ΕΘΝΙΚΟ
ΣΥΣΤΗΜΑ
ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ
ΚΑΤΆ ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15 189:2022

Παρακαλώ να δακτυλογραφήσετε ή να γράψετε με ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΡΑΜΜΑΤΑ

Μέρος 1 Φορέας

1.0

Ονομασία Φορέα * : **Έτος ίδρυσης :** **Νομική Μορφή :**
Διεύθυνση : **Ταχ. Κωδικός Περιοχής :** **Τηλ. :** **email:** **Δ/νση Ηλεκτρονικού Ταχυδρομείου:** **ΑΦΜ :** **ΔΟΥ :**
Ονοματεπώνυμο Υπεύθυνου για τις επαφές με το Ε.ΣΥ.Δ :

***** *Αναγράφεται η πλήρης περιγραφή της δομής στην οποία ανήκει το εργαστήριο*

1.1 Ονομασία και θέση του εξουσιοδοτημένου ατόμου για αυτή την αίτηση

Όνομα :	**Επώνυμο :**
Θέση	

1.2 Ονομασία και διεύθυνση του μητρικού φορέα (αν διαφέρει από τα στοιχεία του πίνακα 1.0)

Ονομασία :	
Διεύθυνση :	
Τηλ. :	**Τηλεομοιότυπο:**

1.3 Διεύθυνση που θα σταλεί το τιμολόγιο (αν διαφέρει από την διεύθυνση του φορέα στον πίνακα 1.0)

Διεύθυνση :

Τηλ. :	**Τηλεομοιότυπο:**

Μέρος 2 Προσωπικό

Παρακαλούμε να αναφέρετε το όνομα, τα τεχνικά προσόντα και τις σχετικές εμπειρίες του παρακάτω προσωπικού :

Επιστημονικός-Τεχνικός Υπεύθυνος/νοι που έχει ορίσει η Διοίκηση σχετικά με την τεχνική υπευθυνότητα (σε περίπτωση πολλαπλών πεδίων και πολλαπλών υπευθύνων αναγράψτε πολλαπλούς υπεύθυνους)

Όνομα	
Τεχνικά Προσόντα	
Σχετικές Εμπειρίες	
Θέση στο φορέα	

Υπεύθυνος/νοι Ποιότητας που έχει ορίσει η Διοίκηση με ευθύνη για την τήρηση του Συστήματος

Όνομα	
Τεχνικά Προσόντα	
Σχετικές Εμπειρίες	
Θέση στο φορέα	

Μέρος 3 Πεδίο εφαρμογής της αίτησης: δοκιμές-ιατρικές εξετάσεις

3.1 Αναφέρετε όλες τις παραμέτρους δοκιμών για τις οποίες ζητάτε διαπίστευση. Για κάθε τομέα δοκιμών να χρησιμοποιείτε μια φωτοτυπία αυτής της σελίδας

(**Αν αιτείσθε για διαπίστευση περισσότερων από μία, τοποθεσιών, προσθέστε έναν πίνακα ανά τοποθεσία με αναφορά στη διεύθυνση της τοποθεσίας)**

Τομέας δοκιμής (βλ. πίνακα παρ.3.3) :
Τοποθεσία Εργαστηρίου (δνση):

Τεχνικός Εξοπλισμός (Όργανα)	Υλικά/ προϊόντα που ελέγχονται (Περιγραφή)	Περιγραφή δοκιμής / Μετρούμενο Μέγεθος/ Ιδιότητα (**γ**)	Μέθοδοι /Εφαρμοζόμενα Πρότυπα	Εύρος Μετρήσεων	Αβεβαιότητα Μέτρησης (**α**) **(β)**

α :όπου εφαρμόζεται , για πιθανότητα εμπιστοσύνης όχι λιγότερη από 95%

β : αναφέρετε το διάστημα εμπιστοσύνης που αντιστοιχεί

γ : σε περίπτωση επέκτασης, αναφέρατε αν πρόκειται για νέα δοκιμή ή τροποποίηση / αντικατάσταση υφιστάμενης δοκιμής

3.2 Σε περίπτωση που το εργαστήριο περιλαμβάνει στις δραστηριότητες του πεδίου διαπίστευσης του τη λήψη δειγμάτων , παρακαλούμε σημειώστε τον(τους)
χώρους δειγματοληψίας (ακόμα και εάν είναι μέσα στις εγκαταστάσεις του εργαστηρίου) που βρίσκονται υπό τον έλεγχο του συστήματος διαχείρισης του εργαστηρίου

ΛΗΨΗ ΠΡΩΤΟΓΕΝΟΥΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ (π.χ αιμοληψία)	**ΣΗΜΕΙΟ ΛΗΨΗΣ ΠΡΩΤΟΓΕΝΟΥΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ** (δνση)

3.3α ΤΟΜΕΙΣ ΔΟΚΙΜΩΝ	
Κλινική χημεία	Παρά τη κλίνη του ασθενούς (POCT)
Αιματολογία	Άλλος τομέας (προσδιορίστε)
Ανοσολογία	
Μικροβιολογία	
Ιστοσυμβατότητα	
Μοριακή γενετική	
Κυτταρογενετική	
Παθολογική ανατομική	
Κυτταρολογία	
Μοριακή Βιολογία	
Επίπεδα φαρμάκων	
Κλινική τοξικολογία	

3.3β ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ

ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ:
απλή ακτινογραφία
ακτινοσκόπηση
κλασσικές οδοντιατρικές ακτινο-διαγνωστικές εξετάσεις
πανοραμικές οδόντων και κεφαλομετρικές
μέτρηση οστικής πυκνότητας
ακτινογραφίες με φορητό μηχάνημα
ΑΞΟΝΙΚΟΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ:
αξονική σώματος
αξονική αγγείων
αξονική κεφαλής-τραχήλου
βαμβίες
ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ:
μαγνητικές σώματος
αγγειογραφίες (διαγνωστική και παρεμβατική)
μαγνητική κεφαλής-τραχήλου

ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΕΣ:
απλή μαστογραφία
ψηφιακή μαστογραφία
παρακεντήσεις μαστού
ΥΠΕΡΗΧΟΙ:
γενικοί υπέρηχοι σώματος
ενδοκολπικό υπερηχογράφημα
υπέρηχοι μαστών
υπέρηχοι θυρεοειδούς-τραχήλου
υπέρηχοι νεογνών και παίδων
υπερηχογραφήματα κύησης
triplex αγγείων
παρακεντήσεις
βιοψίες
υπέρηχοι με φορητό μηχάνημα
βιοψίες προστάτη
διορθικό υπερηχογράφημα προστάτη
ΛΟΙΠΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ (προσδιορίστε)

Μέρος 4 Το Σύστημα Ποιότητας που διατίθεται

Παρακαλούμε να απαντήσετε κάθε ερώτηση, προσθέτοντας παρατηρήσεις, όπου χρειάζεται

4.1 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ

Α. Οργάνωση–Σύστημα για την Ποιότητα	Ναι	Όχι	Περιγραφή δραστηριοτήτων / αναφορών στο ΣΔΠ / άλλες παρατηρήσεις
1. Το εργαστήριο κάνει χρήση της επιλογής της παρ. 8.1.2 του Προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022 για Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) σε συμφωνία με τις απαιτήσεις του ISO 9001;			
2. Πληρούνται οι απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022 ως προς την οργάνωση και διοίκηση του εργαστηρίου;			
3. Η Διοίκηση για την Ποιότητα έχει την ευθύνη και την εξουσιοδότηση να εντοπίζει προβλήματα για την ποιότητα και να προωθεί αποτελεσματικές λύσεις;			
4. Το εργαστήριο διαθέτει Εγχειρίδιο για την Ποιότητα ενημερωμένο με βάση το Πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022;			
5. Το ΣΔΠ καθορίζει • την οργανωτική δομή του εργαστηρίου; • τη σχέση με το μητρικό οργανισμό;			
6. Τεκμηριώνει το εργαστήριο το πεδίο δραστηριοτήτων του (και εργαστηριακές			

δραστηριότητες εκτός κύριων εγκαταστάσεων, πχ POCT ή πρωτογενή δειγματοληψία) στο ΣΔΠ, σύμφωνα με τη παράγραφο 5.3.1 του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022;			
7. Η τεκμηρίωση του συστήματος για την ποιότητα γνωστοποιείται, γίνεται αντιληπτή και εφαρμόζεται από το προσωπικό;			
8. Τεκμηριώνονται οι στόχοι και οι πολιτικές του εργαστηρίου σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022;			
9. Έχει εκπονηθεί μελέτη διακινδυνεύσεων για την αμεροληψία των εργαστηριακών δραστηριοτήτων;			
10. Λαμβάνονται πρόνοιες για την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και τις απαιτήσεις σχετικά με ασθενείς σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022;			
11. Διαθέτει το εργαστήριο καταγεγραμμένο σχέδιο αντιμετώπισης εκτάκτων αναγκών – αδιάλειπτης λειτουργίας;			

Β. Εκτίμηση επικινδυνότητας	Ναι	Όχι	Περιγραφή δραστηριοτήτων / αναφορών στο ΣΔΠ / άλλες παρατηρήσεις
1. Υπάρχουν διαδικασίες ταυτοποίησης κινδύνων και ευκαιριών που σχετίζονται με τις δοκιμές και δραστηριότητες του εργαστηρίου; Οι διαδικασίες αυτές έχουν εστιαστεί στη φροντίδα των ασθενών;			
2. Έχουν αναπτυχθεί δράσεις για τη συνεχή βελτίωση με βάση τους κινδύνους και τις ευκαιρίες που έχουν ταυτοποιηθεί;			
3. Εκτιμάται και ανασκοπείται η αποτελεσματικότητα των παραπάνω δράσεων με βάση πραγματικά δεδομένα που συλλέγει το εργαστήριο;			

Γ. Έλεγχος Εγγράφων	Ναι	Όχι	Περιγραφή δραστηριοτήτων / αναφορών στο ΣΔΠ / άλλες παρατηρήσεις
1. Υπάρχουν διαδικασίες ελέγχου των εγγράφων που δημιουργούνται εσωτερικά ή προέρχονται από εξωτερικές πηγές και αποτελούν μέρος του συστήματος για την ποιότητα;			
2. Υπάρχουν διαδικασίες που περιγράφουν πώς ελέγχονται οι αλλαγές σε έγγραφα που τηρούνται σε Η/Υ;			

Δ. Ανασκόπηση συμβάσεων	Ναι	Όχι	Περιγραφή δραστηριοτήτων / αναφορών στο ΣΔΠ / άλλες παρατηρήσεις
1. Έχει το εργαστήριο πολιτική και διαδικασίες για την ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων (περιλαμβάνονται συμβάσεις για POCT);			
1. Τηρούνται αρχεία για την ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων;			

Ε. Ομοειδές εργαστήριο για μία δεύτερη γνώμη (referral laboratories)	Ναι	Όχι	Περιγραφή δραστηριοτήτων / αναφορών στο ΣΔΠ / άλλες παρατηρήσεις
1. Χρησιμοποιείτε ομοειδές εργαστήριο για την παροχή δεύτερης γνώμης;			
2. Ποια είναι η πολιτική του εργαστηρίου ως προς την αξιολόγηση και επιλογή τέτοιων εργαστηρίων;			
3. Στις περιπτώσεις που γίνεται υπεργολαβία, ενημερώνεται ο πελάτης από το εργαστήριο και λαμβάνεται η έγκρισή του;			
4. Υπάρχει κατάλογος αυτών των εργαστηρίων, καταγραφή των παραπεμπόμενων δειγμάτων και γνωστοποίηση των στοιχείων αυτού του εργαστηρίου στον χρήστη των υπηρεσιών σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022;			

ΣΤ. Εξωτερικές Υπηρεσίες και Προμήθειες	Ναι	Όχι	Περιγραφή δραστηριοτήτων / αναφορών στο ΣΔΠ / άλλες παρατηρήσεις
1. Έχετε πολιτική για την προμήθεια υπηρεσιών και υλικών που επηρεάζουν την ποιότητα των δοκιμών;			
2. Τηρούνται αρχεία με τη συμμόρφωση των προμηθευτών, αλλά και των προμηθευόμενων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων ως προς τις απαιτήσεις που καθορίστηκαν;			
3. Τηρείτε αρχείο αξιολόγησης προμηθευτών;			
4. Λαμβάνονται ενέργειες μετά την αξιολόγηση των προμηθευτών;			

Ζ. Συμβουλευτικές υπηρεσίες	Ναι	Όχι	Περιγραφή δραστηριοτήτων / αναφορών στο ΣΔΠ / άλλες παρατηρήσεις
1. Το Εργαστήριο παρέχει συμβουλευτικές υπηρεσίες; Αν ναι, ανταποκρίνονται στις ανάγκες των ασθενών και των χρηστών;			
2. Υπάρχει κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό για την παροχή αυτών των υπηρεσιών;			
3. Έχετε θέσει κριτήρια καταλληλότητας του προσωπικού και αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας της εκπαίδευσης του προσωπικού;			
4. Στην περίπτωση νοσοκομειακών εργαστηρίων υπάρχουν συναντήσεις του προσωπικού του εργαστηρίου με τους κλινικούς γιατρούς;			

Η. Εξυπηρέτηση Ενδιαφερομένων Μερών, Παράπονα, Έλεγχος μη Συμμορφούμενης Εργασίας, Διορθωτικές Ενέργειες, Διαρκής Βελτίωση	Ναι	Όχι	Περιγραφή δραστηριοτήτων / αναφορών στο ΣΔΠ / άλλες παρατηρήσεις
1. Το Εργαστήριο αποδέχεται συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα μέρη;			

2. Υπάρχει πολιτική και διαδικασία για το χειρισμό / επίλυση των παραπόνων;			
3. Διατηρείτε αρχείο με τα παράπονα που υποβλήθηκαν στο εργαστήριο και τις έρευνες και διορθωτικές ενέργειες που ανέλαβε το εργαστήριο για την αντιμετώπισή τους;			
4. Υπάρχουν πολιτική και διαδικασίες για τις περιπτώσεις που κάποια εργασία του εργαστηρίου ή τα αποτελέσματά της δεν συμμορφώνονται με τις διαδικασίες του ίδιου του εργαστηρίου ή με τις απαιτήσεις που έχουν συμφωνηθεί με τον πελάτη;			
5. Υπάρχει πολιτική και διαδικασία για την εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών μετά από ανάλυση αιτιών;			
6. Παρακολουθείται η αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών και ενημερώνεται ταυτόχρονα η εκτίμηση επικινδυνότητας;			
7. Το εργαστήριο έχει θέσει πρόγραμμα δράσης για διαρκή βελτίωση του;			

Θ. Αρχειοθέτηση	Ναι	Όχι	Περιγραφή δραστηριοτήτων / αναφορών στο ΣΔΠ / άλλες παρατηρήσεις
1. Η τήρηση, φύλαξη και αποθήκευση των τεχνικών αρχείων και των αρχείων για την ποιότητα γίνεται με τρόπο που εξασφαλίζει την ακεραιότητα, την ασφάλειά τους και την εχεμύθεια των στοιχείων που περιλαμβάνουν;			
2. Για πόσο χρονικό διάστημα διατηρεί το εργαστήριο τα τεχνικά αρχεία και τα αρχεία για την ποιότητα;			
3. Υπάρχει διαδικασία για την προστασία και για την πρόληψη μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης των ηλεκτρονικών αρχείων;			
4. Περιλαμβάνουν τα τεχνικά αρχεία τις αρχικές παρατηρήσεις, τα δεδομένα που προκύπτουν και τα υπόλοιπα στοιχεία που προβλέπονται;			

I. Επιθεωρήσεις Ποιότητας, Ανασκοπήσεις και Δείκτες Ποιότητας	Ναι	Όχι	Περιγραφή δραστηριοτήτων / αναφορών στο ΣΔΠ / άλλες παρατηρήσεις
1. Υπάρχει προκαθορισμένο πρόγραμμα για τη διεξαγωγή των επιθεωρήσεων, το οποίο να δίνει έμφαση σε εντοπισμένους κινδύνους;			
2. Υπάρχει διαδικασία για την επιθεώρηση των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου;			
3. Με ποια συχνότητα πραγματοποιούνται επιθεωρήσεις ποιότητας;			
4. Τηρούνται αρχεία των επιθεωρήσεων, των ευρημάτων που προκύπτουν και των αντίστοιχων διορθωτικών ενεργειών;			
5. Παρακολουθείται η υλοποίηση και η αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών που προκύπτουν από τις επιθεωρήσεις;			
6. Γίνεται περιοδικά και σύμφωνα με προκαθορισμένο πρόγραμμα ανασκόπηση του συστήματος για την ποιότητα του εργαστηρίου;			
7. Η ανασκόπηση περιλαμβάνει την απαραίτητη θεματολογία;			
8. Παρακολουθείται η εκτέλεση των ενεργειών που προκύπτουν κατά την ανασκόπηση;			
9. Το εργαστήριο έχει θέσει μετρήσιμους δείκτες ποιότητας;			

4.2 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Α. Προσωπικό του Εργαστηρίου	Ναι	Όχι	Περιγραφή δραστηριοτήτων / αναφορών στο ΣΔΠ / άλλες παρατηρήσεις
1. Εξασφαλίζει η Διοίκηση του Εργαστηρίου την ικανότητα όλων όσων εκτελούν δοκιμές και υπογράφουν εκθέσεις δοκιμών;			
2. Ασκείται κατάλληλη επίβλεψη στο υπό εκπαίδευση προσωπικό;			
3. Υπάρχουν περιγραφές θέσεων εργασίας για			

όλο το προσωπικό που εμπλέκεται σε δοκιμές ;			
4. Υπάρχουν τεκμηριωμένα προγράμματα εκπαίδευσης και αρχεία με εξουσιοδοτήσεις για εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων, εκπαίδευσης, ικανότητας, προσόντων και εμπειρίας;			
5. Αξιολογείται η τεχνική ικανότητα του προσωπικού σε τακτική βάση;			
6. Πέρα από το μόνιμο προσωπικό χρησιμοποιείται προσωπικό με σύμβαση;			
7. Το προσωπικό έχει εκπαιδευθεί και δεσμευθεί για την τήρηση εμπιστευτικότητας των δεδομένων των ασθενών;			
8. Ο προϊστάμενος πληροί τις απαιτήσεις που θέτει το πρότυπο:			

Β. Χώροι Εγκατάστασης και Περιβαλλοντικές Συνθήκες	Ναι	Όχι	Περιγραφή δραστηριοτήτων / αναφορών στο ΣΔΠ / άλλες παρατηρήσεις
1. Το περιβάλλον στο οποίο διεξάγονται οι δοκιμές είναι το κατάλληλο για την ορθή εκτέλεση, εγκυρότητα και ποιότητα των εκτελουμένων εργασιών;			
2. Το Εργαστήριο παρακολουθεί, ελέγχει και καταγράφει τις ενδείξεις των περιβαλλοντικών συνθηκών στους χώρους που εκτελούνται οι δοκιμές;			
3. Υπάρχει έλεγχος πρόσβασης στους χώρους εργασίας;			
4. Εφαρμόζεται η υφιστάμενη νομοθεσία για τη διαχείριση των νοσοκομειακών αποβλήτων;			

Γ. Εξοπλισμός	Ναι	Όχι	Περιγραφή δραστηριοτήτων / αναφορών στο ΣΔΠ / άλλες παρατηρήσεις
1. Διατηρείτε αρχείο για τον εξοπλισμό των δοκιμών, συμπεριλαμβανόμενων των αποτελεσμάτων διακρίβωσης, ρυθμίσεων, συντηρήσεων και επισκευών;			

2. Προσδιορίζονται επαρκείς απαιτήσεις σε βαθμονόμηση και ιχνηλασιμότητα ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των εξετάσεων;			
3. Η διακρίβωση του βασικού εξοπλισμού, είναι ιχνηλάσιμη στα εθνικά Πρότυπα μέσω: • εργαστηρίων διαπιστευμένων από το Ε.ΣΥ.Δ. • άλλων φορέων (αναφέρετε ποιους);			
4. Αντιμετωπίζονται αποτελεσματικά οι περιπτώσεις βαθμονομήσεων εκτός ελέγχου;			
5. Το εργαστήριο επαληθεύει ότι ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με καθορισμένα κριτήρια αποδοχής πριν τεθεί σε λειτουργία ή επιστραφεί από συντήρηση;			
6. Υπάρχουν διαδικασίες για τη χρήση και προγραμματισμένη συντήρηση ή/και διακρίβωση του εξοπλισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή;			
7. Εξασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του Προτύπου εξοπλισμού του οποίου το εργαστήριο δεν έχει το συνεχή έλεγχο;			

Δ. Προαναλυτική διαδικασία	Ναι	Όχι	Περιγραφή δραστηριοτήτων / αναφορών στο ΣΔΠ / άλλες παρατηρήσεις
1. Οι πληροφορίες του εργαστηρίου είναι επαρκώς λεπτομερείς σύμφωνα με τα απαιτούμενα από το Πρότυπο, ώστε να παρέχουν στους χρήστες μια περιεκτική κατανόηση του πεδίου δραστηριοτήτων και των απαιτήσεών του;			
2. Υπάρχουν σχέδιο και διαδικασίες δειγματοληψίας;			
3. Υπάρχει διαδικασία καταγραφής των δεδομένων της δειγματοληψίας η οποία αποτελεί μέρος των δοκιμών που αναλαμβάνονται;			
4. Υπάρχουν διαδικασίες για τη μεταφορά**,** την παραλαβή και τον χειρισμό των δειγμάτων;			
5. Τεκμηριώνονται κριτήρια αποδοχής -			

απόρριψης δειγμάτων και καταγραφή των απορρίψεων;			
6. Υπάρχουν διαδικασίες για την παραλαβή και τον χειρισμό των επειγόντων δειγμάτων;			
7. Υπάρχουν διαδικασίες για τον χειρισμό αιτημάτων προσθηκών δοκιμών σε υπάρχοντα δείγματα;			

Ε. Μέθοδοι & Επικύρωση Μεθόδων, ιχνηλασιμότητα μετρήσεων, διασφάλιση της Ποιότητας των Αποτελεσμάτων των Δοκιμών	Ναι	Όχι	Περιγραφή δραστηριοτήτων / αναφορών στο ΣΔΠ / άλλες παρατηρήσεις
1. Είναι τεκμηριωμένες και επικυρωμένες όλες οι μέθοδοι και διαδικασίες για τις εκτελούμενες δοκιμές; Διασφαλίζεται ότι είναι κλινικά κατάλληλες για τα αιτήματα που λαμβάνονται;			
2. Οι προδιαγραφές επίδοσης (performance specifications) για κάθε μέθοδο εξέτασης σχετίζονται με την προβλεπόμενη χρήση αυτής και τον αντίκτυπό της στη φροντίδα των ασθενών;			
1. Επιβεβαιώνει το εργαστήριο ότι μπορεί να εκτελεί ορθά τις πρότυπες μεθόδους; Διενεργεί εκτίμηση της αβεβαιότητας των μεθόδων;			
2. Χρησιμοποιεί το εργαστήριο μη πρότυπες μεθόδους (π.χ. τεκμηριωμένες εσωτερικές μεθόδους του εργαστηρίου);			
3. Όταν ο πελάτης δεν καθορίζει την μέθοδο που θα χρησιμοποιηθεί, επιλέγει το εργαστήριο ενδεδειγμένες μεθόδους;			
4. Το εργαστήριο εκτελεί περιοδική ανασκόπηση των ορίων των τιμών αναφοράς, και τις κοινοποιεί στους χρήστες των υπηρεσιών του;			
7. Υπάρχουν διαδικασίες και τηρούνται σχετικά αρχεία για τον έλεγχο της ποιότητας (IQC) και της παρακολούθησης της εγκυρότητας των δοκιμών;			

8. Έχει επιλεγεί για κάθε δοκιμή υλικό IQC που είναι κατάλληλο για τον προορισμό του;			
9. α)Συμμετέχετε σε πρόγραμμα διεργαστηριακών συγκρίσεων ή δοκιμών ικανότητας (EQA), και το αξιολογείτε;			
β) Έχετε καταρτίσει 4ετες πρόγραμμα συμμετοχής σε EQA;			
γ) Οι προμηθευτές υπηρεσιών EQA είναι αξιολογημένοι σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζει η ΕΣΥΔ ΠΔΙ;			
10.α) Χρησιμοποιούνται στον έλεγχο ποιότητας υλικά αναφοράς;			
β) Εάν ναι, εξετάζεται η συμμόρφωση τους με τις απαιτήσεις της ILACP10 και της ΕΣΥΔ ΚΟ2 ΚΡΙΤΕ;			
11. Διενεργείτε έλεγχο ισοδυναμίας / συγκρισιμότητας αποτελεσμάτων εξετάσεων επί όμοιων μεθόδων ή όμοιων αναλυτικών συστημάτων;			
12. α) Διακριβώνεται ο κρίσιμος εξοπλισμός; Αναφέρετε αν γίνεται έλεγχος εκτός από διακρίβωση.			
β) Πραγματοποιείτε εσωτερικές διακριβώσεις;			
γ) Οι προμηθευτές υπηρεσιών διακρίβωσης εκπληρώνουν τα κριτήρια της ILAC P10 και της ΕΣΥΔ ΚΟ2 ΚΡΙΤΕ;			

ΣΤ. Μετα-αναλυτικές διαδικασίες	Ναι	Όχι	Περιγραφή δραστηριοτήτων / αναφορών στο ΣΔΠ / άλλες παρατηρήσεις
1. Η έγκριση και αποδέσμευση των αποτελεσμάτων γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό;			
2. Τηρούνται τιμές πανικού και κρίσιμες τιμές αποτελεσμάτων; Κοινοποιούνται σύμφωνα με τα απαιτούμενα από το Πρότυπο;			
3. Διαθέτει το εργαστήριο αυτοματοποιημένο σύστημα έγκρισης και αποδέσμευσης των αποτελεσμάτων;			

Ζ. Σύνταξη Εκθέσεων Αποτελεσμάτων	Ναι	Όχι	Περιγραφή δραστηριοτήτων / αναφορών στο ΣΔΠ / άλλες παρατηρήσεις
1. Οι εκθέσεις δοκιμών περιέχουν όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται στο Πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022;			
2. Ακολουθούνται οι απαιτήσεις για την ορολογία;			
3. Πληρούνται οι απαιτήσεις του Προτύπου για την κοινοποίηση των αποτελεσμάτων;			

Η. Πληροφορικό σύστημα εργαστηρίου	Ναι	Όχι	Περιγραφή δραστηριοτήτων / αναφορών στο ΣΔΠ / άλλες παρατηρήσεις
1. Διασφαλίζεται ότι μόνο εξουσιοδοτημένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό χειρίζεται και χρησιμοποιεί το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου;			
2. Διαθέτει το εργαστήριο πληροφοριακό σύστημα κατάλληλο για τη συλλογή, διεργασία, καταγραφή, φύλαξη και ανάκτηση των εργαστηριακών δεδομένων σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022;			
3. Εξασφαλίζεται ότι το λογισμικό που αναπτύσσεται από τον χρήστη είναι τεκμηριωμένο και κατάλληλα επικυρωμένο;			

4.3 Συμμόρφωση ως προς το Πρότυπο Διαπίστευσης ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, τους Κανονισμούς ΕΣΥΔ ΚΑΔ και την ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ

Θεωρείτε ότι το εργαστήριο σας πληροί το Πρότυπο Διαπίστευσης ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, τους Κανονισμούς ΕΣΥΔ ΚΑΔ και την ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ;

Ναι ☐ Όχι ☐

Αν "όχι", σε ποια σημεία δεν συμφωνεί, και πότε αναμένεται να διορθωθεί η μη - συμμόρφωση;

Σημεία μη - συμμόρφωσης	Διόρθωση (ημερομηνία)

Μέρος 5 Άλλες Εγκρίσεις

Παρακαλούμε αναφέρετε με λεπτομέρειες τις πρόσφατες εγκρίσεις που έλαβε το εργαστήριό σας για τις ικανότητες δοκιμών

Ονομασία & διεύθυνση του φορέα έγκρισης	Πεδίο εφαρμογής διαπίστευσης / έγκρισης και αριθμός πιστοποιητικού (αν υπάρχει)	Χρονικό διάστημα διαπίστευσης	
		Έναρξη	Λήξη

Μέρος 6 Δήλωση

6.1 Ο φορέας απευθύνεται για διαπίστευση στο Ε.ΣΥ.Δ. για:
(παρακαλώ σημειώστε τα κατάλληλα κουτάκια)

Αρχική αξιολόγηση	
Επέκταση του επίσημου πεδίου υπάρχουσας διαπίστευσης	
Επέκταση του επίσημου πεδίου υπάρχουσας διαπίστευσης σε νέα τοποθεσία	

6.2 Αποδέχομαι τη διενέργεια **Προαξιολόγησης***, σύμφωνα με το ΕΣΥΔ ΔΔ ΝΑΙ • ΟΧΙ •

**Η προαξιολόγηση των αιτούντων διαπίστευση είναι προαιρετική και διενεργείται πριν από την αξιολόγηση μετά τη σύμφωνη γνώμη του αιτούντος διαπίστευση. Συνιστάται η πραγματοποίηση της προαξιολόγησης για την αποφυγή τυχόν καθυστερήσεων και προβλημάτων κατά την αξιολόγηση*..

6.3 Μετά τη διαπίστευση, το εργαστήριο δεσμεύεται να εξακολουθήσει να πληροί τις απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ. που αναφέρονται λεπτομερώς στα έγγραφα ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ΕΣΥΔ ΚΑΔ και ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ καθώς και κάθε άλλη προσδιορισμένη δημοσίευση.

6.4 Η παρακάτω τεκμηρίωση, σχετική με το Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας - ΣΔΠ, υποβάλλεται σε ηλεκτρονική μορφή:

6.4.1 Εγχειρίδιο για την Ποιότητα • Εκτίμηση κινδύνων
6.4.2 Διαδικασίες του ΣΔΠ • Αριθμός Διαδικασιών •
6.4.3 Άλλη τεκμηρίωση • Άδεια λειτουργίας (εάν χρειάζεται)
……

6.5 Κατανοώ τον τρόπο που λειτουργεί το σύστημα διαπίστευσης.

6.6 Δηλώνω ότι οι πληροφορίες που δίδονται στο έντυπο αυτό είναι ορθές.

6.7 Αναλαμβάνω τη δέσμευση ότι θα παρέχω στην ομάδα αξιολόγησης που θα ορισθεί κάθε απαραίτητη για την αξιολόγηση διευκόλυνση ή/και πληροφορία.

6.8 Αναλαμβάνω την πληρωμή προς το Ε.ΣΥ.Δ. όλων των τελών, σύμφωνα με το πρόγραμμα τελών του Ε.ΣΥ.Δ., ανεξάρτητα από το εάν χορηγηθεί ή όχι διαπίστευση και δηλώνουμε ότι θα καταβάλουμε τα τέλη επιτήρησης για τη διατήρηση της διαπίστευσης.

6.9 Έχω καταβάλλει τα **τέλη αίτησης** (επισυνάπτεται παραστατικό πληρωμής).

Υπογραφή Νομίμου Εκπροσώπου _____ Ημερομηνία _____

Βεβαίωση του γνήσιου της υπογραφής