



# ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

Εκπαιδευτικό Σεμινάριο

## Το Νέο Πρότυπο Διαπίστευσης Κλινικών Εργαστηρίων CYS EN ISO 15189:2022 «Ιατρικά (Κλινικά) Εργαστήρια: Απαιτήσεις Ποιότητας & Ικανότητας» - Ανάλυση Απαιτήσεων Εφαρμογής

Πρόγραμμα 05/03/2024	
08:30 – 09:00	Εγγραφές
09:00 – 09:30	Εισαγωγή - Περιγραφή του Προγράμματος
09:30 – 10:00	Τι είναι η Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων και γιατί είναι απαραίτητη – Οφέλη για τα κλινικά εργαστήρια
10:00 – 11:00	Εισαγωγή CYS EN ISO 15189:2022 – Αντικείμενο – Ορισμοί
11:00 – 11:15	Διάλειμμα
11:15 – 12:00	Γενικές απαιτήσεις Αμεροληψία Εμπιστευτικότητα Απαιτήσεις σχετικά με τους ασθενείς Άσκηση
12:00 – 13:15	Απαιτήσεις δομής και διακυβέρνησης Νομικό πρόσωπο Διευθυντής εργαστηρίου Εργαστηριακές δραστηριότητες Δομή και αρμοδιότητες Στόχοι και πολιτικές Διαχείριση της διακινδύνευσης
13:15 – 14:00	Γεύμα
14:00 – 15:15	Απαιτήσεις σε πόρους (Μέρος Α) Γενικά Προσωπικό Εγκαταστάσεις και περιβαλλοντικές συνθήκες Εξοπλισμός
15:15 – 15:30	Διάλειμμα
15:30 – 16:30	Απαιτήσεις σε πόρους (Μέρος Β) Διακρίβωση εξοπλισμού και μετρολογική ιχνηλασιμότητα Αντιδραστήρια και αναλώσιμα Συμφωνητικά παροχής υπηρεσιών Προϊόντα και υπηρεσίες παρεχόμενα από εξωτερικά μέρη
16:30 – 17:00	Άσκηση
17:00 – 17:15	Συζήτηση—Συμπεράσματα—Τέλος 1 <sup>ης</sup> ημέρας



# ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

## Εκπαιδευτικό Σεμινάριο

### Το Νέο Πρότυπο Διαπίστευσης Κλινικών Εργαστηρίων CYS EN ISO 15189:2022 «Ιατρικά (Κλινικά) Εργαστήρια: Απαιτήσεις Ποιότητας & Ικανότητας» - Ανάλυση Απαιτήσεων Εφαρμογής

Πρόγραμμα 06/03/2024	
09:00 – 11:00	<b>Απαιτήσεις διεργασιών (Μέρος Α)</b> Γενικά Διεργασίες πριν από την εξέταση Διεργασίες εξέτασης Διεργασίες μετά την εξέταση
11:00 – 11:15	<b>Διάλειμμα</b>
11:15 – 12:00	<b>Απαιτήσεις διεργασιών (Μέρος Β)</b> Μη συμμορφούμενη εργασία Έλεγχος δεδομένων και διαχείριση πληροφοριών Παράπονα Σχεδιασμός συνέχειας και ετοιμότητας σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης
12:00 – 13:15	<b>Απαιτήσεις συστήματος διαχείρισης (Μέρος Α)</b> Γενικές απαιτήσεις Τεκμηρίωση συστήματος διαχείρισης Έλεγχος εγγράφων συστήματος διαχείρισης Έλεγχος αρχείων Ενέργειες για την αντιμετώπιση απειλών και την αξιοποίηση ευκαιριών για βελτίωση
13:15 – 14:00	<b>Γεύμα</b>
14:00 – 14:30	<b>Άσκηση</b>
14:30 – 15:30	<b>Απαιτήσεις συστήματος διαχείρισης (Μέρος Β)</b> Βελτίωση Μη συμμορφώσεις και διορθωτικές ενέργειες Αποτιμήσεις Ανασκοπήσεις από τη Διοίκηση
15:30 – 15:45	<b>Διάλειμμα</b>
15:45 – 16:30	<b>Παράρτημα Α (τυποποιητικό) Πρόσθετες απαιτήσεις για δοκιμή παρά την κλίνη του ασθενούς (POCT)</b> Γενικά Διακυβέρνηση Πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας Πρόγραμμα κατάρτισης
16:30 – 17:00	<b>Άσκηση Τεκμηρίωσης</b>
17:00 – 17:15	<b>Συζήτηση – Συμπεράσματα – Τέλος σεμιναρίου</b>