ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΤΑΒΑΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΝΕΑ ΕΚΔΟΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO 15189:2022

Σας ενημερώνουμε ότι κατόπιν της δημοσίευσης της νέας έκδοσης του Προτύπου ISO 15189:2022 το Ε.ΣΥ.Δ. θα ακολουθήσει το παρακάτω πρόγραμμα μετάβασης, κατόπιν και των σχετικών ανακοινώσεων του ILAC, https://ilac.org/latest_ilac_news/iso-151892022-for-medical-labs-published/ :

1. Όλα πιστοποιητικά διαπίστευσης Εργαστηρίων κατά ISO 15189:2012 δεν θα έχουν διάρκεια ισχύος που θα υπερβαίνει την 31.12.2025.
2. Το Ε.ΣΥ.Δ. δέχεται από 1.9.2023 αιτήσεις διαπίστευσης κατά ISO 15189:2022 και αιτήσεις για μετάβαση στο ISO 15189:2022 από Εργαστήρια που είναι διαπιστευμένα κατά ISO 15189:2012.
3. Σε κάθε περίπτωση, τα Εργαστήρια που αιτούνται διαπίστευσης κατά ISO 15189:2022 και τα Εργαστήρια που αιτούνται μετάβασης στο ISO 15189:2022 θα πρέπει να αποστέλλουν με την αίτηση τους, απαραίτητα, (ειδάλλως δεν θα γίνεται δεκτή η αίτηση) την τεκμηρίωση που θα ορίζεται στην αίτηση διαπίστευσης και στην αίτηση μετάβασης. Για την πραγματοποίηση της μετάβασης η αίτηση θα πρέπει να έχει προηγηθεί τουλάχιστον έναν μήνα πριν την προγραμματισμένη επίσκεψη, αλλιώς θα πραγματοποιείται σε μεταγενέστερο χρόνο σε συμπληρωματική επίσκεψη.
4. Το Ε.ΣΥ.Δ. θα δέχεται μέχρι τις 31.8.2023 αιτήσεις διαπίστευσης κατά ISO 15189:2012.
5. Το Ε.ΣΥ.Δ. θα σταματήσει στις 30.11.2023 τις διαδικασίες αρχικής αξιολόγησης κατά ISO 15189:2012, στις 28.2.2024 τις αποφάσεις για αρχική διαπίστευση κατά ISO 15189:2012, στις 30.3.2024 τις διαδικασίες ανανέωσης-διατήρησης της διαπίστευσης κατά ISO 15189:2012 και από 30.5.2024 τις αποφάσεις ανανέωσης-διατήρησης κατά ISO 15189:2012. Από 1.4.2024 οιαδήποτε αξιολόγηση θα λαμβάνει χώρα με τις απαιτήσεις του ISO 15189:2022. Σε περίπτωση που υπάρχουν Εργαστήρια που είτε δεν έχουν αξιολογηθεί (στο πλαίσιο επίσκεψης εντός του κύκλου ή επαναξιολόγησης) κατά ISO 15189:2012 έως 31.12.2024 θα απαιτείται επιτόπια αξιολόγηση για συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του ISO 15189:2022 εκτός των προγραμματισμένων αξιολογήσεων του κύκλου διαπίστευσης.
6. Εάν δεν έχει γίνει στο πλαίσιο τακτικών επισκέψεων ή κατόπιν αιτήματος του Εργαστηρίου επίσκεψη για την αξιολόγηση της μετάβασης στο ISO 15189:2022 έως τις 1.6.2025 υπάρχει πολύ μεγάλη πιθανότητα να μην ολοκληρωθεί η διαδικασία μετάβασης. έως τις 30.11.2025 και το εργαστήριο να χρειαστεί να επαναϋποβάλλει αίτηση για διαπίστευση, στις 1.1.2026.

Επίσης, το Ε.ΣΥ.Δ. θα δημοσιεύσει σύντομα, αίτηση μετάβασης και αίτηση διαπίστευσης κατά ISO 15189:2022 αλλά και σύντομο ενημερωτικό σημείωμα σχετικά με τις αλλαγές στο νέο Πρότυπο.