



σύνταξη από

Νικόλαος Δεπούντης

ΥΔΠ

01.09.2019

έγκριση από

ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ ΓΑΛΑΤΣΑΝΟΣ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ

01.09.2019

αναθεωρήσεις

ημερομηνία	νέα έκδοση	αιτιολογία
01.09.19	1	Πλήρης αναδιάταξη ΣΔΠ EQA HELLAS



Περιεχόμενα

0.	Σκοπός και Πεδίο Εφαρμογής	3
1.	Αναφορές	3
2.	Όροι και Ορισμοί - Συντομογραφίες	3
3.	Υπευθυνότητες και Αρμοδιότητες	7
4.	Ανάπτυξη Ειδικού Κανονισμού	7
4.1	Γενικά	7
4.2	Περιεχόμενο Επιθεώρησης	7
5	Έντυπα	15

0. Σκοπός και Πεδίο Εφαρμογής

Σκοπός του παρόντος Ειδικού Κανονισμού Πιστοποίησης είναι η παροχή τεκμηριωμένων πληροφοριών προς κάθε ενδιαφερόμενο μέρος ή πελάτη του Φορέα Πιστοποίησης EQA HELLAS A.E. σχετικά με τις απαιτήσεις πιστοποίησης του Συστήματος Διαχείρισης για τη ποιότητα ιατρικής περίθαλψης ΕΛΟΤ EN 15224:2017.

Ο παρών Ειδικός Κανονισμός ισχύει σε συνδυασμό με το Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης GRC Γενικός Κανονισμός Πιστοποίησης

1. Αναφορές

- Εγχειρίδιο Ποιότητας QM
- P01 Διαδικασία Διαχείρισης Δραστηριοτήτων πριν τη πιστοποίηση
- P05 Διαδικασία Επιθεωρήσεων, έκδοσης πιστοποιητικών, αναστολής, ανάκλησης ή περιορισμού του πεδίου πιστοποίησης
- P11 Διαδικασία Χρήσης Σημάτων και Λογοτύπων
- GRC Γενικός Κανονισμός Πιστοποίησης
- ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας -Απαιτήσεις
- ΕΛΟΤ EN 15224:2017 Υπηρεσίες Ιατρικής Περίθαλψης – Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας - Απαιτήσεις που βασίζονται στο EN ISO 9001 :2015
- ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021-1:2015 Αξιολόγηση της συμμόρφωσης- Απαιτήσεις για φορείς επιθεώρησης και πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης - Μέρος 1: Απαιτήσεις
- ISO/IEC 17021-3 Απαιτήσεις επάρκειας για επιθεώρηση και πιστοποίηση Συστημάτων Διαχείρισης της Ποιότητας
- ISO/IEC 17000:2004, Αξιολόγηση Συμμόρφωσης — Λεξιλόγιο και γενικές αρχές
- ΕΛΟΤ EN ISO 9000:2015 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας-Θεμελιώδεις. Αρχές και Λεξιλόγιο
- ΕΣΥΔ ΚΟ-15224 01/00/05-11-2015
- Κανονισμοί και Κατευθυντήριες Οδηγίες του ΕΣΥΔ
- IAF MD Κατευθυντήριες Οδηγίες της Διεθνούς Διαπίστευσης

2. Όροι και Ορισμοί - Συντομογραφίες

κλινικός : Το πλαίσιο όπου ασθενείς και το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης αλληλεπιδρούν όσον αφορά ένα ζήτημα υγείας. Ο όρος κλινικός χρησιμοποιείται ανεξάρτητα από τους τύπους των υπηρεσιών της υγειονομικής περίθαλψης, οργανισμών ή επιπέδων που εμπλέκονται.

Πελάτης: οργανισμός ή πρόσωπο που λαμβάνει ένα προϊόν. Ο ασθενής είναι ο κύριος πελάτης στη νοσοκομειακή περίθαλψη. Στη νοσοκομειακή περίθαλψη οι πολίτες στη συνδεδεμένη περιοχή ή στην ομάδα στόχο μπορεί να λαμβάνονται υπόψη ως δυνητικοί πελάτες

ασθενής : πρόσωπο που είναι το θέμα της περίθαλψης

ικανοποίηση πελάτη : Η αντίληψη του πελάτη του βαθμού στον οποίο εκπληρώνονται οι απαιτήσεις των πελατών.

παρ ολίγον αστοχία : Κατάσταση ή γεγονός που έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει μια ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλά αποτυγχάνει να το πράξει λόγω αλλαγής ή επειδή αξιοποιείται.

Ένα παράδειγμα παρ ολίγον αστοχίας μπορεί να είναι όταν σε ένα ασθενή δοθεί λάθος φάρμακο ή αίμα, αλλά αυτό εντοπίσθηκε και σταμάτησε πριν από τη χορήγηση.

ανεπιθύμητο συμβάν: κατάσταση ή γεγονός που προκάλεσε βλάβη σε έναν ασθενή.

οργανισμός υγειονομικής περίθαλψης: Ένας οργανισμός παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Τέτοιος μπορεί να είναι για παράδειγμα, μια ομάδα νοσοκομείων, ένα νοσοκομείο, ένα τμήμα, μονάδα πρωτοβάθμιας περίθαλψης, γηροκομεία, καθώς και ένα ανεξάρτητος αυτοαπασχολούμενος εν ενεργεία επαγγελματίας υγειονομικής περίθαλψης.

Προσωπικό: Προσωπικό εντός του οργανισμού υγειονομικής περίθαλψης. Το προσωπικό περιλαμβάνει υγειονομικό και άλλο προσωπικό

προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης: Προσωπικό που εμπλέκεται στην άμεση παροχή υγειονομικής περίθαλψης

επαγγελματίας υγειονομικής περίθαλψης: Προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης με ένα επαγγελματικό δικαίωμα σε μια δεδομένη δικαιοδοσία

διεργασία υγειονομικής περίθαλψης: σύνολο αλληλένδετων ή αλληλοεπιδρώμενων δραστηριοτήτων υγειονομικής περίθαλψης που μετατρέπει τις εισροές σε αποτελέσματα

κλινική διεργασία: Η διεργασία υγειονομικής περίθαλψης ορίζεται σαν μια διεργασία όπου ένας ασθενής και το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης αλληλοεπιδρούν με στόχο την άμεσο ή έμμεσο επηρεασμό της κατάστασης της υγείας του ασθενούς. Οι κλινικές διεργασίες είναι διεργασίες υγειονομικής περίθαλψης όπου ένα υποκείμενο της περίθαλψης και οι παράγοντες της υγειονομικής περίθαλψης αλληλοεπιδρούν περιλαμβάνοντας όλες τις δραστηριότητες υγειονομικής περίθαλψης σε ένα ή περισσότερα θέματα υγείας. Μια κλινική διεργασία αποτελείται από όλα τα είδη των δραστηριοτήτων της υγειονομικής περίθαλψης, κυρίως αυτών που παρέχουν οι επαγγελματίες της υγειονομικής περίθαλψης, αλλά επίσης οι δραστηριότητες φροντίδας όπως καθορίζονται ή συστήνονται από τους επαγγελματίες της υγειονομικής περίθαλψης. Τα πρωτοβάθμια εισερχόμενα και εξερχόμενα μιας κλινικής διεργασίας είναι η κατάσταση της υγείας του ασθενούς

δραστηριότητα υγειονομικής περίθαλψης : ορίζεται κάθε δραστηριότητα που άμεσα ή έμμεσα συντηρεί ή βελτιώνει μια κατάσταση ανθρώπινης υγείας

προϊόν : Το αποτέλεσμα μιας διεργασίας. Τα προϊόντα της υγειονομικής περίθαλψης είναι κυρίως υπηρεσίες σαν αποτελέσματα των κλινικών διεργασιών. Τα αποτελέσματα της διεργασίας υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να είναι ένα υλικό προϊόν , π.χ. αίμα, πλάσμα.

χαρακτηριστικά ποιότητας : εγγενή χαρακτηριστικά ενός προϊόντος, διαδικασίας ή συστήματος που σχετίζονται με μια απαίτηση. Στην υγειονομική περίθαλψη, ένα χαρακτηριστικό της ποιότητας είναι εγγενές χαρακτηριστικό ή μια υπηρεσία, σύστημα ή διαδικασία που σχετίζεται με μια απαίτηση για ποιότητα. Κατά τη διάρκεια υλοποίησης του προϊόντος στην υγειονομική περίθαλψη το χαρακτηριστικό της ποιότητας σχετίζεται με τις απαιτήσεις ποιότητας που δίνονται στο 7.2 προσδιορισμένα.

αντικειμενικός σκοπός της ποιότητας : Κάτι που ζητήθηκε ή στοχοθετήθηκε, σχετικό με τη ποιότητα. Στην υγειονομική περίθαλψη, οι αντικειμενικοί σκοποί της ποιότητας, σχετίζονται με τα χαρακτηριστικά ποιότητας στην υγειονομική περίθαλψη. Οι επαγγελματικές ενώσεις

και άλλοι εντολοδόχοι οργανισμοί επεξεργάζονται και προδιαγράφουν δείκτες που μπορεί να χρησιμοποιηθούν για αξιολόγηση των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης ή των δραστηριοτήτων της υγειονομικής περίθαλψης. Τέτοιες προκαθορισμένες και μετρήσιμες απαιτήσεις μπορεί να παρακολουθούνται προκειμένου να αξιολογείται η καταλληλότητα και η αποτελεσματικότητα των διεργασιών στον οργανισμό.

πολιτική ποιότητας : συνολικές προθέσεις και κατεύθυνση ενός οργανισμού που σχετίζονται με την ποιότητα και εκφράζεται επίσημα από την ανώτατη Διοίκηση

αρχείο : Έγγραφο που δηλώνει αποτελέσματα ή παρέχει αποδείξεις σχετικά με τις δραστηριότητες που εκτελούνται. Ένα αρχείο υγείας είναι μια αποθήκη πληροφοριών σχετική με την υγεία του υποκειμένου της περίθαλψης. Στη νοσοκομειακή περίθαλψη υπάρχουν αρχεία αμφότερα με πληροφορίες πάνω σε ένα μοναδιαίο ασθενή (αρχεία υγείας ή αρχεία ασθενούς) και αρχεία στα οποία συγκεντρώνονται πληροφορίες αναφορικά με ασθενείς ή πελάτες (για παράδειγμα καταγραφές δεικτών ποιότητας, επιδημιολογικά δεδομένα). Κάθε πληροφορία που έχει συνέπειες στη θεραπεία του ασθενούς είναι διαθέσιμη στα αρχεία υγείας.

Απαίτηση : Ανάγκη ή προσδοκία που είναι δηλωμένη, γενικά σιωπηρά ή υποχρεωτικά. Μια απαίτηση ποιότητας στην υγειονομική περίθαλψη σχετίζεται με ένα χαρακτηριστικό ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης. Κατά τη διάρκεια υλοποίησης του προϊόντος στην υγειονομική περίθαλψη οι απαιτήσεις ποιότητας σχετίζονται με τα προσδιορισμένα χαρακτηριστικά ποιότητας. Ανάγκες για υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης: Υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης που ο ασθενής χρειάζεται, όπως κρίνεται από έναν επαγγελματία του τομέα υγείας βασισμένες σε αποδείξεις που προέρχονται από τεχνογνωσία περιλαμβανομένων καλών κλινικών πρακτικών όπως σχετίζονται με τις απαιτήσεις ποιότητας στην υγειονομική περίθαλψη. Προσδοκίες των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης. Η επίδραση (θεραπεία ή ανακούφιση) και προσωπική θεραπεία του ασθενούς, που βασίζεται στο διάλογο με τον αρμόδιο επαγγελματία του τομέα υγείας που μπορεί να ελπίζει από τον οργανισμό υγείας. Υποχρεωτικές απαιτήσεις που περιλαμβάνουν νομοθετικές απαιτήσεις στην υγειονομική περίθαλψη, κανονισμούς και νόμους που είναι εφαρμόσιμοι στην υγειονομική περίθαλψη.

διακινδύνευση : συνδυασμός της πιθανότητας ενός συμβάντος και της άμεση συνέπειας του. Ο όρος διακινδύνευση χρησιμοποιείται γενικά μόνο όταν υπάρχει η πιθανότητα το αρνητικών συνέπειών. Κλινική διακινδύνευση είναι μία διακινδύνευση που μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες στα αποτελέσματα που σχετίζονται με τις απαιτήσεις ποιότητας στην υγειονομική περίθαλψη. Οι παράγοντες διακινδύνευσης μπορεί να είναι μη κλινικοί αλλά η διακινδύνευση θεωρείται κλινική διακινδύνευση αν αυτό έχει αρνητική επίπτωση στα χαρακτηριστικά της ποιότητας

Αξιολόγηση Διακινδύνευσης : συνολική διεργασία της ανάλυσης και της αξιολόγησης της διακινδύνευσης

Διαχείριση διακινδύνευσης : συντονισμένες ενέργειες για την διεύθυνση και τον έλεγχο ενός οργανισμού όσον αφορά την διακινδύνευση. Η Διαχείριση διακινδύνευσης γενικά περιλαμβάνει αξιολόγηση διακινδύνευσης, μεταχείριση της διακινδύνευσης, αποδοχή της διακινδύνευσης και επικοινωνία της διακινδύνευσης

αμεροληψία : παρουσία της αντικειμενικότητας (Αντικειμενικότητα σημαίνει ότι δεν υπάρχουν συγκρούσεις συμφέροντων ή ότι είναι επιλυμένες έτσι ώστε να μην επηρεάζουν αρνητικά τις μετέπειτα δραστηριότητες του φορέα πιστοποίησης. Άλλοι όροι που είναι



χρήσιμοι σε σχέση με το στοιχείο της αμεροληψίας είναι: ανεξαρτησία, ελευθερία από σύγκρουση συμφερόντων, ελευθερία από προκατάληψη, έλλειψη ζημιάς από άδικη κρίση, ουδετερότητα, δικαιοσύνη, ευρύτητα, ομαλότητα χειρισμού, αποκόλληση, εξισορρόπηση.)

ενδιαφερόμενο μέρος : πρόσωπο ή ομάδα που ενδιαφέρεται ή επηρεάζεται από την επίδοση ενός οργανισμού

εμπιστευτικότητα : διατήρηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα στοιχείων ή πληροφοριών επιθεώρηση πιστοποίησης : επιθεώρηση που διεξάγεται από έναν οργανισμό επιθεώρησης ανεξάρτητο από τον πελάτη και τα μέρη που βασίζονται πάνω του, με σκοπό την πιστοποίηση του συστήματος διαχείρισης του πελάτη.

επιθεωρητής : πρόσωπο που διεξάγει μια επιθεώρηση

επάρκεια : ικανότητα εφαρμογής γνώσεων και δεξιοτήτων για την επίτευξη των αναμενόμενων αποτελεσμάτων

μη συμμόρφωση : μη εκπλήρωση μιας απαίτησης

κύρια μη συμμόρφωση : Μη συμμόρφωση που επηρεάζει την ικανότητα του συστήματος διαχείρισης να επιτύχει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα

δευτερεύουσα μη συμμόρφωση ή παρατήρηση: Μη συμμόρφωση που δεν επηρεάζει την ικανότητα του συστήματος διαχείρισης να επιτύχει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα

πιστοποίηση : είναι η επιβεβαίωση τρίτου μέρους που αναφέρεται σε προϊόντα, διεργασίες, συστήματα και πρόσωπα. Με τον όρο επιβεβαίωση τρίτου μέρους νοείται η έκδοση δήλωσης (δηλ. πιστοποιητικού), από ανεξάρτητο φορέα ως προς το πρόσωπο ή τον οργανισμό, που παρέχει το προς αξιολόγηση συμμόρφωσης αντικείμενο, ότι η επαλήθευση των καθορισμένων απαιτήσεων, έχει τεκμηριωθεί επαρκώς.

πλαίσιο λειτουργίας : επιχειρησιακό περιβάλλον. Συνδυασμός εσωτερικών και εξωτερικών παραμέτρων που μπορούν να επηρεάσουν την προσέγγιση του οργανισμού για τη καθιέρωση και επίτευξη των στόχων του.

πρότυπο : ονομάζεται ένα έγγραφο, που καταρτίζεται με συναίνεση και εγκρίνεται από αναγνωρισμένο φορέα, το οποίο παρέχει για κοινή και επαναλαμβανόμενη χρήση κανόνες, οδηγίες ή χαρακτηριστικά για δραστηριότητες ή τα αποτελέσματα τους, με σκοπό την επίτευξη του βέλτιστου βαθμού τάξης σε ένα συγκεκριμένο πλαίσιο εφαρμογής

συμβουλευτική συστήματος διαχείρισης : συμμετοχή στην εγκατάσταση, εφαρμογή ή τη διατήρηση ενός συστήματος διαχείρισης. (Προετοιμασία ή παραγωγή εγχειριδίων ή διαδικασιών, παροχή συγκεκριμένων συμβουλών, οδηγιών ή λύσεων προς την κατεύθυνση της ανάπτυξης και εφαρμογής ενός συστήματος διαχείρισης.)

σχήμα Πιστοποίησης : Σύστημα αξιολόγησης της συμμόρφωσης που σχετίζεται με συστήματα διαχείρισης στο οποίο εφαρμόζονται οι ίδιες εξειδικευμένες απαιτήσεις, ειδικοί κανόνες και διαδικασίες

τεχνική περιοχή : η τεχνική περιοχή χαρακτηρίζεται από ομοιότητες των διεργασιών που σχετίζονται με ένα συγκεκριμένο τύπο συστήματος διαχείρισης

τεχνικός εμπειρογνώμονας : Πρόσωπο που παρέχει εξειδικευμένη τεχνογνωσία ή εμπειρογνωμοσύνη στην ομάδα επιθεώρησης (εξειδικευμένη τεχνογνωσία ή εμπειρογνωμοσύνη είναι ότι αφορά τον οργανισμό, τις διεργασίες ή τις δραστηριότητες που επιθεωρούνται.)

χρόνος επιθεώρησης: χρόνος που απαιτείται για το σχεδιασμό και την ολοκλήρωση μιας πλήρους και αποτελεσματικής επιθεώρησης του συστήματος διαχείρισης του πελάτη

διάρκεια επιθεωρήσεων πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης : Μέρος του χρόνου επιθεώρησης που ξοδεύεται για τις δραστηριότητες επιθεώρησης από την εναρκτήρια συνεδρίαση έως τη καταληκτική συμπεριλαμβανομένης

υπηρεσία: αποτέλεσμα τουλάχιστον μία δραστηριότητας που εκτελείται αναγκαστικά στη διεπαφή μεταξύ του προμηθευτή και πελάτη, που είναι γενικά άυλη.

ΥΔΠ: Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας

ΣΔΠ: Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας

ΦΠ: Φορέας Πιστοποίησης EQA HELLAS A.E.

3. Υπεύθυνότητες και Αρμοδιότητες

Υπεύθυνος εφαρμογής του παρόντος ειδικού κανονισμού είναι ο Τεχνικός Διευθυντής του Φορέα Πιστοποίησης σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας και τους Αναπληρωτές του. Ο ΥΔΠ είναι αρμόδιος για την έκδοση και αναθεώρηση με την έγκριση της Ανώτατης Διοίκησης.

4. Ανάπτυξη Ειδικού Κανονισμού

4.1 Γενικά

Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται από έμπειρο και αξιολογημένο προσωπικό του Φορέα Πιστοποίησης που εφαρμόζει όλες τις σχετικές Διαδικασίες του Φορέα και του EN 15224:2017 καταγράφοντας τα ευρήματα στα αντίστοιχα Έντυπα. Κατά τα άλλα ισχύουν τα προβλεπόμενα στον Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης.

4.2 Περιεχόμενο Επιθεώρησης

Κατά την επιθεώρηση και ειδικότερα κατά το Στάδιο 1 αξιολογούνται και ελέγχονται:

- Η συμμόρφωση του οργανισμού με το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο που διέπει τη λειτουργία του και τα προϊόντα ή/και υπηρεσίες του,
- Η καταλληλότητα του σχεδιασμού του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας περιλαμβανομένων διεργασιών και κλινικών διεργασιών, και σε ότι αφορά τη δυνατότητα κάλυψης των σκοπών, στόχων, σχετικών μετρήσιμων δεικτών παρακολούθησης και της καθιερωμένης πολιτικής της επιχείρησης
- Η επάρκεια του περιγραφόμενου πλαισίου λειτουργίας του Οργανισμού, τα ενδιαφερόμενα μέρη καθώς και οι ανάγκες και προσδοκίες αυτών
- Η επάρκεια του σχεδιασμού για την αντιμετώπιση των απειλών και αξιοποίηση ευκαιριών
- Ηγεσία (δέσμευση, εστίαση στο πελάτη, πολιτική ποιότητας, επικοινωνία, ρόλοι, υπεύθυνότητες και αρμοδιότητες εντός του οργανισμού)
- Πόροι (προσωπικό, υποδομή, περιβάλλον λειτουργίας των διεργασιών, παρακολούθηση και μέτρηση πόρων, επιχειρησιακή γνώση, επαγγελματική επάρκεια, ευαισθητοποίηση), Περιβάλλον εργασίας/ Περιβαλλοντικές Συνθήκες/ Υποδομές και εγκαταστάσεις – Αξιολόγηση εξοπλισμού- κλινική διακινδύνευση που σχετίζεται με την υποδομή

- Ο βαθμός συμμόρφωσης των προγραμμάτων επαλήθευσης, επικύρωσης και βελτίωσης της αποτελεσματικότητας του εφαρμοζόμενου Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, με τις απαιτήσεις του εφαρμόσιμου προτύπου,
- Η διενέργεια αξιόπιστης εσωτερικής επιθεώρησης και ανασκόπησης από τη Διοίκηση,
- Η ανάγκη για ανασκόπηση πρόσθετης γραπτής τεκμηρίωσης και διάθεσης πρόσθετων πόρων ή τεχνογνωσίας κατά τη τελική αξιολόγηση,
- Ο εντοπισμός περιπτώσεων και αδυναμιών στην εφαρμογή του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, που μπορεί να προκαλέσουν εμφάνιση δυνητικών μη συμμορφώσεων και χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής κατά τη διεξαγωγή της τελικής αξιολόγησης συμμόρφωσης.
- Κατά πόσον η διαπιστωμένη έκταση εφαρμογής των προβλέψεων του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας δικαιολογεί τη διενέργεια της τελικής επιθεώρησης (Στάδιο 2)

Κατά την επιθεώρηση Σταδίου 2 ελέγχονται από την ομάδα επιθεώρησης τα παρακάτω χαρακτηριστικά, που στηρίζονται στις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN 15224:2017:

Το Σύστημα διαχείρισης και οι διεργασίες (παρ. 4.4 του προτύπου) περιλαμβάνουν τις εξής ελάχιστες απαιτήσεις για τον επιθεωρούμενο οργανισμό :

- Να προσδιορίζει τις απαιτούμενες εισροές και να προδιαγράφει τα αναμενόμενα αποτελέσματα
- Να προσδιορίζει και καθορίζει όλες τις κλινικές και άλλες επαγγελματικές διεργασίες που χρειάζονται στη παραλαβή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ποιότητας στην υγειονομική περίθαλψη και να προσδιορίζει τη σειρά και την αλληλεπίδραση τους,
- Να καθορίσει κριτήρια και μεθόδους ελέγχου της εφαρμογής και της αποτελεσματικότητας των διεργασιών,
- Να διασφαλίσει την απρόσκοπτη διάθεση των πόρων και συλλογή των πληροφοριών που χρειάζονται για την ορθή εφαρμογή και παρακολούθηση των διεργασιών,
- Να καθορίσει δείκτες, κριτήρια και μεθόδους για την αξιολόγηση που χρειάζεται για να διασφαλίσει ότι αμφότερα η λειτουργία και ο έλεγχος των διεργασιών είναι αποτελεσματικά και διασφαλίζουν συμμόρφωση στις απαιτήσεις ποιότητας που σχετίζονται με τα χαρακτηριστικά ποιότητας στην υγειονομική περίθαλψη,
- Να καθιερώσει, να τεκμηριώσει, να εφαρμόσει και να διατηρεί ένα ΣΔΠ του οποίου να βελτιώνει διαρκώς την αποτελεσματικότητα,
- Να προσδιορίζει υπευθυνότητες και αρμοδιότητες για τις διεργασίες που ακολουθεί περιλαμβανομένης της διαχείρισης κινδύνων (risk management)
- Να προσδιορίζει τους κινδύνους και τις ευκαιρίες σε σχέση με τις κλινικές διεργασίες που ακολουθεί
- Να εφαρμόζει τεκμηριωμένα τις νομοθετικές απαιτήσεις που διέπουν τη λειτουργία της επιχείρησης/οργανισμού,
- Να υλοποιήσει δράσεις αναγκαίες για την επίτευξη των αποτελεσμάτων που είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις ποιότητας που σχετίζονται με τα χαρακτηριστικά ποιότητας στην υγειονομική περίθαλψη, και
- Να υλοποιήσει δράσεις αναγκαίες για την επίτευξη των προγραμματισθέντων αποτελεσμάτων και τη συνεχή βελτίωση των κλινικών και άλλων διεργασιών.
- Να τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες που υποστηρίζουν την λειτουργία των διεργασιών

- Να τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες που διασφαλίζουν ότι η διεργασία εκτελείται όπως έχει σχεδιαστεί

Οι Απαιτήσεις για την Τεκμηρίωση του ΣΔΠ (παρ. 7.5 του προτύπου) περιλαμβάνουν τις εξής ελάχιστες απαιτήσεις για τον επιθεωρούμενο οργανισμό :

- Να τηρεί τις τεκμηριωμένες πληροφορίες που απαιτούνται από το παρόν πρότυπο με τρόπο που να είναι κατανοητός από τους εμπλεκόμενους
- Να καθορίζονται από τον οργανισμό οι απαραίτητες τεκμηριωμένες πληροφορίες για την αποτελεσματικότητα του ΣΔΠ
- Η περιγραφή των κλινικών και μη διεργασιών να περιλαμβάνονται στο ΣΔΠ
- Να τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες για τη διαχείριση των κινδύνων των κλινικών διεργασιών
- Να τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικές με τη διαχείριση των κλινικών διεργασιών σε όλες τις μονάδες υπηρεσιών υγείας περιλαμβανομένων αυτών που προέρχονται από εξωτερικά μέρη
- Να καθιερώσει τεκμηριωμένες δηλώσεις πολιτικής και αντικειμενικών σκοπών για την ποιότητα, που θα περιλαμβάνουν και ρητή δέσμευση για τήρηση της εφαρμόσιμης νομοθεσίας,
- Να καθιερώσει κατάλληλα ελεγχόμενα έγγραφα, η χρήση των οποίων εξασφαλίζει τη λειτουργία και τον έλεγχο των διεργασιών (έλεγχος εγγράφων νοείται η έγκριση επάρκειάς τους πριν την έκδοση, η τακτική ανασκόπησή τους, η ταυτοποίηση και αναγνώριση των τροποποιήσεων, η διαθεσιμότητα και εξασφάλιση χρήσης μόνο των τρεχουσών εκδόσεων, η ευκρίνεια ανάγνωσης, η κατάλληλη διανομή και προσβασιμότητα σε αυτά κλπ),
- Να διατηρεί κατάλληλα ελεγχόμενα αρχεία τα οποία παρέχουν τις αποδείξεις συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις και αποτελεσματικής λειτουργίας του ΣΔΠ (απόδοση ταυτότητας, αποθήκευση, προστασία, ανάκτηση, χρόνοι διατήρησης, τελική διάθεση, προσβασιμότητα κλπ),
- Να διαθέτει μια γενική επισκόπηση και περιγραφή, των κλινικών διεργασιών και των άλλων διεργασιών που περιλαμβάνονται στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας,
- Να προσδιορίζει πως οι κλινικές διακινδυνεύσεις διαχειρίζονται στις κλινικές και άλλες διεργασίες,
- Να προσδιορίζει τα έγγραφα που σχετίζονται με τη διαχείριση των κλινικών διεργασιών διαμέσου των μονάδων υγειονομικής περίθαλψης στον οργανισμό συμπεριλαμβανομένων αυτών που δίδονται υπεργολαβικά σε ένα εξωτερικό μέρος.
- Ο οργανισμός πρέπει να έχει μια συστηματική προσέγγιση για την πρόληψη, ώστε μη εξουσιοδοτημένα πρόσωπα να μην μπορούν να αποκτήσουν πρόσβαση σε πληροφορίες που σχετίζονται με τον ασθενή.□

Οι Απαιτήσεις για την Ηγεσία του οργανισμού (παρ. 5 του προτύπου) περιλαμβάνουν τις εξής ελάχιστες απαιτήσεις για τον επιθεωρούμενο οργανισμό :

- αναλαμβάνει την ευθύνη για την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας,
- διασφαλίζει ότι καθιερώνονται η εγκαθίστανται πολιτική ποιότητας και οι στόχοι ποιότητας για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και είναι συμβατοί με το πλαίσιο λειτουργίας και τη στρατηγική του Οργανισμού,
- διασφαλίζει την ενσωμάτωση των απαιτήσεων του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας στις επιχειρησιακές διεργασίες - και ιδιαίτερα των κλινικών - του Οργανισμού,

- προάγει την εφαρμογή της διεργασιακής προσέγγισης και της θεώρηση με βάση της διακινδύνευση.
- διασφαλίζει τη διαθεσιμότητα των πόρων που απαιτούνται για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,
- επικοινωνεί τη σημαντικότητα της αποτελεσματικής διαχείρισης της ποιότητας και της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του συστήματος διαχείρισης, περιλαμβάνοντας σε αυτές τις ανάγκες και τις προσδοκίες των ασθενών
- διασφαλίζει ότι το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας επιτυγχάνει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα,
- εμπλέκει, καθοδηγεί και υποστηρίζει το προσωπικό ώστε να συμβάλλει στην αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας,
- προωθεί τη βελτίωση και
- υποστηρίζει τα στελέχη του Οργανισμού να αναλάβουν ηγετικό ρόλο στους τομείς αρμοδιότητάς τους,

Οι Απαιτήσεις για τους πόρους (παρ. 7 του προτύπου) περιλαμβάνουν τις εξής ελάχιστες απαιτήσεις για τον επιθεωρούμενο οργανισμό :

- προσδιορισμός και διάθεση του απαραίτητου προσωπικού,
- προσδιορισμός, διάθεση και συντήρηση της αναγκαίας υποδομής,
- προσδιορισμός ιατρικών μηχανημάτων και άλλου ιατρικού εξοπλισμού μηχανημάτων
- μεταφορές
- τεχνολογία πληροφορικής και επικονωνιών
- προσδιορισμός, παροχή και συντήρηση περιβάλλοντος λειτουργίας των διεργασιών του,
- το περιβάλλον εργασίας να είναι κατάλληλο υπό κοινωνικούς (μη διακρίσεων,), φυσιολογικούς (όχι εξαντλητικά ωράρια εργασίας, μη αγχώδες, κα) και φυσικούς (ζέστη, κρύο, υγρασία, θόρυβος, κα) όρους
- παρακολούθηση και μέτρηση πόρων,
- ίχνηλασμότητα μετρήσεων,
- προσδιορισμός απαραίτητης τεχνογνωσίας για τη λειτουργία των διεργασιών του,
- επαγγελματική επάρκεια,
- ευαισθητοποίηση προσωπικού,
- προσδιορισμός αναγκών εσωτερικής και εξωτερικής επικοινωνίας,
- το ΣΔΠ του οργανισμού πρέπει να περιλαμβάνει τεκμηριωμένες πληροφορίες σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου,
- δημιουργία, επικαιροποίηση και έλεγχος των τεκμηριωμένων πληροφοριών.

Οι Απαιτήσεις για τη Λειτουργία (παρ. 8 του προτύπου) περιλαμβάνουν τις εξής ελάχιστες απαιτήσεις για τον επιθεωρούμενο οργανισμό :

- να προσδιορίζει τις απαιτήσεις των προϊόντων και υπηρεσιών
- να θέτει κριτήρια για τις διεργασίες και την αποδοχή των προϊόντων και υπηρεσιών

- να σχεδιάζονται με πληρότητα και επάρκεια οι διεργασίες που παράγουν το προϊόν (υπηρεσία υγειονομικής περίθαλψης ή άλλο προϊόν υγειονομικής περίθαλψης), ώστε αυτές να είναι συμβατές με τις υπόλοιπες διεργασίες του ΣΔΠ, να επιτυγχάνουν τους αντικειμενικούς σκοπούς ποιότητας και συμμόρφωσης του προϊόντος, να προβλέπουν τους αναγκαίους συγκεκριμένους πόρους, να καθιερώνουν κριτήρια αποδοχής προϊόντος και μεθόδους επαλήθευσης, επικύρωσης, παρακολούθησης, ελέγχων και δοκιμών και να εξασφαλίζουν τα αρχεία που περιέχουν τις αποδείξεις συμμόρφωσης του προϊόντος με τις απαιτήσεις,
- να σχεδιάζει λειτουργεί και ελέγχει τις διεργασίες του,
- να επικοινωνεί με τους πελάτες για παροχή πληροφοριών, χειρισμό αιτημάτων, συμβάσεων, παραγγελιών, αναπληροφόρηση, χειρισμό ή έλεγχο ιδιοκτησίας πελατών,
- να προσδιορίζει τις απαιτήσεις για τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχει συμπεριλαμβανομένων των εφαρμοστέων νομοθετικών και κανονιστικών απαιτήσεων,
- να ανασκοπεί τις απαιτήσεις για τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες,
- να τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες για όπου χρειάζεται,
- να διαχειρίζεται τις αλλαγές στις απαιτήσεις όταν αυτές συμβαίνουν,
- να διαθέτει σχέδιο για τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη και να διαχειρίζεται τα εισερχόμενα, τα αποτελέσματα και τις αλλαγές,
- να ελέγχει τις διεργασίες, προϊόντα και υπηρεσίες που του παρέχουν εξωτερικά μέρη,
- να ελέγχει τη παραγωγή των προϊόντων και υπηρεσιών που παρέχει,
- να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για τη ταυτοποίηση των αποτελεσμάτων και αν απαιτείται να τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες για την ιχνηλασμότητα,
- να διαχειρίζεται και να ελέγχει κατάλληλα την ιδιοκτησία του πελάτη,
- να καθορίζει τις δραστηριότητες που απαιτούνται μετά τη παράδοση,
- να τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες από την ανασκόπηση των αλλαγών,
- να διαχειρίζεται τα μη συμμορφούμενα προϊόντα ή τις υπηρεσίες.
- Να αξιολογείται η διακινδύνευση κατά τη παραγγελία του σχεδιασμού κατάλληλων κλινικών και άλλων διεργασιών λαμβάνοντας υπόψιν τα χαρακτηριστικά ποιότητας,
- Να καθιερώνονται κλινικές και άλλες διεργασίες, τεκμηρίωση και διάθεση πόρων για τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης,
- Να προσδιορίζονται οι συγκεκριμένες για το προϊόν (υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης) απαιτούμενες δραστηριότητες επαλήθευσης, επικύρωσης, παρακολούθησης, μέτρησης, ελέγχων και δοκιμών, καθώς και τα κριτήρια αποδοχής του προϊόντος (υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης),
- Να προσδιορίζονται με σαφήνεια οι απαιτήσεις για το προϊόν (υπηρεσία υγειονομικής περίθαλψης ή άλλο προϊόν υγειονομικής περίθαλψης), όπως αυτές προκύπτουν από τους πελάτες, από τον ίδιο τον οργανισμό, από το κείμενο κανονιστικό και νομικό πλαίσιο και από την εμπειρία της σκοπούμενης χρήσης,
- Να εξασφαλίζεται η δέουσα επικοινωνία με το πελάτη, ώστε να υπάρχει ροή πληροφοριών σχετικά με το προϊόν και τις απαιτήσεις του, καθώς και τα παράπονα και το βαθμό ικανοποίησης του, ενώ πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:
 - Κατάλληλη, σωστή φροντίδα
 - Διαθεσιμότητα
 - Συνέχεια της φροντίδας



- Αποτελεσματικότητα
- Αποδοτικότητα
- Ισότητα
- Περίθαλψη βασισμένη σε αποδείξεις / τεχνογνωσία
- Ασθενοκεντρική περίθαλψη συμπεριλαμβανομένων της φυσικής, ψυχολογικής και κοινωνικής ακεραιότητας
- Εμπλοκή του ασθενούς
- Ασφάλεια του ασθενούς
- Διαθεσιμότητα προσβασιμότητα
- Να υλοποιείται προγραμματισμένος και ελεγχόμενος σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντος (υπηρεσία υγειονομικής περίθαλψης ή άλλο προϊόν υγειονομικής περίθαλψης) με στάδια, ευθύνες, αρμοδιότητες και τεχνικές επαλήθευσης ολοκλήρωσης των σταδίων,
- Να τηρούνται οι εφαρμοστέες νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις για το προϊόν (υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης),
- Να λαμβάνονται υπόψη οποιεσδήποτε πρόσθετες απαιτήσεις που θεωρούνται απαραίτητες από τον οργανισμό οι οποίες επίσης περιλαμβάνουν απαιτήσεις μη δηλωμένες από τον ασθενή που έχουν σχέση με το στάνταρ των υπηρεσιών που προσφέρει ο οργανισμός και απαιτήσεις που βασίζονται σε επιστημονικές αποδείξεις και κλινική τεχνογνωσία,
- Να λαμβάνονται υπόψη απαιτήσεις από άλλα ενδιαφερόμενα μέρη
- Να πραγματοποιείται ανασκόπηση, επαλήθευση, επικύρωση και έλεγχος αλλαγών του σχεδιασμού και της ανάπτυξης προϊόντος, περιλαμβανομένων και ηθικών θεμάτων,
- Να ασκείται ολοκληρωμένος έλεγχος στις αγορές προϊόντων και υπηρεσιών που πραγματοποιεί, συμπεριλαμβανομένων της αξιολόγησης των προμηθευτών με βάση καθιερωμένα κριτήρια, της συμμόρφωσης των προμηθειών με τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που πρέπει, της συλλογής των κατάλληλων πληροφοριών για τις αγορές υλικών, εξοπλισμού και υπηρεσιών (πιστοποιητικά ποιότητας, αποδείξεις συμμόρφωσης, απαιτήσεις εκπαίδευσης χειριστών, στοιχεία ασφαλούς διαχείρισης, των απαιτήσεων για τη διαχείριση της διακινδύνευσης κλπ) και της επαλήθευσης όλων των ανωτέρω κατά την παραλαβή
- Να ασκείται πλήρης έλεγχος στις συνθήκες παραγωγής προϊόντων (υπηρεσία υγειονομικής περίθαλψης ή άλλο προϊόν υγειονομικής περίθαλψης), που νοείται ως διαθεσιμότητα πληροφοριών περί των χαρακτηριστικών τους, διαθεσιμότητα οδηγιών εργασίας όπου κρίνεται αναγκαίο, ορθή χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού, θέση σε λειτουργία συσκευών παρακολούθησης και μέτρησης, εφαρμογή διαδικασιών αποδέσμευσης, παράδοσης και εξυπηρέτησης κατόπιν παράδοσης
- Να καθιερώσει διαδικασίες για τη ταυτοποίηση, ιχνηλασιμότητα και κατάσταση των:
 - ταυτοποίηση των ασθενών ατόμων,
 - κλινικών διεργασιών δραστηριοτήτων υγειονομικής περίθαλψης και αλλαγών στις συνθήκες υγείας,
 - προϊόντων και υλικών συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων, αίματος και δειγμάτων ιστών, εμφυτευμάτων και υγρών και
 - εμπλεκομένου προσωπικού υγειονομικής περίθαλψης, χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού, συσκευών και υλικών σχετιζόμενων με υπηρεσίες.

- Να διασφαλίζεται η ορθή και μη επιζήμια χρήση αντικειμένων, που αποτελούν ιδιοκτησία του πελάτη, όταν βρίσκονται υπό τον έλεγχο του οργανισμού και να ενημερώνεται άμεσα ο πελάτης για όποια ζημία
- Να εξασφαλίζεται η διατήρηση συμμόρφωσης του προϊόντος (υπηρεσία υγειονομικής περίθαλψης ή άλλο προϊόν υγειονομικής περίθαλψης) μέχρι τη παράδοση στο τόπο προορισμού με τη κατάλληλη απόδοση ταυτότητας, οδηγιών συσκευασίας, αποθήκευσης, χειρισμού και προστασίας
- Να υλοποιείται ολοκληρωμένη διαχείριση των συσκευών μέτρησης και παρακολούθησης όπως διακρίβωση και επαλήθευση, έλεγχοι και συντηρήσεις, προστασία από ζημίες και φθορές, ταυτοποίηση και αναγνώριση αποκλίσεων από τη δέουσα κατάσταση

Οι Απαιτήσεις για την αξιολόγηση επιδόσεων (παρ. 9 του προτύπου) περιλαμβάνουν τις εξής ελάχιστες απαιτήσεις για τον επιθεωρούμενο οργανισμό :

- να παρακολουθεί, μετρά, αναλύει και να αξιολογεί τηρώντας τεκμηριωμένες πληροφορίες την επίδοση του,
- να παρακολουθεί την αντίληψη των πελατών του για το βαθμό ικανοποίησης των αναγκών και των προσδοκιών τους,
- να σχεδιάζει, καθιερώνει, υλοποιεί και τηρεί ενήμερο πρόγραμμα εσωτερικών επιθεωρήσεων,
- να ανασκοπείται από τη Διοίκηση το ΣΔΠ του οργανισμού σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στη παράγραφο 9.3 του προτύπου,
- να τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες από την ανασκόπηση των αλλαγών.
- Να καθιερώνονται διεργασίες παρακολούθησης, ανάλυσης, μέτρησης, βελτίωσης και αξιολόγησης της διακινδύνευσης, που αποσκοπούν στην απόδειξη διαρκούς συμμόρφωσης του προϊόντος και του ΣΔΠ και στη συνεχή βελτίωση της αποτελεσματικότητας του ΣΔΠ,
- Να υφίσταται τρόπος άντλησης πληροφοριών από τους πελάτες σχετικά με το βαθμό ικανοποίησης που δείχνουν και την γενικότερη αντίληψη και εικόνα που έχουν σχηματίσει για τον οργανισμό,
- Να προσδιορίζει και να εφαρμόζει μετρήσεις για τη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών με ένα συστηματικό τρόπο,
- να παρακολουθεί τις πληροφορίες τις σχετικές με την αντίληψη των πελατών (ασθενών και άλλων ενδιαφερομένων μερών, π.χ. συγγενών),
- Να διεξάγονται αξιόπιστες εσωτερικές επιθεωρήσεις με βάση ένα πρόγραμμα και έναν πλήρη σχεδιασμό, από κατάλληλα εκπαιδευμένους και επιλεγμένους επιθεωρητές, εδραζόμενες σε αρχές αμεροληψίας, ακεραιότητας και αντικειμενικότητας,
- Να διασφαλίζεται η υλοποίηση όλων των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών που σχεδιάστηκαν και να επαληθεύεται η άρση όλων των μη συμμορφώσεων που εντοπίστηκαν,
- Να παρακολουθούνται και να μετρούνται τα χαρακτηριστικά του προϊόντος (υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης) στα δέοντα στάδια της παραγωγής και να ταυτοποιείται επαρκώς το υπεύθυνο πρόσωπο που ασκεί τον συγκεκριμένο αποδεδειγμένο έλεγχο και αποδεσμεύει το προϊόν,

- Να παρακολουθεί και να μετρά τα αποτελέσματα των κλινικών διεργασιών ώστε να επαληθεύει ότι τηρούνται οι απαιτήσεις που σχετίζονται με τα χαρακτηριστικά ποιότητας. Αυτό πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλα στάδια κατά τη διάρκεια των κλινικών διεργασιών σύμφωνα με τις προγραμματισμένες διευθετήσεις για τα άτομα ασθενείς. Αυτό μπορεί να γίνει μέσω του συνόλου της συνέχειας της περίθαλψης,
- να διαθέτουν τεκμηριωμένες διαδικασίες, σχέδια δράσης τόσο και καθορισμένες εξουσιοδοτήσεις και υπευθυνότητες για την ασυνέχεια της παράδοσης των υπηρεσιών που δεν τηρούν τις απαιτήσεις όσο και επαναπαραλαβή προς χρήση μετά το πρόβλημα που έχει επλυθεί,
- Να εξασφαλίζεται ο εντοπισμός προϊόντος (υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης) που δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ώστε να προλαμβάνεται η παράδοσή του και επιπλέον να αναλαμβάνονται δράσεις για την εξάλειψη της μη συμμόρφωσης και των σχετικών αιτίων, για τον αποκλεισμό από την αρχική σκοπούμενη χρήση ή/και για την υπό όρους και συναίνεση αποδέσμευση του,
- Να υφίσταται προσχεδιασμένος τρόπος και μέθοδος συλλογής και ανάλυσης δεδομένων που αφορούν όλες τις ανωτέρω δράσεις, καθώς και εξαγωγής συμπερασμάτων. Η ανάλυση των δεδομένων πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικές με:
 - καθορισμός των κλινικών διακινδυνεύσεων, των παρολίγων, περιστατικών και ανεπιθύμητων συμβάντων,
 - την ικανοποίηση των πελατών,
 - τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για το προϊόν (υπηρεσία υγειονομικής περίθαλψης),
 - τα χαρακτηριστικά και τις τάσεις των κλινικών και άλλων διεργασιών και των προϊόντων (υπηρεσία υγειονομικής περίθαλψης), συμπεριλαμβανομένων των ευκαιριών για προληπτικές ενέργειες και
 - τους προμηθευτές και σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη,

Οι Απαιτήσεις για την Βελτίωση (παρ. 10 του προτύπου) περιλαμβάνουν τις εξής ελάχιστες απαιτήσεις για τον επιθεωρούμενο οργανισμό :

- τη βελτίωση προϊόντων και υπηρεσιών, για να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις, όπως επίσης και για να αντιμετωπίζονται μελλοντικές ανάγκες και προσδοκίες,
- τη διόρθωση, την πρόληψη ή τη μείωση ανεπιθύμητων επιδράσεων και
- τη βελτίωση των επιδόσεων και της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας,
- να διαχειρίζεται τις μη συμμορφώσεις και τις διορθωτικές ενέργειες,
- να επιδιώκει να βελτιώνει συνεχώς την καταλληλότητα, την επάρκεια και την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.
- όταν μια μη συμμόρφωση έχει άμεση επίδραση σε ένα ασθενή, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για το περιστατικό, τις επιπτώσεις και τη διορθωτική ενέργεια και να ενημερώνεται το αρχείο ασθενούς
- να αποδεικνύεται η προσπάθεια για συνεχή βελτίωση σε όλα τα επίπεδα και να καθιερώνονται τόσο επαρκείς διορθωτικές ενέργειες ανάλογες με τη βαρύτητα των μη συμμορφώσεων που θεραπεύουν, όσο και επαρκείς προληπτικές για την εξάλειψη των αιτίων που τις προκαλούν



5 Έντυπα

Για τις ανάγκες της τεκμηρίωσης του ΦΠ χρησιμοποιούνται τα έντυπα σε ηλεκτρονική ή φυσική μορφή, που αναφέρονται στις Διαδικασίες P01 και P05 του Συστήματος της EQA HELLAS A.E.

