

ISO 17025-Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων

Απόστολος Βανταράκης
Επικ. Καθηγητής Υγιεινής,
Μον. Περιβαλλοντικής Μικροβιολογίας, (διαπίστευση κατά 17025)
Εργ. Υγιεινής, Τμήμα Ιατρικής
Παν/μιο Πατρών

ISO: Διεθνής οργανισμός Τυποποίησης

- Είναι ένα παγκόσμιο δίκτυο που εντοπίζει τις απαιτήσεις των κυβερνήσεων, των επιχειρήσεων και της κοινωνίας.
- αναπτύσσει πρότυπα σε συνεργασία με τους χρήστες.
- ψηφίζονται από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέσω διαφανειών διαδικασιών και ο ISO τα αποδίδει σε παγκόσμια χρήση.

Από ποιούς αποτελείται

- Αποτελείται από τους εθνικούς φορείς (στην Ελλάδα ο ΕΛΟΤ) 149 κρατών όλου του κόσμου.
- Έχει κεντρική γραμματεία και 3000 Τεχνικές Επιτροπές οι οποίες επεξεργάζονται τα πρότυπα.
50.000 εμπειρογνώμονες στελεχώνουν τις Επιτροπές
- Έχει παράγει 15.036 πρότυπα

ISO 9000

- Η σειρά ISO 9000 παρέχει πιστοποίηση σε διάφορους φορείς.
- **Πιστοποίηση** είναι η διαδικασία με την οποία ένας τρίτος φορέας παρέχει γραπτή διαβεβαίωση ότι ο προς πιστοποίηση φορέας συμμορφώνεται με προδιαγραμμένες απαιτήσεις.

Διαπίστευση

- Είναι η επίσημη αναγνώριση ότι ένα εργαστήριο είναι ικανό να εκτελεί ορισμένες διακριβώσεις ή δοκιμές (μία ή περισσότερες).
- Χορηγείται από τον **φορέα διαπίστευσης**.

Η ανάπτυξη της διαπίστευσης είναι άμεσα συνυφασμένη
με τη δημιουργία της **Ενιαίας Αγοράς στην Ευρωπαϊκή**
Ένωση και με την **παγκοσμιοποίηση** των εμπορικών
συναλλαγών.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

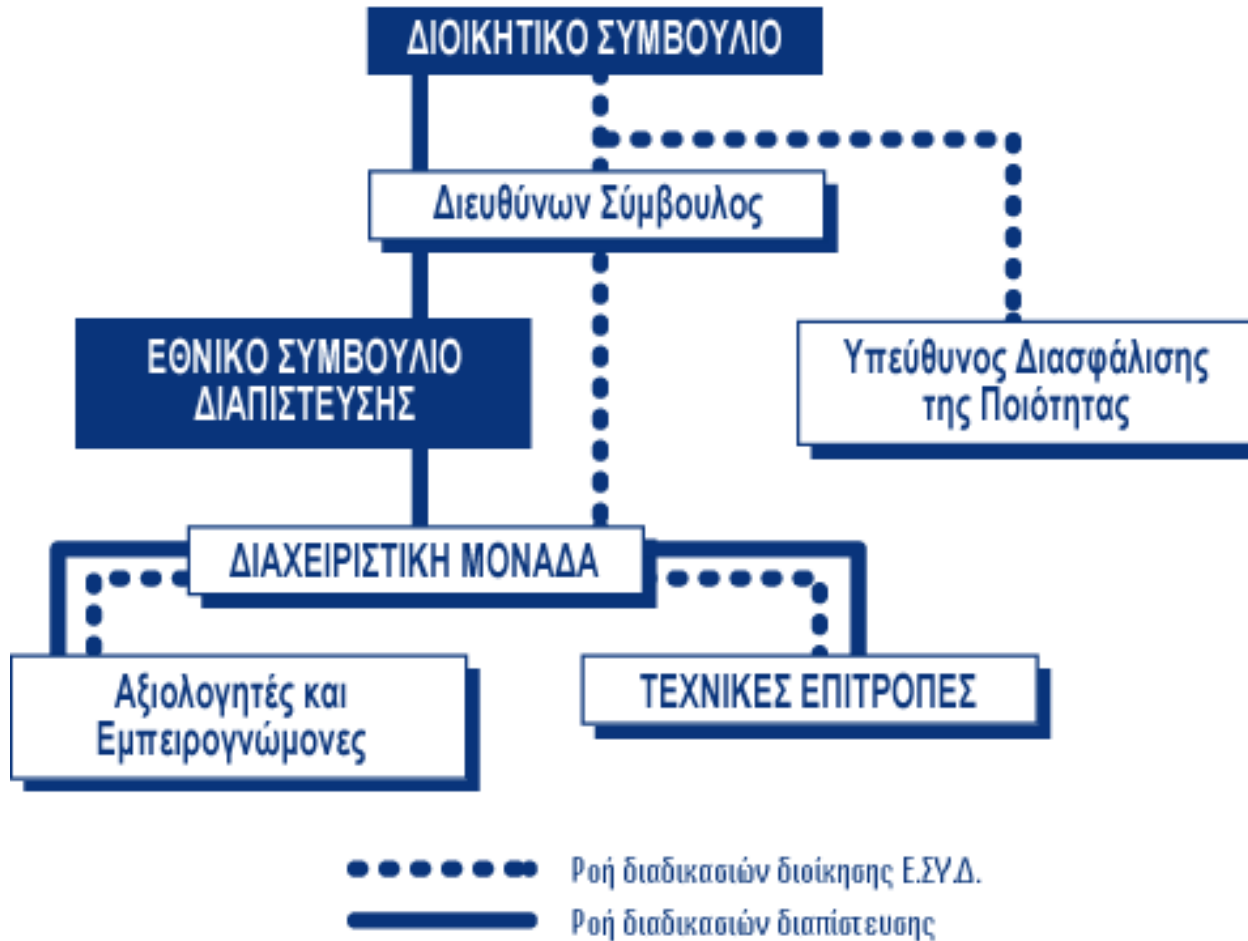
www.esyd.gr

- Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε., με τον διακριτικό τίτλο Ε.ΣΥ.Δ., ιδρύθηκε με τον Ν. 3066/2002.

Οργανόγραμμα του ΕΣΥΔ

- Στα όργανα του ΕΣΥΔ υπάρχει ισόρροπη εκπροσώπηση υπουργείων, επιστημονικών εταιρειών και επαγγελματικών και κοινωνικών ενώσεων, ώστε να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αμεροληψία στη λειτουργία του.
- Το έργο του Ε.Σ.Υ.Δ. υποστηρίζεται, από Τεχνικές Επιτροπές, στις οποίες συμμετέχουν εξειδικευμένοι κατά τομέα επιστήμονες.

ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ



ΕΣΥΔ

- Έκδοση κατευθυντηρίων οδηγιών για ειδικές μεθόδους
- Π.χ. εξειδίκευση του προτύπου σε μικροβιολογικές αναλύσεις νερών, ανίχνευση φυτοφαρμάκων κλπ.
- Κατευθυντήρια οδηγία για την εφαρμογή του 15189

Διαπίστευση Εργαστηρίων Δοκιμών

- **Διαπίστευση μεθόδου δοκιμών:** γίνεται επιτόπου αξιολόγηση του υποψήφιου φορέα από ομάδα αξιολογητών και εμπειρογνωμόνων.
- Η αξιολόγηση γίνεται με βάση τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 17025.

Το ISO 17025

(2η έκδοση, Μάιος 2005)

- προτείνει ένα σύστημα ποιοτικής ασφάλειας.
- Έχει σαν σκοπό την εξασφάλιση αξιόπιστων αποτελεσμάτων.
- Δεν είναι τυπικά υποχρεωτικό, είναι όμως στα άμεσα σχέδια πολλών εργαστηρίων.

Αλλαγή νοοτροπίας στο εργαστήριο

- Τα εργαστήρια (δημόσια και ιδιωτικά) πρέπει να αντιμετωπίζουν τους πάντες που φέρνουν δείγματα σαν **πελάτες** (customers) ίδιας κατηγορίας.
- Το 17025 βοηθάει προς αυτήν την κατεύθυνση με την ομογενοποίηση των διαδικασιών.
- Στην αρχή φαίνεται (και είναι) αρκετά γραφειοκρατικό, είναι όμως θέμα συνήθειας!

Αντικείμενο του ISO 17025

- Καθορίζει τις γενικές απαιτήσεις ικανότητας διεξαγωγής δοκιμών (αναλύσεων) από εργαστήρια.
- Αποτελεί ένα σύστημα διαχείρισης, που περιλαμβάνει
 - 1.** ευθυγράμμιση με τις απαιτήσεις του ISO 9001.
Οι απαιτήσεις αυτές περιλαμβάνουν την οργάνωση και διοίκηση του εργαστηρίου με έμφαση **στην συνεχή βελτίωση** του συστήματος διοίκησης.
 - 2.** Ως προς το εργαστηριακό κομμάτι καθορίζονται απαιτήσεις για την αξιόπιστη διενέργεια των αναλύσεων.

Προϋποθέσεις-Απαιτήσεις ενός εργαστηρίου για Διαπίστευση

1. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗ ΔΙΟΚΗΣΗ

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Απαιτήσεις για τη διοίκηση

1. Οργάνωση εργαστηρίου

- ✓ Το εργαστήριο πρέπει να είναι μια οντότητα που μπορεί να θεωρηθεί ως νομικά υπεύθυνη
- ✓ Το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τη διεξαγωγή δοκιμών, σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο και τις ανάγκες των πελατών
- ✓ Να είναι **αμερόληπτο**, έναντι πολιτικών και συμφερόντων που μπορούν να μειώσουν το κύρος του

Απαιτήσεις για τη διοίκηση

1. Οργάνωση εργαστηρίου

- ✓ Να είναι **εχέμυθο** ως προς τα αποτελέσματα
- ✓ Να καθορίζει τις **αρμοδιότητες** του προσωπικού

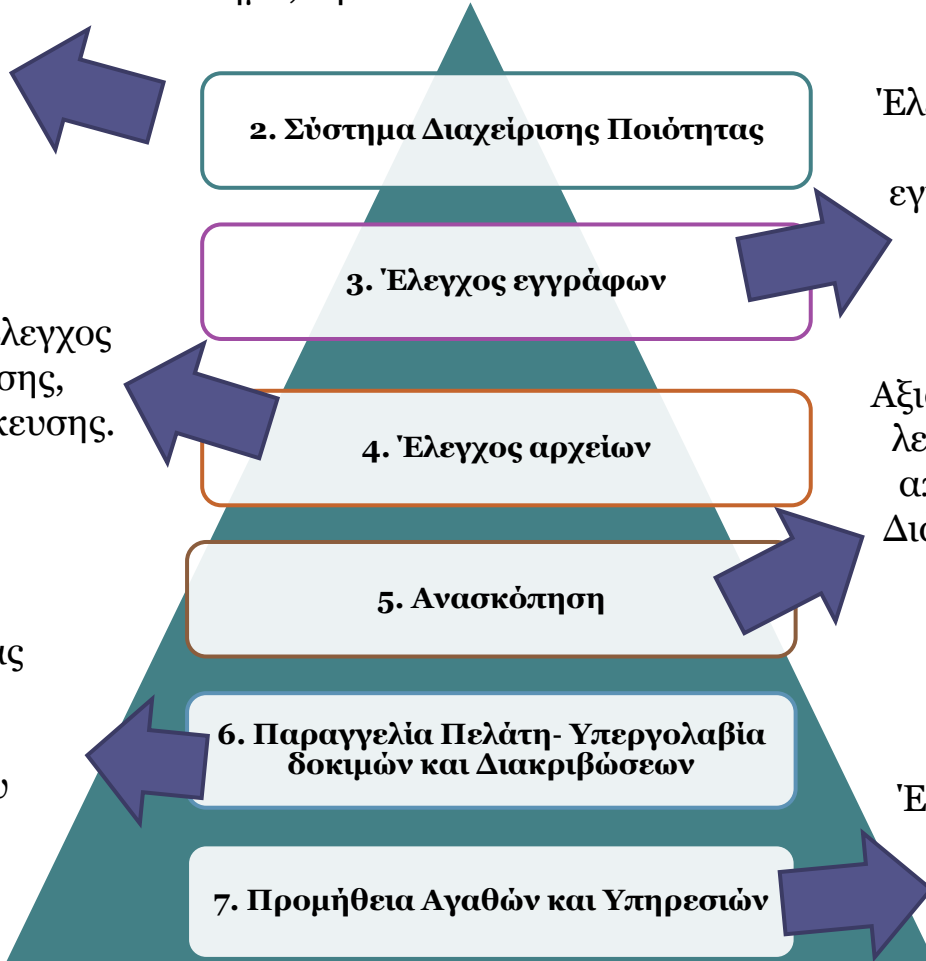
Να έχει **Τεχνικό Υπεύθυνο** → έχει τη συνολική ευθύνη για τις τεχνικές λειτουργίες και για την παροχή των απαιτούμενων πόρων

Να έχει **Υπεύθυνο Ποιότητας** → έχει τη συνολική ευθύνη για την παρακολούθηση της σωστής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΟΙΚΗΣΗ

- Να έχει κατάλληλο διοικητικό και τεχνικό προσωπικό για την εφαρμογή, συντήρηση και βελτίωση του συστήματος διαχείρισης, **ανεξάρτητα** από τα άλλα καθήκοντά του.
- Να καθορίσει **δείκτες βελτίωσης**.
- Να έχει διαδικασίες που να εξασφαλίζουν την **αμεροληψία** του προσωπικού.
- Να εξασφαλίζει **εχεμύθεια** των αποτελεσμάτων.
- Να καθορίζει τις **αρμοδιότητες** του προσωπικού.
- Να έχει **υπεύθυνο ποιότητας**.
- Να έχει **τεχνικό υπεύθυνο**.

Πολιτική του εργαστηρίου ως προς την ποιότητα, τους σκοπούς λειτουργίας, την εμπλοκή του προσωπικού στο σύστημα, τη συνεχή βελτίωση



Έλεγχος περιεχομένου, διανομής και αναθεωρήσεων των εγγράφων που σχετίζονται με το ΣΔΠ

Διαχείριση Αρχείων Ποιότητας: Συλλογή, Έλεγχος πρόσβασης, συμπλήρωσης, αρχειοθέτησης, αποθήκευσης.

Αξιολόγηση της αποτελεσματικής λειτουργίας του ΣΔΠ → Έλεγχος αποτελεσματικότητας, Έγκαιρη Διάγνωση προβλημάτων, συνεχή βελτίωση

Έλεγχος παραγγελίας πελάτη → σαφείς απαιτήσεις και μέσα στις δυνατότητες του εργαστηρίου
Υπεργολαβία → Ενημέρωση πελάτη, Σημαντικό κριτήριο: Διαπίστευση

Έλεγχος προμηθειών, Υλικών, Υπηρεσιών
Κατάλογος και Αξιολόγηση προμηθευτών → πληρούν κατάλληλα κριτήρια πχ Πιστοποιητικό ISO 9001

Εξασφάλιση
εμπιστευτικότητας, Άμεση
συνεννόηση με τον πελάτη
Αξιολόγηση του
εργαστηρίου από τον
πελάτη με τη χρήση
ερωτηματολογίων
Βελτίωση, συμμόρφωση
ως προς τα παράπονα

Γίνεται από έμπειρο-
εξειδικευμένο
προσωπικό.
Επιβεβαίωση ότι το
σύστημα λειτουργεί
σωστά- Έλεγχος
τήρησης αρχείων,
διαδικασιών, Οδηγιών
εργασίας

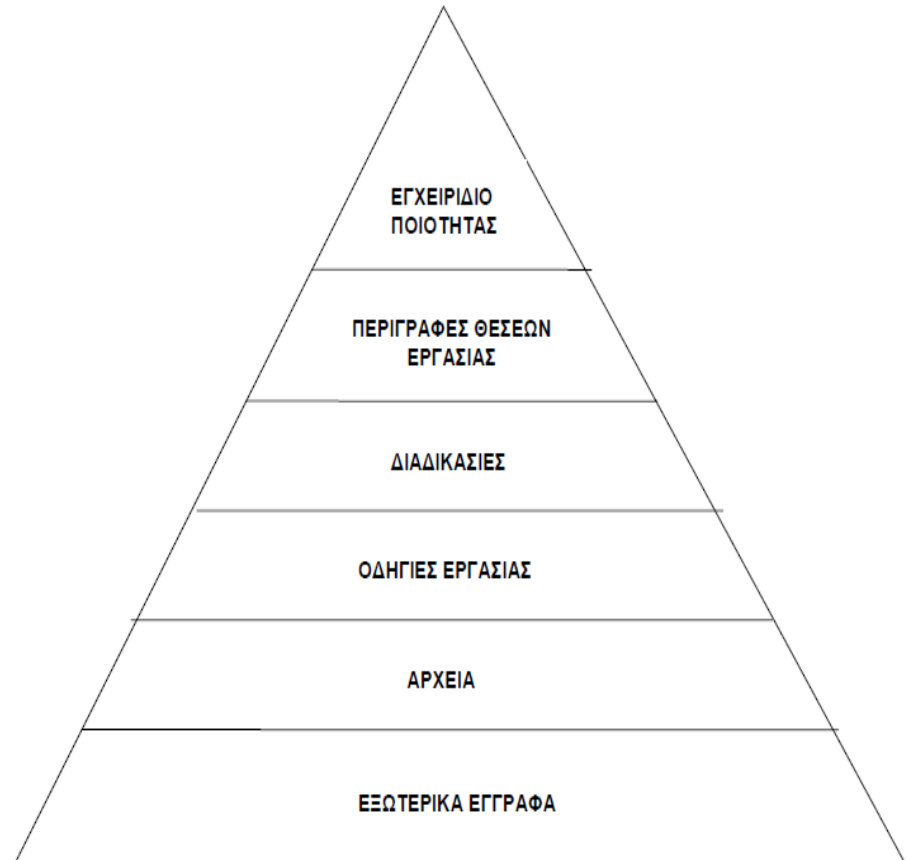


Πρέπει να υπάρχει πολιτική
για μη συμμορφούμενες
εργασίες, ικανότητα
αξιολόγησης, άμεση
διορθωτική ενέργεια και
ενημέρωση πελάτη

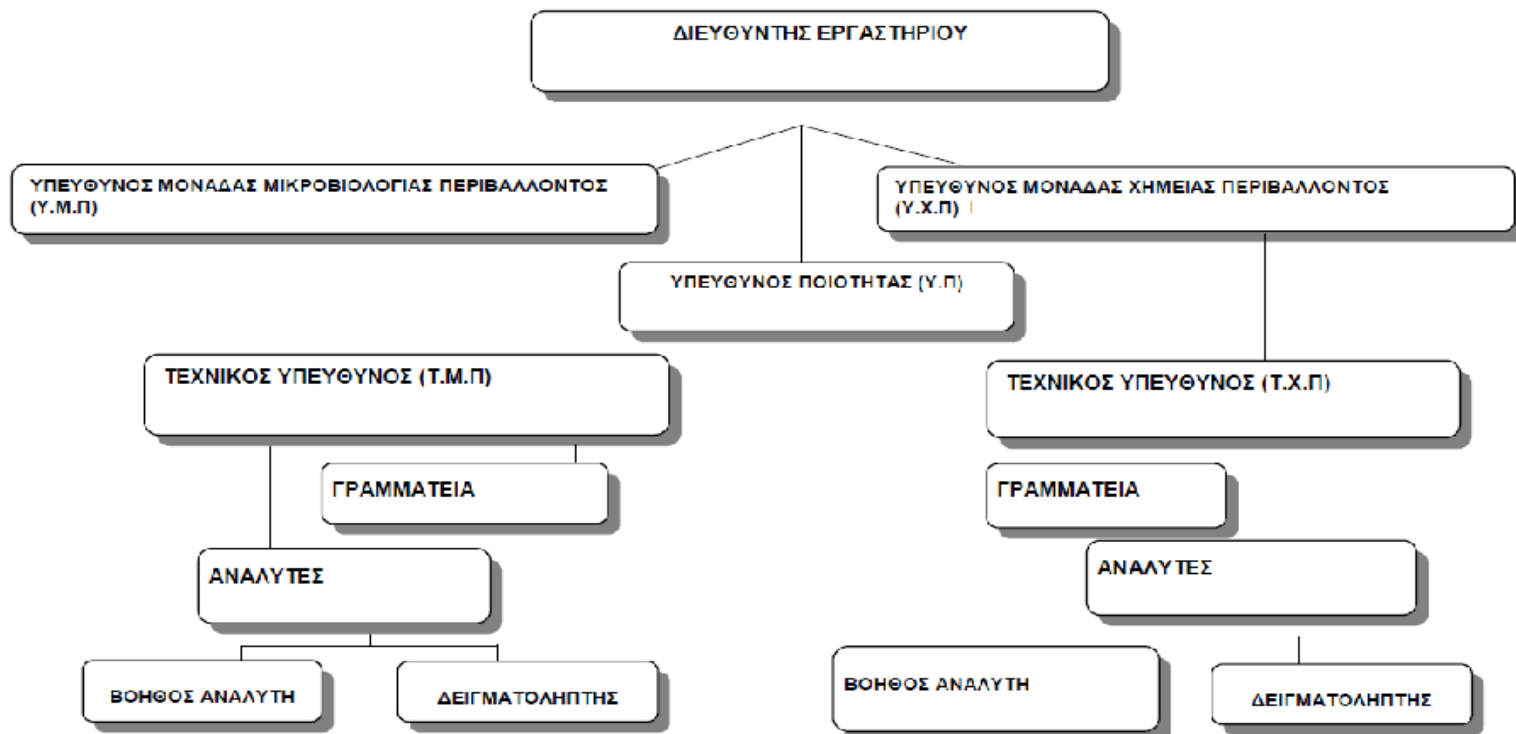
Στόχος: Συνεχή βελτίωση της
ποιότητας
Αποκλίσεις μπορούν να
εντοπιστούν από όλες τις
προηγούμενες διαδικασίες
Σύνταξη αναφορών και
διορθωτικές ενέργειες
Ενημέρωση πελάτη

Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας αναπτύσσεται και εφαρμόζεται σε **τέσσερα επίπεδα**, για κάθε ένα από τα οποία υπάρχει και η αντίστοιχη **έγγραφη τεκμηρίωση**.

Η ιεράρχηση των εγγράφων του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας απεικονίζεται στο σχήμα →



Οργανόγραμμα



Εγχειρίδιο Ποιότητας

- Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας περιγράφεται συνοπτικά στο **Εγχειρίδιο Ποιότητας** του κάθε εργαστηρίου, το οποίο είναι σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 και τους Κανονισμούς Διαπίστευσης του Ε.ΣΥ.Δ.

- Στο Εγχειρίδιο Διαχείρισης Ποιότητας περιλαμβάνονται όλες οι πληροφορίες σχετικά με:

Την πολιτική ποιότητας

Την οργανωτική δομή και τις υπευθυνότητες

Τον τρόπο με τον οποίο καλύπτονται οι απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025

- Η πλήρης τεκμηρίωση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας επιτυγχάνεται μέσω του **Εγχειριδίου Ποιότητας, των Περιγραφών Θέσεων Εργασίας, των Διαδικασιών, των Οδηγιών Εργασίας και των αρχείων ποιότητας.**

Εγχειρίδιο Ποιότητας

- Το Εγχειρίδιο Ποιότητας είναι βασικό έντυπο για το σχεδιασμό και την εφαρμογή του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας και χρησιμεύει για τους ακόλουθους σκοπούς:
 - την ενημέρωση του προσωπικού, των πελατών, και των προμηθευτών του εργαστηρίου σχετικά με την Πολιτική Ποιότητας και το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας.
 - αποτελεί ένα εγκεκριμένο από τη Διοίκηση πρότυπο και σημείο αναφοράς για όλα τα θέματα που σχετίζονται με τη λειτουργία του εργαστηρίου
 - χρησιμεύει ως βάση για τις επιθεωρήσεις ποιότητας, τόσο τις εσωτερικές, όσο και τις εξωτερικές (από το Ε.ΣΥ.Δ., από πελάτες, κλπ.).
- Όλο το προσωπικό του εργαστηρίου έχει πρόσβαση σε αντίγραφο του παρόντος Εγχειριδίου Ποιότητας, ενώ αντίγραφα για πληροφόρηση είναι δυνατόν να δοθούν και σε πελάτες ή προμηθευτές του εργαστηρίου. Επίσης ένα αντίγραφο του Εγχειριδίου Ποιότητας είναι πάντα στη διάθεση του Ε.ΣΥ.Δ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΘΕΣΕΩΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Περιγράφουν τις κύριες αρμοδιότητες και υπευθυνότητες κάθε θέσης εργασίας, καθώς και τα απαιτούμενα προσόντα (γνώσεις, ικανότητες, εκπαίδευση και εμπειρία) που πρέπει να έχει ο κάτοχος της θέσης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Περιγράφουν αναλυτικά όλες τις δραστηριότητες του εργαστηρίου που σχετίζονται με το πρότυπο ISO 17025. Οι Διαδικασίες περιγράφουν το *τι, πώς, ποιος και πότε* και παραπέμπουν σε Οδηγίες Εργασίας και σε αρχεία ποιότητας όπου είναι απαραίτητο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Περιγράφουν αναλυτικά τον τρόπο που διενεργούνται επιμέρους δραστηριότητες κρίσιμες για την λειτουργία του ΣΔΠ, π.χ. Οδηγίες Χειρισμού Οργάνων, κλπ. Οι Οδηγίες Εργασίας αποτελούν συμπλήρωμα των Διαδικασιών και κάνουν αναφορά σε διεθνείς ή εθνικές πρότυπες προδιαγραφές, σε νομοθεσία, Οδηγίες ΕΕ και σε αρχεία ποιότητας, όπου είναι απαραίτητο.

ΑΡΧΕΙΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Τα αρχεία είναι τυποποιημένα ή μη έντυπα που συμπληρώνονται από τους εργαζομένους κατά την εκτέλεση κάποιας δραστηριότητας. Αποτελούν τα κύρια αποδεικτικά στοιχεία ότι το ΣΔΠ λειτουργεί αποτελεσματικά και ότι οι εκτελεσθείσες μετρήσεις και δοκιμές συμμορφώνονται με τις προκαθορισμένες απαιτήσεις ενώ παράλληλα χρησιμεύουν ως βάση για την ανάλυση των διάφορων διεργασιών και τη λήψη διορθωτικών μέτρων. Στα αρχεία ποιότητας υπάγονται και έντυπα που έχουν συμπληρωθεί από τρίτους, π.χ. πελάτες, προμηθευτές, συμβούλους, εξωτερικούς επιθεωρητές, κλπ.

ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

Οι πρότυπες προδιαγραφές και η νομοθεσία που σχετίζονται με τις μεθόδους αναλύσεων και την παροχή υπηρεσιών (που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης)

Η δομή, η έκταση και το περιεχόμενο της τεκμηρίωσης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας είναι πλήρως προσαρμοσμένα στις ανάγκες του εργαστηρίου, τις ικανότητες και τη μόρφωση του προσωπικού.

Το προσωπικό του εργαστηρίου έχει άμεση πρόσβαση σε όλη την τεκμηρίωση για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων τους. Αλλαγές στην τεκμηρίωση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας γίνονται ελεγχόμενα κατόπιν έγκρισης αρμοδίων.

Το προσωπικό του εργαστηρίου υποχρεούται να ακολουθεί και να συμμορφώνεται με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του εργαστηρίου.

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας (Υ.Π) έχει την ευθύνη για τον έλεγχο της τεκμηρίωσης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ

Ως ελεγχόμενα έγγραφα θεωρούνται τα ακόλουθα: **Εγχειρίδιο Ποιότητας, οι Περιγραφές θέσεων εργασίας, Διαδικασίες, Οδηγίες Εργασίας, Αρχεία.**

Αποτελεί ευθύνη του Υ.Π., ο έλεγχος της τεκμηρίωσης του ΣΔΠ, η τήρηση του καταλόγου ελεγχόμενων εγγράφων, και η φύλαξη σε κατάλληλο μέρος πρωτότυπων εγγράφων.

Τα αντίτυπα που εκδίδει ο Υ.Π. σφραγίζονται, ώστε να φαίνεται ότι ελέγχονται με το υφιστάμενο σύστημα διανομής και στον πίνακα διανομής φαίνονται οι παραλήπτες τους.

Η προηγούμενη έκδοση επιστρέφεται από τους παραλήπτες στο Υ.Π. ο οποίος φέρει την ευθύνη για την καταστροφή της.

Τεχνικές απαιτήσεις

- Προσωπικό
- Εξοπλισμός
- Περιβάλλον
- Ασφάλεια
- Μέθοδοι Δοκιμών
- Ιχνηλασημότητα Μετρήσεων

Διαπιστευμένο εργαστήριο

σύμφωνα με το πρότυπο **ISO 17025:2005**

Το εργαστήριο έχει τις τεχνικές και διοικητικές ικανότητες να διεξάγει συγκεκριμένες δοκιμές, μετρήσεις και διακριβώσεις σύμφωνα με **συγκεκριμένες πρότυπες ή ενδοεργαστηριακές (in house)** μεθόδους, με συγκεκριμένο εξοπλισμό και εντός συγκεκριμένων και δηλωμένων ορίων ακρίβειας.

- ✓ Η διαπίστευση διενεργείται από ανεξάρτητο επίσημο φορέα
- ✓ Στην Ελλάδα συνηθίζεται να είναι το **Ε.ΣΥ.Δ. – Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης**
- ✓ Γίνεται επιτόπου αξιολόγηση του υποψήφιου φορέα από ομάδα εμπειρογνώμων/αξιολογητών

Σε μια τέτοια «διευρυμένη», «παγκοσμιοποιημένη» αγορά **η ανάγκη για αξιόπιστα, έγκυρα εργαστηριακά αποτελέσματα είναι επιτακτική**, ώστε να διευκολύνονται:

- Οι εμπορικές συναλλαγές σε παγκόσμιο επίπεδο
 - Η ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων με στόχο τον περιορισμό του κόστους
- Η ισοδυναμία των ελέγχων σε όλα τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης
- Η ομοιόμορφη εφαρμογή των πολιτικών της Ευρωπαϊκής Ένωσης
- Η προώθηση προϊόντων και εξασφάλιση της κυκλοφορίας τους
- Η αποδοχή της αξιοπιστίας αποτελεσμάτων και πιστοποιητικών από τις δημόσιες αρχές όλων των κρατών-μελών
- Ο υγιής ανταγωνισμός
- Η ικανοποίηση των απαιτήσεων του καταναλωτή
- **Η προστασία του καταναλωτή**

Τα **οφέλη** από την εφαρμογή ενός τέτοιου συστήματος είναι:

- ✓ **Αύξηση του κύρους του εργαστηρίου σε εθνικό και διεθνές επίπεδο**
- ✓ **Έγκυρα αποτελέσματα, τα οποία μπορεί ο πελάτης - εσωτερικός και εξωτερικός - να εμπιστευθεί**
- ✓ **Καλύτερη οργάνωση του εργαστηρίου**
- ✓ **Αναγνώριση της ικανότητας του προσωπικού**
- ✓ **Αναγνώριση των δυνατοτήτων του εξοπλισμού του εργαστηρίου**
- ✓ **Διερεύνηση των δυνατοτήτων βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών**
- ✓ **Αύξηση του πελατολογίου λόγω της συγκριτικής διαφοράς με τον ανταγωνισμό (διαπιστευμένο εργαστήριο σε σχέση με τα συμβατικά)**
- ✓ **Ανάληψη εξειδικευμένων εργασιών για φορείς (Κρατικούς ελεγκτικούς φορείς-Ιδιωτικές επιχειρήσεις), ιδιαίτερα σε περιοχές που απουσιάζουν κρατικά εργαστήρια ελέγχων.**

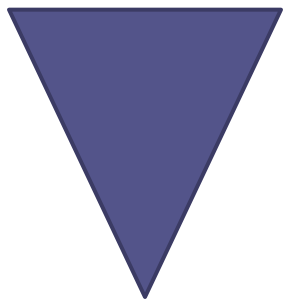
• Η διαπίστευση γίνεται με βάση τις απαιτήσεις συγκεκριμένου **προτύπου** ή κατευθυντηρίων γραμμών προτύπου.

• Από το 2000 για τη διαπίστευση των εργαστηρίων εφαρμόζεται το **πρότυπο ISO/IEC 17025**.

• Το πρότυπο ISO/IEC 17025 είναι ένα πρότυπο, που εφαρμόζεται σε παγκόσμια κλίμακα και **έχει εκδοθεί αποκλειστικά για τη διαπίστευση των εργαστηρίων**.



Τα Διαπιστευμένα Εργαστήρια
διαθέτουν σύστημα
διασφάλισης της ποιότητας



Υποβάλλεται σε έλεγχο
ανά τακτά χρονικά
διαστήματα από το
Ε.ΣΥ.Δ. ΑΕ

Διασφάλιση ποιότητας είναι το σύνολο των διαδικασιών, που είναι σχεδιασμένες για να προσδιορίσουν και να ελαχιστοποιήσουν όλες τις πηγές απόκλισης, οι οποίες μπορεί να επιδράσουν στην ποιότητα των παρεχομένων αποτελεσμάτων.

Είναι ένα σχεδιασμένο σύστημα ενεργειών, μεθόδων, οδηγιών που ελέγχει και βελτιώνει την ποιότητα της εκτελούμενης εργασίας

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ

- **Εγχειρίδιο ποιότητας:** περιλαμβάνει την πολιτική του εργαστηρίου ως προς την ποιότητα, τους σκοπούς λειτουργίας του, την εμπλοκή του προσωπικού στο σύστημα, και την απόφαση για την εφαρμογή του προτύπου και την συνεχή βελτίωση.
- **Έλεγχος των εγγράφων:**
 - τι έγγραφα κυκλοφορούν στο εργαστήριο?
 - Ποιός τα έχει εγκρίνει?
 - Από ποιόν έχουν συνταχθεί και πότε?
 - Έχουν τροποποιηθεί και πότε?

ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ - ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΕΣ

- Σαφής καθορισμός των απαιτήσεων στις συμβάσεις των πελατών (και οι μέθοδοι).
- Πρέπει να υπάρχει κατάλογος των προμηθευτών αναλωσίμων
- Πως επιλέγονται/ αξιολογούνται οι προμηθευτές? Διαδικασία για την εξασφάλιση της ποιότητας των αναλωσίμων.
- **Υπεργολαβίες**
με ποιές διαδικασίες γίνεται συνεργασία με άλλα εργαστήρια και με φορείς διακρίβωσης?
Ένα κριτήριο είναι η διαπίστευση.

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ

- Εξασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα των αποτελεσμάτων.
- Υπάρχει συνεργασία με τον πελάτη για την παρακολούθηση της επίδοσης του εργαστηρίου.
- Δίδεται έμφαση διαχείριση των παραπόνων. Το εργαστήριο επιδιώκει την αξιολόγηση από τους πελάτες του για την επίδοσή του.

ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ

- Πρέπει να υπάρχει πολιτική διαχείρισης μη συμμορφούμενων εργασιών.
- Αξιολογείται η σημασία της
- Ενημερώνεται ο πελάτης
- Εν ανάγκη γίνεται ανάκληση πιστοποιητικών
- Ακολουθούν διορθωτικές ενέργειες και καταγράφονται.

ΑΡΧΕΙΑ

- Διαχείριση αρχείων (ομαδοποίηση, κωδικοποίηση, προσπέλαση, τελική διάθεση, ηλεκτρονικά αρχεία κλπ).
- Εχεμύθεια
- να καθορίζεται ο χρόνος διατήρησης των αρχείων
- Τα αρχεία να ανακτώνται εύκολα
- Απαιτεί αντίγραφα ασφαλείας

Εσωτερικές επιθεωρήσεις

- Γίνονται από εξειδικευμένο προσωπικό
- προβλέπουν την επιθεώρηση όλου του συστήματος.
- Συχνά ακολουθούν κάποια τυχαία δείγματα
- Έχουν σκοπό την επιβεβαίωση ότι το σύστημα λειτουργεί.
- Περιοδικά η διοίκηση του εργαστηρίου κάνει ανασκόπηση του συστήματος.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

- Η ορθότητα και αξιοπιστία των δοκιμών προσδιορίζεται από πολλούς παράγοντες
- Προσωπικό
- Χώρους
- Μεθόδους
- Εξοπλισμό
- Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων
- Δειγματοληψία
- Χειρισμό αντικειμένων δοκιμής και διακρίβωσης.

Προσωπικό

- Κατάλληλη εκπαίδευση και αξιολόγηση της εκπαίδευσης
- Επανεκπαίδευση
- Περιγραφή εργασίας
- Επιτήρηση του υπό εκπαίδευση προσωπικού.
- Τα ανωτέρω ισχύουν **και** για τους συμβασιούχους, φοιτητές κλπ

ΧΩΡΟΙ

- Πρέπει να διευκολύνουν την σωστή εκτέλεση των εργασιών
- Καταγραφή περιβαλλοντικών συνθηκών
- Μέτρηση ποιότητας περιβαλλοντικών συνθηκών και καθορισμό ορίων
- Κατάλληλος φωτισμός, αερισμός
- Διευκόλυνση καθαριότητας

ΧΩΡΟΤΑΞΙΚΟ

1. ΠΑΡΑΛΑΒΗ & ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ	2. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ & ΑΡΧΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ - 3. ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑΣ ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΩΝ
4. ΕΠΩΑΣΗ	5. ΕΞΕΤΑΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ
6. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΑΚΩΝ ΣΤΕΛΕΧΩΝ	7. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΩΝ & ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
8. ΠΛΥΣΙΜΟ ΥΑΛΙΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ	9. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΟΛΥΣΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

ΜΕΘΟΔΟΙ

- Καλύτερα διεθνείς μεθόδους στην τελευταία τους έκδοση
- Οι μέθοδοι αυτοί χρειάζονται επαλήθευση για να ελεγχθεί η απόδοσή τους στις συνθήκες του εργαστηρίου και σε συγκεκριμένο υπόστρωμα (matrix).
- Μή πρότυπες μέθοδοι χρειάζονται επικύρωση (π.χ. επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όριο ανίχνευσης κλπ).
- Να εκτιμάται η αβεβαιότητα
- Να γίνεται συστηματικός ποιοτικός έλεγχος

Ορισμοί

- **Ποιοτικός έλεγχος** είναι το σύνολο των διαδικασιών που εξασφαλίζουν την καλή απόδοση της μεθόδου
- **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, ζύγισης, συστηματικά λάθη κλπ.

Ορισμοί

- **Επαναληψιμότητα** είναι η διαδικασία παραγωγής των ίδιων αποτελεσμάτων όταν ένα δείγμα αναλυθεί πολλές φορές με την ίδια μέθοδο υπό τις ίδιες συνθήκες ανάλυσης
- **Αναπαραγωγιμότητα** είναι η διαδικασία παραγωγής των ίδιων αποτελεσμάτων όταν ένα δείγμα αναλυθεί με την ίδια μέθοδο και συνθήκες αλλά από διαφορετικά άτομα

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- Να είναι κατάλληλος
- Να επιτυγχάνει την ακρίβεια που απαιτείται από τα αποτελέσματα
- Να διακρίβώνεται εσωτερικά ή από συνεργαζόμενο φορέα διακρίβωσης σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα
- Να χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό
- Να υπάρχει αρχείο εξοπλισμού (manual, συντηρητής, διακρίβωση, ποιοτικοί έλεγχοι)

- **Θερμόμετρα**
- **Επωαστικοί κλίβανοι- Υδατόλουτρα**
- **Αποστείρωση (υγρή- ξηρή), Αυτόματος παρασκευαστής- διανομέας υποστρωμάτων**
- **Ζυγοί, Βάρη**
- **Ογκομετρικός εξοπλισμός**
- **Άλλα (αγωγιμόμετρα, pHμετρα, χρονόμετρα, φυγόκεντροι, κλπ)**
- **Υλικά αναφοράς & Πιστοποιημένα υλικά αναφοράς**

ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ

- Σχέδιο και Διαδικασίες δειγματοληψίας
- Χρήση στατιστικών μεθόδων
- Καταγραφή αποκλίσεων
- Καταγραφή δεδομένων δειγματοληψίας:
 - διαδικασία
 - ταυτότητα δειγματολήπτη
 - περιβαλλοντικές συνθήκες

Άλλες απαιτήσεις

- Χρήση προτύπων αναφοράς (π.χ. Θερμόμετρο, βάρη)
- Χρήση υλικών αναφοράς για τον ποιοτικό έλεγχο.
- συμμετοχή σε διεργαστηριακές συγκρίσεις
- Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων, στοιχείων διακρίβωσης, εργαστηριακών αποτελεσμάτων
- Ποσοτικοποίηση των ποιοτικών ελέγχων και καθορισμός κριτηρίων.

Ορισμοί

- **Πρότυπα αναφοράς** 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.
- **Υλικά αναφοράς** είναι υλικά γνωστής συγκέντρωσης σε κάποια ουσία ή μικροοργανισμούς.

ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

- Οπου απαιτείται να περιλαμβάνουν: παρεκκλίσεις, προσθήκες, ειδικές πληροφορίες για την μέθοδο δοκιμής
- Αν απαιτείται δήλωση για την εκτιμηθείσα αβεβαιότητα της μέτρησης
- Οπου ενδείκνυται και απαιτείται, γνώμες και ερμηνείες
- Αν απαιτείται στοιχεία δειγματοληψίας.

ISO 15189

Ειδικές απαιτήσεις για την διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων

- Ακολουθεί το 17025 με προσθήκη ειδικών απαιτήσεων για τα κλινικά εργαστήρια

Διαφορές- προσθήκες

- Απαιτήσεις για την παρακολούθηση των αναλυτών.
- Αξιολόγηση και συνεργασία των εργαστηρίων αναφοράς
- Περιλαμβάνει οδηγίες για την **ασφάλεια** (προσωπικό, διάθεση αποβλήτων κλπ)
- Συμβουλευτικές πληροφορίες π.χ. Για την επιλογή των αναλύσεων

Διαφορές- προσθήκες

- Παράρτημα για την διαχείριση των αποτελεσμάτων
- Παράρτημα για θέματα ηθικής
 - Πληροφόρηση του ασθενή
 - Τρόπος συλλογής πληροφοριών και δειγμάτων
 - Χρήση δειγμάτων για άλλους σκοπούς εκτός από την παροχή ιατρικής υπηρεσίας στον ασθενή.



ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ