



Europejskie
Centrum
Certyfikacji

Standard

EQS Med

WERSJA 1.0
PAŹDZIERNIK 2024



www.e-c-c.pl



EQS Med – European Quality Standard in Medicine

Standard jakości i bezpieczeństwa usług w branży medycznej, przeznaczony dla: lekarzy, stomatologów, pielęgniarek, położnych, farmaceutów, psychologów, fizjoterapeutów, masażyistów, ratowników medycznych, podologów, diagnostów laboratoryjnych, specjalistów medycyny estetycznej.

W celu ujednolicenia nazewnictwa, powyższe zawody medyczne w niniejszym standardzie określone są jako organizacja.

Wersja 1.0

Październik 2024

Właścicielem niniejszego standardu jest

ECC Europejskie Centrum Certyfikacji sp. z o.o.

ul. Polska 15

60-595 Poznań

NIP: 7792564873

REGON: 527309130

tel. +48 667 555 047

e-mail: biuro@e-c-c.pl

Standard został opublikowany na stronie

www.e-c-c.pl

SPIS TREŚCI

1. WPROWADZENIE	4
2. ZAKRES STANDARDU	4
3. WYMAGANIA OGÓLNE	5
3.1. ZASADY STOSOWANIA ZNAKU EQS MED	5
3.2. ZGŁASZANIE ISTOTNYCH ZMIAN DO JEDNOSTKI CERTYFIKUJĄCEJ	6
4. POLITYKA ORGANIZACJI	6
5. BEZPIECZEŃSTWO I HIGIENA	6
5.1. WYMAGANIA OGÓLNE	6
5.2. WYPOSAŻENIE I SPRZĘT	7
5.3. STERYLIZACJA/DEZYNFEKCJA NARZĘDZI	8
6. ETYKA ZAWODOWA	9
7. ORIENTACJA NA PACJENTA	9
8. PRODUKTY FARMACEUTYCZNE	10
9. PRODUKTY KOSMETYCZNE	10
10. ANALIZA ZAGROŻEŃ	11
11. ZAPEWNIENIE CIĄGŁOŚCI USŁUG MEDYCZNYCH	11
12. BEZPIECZEŃSTWO PRACY	12
13. BEZPIECZEŃSTWO INFORMACJI	13
14. ZRÓWNOWAŻONY ROZWÓJ	13
14.1. ASPEKTY ŚRODOWISKOWE	13
14.2. ASPEKTY SPOŁECZNE I GOSPODARCZE	14
15. OCENA DOSTAWCÓW I PODWYKONAWCÓW	14
16. ZASOBY I KOMPETENCJE	14
16.1. SZKOLENIA	14
16.2. ŚWIADOMOŚĆ PRACOWNIKÓW	15
17. AUDYTY I KONTROLE	15
17.1. AUDYTY WEWNĘTRZNE	15
17.2. NIEZGODNOŚCI I DZIAŁANIA POAUDYTOWE	15
18. DOKUMENTACJA	16

1. WPROWADZENIE

EQS Med to europejski standard jakości i bezpieczeństwa usług medycznych. Certyfikat otrzymywany po wdrożeniu standardu EQS Med jest symbolem zaufania, świadczącym o zaangażowaniu w ochronę zdrowia i życia pacjentów, stawiającym ich dobro na pierwszym miejscu. Certyfikat EQS Med to także potwierdzenie, że organizacja zobowiązuje się do ciągłego doskonalenia i podnoszenia jakości świadczonych usług oraz potrafi dostosować się do nowych wyzwań, jakie stawia przed nią medycyna.

2. ZAKRES STANDARDU

Certyfikacja w oparciu o standard EQS Med ma na celu zapewnienie, że organizacja spełnia wymagania obejmujące:

- a) **bezpieczeństwo i jakość usług medycznych:** każda usługa jest dokładnie weryfikowana pod kątem jakości, bezpieczeństwa i potencjalnych zagrożeń,
- b) **aspekty utrzymania higieny:** wdrożone i regularnie monitorowane procedury higieniczne zapewniają czystość i bezpieczeństwo w lokalu oraz ograniczają ryzyko wystąpienia zakażeń i chorób,
- c) **etykę zawodową:** transparentność, poszanowanie praw pacjenta i równość w dostępie do opieki medycznej,
- d) **orientację na pacjenta:** zapewnienie kompleksowej, spersonalizowanej opieki medycznej uwzględniającej potrzeby pacjenta,
- e) **leki i wyroby medyczne:** bezpieczeństwo stosowania, przechowywania i dystrybuowania,
- f) **zasoby i kompetencje:** personel ma odpowiednie kwalifikacje i umiejętności,
- g) **infrastrukturę obiektu:** przestrzenie, w których świadczone są usługi, spełniają wymagania prawne oraz są bezpieczne dla pacjenta,
- h) **narzędzia, urządzenia sprzęt:** narzędzia, urządzenia oraz sprzęt podlegają regularnej kontroli i konserwacji, w celu zapewnienia bezawaryjnego działania,
- i) **ocenę podwykonawców:** ustalanie kryteriów współpracy z partnerami zewnętrznymi oraz przeprowadzanie okresowych przeglądów efektywności tych relacji,
- j) **nadzór nad dokumentacją:** prowadzona przez organizację dokumentacja jest zgodna z wymaganiami prawnymi, poddawana regularnym przeglądom i aktualizacjom,

- k) **zgodność z obowiązującymi przepisami prawa:** wszystkie usługi świadczone przez organizację są zgodne z certyfikatami/pozwoleniami,
- l) **ocenę ryzyka i reagowanie na sytuacje awaryjne:** organizacja analizuje potencjalne zagrożenia i przygotowuje plany działań na wypadek wystąpienia sytuacji awaryjnych,
- m) **zapewnienie ciągłości usług medycznych:** opracowanie procedur postępowania zapewniającego dostęp do usług medycznych w przypadku wystąpienia sytuacji kryzysowej,
- n) **zrównoważony rozwój:** poprawa efektywności operacyjnej, optymalizacja procesów oraz ograniczenie zużycia zasobów, bez utraty jakości usług. Prowadzenie działań przynoszących długoterminowe korzyści dla pacjentów i dla środowiska,
- o) **bezpieczeństwo informacji:** wprowadzanie rozwiązań technicznych i organizacyjnych mających na celu ochronę danych pacjentów.

3. WYMAGANIA OGÓLNE

3.1. Zasady stosowania znaku EQS Med

Logo certyfikatu EQS Med jest znakiem towarowym zastrzeżonym przez ECC Europejskie Centrum Certyfikacji sp. z o.o.



Wszelkie prawa do tego znaku są zastrzeżone. Używanie, kopiowanie, modyfikowanie lub rozpowszechnianie logo certyfikatu EQS Med bez uprzedniej pisemnej zgody ECC Europejskie Centrum Certyfikacji sp. z o.o. jest zabronione.

Na zasadach udzielonej przez ECC Europejskie Centrum Certyfikacji sp. z o.o. zgody dopuszcza się wykorzystanie znaku EQS Med w wersji kolorystycznej, czarno-białej, monochromatycznej.

Standard EQS Med jest chroniony prawem autorskim. Żadna część tego dokumentu nie może być reprodukowana, publikowana na innych stronach internetowych. Wszystkie wyszukiwania standardu EQS Med prowadzą do strony internetowej www.e-c-c.pl, która jest jedynym miejscem publikowania standardu w Internecie.

ECC Europejskie Centrum Certyfikacji sp. z o.o. Wyraża zgodę na udostępnianie standardu EQS Med w niezmienionej formie za pomocą środków elektronicznych i fizycznych, celem wymiany informacji na potrzeby audytu prowadzonego przez ECC Europejskie Centrum Certyfikacji sp. z o.o.

3.2. Zgłaszanie istotnych zmian do jednostki certyfikującej

Organizacja, która certyfikowała się w oparciu o standard EQS Med, ma obowiązek poinformować jednostkę certyfikującą ECC Europejskie Centrum Certyfikacji sp. z o.o. o każdej istotnej zmianie, która może mieć wpływ na spełnienie wymagań standardu EQS Med. Informacja ta powinna być przekazana w ciągu 14 dni roboczych.

4. POLITYKA ORGANIZACJI

- 4.1.** Organizacja opracowała i wdrożyła własną politykę w zakresie:
- jakości i bezpieczeństwa prowadzonych usług,
 - potrzeb i oczekiwań pacjentów,
 - zrównoważonego rozwoju.
- 4.2.** Polityka jest regularnie przeglądana i aktualizowana, aby odpowiadać zmieniającym się potrzebom pacjenta oraz wymaganiom norm i ustaw. Dzięki zaangażowaniu całego zespołu pracowników organizacja dąży do stałego podnoszenia standardów usług medycznych oraz zapewnienia pełnej satysfakcji pacjentów.
- 4.3.** Wszyscy pracownicy znają i rozumieją założenia polityki organizacji.

5. BEZPIECZEŃSTWO I HIGIENA

5.1. Wymagania ogólne

- 5.1.1. Organizacja działa zgodnie z obowiązującymi przepisami bezpieczeństwa i higieny pracy.
- 5.1.2. Organizacja działa zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie higieny i epidemiologii.
- 5.1.3. Organizacja przeprowadza szkolenia z zakresu procedur higienicznych i sanitarnych dla personelu.
- 5.1.4. Organizacja prowadzi kontrole czystości i higieny pomieszczeń, wdrożyła i realizuje harmonogram sprzątnia, mycia i dezynfekcji, który podlega stałemu monitorowaniu. Powinien on zawierać:

- a) spis obszarów/urządzeń/przyrządów, które podlegają sprzątaniu/myciu/dezynfekcji,
 - b) etapy procesu sprzątania, mycia i dezynfekcji (oczyszczanie, dezynfekcja, sputkiwanie, suszenie),
 - c) częstotliwość działań,
 - d) środki użyte do sprzątania/mycia/dezynfekcji wraz z instrukcjami ich użytkowania,
 - e) sposób postępowania z odpadami.
- 5.1.5. Organizacja dba o zapewnienie odpowiednich parametrów powietrza w pomieszczeniu w zależności od jego przeznaczenia.
- 5.1.6. Systemy wentylacyjne i klimatyzacji poddawane są regularnym przeglądom, czyszczeniom i konserwacjom.
- 5.1.7. Organizacja ma ustalone zasady gospodarki odpadami, w tym zarządzanie materiałami skażonymi i niebezpiecznymi.
- 5.1.8. Organizacja ma określone zasady postępowania z zanieczyszczonymi ubraniami medycznymi.
- 5.1.9. Organizacja ma określone kryteria dla podwykonawców w zakresie utrzymania czystości i higieny pomieszczeń.
- 5.1.10. Organizacja zapewnia sprawny system ochrony przed szkodnikami.

5.2. Wyposażenie i sprzęt

- 5.2.1. Narzędzia, urządzenia i sprzęt wykorzystywane do wykonania usług powinny być:
- a) sprawne technicznie;
 - b) czyste, dezynfekowane/sterylizowane;
 - c) poddawane regularnym kontrolom i konserwacji;
 - d) przechowywane w warunkach uniemożliwiających ich zanieczyszczenie lub uszkodzenie.
- 5.2.2. Narzędzia, urządzenia i sprzęt powinny być weryfikowane pod kątem uszkodzeń lub zużycia. Uszkodzone narzędzia, urządzenia i sprzęt powinny być wyeliminowane z obiegu.
- 5.2.3. Urządzenia pomiarowe poddawane są regularnym przeglądom, serwisom i kalibracji.
- 5.2.4. Materiały jednorazowego użytku dostępne są w liczbie wystarczającej, odpowiednio przechowywane.

- 5.2.5. Urządzenia oraz narzędzia stosowane w lokalu mają odpowiednie atesty (certyfikaty, świadectwa dopuszczenia do użytkowania).
- 5.2.6. Pracownicy zostali przeszkoleni z zakresu dezynfekcji, sterylizacji i bezpiecznego przechowywania sprzętu.
- 5.2.7. Organizacja ma instrukcję obsługi urządzeń oraz ewidencję ich napraw, konserwacji i przeglądów.

5.3. Sterylizacja/dezynfekcja narzędzi

- 5.3.1. Organizacja ma procedurę postępowania z narzędziami wielokrotnego użytku w zakresie sterylizacji/dezynfekcji.
- 5.3.2. Prowadzony i dostępny jest dziennik sterylizacji, w którym odnotowywane są wszystkie procesy sterylizacji.
- 5.3.3. Stosowane narzędzia wielokrotnego użytku, które nie wnikają w tkanki oraz nie naruszają ciągłości skóry, po każdym użyciu poddawane są czyszczeniu, myciu oraz dezynfekcji.
- 5.3.4. Narzędzia wielokrotnego użytku, stosowane podczas zabiegów inwazyjnych oraz takie, które wchodzi w kontakt z uszkodzoną skórą/błonami śluzowymi, mogą wnikać w tkanki lub mają długotrwały kontakt ze skórą, po każdym zabiegu poddawane są czyszczeniu/myciu, dezynfekcji oraz sterylizacji.
- 5.3.5. Preparaty i środki dezynfekujące muszą być dopuszczone do obrotu oraz przechowywane w oryginalnych opakowaniach lub odpowiednio oznakowanych opakowaniach zastępczych (z etykietą zawierającą nazwę preparatu, nazwę producenta, stężenie oraz termin, do którego preparat może być używany).
- 5.3.6. Etykiety roztworów przygotowywanych wewnętrznie do dezynfekcji muszą zawierać informacje na temat nazwy preparatu, daty przygotowania, terminu, do którego może być użyty, oraz osoby, która dany roztwór sporządziła.
- 5.3.7. Etykiety roztworów przygotowywanych wewnętrznie do dezynfekcji muszą zawierać informacje na temat nazwy preparatu, daty przygotowania, terminu, do którego może być użyty, oraz osoby, która dany roztwór sporządziła.
- 5.3.8. Narzędzia, które przeszły proces sterylizacji, powinny być odpowiednio oznaczone oraz przechowywane w sposób uniemożliwiający ich zabrudzenie.

- 5.3.9. Powierzchnie, które mają bezpośredni kontakt ze skórą klienta, po każdym użyciu należy zdezynfekować, a informację o wykonaniu tej czynności umieścić w widocznym miejscu.
- 5.3.10. Wszyscy pracownicy zostali przeszkoleni w zakresie prawidłowej sterylizacji/dezynfekcji narzędzi, co odnotowano w wewnętrznym formularzu.

6. ETYKA ZAWODOWA

- 6.1. Organizacja w pełni wykorzystuje swoje zasoby, infrastrukturę, wiedzę oraz sprzęt, aby świadczyć usługi medyczne na najwyższym poziomie.
- 6.2. Organizacja działa według najlepszej wiedzy, mając na uwadze dobro pacjenta.
- 6.3. Pracownicy organizacji stale podnoszą swoją wiedzę i umiejętności, aby zapewnić najbardziej efektywny proces leczenia.
- 6.4. Pracownicy organizacji okazują szacunek pacjentom oraz sobie nawzajem.
- 6.5. Organizacja działa w sposób transparentny, informując pacjentów o wszystkich aspektach leczenia i stanu zdrowia.
- 6.6. Organizacja szanuje różnorodność i zapewnia równe prawa do opieki medycznej/ usług medycznych wszystkich pacjentów, niezależnie od ich indywidualnych cech.
- 6.7. Organizacja przestrzega zasad ochrony prywatności i poufności pacjentów, dbając o to, aby ich dane osobowe i medyczne były chronione zgodnie z przepisami prawa.

7. ORIENTACJA NA PACJENTA

- 7.1. Organizacja zapewnia kompleksową i spersonalizowaną opiekę.
- 7.2. Organizacja dba o identyfikację pacjenta, to znaczy:
 - a) zbierane są informacje o potrzebach pacjenta,
 - b) prowadzona jest historia medyczna pacjenta,
 - c) zbierane są informacje o stanie zdrowia, przyjmowanych lekach i przebytych chorobach,
 - d) uwagi pacjenta dotyczące leczenia są analizowane i wykorzystywane do ciągłego doskonalenia.
- 7.3. Organizacja informuje pacjenta o możliwościach leczenia i potencjalnych zagrożeniach.
- 7.4. Organizacja uzgadnia z pacjentem indywidualny plan leczenia.

- 7.5.** W procesie leczenia organizacja określa i komunikuje pacjentowi cele:
- a) krótkoterminowe – na przykład ustabilizowanie stanu zdrowia, złagodzenie objawów,
 - b) długoterminowe – na przykład wyleczenie, poprawa jakości życia.
- 7.6.** Stan zdrowia pacjenta jest monitorowany.
- 7.7.** Organizacja dba, aby pacjent był świadomy dostępnych możliwości leczenia i zapobiegania problemom zdrowotnym:
- a) Pacjent otrzymuje wszystkie możliwe informacje w zakresie leczenia i profilaktyki zdrowotnej.
 - b) Pacjent otrzymuje kompleksowe informacje przed przystąpieniem do leczenia i po jego zakończeniu.
- 7.8.** Organizacja stawia potrzeby pacjenta na pierwszym miejscu, stosując holistyczne podejście do opieki zdrowotnej:
- a) W trakcie leczenia pacjenta uwzględniane są jego potrzeby fizyczne, emocjonalne i społeczne.
 - b) Organizacja podejmuje współpracę z różnymi specjalistami medycznymi, aby zapewnić kompleksowe leczenie pacjenta.

8. PRODUKTY FARMACEUTYCZNE

- 8.1.** Produkty farmaceutyczne powinny być przechowywane zgodnie z zaleceniami producenta, w odpowiednich warunkach temperaturowych i wilgotnościowych.
- 8.2.** Miejsce przechowywania produktów farmaceutycznych powinno być chronione przed dostępem osób nieupoważnionych.
- 8.3.** Produkty farmaceutyczne powinny być oznakowane w sposób umożliwiający ich identyfikację. Informacje o składzie i zastosowaniu powinny być dostępne dla personelu oraz pacjentów na żądanie.
- 8.4.** Produkty farmaceutyczne, które są przeterminowane lub uszkodzone, powinny być bezpiecznie usuwane zgodnie z przepisami dotyczącymi zarządzania odpadami medycznymi.

9. PRODUKTY KOSMETYCZNE

- 9.1.** Wszystkie stosowane produkty kosmetyczne:
- a) znajdują się na liście zarejestrowanych kosmetyków i spełniają wymagania bezpieczeństwa,
 - b) są przechowywane zgodnie z zaleceniami producenta,

- c) są wyraźnie oznakowane z informacją o dacie ważności, składzie oraz sposobie przechowywania.
- 9.2.** W lokalu wyodrębniono miejsce do przechowywania preparatów kosmetycznych, które są oznakowane w sposób umożliwiający ich identyfikację. Informacje o składzie kosmetyków powinny być dostępne dla personelu oraz klientów na żądanie.
- 9.3.** Preparaty przechowywane w opakowaniu innym niż oryginalne mają etykietę zawierającą nazwę preparatu, nazwę producenta oraz termin, do którego preparat może być używany.
- 9.4.** Kosmetyki przeterminowane lub uszkodzone powinny być bezpiecznie usuwane zgodnie z przepisami dotyczącymi zarządzania odpadami.

10. ANALIZA ZAGROŻEŃ

- 10.1.** Organizacja dba o identyfikację, ocenę oraz minimalizację potencjalnych zagrożeń, które mogą wpłynąć na jakość i bezpieczeństwo świadczonych usług.
- 10.2.** Organizacja ma ustalony tryb postępowania w sytuacjach awaryjnych. Ma procedurę zarządzania ryzykiem, która uwzględnia identyfikację zagrożeń, ocenę ryzyka oraz określone działania prewencyjne.
- 10.3.** Organizacja ma udokumentowany tryb postępowania w przypadku zgłoszenia przez pacjenta działań niepożądanych związanych ze stosowanymi produktami. Prowadzi rejestr takich przypadków wraz z dokładną analizą (opis działania po zgłoszeniu, opis postępowania z produktem po zgłoszeniu).
- 10.4.** Organizacja zgłasza działania niepożądane stosowanych produktów do właściwych organów państwowych.
- 10.5.** Organizacja ma opis dotyczący sposobu postępowania w przypadku miejscowego skażenia materiałem organicznym (krew, mocz, kał, treść żółdkowa).
- 10.6.** Organizacja ma i stosuje procedury postępowania w przypadku nieplanowanego naruszenia ciągłości tkanek.
- 10.7.** Organizacja ma procedury dotyczące zasad postępowania w przypadku zranień i zakłuć.

11. ZAPEWNIENIE CIĄGŁOŚCI USŁUG MEDYCZNYCH

- 11.1.** Organizacja zapewnia, że jest przygotowana na nieprzewidziane sytuacje, klęski żywiołowe, przerwy w dostawie usług medycznych, awarie

technologiczne oraz inne nieprzewidziane zdarzenia, które mogłyby zakłócić proces leczenia pacjenta.

- 11.2.** Organizacja identyfikuje zagrożenia, które mogą mieć wpływ na zdrowie i życie pacjenta.
- 11.3.** Organizacja opracowuje i testuje plan działania w sytuacjach awaryjnych, uwzględniając zapewnienie ciągłości leczenia pacjenta, utrzymanie jego zdrowia i życia.
- 11.4.** Organizacja ustala komunikację kryzysową z pracownikami, pacjentami i zainteresowanymi stronami.

12. BEZPIECZEŃSTWO PRACY

- 12.1.** Organizacja zapewnia bezpieczeństwo pracy poprzez:
 - a) informowanie pracowników o zagrożeniach i sposobach minimalizowania tych zagrożeń,
 - b) wprowadzanie rozwiązań organizacyjnych i technicznych minimalizujących ryzyko wystąpienia niepożądanych zdarzeń,
 - c) zapoznavanie pracowników z instrukcjami bezpiecznej pracy,
 - d) zapoznavanie pracowników z kartami charakterystyk wszystkich substancji/preparatów przez nich stosowanych,
 - e) wyposażenie pracowników w odpowiednie środki ochrony indywidualnej,
 - f) regularne szkolenia w zakresie bezpieczeństwa pracy, zasad udzielania pierwszej pomocy.
- 12.2.** Warunkiem zatrudnienia pracownika jest aktualne zaświadczenie lekarskie wydane przez lekarza medycyny pracy.
- 12.3.** Odpowiednio wyspecjalizowany personel każdorazowo przed zabiegiem przeprowadza szczegółowy wywiad w celu zebrania informacji o stanie zdrowia pacjenta, przebytych zabiegach, stosowanych lekach oraz przeciwwskazaniach do zabiegów.
- 12.4.** Organizacja dba o przestrzeganie zasad zarówno przez pracowników jak i przez pacjentów, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo obu grup.
- 12.5.** Organizacja ma udokumentowany tryb postępowania awaryjnego w przypadku zakłucia igłą lub kontaktu z innym ostrym narzędziem zanieczyszczonym materiałem potencjalnie zakaźnym.
- 12.6.** W organizacji dostępne są apteczki, a na każdej zmianie znajduje się minimum jeden pracownik przeszkolony z pierwszej pomocy medycznej.

- 12.7.** Miejsca, w których znajdują się substancje niebezpieczne, oraz miejsca, w których należy stosować określone środki ostrożności, są wyraźnie oznakowane.

13. BEZPIECZEŃSTWO INFORMACJI

- 13.1.** Organizacja dba, aby dostęp do danych był odpowiednio zabezpieczony, ograniczony tylko do osób, które potrzebują ich do wykonywania swoich obowiązków.
- 13.2.** Organizacja informuje pacjentów o przetwarzaniu ich danych osobowych, w tym o celach takiego przetwarzania oraz przysługujących im prawach.
- 13.3.** Podawane przez pacjentów informacje na temat zdrowia są odpowiednio chronione.
- 13.4.** Organizacja ma zabezpieczenia fizyczne chroniące przechowywane dokumenty oraz stosowane produkty/leki/urządzenia/narzędzia przed dostępem osób niepowołanych.
- 13.5.** Organizacja kontroluje dostęp do pomieszczeń za pomocą zabezpieczeń fizycznych, to jest zamków, kart dostępu, systemów alarmowych.
- 13.6.** Wszystkie komputery i urządzenia mobilne są zabezpieczone hasłem.

14. ZRÓWNOWAŻONY ROZWÓJ

14.1. Aspekty środowiskowe

- 14.1.1.** Organizacja ma politykę środowiskową oraz jasno określone i zdefiniowane cele środowiskowe, monitoruje ich wskaźniki i potrafi wykazać postępy w ich realizacji.
- 14.1.2.** Organizacja ma wdrożony system zarządzania odpadami, który określa zasady postępowania z odpadami na każdym etapie.
- 14.1.3.** Odpady przechowywane są w odpowiednich warunkach, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się i zanieczyszczeniu środowiska, a wszystkie pojemniki na odpady są w dobrym stanie i wyraźnie oznaczone.
- 14.1.4.** Odpady medyczne powinny być usuwane w możliwie najkrótszym czasie od momentu ich wytworzenia, zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi zarządzania odpadami medycznymi.
- 14.1.5.** Odpady niebezpieczne/ odpady medyczne gromadzone są w przeznaczonych do tego celu pojemnikach.
- 14.1.6.** Organizacja prowadzi zapisy dotyczące wytwarzanych odpadów, ich liczby i sposobu zagospodarowania wraz z listą podmiotów, którym odpady zostały przekazane.

- 14.1.7. Organizacja ma podpisaną umowę na odbiór odpadów niebezpiecznych/medycznych z firmą mającą wymagane zezwolenie.
- 14.1.8. Pracownicy zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie zasad segregacji, przechowywania i usuwania odpadów, co odpowiednio udokumentowano.
- 14.1.9. Organizacja podnosi poziom świadomości personelu w zakresie ochrony środowiska.

14.2. Aspekty społeczne i gospodarcze

- 14.2.1. Organizacja ma określone wartości i wdraża je w życie w zakresie bezpieczeństwa usług i stosowanych produktów, transparentności oraz zrównoważonego rozwoju.
- 14.2.2. Organizacja określa, jakie kryteria w zakresie zrównoważonego rozwoju powinien spełniać dostawca i na bazie tych kryteriów podejmuje współpracę.
- 14.2.3. Organizacja tworzy bezpieczne i higieniczne warunki pracy.

15. OCENA DOSTAWCÓW I PODWYKONAWCÓW

- 15.1. Organizacja określa kryteria bezwzględne dla swoich dostawców i podwykonawców.
- 15.2. Organizacja przeprowadza ocenę dostawców i podwykonawców minimum raz w roku na bazie ustalonych kryteriów.
- 15.3. Organizacja ma dokumenty potwierdzające współpracę z dostawcami i podwykonawcami.

Organizacja zapewnia monitorowanie jakości dostarczanych produktów i usług, aby zagwarantować pacjentom usługi medyczne najwyższej jakości.

16. ZASOBY I KOMPETENCJE

16.1. Szkolenia

- 16.1.1. Organizacja identyfikuje potrzeby szkoleniowe pracowników, określa rodzaje szkoleń oraz zasady ich przeprowadzania.
- 16.1.2. Personel ma odpowiednie kwalifikacje do wykonywanych zadań oraz certyfikaty/zaświadczenia to potwierdzające.
- 16.1.3. Pracownicy regularnie uczestniczą w szkoleniach podnoszących kwalifikacje.

- 16.1.4. Szkolenia i programy informowania pracowników prowadzone są w sposób udokumentowany.
- 16.1.5. Przed przystąpieniem do pracy pracownicy mają obowiązek odbyć szkolenie podstawowe z zakresu bezpieczeństwa prowadzonych usług.

16.2. Świadomość pracowników

- 16.2.1. Osoby pracujące w organizacji przestrzegają zasad higieny osobistej, dbają o przestrzeganie wewnętrznych zasad dotyczących jakości i bezpieczeństwa świadczonych usług.
- 16.2.2. Pracownicy są przeszkoleni w zakresie rozpoznawania działań niepożądanych i mają wiedzę na temat procedur postępowania w takich sytuacjach.
- 16.2.3. Pracownicy mają świadomość zagrożeń rozprzestrzeniania się zakażeń oraz znajomość czynników ryzyka występujących w swoim środowisku pracy.

Pracownicy dbają o porządek na stanowisku pracy, a wykonywane przez nich zadania są zgodne z wewnętrznymi instrukcjami i procedurami.

17. AUDYTY I KONTROLE

17.1. Audyty wewnętrzne

- 17.1.1. Organizacja, zgodnie z wewnętrznym programem audytów, minimum raz na rok przeprowadza audyt wewnętrzny na zgodność z wymaganiami standardu EQS Med. Audyt powinien obejmować:
 - a) spełnienie wymagań standardu EQS Med,
 - b) rozumienie przez pracowników wymagań standardu EQS Med.,
 - c) zweryfikowanie, czy procedury i instrukcje wewnętrzne są skuteczne, a w przypadku jakichkolwiek zmian systematycznie aktualizowane,
 - d) sprawdzenie, czy działania po poprzednich audytach (wewnętrznych i zewnętrznych) zostały podjęte i pozytywnie oceniono ich skuteczność.

17.2. Niezgodności i działania poaudytowe

- 17.2.1. Organizacja podejmuje działania naprawcze najszybciej, jak to możliwe. Wdrażane działania są odpowiednio dokumentowane:

- a) dokładny opis niezgodności/zagrożenia wraz z analizą przyczyn,
- b) proponowane działania korygujące/zapobiegawcze,
- c) ustalony termin realizacji działań,
- d) ocena skuteczności podjętych działań.

18. DOKUMENTACJA

- 18.1.** W organizacji obowiązują jasne i czytelne instrukcje/procedury bezpieczeństwa i higieny, opisujące szczegółowo zasady dezynfekcji, sterylizacji narzędzi, postępowanie z odpadami medycznymi oraz inne aspekty związane z bezpieczeństwem pracy.
- 18.2.** Każda usługa medyczna jest przeprowadzana według ściśle określonych procedur/instrukcji.
- 18.3.** Pacjent ma prawo do złożenia reklamacji, a organizacja ma procedurę umożliwiającą jej rozpatrzenie.
- 18.4.** Organizacja prowadzi rejestr pacjentów, zawierający ich dane personalne, wywiad medyczny, historię wizyt oraz wykonane zabiegi medyczne i zapisane/podane produkty farmaceutyczne.
- 18.5.** Organizacja ma system zarządzania dokumentacją, który umożliwia łatwy i szybki dostęp do informacji dla uprawnionego personelu.
- 18.6.** Dokumentacja prowadzona przez organizację jest:
 - a) aktualna, na bieżąco aktualizowana,
 - b) zgodna z obowiązującymi przepisami prawa,
 - c) dostępna dla uprawnionego personelu,
 - d) czytelna, sporządzona w sposób przejrzysty i zrozumiały,
 - e) odpowiednio zabezpieczona, chroniona przed nieuprawnionym dostępem,
 - f) archiwizowana przez okres określony w przepisach prawa lub wewnętrznych procedurach organizacji.
- 18.7.** Dokumentacja prowadzona przez organizację powinna być zgodna z obowiązującym stanem faktycznym.

ECC Europejskie Centrum Certyfikacji sp. z o.o.

ul. Polska 15
60-595 Poznań

tel. +48 667 555 047
e-mail: biuro@e-c-c.pl
www.e-c-c.pl

Standard
EQS Med

