

Κύπρος
Τουρκία
Αλβανία

Ιορδανία
Αίγυπτος
Υεμένη

Ισραήλ
Κατάρ
Πακιστάν
Κορέα

Η **TUV AUSTRIA HELLAS** συνεπής στην άμεση και έγκυρη ενημέρωση που παρέχει, σας γνωστοποιεί ότι στις 08 Δεκεμβρίου του 2015 εκδόθηκε η Υπουργική απόφαση (αρ. φύλλου 2639 τεύχος β) που αφορά στην Ίδρυση και λειτουργία Τραπεζών Κρυσυντήρησης και στις 18 Φεβρουαρίου του 2016 ακολούθησε το υπ' αριθμόν 10 Προεδρικό διάταγμα που αφορά στην άδεια ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.). Σύμφωνα με τις ανωτέρω νομοθεσίες τόσο οι τράπεζες κρυσυντήρησης όσο και οι Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής θα πρέπει να αδειοδοτηθούν από την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Τα ανωτέρω νομοθετήματα συμπεριλαμβάνουν τα εξής βασικά κεφάλαια:

Κτιριακές εγκαταστάσεις και εξοπλισμός, Στελέχωση και προσωπικών των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και προσωπικό Τραπεζών Κρυσυντήρησης, Τρόπος λειτουργίας των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τραπεζών Κρυσυντήρησης, Διαδικασία χορήγησης, αναστολής, ανάκλησης και ακύρωσης της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας και Χώροι Ειδικών Προδιαγραφών για τις Τράπεζες Κρυσυντήρησης.

Ειδικότερα στο άρθρο 10 του κεφαλαίου Γ και κατ' αντιστοιχία στην Υπουργική Απόφαση στο άρθρο 7 του κεφαλαίου Δ, προβλέπεται ότι οι Μ.Ι.Υ.Α. και οι τράπεζες κρυσυντήρησης θα πρέπει να εφαρμόζουν σύστημα ποιότητας και να το επικαιροποιούν. Για ένα έτος μετά την έκδοση του προεδρικού διατάγματος και της ΥΑ η πιστοποίηση των συστημάτων ποιότητας θα πρέπει να γίνεται με βάση το πρότυπο ISO 9001 για τον τομέα υγείας (EA 38) ή αντίστοιχο. Στα επόμενα έτη η πιστοποίηση θα γίνεται με βάση το πρότυπο EN 15224:2012. Την πιστοποίηση θα διενεργούν οι διαπιστευμένοι από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.) φορείς. Επίσης στα εν λόγω νομοθετήματα αναφέρεται ότι ο έλεγχος των Μ.Ι.Υ.Α. και των τραπεζών κρυσυντήρησης μπορεί να στηρίζεται και σε πιστοποιητικά, βεβαιώσεις και εκθέσεις των Δ/νσεων Δημόσιας Υγείας των οικείων Περιφερειών των διαπιστευμένων στο Ε.ΣΥ.Δ. φορέων για τον έλεγχο συστημάτων ποιότητας, του Τ.Ε.Ε, των επιστημονικών και επαγγελματικών συλλόγων.



Κύπρος
Τουρκία
Αλβανία



Ιορδανία
Αίγυπτος
Υεμένη



Ισραήλ
Κατάρ
Πακιστάν
Κορέα



Αδειοδότηση νέων μονάδων

Μεταξύ των δικαιολογητικών, που απαιτούνται για την χορήγηση της άδειας λειτουργίας τόσο των τραπεζών κρυοσυντήρησης όσο και των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής συμπεριλαμβάνεται και η απαίτηση να διαθέτουν Πιστοποιητικό από Φορέα διαπιστευμένο από το ΕΣΥΔ για τον έλεγχο της ποιότητας ώστε να καλύπτονται τα προαναφερόμενα άρθρα.

Μεταβατικές Διατάξεις για τις υπάρχουσες μονάδες και τράπεζες

Όσον αφορά στις Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής το σχετικό ΠΔ στο άρθρο 16 προβλέπει ότι μετά την έναρξη ισχύος του, οι Μ.Ι.Υ.Α. που ήδη λειτουργούν υποβάλλουν αίτηση για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. δύναται να χορηγήσει παράταση, η οποία δεν υπερβαίνει τους δύο μήνες, εφόσον δηλώνεται και αποδεικνύεται από τον επιστημονικά υπεύθυνο αυτών ότι: α. η προσαρμογή στις διατάξεις του Π.δ. 26/2008 και εν λόγω ΠΔ είναι δυνατή εντός του αιτούμενου χρόνου παράτασης και έχουν δρομολογηθεί οι αναγκαίες για αυτήν διαδικασίες ή β. η προσαρμογή στις διατάξεις του Π.δ. 26/2008 και του εν λόγω ΠΔ δεν είναι δυνατή εντός των προβλεπόμενων στο παρόν προθεσμιών ή έχουν δρομολογηθεί διαδικασίες μεταστέγασης.

Όσον αφορά στις υφιστάμενες Τράπεζες Κρυοσυντήρησης η σχετική Υπουργική απόφαση στο άρθρο 13 προβλέπει ότι μετά την έναρξη ισχύος της εν λόγω ΥΑ και εντός έξι μηνών οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης που ήδη λειτουργούν υποβάλλουν αίτηση για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. δύναται να χορηγήσει παράταση, η οποία δεν υπερβαίνει τους δύο μήνες, εφόσον συντρέχουν ειδικοί λόγοι.

Λαμβάνοντας υπόψη όλα τα παραπάνω, θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι η TÜV AUSTRIA HELLAS έχει τη δυνατότητα να παρέχει ένα πλήρες και ολοκληρωμένο πακέτο υπηρεσιών επιθεώρησης και πιστοποίησης, σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 και EN 15224, έχοντας στο δυναμικό της έμπειρους και εξειδικευμένους συνεργάτες.

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε απευθυνθείτε στη Διεύθυνση Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης & Προϊόντων (Υπεύθυνη εξυπηρέτησης πελατών: κα Εριάννα Βαλυράκη, τηλ: 2105220920, εσωτερικό: 155, e-mail: certification@tuv-austria-hellas.gr).