



## ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ Α.Ε.

### **Εφαρμογή του προτύπου διαπίστευσης "ISO 15189:2007-Medical laboratories"- Αλλαγές σε σύγκριση με το "ISO 15189:2003-Medical laboratories".**

Οι κύριες αλλαγές της έκδοσης του 2007 του ISO 15189, σε σύγκριση με την έκδοση του 2003, είναι οι ακόλουθες:

Στην *Εισαγωγή* (Introduction):

- προστέθηκε 5<sup>η</sup> παράγραφος η οποία αντιγράφηκε με μικρές αλλαγές από το ISO/IEC 17025:2005 με τη σημείωση ότι το πρότυπο χρησιμοποιείται αποκλειστικά για Διαπίστευση και όχι για Πιστοποίηση
- προστέθηκε 6<sup>η</sup> παράγραφος που αιτιολογεί τις τροποποιήσεις
- καταργήθηκε κείμενο το οποίο θεωρείτο περιττό, καθώς αναφερόταν στην ανάγκη εναρμόνισης της δεύτερης έκδοσης του ISO 15189 με τη δεύτερη έκδοση του ISO/IEC 17025 και του ISO 9001:2000.

Στο *Αντικείμενο* (Scope) προστέθηκε νέα παράγραφος (1.2), εναρμονισμένη με την αντίστοιχη παράγραφο του ISO/IEC 17025:2005.

Στις *Κανονιστικές παραπομπές* (Normative references):

- καταργήθηκε το ISO Guide 2
- τα πρότυπα ISO 9000 και 9001 μεταφέρθηκαν στην Βιβλιογραφία (Bibliography)
- προστέθηκε το πρότυπο ISO/IEC 17025:2005

Στους *Όρους και ορισμούς* (Terms and definitions):

Προστέθηκαν οι ορισμοί της Διαπίστευσης (Accreditation) και του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας (Quality management system).

Στο *κεφάλαιο 4* (Management requirement):

- στην υποπαράγραφο 4.1.4 αντικαταστάθηκε ο όρος "clients" από τον όρο "customers"
- προστέθηκε νέα υποπαράγραφος 4.1.6, εναρμονισμένη με την 4.1.6 του ISO/IEC 17025:2005
- στις υποπαραγράφους 4.11.1 και 4.14.2 ο όρος "quality system" αντικαταστάθηκε από τον όρο "quality management system"
- στην υποπαράγραφο 4.11.2 προστέθηκε σημείωση (NOTE1) η οποία κάνει αναφορά σε εναλλακτικούς τρόπους προληπτικών ενεργειών.

Στο *κεφάλαιο 5* (Technical requirements):

- στην υποπαράγραφο 5.5.3(c) οι όροι "sensitivity" και "specificity" αντικαταστάθηκαν από τους όρους "analytical sensitivity" και "analytical specificity"
- η σημείωση (NOTE) της υποπαραγράφου 5.8.4 μεταφέρθηκε ως 2<sup>η</sup> σημείωση (NOTE 2) στην υποπαράγραφο 5.8.3.

Το *Παράρτημα A* (Annex A) μετατράπηκε από υποχρεωτικό (Normative) σε πληροφοριακό (Informative), ενώ προστέθηκε και ο πίνακας A2 (Table A2).

Στην *Βιβλιογραφία* (Bibliography) προστέθηκε η αναφορά στα πρότυπα ISO 9000:2000 και ISO 9001:2000.