



ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ



ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Εβδομάδα Ποιότητας,
Νοέμβριος 2007

- **ΕΝΟΤΗΤΑ 1^η**
Διαδικασίες Διαπίστευσης
- **ΕΝΟΤΗΤΑ 2^η**
Νέα Τεχνικά Πεδία και Νέες Ανάγκες Αξιολόγησης
- **ΕΝΟΤΗΤΑ 3^η**
Προτάσεις για Βελτίωση



• ΕΝΟΤΗΤΑ 1^η

Διαδικασίες Διαπίστευσης



- **Θεματικό Πεδίο:** Απαιτήσεις που προκύπτουν από τις ΚΟ-ΚΡΙΤΕ

Θέμα: Διεργαστηριακές Συγκρίσεις

Πρόταση: Να υπάρχει κρατική επιχορήγηση προς τα εργαστήρια για τη συμμετοχή τους στις διεργαστηριακές συγκρίσεις, ώστε να μην επιβαρύνονται με τα σχετικά κόστη.

• **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Καθώς είναι υποχρεωτική η συμμετοχή σε διεργαστηριακές συγκρίσεις, προκειμένου να εξασφαλίζεται περαιτέρω, η τεχνική επάρκεια ενός εργαστηρίου που αιτείται διαπίστευση, δέον να εξετασθούν από τις αρμόδιες Εθνικές Αρχές (π.χ. Αρχές που απαιτούν τη διαπίστευση εργαστηρίων ή φορείς επιχορήγησης ή με τη σύσταση κρατικού οργάνου διοργάνωσης και εκτέλεσης διεργαστηριακών συγκρίσεων), λύσεις χρηματοδότησης. Επισημαίνεται ότι πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι και στο εξωτερικό οι απαιτήσεις για συμμετοχή σε προγράμματα διεργαστηριακών συγκρίσεων είναι οι ίδιες, και εκεί το κόστος το επιβαρύνονται τα εργαστήρια. Επομένως τυχόν επιχορήγηση μπορεί να δημιουργήσει αθέμιτο ανταγωνισμό, προς εργαστήρια του εξωτερικού. Σημαντικός ο ρόλος των Ενώσεων Εργαστηρίων (π.χ. HellasLab).



- **Θεματικό Πεδίο:** Απαιτήσεις που προκύπτουν από την ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ
 - **Πρόταση:** Στη σελίδα 3/25 (§0.1 & §0.3) της ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ αναφέρεται το Πρότυπο ISO 10012-1:1992. Το εν λόγω πρότυπο έχει αναθεωρηθεί στην έκδοση του 2003 (ISO 10012-1:2003).
- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Μνημονεύεται όμως στην σχετική, για τα διαστήματα επαναδιακρίβωσης, τελευταία Έκδοση ILAC G-24/ OIML 10D:2007. Προτείνεται να εξεταστεί για να δοθεί διευκρίνιση.



- **Θεματικό Πεδίο:** Απαιτήσεις που προκύπτουν από την ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ
 - **Πρόταση:** Στη σελίδα 5/25 (§ 2.6) της ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ αναφέρεται το Πρότυπο ISO Guide 35:1989. Το εν λόγω πρότυπο έχει αναθεωρηθεί στην έκδοση του 2006 (ISO Guide 35:2006).
- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Ορθόν, επίκειται τροποποίηση.



- **Θεματικό Πεδίο:** Απαιτήσεις που προκύπτουν από την ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ
 - **Πρόταση:** Στη σελίδα 9/25, σημείο ιζ), της ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ αναφέρεται ότι είναι απαραίτητη η σφραγίδα του εργαστηρίου. Η απαίτηση αυτή δεν προκύπτει από τις απαιτήσεις του προτύπου ISO/IEC 17025:2005. Η Εταιρεία μας ακολουθώντας το παράδειγμα αντίστοιχων εργαστηρίων UKAS, δεν τοποθετεί σφραγίδα στα εκδιδόμενα πιστοποιητικά διακρίβωσης.
- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Είναι θέμα Πολιτικής του Ε.ΣΥ.Δ., η οποία δεν αντιβαίνει στην Πολιτική της ΕΑ και δεν δημιουργεί κανένα πρόβλημα στα Εργαστήρια.



- **Θεματικό Πεδίο:** Απαιτήσεις που προκύπτουν από την ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ

Πρόταση: Ο χρόνος επαναδιακρίβωσης δυναμοκυψελών, βάσει του EN ISO 376:2002, καθορίζεται στους 26 μήνες το μέγιστο.
Ως εκ τούτου θα πρέπει να αλλαχθεί ο χρόνος των 12 μηνών.

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Ο Πίνακας Α' περιλαμβάνει ενδεικτικούς χρόνους. Η ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ όμως, προβλέπει ότι τα διαστήματα επαναδιακρίβωσης που αναφέρονται στη διεθνή βιβλιογραφία-Πρότυπα-Εγχειρίδια κατασκευαστή κλπ. γίνονται δεκτά. Η παρατήρηση όμως θα ληφθεί υπόψη.



- **Θεματικό Πεδίο:** Απαιτήσεις που προκύπτουν από την ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ

Πρόταση: Στις πηγές που αναφέρονται στην 3^η στήλη του πίνακα χρόνων επαναδιακρίβωσης της ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ δεν αναγράφεται η ημερομηνία αναθεώρησης. Για παράδειγμα το NIST Handbook 130 αναθεωρήθηκε στην έκδοση του 2006.

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Ορθόν, θα ληφθεί υπόψη και θα προστεθούν οι ημερομηνίες.



- **Θεματικό Πεδίο:** Απαιτήσεις που προκύπτουν από την ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ

Πρόταση: Αναφορικά με τους χρόνους επαναδιακρίβωσης των ηλεκτρικών οργάνων, αναφέρεται σαν πηγή το ΕΙΜ χωρίς να τεκμηριώνεται που βασίζεται ο προτεινόμενος χρόνος επαναδιακρίβωσης, δηλαδή βάση ποιας συγκεκριμένης οδηγίας του ΕΙΜ.

Προτείνεται ότι εφόσον δεν τεκμηριώνεται επαρκώς ο σχετικός Πίνακας δεν θα πρέπει να αναφέρεται καθόλου στη ΚΟ1 ΚΡΙΤΕ.

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Το Ε.ΣΥ.Δ., μέσα από τις διαδικασίες του και ειδικότερα από την ΕΤΕΡ3, διαθέτει επαρκή τεκμηρίωση για τον Πίνακα. Πάντως, βρίσκεται σε σχετική συνεννόηση με το ΕΙΜ για τυχόν βελτιώσεις.



- **Θεματικό Πεδίο:** Απαιτήσεις που προκύπτουν από την ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ
 - **Πρόταση:** Στη σελίδα 23/25 αναφέρεται ο ΠΙΝΑΚΑΣ Β' που είναι τεχνικό κείμενο της HellasLab, χωρίς καμία τεκμηρίωση.
Θεωρούμε ότι ο σχετικός πίνακας θα πρέπει να αφαιρεθεί από τη ΚΟ1.
- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Πρόκειται να τεκμηριωθεί και να αιτιολογηθεί σχετικά, όχι όμως να απαλειφθεί.



- **Θεματικό Πεδίο:** Απαιτήσεις που προκύπτουν από την ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ

Θέμα: Διακρίβωση Ογκομετρικού Εξοπλισμού

Περιγραφή: Εργαστήριο χρησιμοποιεί αυτόματες πιπέτες για μέτρηση όγκου που δε συνεισφέρει σημαντικά στη συνδυασμένη αβεβαιότητα της δοκιμής. Σύμφωνα με το ΚΟ1 ΚΡΙΤΕ το εργαστήριο θα πρέπει να διακριβώνει τις αυτόματες πιπέτες και να ακολουθεί επακριβώς το αντίστοιχο ISO.

Πρόταση Εργαστηρίου: Το εργαστήριο θα πρέπει μεν να διαθέτει διαδικασία διακρίβωσης του εξοπλισμού και εκπαιδευμένο προσωπικό αλλά να επιτρέπονται μικρές αποκλίσεις από το αντίστοιχο ISO.

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Η ΚΟ1 ΚΡΙΤΕ προβλέπει ότι η διακρίβωση είναι απαραίτητη ανάλογα με τη **συνεισφορά στην αβεβαιότητα**. Επίσης εάν προβλέπεται η διακρίβωση, αυτή πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα αντίστοιχα πρότυπα (μεταξύ αυτών και τα σχετικά ISO).



- **Θεματικό Πεδίο:** Απαιτήσεις που προκύπτουν από την ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ

Θέμα: Διακρίβωση Ογκομετρικού Εξοπλισμού

Περιγραφή: Ο γυάλινος ογκομετρικός εξοπλισμός κλάσης Α χρήζει διακρίβωσης και επαναδιακρίβωσης, όταν καλύπτεται από Πιστοποιητικά κατασκευαστικών οίκων (BRAND, BIBBY, PYREX), πρωτοπόρων σε θέματα κατασκευής υαλικών και μέτρησης όγκου, που διαβεβαιώνουν εγγράφως για τις ανοχές σε θερμοκρασίες και χημικά. Τα Εργαστήρια σπαταλούν αδίκως εργατοώρες για την επιβεβαίωση ορθής λειτουργίας σκευών που έχουν πιστοποιηθεί από οίκους με σαφώς ανώτερες τεχνικές μέτρησης και διακρίβωσης από αυτές που χρησιμοποιεί το Εργαστήριο. Επιπλέον, σχεδόν σε όλες τις δοκιμές η αβεβαιότητα των υάλινων σκευών έχει μηδενική συμμετοχή.

Τίθεται το ερώτημα: Ένας χημικός χρησιμοποιώντας ένα ζυγό, την ακρίβεια του ματιού και του χεριού βγάζει αποτελέσματα επαναληψιμότητας για ένα σιφώνιο των 2 ml κλάσης Α εκτός των προδιαγραφών του κατασκευαστικού οίκου; Φταίει το σιφώνιο ή η ικανότητα του αναλυτή;

Πρόταση Εργαστηρίου: Αλλαγές στο ΚΡΙΤΕ ΚΟ1 για τον γυάλινο εξοπλισμό κλάσης Α.

Από πληροφόρηση που έχουμε, διαπιστευμένα Εργαστήρια της Ιταλίας και της Αγγλίας δεν κάνουν κάτι αντίστοιχο.

• **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Η ΚΟ1 ΚΡΙΤΕ προβλέπει ότι η διακρίβωση είναι απαραίτητη ανάλογα με τη συνεισφορά στην αβεβαιότητα.

Σε ό,τι αφορά στο ερώτημα, η μέτρηση εκτελείται από κατάλληλο προσωπικό με τη χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού και την κατάλληλη μέθοδο



- **Θεματικό Πεδίο:** Απαιτήσεις που προκύπτουν από την ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ

Θέμα: Έλεγχος φασματοφωτομέτρων UV-VIS

Περιγραφή: Είναι απαραίτητος ο μηνιαίος έλεγχος φασματοφωτομέτρου UV-VIS με πρότυπα διαλύματα διχρωμικού καλίου όταν τα διαγράμματα ελέγχου δείχνουν ικανοποιητική ορθότητα και επαναληψιμότητα;

Πρόταση Εργαστηρίου: Αρκεί ετήσιος έλεγχος του φασματοφωτομέτρου με πρότυπα διαλύματα διχρωμικού καλίου μαζί με τους υπόλοιπους ελέγχους ορθής λειτουργίας.

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Η ΚΟ1 ΚΡΙΤΕ αναφέρει ως παράδειγμα για τα φασματοφωτόμετρα UV-VIS, ετήσια συχνότητα διακρίβωσης με πρότυπο διάλυμα ολμίου και –ενδεικτικά- μηνιαίο έλεγχο με πρότυπο διάλυμα $K_2Cr_2O_7$. Το πρόγραμμα ελέγχου και επαναδιακρίβωσης εξαρτάται από το είδος του οργάνου, τη χρήση και το ιστορικό του.



- **Θεματικό Πεδίο:** Απαιτήσεις που προκύπτουν από την ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ

Πρόταση: Αναφορικά με τις απαιτήσεις που προκύπτουν από την **ΕΣΥΔ ΚΟ2 ΚΡΙΤΕ**, στην παράγραφο 2.4 (σελ.5-6/10) αναφέρεται ότι ο χρόνος μπορεί εύκολα να διακριβωθεί από προσωπικό που το υποβάλλει σε δοκιμές ως προς τα σήματα εκπομπής χρόνου.

Η σχετική παρατήρηση θεωρείται άκαιρη ή λανθασμένη, καθόσον η διακρίβωση ενός χρονομέτρου γίνεται μέσω γεννήτριας συχνοτήτων ή μέσω ενός άλλου χρονομέτρου υψηλότερης ακρίβειας. Η τηλεφωνική ώρα δεν μπορεί να θεωρηθεί χρόνος ακριβείας. Ο εθνικός χρόνος του ΕΙΜ **μπορεί μόνο** να θεωρηθεί υψηλής ακριβείας. Θεωρούμε το σχετικό παράδειγμα ατυχές και επιθυμούμε την απόσυρση του από το σχετικό κείμενο.

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Η παράγραφος, αναφέρεται σε παράδειγμα διακρίβώσεων χαμηλών απαιτήσεων και δεν εννοεί «τηλεφωνική εκπομπή ώρας» αλλά π.χ. εθνικό χρόνο ΕΙΜ κ.λπ.



- **Θεματικό Πεδίο:** Απαιτήσεις που προκύπτουν από την ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ

Πρόταση: Στην § 3.2.1 (σελ. 7/10) αναφέρεται ότι «Ένα εργαστήριο διακρίβωσης, το οποίο έχει λάβει διαπίστευση του Ε.ΣΥ.Δ., συνιστάται να εκδίδει μόνο πιστοποιητικά διακρίβωσης που φέρουν το λογότυπο του Ε.ΣΥ.Δ...»

Η Εταιρεία μας, έχει ξεκάθαρη πολιτική. Οι προσφορές σε Εταιρείες που συνεργαζόμαστε, περιέχουν την δυνατότητα έκδοσης πιστοποιητικού διακρίβωσης με ή χωρίς το λογότυπο του Φορέα Διαπίστευσης. Ανάλογες πολιτικές τιμών ακολουθούν Ευρωπαϊκά Εργαστήρια Διακριβώσεων. (π.χ. AGILENT, UKAS Εργαστήρια κ.α).

Παρόλο αυτά η Εταιρεία μας **επισημαίνει** σε Πελάτες της, που είναι Διαπιστευμένα Εργαστήρια αλλά και στους υπόλοιπους Συνεργάτες της, την χρησιμότητα & αναγκαιότητα έκδοσης Πιστοποιητικών Διακρίβωσης με το λογότυπο του Φορέα Διαπίστευσης.

Θεωρούμε ότι στα πλαίσια του Τωρινού Ανταγωνισμού και της Έλλειψης Ελέγχου της Αγοράς στην Ελληνική Επικράτεια, η εν λόγω πολιτική δεν πρόκειται να μεταβληθεί από την Εταιρεία μας προς το παρόν.

Επιπλέον, επισήμανση που αναγράφεται στο ΚΟ2 ΚΡΙΤΕ δεν απορρέει από κανένα διεθνές πρότυπο ή οδηγία ή ακόμα και το ISO/IEC 17025:2005.

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Το Ε.ΣΥΔ. είναι υποχρεωμένο να αναγνωρίζει Πιστοποιητικά με λογότυπο, επειδή μόνον αυτά αποδεικνύουν την ιχνηλασιμότητα. Επίσης αντιμετωπίζει την περίπτωση της αλλαγής της υπόψη Πολιτικής επί το αυστηρότερον.



- **Θεματικό Πεδίο:** Απαιτήσεις που προκύπτουν από την ΕΣΥΔ-ΔΔΕ

Πρόταση: Δυσλειτουργία συστήματος Διακριβώσεων (χαλαρότητα) και έλλειψη ελέγχου.-Επιβίωση εργαστηρίων.
Συστηματικότερος έλεγχος εκ μέρους των Φορέων Πιστοποίησης της ανάγκης διακριβώσεων σε έκταση και σε βάθος. Αυστηροί έλεγχοι στις περιπτώσεις εσωτερικών διακριβώσεων.
- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Το Ε.ΣΥΔ. δέχεται Πιστοποιητικά Διακρίβωσης από μη διαπιστευμένα Εργαστήρια μόνον εφόσον δεν υπάρχει στη χώρα Εργαστήριο Διακριβώσεων διαπιστευμένο στον τομέα ενδιαφέροντος.



- **Θεματικό Πεδίο:** Απαιτήσεις που προκύπτουν από την ΕΣΥΔ-ΔΔΕ

Πρόταση: Μπορούν γενικά να χρησιμοποιούνται πρότυπα του UKAS που μπορεί κανείς να τα κατεβάσει από το Internet, για τους τομείς που υπάρχουν αντίστοιχα πρότυπα, αντί για την αγορά τους από άλλους προμηθευτές;

Αν ναι, θα μειώσουν το λειτουργικό κόστος.

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Το UKAS διαθέτει δωρεάν Κατευθυντήριες Οδηγίες. Τα Πρότυπα διατίθενται από Εθνικούς Οργανισμούς Τυποποίησης κ.λπ.



- **Θεματικό Πεδίο:** Απαιτήσεις που προκύπτουν από το ΣΔΠ

Πρόταση: Εναρμόνιση ως προς τα κριτήρια αξιολόγησης εσωτερικά του ΕΣΥΔ και συγκεκριμένα μεταξύ τεχνικών επιτροπών και αξιολογητών – επιθεωρητών.

Πλήρης καθορισμός των απαιτήσεων, οι οποίες θα πρέπει έγκαιρα να κοινοποιούνται σε επιθεωρητές, αξιολογητές και εργαστήρια, ώστε να υπάρχει επαρκής χρόνος προετοιμασίας.

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Το Ε.ΣΥΔ. επιμορφώνει σε τακτικά διαστήματα τα στελέχη του και τους συνεργάτες του ώστε να αποφεύγονται φαινόμενα διαφορετικού τρόπου αντιμετώπισης των Εργαστηρίων, είτε με σεμινάρια είτε με ενημερωτικές συναντήσεις.



- **Θεματικό Πεδίο:** Απαιτήσεις που προκύπτουν από το ΣΔΠ

Πρόταση: Υπερβολικές οι απαιτήσεις διαπίστευσης και κυρίως στον τομέα της διακρίβωσης.

Διαχωρισμός των απαιτήσεων μεταξύ εργαστηρίων διακριβώσεων και εργαστηρίων δοκιμών.

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Αν το θέμα τίθεται για την αντιμετώπιση των εσωτερικών διακριβώσεων, είναι προϋπόθεση για τη Διαπίστευση το Εργαστήριο να πληροί τις απαιτήσεις του Προτύπου EN 17025. Επειδή αυτές δεν περιλαμβάνονται στο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης, δεν απαιτείται η συμμετοχή σε Διεργαστηριακές Δοκιμές.



- **Θεματικό Πεδίο:** Βελτίωση των Διαδικασιών

Πρόταση: Η Εταιρεία μας προτείνει η κατάθεση του Εγχειριδίου Ποιότητας αλλά και όλων των απαραίτητων Εγγράφων στο Ε.ΣΥ.Δ να γίνεται ηλεκτρονικά μέσω e-mail, στα πρότυπα άλλων Φορέων Διαπίστευσης (π.χ. RvA, DKD κ.ά.).

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Πρόκειται να υλοποιηθεί με την ολοκλήρωση του ΟΠΣ του Ε.ΣΥ.Δ., διασφαλίζοντας και την εμπιστευτικότητα των ηλεκτρονικών πληροφοριών.



- **Θεματικό Πεδίο:** Βελτίωση των διαδικασιών αξιολόγησης

Θέμα: Χαρακτηρισμός επέκτασης πεδίου

Πρόταση Εργαστηρίου: Να μην θεωρείται επέκταση η προσθήκη μιας ουσίας στο πεδίο διαπίστευσης, αφού ο προσδιορισμός της γίνεται με την ίδια μέθοδο και για το ίδιο υπόστρωμα

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:**

Το αίτημα επέκτασης, έστω και για ένα μικρό σημείο, όπως περιγράφεται στο ερώτημα, συνεπάγεται την αξιολόγηση της τεχνικής επάρκειας του εργαστηρίου και επιφέρει τροποποίηση του πεδίου και εφαρμογή των διαδικασιών που προβλέπονται από το Σ.Δ.Π. του Ε.ΣΥ.Δ.. Οποιαδήποτε αιτούμενη τροποποίηση για συμπλήρωση του ΕΠΕΔ ενός εργαστηρίου θεωρείται ως επέκταση, καθώς είναι απαραίτητη η αξιολόγηση όλων των παραμέτρων που ορίζονται από τα Πρότυπα Διαπίστευσης.



- **Θεματικό Πεδίο:** Βελτίωση των διαδικασιών αξιολόγησης

Θέμα: Περισσότερες Κατευθυντήριες Οδηγίες

Περιγραφή: Περισσότερες και πιο σαφείς κατευθυντήριες οδηγίες που να βοηθούν και τους αξιολογητές/ εμπειρογνώμονες και τα εργαστήρια

Πρόταση Εργαστηρίου: Να καταγραφούν τα βήματα για την αξιολόγηση μεθόδων ως προς την επικύρωση, υπολογισμό αβεβαιότητας με στόχο την ομοιογένεια της αξιολόγησης σε ειδικό έντυπο του ΕΣΥΔ που θα χρησιμοποιείται και θα συμπληρώνεται από τους αξιολογητές

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Γενικά, δεν υπάρχει η πολιτική από το Ε.ΣΥ.Δ. για χρήση ερωτηματολογίων κατά την αξιολόγηση.

Κατευθυντήριες Οδηγίες συντάσσονται για νέα τεχνικά πεδία, για περιπτώσεις όπου διαπιστώνεται η ανάγκη κατευθύνσεων είτε στους αξιολογητές είτε στα εργαστήρια και βεβαίως είναι ευπρόσδεκτες προτάσεις για περαιτέρω βελτίωση ή εκπόνηση νέων Κατευθυντήριων Οδηγιών βάσει επιστημονικών κριτηρίων.



- **Θεματικό Πεδίο:** Χρήση του λογοτύπου του Ε.ΣΥ.Δ.

Πρόταση: Παρατηρείται συχνά η απαίτηση από Αξιολογητές του Ε.ΣΥ.Δ για την έκδοση πιστοποιητικών διακρίβωσης με το λογότυπο του Φορέα Διαπίστευσης σε μεγέθη για τα οποία η Εταιρεία μας δεν διαθέτει διαπίστευση.

Προτείνουμε την ενημέρωση των αξιολογητών μέσω του Ε.ΣΥ.Δ για τις δυνατότητες κάθε Διαπιστευμένου Εργαστηρίου Διακρίβωσης.

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Η ύπαρξη του Λογότυπου σε πιστοποιητικά διακρίβωσης εξασφαλίζει ιχνηλασιμότητα.

Για τα διαπιστευμένα από ΕΣΥΔ εργαστήρια είναι γνωστό στους Αξιολογητές το Πεδίο Εφαρμογής. Για πιστοποιητικά χωρίς λογότυπο απαιτείται να διατίθενται στην Ομάδα Αξιολόγησης του Ε.ΣΥ.Δ. τα απαραίτητα στοιχεία απόδειξης της ιχνηλασιμότητας.

Για τα Εργαστήρια που είναι διαπιστευμένα από ξένο Φορέα Διαπίστευσης, απαιτείται συνεργασία μεταξύ Αξιολογητών - Εργαστηρίου σε οποιαδήποτε φάση για να διευκρινιστεί αν πληρείται η προϋπόθεση της ιχνηλασιμότητας.



- **Θεματικό Πεδίο:** Χρήση του λογοτύπου του Ε.ΣΥ.Δ.

Περιγραφή: Το λογότυπο του ΕΣΥΔ χρησιμοποιείται σε Εκθέσεις Δοκιμών με δοκιμές εντός του ΠΔ τουλάχιστον 80 %. Το Πρότυπο δεν προβλέπει κάτι τέτοιο.

Πώς προέκυψε από το ΕΣΥΔ αυτή η αξίωση; Πώς προέκυψε ένα τόσο υψηλό ποσοστό; Το 50 % δεν είναι αρκετό; Η επισήμανση των δοκιμών εντός – εκτός ΠΔ δεν είναι επαρκής διαδικασία;

Πρόταση Εργαστηρίου:

- α) Το 30 % είναι ένα επαρκές ποσοστό για τη χρήση του λογοτύπου, δεδομένου ότι η χώρα μας δεν διαθέτει πολλά εργαστήρια με ΠΔ αντιστοίχων του εξωτερικού.
- β) Η επισήμανση των διαπιστευμένων δοκιμών είναι αρκετή και μόνο αυτή προβλέπεται από το Πρότυπο.

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:**

- α) Η πολιτική αυτή του Ε.ΣΥ.Δ. για τη χρήση του λογοτύπου είναι κοινή πρακτική και άλλων φορέων διαπίστευσης, με στόχο πάντα να αποφευχθεί η παραπλάνηση του χρήστη των διαπιστευμένων υπηρεσιών.
- β) Σύμφωνα με την Κατευθυντήρια Οδηγία της ΕΑ για τις προϋποθέσεις χρήσης του λογοτύπου διαπίστευσης ΕΑ 3/01, πρέπει για όλα τα μη διαπιστευμένα αποτελέσματα να υπάρχει επισήμανση ότι είναι εκτός του πεδίου διαπίστευσης.



- **Θεματικό Πεδίο:** Απαιτήσεις που προκύπτουν από τον ΚΑΔ

Πρόταση: Αναφορικά με τη χρήση λογοτύπου του Ε.ΣΥ.Δ, η Εταιρεία μας έχει διαπιστώσει επανειλημμένα την μη σωστή χρήση του λογοτύπου από Διαπιστευμένα Εργαστήρια.

Η συχνότερη εσφαλμένη εμφάνιση του λογοτύπου του Ε.ΣΥ.Δ είναι εκείνη που παρουσιάζεται σε διαφημιστικά έντυπα χωρίς κωδικό εργαστηρίου και περιγραφή (π.χ. διακριβώσεις, δοκιμές) και χωρίς να αναφέρεται το πεδίο διαπίστευσης.

Η Εταιρεία μας προτείνει την έκδοση από το Ε.ΣΥ.Δ του κατάλληλου λογότυπου (π.χ. για την Εταιρεία μας το Ε.ΣΥ.Δ θα έπρεπε να δημιουργήσει το λογότυπο όπως παρουσιάζεται στο κάτω μέρος της 1ης σελίδας) σε κάθε διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών ή διακριβώσεων, ώστε να μην υπάρχει η εσφαλμένη χρησιμοποίησή του.

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Το Ε.ΣΥ.Δ. διαθέτει το λογότυπο με πολλούς τρόπους. Με τα έγγραφα Word που βρίσκονται στη ιστοσελίδα μας, π.χ. Έντυπο Αίτησης κλπ. ή σε μορφή Jpg κατόπιν αιτήματος. Ο τρόπος χρήσης του περιγράφεται επαρκώς στον Κανονισμό ΕΣΥΔ-ΚΑΔ. Εξετάζεται η εφαρμογή της διαδικασίας αποστολής του λογοτύπου στα εργαστήρια στη μορφή που να περιλαμβάνει όλα τα προβλεπόμενα στοιχεία.



- **Θεματικό Πεδίο:** Βελτίωση των διαδικασιών αξιολόγησης/ επιτήρησης/ Επαναξιολόγησης

Περιγραφή: Δεν υπάρχουν Μνημόνια του Ε.ΣΥ.Δ. που να αφορούν στην καθοδήγηση των Κλινικών Εργαστηρίων, προκειμένου να επικυρώσουν ή επαληθεύσουν τις αναλυτικές τους μεθόδους.

Πρόταση Εργαστηρίου: Έκδοση Μνημονίων από το Ε.ΣΥ.Δ. με τα οποία να καθοδηγούνται τα υποψήφια προς Διαπίστευση Κλινικά Εργαστήρια

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Το ΕΣΥΔ εξέδωσε Κατευθυντήρια Οδηγία για την Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189 την 29.3.2006. Βάσει των στοιχείων που συγκεντρώθηκαν από τις Αξιολογήσεις των Κλινικών Εργαστηρίων, αποφασίσθηκε συμπλήρωση της Κατευθυντήριας Οδηγίας με συγκεκριμένες απαιτήσεις επαλήθευσης και ελέγχου ποιότητας των μεθόδων των Κλινικών Δοκιμών στις 17.10.2007.



Περιγραφή: Μέχρι ποιο βαθμό και με ποιον ακριβώς τρόπο πρέπει να γίνεται η επαλήθευση των βιοχημικών, ανοσοχημικών, αιματολογικών, νεφελομετρικών, ανοσολογικών (ποσοτικών, ημιποσοτικών και ποιοτικών) δοκιμών σε ένα Κλινικό Εργαστήριο; (1/2)

Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.: Όλες οι εφαρμοζόμενες μέθοδοι πρέπει να **επαληθεύονται** στα υπάρχοντα μηχανήματα (π.χ. αυτόματοι αναλυτές), στο **χώρο του εργαστηρίου**. Η **επαλήθευση** πραγματοποιείται με τη χρήση δειγμάτων εμπορικών **ορών ελέγχου** (control samples) ή **μειγμάτων** που προκύπτουν από την ανάμιξη δειγμάτων ασθενών (pooled samples), σε δύο τουλάχιστον επίπεδα συγκέντρωσης, εντός και πάνω από τα όρια αναφοράς (normal – abnormal) και εντός και κάτω από τα όρια αναφοράς (normal – subnormal), ανάλογα με τα κρίσιμα για τη λήψη ιατρικών αποφάσεων όρια της μετρούμενης παραμέτρου.

Σε ειδικές περιπτώσεις απαιτείται η **επαλήθευση** να πραγματοποιηθεί σε τρία επίπεδα φυσιολογικό – άνω παθολογικό - κάτω παθολογικό (normal – abnormal - subnormal).



Περιγραφή: Μέχρι ποιο βαθμό και με ποιον ακριβώς τρόπο πρέπει να γίνεται η επαλήθευση των βιοχημικών, ανοσοχημικών, αιματολογικών, νεφρομετρικών, ανοσολογικών (ποσοτικών, ημιποσοτικών και ποιοτικών) δοκιμών σε ένα Κλινικό Εργαστήριο; (2/2)

Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.: Η *επαλήθευση* των εφαρμοζόμενων μεθόδων για κάθε υπό διαπίστευση παράμετρο, συνίσταται στην αξιολόγηση των κάτωθι αναλυτικών χαρακτηριστικών:

- A. *Επαναληψιμότητα* εντός της ίδιας ημέρας
- B. *Ενδοεργαστηριακή Αναπαραγωγιμότητα*
- Γ. *Ακρίβεια*
- Δ. Υπολογισμός του *Ορίου Ανίχνευσης* (LOD) και του *Ορίου Ποσοτικοποίησης* (LOQ)
- E. Καθορισμός των *τιμών αναφοράς*

Επιπλέον των ανωτέρω, πρέπει να *βαθμονομούνται* όλα τα *μηχανήματα* του εργαστηρίου (αυτόματοι αναλυτές ή μη) τουλάχιστον σύμφωνα με τις οδηγίες της κατασκευάστριας εταιρείας. Απαιτείται σχετική τεκμηρίωση, υπό μορφή τυποποιημένης διαδικασίας, στην οποία να περιγράφεται ο τρόπος και η συχνότητα βαθμονόμησης.



Περιγραφή: Πώς διαπιστεύονται οι μικροβιολογικές δοκιμές σε ένα Κλινικό Εργαστήριο; (1/4)

Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.: Για την **ορθή αξιόπιστη εφαρμογή** των μικροβιολογικών δοκιμών, επιπλέον της πιστής τήρησης των υπαρχόντων επιστημονικών πρωτοκόλλων, ανάλογα με το δείγμα και την συνεκτίμηση του ιστορικού του ασθενούς και πληροφοριών από άλλες δοκιμές, απαιτούνται και οι παρακάτω διαδικασίες:

1) ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ

Μπορεί να γίνει σε πραγματικές συνθήκες δοκιμών, είτε με φυσικά μολυσμένα υλικά, είτε με άλλα υλικά αναφοράς που έχουν τεχνητά μολυνθεί με προκαθορισμένο αριθμό μικροοργανισμών.

Για τις **ποιοτικές** μικροβιολογικές μεθόδους δοκιμών, οι διαδικασίες επιβεβαίωσης, εφόσον κριθεί απαραίτητο, θα πρέπει να περιλαμβάνουν:

- την ειδικότητα
- τη σχετική ορθότητα
- τη θετική και αρνητική απόκλιση
- το όριο ανίχνευσης
- την επαναληψιμότητα
- την αναπαραγωγιμότητα



Περιγραφή: Πώς διαπιστεύονται οι μικροβιολογικές δοκιμές σε ένα Κλινικό Εργαστήριο; (2/4)

Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.: Για τις **ποσοτικές** μικροβιολογικές μεθόδους δοκιμών και ανάλογα με τη μέθοδο, θα πρέπει να εξετασθούν, μέσα σε μία καθορισμένη μεταβλητότητα:

- η ειδικότητα
- η ευαισθησία
- η σχετική ορθότητα
- η θετική και αρνητική απόκλιση
- η επαναληψιμότητα
- η αναπαραγωγιμότητα
- τα όρια ανίχνευσης
- στατιστική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων



Περιγραφή: Πώς διαπιστεύονται οι μικροβιολογικές δοκιμές σε ένα Κλινικό Εργαστήριο; (3/4)

Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.: 2) ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Οι μικροβιολογικές δοκιμές ανήκουν στην κατηγορία εκείνων των δοκιμών, που δεν μπορούν να συμπεριλάβουν αυστηρούς μετρολογικούς και στατιστικούς υπολογισμούς της αβεβαιότητας.

Η εκτίμηση της **αβεβαιότητας** θα βασιστεί:
στην επαναληψιμότητα
στην αναπαραγωγιμότητα
σε στοιχεία συστηματικών σφαλμάτων (Bias)

Ειδικό στοιχείο αξιολόγησης, θα πρέπει να είναι η επιθυμητή **ομοιογένεια** του δείγματος, ανάλογα με το βιολογικό υλικό, σε σχέση και με το είδος και τον αριθμό των μικροοργανισμών που περιέχει. Η παράμετρος αυτή θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με σαφείς οδηγίες για το μέγεθος του δείγματος και την επεξεργασία του (κατάλληλο / μη κατάλληλο δείγμα).



Περιγραφή: Πώς διαπιστεύονται οι μικροβιολογικές δοκιμές σε ένα Κλινικό Εργαστήριο; (4/4)

Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.: 3) ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ο **εσωτερικός έλεγχος** ποιότητας θα πρέπει να περιλαμβάνει ειδικά υλικά αναφοράς, φυσικά ή τεχνητά μολυσμένα δείγματα κλπ. Το διάστημα αυτών των δοκιμών θα πρέπει να προσδιορίζεται, από το είδος των εξετάσεων, τη συχνότητα εκτέλεσής τους και το καθημερινό πρόγραμμα του Εργαστηρίου.

Ο **εξωτερικός έλεγχος** ποιότητας θα πρέπει να πραγματοποιείται ανά 15μερο ή μία φορά το μήνα, ανάλογα με το είδος των εξετάσεων, τη συχνότητα εκτέλεσης και το σχήμα εκτέλεσης του προγράμματος εξωτερικού ελέγχου ποιότητας που συμμετέχει το εργαστήριο.

Κατάλογος ομοειδών εργαστηρίων για “**δεύτερη γνώμη**” από επιβεβαίωση αποτελεσμάτων ελέγχων από άλλα εργαστήρια (για μικροσκοπικό έλεγχο)



Περιγραφή: Διαπίστευση αιματολογικών δοκιμών, στις οποίες εκτός από τη χρήση του αυτοματοποιημένου αναλυτή, πολλές φορές το αποτέλεσμα εξάγεται και με τη συνεκτίμηση της μικροσκοπικής ανάλυσης;

Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:

Για τις αιματολογικές δοκιμές, στις οποίες συνεκτιμάται και η μικροσκοπική ανάλυση των δειγμάτων, η επαλήθευση των δοκιμών γίνεται με

- σύγκριση μεταξύ αιματολόγων στο ίδιο το εργαστήριο,
- «δεύτερη γνώμη» από ομοειδές εργαστήριο και
- τήρηση αρχείου πλακιδίων (για ειδικές περιπτώσεις).



Περιγραφή: Για τη διαπίστευση δοκιμών στις οποίες γίνεται χρήση ραδιοϊσοτόπων (RIA-*In vitro*), υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις από το Πρότυπο EN ISO 15189, που να αφορούν στην προστασία των εργαζομένων και του περιβάλλοντος από τη ραδιενέργεια;

Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:

1) Υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις της **Ελληνικής Νομοθεσίας** για την άδεια χρήσης ραδιοϊσοτόπων και τη διαχείριση ραδιενεργών αποβλήτων (Νόμος 2824/2000 και ΦΕΚ Β' 383/28.03.2006 σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 91/689/ΕΟΚ).

2) Το πρότυπο **ΕΛΟΤ EN ISO 15189** απαιτεί:

- ειδική αναφορά, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων και του περιβάλλοντος, στην Πολιτική Ποιότητας του Εργαστηρίου (4.2.4k, I)
- απομονωμένους και ειδικά διαμορφωμένους χώρους (5.1.4m, 5.2.5, 5.2.6)
- διασφάλιση της προστασίας του προσωπικού (5.2.1, 5.2.2)
- ασφαλή διαχείριση των αποβλήτων σύμφωνα με τους, κατά τόπους, εθνικούς κανονισμούς (5.2.10)



- **Θεματικό Πεδίο:** Απαιτήσεις που προκύπτουν από την ΕΣΥΔ ΠΔΙ

Θέμα: Συμμετοχές εργαστηρίων σε ΠΔΙ

Περιγραφή: Συχνότητα συμμετοχής σε διεργαστηριακές δοκιμές 1 φορά ετησίως ανά τύπο δοκιμής. Η απαίτηση του ΠΔΙ δεν είναι σαφής. Αν ένα εργαστήριο είναι διαπιστευμένο για 4 διαφορετικές χημικές δοκιμές, αρκεί ετήσια συμμετοχή σε μία μόνο; Τι συμβαίνει αν υπάρξει αστοχία σε συμμετοχή σε διεργαστηριακή δοκιμή μετά από 3 χρόνια; Γίνεται ανάκληση εκθέσεων δοκιμών της 3ετίας;

Πρόταση Εργαστηρίου: Τα εργαστήρια να συμμετέχουν σε διεργαστηριακές δοκιμές τουλάχιστον 1 φορά ετησίως για κάθε δοκιμή για την οποία είναι διαπιστευμένα.

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Ο έλεγχος ποιότητας, εκτός από τον εξωτερικό έλεγχο (συμμετοχή σε ΠΔΣΔΙ) περιλαμβάνει και τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας (με υλικά αναφοράς, πρότυπα διαλύματα κ.λπ.).

Πιθανή αστοχία σε εξωτερικό έλεγχο θέλει διερεύνηση των αιτιών και δεν συνεπάγεται αυτόματα την ανάκληση αποτελεσμάτων.



- **Θεματικό Πεδίο:** Βελτίωση των διαδικασιών αξιολόγησης

Θέμα: Ενημέρωση για τη Κοινοτική Νομοθεσία

Περιγραφή: Να γίνεται ενημέρωση των οργάνων του ΕΣΥΔ σχετικά με την Κοινοτική Νομοθεσία που αφορά επικυρώσεις μεθόδων, μέγιστα επιτρεπόμενα όρια, διαδικασία ενδοεργαστηριακής δειγματοληψίας, αριθμό αναλύσεων στο ίδιο δείγμα, έκφραση αποτελεσμάτων κλπ .

Πρόταση Εργαστηρίου: α) Να γίνεται διάχυση της πληροφόρησης στο ΕΣΥΔ από τους φορείς που διαπιστεύονται ή από τις αρχές που χειρίζονται την νομοθεσία

β) Στο ΕΣΥΔ να ορισθούν κατάλληλα όργανα που θα προσαρμόζουν την νομοθεσία στην αξιολόγηση των μεθόδων

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:**

Το Ε.ΣΥ.Δ. διαπιστεύει σύμφωνα με το πεδίο που αναφέρεται στην αίτηση για διαπίστευση, το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει και απαιτήσεις νομοθεσίας, την οποία φροντίζει να διαθέτει το Ε.ΣΥ.Δ. και να πληροφορούνται για αυτήν όλοι οι εμπλεκόμενοι.



Διεύθυνση Εργαστηρίων – Ενότητα 1^η

- **Θεματικό Πεδίο:** Βελτίωση των διαδικασιών αξιολόγησης/επιτήρησης/επιαναξιολόγησης

Θέμα: Απόκριση Υπηρεσιών Ε.ΣΥ.Δ.

Περιγραφή: Παρατηρούνται μεγάλες καθυστερήσεις στις απαντήσεις των αξιολογητών, των Τεχνικών Επιτροπών, του Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης και του Διοικητικού Συμβουλίου.

Πρόταση Εργαστηρίου: Επιτάχυνση διαδικασιών για επίλυση του προβλήματος από το Ε.ΣΥ.Δ.

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Οι διαδικασίες του Ε.ΣΥ.Δ. προβλέπουν συγκεκριμένες ημερομηνίες απόκρισης, τόσο του Εργαστηρίου όσο και του Ε.ΣΥ.Δ. Τυχόν αποκλίσεις από αυτές δημιουργούν αλυσιδωτές καθυστερήσεις. Επίσης οι αξιολογητές μας δεν είναι μόνιμοι και πλήρους απασχόλησης για να ορίσουμε εμείς το πρόγραμμά τους. Οι Τεχνικές Επιτροπές, μόλις παραληφθούν οι τελικές εκθέσεις των ΕΑ, εξετάζουν το θέμα και εισηγούνται σχετικά στο Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης. Το Δ.Σ. λαμβάνει αυθημερόν απόφαση, μετά τη συνεδρίαση του Εθνικού Συμβουλίου. Συνήθης χρόνος ολοκλήρωσης της διαδικασίας 20-30 ημέρες από την υποβολή στο Ε.ΣΥ.Δ. της τελικής και πλήρους έκθεσης αξιολόγησης. Καταβάλλεται προσπάθεια συνεργασίας με επικεφαλής αξιολογητές πλήρους απασχόλησης.



- **Θεματικό Πεδίο:** Άλλα θέματα που τίθενται από τα εργαστήρια

Θέμα: Measuring Instruments Directive EC 22/2004

Περιγραφή: Το Εθνικό Δίκαιο έχει εναρμονισθεί με την Οδηγία MID. Σε αυτήν προβλέπεται μόνο ο αρχικός έλεγχος. Δεν προβλέπονται περιοδικοί έλεγχοι (οι οποίοι θα δώσουν δουλειά στα εργαστήρια).

Πρόταση Εργαστηρίου: Καθώς είναι υποχρεωτικός τομέας πρέπει να εκδοθούν και να εφαρμοσθούν Υπουργικές Αποφάσεις για κάθε μια κατηγορία οργάνων μέτρησης, στις οποίες να προβλέπεται η ανάληψη των περιοδικών ελέγχων από τα εργαστήρια διακριβώσεων.

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Σε ότι αφορά την εφαρμογή ΥΑ, εφόσον αυτές εμπίπτουν στο πεδίο διαπίστευσης ή σχετίζονται άμεσα με το πεδίο διαπίστευσης, το Ε.ΣΥ.Δ. διενεργεί αξιολογήσεις συμμόρφωσης προς αυτές.



- **Θεματικό Πεδίο:** Άλλα θέματα που τίθενται από τα εργαστήρια

Θέμα: Measuring Instruments Directive EC 22/2004

Περιγραφή: Υπάρχουν Νόμοι και Υπουργικές αποφάσεις που δεν τηρούνται, όπως για Ζυγαριές.

Πρόταση Εργαστηρίου: Να εφαρμοσθούν οι ΥΑ.

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Σε ότι αφορά την εφαρμογή ΥΑ, εφόσον αυτές εμπίπτουν στο πεδίο διαπίστευσης ή σχετίζονται άμεσα με το πεδίο διαπίστευσης, το Ε.ΣΥ.Δ. διενεργεί αξιολογήσεις συμμόρφωσης προς αυτές.



- **Θεματικό Πεδίο:** Άλλα θέματα που τίθενται από τα εργαστήρια

Θέμα: Οικονομικό κόστος διαπίστευσης

Περιγραφή: Για τα δεδομένα της ελληνικής αγοράς, το κόστος Διαπίστευσης είναι υψηλό.

Πρόταση Εργαστηρίου: Μείωση κόστους

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Τα επιμέρους κόστη που διαμορφώνουν το κόστος της διαπίστευσης είναι σταθερά από το 1998. Το Ε.ΣΥ.Δ. θεωρείται από τους φορείς με τη χαμηλότερη χρέωση, γεγονός που δημιουργεί αθέμιτο ανταγωνισμό με τους άλλους φορείς διαπίστευσης. Σήμερα το Ε.ΣΥ.Δ. παρουσιάζει παθητικό το οποίο δεν του επιτρέπει να αναπτυχθεί. Καταβάλλονται προσπάθειες μείωσης των πηγών εξόδων. Αναμένεται αναπροσαρμογή των τελών διαπίστευσης με γνώμονα την εξυπηρέτηση του δημοσίου συμφέροντος και την οικονομική επιβίωση του Ε.ΣΥ.Δ. και παράλληλα τη λελογισμένη επιβάρυνση των πελατών του, σε πολύ χαμηλότερα επίπεδα από τις αναπροσαρμογές που έπρεπε να έχουν γίνει κατά την προηγούμενη 10ετία.



- **Θεματικό Πεδίο:** Άλλα θέματα που τίθενται από τα εργαστήρια

Θέμα: Χρήση διαγραμμάτων ελέγχου για τον υπολογισμό αβεβαιότητας

Περιγραφή: Μπορεί η διευρυμένη αβεβαιότητα της μέτρησης να υπολογίζεται από διαγράμματα ελέγχου και όχι από συνδυασμένο υπολογισμό από τις συνιστώσες της;

Πρόταση Εργαστηρίου: **Ναι, αν τα διαγράμματα ελέγχου συγκεντρώνουν στοιχεία σε μεγάλο βάθος χρόνου (π.χ. ένα έτος ή/και πάνω από 100 σημεία)**

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Τα διαγράμματα ελέγχου αποτελούν μέτρο της ενδοεργαστηριακής αναπαραγωγιμότητας, η οποία μπορεί να αποτελέσει ένα από τα συστατικά (ίσως το κυρίαρχο) για τον υπολογισμό της αβεβαιότητας.



- **Θεματικό Πεδίο:** Άλλα θέματα που τίθενται από τα εργαστήρια

Θέμα: Μετάφραση των πεδίων διαπίστευσης

Περιγραφή: Προβλήματα με την μετάφραση των ΠΔ στην Αγγλική (π.χ. "Determination of the migration of the Cadmium" που άλλαξε μετά από παρέμβασή μας σε "Determination of Cadmium migration"). Η σωστή μετάφραση αποτελεί βάση για την περαιτέρω διαφήμιση του Εργαστηρίου στο εξωτερικό.

Πρόταση Εργαστηρίου: Οι μεταφράσεις να γίνονται από προσωπικό του ΕΣΥΔ με επαρκείς γνώσεις της Αγγλικής χωρίς να επεμβαίνει άλλος (π.χ. αξιολογητής, ΔΣ) στην τελική μορφή τους.

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Ο Ε.Α εισηγείται το πεδίο, το οποίο ανασκοπείται από την αρμόδια Τεχνική Επιτροπή, το Εθνικό Συμβούλιο και το Δ.Σ. Το εργαστήριο λαμβάνει γνώση και σχολιάζει το πεδίο πριν ληφθεί η οριστική απόφαση. Η διαδικασία αυτή εφαρμόζεται κανονικά.



• ΕΝΟΤΗΤΑ 2^η

Νέα Τεχνικά Πεδία και Νέες Ανάγκες Αξιολόγησης



- **Θεματικό Πεδίο:** Διαδικασίες επέκτασης πεδίων/διαπίστευση σε ευέλικτο πεδίο

Θέμα: Διαπίστευση σε ευέλικτο πεδίο

Πρόταση Εργαστηρίου: Τα εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων ζητούν να ενημερωθούν στις δυνατότητες διαπίστευσης σε ευέλικτο πεδίο.

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Το Ε.ΣΥ.Δ. δεν χορηγεί διαπίστευση σε ευέλικτο πεδίο, παρά μόνον υπό προϋποθέσεις στις δοκιμές σε σκευάσματα φαρμάκων και φυτοπροστατευτικών. Για τις πολυδύναμες μεθόδους προσδιορισμού υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών χορηγείται διαπίστευση σε γενική μέθοδο (generic).

Το Ε.ΣΥ.Δ. εξετάζει την πολιτική του σε επίπεδο της ΓΤΕΡ, σε συμφωνία με την κοινή πολιτική της ΕΑ, και θα ανακοινώσει τυχόν αλλαγές.

Είναι πολύ σημαντικό όμως να γίνει κατανοητό από τα εργαστήρια, ότι η διαπίστευση σε ευέλικτο πεδίο είναι κάτι τελείως διαφορετικό από το σταθερό πεδίο και προϋποθέτει πολυεπίπεδη και συνεχή αξιολόγηση της επάρκειας του εργαστηρίου ώστε να τροποποιεί, χωρίς κοινοποίηση, το πεδίο διαπίστευσής του.



• ΕΝΟΤΗΤΑ 3^η

Προτάσεις για Βελτίωση



- **Θεματικό Πεδίο:** Ανάγκες-προβλήματα-Απαιτήσεις για την αξία της διαπίστευσης των εργαστηρίων στη χώρα μας

Θέμα: «Πιστοποιημένα Εργαστήρια»

Περιγραφή: Απόδειξη ικανότητας εκτέλεσης συμβάσεων έργου σε διαγωνισμούς δημοσίου, όπου απαιτείται η παροχή υπηρεσιών αναλύσεων, αποτελούν και οι πιστοποιήσεις κατά ISO 9001

Πρόταση Εργαστηρίου: Προσπάθεια απόσυρσης του όρου «πιστοποιημένα εργαστήρια» από τις προκηρύξεις και αποδοχή μόνο των διαπιστευμένων εργαστηρίων.

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Υπάρχει τυποποιημένη διατυπωμένη θέση των EA/ILAC/IAF. Το Ε.ΣΥ.Δ. έχει επανειλημμένα αποστείλει σε κρατικές Αρχές ενημέρωση σχετικά με τη διαφορά της πιστοποίησης από τη Διαπίστευση. Επίσης η πολιτική ηγεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης έχει αποστείλει σχετική επιστολή. Καθώς η διαπίστευση εργαστηρίων είναι προαιρετική δεν είναι δυνατόν να καθιερωθεί οριζόντια στο ελληνικό κράτος. Γι' αυτό καλούνται οι πελάτες μας να μας ενημερώνουν για σχετικές περιπτώσεις, ώστε να παρεμβαίνουμε, κατά κύριο λόγο, πριν τη θέσπιση κανονιστικών διατάξεων.



- **Θεματικό Πεδίο:** Ανάγκες-προβλήματα-Απαιτήσεις για την αξία της διαπίστευσης των εργαστηρίων στη χώρα μας

Θέμα: Κρατικοί έλεγχοι

Περιγραφή: Οι κρατικοί έλεγχοι προϊόντων διενεργούνται μόνο από δημόσια εργαστήρια.

Πρόταση Εργαστηρίου: Προσπάθεια ενημέρωσης για τα πλεονεκτήματα των ιδιωτικών διαπιστευμένων εργαστηρίων και άσκηση πίεσης για χρήση αυτών.

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Το Ε.ΣΥ.Δ. φροντίζει ώστε τα διαπιστευμένα εργαστήρια, είτε του ιδιωτικού ή του δημόσιου τομέα, να αξιολογούνται ομοιόμορφα, έτσι ώστε και τα μεν και τα δε να παρέχουν το ίδιο επίπεδο εμπιστοσύνης. Εναπόκειται στο Κράτος να προωθήσει τη συνεργασία των κρατικών ελεγκτικών αρχών με ιδιωτικά διαπιστευμένα εργαστήρια. Πρόβλημα μπορεί να αποτελέσει η διαφορά του κόστους των ελέγχων, καθώς μάλιστα στο δημόσιο τομέα, το κόστος των ελέγχων δεν είναι μετρήσιμο ή, σε περίπτωση που είναι μετρήσιμο δεν φαίνεται το μέγεθός του, αφού δεν είναι διακριτό, μέσα στο σύνολο των κρατικών δαπανών.



- **Θεματικό Πεδίο:** Ανάγκες-προβλήματα-Απαιτήσεις για την αξία της διαπίστευσης των εργαστηρίων στη χώρα μας

Θέμα: Αναγνωρισιμότητα της διαπίστευσης.

Περιγραφή: Αναγνωρισιμότητα της διαπίστευσης.

Πρόταση Εργαστηρίου: Απαραίτητο ένα marketing plan από πλευράς Ε.ΣΥ.Δ., με βοήθεια από τους πελάτες του, που να εστιάζεται στην προώθηση του σήματος και της αξίας της διαπίστευσης σε Δημόσιο και Ιδιωτικό τομέα.

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Η διαπίστευση είναι πολυεστιακή σε ότι αφορά τους αποδέκτες της. Ως εκ τούτου το Ε.ΣΥ.Δ., με την έλλειψη κονδυλίων για ανάπτυξη και προβολή δεν μπορεί να κάνει προσανατολισμένες προβολές. Η συνεργασία με ομάδες διαπιστευμένων πελατών για τη στοχευμένη προβολή ίσως θα αποτελούσε μια από τις λύσεις και προτάσεις θα ήταν ευπρόσδεκτες.

Επίσης η καθιέρωση της υποχρεωτικής σήμανσης με το σήμα του Ε.ΣΥ.Δ. των πιστοποιητικών ή εκθέσεων εντός του διαπιστευμένου πεδίου των εργαστηρίων, θα μπορούσε να είναι ένα ακόμη μέτρο στην κατεύθυνση της προώθησης της προστιθέμενης αξίας της Διαπίστευσης.



- **Θεματικό Πεδίο:** Παρουσία και δράση των ελληνικών διαπιστευμένων εργαστηρίων στην ευρωπαϊκή και παγκοσμιοποιημένη αγορά

Θέμα: Ομογενοποίηση διαδικασιών διαπίστευσης στην Ευρώπη

Περιγραφή: Οι διαδικασίες διαπίστευσης των ευρωπαϊκών εργαστηρίων από φορείς του εξωτερικού, μάλλον δεν συμπίπτουν με τις αντίστοιχες του ΕΣΥΔ. (Ιδιαίτερα των Ιταλικών). Υπάρχει ανταγωνιστική υστέρηση των ελληνικών εργαστηρίων έναντι των αλλοδαπών σε πεδία και κατηγορίες αναλύσεων, χωρίς η διαπίστευση από το ΕΣΥΔ να αποτελεί ανταγωνιστικό πλεονέκτημα.

Πρόταση Εργαστηρίου: Να ερευνήσει το θέμα το ΕΣΥΔ και να απαιτήσει μέσω της ΕΑ, στις Συμφωνίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης να τεθεί το θέμα της ισοτιμίας και στον τρόπο διαπίστευσης.

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Ο τρόπος διαπίστευσης είναι ενιαίος σε όλη την Ευρώπη και είναι σύμφωνος με τα πρότυπα διαπίστευσης και τις κατευθυντήριες Οδηγίες της ΕΑ και ILAC. Καθώς στην ελληνική Αγορά, πολύ πρόσφατα ενσωματώθηκε ο θεσμός της διαπίστευσης, εν αντιθέσει με άλλες, πιο ώριμες αγορές, το ΕΣ.Υ.Δ., μέσα από πρόσθετες απαιτήσεις που έχει καθιερώσει καταβάλλει προσπάθεια να τεθεί τάξη στην Αγορά.



- **Θεματικό Πεδίο:** Παρουσία και δράση των ελληνικών διαπιστευμένων εργαστηρίων στην ευρωπαϊκή και παγκοσμιοποιημένη αγορά

Θέμα: Πίνακες διαπιστευμένων εργαστηρίων.

Περιγραφή: Δεν υπάρχει πίνακας διαπιστευμένων διεθνώς εργαστηρίων σε συγκεκριμένα πεδία δοκιμών

Πρόταση Εργαστηρίου: Ενημέρωση/Υπόδειξη ύπαρξης φορέων διοργάνωσης Διεργαστηριακών δοκιμών και πίνακα διαπιστευμένων διεθνώς εργαστηρίων σε συγκεκριμένα πεδία δοκιμών

- **Σχόλιο Ε.ΣΥ.Δ.:** Στην ελεύθερη αγορά δεν είναι δυνατόν να υποδειχθεί η δημιουργία φορέων διοργάνωσης διεργαστηριακών δοκιμών. Το Ε.ΣΥ.Δ. μέσα από τα έγγραφα του παραπέμπει, ενδεικτικά, σε καταλόγους αναγνωρισμένων διεργαστηριακών σχημάτων. Στην Ελλάδα υπάρχει ήδη ένας διαπιστευμένος φορέας.

Η ύπαρξη διεθνούς βάσης διαπιστευμένων εργαστηρίων εξετάζεται σε ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο, παρότι υπάρχουν πολλά εμπόδια στην ομοιογενή παρουσίαση των πεδίων δοκιμών.

