 έτη και μετά προσυμμεταβάται κατά πέντε χιλιάδες ευρώ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε'
ΥΠΟΜΟΙΣΕΣ ΟΕΜΑΤΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ Ε.Σ.Υ.
ΚΑΙ ΚΕΝΤΡΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Άρθρο 22
Διοίκηση νοσοκομείων

1. Στο τέλος της παραγράφου 11 του άρθρου 68 του ν. 3884/2011 (Α' 150), προστίθεται εδάφιο ως εξής:
«Ο κλάδος Διοικήσεως, που υπήρξε μέχρι την έκδοση του Πρωτοκόπου για Εθνικό Συλλογικό Φορέα Διοίκησης Διασυνδεδεμένων Νοσοκομείων, απολυμαίνεται με μετατόπιση του από το μέγιστο αριθμό των υπαλλήλων ως Ανετηροδότες με την απόφαση ημερήσιου μελών του εν λόγω Οργάνου και κέρχεται στην βάση του Δ.Σ.».

2. Η περίπτωση α) της παραγράφου 2 και άρθρου 11 του ν. 3984/2011 αντικαθίσταται ως εξής:

«α) την αναπληρωτή διοικητή των διατεταγμένων νοσοκομείων ως Πρόεδρο του Συμβουλίου Διοίκησης και Αναπληρωτή στο κληθένσή του από τον Προϊσταμένο της Απικτικής - Οικονομικής Υπηρεσίας και μέλος του συμβουλευτικού δικαστηρίου διατεταγμένων νοσοκομείων.»

3. Στην παρ. 14 του ν. 3984/2011 (Α' 1501) προστίθεται τέταρτο εδάφιο ως εξής:

«Στα διατεταγμένα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. ο κανός διοικητής μπορεί με πράξη του να αναβιβάζει στην εκπαιδευτική Διοίκηση το δικαίωμα να υπογράφει με εντολή του πράξεις ή άλλα έγγραφα της αρμοδιότητας του και να παύει επίπλεον συγκεκριμένους αρμοδιότητες.»

4. Στη μέλη του πρώτου εδαφίου της παρ. 3 του άρθρου 2 του ν. 2716/1996 (Α' 98) ημικλίσηται εδφιο ως εξής:

«Οι Αιτιολογίες Ουλοκονομικής Αποκρίσεως των συστήματα ως τμήα προβλεπόμενα Οργανισμό των οικείων νοσοκομείων δεν συνυπολογίζονται στις ετήσιες λαιτικές ελνας και το ετήσιες προμήθεια για τη λειτουργία τους υπολογίζονται με συντελεστή 0,75 επί της συνολικής δαπάνης της φιλοενοικίου της μονάδας.»

5. Στο τμήα των έχων νοσοκομεία, ο μέλος τμήα Αναπληρωτή Διοικητή, μετέχει ως μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου.

Άρθρο 23

ΚΕ.Σ.Υ.ΠΕ.

1. Η παράγραφος 1 του άρθρου 6 του ν. 3029/2005 (Α' 81), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, συντάσσεται Κοινωνικό Συμβούλιο Υγείας και Περιφερειών (ΚΕ.Σ.Υ.ΠΕ.) που έχει ως σκοπό το συντονισμό του έργου των Διοικήσεων των Υγειονομικών Περιφερειών και την ενδυνάμωση των πολιτικών τους για την υγεία και την κοινωνική αλληλεγγύη. Το ΚΕ.Σ.Υ.ΠΕ. αποτελείται από:

α) την Υπηρεσία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ως Πρόεδρο αναπληρωμένο από τον Υπεργρα Υγείας,

β) τον Υπεργρα Κοινωνικής Αλληλεγγύης αναπληρωμένο από τον Γενικό Γραμματέα Κοινωνικής Αλληλεγγύης,

γ) τον Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης αναπληρωμένο από τον Γενικό Τριμηνητή Δημοτική Υγείας,

δ) τους Διοκίτες όλων των Υγειονομικών Περιφερειών, αναπληρωμένους από τους Υπεδιοκίτες των Δ.Υ.ΠΕ.»

2. Η παράγραφος 2 του άρθρου 6 του ν. 3029/2005 (Α' 81), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Το ΚΕ.Σ.Υ.ΠΕ. απασχολείται από τη Υπηρεσία της Διεύθυνσης Οργάνωσης και Υποστήριξης Δ.Υ.ΠΕ., ο οποίος έχουν την ευθύνη για την ήρηση των πρακτικών των συνεδριάσεων, παρακολουθούν την εκτέλεση των αποφάσεων και γενικότερα εδωφάζονται να προσυμβουλεύει μελέτες κοινωνικές μελέτες των Δ.Υ.ΠΕ. και του Υποτμήατος Υγείας.»

Άρθρο 24

Διοσύνδεση Διοικήσεων Αρτιότιου - Αιγινηάτου Νοσοκομείου

Οι διατάξεις των παραγράφων 11 και 12 του άρθρου 26 του ν. 3984/2011 (Α' 1501) που αφορούν τη διασύνδεση των διοικήσεων των Νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., εφαρμόζονται αναλογικά και για τις διοικήσεις των Νοσοκομείων Αρτιότιου και Αιγινηάτου. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Παιδείας, Δια Βίου Μάθησης και Εργασιατών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται τα μέλη των ελεγκτικών οργάνων, η εδωτική η ήτηση τους, οι αρμοδιότητές τους, οι αρμοδιότητες του κοινού Προέδρου και κάθε άλλο ζήτημα για την εκτέλεση της διασύνδεσης.

Άρθρο 25

Εσωτερικός έλεγχος στις μονάδες υγείας

Η παράγραφος 2 του άρθρου 11 του ν. 3984/2008 (Α' 184) αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, εντός τριών μηνών από τη δημοσίευση του παρόντος άρθρου, συντάσσει Εσωτερικό Κοινωνικό Λειτουργικό των μονάδων υγείας, σε θέματα διοικητικά, διοικητικά και λογιστικά, η ήτηση του οποίου προεφωλεύεται από ετήσια εσωτερικό έλεγχο. Στο πλαίσιο αυτό, σε κάθε έργο μονάδα υγείας, γράφεται από αναμέχρι τρεις εσωτερικοί έλεγχες, με σφραγή του Διοικητικού Συμβουλίου της μονάδας, οι οποίοι επικεφαλής και από το Μητρώο Εσωτερικών Ελεγκτών του Υπουργείου Οικονομικών. Η αρχική των υπηρεσιών τους γίνεται με επίθεση ποροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών, η διορκία της οποίας δεν μπορεί να υπερβαίνει τα τρία έτη. Κατά την ήρηση των κληθέντων τους οπολομήνους πλήρη ανεξάρτητοι. Με απόφαση του κοινού Διοικητικού Υγειονομικού Περιφέρειας εφίσητο Επιτροπή Ελέγχου, η οποία αποτελείται από δύο (2) μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου και τον εσωτερικό έλεγκτή και η οποία, με επίθε άλλων, παρακολουθεί τη διαδικασία της χρηματοοικονομικής απόρροσής, την απεταλερωτική λειτουργία του συστήματος εσωτερικού ελέγχου και του συστήματος διοικήσης κενδών, καθώς και την ήρηση του υποχρεωτικού ελέγχου των οικονομικών καταστάσεων.

Ο εσωτερικός έλεγκτής ήφεται να αναρτάται στον Διοικητή της μονάδας και στην Επιτροπή Ελέγχου κάθε έργο που έχει σχέση με την ποροχή και τα οποτακρήματα του ελέγχου και να συντάσσει ετήσιες εκθέσεις.

Κάθε άλλη λειτουργία που αφορά τις αρμοδιότητες του εσωτερικού ελέγχου και της Επιτροπής Ελέγχου, καθώς και την οργάνωση και λειτουργία του συστήματος εσωτερικού ελέγχου ρυθμίζεται από τον Εσωτερικό Κοινωνικό Λειτουργικό.»

Άρθρο 26

Έγματα Κέντρων Υγείας

1. Η παράγραφος 4 του άρθρου 11 του ν. 1397/1985 (Α' 113), όπως ισχύει, μετά την τροποποίηση της από την απόφαση του άρθρου 26 του ν. 3172/2003 (Α' 197), αντικαθίσταται ως εξής:

«4. Στα Κέντρα Υγείας μπορεί να διορίζεται, με απόφαση του Διοικητή της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας (ως τμηματής Διοικητικό Επιτελείο, η οποία αποτελείται: α) από τον Ι. Κοσμάρο, που ορίζεται με απόφαση του Διοικητή της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας, β) από τον Υπεύθυνο για το συντονισμό της Επιστημονικής Λειτουργίας του Κέντρου Υγείας και γ) από έναν δημοτικό συμβούλιο του δήμου της έδρας του Κέντρου Υγείας, που ορίζεται από το δήμο. Η θητεία των μελών της Διοικούσας Επιτροπής είναι τριετής. Με απόφαση του Διοικητή της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας καθορίζονται οι αρμοδιότητες της Διοικούσας Επιτροπής του Κέντρου Υγείας.»

2. Το πρώτο εδάφιο της παραγράφου 2 του άρθρου 17 του ν. 1997/1988 (Α' 143), όπως ισχύει μετά την αντικατάστασή του από την παράγραφο 2 του άρθρου 24 του ν. 3122/2003 (Α' 137), αντικαθίσταται, ως εξής:

«Υπεύθυνος για το συντονισμό της Επιστημονικής Λειτουργίας του Κέντρου Υγείας είναι ιατρός γενικής ιατρικής ή παθολόγος, ο οποίος κατέχει οργανική θέση Διευθυντή Ε.Σ.Υ. και ορίζεται με απόφαση του Διοικητή της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας. Με την ίδια απόφαση ορίζεται και ο αναπληρωτής του. Εάν στο Κέντρο Υγείας δεν υπηρετεί ιατρός αυτών των ειδικοτήτων σε οργανική θέση Διευθυντή, η Διοίκηση της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας μπορεί να αναθέσει το συντονισμό της Επιστημονικής Λειτουργίας του Κέντρου Υγείας σε ιατρό άλλης ειδικότητας ή αδουάτρο με ζήτημα Διευθυντή και εφόσον δεν υπάρχουν, σε Επιμελητή Α' του Κέντρου Υγείας. Η θητεία του Υπευθύνου για το συντονισμό της Επιστημονικής Λειτουργίας του Κέντρου Υγείας είναι τριετής. Με απόφαση του Διοικητή της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας καθορίζονται οι ειδικότερες αρμοδιότητες, τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις του ως άνω Υπευθύνου.»

Η παράγραφος 3 του άρθρου 18 του ν. 1997/1988 (Α' 143), όπως ισχύει μετά την αντικατάστασή της από την παράγραφο 2 του άρθρου 24 του ν. 3122/2003, αντικαθίσταται, ως εξής:

«Υπεύθυνος για το συντονισμό της Επιστημονικής Λειτουργίας του Κέντρου Υγείας είναι ιατρός γενικής ιατρικής ή παθολόγος, ο οποίος κατέχει οργανική θέση Διευθυντή Ε.Σ.Υ. και ορίζεται με απόφαση του Διοικητή της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας. Με την ίδια απόφαση ορίζεται και ο αναπληρωτής του. Εάν στο Κέντρο Υγείας δεν υπηρετεί ιατρός αυτών των ειδικοτήτων σε οργανική θέση Διευθυντή, ο Διοικητής της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας μπορεί να αναθέσει το συντονισμό της Επιστημονικής Λειτουργίας του Κέντρου Υγείας σε ιατρό άλλης ειδικότητας ή αδουάτρο με ζήτημα Διευθυντή και εφόσον δεν υπάρχουν, σε Επιμελητή Α' του Κέντρου Υγείας. Η θητεία του Υπευθύνου για το συντονισμό της Επιστημονικής Λειτουργίας του Κέντρου Υγείας είναι τριετής. Με απόφαση του Διοικητή της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας καθορίζονται οι ειδικότερες αρμοδιότητες, τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις του ως άνω Υπευθύνου.»

3. Μετά το άρθρο 8 του ν. 3329/2003 (Α' 51), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει αντικαθίσταται άρθρο 8Α ως ακολούθως:

«Άρθρο 8Α
Επιστημονικό Συμβούλιο Πρωτοβάθμιας
Φροντίδας Υγείας

1. Σε κάθε Δ.Υ.Π.Π. συστάται ένα Επιστημονικό Συμβούλιο Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας που αποτελείται από πέντε μέλη. Το Επιστημονικό Συμβούλιο Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας συγκροτείται από:

α) Τον Υποδιοικητή της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας, ο οποίος είναι αρμόδιος για θέματα Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, ως Πρόεδρος.

β) Τρεις (3) Υπεύθυνους για το συντονισμό της Επιστημονικής Λειτουργίας των Κέντρων Υγείας αρμοδιότητας της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας, που εκλέγονται από έδρα του Υπευθύνου για το συντονισμό της Επιστημονικής Λειτουργίας των Κέντρων Υγείας αρμοδιότητας της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας.

γ) Έναν εκπρόσωπο του προσωπικού τήλε ιατρών των Κέντρων Υγείας και των Μονάδων αρμοδιότητάς τους, κατηγορίας ΠΕ ή ΤΕ, που εκλέγεται από όλο το προσωπικό τήλε ιατρών των Κέντρων Υγείας και των Μονάδων αρμοδιότητάς του, κατηγορίας ΠΕ ή ΤΕ.

2. Η θητεία των μελών Επιστημονικού Συμβουλίου είναι τριετής και η συγκρότησή του γίνεται με πράξη του Διοικητή της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας.

3. Όλα τα μέλη εκλέγονται με την αναπλήρωσή τους για την εκλογή των μελών του Επιστημονικού Συμβουλίου Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας εφαρμόζονται από άνω ως εκάτω οι ισχύουσες διατάξεις.»

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ
ΘΕΜΑΤΑ ΙΑΤΡΩΝ

Άρθρο 27
Περίθωρικό δικαίο ιατρών

1. Το πρώτο εδάφιο στην παράγραφο 2 του άρθρου 70 του βασικού διατάγματος της 1ης Οκτωβρίου 7 Νοεμβρίου 1961 (Α' 225) αντικαθίσταται, ως εξής:

«Το Περιθωρικό Συμβούλιο που εκθίθει την καταδικαστική απόφαση απορρίπτεται και για το αν η προέσβασή της εφεστί και η άσκηση της έχει ανακυκλωτικό αποτέλεσμα.»

2. Το πρώτο εδάφιο στην παράγραφο 3 του ίδιου άρθρου αντικαθίσταται, ως εξής:

«Η άσκηση συνοδεύεται από παράβολο 100 ευρώ, εκτός εάν ο εκκαλώς είναι ο αιτητής ή αδουάτρος κάποιου άλλου.»

Άρθρο 28
Θέματα ιατρών υπηρεσίας υποθήρων

1. Η παράγραφος 6 του άρθρου 26 του ν. 2519/1997 (Α' 165), όπως αντικαταστάθηκε με την παράγραφο 2 του άρθρου 26 του ν. 2546/1998 (Α' 236) και την παράγραφο 4 του άρθρου 57 του ν. 3013/2001 (Α' 31) αντικαθίσταται, ως εξής:

«6. Ο έλεγχος ιατρών υπαθρών προκηρύσσεται πέντε μήνες πριν από τη λήξη της θητείας των ιατρών που υπηρετούν σε αυτές. Για τις άγονες και υποθήκως περισπασμένες προκηρύξεις παραμένει αναρχή μέχρι την πλήρωση της

βέβαιη και κατά την παρούσα αυτή, αιτία που υποβάλλει αίτηση για άνοιγμα επί ζητίας, διορίζεται **απόφαση**. Αν η βέβαιη που προκρίσσεται δεν καλύφθει μπορεί να είναι ποσό, η βέβαιη του ιδιαιτέρου που ηγείται στο Κέντρο Υγείας ή σε Περιφερειακή Ιατρική ή σε Πολυδύναμο Περιφερειακό Ιατρείο της ευθύνης του. Αν δεν υπάρχει ενδεδειγμένη απόφαση υπαγορεύεται υπέρ, μπορεί να προσκομθεί η βέβαιη άλλου κέντρου μετά από διατύπωση του Νοσοκομείου στο οποίο υπάγεται το Κέντρο Υγείας ή το Περιφερειακό Ιατρείο ή Πολυδύναμο Περιφερειακό Ιατρείο. Η περίπτωση αυτή συνίσταται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, έχοντας για διαρκή δώδεκα μήνες και λίγες 15 την ανάληψη υπηρεσίας από τον υπέρ που εκλέγεται με βάση τον ετήσιο, τελεκηόσημο.

2. Ο χρόνος υπηρεσίας των ειδικευμένων ιατρών του Ε.Σ.Υ. που διανύονται σε Νοσοκομείο Κέντρα Υγείας ή Περιφερειακό Ιατρείο ή Πολυδύναμο Περιφερειακό Ιατρείο, για την εκπλήρωση των καθηκόντων ιατρών υπέρου υπηρεσίας αμειψιών, οριστικά ή ως χρόνος κρισημωρικής για την επιστημονική εξέλιξη τους.

3. Η υποχρεωτική επιστημονική ημερήσια εβδομαδιαία των υπηρεσιών υπηρεσίας υπέρου ιατρών έχει διαρκεία ενός (1) μήνα και πραγματοποιείται στα υπό Νοσοκομείο, στην διορίζεται ο υπέρ ή στο Κέντρο Υγείας όπου υποβάλλεται το Πρωτογενικό Κοινωνικό Μετασχηματισμό του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζεται το αντικείμενο εκπόνησης, ο χρόνος ποσοτήτων μιας και μέρους της εκπόνησης, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

Άρθρο 29 Θέματα ιατρών Ε.Σ.Υ.

1. Στο τέλος της περιόδου Α' της παραγράφου 1^η του άρθρου 45 του ν. 3205/2003 (Α' 297), όπως τροποποιήθηκε με την παράγραφο 27 του άρθρου 66 του ν. 3584/2011 (Α' 150), προστίθεται εδάφιο ως εξής: «Στους ειδικευμένους (πρώτος κύκλος) Ε.Σ.Υ. οι οποίοι υπηρετούν σε Μονάδες Αιχμηρών Θρόμβων, Μονάδες Εντατικής Θεραπείας, Μονάδες Εντατικής Νοσηλείας Νεογνών και Μονάδες Εντατικής Περιεπιλοίας, σε άλλα νοσοκομεία της επικράτειας, καταβάλλεται η μηνιαία αποζημίωση της Ζώνης».

2. Η παράγραφος 5 του άρθρου 23 του ν. 2619/1997 (Α' 165) αντικαθίσταται ως εξής:

«5. Ιατροί που υποβάλλουν υποψηφιότητα και κερδίζουν διορισμό σε θέση των «άλλων ιατρών» Ε.Σ.Υ. αλλά δεν εκπληρώνουν το διορισμό τους, όπως και ιατροί που διορίζονται, αλλά παρουσιάζονται πριν από τη συμπλήρωση δύο χρόνων από το διορισμό τους, δεν μπορούν να θεωρούν υποψηφιότητα για να διοριστούν σε θέση άλλου ιατρών Ε.Σ.Υ. πριν τη συμπλήρωση πέντε χρόνων από την παρέλευση της θητευμίας ανάληψης υπηρεσίας ή από την ημερομηνία παραίτησής τους αναγκαστικά».

3. Στην παρ. 32 του άρθρου 66 του ν. 3924/2011 (Α' 150) προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Στους ήδη υπηρετούντες ιατρούς του Ε.Σ.Υ. που κατέχουν βαθμό Γενικής Α' ή προέπαιση του άρθρου 25 παρ. 5 του ν. 3668/2003 προσμετράται για τη συμπλήρωση των πέντε μηνών απαιτούνται για την απελευθέρωση του δικαιώματος υπέρου της αίτησης προς αξιολόγηση».

4. Στην περίπτωση 21 του άρθρου 4 του ν. 3754/2008 (Α' 43) προστίθεται εδαφίο ως εξής:

«Η σειρά αρχιότητας για τους υπηρετούντες στο Ε.Σ.Υ. Επαγγελματίες Α' που κατέχουν θέση με την ίδια προκήρυξη αλλά διορίζονται σε άλλου κέντρου με τίτλο της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως που φέρουν δημοσίευση ημερομηνία τα τίτλοι για όλους με βάση τον πρώτου φύλλου διαμερισμού».

5. Στην παράγραφο 6 του άρθρου 54, δεύτερη παράγραφος 4 του ν. 3616/2011 (Α' 31) στη δεύτερη παράγραφο μετά τη φράση «ΠΕ Φαρμακοποιών» προστίθεται φράση ως εξής:

«... και ο πρώτος υπόλοιποι των κλάδων ΠΕ (ιατρών που καταχωρούν οργανικές θέσεις στις Αιχμηρές Περιφερειακές και άλλες Διευκρινίσεις όπου επιδεικνύονται εδικοί με μεμονωμένη αίτηση κατά τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 3 του άρθρου 1 και ν. 1579/1985 (Α' 217) και τις διατάξεις του ν. 2071/2002 (Α' 123)».

6. Μετά το δεύτερο εδάφιο της παρ. 11 του άρθρου 33 του ν. 3918/2011, όπως προεισήχθη με την παρ. 28 του άρθρου 77 του ν. 3984/2011 (Α' 50) «Διαρκεία υπηρεσίας οργάνων και άλλες διατάξεις», προστίθεται διαρκεία ως ακολούθως:

«... Εκτός της μεθεξέως των ειδικευμένων ιατρών των πρώην νοσοκομείων του ΙΚΑ - ΕΙΔΥ ή των υπεργολαβικών σύμβουλο έννοιας υπηρεσίας εδικοί όπως με το Νοσοκομείο «Πελοπόννησος» του Ε.Σ.Υ. μετά την έναρξη υπηρεσίας του άρθρου 32 του ν. 3918/2011 (Α' 31) και υπέρου στην 1.8.2011 στον πρώτο φορέα υποδοχής, βαρύνει από 1.8.2011 έως 31.12.2011 τον προϋπολογισμό του ΙΚΑ - ΕΙΔΥ, και συμπληρωθεί με τα διακριτικά τα οποία των υποψηφίων στην αναμεταρριμμένη μενδοί. Από 1.1.2012 βαρύνει τον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις περί μεθεξέως ειδικευμένων ιατρών στο Ε.Σ.Υ.»

7. Η παράγραφος 15 του άρθρου 11 του ν. 2889/2011 αντικαθίσταται ως εξής:

«Σε ιατρούς του Ε.Σ.Υ. με βαθμό Συντακτική Διευθυντική μετρί να αναμεταρριμεί ο τίτλος του Κλινικού Καθηγητή του Ε.Σ.Υ. Τα προκείμενα για την αποκοπή του τίτλου του «Κλινικού Καθηγητή του Ε.Σ.Υ.» είναι ανάλογα εκείνων που αποσπώνται για την εκλογή σε θέση Αναπληρωτή Καθηγητή Πανεπιστημίου. Ο τίτλος του «Κλινικού Καθηγητή» αφαιρείται, αν κατά την ανά πενταετία αξιολογηθεί, η αποσπαστής Αναπληρωτής κριθεί αρνητικά για τη διατήρηση της θέσης του. Με αυτή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται τα κριτήρια αξιολόγησης, το οποίο υποχρεούνται από καθηγητές των υπηρεσιών των ΑΕΙ, ο τύπος του τίτλου, ο κριτής που τον απονομεί, τα δικαιώματα κληρονομίας και ρυθμίζεται η διαδικασία και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια για την εκπόνηση της Διατήρησης αυτής».

Άρθρο 30 Πανεπιστημιακοί ιατροί

1. Διαγράφεται το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 6 του άρθρου 3 του ν. 2862/2001 (Α' 36), όπως το άρθρο αυτό ισχύει μετά την αντικατάσταση και τροποποίηση του με το άρθρο 1 του ν. 3668/2010 (Α' 169), 52 παρ. 1 του ν. 3918/2011 (Α' 31) και παρ. 5 του άρθρου 65 του ν. 3984/2011.

2. Η παράγραφος 2 του άρθρου 11 του ν. 2889/2011, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 του ν. 3668/2010

(Α 123), αντικαθίσταται ως εξής:

«Οι γενεπιστημικοί ιατροί πλήρους απασχόλησης που έχουν άδεια της υπηρεσίας τους με πτυχίο ή δίπλωμα κλινικής εργατοειρήνης ή κοινά δέτα, και έχουν εγκατεστημένους σε νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., με την εκπρόθεση της διαταξης του άρθρου 23 του ν. 4005/2011 (Α 195), επιτρέπεται να διατηρούν ιδιωτικό ιατρείο, εφόσον συμμετέχουν στην ολόκληρη ή στην τακτική εργασία λειτουργίας του νοσοκομείου τουλάχιστον δύο φορές την εβδομάδα εκτός των ημερών εφημερίας.»

Άρθρο 31

Συμμετοχή Ιατρών Ε.Ο.Π.Υ.Υ. στην Ασκήση Λειτουργίας των Νοσοκομείων

Προστίθεται παράγραφος 10 στο άρθρο 26 του ν. 318/2011 (Α 31) ως ακολούθως:

«10. Οι ιατροί που συμβάλλουν, με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., στην νοσηλεία στην εφημερία ή στην τακτική εργασία λειτουργίας των νοσοκομείων που ανήκουν στο Ε.Σ.Υ., η οποία προβλέπεται στο άρθρο 9 του ν. 2869/2001 (Α 57), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 του ν. 3889/2010 (Α 125). Η συμμετοχή αυτή είναι με δύο ή περισσότερες εβδομάδες, μετά από έγκριση της αίτησης που αφορά από το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου. Το ύψος της δαπάνης για την εκτακκή εμβολοσίση και τις διαγνωστικές, θεραπευτικές και επεμβατικές πράξεις, που πραγματοποιούνται κατά την διάρκεια των εβδομάδων κληρονομίας λειτουργίας από ιατρούς του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. επι επιπέδου καθορίζεται με την κοινή απόφαση των Υπουργών Υποθημάτων και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης της Παραγράφου 5 του άρθρου 9 του ν. 2869/2001. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υποθημάτων και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζεται το ποσοστό που αναλήφεται της αμοιβής στους ιατρούς του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που συμμετέχουν στην εμβολοσίση ή στην τακτική εργασία λειτουργίας των νοσοκομείων.»

Άρθρο 32

Θέματα Συνταξιοδότησης Διευθυντών

1. Στο τέλος του πρώτου εδαφίου της παραγράφου 4 του άρθρου 7 του ν. 2869/2001 (Α 57), όπως αντικαταστάθηκε με την παράγραφο 21 του άρθρου 2 του ν. 3204/2003 (Α 298) και με την παράγραφο 4 του άρθρου 8 του ν. 3268/2006 (Α 129), προστίθεται η εξής φράση: «Αν ο ενδιαφερόμενος ή περισσότεροι σε ένα επίπεδο τιμής ή μενέ, ως υπεθύνος για το συνολικό συνταξιοδοτικό πρόβλημα ή της μενέδας υφίσταται με αμοιβή του διοικητή, ο Σύνταξιοδοτικός Διευθυντής υποβάλλει και μετά από εισήγηση ειδικής Επιτροπής, με βάση τα κριτήρια του άρθρου 8/ του ν. 29/9/1997 που αποστέλλεται από την Πρυτανεία του Επιστημονικού Συμβουλίου (ως Γραβερή) των Ανωτάτων Ιατρικών Σχολών (ως Ανωτατά Σχολεία) και της Σύνταξιοδοτικής Διεύθυνσης που καθορίζει θέση Διευθυντή Γραμμά.»

2. Το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 8 του άρθρου 7 του ν. 2869/2001 (Α 57), όπως αντικαταστάθηκε με την παράγραφο 21 του άρθρου 2 του ν. 3204/2003 (Α 298) και με την παράγραφο 4 του άρθρου 8 του ν. 3268/2006 (Α 129) αντικαθίσταται ως εξής:

«Στα Φαρμακεία (ήτοι προστίθεται Φαρμακοπωλεία που υπήρξαν στα μέλη ως εργατοειρήνης ή κοινά δέτα) της Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που ανήκουν στο Νοσοκομείο Φαρμακείο με βάση διαβιβαστή. Αν ανήκουν δύο ή περισσότερα Φαρμακεία

που ανήκουν σε οργανική διαβάθμιση θέση του κλάδου Νοσοκομείων Φαρμακείων, ο Γραβερής αναφέρεται με υποψηφί του Διευθυντή με τον πρότυπο του Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας. Για την επιλογή και αποδέσμευση των προστάτων, όπως Ιατροί και Φαρμακοποιοί, ισχύουν οι διατάξεις του ν. 3268/2006, σε συνδυασμό με τις οικείες οργανικές διατάξεις.»

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Σ'

ΘΕΜΑΤΑ ΦΟΡΕΩΝ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Άρθρο 33

Ποιτικός Μονάδας Ημερήσιων Νοσηλείας

1. Επικαιροποιείται η ίδρυση και λειτουργία Ιδιωτικών Μονάδων Ημερήσιων Νοσηλείας για την αποδέσμευση χρόνου των και επεμβατικών πράξεων για τις οποίες δεν απαιτείται σύμφωνα με τα επισημασμένα δεδομένα, γενική, οργάνωση ή επιμέλεια ή σε αντιστάσεις και νοσηλεία ή στην της 11 ημερήσια Μονάδα Ημερήσιων Νοσηλείας μπορεί να λειτουργεί, είτε αυτοτελώς είτε σε συνεργασία με Φορέας Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή άλλους κλινικούς.

2. Με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται μετά από πρόταση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και γνώμη του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕΣΥ), εκδίδονται οι όροι, οι προϋποθέσεις και οι τεχνικές προδιαγραφές για τη λήψη ή ίδρυση και λειτουργία, καθώς και ο απορριπτικός επιστημονικός και λοιπός εξοπλισμός, η διαδικασία, τα απαιτούμενα δικαιολογητικά και οι ελέγχοι για τη χορήγηση άδειας και λειτουργίας. Επίσης καθορίζεται το κριτήριο, νοσηλευτικό και άλλες ποσοτικές που απαιτείται για τη λειτουργία της Ιδιωτικής Μονάδας Ημερήσιων Νοσηλείας. Πέραν των γενικών προβλεπόμενων, ειδικές προϋποθέσεις τεχνικές προδιαγραφές, εξοπλισμός και οι οποίοι υποχρεώσεων καθόντων συστατικών ειδών κτηνών και λοιπών προκειμένου μπορεί να προβλεπούνται προκειμένου να εκπαιδευτούν στη Μονάδα συγκεκριμένες ιατρικές πράξεις, με το προεδρικό διάταγμα καθορίζεται και κάθε άλλο σχετικό ζήτημα.

3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υποθημάτων, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ρυθμίζονται θέματα που αφορούν τη σύνταξη οργάνωσης των Ιδιωτικών Μονάδων Ημερήσιων Νοσηλείας, ασφαλιστικούς οργανισμούς, την και τη λήψη των υπηρεσιών των εργαζομένων καθώς και κάθε άλλο σχετικό ζήτημα.

Άρθρο 34

Ποιτικός Ελέγχος Ιδιωτικών Φορέων Υγείας

Στο άρθρο 11 του ν. 207/1992 (Α 123) όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 4 του ν. 3019/2002 (Α 146), αντικαθίσταται με την παράγραφο 1 του άρθρου 30 του ν. 3268/2006 (Α 81) και αντικαταστάθηκε με το άρθρο 28 του ν. 3268/2006 (Α 86), προστίθενται παράγραφοι 10 και 11 ως εξής:

«10 Α. Ο ποιτικός έλεγχος των προσχόμενων υπηρεσιών από τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας είναι υποχρεωτικός και διενεργείται από εξειδικευμένο φορέα που δημιουργείται ή απορροφάται άλλων λειτουργιών φορέα που εκτελούν ή εξυπηρετούν.

Β. Τα διαγνωστικά εργαλεία βιολογικών υλικών και κάθε φάρμακο υγείας που διαθέτει εργοστάσιο επεξεργασίας

πλάτης εισόδου από τους υπέρχειρες μέχρι τις 16.11.2011, οι φαρμακευτικοί ιδιοσκευάστες αποκλείεται αυτοδίκαια από το θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Η εκδίωξη επιμετακινεί άλλων των φαρμάκων φέρει τον απαιτούμενο φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων από το θετικό κατάλογο λόγω μη καταβολής του ως προς άλλους εισόδου στην Αιχμήνηνη Αποδόση, Απώλειας και Μηδιστησίας της Ι. Κ.Α.»

4. Για κάθε νέα φαρμακευτική ιδιοσκευαστική ουσία που εγγραφεί στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων θετική είναι πάντα ετήσια, καθώς επίσης εισόδου μπορεί να χρεωθεί ευρώ για την πρώτη παραγωγή και χρεώνεται για καθένα από τις επόμενες παραγωγικές περιόδους.

5. Η Για τη συμμετοχή των φαρμακευτικών ιδιοσκευαστήσεων στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων κάθε φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχος οδών και ιδιοκτήτης φαρμακείων υποχρεούνται να έχει εξετασθεί το οικονομικό έτος της καταγραφής (ημερίδα του έτους 2011) μέχρι τις 15.11.2011, προκειμένου οι φαρμακευτικές ουσίες να συμπεριληφθούν στο θετικό κατάλογο μετά την 1.1.2012.

6. Τα οικονομικά ποσά της «επιτηρητής» (ετήσια) του 2011, θα υπολογιστούν με βάση τα ποσά που αναλογούν για το έτος 2011 από 1.1.2011 έως 30.4.2011 (αποσπασμα 2011), πολλαπλασιασμένοι με την 13,5 υπολογιστές του ποσού (αριθμός) για το χρονικό διάστημα από 1.1.2011 έως 28.2.2011 γίνεται σύμφωνα με τη διαδικασία στην παράγραφο 6 του άρθρου 15 του ν. 3897/2003 (Α' 194), ενώ για το χρονικό διάστημα από 1.3.2011 έως 30.4.2011 σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 36 του ν. 3818/2011 (Α' 31).

7. Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων υποχρεούται μέχρι τις 10.10.2011 να συντάξει και να ελέγξει με τη βοήθεια της Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων, εκδίδοντας με τη συνοδευτική παράκληση κάθε φαρμακευτική εταιρεία των ποσών και να υπολογίσει το ποσό, το οποίο θα πρέπει να υποβληθεί από την αντίστοιχη φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο έσοδων κεντρικής.

8. Κάθε φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχος οδών και ιδιοκτήτης φαρμακείων υποχρεούνται να αποδώσει το σύνολο των ποσών επιτηρητής (ημερίδα του έτους 2011) μέχρι τις 15.11.2011, σε λογιστικό προαίτιο που καθορίζεται από τις αποφασίες της Γενικής Επιτροπής Κοινωνικών Ασφαλίσεων. Σε περίπτωση υπόθεσης και τριτογενών υποθέσεων η γενικευμένη του υπολογιστή του ποσού και η απόδοση από λογιστικό γίνεται από τον Κάτοχο Αξίας Κυκλοφορίας με μέριμνα του τοπικού αντιπροέδρου. Οι εταιρείες δικαιούνται να λαμβάνουν βεβαίωση καταβολής του ποσού για φορολογική χρήση. Σε περίπτωση μη απόδοσης του ποσού επιτηρητής (αριθμός) έτους 2011 μέχρι τις 15.11.2011 επιβάλλεται ποινή από κλάση του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος από το θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

9. Στις Διατάξεις Οικονομικού και Ασφάλειας Απώλειας και Μηδιστησίας της Γενικής Επιτροπής Κοινωνικών Ασφαλίσεων ανατίθεται ο έλεγχος, η επεξεργασία και κάθε άλλη αναγκαία ενέργεια για την ολοκλήρωση των ανωτέρω διατάξεων.

10. Για τα φάρμακα που αναφέρονται στη θετική λίστα και έχουν την μεγαλύτερη από την ημερομηνία της θετικής λίστας καταγωγής στην οποία ανήκουν, το ποσό επιτηρητής (αριθμός) και θα πρέπει να υποβληθεί με βάση τη διαφορά αυτή. Θα υπολογιστεί μετά την εξέλιξη

και εισόδου των σχετικών υποθέσεων από τη Δευτεροβάθμια Επιτροπή Ενόθευσης.

2. Στο τέλος της υποπερίπτωσης 1 της περίπτωσης 9 του άρθρου 11 του ν. 2856/2001 (Α' 296) προστίθεται ο ακόλουθος εδάφιος:

«Οι φαρμακευτικοί υπάλληλοι μεριμνούν με υπολογιστική επεξεργασία τους, μετά από έγκριση από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης να προκηρυσσούν χρησιμοποιώντας διαγωνιστικές υπαρκτών μελών τους και χωρίς δικό τους αποτέλεσμα με σκοπό την εξοικονόμηση των λειτουργιών των φαρμακείων, καθώς και την προμήθεια ηλεκτρονικών ηλεκτρονικών συστημάτων και φαρμακείων, για την εξυπηρέτηση των κοινών και εννομήματα της πρώτοβάθμιας οργάνωσης υγείας.»

3. Το άρθρο 9 του ν. 1963/1991 (Α' 136) αντικαθίσταται παράγραφος 2 ως ακολούθως:

«5. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με τη υπό έλεγχο από το Σώμα Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρωτοβάθμιας Φροντίδας, οι οποίοι στο υποκατάστημα τους δεν έχουν να ελεγχθούν που εισέρχονται από τους εισερχόμενους εισερχόμενους ή το κεντρικό (που είναι έχουν δηλώσει, σύμφωνα με την υπογραφή) ούτως και εκδίδεται κάθε εκμίσθωση από εξουσιοδοτημένη ημερομηνία 2 του άρθρου 56 του ν. 3910/2011 (Α' 31), σύμφωνα με τις διατάξεις του φαρμακείου και αναφορά και σε περίπτωση υποθέσεων σύμφωνα με την ίδια διαδικασία η οποία λειτουργίας του φαρμακείου για εξετασθεί.»

4. Η παράγραφος 3 του άρθρου 11 του ν. 3371/2002 (Α' 296), όπως τροποποιήθηκε από την παράγραφο 1 του άρθρου 3 του ν. 3260/2004 (Α' 57), αντικαθίσταται με τους ακόλουθους του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης που έχουν την αρμοδιότητα εφαρμογής των άρθρων 39 και 40 του ν. 3910/2011 (Α' 31), καθώς και στο μέτρο της Επιτροπής Τριών του άρθρου 29 του ίδιου νόμου. Οι διατάξεις αυτές ισχύουν αναδρομικά από την ημερομηνία ισχύος του ν. 3910/2011 (Α' 31).

Άρθρο 37

Δευτεροβάθμια Εθνική Επιτροπή Ενόθευσης για το «θετικό» και τον «αρνητικό» κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων

1. Το εδάφιο 1 της παραγράφου 1 του άρθρου 12 του ν. 3818/2011 αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Ο κάτοχος οδών και ιδιοκτήτης (ΚΑΚ) προέδρα των οδών τα φαρμακεία προέδρα: 1) επιτηρητής 0 στα οποία από την επιτηρητή της στο Σώμα Κατάλογο συνταγογραφούμενων ιδιοσκευασμάτων, αλλά έχουν αντιπροσώπων για την τριτογενή των ποσών τους στο σύστημα τριτογενούς. 2) δεν επιτηρηθεί στο Σώμα Κατάλογο ύστερα από αίτηση μη συμπερίληψης στη θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων ιδιοσκευασμάτων λόγω μη απόδοσης του ποσού φαρμάκων κεντρικής επιτηρητής, 3) δεν επιτηρηθούν στη θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων ιδιοσκευασμάτων και υποχρεώνονται να υποβληθεί στην αντίστοιχη τριτογενή των ποσών και εδάφιο 1 της παρούσης περίπτωσης, όπου να έχουν ένα κοινό ενδιαφέρον Δευτεροβάθμια Εθνική Επιτροπή Ενόθευσης, όπως διακρίνεται (15) ημερίδα από την εξέλιξη της απόφασης των Υπουργών Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης του εδάφιο 3. Διευκρινίζεται επίσης από την Δευτεροβάθμια Εθνική Επιτροπή έχουν και οι φαρμακοβιομηχανίες 4.

αφαιρέσει με απόφαση του οικείου Προεδριολογικού Γραφείου από έγκριση των διοικήσεων τους Συμφωνητές, καθώς και το Συντονιστικό Επιβουλευτικού Γραφείου Υγείας (ΣΥΣΠΥ). Οι εκκρεμείς ενστάσεις κατά τη δημοσίευση του παρόντος νόμου εξετάζονται από τη Δευτεροβάθμια Πδική Επιτροπή Γενική. Κατά την πρώτη εφαρμογή της παρούσας διάταξης, η ανωτέρω διαδικασία ορίζεται σε δέκα (10) ημέρες από τη δημοσίευση των παρόντων νόμων.

Η Δευτεροβάθμια Ειδική Επιτροπή ενστάσεων συστήνεται στον ΕΟΦ, Συμφωνητές με ανάθεση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Είναι πενταμελής και αποτελείται από τον ανώτατο Διευθυντή του ΕΟΦ, ως Πρόεδρο της Επιτροπής, ο οποίος υποστηρίζεται από τον Αντιπρόεδρο του ΕΟΦ, έναν εκπρόσωπο της Ένωσης Γνωστικών Κοινωνικών Λειτουργιών, έναν φαρμακείο του ΕΟΦ και δύο ειδικούς εμπειρογνώστες στα γνωστικά αντικείμενα της φαρμακευτικής, κτηνιατρικής, οδοντιατρικής και οικονομικών των προϊόντων από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και τους αναπληρωτές τους. Με την ίδια απόφαση εφάπτεται ένας ή πολλοί από τον ΕΟΦ ως γραμματέας με τον αναπληρωτή του και ορίζονται τυχόν ειδικότερες λεπτομερείες για τον τρόπο εκτέλεσης των εργασιών της. Η κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ορίζεται η αρμοδιότητα των μελών της ειδικής επιτροπής και του γραμματέα που βασίζονται τον προϋπολογισμό του ΕΟΦ.

Η ένσταση πρέπει να υποβληθεί από πλήρη εύνοια τεκμηρίωση των ισχυρισμών των ενδιαφερομένων. Η Δευτεροβάθμια Πδική Επιτροπή έχει δικαίωμα να ζητήσει συμπληρωματικά στοιχεία, καθώς και να καλέσει κατά την κρίση της την αιτούσα για παραθέματα δικαιώσεων.

Εντός τριάντα (30) ημερών από την υποβολή της ένστασης, η Δευτεροβάθμια Ειδική Επιτροπή αποφασίζει επί της ένστασης, με έγγραφη απόφαση που κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο. Εάν η ένσταση γίνεται δεκτή, αιτηρείται προς την Ειδική Επιτροπή του εδαφίου γ' της παρούσας παραγράφου τη συμπλήρωση ή αναθεώρηση του καταλόγου και η τελευταία υποχρεούται να το πράξει, εκδίδοντας συμπλήρωμα του καταλόγου ή ενστάσεων κατά της επόμενης αναθεώρησής του. Ο νέος κατάλογος εγκρίνεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης.

2. Στο τέλος της παραγράφου 1 του άρθρου 12 του ν. 3815/2010 τροποποιείται εδαφίο κ' ως εξής:

«κ) Οι κάτοχοι οδών και φαρμακείων (ΚΑΚ) φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν υπηρέτηση για τη φαρμακείων των προϊόντων τους στον κατάλογο των φαρμακευτικών ιδιοκτησιακών του εδαφίου γ' της παρούσας παραγράφου, μπορούν με αιτηθείσες ένσταση κωλύσει με Δευτεροβάθμια Ειδική Επιτροπή Ενστάσεων. Η ένσταση υποβάλλεται εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την έκδοση της απόφασης των Υπουργών Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας. Εντός τριάντα (30) ημερών από την υποβολή της ένστασης, η Δευτεροβάθμια Ειδική Επιτροπή αποφασίζει επί της ένστασης, με έγγραφη απόφαση που κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο. Εάν η ένσταση γίνεται δεκτή, αιτηρείται προς την Ειδική Επιτροπή του εδαφίου γ' της παρούσας παραγράφου τη διορθωτική του φαρμακευτικού προϊόντος από τον

κατάλογο αυτών που σύμφωνα με την κτηνιατρική, οδοντιατρική και η οικονομικών των προϊόντων που εφάπτεται της υπηρέτησης του και η τελευταία υποχρεούται να το πράξει. Οι τροποποιούμενοι κατάλογοι εγκρίνονται με απόφαση των αναφερόμενων Υπουργών.

3. Το άρθρο 8' της παραγράφου 1 του άρθρου 12 του ν. 3815/2010 τροποποιείται ως ακολούθως:

«δ. Ο κατάλογος επίσης καταρτίζεται από την Ειδική Επιτροπή του εδαφίου δ' του παρόντος και εγκρίνεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης. Ο κατάλογος αναθεωρείται και συμπληρώνεται ταυτόχρονα με τον ίδιο την ίδια επιτροπή και με την ίδια διαδικασία.»

Άρθρο 38

Συμμετοχή δικαιούχων περιβαλλοντικά στα φάρμακα

Το άρθρο 19 του ν. 1032/1990 (Α' 138), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Στις δημόσιες φαρμακοποιείες φαρμακευτικής περιβαλλοντικά που παρέχουν στους ασφαλισμένους, συνταξιούχους και τα μέλη των οικογενειών τους οι Φαρμακεία Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) ανεξαρτήτως από την οικονομία και τη νομική τους μορφή, καθώς και ο Φάρμακός της, καθώς ζευγαριών που συμμετέχουν του δικαιούχου περιβαλλοντικά είναι πάνω του εσκάτο (25%) της διαπραγματικής αξίας του φαρμάκου. Το ποσοστό συμμετοχής μπορεί να είναι μειωμένο στο δέκα τοις εκατό (10%) για διαμελόμενα αξίας του φαρμάκου ή μηδέν τοις εκατό (0%) για φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία χρόνιων ή εξαιρετικά σπάνιων παθήσεων. Βάσει των ενδείξεων τους, οι οικείες αναγράφονται στα φάρμακα περιβαλλοντικά φαρμακοποιήτων του περιβάλλοντος.

2. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης συντάσσεται κατάλογος με τις παθήσεις, τα φάρμακα των οποίων χορηγούνται με μειωμένη (10%) ή μηδέν τοις εκατό (0%) συμμετοχή του ασφαλισμένου στη διαπραγματική αξία του φαρμάκου. Ο Φάρμακός Οργανισμός Φαρμάκων (ΟΦΑ) μετά την έκδοση της προηγούμενης κ.μ.α. αναλαμβάνει την υποχρέωση σύνταξης καταλόγου εκπτώσεων των φαρμάκων (πρωτεύουσας οδούς με τις αντίστοιχες εμπορικές ονομασίες τους) στα θεραπευτικά κατηγορήματα σύμφωνα με το σύστημα κατάταξης ανατομικής, θεραπευτικής κατηγοριοποίησης, ΑΤC, του Πανεπιστημίου Οργάνισμης Υγείας, αναπροσαρμόζοντας στο κάθε φάρμακο το προβλεπόμενο ποσοστό συμμετοχής και ο οποίος δημοσιοποιείται στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ και κοινοποιείται στη Διεύθυνση Ασφάλισης Ασθενών και Μημεμίας της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων (Γ.Γ.Κ.Α.) και στους ΦΚΑ στους Οργανισμούς Συνταξιοδότησης και στους Κατοίκους Άδειας Κοινωνικής (ΚΑΚ) φαρμακευτικών προϊόντων. Η ευθύνη επικυρωμένης του καταλόγου λόγω εισόδου στην κυκλοφορία νέων φαρμάκων ανήκει από κοινού στον ΕΟΦ, στη Διεύθυνση Ασφάλισης Ασθενών και Μημεμίας της Γ.Γ.Κ.Α. και στους ΦΚΑ.

3. Το ποσοστό συμμετοχής της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου είναι δέκα τοις εκατό (10%) της διαπραγματικής αξίας του φαρμάκου για τους κάθε φορά δικαιούχους περιβαλλοντικά κοινωνικής αλληλεγγύης (ΓΚΑ) και τον

β. έναν Προκαταμένο Διαβιβαστή ή Γραμμάτιο της Γενικής Γραμματείας Ενημέρωσης και Επικοινωνίας ή της Γενικής Γραμματείας Μέσων Ενημέρωσης, ως Πρόεδρο,

γ. έναν υπάλληλο του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης,

δ. έναν υπάλληλο του Υπουργείου Οικονομικών.

2. έναν κώδη εκπροσώπο του Πανελληνίου Συνδέσμου Τυφλών (ΠΣΤ), του Κέντρου Εκπαίδευσης και Αποκατάστασης Τυφλών (ΚΕΑΤ) και της Εθνικής Συνομοσπονδίας Ατόμων με Ψιχικές Ανάγκες (ΣΠΑΕΑ),

ε. έναν κώδη εκπροσώπο των ιδιωτικών τηλεοπτικών σταθμών κίνησης εμβέλειας Γραμμάτιο της Επιτροπής ορίζεται υπάλληλος της Γενικής Γραμματείας Μέσων Ενημέρωσης.

2. Το μέλη της Επιτροπής και ο γραμματέας αυτής με τους εκπαιδευτές τους ορίζονται για ένα χρόνο με ανανέωση του εκάστοτε αεσίου για την αποπείρα των μέσων μαζικής ενημέρωσης Υπουργός.

Τη μέλη υποδεικνύονται με τους αναληφθέντες τους ή από τους αρμόδιους Υπουργούς ή τους αντίστοιχους φορείς.

Οι υπό στοιχεία δ' και ε' εκπρόσωποι υποδεικνύονται, μισή σε είληψη χρονική διάστημα που τρέχει με την προκήρυξη του Γενικού Γραμματείας Μέσων Ενημέρωσης.

3. Στην παράγραφο 3 του άρθρου 2 του π.δ. 2121/96 η φράση «Πολιτικού κα Τουρισμού» αντικαθίσταται με τη λέξη «Επικοινωνίας».

4. Η παράγραφος 5 του άρθρου 67 του κ. 3979/0611 (Α' 198) καταργείται.

10. Προστίθεται περίπτωση γ' στην παράγραφο 2 του άρθρου 22 του κ. 3459/2005 ως εξής:

«γ. Από κοινού του ΟΚΑΝΑ σε χώρες νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας (ΕΣΥ), στρατιωτικών νοσοκομείων σε χώρες και υμεσόγειες των Ελλήνων Διανομένων με τους όρους και προϋποθέσεις που ορίζουν οι προϋποθέσεις υποχρεώσεων. Με άλλη απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ύστερα από γνώμη του ΟΚΑΝΑ, καθορίζονται η α) με, οι προϋποθέσεις και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια σχετικά ε) με τον καθορισμό των νοσοκομείων του ΕΣΥ των στρατιωτικών νοσοκομείων και των χώρων και υποδομών των Ενόπλων Δυνάμεων, όπου θα εγκατασταθούν και θα λειτουργήσουν μονάδες του ΟΚΑΝΑ και τις υποχρεώσεις που αναλαμβάνουν τα νοσοκομεία εν γένει του ΟΚΑΝΑ, β) με τον τρόπο προσαρμογής της χρήσης κλινών ή και αδρανών χώρων των στρατιωτικών νοσοκομείων και των νοσοκομείων των Ενόπλων Δυνάμεων προς τον ΟΚΑΝΑ, γ) με τους όρους και τις προϋποθέσεις τοποθέτησης και εγκατάστασης εγκαταστάσεων των μονάδων του ΟΚΑΝΑ, όπου αυτό είναι αναγκαίο, δ) με τις διαδικασίες συμβατικής υποχρέωσης του ΟΚΑΝΑ από τη χρήση των νοσοκομείων κλινών, ε) με την τοποθέτηση στις νοσοκομεία μονάδων ιατρών από τον κατάλογο των επικουρικών ιατρών που τηρείται στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από αφαίμαξη του ΟΚΑΝΑ, με σκοπό την κάλυψη των ασθενών και εφόσον δεν επαρκεί το ιατρικό προσωπικό του ΟΚΑΝΑ.»

11. Αν κατά τη διαδικασία της συμμόρφωσης και απόδοσης των κλινών των προμηθευτών των νοσοκομείων στους φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης με τον τρόπο που προβλέπεται στο άρθρο 27 του κ. 3887/2010 (Α' 828) και

την υπ αριθμ. 274494/025/12.12.2010 (Α' 1531), οι υφιστάμενοι μέχρι 31.12.2010 ορισμένοι των προμηθευτών μετέχουν, τροποποιήθηκαν ή ελαττώθηκαν λόγω ρυθμίσεως ή εξουσιοδότησης με τελεσίδικη δικαστική απόφαση και προσκίπεται αμοιβαία καταβλήθεισα ποσό, οι φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης καταβάλλουν το επιπλέον ποσό στους προμηθευτές για τους επόμενους καταβληθέντες να εν λόγω ποσό.

Άρθρο 41

Συμπλήρωση Οργανισμού του Υ.Υ.Κ.Α.

1. Μετά το στοιχείο ε' της παραγράφου 1 του άρθρου 13 του κ.δ. 9520/05 (Α' 78) προστίθεται στοιχείο στ' ως εξής:

«στ. Τμήμα (Υ4στ) Πανεπιστημικών Νοσοκομείων, Κλινικών, Μονάδων Εργαστηρίων».

2. Στην παράγραφο 2 του άρθρου 13 του π.δ. 3020/00 προστίθεται παράγραφος στ' ως εξής:

«στ. Τμήμα (Υ4στ) Πανεπιστημικών Νοσοκομείων, Κλινικών, Μονάδων, Εργαστηρίων (1) - Χειριστές όλων των θεμάτων των πανεπιστημικών Ιατρών που υπηρετούν σε πανεπιστημιακά κλινικά, εργαστηριακά ή μονάδες των νοσοκομείων του ΕΣΥ. Στο Τμήμα Πανεπιστημικών Κλινικών, Μονάδων, Εργαστηρίων προστίθεται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ 42α στελεγχόμενος από υπαλλήλους των κλάδων ΠΕ Αισθητικού ή ΠΕ Οικονομικού ή ΠΕ Ιατρών ή υπαλλήλους, ΠΕ Διοικητικού - Λογιστικού ή ΠΕ Ασκήτης Μεταδίδων Υγείας και Πρόνοιας (1 υπάλληλος) και ΔΕ Διοικητικού - Λογιστικού (2 υπάλληλοι).»

3. Στο τέλος της περιπτώσεως δ' της παραγράφου 1 του άρθρου 22 του κ.δ. 3520/00, όπως αυτή προστέθηκε με την περίπτωση γ' της παραγράφου 11 του άρθρου 51 του κ.δ. 2810/2001 (Α' 31), προστίθεται κείμενο ως ακολούθως:

«Συνιστάται μία θέση Προκαταμένου του Τμήματος αυτού κατηγορίας κλάδου ΠΕ Διοικητικού ή ΠΕ Διοικητικού - Οικονομικού ή ΠΕ Κοινωνικών ή ΠΕ Κοινωνικών Ανθρωπολόγων ή ΠΕ Οικονομικού ή ΠΕ Νομικής ή ΠΕ Κοινωνικής Εργασίας ή ΠΕ Κοινωνικής Εργασίας.»

4. Στο άρθρο 117 του κ.δ. 3520/00 στον πίνακα στη θέση με αριθμό 12 προστίθεται μετά το στοιχείο γ' στοιχείο δ' ως ακολούθως:

«δ. Τμήμα Γενετιστικής Προσφυγών και Αποέντων Αδελφών Κλάδου Προκαταμένου ΠΕ Διοικητικού ή ΠΕ Διοικητικού - Οικονομικού ή ΠΕ Κοινωνικών ή ΠΕ Κοινωνικών Ανθρωπολόγων ή ΠΕ Οικονομικού ή ΠΕ Νομικής ή ΠΕ Κοινωνικής Εργασίας ή ΠΕ Κοινωνικής Εργασίας.»

5. Στο άρθρο 41 παράγραφος 3 (Υψηλότερος υπαλληλός Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Ενόσιας) (Α' 78) προστίθεται παράγραφος 3 ως εξής:

«3. Στο αυτοτέλες Γραφείο Διαχείρισης που λειτουργεί σε επίπεδο τμήματος υπεργινείται οι εξής αρμοδιότητες: α) συλλογή οικονομικών, λειτουργικών και άλλων στατιστικών στοιχείων των νοσοκομείων του Ε.Υ., β) επεξεργασία και δημιουργία των απαραίτητων αναφορών και εκθέσεων των ανωτέρω στοιχείων, γ) συντονισμός των αρμοδίων στελεχών των ΔΥΠΕ για τη διασφάλιση της έγκαιρης και αδιάλειπτης συλλογής, δ) επεξεργασία και συλλογή στοιχείων με συναρμόδιες υπηρεσίες και φορείς του Δημοσίου. Το αυτοτέλες Γραφείο Στατιστικής στελεγχόμενα από υπαλλήλους ΠΕ Στατιστικής

(2 υπάλληλοι), ΠΕ ή ΤΕ Διοικητικό - Λογιστικό (2 υπάλληλοι) και ΔΕ Προσωπικού ΗΥΥ (1 υπάλληλος).

5. Το άρθρο 84 (Δάρτυση) - Αρμόδιος της Διεύθυνσης (ΑΥ) ή Προγραμματισμού και Παρακολούθησης Προγραμμάτων του Π.Δ. 85/2000 «Σχολικό έτος και Υπουργίου Υγείας και Πρόνοιας» (Α' 76) καθορίζεται.

7. Η παροχή άρθρο 3 του άρθρου 8 του ν. 3598/2007 (Α' 176) αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ορίζονται οι προϋποθέσεις και ο τρόπος πρόσληψης των Περιφερειακών Ταμείων, καθώς και τα ζητήματα σχέσεων και κατανομής αρμοδιοτήτων μεταξύ αυτών και της Κεντρικής Διοίκησης. Με την απόφαση αυτή καθορίζονται επίσης η συγκρότηση και οι ειδικότητες αρμοδιοτήτων των οργάνων, η διαδικασία εκλογής τους, ο τρόπος λειτουργίας και λήξης των οργάνων τους και τα σχετικά με την κατάσταση, τη καθήκοντα και τις αρμοδιότητες των επί μέρους μελών τους, το τρόπο παύσης με δική απόφαση, καθώς και την εισήγηση της Γενικής Συνέλευσης των Διευθυντικών.»

Άρθρο 42

Γ.Π.Ν. ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ

Η επίσημη επιχορήγηση του Δήμου που καθιέρωσε στο Τοπικό Περιφερειακό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου», για την κάλυψη της συνολικής δαπάνης μορφώσεως του παύσιμου προσωπικού που υπηρετεί στο νοσοκομείο, δίδεται, με παρέμβαση, μέσω της Εντολής Αρχής Ταμείου.

Άρθρο 43

Εκδοχή υγειονομικών διατάξεων

1. Ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης εκδίδει υγειονομικές διατάξεις με έγκριση εκτελεστού χαρακτήρα για την προστασία της δημόσιας υγείας για έμμετα και άμεσους στην υγεία και καθιέρωση καταστάσεων υγειονομικού ενδιαφέροντος, νοσοκομείων, ιατρείων κλινικών και εν γένει νοσηλευτικών τμήματων, καθώς και για την αντιμετώπιση κινδύνων προεξέτασμού από μεταδοτικά νοσήματα ή μικροβιακές μολύνσεις, από την προϋπόθεση ότι οι όροι της υγειονομικής διατάξεως δεν αντίκεινται σε όρους εκδοθέντων εγκριτικής των βελγικών οργάνων και εν γένει εκδοθέντων αδειών από άλλα αρμόδια όργανα. Ρητά ορίζεται πως η αρμοδιότητα εκδόσεως υγειονομικών διατάξεων δεν απασχολείται και δεν αφορά τη δικαιοσύνη διοικητικής των υπηρεσιών, όπως προσδιορίζεται από το ισχύον νομοσέτιο κλάσης.

2. Οι υγειονομικές διατάξεις εκδίδονται μετά από αυτολογημένη εισήγηση των Κεντρικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και μετά από γνώμη του ΣΕΥΥΠ ή του ΚΕΕΑΠΛ ή του ΚΕΣΥ ή του ΕΟΦ ή του ΕΦΕΤ ή των Υγειονομικών Υπηρεσιών των Περιφερειών, η εκτέλεση των οποίων περιλαμβάνεται στα αρμόδια υγειονομικά - αλλεργικά όργανα.

3. Οι αρμόδια υγειονομικά - αλλεργικά όργανα να την εφαρμογή των υγειονομικών διατάξεων εκδίδεται ο υγειονομικοί υπάλληλοι (ιατροί δημόσιας Υγείας, Ιατροί άλλων ειδικοτήτων, Υγιεινολόγοι Μηχανικοί και Υγιεινολόγοι Ειδικής Δημόσιας Υγείας) της Κεντρικής Υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, των Υγειονομικών Υπηρεσιών των Περιφερειών,

της Τοπικής Αυτοδιοίκησης των Νοσοκομείων, των Κέντρων Υγείας, του ΣΕΥΥΠ, του ΕΠΟ του ΕΦΕΤ, καθώς και υπάλληλοι άλλων κρατικών φορέων (Υπηρεσιών Αγροτικής Διεύθυνσης, Καταπολεμική, Εμπορίου, ΕΟΤ, Αστυνομικών και Αστυνομικών Αρχών, Δημοτικής Αστυνομίας κ.λπ.).

4. Οι υγειονομικές διατάξεις μπορεί να έχουν ποινική ή πεινική χαρακτήρα, μέγιστο ή πρόσθετο, όπως αναφέρεται και ο χρόνος ισχύος τους. Οι υγειονομικές διατάξεις καταργούνται ή τροποποιούνται, με νέα υγειονομική διαταγή ή, όταν παρέλκει η αρχή στην με αυτή χρονική διάρκεια, καταργούνται χωρίς άλλη διαδικασία. Πεδίο τους περιλαμβάνεται αρμοδιότητες άλλου δημοσίου φορέα, επεκτείνονται στο άλλο φορέα της Κυβερνήσεως και εκτελούνται δίπλα.

6. Σε περιπτώσεις έκδοσης τοπικών υγειονομικών διατάξεων από τις Περιφέρειες, θα πρέπει, αυτές πριν από τη δημοσίευσή τους να σταθμεύουν στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ο οποίος μπορεί να τις τροποποιήσει ή να τις καταργήσει.

7. Οι αποφάσεις των υγειονομικών διατάξεων βεβαιώνονται από τα υγειονομικά - αλλεργικά όργανα, με τη σύνταξη εκθέσεων υγειονομικής επιθεώρησης.

8. Σε περίπτωση συμφωνίας της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ή ο Περιφερειάρχης μετά από προηγούμενη αυτολογημένη γνώμοδοτηση - εισήγηση της Υγειονομικής Υπηρεσίας της Περιφέρειας ή των κατά περίπτωση αρμοδίων φορέων, μπορεί να απαγορεύσει τη λειτουργία, πρόσδεση ή αμυντικά, κάθε χειρουργείο υγειονομικού ενδιαφέροντος ή την ασκήση επαγγελματικής δραστηριότητας ή απεικονίματος από το οποίο μπορεί να προκύψει κίνδυνος για τη δημόσια υγεία. Οι ως άνω απαγορεύσεις κλείνουν υποχρεωτικά χωρίς άλλες διαταξεις και σφραγίζονται από την αρμόδια αστυνομική αρχή.

9. Όποιος δεν συμμορφώνεται με τα μέτρα που προβλέπονται από τις υγειονομικές αποφάσεις που κάθε φορά εκδίδονται ή παραβιάζει ή παραβιάζει την εφαρμογή τους τιμωρείται, αν με οποιοδήποτε εργασιολογικό φύλλο απασχολεί μέχρι 10 εργαζομένους, με φυλάκιση μέχρι τριών (3) μηνών ή με πρόστιμο μέχρι 3.000 ευρώ. Αν ο ασχολείται από 11 έως 100 εργαζομένους με φυλάκιση άνω ενός (1) μηνός και χρηματική ποινή 5.000 έως 50.000 ευρώ. Αν απασχολεί από 101 και πάνω εργαζομένους τιμωρείται με φυλάκιση έως δύο (2) μηνών και με χρηματική ποινή από 10.000 έως 100.000 ευρώ. Σε επείγουσες περιπτώσεις που απασχολούν πάνω από 50 εργαζομένους, οι οποίοι παρατηρούνται ιδιαίτερα σοβαρές παραβιάσεις που συνεπάγονται μάλλον μεγάλη έκταση, ίδιες δε αν ο παραβιάσεις ανεργούνται και επείγουσα, τιμωρούνται με φυλάκιση και χρηματική ποινή μέχρι 200.000 ευρώ. Οι ποινές είναι άμεσα εκτελεστές. Ενδίκαια μπορεί επιτελούνται κατά το νόμο. Με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μεριμνούνται εκάστοτε ο τρόπος εισπράξεως των ποινών και κάθε άλλη λεπτομέρεια.

10. Διατρέφονται οι διατάξεις του α.ν. 2623/1940, όπως τροποποιημένες αργότερα, εκτός από τη δέσμη του άρθρου 2 παρ. 3 άρθρο 8 του ίδιου νόμου του παρόντος. Επίσης διατρέφεται το άρθρο 26 του ν. 3172/2003, όπως τροποποιημένα ισχύει.

18. Οι παράγραφοι 2, 9 και 10 δεν εφαρμόζονται στον έπαινο έλεγχο των επιχειρήσεων τροφίμων, ο οποίος διέπεται από τις αντίστοιχες διατάξεις της κωδικοπής και εθνικής νομοθεσίας περί τροφίμων, σπασ, κρέατα κ.σ. κ.σ.κ.σ.

Άρθρο 44

Τελικές - Μεταβατικές διατάξεις

1. Μέχρι την πράξη εκλογική διαδικασία για την ανάδειξη της παραγράφου 3 του άρθρου 26 του παρόντος: α) Οι τριες Υπεύθυνοι για το συντονισμό της Επισημοτικής Λειτουργίας των Κέντρων Υγείας ορίζονται από τον Διοικητή της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας μεταξύ των πέντε Υπευθύνων και το συντονισμό της επιστημονικής Λειτουργίας Κέντρων Υγείας, οι οποίοι έχουν την περισσότερο χρόνο άσκησης των παγκόσμιων καθηκόντων. β) Ο εκπρόσωπος του προσωπικού, πλην υπαίτιου, ορίζεται από τον Διοικητή της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας μεταξύ του προσωπικού κατηγορίας ΠΕ και ΤΕ με Α βαθμό των Κέντρων Υγείας και των Μονάδων αρμοδιότητας τους.

2. Στο εξουσιοδοτούμενο νοσηκομείο, μέχρι την έναρξη του Συντονιστή Διευθυντή, σύμφωνα με το άρθρο 37 του παρόντος, ως υπεύθυνος για το συνολικό συντονισμό του νοσηκομείου ή της μονάδας ορίζεται ο Συντονιστής Διευθυντής του μεγαλύτερου σε οργανικό δύναμη κλινικών νοσηκομείου (εξαιρουμένων των ψυχιατρικών) ή, εφόσον δεν υπάρχει, ο αρχαιότερος Διευθυντής τμήματος ή μονάδας, με βάση τα κριτήρια του άρθρου 37 του ν. 2619/87. Κατά τη διαδικασία επιλογής κατόπιν τελεί η αρχαιότητα.

3. Η αρχή των προαπαιτούμενων στην παράγραφο 26 του άρθρου 96 του ν. 3884/2011 (Α. 121) παράτείνεται μέχρι τη δημοσίευση του παρόντος νόμου.

Άρθρο 45

Καταργούμενες διατάξεις

1. Από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου κηρύσσονται άκυρα οι διατάξεις που ορίζονται με τις ρυθμίσεις που καταργούνται.

2. Καταργούνται οι ακόλουθες διατάξεις: Ο παράγραφος 1 και 2 του άρθρου 13 του ν. 3958/2010 (Α. 129), η περίπτωση α' της παραγράφου 1 του άρθρου 35 του ν. 3818/2011 (Α. 81) και το τελευταίο εδάφιο της περίπτωσης β' της παραγράφου 1 του άρθρου 12 του ν. 3818/2010 (Α. 6).

3. Η παράγραφος 6 του άρθρου 6 του ν. 3631/2011 (Α. 134) καταργείται.

Άρθρο 46

Οι δικαιούχοι όλων των επιδομάτων ανεργίας και λοιπών επιδομάτων ηθικής, όπως προσαύξηση από σύγκριση οικονομική διάθεση, παύσαντες από αναδοχή κ.α., τυφλά άτομα, εφελκόμενα, υποκαταστά από την οικεία Υγειονομική Επιτροπή, ως προηγουμένως και τη χορήγηση του επιδόματος.

Άρθρο 47

Είδη των Ανώτατων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων (Α.Ε.Ι.)

Ση ν. 4093/2011 (Α. 156) επάχονται, οι ακόλουθες τροποποιήσεις:

α) Το τρίτο εδάφιο της περίπτωσης β' της παραγράφου 4 του άρθρου 6 αντικαθίσταται ως εξής:

«Αν ο αριθμός των υποψηφίων είναι μικρότερος από τον αριθμό των εκλογικών θέσεων, οι εκλεγείς υποψήφιοι και επανεπισημοδοτούνται από την επιτροπή του προβαλλόμενου στην παράγραφο 3 μέσα με αυτή τη μέθοδο υπό τη λήξη της προθεσμίας για την υποβολή υποψηφιοτήτων. Τα επικρατικά μέλη ανά σχολή δεν μπορούν να υπερβούν τα δύο, εκτός αν το πλήθος του αριθμού των επικρατικών μελών του Συμβουλίου είναι τουλάχιστον δύο. Ο περιορισμός του προηγούμενου εδαφίου δεν εφαρμόζεται αν, παρά το γεγονός ότι ο αριθμός των υποψηφίων υπερβαίνει τον αριθμό των εκλογικών θέσεων, η κλίμακα των συνόλων των θέσεων στην κλίμακα αδύνατη λόγω του περιορισμού.»

β) Υπό το σημείο της παραγράφου 2 του άρθρου 82 προστίθεται η παράγραφος 2α ως εξής:

«2α. Έως την έκδοση του προσδεδειγμένου διατάγματος που προβάλλονται στην παράγραφο 7 του άρθρου 75 για τη σύσταση των σχολών, προκειμένου για την εφαρμογή των παρ. 2 και 3 του άρθρου 8, κάθε τμήμα που κατέχει δημοσίευση του παρόντος νόμου δεν εντάσσεται σε σχολή εκτός από τις σχολές.»

γ) Στο τρίτο εδάφιο της περίπτωσης α' της παραγράφου 11 του άρθρου 80 προστίθεται η λέξη «επιστήμης».

δ) Στην παράγραφο 22 του άρθρου 80 προστίθεται η περίπτωση δ' ως εξής:

«δ) Κατά την πρώτη εφαρμογή του παρόντος νόμου και έως την έκδοση του Οργανισμού και του Εσωτερικού Κανονισμού κάθε ιδρύματος, η διαδικασία ορισμού και ανάθεσης καθηκόντων των καθηγητών, των οργάνων και κάθε είδους προσωπικών και συλλογικών οργάνων του ιδρύματος, καθώς και ο τρόπος διεξαγωγής των εκλογικών διαδικασιών για την απόδειξη των οργάνων αυτών, όπως είναι, τα όργανα που αφορούν την προκήρυξη των εκλογών, την υποβολή υποψηφιοτήτων και την ανακοίνωση των υποψηφίων, τους εκλογικούς καταλόγους, το ελεγκτικό τμήμα, τη συγκρότηση των εφορευτικών επιτροπών και τις αρμοδιότητές τους, τα ψηφοδέλτια, τη διεξαγωγή της ψηφοφορίας, την καταμέτρηση των ψηφοδελτίων και των ελέγχων, τις ενστάσεις κατά του κούρου των εκλογών, τα πρακτικά καταμέτρησης και εκλογής και τα πρακτικά ψηφοφορίας, τις περιπτώσεις διενέργειας επαναληπτικών εκλογών και τη δημόσια έγκριση εφαρμογής την εν γένει εκλογική διαδικασία, καθώς και τις εδικότερες αρμοδιότητες των επιτροπών που προβλέπονται στην παράγραφο 3 του άρθρου 8 και στην παράγραφο 1 του άρθρου 76, ρυθμίζονται με απόφαση του Υπουργού Παιδείας, Δια Βίου Μάθησης και Θρησκευμάτων, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.»

Άρθρο 48
Έναρξη ισχύος

Η ισχύς του παρόντος νόμου αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός αν υπάρχει διαφορετικό ειδικό μέτρο διατάξεώς του.

Παραγγέλλουμε τη δημοσίευσή του, πιλοτικά στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και την εκτέλεσή του ως νόμου του Κράτους.

Αθήνα, 1 Νοεμβρίου 2011

Ο ΠΡΕΣΒΥΤΗΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΡΟΥΛΙΑΣ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΣΤΕΡΩΝ	ΕΣΤΕΡΩΝ
ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ ΚΑΣΤΑΝΙΔΗΣ	ΠΑΝΤΕΛΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΟΥ
ΠΩΔΑΣ ΠΑ ΒΟΥ ΒΑΣΙΛΕΥΣ ΚΑΙ ΣΥΝΑΝΤΗΜΕΝΟΙ	ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ
ΑΝΝΑ ΔΙΑΜΑΝΤΟΠΟΥΛΟΥ	ΙΩΑΝΝΗΣ ΡΑΓΚΟΥΣΗΣ
ΕΥΓΕΝΙΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΑΝΤΗΜΕΝΟΙ	ΥΪΑΣ ΚΑΙ ΣΥΝΑΝΤΗΜΕΝΟΙ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΚΟΥΤΡΟΥΜΑΝΗΣ	ΑΝΔΡΕΑΣ ΛΟΒΕΡΔΟΣ

Ολοκληρώθηκε και έλαβε η Δεκάτη Σφραγίδα του Κράτους.

Αθήνα, 2 Νοεμβρίου 2011

Ο ΠΡΕΣΒΥΤΗΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
ΜΙΛΤΙΑΔΗΣ ΠΑΠΑΔΙΔΑΚΗΣ