



## ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ -Ε.ΣΥ.Δ.

Δ/νση: Θησέως 7, 176 76 Καλλιθέα  
Πληροφορίες: Π.ΠΑΠΑΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ-ΝΝ  
Τηλέφωνο: 210 7204531  
Τηλεομοιότυπο/Fax: 210 7204518  
Ηλ. Ταχυδρ./e-mail:  
Δ. Εργαστηρίων: [labsdivision@esyd.gr](mailto:labsdivision@esyd.gr)

Αριθμ. Πρωτ.: 3569/1-6-21  
ΠΡΟΣ: Ελληνικό Ινστιτούτο ΠΑΣΤΕΡ, Διαγνωστικό  
τμήμα  
ΦΑΞ: 210 6478832  
ΥΠΟΨΗ:  
Υπευθύνου για τις επαφές με το Ε.ΣΥ.Δ.

ΘΕΜΑ : Αρχική Αξιολόγηση κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189

Ευχαριστούμε για την επιστροφή του συμπληρωμένου εντύπου Δ-04 με ημερομηνία 25.05.2021, με το οποίο συμφωνείτε με τις οικονομικές υποχρεώσεις, που έχουν διατυπωθεί στην επιστολή μας της 20.04.2021 και με το περιεχόμενο του Επίσημου Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης (ΕΠΕΔ) του εργαστηρίου σας.

Ευρισκόμαστε, συνεπώς, στην ευχάριστη θέση να σας πληροφορήσουμε ότι εγκρίθηκε η χορήγηση του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης με αριθμό 1253 κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189 για τις δραστηριότητες που παρατίθενται λεπτομερώς στο αντίστοιχο ΕΠΕΔ με ημερομηνία 25.05.2021.

Στην ιστοσελίδα του [www.esyd.gr](http://www.esyd.gr), στην ενότητα Κανονισμοί και Έγγραφα, είναι διαθέσιμο για συμπλήρωση και επιστροφή στο Ε.ΣΥ.Δ. το έντυπο "Εκτίμηση της Ικανοποίησης του Πελάτη". Σκοπός της συμπλήρωσης του εντύπου αυτού, με στόχο τη βελτίωση των υπηρεσιών που παρέχει το Ε.ΣΥ.Δ., είναι να εκτιμηθεί η άποψη των διαπιστευμένων Εργαστηρίων σχετικά με την ανταπόκριση των υπηρεσιών αυτών ως προς τις απαιτήσεις και τις προσδοκίες τους.

Σας γνωρίζουμε εξάλλου ότι συνιστάται στα διαπιστευμένα εργαστήρια να χρησιμοποιούν τον Εθνικό Λογότυπο Διαπίστευσης (ΕΛΔ) για την απόδειξη της αναγνώρισης της ικανότητάς τους από τρίτο μέρος, τηρούντες όμως τον Κανονισμό για τη χρήση του Εθνικού Λογοτύπου Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ ΕΛΔ). Επισημαίνεται, ειδικότερα, ότι το ΕΛΔ πρέπει να ακολουθείται από τον αριθμό του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης και τη διευκρίνιση του συγκεκριμένου πεδίου διαπίστευσης, όπως αναγράφεται στο έγγραφο ΕΣΥΔ ΕΛΔ.

Με τιμή

Ι. Σιτάρης

Δ/ντης Διεύθυνσης Διαπίστευσης Εργαστηρίων



Συνημμένα:

- Πιστοποιητικό Διαπίστευσης αρ. 1253
- Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης

Ε.ΣΥ.Δ.  
Δ-ΠΕ05

# Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



## ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Αρ. 1253

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), ως ο αρμόδιος εθνικός φορέας,  
σύμφωνα με το ν. 4468/2017

**ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ**

το  
Διαγνωστικό Τμήμα  
του  
**Ελληνικού Ινστιτούτου Παστέρ**

στην Αθήνα

ως ικανό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012 και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ., να εκτελεί δοκιμές, όπως καθορίζονται στο συνημμένο Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής, το οποίο είναι δυνατό να τροποποιείται με αποφάσεις του Ε.ΣΥ.Δ.

Το Πιστοποιητικό ισχύει μέχρι την 24.05.2025, υπό τον όρο της συνεχούς συμμόρφωσης του διαπιστευμένου φορέα προς το ανωτέρω Πρότυπο και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 25.05.2021



Σπυρίδων Ποδάρας  
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.

# Hellenic Accreditation System



## ACCREDITATION CERTIFICATE

**No. 1253**

The Hellenic Accreditation System (ESYD), as the national accreditation body of Greece in accordance with the Law 4468/2017,

### ACCREDITS

the  
Department of Diagnostics  
of  
**Hellenic Pasteur Institute**

in Athens, Attiki, Greece

under the terms of the ELOT EN ISO 15189:2012 Standard and the ESYD Criteria, to carry out tests, as specified in the attached Scope of the Accreditation, which may be revised by decisions of ESYD.

This Certificate is valid until 24.05.2025, provided that the accredited body will comply with the above Standard and the ESYD Criteria.

Athens, 25.05.2021



*Spyridon Podaras*  
CEO of ESYD

# Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/1 του Πιστοποιητικού Αρ. **1253**  
**ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ**  
του  
Διαγνωστικού Τμήματος  
του  
**Ελληνικού Ινστιτούτου Παστέρ**

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Δοκιμές Μοριακής Βιολογίας		
Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα	Ποιοτική ανίχνευση RNA του ιού SARS-CoV-2 (υπεύθυνου για την COVID-19)	Εσωτερική μέθοδος Taqman Real Time One step RT-QPCR Εξοπλισμός : EasyMag (Biomerieux) LightCycler480 (ROCHE) EN 5051.12 / 00 / 09.11.2020

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Ελληνικό Ινστιτούτο Παστέρ, Βασιλίσσης Σοφίας 127, Αμπελόκηποι ΤΚ 11521**  
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Μ.Αγγελάκης, Ε.Χορευτή**

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.1253, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012 ισχύει μέχρι την 24.05.2025

Αθήνα, 25.05.2021



Σπυρίδων Ποδάρας  
Παθολογικός Σύμβουλος Ε.ΣΥ.Δ.

# Hellenic Accreditation System



Annex G1/1 to the Certificate No. **1253**

## SCOPE of ACCREDITATION

of the  
Department of Diagnostics  
of  
**Hellenic Pasteur Institute**

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Molecular Biology tests		
Nasopharyngeal swab	Qualitative detection of SARS-CoV-2 RNA (responsible for COVID-19)	In-house Taqman Real Time One step RT-QPCR Equipment: EasyMag (Biomérieux) LightCycler480 (ROCHE) EN 5051.12 / 00 / 09.11.2020

Site of assessment: **Permanent laboratory premises, 127, Vasilissis Sofias Ave, Ambelokipi 11521, Athens, Greece.**

Approved signatories: **M.Angelakis, E.Horefti**

The Accreditation Certificate No.**1253**, to ELOT EN ISO 15189:2012, is valid until 24.05.2025

Athens, 25.05.2021



Spyridon Podaras  
CEO of ESYD