

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Αρ. 1337-2

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

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ

το

Κλινικό Εργαστήριο
του

Εργαστηρίου Ιατρικής Γενετικής της Ιατρικής Σχολής του
Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
στην Αθήνα, Αττικής

ως ικανό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022 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.

Η αρχική διαπίστευση χορηγήθηκε την 9^η Μαρτίου 2023. Το παρόν Πιστοποιητικό ισχύει μέχρι την 8^η Μαρτίου 2028, υπό τον όρο της συνεχούς συμμόρφωσης του διαπιστευμένου φορέα προς το ανωτέρω Πρότυπο και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 31^η Ιουλίου 2025


Κωνσταντίνου Ευάγγελος Αποστόλος
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.

Hellenic Accreditation System



ACCREDITATION CERTIFICATE

No. 1337-2

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

ACCREDITS

the
Clinical Laboratory
of
**Laboratory of Medical Genetics, Medical School, National and
Kapodistrian University of Athens**
in Athens, Attica Greece

under the terms of the ELOT EN ISO 15189:2022 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.

The initial assessment was issued on 9th March 2023. This Certificate is valid until 8th March 2028 provided that the accredited body will comply with the above Standard and the ESYD Criteria.

Athens, 31st July 2025



Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/2 του Πιστοποιητικού Αρ. 1337-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Εργαστηρίου Ιατρικής Γενετικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Γενετική		
Βιοψίες τροφοεκτοδέρματος από έμβρυα στο στάδιο της βλαστοκύστης Λεμφοκύτταρα Περιφερικό αίμα DNA από περιφερικό αίμα ή εμβρυϊκό υλικό από κυήσεις	Προεμφυτευτικός Γενετικός Έλεγχος μονογονιδιακών νοσημάτων με ανάλυση γενετικής σύνδεσης μέσω πληροφοριακών πολυμορφικών μικροδορυφορικών αλληλουχιών (short tandem repeats – STRs).	Διαδικασία Δ.520, έκδοση 3/02-09- 2024: 1. Ολικός Γενωμικός πολλαπλασιασμός 2. Στοχευμένος πολλαπλασιασμός με πολλαπλό/ά φθορίζον/τα PCR α) πληροφοριακών πολυμορφικών μικροδορυφορικών αλληλουχιών στη γενωμική περιοχή που εδράζει το, υπεύθυνο για το νόσημα, γονίδιο και β) της παθογόνου παραλλαγής, εάν πρόκειται για ένθεση ή έλλειμμα λίγων ζευγών βάσεων. 3. Ηλεκτροφορητικός διαχωρισμός των φθορίζοντων προϊόντων PCR με τριχοειδή ηλεκτροφόρηση στο αυτοματοποιημένο σύστημα ABI3500. 4. Ανάλυση των προϊόντων με το λογισμικό GeneMarker v1.9. 5. Ανάλυση Γενετικής Σύνδεσης για το χαρακτηρισμό απλοτύπων.

Τόπος αξιολόγησης : **Εργαστήριο Ιατρικής Γενετικής της Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ, Χωρέμιο Ερευνητικό Εργαστήριο, 2^{ος} όροφος, Νοσοκομείο Παιδών «Η Αγία Σοφία», Θηβών και Παπαδιαμαντοπούλου, 11527, Αθήνα**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής : **Χριστίνα Βρεττού, Γεωργία Κάκουρου, Θάλεια Μαμά, Περικλής Μακρυθανάσης**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 09.03.2023.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1337-2**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 08.03.2028.

Αθήνα, 31^η Ιουλίου 2025





Annex G1/2 to the Certificate No.1337-2

SCOPE of ACCREDITATION for the “Laboratory of Medical Genetics, Medical School, National and Kapodistrian University of Athens”

Tested materials / products	Types of test / Properties to be measured	Applied Standards / Techniques to be used
Molecular Genetics		
Trophectoderm biopsies from blastocyst-stage embryos Lymphocytes Peripheral blood DNA from peripheral blood or embryonic material from pregnancies	Preimplantation Genetic Testing for monogenic disorders by linkage analysis using polymorphic microsatellites (short tandem repeats – STRs).	Procedure Δ.520, version 3/02-09-2024: 1. Whole Genome Amplification 2. Targeted amplification by multiple fluorescent PCR reaction(s) of: a) short tandem repeats located in the genomic region of the disease-causing gene and b) the disease-causing variant (in case of small base pair insertions/deletions). 3. Fragment separation of fluorescently labelled PCR products via capillary electrophoresis using the ABI3500 automated sequencer. 4. Fragment analysis with the GeneMarker v1.9 software 5. Linkage analysis and haplotyping.

Site of assessment: Laboratory of Medical Genetics, Medical School, NKUA, Choremeio Research Laboratory, 2nd floor, “St Sophia Children’s Hospital”, Thivon and Papadiamantopoulou, 11527, Athens, Greece

Approved signatories: **Christina Vrettou, Georgia Kakourou, Thalia Mamas, Periklis Makrythanasis**

 ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ Εθνικών και Καποδιστριακών Πανεπιστημίων Αθηνών — ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 — ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ	ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ISO 15189		Κωδικός: ΕΠ 15189
	Έκδοση: 3	Ισχύει από: 03/07/2025	Σελίδα 26 από 27

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ– ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Πρωταρχικός στόχος του Εργαστηρίου Ιατρικής Γενετικής του Τομέα Υγείας Μητέρας – Παιδιού του Τμήματος Ιατρικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών είναι η επίτευξη και η διατήρηση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου ποιότητας των υπηρεσιών που παρέχει, το οποίο εξασφαλίζεται με την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των εξετάσεων που διενεργεί και γενικότερα με τους όρους της εύρυθμης λειτουργίας του.

Στο πλαίσιο αυτό μελετήθηκε, καθιερώθηκε και εφαρμόζεται Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας προσαρμοσμένο στις απαιτήσεις του Διεθνούς Προτύπου ISO 15189:2022 και τα σχετικά έγγραφα του ΕΣΥΔ, τις ισχύουσες κανονιστικές και νομοθετικές διατάξεις, καθώς και με κάθε άλλη σχετική με το παραγόμενο έργο του προδιαγραφή.

Η Διοίκηση του Εργαστηρίου δεσμεύεται να στηρίζει το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας ώστε να βελτιώνει διαρκώς την αποτελεσματικότητά του. Για το σκοπό αυτό, μεριμνά για τη συνεχή αναβάθμιση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών με τη σταθερή παρακολούθηση των επιστημονικών εξελίξεων, την επαρκή – σύγχρονη και ποιοτική υποδομή, το υψηλό επιστημονικό επίπεδο του ανθρώπινου δυναμικού, την ορθή επαγγελματική πρακτική, την αποδοχή του νομοθετικού πλαισίου λειτουργίας, την τήρηση των κανόνων της διεθνώς αποδεκτής επιστημονικής δεοντολογίας και την προστασία του απορρήτου των δεδομένων των εξεταζομένων.

Η ευθύνη για τη λειτουργία, διατήρηση και συνεχή βελτίωση του Συστήματος Ποιότητας, ώστε να ανταποκρίνεται κατά τον καλύτερο τρόπο στην παρούσα Πολιτική Ποιότητας, ανατίθεται στον Υπεύθυνο Ποιότητας ο οποίος συνεργάζεται με τη Διοίκηση του Εργαστηρίου.

Κάθε εργαζόμενος οφείλει με βάση την επιστημονική του κατάρτιση, την εμπειρία και την εκπαίδευση που του παρέχεται, καθώς και των μέσων / υποδομών που είναι στη διάθεσή του, να γνωρίζει και να τηρεί τις διαδικασίες του Συστήματος Ποιότητας, να συμβάλει στη σταθερή εφαρμογή και βελτίωσή του, να ικανοποιεί τις απαιτήσεις των ενδιαφερομένων μερών και να ενεργεί σύμφωνα με τον «Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας» του Εργαστηρίου.

Ο Διευθυντής του Εργαστηρίου

Π. ΜΑΚΡΥΘΑΝΑΣΗΣ
ΕΠ. ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ
Γ.Ν. ΠΑΙΔΩΝ «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»
Αθήνα, 2/9/2024