



# ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

Εκπαιδευτικό Σεμινάριο

## Πρότυπο Διαπίστευσης Κλινικών Εργαστηρίων – CYS EN ISO 15189:2012 Ιατρικά (Κλινικά) Εργαστήρια: Απαιτήσεις Ποιότητας & Ικανότητας - Ανάλυση Απαιτήσεων Εφαρμογής

Ο ρόλος του κλινικού εργαστηρίου είναι πολύ σημαντικός για τη διάγνωση, πρόγνωση, παρακολούθηση και θεραπευτική αγωγή των ασθενών και είναι αδιαμφισβήτητη η ανάγκη για εργαστηριακά αποτελέσματα που να είναι ακριβή και αξιόπιστα. Υπάρχει επίσης η ανάγκη απόδειξης του επιπέδου των υπηρεσιών των κλινικών εργαστηρίων έναντι στους συνεργάτες τους π.χ. ιατρούς, δημόσιες & ιδιωτικές υπηρεσίες υγείας, ασφαλιστικές εταιρίες κ.α. Η εφαρμογή και διαπίστευση με βάση το διεθνές και Ευρωπαϊκό πρότυπο διαπίστευσης κλινικών εργαστηρίων **CYS EN ISO 15189:2012**, μπορεί να ικανοποιήσει αυτή την ανάγκη, αφού τα εργαστήρια θα μπορούν να αποδεικνύουν την ανεξαρτησία, την αξιοπιστία και την τεχνική τους επάρκεια, διασφαλίζοντας τη διαφάνεια και την εμπιστοσύνη στα αποτελέσματα που εκδίδουν.

**7 & 8 Ιουνίου 2018**  
Ξενοδοχείο Cleopatra,  
Λευκωσία

**Γλώσσα:**  
Αγγλικά & Ελληνικά

**Στόχος του σεμιναρίου:** Η εκπαίδευση των συμμετεχόντων στις απαιτήσεις του **CYS EN ISO 15189:2012**, η κατανόηση σημαντικών εννοιών όπως η ποιότητα και η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, η κατανόηση της έννοιας της διαπίστευσης και τη σημασία της, η κατανόηση εννοιών όπως οι μη συμμορφώσεις, ο έλεγχος ποιότητας, η διακρίβωση, η επαλήθευση, η αβεβαιότητα μετρήσεων κλπ. Επιπλέον οι συμμετέχοντες θα αποκτήσουν γνώσεις με πρακτικές συμβουλές αναφορικά με τις προϋποθέσεις αποτελεσματικής εφαρμογής του προτύπου.

**Το πρότυπο **CYS EN ISO 15189:2012**  
θα δοθεί στους συμμετέχοντες  
χωρίς επιπλέον χρέωση**

**Κόστος Συμμετοχής: €400 + €76 VAT**

**Επιχορήγηση ΑνΑΔ: €238**

**Καθαρό κόστος: €162 + €76 VAT**

### **Ποιους Ενδιαφέρει:**

Διευθυντές και στελέχη κλινικών εργαστηρίων του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, Τεχνικούς Υπεύθυνους & Υπεύθυνους Διαχείρισης Ποιότητας Κλινικών Εργαστηρίων, εκπροσώπους Φορέων Πιστοποίησης και Φορέων Ελέγχου, Συμβούλους Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας Κλινικών Εργαστηρίων, Αξιολογητές Φορέων Διαπίστευσης κ.α.

### **Εκπαιδευτής: Δημήτριος Κατσιέρης**

Ο Δημήτριος Κατσιέρης εργάζεται στον Αμερικάνικο Φορέα Διαπίστευσης IAS Inc., ως Διευθυντής Εξωτερικού για την Ευρώπη και τη Μέση Ανατολή, ενώ παράλληλα είναι Διευθυντής Προγραμμάτων και Επικεφαλής Αξιολογητής του IAS Inc., για μεγάλο αριθμό σχημάτων διαπίστευσης με βάση Ευρωπαϊκά και διεθνή πρότυπα όπως π.χ. **CYS EN ISO 15189**, **CYS EN ISO 17025**, **CYS EN ISO 17021-1**, **CYS EN ISO 17024**. Επιπλέον είναι Τεχνικός Διευθυντής, Επικεφαλής Επιθεωρητής και εγκεκριμένος Ανώτερος Εκπαιδευτής σε φορέα πιστοποίησης του εξωτερικού. Έχει διενεργήσει περισσότερες από 500 αξιολογήσεις & επιθεωρήσεις σε πολλές χώρες και έχει εργαστεί ως σύμβουλος σε μεγάλο αριθμό έργων. Συμμετέχει ενεργά σε αρκετές Διεθνείς Τεχνικές Επιτροπές Τυποποίησης και Ομάδες Εργασίας που εκπονούν πρότυπα. Έχει εκτεταμένη γνώση στον τομέα των κλινικών εργαστηρίων και μεγάλη εμπειρία στη διαπίστευση των εργαστηρίων αυτών με βάση το **CYS EN ISO 15189**.

### **ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

**Παρακαλώ όπως συμπληρώσετε και μας αποστείλετε τη δήλωση συμμετοχής μέχρι την 1<sup>η</sup> Ιουνίου, 2018.**

### **ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:**

1. ....

2. ....

**ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ / ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ:**.....

.....

**ΤΗΛ:**..... **E-mail:**.....

**Για πληροφορίες και δηλώσεις συμμετοχής παρακαλώ απευθυνθείτε:**

**κα. Μαρία Θεοφάνους Τηλ.: 22 411 442 Φαξ: 22 411 511**  
**Email: [training@cys.org.cy](mailto:training@cys.org.cy)**

Τα προγράμματα εγκρίθηκαν από την ΑνΑΔ. Οι επιχειρήσεις που συμμετέχουν με εργοδοτούμενους τους, οι οποίοι ικανοποιούν τα κριτήρια της ΑνΑΔ, θα τύχουν της σχετικής επιχορήγησης.



Αρχή Ανάπτυξης  
Ανθρώπινου  
Δυναμικού  
Κύπρου



# ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

Εκπαιδευτικό Σεμινάριο

## Πρότυπο Διαπίστευσης Κλινικών Εργαστηρίων – CYS EN ISO 15189:2012 Ιατρικά (Κλινικά) Εργαστήρια: Απαιτήσεις Ποιότητας & Ικανότητας - Ανάλυση Απαιτήσεων Εφαρμογής

Ώρα	Πρόγραμμα 7/6/2018
8:30 – 9:00	Εγγραφές
9:00 – 11:00	Εισαγωγή – Αλληλογνωριμία - Περιγραφή του Προγράμματος Τι είναι η Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων και γιατί είναι απαραίτητη – Οφέλη για τα κλινικά εργαστήρια Εισαγωγή στο CYS EN ISO 15189:2012 – Πεδίο Εφαρμογής – Ορισμοί
11:00 – 11:15	Διάλειμμα
11:15 – 13:15	CYS EN ISO 15189:2012 Διοικητικές Απαιτήσεις (Μέρος Α) <ul style="list-style-type: none"><li>• Οργάνωση και Διοίκηση του Συστήματος Διαχείρισης,</li><li>• Έλεγχος των εγγράφων</li><li>• Συμφωνίες παροχής υπηρεσιών</li><li>• Εξετάσεις από άλλα εργαστήρια 2ης γνώμης (referral Laboratories)</li><li>• Εξωτερικές υπηρεσίες και προμήθειες</li><li>• Συμβουλευτικές υπηρεσίες</li></ul> Ασκήσεις
13:15 – 14:00	Γεύμα
14:00 – 15:30	CYS EN ISO 15189:2012 Διοικητικές Απαιτήσεις (Μέρος Β) <ul style="list-style-type: none"><li>• Χειρισμός των παραπόνων</li><li>• Προσδιορισμός και έλεγχος των μη συμμορφώσεων</li><li>• Διορθωτικές ενέργειες - Προληπτικές ενέργειες</li><li>• Διαρκής Βελτίωση</li><li>• Έλεγχος των αρχείων</li><li>• Εσωτερικός Έλεγχος και Επιθεωρήσεις</li><li>• Ανασκοπήσεις από τη Διοίκηση</li></ul>
15:30 – 15:45	Διάλειμμα
15:45 – 16:30	Ασκήσεις
16:30 – 17:15	Συζήτηση και Συμπεράσματα
17:15	Τέλος 1 <sup>ης</sup> Ημέρας

### Πρότυπο Διαπίστευσης Κλινικών Εργαστηρίων – CYS EN ISO 15189:2012 Ιατρικά (Κλινικά) Εργαστήρια: Απαιτήσεις Ποιότητας & Ικανότητας - Ανάλυση Απαιτήσεων Εφαρμογής

Ώρα	Πρόγραμμα 8/6/2018
9:00 – 11:00	<p>CYS EN ISO 15189:2012 Τεχνικές Απαιτήσεις (Μέρος Α)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Προσωπικό – Περιγραφές εργασίας – Εκπαίδευση</li> <li>• Χώροι και περιβάλλον του εργαστηρίου</li> <li>• Διατήρηση κατάλληλων συνθηκών</li> <li>• Εξοπλισμός, αντιδραστήρια και αναλώσιμα του εργαστηρίου</li> <li>• Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων και διακρίβωση</li> </ul>
11:00 – 11:15	Διάλειμμα
11:15 – 13:15	<p>CYS EN ISO 15189:2012 Τεχνικές Απαιτήσεις (Μέρος Β)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Προ-αναλυτικές διεργασίες</li> <li>• Διεργασίες εξετάσεων</li> </ul> <p>Ασκήσεις</p>
13:15 – 14:00	Γεύμα
14:00 – 15:30	<p>CYS EN ISO 15189:2012 Τεχνικές Απαιτήσεις (Μέρος Γ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων των εξετάσεων</li> <li>• Μετα-αναλυτικές διεργασίες</li> <li>• Αναφορά των αποτελεσμάτων</li> <li>• Αποδέσμευση των αποτελεσμάτων</li> <li>• Διαχείριση των πληροφοριών του εργαστηρίου</li> </ul> <p>Ασκήσεις</p>
15:30 – 15:45	Διάλειμμα
15:45 – 16:30	Άσκηση Τεκμηρίωσης
16:30 – 17:15	Συζήτηση και Συμπεράσματα
17:15	Τέλος Σεμιναρίου