ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΦΟΡΕΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΟΤ ΕΝ 15224:2012

ΕΣΥΔ ΚΟ-15224

Έκδοση: 01
Αναθεώρηση: 00
Ημερομηνία Έκδοσης: 05-11-2015
Ημερομηνία Αναθεώρησης:
Υπεύθυνος Έκδοσης: Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης της Ποιότητας
Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Προϊστάμενος του Ε.ΣΥ.Δ.

Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας **Ο Προϊστάμενος του Ε.ΣΥ.Δ.**

Περιεχόμενα

1. Σκοπός

2. Προσωπικό που εμπλέκεται στη διαδικασία πιστοποίησης

3. Καθορισμός χρόνου επιθεώρησης

4. Επιπλέον απαιτήσεις για διαπιστευμένους φορείς πιστοποίησης

Παράρτημα Α - Απαιτήσεις τεχνικής επάρκειας προσωπικού που εμπλέκεται στη διαδικασία πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης ΕΛΟΤ ΕΝ 15224:2012

Παράρτημα Β - Ισχύοντα Πρότυπα

Παράρτημα Γ - Ισχύουσες νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις

Παράρτημα Δ - Καθορισμός αριθμού επιτόπιων αξιολογήσεων και απόδοσης πεδίων διαπίστευσης

Παράρτημα Ε - Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης

1. Σκοπός

Στο παρόν έγγραφο καθορίζονται τα κριτήρια για τη Διαπίστευση, από το ΕΣΥΔ, Φορέων Πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας Υπηρεσιών Υγείας σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ 15224:2012, οι οποίοι εφεξής θα ονομάζονται Φορείς Πιστοποίησης.

Το παρόν έγγραφο είναι υποχρεωτικής εφαρμογής για τη διαπίστευση Φορέων Πιστοποίησης, οι οποίοι πρέπει να συμμορφώνονται με όλες τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17021:2011 καθώς και τις επιπρόσθετες απαιτήσεις του παρόντος εγγράφου. Σε περίπτωση αναθεώρησης του Προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17021:2011 και των εγγράφων της IAF που καταγράφονται στην παρούσα ΚΟ, οι σχετικές αναφορές αντιστοιχούν στις τρέχουσες εκδόσεις.

Συμπληρωματικά στο παρόν έγγραφο περιλαμβάνονται η μορφή του χορηγούμενου πεδίου εφαρμογής της διαπίστευσης (ΕΠΕΔ), Παράρτημα Ε, ο καθορισμός των επιτόπιων αξιολογήσεων και η απόδοση των πεδίων διαπίστευσης των Φορέων Πιστοποίησης από το ΕΣΥΔ, Παράρτημα Δ.

2. Προσωπικό που εμπλέκεται στη διαδικασία πιστοποίησης

Επιπλέον της παραγράφου 7 του Προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17021:2011, το προσωπικό των Φορέων Πιστοποίησης που εμπλέκεται στην διαδικασία πιστοποίησης πρέπει να διαθέτει την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια σύμφωνα με το Παράρτημα Α.

Την Ομάδα Επιθεώρησης πρέπει να συμπληρώνουν Επαγγελματίες Υγείας, με τεκμηριωμένη επάρκεια ανάλογα με το συγκεκριμένο επιθεωρούμενο πεδίο. Παραδείγματα Επαγγελματιών Υγείας είναι όσοι ασκούν τα επαγγέλματα επιστημών υγείας σε Υπηρεσίες Υγείας όπως Ιατρός, Νοσηλευτής, Βιολόγος, Τεχνολόγος Υγείας, αλλά και άλλες ειδικότητες οι όποιες ασκούνται υποστηρικτικά στις Υπηρεσίες Υγείας όπως Μηχανικός, Διοικητικός, Πληροφορικής κλπ.

Ο Επικεφαλής Επιθεωρητής συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας κατά το Πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 9001:2008 με τεκμηριωμένη εμπειρία στο χώρο των επιθεωρήσεων στον τομέα της Υγείας, EA/IAF code 38 και εφόσον ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος Α μπορεί να είναι κατάλληλος να οριστεί ως Επικεφαλής Επιθεωρητής συστημάτων διαχείρισης κατά το Πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ 15224:2012.

3. Καθορισμός χρόνου επιθεώρησης

Για τον καθορισμό του χρόνου αρχικής επιθεώρησης ισχύει ο πίνακας QMS 1, του παραρτήματος Α του εγγράφου IAF MD5:2013, επαυξημένου κατά 30% για κάθε περίπτωση που περιλαμβάνει.

Για τον καθορισμό του χρόνου επιθεώρησης επιτήρησης και επαναπιστοποίησης ισχύουν οι παράγραφοι 5 και 6, αντίστοιχα, του εγγράφου IAF MD5:2013, έχοντας ως βάση την ανωτέρω θεώρηση για τον υπολογισμό του χρόνου της αρχικής επιθεώρηση.

Κατά την περίπτωση όπου ένας οργανισμός, ήδη πιστοποιημένος σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ISO 9001:2008, αιτηθεί πιστοποίηση κατά το Πρότυπο EN 15224:2012 για το ήδη πιστοποιημένο πεδίο, ο καθορισμός του χρόνου αρχικής επιθεώρησης γίνεται σύμφωνα με τον πίνακα QMS 1, του παραρτήματος Α του εγγράφου IAF MD5:2013 και τις σχετικές διευθετήσεις που προβλέπει το εν λόγω έγγραφο.

Δεδομένου ότι οι Υπηρεσίες Υγείας είναι εκ φύσεως υψηλής επικινδυνότητας, δεν αναμένεται μείωση του προβλεπόμενου χρόνου επιθεώρησης κατά το Πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ 15224:2012. Στην περίπτωση που ο Φορέας Πιστοποίησης αποφασίσει να μειώσει το χρόνο επιθεώρησης, η μείωση πρέπει να είναι πλήρως αιτιολογημένη βάσει και της μελέτης διαχείρισης κλινικών κινδύνων και κινδύνων εν γένει.

Όλα τα αιτούμενα τεχνικά πεδία με βάση τις Δραστηριότητες του παραρτήματος Ε και όλες οι μονάδες Υγείας που περιλαμβάνονται στην αίτηση ενός οργανισμού για πιστοποίηση κατά ΕΛΟΤ ΕΝ 15224:2012 πρέπει να επιθεωρούνται επιτόπου (on site) από τον φορέα πιστοποίησης. Δεν ισχύει η δειγματοληψία που προβλέπεται στο έγγραφο IAF MD 1:2007 Certification of Multiple Sites Based on Sampling

Για τις περιπτώσεις συνδυασμένων επιθεωρήσεων εφαρμόζεται το έγγραφο IAF MD 11:2013 (integrated systems).

4. Επιπλέον απαιτήσεις για διαπιστευμένους Φορείς Πιστοποίησης.

I. Στις περιπτώσεις επιθεώρησης κρίσιμων δραστηριοτήτων, όπως καθορίζονται στον πίνακα του παραρτήματος Δ (δηλαδή βαθμός κρισιμότητας 2 και 3), ο Φορέας Πιστοποίησης πρέπει να διενεργεί το στάδιο ένα της επιθεώρησης (Stage 1) στις εγκαταστάσεις του επιθεωρούμενου οργανισμού.

II. Η επιθεώρηση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ 15224:2012 μπορεί να οδηγήσει σε έκδοση ενός πιστοποιητικού συμμόρφωσης σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ 15224 και ενός δεύτερου πιστοποιητικού συμμόρφωσης σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 9001:2008, εφόσον

έχουν διευθετηθεί καταλλήλως όλες οι απαραίτητες προϋποθέσεις, όπως αίτηση για πιστοποίηση, σύμβαση, πλάνο επιθεώρησης, σκοποί επιθεώρησης κλπ.

III. Επισημαίνεται ότι για την πιστοποίηση κλινικών εργαστηρίων ή εργαστηρίων ιατρικής απεικόνισης, συνίσταται να λαμβάνονται υπόψη από τους Φορείς Πιστοποίησης και τα σχετικά Κριτήρια Διαπίστευσης Εργαστηρίων του ΕΣΥΔ.

IV. Το πεδίο εφαρμογής του πιστοποιητικού συμμόρφωσης ΕΛΟΤ ΕΝ 15224:2012 πρέπει να είναι σε συμφωνία με το νομικό καθεστώς αδειοδότησης του πιστοποιούμενου οργανισμού. Επίσης, στο πεδίο εφαρμογής πρέπει να γίνεται σαφής αναφορά στο σύνολο των μονάδων Υγείας που επιθεωρήθηκαν καθώς και στις περιπτώσεις όπου οι επιθεωρούμενες δραστηριότητες περιλαμβάνουν (ή περιορίζονται σε) έρευνα και εκπαίδευση.

Παράρτημα Α

(Υποχρεωτικής Εφαρμογής)

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

Απαιτήσεις τεχνικής επάρκειας προσωπικού που εμπλέκεται στη διαδικασία πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης ΕΛΟΤ ΕΝ 15224:2012.

Στάδια Πιστοποίησης			
Γνώσεις και Δεξιότητες	Ανασκόπηση της Αίτησης για Πιστοποίησης, Καθορισμός της Επάρκειας της Ομάδας Επιθεώρησης, Επιλογή των μελών της Ομάδας Επιθεώρησης, Καθορισμός Χρόνου Επιθεώρησης	Διεξαγωγή Επιθεώρησης	Ανασκόπηση Τεκμηρίωσης της Επιθεώρησης και Απόφαση για Πιστοποίηση / Διατήρηση της Πιστοποίησης
Γνώση των απαιτήσεων του Προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ 15224:2012	X	X	X
Γνώση ισχυουσών νομοθετικών και κανονιστικών απαιτήσεων και εν γένει του χώρου Υγείας (Παραρτήματα Β και Γ)	X	X	X
Άμεσα σχετιζόμενα χαρακτηριστικά ποιότητας στις Υπηρεσίες Υγείας (παρ. 0.1.4, ΕΛΟΤ ΕΝ 15224:2012)		X	X
Ειδικές Καταστάσεις στις Υπηρεσίες Υγείας και σχετικές αλληλεπιδράσεις με σχετιζόμενες υπηρεσίες (παρ. 0.1.7, ΕΛΟΤ ΕΝ 15224:2012)		X	X
Διεργασιακή προσέγγιση (process approach) καθώς και κατανόηση των εμπλεκόμενων κλινικών διεργασιών		X	X
Κατάλληλες γνώσεις και δεξιότητες που απαιτούν οι στόχοι της επιθεώρησης και το επιθεωρούμενο πεδίο εφαρμογής	X	X	X
Μέθοδοι για την αξιολόγηση των συνθηκών που σχετίζονται με τη διαχείριση των Υπηρεσιών Υγείας (συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων δράσης πρόληψης και αντιμετώπισης) καθώς και των εργαλείων αξιολόγησης (συμπεριλαμβανομένων των γεγονότων και ατυχημάτων)		X	

Στάδια Πιστοποίησης			
Γνώσεις και Δεξιότητες	Ανασκόπηση της Αίτησης για Πιστοποίησης, Καθορισμός της Επάρκειας της Ομάδας Επιθεώρησης, Επιλογή των μελών της Ομάδας Επιθεώρησης, Καθορισμός Χρόνου Επιθεώρησης	Διεξαγωγή Επιθεώρησης	Ανασκόπηση Τεκμηρίωσης της Επιθεώρησης και Απόφαση για Πιστοποίηση / Διατήρηση της Πιστοποίησης
Μελέτη διαχείρισης κλινικών κινδύνων (clinical risk assessment). Η μελέτη διαχείρισης κλινικών κινδύνων πρέπει να εξετάζεται πριν την επιθεώρηση με τη συμβολή σχετικού Επαγγελματία Υγείας με ικανότητες και επάρκεια στο πεδίο διαπίστευσης		X	X
Οργανωτικές, διοικητικές γνώσεις, τεχνικών υπηρεσιών και γνώσεις πληροφορικής (και άλλες) για τις επιχειρησιακές λειτουργίες της Υπηρεσίας Υγείας (συμπεριλαμβανομένων των συμβατικών και οικονομικών συνθηκών της Υπηρεσίας)		X	X
Ανθρώπινη συμπεριφορά και αλληλεπίδραση μεταξύ ανθρώπων και διεργασιών (συμπεριλαμβανομένων περιβαλλοντικών παραγόντων που ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στην ποιότητα της επίδοσης)	X	X	X
Προσωπικά χαρακτηριστικά κατάλληλα για τη δραστηριοποίηση στο περιβάλλον της Υπηρεσίας Υγείας		X	X
Γλωσσικές ικανότητες		X	
Ικανότητες καταγραφής σημειώσεων και σύνταξης εκθέσεων		X	
Δεξιότητες παρουσίασης		X	
Δεξιότητες συνέντευξης		X	
Ικανότητες διαχείρισης επιθεωρήσεων		X	

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

Προσόντα Επικεφαλής Επιθεωρητών, Επιθεωρητών και Τεχνικών Εμπειρογνωμόνων για το Πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ 15224:2012

Απαιτήσεις	**Προσόντα**		**Εκπαίδευση σε Διαχείριση συστημάτων**
Καθεστώς	**Ακαδημαϊκά Προσόντα**	**Επαγγελματικές Γνώσεις**	
Επιθεωρητής	Τριτοβάθμια Εκπαίδευση (ανώτατη) στους ακόλουθους τομείς : α) βιολογία ή μικροβιολογία β) χημεία ή βιοχημεία γ) φαρμακευτική δ) ιατρική ε) νοσηλευτική στ) φυσική ή βιοφυσική ή αντίστοιχες ειδικότητες	4 έτη αποδεδειγμένη προϋπηρεσία στους τομείς Υπηρεσιών φροντίδας Υγείας ή 4 έτη ως επικεφαλής επιθεωρητής για το Πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 9001 στο EA/IAF scope 38.	Εγκεκριμένο πενθήμερο αναγνωρισμένου από αρμόδιο οργανισμό σεμινάριο για επιθεωρητές/Επικεφαλής επιθεωρητές ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 9001 και σεμινάριο 24 ωρών στις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ 15224:2012, της σχετικής νομοθεσίας και της διαχείρισης κινδύνου και συμμετοχή ως εκπαιδευόμενος σε 4 επιθεωρήσεις (σύνολο 20 ημέρες) από τις οποίες η μια είναι επιθεώρηση πιστοποίησης ή επαναπιστοποίησης ΣΔΠ κατά το ΕΛΟΤ ΕΝ 15224:2012 και επιτυχή αξιολόγηση από Επικεφαλής Επιθεωρητή κατά τη διάρκεια επιθεώρησης παρακολούθησης
Επικεφαλής επιθεωρητής	Όμοια με τον επιθεωρητή	Όμοια με τον επιθεωρητή	Όμοια με τον επιθεωρητή και συμμετοχή σε 4 επιθεωρήσεις πιστοποίησης, επιτήρησης ή επαναπιστοποίησης ως επιθεωρητής (τουλάχιστον 15 ανθρωποημέρες επιθεώρηση) ΣΔΠ κατά το ΕΛΟΤ ΕΝ 15224:2012 και επιτυχή αξιολόγηση από Επικεφαλής Επιθεωρητή κατά τη διάρκεια επιθεώρησης παρακολούθησης

Απαιτήσεις	**Προσόντα**		**Εκπαίδευση σε Διαχείριση συστημάτων**
Καθεστώς	**Ακαδημαϊκά Προσόντα**	**Επαγγελματικές Γνώσεις**	
Εμπειρογνώμονας (expert)	Τριτοβάθμια Εκπαίδευση (ανώτατη) στους ακόλουθους τομείς : α) βιολογία ή μικροβιολογία β) χημεία ή βιοχημεία γ) τεχνολογία υπολογιστών και λογισμικού δ) ηλεκτρολογία, ηλεκτρονική, μηχανολογία ε) γενετική μηχανική στ) φαρμακευτική ζ) ιατρική η) νοσηλευτική θ) φυσική ή βιοφυσική ή αντίστοιχες ειδικότητες	5 έτη αποδεδειγμένη προϋπηρεσία στους τομείς Υπηρεσιών φροντίδας Υγείας	

Παράρτημα Β

(Ενημερωτικό)

Ισχύοντα Πρότυπα

Ακολούθως παρατίθενται ενδεικτικά οι σχετικές, με τον χώρο των Υπηρεσιών Υγείας, επιτροπές της European Committee for Standardization (CEN), οι οποίες είναι υπεύθυνες για την έκδοση Προτύπων που σχετίζονται με την Υγεία. Τα σχετικά, κατά περίπτωση, με τις κάτωθι επιτροπές Πρότυπα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιθεώρηση:

1. CEN/TC 55 Dentistry
2. CEN/TC 102 Sterilizers for medical purposes
3. CEN/TC 122 Ergonomics
4. CEN/TC 140 In vitro diagnostic medical devices
5. CEN/TC 156 Ventilation for buildings
6. CEN/TC 204 Sterilization of medical devices
7. CEN/TC 205 Non-active medical devices
8. CEN/TC 206 Biological evaluation of medical devices
9. CEN/TC 215 Respiratory and anaesthetic equipment
10. CEN/TC 233 Compressors, vacuum pumps and their systems
11. CEN/TC 239 Rescue systems
12. CEN/TC 243 Cleanroom technology
13. CEN/TC 248 Textiles and textile products
14. CEN/TC 251: Health informatics
15. CEN/TC 268 Cryogenic vessels and specific hydrogen technologies applications
16. CEN/TC 285 Non-active surgical implants
17. CEN/TC 293 Assistive products for persons with disability
18. CEN/TC 316 Medical products utilizing cells, tissues and/or their derivatives
19. CEN/TC 362: Project Committee - Healthcare services - Quality management systems
20. CEN/TC 368 Project Committee - Product Identification
21. CEN/TC 391 Societal and Citizen Security
22. CEN/TC 414 Project Committee - Services in Osteopathy
23. CEN/TC 416: Project Committee - Health risk assessment of chemicals.
24. CEN/TC 427 Project Committee - Services of Medical Doctors with additional qualification in Homeopathy
25. CEN/SS S03 Syringes
26. CEN/SS S02 Transfusion equipment
27. CEN/SS S99: Health, environment and medical equipment
28. CEN/WS 068: Quality criteria for health checks
29. CEN/CLC/TC 3 Quality management and corresponding general aspects for medical devices
30. CEN/CLC/JWG AIMD CEN/CENELEC Joint Working Group on Active Implantable Medical Devices

Διευκρινίζεται ότι δεν είναι σχετικά με το αντικείμενο των Υπηρεσιών Υγείας το σύνολο όλων των Προτύπων που εμπίπτουν στις αρμοδιότητες των ανωτέρω επιτροπών.

Παράρτημα Γ

(Ενημερωτικό)

Ισχύουσες νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις

Συμπληρωματικά στην παράγραφο 9.1.2.2, 9.2.3.1.1 και 9.2.3.2. του Προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17021:2011, ο φορέας πιστοποίησης πρέπει να τεκμηριώνει την επιθεώρηση της εφαρμογή της Εθνικής και Κοινοτικής Νομοθεσίας, των Εθνικών, Ευρωπαϊκών και Διεθνών Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Δεικτών Ποιότητας που αφορούν στον επιθεωρούμενο οργανισμό. Τα ανωτέρω αποτελούν κρίσιμους παράγοντες για τη διαδικασία λήψης αποφάσεων με την ενδεδειγμένη τεκμηριωμένη γνώση.

I. Ενδεικτικές πηγές παράθεσης Νομοθεσίας (όπως ισχύει ή όπως τροποποιείται και ισχύει σήμερα):

- Υπουργείο Υγείας - Βασική Νομοθεσία Ε.Σ.Υ.
- Υπουργείο Υγείας - Ισχύουσα Νομοθεσία
- Υπουργείο Υγείας - Εθνικά Σχέδια Δράσης για την Δημόσια Υγεία
- Υπουργείο Υγείας - Διαδικασίες Λειτουργίας Νοσοκομείων
- Υπουργείο Υγείας - Προτυποποίηση Εντύπων Ενιαίας Λειτουργίας των Νοσοκομείων
- Υπουργείο Υγείας - Κωδικοποιήσεις - Διαδικασίες
- Ιατρικός Σύλλογος Αθηνών - Νομοθεσία
- Ένωση Νοσηλευτών Ελλάδος - Νόμοι
- Ένωση Νοσηλευτών Ελλάδος - Προεδρικά Διατάγματα
- Ένωση Νοσηλευτών Ελλάδος – Υπουργικές Αποφάσεις
- ΕΛ.ΙΝ.Υ.Α.Ε. - Νομοθεσία

II. Ενδεικτικές πηγές παράθεσης πρωτοκόλλων και κατευθυντηρίων οδηγιών:

- Υπουργείο Υγείας - Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης
- Ιατρική Εταιρία Αθηνών - Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης
- Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων - Πρωτόκολλα ιατρικών πράξεων και φαρμάκων
- 4ης Υγειονομικής Περιφέρειας - Νοσηλευτικά Πρωτόκολλα
- ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ - Κλινικά νοσηλευτικά πρωτόκολλα
- Κωνσταντοπούλειο ΓΝ Νέας Ιωνίας - Εγχειρίδιο νοσηλευτικών πρωτοκόλλων
- Γ.Ν. Ξάνθης- Νοσηλευτικά πρωτόκολλα
- Σχέδια κατ' οίκον νοσηλευτικής φροντίδας
- National and international clinical guidelines organisations:
  - US National Guideline Clearinghouse™ - listing of national and international guideline development organisations
  - National Guideline Clearing House™ (USA) (a public resource for evidence-based clinical practice guidelines)
  - Clinical Practice Guidelines Online - Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
  - Canadian Medical Association Clinical Practice Guidelines Infobase
  - Centres for Health Evidence, Canada - Guideline Advisory Committee ("a joint body of the Ontario Medical Association and the Ontario Ministry of Health and Long-Term Care")
  - Danish Secretariat for Clinical Guidelines, National Board of Health
  - la Haute Autorité de santé - formerly ANAES: l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) (French National Agency for Accreditation and Evaluation in Health)
  - Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé (AFSSAPS)

- Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer (FNCLCC) - Recommandations pour la pratique clinique en cancérologie en accès libre
- German Guidelines Information Service - German Agency for Quality in Medicine (AQuMed)
- Piano Nazionale Linee Guida (PNLG)
- Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg (CBO) - Dutch Institute for Healthcare Improvement
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network
- NICE published guidelines (National Institute for Clinical Excellence - England & Wales)
- NICE Guidance - published appraisals
- Guidelines Finder - index to to over 1200 UK national guidelines. National electronic Library for Health in collaboration with Sheffield Evidence for Effectiveness and Knowledge (SEEK).
- PRODIGY guidance (NHS England and Wales)
- Royal College of Nursing (UK) - Clinical Guidelines
- Clinical Effectiveness and Evaluation Unit (CEEu), of the Royal College of Physicians, UK
- Guidelines from the Ministry of Health, Singapore
- Kementerian Kesihatan Malaysia - Malaysia Ministry of Health
- Japan Council for Quality Health Care
- Academy of Medicine of Malaysia - guidelines
- Australian National Health and Medical Research Council
- The Medical Journal of Australia (Australian Medical Association)
- New Zealand Guidelines Development Group
- klinrek.ru - clinical guidelines in Russian

- e-Guidelines:
  - Clinical guideline applications for handheld devices [OC] Canadian Diabetes Association e-guidelines (2003) (web-browsable)
- Other sources of guidelines:
  - MedWeb at Emory University
  - Therapeutic Guidelines (Australia)
  - AustralianDoctor.com.au
  - EBM Guidelines from the Finnish Medical Society Duodecim [OC]
  - QualityTools - dissemination of guidelines (sponsored by the Agency for Healthcare Research and Quality)

III. Ενδεικτικοί κρίσιμοι δείκτες προς επιθεώρηση, οι οποίοι πρέπει να προέρχονται από Εθνική ή/και Ευρωπαϊκή Νομοθεσία είτε εναλλακτικά από αναγνωρισμένες επιστημονικές ενώσεις. Ενδεικτικές πηγές παράθεσης κρίσιμων δεικτών ποιότητας:

- The Organisation for Economic Co-operation and Development - Health Care Quality Indicators
- European Commission – Public Health - Healthcare quality indicators
- The performance assessment toll for quality improvement – Performance measurement
- Agency for Healthcare Research and Quality - Quality Indicators Toolkit for Hospitals
- Agency for Healthcare Research and Quality - Indicators

Παράρτημα Δ

(Υποχρεωτικής Εφαρμογής)

Καθορισμός αριθμού επιτόπιων αξιολογήσεων και απόδοσης πεδίων διαπίστευσης

Α. Επιτόπιες αξιολογήσεις.

Κατά την αρχική αξιολόγηση αξιολογούνται επιτοπίως :

- Όλες οι δραστηριότητες βαθμού κρισιμότητας 3.
- Όλες οι δραστηριότητες βαθμού κρισιμότητας 2.
- Μία επιτόπια αξιολόγηση βαθμού κρισιμότητας 1, εφόσον στην αίτηση για διαπίστευση δεν περιλαμβάνονται δραστηριότητες βαθμού κρισιμότητας 2 και 3.

Σε κάθε ετήσια επιτήρηση αξιολογούνται επιτοπίως:

- Το 1/3 των διαπιστευμένων δραστηριοτήτων βαθμού κρισιμότητας 3.
- Το 20% των διαπιστευμένων δραστηριοτήτων βαθμού κρισιμότητας 2.
- Μία επιτόπια αξιολόγηση βαθμού κρισιμότητας 1, εφόσον στον πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης δεν περιλαμβάνονται δραστηριότητες βαθμού κρισιμότητας 2 και 3.

Κατά την επαναξιολόγηση αξιολογούνται επιτοπίως :

- Όλες οι διαπιστευμένες διαπιστευμένων δραστηριότητες βαθμού κρισιμότητας 3.
- Το 40% των διαπιστευμένων δραστηριοτήτων βαθμού κρισιμότητας 2.
- Μία επιτόπια αξιολόγηση βαθμού κρισιμότητας 1, εφόσον στον πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης δεν περιλαμβάνονται δραστηριότητες βαθμού κρισιμότητας 2 και 3.

Β. Απόδοση πεδίων εφαρμογής της διαπίστευσης

Οι δραστηριότητες που περιλαμβάνονται στο επίσημο πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης (ΕΠΕΔ) περιγράφονται αναλυτικά στην δεύτερη στήλη του Παραρτήματος Ε.

- Για την αρχική διαπίστευση κάθε δραστηριότητας βαθμού κρισιμότητας 2 και 3 απαιτείται προηγουμένως η επιτυχής διενέργεια επιτόπια αξιολόγησης.
- Για την αρχική διαπίστευση δραστηριότητας βαθμού κρισιμότητας 1, απαιτείται δειγματοληπτικά η επιτυχής διενέργεια μίας επιτόπιας αξιολόγησης βαθμού κρισιμότητας 1, εφόσον στην αίτηση για διαπίστευση δεν περιλαμβάνονται δραστηριότητες βαθμού κρισιμότητας 2 και 3.

Σε όλες τις ανωτέρω περιπτώσεις απαιτείται η ύπαρξη πιστοποιημένου πελάτη πριν την αντίστοιχη αξιολόγηση (κεντρικά γραφεία και επιτόπια) του Φορέα Πιστοποίησης από το ΕΣΥΔ.

Παράρτημα Ε

(Υποχρεωτικής Εφαρμογής)

Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης

Το Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης (ΕΠΕΔ) που χορηγείται στους διαπιστευμένους φορείς συστημάτων διαχείρισης υπηρεσιών Υγείας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ 15224:2012 περιλαμβάνει τη Δραστηριότητα και τον αντίστοιχο αύξοντα αριθμό.

α/α	ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ	ΚΡΙΣΙΜΟΤΗΤΑ (1)	ΕΙΔΙΚΕΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΕΣ-ΕΠΑΡΚΕΙΑ ΟΜΑΔΑΣ ΑΝΑ ΠΕΔΙΟ (2) ΠΛΕΟΝ ΤΩΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α	ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ
1	**ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΥΓΕΙΑΣ**			Σε όλη την ενότητα αυτή περιλαμβάνονται και οι υποστηρικτικές υπηρεσίες ήτοι διοικητικές, οικονομικές, πληροφορικής, φαρμακείου, ιματισμού, τεχνικής υπηρεσίας, διατροφής κλπ στο βαθμό που απαιτείται και είναι κρίσιμο για την αξιολογούμενη μονάδα
1.1	**Θεραπευτικές υπηρεσίες σε εσωτερική νοσηλεία άνω μιας μέρας**			
	1.1.1. Παθολογικός Τομέας	**2**	Τεκμηριωμένη εμπειρία τουλάχιστον 2 ετών σε τμήμα παθολογικού τομέα ή συμμετοχή σε κλινικό έλεγχο παθολογικού τομέα ή συμμετοχή σε δράσεις βελτίωσης ποιότητας υπηρεσιών παθολογικού τομέα ή άλλες σχετικές δράσεις παθολογικού τομέα	Συμπεριλαμβάνεται ο Παιδιατρικός Τομέας
	1.1.2. Χειρουργικός Τομέας	**3**	Τεκμηριωμένη εμπειρία τουλάχιστον 2 ετών σε τμήμα χειρουργικού τομέα ή συμμετοχή σε κλινικό έλεγχο χειρουργικού τομέα ή συμμετοχή σε δράσεις βελτίωσης ποιότητας υπηρεσιών χειρουργικού τομέα ή άλλες σχετικές δράσεις χειρουργικού τομέα	Συμπεριλαμβάνονται Χειρουργικές Κλινικές, Κεντρικά και μη χειρουργεία μεγάλων και μεσαίων επεμβάσεων(3), μαιευτήριο, αναισθησιολογικό, αποστείρωση

α/α	ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ	ΚΡΙΣΙΜΟΤΗΤΑ (1)	ΕΙΔΙΚΕΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΕΣ-ΕΠΑΡΚΕΙΑ ΟΜΑΔΑΣ ΑΝΑ ΠΕΔΙΟ (2) ΠΛΕΟΝ ΤΩΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α	ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ
	1.1.3. Ψυχιατρικός Τομέας	**2**	Τεκμηριωμένη εμπειρία τουλάχιστον 2 ετών σε τμήμα ψυχιατρικού τομέα ή συμμετοχή σε κλινικό έλεγχο ψυχιατρικού τομέα ή συμμετοχή σε δράσεις βελτίωσης ποιότητας υπηρεσιών ψυχιατρικού τομέα ή άλλες σχετικές δράσεις ψυχιατρικού τομέα	Ψυχιατρικές κλινικές και υπηρεσίες διασυνδετικής
	1.1.4. Μονάδες Εντατικής Θεραπείας	**3**	Τεκμηριωμένη εμπειρία τουλάχιστον 2 ετών σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας ή συμμετοχή σε κλινικό έλεγχο Μονάδας Εντατικής Θεραπείας ή συμμετοχή σε δράσεις βελτίωσης ποιότητας Μονάδας Εντατικής Θεραπείας ή άλλες σχετικές δράσεις Μονάδας Εντατικής Θεραπείας	Γενική, Μονάδα Αυξημένης Φροντίδας, Μονάδα Εμφραγμάτων, Μονάδα Εγκαυμάτων, Αγγειο-κάρδιο-θωρακοχειρουργική Μονάδα, Μονάδα Εντατικής Νοσηλείας Νεογνών, Μονάδα Εντατικής Νοσηλείας Παίδων
	1.1.5. Εργαστηριακός Τομέας	**2**	Τεκμηριωμένη εμπειρία τουλάχιστον 2 ετών σε τμήμα εργαστηριακού τομέα ή συμμετοχή σε κλινικό έλεγχο εργαστηριακού τομέα ή συμμετοχή σε δράσεις βελτίωσης ποιότητας υπηρεσιών εργαστηριακού τομέα ή άλλες σχετικές δράσεις εργαστηριακού τομέα	Ιατρικής Απεικόνισης (Ακτινολογίας, ακτινοθεραπείας, πυρηνικής ιατρικής), Ενδοσκοπήσεις, Αιματολογικό, Αιμοδοσία, Βιοχημικό, Διαγνωστικής Κυτταρολογίας, παθολγοανατομικής και εν γένει θεσμικά ορισμένα εργαστήρια σε δομές με θεραπευτικές υπηρεσίες σε εσωτερική νοσηλεία άνω 1 μέρας
	1.1.6. Μονάδα λοιμώξεων	**3**	Όμοια με 1.1.4	Μονάδα για νοσηλεία ασθενών με HIV, Πάσης φύσεως μονάδες με προδιαγραφές για παροχή θεραπευτικών υπηρεσιών σε εξαιρετικά μεταδιδόμενες ασθένειες
	1.1.7. Μονάδα Βραχείας Νοσηλείας	**1**	Τεκμηριωμένη εμπειρία τουλάχιστον 2 ετών σε τμήμα παθολογικού τομέα ή συμμετοχή σε κλινικό έλεγχο παθολογικού τομέα ή συμμετοχή σε δράσεις βελτίωσης ποιότητας υπηρεσιών παθολογικού τομέα ή άλλες σχετικές δράσεις παθολογικού τομέα	Δεν περιλαμβάνονται πολύ ειδικά ορισμένες μονάδες (βλπ παρακάτω)

α/α	ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ	ΚΡΙΣΙΜΟΤΗΤΑ (1)	ΕΙΔΙΚΕΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΕΣ-ΕΠΑΡΚΕΙΑ ΟΜΑΔΑΣ ΑΝΑ ΠΕΔΙΟ (2) ΠΛΕΟΝ ΤΩΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α	ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ
	1.1.8. Μονάδα Μεσογειακής Αναιμίας	**2**	Τεκμηριωμένη εμπειρία τουλάχιστον 2 ετών σε τμήμα παθολογικού τομέα ή συμμετοχή σε κλινικό έλεγχο παθολογικού τομέα ή συμμετοχή σε δράσεις βελτίωσης ποιότητας υπηρεσιών παθολογικού τομέα ή άλλες σχετικές δράσεις παθολογικού τομέα. Επιθυμητή η τεκμηριωμένη εμπειρία σε Μονάδα Μεσογειακής Αναιμίας	
	1.1.9. Μονάδα Περιτοναϊκής Κάθαρσης	**2**	Τεκμηριωμένη εμπειρία τουλάχιστον 2 ετών σε τμήμα παθολογικού τομέα ή συμμετοχή σε κλινικό έλεγχο παθολογικού τομέα ή συμμετοχή σε δράσεις βελτίωσης ποιότητας υπηρεσιών παθολογικού τομέα ή άλλες σχετικές δράσεις παθολογικού τομέα. Επιθυμητή η τεκμηριωμένη εμπειρία σε Μονάδα Περιτοναϊκής Κάθαρσης	
	1.1.10. Μονάδα Τεχνητού Νεφρού	**2**	Τεκμηριωμένη εμπειρία τουλάχιστον 2 ετών σε τμήμα παθολογικού τομέα ή συμμετοχή σε κλινικό έλεγχο παθολογικού τομέα ή συμμετοχή σε δράσεις βελτίωσης ποιότητας υπηρεσιών παθολογικού τομέα ή άλλες σχετικές δράσεις παθολογικού τομέα. Επιθυμητή η τεκμηριωμένη εμπειρία σε Μονάδα Τεχνητού Νεφρού	
	1.1.11. Ογκολογική Μονάδα	**2**	Τεκμηριωμένη εμπειρία τουλάχιστον 2 ετών σε τμήμα παθολογικού τομέα ή συμμετοχή σε κλινικό έλεγχο παθολογικού τομέα ή συμμετοχή σε δράσεις βελτίωσης ποιότητας υπηρεσιών παθολογικού τομέα ή άλλες σχετικές δράσεις παθολογικού τομέα. Επιθυμητή η τεκμηριωμένη εμπειρία σε Ογκολογική Μονάδα	
	1.1.12 Άλλες Ειδικές Μονάδες	**1**	Τεκμηριωμένη εμπειρία τουλάχιστον 2 ετών σε τμήμα παθολογικού τομέα ή συμμετοχή σε κλινικό έλεγχο παθολογικού τομέα ή συμμετοχή σε δράσεις βελτίωσης ποιότητας υπηρεσιών παθολογικού τομέα ή άλλες σχετικές δράσεις παθολογικού τομέα. Επιθυμητή η τεκμηριωμένη εμπειρία στην Ειδική Μονάδα	Όπως Αιματολογική (4), Μεταμοσχεύσεων, Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (4), Αλλεργιολογική, Μελέτης ύπνου κλπ

α/α	ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ	ΚΡΙΣΙΜΟΤΗΤΑ (1)	ΕΙΔΙΚΕΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΕΣ-ΕΠΑΡΚΕΙΑ ΟΜΑΔΑΣ ΑΝΑ ΠΕΔΙΟ (2) ΠΛΕΟΝ ΤΩΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α	ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ
	1.1.13 Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών	**2**	Τεκμηριωμένη εμπειρία τουλάχιστον 2 ετών σε τμήμα παθολογικού ή χειρουργικού τομέα ή συμμετοχή σε κλινικό έλεγχο παθολογικού ή χειρουργικού τομέα ή συμμετοχή σε δράσεις βελτίωσης ποιότητας υπηρεσιών παθολογικού ή χειρουργικού τομέα ή άλλες σχετικές δράσεις παθολογικού ή χειρουργικού τομέα. Επιθυμητή η τεκμηριωμένη εμπειρία σε Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών και υπηρεσίες αντιμετώπισης μαζικών καταστροφών (π.χ. ΚΕΕΛΠΝΟ)	
	1.1.14 Τακτικά Εξωτερικά Ιατρεία	**1**	Τεκμηριωμένη εμπειρία τουλάχιστον 2 ετών σε υπηρεσίες υγείας εν γένει	
1.2	**Θεραπευτικές υπηρεσίες υγείας μιας μέρας νοσηλείας**			
	1.2.1 Χειρουργικός Τομέας	**2**	Τεκμηριωμένη εμπειρία σε υπηρεσίες υγείας εν γένει	Μικροεπεμβάσεων, Μιας μέρας Επεμβάσεων, Οφθαλμολογικά χειρουργεία, δερματολογικά, και οι σχετικές μονάδες για αναισθησία και αποστείρωση
	1.2.2 Παθολογικός τομέας	**2**	Τεκμηριωμένη εμπειρία σε υπηρεσίες υγείας εν γένει	Μονάδα Χημειοθεραπείας, Αιματολογική Μονάδα
	1.2.3 Οδοντιατρική	**1**	Τεκμηριωμένη εμπειρία σε υπηρεσίες υγείας εν γένει	

α/α	ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ	ΚΡΙΣΙΜΟΤΗΤΑ (1)	ΕΙΔΙΚΕΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΕΣ-ΕΠΑΡΚΕΙΑ ΟΜΑΔΑΣ ΑΝΑ ΠΕΔΙΟ (2) ΠΛΕΟΝ ΤΩΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α	ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ
2	**ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ή ΑΝΑΚΟΥΦΙΣΤΙΚΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ**			
2.1	Υπηρεσίες Αποκατάστασης Υγείας (ή Ανακουφιστικής Φροντίδας) σε εσωτερική νοσηλεία	**1**	Τεκμηριωμένη εμπειρία σε υπηρεσίες υγείας εν γένει	
2.2	Υπηρεσίες Αποκατάστασης Υγείας (ή Ανακουφιστικής Φροντίδας) μιας μέρας νοσηλείας	**1**	Τεκμηριωμένη εμπειρία σε υπηρεσίες υγείας εν γένει	
2.3	Κατ' οίκον υπηρεσίες υγείας	**1**	Τεκμηριωμένη εμπειρία σε υπηρεσίες υγείας εν γένει	Θεραπείας, αποκατάστασης, ανακουφιστικής φροντίδας, υποβοηθούμενης διαβίωσης εν γένει
3	**ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΧΡΟΝΙΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ**			
3.1	Υπηρεσίες Υγείας Χρονίως Πασχόντων σε εσωτερική νοσηλεία	**1**	Τεκμηριωμένη εμπειρία σε υπηρεσίες υγείας εν γένει	
3.2	Υπηρεσίες Υγείας Χρονίως Πασχόντων σε εξωτερικούς ασθενείς	**1**	Τεκμηριωμένη εμπειρία σε υπηρεσίες υγείας εν γένει	
4	**ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ (μη καθορισμένες)**			

α/α	ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ	ΚΡΙΣΙΜΟΤΗΤΑ (1)	ΕΙΔΙΚΕΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΕΣ-ΕΠΑΡΚΕΙΑ ΟΜΑΔΑΣ ΑΝΑ ΠΕΔΙΟ (2) ΠΛΕΟΝ ΤΩΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α	ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ
4.1	Υπηρεσίες διακομιδής ασθενών	**3**	Τεκμηριωμένη εμπειρία σε υπηρεσίες υγείας εν γένει και επιθυμητή εμπειρία σε υπηρεσίες επείγουσας προνοσοκομειακής ή εξωνοσοκομειακής φροντίδας υγείας	Ασθενοφόρα, αεροδιακομιδές ή με πλωτά μέσα, διανοσοκομειακές διακομιδές
4.2	Τράπεζες γενετικού υλικού (γαμετών)	**3**	Τεκμηριωμένη εμπειρία σε υπηρεσίες υγείας εν γένει	
5	**ΑΛΛΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ**			
5.1	Μονάδες Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής	**2**	Τεκμηριωμένη εμπειρία σε υπηρεσίες υγείας εν γένει	
5.2	Εναλλακτικής ιατρικής	**1**	Τεκμηριωμένη εμπειρία σε υπηρεσίες εναλλακτικής ιατρικής	ομοιοπαθητική, παραδοσιακή κινεζική ιατρική, ρεφλεξολογία, η αγιουρβεδική ιατρική, η χειροπρακτική
5.3	Υπηρεσίες υγείας σε σχολικές μονάδες και δραστηριότητες παίδων	**1**	Τεκμηριωμένη εμπειρία σε υπηρεσίες υγείας εν γένει ή πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας	Ιατρείο σχολικής μονάδας, ιατρείο αθλητικών εγκαταστάσεων
5.4	Επαγγελματικής υγείας	**1**	Τεκμηριωμένη εμπειρία σε υπηρεσίες υγείας εν γένει και πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας	Υπηρεσίες Ιατρών εργασίας
6	**ΚΕΝΤΡΑ ΥΓΕΙΑΣ**	**1**	Τεκμηριωμένη εμπειρία σε υπηρεσίες υγείας εν γένει και πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας	
7	**ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΚΕΝΤΡΑ**	**3**	Τεκμηριωμένη εμπειρία σε υπηρεσίες υγείας εν γένει ή πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας και τεκμηριωμένη εμπειρία σε τμήμα εργαστηριακού τομέα ή συμμετοχή σε κλινικό έλεγχο εργαστηριακού τομέα ή συμμετοχή σε δράσεις βελτίωσης ποιότητας υπηρεσιών εργαστηριακού τομέα ή άλλες σχετικές δράσεις εργαστηριακού τομέα	

α/α	ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ	ΚΡΙΣΙΜΟΤΗΤΑ (1)	ΕΙΔΙΚΕΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΕΣ-ΕΠΑΡΚΕΙΑ ΟΜΑΔΑΣ ΑΝΑ ΠΕΔΙΟ (2) ΠΛΕΟΝ ΤΩΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α	ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ
8	**ΙΑΤΡΕΙΑ**	**1**	Τεκμηριωμένη εμπειρία σε υπηρεσίες υγείας εν γένει ή πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας	Εκτός Νοσοκομείου ή Κλινικής
9	**ΦΑΡΜΑΚΕΙΑ**	**1**	Τεκμηριωμένη εμπειρία σε υπηρεσίες υγείας εν γένει ή πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας	Εκτός Νοσοκομείου ή Κλινικής
10	**ΟΙΚΟΙ ΕΥΓΗΡΙΑΣ**	**1**	Τεκμηριωμένη εμπειρία σε υπηρεσίες υγείας εν γένει ή πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας. Επιθυμητή η εμπειρία γεροντολογίας ή ψυχογηριατρικής	
11	**ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΣΕ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ**	**1**	Τεκμηριωμένη εμπειρία σε υπηρεσίες υγείας εν γένει	

(1) ΒΑΘΜΟΣ ΚΡΙΣΙΜΟΤΗΤΑΣ: 1= Κανονική, 2= Μεγάλη, 3= Εξαιρετικά μεγάλη

(2) Εν ενεργεία επαγγελματίας υγείας ή αφυπηρετήσαντας με επιβεβαιωμένη συνεχή επικαιροποίηση γνώσεων επί του αντικειμένου του (των) πεδίου (ων) πιστοποίησης

(3) Βάσει διαχωρισμού Ασφαλιστικών Εταιρειών ή όποιου άλλου a priori καθορισμένου

(4) Συναντάται και παρακάτω`