

ΥΓΕΙΑ - ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ

Πιστοποίηση ISO 13485 για το Κέντρο Εφαρμογών και Υπηρεσιών Ηλεκτρονικής Υγείας του ΙΤΕ

Category: ΥΓΕΙΑ - ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ Τελευταία ενημέρωση : 11 Φεβρουαρίου 2022



Τη διεθνώς αναγνωρισμένη πιστοποίηση ISO 13485:2016 έλαβε το Κέντρο Εφαρμογών και Υπηρεσιών Ηλεκτρονικής Υγείας, του Ινστιτούτου Πληροφορικής του Ιδρύματος Τεχνολογίας και Έρευνας για το σύστημα ποιότητας που εφαρμόζει για τις υπηρεσίες σχεδιασμού, ανάπτυξης, προμήθειας, διαμόρφωσης και τεχνικής υποστήριξης Ιατροτεχνολογικών Λογισμικών.

Η επιθεώρηση πραγματοποιήθηκε από τον ανεξάρτητο οργανισμό TÜV AUSTRIA Hellas, μέλος του TÜV AUSTRIA GROUP, διαπιστευμένο φορέα επιθεώρησης, πιστοποίησης και τεχνικών ελέγχων.

Το ISO 13485 είναι ένα διεθνές πρότυπο που καθορίζει τα κριτήρια για το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που πρέπει να εφαρμόζονται από οργανισμούς που δραστηριοποιούνται στη βιομηχανία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΙΤΠ). Το πρότυπο έχει διεθνή αναγνωριστικότητα και ισχύ, ενώ εστιάζει στους κινδύνους που συνδέονται με την ασφάλεια και την απόδοση των ΙΤΠ και τη συμμόρφωσή τους με κανονιστικές απαιτήσεις.

Η πιστοποίηση με το ISO 13485 αποτελεί απόδειξη της συνεχούς προσπάθειας για αριστεία του Ινστιτούτου Πληροφορικής του ΙΤΕ, τόσο στις ερευνητικές όσο και στις αναπτυξιακές του δραστηριότητες, καθώς ήδη από το 2013 το Κέντρο Εφαρμογών και Υπηρεσιών Ηλεκτρονικής Υγείας εφαρμόζει Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας

Πληροφοριών πιστοποιημένο κατά ISO 27001:2013 και ISO 27799:2016 από το 2021, ενώ από το 2008 είναι πιστοποιημένο με το Πρότυπο Διαχείρισης Ποιότητας ISO 9001:2008. Παράλληλα, οι ιατρικές και νοσηλευτικές εφαρμογές του Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (Integrated Care Solutions - Medical, ICS-M) που έχει αναπτύξει το Κέντρο έχουν πιστοποιηθεί με τη «Σφραγίδα Ποιότητας Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας, Επίπεδο 2» (EuroRec EHR Quality Seal Level 2) από το 2011.

Το Ινστιτούτο Πληροφορικής του ΙΤΕ είναι διεθνώς αναγνωρισμένο για τη μακροχρόνια βασική και εφαρμοσμένη έρευνα που διεξάγει στον τομέα της Πληροφορικής και των Τηλεπικοινωνιών. Στον τομέα της Υγείας, εφαρμογές που έχουν αναπτυχθεί από το Κέντρο Εφαρμογών και Υπηρεσιών Ηλεκτρονικής Υγείας έχουν εγκατασταθεί και λειτουργούν παραγωγικά σε μεγάλο αριθμό μονάδων Υγείας στην Ελλάδα και το εξωτερικό, στην πλειονότητά τους ως τμήματα ολοκληρωμένων πληροφοριακών συστημάτων.

Για περισσότερες πληροφορίες:

Δημήτριος Γ. Κατεχάκης, Επικεφαλής, Κέντρο Εφαρμογών και Υπηρεσιών Ηλεκτρονικής Υγείας, Ινστιτούτο Πληροφορικής - ΙΤΕ, Τηλ.: 2810391589, Διεύθυνση e-mail: katehaki@ics.forth.gr