



Οι Δραστηριότητες του CYS στον Τομέα Υγείας & Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού

*31 Μαρτίου 2021
Ημερίδα CYS-CyMDA*

*Έλενα Δημοσθένους
Λειτουργός Τυποποίησης CYS*

ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ (CYS)



- ❖ Αυτόνομος Οργανισμός
- ❖ Λειτουργεί με βάση το Ιδιωτικό Δίκαιο
- ❖ Πλήρως αναγνωρισμένος από την Κυπριακή Δημοκρατία ως ο επίσημος φορέας Τυποποίησης
- ❖ Μοναδικός μέτοχος η Κυπριακή Δημοκρατία

❖ Όραμα

Η εδραίωση των Διεθνών και Ευρωπαϊκών προτύπων ως αποτελεσματικό εργαλείο για την αναβάθμιση της ποιότητας ζωής στη σύγχρονη κυπριακή κοινωνία.

Συμβατικές Υποχρεώσεις CYS - Νομικές Απαιτήσεις

- Υφιστάμενος Νόμος «Ο Περί Τυποποίησης, Διαπίστευσης και Τεχνικής Πληροφόρησης Νόμος του 2002»
- Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 1025/2012 για την Ευρωπαϊκή Τυποποίηση (κριτήρια λειτουργίας Εθνικών Οργανισμών Τυποποίησης)
- CEN-CENELEC Guide 22 – Εσωτερικοί Κανονισμοί για τη Αξιολόγηση της Λειτουργίας των Εθνικών Οργανισμών Τυποποίησης

Συμβατικές Υποχρεώσεις CYS – Βασικές Δραστηριότητες

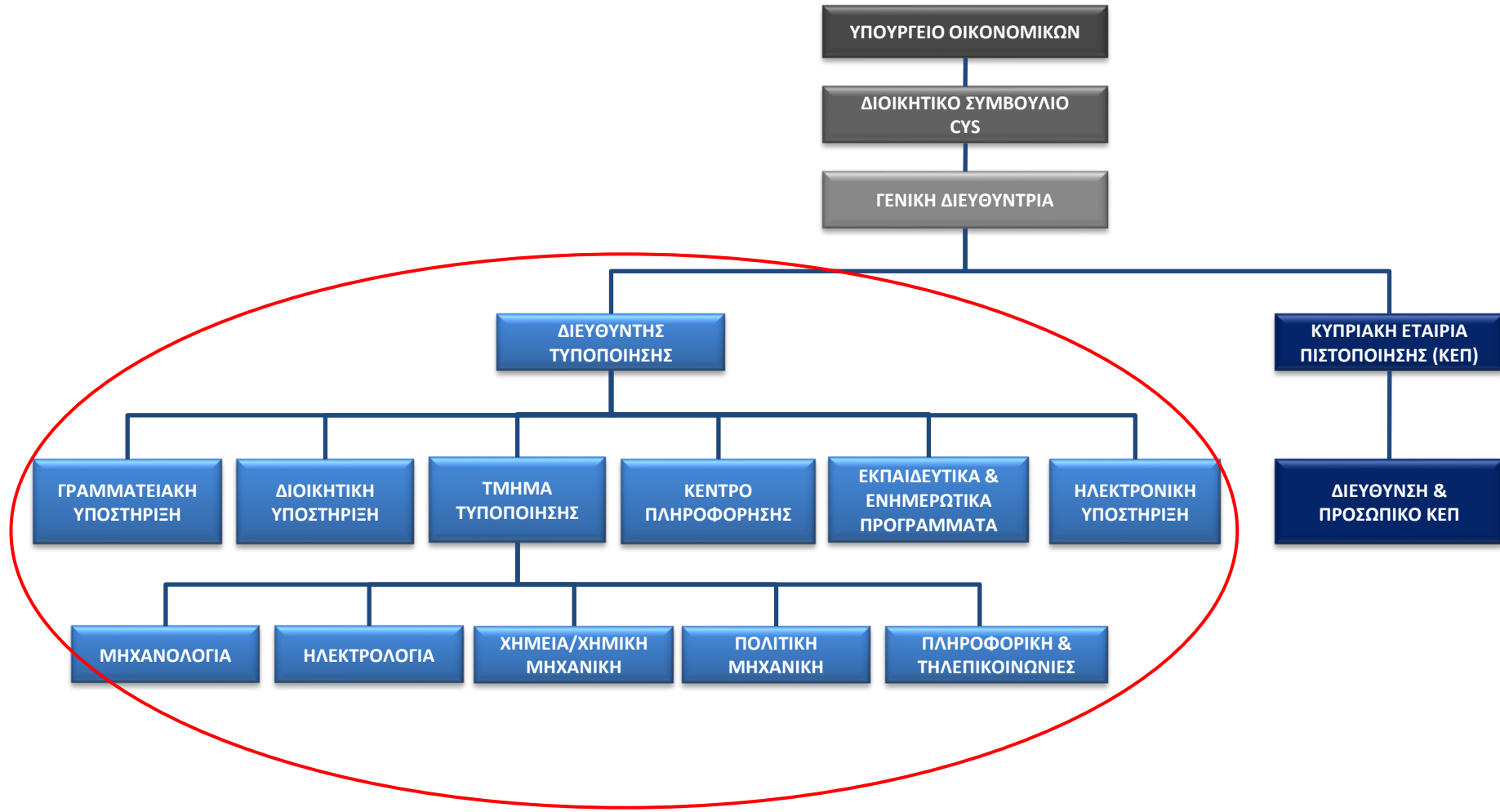
- Η υιοθέτηση των Ευρωπαϊκών προτύπων ως Εθνικών προτύπων
- Η συνεχής εμπλοκή του CYS στο Διεθνές και Ευρωπαϊκό Σύστημα Τυποποίησης
- Η εδραίωση των Διεθνών και Ευρωπαϊκών προτύπων ως αποτελεσματικό εργαλείο για την αναβάθμιση της ποιότητας ζωής στη σύγχρονη κυπριακή κοινωνία



Πλήρες Μέλος στους Ευρωπαϊκούς & Διεθνείς Οργανισμούς Τυποποίησης



Οργανωτική Δομή CYS





Κυπριακή Εταιρεία Πιστοποίησης (ΚΕΠ)

- ❖ Κρατικός Φορέας Πιστοποίησης της Κύπρου
- ❖ Έτος Ίδρυσης 2002
- ❖ 1/1/2005 έγινε θυγατρική Εταιρεία του CYS
- ❖ Ιδιωτική εταιρεία
- ❖ Δεν χρηματοδοτείται από το κράτος
- ❖ Ανεξάρτητος Οργανισμός
- ❖ Διοικείται από επταμελές Διοικητικό Συμβούλιο
- ❖ 17 άτομα μόνιμο προσωπικό



Τι είναι τα πρότυπα και γιατί είναι απαραίτητα;

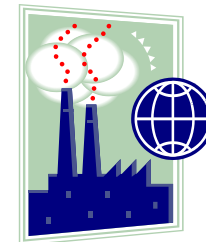
- Τα πρότυπα είναι έγγραφα για κοινή και επαναλαμβανόμενη χρήση που περιέχουν κανόνες, κατευθυντήριες οδηγίες ή χαρακτηριστικά που εξασφαλίζουν ότι τα **προϊόντα, υλικά, διαδικασίες ή υπηρεσίες** ανταποκρίνονται στο σκοπό για τον οποίο προορίζονται
- Εφαρμόζονται παντού σε όλους τους τομείς της οικονομίας και της κοινωνίας



Κύριες Δραστηριότητες του CYS



- Συμμετοχή στην Ευρωπαϊκή & Διεθνή Τυποποίηση και προώθηση εθνικών θέσεων
- Διαχείριση Εθνικού Συστήματος Τυποποίησης, Ανάπτυξη Εθνικών Προτύπων, και Ιδιωτικών Προδιαγραφών
- Προώθηση των Ευρωπαϊκών & Διεθνών προτύπων στην Κυπριακή Οικονομία και Κοινωνία
- Συνεργασίες με Δημόσιους & Ιδιωτικούς Φορείς στην Κύπρο και το Εξωτερικό
- Συμμετοχή σε Ευρωπαϊκά Προγράμματα
- Κέντρο Εκπαίδευσης



Βασικές Αρχές Ευρωπαϊκής & Διεθνούς Τυποποίησης

- Εθελοντική Δραστηριότητα
- Συναίνεση
- Διαφάνεια
- Προσβασιμότητα
- Αμεροληψία
- Τεχνική συνοχή σε Εθνικό και Ευρωπαϊκό επίπεδο
- Συνοχή Ευρωπαϊκό και διεθνές τυποποίηση
- Αποτελεσματικότητα
- Άμεση σχέση με την αγορά



Συμμετοχή στις Δραστηριότητες της Ευρωπαϊκής & Διεθνούς Τυποποίησης



Με τη βοήθεια του CYS εμπειρογνώμονες από δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς της Κύπρου μπορούν να συμμετέχουν και να συνεισφέρουν στο έργο της Ευρωπαϊκής Τυποποίησης, να προωθούν τα εθνικά συμφέροντα και να ενημερώνονται για όλες τις εξελίξεις στα θέματα που τους αφορούν, με τους εξής τρόπους:

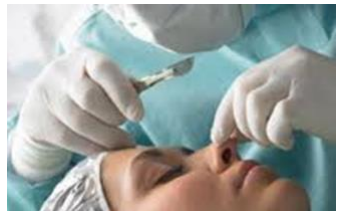
- Μέλος Αντανακλαστικής Επιτροπής
- Παρατηρητής σε ηλεκτρονική βάση δεδομένων της Διεθνούς Τεχνικής Επιτροπής
- Ενεργός Συμμετοχή στις συνεδριάσεις των Ευρωπαϊκών & Διεθνών Τεχνικών Επιτροπών (είτε σε επίπεδο γενικής συνέλευσης είτε σε ομάδα εργασίας)



Τυποποίηση στον Τομέα της Υγείας



- ❑ >25 Ευρωπαϊκές Τεχνικές Επιτροπές και Σώματα τυποποίησης που εκπονούν πρότυπα στον τομέα της υγείας αναφορικά με:
 - Προδιαγραφές και μεθόδους δοκιμής προϊόντων
 - Θέματα & τομείς υπηρεσιών υγείας
- ❑ Υπάρχουν εκατοντάδες εναρμονισμένα πρότυπα που στηρίζουν τις Ευρωπαϊκές οδηγίες για τον Ιατροτεχνολογικό Εξοπλισμό (και σύντομα του νέους Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς MDR και IVDR)
- ❑ Συμβουλευτικό σώμα ABHS (Advisory Board for Healthcare Standards) για παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών προς τις Ευρωπαϊκές Τεχνικές Επιτροπές τυποποίησης.



CEN/TC 55	Dentistry
CEN/TC 102	Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices
CEN/TC 140	In vitro diagnostic medical devices
CEN/TC 170	Ophthalmic optics
CEN/TC 204	Sterilization of medical devices
CEN/TC 205	Non-active medical devices
CEN/TC 206	Biological and clinical evaluation of medical devices
CEN/TC 215	Respiratory and anaesthetic equipment
CEN/TC 216	Chemical disinfectants and antiseptics
CEN/TC 239	Rescue systems
CEN/TC 251	Health informatics
CEN/TC 285	Non-active surgical implants
CEN/TC 293	Assistive products for persons with disability
CEN/TC 362	Healthcare services - Quality management systems
CEN/TC 392	Cosmetics
CEN/TC 403	Aesthetic surgery and aesthetic non-surgical medical services
CEN/TC 409	Beauty Salon Services
CEN/TC 419	Forensic science services
CEN/TC 449	Quality of care for older people
CEN/TC 450	Patient involvement in person-centered care
CEN/TC 452	Assistance Dogs
ISO TC 304	Healthcare Organisation Management
CEN/CLC/JTC 3	Quality management and corresponding general aspects for medical devices
CEN/CLC/JTC 16	CEN/CENELEC Joint Technical Committee on Active Implantable Medical Devices
CLC/TC 62	Electrical Equipment in Medical Practice

Η Ευρωπαϊκή & Διεθνής Τυποποίηση για την Πανδημία

- **CYS EN 14683:2019/AC:2019 Medical Masks**
(γνωστές ως απλές χειρουργικές που φέρουν CE)
- **CYS EN 149:2001/A1:2009 Respiratory protective devices**
(γνωστές με τις υποκατηγορίες FFP φέρουν CE)
- **CWA 17553:2020** για τις απλές Υφασμάτινες Μάσκες Φραγμού
(για περιορισμό της εξάπλωσης στην κοινότητα)



Επιπλέον τόσο σε επίπεδο Ευρωπαϊκής όσο και σε επίπεδο διεθνούς τυποποίησης υπάρχει εργασία σε εξέλιξη για διάφορα θέματα π.χ.

- **Pandemic response --Residential Treatment Centers**
- **Guidelines for the operation fitness centers during the pandemic**
- **ISO TC 304 Healthcare organization management – New International Management System Standard**

Υπηρεσίες Υγείας

Τι **δεν** είναι ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας

- Λάθη στη φαρμακευτική αγωγή
- Αδικαιολόγητες καθυστερήσεις
- Αυξημένα ατυχήματα, συμβάντα & παρ'ολίγον συμβάντα
- Έλλειψη ξεκάθαρων διαδικασιών και αρμοδιοτήτων
- Παραμέληση φροντίδας χώρων & εγκαταστάσεων
- Απώλεια ή ελλιπή στοιχεία σε φακέλους ασθενών
- Αμέλεια συντήρησης εγκαταστάσεων & ακατάλληλος εξοπλισμός
- Έλλειψη επικοινωνίας και πληροφόρησης
- Αύξηση παραπόνων & δυσαρέσκειας ασθενών



Πρότυπα Πιστοποίησης / Διαπίστευσης Υπηρεσιών Υγείας



Η εφαρμογή και πιστοποίηση διεθνώς αναγνωρισμένων προτύπων συστημάτων διαχείρισης όπως είναι τα:

- **CYS EN ISO 9001 - Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας**
- **CYS EN 15224 – Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας – Το EN ISO 9001:2015 στον τομέα της Υγείας**
- **CYS EN ISO 13485 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς**
- **CYS EN ISO 14001 - Σύστημα Περιβαλλοντικής Διαχείρισης**
- **CYS EN ISO 22000 - Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων (HACCP)**
- **ISO 45001 - Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας & Υγείας στην Εργασία**
- **CYS EN ISO 15189 - Ιατρικά εργαστήρια - Απαιτήσεις ποιότητας και ικανότητας (πρότυπο Διαπίστευσης Ιατρικών/Κλινικών Εργαστηρίων)**
- **Εξειδικευμένα Ιδιωτικά Πρότυπα Διαπίστευσης Νοσηλευτηρίων από φορείς διαπιστευμένους από τον ΙΕΕΑ όπως π.χ. CHKS, JCI.**

αποτελεί χρήσιμο εργαλείο για τη συνεχή βελτίωση των υπηρεσιών υγείας και παρέχει σημαντικά πλεονεκτήματα.



Βασικές Προϋποθέσεις Αποτελεσματικής Εφαρμογής

- Δέσμευση της Διοίκησης
- Σωστός σχεδιασμός
- Εκπαίδευση όλων των εμπλεκομένων – Ευθύνες και Αρμοδιότητες.
- Όχι περιττή γραφειοκρατία - Δημιουργία τεκμηρίωσης που προσθέτει αξία.



Bureaucracy
Prohibited

Κέντρο Πληροφόρησης & Εξυπηρέτησης CYS

❖ Κόμβος πληροφόρησης και πώλησης για:

- Ευρωπαϊκά πρότυπα CEN/CENELEC/ETSI
- Διεθνή πρότυπα ISO/IEC
- Εθνικά πρότυπα άλλων Ευρωπαϊκών χωρών π.χ. BSI, ELOT, κτλ.

❖ Διαχείριση Συνδρομητών και Ειδικών Συνδρομητών

❖ Διαθέτει πρόσβαση στη βιβλιογραφική βάση δεδομένων **PERINORM**

- Περιλαμβάνει 1,400,000 αρχεία & πληροφορίες για Ευρωπαϊκά και εθνικά πρότυπα 200 συνολικά οργανισμών που εκδίδουν πρότυπα.





Η άμεση απάντηση στην ερώτηση:
«Ποιος είναι ο καλύτερος τρόπος να γίνει αυτό;»

ΜΑΘΕΤΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ



Πρότυπα & Τυποποίηση



Πρότυπα:
Πρόσβαση & Αγορά



Εκπαίδευση



Υπηρεσίες



Έλενα Δημοσθένους

BSc Chemistry, MBA

Λειτουργός Τυποποίησης CYS

Tel: +357-22 411 424 Fax: +357-22 411 511

Email: e.demosthenous@cys.org.cy