



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ

ΑΡΙΘ. ΠΡΩΤ. Π.Ι.Σ. 142
ΗΜΕΡ. ΛΗΨΕΩΣ 21/1/2013

Δ/νση: Θησώως 7, 176 76 Καλλιθέα
Πληροφορίες: Α. Σταθοπούλου-Γ. Σιταράς
Τηλέφωνο: 210 7204531
Τηλεομοιότητα/Fax: 210 7204518
Ηλ. Ταχυδρ./e-mail: esyd@esyd.gr

Ημερομηνία: 21-1-13
Αρ. πρωτ.: 523

Κανονισμός
1009. ΣΥΓΓΡΑΜΜΑ

ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

Θέμα: ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΟΥ ΕΟΠΥΥ

Αξιότιμοι κ.κ.,

Με ειρρομή τη δημόσια διαβούλευση που ανακοινώθηκε στην ιστοσελίδα του ΕΟΠΥΥ στις 4.1.2013 για τα σχέδια αξιολόγησης της Ποιότητας των Ακτινοδιαγνωστικών και Βιοπαθολογικών Εργαστηρίων και επιφυλασσόμενοι της διατύπωσης των θέσεων του, θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε, ως άμεσα ενδιαφερόμενοι φορείς, για τα παρακάτω:

- Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε. (Ε.ΣΥ.Δ. Α.Ε.) είναι αρμόδιος για τη Διαπίστευση φορέας στη χώρα, ερισμένος από το Ελληνικό Κράτος σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 765/2008 για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς.
- Στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του είναι και η διαπίστευση ιατρικών εργαστηρίων κατά ISO 15189, αλλά και ISO/IEC 17025, όπως αρμόζει κατά περίπτωση.
- Τα εν λόγω πρότυπα προορίζονται αποκλειστικά για την αξιολόγηση από φορείς διαπίστευσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO/IEC 17011.
- Είναι γνωστή η σχετική απαίτηση του Ν.4025/2011 αρθ. 34 10.Γ για διαπίστευση σύμφωνα με το ISO 15189 «Τα εργαστήρια επεξεργασίας βιολογικών δειγμάτων για λογαριασμό άλλων φορέων υγείας υποχρεούνται εντός διετίας από την έναρξη ισχύος του παρόντος να διαπιστευτούν για τις εξετάσεις που εκτελούν με ISO 15189 ή οποιαδήποτε νεότερη έκδοσή του»

Τέλος θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι η σχεδιαζόμενη, από τον ΕΟΠΥΥ, αξιολόγηση των εργαστηρίων, σύμφωνα με τα κριτήρια που προύπαρχουν στα σχετικά πρότυπα διαπίστευσης και σε σχεδιασμό με τις ως άνω νομικές απαιτήσεις, είναι ενδεχόμενο ότι θα δημιουργήσει σύγχυση, αλλά και αλληλοεπικάλυψη αρμοδιοτήτων, που σαφώς έχουν ανατεθεί στο Ε.ΣΥ.Δ., από την Πολιτεία, στα πλαίσια της εναρμόνισης της χώρας με την ευρωπαϊκή νομοθεσία. Οι νομικές επιπλοκές, που θα μπορούσε να προκαλέσει μια τέτοια αλληλοεπικάλυψη, είναι προφανείς και δεν είναι προς εξυπηρέτηση του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

Με εκτίμηση
Αρ. Κ. Σιταράς
Αντιπρόεδρος του Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης



Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

Θησώως 7, 176 76 Καλλιθέα

Τηλ./Tel.: +30 210 7204.600, Fax: +30 210 7204.600, e-mail: esyd@esyd.gr, website: www.esyd.gr

Hellenic Accreditation System S.A.

7 Thessalos str., 176 76 Kallithea, Greece



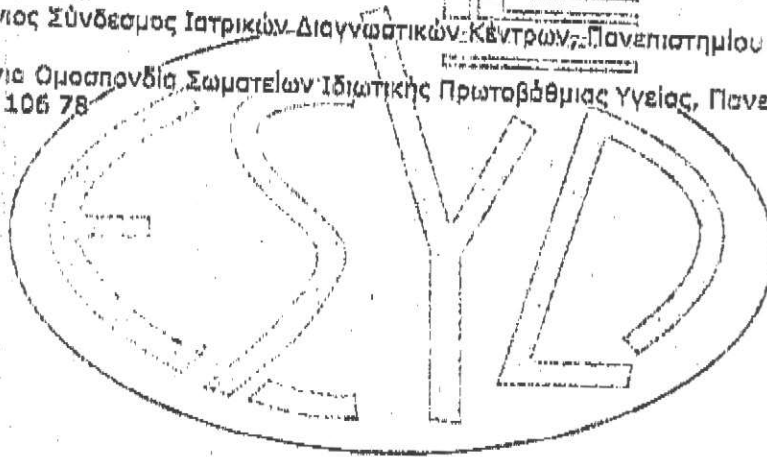
Καινοποίηση

Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας, Διεύθυνση Πολιτικής Ποιότητας, Υπουργείο Ανάπτυξης,
Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών & Δικτύων

Πίνακας αποδικοτών:

(με την παράλειψη ενημέρωσης των Μελών τους, δηλαδή τους πρωτοβάθμιους
Επιστημονικούς Σύνδεσμους και ειδίνοι με τη σειρά τους τα Μέλη τους)

1. Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος, Πλουτάρχου 3, Αθήνα Τ.Κ. 105 75
2. Πανελλήνια Ένωση Ιδιωτικών Κλινικών, Ιουστινιανού 28, Θεσσαλονίκη, Τ.Κ. 545 31
3. Σύνδεσμος Ελληνικών Κλινικών, Αμερικής 12, Αθήνα, Τ.Κ. 106 71
4. Πανελλήνια Ένωση Ιδιωτικών Φορέων ΠΦΥ, Λ. Κηφισίας 132, Παπαδό, Αμπελόκηποι
Αθήνα, Τ.Κ. 115 26
5. Πανελλήνιος Σύνδεσμος Ιατρικών Διαγνωστικών Κέντρων, Πανεπιστημίου 56, Αθήνα,
Τ.Κ. 10678
6. Πανελλήνια Ομοσπονδία Σωματείων Ιδιωτικής Πρωτοβάθμιας Υγείας, Πανεπιστημίου 56,
Αθήνα, Τ.Κ. 106 78



2/2

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

Θησέως 7, 176 78 Καλλιθέα

Τηλ./Tel.: +30 210 7204.600, Fax: +30 210 7204.500, e-mail: esyd@esyd.gr, website: www.esyd.gr

Hellenic Accreditation System S.A.

7 Thiseos str., 176 78 Kallithoa, Greece