

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

Ημερομηνία: 21-1-13
Αρ. πρωτ.: 523.

ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

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

Αξιότιμοι κ.κ.,

Με αφορμή 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 θέσεών 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 ο αρμόδιος για τη **διαπίστευση** φορέας στη χώρα, ορισμένος 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 προϋπάρχουν 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,

Δρ. Κ. Συμεωνίδης
Αντιπρόεδρος του Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης

1/2

Κοινοποίηση

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

Πίνακας αποδεκτών:

*(με την παράκληση ενημέρωσης των Μελών τους, δηλαδή τους πρωτοβάθμιους
Επιστημονικούς Συλλόγους και εκείνοι με τη σειρά τους τα Μέλη τους)*

1. Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος, Πλουτάρχου 3, Αθήνα Τ.Κ. 106 75
2. Πανελλήνια Ένωση Ιδιωτικών Κλινικών, Ιουστινιανού 28, Θεσσαλονίκη, Τ.Κ. 546 31
3. Σύνδεσμος Ελληνικών Κλινικών, Αμερικής 12, Αθήνα, Τ.Κ. 106 71
4. Πανελλήνια Ένωση Ιδιωτικών Φορέων ΠΦΥ, Λ. Κηφισίας 132 & Παπαδά, 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

