

Εργαστήριο Υγιεινής  
Τμήμα Ιατρικής  
Πανεπιστήμιο Πατρών

«Διεργαστηριακά σχήματα»

Κατερίνα Φράγκου, M.Sc  
Υποψήφια Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου  
Πατρών  
Τηλ/fax 2610969876  
email: [fragou@med.upatras.gr](mailto:fragou@med.upatras.gr)

# Διεργαστηριακά σχήματα

- Υπάρχουν πολλά προγράμματα ελέγχου ικανότητας επιδόσεων
- Τα περισσότερα έχουν ως κοινό χαρακτηριστικό τη σύγκριση των δοκιμών και μετρήσεων των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται από δύο ή περισσότερα εργαστήρια
- Στόχος, η παροχή στα εργαστήρια ενός αντικειμενικού μέσου αξιολόγησης και η απόδειξη της αξιοπιστίας των δεδομένων που παράγουν
- Κύρια χρήση των Σχημάτων είναι η αξιολόγηση της ικανότητας των εργαστηρίων να εκτελούν δοκιμές
- Αυτό-αξιολόγηση εργαστηρίων, αλλά και αναγνώριση ότι οι δοκιμές αυτές είναι μόνο ένας μηχανισμός που μπορεί να συμβάλει στη δημιουργία αμοιβαίας εμπιστοσύνης μεταξύ των χρηστών των διαφόρων εργαστηρίων που συμμετέχουν



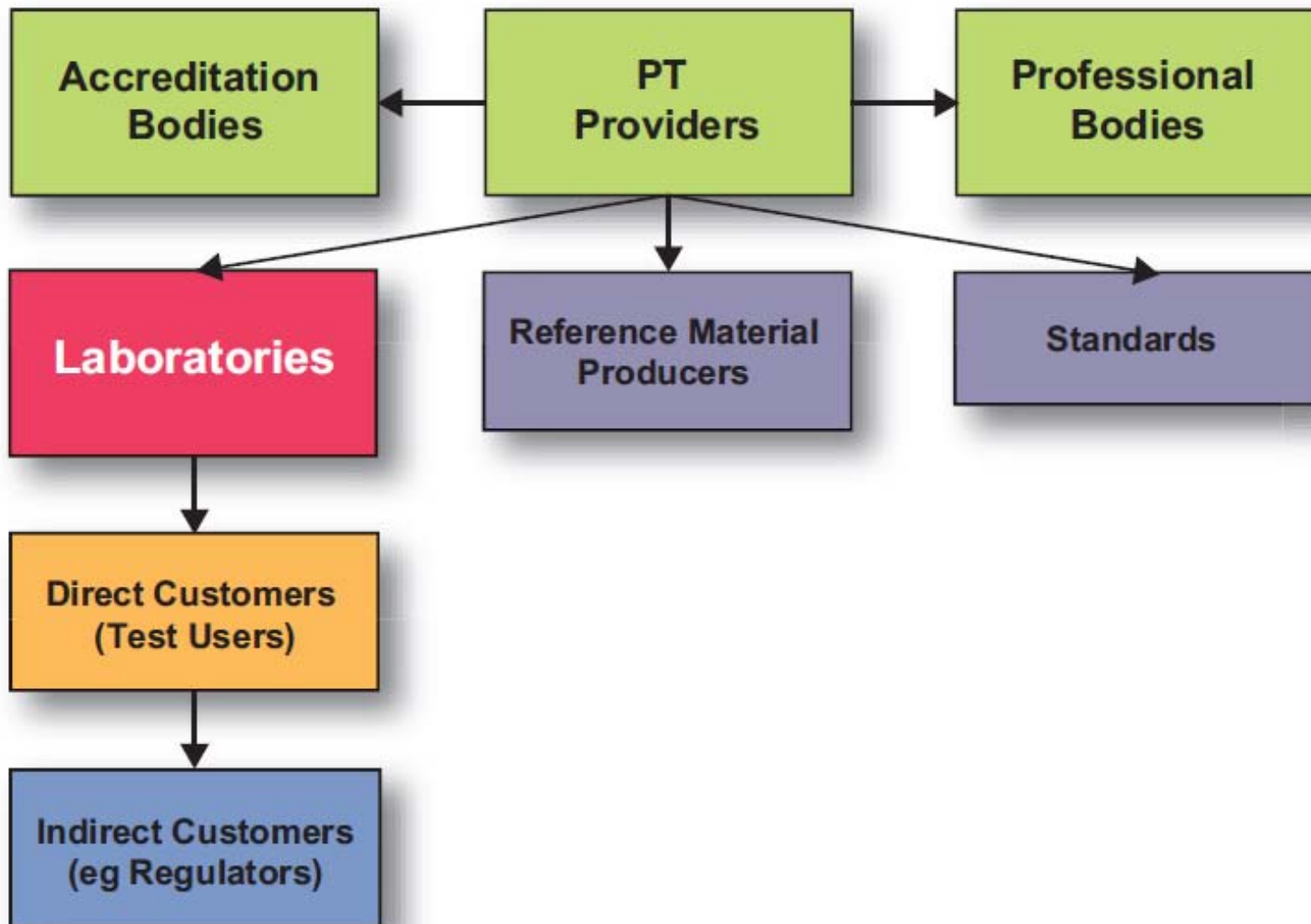
## Σχήματα Δοκιμών Ικανότητας: Έκδοση προτύπου ISO/IEC 17043:2010

Εκδόθηκε από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης [ISO](#), και συγκεκριμένα από την Επιτροπή για την Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης (CASCO) το πρότυπο [ISO/IEC 17043: Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing](#). Το πρότυπο αυτό περιγράφει τις απαιτήσεις που πρέπει να ικανοποιούν οι φορείς που διοργανώνουν σχήματα δοκιμών ικανότητας (διεργαστηριακά) ώστε να διαπιστευθούν. Μέχρι τώρα η διαπίστευση γινόταν σύμφωνα με τον οδηγό **ISO / IEC 43-1** και την κατευθυντήρια οδηγία ILAC G13. Το ISO / IEC 17043 αντικαθιστά τους οδηγούς ISO / IEC 43-1 και ISO / IEC 43-2. Οι διοικητικές απαιτήσεις του νέου προτύπου είναι πλήρως ευθυγραμμισμένες με αυτές του ISO/IEC 17025 (πρότυπο διαπίστευσης εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων)

## Γενικά...

- Καθορίζουν την απόδοση των επιμέρους εργαστηρίων για ειδικές εξετάσεις ή μετρήσεις
- Συνεχή παρακολούθηση των επιδόσεων των εργαστηρίων
- Εντοπισμός προβλημάτων στα εργαστήρια και λήψη διορθωτικών μέτρων που μπορεί να σχετίζονται με τις ατομικές επιδόσεις του προσωπικού ή την βαθμονόμηση των οργάνων
- Καθορισμός αποτελεσματικότητας και συγκρισιμότητα των νέων δοκιμών ή μετρήσεων και παρακολούθηση καθιερωμένων μεθόδων

- Παροχή πρόσθετης εμπιστοσύνης στους πελάτες εργαστηρίου
- Προσδιορισμός διεργαστηριακών διαφορών
- Καθορισμός των χαρακτηριστικών των επιδόσεων της μεθόδου - συχνά γνωστή ως δοκιμές συνεργασίας
- Αξιολόγηση της καταλληλότητας των υλικών αναφοράς (RMS) για χρήση σε συγκεκριμένες δοκιμές ή σε διαδικασίες μέτρησης



# Επιλογή Διεργαστηριακών σχημάτων

- Οι δοκιμές, μετρήσεις και οι βαθμονομήσεις των Σχημάτων να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των αιτούντων εργαστηρίων
- Με την έγκριση των εργαστηρίων, οι φορείς διαπίστευσης θα πρέπει να έχουν πρόσβαση στα αποτελέσματα, στην στατιστική ανάλυση και στην τελική έκθεση των δοκιμών και γενικά σε όλες τις διαδικασίες λειτουργίας του Σχήματος
- Το κόστος του επιλεγμένου Σχήματος
- Η πολιτική του Σχήματος για διατήρηση εμπιστευτικότητας των εργαστηρίων που συμμετέχουν

- Η εμπιστοσύνη για την καταλληλότητα των υλικών, που χρησιμοποιούνται από το Σχήμα για χαρακτηριστικά όπως η ομοιογένεια, σταθερότητα και, όπου μπορεί να χρησιμοποιηθεί, η ιχνηλασιμότητα
- Το χρονοδιάγραμμα για την αναφορά των αποτελεσμάτων
- Η διαθεσιμότητα των κριτηρίων αποδοχής των συμμετεχόντων εργαστηρίων (πχ. κριτήρια που κρίνουν την επιτυχή εκτέλεση δοκιμής)
- Η καταλληλότητα του φορέα διαχείρισης του Σχήματος, όπως το χρονοδιάγραμμα, η τοποθεσία, οι συνθήκες σταθερότητας του δείγματος, οι ρυθμίσεις διανομής κλπ.



## Πιθανά Οφέλη...

- Προσδιορισμός των δοκιμών ή των προβλημάτων στις μετρήσεις
- Επιβεβαίωση ικανών επιδόσεων
- Σύγκριση μεθόδων και διαδικασιών
- Βελτίωση επιδόσεων
- Εκπαίδευση προσωπικού

- Εμπνέει Εμπιστοσύνη στο προσωπικό και στους εξωτερικούς χρήστες των υπηρεσιών του εργαστηρίου
- Σύγκριση των δυνατοτήτων των συμμετεχόντων
- Παραγωγή υλικών αναφοράς
- Καθορισμός ακρίβειας μεθόδου
- Ικανοποίηση των ρυθμιστικών αρχών και των φορέων διαπίστευσης

# Επιβεβαίωση επαρκούς επίδοσης

- Αξιολόγηση των επιδόσεων των εργαστηρίων από συγκεκριμένες δοκιμές, μετρήσεις ή βαθμονομήσεις. Πολλά εργαστήρια λειτουργούν σε απομόνωση από άλλα εργαστήρια και δεν έχουν εξελίξει ευκαιρίες να συγκρίνουν τα δεδομένα τους με άλλους οπότε υπάρχουν κίνδυνοι ότι τα δεδομένα ενός εργαστηρίου μπορεί να έχουν λάθη ή να στηρίζονται σε προκαταλήψεις
- Τα αποτελέσματα από τη συμμετοχή του εργαστηρίου παρέχουν στους διαχειριστές του εργαστηρίου είτε μια επιβεβαίωση ότι η απόδοση του εργαστηρίου είναι ικανοποιητική ή ένα σήμα κινδύνου ότι η έρευνα για πιθανά προβλήματα στο εσωτερικό του εργαστηρίου είναι απαραίτητη
- Εάν το πρόγραμμα ελέγχου είναι μια συνεχής διαδικασία, η συμμετοχή του εργαστηρίου εξασφαλίζει τη συνεχή παρακολούθηση της συγκρισιμότητας των δεδομένων του εργαστηρίου και της συνεχούς αποτελεσματικότητάς του, από τις σχετικές δοκιμές ή τις μετρήσεις

# Αναγνώριση Προβλημάτων στις δοκιμές ή μετρήσεις (ως διαχείριση του κινδύνου και εργαλείο βελτίωσης επιδόσεων )

- Εάν τα αποτελέσματα ενός εργαστηρίου σε ένα πρόγραμμα δοκιμής καταλληλότητας δείχνουν ότι τα δεδομένα του δεν είναι συγκρίσιμα με τις τιμές αναφοράς ή άλλα κριτήρια επιδόσεων, θα πρέπει να ξεκινήσει μια διαδικασία διερεύνησης των πιθανών πηγών σφάλματος
- Χωρίς συμμετοχή στο πρόγραμμα, τέτοιες πηγές σφάλματος θα μπορούσαν να περάσουν απαρατήρητα και το εργαστήριο δεν θα ήταν σε θέση να προβεί στις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες. Αυτό, με τη σειρά του, θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα το εργαστήριο να συνεχίζει να παρέχει πενιχρά αποτελέσματα στους πελάτες και σε άλλους ενδιαφερόμενους
- Τελικά, αυτά τα λάθη θα μπορούσαν επίσης να οδηγήσουν στην απώλεια της φήμης του εργαστηρίου και σε νομικές ή άλλες ενέργειες στις οποίες προβαίνουν οι πελάτες ή άλλοι ενδιαφερόμενοι

# Βελτίωση απόδοσης

- Όταν ένα εργαστήριο δεν είναι ικανοποιημένο με τα δικά του αποτελέσματα σε ένα πρόγραμμα ελέγχου, παρέχεται η ευκαιρία στο εργαστήριο να διερευνήσει τους τομείς όπου η μελλοντική δοκιμή του θα μπορούσε να βελτιωθεί
- Αυτό θα μπορούσε, για παράδειγμα, να περιλαμβάνει την πρόσθετη κατάρτιση των χειριστών, την έγκριση νέων ή τροποποιημένων μεθόδων, την ενίσχυση του εσωτερικού ελέγχου της ποιότητας των στοιχείων, τροποποιήσεις του εξοπλισμού, τη βαθμονόμηση ή την αντικατάσταση κλπ.

# Εκπαίδευση Προσωπικού

- Ένας από τους στόχους των προγραμμάτων είναι η παροχή πληροφοριών σχετικά με τη μεθοδολογία, την ερμηνεία των δεδομένων, αβεβαιότητα, που προκύπτουν από τα συνολικά αποτελέσματα του προγράμματος, ή που παρέχονται από εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στην αξιολόγηση αυτών των αποτελεσμάτων
- Ορισμένα προγράμματα έχουν ένα ολοκληρωμένο εκπαιδευτικό ρόλο για τους συμμετέχοντες και μεμονωμένους επιχειρηματίες

# Εμπνέοντας εμπιστοσύνη στο Προσωπικό καθώς και στους εξωτερικοί χρήστες του Εργαστηρίου

- Η επιτυχής εκτέλεση του προγράμματος μπορεί να προσφέρει ατομική εμπιστοσύνη όσο αναφορά το προσωπικό ενώ εφοδιάζει άμεσα τους διαχειριστές με πρόσθετη εμπιστοσύνη
- Μπορεί επίσης να δοθεί προστιθέμενη εμπιστοσύνη σε εξωτερικούς χρήστες του εργαστηρίου ή των πελατών όταν γνωρίζουν ότι ένα εργαστήριο είναι πρόθυμο να υπόκεινται σε έλεγχο, να γίνεται μέτρηση της απόδοσης του και να αξιολογείται τακτικά

# Παραγωγή Υλικών Αναφοράς

- Σε ορισμένα προγράμματα ελέγχου, η διαδικασία μπορεί να είναι χρήσιμη για την παρακολούθηση εσωτερικού ελέγχου της ποιότητας των δοκιμών ως ένα είδος υλικού αναφοράς
- Κατά περίπτωση, οι τιμές αναφοράς που έχουν δοθεί στο υλικό (ή τις τιμές συναίνεση που επιτεύχθηκε κατά την διάρκεια του προγράμματος) μπορεί να θεωρηθεί χρήσιμη ως εσωτερική τιμή αναφοράς για τον έλεγχο της ποιότητας των δοκιμών, την κατάρτιση των χειριστών κλπ.



# Καθορισμός Μεθόδου προσέγγισης και ακρίβεια

- Ανάλογα με το είδος της δοκιμής ικανότητας, ορισμένα προγράμματα είναι χρήσιμα για τον προσδιορισμό της ακρίβειας (επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα) ή συγκριτικής ακρίβειας των μεθόδων που χρησιμοποιούνται στο πρόγραμμα

# Ικανοποίηση ρυθμιστικών αρχών και φορέων διαπίστευσης

- Η επιτυχής εκτέλεση ενός εργαστηρίου του προγράμματος ελέγχου (ή της αποτελεσματικής διόρθωσης προβλημάτων μέτρησης μετά από μια ανεπιτυχή απόδοση) μπορεί να παρέχει εμπιστοσύνη στις οργανωτικούς φορείς και στους φορείς διαπίστευσης
- Τα εσωτερικά οφέλη για το προσωπικό και τη διαχείριση των εργαστηρίων είναι μεγάλα, διότι αποτελεί ένα ζωτικό εργαλείο για την εξέλιξη και την διατήρηση της εμπιστοσύνης και βελτίωση, ανεξάρτητα από το αν το εργαστήριο συμμετέχει για σκοπούς διαπίστευσης

*Εργαστήριο Υγιεινής  
Τμήμα Ιατρικής  
Πανεπιστήμιο Πατρών*

**Ευχαριστώ πολύ για την  
προσοχή σας**

*Κατερίνα Φράγκου, Χημικός M.Sc*  
*Υποψήφια Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής  
Πανεπιστημίου Πατρών*

*Τηλ/fax 2610969876  
email: [fragou@med.upatras.gr](mailto:fragou@med.upatras.gr)*