ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

Επίσημη έναρξη του σχήματος διαπίστευσης Βιοτραπεζών από το Ε.ΣΥ.Δ.

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.) ανακοινώνει την έναρξη της διαπίστευσης Βιοτραπεζών σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 20 387, προσφέροντας για πρώτη φορά στην Ελλάδα ένα επίσημο πλαίσιο αξιολόγησης και αναγνώρισης της τεχνικής τους επάρκειας. Η εξέλιξη αυτή ενισχύει την αξιοπιστία και τη διεθνή αναγνώριση υποδομών που υποστηρίζουν τη βιοϊατρική και γεωπονική έρευνα, τη βιοτεχνολογία και τις επιστήμες ζωής.

Στο πλαίσιο της ενεργοποίησης του νέου σχήματος, το Ε.ΣΥ.Δ. έχει αναρτήσει στην ιστοσελίδα του τη σχετική **Κατευθυντήρια Οδηγία** καθώς και το αντίστοιχο **έντυπο Αίτησης Διαπίστευσης**, προκειμένου οι ενδιαφερόμενες Βιοτράπεζες να ενημερωθούν αναλυτικά για τις απαιτήσεις, τη διαδικασία και τα στοιχεία που απαιτούνται για την υποβολή αίτησης διαπίστευσης.

Η Κατευθυντήρια Οδηγία, η οποία δημοσιεύθηκε την πρώτη εβδομάδα του Ιουνίου, αποτελεί ένα ολοκληρωμένο και εξειδικευμένο εργαλείο εφαρμογής των απαιτήσεων του προτύπου και συγκαταλέγεται στις πλέον πλήρεις κατευθυντήριες οδηγίες που έχουν αναπτυχθεί μέχρι σήμερα από φορείς διαπίστευσης σε ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο για το πεδίο των Βιοτραπεζών. Η Οδηγία συντάχθηκε από τη Διεύθυνση Διαπίστευσης Εργαστηρίων του Ε.ΣΥ.Δ..

Η Οδηγία δεν περιορίζεται στην απλή παράθεση των απαιτήσεων του προτύπου, αλλά εμβαθύνει σε κρίσιμα τεχνικά ζητήματα που αφορούν τη λειτουργία των Βιοτραπεζών, παρέχοντας κατευθύνσεις και εξειδικεύσεις, ιδίως για την επικύρωση και επαλήθευση διαδικασιών και τον έλεγχο ποιότητας των διαδικασιών βιοαποθήκευσης.

Παράλληλα, προσαρμόζει γενικές απαιτήσεις του προτύπου, όπως η επαγγελματική ευθύνη, η οικονομική βιωσιμότητα, ο σχεδιασμός έκτακτης ανάγκης και η υγεία και ασφάλεια των εργαζομένων, στις εθνικές νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις.

Το Ε.ΣΥ.Δ. έχει αναπτύξει σημαντική τεχνογνωσία στον τομέα της διαπίστευσης Βιοτραπεζών, τόσο μέσω της συμμετοχής των στελεχών του σε ομάδες εργασίας και Task Force Groups της Εργαστηριακής Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Διαπίστευσης και του ILAC, όσο και μέσω της αυξημένης και ουσιαστικής συνεισφοράς του στο σύστημα διαξιολόγησης, μέσω peer evaluations, άλλων φορέων διαπίστευσης που επιδιώκουν την ένταξή τους στη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης για τη διαπίστευση Βιοτραπεζών.

Η ενεργοποίηση του σχήματος διαπίστευσης Βιοτραπεζών από το Ε.ΣΥ.Δ. έρχεται σε μια περίοδο κατά την οποία στην Ελλάδα παρατηρείται σημαντική ανάπτυξη στον τομέα των Βιοτραπεζών, **τόσο για την ιατρική όσο και για τη γεωπονική έρευνα.** Στη χώρα λειτουργούν αξιόλογες μονάδες, οι οποίες, ακόμη και όταν δεν διαθέτουν τον όγκο δειγμάτων μεγάλων Βιοτραπεζών του εξωτερικού, διακρίνονται από υψηλή εξειδίκευση, διασύνδεση με έρευνα αιχμής και προηγμένες μεθοδολογίες, εφαρμόζουν υψηλά τεχνικά πρότυπα ποιότητας και μπορούν να διαδραματίσουν ουσιαστικό ρόλο στην ενίσχυση της ερευνητικής και επιστημονικής υποδομής της χώρας.

Με την παροχή υπηρεσιών διαπίστευσης Βιοτραπεζών, το Ε.ΣΥ.Δ. επιδιώκει να συμβάλει ενεργά στην περαιτέρω αναβάθμιση της ποιότητας, της αξιοπιστίας, της ιχνηλασιμότητας και της διεθνούς αναγνώρισης των ελληνικών Βιοτραπεζών. Η διαπίστευση σύμφωνα με το ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 20 387 αποτελεί σημαντικό εργαλείο τεκμηρίωσης της τεχνικής επάρκειας και της αξιοπιστίας των διαδικασιών συλλογής, επεξεργασίας, αποθήκευσης και διάθεσης βιολογικού υλικού και των σχετικών δεδομένων.

Το Ε.ΣΥ.Δ. αναμένει πλέον την υποβολή των πρώτων αιτήσεων από Βιοτράπεζες που επιθυμούν να ενταχθούν στο νέο σχήμα διαπίστευσης, εγκαινιάζοντας επίσημα μια νέα και ιδιαίτερα σημαντική δραστηριότητα για το εθνικό σύστημα ποιότητας, την επιστημονική κοινότητα και την ερευνητική ανάπτυξη της χώρας.