



Ανοικτή Ημερίδα CYS

**Το νέο πρότυπο Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας Υπηρεσιών Υγείας
ISO 7101:2023 “Management systems for quality in
healthcare organizations - Requirements”**



Πρότυπα και Ποιότητα στον Τομέα της Υγείας - Δραστηριότητες CYS

Έλενα Δημοσθένους
Λειτουργός Τυποποίησης CYS

Τι είναι τα πρότυπα;

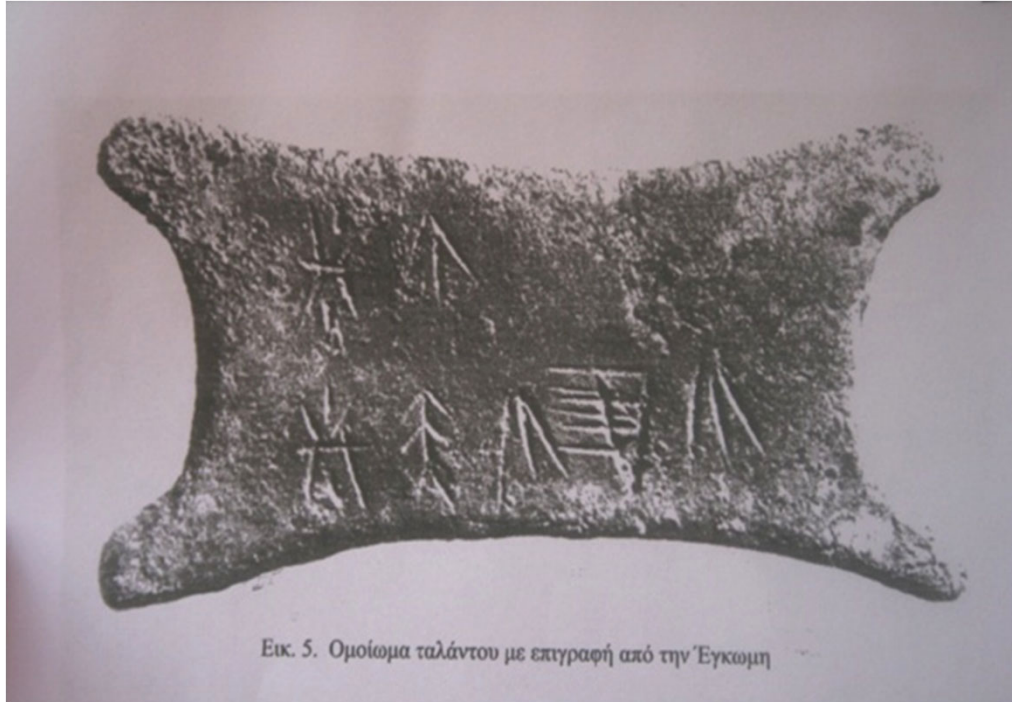
- Τα πρότυπα είναι έγγραφα για κοινή και επαναλαμβανόμενη χρήση που περιέχουν κανόνες, κατευθυντήριες οδηγίες ή χαρακτηριστικά που εξασφαλίζουν ότι τα **προϊόντα, υλικά, μέθοδοι, διαδικασίες ή υπηρεσίες** ανταποκρίνονται στο σκοπό για τον οποίο προορίζονται
- Τα πρότυπα είναι **εθελοντικά**

Στον τομέα της υγείας υπάρχουν:

- Δεκάδες Τεχνικές Επιτροπές και Σώματα τυποποίησης που εκπονούν πρότυπα για προϊόντα & υπηρεσίες υγείας
- Εκατοντάδες Εναρμονισμένα πρότυπα που στηρίζουν τους Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς για τον Ιατροτεχνολογικό Εξοπλισμό



Το Κυπριακό Τάλαντο



Εικ. 5. Ομοίωμα τάλαντου με επιγραφή από την Έγκομη

Το Πρώτο Πρότυπο έγινε στην Κύπρο κοντά στο τέλος Χαλκολιθικής εποχής (1600 π.Χ.-1100 π.Χ.). Είχε συγκεκριμένες προδιαγραφές (σύσταση, σχήμα, διαστάσεις), και έφερε σήμανση. Πιστεύεται ότι αποτελεί την πρώτη προσπάθεια προτύπου διασφάλισης ποιότητας

Κυπριακός Οργανισμός Τυποποίησης (CYS)

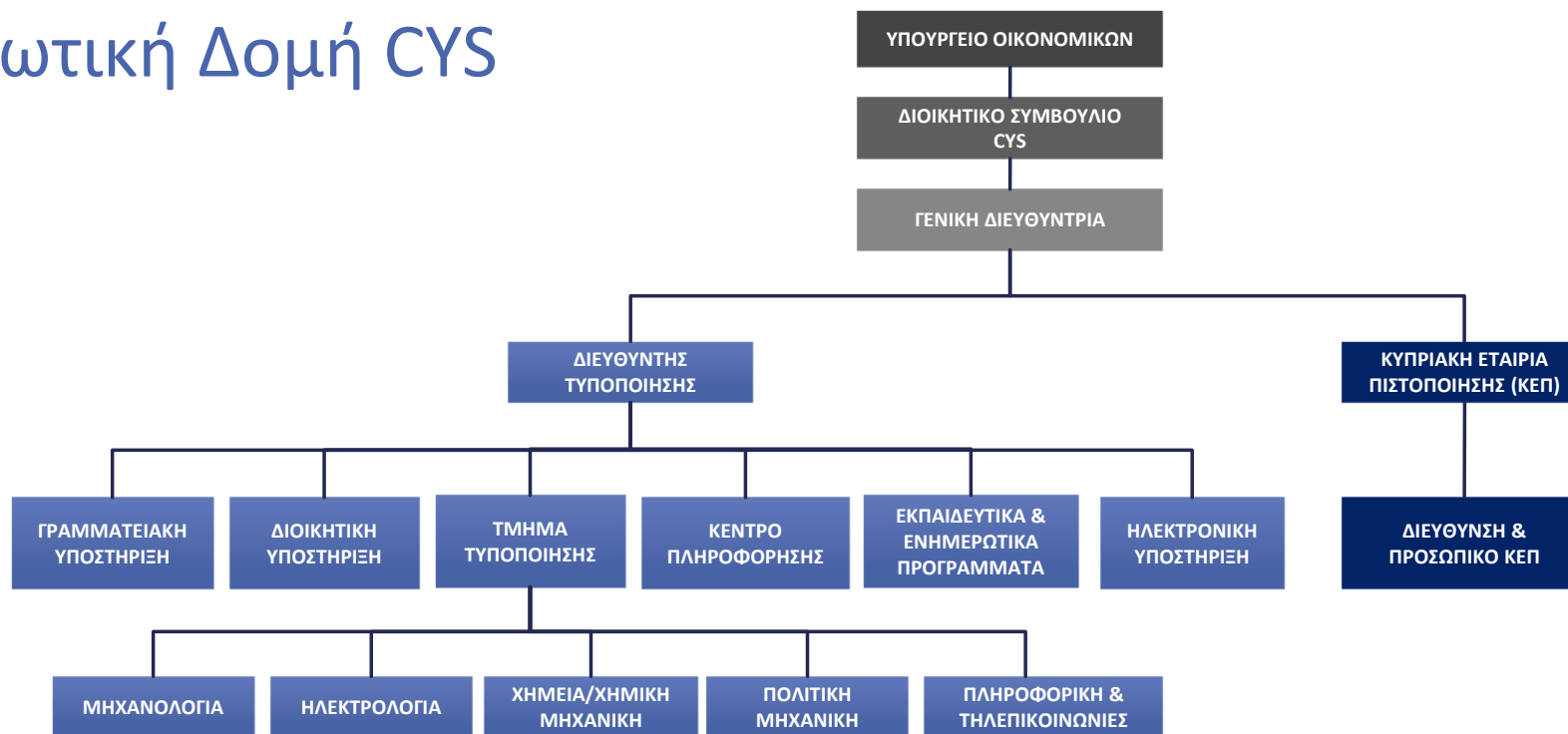


- Ανεξάρτητος, Αυτόνομος Οργανισμός από το 2005
- Λειτουργεί με βάση το Ιδιωτικό Δίκαιο
- Πλήρως αναγνωρισμένος από την Κυπριακή Δημοκρατία ως ο επίσημος φορέας Τυποποίησης
- Μοναδικός μέτοχος η Κυπριακή Δημοκρατία (Υπουργείο Οικονομικών)
- Διέπεται από Εθνική Νομοθεσία και τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 1025/2012/ΕΚ

Όραμα

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

Οργανωτική Δομή CYS



Καθεστώς CYS στην Ευρωπαϊκή και Διεθνή Τυποποίηση

Ευρωπαϊκοί Οργανισμοί Τυποποίησης

Πλήρες μέλος των:



Διεθνείς Οργανισμοί Τυποποίησης

Πλήρες μέλος



Συνεργαζόμενο μέλος



Πλήρες μέλος



Βασικοί Πυλώνες Δραστηριοτήτων του CYS



- Συμμετοχή στην σε Ευρωπαϊκή & Διεθνή Τυποποίηση και προώθηση εθνικών θέσεων
- Διαχείριση Εθνικού Συστήματος Τυποποίησης, Ανάπτυξη Εθνικών Προτύπων και Προδιαγραφών, 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



Συμμετοχή Ενδιαφερομένων Μερών στην Ευρωπαϊκή & Διεθνή Τυποποίηση

Συμμετοχή στην Ευρωπαϊκή και Διεθνή Τυποποίηση

1. Αντανακλαστικές Επιτροπές CYS / CYS Mirror Committees

Ελεύθερη Συμμετοχή
δημόσιων & ιδιωτικών
φορέων & οργανωμένων
συνόλων

Καθορισμός Εθνικής Θέσης
του CYS στις ψηφίσεις των
προσχεδίων των προτύπων
(Public Enquiry and Final
Vote Stages)

Λειτουργούν στην
Ηλεκτρονική πλατφόρμα
του ISO

ISO Portal

Συμμετοχή στην Ευρωπαϊκή και Διεθνή Τυποποίηση

2. Εθνικές Τεχνικές Επιτροπές / Επιτροπές Έργου CYS

Εκπόνηση Εθνικών προτύπων και προδιαγραφών

Ετοιμασία ιδιωτικών προδιαγραφών & εγγράφων

Μετάφραση προτύπων

Παρακολούθηση συγκεκριμένων Ευρωπαϊκών ή Διεθνών Τεχνικών Επιτροπών

Συμμετοχή στην Ευρωπαϊκή και Διεθνή Τυποποίηση

3. Ευρωπαϊκές/Διεθνείς Τεχνικές Επιτροπές

- ▶ Ενεργός Συμμετοχή στις εργασίες Τεχνικής Επιτροπής (TC) ή Ομάδας Εργασίας (WG)
- ▶ Συμμετοχή στις ψηφίσεις σε όλα τα στάδια εκπόνησης των προτύπων
- ▶ Συμμετοχή στις συνεδριάσεις της Επιτροπής ή της Ομάδας Εργασίας
- ▶ Προώθηση Εθνικών Θέσεων & Διασφάλιση Εθνικών Συμφερόντων
- ▶ Υποβολή εκθέσεων στον CYS



Εκπαιδευτικό Κέντρο CYS

- Πιστοποιημένο Κέντρο Επαγγελματικής Κατάρτισης (ΚΕΚ)
- Πιστοποιημένη Δομή Επαγγελματικής Κατάρτισης (ΔΕΚ)

Κέντρο Πληροφόρησης & Εξυπηρέτησης (ΚΕΠΕ)

- ❑ Κόμβος πληροφόρησης και πώλησης για:
 - Ευρωπαϊκά πρότυπα CEN/CENELEC/ETSI
 - Διεθνή πρότυπα ISO/IEC
 - Εθνικά πρότυπα άλλων Ευρωπαϊκών χωρών π.χ. BSI, ELOT, κτλ
- ❑ Συνάπτει συμφωνίες και ετοιμάζει Συνδρομητικά Πακέτα σε συνεργασία με δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς





Τομέας Υγείας

- Healthcare Services & Management
- Medical Devices
- Health Informatics
- Assistive Medical Products & Services
- Forensic Science Services
- Electrical Equipment in Medical Practice

Αντανακλαστικές Επιτροπές (Mirror Committees) στον τομέα της Υγείας

MC 7.01 Healthcare Services & Management	ISO/TC 304	Healthcare Organisation Management
	CEN/TC 362	Healthcare services - Quality management systems
	CEN/TC 450	Patient involvement in person-centred care
	CEN/TC 403	Aesthetic surgery and aesthetic non-surgical medical services
	CEN/TC 449	Quality of care for older people
	CEN/TC 470	Quality in medical imaging along the patient pathway
	CEN/TC 55	Dentistry
MC 7.02 Medical Devices	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 276	Surface Active Agents
	CEN/TC 285	Non-active surgical implants
	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
	MC 7.03 Health Informatics	CEN/TC 251
ISO/TC 215		Health informatics
ETSI e-HEALTH		ETSI e-HEALTH
MC 7.04 Assistive Medical Products & Services	CEN/TC 293	Assistive products for persons with disability
	CEN/TC 452	Assistance Dogs
MC 7.05 Forensic Science Services	CEN/TC 419	Forensic science services
	ISO/TC 272	Forensic sciences

Πρότυπα Πιστοποίησης Υπηρεσιών Υγείας

- CYS EN ISO 9001 - Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας **(υπό αναθεώρηση)**
- CYS EN 15224 – Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας – Το EN ISO 9001:2015 στον τομέα της Υγείας
- CYS EN ISO 14001 - Σύστημα Περιβαλλοντικής Διαχείρισης
- CYS EN ISO 22000 - Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων (HACCP)
- CYS EN ISO 45001 - Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας & Υγείας στην Εργασία
- CYS EN ISO 27001 – Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών
- CYS EN ISO 15189 - Ιατρικά εργαστήρια - Απαιτήσεις ποιότητας και ικανότητας (πρότυπο Διαπίστευσης Ιατρικών/Κλινικών Εργαστηρίων)
- **CYS ISO 7101:2023 Healthcare Organisation Management - Management systems for quality in healthcare organizations - Requirements**

Παραδείγματα Συνεργασιών στον Τομέα της Υγείας



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



ΚΥ.Σ.Ο.Α.



ΟΚΥΠΥ
Οργανισμός Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας
State Health Services Organisation



ΠΑΓΚΥΠΡΙΟΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ
ΙΔΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΗΛΕΥΤΗΡΙΩΝ



ΟΣΑΚ
ΟΡΘΟΡΡΕΜΑΤΑ ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ
ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΥΠΡΟΥ



ΟΡΓΑΝΩΣΗ
ΠΑΡΑΠΛΗΓΙΚΩΝ
ΚΥΠΡΟΥ

Σεβασμός
Αξιοπρέπεια
Ισότητα



CYPRUS
HEALTH SERVICES
PROMOTION
BOARD



THALASSAEMIA
INTERNATIONAL
FEDERATION



ΣΔΙΕΚ

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΜΕΝΩΝ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΥΠΡΟΥ

Σας ευχαριστώ

