

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### **A. ΓΕΝΙΚΑ**

Η Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας, του Γενικού Νοσοκομείου Λασιθίου ΓΝ-ΚΥ Νεαπόλεως "Διαλυνάκειο", έχει αναπτύξει και εφαρμόζει Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας συμβατό με το πρότυπο ISO 9001:2015 με κοινές Διαχειριστικές Διαδικασίες στο ενιαίο εργαστήριο βιοπαθολογίας, βιοχημείας και αιματολογίας (συμπεριλαμβανομένης και της Ν.Υ.Αιμοδοσίας).

Οι παραπάνω Οργανωτικές Μονάδες και το Νοσοκομείο Σητείας επιθυμούν την πιστοποίηση του Συστήματος αυτού από ένα διαπιστευμένο Φορέα Πιστοποίησης.

### **B. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ**

Τα Συστήματα Διαχείρισης πιστοποιούνται μετά από την αρχική επιθεώρηση (stage 1 και stage 2) ενός Φορέα Πιστοποίησης όπου και εκδίδεται πιστοποιητικό το οποίο έχει διάρκεια τριών ετών. Στο μεσοδιάστημα της πιστοποίησης απαιτείται η ετήσια επιτήρησή τους (αρχική πιστοποίηση και έκδοση πιστοποιητικού, 1<sup>η</sup> επιτήρηση, 2<sup>η</sup> επιτήρηση).

Επομένως, είναι απαραίτητη η συνεργασία με τον εκάστοτε Φορέα Πιστοποίησης να έχει διάρκεια τριών ετών ώστε να περιλαμβάνει τη διαδικασία πιστοποίησης (τεχνική αξιολόγηση και έκδοση πιστοποιητικού) με το ζητούμενο πρότυπο για το πρώτο έτος και τη διαδικασία επιτήρησης για τα υπόλοιπα 2 έτη.

Ειδικότερα, η εν λόγω υπηρεσία περιλαμβάνει τη διενέργεια επιθεώρησης για την πιστοποίηση, σε πρώτο χρόνο, των Τμημάτων που εφαρμόζουν το ISO 9001 και αναλύεται στις παρακάτω ενέργειες.

#### A. Αρχική επιθεώρηση

- Προετοιμασία της επιθεώρησης
- Διενέργεια αρχικής επιθεώρησης - επί τόπου επιθεώρησης (Στάδιο I και στάδιο II)
- Σύνταξη και αποστολή σχετικής αναφοράς επιθεώρησης
- Ενέργειες μετά τον έλεγχο συμπεριλαμβανομένου και της ολοκλήρωσης τεκμηρίωσης του ελέγχου
- Απόφαση έκδοσης πιστοποιητικού (τεχνική αξιολόγηση και έκδοση πιστοποιητικού στην ελληνική και αγγλική γλώσσα).

#### B. Επαναληπτικές επιθεωρήσεις

Διενέργεια 1ης και 2<sup>ης</sup> ετήσιας επιτήρησης ΣΔΠ (1 έτος και 2 έτη αντίστοιχα μετά την ημ/νια πιστοποίησης) με επιτόπια αξιολόγηση που θα περιλαμβάνει:

- Προετοιμασία της επιθεώρησης
- Διενέργεια επί τόπου επιθεώρησης
- Σύνταξη και αποστολή σχετικής αναφοράς επιθεώρησης
- Ενέργειες μετά τον έλεγχο συμπεριλαμβανομένου και της ολοκλήρωσης τεκμηρίωσης του ελέγχου

- Απόφαση διατήρησης του πιστοποιητικού (τεχνική αξιολόγηση και απόφαση διατήρησης πιστοποιητικού ή/και επανέκδοσης αν απαιτείται)

Η διενέργεια της αρχικής επιθεώρησης εκτιμάται ότι θα πραγματοποιηθεί τον Μάρτιο του 2026. Οι επόμενες επιθεωρήσεις (επιτηρήσεις) θα μπορούν να διεξάγονται παράλληλα.

### ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΠΙ ΠΟΙΝΗΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ

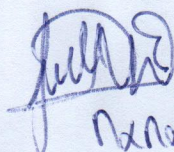
Ο Φορέας Πιστοποίησης που θα επιλεγεί θα πρέπει να διαθέτει:

- Διαπίστευση με το ISO/IEC 17021 για το πρότυπο ISO 9001:2015 όπου το πεδίο διαπίστευσης θα περιλαμβάνει κατ ελάχιστο τον υποτομέα (κωδικός IAF) 38.2 νοσοκομειακές δραστηριότητες.
- 10 πιστοποιήσεις σε μονάδες / τμήματα δημόσιων νοσοκομείων κατά ISO 9001:2015 την τελευταία τριετία (απαιτούνται τα σχετικά πιστοποιητικά).

Επιπρόσθετα, ο επικεφαλής επιθεωρητής για το ISO 9001 θα πρέπει να διαθέτει:

- 5ετή εμπειρία ως επιθεωρητής Συστημάτων Ποιότητας.
- 5 πιστοποιήσεις ως επικεφαλής επιθεωρητής σε μονάδες / τμήματα δημόσιων νοσοκομείων κατά ISO 9001:2015 την τελευταία τριετία (απαιτούνται τα σχετικά πιστοποιητικά).

Η Υπ. Ποιότητας

  
Παπαδάκης Α. Ν.  
Συγγραφέας

ΛΑΖΑΚΗΣ ΣΤΕΦΑΝΟΣ  
ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ Α' ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ - ΕΛ. ΕΟΠΥΥ  
Α.Ο.Μ. ΘΗΤΕΙΑΣ - Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ  
ΑΜΚΑ: 24087403697 ΑΜ ΤΣΑΥ: 107321