



Γ.ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ

1. Εργαστηρίων Δοκιμών & Διακριβώσεων

ΕΛΟΤ EN ISO/ IEC 17025

Με την λήψη διαπίστευσης το εργαστήριο αναγνωρίζεται από αρμόδιο ανεξάρτητο φορέα ότι είναι ικανό να διενεργεί συγκεκριμένες αναλύσεις/ δοκιμές/ διακριβώσεις, και ως εκ τούτου αποτελεί απόδειξη της αξιοπιστίας των παρεχομένων υπηρεσιών. Βασικός στόχος της διαπίστευσης, όπως περιγράφεται και στις απαιτήσεις του διεθνούς προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025, είναι η παροχή αξιόπιστων αναλύσεων/ δοκιμών/ διακριβώσεων.

Το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/ IEC 17025 (General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories) περιλαμβάνει μια σειρά απαιτήσεων που διακρίνονται σε Διοικητικές και Τεχνικές. Στην Ελλάδα ο ανεξάρτητος φορέας αξιολόγησης των διαπιστευμένων εργαστηρίων είναι το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Ε.ΣΥ.Δ.

2. Φορέων Ελέγχου

ΕΛΟΤ EN ISO/ IEC 17020

Η Διαπίστευση κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17020 παρέχει το πλαίσιο οργάνωσης και λειτουργίας φορέων που παρέχουν υπηρεσίες ελέγχου. Οι παράμετροι ελέγχου, μπορεί να περιλαμβάνουν θέματα ποσότητας, ποιότητας, ασφάλειας, καταλληλότητας για χρήση κ.α. Το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17020 καλύπτει δραστηριότητες φορέων των οποίων οι εργασίες μπορεί να συμπεριλαμβάνουν την εξέταση υλικών, προϊόντων, εγκαταστάσεων, εργοστασίων, διεργασιών, διαδικασιών εργασίας κλπ. και τον προσδιορισμό της συμμόρφωσής τους με απαιτήσεις και την εν συνεχεία αναφορά των

σχετικών αποτελεσμάτων στους πελάτες και όταν απαιτείται, στις Αρμόδιες Αρχές.

Στην Ελλάδα ο ανεξάρτητος φορέας αξιολόγησης των διαπιστευμένων φορέων ελέγχου είναι το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Ε.ΣΥ.Δ.

3. Φορέων Πιστοποίησης

ΕΛΟΤ EN ISO/ IEC 17021

Η διαπίστευση ενός φορέα πιστοποίησης είναι η επίσημη αναγνώριση από έναν αρμόδιο αναγνωρισμένο οργανισμό (Φορέα Διαπίστευσης) ότι ο φορέας είναι ικανός να διενεργεί συγκεκριμένες εργασίες πιστοποίησης, και ως εκ τούτου αποτελεί απόδειξη της αξιοπιστίας πιστοποιητικών που εκδίδει. Βασικός στόχος της διαπίστευσης, όπως περιγράφεται και στις απαιτήσεις του διεθνούς προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021, είναι η εξασφάλιση της ανεξαρτησίας και της αμεροληψίας του φορέα καθώς και η τεκμηριωμένη τεχνική επάρκεια του προσωπικού που εμπλέκεται στις διαδικασίες πιστοποίησης.

Στην Ελλάδα ο ανεξάρτητος φορέας αξιολόγησης των διαπιστευμένων φορέων πιστοποίησης είναι το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Ε.ΣΥ.Δ.

4.Κλινικών Εργαστηρίων

ΕΛΟΤ EN ISO 15189

Καθώς ο ρόλος του κλινικού εργαστηρίου γίνεται ολοένα και πιο σημαντικός για τη διάγνωση, παρακολούθηση και θεραπευτική αγωγή των ασθενών, η ανάγκη για τεκμηριωμένα αξιόπιστα εργαστηριακά αποτελέσματα είναι επιτακτική. Η διαπίστευση ενός κλινικού εργαστηρίου είναι η επίσημη αναγνώριση από αρμόδιο αναγνωρισμένο ανεξάρτητο φορέα ότι το εργαστήριο είναι ικανό να διενεργεί συγκεκριμένες αναλύσεις/ εξετάσεις, και ως εκ τούτου αποτελεί απόδειξη της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων του. Βασικός στόχος της διαπίστευσης, όπως περιγράφεται και στις απαιτήσεις του διεθνούς προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189, είναι η μείωση της πιθανότητας εμφάνισης σφαλμάτων τόσο στη διενέργεια των αναλύσεων όσο και στα προ-αναλυτικά και μετά-αναλυτικά στάδια.

Η Διαπίστευση αποτελεί, σε παγκόσμιο επίπεδο, τον ακρογωνιαίο λίθο αξιολόγησης της Συμμόρφωσης. Ένα νομικό ή φυσικό πρόσωπο διαπιστεύεται

όταν τεκμηριώνει, μέσω καθορισμένων διαδικασιών, ότι ασκεί συγκεκριμένες δραστηριότητες με υπευθυνότητα, αμεροληψία και τεχνική επάρκεια σύμφωνα με τις απαιτήσεις, αφ' ενός μεν της τυποποίησης (διεθνή ή/και εθνικά πρότυπα), αφ' ετέρου των ειδικών κανονιστικών απαιτήσεων.

Η εφαρμογή προτύπων στα κλινικά εργαστήρια προέκυψε από την ανάγκη για τεκμηρίωση και αμοιβαία αναγνώριση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων που διακινούνται και παρέχονται παγκοσμίως. Αυτό οδηγεί σε μια ελεύθερη διακίνηση των υπηρεσιών των κλινικών εργαστηρίων διεθνώς, ισοδυναμία ελέγχων σε όλα τα κράτη-μέλη, εναρμόνιση μέσω ομοιόμορφης εφαρμογής οδηγιών, αποδοχή της αξιοπιστίας αποτελεσμάτων και δημόσιων πιστοποιητικών από όλα τα κράτη και υγιή ανταγωνισμό, ο οποίος αποβαίνει τελικά προς όφελος του «πελάτη- ασθενή».

Σημαντικά οφέλη της διαπίστευσης για ένα κλινικό εργαστήριο, από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης, στην εφαρμογή του ΕΛΟΤ EN ISO 15189 είναι τα εξής:

- Εξασφάλιση συγκρίσιμων αποτελεσμάτων ομοειδών μεθόδων εργαστηριακών δοκιμών
- Εμπιστοσύνη του πολίτη στα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών
- Ενίσχυση του κύρους του εργαστηρίου και βελτίωση της ανταγωνιστικότητάς του στο χώρο των υπηρεσιών της υγείας
- Εξασφάλιση ενός συστήματος διαχείρισης της ποιότητας με υποχρεωτική εφαρμογή συγκεκριμένων ρυθμίσεων και απαιτήσεων που βοηθούν στη σωστή οργάνωση και λειτουργία του.

Οφέλη τα οποία προκύπτουν για το κοινωνικό σύνολο:

- Αναβάθμιση του συστήματος Υγείας
- Διασφάλιση των ασφαλιστικών ταμείων
- Προστασία του περιβάλλοντος

Στην Ελλάδα ο ανεξάρτητος φορέας αξιολόγησης των διαπιστευμένων κλινικών εργαστηρίων είναι το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Ε.ΣΥ.Δ.