

Παράρτημα 20: Κανονισμός Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης Υπηρεσιών Υγείας

Πρότυπο ή σχήμα πιστοποίησης

EN15224:2012 / EN15224:2016
ΠΔ10/ΦΕΚ20Α-18.2.2016
ΥΑ6901/ΦΕΚ2639Β-8.12.2015

Πρότυπα διαπίστευσης:

ISO 17021-1:2015

Κύκλος πιστοποίησης:

Το πιστοποιητικό του EN15224:2016 έχει τριετή διάρκεια. Για τη διατήρηση της ισχύος του πιστοποιητικού διεξάγονται ετήσιες επιθεωρήσεις επιτήρησης. Πριν τη λήξη της ισχύος του πιστοποιητικού διεξάγεται επιθεώρηση επαναπιστοποίησης στην επιχείρηση για ανανέωση του πιστοποιητικού για την επόμενη τριετία.

Τα πιστοποιητικά κατά EN 15224:2012 δεν θα ισχύουν μετά την παρέλευση της 1.9.2019. Σημειώνεται ότι τα πιστοποιητικά που εκδίδονται κατά την διάρκεια της μεταβατικής περιόδου πρέπει λαμβάνουν υπόψη την ανωτέρω καταληκτική ημερομηνία. Μετά την 1η Νοεμβρίου 2018 οι διαπιστευμένοι φορείς πιστοποίησης εκδίδουν πιστοποιητικά (νέες πιστοποιήσεις / επαναπιστοποιήσεις) αποκλειστικά σύμφωνα με το Πρότυπο EN 15224:2016.

Η επιθεώρηση Πιστοποίησης πραγματοποιείται σε 2 Στάδια. Το Στάδιο 1 στις περιπτώσεις κρίσιμων δραστηριοτήτων (υλοποιείται πάντα στις εγκαταστάσεις του πελάτη. Το διάστημα μεταξύ των δύο σταδίων δεν μπορεί να υπερβαίνει τους 6 μήνες. Στην περίπτωση που παρέλθει αυτό το διάστημα, το Στάδιο 1 πρέπει να επαναληφθεί. Τα αποτελέσματα του Σταδίου 1 μπορούν να οδηγήσουν σε αναβολή ή ακύρωση του Σταδίου 2.

Η επιθεώρηση βάσει του EN15224:2016 μπορεί να οδηγήσει σε έκδοση ενός πιστοποιητικού συμμόρφωσης σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN 15224:2016 και ενός δεύτερου πιστοποιητικού συμμόρφωσης σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:20015 εφόσον πληρούνται οι σχετικές απαιτήσεις.

Προγραμματισμός επιθεωρήσεων και χρονοδιάγραμμα: οι επιθεωρήσεις επιτήρησης πρέπει να διεξάγονται ετησίως, με τελευταία ημερομηνία την ημέρα απόφασης Πιστοποίησης μετά την επιθεώρηση Αρχικής Πιστοποίησης. Αντίστοιχα η επιθεώρηση Επαναπιστοποίησης πρέπει να ολοκληρώνεται μέσα στο ίδιο χρονικό περιθώριο. Για παράδειγμα:

Απόφαση Πιστοποίησης	1 ^η ετήσια επιτήρηση	2 ^η ετήσια επιτήρηση	Επιθεώρηση Επαναπιστοποίησης
15/7/2016	15/7/2017	15/7/2018	15/7/2019

Στην περίπτωση υπέρβασης των παραπάνω χρονικών ορίων, το πιστοποιητικό θα μπαίνει σε Παύση για 6 μήνες και μετά την παρέλευση του διαστήματος αυτού σε Ανάκληση.

Κατά την επιθεώρηση επαναπιστοποίησης μπορεί να απαιτηθεί η διεξαγωγή Σταδίου 1 αν έχουν υπάρξει σημαντικές αλλαγές στο Σύστημα Διαχείρισης ή στο πλαίσιο μέσα στο οποίο λειτουργεί (πχ αλλαγές στη νομοθεσία) και τον πελάτη.

Σε επιθεωρήσεις σύμφωνα με το EN 15224:2012/EN15224:2016 δεν μπορεί να εφαρμοστεί δειγματοληψία σε οργανισμούς με πολλαπλές θέσεις εφαρμογής. Όλες οι εγκαταστάσεις που θα περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό πρέπει να επιθεωρούνται.

Οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης και οι Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής ελέγχονται βάσει των προδιαγραφών των άρθρων 1 έως 5 της ΥΑ6901 / ΦΕΚ2639Β 8.12.2015 και βάσει των προδιαγραφών του άρθρου 3 ΠΔ10 / ΦΕΚ20Α 18.2.2016 αντίστοιχα. Η βεβαίωση χορηγείται άπαξ.

Αξιολόγηση Κριτηρίων επιθεώρησης / Κατηγοριοποίηση Μη Συμμορφώσεων

1: Πλήρης συμμόρφωση

3: Μη Συμμόρφωση (-εις): Άρση με Προσκόμιση εγγράφων

2: (Π): Παρατήρηση, Σημείο βελτίωσης, η αποτελεσματικότητα της

4: Μη Συμμόρφωση (-εις): Άρση με Επαναληπτική επιθεώρηση

	διορθωτικής ενέργειας αξιολογείται στην επόμενη επιθεώρηση. Αναβαθμίζεται σε Μη Συμμόρφωση κατά τη διάρκεια της επόμενης επιθεώρησης αν δεν έχουν υλοποιηθεί διορθωτικές ενέργειες.	
Χρόνος αποκατάστασης Μη Συμμορφώσεων:	Επιθεώρηση πιστοποίησης: 2 μήνες μετά την ολοκλήρωση του σταδίου 2 Επιθεώρηση επιτήρησης: 2 μήνες μετά την ημερομηνία της επιθεώρησης ή το αργότερο μέχρι την ημερομηνία «επέτειο» της ολοκλήρωσης του σταδίου 2 της επιθεώρησης πιστοποίησης Επιθεώρηση Επαναπιστοποίησης: 2 μήνες μετά την ημερομηνία της επιθεώρησης ή το αργότερο μέχρι την ημερομηνία «επέτειο» της ολοκλήρωσης του σταδίου 2 της επιθεώρησης πιστοποίησης	