

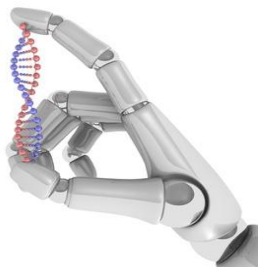


ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΣΙΚΗΣ
ΤΟΜΕΑΣ ΦΥΣΙΚΗΣ ΣΤΕΡΕΑΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

ΕΙΡΗΝΗ ΘΕΟΦΑΝΟΥΣ

Μετρολογία: Εφαρμογή των αρχών της Μετρολογίας στις κλινικές δοκιμές



ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: ΠΟΛΑΤΟΓΛΟΥ Χ.

ΣΕ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ: Δρ. ΜΗΤΣΑΣ Χ. (Ελληνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας)

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ 2011

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

	Σελ.
Σκοπός	7
Ευχαριστίες	7
1. Η Ποιότητα	8
1.1 Η Ποιότητα στο χώρο της Υγείας	10
2. Διαπίστευση Εργαστηρίων	13
2.1 Ορισμός Διαπίστευσης	13
2.2 Η Σημασία της Διαπίστευσης	13
2.3 Φορείς που Εμπλέκονται στις Διαδικασίες Πιστοποίησης και Διαπίστευσης	14
2.3.1. Ε.ΣΥ.Δ.	14
2.3.1.1. Κριτήρια Επιλογής των Αξιολογητών του Ε.ΣΥ.Δ.	16
2.3.2. Η Ευρωπαϊκή Διάσταση της Διαπίστευσης	17
2.3.3. Η Διεθνής Διάσταση της Διαπίστευσης	18
2.3.3.1. ISO – Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης	19
2.3.3.2. IEC – Η Διεθνής Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή	20
2.3.4. CEN – Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης	20
2.3.5. ΕΛΟΤ – Ο Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης	21
2.3.5.1. Οι δραστηριότητες του ΕΛΟΤ	21
2.4 Η Διαδικασία της Διαπίστευσης	24
2.4.1. A2LA – The American Association for Laboratory Accreditation	33
3. Πρότυπα και Έγγραφα του Ε.ΣΥ.Δ.	34
3.1 Πρότυπα	34
3.1.1. Χρήσιμοι Ορισμοί	36
3.2 Έγγραφα του ΕΣΥΔ	40
3.2.1. Κανονισμοί του ΕΣΥΔ	40
3.2.2. Κριτήρια και Κατευθυντήριες οδηγίες	41

3.2.3. Διαδικασίες	41
4. Πιστοποίηση	42
4.1 Η Διαδικασία Πιστοποίησης	44
4.2 Τύποι Πιστοποίησης	46
4.2.1. Πιστοποίηση Προϊόντος	46
4.2.2. Πιστοποίηση Οργανισμού	46
4.2.3. Πιστοποίηση Προσώπου	47
4.3 Ωφέλη από την Πιστοποίηση	47
4.4 Διαφορές μεταξύ της διαδικασίας διαπίστευσης και πιστοποίησης εργαστηρίων	47
5.ΤΟ ΔΙΕΘΝΕΣ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO/IEC 17025-Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων, 2^η έκδοση	48
5.1 Αντικείμενο	49
5.2 Τυποποιητικές Παραπομπές	49
5.3 Όροι και Ορισμοί	49
5.4 Απαιτήσεις για την διοίκηση	49
5.4.1. Οργάνωση	49
5.4.2. Σύστημα Ποιότητας	50
5.4.3. Έλεγχος Εγγράφων	51
5.4.3.1. Η έγγραφη τεκμηρίωση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας	51
5.4.4. Ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων	52
5.4.5. Υπεργολαβία δοκιμών και διακριβώσεων	52
5.4.6. Προμήθεια αγαθών και υπηρεσιών	52
5.4.7. Εξυπηρέτηση του πελάτη	53
5.4.8. Παράπονα	53
5.4.9. Έλεγχος μη συμμορφούμενης εργασίας δοκιμών ή/και Διακριβώσεων	53
5.4.10. Βελτίωση – Διορθωτικές ενέργειες	53
5.4.11. Προληπτικές ενέργειες	53

5.4.12. Έλεγχος αρχείων	54
5.4.13. Εσωτερικές επιθεωρήσεις (audit)	54
5.4.14. Ανασκοπήσεις από τη διοίκηση	54
5.4.15. LIMS (Laboratory Information Management System)	54
5.5. Τεχνικές απαιτήσεις	55
5.5.1. Γενικά	55
5.5.2. Προσωπικό	55
5.5.3. Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες	55
5.5.4. Μέθοδοι δοκιμών και διακριβώσεων και επικύρωση των μεθόδων	56
5.5.4.1. Ενδεικτικά μεγέθη που απαιτούνται για την επικύρωση Μεθόδων	56
5.5.5. Εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων	58
5.5.5.1. Πηγές της αβεβαιότητας	59
5.5.6. Εξοπλισμός	59
5.5.6.1. Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων	60
5.5.7. Δειγματοληψία – Διαχείριση δειγμάτων	61
5.5.8. Χειρισμός αντικειμένων δοκιμής και διακρίβωσης	61
5.5.9. Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων δοκιμών και Διακριβώσεων	61
5.5.10. Σύνταξη εκθέσεων αποτελεσμάτων	61
5.6. Σύγκριση μεταξύ ISO 9001 και ISO 17025	62
6. Μέτρηση, μια διαχρονική έννοια	63
6.1. Σύντομη αναφορά στην Ιστορία της Μέτρησης	63
6.2. Η γένεση του Μετρητικού Συστήματος	70
6.3. Μετρολογία	72
6.3.1. Το Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας	74
7. Μέθοδοι Ελέγχου της Αξιοπιστίας των Αποτελεσμάτων- Ποιοτικός Έλεγχος στο Εργαστήριο	76
7.1. Εσωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος	76
7.1.1. Ποιοτικός έλεγχος εξοπλισμού	85

7.1.1.1. Διακρίβωση (Calibration)	85
7.2. Εξωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος	93
7.2.1. Αξιολόγηση των δοκιμασιών ικανότητας-Τα z scores	95
8. ΤΟ ΔΙΕΘΝΕΣ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007 – Ειδικές απαιτήσεις για ποιότητα και ικανότητα	96
8.1. Αντικείμενο	97
8.2. Τυποποιητικές παραπομπές	97
8.3. Όροι και ορισμοί	97
8.4. Απαιτήσεις από τη διοίκηση	98
8.4.1. Οργάνωση και διαχείριση	98
8.4.2. Σύστημα για την ποιότητα	98
8.4.3. Έλεγχος εγγράφων	98
8.4.4. Ανασκόπηση Συμβολαίων, Συμβάσεων/Συμφωνιών	98
8.4.5. Εξέταση που παραπέμπεται σε άλλο εργαστήριο (referral laboratory)	98
8.4.6. Εξωτερικές υπηρεσίες και προμήθειες	98
8.4.7. Συμβουλευτικές Υπηρεσίες	98
8.4.8. Επίλυση παραπόνων	99
8.4.9. Προσδιορισμός και έλεγχος των μη συμμορφώσεων	99
8.4.10. Διορθωτικές ενέργειες	99
8.4.11. Προληπτικές ενέργειες	99
8.4.12. Συνεχής βελτίωση	99
8.4.13. Τεχνικά Αρχεία και Αρχεία Ποιότητας	99
8.4.14. Εσωτερικές επιθεωρήσεις	100
8.4.15. Ανασκοπήσεις από τη διοίκηση	100
8.5. Τεχνικές Απαιτήσεις	100
8.5.1. Προσωπικό	100
8.5.2. Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες	101
8.5.3. Εξοπλισμός	101
8.5.4. Προ-αναλυτικές διαδικασίες	101

8.5.4.1. Εγχειρίδιο οδηγιών	102
8.5.4.2. Άλλες απαιτήσεις της προ-αναλυτικής διαδικασίας	102
8.5.5. Αναλυτικές διαδικασίες	102
8.5.6. Διασφάλιση της ποιότητας των διαδικασιών ανάλυσης	103
8.5.7. Μετα-αναλυτικές διαδικασίες	103
8.5.8. Έκθεση αποτελεσμάτων	103
8.6. Παραρτήματα	103
8.6.1. Εφαρμογή LIMS	103
8.6.2. Κώδικας Ηθικής και Δεοντολογίας του Εργαστηρίου	104
8.7. Μια γενική έποψη για τα πρότυπα ISO 17025 και ISO 15189	105
9. Συμπεράσματα	105
10. Αναφορές	107

Σκοπός

Σκοπός αυτής της διπλωματικής εργασίας είναι να προσεγγίσει το θέμα της διαπίστευσης των βιο-ιατρικών εργαστηρίων, τονίζοντας την εφαρμογή της μετρολογίας που αποτελεί βασικό παράγοντα στις κλινικές δοκιμές και συμβάλλει για την επιτυχή χορήγηση της διαπίστευσης σε ένα εργαστήριο. Στην εργασία αυτή παρουσιάζονται συνοπτικά τα Πρότυπα σύμφωνα με τα οποία μπορούν να διαπιστευτούν τα Κλινικά Εργαστήρια, δηλαδή το Διεθνές Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005, το οποίο και αποτελεί πρότυπο διαπίστευσης εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων και το Διεθνές Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007, το οποίο εκδόθηκε ως εξειδικευμένο πρότυπο για τη διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων, βασισμένο στο EN ISO/IEC 17025.

Ευχαριστίες

Καταρχήν θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα της διπλωματικής αυτής εργασίας Αναπληρωτή Καθηγητή του τμήματος Φυσικής, κ. Πολάτογλου Χαρίτων για τις συμβουλές και την καθοδήγησή του. Θα ήθελα ακόμα να ευχαριστήσω τον κ. Μήτσα Χρήστο, διευθυντή του τμήματος Μηχανικών Μεγεθών του ΕΙΜ, για την βοήθειά του και την παροχή χρήσιμου υλικού. Τέλος, ευχαριστίες απονέμονται και στην οικογένειά μου, η οποία βρίσκεται πίσω από τις σπουδές μου μέσω της πολύτιμης υποστήριξής της.

1. Η Ποιότητα

Μέσα σ' ένα διαρκώς αυξανόμενο ανταγωνιστικό περιβάλλον ο μόνος τρόπος για να επιβιώσουν οι επιχειρήσεις είναι να δώσουν ακόμη μεγαλύτερη βαρύτητα στην αποτελεσματικότητα της παραγωγικής διαδικασίας. Η παραγωγικότητα (το μέτρο της αποτελεσματικότητας που ορίζεται ως η ποσότητα των προϊόντων που παράγονται ανά μονάδα των υλικών και οργάνων που χρησιμοποιούνται), το κόστος των επιχειρήσεων και η ποιότητα των αγαθών και των υπηρεσιών που δημιουργούν την ικανοποίηση του πελάτη, όλα συμβάλλουν στην κερδοφορία. Ο πιο χαρακτηριστικός παράγοντας που ορίζει την διαδρομή που θα ακολουθήσει ένας οργανισμός είναι η ποιότητα.

Η ποιότητα αποτελεί το σύνολο των ιδιοτήτων και χαρακτηριστικών ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας που προσδιορίζουν την ικανότητα του προϊόντος. Η ποιότητα είναι μία διαχρονική και πολυσύνθετη έννοια που αγκαλιάζει όλες τις πτυχές της οικονομικής και επιχειρηματικής δραστηριότητας. Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO), ορίζει την ποιότητα ως: «το σύνολο των χαρακτηριστικών μιας οντότητας, τα οποία της δίνουν τη δυνατότητα να ικανοποιεί καθορισμένες ή επιβεβλημένες ανάγκες». Διευκρινίζεται ότι οντότητα μπορεί να είναι ένα άτομο, μια επιχείρηση ή μια κοινωνία.

Η διαμόρφωση της ποιότητας των προϊόντων γίνεται κυρίως μέσω της τυποποίησης, μία διαδικασία βάση της οποίας καθιερώνονται προδιαγραφές για την παραγωγή, τα χαρακτηριστικά, τη σύνθεση και τις ιδιότητες των προϊόντων που θα ανταποκρίνονται θετικά στη χρήση τους.

Η διασφάλιση της ποιότητας, συνήθως συνδεδεμένη με κάποια μορφή ενέργειας για μέτρηση ή επιθεώρηση, έχει υπάρξει σημαντική παράμετρος για τις παραγωγικές λειτουργίες στην πορεία της ιστορίας. Ο αρχαίος ελληνικός πολιτισμός όρισε το θεσμικό πλαίσιο για την ποιότητα, βασική προϋπόθεση για την ανάπτυξη και εξέλιξη των ανθρωπίνων κοινωνιών, μία έννοια στενά συνδεδεμένη με το «αειν αριστεύειν». Για κάθε εμπορεύσιμο αγαθό, όπως και για τα τεχνολογικά προϊόντα των αρχαίων Ελλήνων, την παραγωγή ακολουθούσε ο ποιοτικός έλεγχος.

Αξίζει να αναφερθεί ότι αυτά ίσχυαν ακόμα και στους προϊστορικούς χρόνους και όχι μόνο στον ελλαδικό χώρο, αλλά και σε άλλες χώρες όπως π.χ. στη Βαβυλώνα και στην αρχαία Αίγυπτο. Για παράδειγμα, στην αρχαία Βαβυλώνα (την πρωτεύουσα της Μεσοποταμίας), ανάμεσα στους νόμους του ξακουστού βασιλιά της, του Χαμουραμπί (1792-1750 π.Χ.), υπάρχει και ένας πολύ σημαντικός, που μπορεί να θεωρηθεί ως ο αρχαιότερος κανονισμός στον κόσμο, σχετικός με την οικοδομή, ο οποίος λέει, σε κάποιο σημείο: "... Εάν ένας εργολάβος κτίσει μια κατοικία για κάποιον, αλλά δεν πραγματοποιήσει την εργασία του σύμφωνα με τους κανονισμούς (ή τα ισχύοντα πρότυπα) σε τρόπο που ένας τοίχος παρουσιάσει κάποια κλίση, τότε ο εργολάβος αυτός οφείλει να τον ενισχύσει με δικά του έξοδα...". Ο νόμος αυτός είναι χαραγμένος σε μια πέτρινη στήλη από βασάλτη, ανακαλύφθηκε το 1901 στα Σούσα της Περσίας, και εκτίθεται σήμερα στο Μουσείο του Λούβρου, στο Παρίσι.

Η ύπαρξη πολλών σωζόμενων επιγραφών, αποδεικνύει ότι λειτουργούσε ένας μηχανισμός ελέγχου της ποιότητας και της πιστοποίησης όλων των τότε

παραγόμενων και προσφερόμενων προϊόντων στον τόπο παραγωγής, αλλά και στην αγορά. Στην αρχαία ελληνική κοινωνία, υπήρχε τυποποίηση σε ένα ευρύ φάσμα με διάφορα θέματα, όπως τα γεωργικά προϊόντα, τρόφιμα, ποτά όπως επίσης στα μέταλλα και στα κράματά τους. Χαρακτηριστική περίπτωση τυποποίησης στην αρχαιότητα αποτελεί η επιγραφή της Ελευσίνας του 4ου π.Χ. αιώνα, που είναι ένα πρότυπο χαραγμένο σε μια μαρμάρινη πλάκα, η οποία εκτίθεται στο μουσείο της Ελευσίνας. Το κείμενό της περιέχει μια παραγγελία για την κατασκευή των μπρούντζινων συνδέσμων, πόλων και εμπολίων, που θα έμπαιναν ανάμεσα στους σπονδύλους των κίωνων της Φιλώνειας στοάς, ενός ωραίου κτίσματος που θα αναγειρόταν μπροστά στο Τελεστήριο της Ελευσίνας. Εντύπωση προκαλεί η αναφορά στη σύνθεση του μπρούντζου που θα αποτελούσε την πρώτη ύλη για την κατασκευή των συνδέσμων, καθώς και οι πολύ αυστηρές τεχνικές προδιαγραφές, με τις οποίες θα έπρεπε να συμμορφωθεί ο κατασκευαστής. Η επιγραφή αυτή αποτελεί ένα από τα αρχαιότερα ευρωπαϊκά πρότυπα και περιέχει αυστηρές τεχνικές και χημικές προδιαγραφές που έχουν ποτέ βρεθεί.

Όλα αυτά οδηγούν στο συμπέρασμα ότι στην αρχαία Ελλάδα η ποιότητα και ο ποιοτικός έλεγχος στην παραγωγική διαδικασία αλλά και σε κάθε εμπορική συναλλαγή, όπως και η προστασία του καταναλωτή αποτελούσαν ύψιστη φροντίδα και ευθύνη. Η συνεχής προσπάθεια του ανθρώπου για βελτίωση αποτέλεσε το μέσον για την πολιτιστική και επιστημονική εξέλιξή του.

Η ανάγκη για τη διασφάλιση της ποιότητας και για τη διενέργεια αξιόπιστων αποτελεσμάτων που θα είναι παγκοσμίως αποδεκτά δημιουργήθηκε κυρίως μετά το Β' Παγκόσμιο Πόλεμο.

Οι διαδικασίες διαπίστευσης άρχισαν στις ΗΠΑ και βασίζονται σε πρότυπα, με αξιολόγηση από εξωτερικό φορέα. Τα αρχικά πρότυπα συστημάτων διασφάλισης ποιότητας αναπτύχθηκαν από το υπουργείο άμυνας των ΗΠΑ το 1962. Τα πρότυπα αυτά προδιέγραφαν συστήματα ποιότητας τα οποία δεν συμπεριλάμβαναν παράγοντες της διοίκησης ποιότητας, όπως το κόστος παραγωγής, η πιο ανταποδοτική επένδυση σε κάθε επιχείρηση. Με την έκδοση του στρατιωτικού προτύπου MIL-STD-45662A «Calibration System Requirements» δεσμεύθηκαν όλες οι βιομηχανίες, κατασκευαστές των στρατιωτικών υλικών του Αμερικανικού στρατού, στην εφαρμογή συστημάτων διασφάλισης ποιότητας. Το συγκεκριμένο πρότυπο αναθεωρήθηκε το 1980 και το 1988 και καθόριζε τις βασικές αρχές ενός συστήματος διακρίβωσης για τον έλεγχο και την ακρίβεια των μετρήσεων ή των δοκιμών που πρέπει να πραγματοποιούνται βάσει τεχνικών απαιτήσεων. Το στρατιωτικό αυτό πρότυπο καταργήθηκε με την έκδοση του ANSI/NCSS Z540-1 «General Requirements for Calibration Laboratories and Measuring and Test Equipment», ένα μέρος του οποίου είναι βασισμένο στο ISO/IEC Guide 25:1990.

Η ποιότητα δεν επιτυγχάνεται εύκολα αλλά η εξασφάλισή της απαιτεί μια ολόκληρη διαδικασία. Όμως αποτελεί μοναδικό μέσο για την επιτυχία, την ευημερία, την ασφάλεια και την επιβίωση μιας σύγχρονης κοινωνίας.

Αρχαιότητα: Οι κοινωνίες που έχουν δύναμη κατασκευάζουν μεγαλοπρεπείς κατασκευές. Εισάγεται η ειδικότητα του "μηχανικού", αναπτύσσονται προηγμένες τεχνικές στον τομέα των κατασκευών που αντικατοπτρίζουν την πολιτισμική ανάπτυξη των κοινωνιών. Κριτήριο της αποτελεσματικότητας των τεχνικών αποτελεί η ποιότητα.

Μεσαίωνας: Κυριαρχία των πολέμων και οι κατασκευαστικές τεχνικές αφορούν μόνο τους κατασκευαστές κάστρων και τους οπλουργούς. Επικρατεί η μορφή του τεχνίτη, μάστορα και η απόφαση, ο σχεδιασμός, η κατασκευή, ο έλεγχος και η πώληση ενός προϊόντος πραγματοποιούνται από το ίδιο άτομο.

Βιομηχανική Επανάσταση: Μαζική παραγωγή προϊόντων και κυρίως μηχανολογικών προϊόντων. Αναπτύσσεται η ανάγκη για την ύπαρξη ακρίβειας στις κατασκευές. Ο F. Taylor εισάγει νέο σύστημα στην παραγωγή το οποίο διαχωρίζει τις λειτουργίες του σχεδιασμού και της εκτέλεσης. Εμφανίζεται η ειδικότητα του επιθεωρητή στην παραγωγή.

1920-1940: Στη Μ.Βρετανία αναπτύσσονται στατιστικές θεωρίες ελέγχου της βιομηχανικής παραγωγής (Dudding-Pearson). Μεταφέρονται οι νέες τεχνικές ελέγχου στις Η.Π.Α. (Shewhart). Δημιουργούνται οι πρώτες θεωρίες που οδήγησαν στη "Διοίκηση Ολικής Ποιότητας". Έκδοση των πρώτων διαγραμμάτων δειγματοληπτικού ελέγχου της παραγωγής. Δραστηριοποίηση σε θέματα τυποποίησης διεργασιών στη Βρετανία (BS: British Standards).

2ος Παγκόσμιος Πόλεμος: Ραγδαία αύξηση της μαζικής παραγωγής στη βιομηχανία όπλων. Η απαίτηση για ταυτόχρονη διατήρηση της ποιότητας της παραγωγής έχει ως αποτέλεσμα την επιβολή αυστηρού ελέγχου, σύμφωνα με εξειδικευμένες μεθόδους, κατά τη διάρκεια της παραγωγής. Έκδοση πολλών πρότυπων κατασκευαστικών προδιαγραφών.

Μεταπολεμική περίοδος: Κυριαρχεί η έννοια της ποιότητας στις ΗΠΑ και υπάρχουν προγράμματα εκπαίδευσης ανώτατων διοικητικών στελεχών. Αυτό οδηγεί τους Αμερικανούς στο στόχο των "μηδενικών αποκλίσεων" (zero defects). Οι Αμερικανοί Ford, Juran και Deming βοήθησαν, μέσω των θεωριών τους για την ποιότητα, τους Ιάπωνες να ανασυγκροτηθούν.

1970-1985: Τελειοποίηση της θεωρίας της "Διοίκησης Ολικής Ποιότητας" από τους Ιάπωνες (Imai, Ohno). Τα Ιαπωνικά προϊόντα και κυρίως τα ηλεκτρονικά διακινούνται σε παγκόσμιο επίπεδο. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση κρίσης στην αμερικανική αγορά.

1985...: Δημιουργείται η ιδέα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα Κράτη Μέλη της Ε.Ε. έχουν ως στόχο την εναρμόνιση των χωρών τους σε όλα τα θέματα που σχετίζονται με την ποιότητα. Εκδίδονται τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα ISO 9000 τα οποία γίνονται ο ακρογωνιαίος λίθος για την οικοδόμηση της Ε.Ε.

Διάγραμμα 1: Σύντομο ιστορικό της εξέλιξης των Συστημάτων Διασφάλισης Ποιότητας

1.1. Η Ποιότητα στο χώρο της Υγείας

Ιατρική είναι μία από τις αρχαιότερες πρακτικές επιστήμες που ασχολείται με την έρευνα και την εφαρμογή μεθόδων και τεχνικών για την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία των ασθενειών του ανθρώπου, εξυπηρετώντας έτσι το πολύτιμο αγαθό, την υγεία. Οι πρώτες εφαρμογές της ιατρικής πραγματοποιήθηκαν στις απαρχές της ίδιας της ανθρώπινης κοινωνίας. Η υγεία είναι άμεσα συνδεδεμένη με την ανθρώπινη φύση.

Στη σύγχρονη ιατρική πρακτική, ο ρόλος του κλινικού εργαστηρίου γίνεται ολοένα και πιο σημαντικός για τη διάγνωση, την παρακολούθηση, την πρόγνωση και τη θεραπευτική αγωγή των ασθενών. Η ιατρική είναι η επιστήμη της αβεβαιότητας και η τέχνη των πιθανοτήτων και κάθε προσδιορισμός στο εργαστήριο έχει την πιθανότητα να εμπεριέχει τυχαία ή συστηματικά σφάλματα. Ο κλινικός ιατρός είναι υποχρεωμένος να παίρνει αποφάσεις σε συνθήκες σχετικής αβεβαιότητας. Οι υπηρεσίες υγείας αποτελούν μία ιδιαίτερη μορφή προσωπικών υπηρεσιών όπου ο αποδέκτης-χρήστης αυτών των υπηρεσιών απαιτεί τα εργαστηριακά αποτελέσματα να χαρακτηρίζονται από ακρίβεια και αξιοπιστία. Οι εργαστηριακές εξετάσεις αποτελούν ένα πολύ σημαντικό εργαλείο στην υπηρεσία του κλινικού ιατρού.

Τα ιατρικά ιστορικά κείμενα και το «ωφελείν, μη βλάπτειν» των Ιπποκρατικών Κειμένων εκφράζουν κατά κόρο την ύπαρξη ποιότητας στο χώρο της υγείας. Ο πατέρας της ιατρικής, Ιπποκράτης είπε σε μια ομάδα νέων: «Η ζωή μας είναι μικρή, αλλά η τέχνη μας μεγάλη. Οι ευκαιρίες φεύγουν κι η πείρα ξεγελά, οδηγώντας μας σε σφάλματα. Είναι δύσκολο να κρίνεις σωστά τα γεγονότα. Δεν αρκεί να κάνει ο γιατρός αυτό που πρέπει, είναι ανάγκη να βοηθούν κι ο άρρωστος κι οι δικοί του και να συντρέχουν και οι περιστάσεις». Η ιατρική είναι μία επιστήμη με υψηλό δείκτη διαδικασιών ποιότητας και τυποποίησης. Έτσι, απαιτείται να συλλειτουργούν πολλοί παράγοντες για την επιτυχημένη παραγωγή αξιόπιστων αποτελεσμάτων που θα επιφέρει την ικανοποίηση του ασθενή.

Ο Αμερικανός μηχανικός Dr. Joseph Juran και ο Dr.W.Edwards Deming, συνέβαλαν στην ανάπτυξη τεχνικών στατιστικού ποιοτικού ελέγχου. Αυτοί οι πρωτοπόροι ανέπτυξαν πολλές χρήσιμες τεχνικές για την βελτίωση της ποιότητας. Ο Juran επισημαίνει ότι «η ποιότητα σχεδιάζεται δεν είναι ποτέ τυχαία» και εισήγαγε τις έννοιες του ποιοτικού σχεδιασμού, του ποιοτικού ελέγχου και της ποιοτικής βελτίωσης και ο Deming εισήγαγε την έννοια της άσκησης διοίκησης ανά στόχο (management by objectives).

Ο Avedis Donabedian, καθηγητής στη Σχολή Δημόσιας Υγείας του Πανεπιστημίου του Michigan ήταν πρωτοπόρος στα θέματα του ορισμού και της βελτίωσης της ποιότητας στην υγεία. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας(World Health Organization) καθόρισε ότι «η ποιότητα αποτελεί παροχή διαγνωστικών και θεραπευτικών πράξεων, ικανών να διασφαλίσουν το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα, μέσα στο πλαίσιο των δυνατοτήτων της σύγχρονης ιατρικής επιστήμης, η οποία πρέπει να στοχεύει στο καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα, με τον ελάχιστο ιατρογενή κίνδυνο, καθώς και στη μέγιστη δυνατή ικανοποίηση του ασθενούς από πλευράς διαδικασιών, αποτελεσμάτων και ανθρώπινης επαφής».

Είμαστε σε μια εποχή όπου η ποιότητα της παρεχόμενης υπηρεσίας και κατ' επέκταση η ικανοποίηση του πελάτη είναι κεντρικό ζήτημα. Η τεράστια πρόοδος που παρατηρήθηκε στην ιατρική, την πληροφορική και τη βιοτεχνολογία είχε ως αποτέλεσμα την αλματώδη ανάπτυξη όλων των εργαστηριακών τεχνικών με τη χρησιμοποίηση νέων μεθόδων. Οι ασθενείς επίσης έχουν ανάγκη να επιβεβαιώσουν ότι η φροντίδα και η θεραπεία που λαμβάνουν είναι η καλύτερη δυνατή σε οποιαδήποτε στιγμή έρχονται σε επαφή με το σύστημα υγείας. Επομένως, κύρια υποχρέωση των εργαστηρίων είναι η παροχή της αξιοπιστίας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων. Το εργαστήριο μέσω του ελέγχου της αξιοπιστίας και της

επαναληψιμότητας των εργαστηριακών εξετάσεων πρέπει να εξασφαλίζει την ακρίβεια της κλινικής διάγνωσης σε όσο το δυνατό πιο σύντομο χρονικό διάστημα. Το προσωπικό θα βοηθήσει στην επίτευξη αυτού του στόχου μέσω της συμβολής του στη συνεχή βελτίωση της λειτουργικότητας και αποδοτικότητας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας. Η διαπίστευση του εργαστηρίου θα εξοπλίσει το προσωπικό του εργαστηρίου με τα απαραίτητα εχέγγυα και γνώσεις για την επιτυχή διεκπεραίωση του στόχου τους.

Πολλές κυβερνήσεις ευρωπαϊκών χωρών επιδεικνύουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον για την ποιότητα στην ιατρική φροντίδα. Έτσι, σε πολλές χώρες υιοθετήθηκε νομοθεσία για τη βελτίωση της ποιότητας, ως προς την οργανωτική και κλινική φροντίδα. Στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζονται παραδείγματα χωρών στις οποίες υιοθετήθηκε νομοθεσία για τη βελτίωση της ποιότητας ως προς την οργανωτική και κλινική διάστασή της.

Χώρα	Έτος εφαρμογής	Απαιτήσεις
Αυστρία	1993	Υποδομές, διεργασίες, αποτελέσματα
Βέλγιο	1987	Αδειοδοτήσεις για κτηριακό και ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, πρότυπα
Γερμανία	1991	Υποδομές, επίδοση, αποτελέσματα
Ιταλία	1991	Συμμόρφωση με ελάχιστες απαιτήσεις προτύπων, γραφείο βελτίωσης ποιότητας
Ολλανδία	1997	Έλεγχος άσκησης επαγγέλματος, συστήματα ποιότητας στη βάση των απόψεων των ασθενών
Γαλλία	1996	Εθνικό σύστημα διαπίστευσης
Αγγλία	1996	Δύο φορείς. Ο ένας για την εκπόνηση κλινικών οδηγιών και ο άλλος για την επιθεώρηση.

Πίνακας 1: Παραδείγματα χωρών, που υιοθέτησαν νομοθεσία για βελτίωση της ποιότητας ως προς την οργανωτική και κλινική διάστασή της

2. ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

2.1. Ορισμός Διαπίστευσης

Διαπίστευση είναι η διαδικασία της επίσημης αναγνώρισης από αρμόδιο οργανισμό ότι ένα νομικό ή φυσικό πρόσωπο ασκεί συγκεκριμένες δραστηριότητες με υπευθυνότητα, αμεροληψία και τεκμηριωμένη επάρκεια. Ειδικότερα, για ένα εργαστήριο η διαπίστευση είναι η επίσημη αναγνώριση από έναν αναγνωρισμένο αρμόδιο φορέα που πιστοποιεί ότι το συγκεκριμένο εργαστήριο είναι τεχνικά ικανό να διενεργεί συγκεκριμένες δοκιμές και να προσφέρει συγκεκριμένες υπηρεσίες. Κατά τη διαπίστευση χορηγείται το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης (accreditation certificate) από το φορέα διαπίστευσης και το επίσημο πεδίο εφαρμογής της Διαπίστευσης (ΕΠΕΔ) (Scope of Accreditation) το οποίο περιλαμβάνει λεπτομερώς το σύνολο των διαπιστευμένων υπηρεσιών που παρέχει το εργαστήριο. Η λέξη ``διαπίστευση`` στην περίπτωση των εργαστηρίων αποκτά συγκεκριμένη υπόσταση, κρύβει πίσω της μία ολόκληρη διεργασία, η οποία είναι πολυσύνθετη και πολυσυλλεκτική.

2.2. Η Σημασία της Διαπίστευσης

Η παγκοσμιοποίηση της οικονομίας είχε ως αποτέλεσμα ο ανταγωνισμός να γίνει εντονότερος και η ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών να αποτελεί το βασικό κριτήριο για την επιβίωση ενός οργανισμού. Στην σύγχρονη αγορά που χαρακτηρίζεται από συνεχή αύξηση της προσφοράς προϊόντων και υπηρεσιών καθίσταται επιτακτική η ανάγκη για έλεγχο, αξιολόγηση και διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων και των υπηρεσιών, κυρίως όταν αφορούν την ασφάλεια και την υγεία του χρήστη.

Οι μετρήσεις αποτελούν βασικό στοιχείο των συστημάτων παραγωγής και ελέγχου της Ποιότητας. Λανθασμένα εργαστηριακά αποτελέσματα κλινικών δειγμάτων μπορεί να επιφέρουν σημαντικές επιπτώσεις στην υγεία και να θέσουν σε κίνδυνο τη ζωή των ανθρώπων. Επομένως, ένα εργαστήριο και ειδικά τα βιο-ιατρικά εργαστήρια που αφορούν άμεσα τον άνθρωπο πρέπει να αποδεικνύει την αξιοπιστία και την εγκυρότητα των μετρήσεών του. Αυτή η απόδειξη παρέχεται μέσω της διαπίστευσης.

Η διαπίστευση σε ένα εργαστήριο καθιστά ευκολότερη την επίτευξη σημαντικών στόχων της διαχείρισης, αφού βελτιώνεται η εσωτερική οργάνωση και η αποτελεσματικότητα των διεργασιών. Ένα εργαστήριο μέσω της διαπίστευσης πιστοποιεί την τεχνική του επάρκεια, σταθεροποιεί συγχρόνως την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών του, αναβαθμίζοντας κυρίως την αξιοπιστία των διενεργούμενων μετρήσεων και έτσι αυξάνεται η εμπιστοσύνη του πολίτη στα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών. Η διεξαγωγή αξιόπιστων μετρήσεων συμβάλλει σημαντικά στη μείωση του κόστους της παρεχόμενης εργασίας, επειδή μικραίνει η πιθανότητα ύπαρξης αμφιβολιών και επομένως δεν χρειάζεται επανάληψη των μετρήσεων. Επομένως, ενισχύεται το κύρος και η ανταγωνιστικότητα του εργαστηρίου στο χώρο των υπηρεσιών υγείας και διευρύνεται το πεδίο του εργαστηρίου σε εθνικό και διεθνές επίπεδο. Επίσης, η διαπίστευση παρέχει στο προσωπικό του εργαστηρίου περισσότερη αυτοπεποίθηση κατά την εργασία τους, αφού ευαισθητοποιείται για τη σπουδαιότητα των εργασιών που εκτελεί.

Η διαπίστευση συμβάλλει στην αναβάθμιση του συστήματος Υγείας, στην ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών, αφού ενισχύεται η ανάγκη συνεχούς προσαρμογής των εργαστηρίων σε διεθνή πρότυπα διαπίστευσης (ετήσιες επιτηρήσεις από το Ε.ΣΥ.Δ.), εθνικές ρυθμίσεις και κανονισμούς υγείας.

2.3. Φορείς που Εμπλέκονται στις Διαδικασίες Πιστοποίησης και Διαπίστευσης

2.3.1. ΕΣΥΔ

Στην Ελλάδα ο αρμόδιος φορέας διαπίστευσης είναι το “Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης”, με τον διακριτικό τίτλο “Ε.ΣΥ.Δ”, το οποίο είναι μία ανώνυμη εταιρεία ιδιωτικού δικαίου, που λειτουργεί χάριν του δημόσιου συμφέροντος και τελεί υπό την εποπτεία του Υπουργείου Ανάπτυξης. Το Ε.ΣΥ.Δ ιδρύθηκε με τον Ν. 3066/2002 (Φ.Ε.Κ. 252/Α/18-10-2002) και στις συναλλαγές με αντίστοιχες εταιρείες του εξωτερικού χρησιμοποιεί τον τίτλο “Hellenic Accreditation System SA”.

Αποτελεί τον επίσημο τεχνικό σύμβουλο του κράτους σε θέματα διαπίστευσης, όπως αυτά ορίζονται από τις διατάξεις του Ν. 2231/1994 (Φ.Ε.Κ. 139/Α’/31-8-1994) και χορηγεί πιστοποιητικά διαπίστευσης σε εργαστήρια δοκιμών, σε εργαστήρια μετρολογίας, σε φορείς πιστοποίησης, επιθεώρησης και ελέγχου, καθώς επίσης και σε περιβαλλοντικούς επαληθευτές οι οποίοι συμμορφώνονται με:

- τα αντίστοιχα Κριτήρια Διαπίστευσης, τα οποία καθορίζουν τις απαιτήσεις για Τεχνική Ικανότητα και Διασφάλιση Ποιότητας των διαπιστευμένων,
- τους Κανονισμούς Διαπίστευσης, οι οποίοι καθορίζουν τις πέραν από την Τεχνική Ικανότητα υποχρεώσεις των διαπιστευμένων,
- τις κατά περίπτωση προβλεπόμενες Κατευθυντήριες Οδηγίες εφαρμογής των Κριτηρίων.

Επίσης, διαθέτει αρμοδιότητες λήψης αποφάσεων για θέματα απόρριψης, αναστολής ή και ανάκλησης της χορηγηθείσας διαπίστευσης.

Το Ε.ΣΥ.Δ. είναι πλήρες μέλος στη Διεθνή Συνεργασία για τη Διαπίστευση Εργαστηρίων (ILAC) και στο Διεθνές Φόρουμ Διαπίστευσης Φορέων (IAF) και συμμετέχει σε όλες τις Συμφωνίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης αυτών των οργάνων.

Επίσης, υποστηρίζει τις δομές διαπίστευσης της Κύπρου, της Ρουμανίας, της Τουρκίας, της Βουλγαρίας, της πρώην Γιουγκοσλαβικής Δημοκρατίας της Μακεδονίας, της Σερβίας και της Ιορδανίας.

Το Ε.ΣΥ.Δ, εκτός των εργαστηρίων, παρέχει διαπίστευση σε εκείνους τους φορείς πιστοποίησης στην Ελλάδα (π.χ. ΕΛΟΤ, TÜV Hellas, DQs, κ.λπ.) που έχουν την τεχνική ικανότητα και την επίσημη αναγνώριση για να πιστοποιούν συστήματα διασφάλισης ποιότητας κατά το πρότυπο ISO 9001, ή και άλλα συστήματα ποιότητας.

Το Ε.ΣΥ.Δ παρέχει υπηρεσίες διαπίστευσης σε:

- Εργαστήρια Δοκιμών και Διακριβώσεων.
- Κλινικά Εργαστήρια.
- Διοργανωτές Διεργαστηριακών Συγκρίσεων.
- Φορείς Πιστοποίησης Προϊόντων.
- Φορείς Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης της Ποιότητας.
- Φορείς Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης της Ασφάλειας των Τροφίμων.
- Φορείς Πιστοποίησης Συστημάτων Περιβαλλοντικής Διαχείρισης.
- Φορείς Πιστοποίησης Συστημάτων Οικολογικής Διαχείρισης και Οικολογικού Ελέγχου.
- Φορείς Πιστοποίησης Νοσολογικών Προϊόντων.
- Φορείς που πιστοποιούν μη ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Φορείς Πιστοποίησης Συστημάτων Ασφάλειας στην Εργασία.
- Φορείς Πιστοποίησης συστημάτων διασφάλισης και διαχείρισης της ποιότητας στις υπηρεσίες Υγείας.

Το Ε.ΣΥ.Δ αποτελείται από τρία τμήματα, τα οποία συνεργάζονται μέσω ενός συστήματος ποιότητας για την προσφορά υπηρεσιών διαπίστευσης:

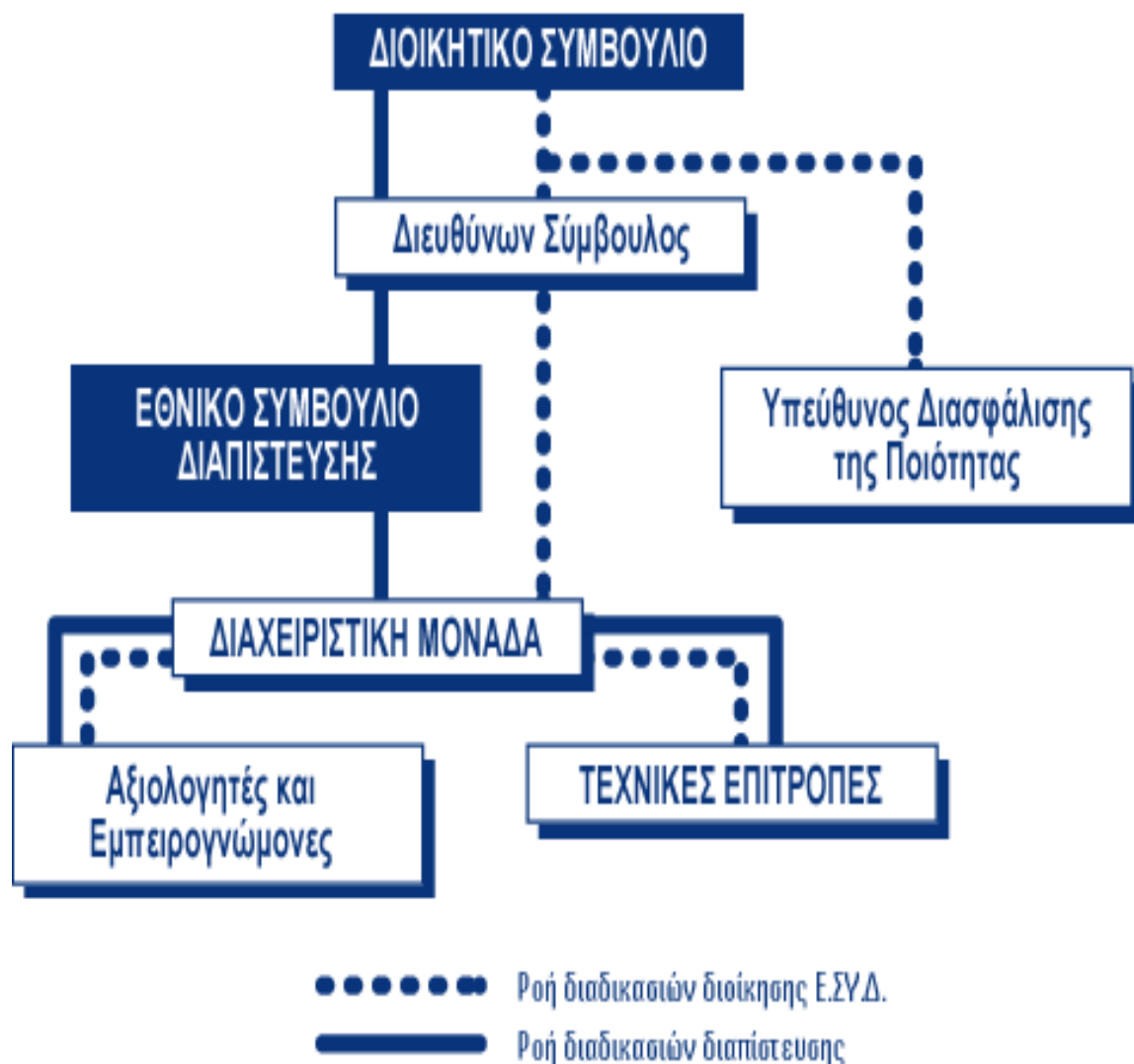
- Το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης, το οποίο συγκροτείται από δεκατρία μέλη τριετούς θητείας τα οποία ορίζονται από τον Υπουργό Ανάπτυξης. Στο Συμβούλιο συμμετέχουν εκπρόσωποι Υπουργείων (Ανάπτυξης, Περιβάλλοντος Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων, Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Μεταφορών και Επικοινωνιών, Υγείας και Πρόνοιας, Εθνικής Άμυνας) και Επιστημονικών, Επαγγελματικών και Κοινωνικών Φορέων (του Τεχνικού Επιμελητηρίου Ελλάδος-ΤΕΕ, του Συνδέσμου Ελλήνων Βιομηχάνων-ΣΕΒ, του Ελληνικού Οργανισμού Τυποποίησης (ΕΛΟΤ), των ενώσεων των εργαστηρίων, των φορέων πιστοποίησης και των καταναλωτών), καθώς επίσης και ένας καθηγητής ΑΕΙ ως πρόεδρος του Συμβουλίου. Αποτέλεσμα αυτής της συγκρότησης του Συμβουλίου είναι η εξασφάλιση της λειτουργίας του με ανεξαρτησία και αμεροληψία. Το έργο του Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης, είναι η χορήγηση ή ανάκληση της διαπίστευσης, η θέσπιση κριτηρίων και κανονισμών διαπίστευσης, η διαμόρφωση των απαιτούμενων διαδικασιών διαπίστευσης. Επίσης, χειρίζεται θέματα οικονομικών υποχρεώσεων αυτών που διαπιστεύονται και επιλαμβάνεται το θέμα της συγκρότησης των Τεχνικών Επιτροπών.
- Τις Τεχνικές Επιτροπές στις οποίες συμμετέχουν εξειδικευμένοι κατά τομέα εμπειρογνώμονες, που έχουν εκπαιδευθεί στις διαδικασίες και στα πρότυπα διαπίστευσης. Οι Τεχνικές Επιτροπές είναι υπεύθυνες για την έκδοση ειδικών τεχνικών κανονισμών και κριτηρίων και προβαίνουν σε εισηγήσεις στο Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης για την επίλυση των τεχνικών προβλημάτων και τη χορήγηση, ανάκληση ή αναστολή των πιστοποιητικών διαπίστευσης. Η Ειδική Τεχνική Επιτροπή Εργαστηρίων 4 (ΕΤΕΡ4), είναι η αρμόδια επιτροπή εξέτασης των εργαστηρίων με αντικείμενο τις δοκιμές και τους ελέγχους στον ευρύτερο τομέα της Κλινικής Χημείας και της Εργαστηριακής Ιατρικής.

- Τους Αξιολογητές και Εμπειρογνώμονες, των οποίων η οργάνωση, εκπαίδευση και αξιολόγηση αναλαμβάνεται από τις Τεχνικές Επιτροπές. Για την αξιολόγηση των εργαστηρίων και τη χορήγηση διαπίστευσης διενεργείται επιτόπου αξιολόγηση του υποψήφιου φορέα από τις ομάδες αξιολόγησης που καθορίζει το Ε.ΣΥ.Δ , τα μέλη των οποίων διαθέτουν γνώσεις αντίστοιχου τεχνικού αντικειμένου, καθώς και εμπειρία στην αξιολόγηση συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας. Οι αξιολογητές του Ε.ΣΥ.Δ επιλέγονται και εκπαιδεύονται σύμφωνα με αυστηρά καθορισμένα κριτήρια και διαδικασίες και υπακούουν σε κανόνες σχετικά με την ανεξαρτησία, την ακεραιότητα και την εχεμύθεια που πρέπει να διαθέτουν, κατά την άσκηση των καθηκόντων τους. Οι ομάδες αξιολόγησης αποτελούνται από: α) Επικεφαλής αξιολογητής, ο οποίος έχει τη συνολική ευθύνη της αξιολόγησης και ελέγχει το σύστημα ποιότητας του εργαστηρίου, β) Αξιολογητές, οι οποίοι ειδικεύονται σε μία συγκεκριμένη κατηγορία δοκιμών τις οποίες ελέγχουν και γνωρίζουν σε βάθος το σύστημα ποιότητας, γ) Εμπειρογνώμονες, οι οποίοι δεν εμπλέκονται στο σύστημα ποιότητας και παρίστανται για να αξιολογήσουν ειδικές δοκιμές. Σχετικά με την αξιολόγηση των Κλινικών Εργαστηρίων, το Ε.ΣΥ.Δ έχει εξασφαλίσει τη συνεργασία με αξιολογητές ειδικούς σε τομείς, όπως: Κλινική Χημεία, Κλινική Βιοχημεία, Μικροβιολογία, Παθολογική Ανατομική κ.τ.λ.

2.3.1.1. Κριτήρια επιλογής των αξιολογητών του Ε.ΣΥ.Δ

Σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Ε.ΣΥ.Δ οι αξιολογητές και οι εμπειρογνώμονες πρέπει να έχουν σύγχρονη γνώση των προτύπων μεθόδων και οδηγιών σε θέματα διακρίβωσης, δοκιμών, συστημάτων ποιότητας και να έχουν τις προσωπικές ικανότητες που απαιτούνται για να είναι μέλη της ομάδας αξιολόγησης. Πρέπει να έχουν περάσει επιτυχώς το πρόγραμμα κατάρτισης που οργανώνει ο Ε.ΣΥ.Δ . Ο επικεφαλής αξιολογητής πρέπει επιπλέον να μπορεί να ηγείται της ομάδας αξιολόγησης. Πρέπει επίσης να είναι ελεύθεροι από κάθε συμφέρον που να σχετίζεται με το εργαστήριο που θα αξιολογήσουν ώστε να λειτουργούν με αντικειμενικότητα και αμεροληψία. (ΕΣΥΔ ΚΡΙΤΑ/02/03/27-01-2011)

Η οργάνωση του Ε.ΣΥ.Δ φαίνεται στο Οργανόγραμμα που παρατίθεται παρακάτω.



Διάγραμμα 2-1 : Οργανόγραμμα του Ε.ΣΥ.Δ

2.3.2. Η Ευρωπαϊκή Διάσταση της Διαπίστευσης

Για την απόδειξη της ισοδύναμης λειτουργίας, οι Ευρωπαϊκοί Εθνικοί Φορείς Διαπίστευσης έχουν συγκροτήσει την “Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση” - “European Co-operation for Accreditation” (EA), η οποία αποσκοπεί στον συντονισμό και στην επίβλεψη των δραστηριοτήτων τους. Τα μέλη της δεσμεύονται να λειτουργούν σύμφωνα με τα ίδια κριτήρια. Οι Φορείς Διαπίστευσης συνάπτουν Πολυμερείς Συμφωνίες (Multilateral Aggrements-MLA) με βάση τη διενέργεια Αμοιβαίας Ισότιμης Αναγνώρισης των δραστηριοτήτων των ευρωπαϊκών φορέων διαπίστευσης.

Τα πιστοποιητικά για την ποιότητα πρέπει να εκδίδονται από φορείς που διαθέτουν ισοδύναμη τεχνική ικανότητα, γεγονός το οποίο αποδεικνύεται μέσω των διαδικασιών διαπίστευσης των εργαστηρίων ανάμεσα στις Ευρωπαϊκές χώρες. Έτσι, έχουμε μία

θετική συνεισφορά στην επίτευξη της ενιαίας Ευρωπαϊκής Αγοράς στην οποία κυκλοφορούν ελεύθερα τα προϊόντα, οι άνθρωποι και οι υπηρεσίες. Η ΕΑ εκδίδει κατευθυντήριες οδηγίες, διευκρινιστικές για εξειδικευμένα Εργαστήρια, όπως είναι τα μικροβιολογικά εργαστήρια.

Το Ε.ΣΥ.Δ είναι από τα ιδρυτικά μέλη της ΕΑ και συμμετέχει στις εργασίες, στις Γενικές Συνελεύσεις των οργάνων της, στις συνεδριάσεις των Επιτροπών MLA, στην Επιτροπή Εργαστηρίων της ΕΑ (EA LC) καθώς και στην Ομάδα Εργασίας για τον τομέα της Υγείας, της Επιτροπής Εργαστηρίων της ΕΑ (Working Group in the Health Care Sector, Laboratory Medicine). Από τον Μάρτιο 2004 έχει ενταχθεί, ύστερα από διεξοδική αξιολόγηση, στις Συμφωνίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης - MLA για τα Εργαστήρια Δοκιμών, τα Εργαστήρια Διακριβώσεων και τους Φορείς Ελέγχου, και από τον Μάρτιο 2005 για τους Φορείς Πιστοποίησης στο σύνολο των δραστηριοτήτων τους (πιστοποίηση προσώπων, προϊόντων, συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας και συστημάτων περιβαλλοντικής διαχείρισης), με προφανείς ευνοϊκές επιπτώσεις στην καταξίωση των διαπιστευμένων, από το Ε.ΣΥ.Δ., οργανισμών και στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της εθνικής οικονομίας, γενικότερα.

Άμεση συνέπεια της ένταξης στις Συμφωνίες MLA είναι ότι οι εθνικοί φορείς διαπίστευσης όλων των ευρωπαϊκών χωρών οφείλουν να υποστηρίζουν την αποδοχή στη χώρα τους των εκθέσεων δοκιμών, των βεβαιώσεων και των πιστοποιητικών που εκδίδουν οι διαπιστευμένοι από το Ε.ΣΥ.Δ. φορείς και εργαστήρια, και να τις αναγνωρίζουν ως ισότιμες προς τις εκθέσεις, τις βεβαιώσεις και τα πιστοποιητικά των εργαστηρίων και φορέων που έχουν διαπιστεύσει οι ίδιοι. Κάθε φορέας για να παραμείνει στη Συμφωνία, υφίσταται παροδικές επιτηρήσεις.

2.3.3. Η Διεθνής Διάσταση της Διαπίστευσης

Για την εξυπηρέτηση της αμοιβαίας αναγνώρισης των πιστοποιητικών ποιότητας, η ΕΑ, συνάπτει διμερείς συμφωνίες με φορείς διαπίστευσης των βιομηχανικά ανεπτυγμένων χωρών (Η.Π.Α., Καναδάς, Ιαπωνία, Κίνα, Αυστραλία κ.λπ.). Επομένως, η παραπάνω αναγνώριση επεκτείνεται αυτόματα σε παγκόσμια κλίμακα.

Σε διεθνές επίπεδο, για την εναρμόνιση της λειτουργίας των Εθνικών Φορέων Διαπίστευσης, έχουν συγκροτηθεί δύο οργανισμοί, οι οποίοι είναι:

- Ο ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation ή Collaboration (Διεθνής Συνεργασία Διαπίστευσης Εργαστηρίων)
- Ο IAF - International Accreditation Forum, για τους φορείς πιστοποίησης.

Το Ε.ΣΥ.Δ., όπως αναφέρθηκε είναι μέλος της Διεθνούς Συνεργασίας Διαπίστευσης Εργαστηρίων-ILAC και συνεργάζεται στενά με την Παγκόσμια Υπηρεσία Αντιντόπινγκ (World Antidoping Agency-WADA).

2.3.3.1. ISO-Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης

Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (I.S.O.-International Organization for Standardization) είναι μία παγκόσμια ομοσπονδία που απαρτίζεται από φορείς εθνικών προτύπων που προέρχονται από 162 κράτη-μέλη, ένα από κάθε χώρα. Ιδρύθηκε το 1947 και τα κεντρικά γραφεία και η κεντρική γραμματεία του, έχουν ως βάση την Ελβετία (Γενεύη), η οποία συντονίζει όλο το δίκτυο. Η εργασία του ISO οδηγεί σε διεθνείς συμφωνίες οι οποίες δημοσιεύονται ως Διεθνή Πρότυπα. Επίσης, περιλαμβάνει 3000 Τεχνικές Επιτροπές οι οποίες επεξεργάζονται τα πρότυπα και περίπου 50.000 εμπειρογνώμονες που στελεχώνουν τις Επιτροπές. Ο ISO είναι ο μεγαλύτερος οργανισμός ανάπτυξης και έκδοσης διεθνών προτύπων και έχει εκδώσει περίπου 15.036 πρότυπα.

Τα μέλη του ISO χωρίζονται σε τρεις κατηγορίες:

- **Φορέας μέλος (member body):** Είναι ο εθνικός φορέας του ISO ο οποίος είναι “ο πιο αντιπροσωπευτικός στην διαδικασία τυποποίησης στην χώρα του”. Μόνο ένας τέτοιος φορέας από κάθε χώρα γίνεται αποδεκτός ως μέλος στον ISO. Ο φορέας μέλος μπορεί να συμμετέχει και να ασκεί πλήρως τα δικαιώματα ψήφου σε οποιαδήποτε τεχνική επιτροπή και την επιτροπή πολιτικής του ISO. Ο αντίστοιχος ελληνικός φορέας είναι ο ΕΛΟΤ.
- **Παρατηρητής (correspondent member):** Είναι συνήθως ένας οργανισμός σε μία χώρα η οποία δεν έχει ακόμη αναπτύξει πλήρως δραστηριότητα τυποποίησης σε εθνικό επίπεδο. Τα αντίστοιχα μέλη δεν λαμβάνουν μέρος ενεργά στην εργασία ανάπτυξης τεχνικών και πολιτικών, αλλά είναι εξουσιοδοτημένα να τηρούνται πλήρως ενημερωμένα πάνω στις εργασίες που τα αφορούν.
- **Συνδρομητικά μέλη (subscriber members):** Η μορφή αυτή έχει εγκαθιδρυθεί για χώρες με πολύ περιορισμένη οικονομία. Τα συνδρομητικά μέλη πληρώνουν μειωμένη συνδρομή μέλους, η οποία, πάντως, τους επιτρέπει να διατηρούν επαφή με τη διεθνή τυποποίηση.

Ο ISO είναι ένας μη κυβερνητικός οργανισμός που δημιουργεί μία γέφυρα ανάμεσα στον δημόσιο και ιδιωτικό τομέα. Πολλά από τα Ινστιτούτα που συνεργάζονται με τον ISO είναι δημόσια ή ελέγχονται από το κράτος τους, ενώ άλλα ιδρυτικά της μέλη ανήκουν στον ιδιωτικό τομέα, ο οποίος έχει συσταθεί από τις εθνικές συνεργασίες βιομηχανιών ή εμπορικών εταιρειών.

Ο ISO είναι ο ειδικευμένος διεθνής οργανισμός για την τυποποίηση απαιτήσεων προϊόντων και υπηρεσιών. Η αποστολή του είναι να προάγει την ανάπτυξη της τυποποίησης και των σχετικών δραστηριοτήτων ανά τον κόσμο με στόχο την διευκόλυνση των διεθνών ανταλλαγών προϊόντων και υπηρεσιών, και να αναπτύσσει την συνεργασία σε πνευματικές, επιστημονικές, τεχνολογικές και οικονομικές δραστηριότητες. Έτσι, ο ISO δίνει τη δυνατότητα συναίνεσης, η οποία μπορεί να επιτευχθεί με λύσεις σε αιτήματα που ικανοποιούν τις απαιτήσεις του επιχειρηματικού κόσμου και καλύπτουν τις ευρύτερες κοινωνικές ανάγκες.

Οι ιδρυτές του “Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης” αποφάσισαν να τον ονομάσουν ISO από την ελληνική λέξη “ίσος” και επομένως χρησιμοποιείται σε όλες τις χώρες ανεξάρτητα από την γλώσσα της κάθε χώρας.

2.3.3.2. IEC - Η Διεθνής Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή

Η Διεθνής Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή (IEC) ιδρύθηκε ως αποτέλεσμα ενός ψηφίσματος που πέρασε από το Διεθνές Ηλεκτρολογικό Συνέδριο το οποίο διεξήχθη στο St Louis των Η.Π.Α το 1904 και επίσημα ιδρύθηκε το 1906 στην Αγγλία, Λονδίνο. Η Διεθνής Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή (IEC) είναι ο πρώτος διεθνής οργανισμός τυποποιήσεων, ο οποίος προετοιμάζει και εκδίδει διεθνή πρότυπα για την παγκόσμια τυποποίηση στους τομείς της ηλεκτρικής ενέργειας, ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας, ηλεκτρονικής και ηλεκτροακουστικής.

Η IEC παρέχει μία πλατφόρμα στις επιχειρήσεις, βιομηχανίες και στις κυβερνήσεις για συζήτηση και ανάπτυξη των διεθνών προτύπων που χρειάζονται. Όλα τα IEC διεθνή πρότυπα είναι πλήρως βασισμένα στην ομοφωνία και αντιπροσωπεύουν τις ανάγκες του κάθε έθνους που συμμετέχει στο έργο του IEC.

Η λίστα των μελών αποτελείται από 81 συμμετέχουσες χώρες. Υπάρχουν δύο μορφές ενεργής συμμετοχής στις εργασίες της IEC. Η μορφή του πλήρους μέλους (full member) παρέχει στις χώρες την δυνατότητα πλήρους συμμετοχής στις δραστηριότητες της διεθνούς τυποποίησης. Τα πλήρη μέλη είναι Εθνικές Επιτροπές με ισοδύναμο δικαίωμα ψήφου. Η μορφή του μέλους (associate member) επιτρέπει την περιορισμένη συμμετοχή χωρών που διαθέτουν περιορισμένους πόρους. Τα συνεταιριζόμενα μέλη κατέχουν θέση παρατηρητή και μπορούν να συμμετέχουν σε όλες τις συνεδριάσεις της IEC αλλά έχουν περιορισμένο δικαίωμα ψήφου.

Ο Διεθνής Οργανισμός τυποποίησης (ISO) και η Διεθνής Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή (IEC) αποτελούν το εξειδικευμένο σύστημα για την τυποποίηση παγκοσμίως. Οι εθνικοί φορείς οι οποίοι είναι μέλη του ISO ή της IEC συμμετέχουν στην ανάπτυξη των Διεθνών Προτύπων μέσω Τεχνικών Επιτροπών (Technical Committees, TC), οι οποίες έχουν καθιερωθεί από τον αντίστοιχο οργανισμό, με σκοπό να ασχολούνται με ειδικούς τομείς τεχνικών δραστηριοτήτων. Οι τεχνικές επιτροπές του ISO και της IEC συνεργάζονται στους τομείς αμοιβαίου ενδιαφέροντος. Στις εργασίες λαμβάνουν επίσης μέρος και άλλοι διεθνείς κυβερνητικοί και μη κυβερνητικοί αντιπρόσωποι, οι οποίοι συνδέονται με τον ISO και την IEC.

Τα Διεθνή Πρότυπα εκπονούνται σύμφωνα με τους κανόνες που παρέχονται στις οδηγίες ISO/IEC, Μέρος 2. Τα σχέδια Διεθνών Προτύπων που υιοθετούνται από τις Τεχνικές Επιτροπές κυκλοφορούν στους φορείς - μέλη για ψήφιση. Η έκδοση υπό τη μορφή Διεθνούς Προτύπου απαιτεί την έγκριση του 75% τουλάχιστον των φορέων - μελών που έχουν ψηφίσει.

2.3.4. CEN-Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης

Η CEN (European Committee for Standardization) είναι ένας ιδιωτικός μη κερδοσκοπικός οργανισμός που διευκολύνει την άρση μεταξύ των εμπορικών φραγμών για την ευρωπαϊκή βιομηχανία και τους καταναλωτές. Έχει ως σκοπό την προώθηση της ευρωπαϊκής οικονομίας στο παγκόσμιο εμπόριο, την ευημερία των

Ευρωπαϊών πολιτών και την προστασία του περιβάλλοντος προσφέροντας μια αποτελεσματική υποδομή στα ενδιαφερόμενα μέλη για την ανάπτυξη των ευρωπαϊκών προτύπων, οδηγιών και άλλων τεχνικών προδιαγραφών.

2.3.5. ΕΛΟΤ - Ο Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης

Στην Ελλάδα υπεύθυνος για τον καθορισμό των προτύπων είναι ο Ελληνικός Οργανισμός Τυποποιήσεων (ΕΛΟΤ) και είναι ο ελληνικός φορέας μέλος του ISO. Ο ΕΛΟΤ εκπροσωπεί την Ελλάδα σε όλους τους διεθνείς οργανισμούς τυποποιήσεων και είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την τυποποίηση. Ο ΕΛΟΤ έχει την ευθύνη την απονομής των Σημάτων/Πιστοποιητικών συμμόρφωσης τα οποία αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προϊόντων, υλικών, υπηρεσιών, διαδικασιών και συστημάτων ποιότητας ως προς τις απαιτήσεις των Εθνικών, Ευρωπαϊκών ή Διεθνών Προτύπων, προδιαγραφών (Βιομηχανικών, Στρατιωτικών), υποδείξεων (όπως ETSI ή ITT) ή άλλων κανονιστικών εγγράφων (Ευρωπαϊκή Κοινότητα ή Εθνικές Νομοθεσίες).

Τα Σήματα/Πιστοποιητικά Συμμόρφωσης, τα οποία απονέμονται/χορηγούνται από τον ΕΛΟΤ με βάση τις απαιτήσεις Ελληνικών Προτύπων και προδιαγραφών, Ευρωπαϊκών Προτύπων (EN), Πειραματικών Ευρωπαϊκών Προτύπων (ENV), Εγγράφων εναρμόνισης (HD) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Τυποποίησης (CEN) και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (CENELEC) καθώς και Ευρωπαϊκών Τηλεπικοινωνιακών Προτύπων (ETSI), Πειραματικών Ευρωπαϊκών Προτύπων (I-ETS) του Ευρωπαϊκού Ινστιτούτου Τηλεπικοινωνιακών Προτύπων (ETSI) ορίζονται ως Ελληνικά Σήματα/Πιστοποιητικά Συμμόρφωσης ΕΛΟΤ και απονέμονται αποκλειστικά από τον ΕΛΟΤ.

Η ικανότητα ενός φορέα αξιολόγησης της συμμόρφωσης να πιστοποιεί συστήματα, προϊόντα, υπηρεσίες αξιολογείται από αντίστοιχους φορείς που έχουν την αρμοδιότητα αυτή. Ο ΕΛΟΤ για την πιστοποίηση Συστημάτων Διαχείρισης και την αξιοπιστία των πιστοποιητικών του, έχει διαπιστευτεί από δύο ανεξάρτητους φορείς, το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ) και τον αντίστοιχο Ιταλικό Φορέα Διαπίστευσης, SINCERT, ενώ ως φορέας ελέγχου καθώς και για την Πιστοποίηση Προϊόντων είναι διαπιστευμένος από το ΕΣΥΔ.

2.3.5.1. Οι δραστηριότητες του ΕΛΟΤ

▪ Τυποποίηση

Η Τυποποίηση είναι η διαδικασία μέσω της οποίας δημιουργούνται τα Πρότυπα. Πρότυπα εκπονούνται για δραστηριότητες, διεργασίες και προϊόντα. Τα προϊόντα μπορεί να είναι υλικά (π.χ. βιομηχανικά προϊόντα), άυλα (π.χ. υπηρεσίες, λογισμικό) ή συνδυασμός αυτών.

Στην Ελλάδα, ο μοναδικός φορέας που είναι υπεύθυνος για την εκπόνηση, έγκριση, έκδοση και διάθεση των Ελληνικών Προτύπων είναι ο ΕΛΟΤ. Η εκπόνηση των Προτύπων γίνεται από Τεχνικές Επιτροπές και Ομάδες Εργασίας του ΕΛΟΤ στις οποίες εκπροσωπούνται οι ενδιαφερόμενοι φορείς του Δημόσιου και του Ιδιωτικού Τομέα, επιδιώκοντας την επίτευξη της μέγιστης δυνατής συναίνεσης μεταξύ τους.

Στο πλαίσιο αυτό, στον ΕΛΟΤ λειτουργούν περισσότερες από 190 Τεχνικές Επιτροπές και Ομάδες Εργασίας, έχοντας ως μέλη τους πλέον των 1100 διακεκριμένων Ελλήνων επιστημόνων.

Στον ΕΛΟΤ έχει συσταθεί το Εθνικό Συμβούλιο Τυποποίησης, το οποίο είναι το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο της πολιτείας επί θεμάτων τυποποίησης. Σε αυτό μετέχουν 15 μέλη, τα οποία εκπροσωπούν υπουργεία, επιστημονικούς και επαγγελματικούς φορείς και τους καταναλωτές.

Η ένταξη και ενεργός συμμετοχή του ΕΛΟΤ στις ευρωπαϊκές και διεθνείς διαδικασίες Τυποποίησης και τους Οργανισμούς που τις διαχειρίζονται (ISO & IEC για τη Διεθνή Τυποποίηση, CEN, CENELEC, ETSI, EOTA για την Ευρωπαϊκή Τυποποίηση) προσδίδουν στα Ελληνικά Πρότυπα το απαραίτητο διεθνές κύρος και αναγνώριση. Επιπλέον, με τη συμμετοχή του ΕΛΟΤ στους Οργανισμούς αυτούς, παρέχεται η δυνατότητα διατύπωσης και στήριξης των ελληνικών θέσεων, ενώ μέσω της υιοθέτησης των Διεθνών και Ευρωπαϊκών Προτύπων ως Ελληνικών, επιτυγχάνεται η απαιτούμενη συμβατότητα και μεταφέρεται πολύτιμη τεχνογνωσία.

▪ **Πιστοποίηση**

Με βάση την ισχύουσα νομοθεσία ο ΕΛΟΤ αναπτύσσει και εφαρμόζει διαδικασίες και συστήματα πιστοποίησης με σκοπό, όπως ήδη αναφέρθηκε πιο πάνω, την απονομή σημάτων συμμόρφωσης και τη χορήγηση πιστοποιητικών συμμόρφωσης, τα οποία υποδηλώνουν τη συμμόρφωση προϊόντων, υπηρεσιών, διεργασιών, δραστηριοτήτων, οργανισμών, συστημάτων, προσώπων ή και συνδυασμό τους με τις απαιτήσεις τυποποιητικών εγγράφων. Ανώτατο όργανο αξιολόγησης, απονομής σημάτων και χορήγησης πιστοποιητικών συμμόρφωσης είναι το ενδεκαμελές Συμβούλιο Πιστοποίησης του ΕΛΟΤ, το οποίο απαρτίζεται από εκπροσώπους αντιπροσωπευτικών κλάδων της ελληνικής οικονομίας και της δημόσιας διοίκησης.

Ο ΕΛΟΤ είναι ο μοναδικός οργανισμός Πιστοποίησης από την Ελλάδα, που συμμετέχει μαζί με τους Εθνικούς Οργανισμούς πλέον των 30 άλλων χωρών στο Διεθνές Δίκτυο Φορέων Πιστοποίησης (IQNet), χορηγώντας παράλληλα με το πιστοποιητικό ΕΛΟΤ και το Πιστοποιητικό IQNet, εξασφαλίζοντας έτσι την αμοιβαία αναγνώριση και αποδοχή των πιστοποιητικών του.

Στην υλοποίηση των δραστηριοτήτων πιστοποίησης συμμετέχει ένας μεγάλος αριθμός άριστα εκπαιδευμένων και εξειδικευμένων επιθεωρητών.

▪ **Εργαστήρια Δοκιμών**

Από το 1978 ο ΕΛΟΤ, με την υποστήριξη του κράτους, ίδρυσε το πρώτο Εργαστήριο Ηλεκτρικών Οικιακών Συσκευών προκειμένου η Ελλάδα να αποκτήσει σταδιακά την απαιτούμενη εργαστηριακή υποδομή ώστε να πληροί όλες τις ενταξιακές προϋποθέσεις για την είσοδό της στην ΕΟΚ (Ευρωπαϊκή Ένωση). Στην συνέχεια ιδρύθηκαν και άλλα εργαστήρια, με στόχο την κάλυψη

των αναγκών για εργαστηριακούς ελέγχους με βάση τις απαιτήσεις των Οδηγιών της Νέας Προσέγγισης. Οι εκθέσεις δοκιμών που χορηγούνται από τα Εργαστήρια του ΕΛΟΤ αναγνωρίζονται από τις αρμόδιες αρχές (έλεγχος αγοράς) και από δεκάδες εργαστήρια στην Ευρώπη και διεθνώς, στο πλαίσιο συμμετοχής του ΕΛΟΤ σε συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης.

Ο ΕΛΟΤ σήμερα διαθέτει τα ακόλουθα εργαστήρια δοκιμών, τα οποία έχουν διαπιστευτεί από το ΕΣΥΔ:

1. Το Εργαστήριο Χαμηλής Τάσης, στο οποίο ελέγχονται:
 - οι ηλεκτρικές οικιακές συσκευές
 - τα φωτιστικά
 - το ηλεκτρολογικό υλικό
2. Το Εργαστήριο Ηλεκτρικών Καλωδίων, στο οποίο ελέγχονται:
 - Τα ηλεκτρικά καλώδια χαμηλής τάσης έως 1000V
3. Το Εργαστήριο Παιδικών Παιχνιδιών, στο οποίο ελέγχονται:
 - τα παιδικά παιχνίδια
4. Το Εργαστήριο Ελέγχου Πολυμερών και Ελαστικών, στο οποίο ελέγχονται:
 - οι πλαστικοί σωλήνες και εξαρτήματα από PVC, PE, PEX, PP και PB
 - τα προϊόντα πλαστικών και ελαστικών.

▪ **Πληροφόρηση-Εκπαίδευση**

Ο ΕΛΟΤ παρέχει πληροφόρηση είτε ηλεκτρονικά μέσω του διαδικτύου ή μέσω επικοινωνίας με τις υπηρεσίες του, για θέματα Τυποποίησης, Πιστοποίησης, Δοκιμών, Ποιότητας καθώς και Κοινοτικής νομοθεσίας.

Ο ΕΛΟΤ διοργανώνει εκπαιδευτικά σεμινάρια είτε ανοικτά προς το κοινό ή ενδοεπιχειρησιακά σύμφωνα με απαιτήσεις που καθορίζονται από επιχειρήσεις, φορείς, οργανισμούς κλπ. Η θεματολογία των σεμιναρίων αυτών σχετίζεται με την Τυποποίηση, την Πιστοποίηση, τις Δοκιμές, την Ποιότητα και συναφή με αυτές αντικείμενα.

2.4. Η Διαδικασία της Διαπίστευσης

Πριν αρχίσει η διαδικασία της διαπίστευσης απαιτείται άδεια λειτουργίας σύμφωνα με το πιο κάτω νομικό καθεστώς:

- Εργαστήρια κρατικών νοσοκομείων: Νόμος 2889, ΦΕΚ 37/2, Μάρτιος 2001, βελτίωση και εκσυγχρονισμός του ΕΣΥ.
- Ιδιωτικά εργαστήρια: Άδειες ιδρύσεως και λειτουργίας, ΠΔ 84/2000.

Το αρχικό στάδιο για τον τυπικό προγραμματισμό και την προετοιμασία ενός εργαστηρίου για την εφαρμογή ενός συστήματος ποιότητας για τη διαπίστευση, ανάλογα με το αντικείμενο του εργαστηρίου περιλαμβάνει τον εντοπισμό της κατάστασης που επικρατεί στο εργαστήριο και τις ελλείψεις που παρουσιάζει στο επίπεδο της τεκμηρίωσης. Στην συνέχεια, θα αναπτυχθεί και θα καταγραφεί όλη η απαραίτητη τεκμηρίωση, για να καλυφθούν οι απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189 και ταυτόχρονα θα τροποποιηθεί όλη η τεκμηρίωση που επικρατεί. Το πεδίο διαπίστευσης ενός εργαστηρίου πρέπει να καθορίζει με ακρίβεια και σαφήνεια το σύνολο των διαπιστευμένων μεθόδων, το είδος των εξετάσεων που εκτελούνται από το εργαστήριο, τα προϊόντα που εξετάζονται και την περιοχή μετρήσεων. Το εργαστήριο, έχει τη δυνατότητα για ορισμένες μεθόδους να εφαρμόζει ευέλικτο πεδίο, δηλαδή να συμπεριλαμβάνει επιπρόσθετες δραστηριότητες στο πεδίο διαπίστευσης του και έπειτα από αξιολόγηση της τεχνικής του επάρκειας να αναπτύσσει και να επικυρώνει τις διαδικασίες του μέσα από ένα καθορισμένο σύστημα. Στη συνέχεια, διανέμεται η τεκμηρίωση για μελέτη, το προσωπικό του εργαστηρίου ενημερώνεται πλήρως για τις απαιτήσεις του Συστήματος Ποιότητας και αρχίζει η εφαρμογή των διαδικασιών και των αντίστοιχων οδηγιών, με την κατάλληλη συμπλήρωση των προβλεπόμενων εντύπων και τη δημιουργία αρχείων. Μετά την έναρξη της εφαρμογής των διαδικασιών, σε διάστημα περίπου 6 μηνών μέχρι ένα χρόνο, θα διενεργηθούν εσωτερικές επιθεωρήσεις από εξειδικευμένο προσωπικό ή εξωτερικό φορέα ούτως ώστε να διαπιστωθεί ότι το εργαστήριο τηρεί τις απαιτήσεις του συστήματος ποιότητας. Στην περίπτωση μη συμμορφώσεων αναγράφονται στις αναφορές της επιθεώρησης μαζί με τις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες οι οποίες πρέπει να πραγματοποιηθούν από το προσωπικό του εργαστηρίου. Στην συνέχεια, το εργαστήριο είναι έτοιμο για να αρχίσει τη διαδικασία διαπίστευσης. Η διαδικασία διαπίστευσης είναι η ίδια και δεν εξαρτάται από το πρότυπο το οποίο θα επιλέξει ένα εργαστήριο για να διαπιστευτεί. Μετά την αρχική διαπίστευση ασκείται συνεχώς έλεγχος των διαπιστευμένων φορέων/εργαστηρίων μέσω ετησίων επιτηρήσεων ή/και εκτάκτων ελέγχων. Επίσης, το διαπιστευμένο εργαστήριο μπορεί να χρησιμοποιεί στα έγγραφά του και το λογότυπο του ΕΣΥΔ σε συνδυασμό με το λογότυπο του ILAC, προβάλλοντας έτσι την αναγνώριση των διαπιστευμένων δραστηριοτήτων του σε διεθνές επίπεδο.



Εικόνα 2-1: Ο συνδυασμένος Εθνικός Λογότυπος του Ε.ΣΥ.Δ. και του ILAC

Γενικά η διαδικασία της διαπίστευσης απαιτεί:

- Έναν εντεταλμένο φορέα διαπίστευσης
- Την επιλογή των προτύπων σύμφωνα με τα οποία θα αξιολογηθεί το εργαστήριο
- Τον καθορισμό της διαδικασίας για να αποδοθεί η διαπίστευση.

Οι διαδικασίες διαπίστευσης καθορίστηκαν με την υπ' αριθμ. 8/15.02.99 απόφαση του Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης και αναθεωρήθηκαν στις 06.06.2007. Οι διαδικασίες που ακολουθούνται για τη χορήγηση της διαπίστευσης από το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης αναλύονται στις επόμενες παραγράφους.

Υποβολή αίτησης

1. Ο επιθυμούν διαπίστευση υποβάλλει στην Υπηρεσία του Ε.Σ.Υ.Δ συμπληρωμένη έντυπη αίτηση (η οποία χορηγείται από αυτήν), συνοδευόμενη από το Εγχειρίδιο Ποιότητας και τις σχετικές διαδικασίες(εις διπλούν) καθώς και τα απαραίτητα νομιμοποιητικά έγγραφα. Επίσης, καταβάλλει τα ανάλογα τέλη υποβολής της αίτησης.
Οι πιο πάνω διαδικασίες είναι δυνατό να μην υποβάλλονται από τον αιτούντα φορέα.
2. Αρχικά εξετάζεται η πληρότητα της αίτησης και των υποβληθέντων δικαιολογητικών από την Υπηρεσία. Επίσης, είναι σημαντικό να καταγράφεται το πεδίο διαπίστευσης στο οποίο επιθυμεί το εργαστήριο να διαπιστευτεί. Η αποδοχή της αίτησης πρέπει να ολοκληρωθεί σε ένα μήνα.
3. Το αρμόδιο Μέλος της Υπηρεσίας εξετάζει κατά πόσο το Ε.Σ.Υ.Δ έχει τη δυνατότητα να ανταποκριθεί στην υποβληθείσα αίτηση. Η δυνατότητα αυτή υφίσταται εφόσον εξασφαλίζονται οι παρακάτω προϋποθέσεις: α) απαιτούμενη, σε κάθε περίπτωση, τεχνική ικανότητα του Ε.Σ.Υ.Δ β) συμμόρφωση του αιτούντος διαπίστευση προς τους Κανονισμούς και τα Κριτήρια Διαπίστευσης, γ) συμμόρφωση με το υφιστάμενο νομικό πλαίσιο και δ) η χορηγούμενη διαπίστευση δεν αποτελεί, καθιονδδήποτε τρόπο, επιβολή του κύρους του Ε.Σ.Υ.Δ:

- 3.1 Σε θετική απάντηση, διαβιβάζει τα υποβληθέντα δικαιολογητικά στον Διευθύνοντα Σύμβουλο μαζί με τον αντίστοιχο κατάλογο διαθέσιμων αξιολογητών.
- 3.2 Σε αρνητική απάντηση, ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά και θέτει στην διάθεσή του το καταβληθέν τέλος της αίτησης.

Ορισμός Ομάδας Αξιολόγησης

1. Ο Διευθύνων Σύμβουλος, ύστερα από πρόταση της Υπηρεσίας, επισημαίνει τα σημεία εκείνα στα οποία πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης και ορίζει τον Επικεφαλής Αξιολογητή και τους άλλους Αξιολογητές, οι οποίοι θα διενεργήσουν την αξιολόγηση.
2. Για τους αιτούντες φορείς πιστοποίησης ή τους περιβαλλοντικούς επαληθευτές ο Δ/νων Σύμβουλος ορίζει επίσης, καταρχήν, το είδος, τον αριθμό και τις αντίστοιχες επιθεωρήσεις, που θα διενεργήσουν οι αιτούντες και τις οποίες θα παρακολουθήσει η ομάδα αξιολόγησης, καθώς επίσης και τους επιθεωρητές του φορέα που θα διενεργήσουν τις επιθεωρήσεις αυτές. Οι παραπάνω αποφάσεις θα κοινοποιούνται στη συνέχεια στις Τεχνικές Επιτροπές.
3. Ο ορισμός της ομάδας αξιολόγησης θα πρέπει να γίνεται εντός σαράντα πέντε (45) ημερών από την υποβολή της αίτησης του ενδιαφερόμενου. Ο χρόνος για την υποβολή συμπληρωματικών δικαιολογητικών δεν προσμετράται στο ανωτέρω διάστημα.
4. Η ορισθείσα ομάδα αξιολόγησης γνωστοποιείται στον αιτούντα, ο οποίος δύναται να εκφράσει τεκμηριωμένη αντίρρηση για τη σύνθεση αυτής, οπότε η Υπηρεσία προσπαθεί να προτείνει εναλλακτική λύση. Όταν δεν είναι δυνατόν να υπάρξει εναλλακτική πρόταση, το Ε.Σ.Υ.Δ. ενημερώνει τον αιτούντα ότι αδυνατεί να προχωρήσει στην αιτούμενη Διαπίστευση.
5. Με την προταθείσα ομάδα αξιολόγησης, ο ενδιαφερόμενος φορέας ενημερώνεται για την εκτιμώμενη από την Υπηρεσία χρονική διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης.
6. Εάν εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών ο ενδιαφερόμενος φορέας δεν απαντήσει, η σχετική αίτηση παύει να ισχύει και τίθεται στο αρχείο, με ταυτόχρονη γνωστοποίηση στον φορέα.
7. Μόλις οριστικοποιηθεί η ομάδα αξιολόγησης, η αίτηση και τα υποβληθέντα δικαιολογητικά, μαζί με τις παρατηρήσεις της Υπηρεσίας, διαβιβάζονται στον Επικεφαλής Αξιολογητή, ο οποίος μαζί με τα άλλα μέλη της ομάδας αξιολόγησης ενημερώνονται για την επικείμενη αξιολόγηση.
8. Ο Επικεφαλής Αξιολογητής εξετάζει τα διαβιβάσθιστα στοιχεία, σχετικά με τον υπό διαπίστευση φορέα και εντός δέκα (10) ημερών υποβάλλει στην Υπηρεσία έκθεση, την οποία γνωστοποιεί στον αιτούντα φορέα, αναφορικά με την πληρότητα αυτών και αναφέρει κατά πόσον είναι δυνατόν να καταρτιστεί το πρόγραμμα για την κυρίως αξιολόγηση ή αν απαιτείται προαξιολόγηση ή αν ο φορέας (το εργαστήριο) δεν είναι ακόμη έτοιμος για προαξιολόγηση.
9. Εάν εντός ενός μηνός, από την ημερομηνία γνωστοποίησης πιθανών παραλείψεων, ο ενδιαφερόμενος φορέας δεν απαντήσει, η σχετική αίτηση παύει να ισχύει και τίθεται στο αρχείο, με ταυτόχρονη γνωστοποίηση στο φορέα.

Προαξιολόγηση Εργαστηρίων

1. Η προαξιολόγηση των αιτούντων διαπίστευση είναι προαιρετική και διενεργείται πριν από την αξιολόγηση μετά τη σύμφωνη γνώμη του αιτούντος διαπίστευση. Η πραγματοποίηση της προαξιολόγησης συνίσταται για την αποφυγή τυχόν καθυστερήσεων και προβλημάτων κατά την αξιολόγηση.
2. Η ημερομηνία προαξιολόγησης συμφωνείται εγγράφως με τον υπό αξιολόγηση φορέα.
3. Η προαξιολόγηση πρέπει να ξεκινάει εντός τριών μηνών από την υποβολή της αίτησης του αιτούντος.
4. Στις περιπτώσεις που απαιτείται προαξιολόγηση, διαρκεί συνήθως μια ημέρα και διενεργείται από τον Επικεφαλής Αξιολογητή, σε συνεργασία ενδεχομένως με Μέλος της Υπηρεσίας. Τα αποτελέσματα της προαξιολόγησης καταγράφονται σε Έκθεση, η οποία γνωστοποιείται στον αιτούντα φορέα. Ανάλογα με το αποτέλεσμα της προαξιολόγησης μπορεί να κριθεί ότι:
 - είναι δυνατόν να ετοιμαστεί το πρόγραμμα για την κυρίως αξιολόγηση, αφού προηγουμένως ο φορέας υλοποιήσει τις διορθωτικές ενέργειες που ενδεχομένως έχουν προκύψει σαν αποτέλεσμα της προαξιολόγησης,
 - χρειάζεται περαιτέρω προαξιολόγηση
5. Ο μέγιστος χρόνος για την αποκατάσταση πιθανών ελλείψεων δεν μπορεί να ξεπερνά τρεις μήνες από την γνωστοποίησή τους. Το χρονικό αυτό όριο μπορεί να φθάσει τους πέντε μήνες εάν το επιβάλλει η φύση των ελλείψεων.
6. Μετά την ολοκλήρωση της προαξιολόγησης, οριστικοποιείται η σύνθεση της ομάδας αξιολόγησης.

Προετοιμασία Προγράμματος Αξιολόγησης

1. Για την προετοιμασία της ομάδας αξιολόγησης, ο επικεφαλής αξιολογητής ζητάει από το εργαστήριο να παραδώσει αντίγραφα των διαδικασιών/ μεθόδων που έχει ενδεχομένως αναπτύξει για να τις μελετήσει πριν την ημέρα της αξιολόγησης. Σε περίπτωση που το εργαστήριο αρνηθεί να τις αποστείλει, τότε η ομάδα αξιολόγησης ενημερώνεται για αυτές με επιτόπου επίσκεψη στα γραφεία του φορέα.
2. Ο Επικεφαλής Αξιολογητής ετοιμάζει το πρόγραμμα αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του αιτούντος και σε συνεργασία με την Υπηρεσία υπολογίζει τον απαιτούμενο χρόνο απασχόλησης που χρειάζεται για τη διενέργεια της αξιολόγησης.
3. Στις περιπτώσεις των φορέων πιστοποίησης ή των φορέων ελέγχου ή των περιβαλλοντικών επαγγελματιών, υπολογίζεται επίσης και ο χρόνος

απασχόλησης που απαιτείται για την παρακολούθηση των επιθεωρήσεων που θα διενεργήσει ο αιτών.

4. Ο ανωτέρω υπολογιζόμενος χρόνος αποτελεί τη βάση για τον προϋπολογισμό των οικονομικών υποχρεώσεων του αιτούντος για τη διεξαγωγή της αξιολόγησης.
5. Η Υπηρεσία γνωστοποιεί εγγράφως στον αιτούντα το πρόγραμμα αξιολόγησης και τις προϋπολογισθείσες οικονομικές υποχρεώσεις του.
6. Ο αιτών οφείλει να απαντήσει εγγράφως εάν αποδέχεται το πρόγραμμα αξιολόγησης και καταβάλλει το εβδομήντα τοις εκατόν των οικονομικών υποχρεώσεών του.
7. Εάν πριν από την καθοριζόμενη ημερομηνία έναρξης της αξιολόγησης, ο ενδιαφερόμενος φορέας δεν απαντήσει, η σχετική αίτηση παύει να ισχύει και τίθεται στο αρχείο, με ταυτόχρονη γνωστοποίηση στο φορέα.

Έναρξη Αξιολόγησης

1. Η αξιολόγηση αρχίζει με Εισαγωγική Συνεδρίαση, η οποία γίνεται στις εγκαταστάσεις του αιτούντος και στην οποία συμμετέχουν η ομάδα αξιολόγησης και εκπρόσωποι του τελευταίου. Σκοπός της Εισαγωγικής Συνεδρίασης είναι να διευκρινιστούν τυχόν δυσκολίες, να επιβεβαιωθεί ο σκοπός της αξιολόγησης και να γίνει σαφές τι αναμένεται από τον αιτούντα κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης.
2. Η Ομάδα Αξιολόγησης επικοινωνεί αποκλειστικά μόνο με το προσωπικό του Φορέα/Εργαστηρίου που εμπλέκεται στο σύστημα Ποιότητας.

Αξιολόγηση Εργαστηρίου

1. Μετά την Εισαγωγική Συνεδρίαση ακολουθεί εξέταση του συστήματος ποιότητας του εργαστηρίου και επιθεώρηση αυτού εν ώρα εργασίας, για να προσδιοριστεί με παρατήρηση, εάν οι εργασίες που εκτελούνται από το εργαστήριο είναι σύμφωνες με τα Κριτήρια και τους Κανονισμούς Διαπίστευσης, καθώς και με το σύστημα ποιότητας του εργαστηρίου. Κατά την επιθεώρηση κάθε αξιολογητής συνοδεύεται από μέλος του προσωπικού του εργαστηρίου, που ορίζεται για το σκοπό αυτό από τη διοίκηση.
2. Οι αξιολογητές/εμπειρογνώμονες αξιολογούν την ικανότητα του εργαστηρίου και ειδικότερα την καταλληλότητα των μεθόδων και του εξοπλισμού για τις εκτελούμενες εργασίες, συμπεριλαμβανομένης της κατάστασης σχετικά με τη συντήρηση και τη διακρίβωση του εξοπλισμού. Επιπλέον, για όλες τις μετρήσεις που έχουν σημαντική επίπτωση στην ακρίβεια ή εγκυρότητα των διακριβώσεων/δοκιμών, προσδιορίζεται η ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων προς εθνικά ή διεθνή πρότυπα. Οι αξιολογητές αξιολογούν επίσης την

ικανότητα του προσωπικού, ιδιαίτερα αυτών που εκτελούν διακριβώσεις/δοκιμές, καθώς και την αποτελεσματικότητα του συστήματος για την ποιότητα, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν λάθη ή παραλήψεις στην καταχώρηση, ανάλυση και αναφορά των αποτελεσμάτων.

3. Οι παρατηρήσεις που γίνονται πρέπει να βασίζονται σε αντικειμενικές αποδείξεις, να καταγράφονται και να επαληθεύονται πριν από την αναχώρηση του αξιολογητή από την υπό αξιολόγηση περιοχή. Οι αξιολογητές πρέπει να κάνουν λεπτομερείς παρατηρήσεις, τις οποίες καταγράφουν σε ειδικά έντυπα. Κάθε παρατήρηση πρέπει να συνοπτογράφεται από τον εκπρόσωπο του εργαστηρίου που συνοδεύει τον αξιολογητή.

Αξιολόγηση Φορέα Πιστοποίησης ή Φορέα Ελέγχου ή Περιβαλλοντικού Επαληθευτή ή Διοργανωτή Διεργασηριακών Σχημάτων Δοκιμών Ικανότητας

1. Μετά την Εισαγωγική Συνεδρίαση αρχίζει η επιθεώρηση στα Κεντρικά Γραφεία του αιτούντος. Κατά την επιθεώρηση οι αξιολογητές/ εμπειρογνώμονες εξετάζουν το σύστημα για την ποιότητα, αναζητούν αντικειμενικές αποδείξεις για την υλοποίηση των πολιτικών και διαδικασιών αυτού και καταγράφουν τις παρατηρήσεις τους σε ειδικά έντυπα. Κάθε παρατήρηση πρέπει να συνοπτογράφεται από τον εκπρόσωπο του αιτούντος.
2. Η αξιολόγηση φορέων πιστοποίησης ή περιβαλλοντικών επαληθευτών περιλαμβάνει οπωσδήποτε την παρακολούθηση επιθεωρήσεων οι οποίες διενεργούνται από τον αιτούντα διαπίστευση.
3. Το πρόγραμμα των πιο πάνω επιθεωρήσεων γίνεται σύμφωνα με όσα αναφέρονται στην Προετοιμασία Προγράμματος Αξιολόγησης, με βάση τις οδηγίες της Υπηρεσίας, και διαμορφώνεται τελικά από τον Επικεφαλής Αξιολογητή σε συνεργασία με την Υπηρεσία, κατά την Επιθεώρηση στα Κεντρικά Γραφεία.
4. Ο αιτών αποδέχεται εγγράφως το ανωτέρω διαμορφούμενο πρόγραμμα.
5. Η ομάδα αξιολόγησης παρακολουθεί τις ανωτέρω επιθεωρήσεις και αποφεύγει την καθ' οιονδήποτε τρόπο άσκηση επιρροής κατά τη διάρκεια αυτών. Η ομάδα παρακολουθεί όλες τις δραστηριότητες που εκτελούνται από τους επιθεωρητές του φορέα και καταγράφει τις παρατηρήσεις της σε ειδικό έντυπο.
6. Αξιολογείται η επίδοση των επιθεωρητών ως ομάδα, καθώς επίσης και η επίδοση ενός εκάστου.
7. Οι εντοπιζόμενες μη συμμορφώσεις καταγράφονται σε ειδικό έντυπο και ζητείται από τους επιθεωρητές του αιτούντος να τις αναγνωρίσουν ενυπογράφως.

8. Κατά τη διάρκεια των ανωτέρω επιθεωρήσεων, όπου απαιτείται, προτείνονται από τον αιτούντα και υλοποιούνται διορθωτικές ενέργειες.

Ολοκλήρωση Αξιολόγησης

1. Η αξιολόγηση του αιτούντος ολοκληρώνεται με την Καταληκτική Συνεδρίαση στις εγκαταστάσεις του. Κατά τη συνεδρίαση ο Επικεφαλής Αξιολογητής εκθέτει περιληπτικά τα ευρήματα της ομάδας και ο υπεύθυνος του αιτούντος οφείλει να προτείνει διορθωτικές ενέργειες για άρση των μη συμμορφώσεων, που τυχόν έχουν εντοπιστεί, καθώς και χρονοδιάγραμμα υλοποίησης αυτών.
2. Στις περιπτώσεις των φορέων πιστοποίησης ή των φορέων ελέγχου ή των περιβαλλοντικών επαληθευτών η Τελική Συνεδρίαση γίνεται όταν έχουν ολοκληρωθεί όλες οι επιθεωρήσεις, τις οποίες παρακολούθησαν οι αξιολογητές και έχει σημειωθεί ουσιαστική πρόοδος από τον αιτούντα στο πρόγραμμα υλοποίησης των διορθωτικών ενεργειών.
3. Σε κάθε περίπτωση, ο μέγιστος χρόνος για την άρση πιθανών συμμορφώσεων δεν μπορεί να ξεπερνά τους τρεις μήνες από την κατάρτιση του προγράμματος άρσης των μη συμμορφώσεων. Το χρονικό αυτό όριο μπορεί να φθάσει τους πέντε μήνες, εφόσον η φύση των διορθωτικών ενεργειών το επιβάλλει. Σε αντίθετη περίπτωση, ο Φορέας υποβάλλει εκ νέου αίτηση για διαπίστευση, όπως αρμόζει.

Εξέταση από την Τεχνική Επιτροπή

1. Μέσα σε δέκα εργάσιμες ημέρες από την Καταληκτική Συνεδρίαση, ο Επικεφαλής Αξιολογητής συντάσσει αρχική εισήγηση, η οποία διαβιβάζεται από την Υπηρεσία στον αιτούντα.
2. Μετά την ολοκλήρωση από τον αιτούντα των διορθωτικών ενεργειών και την αποστολή τους στον Επικεφαλής Αξιολογητή, αυτός πρέπει εντός δεκαπέντε εργάσιμων ημερών, εφόσον οι μη συμμορφώσεις έχουν αρθεί πλήρως, να αποστείλει την τελική του εισήγηση στην Υπηρεσία συνοδευόμενη από το προτεινόμενο Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης.
3. Η Υπηρεσία διαβιβάζει την ανωτέρω εισήγηση στην αντίστοιχη Τεχνική Επιτροπή μαζί με την υποβληθείσα τεκμηρίωση και το συγκεντρωθέν κατά την αξιολόγηση αποδεικτικό υλικό.
4. Η Τεχνική Επιτροπή εξετάζει τις παρασχεθείσες πληροφορίες και την εισήγηση του Επικεφαλής αξιολογητή και είτε:
 - Εγκρίνει την εισήγηση του Επικεφαλής Αξιολογητή, διαμορφώνει το προτεινόμενο Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης και η εισήγηση και το αντίστοιχο υλικό τεκμηρίωσης διαβιβάζονται δια της Υπηρεσίας στο Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης, ή

- Δεν εγκρίνει την εισήγηση του Επικεφαλής Αξιολογητή και αποφασίζει ότι πρέπει να γίνουν συμπληρωματικές ενέργειες, οπότε η Υπηρεσία γνωστοποιεί στον Επικεφαλής Αξιολογητή και στον αιτούντα τους λόγους για τους οποίους απαιτούνται περαιτέρω ενέργειες και ζητεί την υλοποίηση αυτών. Στην περίπτωση διαφωνίας μεταξύ φορέα και ΕΑ για τον χαρακτηρισμό και την ορθότητα των μη συμμορφώσεων η Τεχνική Επιτροπή σε συνεργασία με την Υπηρεσία διερευνά το θέμα και εισηγείται αρμοδίως.
5. Όπου απαιτείται, διενεργείται συμπληρωματική αξιολόγηση.
 6. Ο Επικεφαλής Αξιολογητής σε συνεργασία με την Υπηρεσία υπολογίζουν απολογιστικά το συνολικό χρόνο που απαιτήθηκε για την αξιολόγηση του αιτούντα.

Χορήγηση Διαπίστευσης

1. Το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης σε συνεδρίασή του εξετάζει την εισήγηση της αρμόδιας Τεχνικής Επιτροπής και, αφού διαπιστώσει ότι ικανοποιούνται όλες οι προϋποθέσεις για διαπίστευση, εισηγείται στο ΔΣ τη χορήγηση διαπίστευσης. Το ΔΣ μετά την εισήγηση του Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης αποφασίζει ανάλογα.
2. Η ανωτέρω απόφαση, το υπόλοιπο των οικονομικών υποχρεώσεων του αιτούντος καθώς και οι αναλογούσες δαπάνες επιτήρησης και διατήρησης γνωστοποιούνται στον αιτούντα, ο οποίος τα αποδέχεται εγγράφως, αποπληρώνει τις οφειλές του και επιστρέφει υποχρεωτικά κατάλληλα συμπληρωμένο το έντυπο ΔΕΙΠ-Ε1.
3. Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης, το οποίο είναι διάρκειας τεσσάρων ετών, καθώς και το Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης, εκδίδονται από την Υπηρεσία, αφού υπογραφούν από τα εξουσιοδοτημένα για το σκοπό αυτό πρόσωπα.

Επιτήρηση Διαπιστευμένων Φορέων

1. Σκοπός της επιτήρησης των διαπιστευμένων φορέων είναι να εξασφαλίσει ότι αυτοί εξακολουθούν να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ.
2. Οι επιτηρήσεις είναι ετήσιες. Σε ειδικές περιπτώσεις η Τεχνική Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει τη διενέργεια έκτακτης επιτήρησης.
3. Οι επιτηρήσεις γίνονται βάσει προγράμματος το οποίο ετοιμάζεται από την Υπηρεσία και εγκρίνεται από την αρμόδια Τεχνική Επιτροπή. Η τήρηση του προγράμματος αποτελεί ευθύνη της Υπηρεσίας.

4. Κατά τις αξιολογήσεις επιτήρησης ακολουθείται η ίδια διαδικασία όπως αυτή που περιγράφεται ανωτέρω για την αρχική αξιολόγηση.
5. Εάν κατά την επιτήρηση εντοπιστούν μη συμμορφώσεις, η προθεσμία για την άρση τους είναι ένας μήνας και, είναι δυνατόν έως ότου αυτές αρθούν, να ανασταλεί ολόκληρη ή εν μέρει η χορηγηθείσα διαπίστευση.

Επέκταση του Επίσημου Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης

1. Για την επέκταση του Επίσημου Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης ενός εργαστηρίου, συμπεριλαμβανομένης της προσθήκης νέου εξειδικευμένου προσωπικού, το εργαστήριο υποβάλλει αίτηση, καθώς και την απαιτούμενη τεκμηρίωση και καταβάλλει τις αντίστοιχες οικονομικές υποχρεώσεις.
2. Η Υπηρεσία διαβιβάζει την αίτηση, εφόσον είναι εφικτό, στον Επικεφαλής Αξιολογητή/Αξιολογητές, που διενήργησαν την αρχική αξιολόγηση του εργαστηρίου. Οι τελευταίοι εξετάζουν την υποβληθείσα τεκμηρίωση και εισηγούνται στην αντίστοιχη Τεχνική Επιτροπή αν, για τη ζητούμενη επέκταση, απαιτείται επιθεώρηση αξιολόγησης ή αν η επέκταση του Επίσημου Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης μπορεί να γίνει χωρίς επιθεώρηση.
3. Η Επιτροπή επικυρώνει την εισήγηση του Επικεφαλής Αξιολογητή και αναλόγως ακολουθείται η διαδικασία όπως αυτή περιγράφεται για την αρχική αξιολόγηση.
4. Ανάλογη διαδικασία ακολουθείται και στην περίπτωση της Επέκτασης της Διαπίστευσης των Φορέων Πιστοποίησης ή των φορέων ελέγχου ή των Περιβαλλοντικών Επαληθευτών.

Επαναξιολόγηση Διαπιστευμένων Φορέων

1. Οι διαπιστευμένοι φορείς ή τα διαπιστευμένα πρόσωπα υπόκεινται σε επαναξιολόγηση κάθε τέσσερα χρόνια. Κατά την επαναξιολόγηση ακολουθείται η ίδια διαδικασία όπως και για την αρχική αξιολόγηση.
2. Εάν κατά την επαναξιολόγηση εντοπιστούν μη συμμορφώσεις, η προθεσμία για την άρση τους είναι ένας μήνας και, είναι δυνατόν έως ότου αυτές αρθούν, να ανασταλεί όλη ή εν μέρει η χορηγηθείσα διαπίστευση.
3. Στην περίπτωση που κατά τη διάρκεια της επαναξιολόγησης, λήξει η ισχύς του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης, αυτή μπορεί να παραταθεί, κατόπιν τεκμηριωμένης εισήγησης της Υπηρεσίας με απόφαση του Συμβουλίου, μέχρις ότου ολοκληρωθεί η επαναξιολόγηση σύμφωνα με τις Διαδικασίες Διαπίστευσης του Ε.ΣΥ.Δ.

2.4.1. A2LA - The American Association for Laboratory Accreditation

Ο Διεθνής Οργανισμός A2LA, έχει έδρα στο Λος Άντζελες των Η.Π.Α και είναι μία μη κερδοσκοπική οργάνωση, που είναι αναγνωρισμένη ως επιστημονικός, εκπαιδευτικός και κοινωφελής οργανισμός. Ο A2LA ιδρύθηκε το 1978 και είναι ο μεγαλύτερος οργανισμός διαπίστευσης στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής. Για πρώτη φορά διαπίστευσε εργαστήρια στα τέλη του 1980 και μέχρι τώρα έχει διαπιστεύσει πάνω από 1.800 εργαστήρια σε πολλούς τομείς των δοκιμών και των διακριβώσεων. Στην ιστοσελίδα του οργανισμού αυτού παρουσιάζονται εννέα τυπικά βήματα τα οποία προτείνει για τη διαδικασία της αρχικής διαπίστευσης ενός ιατρικού εργαστηρίου, που παρέχει ο ίδιος ο οργανισμός αυτός, σύμφωνα με το ISO/IEC 15189:

1. Αποφασίστε ότι η διαπίστευση είναι επιθυμητή για το εργαστήριό σας. Αναζητήστε ένα πακέτο αίτησης στον ιατρικό τομέα των δοκιμών. Αγοράστε ένα αντίτυπο του ISO 15189. Εκτυπώστε τη φόρμα επιβεβαίωσης και στείλτε με fax στο A2LA για να αποκτήσει ο αξιολογητής ένα πλήρες κείμενο ελέγχου. Αναγνωρίστε ποιος είναι υπεύθυνος για την επίτευξη των απαιτήσεων για διαπίστευση και κάντε τις πηγές διαθέσιμες.
2. Διαβάστε τις “General Requirements for Accreditation of Medical Testing” (Γενικές Απαιτήσεις για Διαπίστευση των Ιατρικών Δοκιμών) του A2LA και οποιαδήποτε εφαρμόσιμα έγγραφα ειδικού προγράμματος απαιτήσεων (specific program requirements documents). Αξιολογήστε πως τα κριτήρια εφαρμόζονται στο εργαστήριό σας. Αναγνωρίστε άρθρα που δεν εφαρμόζονται ή εφαρμόζονται σε μία περιορισμένη έκταση, και αναγνωρίστε τους λόγους για την μη εφαρμογή τους.
3. Αναγνωρίστε το πρόσωπο που θα έχει την ευθύνη του συστήματος ποιότητας (όπως ο διοικητής ποιότητας). Ένα σύστημα ποιότητας που λειτουργεί καλά δεν μπορεί να προχωρήσει χωρίς υποστήριξη και δέσμευση από ανώτατη διοικητική αρχή (μία απαίτηση που καθορίζεται στα κριτήρια). Σε ένα μεγάλο εργαστήριο, ο συντονισμός των δραστηριοτήτων αυτών μπορεί να είναι πάρα πολύ μεγάλη εργασία για τον ανώτατο διευθυντή. Εναπόκειται σε αυτόν/αυτή να αποφασίσει για το πώς θα χειριστεί αυτή την σημαντική επικουρική λειτουργία. Αυτός ή αυτή ίσως να χρειαστεί να βοηθηθεί από κάποιον ο οποίος θα είναι υπεύθυνος για την ανάπτυξη και τη διατήρηση του τεκμηριωμένου συστήματος ποιότητας.
4. Συζητήστε τις σχετικές παραγράφους των κριτηρίων καλά με αυτούς που αναμιγνύονται άμεσα στα θέματα που συζητούνται. Αναγνωρίστε τα αδύνατα σημεία του εργαστηρίου, τις πρακτικές και τις διαδικασίες που πρέπει να αναθεωρηθούν.
5. Εξετάστε εάν οι οργανωτικές διευθετήσεις, πρακτικές και διαδικασίες πληρούν τις απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στα κριτήρια και κάντε βελτιώσεις στη βάση αυτής της εξέτασης. Αυτό το στάδιο ίσως να είναι χρονοβόρο αλλά είναι απαραίτητο προκειμένου να λάβει τη διαπίστευση. Η επένδυση του χρόνου

συχνά αιτιολογείται από την τελική βελτίωση της διοίκησης: αναπτύσσοντας καλύτερες διαδικασίες και βελτιώνοντας την αξιοπιστία και την ακρίβεια των δοκιμών.

6. Τεκμηριώστε τις πολιτικές, τις οργανωτικές διευθετήσεις και διαδικασίες σε ένα εγχειρίδιο ποιότητας και σε σχετικά έγγραφα. Βεβαιωθείτε ότι αυτό πληροί τις απαιτήσεις του ISO 15189 και ότι το προσωπικό που σχετίζεται γνωρίζει και αποδέχεται το περιεχόμενο.
7. Ως γενική δοκιμή για την αξιολόγηση της διαπίστευσης, εξακριβώστε μέσω εσωτερικών επιθεωρήσεων και διοικητικών ανασκοπήσεων εάν οι διευθετήσεις και οι διαδικασίες που περιγράφονται στο εγχειρίδιο ποιότητας όντως λειτουργούν και ικανοποιούν τις απαιτήσεις του ISO 15189. Κάντε το αυτό προσεκτικά.
8. Επιστρέψτε την συμπληρωμένη αίτησή σας στον A2LA για να ξεκινήσει μία αξιολόγηση του εργαστηρίου σας. Ο A2LA θα σας γνωστοποιήσει τα ονόματα και θα σας προμηθεύσει με φακέλους σύντομων βιογραφικών σημειωμάτων των αξιολογητών σας. Εάν έχετε τεκμηριωμένες αντιρρήσεις, μπορούν να γίνουν αλλαγές στις αναθέσεις (αποστολές).

3. Πρότυπα και Έγγραφα του ΕΣΥΔ

3.1. Πρότυπα

Πρότυπο, σύμφωνα με την οδηγία ISO/IEC 2/1996, είναι ένα κείμενο που έχει συνταχθεί και εγκαθιδρυθεί με ομοφωνία από ένα αναγνωρισμένο σώμα (οργανισμό) και που παρέχει για κοινή και επαναλαμβανόμενη χρήση κανόνες, οδηγίες ή χαρακτηριστικά για δραστηριότητες ή τα αποτελέσματά τους, στοχεύοντας στην επίτευξη σε βέλτιστο βαθμό της τυποποίησης στο πλαίσιο ενός δεδομένου περιεχομένου.

Υπάρχουν τέσσερις κύριοι τύποι προτύπων:

- Βασικά πρότυπα που αναφέρονται σε ονοματολογία, μετρολογία, συμβάσεις, σήματα, σύμβολα κ.λπ. .
- Πρότυπα για μεθόδους ανάλυσης, ελέγχου και μέτρησης χαρακτηριστικών.
- Πρότυπα για προδιαγραφές υπηρεσίας, χαρακτηριστικά προϊόντος.
- Πρότυπα οργάνωσης που ασχολούνται με την περιγραφή των διαδικασιών μιας εταιρείας (Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, ISO 9001).

Ο κύκλος ζωής ενός προτύπου συνήθως περιλαμβάνει επτά φάσεις:

- ❖ Καταγραφή των αναγκών του κατασκευαστή και του χρήστη του προτύπου και ανάλυση της καταλληλότητας του που θα αναδείξει την θετική συμβολή του στο τομέα που θα εφαρμοστεί.

- ❖ Συλλογικός προγραμματισμός: Σκέψεις στη βάση των αναγκών που καταγράφονται και των προτεραιοτήτων που καθορίζονται από όλους τους συμμετέχοντες και στην συνέχεια απόφαση για την οριστικοποίηση του προγράμματος εργασίας στο πλαίσιο τυποποίησης του οργανισμού.
- ❖ Σχεδιασμός του προτύπου από τα ενδιαφερόμενα μέρη και παρουσίαση αυτού από ειδικούς, όπως αντιπροσώπους, εργαστήρια, κατασκευαστές συμμετέχοντας όλοι σε επιτροπές τυποποίησης.
- ❖ Ομοφωνία των ειδικών εμπειρογνομόνων για το συγκεκριμένο πρότυπο.
- ❖ Νομιμοποίηση: συμβούλιο σε διεθνές ή/και σε εθνικό επίπεδο, υπό τη μορφή δημοσίου ερωτηματολογίου, στο οποίο εμπλέκονται όλοι οι οικονομικός συμμετέχοντες ούτως ώστε να επιβεβαιωθεί ότι το πρότυπο συμβαδίζει με το γενικό ενδιαφέρον και δεν δημιουργεί οποιεσδήποτε αντιρρήσεις. Στην συνέχεια, εξετάζονται τα αποτελέσματα και οι παρατηρήσεις και προβαίνουν στην οριστικοποίηση του προτύπου.
- ❖ Επικύρωση του κειμένου για δημοσίευσή του ως πρότυπο.
- ❖ Ανασκόπηση: Ο οργανισμός τυποποίησης προβαίνει σε μία τακτική εκτίμηση κατά την εφαρμογή των προτύπων που αποσκοπεί στον καθορισμό του χρόνου που απαιτείται για να προσαρμοστεί ένα πρότυπο στις νέες ανάγκες. Μετά την αναθεώρηση ένα πρότυπο πρέπει να επιβεβαιώνεται χωρίς αλλαγή, να πηγαίνει για διασκευή ή να καταργείται.

Το **Εθνικό πρότυπο** προγραμματίζεται και μελετάται από την αιγίδα του Εθνικού Οργανισμού προτύπων ο οποίος και το δημοσιεύει και χρησιμοποιείται σε εθνικό επίπεδο. Έτσι, προστατεύεται από την αρχική του μορφή με το δικαίωμα αναπαραγωγής (copyright) του Εθνικού Οργανισμού. Σε εθνικό επίπεδο η ανάπτυξη προτύπων γίνεται από εθνικούς φορείς στο πλαίσιο κάθε κράτους, με την συμμετοχή ειδικών πανεπιστημιακών και ερευνητικών φορέων κ.λπ.

Το **Διεθνές πρότυπο** αναπτύσσεται έπειτα από συμφωνία από ειδικούς διεθνείς φορείς, όπως ο ISO και CEN, και χρησιμοποιείται από όλες τις χώρες. Τα διεθνή πρότυπα προστατεύονται με το δικαίωμα αναπαραγωγής (copyright) του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO, IEC). Η άδεια χρήσης του δικαιώματος αναπαραγωγής μεταφέρεται στους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης που είναι μέλη των ISO, IEC για την ανάπτυξη των εθνικών προτύπων. Ο οργανισμός ISO αναθέτει τη διαμόρφωση ενός Προτύπου σε μια επιτροπή ειδικών. Η επιτροπή αυτή καλείται Τεχνική Επιτροπή (Technical Commission, TC) και μέλη της είναι ειδικοί από όλες τις χώρες που συμμετέχουν στον οργανισμό. Μια Τεχνική Επιτροπή απαρτίζεται από έναν αριθμό υποεπιτροπών, οι οποίες με τη σειρά τους διαιρούνται περαιτέρω σε ομάδες εργασίας, υπεύθυνες για το συντονισμό των προσπαθειών για την ανάπτυξη ενός Διεθνούς Προτύπου ISO.

Ένα εθνικό πρότυπο έχει πιθανότητα μετεξέλιξης σε διεθνές πρότυπο. Το ίδιο ισχύει και αντίστροφα, δηλαδή ένα διεθνές πρότυπο μπορεί να προσαρμοστεί στο εθνικό πλαίσιο μιας χώρας και να υιοθετηθεί ως εθνικό πρότυπο. Καταξιωμένοι οργανισμοί, όπως η AFNOR (Γαλλία), HPA (Βρετανία), EPA (Η.Π.Α) κ.λπ., δημιούργησαν εθνικά πρότυπα τα οποία χρησιμοποιούνται διεθνώς ή μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βάσεις για την παραγωγή προτύπων από τους διεθνείς οργανισμούς.

Κάθε αρχικό ή δημοσιευμένο πρότυπο περιέχει δήλωση για το δικαίωμα αναπαραγωγής με το διεθνές σήμα του (copyright), το όνομα του εκδότη και το έτος έκδοσης.

Η εφαρμογή των προτύπων επιφέρει σημαντικά οφέλη στην οικονομική ανάπτυξη λόγω της αποφυγής της ανομοιομορφίας και της αύξησης της αξιοπιστίας των προϊόντων. Επιπρόσθετα, διασφαλίζει την ποιότητα των προϊόντων διαμέσου της τυποποίησης των παραγωγικών διεργασιών και διευκολύνει τις εμπορικές συναλλαγές. Προφανώς η παραγωγική σταθερότητα και η αξιοπιστία των μετρήσεων και των ελέγχων επιφέρει και τη μείωση του κόστους των προϊόντων και των παρεχόμενων υπηρεσιών. Τα διεθνή πρότυπα ποιότητας αποτελούν απαραίτητο εχέγγυο για τη διαχείριση της ποιότητας (quality management) που αφορά το σύνολο των τεχνικών και διοικητικών δράσεων που αναλαμβάνει μια εταιρεία για τη διατήρηση και τη βελτίωση της ποιότητας. Η χρήση των προτύπων συμβάλλει στη γρηγορότερη διάδοση της τεχνολογίας και της επιστημονικής γνώσης σε τομείς με αρκετά μεγάλο ενδιαφέρον και δίνει κατευθύνσεις για τη μελλοντική ανάπτυξη νέων τεχνολογιών και εφαρμογών. Ένα σύστημα εφαρμογής προτύπων συνεισφέρει στα εξής:

- Εξασφάλιση της βιωσιμότητας των σοβαρών επιχειρήσεων.
- Προαγωγή της σταθερότητας της ποιότητας των προϊόντων, των διαδικασιών και των υπηρεσιών.
- Σταθερή και μεθοδική βελτίωση όλων των λειτουργιών των συμβαλλόμενων.
- Ικανοποίηση των εργαζομένων μέσω της συμμετοχής τους στις διαδικασίες ελέγχου και διοίκησης της επιχείρησης.
- Πιο συχνή επικοινωνία μεταξύ όλων των ενδιαφερομένων, είτε είναι μέλη της επιχείρησης είτε απλοί καταναλωτές.

Τα κλινικά, βιοιατρικά εργαστήρια μπορούν να διαπιστευτούν είτε σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005, το οποίο αποτελεί και πρότυπο διαπίστευσης εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων, είτε σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007, το οποίο ακολουθεί το EN ISO/IEC 17025 με προσθήκη ειδικών απαιτήσεων για τα κλινικά εργαστήρια. Η προμήθεια και των δύο προτύπων μπορεί να γίνει από τον Ελληνικό Οργανισμό Τυποποίησης (ΕΛΟΤ).

3.1.1 Χρήσιμοι Ορισμοί

Στην επόμενη παράγραφο παρατίθενται μερικοί ορισμοί για διευκόλυνση της κατανόησης των προτύπων, όπως έχουν αποτυπωθεί επίσης στο Διεθνές Πρότυπο ISO/IEC Guide 2: 1996(E/F/R). Οι ορισμοί αυτοί στο συγκεκριμένο πρότυπο παρουσιάζονται σε τρεις γλώσσες: αγγλικά, γαλλικά και ρώσικα. Οι γνήσιοι ορισμοί όπως ορίζονται μέσα στο συγκεκριμένο Πρότυπο που αναφέρθηκε παρουσιάζονται στην αγγλική γλώσσα και κατόπιν ακολουθεί μία ανεπίσημη απόδοση της μετάφρασης αυτών στα ελληνικά.

Body: (Responsible for standards and regulations) Legal or administrative entity that has specific tasks and composition.

Φορέας: (Υπεύθυνος για πρότυπα και κανονισμούς) Νομική ή διοικητική οντότητα η οποία διαθέτει συγκεκριμένα καθήκοντα και συγκεκριμένη σύνθεση.

Body: (of a normative document) Set of provisions that comprise the substance of a normative document.

Φορέας: (ενός κανονιστικού εγγράφου) Ομάδα άρθρων που περιέχουν την ουσία ενός κανονιστικού εγγράφου.

Standardization: Activity of establishing, with regard to actual or potential problems, provisions for common and repeated use, aimed at the achievement of the optimum degree of order in a given context.

Τυποποίηση: Δραστηριότητα για την δημιουργία άρθρων, σε σχέση με υπαρκτά ή πιθανά προβλήματα, για κοινή και επαναλαμβανόμενη χρήση, που αποσκοπούν στην επίτευξη του βέλτιστου βαθμού τάξης σε συγκεκριμένο γενικό πλαίσιο.

Standardizing body: Body that has recognized activities in standardization.

Φορέας τυποποίησης: Φορέας ο οποίος διαθέτει αναγνωρισμένες δραστηριότητες στην τυποποίηση.

Standards body: Standardizing body recognized at national, regional or international level that has a principal function, by virtue of its statutes, the preparation, approval or adoption of standards that are made available to the public.

Φορέας προτύπων: Φορέας τυποποίησης αναγνωρισμένος σε εθνικό, περιφερειακό ή διεθνές επίπεδο, ο οποίος διαθέτει ως κύρια λειτουργία, επί τη βάση του καταστατικού του, την προετοιμασία, την έγκριση ή την έκδοση προτύπων τα οποία έχουν γίνει διαθέσιμα στο κοινό.

Requirement: Provision that conveys criteria to be fulfilled.

Προδιαγραφή: Άρθρο το οποίο περιγράφει κριτήρια που πρέπει να πληρούνται.

Provision: Expression in the content of a normative document, that takes the form of a statement, an instruction, a recommendation or a requirement.

Άρθρο: Έκφραση μέσα στο περιεχόμενο ενός κανονιστικού εγγράφου, η οποία παίρνει τη μορφή μιας δήλωσης, μιας οδηγίας, μιας υπόδειξης ή μιας απαίτησης.

Statement: Provision that conveys information.

Καταστατική δήλωση: Άρθρο, το οποίο περιγράφει πληροφορίες.

Instruction: Provision that conveys an action to be performed.

Οδηγία: Άρθρο, το οποίο περιγράφει μία πράξη προς εκτέλεση.

Recommendation: Provision that conveys advice or guidance.

Υπόδειξη: Άρθρο, το οποίο περιλαμβάνει συμβουλές ή καθοδήγηση.

Normative document: Document that provides rules, guidelines or characteristics for activities or their results. (Notes:

1. The term “normative document” is a generic term that conveys such as standards, technical specification, codes of practice and regulations.
2. A “document” is to be understood as any medium with information recorded on or in it.
3. The terms for different kinds of normative documents are defined considering the document and its content as a single entity.)

Κανονιστικό έγγραφο: Έγγραφο το οποίο θεσπίζει κανόνες, κατευθυντήριες οδηγίες ή χαρακτηριστικά για δραστηριότητες ή τα αποτελέσματά τους.

(Σημειώσεις:

1. Ο όρος “κανονιστικό έγγραφο” είναι ένας γενικός όρος που καλύπτει έγγραφα όπως τα πρότυπα, οι τεχνικές προδιαγραφές, οι κώδικες πρακτικής και οι κανονισμοί.
2. Ένα “έγγραφο” πρέπει να γίνεται αντιληπτό όπως οποιοδήποτε μέσο με πληροφορίες καταγεγραμμένες πάνω ή μέσα σε αυτό.
3. Οι όροι για διαφορετικά είδη κανονιστικών εγγράφων ορίζονται θεωρώντας το έγγραφο και το περιεχόμενό του ως μία ενιαία ενότητα.

Consensus: General agreement, characterized by the absence of sustained opposition to substantial issues by any important part of the concerned interests and by a process that involves seeking to take into account the views of all parties concerned and reconcile any conflicting arguments.

Σύμφωνο: Γενική συμφωνία, χαρακτηριζόμενη από την απουσία τεκμηριωμένης αντίθεσης σε ουσιώδη ζητήματα από όποιο σημαντικό μέρος των ενδιαφερομένων και από μια διαδικασία που αναμιγνύει την αναζήτηση για να συυπολογισθούν οι απόψεις όλων των συμβαλλομένων και που εναρμονίζει τις αντικρουόμενες απόψεις.

Technical specification: Document that prescribes technical requirements to be fulfilled by a product, process or service.

Τεχνική προδιαγραφή: Έγγραφο που επιβάλλει τεχνικές απαιτήσεις που πρέπει να ικανοποιηθούν από ένα προϊόν, μία διαδικασία ή μια υπηρεσία.

Code of practice: Document that recommends practices or procedures for the design, manufacture, installation, maintenance or utilization of equipment, structures or products.

Κώδικας πρακτικής: Έγγραφο που υποδεικνύει πρακτικές ή διαδικασίες για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την εγκατάσταση, τη συντήρηση ή τη χρησιμοποίηση εξοπλισμού, δομών ή προϊόντων.

Regulation: Document providing binding legislative rules, that is adopted by an authority.

Κανονισμός: Έγγραφο που προάγει την ομαδοποίηση νομοθετικών κανόνων, το οποίο γίνεται αποδεκτό από μία υπηρεσία.

Authority: Body that has legal powers and rights. (Note: An authority can be regional, national or local.)

Αρχή: Φορέας ο οποίος διαθέτει νομικές εξουσίες και δικαιώματα. (Σημείωση: Μία Αρχή μπορεί να είναι περιφερειακή, εθνική ή τοπική.)

Regulatory authority: Authority that is responsible for preparing or adopting regulations.

Κανονιστική αρχή: Αρχή η οποία είναι υπεύθυνη για την προετοιμασία ή την αποδοχή κανονισμών.

Third party: Person or body that is recognized as being independent of the parties involved, as concerns the issue in question. (Note: Parties involved are usually supplier (“first party”) and purchaser (“second party”) interests.)

Τριτογενής παράγοντας: Άτομο ή φορέας ο οποίος είναι αναγνωρισμένος ως ανεξάρτητος από τα συμβαλλόμενα μέρη που εμπλέκονται, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο ζήτημα. (Σημείωση: Οι συμβαλλόμενοι είναι συνήθως ενδιαφερόντων προμηθευτή (“συμβαλλόμενος”) και αγοραστή (“αντισυμβαλλόμενος”).)

Certification: Procedure by which a third party gives written assurance that a product, process or service conforms to specified requirements.

Πιστοποίηση: Διαδικασία με την οποία ένα τρίτο μέρος δίνει γραπτή εγγύηση σε ένα προϊόν, διαδικασία ή υπηρεσία ότι συμμορφώνεται με καθορισμένες απαιτήσεις.

Accreditation: Procedure by which an authoritative body gives formal recognition that a body or person is competent to carry out specific tasks.

Διαπίστευση: Διαδικασία με την οποία ένας εξουσιοδοτημένος φορέας απονέμει επίσημη αναγνώριση ότι ένας φορέας ή ένα πρόσωπο είναι ικανό να πραγματοποιήσει συγκεκριμένους στόχους.

Certification body: Body that conducts certification.

Φορέας πιστοποίησης: Φορέας ο οποίος διεξάγει πιστοποίηση.

Accreditation system: System that has its own rules of procedure and management for carrying out accreditation.

Σύστημα διαπίστευσης: Σύστημα το οποίο διαθέτει τους δικούς του διαδικαστικούς και διοικητικούς κανόνες για τη διεξαγωγή διαπίστευσης.

Accreditation body: Body that conducts and administers an accreditation system and grants accreditation.

Φορέας διαπίστευσης: Φορέας ο οποίος διεξάγει και διευθύνει ένα σύστημα διαπίστευσης και χορηγεί διαπίστευση.

Accredited body: Body to which accreditation has been granted.

Διαπιστευμένος φορέας: Φορέας στον οποίο έχει χορηγηθεί διαπίστευση.

3.2. Έγγραφα του ΕΣΥΔ

Όλα τα κείμενα που εκδίδει ο ΕΣΥΔ βρίσκονται δημοσιευμένα στην ιστοσελίδα του.

3.2.1. Κανονισμοί του ΕΣΥΔ

Ο ΕΣΥΔ έχει εκδώσει μια σειρά κανονισμών, οι οποίοι εκδίδονται με τον κωδικό ΚΑΔ. Οι κανονισμοί αυτοί παρέχουν γενικά πληροφορίες για τη διαπίστευση ενός

εργαστηρίου, όπως επίσης και για τη χρήση του λογοτύπου του ΕΣΥΔ από το εργαστήριο όταν αυτό διαπιστευτεί.

3.2.2. Κριτήρια και Κατευθυντήριες Οδηγίες

Ο ΕΣΥΔ εκδίδει κριτήρια με τον κωδικό ΚΡΙΤΕ τα οποία διευκρινίζουν ειδικά σημεία του πεδίου της διαπίστευσης. Τέτοια κριτήρια είναι τα ΚΡΙΤΕ για τις απαιτήσεις του ΕΣΥΔ για τη διακρίβωση των οργάνων και τα κριτήρια που καθορίζουν την ικανότητα των αξιολογητών και των εμπειρογνομόνων. Επίσης, ο ΕΣΥΔ εκδίδει κατευθυντήριες οδηγίες που διευκρινίζουν ορισμένα σημεία των προτύπων για την εφαρμογή τους σε ειδικές περιπτώσεις εργαστηρίων. Για παράδειγμα, υπάρχουν κατευθυντήριες οδηγίες για τη διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων, για τη διαπίστευση εργαστηρίων που διενεργούν μικροβιολογικές αναλύσεις νερού και τροφίμων κ.λπ.

3.2.3. Διαδικασίες

Οι διαδικασίες που καθορίστηκαν από το ΕΣΥΔ καθορίζουν θέματα τα οποία σχετίζονται με τις διαδικασίες διαπίστευσης, τη διαδικασία ικανοποίησης του πελάτη του ΕΣΥΔ, τη διαδικασία διαπίστευσης εργαστηρίων πολλαπλών τοποθεσιών κ.λπ.

Α/Α	ΕΝΤΥΠΟ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΝΤΥΠΟΥ	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΕΝΤΥΠΟΥ
1	Έντυπο ενημέρωσης	ΕΣΥΔ ΕΝΗΜΕΡ	ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ
2	Κανονισμοί Διαπίστευσης	ΕΣΥΔ ΚΑΔ	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ
3	Διαδικασίες Διαπίστευσης	ΕΣΥΔ ΔΔ	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ
4	Κανονισμός για τη χρήση του Εθνικού Λογοτύπου Διαπίστευσης	ΕΣΥΔ ΕΛΔ	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ
5	Κατευθυντήρια Οδηγία για Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189	ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ	ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ
6	Διαδικασίες προγραμμάτων δοκιμών ικανότητας	ΕΣΥΔ ΠΔΙ	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ
7	Συστήματα μέτρησης και διακρίβωσης	ΕΣΥΔ ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ	ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ
8	Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων	ΕΣΥΔ ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ	ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ
9	Αίτηση για Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων	ΕΣΥΔ Α-ΚΛΙΝΕΡΓ	ΕΝΤΥΠΑ ΑΙΤΗΣΕΩΝ

Πίνακας 3-1: Κανονισμοί και Έγγραφα του ΕΣΥΔ που αφορούν τη διαδικασία αξιολόγησης των Κλινικών Εργαστηρίων

4. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Η διαπίστευση των εργαστηρίων μετρήσεων αποτελεί βασικό κρίκο της αλυσίδας "πιστοποίησης" της ποιότητας προϊόντων και υπηρεσιών. Η πιστοποίηση και η διαπίστευση αποτελούν δύο διαδικασίες αξιολόγησης συστημάτων ποιότητας. Με την ευρύτερη έννοια της διαπίστευσης, ένα εργαστήριο πιστοποιεί την τεχνική επάρκεια, βελτιώνει την οργάνωσή του, καθώς και την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών του, αναβαθμίζοντας κυρίως την αξιοπιστία των αναλύσεων. Πιστοποίηση, όπως αναφέρθηκε και στους ορισμούς, είναι η διαβεβαίωση ότι οι υπηρεσίες που παρέχει ένα εργαστήριο συμμορφώνονται με προδιαγραμμένες απαιτήσεις, δηλαδή αποτελεί την απόδειξη ύπαρξης συστημάτων ελέγχου της ποιότητας.

Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (I.S.O.) υιοθέτησε και κατέγραψε ένα πρότυπο με τις απαιτήσεις ενός Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας. Το πρότυπο αυτό ήταν της σειράς ISO 9000:1987 το οποίο ουσιαστικά υιοθετούσε τις βασικές αρχές του αποτελεσματικού βρετανικού προτύπου BS 5750. Το πρότυπο αυτό υιοθετήθηκε και σε ευρωπαϊκό επίπεδο ως πρότυπο της σειράς EN 29000. Το 1994 το πρότυπο αυτό αναθεωρήθηκε ούτως ώστε να αναπτύξει ένα ευρύ φάσμα εφαρμογών, όπως για παράδειγμα να υπάρχει η δυνατότητα εφαρμογής του και σε εταιρείες παροχής υπηρεσιών. Το πρότυπο ISO 9000:1994 θεωρήθηκε ελλιπές, όπως διαπιστώθηκε και από τους Joseph Juran και Tito Count και το 2000 έγινε η επόμενη αναθεώρηση των προτύπων της σειράς ISO 9000, από την οποία προέκυψε η σειρά προτύπων ISO 9000:2000, η οποία ισχύει αυτή τη στιγμή. Το νέο πρότυπο είναι συμβατό και με πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης όπως το ISO 14000.

Είναι ένα πρότυπο παγκοσμίως αποδεκτό, το οποίο αποτελεί την κοινή γλώσσα της διασφάλισης της Ποιότητας ανάμεσα στις εταιρείες και τους πελάτες τους, ανάμεσα στις εταιρείες και τους προμηθευτές τους, αλλά και ανάμεσα στα επιμέρους εσωτερικά τμήματα των εταιρειών που συνεργάζονται για την βέλτιστη πορεία της κάθε εταιρείας. Σύμφωνα με τις απαιτήσεις των προτύπων αυτών γίνεται από τους εθνικούς φορείς ή από άλλους αναγνωρισμένους φορείς πιστοποίησης των επιχειρήσεων για την εφαρμογή ή όχι τέτοιων συστημάτων διασφάλισης της ποιότητας.

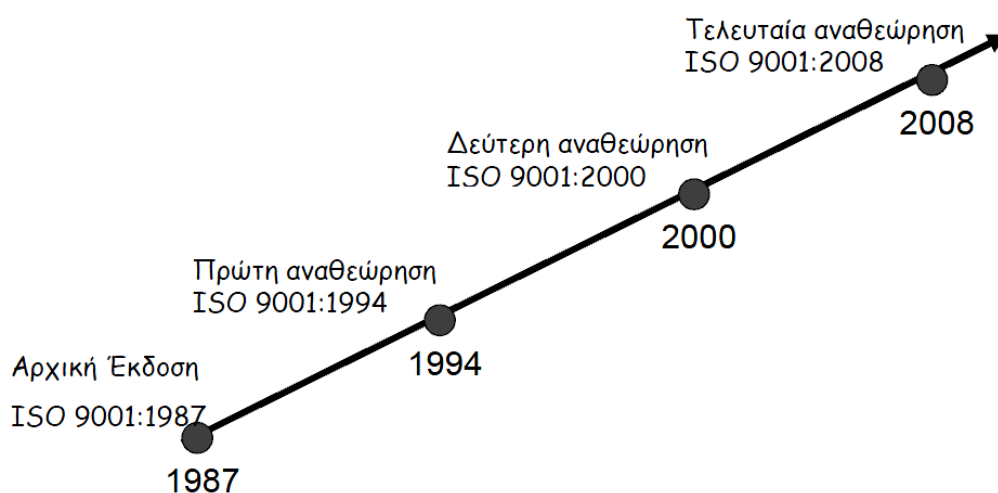
Διασφάλιση Ποιότητας είναι το σύνολο των προγραμματισμένων ή συστηματικών ενεργειών και διαδικασιών, που είναι απαραίτητες για να εξασφαλίσουν ότι ένα προϊόν ή υπηρεσία θα πληροί ορισμένες προδιαγραφές.

Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας ονομάζουμε την οργάνωση, τα αναγκαία μέσα και το προσωπικό που απαιτούνται για την διεκπεραίωση της διασφάλισης ποιότητας. (Τσιότρας 2002, Davis 1997, Δερβιτσιώτης 2001).

Η αναθεωρημένη σειρά περιλαμβάνει πλέον τρία μόνο έγγραφα:

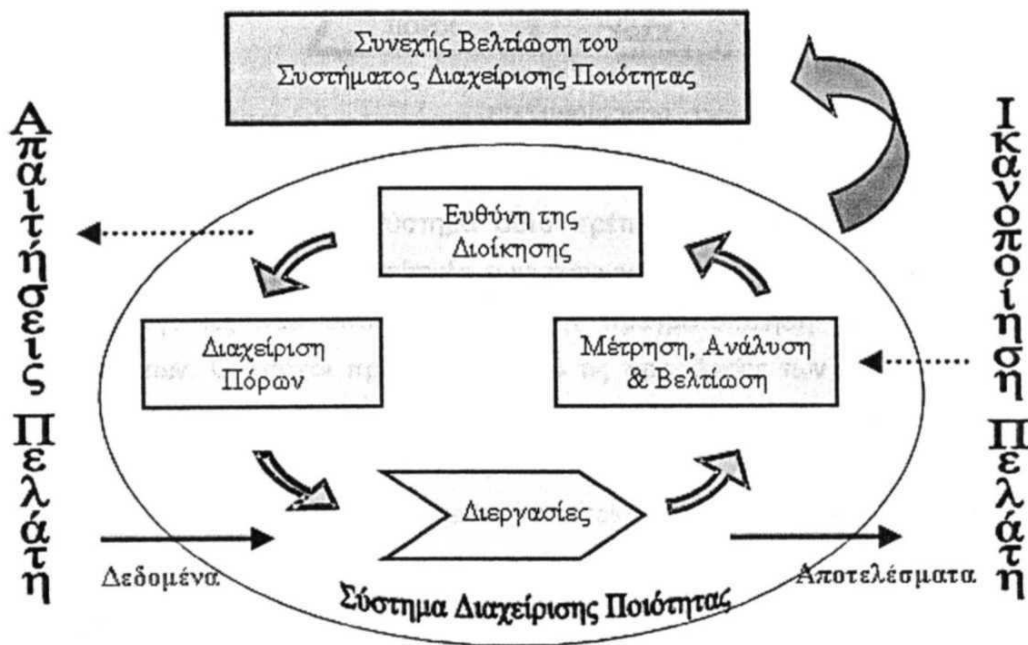
- **ISO 9000:2000** : συστήματα διαχείρισης ποιότητας - βασικές έννοιες ποιότητας και λεξιλόγιο
- **ISO 9001:2000** : συστήματα διαχείρισης ποιότητας - απαιτήσεις
- **ISO 9004** : συστήματα διαχείρισης ποιότητας - οδηγίες για βελτίωση της απόδοσης.

Το Διεθνές Πρότυπο ISO 9001:2000 προσδιορίζει τις απαιτήσεις για την εγκαθίδρυση και την τήρηση ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας για επιχείρηση ή οργανισμό που επιθυμεί να επιδείξει ικανότητα συστηματικής παραγωγής προϊόντων και υπηρεσιών συμβατών σύμφωνα με ρυθμιστικές αξιώσεις καθώς και με τις απαιτήσεις του πελάτη. Αξίζει να σημειωθεί ότι για πρώτη φορά, στις 19 Ιανουαρίου 2000, χορηγήθηκε πιστοποίηση σύμφωνα με το ΕΛΟΤ EN ISO 9001, στον Κλάδο Δ της Διεύθυνσης Επιθεώρησης Εμπορικών Πλοίων του υπουργείου Εμπορικής Ναυτιλίας από τον Ελληνικό Οργανισμό Τυποποίησης, τον κυρίαρχο φορέα πιστοποίησης στην Ελλάδα. Τα πρότυπα ISO 9001 αναθεωρούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα και όπως φαίνεται και στο πιο κάτω σχήμα η τελευταία αναθεώρηση έγινε το 2008.



Σχήμα 4-1: Η εξέλιξη των προτύπων ποιότητας ακολούθησε μια συνεχή πορεία όπως παρουσιάζεται στο πιο πάνω διάγραμμα.

Το Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας περιλαμβάνει υπευθυνότητες διοίκησης, Γραπτές οδηγίες για τις εργασίες που διενεργούνται στην εταιρεία και επηρεάζουν την Ποιότητά της, Έντυπα και Έγγραφα που εφαρμόζονται, εκπαίδευση και στατιστική μεθοδολογία καθώς και Εργαλεία Ελέγχου και Αξιολόγησης της λειτουργίας του Συστήματος.



Σχήμα 4-2 : Μοντέλο διεργασίας προτύπων ISO 9000:2000

Για να μπορεί όμως να υπάρχει μία αναγνώριση της ανάπτυξης, εφαρμογής και συνεχούς βελτίωσης από τις επιχειρήσεις των κανόνων που προβλέπονται από τα πρότυπα διασφάλισης της Ποιότητας της σειράς ISO 9000, θεσμοθετήθηκε η διαδικασία της πιστοποίησης. Η διαδικασία της πιστοποίησης είναι προαιρετική και τα κριτήρια που θέτει αφορούν στην οργανωτική επάρκεια, την καταλληλότητα του προσωπικού, τη λειτουργική αποτελεσματικότητα, την ποιότητα κ.λπ. και όχι νομοθετικές προδιαγραφές.

4.1. Διαδικασία Πιστοποίησης

Προκειμένου μία επιχείρηση να λάβει πιστοποίηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει, οφείλει να ακολουθήσει μια σειρά από βήματα ώστε να το πετύχει. Αυτά είναι (Τσιότρας, 1996, 2002, Vonderembse & White, 1996, www.iso.ch):

- **απόφαση και δέσμευση της ανώτατης διοίκησης της επιχείρησης**, η οποία είναι η βασικότερη προϋπόθεση για την επιτυχία οποιουδήποτε στόχου σε μία επιχείρηση.
- **επιλογή και εκπαίδευση του εκπροσώπου της διοίκησης και της συντονιστικής ομάδας (επιτροπής)**, οι οποίοι θα αποτελέσουν την υποδομή του συστήματος ποιότητας της επιχείρησης.
- **εφαρμογή εσωτερικών ανασκοπήσεων (επιθεωρήσεων) ποιότητας**, ώστε να είναι δυνατή η παρακολούθηση του συστήματος και να ελέγχεται η πρόοδος του.

- **προσπάθειες τεκμηρίωσης**, ώστε να γίνει δυνατή η αναγνώριση όλων των περιοχών που χρειάζονται βελτιώσεις ή τεκμηρίωση.
- **επιλογή του φορέα πιστοποίησης**, η οποία δεν πρέπει να παραλείπει τα παρακάτω κριτήρια:
 - τη διεθνής αναγνώριση και αξιοπιστία
 - την πιστοποίηση σύμφωνα με τα υπάρχοντα για τους φορείς ειδικά πρότυπα
 - την εμπειρία
 - τα προσόντα και τις ικανότητες των στελεχών
 - την τυχόν εξειδίκευση σε συγκεκριμένες γραμμές παραγωγής.
- **αρχική σύνταξη εγχειριδίου**, στο οποίο πρέπει να αναφέρονται :
 - η οργανωτική δομή της επιχείρησης
 - η πολιτική και οι αρχές αναφορικά με τη διαχείριση της ποιότητας
 - οι προδιαγραφές των πρώτων υλών, ημιέτοιμων και έτοιμων προϊόντων
 - οι αρμοδιότητες, οι ευθύνες, τα καθήκοντα και οι εργασιακές σχέσεις μεταξύ όλων των εργαζομένων
- **τεκμηρίωση και εφαρμογή των διαδικασιών**, ώστε να ελέγχονται διάφοροι δείκτες για την αποτελεσματικότητα του συστήματος όπως:
 - οι τάσεις που επικρατούν στην ποιότητα του προϊόντος
 - οι πληροφορίες από τους πελάτες
 - η υπάρχουσα κατάσταση των εργασιών που σχετίζονται άμεσα με την ποιότητα
 - άλλες πληροφορίες σχετικές με την επιχείρηση
- **αρχική αξιολόγηση**, ώστε να εντοπιστούν και να διορθωθούν τυχόν ελλείψεις και αδυναμίες που δεν είχαν εντοπιστεί νωρίτερα.
- **τελική αξιολόγηση**, όπου αποδεικνύεται ότι η επιχείρηση συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου.
- **πιστοποίηση**, οπότε και η επιχείρηση λαμβάνει το σχετικό πιστοποιητικό.

Προκειμένου μία επιχείρηση να αποκτήσει ένα πιστοποιητικό του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας που εφαρμόζει, πρέπει να ακολουθήσει επιτυχώς την παρακάτω διαδικασία η οποία παρουσιάζεται συνοπτικά:

- αίτηση στον φορέα πιστοποίησης, ο οποίος πρέπει να είναι διαπιστευμένος ως προς την παροχή κάποιων κατηγοριών πιστοποιήσεων
- αρχικές συνομιλίες - ανταλλαγή πληροφοριών.
- προπαρασκευαστικές συναντήσεις.
- προκαταρκτικές επιθεωρήσεις αξιολόγησης.
- οργάνωση και πρόγραμμα επιθεωρήσεων αξιολόγησης.
- επιθεωρήσεις αξιολόγησης.
- επιθεωρήσεις επιτήρησης.
- ειδικές επιθεωρήσεις.

4.2. Τύποι πιστοποίησης

4.2.1. Πιστοποίηση προϊόντος

Η πιστοποίηση προϊόντος βεβαιώνει ότι αυτό συμμορφώνεται με την ασφάλεια, προσαρμογή για χρήση ή τη δυνατότητα εναλλαγής χαρακτηριστικών που καθορίζονται σε πρότυπα και με πρόσθετες λεπτομέρειες των προτύπων που ζητούνται από την αγορά (χρήστες – καταναλωτές). Η πιστοποίηση αυτού του είδους ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την απόδοση ενός σήματος ή μιας ένδειξης συμμόρφωσης στο συγκεκριμένο προϊόν.

Όπως, για παράδειγμα η σήμανση CE συμβολίζει την συμμόρφωση προς όλες τις υποχρεώσεις που επιβάλλονται στους κατασκευαστές για το προϊόν, δυνάμει των κοινοτικών διατάξεων που προβλέπουν την τοποθέτησή της. Όταν η σήμανση CE τοποθετείται σε προϊόντα, αποτελεί δήλωση του φυσικού ή νομικού προσώπου που την έχει τοποθετήσει ή είναι υπεύθυνο για την τοποθέτησή της ότι το προϊόν συμμορφώνεται προς όλες τις απαιτήσεις που εφαρμόζονται και ότι έχουν ολοκληρωθεί επιτυχώς οι κατάλληλες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Το σήμα CE προορίζεται για τους επιθεωρητές της αγοράς στις χώρες μέλη, όπως επίσης και για το εμπόριο και η συμβολή του δεν συνίσταται στην προώθηση μιας εγκυκλοπαίδειας τεχνικών πληροφοριών σχετικά με το προϊόν. Εάν το σήμα εμφανίζεται πάνω σε ένα προϊόν, ο επιθεωρητής οφείλει να θεωρεί ότι το προϊόν βρίσκεται σε συμμόρφωση και τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να περιορίζουν τη διάθεση στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία του προϊόντος, εκτός στην περίπτωση μη συμμόρφωσης του προϊόντος.



Σχήμα 4-3: Η μορφή που πρέπει να λαμβάνει η σήμανση CE

Ένας Οργανισμός Ελέγχου και Πιστοποίησης Βιολογικών Προϊόντων είναι ο ΔΗΩ, ο οποίος αποσκοπεί στην ευαισθητοποίηση του κοινού για τις επιπτώσεις της χρήσης των χημικών στη γεωργία και στην προώθηση των βιολογικών καλλιεργειών.

4.2.2. Πιστοποίηση οργανισμού

Η πιστοποίηση ενός οργανισμού – εταιρείας αποδεικνύει την συμμόρφωσή του προς συγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας (ΣΔΠ), όπως το ISO 9001, ή σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης, όπως το ISO 14001, το EMAS καθώς επίσης και ένα σύστημα διαχείρισης ασφάλειας, ανάλογα με το αντικείμενο των δραστηριοτήτων του.

Επίσης, τέτοιου είδους πιστοποίηση αποτελεί το HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) ή αλλιώς Ανάλυση Κινδύνων και Κρίσιμα Σημεία Ελέγχου, η εφαρμογή του οποίου είναι υποχρεωτική και είναι μια προληπτική μέθοδος που

σκοπό έχει την εξασφάλιση της ασφάλειας και υγιεινής των τροφίμων και ποτών που παράγει μια επιχείρηση σε όλα τα στάδια της διαδικασίας παραγωγής και διάθεσης.

4.2.3. Πιστοποίηση προσώπου

Πιστοποιεί ότι κάποιιο πρόσωπο, συνήθως ένας ειδικός, πληροί συγκεκριμένα κριτήρια όσον αφορά τις ικανότητες και τα προσόντα του.

4.3. Ωφέλη από την πιστοποίηση

Το ουσιαστικό κέρδος μιας επιχείρησης που θα επιφέρει η πιστοποίηση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, θα είναι η σταθερότητα της ποιότητας και η αξιοπιστία των προϊόντων ή υπηρεσιών που παρέχει. Και αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό τόσο για τους εσωτερικούς όσο και για τους εξωτερικούς πελάτες της επιχείρησης και κατά συνέπεια και για την ίδια την επιχείρηση. Το θετικό στοιχείο από την εφαρμογή συστημάτων ποιότητας, είναι ότι οι επιχειρήσεις εξασφαλίζουν με εύληπτο και συστηματικό τρόπο τη μέθοδο που θα τους οδηγήσει στην αναγνωρισιμότητα και στην συνεχή βελτίωση των παρεχόμενων προϊόντων και υπηρεσιών τους. Έχουμε φτάσει στο σημείο τα ISO 9000, να έχουν γίνει πλέον ένας κοινός συναλλακτικός παρονομαστής μεταξύ των επιχειρήσεων. Η εφαρμογή λοιπόν των συστημάτων ποιότητας σε επιχειρήσεις οδήγησε στην αναβάθμισή τους.

4.4. Διαφορές μεταξύ της διαδικασίας διαπίστευσης και πιστοποίησης εργαστηρίων

Η πιστοποίηση είναι ένας αντικειμενικός τρόπος αξιολόγησης ενός εργαστηρίου από έναν ανεξάρτητο φορέα Πιστοποίησης, ο οποίος όμως δεν βεβαιώνει τους πελάτες του εργαστηρίου ότι η συγκεκριμένη δοκιμή που τους ενδιαφέρει εκτελείται σωστά, αλλά απλώς τους παρέχει αυξημένη εμπιστοσύνη ότι η συγκεκριμένη δοκιμή πιθανώς να εκτελείται σωστά. Το εργαστήριο υπόκειται σε μια επιθεώρηση προκειμένου να διαπιστωθεί εάν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του ISO 9001. Επίσης, το Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας αφορά όλες τις δραστηριότητες του εργαστηρίου και η πιστοποίηση εργαστηρίου δεν έχει πεδίο εφαρμογής παρά μόνο στις περιπτώσεις που το εργαστήριο εντάσσεται σε έναν ευρύτερο φορέα/οργανισμό/εργοστάσιο που έχει πιστοποιηθεί κατά ISO 9000. Επομένως, ένα πιστοποιημένο εργαστήριο μπορεί να πληροί τα κριτήρια που περιλαμβάνονται στο αντίστοιχο πρότυπο πιστοποίησης, δεν έχει όμως την ικανότητα να αποδείξει την τεχνική του επάρκεια, που παρέχει η συμμόρφωση με το πρότυπο διαπίστευσης.

Αντίθετα, η διαπίστευση παρέχεται από τον Εθνικό φορέα Διαπίστευσης και παρέχει το μέγιστο βαθμό εμπιστοσύνης για τα αποτελέσματα, δεδομένου ότι έχει προηγηθεί η αξιολόγηση από τους ελεγκτές του φορέα διαπίστευσης που διαθέτουν αποδεδειγμένη τεχνική επάρκεια στο συγκεκριμένο αντικείμενο. Δηλαδή, κατά τη διαπίστευση το εργαστήριο πρέπει να εφαρμόσει ένα σύστημα ποιότητας σύμφωνο με τις απαιτήσεις του προτύπου και παράλληλα να αποδείξει την τεχνική του ικανότητα. Επίσης, το εργαστήριο υπόκειται σε μία διαδικασία αξιολόγησης που αφορά την ικανότητά του να παράγει έγκυρα αποτελέσματα. Επιπρόσθετα,

χορηγείται συγκεκριμένο πεδίο διαπίστευσης για τις δοκιμές/διακριβώσεις που αξιολογήθηκαν.

Επομένως, σήμερα όλα τα εργαστήρια που επιθυμούν να εφαρμόσουν σύστημα ποιότητας πρέπει να λάβουν διαπίστευση.

5. ΤΟ ΔΙΕΘΝΕΣ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO/IEC 17025-Γενικές Απαιτήσεις για την Ικανότητα των Εργαστηρίων Δοκιμών και Διακριβώσεων, 2^η έκδοση

Η πρώτη έκδοση του διεθνούς προτύπου ISO/IEC 17025 (General requirements for the competence of calibration and testing laboratories) δημοσιεύθηκε το 1999, αντικαθιστώντας τα παλαιότερα πρότυπα, το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 45001:1994 (Γενικά κριτήρια για τη λειτουργία των εργαστηρίων δοκιμών) και τον οδηγό ISO/IEC Guide 25:1990 (Γενικές απαιτήσεις για την τεχνική επάρκεια των εργαστηρίων δοκιμών). Όπως αναφέρεται στο Ελληνικό Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025, αυτό “περιέχει όλες τις απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να ικανοποιούν τα εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων, εφόσον επιθυμούν να αποδείξουν ότι εφαρμόζουν ένα σύστημα για την ποιότητα, ότι είναι τεχνικά ικανά και ότι έχουν τη δυνατότητα να παράγουν τεχνικά έγκυρα αποτελέσματα”

Το Διεθνές Πρότυπο ISO/IEC 17025:1999 αναφερόταν στο ISO 9001:1994 και το ISO 9002:1994. Τα πρότυπα αυτά αντικαταστάθηκαν από το ISO 9001:2000. Το 2005 έγινε νέα έκδοση του προτύπου ISO/IEC 17025, με στόχο την εναρμόνισή του με το ISO 9001:2000, το οποίο είναι ένα πρότυπο ποιοτικής ασφάλειας για την πιστοποίηση παραγωγής προϊόντων και παροχής υπηρεσιών.

Το πρότυπο αυτό λαμβάνει ιδιαίτερη μέριμνα, ώστε να περιλαμβάνει όλες τις απαιτήσεις του ISO 9001:2000, σχετικά με τις υπηρεσίες δοκιμών και διακριβώσεων που καλύπτονται από το σύστημα διαχείρισης του εργαστηρίου. Συνεπώς, εργαστήρια που συμμορφώνονται στο Διεθνές Πρότυπο ISO/IEC 17025 θα λειτουργούν σε συμφωνία και με το ISO 9001.

Η έκδοση του προτύπου ISO/IEC 17025:2005 περιλαμβάνει 5 άρθρα και 2 παραρτήματα, όπου το καθένα από αυτά περιέχει πολλές παραγράφους. Τα άρθρα 4 και 5 αποτελούν τα βασικότερα άρθρα του προτύπου και το χωρίζουν σε δύο κύρια μέρη, τις “απαιτήσεις ως προς την διοίκηση”, σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001/2 (άρθρο 4), και τις “τεχνικές απαιτήσεις” τεκμηρίωσης της τεχνικής επάρκειας του εργαστηρίου (άρθρο 5). Τα κύρια πεδία που περιλαμβάνονται στα βασικότερα αυτά 2 άρθρα είναι:

- Έλεγχος εγγράφων
- Παροχή υπηρεσιών στους πελάτες
- Μέριμνα για προληπτικές ενέργειες
- Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων
- Απαίτηση υποχρεωτικού υπολογισμού αβεβαιότητας
- Υποκειμενικές κρίσεις του προσωπικού σχετικά με τα αποτελέσματα των μετρήσεων.

Ουσιαστική παράλειψη και αυτού του προτύπου αποτελεί η απουσία πρόβλεψης για την αντιμετώπιση των οικονομικών παραμέτρων λειτουργίας του εργαστηρίου.

Οι γενικές απαιτήσεις του προτύπου ανά άρθρο που πρέπει να ικανοποιεί ένα εργαστήριο δοκιμών και διακριβώσεων για να διαπιστευτεί παρουσιάζονται περιληπτικά πιο κάτω:

5.1. Αντικείμενο

Το άρθρο αυτό καθορίζει το αντικείμενο του προτύπου το οποίο είναι οι γενικές απαιτήσεις ικανότητας για τη διεξαγωγή δοκιμών ή και διακριβώσεων, συμπεριλαμβανομένης και της δειγματοληψίας. Επομένως, το Διεθνές πρότυπο εφαρμόζεται σε όλους τους οργανισμούς που εκτελούν δοκιμές ή διακριβώσεις.

Την εφαρμογή του προτύπου αυτού δεν επηρεάζει ο αριθμός του προσωπικού ούτε το εύρος των αντικειμένων τα οποίαπραγματεύεται κάθε εργαστήριο.

Το Διεθνές πρότυπο δεν καλύπτει θέματα ασφάλειας του προσωπικού ενός εργαστηρίου και τη συμμόρφωση της λειτουργίας των εργαστηρίων με κανονιστικές απαιτήσεις. Η συμμόρφωση ως προς αυτό το πρότυπο σημαίνει ταυτόχρονα και συμμόρφωση προς τα θέματα διασφάλισης της ποιότητας, όπως αυτά παρουσιάζονται στο πρότυπο ISO 9001:2000.

5.2. Τυποποιητικές Παραπομπές

Το άρθρο αυτό αναφέρει τα έγγραφα αναφοράς στα οποία γίνονται παραπομπές στο ISO 17025.

5.3. Όροι και ορισμοί

Στο συγκεκριμένο Διεθνές πρότυπο, εφαρμόζονται οι όροι και οι ορισμοί που σχετίζονται με την ποιότητα και οι οποίοι περιλαμβάνονται στο πρότυπο ISO/IEC 17000 και στο VIM, το Διεθνές λεξιλόγιο βασικών και γενικών όρων της μετρολογίας. Έτσι, αποφεύγεται η επανάληψη των ορισμών που έχουν καθιερωθεί από παλαιότερα πρότυπα.

5.4. Απαιτήσεις για την διοίκηση

Οι διοικητικές απαιτήσεις περιλαμβάνουν παραγράφους σχετικά με τα εξής:

5.4.1. Οργάνωση

Το εργαστήριο από μόνο του ή στην περίπτωση που αποτελεί τμήμα ενός οργανισμού, θα πρέπει να συνιστά μία οντότητα που μπορεί να θεωρηθεί ως νομικά υπεύθυνη. Το εργαστήριο έχει ως υποχρέωση τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων δοκιμών και διακριβώσεων, κατά τέτοιο τρόπο ούτως ώστε να ικανοποιεί τις ανάγκες του πελάτη, καθώς και τις απαιτήσεις των ελεγκτικών αρχών και των οργανισμών που παρέχουν αναγνώριση.

Στην περίπτωση που το εργαστήριο αποτελεί τμήμα ενός οργανισμού, ο οποίος ασχολείται και με άλλες δραστηριότητες πέραν των δοκιμών ή/και των διακριβώσεων, είναι απαραίτητο να καθορίζονται και να διευκρινίζονται αυστηρά οι ευθύνες και οι

υποχρεώσεις του προσωπικού του οργανισμού που ασχολείται με τις μετρήσεις, ούτως ώστε να αναγνωρίζεται πιθανή σύγκρουση συμφερόντων. Επομένως, θα πρέπει να υπάρχει ένα κατάλληλα εξειδικευμένο και πλήρως καταρτισμένο διοικητικό και τεχνικό προσωπικό το οποίο να είναι απαλλαγμένο από τα άλλα καθήκοντά του και να ασχολείται αποκλειστικά με τις μετρήσεις, αποκτώντας έτσι την ικανότητα να αναγνωρίζει τυχόν αποκλίσεις από μεθόδους και αποτελέσματα και να μπορεί να εφαρμόζει κάποιες διαδικασίες περιορισμού και πρόληψης αυτών των αποκλίσεων. Επιπρόσθετα, το εργαστήριο θα πρέπει να έχει διαδικασίες που να εξασφαλίζουν την αμεροληψία του προσωπικού, το οποίο δεν δέχεται εξωτερικές πιέσεις και δεν επηρεάζεται από τα υπόλοιπα μέλη του οργανισμού, εξασφαλίζοντας την αξιοπιστία, την ανεξαρτησία του εργαστηρίου και την εχεμύθεια των αποτελεσμάτων.

Το εργαστήριο πρέπει να παρέχει διαρκή επίβλεψη του προσωπικού, ακόμα και των εκπαιδευόμενων μελών, από άλλο προσωπικό εξοικειωμένο με μεθόδους και διαδικασίες. Επίσης, πρέπει να έχει έναν Τεχνικό Υπεύθυνο, ο οποίος έχει την συνολική ευθύνη για τις τεχνικές λειτουργίες και για την παροχή των απαιτούμενων πόρων και έναν Υπεύθυνο Ποιότητας, που έχει καθορισμένη ευθύνη και αρμοδιότητα για την παρακολούθηση της σωστής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

5.4.2. Σύστημα ποιότητας

Το εργαστήριο οφείλει να εφαρμόζει ένα σύστημα διαχείρισης για την ποιότητα που θα εξυπηρετεί το αντικείμενο των δραστηριοτήτων του. Επομένως, θα πρέπει τα συστήματα, τα έγγραφα, οι διαδικασίες και οι πολιτικές που ακολουθεί το εργαστήριο να τεκμηριώνονται και να οργανώνονται από εξειδικευμένο προσωπικό, ούτως ώστε να διασφαλίζει την ποιότητα και τα αποτελέσματα των μετρήσεών του.

Η πολιτική του συστήματος διαχείρισης ποιότητας του εργαστηρίου πρέπει να βρίσκεται υπό την επίβλεψη της ανώτατης διοίκησης και να περιλαμβάνεται σε ένα ειδικό έντυπο το οποίο περιγράφει συνοπτικά το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και ονομάζεται εγχειρίδιο ποιότητας.

Το εγχειρίδιο ποιότητας αποτελεί βασικό έντυπο για τον σχεδιασμό και την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και περιλαμβάνει:

- Δέσμευση της διοίκησης του εργαστηρίου για υπεύθυνη επαγγελματική πρακτική για την ποιότητα των μετρήσεων.
- Δήλωση της διοίκησης για το επίπεδο των υπηρεσιών που παρέχει το εργαστήριο.
- Τους στόχους για συνεχή βελτίωση και διασφάλιση της ποιότητας.
- Μια απαίτηση ότι όλο το προσωπικό που εμπλέκεται στις δραστηριότητες του εργαστηρίου να ενημερώνεται για το σύστημα ποιότητας και να εφαρμόζει τις διαδικασίες για διασφάλιση της ποιότητας.
- Δέσμευση του υπεύθυνου για συμμόρφωση με το πρότυπο και διαρκή βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης.

Επίσης, πρέπει να καθορίζονται οι υποχρεώσεις του Υπευθύνου Ποιότητας, ο οποίος έχει την ευθύνη εφαρμογής του συστήματος της διαπίστευσης, καθώς επίσης και οι ευθύνες του Τεχνικού Υπευθύνου, ο οποίος ασχολείται με το εργαστηριακό μέρος

των διαδικασιών. Η ανώτατη διοίκηση πρέπει να διασφαλίζει την ακεραιότητα του συστήματος διαχείρισης κατά την πραγματοποίηση αλλαγών στο σύστημα.

5.4.3. Έλεγχος Εγγράφων

Το εργαστήριο είναι απαραίτητο να ακολουθεί κάποιες διαδικασίες ελέγχου των εγγράφων, τα οποία περιλαμβάνουν την οργάνωση ολόκληρου του συστήματος διαχείρισης, όπως κανονισμοί, πρότυπα, μέθοδοι δοκιμών ή/και διακριβώσεων, προδιαγραφές, εγχειρίδια λειτουργίας και πληροφόρησης. Όλα αυτά τα έγγραφα θα πρέπει να εγκρίνονται έπειτα από έλεγχο ότι είναι κατάλληλα για χρήση και να αναθεωρούνται και να ανανεώνονται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό, ούτως ώστε πάντα να ικανοποιούν τις νέες απαιτήσεις και ανάγκες. Τα άκυρα ή/και παρωχημένα έγγραφα, που έχουν πάψει να ισχύουν θα πρέπει να αποσύρονται εγκαίρως, για να μην χρησιμοποιηθούν και προκαλέσουν σύγχυση στις διαδικασίες.

Τα έγγραφα του συστήματος διαχείρισης θα πρέπει να αναγνωρίζονται με ειδική σηματοδότηση. Όλα τα έγγραφα και τα έντυπα, τα οποία δημιουργούνται από το εργαστήριο θα πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον τον τίτλο του εργαστηρίου, την ημερομηνία έκδοσης, την υπογραφή του Υπευθύνου Ποιότητας ή του Τεχνικού Υπευθύνου, τον κωδικό του εντύπου ή εγγράφου, τον αριθμό της έκδοσης.

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας και ο Τεχνικός Υπεύθυνος που αποτελούν το προσωπικό που ανανεώνει τα έγγραφα θα πρέπει να τηρεί ένα αρχείο με τις προγενέστερες εκδόσεις τους.

5.4.3.1 Η έγγραφη τεκμηρίωση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας

Το εργαστήριο συντάσσει έγγραφα-τα οποία χαρακτηρίζονται ως εσωτερικά έγγραφα ποιότητας- καθώς επίσης εντάσσει και εξωτερικά έγγραφα. Το εργαστήριο πρέπει να εφαρμόζει μια διαδικασία ελέγχου όλων των εγγράφων και να διαθέτει έντυπα, καταλόγους στα οποία θα αναγράφεται η τρέχουσα έκδοση των εγγράφων και η εσωτερική διανομή τους.

Τα εσωτερικά έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας διακρίνονται στις εξής κατηγορίες: το Εγχειρίδιο Ποιότητας, οι Περιγραφές Θέσεων Εργασίας, οι Διαδικασίες Ελέγχου Ποιότητας, οι Οδηγίες Εργασίας και οι Μέθοδοι δοκιμών.

Τα **εσωτερικά έγγραφα** συντάσσονται και υπογράφονται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας και τον Τεχνικό Υπεύθυνο.

- Το **Εγχειρίδιο Ποιότητας** περιλαμβάνει, όπως αναφέρθηκε, την ενημέρωση του προσωπικού, των πελατών και των προμηθευτών του εργαστηρίου για την πολιτική ποιότητας του εργαστηρίου, τις υπευθυνότητες και τις απαιτήσεις του προτύπου και του φορέα διαπίστευσης σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο ISO/IEC 17025 και τους Κανονισμούς Διαπίστευσης του Ε.ΣΥ.Δ. .
- Οι **Περιγραφές θέσεων εργασίας** περιγράφουν τις αρμοδιότητες και υποχρεώσεις που έχει η κάθε θέση εργασίας καθώς και τα απαραίτητα προσόντα που πρέπει να διαθέτει αυτός που κατέχει τη θέση.
- Οι **Διαδικασίες Ελέγχου Ποιότητας** περιγράφουν αναλυτικά όλες τις δραστηριότητες που διενεργούνται σε ένα εργαστήριο, όπως για παράδειγμα

η διαδικασία του ποιοτικού ελέγχου, η διακρίβωση των οργάνων κ.ά. Σε κάθε διαδικασία πρέπει να αναφέρονται ο σκοπός, οι ενέργειες που γίνονται, το πεδίο εφαρμογής, τα όργανα που υπόκεινται σε ποιοτικό έλεγχο και η συχνότητα που ελέγχονται το καθένα. Επίσης, πρέπει να περιλαμβάνουν τις οδηγίες εργασίας που απαιτούνται για την εφαρμογή των διαδικασιών και τα σχετικά έντυπα που πρέπει να συμπληρωθούν.

- Οι **Οδηγίες εργασίας** περιγράφουν αναλυτικά τον τρόπο που διενεργούνται επιμέρους τμήματα των διαδικασιών, όπως για παράδειγμα οι οδηγίες για τον ποιοτικό έλεγχο και το χειρισμό των οργάνων. Οι οδηγίες φέρουν κωδικό ο οποίος παραπέμπει στη διαδικασία από την οποία προέρχονται.
- Οι **Μέθοδοι δοκιμών** περιγράφουν αναλυτικά τη διαδικασία διεξαγωγής μιας δοκιμής και μπορεί να είναι επίσημες, πρότυπες, τροποποιημένες πρότυπες ή επίσημες, εσωτερικές.

Τα **εξωτερικά έγγραφα** είναι οι πρότυπες προδιαγραφές (π.χ. ISO), οι νόμοι, τα έγγραφα του ΕΣΥΔ καθώς και η αλληλογραφία (π.χ. αλληλογραφία με πελάτες) που σχετίζονται με το πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης.

5.4.4. Ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων

Το εργαστήριο υπογράφει συμβάσεις με τους πελάτες και τους προμηθευτές του. Στα συμβόλαια που πραγματοποιούν πρέπει να ορίζονται με ακρίβεια οι απαιτήσεις, οι οποίες περιλαμβάνουν και τις μεθόδους που θα χρησιμοποιηθούν και έχουν τη δυνατότητα να ικανοποιήσουν αυτές τις απαιτήσεις. Επίσης, πρέπει να τηρούνται αρχεία ανασκοπήσεων και συζητήσεων του πελάτη που αναφέρονται στις απαιτήσεις τους.

5.4.5. Υπεργολαβία δοκιμών και διακριβώσεων

Αν το εργαστήριο συνεργάζεται με κάποιο άλλο εργαστήριο, το οποίο ονομάζεται υπεργολάβος, για ορισμένους τύπους δοκιμών που το εργαστήριο δεν μπορεί ή δεν έχει χρόνο να εκτελέσει, θα πρέπει να μπορεί να αποδείξει ότι ο υπεργολάβος έχει την ικανότητα να εκτελεί τις συγκεκριμένες δοκιμές και ότι ικανοποιεί τα ίδια κριτήρια με αυτό.

Ο πελάτης πρέπει να είναι ενήμερος και σύμφωνος με την ανάθεση της δοκιμής με υπεργολαβία σε άλλο εργαστήριο. Πρέπει επίσης να τηρούνται αρχεία σχετικά με τις έρευνες για την επάρκεια και την συμμόρφωση των υπεργολάβων καθώς και αρχείο όλων των υπεργολαβιών του εργαστηρίου.

5.4.6. Προμήθεια αγαθών και υπηρεσιών

Το εργαστήριο θα πρέπει να εξασφαλίζει την καλή ποιότητα των εξωτερικών υπηρεσιών υποστήριξης και προμηθειών, ώστε να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη στις δοκιμές του εργαστηρίου. Πρέπει να υπάρχει κατάλογος των προμηθευτών αναλώσιμων. Το εργαστήριο οφείλει ακόμα να τηρεί αρχεία όλων των προμηθευτών του και να βρίσκεται σε θέση να αξιολογεί τους προμηθευτές αναλώσιμων, εξοπλισμού και υπηρεσιών που χρησιμοποιεί. Επίσης, πρέπει να διατηρεί αρχεία με τις αξιολογήσεις και τα στοιχεία των εγκεκριμένων προμηθευτών. Η αξιολόγηση των υποψηφίων προμηθευτών γίνεται με τη βοήθεια πολλών κριτηρίων, τα οποία πρέπει

να αναφέρονται, όπως είναι η ποιότητα, η παροχή πιστοποιητικού ποιοτικών ελέγχων, κ.λπ. .

5.4.7. Έλεγχος μη συμμορφούμενης εργασίας δοκιμών ή/και διακριβώσεων

Σε ένα εργαστήριο πρέπει να υπάρχει πολιτική διαχείρισης των μη συμμορφούμενων εργασιών ως προς τις διαδικασίες του ή τις απαιτήσεις που έχει συμφωνήσει με τον πελάτη. Έτσι, σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να αξιολογείται η σημασία του προβλήματος και να γίνονται άμεσα διορθωτικές ενέργειες. Αν υπάρχουν αμφιβολίες για την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, πρέπει ο πελάτης να ενημερωθεί και η συμφωνία και διαδικασία των δοκιμών ανακαλείται. Ο επικεφαλής μπορεί να απαιτήσει από το εργαστήριο ανάκληση των πιστοποιητικών, δηλαδή να ζητήσει από τους πελάτες του την επιστροφή των αποτελεσμάτων των αναλύσεων που έχουν πραγματοποιηθεί με τις μη συμμορφούμενες διαδικασίες.

5.4.8. Εξυπηρέτηση του πελάτη

Το εργαστήριο πρέπει να επιτρέπει στους πελάτες του ή στους εκπροσώπους τους να παρακολουθούν, αν χρειαστεί, τις λειτουργίες και την επίδοση του εργαστηρίου, υπό την προϋπόθεση ότι εξασφαλίζει την εμπιστευτικότητα των αποτελεσμάτων. Η εμπιστοσύνη αυτή αναπτύσσεται μέσω της ανατροφοδότησης μεταξύ εργαστηρίου και πελάτη, η οποία αποσκοπεί, μέσω της ανάλυσής της, στη βελτίωση του συστήματος διαχείρισης, της εξυπηρέτησης του πελάτη και των διαδικασιών δοκιμών και μετρήσεων.

5.4.9. Παράπονα

Το εργαστήριο πρέπει να έχει μια τεκμηριωμένη διαδικασία για την αντιμετώπιση των παραπόνων των πελατών. Το εργαστήριο οφείλει ακόμα να τηρεί γραπτά αρχεία παραπόνων και να επιδιώκει την αξιολόγησή του από τους πελάτες του για την επίδοσή του, με σκοπό την εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών.

5.4.10. Βελτίωση - Διορθωτικές ενέργειες

Η συνεχής βελτίωση του εργαστηρίου επιτυγχάνεται μέσω των αποτελεσμάτων των επιθεωρήσεων, της ανάλυσης των δεδομένων, της εφαρμογής διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών, καθώς επίσης και της ανασκόπησης της διοίκησης. Επιπρόσθετα, καθορίζονται δείκτες βελτίωσης, οι οποίοι αποτελούν βασικό κριτήριο της διαπίστευσης και μέσω αυτών το εργαστήριο αποδεικνύει τη βελτίωσή του. Όταν προσδιοριστεί η αιτία της μη συμμόρφωσης με τις διαδικασίες του συστήματος διαχείρισης τότε πρέπει να επιλέγονται και να εφαρμόζονται οι κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες που έχουν ως στόχο την εξάλειψη του προβλήματος και την πρόληψη επανεμφάνισής του. Επίσης, το εργαστήριο θα πρέπει να επιβλέπει αυτές τις διορθωτικές ενέργειες και να παρακολουθεί τα αποτελέσματα, ούτως ώστε να διαπιστωθεί ότι είναι αποτελεσματικές.

5.4.11. Προληπτικές ενέργειες

Το εργαστήριο εφαρμόζοντας κάποιες προληπτικές ενέργειες μπορεί να ελαττώσει την πιθανότητα εμφάνισης προβλήματος. Αυτές οι ενέργειες πρέπει να εφαρμόζονται και να ελέγχονται για να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητά τους.

5.4.12. Έλεγχος αρχείων

Το εργαστήριο πρέπει να διατηρεί ένα σύστημα αρχειοθέτησης που θα περιλαμβάνει τις αρχικές παρατηρήσεις, τους υπολογισμούς, τα στοιχεία του προσωπικού, αρχεία διαπίστευσης κ.λπ. Όλα τα αρχεία πρέπει να φυλάσσονται με τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα προς τον πελάτη, να παρέχουν εύκολη πρόσβαση, όταν κριθεί απαραίτητο, στο υπεύθυνο προσωπικό και να εξασφαλίζεται η προστασία τους από φθορές και απώλειες. Επίσης, πρέπει να καθορίζεται ο χρόνος διατήρησης των αρχείων και να έχει την ικανότητα της λήψης αντιγράφων ασφαλείας.

5.4.13. Εσωτερικές επιθεωρήσεις (audit)

Το σύστημα ποιότητας πρέπει να επιθεωρείται περιοδικά για τη διατήρηση του επιπέδου της ποιότητας αλλά και να ανασκοπείται ώστε να βελτιώνεται. Πρέπει συνεπώς να γίνονται προγραμματισμένες εσωτερικές επιθεωρήσεις της εφαρμογής των διαδικασιών σε τακτά χρονικά διαστήματα από εξειδικευμένο προσωπικό υπό την εποπτεία του Διευθυντή-Υπευθύνου Ποιότητας, ο οποίος τις οργανώνει. Το προσωπικό που εκτελεί τις επιθεωρήσεις δεν πρέπει να γνωρίζει τις διαδικασίες που πρόκειται να επιθεωρηθούν, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται αντικειμενικότητα και αμεροληψία. Σκοπός των εσωτερικών επιθεωρήσεων είναι η επιβεβαίωση της καλής λειτουργίας του εργαστηρίου, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του συστήματος διαχείρισης και του Διεθνούς προτύπου.

Στην περίπτωση που τα αποτελέσματα της επιθεώρησης δημιουργούν αμφιβολίες για την ποιότητα των λειτουργιών του εργαστηρίου θα πρέπει να λαμβάνονται άμεσα διορθωτικές ενέργειες και να ενημερώνεται γραπτώς ο πελάτης για την πιθανότητα να έχουν επηρεαστεί αρνητικά οι μετρήσεις του. Τα αποτελέσματα της επιθεώρησης και οι αντίστοιχες διορθωτικές ενέργειες πρέπει να καταχωρούνται σε αρχεία.

5.4.14. Ανασκοπήσεις από τη διοίκηση

Περιοδικά πρέπει να ανασκοπείται όλο το σύστημα διαχείρισης και οι λειτουργίες του εργαστηρίου από τη διοίκηση του εργαστηρίου με σκοπό την συνεχή διασφάλιση της αξιοπιστίας του και την εφαρμογή νέων μεθόδων για τις απαραίτητες βελτιώσεις, όπου κριθεί απαραίτητο.

Στην ανασκόπηση η ανώτατη διοίκηση πρέπει να λαμβάνει υπόψη της την καταλληλότητα των μεθόδων και των διαδικασιών που χρησιμοποιούν, τις αναφορές από τους υπευθύνους και του προσωπικού που επιβλέπει, τα αποτελέσματα πρόσφατων εσωτερικών επιθεωρήσεων, τις αξιολογήσεις από ξένους φορείς και οργανισμούς, τα παράπονα των πελατών και τις προτάσεις για αλλαγές και βελτιώσεις, καθώς και τις δραστηριότητες ελέγχου ποιότητας.

Τα αποτελέσματα των ανασκοπήσεων από τη διοίκηση θα πρέπει να τηρούνται σε αρχεία.

5.4.15. LIMS (Laboratory Information Management System)

Το LIMS είναι ένα σύστημα ηλεκτρονικής διαχείρισης των πληροφοριών μέσα στο εργαστήριο και χρησιμοποιείται για να παρακολουθούνται οι διάφορες διαδικασίες που διενεργούνται στο εργαστήριο, όπως για παράδειγμα το στάδιο στο οποίο

βρίσκονται οι αναλύσεις των διαφόρων δειγμάτων, η επάρκεια των προμηθειών σε αντιδραστήρια, η ροή των εκθέσεων των αποτελεσμάτων κ.λπ. Το σύστημα αυτό έχει κόστος εγκατάστασης, συντήρησης και επέκτασης και για αυτό το εργαστήριο πρέπει να το μελετήσει πριν το εγκαταστήσει αν είναι ανταποδοτικό ώστε να του επιφέρει θετικά αποτελέσματα.

5.5. Τεχνικές απαιτήσεις

Οι τεχνικές απαιτήσεις στο πρότυπο περιλαμβάνουν 10 παραγράφους στις οποίες δίνεται ιδιαίτερη έμφαση στα εξής:

5.5.1. Γενικά

Η ορθότητα και η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων επηρεάζεται από ποικίλους παράγοντες, όπως:

- τους ανθρώπινους παράγοντες
- τις εγκαταστάσεις και τις περιβαλλοντικές συνθήκες του εργαστηρίου
- τις μεθόδους δοκιμών, διακριβώσεων και επικύρωσης
- τον εξοπλισμό
- την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων
- τη δειγματοληψία
- τον τρόπο χειρισμού των αντικειμένων υπό δοκιμή και διακρίβωση.

5.5.2. Προσωπικό

Η διοίκηση του εργαστηρίου θα πρέπει να διαβεβαιώνει διαρκώς την ικανότητα του προσωπικού του. Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει επαρκές προσωπικό με την αναγκαία εκπαίδευση, μετεκπαίδευση, κατάρτιση, τις τεχνικές γνώσεις και την απαραίτητη πείρα για την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που του ανατίθενται. Επίσης, πρέπει να τηρούνται ειδικά αρχεία τα οποία θα περιλαμβάνουν τις εξουσιοδοτήσεις του προσωπικού. Οι υπεύθυνοι του εργαστηρίου πρέπει να διαβεβαιώνουν ότι το προσωπικό λειτουργεί με βάση το συγκεκριμένο πρότυπο και τους κανονισμούς του εργαστηρίου.

5.5.3. Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες

Οι εγκαταστάσεις δεν πρέπει να επηρεάζουν την ακρίβεια των απαιτούμενων μετρήσεων, αλλά να διευκολύνουν την σωστή εκτέλεση των εργασιών. Οι εγκαταστάσεις πρέπει να προφυλάσσονται από έντονες συνθήκες όπως θερμοκρασία, υγρασία, ατμοί, θόρυβος, δονήσεις, ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές κ.λπ. , ούτως ώστε να διατηρούνται σταθερές συνθήκες μετρήσεων και να μην επηρεάζονται καθόλου οι μετρήσεις. Επίσης, πρέπει να υπάρχει εξοπλισμός για την παρακολούθηση, τον έλεγχο και την καταγραφή των περιβαλλοντικών συνθηκών. Στην περίπτωση που οι περιβαλλοντικές συνθήκες κριθούν ακατάλληλες οι δοκιμές πρέπει να σταματήσουν.

5.5.4. Μέθοδοι δοκιμών και διακριβώσεων και επικύρωση των μεθόδων

Το εργαστήριο πρέπει να εφαρμόζει κατάλληλες μεθόδους για την πραγματοποίηση των υπό διαπίστευση δοκιμών και διακριβώσεων και να διαθέτει γραπτές οδηγίες για τη χρήση και τη λειτουργία του εξοπλισμού, το χειρισμό και την προετοιμασία των δειγμάτων και των καθορισμένων τεχνικών για τις δοκιμές. Οι οδηγίες, τα πρότυπα, τα εγχειρίδια και τα δεδομένα αναφοράς που είναι χρήσιμα για τις εργασίες του εργαστηρίου πρέπει να τηρούνται ενήμερα και να είναι προσιτά σε όλο το προσωπικό.

Το εργαστήριο χρησιμοποιεί 2 κατηγορίες μεθόδων με βάση το στόχο της εφαρμογής τους:

Ποιοτικές μέθοδοι: Χρησιμοποιούνται όταν θέλουμε απλώς να ανιχνεύσουμε μια ουσία ή έναν μικροοργανισμό στο δείγμα.

Ποσοτικές μέθοδοι: Χρησιμοποιούνται όταν θέλουμε να καταμετρήσουμε τη συγκέντρωση της ουσίας σε δείγμα σωματιδίων ή μικροοργανισμών.

Το εργαστήριο μπορεί να χρησιμοποιήσει 2 κατηγορίες μεθόδων ως προς τη διαδικασία παραγωγής τους.

Πρότυπες (standard) μέθοδοι: Εγκεκριμένες από διεθνή ή εθνικά πρότυπα (μέθοδοι ISO κ.λπ.). Το εργαστήριο έχει την υποχρέωση να κάνει επαλήθευση της μεθόδου.

Επαλήθευση (verification): είναι η μελέτη της απόδοσης της πρότυπης μεθόδου στις συνθήκες του συγκεκριμένου εργαστηρίου, δηλαδή με το προσωπικό, τους χώρους και τον εξοπλισμό του.

Εσωτερικά ανεπτυγμένες (in house) μέθοδοι: Δεν καλύπτονται από διεθνή πρότυπα και η διαδικασία αξιολόγησής τους γίνεται από το εργαστήριο (επικύρωση). Συχνά είναι μέθοδοι που διαμορφώνονται στο ίδιο το εργαστήριο. Οι μέθοδοι αυτές πρέπει να είναι ισοδύναμες με τις πρότυπες μεθόδους.

Ισοδύναμες μέθοδοι: Θεωρούνται δύο ποσοτικές μέθοδοι όταν η μέση σχετική διαφορά των μετρήσεων μετά το στάδιο της επιβεβαίωσης βρεθεί διαφορετική σε μη σημαντικό όμως βαθμό, σύμφωνα με υπολογισμούς που καθορίζονται από το ISO 17994.

Επικύρωση (validation) είναι η διαδικασία με την οποία επιβεβαιώνεται ότι η αναλυτική διαδικασία που χρησιμοποιείται για μια ειδική δοκιμή είναι κατάλληλη για τη χρήση για την οποία προορίζεται.

5.5.4.1. Ενδεικτικά μεγέθη που απαιτούνται για την επικύρωση μεθόδων

Για την επικύρωση των μεθόδων είναι απαραίτητος ο υπολογισμός των πιο κάτω μεγεθών:

Εύρος μετρήσεων: η μικρότερη και η μεγαλύτερη τιμή που μπορεί να μετρηθεί με μία μέθοδο. Απαιτείται στις ποσοτικές μεθόδους.

Ακρίβεια (accuracy): είναι η σχέση μεταξύ των αποτελεσμάτων και της πραγματικής τιμής. Η πραγματική τιμή πρέπει να είναι επιστημονικά σωστή και να πλησιάζει τη μέση τιμή συμφωνίας, δηλαδή την τιμή που συμφωνούν τα περισσότερα εργαστήρια.

Ορθότητα: η εγγύτητα της συμφωνίας μεταξύ της μέσης τιμής, που προκύπτει από μια σειρά αποτελεσμάτων δοκιμασιών και μιας αποδεκτής τιμής αναφοράς.

Όριο ανίχνευσης (Limit of Detection, LOD): η χαμηλότερη συγκέντρωση της ουσίας που μπορεί να ανιχνευθεί με μια συγκεκριμένη μέθοδο. Ισχύει για τις ποιοτικές μεθόδους.

Όριο ποσοτικοποίησης (Limit of Quantification, LOQ): είναι το όριο συγκέντρωσης στο οποίο μπορούμε να προσδιορίσουμε με αρκετή ακρίβεια τη διαφορά μεταξύ 2 μετρήσεων. Όταν ένα αναλυτικό αποτέλεσμα βρίσκεται κάτω από αυτό το όριο καταγράφεται ως μικρότερο. Αφορά τις ποσοτικές μεθόδους.

Εκλεκτικότητα: η δυνατότητα της μεθόδου να ανιχνεύσει την υπό μελέτη ουσία διαχωρίζοντάς την από άλλες παρόμοιες ουσίες στο δείγμα, όπως για παράδειγμα να ξεχωρίσει έναν μικροοργανισμό από άλλους στο δείγμα.

Γραμμικότητα ή αναλυτικό εύρος (analytical range): είναι το εύρος των συγκεντρώσεων στο οποίο μια μέθοδος εφαρμόζεται χωρίς να τροποποιηθεί. Επίσης, εκφράζει την ανάγκη το αποτέλεσμα της μεθόδου να είναι το ίδιο, ανεξάρτητα από την αραίωση στην οποία θα επιτευχθεί ο υπολογισμός της συγκέντρωσης της ουσίας. Απαιτείται στις ποσοτικές μεθόδους.

Σταθερότητα: η μέθοδος πρέπει να μην είναι ευαίσθητη σε μικροαλλαγές στις συνθήκες του περιβάλλοντος, μέσα βέβαια σε αποδεκτά πλαίσια. Για παράδειγμα, τα τρυβλία στον επωαστικό κλίβανο τοποθετούνται σε σωρούς των 6 τρυβλίων, σύμφωνα με αντίστοιχη πρότυπη μέθοδο (ISO 8199/2007). Όλα τα τρυβλία του σωρού πρέπει να δώσουν το ίδιο αποτέλεσμα για το ίδιο δείγμα.

Επαναληψιμότητα (r): είναι η διαδικασία παραγωγής των ίδιων αποτελεσμάτων όταν ένα δείγμα αναλυθεί πολλές φορές με την ίδια μέθοδο υπό τις ίδιες συνθήκες ανάλυσης (στο ίδιο εργαστήριο). Υπολογίζεται για έναν αναλυτή (επαναλαμβάνει πολλές φορές το ίδιο δείγμα) ή για πολλούς αναλυτές του ίδιου εργαστηρίου που αναλύουν το ίδιο δείγμα.

Αναπαραγωγικότητα (R): είναι η διαδικασία κατά την οποία ένα δείγμα αναλύεται κάτω από διαφορετικές συνθήκες, σε διαφορετικές χρονικές στιγμές με την ίδια μέθοδο αλλά σε διαφορετικά εργαστήρια. Εξασφαλίζει ομοιογένεια των αποτελεσμάτων σε ομοειδή εργαστήρια.

Επιρροή του υποστρώματος: για συγκεκριμένο είδος δείγματος πρέπει να αποδεικνύεται η καταλληλότητα χρήσης της μεθόδου, όπως για παράδειγμα για την ανίχνευση του ίδιου ιού σε δύο διαφορετικά δείγματα ίσως να χρειάζεται άλλη μέθοδος.

Για την σωστή εφαρμογή των μεθόδων απαιτείται η εφαρμογή ενός λεπτομερούς συστήματος ποιοτικού ελέγχου στο εργαστήριο.

5.5.5. Εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων

Αβεβαιότητα είναι η απόκλιση του αποτελέσματος που παράγει το εργαστήριο από την θεωρητική τιμή για ένα συγκεκριμένο δείγμα. Μπορεί να οφείλεται σε πολλούς παράγοντες, όπως ομοιογένεια του δείγματος, σφάλμα ογκομέτρησης, σφάλμα ζύγισης, συστηματικά λάθη κ.λπ. .

Η αβεβαιότητα συνιστά μια ποσοτική έκφραση της ποιότητας της μέτρησης και αποτελεί τον καταλληλότερο δείκτη αξιοπιστίας μιας μέτρησης. Το εργαστήριο, για κάθε διαπιστευμένη μέθοδο, πρέπει να υπολογίζει την εγγενή αβεβαιότητα που δημιουργεί η μέθοδος, καθώς και την προστιθέμενη αβεβαιότητα που δημιουργείται λόγω της εφαρμογής της μεθόδου στο συγκεκριμένο εργαστήριο. Στην περίπτωση που ο πελάτης το απαιτήσει και όταν η αβεβαιότητα θέτει τα αποτελέσματα των μετρήσεων εκτός των ιατρικών και νομοθετικών ορίων, το αποτέλεσμα μίας μέτρησης πρέπει να συνοδεύεται από μια αναφορά στην αβεβαιότητα. Επίσημες οδηγίες, γενικά, για την εκτίμηση της αβεβαιότητας μιας μέτρησης έχουν δοθεί το 1993 στον «οδηγό για την έκφραση της αβεβαιότητας μιας μέτρησης» (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, GUM), από την EURACHEM. Ο οδηγός αυτός εξασφαλίζει τη συμφωνία με νομικούς κανόνες και ρυθμίσεις (νομική μετρολογία), τη διακρίβωση οργάνων και προτύπων και τη διενέργεια δοκιμών μέσα σε ένα εθνικό σύστημα μετρήσεων ούτως ώστε να διαδοθεί η ιχνηλασιμότητα στα εθνικά πρότυπα. Επίσης, συμβάλλει στην ανάπτυξη της έρευνας, της επιστήμης και της βιομηχανίας.

Ο υπολογισμός της αβεβαιότητας με την οποία μετρά ένα όργανο, περιλαμβάνει όλες τις επί μέρους αβεβαιότητες των προτύπων και συσκευών που χρησιμοποιούνται, οι οποίες συνδυάζονται σε μία και μοναδική τιμή που αποτελεί την συνολική αβεβαιότητα της μέτρησης. Η αβεβαιότητα στο αποτέλεσμα μιας μέτρησης αποτελείται γενικά από πολλές συνιστώσες, οι οποίες μπορούν να κατηγοριοποιηθούν ανάλογα με τον τρόπο υπολογισμού τους:

- **Αβεβαιότητα τύπου A:** υπολογίζεται με στατιστικές μεθόδους.
- **Αβεβαιότητα τύπου B:** υπολογίζεται με άλλα μέσα και δεν προκύπτει απευθείας από κάποια στατιστική επεξεργασία.
- **Τυπική αβεβαιότητα:** συμβολίζεται με το γράμμα (u) και λαμβάνεται ίση με την τυπική απόκλιση (standard deviation), δηλαδή ίση με την τετραγωνική ρίζα της μεταβλητότητας, που είναι η ικανότητα μια μετρητικής διεργασίας να παράγει κάτω από μη ταυτόσημες συνθήκες μέτρησης το ίδιο αποτέλεσμα.
- **Συνδυασμένη αβεβαιότητα (combined uncertainty):** συμβολίζεται ως (u_c) και προκύπτει από το συνδυασμό όλων των επιμέρους συνιστωσών, εκφραζόμενων με τη μορφή τυπικών αποκλίσεων. Είναι, δηλαδή η τυπική αβεβαιότητα του αποτελέσματος μίας μέτρησης το οποίο προέκυψε από τις τιμές μίας σειράς επιμέρους μετρήσεων. Μπορεί να υπολογιστεί ως η τετραγωνική ρίζα του αθροίσματος των τιμών των μετρήσεων αυτών των μεγεθών.
- **Διευρυμένη αβεβαιότητα (expanded uncertainty):** συμβολίζεται με το κεφαλαίο γράμμα (U) και υπολογίζεται πολλαπλασιάζοντας την συνδυασμένη αβεβαιότητα με έναν σαφώς οριζόμενο συντελεστή k , ($U = k \cdot u$) όπως για παράδειγμα για να ληφθεί επίπεδο εμπιστοσύνης, στάθμη 95% ο συντελεστής κάλυψης k μπορεί να πάρει την τιμή $k=2$.

5.5.5.1. Πηγές της αβεβαιότητας

Πηγές της αβεβαιότητας μπορεί να δημιουργηθούν λόγω:

- Μη ακριβής περιγραφής της πραγματοποίησης μιας δοκιμής. Όπως, για παράδειγμα “επώαση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος”, όπου δεν καθορίζεται πόση είναι αυτή η θερμοκρασία.
- Δειγματοληψίας και συγκεκριμένα της λήψης μη χαρακτηριστικού μέρους του δείγματος.
- Ακατάλληλων συνθηκών στο περιβάλλον του εργαστηρίου, όπως για παράδειγμα η ύπαρξη σκόνης κ.λπ. .
- Αλλαγών στη βαθμονόμηση των οργάνων από μέρα σε μέρα.
- Λανθασμένης ανάγνωσης των αποτελεσμάτων, όπως για παράδειγμα η χρήση τεχνικών μεθόδων στην καταμέτρηση αποικιών σε καλλιέργεια που δεν εξασφαλίζουν καλή επαναληψιμότητα.
- Λαθών σε αραιώσεις και ανασφάλειας στον προσδιορισμό των σημείων αποκοπής (cut off).
- Προσωπικών υπολογισμών κατά την διενέργεια των μετρήσεων.

Οι πιο πάνω παράγοντες μπορούν να αποτελέσουν και συστηματικά σφάλματα τα οποία ανιχνεύονται πολύ δύσκολα και μπορούν να διαπιστώνονται μόνο μέσα από ενδο-διεργαστηριακές συγκρίσεις στο εργαστήριο. Το συστηματικό σφάλμα αποτελεί μόνο μια εκτίμηση, η οποία χαρακτηρίζεται, με τη σειρά της, από μια αβεβαιότητα.

Σύμφωνα με τον VIM, το σφάλμα ορίζεται ως “...η διαφορά ανάμεσα στο αποτέλεσμα μιας μέτρησης και μιας αληθούς τιμής του μετρούμενου μεγέθους...”. Η αληθής τιμή ορίζεται ως μια τιμή η οποία είναι σύμφωνη με τον ορισμό του μετρούμενου μεγέθους.

Η αβεβαιότητα ορίζεται πρακτικά και συγκεκριμένα, σύμφωνα με τον GUM ως: «παράμετρος συνδεδεμένη με το αποτέλεσμα μιας μέτρησης, η οποία χαρακτηρίζει τη διασπορά των τιμών που θα μπορούσε εύλογα να αποδοθεί στο μετρούμενο μέγεθος».

Η ποσοτικοποίηση των πηγών αβεβαιότητας αποτελεί το πιο δύσκολο σημείο της διαδικασίας εκτίμησης της αβεβαιότητας. Στο πεδίο της εργαστηριακής Ιατρικής υπάρχουν πολλοί παράγοντες των οποίων η αβεβαιότητα δεν μπορεί να ποσοτικοποιηθεί.

5.5.6. Εξοπλισμός

Το εργαστήριο οφείλει να διαθέτει όλο τον κατάλληλο εξοπλισμό που απαιτείται για την εκτέλεση των δοκιμών που θέλει να διαπιστεύσει. Ο εξοπλισμός θα πρέπει να διακριβώνεται σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα. Επίσης, όταν ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται δεν υπόκειται σε συνεχή έλεγχο θα πρέπει να διαβεβαιώνεται ότι πληροί τις απαιτήσεις του συγκεκριμένου προτύπου. Ο χειρισμός του εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρο, εξειδικευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό το οποίο να έχει άμεση πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης και συντήρησης του μηχανήματος. Πρέπει επίσης να υπάρχει αρχείο με τα βασικά στοιχεία του

εξοπλισμού που χρησιμοποιείται στην εκτέλεση των εξετάσεων το οποίο θα περιλαμβάνει συνοπτικά τα παρακάτω:

- την ταυτότητα του στοιχείου του εξοπλισμού και του αντίστοιχου λογισμικού του
- τον κατασκευαστή και πλήρη στοιχεία της προέλευσής του, τον σειριακό αριθμό
- το όνομα και τηλέφωνο προμηθευτή
- την ημερομηνία παραλαβής και εγκατάστασης
- την κατάσταση του μηχανήματος κατά την παραλαβή του, δηλαδή αν είναι καινούριο ή μεταχειρισμένο κ.λπ.
- τις οδηγίες χρήσης
- τους ελέγχους που θα αποδεικνύουν ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για τις συγκεκριμένες εφαρμογές
- τα πιστοποιητικά της διακρίβωσης και του ελέγχου του εξοπλισμού
- τις ενέργειες που αφορούν την συντήρηση και λειτουργία των αναλυτών, το ιστορικό των βλαβών, των δυσλειτουργιών και των προβλημάτων που παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια χρήσης του, όπως επίσης και των επισκευών που πραγματοποιήθηκαν
- τις ημερομηνίες των επόμενων ελέγχων του
- την πιθανή ημερομηνία αντικατάστασης

Για σωστό και ασφαλή χειρισμό, τη μεταφορά, την αποθήκευση και την συντήρηση του εξοπλισμού είναι απαραίτητο το εργαστήριο να διαθέτει καθορισμένες διαδικασίες ούτως ώστε να αποτρέπονται αρνητικές επιδράσεις στη λειτουργία του που θα είχαν ως αποτέλεσμα να χαρακτηριστούν οι μετρήσεις του αναξιόπιστες.

5.5.6.1. Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τις διάφορες μετρήσεις και δοκιμές στο εργαστήριο θα πρέπει να συντηρείται και να διακριβώνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα προκειμένου να επιτυγχάνει την ακρίβεια που απαιτείται. Οι εξωτερικοί φορείς που είναι υπεύθυνοι για την διακρίβωση, θα πρέπει να είναι πιστοποιημένοι σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Εθνικού Ινστιτούτου Μετρολογίας, το οποίο είναι αρμόδιο για τη διακρίβωση των οργάνων. Έτσι, χρησιμοποιούνται πρότυπα αναφοράς τα οποία είναι όργανα που χρησιμεύουν για να ελεγχθούν τα όργανα του εργαστηρίου. Η διαδικασία αυτή απαιτεί την παροχή στοιχείων ιχνηλασιμότητας, δηλαδή στοιχεία που δείχνουν τον έλεγχο των οργάνων αυτών από άλλους φορείς μέχρι και το Ινστιτούτο Μετρολογίας. Το εργαστήριο πρέπει να προσδιορίζει την αβεβαιότητα των μετρήσεών του, χρησιμοποιώντας εγκεκριμένες μεθόδους ανάλυσης.

Η διακρίβωση αποτελεί βασικό εργαλείο για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας. Σύμφωνα με τον ορισμό της 2^{ης} έκδοσης του International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM,1993), ιχνηλασιμότητα είναι:

“η ιδιότητα μιας μέτρησης ή μιας τιμής ενός προτύπου διά της οποίας η μέτρηση ή η τιμή αυτή μπορεί να συσχετιστεί με συγκεκριμένες αναφορές, συνήθως εθνικά ή διεθνή πρότυπα, μέσω μιας αδιάσπαστης αλυσίδας συγκρίσεων χαρακτηριζομένων

από συγκεκριμένες αβεβαιότητες”. Η αδιάσπαστη αλυσίδα των διαδοχικών διακριβώσεων καταλήγει στα Εθνικά Πρότυπα των Εθνικών Ινστιτούτων Μετρολογίας EIM (Ελλάδα), NPL (Μεγάλης Βρετανίας), BNM (Γαλλίας), PTB (Γερμανίας), DFM (Δανίας), NIST (ΗΠΑ), κ.α.

5.5.7. Δειγματοληψία - Διαχείριση δειγμάτων

Σε όλα τα στάδια της διαδικασίας της λήψης, αποθήκευσης, μεταχείρισης και προετοιμασίας των δειγμάτων θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την προστασία τους από οποιαδήποτε βλάβη ή φθορά που θα είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση της αξιοπιστίας των δοκιμών. Επίσης, πρέπει να υπάρχει ένα σύστημα χαρακτηρισμού των δειγμάτων, είτε μέσω εγγράφων, είτε μέσω ειδικής σήμανσης, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν θα υπάρχει σύγχυση ως προς την ταυτότητά τους και ως προς τα αποτελέσματα των μετρήσεων που εκτελούνται για διαφορετικούς πελάτες.

5.5.8. Χειρισμός αντικειμένων δοκιμής και διακρίβωσης

Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει μια τεκμηριωμένη διαδικασία για την ασφαλή μεταφορά, παραλαβή, χειρισμό, προστασία, αποθήκευση και διατήρηση των δειγμάτων προκειμένου να εξασφαλίζεται η ακεραιότητά τους και να προστατεύονται τα συμφέροντα του εργαστηρίου και του πελάτη. Κατά την παραλαβή πρέπει να καταγράφονται αναλυτικά σε αρχείο τα σημεία που αποκλίνουν από τις καθορισμένες συνθήκες. Κατά την πραγματοποίηση της δειγματοληψίας οι υπεύθυνοι θα πρέπει να τηρούν τις οδηγίες λήψης και μεταφοράς των δειγμάτων.

5.5.9. Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων δοκιμών και διακριβώσεων

Τα αποτελέσματα πρέπει να καταγράφονται σε αρχεία με τρόπο που να μπορούν να εντοπιστούν εύκολα και όπου είναι δυνατόν να εφαρμόζονται στατιστικές μέθοδοι για τη διευκόλυνση της καταγραφής αυτών. Η πιθανότητα εμφάνισης συστηματικών λαθών σε μία διαδικασία που διενεργήθηκε μέσα στο εργαστήριο μπορεί να διερευνηθεί μέσω της συνολικής ανασκόπησης των αποτελεσμάτων των δοκιμών σε συνεχή χρονικά διαστήματα και μέσω των διαγραμμάτων ελέγχου με τις επαναλήψεις κάποιων δοκιμών.

5.5.10. Σύνταξη εκθέσεων αποτελεσμάτων

Οι διάφορες εκθέσεις των αποτελεσμάτων των δοκιμών πρέπει να είναι σαφής και να περιλαμβάνουν ειδικές πληροφορίες για τη μεθοδολογία, τα αποτελέσματα και την εκτιμώμενη αβεβαιότητα των μετρήσεων. Επίσης, πρέπει να περιλαμβάνουν στοιχεία τα οποία καθορίζουν την ταυτότητα του εργαστηρίου που διενεργεί τις δοκιμές και την ταυτότητα του πελάτη, καθώς και για τις περιβαλλοντικές συνθήκες που επικρατούν κατά τη διάρκεια των μετρήσεων.

5.6 ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ISO 9001 ΚΑΙ ISO 17025

Όπως έχει ήδη αναφερθεί τα δύο αυτά πρότυπα έχουν μία βασική διαφορά. Το πρώτο έχει ως αντικείμενο να καθορίσει τις απαιτήσεις για την εφαρμογή ενός συστήματος ποιότητας οι οποίες χρησιμοποιούνται για την απονομή πιστοποίησης σε μία παραγωγική επιχείρηση. Το δεύτερο, αντίστοιχα, καθορίζει τις γενικές απαιτήσεις ικανότητας για διεξαγωγή δοκιμών ή/και διακριβώσεων που εκτελούνται με τη χρήση μεθόδων που έχουν αναπτυχθεί από το εργαστήριο και απονέμει διαπίστευση σε εργαστήρια δοκιμών ή και διακριβώσεων. Το ISO/IEC 17025 καλύπτει διάφορες απαιτήσεις τεχνικής ικανότητας, που δεν καλύπτονται από το ISO 9001:2000. Στον παρακάτω πίνακα γίνεται ονομαστική σύγκριση των κεφαλαίων των δύο Προτύπων.

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025	ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025
Κεφάλαιο 1	Κεφάλαιο 1	6.2.2 α)	5.2.2, 5.5.3
Κεφάλαιο 2	Κεφάλαιο 2	6.2.2 β)	5.2.1, 5.2.2
Κεφάλαιο 3	Κεφάλαιο 3	6.2.2 γ)	5.2.2
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4	6.2.2 δ)	4.1.5 ια)
4.2.1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1	6.2.2 ε)	5.2.5
4.2.2	4.2.2, 4.2.3, 4.2.4	6.3.1 α)	4.1.3, 4.12.1.2, 4.12.1.3, 5.3
4.2.3	4.3	6.3.1 β)	4.12.1.4, 5.4.7.2, 5.5, 5.6
4.2.4	4.3.1, 4.12	6.3.1 γ)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
5.1	4.2.2, 4.2.3	6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
5.1 α)	4.1.2, 4.1.6	7.1	
5.1 β)	4.2.2	7.1 α)	
5.1 γ)	4.2.2	7.1 β)	4.1.5 α), 4.2.1, 4.2.3
5.1 δ)	4.15	7.1 γ)	5.4, 5.9
5.1 ε)	4.1.5	7.1 δ)	4.1, 5.4, 5.9
5.2	4.4.1	7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
5.3	4.2.2	7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
5.3 α)	4.2.2	7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8

5.3 β)	4.2.3	7.3	5.5.4, 5.9
5.3 γ)	4.2.2	7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
5.3 δ)	4.2.2	7.4.2	4.6.3
5.3 ε)	4.2.2	7.4.3	4.6.2
5.4.1	4.2.2 γ)	7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8,5.9
5.4.2	4.2.1	7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
5.4.2 α)	4.2.1	7.5.3	5.8.2
5.4.2 β)	4.2.1	7.5.4	4.1.5 γ), 5.8
5.5.1	4.1.5 α) στ) η)	7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
5.5.2	4.11.1	7.6	5.4, 5.5
5.5.2 α)	4.1.5 θ)	8.1	4.10, 5.4, 5.9
5.5.2 β)	4.11.1	8.2.1	4.10
5.5.2 γ)	4.2.4	8.2.2	4.11.5, 4.14
5.5.3	4.1.6	8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
5.6.1	4.15	8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
5.6.2	4.15	8.3	4.9
5.6.3	4.15	8.4	4.10, 5.9
6.1 α)	4.10	8.5.1	4.10, 4.12
6.1 β)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1	8.5.2	4.11, 4.12
6.2.1	5.2.1	8.5.3	4.9, 4.11, 4.12

Πίνακας 5-1: Αντιστοίχιση απαιτήσεων ISO/IEC17025:2005 και ISO 9001:2000

6. Μέτρηση, μια Διαχρονική Έννοια

6.1. Σύντομη Αναφορά στην Ιστορία της Μέτρησης

Η ανάπτυξη της επιστήμης και της τεχνολογίας καθιστούν τις μετρήσεις σε πρωταρχικό ρόλο καθώς αποτελούν θεμελιώδες εργαλείο επιβεβαίωσης της σύγχρονης σκέψης. Η έννοια της μέτρησης είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με την επιστημονική μεθοδολογία. Ο κάθε άνθρωπος αντιμετωπίζει μετρήσεις ακόμη και στην καθημερινή του ζωή. Σε μια φυσική διαδικασία η μέτρηση μιας ποσότητας είναι συυφασμένη με την απόκτηση πληροφορίας.

Οι μετρήσεις αποτελούν μέσο ποσοτικοποίησης της αντίληψης που έχουμε για τον κόσμο που μας περιβάλλει. Η ουσιαστική γένεση των επιστημών στην προσωκρατική Ελλάδα και η εισαγωγή του ενιαίου Μετρικού Συστήματος με τη Γαλλική Επανάσταση αποτέλεσαν σημεία καμπής για τη μετέπειτα εξέλιξη των ιδεών για τη μέτρηση ως μέσο ποσοτικοποίησης της παρατήρησης.

Τα πρωταρχικά πρότυπα μέτρησης πάρθηκαν μέσα από την ίδια τη φύση βάσει των κοινωνικών σχηματισμών. Τα πρώτα βάρη βασίστηκαν στη ζύγιση προϊόντων όπως οι καρποί και οι σπόροι. Το ανθρώπινο σώμα αποτέλεσε τη βάση για την πραγματοποίηση των πρώτων μετρήσεων μήκους, όπως για παράδειγμα το μήκος του χεριού, το άνοιγμα της παλάμης, το μήκος του αντίχειρα, τη διασκελιά.



Εικόνα 6-1 : Το χαρουπί, ένα από τα πρώτα πρότυπα βάρους

Οι ιδιότητες των σπόρων του χαρουπιού, μεγάλη σκληρότητα και ομοιόμορφο μέγεθος και βάρος, επέτρεψαν τη χρήση του ως ένα από τα πρώτα πρότυπα βάρους από τους εμπόρους πολύτιμων μετάλλων και λίθων κατά την αρχαιότητα και το Μεσαίωνα. Ένας σπόρος χαρουπιού έχει βάρος περίπου 200 mg και είναι ίσο με το carat που χρησιμοποιείται σήμερα για τη μέτρηση του βάρους των πολύτιμων λίθων. Το όνομα carat προέρχεται από την ελληνική του ονομασία κεράτιον, ενώ το karat μετράει την ποιότητα του χρυσού. Έμποροι από το Λονδίνο, το Παρίσι και το Άμστερνταμ συναντήθηκαν το 1877 και συμφώνησαν σε μια ενιαία τιμή του carat ίση με 0.205 gr. Η μονάδα carat υιοθετήθηκε επίσημα το 1907 από την 4^η *Conférence Générale des Poids et Mesures*.

Στην πρώτη γραπτή ιστορία της μέτρησης, που κυκλοφόρησε το 1780, ο Paucton αναφέρει ότι κατά τη φεουδαρχία, οι άρχοντες χρησιμοποιούσαν δικά τους πρότυπα για το μηχανισμό άσκησης εξουσίας σχετικά με τη φορολογία. Το σύνθημα του λαού κατά τη Γαλλική Επανάσταση “Un roi, une loi, un poids, une mesure” (“Ένας βασιλιάς, ένας νόμος, ένα σταθμό, μία μέτρηση”), εκφράζει το αίτημά του για ενοποίηση των μέτρων και σταθμών. Επίσης, σύμφωνα με το Paucton, τα μέτρα στην αρχαιότητα στηρίζονταν στο μετρητή ή γεωμετρικό πόδι, το οποίο ήταν ίσο με το 1/800 του σταδίου. Η Αίγυπτος έδωσε το μήκος αυτό στην πλευρά της βάσης της μεγάλης πυραμίδας και το διατήρησε ως πρότυπο για τις μεγάλες αποστάσεις. Επίσης, είχαν υιοθετήσει ως πρότυπο τον αιγυπτιακό πήχη, περίπου το 3000 π.Χ., ο οποίος είναι ίσος με το μήκος του χεριού από τον αγκώνα μέχρι την άκρη των δακτύλων. Οι Αιγύπτιοι, λόγω του διαφορετικού μήκους των χεριών του κάθε

ανθρώπου, υιοθέτησαν ένα πρότυπο βασιλικού πήχη, που είχε τη μορφή ράβδου από μαύρο γρανίτη. Το πρότυπο αυτό μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για την “πιστοποίηση” άλλων ράβδων. Η ελάχιστη μονάδα ήταν το meh ni-sout, το οποίο ήταν ίσο με το πλάτος ενός δακτύλου. Ένας πήχης ισοδυναμούσε με 24 ψηφία, μια παλάμη με 4 ψηφία, ένα χέρι με 5 ψηφία, 3 παλάμες με μία μικρή πιθαμή, 14 ψηφία με μια μεγάλη πιθαμή, 24 ψηφία με ένα μικρό πήχη κ.λπ. .

Στην αρχαία Ελλάδα οι πρώτες μετρολογικές πληροφορίες προέρχονται από τον Όμηρο και αναφέρονται στις μονάδες της κλασικής περιόδου, όπως είναι ο πήχης, η οργυιά, το πλέθρο. Στην Αθήνα, το 400 π.Χ. , το εμπόριο αποτελούσε το βασικό μοχλό της οικονομίας και η Αγορά ήταν το κέντρο των εμπορικών δραστηριοτήτων. Η χρήση της αττικής δραχμής ήταν αναγκαία και σε κάθε πόλη επιβαλλόταν να στήσει στην αγορά της μία στήλη με το αντίγραφο του ψηφίσματος. Οι μετρονόμοι είχαν την ευθύνη της αντιμετώπισης της αισχροκέρδειας των εμπόρων σε βάρος των καταναλωτών και για τα μέτρα και τα σταθμά που χρησιμοποιούσαν. Τα κρατικά μέτρα και σταθμά φυλάσσονταν σε ένα δημόσιο κτίριο, η Θόλος, που αποτελούσε και την έδρα των μετρονόμων. Κάθε έμπορος είχε την υποχρέωση να προμηθεύεται τα “ισοδύναμα”, δηλαδή τα ακριβή αντίγραφα των επίσημων μέτρων και σταθμών. Οι αγρονόμοι διενεργούσαν ελέγχους για την ποιότητα των προϊόντων και για τις τιμές, ενώ οι μετρονόμοι ασκούσαν ελέγχους στα μέτρα και στα σταθμά των εμπόρων έχοντας ως μέτρο σύγκρισης τα δικά τους, που έφεραν την κρατική σφραγίδα.



Εικόνα 6-2 : Λίθινη στήλη (όρος) με την επιγραφή

“Η ΟΡΟΣ ΕΙΜΙ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ”

(είμαι το ορόσημο της Αγοράς)
Χρονολογείται γύρω στο 500 π.Χ. και εκτίθεται στο σημείο που βρέθηκε, μπροστά από την Θόλο.



Εικόνα 6-3 : Κρατικά μέτρα για υγρά και στερεά προϊόντα

1: Μικρή όλπη χωρητικότητας 0.252 lt με την ένδειξη ΔΕ (Δημόσιο), περί το 500 π.Χ. .

2: Κυλινδρικό μέτρο χωρητικότητας 1.7 lt με την ένδειξη ΔΗΜΟΣΙΟΝ και σφραγίδες με κεφάλι Αθηνάς, 4^{ος} αιώνας π.Χ.

Οι βασικές μονάδες μέτρησης μήκους ήταν:

- αιγυπτιακός σχοινός (40 οδοιπορικά στάδια)
- περσικός παρασάγγης (30 οδοιπορικά στάδια)
- δόλιχος (12 στάδια=2219 m)
- ιππικόν (4 στάδια)
- ο δίαυλος (2 στάδια)
- το στάδιο
- το πλέθρο (100 πόδες=30.88 m)
- η άμμα (18.4 m)
- δάκτυλος (περίπου 1.93 cm, ο αθηναϊκός ήταν 2 cm)
- πήχης (1.5 πόδες=24 δάκτυλοι=46.32 εκατοστά (cm))
- πυγών (20 δάκτυλοι=38.60 cm)
- πυγμή (18 δάκτυλοι=34.74 cm)
- πους (16 δάκτυλοι=30.88 cm)
- σπιθαμή (12 δάκτυλοι=23.16 cm)
- λιχάς (0.5 πους=8 δάκτυλοι=15.44 cm)
- παλαιστή (4 δάκτυλοι=7.72 cm)
- κόνδυλος (2 δάκτυλοι)
- βήμα απλούν (40 δάκτυλοι)
- βήμα διπλούν (80 δάκτυλοι)
- οργυιά (6 πόδες).

Ο δίαυλος, το ιππικόν και ο δόλιχος ήταν οι συνήθεις μονάδες μεγάλου μήκους.

Τα κυριότερα μέτρα επιφάνειας ήταν το τετραγωνικό πλέθρο, που η κάθε του πλευρά είχε μήκος 30.83 m, περίπου 950 m² (τετραγωνικά μέτρα), η άρουρα (1/4 του πλέθρου) και ο έκτος (1/6 του πλέθρου).

Οι αποστάσεις υπολογίζονταν σε ημέρες πορείας (ανθρώπου, εκστρατευτικού σώματος, αλόγου, πλοίου). Σύμφωνα με τον Ηρόδοτο η ημέρα πορείας ενός ανθρώπου ήταν 200 στάδια και ενός εκστρατευτικού σώματος 150 στάδια.

Οι αρχαίοι Έλληνες χρησιμοποιούσαν το στάδιο για να μετρούν τις αποστάσεις. Το μήκος του σταδίου διέφερε στις αρχαίες πόλεις και εξαρτιόταν από το μήκος του ποδός:

- το αττικό στάδιο είχε μήκος 184.98 m (μέτρα)
- το ασιατικό του Ηρόδοτου 147.85 m
- το ολυμπιακό στάδιο 192.27 m
- το οδοιπορικό του Ερατοσθένη 157.50 m

Η απόσταση:

- Αθήνα-Ολυμπία: (660 στάδια)
- Ελευσίνα-Ιωλκός: (550 στάδια)
- Μεγαλόπολη-Φιγάλεια: (660 στάδια)
- Ιδαίον άνδρο στην Κρήτη-Σμύρνη: (2198 στάδια)
- Πέλλα-Κέρκυρα: (1350 στάδια)
- Κινύρα Θάσου-Καρδαμύλη Χίου: (1700 στάδια)
- Δωδώνη-Διόν: (1010 στάδια)

Στην αρχαία Ελλάδα δεν υπήρχε ενιαίο μέτρο όγκου, επικρατούσε όμως το αθηναϊκό σύστημα, το οποίο είχε διαδοθεί μέχρι την Ιταλία και την Σικελία. Για τη μέτρηση των στερεών και των υγρών (χωρητικότητα) υπήρχαν κοινές βάσεις των μονάδων μέτρησης. Οι σημαντικότερες από αυτές τις μονάδες μέτρησης ήταν:

- κύαθος (0.045 λίτρα για υγρά και στερεά)
- οξύβαφον (4.5 κύαθοι για υγρά)
- κοτύλη (περίπου 0.27 lt ή 6 κύαθοι για υγρά και στερεά)
- ξεστής (περίπου 0.54 lt ή 2 κοτύλες για υγρά και στερεά)
- χοίνικας (4 κοτύλες ή 1.1 lt για στερεά)
- χους (περίπου 3.25 lt ή 12 κοτύλες για υγρά)
- εκτεύς (8 χοίνικες ή περίπου 8.7 lt για στερεά)
- διωπή (19.5 lt για υγρά)
- μετρητής (39 περίπου λίτρα για υγρά)
- μέδιμνο (6 εκτείς ή 52 περίπου λίτρα για στερεά).



Εικόνα 6-4 : Χάλκινος κύαθος με κινητή λαβή (Μουσείο Λούβρου)



Ο κύαθος ήταν αρκετά εύχρηστο αγγείο και γι' αυτόν ο Αθήναιος λέει ότι ήταν το απαραίτητο σκεύος και στις οικίες των πλουσίων και στις καλύβες των φτωχών. Χρησίμευε και ως μέτρο της ενδεδειγμένης από τον οινοχόο αναλογίας μείξεως του οίνου με το νερό. Ο Πολυδεύκης λέει ότι σε πέντε κυάθους οίνου αναλογούν δέκα κύαθοι ύδατος. Κατά το συμπόσιο, ο δούλος, που βρίσκονταν κοντά στον κρατήρα με τον κύαθο στο χέρι, συμπλήρωνε κρασί από τον κρατήρα και έχυνε το μεθυστικό υγρό στο ποτήρι του συνδαιτυμόνος, "κουαθίζων" αυτό, όπως λέει ο Αθήναιος. Κατά την οινοποσία, ο αμφιτρώων όριζε τον αριθμό των κυάθων, τους οποίους ο οινοχόος έπρεπε να χύνει στο ποτήρι του κάθε συνδαιτυμόνος. Ο κύαθος χρησίμευε αποκλειστικά ως αντηγήρας και ως δοχείο μεταφοράς του οίνου από τον κρατήρα στο ποτήρι. Είχε μία μακριά κάθετη λαβή για να φθάνει στο βάθος του κρατήρα.



Μονάδες μέτρησης του βάρους ήταν η μνα (100 δραχμές), το τάλαντο (60 μνες), ο οβολός (στην Αθήνα ήταν ίσος με 0.72 g) και η δραχμή (6 οβολοί). Αργότερα, αυτές οι μονάδες βάρους αποτέλεσαν και νομισματικές μονάδες, λόγω του ότι η αξία του νομίσματος είχε άμεση σχέση με το βάρος του μετάλλου:

- τάλαντο=26.6 Kg (κιλά)
- μνα=0.44 Kg
- δραχμή=4.32 g (γραμμάρια)
- οβολός=0.72 g

Στην αρχαία Ελλάδα το βάρος μιας ασημένιας δραχμής διέφερε από περιοχή σε περιοχή, όπως για παράδειγμα στο Αιγινήτικο ή Φειδώνιο σύστημα ζύγιζε 6.06 g, στο Αθηναϊκό σύστημα 4.37 g και στη Χίο 3.9 g.

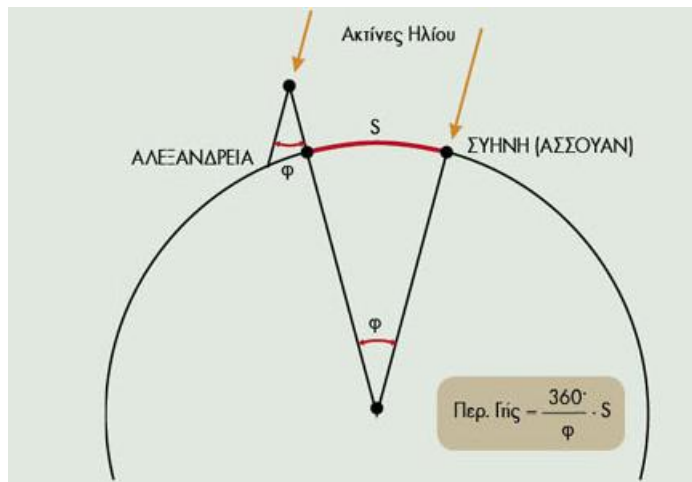
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
O	α'	β'	Γ'	δ'	ε'	Ϛ'	ζ'	η'	θ'	Ones
E	ι'	κ'	Λ'	μ'	ν'	ξ'	ο'	π'	ϝ'	Tens
H	ρ'	σ'	Τ'	υ'	φ'	χ'	ψ'	ω'	Ϟ'	Hundreds
T	.α	.β	.γ	.δ	.ε	.Ϛ	.ζ	.η	.θ	Thousands
	M=10.000 αM=11.000 ωM=8.000.000 etc									

1	α'	10	ι'	20	κ'	100	ρ'
2	β'	11	ια'	30	λ'	200	σ'
3	γ'	12	ιβ'	40	μ'	300	τ'
4	δ'	13	ιγ'	50	ν'	400	υ'
5	ε'	14	ιδ'	60	ξ'	500	φ'
6	Ϛ' (στ')	15	ιε'	70	ο'	600	χ'
7	ζ'	16	ιϚ' (ιστ')	80	π'	700	ψ'
8	η'	17	ιζ'	90	ϝ'	800	ω'
9	θ'	18	ιη'			900	Ϟ'
		19	ιθ'				

1000	.α	4000	.δ	7000	.ζ
2000	.β	5000	.ε	8000	.η
3000	.γ	6000	.Ϛ	9000	.θ

Πίνακας 6-1 : Οι ελληνικοί αριθμοί στην αρχαιότητα

Ένα κορυφαίο πείραμα, που ξεχωρίζει για την ευρηματικότητά του και την συνεισφορά του στην εξέλιξη των φυσικών επιστημών ήταν ο υπολογισμός της ακτίνας της Γης από τον Ερατοσθένη, το 250 π.Χ. . Ο Ερατοσθένης, το μεσημέρι της ημέρας του θερινού ηλιοστασίου, όπου ο ήλιος έπεφτε κάθετα στον πάτο των πηγαδιών, μέτρησε με τη βοήθεια ενός οβελίσκου το ύψος του Ηλίου στην πόλη στην οποία κατοικούσε, την Αλεξάνδρεια της Αιγύπτου. Το μήκος της σκιάς που ρίχνει ο οβελίσκος, διαιρεμένο με το ύψος του οβελίσκου, δίνει την εφαπτόμενη της γωνίας του ύψους του Ηλίου. Η γωνία αυτή, η οποία προέκυψε από τη μέτρηση του Ερατοσθένη 7.2 μοίρες, είναι ίση με τη γωνία που σχηματίζουν δύο ακτίνες της Γης με άκρα τη Συήνη, αυτή που σήμερα οι Αιγύπτιοι ονομάζουν Ασουάν, και την Αλεξάνδρεια, υπό την προϋπόθεση ότι οι δύο πόλεις βρίσκονται στον ίδιο μεσημβρινό.



Εικόνα 6-5 : Το πείραμα του Ερατοσθένη

Γνωρίζοντας, λοιπόν ότι η απόσταση μεταξύ Αλεξάνδρειας και Ασουάν, αντιστοιχούσε σε γήινο τόξο 7.2° και ότι ήταν ίση με 5000 στάδια, υπολόγισε το μήκος της περιμέτρου της Γης ($\Gamma = 360 \cdot S / \varphi$) ίσο με 257450 στάδια ή 40.550 Km, εάν θεωρήσουμε ότι το στάδιο ισούται με 157.5 m. Από την σχέση που δίνει το μήκος της περιφέρειας του κύκλου $\Gamma = 2\pi R$ υπολογίζουμε την ακτίνα $R = 40.550 / 2 \cdot 3.14$ οπότε $R = 6.457$ km. Με σημερινές δορυφορικές μετρήσεις προκύπτει, πως ο μέσος όρος της περιμέτρου της Γης είναι 40.048 Km.

Η Επιστημονική επανάσταση του 17^{ου} αιώνα αποτέλεσε σημαντικό σταθμό στην εξέλιξη των επιστημονικών αναζητήσεων σχετικά με τις μετρήσεις. Ο Γαλιλαίος, το 1610 διατύπωσε: “Να απαριθμείται αυτό που είναι απαριθμήσιμο, να μετράται αυτό που είναι μετρήσιμο και να γίνεται μετρήσιμο αυτό που δεν είναι μετρήσιμο”. Η φράση αυτή χάραξε το δρόμο για την εφαρμογή των μετρήσεων στην παρατήρηση του φυσικού κόσμου. Η επιστημονική παρατήρηση (μέτρηση) καθίσταται στο επίκεντρο της επιστημονικής δραστηριότητας. Η σύγχρονη θεωρία των μετρήσεων θεμελιώθηκε από τον Helmholtz, ο οποίος δημοσίευσε μια επιστημολογική ανάλυση της μέτρησης, “Zahlen und Messen Erkentiss-theoretisch betrachtet”, που αποκαθιστά τους στενούς δεσμούς μεταξύ της μετρολογίας και των μαθηματικών. Αργότερα ο Hoelder, με την αξιωματική διατύπωση της μέτρησης των ποσοτικών μεγεθών το 1901, ο Campbell με τη μέτρηση φυσικών μεγεθών το 1920 και η θεμελίωση της Θεωρίας της Χρησιμότητας, που βοήθησε στην επέκταση των μετρήσεων στις κοινωνικές επιστήμες από τους von Neumann και Morgenstern το 1944, δημιούργησαν σύγχρονους ορίζοντες στη θεωρία των μετρήσεων.

6.2. Η γένεση του Μετρητικού Συστήματος

Το 1790, στα μέσα της Γαλλικής Επανάστασης, η εθνική συνέλευση της Γαλλίας ανέθεσε στη Γαλλική Ακαδημία Επιστημών να δημιουργήσει αμετάβλητα πρότυπα για όλα τα μέτρα και όλα τα βάρη. Γάλλοι επιστήμονες, ο αστρονόμος και μέλος της Ακαδημίας Επιστημών Jerome Lalande, ο μαθηματικός και επίσης μέλος της Ακαδημίας Επιστημών Marie-Jean-Antoine Condorcet, ο Laplace, ο Lagrange παρουσίασαν έκθεση στην Ακαδημία Επιστημών στις 19 Μαρτίου του 1791, η οποία

συνιστούσε ένα σύστημα βασισμένο στη μονάδα του μήκους, το μέτρο, το οποίο ισοδυναμούσε με το ένα δεκάκις εκατομμυριοστό της απόστασης από το Βόρειο Πόλο έως τον Ισημερινό, υπολογισμένη από το τόξο του μεσημβρινού από τη Δουνκέρκη (Dunkirk) έως τη Βαρκελώνη. Έτσι, ο ορισμός του μέτρου υλοποιήθηκε πρακτικά από μια ράβδο από καθαρή πλατίνα. Οι νέες μονάδες επιφάνειας και όγκου είχαν ως βάση το μέτρο και ήταν το τετραγωνικό και κυβικό μέτρο αντίστοιχα. Επίσης, ως βασική μονάδα βάρους καθορίστηκε το γραμμάριο, το οποίο είναι ίσο με τη μάζα ενός κυβικού εκατοστόμετρου καθαρού νερού στη θερμοκρασία της μέγιστης πυκνότητάς του (4 °C). Το λίτρο προέκυπτε από τον όγκο κύβου με μήκος κάθε πλευράς ίσο με 10 εκατοστόμετρα. Το νέο σύστημα μονάδων εγκρίθηκε στις 26 Μαρτίου 1791 και γεννήθηκε το Μετρικό Σύστημα. Η εισαγωγή του Μετρικού Συστήματος σηματοδοτεί αναμφισβήτητα μια επιστημονική και τεχνολογική ανατροπή.

Η British Association for the Advancement of Science (BAAS), το 1874, εισήγαγε το τρισδιάστατο σύστημα CGS (cm, gr και sec). Η Βρετανία, όμως, χρησιμοποιούσε παράλληλα το παλαιό και νέο σύστημα μέχρι την 1^η Ιανουαρίου 2000.

Το Μάιο του 1875, μετά από συμφωνία 17 κρατών, υπογράφηκε στο Παρίσι η “Συμφωνία του Μέτρου” (*Convention du mètre*) και ιδρύθηκε το Διεθνές Γραφείο Μέτρων και Σταθμών (Bureau International des Poids et Mesures, εν συντομία BIPM), στις Σέβρες της Γαλλίας, όπου φυλάσσονται τα διεθνή πρότυπα, όπως η πρότυπη μονάδα μάζας (το χιλιόγραμμα) και η πρότυπη μονάδα μήκους (το μέτρο).

Το 1901 ιδρύεται στις ΗΠΑ το Εθνικό Γραφείο Προτύπων (NBS ή National Bureau of Standards) το οποίο υπάγεται στο Υπουργείο Εμπορίου και σήμερα ονομάζεται NIST, National Institute of Standards and Technology.

Το Διεθνές Γραφείο Μέτρων και Σταθμών προώθησε τις εργασίες διεθνούς προτυποποίησης στα ηλεκτρικά πρότυπα (1921), στα πρότυπα φωτισμού (1933) και στα πρότυπα μέτρησης των ιονίζουσων ακτινοβολιών (1960). Το 1960 υιοθετείται από το 11^ο Γενικό Συνέδριο Μέτρων και Σταθμών (CGPM: Conference Generale des Poids et Mesures) το Διεθνές Σύστημα Μονάδων (Systeme International d’Unies), συντομογραφικά SI (International System of Units), και καθόρισε μεταξύ άλλων, τις βασικές μονάδες του SI, τους ορισμούς των παράγωγων μονάδων και τους κανόνες για τη χρήση των προθεμάτων των μονάδων.

Το σύστημα αυτό βασίζεται σε επτά Βασικές διαστατικά ανεξάρτητες Μονάδες μεταξύ τους:

mètre (m), kilogram (kg), second (s), ampère (A), kelvin (K), mole (mol), candela (cd).

Το σύστημα SI περιλαμβάνει τρεις κατηγορίες μονάδων που ονομάζονται: Βασικές ή Θεμελιώδεις, Συμπληρωματικές και Παράγωγες Μονάδες. Οι Παράγωγες Μονάδες προκύπτουν από τις σχέσεις μεταξύ των Βασικών Μονάδων. Η ανάπτυξη κάθε Εθνικού Συστήματος Μετρήσεων, θα πρέπει να βασίζεται σε αυτό το Διεθνές Σύστημα Μετρήσεων. Η ύπαρξη ενός ενιαίου και αποτελεσματικού Συστήματος Μονάδων καθίσταται απολύτως αναγκαία για την εξασφάλιση έγκυρων εμπορικών συναλλαγών, την τυποποίηση των παραγόμενων προϊόντων, την προστασία των καταναλωτών, όπως επίσης και για την αξιοπιστία των Συστημάτων Ελέγχου Ποιότητας. Η χρήση του συστήματος SI είναι υποχρεωτική στα πλαίσια της

διαπίστευσης των εργαστηρίων, όπως διευκρινίζεται στο πρότυπο ISO 31-0:1992-Quantities and units.

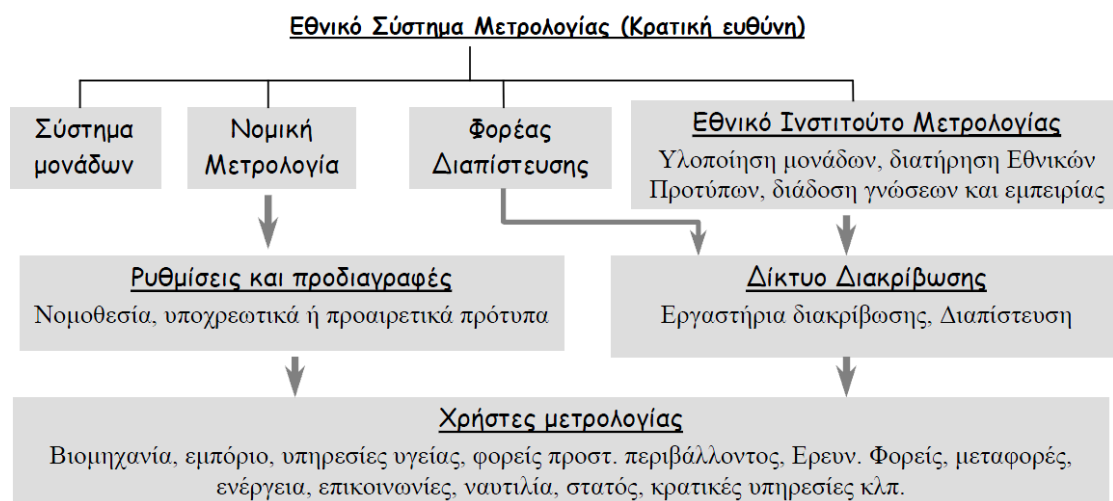
6.3. ΜΕΤΡΟΛΟΓΙΑ

Αντικείμενο της μετρολογίας είναι η εύρεση της ποσοτικής πληροφορίας για τις ιδιότητες των αντικειμένων και διαδικασιών με προσδιορισμένη ακρίβεια και αξιοπιστία. Στο αντικείμενο της μετρολογίας περιλαμβάνονται ο σχεδιασμός και η ανάπτυξη πιο αποτελεσματικών και μεγαλύτερης ακρίβειας μεθόδων ή οργάνων για την πραγματοποίηση μετρήσεων. Επομένως, γίνεται μελέτη της αξιοπιστίας μιας διαδικασίας μέτρησης που πραγματοποιείται για έλεγχο στους τομείς της βιομηχανικής παραγωγής, της εργαστηριακής έρευνας, της ποιότητας, της ασφάλειας και της υγείας, ούτως ώστε να λάβουμε την απαιτούμενη ποιότητα πληροφορίας από το αποτέλεσμα της μέτρησης. Η υγεία και η ασφάλεια των ατόμων είναι δύο έννοιες με βαρύτατη σημασία και απαιτεί αξιόπιστες διαγνωστικές και θεραπευτικές μετρήσεις.

Οι μετρήσεις αποτελούν το βασικό εργαλείο του ανθρώπου για την αντικειμενική απόκτηση γνώσης του φυσικού κόσμου. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην σύγχρονη κοινωνία. Οι μετρήσεις, οι δοκιμές και οι έλεγχοι χρησιμοποιούνται εντατικά σε κάθε πεδίο της ανθρώπινης δραστηριότητας. Οι συνέπειες από αναξιόπιστα αποτελέσματα μετρήσεων θα μπορούσαν να χαρακτηριστούν καταστροφικές, όπως για παράδειγμα στην ιατρική, όπου συνειδητοποιούμε άμεσα την σπουδαιότητα των μετρήσεων. Η ακριβής μέτρηση αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση και θεμελιακό στοιχείο για την ανάπτυξη της έρευνας και για την υλοποίηση των τεχνολογικών εφαρμογών.

Η συνεχής απαίτηση για τον προσδιορισμό της τιμής της ποσότητας του φυσικού μεγέθους με πολύ υψηλή ακρίβεια οδήγησε τη μετρολογία στις εξής κατευθύνσεις:

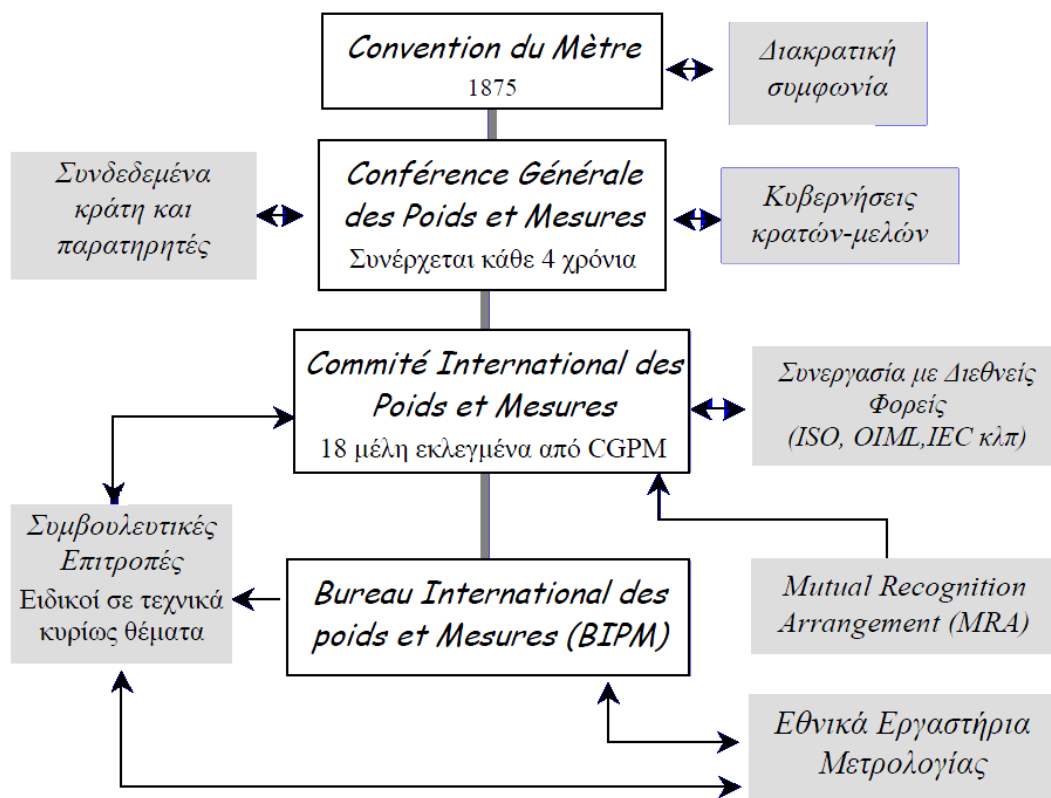
- στον ορισμό των μονάδων μέτρησης των φυσικών μεγεθών που να είναι αποδεκτές σε διεθνές επίπεδο
- στον καθορισμό διαδικασιών για την αναπαραγωγή των μονάδων μέτρησης
- στον προσδιορισμό της αλυσίδας ιχνηλασιμότητας και στην εκτίμηση και καταγραφή της αβεβαιότητας μιας μέτρησης σε κάθε στάδιο της αλυσίδας, όπως επίσης και για την ενημέρωση του τελικού χρήστη για το αποτέλεσμα
- στη δημιουργία προτύπων, στον έλεγχο των σταθμών και των μετρητικών μέσων.



Διάγραμμα 6-1 : Οργάνωση της μετρολογίας σε εθνικό επίπεδο

Το διεθνές μετρολογικό σύστημα συνίσταται από την συμφωνία του μέτρου-*Convention du Mètre*, σύμφωνα με την οποία δημιουργήθηκε το Διεθνές Γραφείο Μέτρων και Σταθμών (*Bureau International des Poids et Mesures – BIPM*) που λειτουργεί ως διεθνές εργαστήριο. Επίσης, αποτελείται από τους περιφερειακούς οργανισμούς μετρολογίας, όπως για παράδειγμα η EUROMET για την Ευρώπη, και από τη Διευθέτηση Αμοιβαίας Αναγνώρισης (*Mutual Recognition Arrangement – MRA*). Η MRA έχει ως κύριο σκοπό την αμοιβαία αναγνώριση μεταξύ των πιστοποιητικών που εκδίδουν τα εθνικά ινστιτούτα.

Όπως φαίνεται και στο παραπάνω διάγραμμα 6.1, η Νομική Μετρολογία αποτελεί μέρος του εθνικού συστήματος μετρολογίας. Η Νομική Μετρολογία περιλαμβάνει την κεντρική υπηρεσία, η οποία έχει κατάλληλα εργαστήρια με τα απαραίτητα πρότυπα αναφοράς που διακριβώνονται με τα εθνικά πρότυπα ή μέσω άλλων ενδιάμεσων προτύπων και διακριβώνουν αντίστοιχα πρότυπα των ελεγκτικών φορέων. Επίσης, περιλαμβάνει τους περιφερειακούς ελεγκτικούς φορείς, οι οποίοι διενεργούν επαληθεύσεις των μετρητικών διατάξεων και των οργάνων μέτρησης που συσχετίζονται με υποχρεωτικές τεχνικές και νομικές απαιτήσεις. Η Νομική Μετρολογία εμπλέκεται σε θέματα που απαιτούν τη δημιουργία κανονισμών και ελέγχων από την πλευρά ενός κράτους, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η ενότητα και η ομοιογένεια των μετρήσεων. Επίσης, περιλαμβάνει τις μετρήσεις που σχετίζονται με θέματα προστασίας του πολίτη, στα οποία είναι υπεύθυνη η πολιτεία, όπως στις εμπορικές συναλλαγές, στα θέματα ασφάλειας, στην προστασία του περιβάλλοντος και στο σύστημα υγείας.



Διάγραμμα 6-2 : Η αλυσίδα υπευθυνότητας στον τομέα της μετρολογίας σε διεθνές επίπεδο

6.3.1. Το Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας

Το Ελληνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας (Ε.Ι.Μ.) ιδρύθηκε το 1994, βρίσκεται στη Βιομηχανική Περιοχή της Θεσσαλονίκης, στο μπλοκ 45, στην περιοχή της Σίνδου σε απόσταση 12 χιλιομέτρων από το κέντρο της Θεσσαλονίκης. Επίσης, έχει 2 ινστιτούτα όπου το ένα από αυτά λειτουργεί στην Αθήνα ως παράρτημα του Κεντρικού Ινστιτούτου Μετρολογίας.

Το Ε.Ι.Μ. είναι ο ανώτατος φορέας στον τομέα της μετρολογίας στην Ελλάδα. Το Ε.Ι.Μ. είναι σύμβουλος του κράτους για τα θέματα που αφορούν τη μετρολογία και διατηρεί, αναπτύσσει και διαδίδει τα εθνικά πρότυπα των μονάδων των φυσικών μεγεθών μέτρησης. Επίσης, παρέχει συμβουλές για την καθιέρωση διεργαστηριακών μετρήσεων τόσο σε εθνικό όσο και σε διεθνές επίπεδο και αποτελεί τον αντιπρόσωπο της Ελλάδας στους διεθνείς οργανισμούς μετρολογίας.

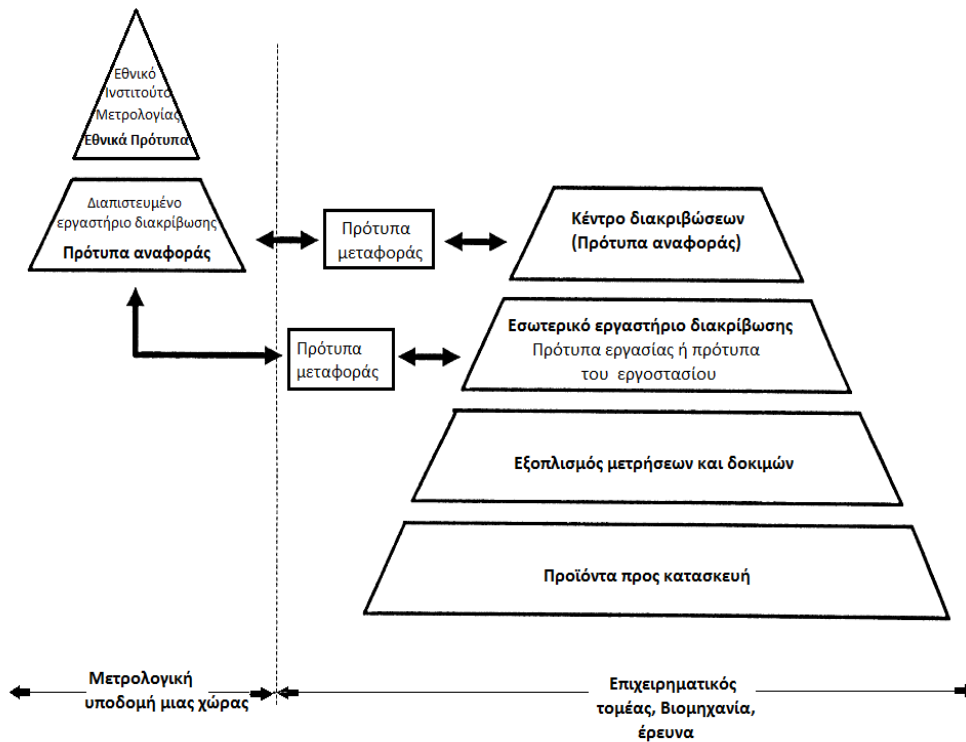
Τα Ελληνικά Εργαστήρια πρέπει να βρίσκονται υπό την καθοδήγηση του Ε.Ι.Μ. , προκειμένου να εξυπηρετούν τις ανάγκες της νέας εποχής και να απαρτίζονται από εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο θα έχει ως ευθύνη την διεκπεραίωση μετρήσεων με ακρίβεια.

Το Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας λειτουργεί ως εθνικός φορέας διακρίβωσης, καθώς και ως κεντρικό σημείο αναφοράς και σύνδεσης των εθνικών μετρικών προτύπων με τα διεθνή. Η ανάγκη σύνδεσης των εθνικών μετρικών προτύπων με τα διεθνή και η αξιόπιστη λειτουργία των διαφόρων εργαστηρίων διακρίβωσης και δοκιμών προϋποθέτουν την ύπαρξη στην κορυφή αυτών του Ελληνικού Ινστιτούτου Μετρολογίας (ΕΙΜ) για την αξιοπιστία των μετρήσεων σε εθνική κλίμακα.

Η ύπαρξή του είναι απαραίτητη για την αξιόπιστη και την εύρυθμη λειτουργία των διαφόρων εργαστηρίων διακρίβωσης της χώρας.

Η Ελλάδα αποτελεί πλήρες μέλος της Συνθήκης του Μέτρου από το 2001 που υπέγραψε το Ελληνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας αυτή τη συνθήκη. Το 2003 το ΕΙΜ άρχισε να συνεργάζεται με το Εργαστήριο Βαθμονόμησης Οργάνων Ιονιζουσών Ακτινοβολιών (ΕΒΟΙΑ) της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ) και το 2005 με το Γενικό Χημείο του Κράτους (ΓΧΚ). Το Εθνικό Εργαστήριο Χημικής Μετρολογίας (ΕΧΗΜ/ΓΧΚ-ΕΙΜ) διασφαλίζει την αξιοπιστία, ιχνηλασιμότητα και συγκρισιμότητα των εθνικών μετρήσεων στη χημική ανάλυση κατά επιστημονικά και νομικά αποδεκτό τρόπο σε διεθνές επίπεδο. Το 2007 ιδρύθηκε η Ευρωπαϊκή Ένωση Εθνικών Ινστιτούτων Μετρολογίας (EURAMET) όπου το ΕΙΜ αποτελεί πλήρες μέλος. Το Ελληνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας (Ε.Ι.Μ) μαζί με το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ) και τον Ελληνικό Οργανισμό Τυποποίησης (Ε.ΛΟ.Τ) αποτελούν τη βασική υποδομή ποιότητας για την Ελλάδα.

Στην πράξη, η ιχνηλασιμότητα είναι η διαδικασία η οποία διασφαλίζει τη συνοχή της μετρολογικής πυραμίδας. Σύμφωνα με αυτή τη διαδικασία ένα μετρητικό όργανο πρέπει να συγκρίνεται με ένα πρότυπο υψηλότερης μετρολογικής ποιότητας. Μέσω του μετρολογικού συστήματος της χώρας εξασφαλίζεται ότι κάθε μέτρηση που γίνεται με διακριβωμένο όργανο και εξοπλισμό έχει ιχνηλασιμότητα στο αντίστοιχο διεθνές πρότυπο.



Διάγραμμα 6-3 : Η ιεραρχία της διακρίβωσης από το εθνικό πρότυπο έως το τελικό προϊόν, η μετρολογική ιεραρχία σε μια χώρα (ILAC-G2:1994, Traceability of Measurements)

7. Μέθοδοι Ελέγχου της Αξιοπιστίας των Αποτελεσμάτων-Ποιοτικός Έλεγχος στο Εργαστήριο

Η αξιοπιστία των εργαστηριακών αναλύσεων, αποτελεσμάτων διασφαλίζεται με τον συνεχή έλεγχο όλων των πηγών αβεβαιότητας που επηρεάζουν τις κλινικές δοκιμές. Η εγκυρότητα μιας πληροφορίας που παρέχει το εργαστήριο μπορεί να περιοριστεί από εγγενείς μεθοδολογικές ατέλειες, κατά τη διάρκεια των αναλύσεων, από συστηματικά ή τυχαία σφάλματα που υπεισέρχονται σε τεχνικό, βιολογικό ή νοσολογικό επίπεδο.

Επομένως, η αξιολόγηση της ποιότητας των εργαστηριακών εξετάσεων προϋποθέτει την ύπαρξη προγραμμάτων και διαδικασιών που θα εφαρμόζονται σε καθημερινή βάση προκειμένου να ασκούν έλεγχο, να εντοπίζουν και να διορθώνουν τα σφάλματα που παρουσιάζονται κατά τη διεκπεραίωση των διαδικασιών.

Ο έλεγχος ποιότητας αποτελεί βασικό μέρος του συστήματος διασφάλισης ποιότητας. Διασφάλιση ποιότητας, είναι το σύνολο των διαδικασιών που διενεργούνται σε όλα τα στάδια της εργαστηριακής πρακτικής και έχουν ως σκοπό τον προσδιορισμό και την ελαχιστοποίηση όλων των πηγών απόκλισης, οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα των παρεχόμενων αποτελεσμάτων.

Ο έλεγχος και η εξασφάλιση της ακρίβειας και της αξιοπιστίας πρέπει να πραγματοποιείται σε όλα τα στάδια των διαδικασιών, που περιλαμβάνουν την αρχή της εξέτασης, της λήψης δείγματος από τον ασθενή, την ανάλυσή του και τα τελικά αποτελέσματα.

Μπορούμε να ορίσουμε τον Ποιοτικό Έλεγχο ως «μια συστηματική προσπάθεια που εντοπίζει τα προβλήματα ποιότητας του τομέα παροχής υπηρεσιών υγείας και προγραμματίζει κατάλληλα για να τα λύσει ή να τα ξεπεράσει, χωρίς να δημιουργεί καινούρια» (Θεοδώρου, 1992). Επομένως, Ποιοτικός Έλεγχος (Quality Control) είναι ένα σχεδιασμένο σύστημα το οποίο περιλαμβάνει διαδικασίες που πραγματοποιούνται σε ένα εργαστήριο προκειμένου να εξασφαλιστεί η καλή απόδοση της μεθόδου που χρησιμοποιείται.

Ο έλεγχος αυτός μπορεί να διακριθεί σε δύο κατευθύνσεις, τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο και τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο.

7.1. Εσωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος

Ένας πλήρης εσωτερικός έλεγχος ποιότητας περιλαμβάνει την προαναλυτική, την αναλυτική και μετά-αναλυτική φάση.

Η προαναλυτική φάση, η φάση πριν από την ανάλυση, αρχίζει από την στιγμή της συμπλήρωσης ενός παραπεμπτικού για εργαστηριακή δοκιμασία και την εισαγωγή του στο πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου ή του Διαγνωστικού Κέντρου. Περιλαμβάνει το στάδιο προετοιμασίας του ασθενούς, τη δειγματοληψία, τη μεταφορά του δείγματος και του παραπεμπτικού στο εργαστήριο, την επεξεργασία του δείγματος και διανομή του στους αναλυτές. Όλα αυτά τα στάδια γίνονται με βάση συγκεκριμένους κανόνες των οποίων η καταγραφή και η συμφωνία για την από κοινού τήρησή τους αποτελεί απαραίτητη διαδικασία της διαπίστευσης. Η προαναλυτική φάση αποτελεί ένα σημαντικό παράγοντα επιρροής της αξιοπιστίας του τελικού αποτελέσματος που θα ληφθεί.

Κάποιοι από τους προαναλυτικούς παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν την ορθότητα των αποτελεσμάτων είναι βιολογικοί παράγοντες οι οποίοι δεν μπορούν να αλλάξουν και είναι μη ελεγχόμενοι, όπως το φύλο, η ηλικία, η κύηση, η κατασκευή του σώματος κ.ά., βιολογικοί παράγοντες που μπορούν να ρυθμιστούν, όπως η λήψη φαρμάκων, η λήψη αλκοολούχων ποτών, ο πυρετός, η σωματική άσκηση, η διατροφή, κ.ά. .

Ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας πραγματοποιείται καθημερινά από το ίδιο το προσωπικό του εργαστηρίου και περιλαμβάνει μία αναλυτική διαδικασία η οποία έχει ως αφετηρία την είσοδο του δείγματος στο εργαστήριο και καταλήγει στην έκθεση αναφοράς. Η κυρίως φάση της ανάλυσης, η αναλυτική διαδικασία, περιλαμβάνει την επίβλεψη της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων, την ρύθμιση, τους προληπτικούς ελέγχους, την συντήρηση του αναλυτή και την σωστή αντιστοίχιση δείγματος-αποτελέσματος.

Ο έλεγχος των σφαλμάτων που παρουσιάζονται σε αυτό το στάδιο γίνεται με την τήρηση των οδηγιών χρήσης του αναλυτή οι οποίες δίνονται από τον κατασκευαστή αλλά και με την διαδικασία του στατιστικού ελέγχου ποιότητας.

Ο στατιστικός έλεγχος ποιότητας αποτελεί ένα ιδιαίτερο κλάδο της επιστήμης της στατιστικής ο οποίος αποσκοπεί στην ανίχνευση των σφαλμάτων που συμβαίνουν σε αυτοματοποιημένες διαδικασίες παραγωγής. Τέτοια παραγωγική διαδικασία είναι και οι αυτόματοι αναλυτές όπου πρέπει να ελεγχθούν τα εργαστηριακά αποτελέσματα.

Ο στατιστικός έλεγχος ποιότητας στους αυτόματους αναλυτές γίνεται με τη χρήση δειγμάτων ελέγχου (controls) των οποίων οι τιμές θα πρέπει να κυμαίνονται μέσα σε συγκεκριμένα όρια. Η διαδικασία αυτή, η οποία ονομάζεται εσωτερικός στατιστικός έλεγχος ποιότητας, ελέγχει την επαναληψιμότητα των αναλύσεων.

Ο υπεύθυνος του εργαστηρίου, με τη βοήθεια ειδικών υλικών ελέγχου, υλικών αναφοράς παρασκευάζει δείγματα γνωστής σύστασης. Το προσωπικό του εργαστηρίου πρέπει να αναλύει αυτά τα δείγματα ελέγχου και τα αποτελέσματα να παριστάνονται στα διαγράμματα ελέγχου (control charts). Ένα διάγραμμα ελέγχου προκύπτει από την κατανομή των επανειλημμένων διαχρονικά μετρήσεων ενός ορού ελέγχου. Με βάση τα αποτελέσματα αυτά κρίνεται η αξιοπιστία των μεθόδων και των οργάνων που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο, όπως επίσης και η ικανότητα του προσωπικού.

Σημαντικά εργαλεία για τον έλεγχο ποιότητας είναι τα υλικά αναφοράς (διαλύματα βαθμονόμησης ή πρότυποι οροί, calibrators ή standards), παρασκευάσματα ελέγχου (οροί ελέγχου, controls) και στατιστικές τεχνικές.

Υλικά αναφοράς (RM) είναι υλικό ή ουσία του οποίου η συγκέντρωση είναι καθορισμένη, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση μίας μεθόδου.

Πιστοποιημένο υλικό αναφοράς (CRM) είναι υλικό αναφοράς του οποίου οι τιμές μίας ή περισσότερων ιδιοτήτων είναι πιστοποιημένες μέσω μίας τεχνικά έγκυρης διαδικασίας και συνοδεύονται από ένα πιστοποιητικό ή ανάλογο έγγραφο τα οποία εκδίδονται από έναν Φορέα Πιστοποίησης, στο οποίο αναγράφεται η αντίστοιχη αβεβαιότητα.

Οι **βαθμονομητές ή πρότυποι οροί (standards)** είναι υλικά μεγάλης καθαρότητας και γνωστής περιεκτικότητας, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη βαθμονόμηση της μεθόδου.

Η διαδικασία της βαθμονόμησης περιλαμβάνει την ανάλυση των βαθμονομητών με συνθήκες ίδιες με εκείνες των αγνώστων δειγμάτων και την καταγραφή του σήματος που αποδίδεται σε κάθε βαθμονομητή. Το σήμα είναι συνήθως φως (φωτομετρία, φθορισμός, χημειοφωταύγεια), ηλεκτρικό σήμα (ISE) ή ραδιενέργεια (RIA).

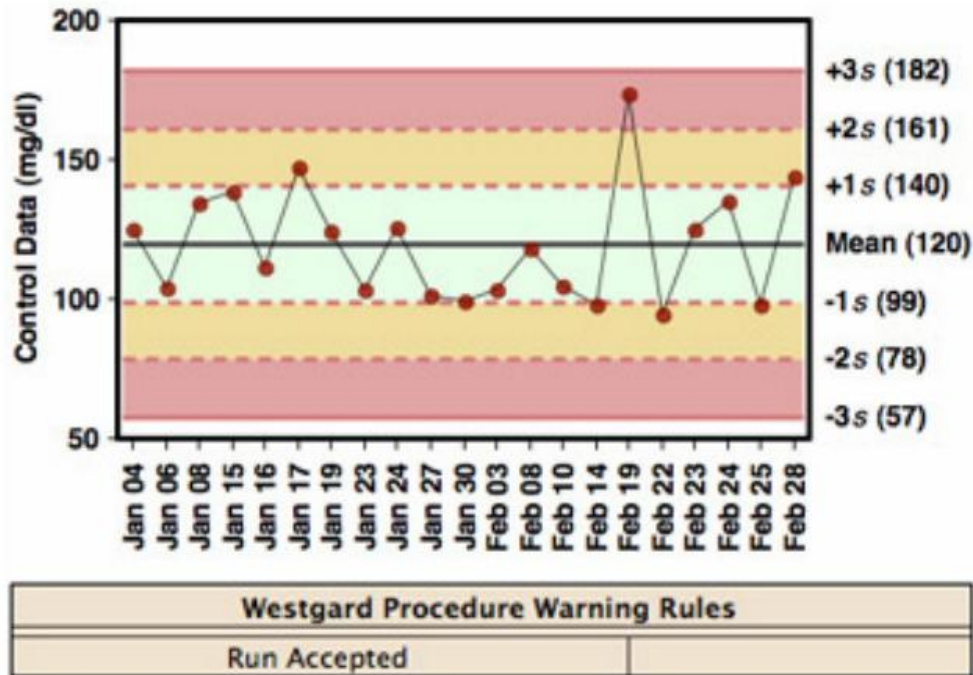
Οι **οροί ελέγχου (controls)** είναι υλικά με φυσικές ιδιότητες και χημική σύσταση παρόμοια με εκείνη των αγνώστων δειγμάτων, με συγκέντρωση ή ενεργότητα που μπορεί να είναι γνωστή αλλά και άγνωστη, που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της μεθόδου. Σε κάθε παρτίδα (Lot No) αναφέρεται η μέση τιμή και τα όρια αξιοπιστίας, συνήθως $\pm 2SD$. Οι οροί ελέγχου αναλύονται κάτω από συνθήκες εργαστηριακής ρουτίνας για να καταγραφεί η διακύμανση των μετρήσεων και να καθοριστεί η αναμενόμενη κατανομή των τιμών. Θα πρέπει να συγκεντρωθούν τουλάχιστον 20

μετρήσεις ορών ελέγχου σε ένα διάστημα 20 ημερών και να υπολογιστεί η μέση τιμή και η τυπική απόκλιση.

Οι οροί ελέγχου πρέπει να συμπεριφέρονται όπως τα δείγματα των ασθενών ούτως ώστε να έχουν την δυνατότητα να εντοπίζουν οποιοδήποτε ελάττωμα παρουσιαστεί κατά την αναλυτική διαδικασία. Ο έλεγχος της απόδοσης των διαφόρων συσκευών και αναλυτών γίνεται από τα εμπορικά παρασκευάσματα ελέγχου (controls) λόγω της εύκολης χρήσης τους. Σε κάθε σειρά αναλύσεων, πραγματοποιείται εξέταση μεταξύ των δειγμάτων ρουτίνας και ενός ή περισσοτέρων ορών ελέγχου και στην συνέχεια συγκρίνονται οι τιμές των αποτελεσμάτων με τη γνωστή συγκέντρωση του ορού ελέγχου. Η απεικόνιση του ελέγχου αποτελεί σημαντικό και εύχρηστο εργαλείο για τον καθημερινό έλεγχο της ποιότητας των αναλύσεων ρουτίνας.

Τα κυριότερα διαγράμματα πάνω στα οποία παρατίθενται τα αποτελέσματα είναι τα εξής:

Διάγραμμα Levey - Jennings. Πρωτοεμφανίστηκε την δεκαετία του 50 και πήρε το όνομά του από τους Αμερικανούς χημικούς Levey και Jennings οι οποίοι μετέφεραν την στατιστική μέθοδο του χημικού Shewhart από την χημική βιομηχανία στα κλινικά εργαστήρια. Από τότε το διάγραμμα αυτό χρησιμοποιείται ως η μέθοδος αναφοράς για τον έλεγχο ποιότητας όλων των σύγχρονων αυτόματων αναλυτών. Στον οριζόντιο άξονα του διαγράμματος καταγράφονται οι ημέρες του μήνα και στον κάθετο οι συγκεντρώσεις. Το διάγραμμα αυτό έχει μία κεντρική οριζόντια γραμμή που καθορίζει τον στόχο και παράλληλες οριζόντιες γραμμές που αντιστοιχούν στις $\pm 1, \pm 2, \pm 3$ SD. Επίσης, καταρτίζεται προσδιορίζοντας τη μέση τιμή των μετρήσεων των προηγούμενων ημερών του ελέγχου και μετά καθορίζονται τα όρια αξιοπιστίας στο ± 2 SD. Όταν αυτές οι μέσες τιμές των παρασκευασμάτων ελέγχου βρίσκονται εντός των ορίων αξιοπιστίας δηλώνουν την μη ύπαρξη σφάλματος. Το διάγραμμα αυτό βασίζεται στην ιδιότητα της κανονικής κατανομής να έχει όλες τις τιμές της σε γεωμετρικά ίση απόσταση γύρω από την μέση τιμή της, δηλαδή αναμένεται ότι το 68.2 % των τιμών θα βρεθεί εντός του διαστήματος $\bar{x} \pm 1 SD$, το 95.5 % εντός του $\bar{x} \pm 2 SD$ και το 99.7 % εντός του $\bar{x} \pm 3 SD$. Η επαναληψιμότητα των μετρήσεων από «ημέρα σε ημέρα» των δειγμάτων ελέγχου οφείλει να παραμένει εντός ορισμένων ορίων για να είναι αποδεκτά τα αποτελέσματα των αντίστοιχων βιοχημικών αναλύσεων των δειγμάτων των ασθενών. Για τον έλεγχο της επαναληψιμότητας οι σύγχρονοι βιοχημικοί αναλυτές έχουν ενσωματωμένο λογισμικό που σχεδιάζει διαγράμματα Levey-Jennings τα οποία αξιολογούνται με κριτήρια Westgard.



Διάγραμμα 7-1 : Levey-Jennings

Διάγραμμα συσσωρευτικού αθροίσματος (CUSUM chart). Το διάγραμμα Cusum (cumulative sum) επινοήθηκε το 1961 από τον Βρετανό χημικό Page και βασίζεται στη δημιουργία συσσωρευτικού αθροίσματος το οποίο προκύπτει από τη διαφορά των καθημερινών τιμών των δειγμάτων ελέγχου από τη μέση τιμή τους. Μπορεί να διακρίνει μικρά συστηματικά σφάλματα που το Levey-Jennings δύσκολα εντοπίζει. Στον οριζόντιο άξονα καταγράφονται οι ημέρες, ενώ στον κάθετο άξονα το αθροιστικό ποσό της απόκλισης. Η απόκλιση από το στόχο απεικονίζεται γραφικά με τέτοιο τρόπο ούτως ώστε κάθε σημείο να αντιστοιχεί στο σύνολο όλων των αποκλίσεων από την τιμή-στόχο. Το συσσωρευτικό άθροισμα (C) ορίζεται από την εξίσωση:

$$c_i = \sum_{j=1}^i (x_j - \mu_0)$$

Όπου x_j = ημερήσια τιμή ελέγχου

μ_0 = τιμή στόχος-μέση τιμή ορίων ελέγχου

C_i = συσσωρευτικό άθροισμα

Διάγραμμα πολλαπλών κριτηρίων κατά Westgard. Τα κριτήρια ελέγχου Westgard ερμηνεύουν με τον καλύτερο τρόπο τη διακύμανση των σημείων ελέγχου πάνω σε ένα διάγραμμα Levey-Jennings. Με τη βοήθεια τους τα αναλυτικά σφάλματα εντοπίζονται έγκαιρα αλλά και διαφοροποιούνται στις κατηγορίες των τυχαίων και συστηματικών σφαλμάτων.

Τα κριτήρια αυτά είναι:

1_{2s}	Προειδοποιητικό μήνυμα	Μία τιμή ελέγχου που ξεπερνά την μέση τιμή $\pm 2s$ σταθερές αποκλίσεις.
1_{3s}	Τυχαίο σφάλμα	Μία τιμή ελέγχου που ξεπερνά την μέση τιμή $\pm 3s$.
2_{2s}	Συστηματικό σφάλμα	Δύο συνεχόμενες τιμές ελέγχου που ξεπερνούν τα όρια της μέσης τιμής $\pm 2s$.
R_{4s}	Τυχαίο σφάλμα	Δύο τουλάχιστον τυχαίες τιμές ελέγχου που ξεπερνούν τις $2s$ εντός της ίδιας αναλυτικής αλληλουχίας (Run) αλλά βρίσκονται στην αντίθετη κατεύθυνση η μία πάνω $+2s$ και η άλλη κάτω $-2s$ από την μέση τιμή.
4_{1s}	Συστηματικό σφάλμα	Τέσσερις συνεχόμενες τιμές ελέγχου είναι πάνω $\pm 1s$ από την μέση τιμή.
10 \bar{x}	Συστηματικό σφάλμα	Δέκα συνεχόμενες τιμές ελέγχου που βρίσκονται στην ίδια πλευρά πάνω ή κάτω από την μέση τιμή χωρίς να ξεπερνούν τα όρια της $1s$.

Η ερμηνεία και η χρήση των κανόνων Westgard γίνεται με τη χρήση ενός λογικού διαγράμματος που πρότεινε ο ίδιος. Σύμφωνα με το διάγραμμα αυτό ο έλεγχος των κριτηρίων γίνεται με την σειρά: $1_{2s} > 1_{3s} > 2_{2s} > R_{4s} > 4_{1s} > 10 \bar{x}$. Μόλις παραβιαστεί ένα από τα κριτήρια 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} , $10 \bar{x}$ σταματάει ο έλεγχος των υπολοίπων κριτηρίων. Τότε η ανάλυση θεωρείται εκτός ελέγχου και απαιτούνται επιδιορθωτικές κινήσεις.

Στα τυχαία και μεγάλα συστηματικά σφάλματα το διάγραμμα Levey-Jennings και τα κριτήρια Westgard είναι αποτελεσματικότερα. Τα διαγράμματα ελέγχου και τα κριτήρια ποιότητας διαχωρίζουν τα σφάλματα του αναλυτικού σταδίου σε δύο κατηγορίες, τα τυχαία και τα συστηματικά σφάλματα. Το σφάλμα είναι η διαφορά μεταξύ της μέσης τιμής που δίνει η ανάλυση και της πραγματικής τιμής της ουσίας που προσδιορίζεται.

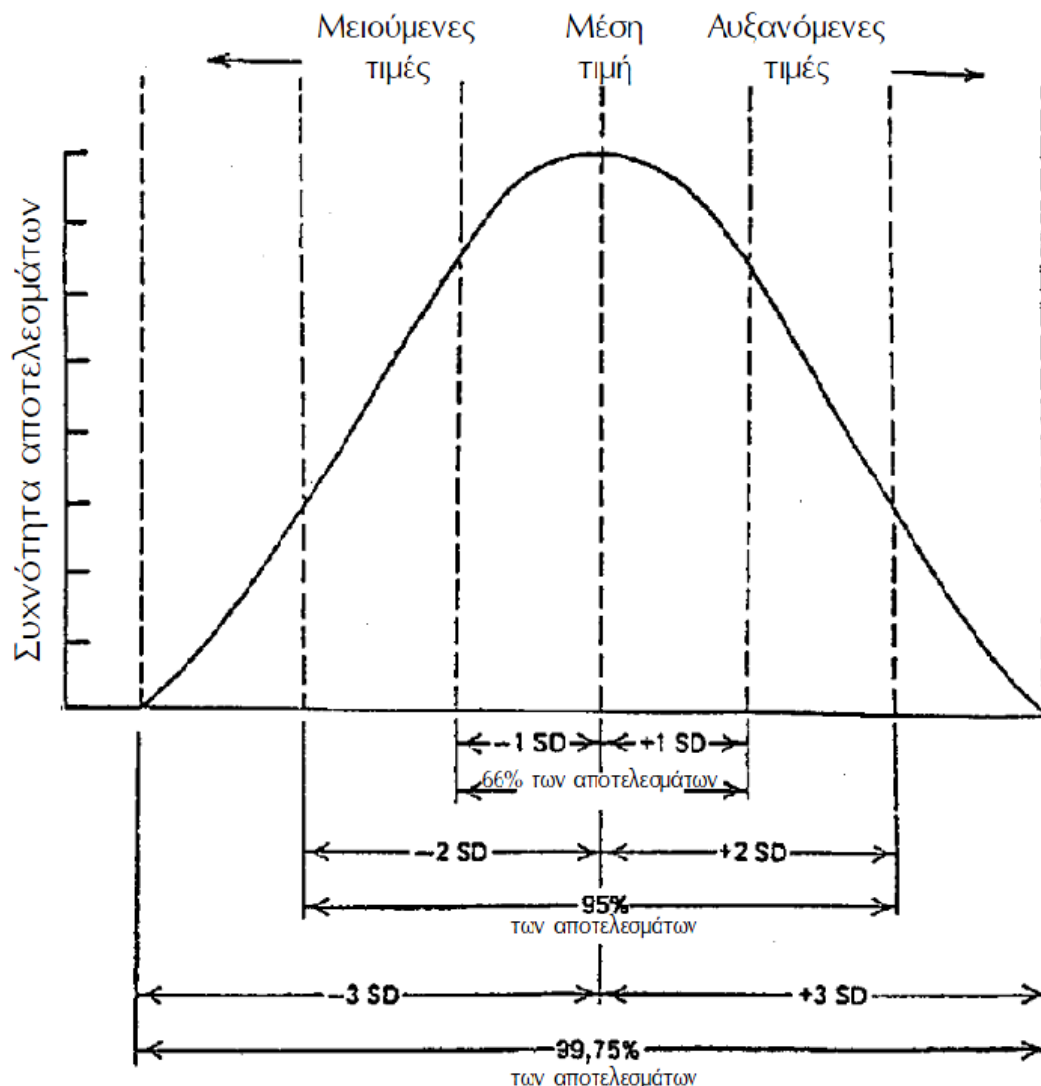
Συστηματικά σφάλματα πρόκειται για σφάλματα που σχετίζονται με την αξιοπιστία μιας μέτρησης και υφίστανται λόγω λειτουργικών προβλημάτων του εξοπλισμού, της κακής βαθμονόμησης και χρήσης των οργάνων, των εξωτερικών αιτιών (υγρασία, θερμοκρασία κ.λπ.) των αντιδραστηρίων, όπως επίσης και στην ανεπαρκή εκπαίδευση του προσωπικού που εφαρμόζει τη μέθοδο. Τα συστηματικά έχουν μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης και διορθώνονται εύκολα από το χειριστή του αναλυτή.

Τυχαία σφάλματα πρόκειται για σφάλματα που επηρεάζουν κυρίως την ακρίβεια μιας μέτρησης και δείχνουν τις διακυμάνσεις που έχουν οι μετρήσεις ενός επαναλαμβανόμενου πειράματος που γίνεται κάτω από τις ίδιες φαινομενικά συνθήκες και οδηγούν στην κατανομή των αποτελεσμάτων γύρω από μία μέση τιμή. Μπορεί να οφείλονται σε μεταβολές της θερμοκρασίας, σε τυχαία προβλήματα στον εξοπλισμό, στον ανθρώπινο παράγοντα λόγω απροσεξίας. Τα τυχαία σφάλματα είναι αναπόφευκτα και περιγράφονται με τη στατιστική θεωρία.

Αν ένα δείγμα αναλυθεί πολλές φορές, τότε στη σειρά των αποτελεσμάτων που θα ληφθεί, το καθένα αποτέλεσμα θα διαφέρει από κάθε άλλο. Επομένως, όταν μια ποσότητα μετράται πολλές φορές οι παράμετροι που επιδρούν από μέτρηση σε

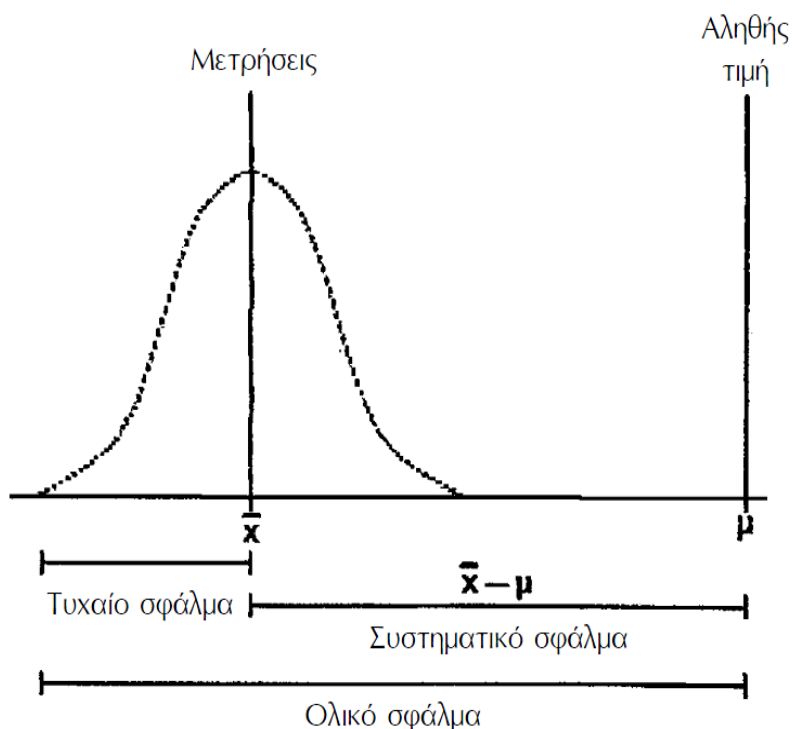
μέτρηση θα παράγουν τυχαία σφάλματα. Σύμφωνα με το φυσικό νόμο των σφαλμάτων, η απόκλιση των αποτελεσμάτων από το μέσο όρο θα είναι τέτοια, ώστε τιμές με μικρή απόκλιση θα είναι συχνότερες από τιμές με μεγάλη απόκλιση. Η κατανομή συχνότητων αυτών των σφαλμάτων μπορεί να μοντελοποιηθεί ως κανονική κατανομή.

Η καμπύλη (κώδωνας) του Gauss αποτελεί τη βάση των διαγραμμάτων που χρησιμοποιούνται στον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας. Η μορφή του διαγράμματος προσδιορίζεται από τη διασπορά των μεμονωμένων αποτελεσμάτων, η οποία εκφράζεται από την τυπική απόκλιση, s . Με τη βοήθεια της καμπύλης μπορεί να υπολογιστεί η θεωρητική διασπορά των αποτελεσμάτων γύρω από τη μέση τιμή. Η μέση τιμή ορίζεται από το σημείο στο οποίο η κανονική καμπύλη παρουσιάζει μέγιστο, όπως φαίνεται στο παρακάτω σχήμα. Το 95% περίπου του συνόλου των αποτελεσμάτων βρίσκεται μεταξύ των ορίων, εντός της μέσης τιμής ± 2 της τυπικής απόκλισης, SD, ενώ το 99.7 % εντός της ± 3 SD.



Διάγραμμα 7-2 : Η καμπύλη Gauss που παριστάνει την πιθανότητα ενός αποτελέσματος να βρίσκεται εντός καθορισμένων ορίων

Το συνολικό αναλυτικό σφάλμα είναι το άθροισμα των τυχαίων και συστηματικών σφαλμάτων. Όπως αναφέρθηκε, η καμπύλη Gauss αντιπροσωπεύει το τυχαίο σφάλμα, ενώ η απόσταση της μέσης τιμής της κατανομής από την αληθή τιμή αντιπροσωπεύει το συστηματικό σφάλμα. Artifacts είναι τα αποτελέσματα της αλληλεπίδρασης της τεχνικής με το δείγμα, που έχει ως αποτέλεσμα την απόκλιση της μέτρησης από την πραγματική τιμή.



Διάγραμμα 7-3 : Κώδωνας Gauss

Η εξάλειψη των τυχαίων και συστηματικών σφαλμάτων εξασφαλίζει στον αναλυτή την βέλτιστη δυνατή επαναληψιμότητα. Η επαναληψιμότητα, όπως αναφέρθηκε και στην επικύρωση μεθόδων στο ISO 17025, είναι η διαδικασία κατά την οποία ένα δείγμα αναλύεται αρκετές φορές μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα, σε ένα εργαστήριο και με το ίδιο όργανο κάτω από τις ίδιες συνθήκες. Η επαναληψιμότητα πρέπει να πραγματοποιείται και να αξιολογείται, στον ίδιο αναλυτικό κύκλο (within run precision), την ίδια μέρα (within day precision) και από ημέρα σε ημέρα (day to day precision). Ο ποσοτικός τρόπος έκφρασης της επαναληψιμότητας είναι η τυπική απόκλιση ή standard deviation (SD) η οποία εκφράζεται με τον τύπο:

$$SD = \sqrt{\frac{\sum(\bar{x}-x)^2}{n-1}}$$

Όπου \bar{x} =ο μέσος όρος

n= ο αριθμός των παρατηρήσεων

Η τυπική απόκλιση αποτελεί το μέτρο της διασποράς των μεμονωμένων αποτελεσμάτων γύρω από τη μέση τιμή. Υπάρχει πιθανότητα να προκύψουν κάποια προβλήματα στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων και για αυτό χρησιμοποιείται ο συντελεστής διακύμανσης, coefficient of variation (CV), ο οποίος δίνει την σταθερή

απόκλιση προς τη μέση τιμή των μετρήσεων, επί τοις εκατόν, δηλαδή $CV = \frac{SD}{\bar{x}} \cdot 100$ και εκφράζεται σε ποσοστό (%).

Σημαντικά χαρακτηριστικά της μεθόδου που χρησιμοποιείται στην αναλυτική διαδικασία είναι επίσης η ευαισθησία, η ειδικότητα, η ακρίβεια, η γραμμικότητα και η παρεμβολή.

Ευαισθησία (sensitivity) είναι η ικανότητα της μεθόδου να ανιχνεύει πολύ μικρές ποσότητες μιας ουσίας.

Ειδικότητα (specificity) είναι η ικανότητα της μεθόδου να καθορίζει εκλεκτικά την ουσία χωρίς να επηρεάζει τα άλλα συστατικά του δείγματος.

Παρεμβολή (interference) είναι ουσίες, όπως τα λιπίδια, η χολερυθρίνη, φάρμακα που υπάρχουν στο δείγμα και μπορούν να μειώσουν την αναλυτική ειδικότητα.

Επιπλέον ο στατιστικός εσωτερικός έλεγχος ποιότητας αξιοποιεί και τα αποτελέσματα των ίδιων των ασθενών. Η γνώση αν ένα σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό είναι εξαιρετικά χρήσιμη αφού κάθε κατηγορία σφαλμάτων έχει διαφορετικό τρόπο αντιμετώπισης. Μέθοδοι όπως τα Delta Check (διαφορές δέλτα) και η Average of Normals (ημερήσια μέση τιμή) μπορούν να εντοπίσουν τυχαία ή συστηματικά σφάλματα αντίστοιχα. Η τήρηση των αρχών του στατιστικού ελέγχου ποιότητας αλλά και η καταγραφή τους με ηλεκτρονικό ή έντυπο τρόπο αποτελεί προϋπόθεση για να ζητήσει ένα εργαστήριο πιστοποιητικό διαπίστευσης.

Η δ-check ανάλυση είναι μία δοκιμή σύγκρισης του δείγματος του ασθενούς με προηγούμενες μετρήσεις του ίδιου ασθενούς.

Στην συνέχεια ακολουθεί η μετά-αναλυτική φάση η οποία περιλαμβάνει την απόδοση των αποτελεσμάτων στον ιατρό, κλινική ή σε κάποια άλλη μονάδα υγείας και την εγγραφή των αποτελεσμάτων σε έντυπα ή σε ηλεκτρονικό υπολογιστή. Τα σφάλματα που παρουσιάζονται στη φάση αυτή σήμερα έχουν περιοριστεί λόγω της χρήσης του LIS (Lab Information System), το οποίο είναι μια κατηγορία λογισμικού που λαμβάνει, επεξεργάζεται και αποθηκεύει πληροφορίες που προέρχονται από ιατρικές εργαστηριακές διεργασίες. Παρόλα αυτά υπάρχουν εξετάσεις, όπως οι ανοσολογικές, μικροβιολογικές, που πρέπει να καταχωρηθούν στα υπολογιστικά συστήματα δια χειρός.

Ο έλεγχος των αναλυτικών σφαλμάτων γίνεται με την πιστή τήρηση κανόνων ιδιαίτερα όταν εμπλέκονται σε αυτή τη διαδικασία πολλά άτομα. Η καταγραφή και η τήρηση αυτών των κοινά αποφασισμένων κανόνων ποιότητας είναι προϋπόθεση της διαδικασίας διαπίστευσης. Ο αναλυτής με τη χρήση του προγράμματος ελέγχου θα διαθέτει ένα σημαντικό εργαλείο ποιότητας στην καθημερινή του εργασία, ο πελάτης θα μπορεί να σχηματίσει μία εικόνα για την ποιότητα του εργαστηρίου και το εργαστήριο θα μπορεί να χρησιμοποιήσει τα αποτελέσματα για την εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων.

Η τήρηση των προδιαγραφών προληπτικού ελέγχου και συντήρησης των οργάνων και των αναλυτών έχει μεγάλη σημασία για τη σωστή απόδοσή τους. Ειδικές ενσωματωμένες δοκιμασίες λειτουργίας και κώδικες με επισημάνσεις (flags) εφιστούν

την προσοχή σε σφάλματα κατά τη μέτρηση, αλλά και σε παθολογικές παραμέτρους ή ευρήματα που πρέπει να αξιολογηθούν.

7.1.1. Ποιοτικός έλεγχος εξοπλισμού

Η διαδικασία ποιοτικού ελέγχου των οργάνων ενός εργαστηρίου πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής:

- Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του εξοπλισμού, για το εξουσιοδοτημένο προσωπικό, σε προσιτό σημείο το οποίο θα καθορίζει και τη θέση εγκατάστασης.
- Γραπτές οδηγίες για τη σωστή συντήρηση του εξοπλισμού με βάση τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.
- Πρέπει να τηρείται αρχείο με λεπτομερή στοιχεία του εξοπλισμού, όπως το όνομα του κατασκευαστή, η ημερομηνία έναρξης χρήσης του και η εγγύηση.
- Πρέπει να τηρείται το ιστορικό διακρίβωσης του εξοπλισμού και να υπάρχουν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος των οργάνων σε καθημερινή βάση με την χρήση διακριβωμένων οργάνων.

7.1.1.1. Διακρίβωση (Calibration)

Ένας καθοριστικός παράγοντας που συμμετέχει στον έλεγχο της ποιότητας είναι η διακρίβωση των οργάνων μέτρησης.

Διακρίβωση (Calibration) σύμφωνα με το International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM), είναι το σύνολο των ενεργειών, οι οποίες καθιερώνουν, υπό αυστηρά καθορισμένες συνθήκες, την σχέση μεταξύ τιμής ένδειξης ενός μετρητικού οργάνου ή συστήματος ή υλικού αναφοράς και της αντίστοιχης τιμής που υλοποιείται από ένα πρότυπο αναφοράς. Η διακρίβωση πραγματοποιείται από εταιρείες που πρέπει να παρέχουν ιχνηλασιμότητα ως προς το Ινστιτούτο Μετρολογίας. Ο τεχνικός υπεύθυνος πρέπει να υπογράψει ένα έντυπο του εργαστηρίου ότι συμφωνεί με τις διακρίβώσεις των οργάνων με τα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά τους.

Όλα τα όργανα-συσκευές του εργαστηρίου πρέπει να διακριβώνονται/ελέγχονται είτε από εξωτερικούς φορείς διακρίβωσης, είτε εσωτερικά από το προσωπικό του εργαστηρίου, σε καθορισμένα διαστήματα. Η ανάθεση της διακρίβωσης σε εξωτερικούς φορείς γίνεται βάσει ειδικής διαδικασίας. Οι εξωτερικοί φορείς διακρίβωσης, όταν ολοκληρώσουν τη διαδικασία της διακρίβωσης εκδίδουν και παραδίδουν στο εργαστήριο σχετικό πιστοποιητικό διακρίβωσης, μέσω του οποίου αποδεικνύεται η ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων στα Εθνικά ή Διεθνή πρότυπα. Το πιστοποιητικό διακρίβωσης το οποίο εκδίδει ένα εργαστήριο διακρίβωσης το οποίο είναι διαπιστευμένο για τη διακρίβωση του συγκεκριμένου μεγέθους, φέρει το σήμα του αντίστοιχου φορέα διαπίστευσης και αναγράφει σε αυτό τον αριθμό του αντίστοιχου πιστοποιητικού.

Τα πιστοποιητικά διακρίβωσης που εκδίδονται πρέπει να είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO/IEC 17025:2005. Πρέπει να εκτυπώνονται σε ειδικό χαρτί που φέρει εγχάρκτη σφραγίδα γνησιότητας και να αναφέρονται τα ακόλουθα:

- Το Όνομα και η Διεύθυνση της Εταιρείας.
- Τα στοιχεία περιγραφής του οργάνου, ο αριθμός ταυτοποίησης (Asset number) και ο αριθμός του πιστοποιητικού.
- Η ημερομηνία παραλαβής του οργάνου και η ημερομηνία διακρίβωσης του.
- Το είδος των αποτελεσμάτων μέτρησης. Δηλαδή αν είναι με ή χωρίς ρύθμιση.
- Οι πρότυπες συσκευές που χρησιμοποιήθηκαν και η ιχνηλασιμότητα των προτύπων συσκευών που χρησιμοποιήθηκαν σε Εθνικά Πρότυπα, εφόσον πρόκειται για πιστοποιητικά διακρίβωσης εκτός του πεδίου διαπίστευσης.
- Η συνοπτική διαδικασία διακρίβωσης και οι παράμετροι που διακριβώθηκαν.
- Οι ενδείξεις της πρότυπης συσκευής και οι ενδείξεις του υπό διακρίβωση Οργάνου.
- Η απόκλιση των ενδείξεων του υπό διακρίβωση οργάνου σε σχέση με τη πρότυπη συσκευή.
- Η αβεβαιότητα της μέτρησης.

Το εργαστήριο πρέπει να λειτουργεί με βάση τη χρήση ενός χρονοδιαγράμματος για τον έλεγχο του κάθε οργάνου, το οποίο θα καθορίζει τη διαδικασία και την συχνότητα διεκπεραίωσης του ελέγχου. Επίσης, το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει έντυπα στα οποία θα καταγράφονται τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου. Επιπλέον, πάνω στον εξοπλισμό που διακριβώνεται πρέπει να υπάρχει σήμανση που να αναφέρει ότι η συσκευή είναι διακριβωμένη, δηλαδή η ετικέτα διακρίβωσης στην οποία πρέπει να αναφέρονται η ημερομηνία διακρίβωσης, η ημερομηνία της επόμενης διακρίβωσης, ο αριθμός του πιστοποιητικού καθώς και ο αριθμός ταυτοποίησης του.

Ένα παράδειγμα είναι ο έλεγχος των επωαστικών κλιβάνων και των ψυγείων που απαιτεί την τοποθέτηση ενός θερμομέτρου μεγίστου και ελαχίστου για την μέτρηση την μικρότερης και μεγαλύτερης θερμοκρασίας που παρουσιάστηκε εντός του οργάνου στη διάρκεια ενός 24ώρου.

Πρότυπο (εξοπλισμός δοκιμών)	Υπεύθυνος	Καθήκοντα	Η βάση για τη διακρίβωση ή τη δοκιμή	Τεκμηρίωση της διακρίβωσης ή της δοκιμής
Εθνικό Πρότυπο	Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας	Διατήρηση και διάδοση των Εθνικών Προτύπων	Νομική υποχρέωση για εκπροσώπηση των μονάδων SI και για επιβεβαίωση της διεθνούς συγκρισιμότητας	Πιστοποιητικό διακρίβωσης για Πρότυπο Αναφοράς
Πρότυπο Αναφοράς	Διαπιστευμένα Εργαστήρια Διακρίβωσης	Η διαφύλαξη της μετρολογικής υποδομής μιας χώρας	Πιστοποιητικό διακρίβωσης από Εθνικό Μετρολογικό Ινστιτούτο ή άλλο διαπιστευμένο εργαστήριο	Πιστοποιητικό διακρίβωσης για πρότυπο διακρίβωσης ή πρότυπο του εργοστασίου
Πρότυπο Εργασίας Πρότυπο του Εργοστασίου	Εσωτερικά Εργαστήρια Διακρίβωσης	Επίβλεψη του εξοπλισμού δοκιμών για σκοπούς εντός της επιχείρησης	Πιστοποιητικό διακρίβωσης από Εθνικό Μετρολογικό Ινστιτούτο ή ένα διαπιστευμένο εργαστήριο	Πιστοποιητικό διακρίβωσης του εργοστασίου, σήμανση διακρίβωσης ή κάτι παρόμοιο για τον εξοπλισμό δοκιμών
Εξοπλισμός Δοκιμών	Όλα τα τμήματα μιας επιχείρησης	Μετρήσεις και δοκιμές στο πλαίσιο των μέτρων διασφάλισης της ποιότητας	Πιστοποιητικό διακρίβωσης του εργοστασίου, σήμανση διακρίβωσης ή κάτι παρόμοιο	Σήμανση δοκιμής ή κάτι παρόμοιο

Διάγραμμα 7-4 : Η οργανωτική δομή για την ανίχνευση των αποτελεσμάτων των δοκιμών που εκτελούνται σε μία επιχείρηση σε σχέση με τα εθνικά πρότυπα (ILAC-G2:1994, Traceability of Measurements)

Αρχές για επαρκές και αποτελεσματικό σύστημα διακρίβωσης αποτελούν τα έγγραφα του Ε.ΣΥ.Δ. , ΕΣΥΔ ΚΟ1 – ΚΡΙΤΕ : Συστήματα Μέτρησης & Διακρίβωσης και ΕΣΥΔ ΚΟ2 – ΚΡΙΤΕ : Ιχνηλασιμότητα Μετρήσεων.

Στα βιο-ιατρικά εργαστήρια διακριβώνονται κυρίως ο εξοπλισμός θερμοκρασίας, μάζας και όγκου.

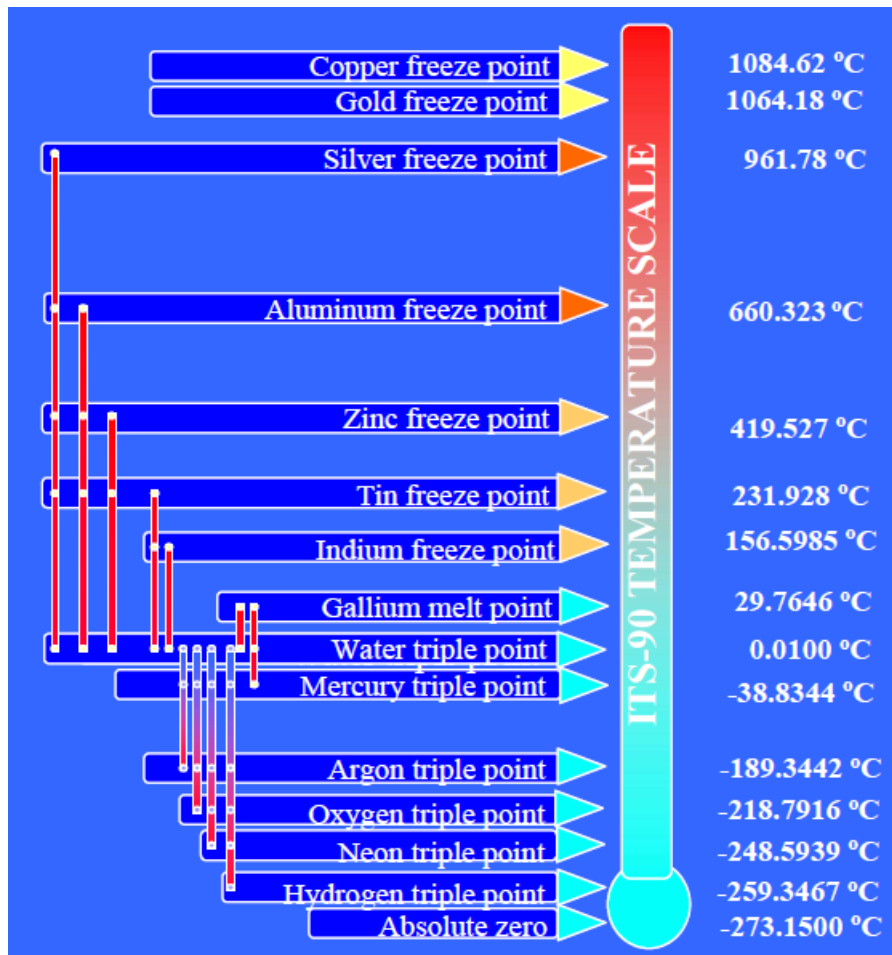
Διακρίβωση θερμομέτρων

Ως βασική αρχή διακρίβωσης θερμομέτρων χρησιμοποιείται η Διεθνής Κλίμακα Θερμοκρασιών (International Scale of 1990-ITS 90). Η ITS-90 είναι ένα πρότυπο εργαλείο διακρίβωσης θερμομέτρων για μετρήσεις είτε στην κλίμακα Κελσίου (Celsius) είτε στην κλίμακα Kelvin. Έχει σχεδιαστεί για να αντιπροσωπεύει την απόλυτη κλίμακα θερμοκρασίας με αναφορά, όσον το δυνατόν, στο απόλυτο μηδέν. Το απόλυτο μηδέν είναι η χαμηλότερη θερμοκρασία που μπορεί να υπάρξει στη φύση. Έτσι, απαιτείται η χρήση διαφορετικών θερμομέτρων με αδρανή υλικά, όπως τα θερμομέτρα με ατμούς ηλίου, θερμομέτρα αντίστασης λευκόχρυσου και θερμομέτρα μονοχρωματικής ακτινοβολίας. Επίσης, χρησιμοποιείται το τριπλό σημείο του νερού, η θερμοκρασία όπου το νερό μπορεί να υπάρξει και στις τρεις καταστάσεις του - υγρό, στερεό και αέριο- , όπως επίσης και άλλες θερμοκρασίες αναφοράς (σταθερά σημεία). Το απόλυτο μηδέν συνδέεται με την κλίμακα Κελσίου καθώς το απόλυτο μηδέν ορίζεται ως 0 K και -273.15 °C και το τριπλό σημείο του

νερού ως 273.16 K και 0.01 °C. Ο τύπος μετατροπής από κλίμακα Κελσίου σε Κέλβιν είναι $K = ^\circ C + 273.15$.



Εικόνα 7-1 : Πρότυπα θερμομέτρα αντιστάσεως λευκοχρύσου, εύρος μέτρησης: από -196 °C μέχρι 961.780 °C και αβεβαιότητα 1 - 40 mK.



Εικόνα 7-2 : Τα σταθερά θερμοκρασιακά σημεία της Διεθνούς Κλίμακας Θερμοκρασίας (ITS 90)

Το προσωπικό του εργαστηρίου με τη χρήση ενός διακριβωμένου θερμομέτρου μπορεί να διακριβώσει και άλλα όργανα, όπως κλιβάνους επώασης καλλιεργειών και αυτόκαυστα αποστείρωσης. Για τη διακρίβωση αυτών των οργάνων απαιτείται η δημιουργία ενός θερμοκρασιακού προφίλ. Τα διακριβωμένα θερμομέτρα φυλάσσονται σε ειδικές συνθήκες για να μην αλλοιωθούν.

Βασικές πηγές αβεβαιότητας στην διακρίβωση θερμομέτρων αποτελούν η αβεβαιότητα προτύπου αναφοράς, η διακριτικότητα και επαναληψιμότητα του οργάνου, καθώς και η σταθερότητα και ομοιογένεια του μέσου.

Διακρίβωση εξοπλισμού μάζας (πρότυπα βάρη και ζυγοί)

Αρχικά γίνεται διακρίβωση των προτύπων βαρών με τη χρήση κατάλληλου συγκριτή μάζας ως προς ένα πρότυπο βάρος αναφοράς. Ως αναφορά χρησιμοποιείται παγκοσμίως ένα πρότυπο χιλιόγραμμα. Τα εργαστήρια μπορούν να αγοράσουν διακριβωμένα βάρη τα οποία μπορούν να χρησιμοποιήσουν για τη διακρίβωση των ζυγών του εργαστηρίου. Η διακρίβωση των ζυγών απαιτεί τη χρήση των κατάλληλων προτύπων βαρών ανάλογα με το εύρος και τη διακριτική ικανότητα του ζυγού. Υπάρχει η πιθανότητα ένα εργαστήριο να χρειάζεται πολλά πρότυπα βάρη, ανάλογα με τις ζυγίσεις που πραγματοποιεί. Όπως για παράδειγμα, η διακρίβωση ενός ζυγού που χρησιμοποιείται για τη ζύγιση υλικών σε κιλά δεν μπορεί να γίνει από ένα πρότυπο βάρος 1 γραμμαρίου. Το Εργαστήριο Μάζας του Ελληνικού Ινστιτούτου Μετρολογίας πραγματοποιεί διακριβώσεις προτύπων βαρών για τον προσδιορισμό της πραγματικής και συμβατικής τιμής μάζας στα ακόλουθα εύρη:

1 mg - 1kg με σχετική αβεβαιότητα έως 0,15 ppm* και κατά OIML** : E0

1 kg - 50kg με σχετική αβεβαιότητα έως 0,5 ppm και κατά OIML: E1

50 kg - 500kg με σχετική αβεβαιότητα έως 5 ppm και κατά OIML: E1, E2, F1

**Μέρη στο εκατομμύριο (ppm). Συμβολίζεται με "ppm" και δηλώνει το ποσό μιας δεδομένης ουσίας σε ένα συνολικό ποσό του 1000000, ανεξάρτητα από τις μονάδες μέτρησης, εφόσον αυτές παραμένουν ίδιες*

***International Organization of Legal Metrology*

Βασικές πηγές αβεβαιότητας στην διακρίβωση των προτύπων βαρών και των ζυγών αποτελούν η διακριτική ικανότητα ζυγού, η επαναληψιμότητα ζύγισης, η έκκεντρη τοποθέτηση, η γραμμικότητα, η διακύμανση θερμοκρασίας, η διόρθωση άνωσης και η συνεισφορά συγκριτή μάζας.

Διακρίβωση εξοπλισμού όγκου

Ο εξοπλισμός μέτρησης όγκου που διακριβώνεται είναι ογκομετρικές φιάλες, σιφώνια, γυάλινες και αυτόματες πιπέττες, αυτόματοι διανομείς όγκου υγρών (Dispensers), προχοϊδες, πυκνόμετρα κ.λπ. Ο ογκομετρικός εξοπλισμός υφίσταται κατηγοριοποίηση ανάλογα με τις ανοχές (tolerance, MPE) της ονομαστικής τιμής του όγκου, σε 2 κατηγορίες, την κατηγορία Α και την κατηγορία Β. Επίσης,

χρησιμοποιείται η βαρυμετρική μέθοδος διακρίβωσης, όπου σύμφωνα με την οποία η ποσότητα νερού που περιέχει ένα δοχείο σε συγκεκριμένη θερμοκρασία, ζυγίζεται με ακρίβεια και προσδιορίζεται ο αντίστοιχος όγκος στη θερμοκρασία αναφοράς. Για τη διακρίβωση του ογκομετρικού εξοπλισμού πρέπει να εφαρμόζεται μία καλά τεκμηριωμένη μετρητική διαδικασία, όπως το νερό που χρησιμοποιείται να ικανοποιεί τις απαιτήσεις του προτύπου BS EN ISO 3696, να γίνεται σχολαστικός καθαρισμός του δοχείου πριν τη διακρίβωση και η διακρίβωση των προχοϊδων, των σιφωνίων και των ογκομετρικών κυλίνδρων πρέπει να γίνεται σε πολλαπλά σημεία και όχι μόνο στο μέγιστο της κλίμακας. Επιπλέον, όργανα όγκου του εργαστηρίου μπορούν να διακριβωθούν χρησιμοποιώντας διακριβωμένους ζυγούς. Για παράδειγμα, μία πιπέττα όγκου 1 ml μπορεί να διακριβωθεί ζυγίζοντας 1 ml αποσταγμένου νερού και το αποτέλεσμα της ζύγισης θα είναι 1 γραμμάριο.

Η διακρίβωση ογκομετρικού εξοπλισμού είναι μία εξειδικευμένη διαδικασία και το προσωπικό που την διενεργεί θα πρέπει να είναι έμπειρο και εκπαιδευμένο.

Η συντήρηση, η βαθμονόμηση και η επαλήθευση της μεθόδου στον εργαστηριακό εξοπλισμό πρέπει να εφαρμόζεται με τεκμηριωμένο πρόγραμμα. Η συχνότητα αυτών των εργασιών, βασίζεται στο είδος και στη χρήση του μηχανήματος. Οι απαιτήσεις και η συχνότητα της συντήρησης του εξοπλισμού μετρήσεων και δοκιμών παρουσιάζονται παρακάτω:

Τύπος Εξοπλισμού	Απαιτήσεις Συντήρησης	Προτεινόμενη Συχνότητα
(α) Επωαστικοί κλίβανοι (β) Ψυγεία (γ) Καταψύκτες	Καθαρισμός και απολύμανση των εσωτερικών επιφανειών	(α) Ανά μήνα (β) Ανά τρεις μήνες (γ) Ανά έτος
Υδατόλουτρα	Άδειασμα, καθάρισμα και απολύμανση	Ανά μήνα ή ανά εξάμηνο
Φυγόκεντροι	α) Συντήρηση β) Καθαρισμός και απολύμανση	α) Ανά έτος β) Μετά από κάθε χρήση
Θάλαμοι ασφαλείας και απαγωγί	Πλήρης συντήρηση και μηχανικός έλεγχος	Ανά έτος
Μικροσκόπια	Πλήρης συντήρηση	Ανά έτος
ρΗμετρα	Καθαρισμός ηλεκτροδίων	Μετά από κάθε χρήση
Ζυγοί	α) Καθαρισμός β) Συντήρηση	α) Μετά από κάθε χρήση β) Ανά έτος
Αναερόβιες φιάλες	Καθαρισμός και απολύμανση	Μετά από κάθε χρήση
Διανεμητές θρεπτικών υλικών, πιπέττες, ογκομετρικός εξοπλισμός	Καθαρισμός και αποστείρωση	Μετά από κάθε χρήση
Εργαστήριο	α) Καθαρισμός και απολύμανση επιφανειών εργασίας β) Καθαρισμός δαπέδων, απολύμανση νεροχυτών γ) Καθαρισμός και απολύμανση άλλων επιφανειών	α) Καθημερινά και κατά τη διάρκεια της χρήσης β) Ανά εβδομάδα γ) Κάθε τρεις μήνες

Πίνακας 7-1 : Οι απαιτήσεις και η συχνότητα συντήρησης του εξοπλισμού

Η συχνότητα της διακρίβωσης ή της επαλήθευσης του εξοπλισμού μετρήσεων και δοκιμών παρουσιάζεται παρακάτω.

Τύπος εξοπλισμού	Απαιτήσεις	Προτεινόμενη Συχνότητα
Εξοπλισμός ελέγχου της θερμοκρασίας (επωαστικοί κλίβανοι, υδατόλουτρα, ψυγεία, καταψύκτες)	α) Επαλήθευση του προφίλ ομοιόμορφης θερμοκρασίας και της επίτευξης σταθερής θερμοκρασίας με το χρόνο β) Επαλήθευση της καλής λειτουργίας	α) Αρχικά, κάθε 2 χρόνια και μετά από κάθε επισκευή ή τροποποίηση β) Καθημερινά, σε κάθε χρήση
Κλίβανοι υγρής και ξηρής αποστείρωσης	α) Επαλήθευση του προφίλ ομοιόμορφης θερμοκρασίας και της επίτευξης σταθερής θερμοκρασίας με το χρόνο β) Επαλήθευση των θερμομέτρων τους	α) Αρχικά, κάθε 2 χρόνια και μετά από κάθε επισκευή ή τροποποίηση β) Ετήσια
Αυτόκαυστα	α) Εγκατάσταση χαρακτηριστικών για κάθε παρτίδα-κύκλο β) Ρύθμιση θερμοκρασίας-χρόνου	α) Αρχικά, κάθε 2 χρόνια και μετά από κάθε επισκευή β) Σε κάθε χρήση
Θάλαμοι ασφαλείας	α) Εγκατάσταση λειτουργίας β) Μικροβιολογική ρύθμιση γ) Ρύθμιση ροής αέρος	α) Αρχικά, κάθε χρόνο και μετά από κάθε επισκευή β) Κάθε εβδομάδα γ) Σε κάθε χρήση
Απαγωγοί	α) Εγκατάσταση λειτουργίας β) Έλεγχος με τριβλία αποστείρωσης	α) Αρχικά και μετά από κάθε επισκευή β) Κάθε εβδομάδα
Χρονόμετρα	Έλεγχος έναντι Διεθνούς Χρονικού Σήματος	Ετησίως
Μικροσκόπια	Έλεγχος ευθυγράμμισης	Καθημερινά-σε κάθε χρήση
Πεχάμετρα	Ρύθμιση με τη χρήση τουλάχιστον δύο buffers κατάλληλης ποιότητας	Καθημερινά-πριν από κάθε χρήση
Απιονιστές	α) Έλεγχος αγωγιμότητας β) Έλεγχος μικροβιακής μόλυνσης	α) Εβδομαδιαίως β) Μηνιαίως
Διανεμητές υλικών	Έλεγχος διανεμηθέντος όγκου	Μετά από κάθε ρύθμιση ή αντικατάσταση
Πιπέττες	Έλεγχος ακρίβειας και πιστότητας του διανεμηθέντος όγκου	Συχνά-ανάλογα με τη συχνότητα χρήσης

Μετρητές αποικιών	Έλεγχος έναντι της μέτρησης χειροκίνητα	Ετησίως
Φυγόκεντροι	Έλεγχος της ταχύτητας έναντι ενός βαθμονομημένου και αυτόνομου ταχύμετρου	Ετησίως
Αναερόβιες φιάλες-επωαστήρες	Έλεγχος με αναερόβιους δείκτες	Σε κάθε χρήση
Εργαστηριακό περιβάλλον	Παρακολούθηση για μικροβιακή μόλυνση του αέρα και των επιφανειών (δειγματολήπτες αέρα, τρυβλία επαφής, βαμβακοφόροι στυλεοί)	Εβδομαδιαίως

Πίνακας 7-2 : Η συχνότητα της διακρίβωσης ή της επαλήθευσης του εξοπλισμού μετρήσεων και δοκιμών

Κωδικός: Ε-03	Έκδοση 4	Σελίδα 1 από 2	Ημερομ. έκδοσης 06/12/2007
---------------	----------	----------------	----------------------------

ΕΝΤΥΠΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ↓

Συσκευή =>	Επιπαστικός κλιβανός No 1 (44,3-44,7) °C		Επιπαστικός κλιβανός No 2 (23-27) °C		Υδατόλουτρο Υ/Γ		Ψυγείο No 2 (+2 - +8) °C		Ψυγείο No 3 (+2 - +8) °C		Υπογραφή
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	
Ανοχές =>											
Ημερομηνία											
Επισημειώσεις											

7.2. ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ο εξωτερικός ή διεργαστηριακός ποιοτικός έλεγχος ονομάζεται και εξωτερική ποιοτική εκτίμηση (External Quality Assessment), όπως επίσης και έλεγχος επίδοσης (Proficiency Testing). Αποτελεί έναν αποτελεσματικό τρόπο παρακολούθησης και αντικειμενικής εκτίμησης της απόδοσης κάθε εργαστηρίου που συμμετέχει στο πρόγραμμα του φορέα και ελέγχου της εγκυρότητας του συνολικού ποιοτικού συστήματος.

Ο εξωτερικός έλεγχος ποιότητας επιτυγχάνεται με την συμμετοχή του εργαστηρίου σε σχήματα δοκιμών ικανότητας και σε σχήματα διεργαστηριακών συγκρίσεων (αναλυτικά παρουσιάζονται στο έγγραφο «Πολιτική του Ε.ΣΥ.Δ. σχετική με την συμμετοχή των εργαστηρίων σε Προγράμματα Δοκιμών Ικανότητας και σε Διεργαστηριακές Συγκριτικές Δοκιμές-ΕΣΥΔ ΠΔΙ 2007»). Οι δοκιμές ικανότητας προσδιορίζουν την επίδοση ενός εργαστηρίου στην εκτέλεση δοκιμών μέσω διεργαστηριακών συγκριτικών δοκιμών, ενώ η διεργαστηριακή σύγκριση περιλαμβάνει την οργάνωση, εκτέλεση και αξιολόγηση μιας δοκιμής που πραγματοποιείται στο ίδιο αντικείμενο από δύο ή περισσότερα εργαστήρια, σύμφωνα με προκαθορισμένες συνθήκες. Ο εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του ISO/IEC Guide 43-1. Όλα τα εργαστήρια πρέπει όσο το δυνατόν να παρέχουν για την ίδια μέτρηση, στον ίδιο άρρωστο την ίδια τιμή ή τουλάχιστον τιμές που να έχουν μια αποδεκτή απόκλιση. Έτσι, η αρχή εφαρμογής του εξωτερικού ελέγχου στηρίζεται στην αποστολή του ίδιου δείγματος, από τους οργανωτές των προγραμμάτων σε μεγάλο αριθμό εργαστηρίων. Με τη βοήθεια ειδικών στατιστικών μεθόδων επεξεργάζονται τα αποτελέσματα. Οι ασκήσεις μπορεί να εκτελούνται σε τοπικό, περιφερειακό, εθνικό και διεθνές επίπεδο. Στην συνέχεια ελέγχουν τα αποτελέσματα για την ύπαρξη ακραίων τιμών και συντάσσουν την τελική έκθεση που αφορά τα δείγματα που στάλθηκαν και την αποστέλλουν στα εργαστήρια και κοινοποιείται το αποτέλεσμα στις κλινικές (στους γιατρούς και τους νοσηλευτές) στην περίπτωση που η όλη διαδικασία αφορά ιατρικές εξετάσεις. Οι αναφορές που αποστέλλονται για την απόδοση του κάθε εργαστηρίου σε σχέση με την απόδοση των άλλων συμμετεχόντων εργαστηρίων είναι γενικά στατιστικά μεγέθη, όπως η τιμή-στόχος, η SD και ο CV. Επίσης, η απόδοση ενός εργαστηρίου που απορρέει από τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας απεικονίζεται σε στατιστικά διαγράμματα, όπως το διάγραμμα Youden στο οποίο καταγράφονται τα αποτελέσματα δύο διαφορετικών δειγμάτων και στο κέντρο του οποίου βρίσκεται το ιδανικό σημείο. Τα σημεία που απέχουν από το ιδανικό σημείο υποδηλώνουν την ύπαρξη συστηματικού σταθερού συστηματικού σφάλματος που αφορά και τα δύο αποτελέσματα ή την ύπαρξη τυχαίου σφάλματος σε ένα από τα δύο.

Ο εξωτερικός έλεγχος ποιότητας πραγματοποιείται από έναν εξωτερικό, κεντρικό φορέα κρατικό ή ιδιωτικό, όπως μια ειδική μονάδα ή κέντρο αξιολόγησης, που λειτουργεί σε εθνικό ή διεθνές επίπεδο. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, ο εξωτερικός έλεγχος ποιότητας διενεργείται από ανεξάρτητο από τα εργαστήρια φορέα. Ο φορέας αυτός αναλύει αντικειμενικά τα αποτελέσματα των μεμονωμένων εργαστηρίων, ούτως ώστε να επιτευχθεί η εναρμόνιση των αποτελεσμάτων τους.

Στις περισσότερες χώρες υπεύθυνοι για τα προγράμματα είναι κεντρικοί κρατικοί φορείς, ενώ σε ορισμένες χώρες τα προγράμματα υποστηρίζονται από επιστημονικές εταιρείες ή κατασκευαστές υλικών ελέγχου. Η πρώτη διεργαστηριακή δοκιμασία έγινε πριν από περίπου 55 χρόνια στις ΗΠΑ όταν διαπιστώθηκαν τεράστιες αποκλίσεις στις τιμές των εργαστηριακών εξετάσεων στην περίπτωση που ανέλυαν το ίδιο δείγμα διαφορετικά εργαστήρια. Από το 1960 οι διεργαστηριακές δοκιμασίες επεκτάθηκαν σε όλα τα κλινικά εργαστήρια. Σήμερα, στις περισσότερες χώρες η συμμετοχή των εργαστηρίων στα προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου είναι υποχρεωτική και η λειτουργία τους εξαρτάται από την απόδοσή τους. Εργαστήρια τα οποία δεν αποδίδουν ικανοποιητικά τους αφαιρείται η άδεια λειτουργίας μέχρις ότου η απόδοσή τους ικανοποιεί τα κριτήρια ποιοτικού ελέγχου. Η βελτίωση της ποιότητας των εργαστηριακών εξετάσεων που παρατηρήθηκε τα τελευταία χρόνια οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στην αυστηρή εφαρμογή προγραμμάτων εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΣΕ ΔΙΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ (Δ.Σ.Δ.Ι)

Α/Α	ΔΙΟΡΓΑΝΩΤΗΣ	ΤΙΤΛΟΣ Δ.Σ.Δ.Ι	ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ Δ.Σ.Δ.Ι	ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΕΣΥΔ ΠΔΙ	ΔΟΚΙΜΕΣ	ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Οδηγίες Συμπλήρωσης

1. **Διοργανωτής:** Αναγράφεται η Επωνυμία του Διοργανωτή, η επωνυμία του φορέα στον οποίο ανήκει ο Διοργανωτής και η χώρα του Διοργανωτή
2. **Τίτλος Δ.Σ.Δ.Ι:** Αναγράφεται ο τίτλος της Διεργαστηριακής Συγκριτικής Δοκιμής του Διοργανωτή στην οποία συμμετέχει το εργαστήριο
3. **Λοιπά Στοιχεία Δ.Σ.Δ.Ι:** Αναγράφεται ο κωδικός, ο αριθμός σειράς, η περίοδος διεξαγωγής και ό,τι άλλο στοιχείο ταυτοποιεί τη συγκεκριμένη συγκριτική δοκιμή σύμφωνα με το Διοργανωτή
4. **Κατηγοριοποίηση σύμφωνα με ΕΣΥΔ ΠΔΙ:** Σημειώνεται ΔΙΑΠ: για περίπτωση όπου ο Διοργανωτής είναι διαπιστευμένος κατά ISO G43-1 /ILAC G13:2000, ΑΞΙΟΛ: το εργαστήριο παρέχει αξιολόγηση του Διοργανωτή βάσει των κριτηρίων της παρ.2.3, ΣΔ: συγκριτική δοκιμή μεταξύ ομοειδών εργαστηρίων
5. **Δοκιμές:** Οι δοκιμές οι οποίες ήταν αντικείμενο συμμετοχής του εργαστηρίου στη Δ.Σ.Δ.Ι
6. **Υπόστρωμα/αντικείμενο δοκιμής:** Το υπόστρωμα/αντικείμενο δοκιμής που διανεμήθη από το Διοργανωτή και για το οποίο δόθηκαν αποτελέσματα
7. **Αποτελέσματα:** Η επίδοση του εργαστηρίου στη δοκιμή όπως αυτή δόθηκε από το Διοργανωτή
8. **Παρατηρήσεις:** Το εργαστήριο αναφέρει εδώ λοιπές παρατηρήσεις όπως: α) Διερεύνηση και διορθωτικές ενέργειες σε περίπτωση μη επιτυχημένης, σύμφωνα με τα κριτήρια του Διοργανωτή συμμετοχής (η παρατήρηση αυτή είναι υποχρεωτική για το εργαστήριο). Θα πρέπει, η διερεύνηση και οι διορθωτικές ενέργειες να παραπέμπουν στη τεκμηρίωση του εργαστηρίου. Β) Σχόλια του εργαστηρίου σχετικά με τη Δ.Σ.Δ.Ι. Τα σχόλια, εφόσον αφορούν την καταλληλότητα του σχήματος θα πρέπει να παραπέμπουν στην τεκμηρίωση του εργαστηρίου

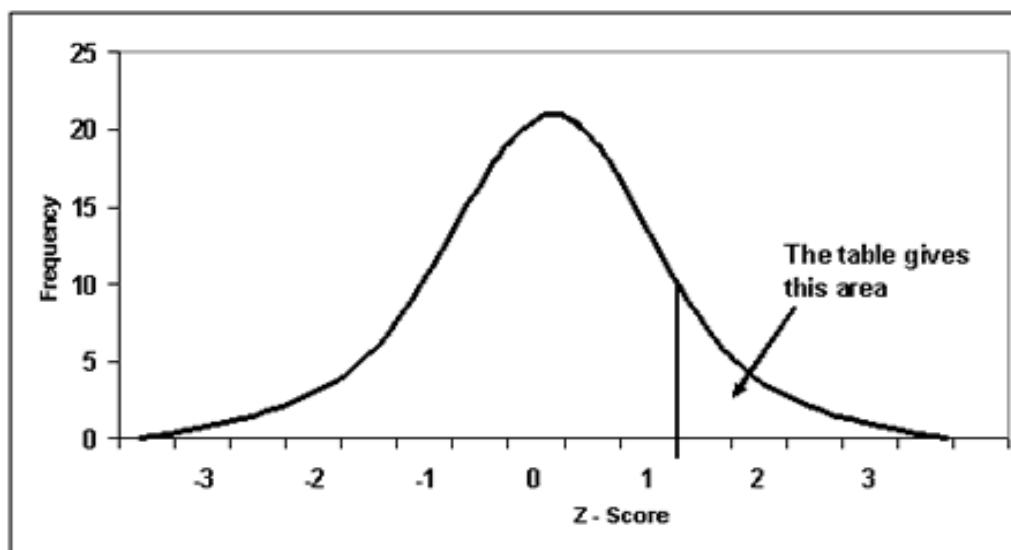
ΕΣΥΔ ΠΔΙ/01/04/20-06-2007 8/8

Πίνακας 7-3 : Πίνακας συμμετοχής εργαστηρίου σε διεργαστηριακές συγκριτικές δοκιμές ικανότητας

7.2.1. Αξιολόγηση των δοκιμασιών ικανότητας-Τα z scores

Τα αποτελέσματα των δοκιμασιών ικανότητας που συμμετέχουν τα εργαστήρια αξιολογούνται σύμφωνα με τα z scores, όπου παρέχεται μία γενική εικόνα της απόδοσης αυτών. Όταν η κατανομή της συχνότητας ακολουθεί κανονική κατανομή μπορεί να βρεθεί η πιθανότητα εμφάνισης ενός αποτελέσματος που συμβαίνει με την ενοποίηση των αποτελεσμάτων, η οποία είναι γνωστή ως standard score (ή z score). Η τυπική κανονική κατανομή απλά μετατρέπει την ομάδα των δεδομένων, των

στοιχείων, στην κατανομή των συχνοτήτων έτσι ώστε ο μέσος όρος να είναι μηδέν και η τυπική απόκλιση 1, όπως παρουσιάζεται και στο πιο κάτω διάγραμμα 7.5.



Διάγραμμα 7-5 : Το z-score

Το z-score υπολογίζεται για κάθε τιμή x που απέχει από το μέσο όρο και την τυπική απόκλιση του συνόλου των δεδομένων, σύμφωνα με τον τύπο που δίνεται παρακάτω:

$$\text{standard score, } z = \frac{(x - \bar{x})}{s}$$

Το score μας δίνει την ακρίβεια του αποτελέσματος, δηλαδή τη διαφορά ανάμεσα στο μέσο όρο των αποτελεσμάτων των εργαστηρίων και στο αποτέλεσμα ενός εργαστηρίου. Αν το score είναι μηδέν τότε το αποτέλεσμα χαρακτηρίζεται τέλειο. Scores τα οποία βρίσκονται μεταξύ $-2 < x < 2$ θεωρούνται αποδεκτά. Αποτελέσματα τα οποία ξεπερνούν αυτά τα όρια είναι μη αποδεκτά εκτός από ειδικές περιπτώσεις. Επομένως, οι οργανωτές του διεργαστηριακού ελέγχου αποφασίζουν με βάση το εύρος αυτών των αποδεκτών τιμών.

Η χρήση των z-scores απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή και δεν πρέπει να δημιουργούνται λίστες απόδοσης των εργαστηρίων με βάση τα z-scores, όπως επίσης δεν επιτρέπεται να βγαίνει ο μέσος όρος των z-scores ενός εργαστηρίου.

8. ΤΟ ΔΙΕΘΝΕΣ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007 – Ειδικές απαιτήσεις για ποιότητα και ικανότητα

Το πρότυπο ISO 15189:2007 αντικατέστησε την πρώτη έκδοση ISO 15189:2003, για να καλύψει τις ειδικές ανάγκες των κλινικών εργαστηρίων. Τα κλινικά εργαστήρια μέχρι το 2003 διαπιστεύονταν με τα κριτήρια του προτύπου ISO 17025. Η νέα έκδοση του ISO 15189 προσπαθεί να εναρμονιστεί με τις αλλαγές που έγιναν στην 2^η έκδοση του ISO/IEC 17025 λόγω του ότι τα δύο αυτά πρότυπα έχουν πολλά κοινά άρθρα και απαιτήσεις. Το ISO 15189 επαναλαμβάνει όλες τις απαιτήσεις του ISO 17025 για την αναλυτική φάση, αλλά έχει και επιπλέον άρθρα και παραρτήματα για

την προ-αναλυτική και την μετα-αναλυτική φάση. Το συγκεκριμένο πρότυπο δεν δίνει λεπτομέρειες για το πώς πρέπει να γίνει κάτι αλλά το τι πρέπει να γίνει βάσει των τοπικών συνθηκών. Η διαπίστευση δεν αναφέρεται στο σύνολο των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου, αλλά σε συγκεκριμένες αναλύσεις, τις οποίες έχει καθορίσει το εργαστήριο στην αίτηση του προς το Ε.ΣΥ.Δ.. Ουσιαστικά το πρότυπο αυτό βοηθάει τα εργαστήρια να εγκαταστήσουν ένα λειτουργικό σύστημα ποιότητας στον ευαίσθητο τομέα της Υγείας.

Η εφαρμογή των εθνικών νομοθετικών πλαισίων αποτελεί προϋπόθεση για τη διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων. Στόχος της εφαρμογής του είναι η ομοιογενοποίηση των διαδικασιών διαπίστευσης των κλινικών εργαστηρίων σε όλο τον κόσμο, ώστε οι πολίτες να λαμβάνουν παρόμοιες υπηρεσίες υγείας σε οποιοδήποτε κλινικό εργαστήριο στον κόσμο.

Η έκδοση του προτύπου ISO 15189:2007 περιλαμβάνει 5 άρθρα, όπου το καθένα από αυτά περιέχει πολλές παραγράφους και 2 σημαντικά παραρτήματα. Το παράρτημα Β το οποίο αναφέρεται στην ασφάλεια και στη διαχείριση των αρχείων του εργαστηρίου, και το παράρτημα C που αναφέρεται σε θέματα δεοντολογίας. Τα βασικότερα άρθρα του ISO 15189 είναι το 4 και 5 τα οποία χωρίζουν το πρότυπο σε δύο κύρια μέρη. Το πρώτο αφορά τις “απαιτήσεις ως προς την διοίκηση”, οι οποίες στηρίζονται στις απαιτήσεις του ISO 9001: 2000 και αναφέρονται στη διαχείριση του συστήματος ποιότητας. Επίσης, η εφαρμογή είναι κοινή για όλα τα εργαστήρια ανεξάρτητα του τύπου δοκιμών. Το δεύτερο μέρος αφορά τις “τεχνικές απαιτήσεις” που προσδιορίζουν τις απαιτήσεις για τη διεξαγωγή των δοκιμών σε ένα κλινικό εργαστήριο. Κατά την εφαρμογή προσαρμόζονται ανάλογα οι ιδιαίτερες απαιτήσεις του προτύπου, ανάλογα με το είδος των εξετάσεων, τον τύπο των δοκιμών.

Οι ειδικές απαιτήσεις του προτύπου, που περιλαμβάνονται στα κύρια άρθρα 4 και 5, που πρέπει να ικανοποιεί ένα ιατρικό εργαστήριο για να διαπιστευτεί παρουσιάζονται περιληπτικά πιο κάτω. Απαιτήσεις οι οποίες αφορούν τα κλινικά εργαστήρια και δεν αναφέρονται στο πρότυπο ISO 17025 υπογραμμίζονται και περιγράφονται πιο αναλυτικά.

8.1. Αντικείμενο

Αντικείμενο του προτύπου είναι οι ειδικές απαιτήσεις του Συστήματος Ποιότητας σε κλινικά εργαστήρια.

8.2. Τυποποιητικές παραπομπές

Το άρθρο αυτό αναφέρει τα έγγραφα αναφοράς στα οποία γίνονται παραπομπές στο ISO 15189.

8.3. Όροι και ορισμοί

Αναφέρονται οι όροι και οι ορισμοί που περιλαμβάνονται στο πρότυπο.

8.4. Απαιτήσεις από τη διοίκηση

8.4.1. Οργάνωση και διαχείριση

Καθορίζει απαιτήσεις και ευθύνες του εργαστηρίου, όπως την εφαρμογή της εθνικής νομοθεσίας, τον ορισμό των καθηκόντων του προσωπικού, τον καθορισμό και την εφαρμογή της πολιτικής ποιοτικής ασφάλειας και την οργανωτική δομή.

8.4.2. Σύστημα για την ποιότητα

Η εφαρμογή ενός συστήματος ποιότητας που θα περιλαμβάνει ποιοτική ασφάλεια, ποιοτικό έλεγχο, συμμετοχή σε διεργαστηριακές ασκήσεις, διακρίβωση και συντήρηση των μηχανημάτων κρίνεται αναγκαία. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να περιγράφεται στο Εγχειρίδιο Ποιότητας στο οποίο καθορίζεται και η πολιτική και οι στόχοι του συστήματος ποιότητας. Στις αρχές του συστήματος ποιότητας το προσωπικό πρέπει να εκπαιδεύεται.

8.4.3. Έλεγχος εγγράφων

Γίνεται περιγραφή των απαιτήσεων για έλεγχο, μορφοποίηση και έγκριση των εγγράφων. Η φύλαξη των αρχείων πρέπει να γίνεται κυρίως σε ηλεκτρονική μορφή.

8.4.4. Ανασκόπηση Συμβολαίων, Συμβάσεων/Συμφωνιών

Αναλύεται η ικανότητα του εργαστηρίου να καλύπτει τις απαιτήσεις των πελατών.

8.4.5. Εξέταση που παραπέμπεται σε άλλο εργαστήριο (referral laboratory)

Η επιλογή και η αξιολόγηση των εργαστηρίων αναφοράς, όπως επίσης και η επιλογή ικανών εμπειρογνομόνων που θα παρέχουν μια δεύτερη γνώμη για παθολογοανατομικές, κυτταρολογικές και άλλες συναφείς εξετάσεις, πρέπει να γίνεται μέσω μιας τεκμηριωμένης διαδικασίας. Επίσης, πρέπει το εργαστήριο να τηρεί έναν κατάλογο των εργαστηρίων που χρησιμοποιούνται για την κάθε ειδική εξέταση και να γνωστοποιούνται στον αποδέκτη των υπηρεσιών τα στοιχεία του εργαστηρίου αναφοράς. Το εργαστήριο πρέπει να καταγράφει τα δείγματα που στέλνει και να είναι υπεύθυνο για την ενημέρωση του πελάτη για όλη αυτή τη διαδικασία, καθώς επίσης και για την παράδοση των αποτελεσμάτων.

8.4.6. Εξωτερικές υπηρεσίες και προμήθειες

Η επιλογή και η αξιολόγηση των προμηθευτών εξοπλισμού, των αναλώσιμων και των υπηρεσιών, όπως οι εταιρείες λογισμικού πρέπει να γίνεται με προκαθορισμένα κριτήρια. Για τα υλικά αυτά πρέπει να υπάρχουν κριτήρια που αφορούν τον έλεγχο, την αποδοχή ή απόρριψη και αποθήκευση των υλικών αυτών.

8.4.7. Συμβουλευτικές Υπηρεσίες

Κατάλληλα εκπαιδευμένα και εξουσιοδοτημένα μέλη του προσωπικού του εργαστηρίου μπορούν να παρέχουν συμβουλές για την επιλογή των κατάλληλων εξετάσεων, την συχνότητα επανάληψής τους, το κατάλληλο είδος δείγματος και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Στα νοσοκομειακά κλινικά εργαστήρια θα πρέπει να γίνονται τακτικά συναντήσεις του προσωπικού του εργαστηρίου με τους κλινικούς

ιατρούς με αντικείμενο τη χρήση των υπηρεσιών του εργαστηρίου και την παροχή συμβουλών που σχετίζονται με επιστημονικά θέματα.

8.4.8. Επίλυση παραπόνων

Το εργαστήριο θα πρέπει να ακολουθεί μια πολιτική και διαδικασία για τη διερεύνηση των παραπόνων, να διαθέτει τα αντίστοιχα έντυπα διαχείρισης των παραπόνων των πελατών του εργαστηρίου και να προβαίνει σε διορθωτικές ενέργειες για την αντιμετώπισή τους.

8.4.9. Προσδιορισμός και έλεγχος των μη συμμορφώσεων

Στις περιπτώσεις που παρατηρείται μη συμμόρφωση με τις προκαθορισμένες διαδικασίες από το σύστημα ποιότητας η διοίκηση του εργαστηρίου πρέπει να έχει πολιτική και διαδικασίες. Επίσης, πρέπει να είναι υποχρεωτική η καταγραφή και η ανάλυση των αιτιών των αποκλίσεων και των διορθωτικών ενεργειών. Τα παράπονα των πελατών, οι εσωτερικές επιθεωρήσεις και η κακή απόδοση σε διεργαστηριακά σχήματα αποτελούν μερικές αιτίες εντοπισμού των μη συμμορφώσεων.

8.4.10. Διορθωτικές ενέργειες

Η διαδικασία λήψης διορθωτικών ενεργειών περιλαμβάνει την ανάλυση αιτιών, την επιλογή και εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών και την παρακολούθηση αυτών. Οι διορθωτικές ενέργειες αποσκοπούν στην αποφυγή επανάληψης των ίδιων λαθών ή την εξάλειψη των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης. Τα αποτελέσματα που θα επιφέρει η εφαρμογή μιας διορθωτικής ενέργειας πρέπει να παρακολουθούνται και να αξιολογούνται για να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητά τους.

8.4.11. Προληπτικές ενέργειες

Θα πρέπει να καθορίζονται και να εφαρμόζονται προληπτικές ενέργειες από το εργαστήριο προκειμένου να αποφεύγονται περιπτώσεις μη συμμορφώσεων και να προβαίνει σε αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των προληπτικών ενεργειών ούτως ώστε να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητά τους.

8.4.12. Συνεχής βελτίωση

Στα πλαίσια της συνεχούς βελτίωσης, για την συστηματική παρακολούθηση και έλεγχο της συνεισφοράς του εργαστηρίου στη φροντίδα του ασθενή καθιερώνονται δείκτες βελτίωσης, προκειμένου να διαπιστωθεί η βελτίωση. Επίσης, πρέπει να εφαρμόζονται τεκμηριωμένα σχέδια για την συνεχή βελτίωση του Συστήματος Ποιότητας ή των τεχνικών πρακτικών που εφαρμόζει το εργαστήριο. Επίσης, πρέπει να παρέχονται ευκαιρίες εκπαίδευσης και επιμόρφωσης σε όλο το προσωπικό του εργαστηρίου και τους πελάτες του.

8.4.13. Τεχνικά Αρχεία και Αρχεία Ποιότητας

Το εργαστήριο πρέπει να τηρεί τεχνικά αρχεία για προκαθορισμένη περίοδο και να διαθέτει και έναν κατάλογο των αρχείων αυτών.

8.4.14. Εσωτερικές επιθεωρήσεις

Δίνονται οδηγίες για τον σχεδιασμό, την οργάνωση και τη διεξαγωγή των εσωτερικών επιθεωρήσεων ούτως ώστε να διαπιστωθεί η εναρμόνιση του εργαστηρίου με το ISO 15189 και τις εσωτερικές διαδικασίες. Η μέθοδος που ακολουθείται στηρίζεται κυρίως στην επιλογή ενός τυχαίου δείγματος που στάλθηκε στο εργαστήριο και στον έλεγχο όλων των διαδικασιών που πραγματοποιήθηκαν για την παραλαβή, την ανάλυση, την εξαγωγή αποτελέσματος και την καταστροφή του.

8.4.15. Ανασκοπήσεις από τη διοίκηση

Πραγματοποιείται εσωτερική αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του συστήματος ποιότητας. Έτσι, μπορούν να αντιμετωπιστούν περιπτώσεις μη συμμορφώσεων που μπορεί να προέκυψαν από τις εσωτερικές επιθεωρήσεις. Επίσης, παρακολουθείται η πορεία των δεικτών βελτίωσης που έχει θεσπίσει το εργαστήριο.

8.5. Τεχνικές Απαιτήσεις

Η εργαστηριακή πρακτική στο κλινικό εργαστήριο περιλαμβάνει τρία στάδια:

Προ-αναλυτικό στάδιο: περιλαμβάνει τις διαδικασίες που απαιτούνται για την σωστή δειγματοληψία, καταγραφή και μεταφορά του δείγματος στο εργαστήριο σε συνεργασία με τον υπεύθυνο ιατρό και τον ίδιο τον ασθενή.

Αναλυτικό στάδιο: περιλαμβάνει όλες τις διαδικασίες που αφορούν την ανάλυση του δείγματος.

Μετά-αναλυτικό στάδιο: περιλαμβάνει διαδικασίες που σχετίζονται με την έκδοση ορθών αποτελεσμάτων, την εχεμύθεια και την συνεργασία του υπεύθυνου ιατρού σε ειδικές έκτακτες περιπτώσεις.

Οι απαιτήσεις του προτύπου ως προς το αναλυτικό στάδιο προσομοιάζουν πολύ με τις απαιτήσεις του ISO 17025. Όμως, οι απαιτήσεις που αφορούν το προ-αναλυτικό και μετά-αναλυτικό στάδιο αναφέρονται ειδικά στα κλινικά εργαστήρια. Επίσης, στο πρότυπο ISO 15189 δίνεται ιδιαίτερη έμφαση στις απαιτήσεις ως προς την ασφάλεια του προσωπικού και τους περιβαλλοντικούς παράγοντες, όπως είναι η διαχείριση των αποβλήτων.

8.5.1. Προσωπικό

Το εργαστήριο πρέπει να τηρεί αρχείο με τις αρμοδιότητες, τα καθήκοντα και με την περιγραφή των θέσεων εργασίας του προσωπικού. Επίσης, απαιτείται η τήρηση αρχείων για το πρόγραμμα λειτουργίας του εργαστηρίου, για τις εξουσιοδοτήσεις, το πρόγραμμα αδειών και τους αντικαταστάτες του προσωπικού, για την αξιολόγηση της τεχνικής ικανότητας και εκπαίδευσης του προσωπικού βάσει καθορισμένων προγραμμάτων εκπαίδευσης για την ασφάλεια, την αποφυγή και το χειρισμό ανεπιθύμητων συμβάντων. Επιπρόσθετα, πρέπει να τηρείται αρχείο για κάθε μέλος του προσωπικού του εργαστηρίου που θα περιλαμβάνει τα προσωπικά του στοιχεία, τα επαγγελματικά του προσόντα, τα δικαιώματα, τις συνθήκες εργασίας, τους όρους, τα δεδομένα υγείας του και τυχόν ατυχήματα, καθώς επίσης και αρχεία για τις δηλώσεις εμπιστευτικότητας των αποτελεσμάτων και των προσωπικών δεδομένων

των ασθενών από το προσωπικό. Πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα το προσωπικό να παρακολουθεί σεμινάρια, συνέδρια και άλλων επιστημονικών εκδηλώσεων.

8.5.2. Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες

Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει σύστημα ελεγχόμενης πρόσβασης για τα εξουσιοδοτημένα άτομα του εργαστηρίου, το προσωπικό, όπως για παράδειγμα να ασκείται έλεγχος με ηλεκτρονικές κάρτες στις εισόδους του εργαστηρίου. Στους χώρους λήψης δειγμάτων, στο χώρο αιμοληψίας πρέπει να υπάρχουν συνθήκες πρόσβασης στο εργαστήριο για άτομα με ειδικές ανάγκες. Οι εργαστηριακοί χώροι, οι πάγκοι εργασίας και το περιβάλλον πρέπει να είναι κατάλληλοι για τη φύση των δοκιμών ή/και διακριβώσεων που εκτελούνται ούτως ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι τραυματισμών και να αποφεύγονται οι επιμολύνσεις του προσωπικού. Επίσης, πρέπει να υπάρχουν χώροι για την αποθήκευση επικίνδυνων υλικών και να εφαρμόζεται η νομοθεσία που αφορά την ασφαλή φύλαξη, αποκομιδή και καταστροφή αυτών. Οι περιβαλλοντικές συνθήκες πρέπει να ελέγχονται, να παρακολουθούνται και να καταγράφονται ώστε να μην επηρεάζεται το αποτέλεσμα της ανάλυσης. Επίσης, το εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει την ευταξία και την καθαριότητά του. Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει ξεχωριστούς χώρους δειγματοληψίας, παραλαβής-προετοιμασίας των δειγμάτων, εμβολιασμοί, επώασης-εξέτασης, διατήρησης των προτύπων στελεχών, παρασκευής θρεπτικών υλικών καθώς επίσης και απολύμανσης. Επιπρόσθετα, πρέπει να υπάρχουν επαρκείς χώροι εργαστηρίου και γραφείων, το εργαστήριο πρέπει να έχει αποδυτήρια για το προσωπικό και να υπάρχουν κατάλληλοι χώροι για τους πελάτες/ασθενείς. Πρέπει να υπάρχουν κατάλληλοι και επαρκείς χώροι για την παραλαβή και τη διαχείριση των κλινικών δειγμάτων και να υπάρχει σύγχρονη γραμματειακή υποδομή για αποθήκευση και ανάκτηση στοιχείων.

8.5.3. Εξοπλισμός

Το εργαστήριο πρέπει να έχει όλα τα στοιχεία του εξοπλισμού που απαιτούνται για την ορθή εκτέλεση των εξετάσεων, ούτως ώστε να επιτυγχάνεται η ακρίβεια που απαιτείται και να συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές των εκτελούμενων εξετάσεων.

8.5.4. Προ-αναλυτικές διαδικασίες

Οι απαιτήσεις ως προς την προ-αναλυτική διαδικασία που προσδιορίζονται από το συγκεκριμένο πρότυπο σχετίζονται κυρίως με την συμπλήρωση του παραπεμπτικού δείγματος ώστε να εξασφαλίζεται η σύνδεση ασθενούς / δείγματος / εργαστηρίου /ιατρού. Το παραπεμπτικό, που συμπληρώνεται στο εργαστήριο, θα πρέπει να περιέχει επαρκείς πληροφορίες για το όνομα, τον κωδικό, την ημερομηνία και ώρα λήψης και παραλαβής του δείγματος, για το είδος του δείγματος και την ανατομική περιοχή προέλευσης (για ιστούς, κυτταρολογική εξέταση). Επίσης, πρέπει στο παραπεμπτικό να αναγράφονται τα στοιχεία του παραπέμποντος ιατρού, οι απαιτούμενες εξετάσεις και κλινικές πληροφορίες (για παράδειγμα το φύλο, η ημερομηνία γέννησης, αν έχει λάβει φάρμακα ο ασθενής κ.λπ.) .

8.5.4.1. Εγχειρίδιο οδηγιών

Το εγχειρίδιο οδηγιών συντάσσεται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας του εργαστηρίου και διανέμεται στο προσωπικό. Το εγχειρίδιο οδηγιών περιλαμβάνει τις οδηγίες που αφορούν την προετοιμασία του ασθενή ανάλογα με την εξέταση, όπως για παράδειγμα η διατροφή και η λήψη φαρμάκων. Πρέπει να αναφέρει τον τρόπο και το χρόνο της δειγματοληψίας, καθώς επίσης και την ώρα που πραγματοποιήθηκε η δειγματοληψία. Επίσης, στο εγχειρίδιο περιέχεται το φιαλίδιο στο οποίο θα γίνει η δειγματοληψία το οποίο θα πρέπει να φέρει ορθή και πλήρη σήμανση (για τα στοιχεία του ασθενή, την προέλευση του δείγματος κ.λπ.), ο τρόπος ταυτοποίησης του δείγματος, ο τρόπος συσκευασίας του δείγματος στην περίπτωση που χρειαστεί να μεταφερθεί να γίνει με ασφάλεια και ο χρόνος και τρόπος μεταφοράς του δείγματος (όπως για παράδειγμα υπό ψύξη) ο χρόνος παράδοσης και χρόνος παραλαβής του δείγματος από το εργαστήριο.

8.5.4.2. Άλλες απαιτήσεις της προ-αναλυτικής διαδικασίας

Δείγματα τα οποία στέλνονται στο εργαστήριο και έχουν ελλιπή στοιχεία δεν πρέπει να παραλαμβάνονται και να αναλύονται. Στην περίπτωση αυτή των δειγμάτων πρέπει να παραλαμβάνονται μόνο όταν δεν μπορούν να αντικατασταθούν, είναι μοναδικά και το αποτέλεσμα που θα δώσουν είναι καθοριστικό και κρίσιμο για την υγεία και τη ζωή του ασθενούς, όπως για παράδειγμα οι βιοψίες. Επομένως, το εργαστήριο πρέπει να έχει καθορισμένα κριτήρια αποδοχής ή απόρριψης δειγμάτων. Επίσης, σε κρίσιμες καταστάσεις πρέπει να καθορίζονται συγκεκριμένες διαδικασίες για την εκτέλεση προφορικών εντολών για τη διενέργεια των αναλύσεων.

Το δείγμα πρέπει να αποστέλλεται και να παραλαμβάνεται έγκαιρα και με ασφάλεια. Η ποσότητα του δείγματος πρέπει να είναι επαρκείς και περιοδικά να γίνεται ανασκόπηση των απαιτούμενων ποσοτήτων δείγματος. Και αυτό γιατί η δειγματοληψία προκαλεί σωματική ή και ψυχική ταλαιπωρία του ασθενή και επομένως πρέπει να γίνεται μόνο η απαραίτητη λήψη δείγματος για τη διεξαγωγή της ανάλυσης και ανάλογα με την εξέλιξη των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για την ανάλυσή του.

Επίσης, πρέπει να γίνεται αναθεώρηση των τιμών των φυσιολογικών ορίων στα συστατικά του αίματος αλλά και σε μετρούμενες ποσότητες, όπως είναι η πίεση του αίματος γιατί η ανάπτυξη της τεχνολογίας και των ευαίσθητων συσκευών μέτρησης του μεταβολισμού επιφέρουν μεταβολές των ορίων των τιμών αναφοράς.

Στην περίπτωση αλλαγής κάποιας μεθόδου, οι ιατροί και οι χρήστες των αποτελεσμάτων της μεθόδου αυτής πρέπει να ενημερώνονται για τις πιθανές συνέπειες της αλλαγής αυτής.

8.5.5. Αναλυτικές διαδικασίες

Το εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιεί μεθόδους που ικανοποιούν τις απαιτήσεις των υπηρεσιών του εργαστηρίου και είναι κατάλληλες για τη διενέργεια των συγκεκριμένων εξετάσεων. Επίσης, πρέπει να υπάρχουν και διαδικασίες ελέγχου των αναλύσεων, επικύρωσης ή επαλήθευσης και να γίνεται ανασκόπηση της

καταλληλότητας των μεθόδων σε ετήσια βάση, καθώς επίσης και διαδικασίες που καθορίζουν τα διαστήματα αναφοράς.

8.5.6. Διασφάλιση της ποιότητας των διαδικασιών ανάλυσης

Καθορίζονται οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται στον ποιοτικό έλεγχο. Για παράδειγμα, οι αναλυτές πρέπει να ελέγχονται και να υπολογίζεται η αβεβαιότητα πριν να χρησιμοποιηθούν σε διεργαστηριακά σχήματα και άλλες διεργασίες ώστε να εξασφαλίζεται η ποιότητα της εργαστηριακής πρακτικής.

8.5.7. Μετα-αναλυτικές διαδικασίες

Ο έλεγχος και η έγκριση των αποτελεσμάτων θα πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό και να συνοδεύεται από τις σχετικές υπογραφές. Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει σαφείς οδηγίες για την εφαρμογή και τήρηση της σχετικής νομοθεσίας για την ασφαλή απόρριψη δειγμάτων και τη διαχείριση των νοσοκομειακών αποβλήτων και σκουπιδιών, για την κοινοποίηση των καθορισμένων κρίσιμων ορίων των αναλύσεων σε αυτούς που εμπλέκονται στο αναλυτικό και το μετα-αναλυτικό στάδιο, για τη μορφή που πρέπει να έχουν οι εκθέσεις των διαφόρων εξετάσεων (για παράδειγμα αν υπάρχουν τιμές αναφοράς πρέπει να αναγράφονται δίπλα στα αποτελέσματα), καθώς επίσης και για την πιθανή αναθεώρηση αποτελεσμάτων που παρέχονται για τη λήψη άμεσης ιατρικής απόφασης (όπως συμβαίνει κατά τη διάρκεια μιας εγχείρησης).

8.5.8. Έκθεση αποτελεσμάτων

Το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τη μορφή των εκθέσεων αποτελεσμάτων και η τελική απόφαση θα οριστικοποιείται μετά από σχετική συζήτηση με τους αποδέκτες των υπηρεσιών του εργαστηρίου. Οι αποδέκτες πρέπει να ενημερώνονται για το χρόνο έκδοσης των εκθέσεων των αποτελεσμάτων ακόμα και στην περίπτωση καθυστέρησης όταν αυτό απαιτείται. Επίσης, στην έκθεση των αποτελεσμάτων να χρησιμοποιείται σωστή ορολογία η οποία έχει καθοριστεί από αναγνωρισμένους οργανισμούς και να υπάρχει τεκμηριωμένη διαδικασία σχετικά με την παράδοση και την αναθεώρηση των αποτελεσμάτων.

8.6. Παραρτήματα

8.6.1. Εφαρμογή LIMS

Το πρότυπο απαιτεί στο παράρτημα Β την εφαρμογή συστήματος LIM στο κλινικό εργαστήριο, το οποίο περιγράφεται πιο πάνω στην ανάλυση του προτύπου ISO 17025. Επίσης, στο παράρτημα Β παρέχονται πληροφορίες για την προστασία του μηχανογραφικού συστήματος. Πρέπει να υπάρχουν κατάλληλοι και προσβάσιμοι χώροι για τα μέσα πυρόσβεσης. Επιπρόσθετα, πρέπει να υπάρχει UPS (uninterruptible power supply), δηλαδή μια ηλεκτρική συσκευή αδιάλειπτης παροχής ρεύματος σε ένα μηχάνημα σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης όταν υπάρχει στο δίκτυο κάποια βλάβη. Η πρόσβαση στο LIS πρέπει να είναι ελεγχόμενη, όπως επίσης πρέπει να ασκείται έλεγχος για την συνεπή μεταφορά των αποτελεσμάτων μέσω του λογισμικού και για την αποτελεσματική αρχειοθέτηση που θα παρέχει προστασία των αποτελεσμάτων.

8.6.2. Κώδικας Ηθικής και Δεοντολογίας του Εργαστηρίου

Στο παράρτημα C του προτύπου ISO 15189 αναφέρονται κυρίως θέματα δεοντολογίας. Το εργαστήριο θα πρέπει να θεσπίσει και να τηρεί κανόνες ηθικής δεοντολογίας, οι οποίοι πρέπει να αναγνωρίζονται, να υποστηρίζονται και να τηρούνται από τη διοίκηση και το προσωπικό του εργαστηρίου. Όλοι οι επαγγελματίες του χώρου της Υγείας πρέπει να έχουν τους συγκεκριμένους κανόνες ως βασικές αρχές και αξίες. Πάνω από όλα πρέπει να τίθεται το συμφέρον του ασθενή και όλοι οι ασθενείς πρέπει να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο χωρίς διακρίσεις.

Οι κανόνες αυτοί εστιάζονται κυρίως στην προστασία των προσωπικών δεδομένων και στο σεβασμό των ασθενών. Το παραπαιεμπτικό πρέπει να συμπληρώνεται με τα αναγκαία στοιχεία του ασθενή είτε αυτά είναι γενικά ή προσωπικά, έπειτα από την συναίνεση του ασθενή. Επίσης, πριν από τη δειγματοληψία το εργαστήριο είναι υποχρεωμένο να ενημερώνει τον ασθενή για την τεχνική της δειγματοληψίας και να υπογράφει στην περίπτωση που συμφωνεί με αυτή. Ο ασθενής έχει το δικαίωμα να αρνηθεί, ενυπόγραφα, τη δειγματοληψία παρά την εντολή του θεράποντος ιατρού. Η δειγματοληψία πρέπει να γίνεται σε κατάλληλο χώρο (όπως για παράδειγμα στην αιμοληψία) και κατά τη δειγματοληψία πρέπει να λαμβάνει υπόψη και να σέβεται τις ιδιαιτερότητες των ασθενών, είτε αυτές είναι κοινωνικές, πολιτισμικές ή θρησκευτικές.

Στην περίπτωση που ένα δείγμα φτάνει στο εργαστήριο σε μη κατάλληλη κατάσταση για την απαιτούμενη εξέταση θα πρέπει να ενημερώνεται πριν απορριφθεί ο εντέλλων ιατρός. Επίσης, απαγορεύεται η παραποίηση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων, καθώς και κάθε οικονομική συναλλαγή με εντέλλοντες ιατρούς και εμπορικές εταιρείες. Το κάθε εργαστήριο, ανάλογα με το αντικείμενό του, θα πρέπει να έχει πολιτική ενημέρωσης του ασθενούς και του θεράποντος ιατρού για τη ζητούμενη εξέταση.

Ένα παράδειγμα δεοντολογίας στην εργαστηριακή πρακτική είναι η ιατροδικαστική. Οι ιατροδικαστικές επιστήμες είναι η Θανατολογία, η Κλινική Ιατροδικαστική, η Εργαστηριακή Ιατροδικαστική, η Δικαστική Παθολογοανατομία, η Δικαστική Ψυχιατρική, η Δικαστική Τοξικολογία, η Δικαστική Ανθρωπολογία και η Δικαστική Οδοντιατρική. Η Ιατροδικαστική ασχολείται και με θέματα Ιατρικής Ευθύνης και Δεοντολογίας, όπως τις νομικές και ηθικές αρχές που διέπουν την άσκηση της Ιατρικής, τις σχέσεις του ιατρού με την ευρύτερη κοινωνία και τις σχέσεις του ιατρού με τους συναδέλφους του. Είναι ο μοναδικός κλάδος της Ιατρικής που υπηρετεί ταυτοχρόνως τη Δικαιοσύνη, τις Διωκτικές Αρχές, τις ασφαλιστικές εταιρείες, τα συμφέροντα του πολίτη ή της οικογένειάς του, το δημόσιο συμφέρον και την επιστήμη. Ο Ιατροδικαστής ενεργεί βάσει των νόμων που ισχύουν, τις Ηθικές του Αρχές και σύμφωνα με τον Κώδικα Δεοντολογίας που διέπει την επιστήμη του.

8.7. Μια γενική έποψη για τα πρότυπα ISO 17025 και ISO 15189

Τα δύο πρότυπα διαπίστευσης έχουν πολλές ομοιότητες, καθώς το ISO 15189 βασίζεται στο ISO 17025, και απλά προσθέτει κάποιες πιο ειδικές απαιτήσεις που αφορούν τα κλινικά εργαστήρια, δηλαδή τα εργαστήρια τα οποία διενεργούν εξετάσεις σε δείγματα που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα.

Στο ISO 15189 δίνεται ιδιαίτερη έμφαση στις δραστηριότητες που επηρεάζουν την υγεία και τη φροντίδα του ασθενούς και παρέχει απαιτήσεις που αφορούν τις ηθικές αρχές και τη δεοντολογία που πρέπει να διέπει ένα κλινικό εργαστήριο, καθώς και την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που αναφέρονται κυρίως στα προσωπικά δεδομένα των ασθενών. Επίσης, έχει ειδικές απαιτήσεις για το προσωπικό του εργαστηρίου που παρέχει συμβουλές στους ασθενείς σχετικά με τα αποτελέσματα των εξετάσεών τους και την κλινική τους σημασία. Στο ISO 17025 οι γνώμες και οι ερμηνείες των αποτελεσμάτων μπορούν, αφού αιτιολογηθούν κατάλληλα, να περιέχονται στις εκθέσεις αποτελεσμάτων. Το ISO 15189 έχει πρόσθετες απαιτήσεις που αφορούν τις διαδικασίες πριν και μετά την εξέταση, όπως για παράδειγμα η προετοιμασία του ασθενούς, η δειγματοληψία, η μεταφορά και ο χειρισμός των δειγμάτων κ.λπ. , ενώ στο ISO 17025 η δειγματοληψία περιλαμβάνει μια συγκεκριμένη διαδικασία, η οποία ενδεχομένως να βασίζεται σε κάποια πρότυπη μέθοδο, εφόσον το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τη δειγματοληψία. Για εξετάσεις οι οποίες απαιτούν ιδιαίτερη μεταχείριση το ISO 15189 εισήγαγε την έννοια των εργαστηρίων αναφοράς, τα εργαστήρια δεύτερης γνώμης. Τέτοια εργαστήρια δεν χρησιμοποιούνται στις απαιτήσεις του ISO 17025 αλλά υπάρχει η δυνατότητα χρήσης υπεργολάβων με την κατάλληλη τεχνική επάρκεια όταν είναι απαραίτητο.

9. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Ο πιο ευαίσθητος τομέας στον τριτογενή τομέα παραγωγής, δηλαδή εκείνο των υπηρεσιών, είναι ο τομέας της υγείας. Η διαπίστευση ενός εργαστηρίου σήμερα, στη σύγχρονη κοινωνία των υψηλών απαιτήσεων, αποτελεί μονόδρομο για την εξασφάλιση της επιβιώσής του. Η διαπίστευση δεν αποτελεί μία εύκολη διαδικασία αλλά προϋποθέτει πολλές απαιτήσεις για την εφαρμογή της. Και στη περίπτωση της διαπίστευσης των βιο-ιατρικών εργαστηρίων ισχύει η ρήση: «Η αρχή είναι το ήμισυ του παντός».

Η εφαρμογή σε ένα νοσοκομείο ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας αποτελεί τεκμήριο για τους ασθενείς, τους ιατρούς, τις κλινικές και τα άλλα νοσηλευτικά ιδρύματα, για την ικανότητα του νοσοκομείου ή της κλινικής να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα.

Απαραίτητη προϋπόθεση για να δομηθεί η διαδικασία της διαπίστευσης είναι η ανάπτυξη ενός μετρολογικού συστήματος το οποίο επιτρέπει τη διακρίβωση των μηχανημάτων μέτρησης στις διαδικασίες παραγωγής όπως επίσης και των εργαστηριακών οργάνων μέτρησης. Είναι πλέον αδιαμφισβήτητο γεγονός ότι η αξιοπιστία των μετρήσεων και των αποτελεσμάτων μπορεί να εξασφαλιστεί μόνο μέσω της διαπίστευσης. Γίνεται φανερό ότι η ποιότητα και η ποσοτικοποίησή της μέσω των μετρήσεων μετατρέπεται σε εργαλείο ανάπτυξης των τεχνολογιών και θέτει

τις βάσεις μετρολογίας στον τομέα της διαπίστευσης των εργαστηρίων. Στις σύγχρονες κοινωνίες η μέτρηση, η μετρολογία και η διαπίστευση αποτελούν βασική συνιστώσα των υποδομών παροχής ποιότητας στις υπηρεσίες και ειδικά στις υπηρεσίες που αφορούν τον τομέα της υγείας, ο οποίος απαιτεί την ύπαρξη του άριστου αποτελέσματος.

10. Αναφορές

- [1] Αξιολόγηση της ποιότητας των εργαστηριακών εξετάσεων, Ε.Δ. Βογιατζάκης, Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής 2007
- [2] Μέτρηση, Μετρολογία και Αξιώματα της Μετρολογίας, Κ.Ν. Αθανασιάδης, Τεχνικά Χρονικά, Μάρτιος-Απρίλιος 2006
- [3] Μετρήσεις, Ποιότητα και Μετρολογία στην Ελλάδα: Εσωτερικά Γνωρίσματα, Περιβάλλον και Προκλήσεις, Κ.Ν. Αθανασιάδης, Τεχνικά Χρονικά, Ιούλιος-Αύγουστος 2006
- [4] Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας, Πρότυπα-Τυποποίηση-Πιστοποίηση, Σημειώσεις Ε. Σταμπουλόγλου, Κ. Καράντζαλος, Α. Γεωργόπουλος, Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο, Αθήνα 2005
- [5] ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025, Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων, 2^η έκδοση, 2005
- [6] Μελέτη του Προτύπου ISO/IEC 17025: Εξελεγκτική Πορεία και Καθετοποίηση σε Ειδικούς Τεχνικούς Τομείς, Τάσος Μανάρας, 1^ο Τακτικό Εθνικό Συνέδριο Μετρολογίας, Αθήνα 2005
- [7] Guidelines for establishment of accreditation of health laboratories, World Health Organization 2007
- [8] Πρότυπα Διαπίστευσης Εργαστηρίων Μετρήσεων, Βυζιώτη Ε., Μουζά Α.Α., Λευκόπουλος Α., Παράς Σ.Β., 3^ο Πανελλήνιο Επιστημονικό Συνέδριο Χημικής Μηχανικής, Αθήνα 2001
- [9] Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων, Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης 2008
- [11] Συστηματική Προσέγγιση Εκτίμησης της Αβεβαιότητας κατά τη Διεξαγωγή Μετρήσεων Βλαπτικών Παραγόντων σε Βιομηχανικό Περιβάλλον, Γ.Καϊσαρλής
- [12] ILAC-G2:1994, Traceability of Measurements
- [13] Έγγραφο ενός διαπιστευμένου εργαστηρίου, Βασιλική Ρουσιά (2010), διημερίδα “Το σύγχρονο εργαστήριο ποιότητας υδάτινου περιβάλλοντος”.
- [14] Ο έλεγχος ποιότητας στις εξετάσεις του εργαστηρίου Βιοχημείας-Κρίσιμα Σημεία, Φωτεινή Καράμπαμπα, 1^ο Πανελλήνιο Επιστημονικό Συνέδριο & 6^η Επαγγελματική Ημερίδα Τεχνολόγων Ιατρικών Εργαστηρίων, Αθήνα 2009
- [15] The BioMed Labs Magazine-Διαπίστευση Εργαστηρίων, Εσωτερικός & Εξωτερικός Έλεγχος ποιότητας
- [16] www.a2la.org, A2LA Explanations for the ISO/IEC 17025 Requirements

- [17] Seeking Laboratory Accreditation Under ISO 15189 BIO-RAD, Particular Requirements for Quality and Competence
- [18] Η ποιότητα και ο ποιοτικός έλεγχος, προϋπόθεση για την ανάπτυξη και επιβίωση μίας σύγχρονης κοινωνίας, Βιοτεχνικό Επιμελητήριο Πειραιά, Πρασιανάκης Ι.Ν., Βαρουφάκης Γ., Μάτσας Ι .
- [19] ISO 17025, Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων, Απόστολος Βανταράκης
- [20] Αναφορά Nordtest tr 569, Εσωτερικός Έλεγχος Ποιότητας, Εγχειρίδιο για χημικά εργαστήρια
- [21] Μέτρηση, Ποιότητα Μέτρησης και Αβεβαιότητα, Μανώλης Ε. Μαθιουλάκης, Αθήνα 2004
- [22] Απαιτήσεις Διακρίβωσης Εξοπλισμού Χημικών και Μικροβιολογικών Εργαστηρίων-Ο ρόλος του ΕΙΜ, Αλέξανδρος Λευκόπουλος, Ε.Ι.Μ. 2008
- [23] Διαπίστευση Εργαστηρίου Πυρηνικής Τεχνολογίας Σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025, Διπλωματική εργασία Γεώργιου Ν. Παπαδάκου, Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο, Αθήνα 2001
- [24] Η Διαχείριση και Βελτίωση Ποιότητας στις Εταιρείες Παραγωγής και Επεξεργασίας Μετάλλου, Η Περίπτωση του Κλάδου Παραγωγής και Επεξεργασίας Χυτών, Διπλωματική εργασία Κλεάνθη Θραμπουλίδη, Θεσσαλονίκη 2010
- [25] Τσιότρας Δ. Γεώργιος, "Βελτίωση Ποιότητας", Ε. ΜΠΕΝΟΥ, Αθήνα 2002
- [26] Δερβιτσιώτης Ν. Κώστας, "Διοίκηση Ολικής Ποιότητας", Νομική Βιβλιοθήκη ΑΕΒΕ, 2005
- [27] Δερβιτσιώτης Ν. Κώστας, "Ποιοτικός Έλεγχος και Παραγωγικότητα", Ν. Αιβάζη – Σ. Ζουμπούλη, Θεσσαλονίκη 1985
- [28] Lee Davis, "Quality Assurance – ISO 9000 as a Management Tool" Handelshojskolens Forlang 1997, Copenhagen Business School Press
- [29] Διαπίστευση Μικροβιολογικού Εργαστηρίου κατά το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189: 2007, Ευάγγελος Δ. Βογιατζάκης, Αθήνα, Νοέμβριος 2009
- [30] Κανονισμοί διαπίστευσης ΕΣΥΔ, ΕΣΥΔ ΚΑΔ 02/06/08-01-2009
- [31] Κριτήρια ικανότητας αξιολογητών και εμπειρογνομόνων του ΕΣΥΔ, ΕΣΥΔ ΚΡΙΤΑ 02/03/27-01-2011

- [32] Κατευθυντήρια οδηγία για τη διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189, ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ/01/01/17-10-2007
- [33] Κατευθυντήρια οδηγία για την εφαρμογή των κριτηρίων διαπίστευσης εργαστηρίων-Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων, ΕΣΥΔ ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ/01/05/31-8-2011
- [34] Κατευθυντήρια οδηγία για την εφαρμογή των κριτηρίων διαπίστευσης εργαστηρίων-Συστήματα μέτρησης και διακρίβωσης ΕΣΥΔ ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ/01/06/20-06-2007
- [35] ISO/IEC Guide 2: 1996(E/F/R)
- [36] ISO 15189 (2007), Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence
- [37] Διαπίστευση των βιο-ιατρικών εργαστηρίων, Αθηνά Μαυρίδου, 2010
- [38] <http://statistics.laerd.com/statistical-guides/standard-score.php>
- [39] <http://panacea.med.uoa.gr/topic.aspx?id=238>
- [40] www.eim.org.gr
- [41] www.hellaslab.gr
- [42] www.bmlabs-mag.gr
- [43] www.eurachem.org
- [44] www.ilac.org
- [45] www.cen.eu
- [46] www.astm.org (American Society for Testing and Materials)
- [47] www.bsi-global.com (British Standards Institution)
- [48] www.esyd.gr
- [49] www.fsis.usda.gov
- [50] www.elot.gr
- [51] www.ypan.gr
- [52] www.iso.org

[53] www.iec.org

[54] www.european-accreditation.org

[55] www.a2la.org

[56] www.its-90.com

[57] http://en.wikipedia.org/wiki/International_Temperature_Scale_of_1990