



Δραστηριότητες του CYS στον Τομέα της Υγείας & Συμμετοχή Ενδιαφερομένων Μερών στην Ευρωπαϊκή & Διεθνή Τυποποίηση

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



Γιατί είναι τόσο σημαντικά..;



**Great things happen
when the world agrees**

Βασικές Αρχές Τυποποίησης



Εθελοντική Δραστηριότητα

Συναίνεση

Διαφάνεια

Προσβασιμότητα

Αμεροληψία

Αποτελεσματικότητα

Τεχνική Συνοχή σε Ευρωπαϊκό & Διεθνές επίπεδο

Κυπριακός Οργανισμός Τυποποίησης (CYS)

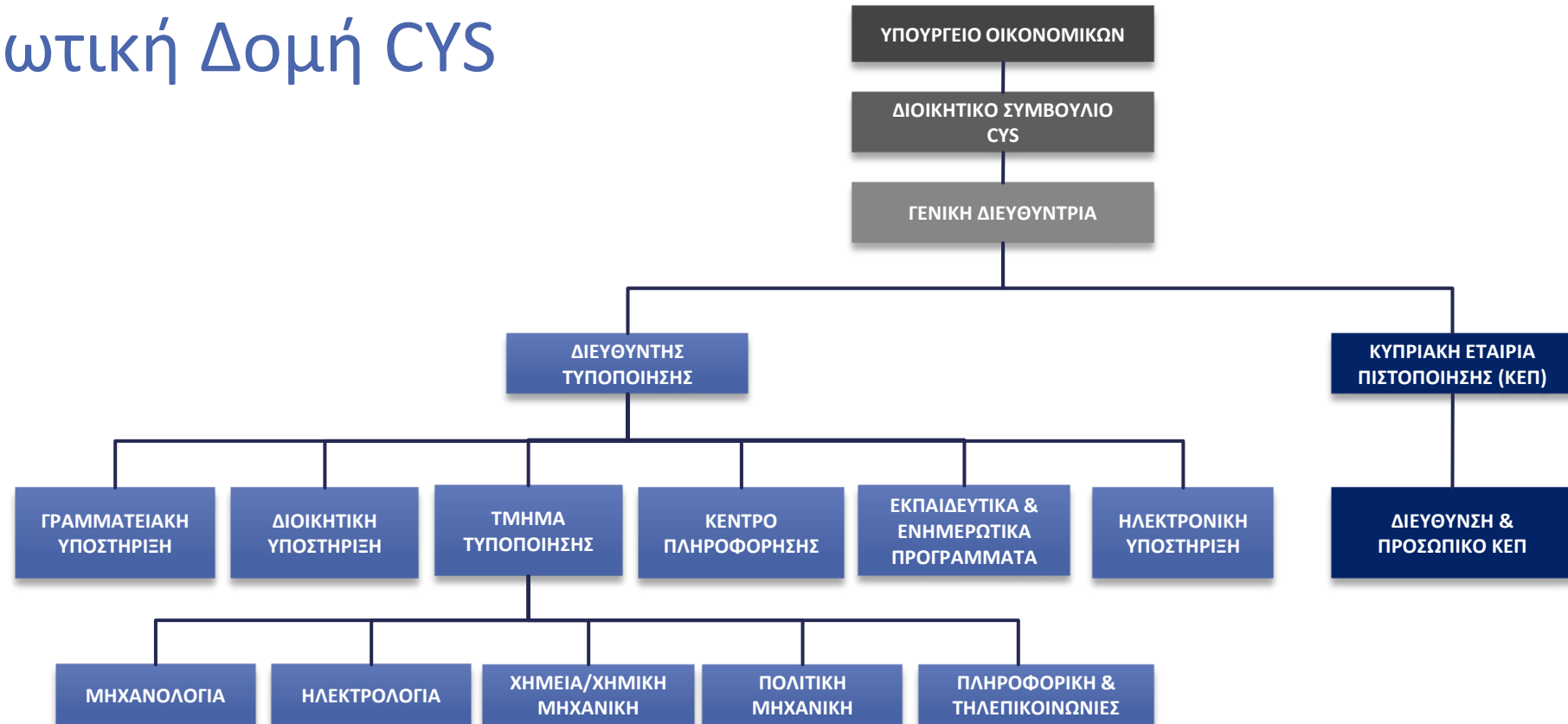


- Ανεξάρτητος, Αυτόνομος Οργανισμός από το 2005
- Λειτουργεί με βάση το Ιδιωτικό Δίκαιο
- Πλήρως αναγνωρισμένος από την Κυπριακή Δημοκρατία ως ο επίσημος φορέας Τυποποίησης
- Μοναδικός μέτοχος η Κυπριακή Δημοκρατία (Υπουργείο Οικονομικών)
- Διέπεται από Εθνική Νομοθεσία και τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 1025/2012/ΕΚ

Όραμα

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

Οργανωτική Δομή CYS



Κυπριακή Εταιρεία Πιστοποίησης (ΚΕΠ)



- Κρατικός Φορέας Πιστοποίησης της Κύπρου
- Ανεξάρτητος Οργανισμός από 2002
- 1/1/2005 έγινε θυγατρική Εταιρεία του CYS
- Ιδιωτική εταιρεία
- Δεν χρηματοδοτείται από το κράτος



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

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

- ❑ Διαθέτει πρόσβαση στη βιβλιογραφική βάση δεδομένων PERINORM που περιλαμβάνει πληροφορίες για 1,400,000 Ευρωπαϊκά και εθνικά πρότυπα 200 οργανισμών



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
MC 7.02 Medical Devices	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 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	Health informatics
	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 / Διαπίστευσης Υπηρεσιών Υγείας

- 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 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)
- Εξειδικευμένα Ιδιωτικά Πρότυπα Διαπίστευσης Νοσηλευτηρίων από φορείς διαπιστευμένους από τον ΙΕΕΑ του ISQua όπως π.χ. CHKS, JCI.



ISO/TC 212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems

CEN/TC 140 In vitro diagnostic medical devices

ISO/TC 212

Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems

Substructure

- Joint ISO/TC 212/JWG Quality practice for detection of SARS-CoV-2
- ISO/TC 212/STTF Spanish translation task force
- ISO/TC 212/WG 1 Quality and competence in the medical laboratory
- ISO/TC 212/WG 2 Reference systems
- ISO/TC 212/WG 3 In vitro diagnostic products
- ISO/TC 212/WG 4 Microbiology and molecular diagnostics
- ISO/TC 212/WG 5 Laboratory biorisk management

ISO/TC 212

Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems

- ❑ ISO 15189:2022 Medical laboratories — Requirements for quality and competence
- ❑ ISO 15190:2020 Medical laboratories — Requirements for safety
- ❑ ISO/TS 20658:2017 Medical laboratories — Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples
- ❑ ISO 35001:2019 Biorisk management for laboratories and other related organisations

.....συνολικά 46 πρότυπα και 16 υπό εκπόνηση



CEN/TC 140 In vitro diagnostic medical devices

- ❑ Συνεργάζεται στενά με την ISO TC 212 και υιοθετεί ως Ευρωπαϊκά τα περισσότερα πρότυπα εκδίδει.
- ❑ Όταν χρειάζεται εκπονεί αμιγώς Ευρωπαϊκά πρότυπα
- ❑ Συνεργάζεται με την Ε.Ε αναφορικά με τα πρότυπα που εναρμονίζονται με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό IVDR 2017/746
- ❑ Παραδείγματα Προτύπων:
 - EN ISO 15189:2022 Medical laboratories - Requirements for quality and competence (ISO 15189:2022)
 - EN ISO 22367:2020 Medical laboratories - Application of risk management to medical laboratories (ISO 22367:2020)
 - EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices - Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples (ISO 17511:2020)



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)

Εκπαιδευτικά Σεμινάρια Α' Εξαμήνου 2023 - Επιχορηγημένα από ΑνΑΔ

Τίτλος: Πρότυπο Διαπίστευσης Κλινικών Εργαστηρίων CYS EN ISO 15189:2022 «Ιατρικά (Κλινικά)

Εργαστήρια: Απαιτήσεις Ποιότητας & Ικανότητας - Ανάλυση Απαιτήσεων Εφαρμογής»

Κόστος μετά την επιχορήγηση ΑνΑΔ: €192 + €81,70 ΦΠΑ

Διάρκεια: 14 ώρες **Ημερομηνία:** 29 & 30 Μαρτίου 2023

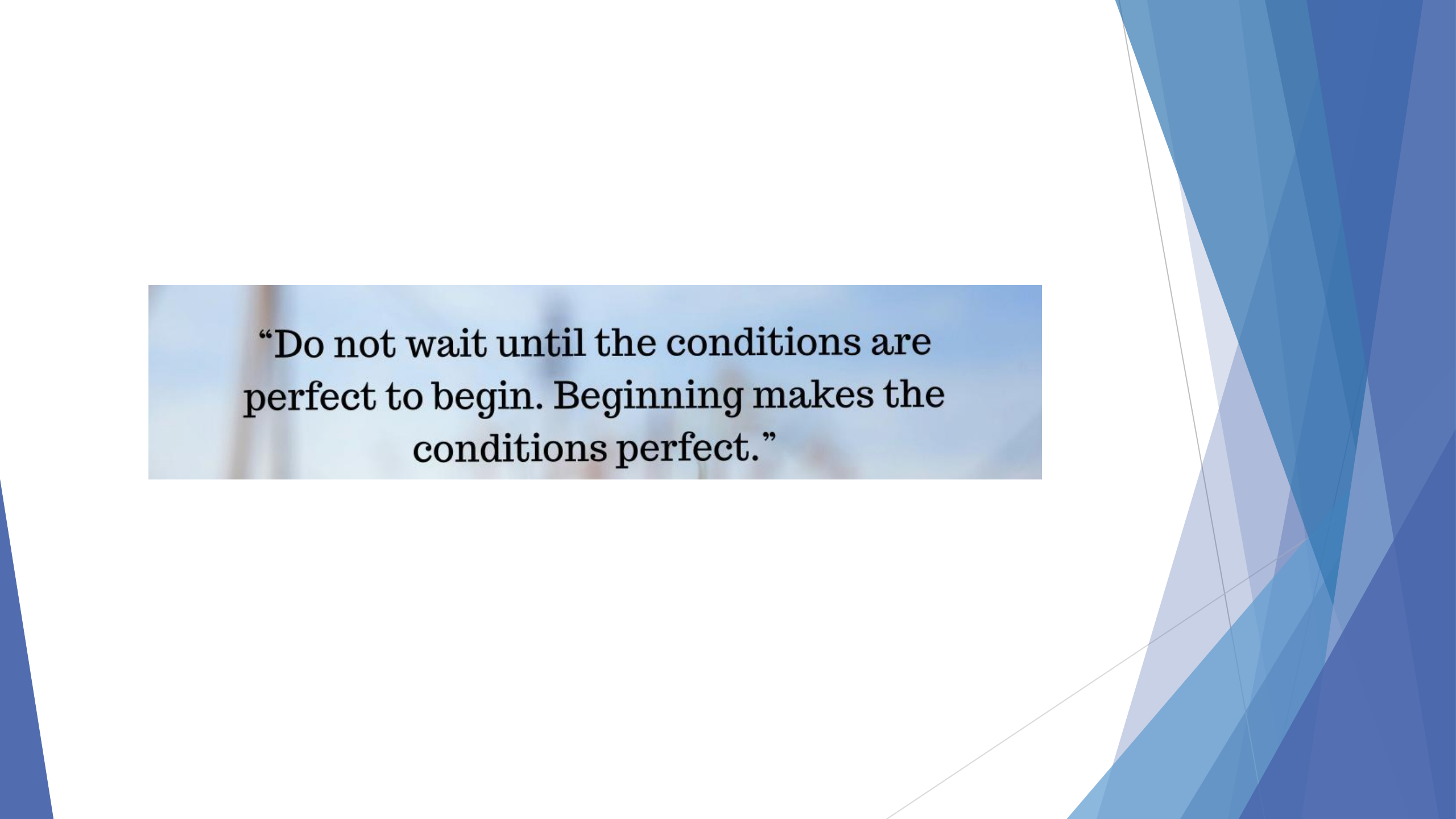
Χώρος Διεξαγωγής: Ξενοδοχείο Κλεοπάτρα, Λευκωσία

Τίτλος: «Υπολογισμός Αβεβαιότητας στα Κλινικά Εργαστήρια»

Κόστος μετά την επιχορήγηση ΑνΑΔ: €97+ €40,85 ΦΠΑ

Διάρκεια: 7 ώρες **Ημερομηνία:** Θα καθοριστεί

Χώρος Διεξαγωγής: Θα καθοριστεί



“Do not wait until the conditions are perfect to begin. Beginning makes the conditions perfect.”



Σας ευχαριστώ

Έλενα Δημοσθένους

BSc Chemistry, MBA

Λειτουργός Τυποποίησης CYS

Email: e.demosthenous@cys.org.cy