



ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ Α.Ε.

Μετάβαση των κλινικών εργαστηρίων στο πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007

Σύμφωνα με τις αποφάσεις της Διεθνούς Ένωσης Διαπίστευσης Εργαστηρίων (ILAC) και του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO) το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2003 αντικαθίσταται από το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007. Η προθεσμία της υποχρεωτικής προσαρμογής των Εργαστηρίων προς το νέο πρότυπο είναι μέχρι την **19^η Απριλίου 2009**.

Το Ε.ΣΥ.Δ., προκειμένου να προετοιμασθούν έγκαιρα τα εργαστήρια για την εφαρμογή της ανωτέρου νέας έκδοσης του προτύπου, προχώρησε στις ακόλουθες ενέργειες:

1. ανάρτησε στο δικτυακό τόπο του Ε.ΣΥ.Δ. χρήσιμες πληροφορίες σχετικές με το περιεχόμενο του νέου προτύπου, σε σύγκριση με το ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2003, για χρήση από τους αξιολογητές/εμπειρογνώμονες, αλλά και τα κλινικά εργαστήρια και
2. εκπαίδευσε αξιολογητές κλινικών Εργαστηρίων στο νέο πρότυπο.

Τα βήματα που πρέπει να ακολουθηθούν, για τη μετάβαση στο νέο πρότυπο, είναι:

1. Υποβολή σχετικής τεκμηρίωσης από το εργαστήριο, πριν την αξιολόγηση της μετάβασης.
2. Αξιολόγηση που θα περιλαμβάνει την επιτόπου αξιολόγηση της εκπλήρωσης των νέων απαιτήσεων του προτύπου. Η αξιολόγηση αυτή μπορεί να ενταχθεί στο πρόγραμμα επιτηρήσεων του εργαστηρίου.

Η σταδιακή μετάβαση των εργαστηρίων στο νέο πρότυπο διαπίστευσης θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το παρακάτω χρονοδιάγραμμα:

1. Έναρξη της υποχρεωτικής υποβολής των **νέων αιτήσεων**, σύμφωνα με το **νέο πρότυπο**, από την **1.3.2008**.
2. Έναρξη της διενέργειας των **αρχικών αξιολογήσεων** και των **επιτηρήσεων** ή **επαναξιολογήσεων** των διαπιστευμένων εργαστηρίων, σύμφωνα με το **νέο πρότυπο**, υποχρεωτικά από την **1.5.2008**.
3. Τα εργαστήρια υποχρεούνται **δύο μήνες**, το αργότερο, πριν την προγραμματισμένη **αρχική αξιολόγηση, επιτήρηση ή επαναξιολόγησή τους**, να έχουν προσαρμόσει την τεκμηρίωσή τους σύμφωνα με το **νέο πρότυπο** και να την έχουν υποβάλει στο Ε.ΣΥ.Δ.
4. Η λήξη της προθεσμίας της υποβολής των **διορθωτικών ενεργειών** και της **τελικής έκθεσης** του επικεφαλής αξιολογητή για τις αρχικές αξιολογήσεις, επιτηρήσεις ή επαναξιολογήσεις, με το **παλιό Πρότυπο**, είναι η **1.4.2008**.
5. Η λήξη της προθεσμίας υποβολής των **διορθωτικών ενεργειών** και της **τελικής έκθεσης** του επικεφαλής αξιολογητή για τις αρχικές αξιολογήσεις, επιτηρήσεις ή επαναξιολογήσεις, με το **νέο πρότυπο**, είναι η **1.2.2009**.
6. Η λήξη **έκδοσης Πιστοποιητικών** από το Ε.ΣΥ.Δ., σύμφωνα με το **παλιό Πρότυπο**, είναι η **1.4.2008**. Για τα εργαστήρια που θα λάβουν πιστοποιητικό με το παλιό πρότυπο θα προγραμματιστεί επιτήρηση εντός του 2008, προκειμένου να γίνει η μετάβαση στο νέο πρότυπο.

Για τα εργαστήρια για τα οποία δεν θα έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία μετάβασης στο νέο πρότυπο, μέχρι την **19^η Απριλίου 2009**, η λήξη της ισχύος του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2003, θα σημάνει και την αναστολή της ισχύος του πιστοποιητικού διαπίστευσής τους.