

Μελέτη, Σχεδιασμός & Εγκατάσταση Συστημάτων Ιατρικών Εργαστηρίων ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007

Η προτεινόμενη υλοποίηση της Ανάπτυξης Συστήματος Διαχείρισης για την Διαπίστευση Ιατρικών Εργαστηρίων, σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007 επιτυγχάνεται σε δύο στάδια (προβλεπόμενες φάσεις του έργου) ως εξής:

ΣΤΑΔΙΟ I

1. Δέσμευση της Διοίκησης - Ενημέρωση προσωπικού.
2. Διαγνωστική μελέτη για την αποτύπωση της υφιστάμενης κατάστασης λειτουργίας του Ιατρικού Εργαστηρίου (θα επικεντρωθεί στις Διεργασίες Παραγωγής / Παροχής Υπηρεσιών, Προμηθειών, Πωλήσεων, Αποθήκης & Ποιοτικού Ελέγχου, Ιχνηλασιμότητας, Διακρίβωση Οργάνων Ελέγχου / Αναλύσεων, Ανάλυση, Μέτρηση, Αβεβαιότητα Μέτρησης (uncertainty), Επικύρωση (validation), Ακρίβεια - Ορθότητα (accuracy), Αληθινότητα (trueness), Ακρίβεια - Πιστότητα (precision)) με στόχο την κατανόηση & ανεύρεση στοιχείων τα οποία θα βοηθήσουν για την περαιτέρω ανάπτυξη & τεκμηρίωση του Συστήματος Διαχείρισης για την Διαπίστευση του Ιατρικού Εργαστηρίου.
3. Αποτύπωση των μεθόδων / πεδίων για την Διαπίστευση του Ιατρικού Εργαστηρίου.

ΣΤΑΔΙΟ II

1. Λεπτομερής προγραμματισμός του έργου.
2. Παραγωγή όλου του υλικού Τεκμηρίωσης του Συστήματος Διαχείρισης για την Διαπίστευση του Ιατρικού Εργαστηρίου σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007 (Εγχειρίδιο Διαχείρισης Ιατρικού Εργαστηρίου, Διεργασίες Διαχείρισης Ιατρικού Εργαστηρίου, Οδηγίες Εργασίας, Έντυπα).
3. Εκπαίδευση του Υπεύθυνου Συστήματος Διαχείρισης Ιατρικού Εργαστηρίου.
4. Επανεέλεγχος του Συστήματος και ολοκλήρωση απαιτούμενων Διορθωτικών Ενεργειών.
5. Έναρξη λειτουργίας του Συστήματος.
6. Εσωτερικό Audit για την αξιολόγηση της λειτουργίας.
7. Αίτηση για την Διαπίστευση του Ιατρικού Εργαστηρίου στον φορέα που θα επιλεγεί.
8. Διαπίστευση Φορέα.
9. Χορήγηση Πιστοποιητικού Διαπίστευσης σύμφωνα με αιτούμενα πεδία διαπίστευσης