



1η ΕΚΔΟΣΗ
1936

ΕΝΤΥΠΟ ΚΛΕΙΣΤΟ, ΑΡ. ΑΔ. 899/95
ΕΝΔΕΧ ΕΛΛΗΝΙΚΩΝ ΧΗΜΙΚΩΝ
ΚΑΝΙΤΤΟΣ 27 - 106 82 ΑΘΗΝΑ

ISSN 0356-5526 • ΙΟΥΝΙΟΣ 2003 • ΤΕΥΧΟΣ 6 • ΤΟΜΟΣ 65
CCG EAC 65 (6) • JUNE 2003 • ISSUE 6 • VOL. 65

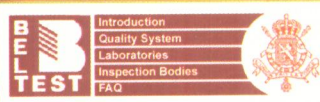


POST
PAYE
HELLAS

ΧΗΜΙΚΑ ΧΡΟΝΙΚΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΕΚΔΟΣΗ

SWEDAC 



 DANAK



RAAD VOOR ACCREDITATIE 



Αφιέρωμα

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΣΥΜΦΩΝΑ ISO/IEC 17025

CHEMICA CHRONICA • General Edition

6/03

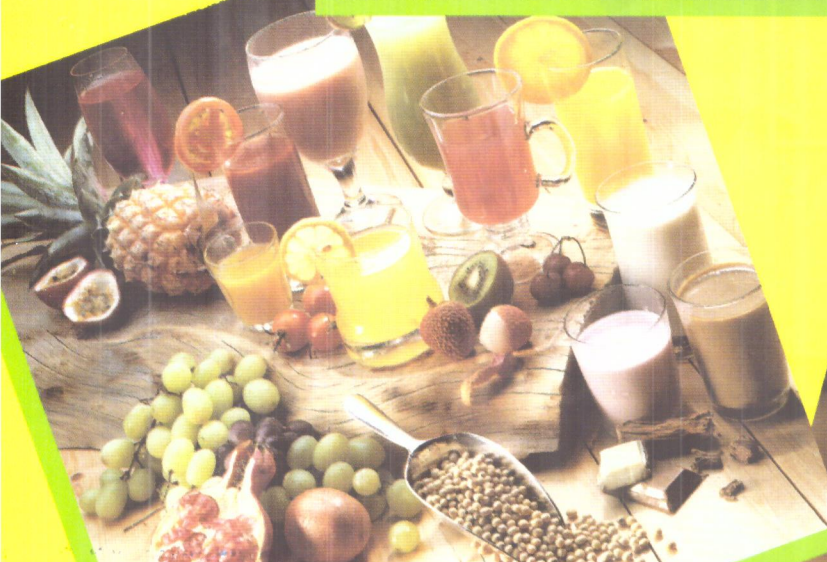
Association of Greek Chemists

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΥΓΙΕΙΝΗ ΔΙΑΤΡΟΦΗ

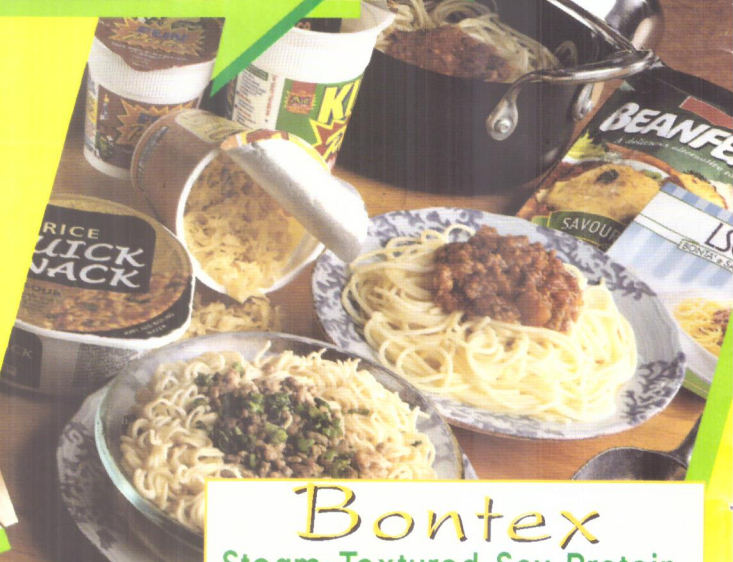


Solcon S
Soy Protein Concentrates

non-GMO



Solgen 10/S
For nutritional beverages and meal supplements



Bontex
Steam-Textured Soy Protein

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΟΓΙΑΣ
ΓΙΑ ΤΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΜΑΖΙΚΗΣ ΕΣΤΙΑΣΗΣ ΚΑΙ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ

Solcon S Multi-Functional soy (Protein concentrates)
Bontex - Soytex Steam - Textured Soy Protein
Solgen 10/S SOY ISOFLAVONES, highly soluble

Αποκλειστικός αντιπρόσωπος των προϊόντων σόγιας της εταιρίας Solbar Hatzor Ltd (www.solbar.com)

Τροφοτεχνική α.ε. Βοηθητικές και βελτιωτικές ύλες για τρόφιμα
www.trofotechniki.gr e-mail: trofotec@otenet.gr

Thessaloniki: Tel.: 0030 2310 796840-3, Fax: 0030 2310 796772

Athens: Tel.: 0030 210 4839910-11, Fax: 0030 210 4831822



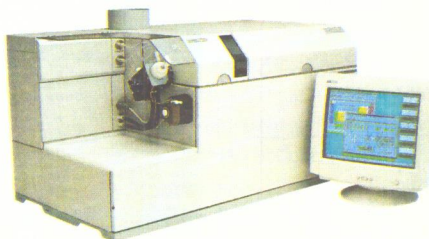
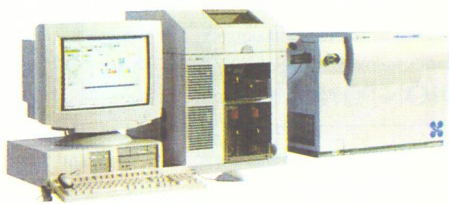
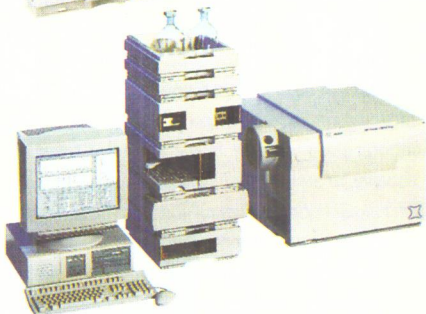
ΦΑΣΜΑΤΟΜΕΤΡΙΑ ΜΑΖΑΣ

GC/MS - LC/MS - CE/MS - ICP/MS



Agilent Technologies

Innovating the HP Way



Πλήρης σειρά οργάνων συνδυασμού Φασματομετρίας
Μάζας (MS), με:

- Αέρια Χρωματογραφία (GC/MS)
- Υγρή Χρωματογραφία (LC/MS)
- Τριχοειδή Ηλεκτροφόρηση (CE/MS)
- Φασματομετρία Επαγωγικής Σύζευξης Πλάσματος (ICP/MS)

**60 (ΕΞΗΝΤΑ) περίπου μονάδες εγκατεστημένες
στα σημαντικότερα εργαστήρια της Ελλάδος:**

- Σε όλα τα ΑΕΙ, ΕΜΠ, κ.λπ. • ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ • ΕΚΘΕ • ΙΓΜΕ
- ΓΧΚ • ΥΠ. ΓΕΩΡΓΙΑΣ • ΕΘΙΑΓΕ • ΕΥΔΑΠ • ΔΕΗ • ΕΛΙΝΥΑΕ
- ΕΛΑΪΣ • ΕΤΑΤ • ΓΙΩΤΗΣ • ΕΡΓ/ΡΙΑ CBL • VENUS
- ΒΙΟΡΥΛ • ΕΥΡΗΚΑ • ΧΕΜΟ ΕΛΛΑΣ • ΑΓΡΟΛΑΒ • ΚΑΛΙΚΟΥΝΗΣ
- ΕΡΓ. ΑΝΤΙΔΟΡING • ΙΑΤΡΟΔ/ΚΗ ΥΠ/ΣΙΑ ΑΘΗΝΩΝ • 401 ΓΣΝΑ, κ.λπ.

Με το πλέον έμπειρο & πλήρες επιτελείο ειδικών
Υποστήριξης & Εφαρμογών
(Χημικοί, Χημ. Μηχανικοί, Ηλεκτρονικοί)

Βιβλιοθήκη
Στέφανου (1934-2012) &
Λιζερίττε Κώνστα (1936-2021)



HELLAMCO®
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

TUV HELLAS



HELLAMCO A.E. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 7, 152 33 ΧΑΛΑΝΔΡΙ, ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ.: 210 689 5260, FAX: 210 680 1672
ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ: ΤΑΧ. ΘΥΡΙΑΣ 65074, 154 10 ΨΥΧΙΚΟ

ΓΡΑΦΕΙΟ Β. ΕΛΛΑΔΟΣ: ΒΑΣ. ΟΛΓΑΣ 65, 546 42 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ, ΤΗΛ.: 2310 869 910, FAX: 2310 869 911

E-mail: info@hellamco.gr www.hellamco.gr

Infralab 710: καινοτομία στις μετρήσεις ακρίβειας για τρόφιμα, από την NDC και την CONTROL SYSTEM

interact



Με το Infralab 710, η ηγετική τεχνολογία της NDC και η τεχνογνωσία του εξειδικευμένου Τομέα Οργάνων της CONTROL SYSTEM, ενισχύουν την ανάπτυξη της Βιομηχανίας Τροφίμων.

Γρήγορο, ακριβές κι εύκολο στη χρήση κι εγκατάσταση, το Infralab 710 είναι ιδανική λύση για μετρήσεις πολλαπλών συστατικών (υγρασία, λίπη, πρωτεΐνες, σάκχαρα, έλαια) σε δευτερόλεπτα, σε τρόφιμα, όπως: σνακ, μπισκότα, καφές, σοκολάτα, δημητριακά, τυρί, κρέας, αλεύρι, κ.ά.

Πλεονεκτήματα

- Μεγάλη ταχύτητα δειγματοληψίας
- Βελτίωση της ποιότητας
- Ακριβής εργαστηριακή ανάλυση σε 10 sec κι αποθήκευση των μετρήσεων σε Η/Υ
- Εξοικονόμηση χρόνου και κόστους
- Προκαλιμπραρισμένο για κάθε βιομηχανικό προϊόν
- Μέτρηση κι ανάλυση διαφορετικών προϊόντων
- Ελάχιστη συντήρηση.



Integrated
Technology
Solutions



instrumentation

Κεντρικά Γραφεία: Χλός 13, 546 27 Θεσσαλονίκη
Τηλ.: 2310 521 055 - 6, Fax: 2310 515 495

Γραφεία Αθηνών: Κωνσταντίνου Τσαλδάρη 62

114 76 Αθήνα

Τηλ.: 210 646 6276, Fax: 210 646 6862

e-mail: info@controlsystem.gr, www.controlsystem.gr



ΠΡΩΤΕΣ ΥΛΕΣ

ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ & ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΩΝ, ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ, ΤΡΟΦΙΜΩΝ, ΛΙΠΑΣΜΑΤΩΝ, ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ,
ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΩΝ Κ.ΛΠ.

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΓΙΑ ΧΗΜΙΚΑ & ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

ΜΕΛΕΤΗ & ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

ΚΑΘΑΡΩΝ ΧΩΡΩΝ ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΩΝ & ΧΩΡΩΝ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ
(ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ PANNELS, ΠΑΡΑΘΥΡΑ, ΠΟΡΤΕΣ - GMP STANDARDS)

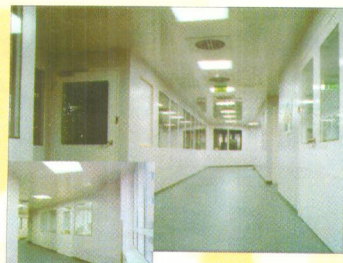
ΜΕΛΕΤΗ & ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

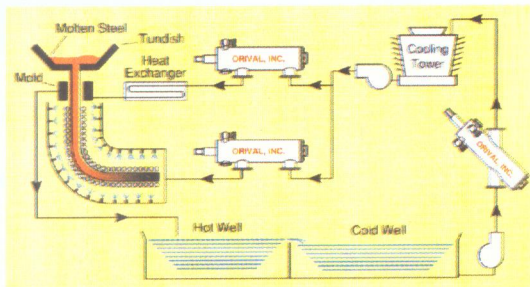
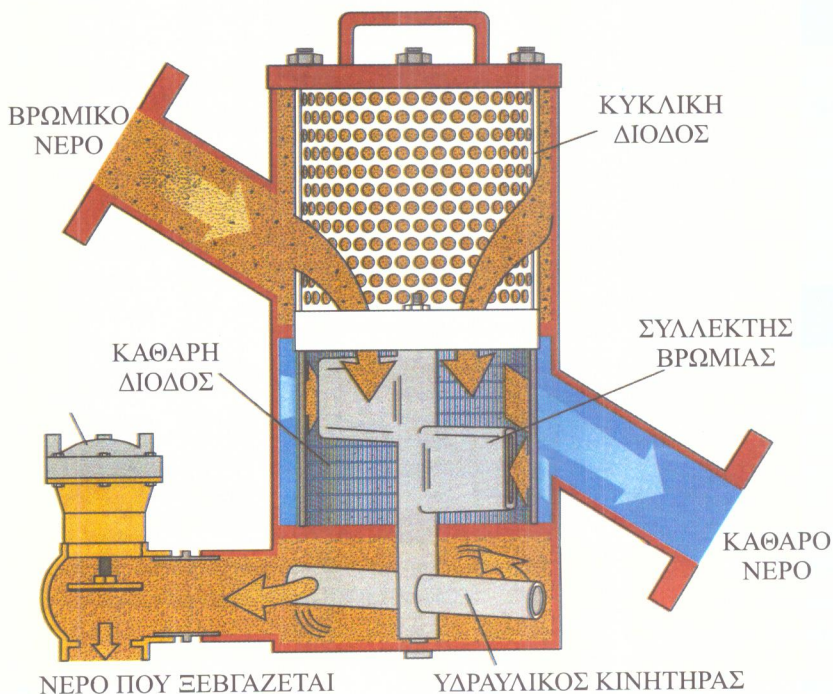
ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΚΛΙΜΑΤΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ

LABOCHEM ΕΠΕ

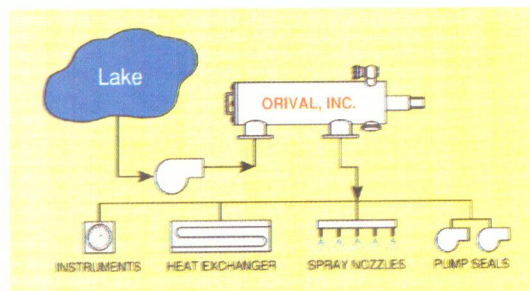
Αντιπροσωπείες - Εμπορία

Φαρμακευτικών Πρώτων Υλών | Μηχανημάτων για Βιομηχανίες Φαρμάκων | Καλλυντικών | Τροφίμων | Χημικών
Αριστοτικού 1, Αθήνα 116 36 | Τηλ.: 210 9213 113, 9231 927 | Fax: 210 9219 974
e-mail: labochem@otenet.gr | site: www.labochem.gr

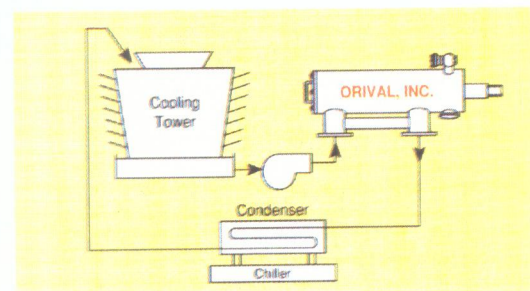




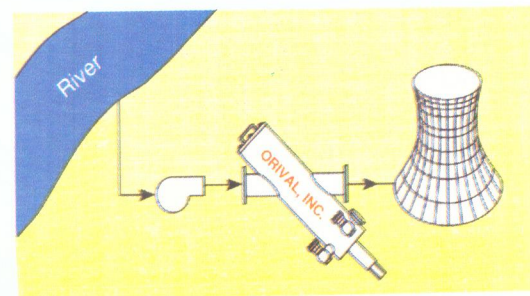
Φιλτράρισμα νερού βιομηχανίας εξέλασης χάλυβα.



Φιλτράρισμα νερού λιμνών σε εγκαταστάσεις ψύξης εναλλακτών αντλιών, οργάνων κ.α.



Φιλτράρισμα νερού σε εγκαταστάσεις πύργων ψύξεως και κλιματισμού



Φιλτράρισμα νερού από ποτάμια για οποιαδήποτε χρήση.

Η **BND BORT** παρουσιάζει ένα νέο πρωτοποριακό αυτόματο αυτοκαθαριζόμενο φίλτρο, για πραγματική αφαίρεση των στερεών ουσιών του νερού, τόσο σε απ' ευθείας, όσο και σε επανακυκλοφορούντα συστήματα.

Το φίλτρο **ORIVAL** χρησιμοποιείται για την απομάκρυνση της βρωμίας, μεγέθους έως και **15 micro**, οποιασδήποτε ιδιαίτερης βαρύτητας, ακόμη και ελαφρύτερης του νερού. Έχει εφαρμογή στη βιομηχανία χημικών, υδρογονάνθρακα, πλαστικών, τροφίμων, ζάχαρης, μεταλλείων, ατσαλιού, χαρτιού, φαρμάκων και ενέργειας, καθώς και στην κατεργασία αποβλήτων, στην προστασία σωληνώσεων και συστημάτων θέρμανσης - κλιματισμού, ως και στο γεωργικό πότισμα.

Δεν απαιτεί εξωτερική πηγή ενέργειας, ενώ ο έλεγχός του μπορεί και να γίνει από PLC ηλεκτρικού ή μπαταρίας. Αυτοκαθαρίζεται αυτόματα, χωρίς διακοπή της ροής του νερού.

Η ταχύτητα ροής καλύπτει από **2,20m³ - 1.100m³** με φλάντζες **2" - 16"**, και έως **3.400m³** για μεγαλύτερες μονάδες.

Η εταιρεία **BND BORT M. ΕΠΕ** συνεργάζεται με τους μεγαλύτερους παγκοσμίως οίκους, για την προμήθεια ειδικών συστημάτων κλιματισμού, βιομηχανικής ψύξης, εξοικονόμησης ενέργειας, όπως τις **YORK, FRIGOPOL, ELREHA, AHT** και **ORIVAL**.

B.N.D BORT M. ΕΠΕ
Εμπορική Εταιρία Ψυκτικών Εφαρμογών
 Χρυσ. Σμύρνης 90, Μοσχάτο 183 45 Αθήνα
 Τηλ.: 210 9411018, FAX: 210 9484150
 E-mail: bnd@internet.gr, URL: www.bnd.gr

ΧΗΜΙΚΑ ΧΡΟΝΙΚΑ

ΕΠΙΣΗΜΟ ΟΡΓΑΝΟ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΕΛΛΗΝΩΝ ΧΗΜΙΚΩΝ

Ν.Π.Δ.Δ., Κάνιγγος 27, 106 82 Αθήνα, Τηλ.: 210 3821 524 - 210 3832 151 - Fax: 210 3833 597

http://www.eex.gr, e-mail E.E.X.: info@eex.gr, e-mail X.X.: chemchro@eex.gr

Η Διοικούσα επιτροπή της ΕΕΧ:

Καζάνης Μ. (Πρόεδρος)
Κατσαρός Ν. (Α' Αντιπρόεδρος), Ταραντίλης Δ. (Β' Αντιπρόεδρος)
Χάλαρης Μ. (Γεν. Γραμματέας), Αρβανίτης Γ. (Ταμίας)
Σειραγάκης Γ. (Ειδ. Γραμματέας), Βαρδουλάκης Εμ., Γαγλιός Ι.,
Δασκαλόπουλος Γ., Κοΐνης Σ., Πλαστήρας Β. (Σύμβουλοι)

Περιφερειακά τμήματα της ΕΕΧ:

- **Αττικής και Κυκλάδων** (Πρόεδρος: Α. Κομπός)
Κάνιγγος 27, 10682 Αθήνα, τηλ.: 210 3821524, 210 3829266
Fax: 210 3833597, e-mail: info@eex.gr
- **Κεντρικής και Δυτικής Μακεδονίας** (Πρόεδρος: Β. Πλαστήρας)
Αριστοτέλους 6, 54623 Θεσσαλονίκη, τηλ. και fax: 2310 278077,
e-mail: eexmaced@the.forthnet.gr
- **Πελοποννήσου και Δυτικής Ελλάδας** (Πρόεδρος: Κ. Κολλιόπουλος)
Αράτου 21, 26221 Πάτρα, τηλ. και fax: 2610 224991
- **Κρήτης** (Πρόεδρος: Ρ. Αλεξιάδης)
Τ.Θ. 1335, 71110 Ηράκλειο, τηλ. και fax: 2810 220292,
e-mail: eex_kritis@hotmail.com
- **Θεσσαλίας** (Πρόεδρος: Α. Κανλής)
Σκενδεράνη 2, 38221 Βόλος, τηλ. και fax: 24210 37421,
e-mail: eexthes@vol.forthnet.gr
- **Ηπείρου-Κερκύρας-Λευκάδας** (Πρόεδρος: Τ. Αλμπάνης)
Χαρ. Τρικούπη 6, 45332 Ιωάννινα,
τηλ. και fax: 26510 75695, e-mail: talbanis@cc.uoi.gr
- **Αν. Στερεάς Ελλάδας-Εύβοιας-Ευρυτανίας** (Πρόεδρος: Γ. Γούλα)
Λεβαδίτου 2, 35100 Λαμία, τηλ.: 22310 25388
- **Ανατολικής Μακεδονίας και Θράκης** (Πρόεδρος: Σ. Μίχα)
Τ.Θ. 1418, 65110 Καβάλα, τηλ. και fax: 2510 831048,
e-mail: himkavrt@otenet.gr
- **Βορείου Αιγαίου** (Πρόεδρος: Ηλ. Πολυχινιάτης)
Ηλία Βενέζη 1, 81100 Μυτιλήνη, τηλ. και fax: 22510 28183
e-mail: naegean_eex@aegean.gr
- **Νοτίου Αιγαίου** (Πρόεδρος: Δ. Οικονομίδης)
Κλ. Πέππερ 1, 85100 Ρόδος, τηλ.: 22410 28638, 22410 37522,
fax: 22410 35623, 22410 37522, e-mail: eex@rho.forthnet.gr

- **Ιδιοκτίτης:** Ένωση Ελλήνων Χημικών
- **Εκδότης:** Ο Πρόεδρος της Ε.Ε.Χ. Μιχάλης Καζάνης
- **Αρχισυντάκτης:** Περικλής Παπαδόπουλος
- **Αναπληρωτής Αρχισυντάκτης:** Π. Σίσκος
- **Μέλη Συντακτικής Επιτροπής:** Α. Ζαμπετάκης, Σ. Κάκαρη, Π. Κυπριανίδου, Χ. Μακεδόνα, Π. Μπότσας
- **Εκπρόσωπος της Δ.Ε της Ε.Ε.Χ στην Συντακτική Επιτροπή:** Μιχάλης Χάλαρης
- **Βοηθός Έκδοσης (Επιμέλεια Ύλης):** Χαρούλα Ρούνα
- **Τιμή Τεύχους:** 3 €
- **Συνδρομές:** Βιομηχανίες-Οργανισμοί: 74 € - Ιδιώτες: 40 €, Φοιτητές: 15 €
Συνδρομή Εξωτερικού: \$120
- **Σχεδίαση – Παραγωγή έκδοσης:** ΕΚΔΟΤΙΚΗ 3D – Ρ. Δημακοπούλου & ΣΙΑΕΕ,
Βουλιαγμένης 49, Αθήνα 11636, τηλ.: 210 9212158, fax: 210 9222743
- **Διεύθυνση Διαφήμισης:** Νίκος Τσουνής
- **Διαφημίσεις:** Χρυσούλα Μουσουράκη, Βάνα Διαμαντοπούλου,
Αρετή Κατή, Θεόδωρος Δρακόπουλος
- **DTP Service:** SHARPEN, Φίλωνος 64, Δάφνη, τηλ.: 210 9709586
- **Εκτύπωση-Βιβλιοδεσία:** Περαντινός-Κανάκης ΟΕ
- **Αποστολή:** Ευάγγελος Μοσχόφης

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Επικαιρότητα

| | |
|-------------------------------------|---|
| Δραστηριότητες της ΔΕ της ΕΕΧ | 5 |
| Δελτίο Τύπου | 6 |

Αφιέρωμα

| | |
|---|----|
| Σεμινάριο διαπίστευσης εργαστηρίων σύμφωνα με πρότυπο ISO 17025 <i>Σμαράγδα Αγγουράκη</i> | 7 |
| Η εφαρμογή του θεσμού της διαπίστευσης στην Ελλάδα <i>Συνέντευξη με τον ομότ. καθ. ΕΜΠ κ. Κ. Καγκαράκη</i> | 8 |
| ISO/EC 17025 – Απαιτήσεις για τη Διοίκηση – Τεχνικές απαιτήσεις <i>Δρ. Στέλλα Συνούρη</i> | 12 |
| Χημική μετρολογία - Χημικές αναλύσεις - Ικνηλασιμότητα και αβεβαιότητα <i>Δρ. Ευγενία Ν. Λαμπή</i> | 22 |
| Εκτίμηση της επίδοσης εργαστηρίων με διεργαστειακές δοκιμές ελέγχου ικανότητας - εφαρμογή με την επίδοση 11 φυτοπροστατευτικών προϊόντων <i>Δρ. Γ. Ε. Μηλιάδης</i> | 32 |
| Απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 <i>Μαρίνα Ζέρβα</i> | 35 |
| Έλεγχος ορθής λειτουργίας του λογισμικού και των Συστημάτων Ηλεκτρονικών υπολογιστών <i>Μάνος Μπαρμπούνης</i> | 41 |

Ενημέρωση

| | |
|---|----|
| Εβδομάδα Χειμιάς 2003 στην Πάτρα <i>Σπύρος Περγλεπές</i> | 47 |
|---|----|

Θέμα εξωφύλλου: Λογότυπα διαπίστευσης χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΔΕ ΤΗΣ ΕΕΧ

1) Μετά το έγγραφο που δημοσιεύτηκε στα Χ.Χ., (τεύχος Απριλίου 2003), λάβαμε και δημοσιεύουμε την απάντηση της ΔΕΗ σχετικά με την προκήρυξη των υπηρεσιακών αναγκών της:

Σε απάντηση του πιο πάνω σχετικού, σας γνωστοποιούμε ότι οι θέσεις ανά κατηγορία και ειδικότητα που αντιστοιχούν σε συγκεκριμένα τυπικά προσόντα, όπως αυτά προβλέπονται στον Κανονισμό Κατάστασης Προσωπικού ΔΕΗ (ΚΚΠ/ΔΕΗ), που περιλαμβάνονται στην υπ' αριθμ. ΔΑΝΠ/50588 28.1.03 Προκήρυξη, που εκδόθηκε από τη ΔΑΝΠ, για την κάλυψη των Υπηρεσιακών αναγκών διαφόρων Μονάδων της ΔΕΗ από το πλεονάζον προσωπικό της, καταγράφηκαν και γνωστοποιήθηκαν στη ΔΑΝΠ από τις Γενικές Διευθύνσεις της Επιχείρησης με βάση τις ανάγκες των Υπηρεσιακών Κλιμακίων των Μονάδων που εποπτεύουν οι υπόψη Γενικές Διευθύνσεις, οι οποίες έχουν την αποκλειστική ευθύνη της στελέχωσης και εύρυθμης λειτουργίας τους.

Το ανωτέρω έγγραφο σας θα κοινοποιηθεί σε όλες τις αρμόδιες Γενικές Δ/νσεις προκειμένου αυτές να εκτιμήσουν και να αξιολογήσουν το αίτημά σας.

2) Εστάλη η παρακάτω επιστολή προς:

Υπουργό Εργασίας & Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Υφυπουργό Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και κοινοποιήθηκε στον Πρόεδρο ΕΛΙΝΥ ΑΕ κ. Μακρόπουλο

Η Ένωση Ελλήνων Χημικών (Ε.Ε.Χ.) είναι ο επίσημος σύμβουλος του κράτους επί θεμάτων που αφορούν σε θέματα χημείας σύμφωνα με τα οριζόμενα στον ιδρυτικό της νόμο (Ν.1804/88).

Βάσει του θεσμικού της ρόλου η Ε.Ε.Χ. συμμετέχει στο Ανώτατο Χημικό Συμβούλιο (Α.Χ.Σ.) του κράτους το οποίο αποτελεί ίδια αρχή με έδρα το Γενικό Χημείο του Κράτους (ΓΧΚ) και επιλαμβάνεται όλων των θεμάτων ποιότητας των τροφίμων, ποτών και καταναλωτικών αγαθών.

Ειδικότερα, ο θεσμικός ρόλος της Ε.Ε.Χ. όσον αφορά σε θέματα Υγείας και Ασφάλειας Εργασίας (Υ&ΑΕ), αναγνωρίζεται περαιτέρω με τη συμμετοχή της στο Συμβούλιο Υγείας και Ασφάλειας Εργασίας (Σ.Υ.Α.Ε) του Υπουργείου Εργασίας.

Εκτός όλων των ανωτέρω, επισημαίνεται ότι η ίδρυση της Ε.Ε.Χ. το 1918 συνδέθηκε αδιάρρηκτα με τους αγώνες του κλάδου για

την προστασία της υγείας και την διασφάλιση της ασφάλειας των εργαζομένων.

Ο χημικός κόσμος, από την πρώτη στιγμή επέδειξε ιδιαίτερη ευαισθησία και με την ενεργό παρουσία του ενδυνάμωσε ουσιαστικά τον θεσμό του Τεχνικού Ασφαλείας.

Έτσι σήμερα δεκάδες χημικοί ασκούν με ιδιαίτερη επιτυχία τα καθήκοντα του Τεχνικού Ασφαλείας σε όλη τη χώρα.

Προσφάτως ενημερωθήκαμε ότι, στα πλαίσια της Ελληνικής Προεδρίας, θα διοργανωθεί, με την υποστήριξη του Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, στην Αθήνα το 8^ο Διεθνές Συνέδριο της Επιτροπής Έρευνας ISSA με θέμα: «Εργαλεία για την εφαρμογή των ευρωπαϊκών οδηγιών στον τομέα της υγείας στην εργασία. Το παράδειγμα του χημικού κινδύνου» κατά τις ημερομηνίες 19 – 21 Μαΐου 2003

Η Ε.Ε.Χ. αλλά και ο χημικός κόσμος χώρας στο σύνολο του, παρότι σύμφωνα με τα ανωτέρω είναι οι καθ' ύλην αρμόδιοι για να διατυπώσουν επιστημονικές απόψεις επί του χημικού κινδύνου, αναίτια και αντιδεοντολογικά αγνοήθηκαν και αποκλείστηκαν σε όλα τα επίπεδα από τους διοργανωτές του Συνεδρίου.

Το γεγονός αυτό είναι σοβαρό ατόπημα που υποβαθμίζει τον θεσμικά κατοχυρωμένο ρόλο της Ε.Ε.Χ. και των χημικών της χώρας σε θέματα Υγείας και Ασφάλειας Εργασίας και υπονομεύει την επιτυχή διεξαγωγή του Συνεδρίου.



Παρακαλούμε για την δική σας παρέμβαση προκειμένου να αποκατασταθεί άμεσα η προκληθείσα υποβάθμιση του θεσμικά κατοχυρωμένου ρόλου της Ε.Ε.Χ. αλλά και του χημικού κόσμου ευρύτερα σε θέματα που αφορούν στην Υ & ΑΕ.

3) Εστάλη η παρακάτω επιστολή προς:

α. Υπουργό Ανάπτυξης

κ. Α. Τσοχατζόπουλο

β. Υπουργό Εργασίας

κ. Δ. Ρέππα

Η Ένωση Ελλήνων Χημικών γνωρίζει ότι οι μεγάλες βιομηχανίες που είναι εισηγμένες στο Χρηματιστήριο Αθηνών εκδίδουν ενημερωτικά έντυπα για τους μετόχους ότι λαμβάνουν μέτρα για την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων και την προστασία του περιβάλλοντος και ότι εφαρμόζουν την νομοθεσία και τους κανονισμούς του κράτους για τα θέματα αυτά.

Η πράξη όμως αποδεικνύει το αντίθετο. Οι νεκροί και οι τραυματίες στο εργοστάσιο της εταιρείας «Σωληνοουργεία Κορίνθου» από έκρηξη φιάλης ακετυλενίου είναι κραυγαλέο παράδειγμα της ανυπαρξίας μέτρων ασφάλειας, που όσο και να διευρενήσει ο αρμόδιος εισαγγελέας δεν πρόκειται να βάλει σε τάξη στο χάος της ελληνικής πραγματικότητας για τις βιομηχανίες και βιοτεχνίες που λειτουργούν.

Ανειδίκευτοι και ανεκπαίδευτοι εργάτες, απασχόληση αλλοδαπών από εργολάβους, άγνοια κινδύνου, πλημμυλής έλεγχος από τη Πολιτεία, αδιαφορία υπευθύνων και εργοδοτών, απουσία συνδικαλιστών και πολλά άλλα στερητικά αποτελούν τις αιτίες των συχνών ατυχημάτων στη βιομηχανία, και όχι η ατυχία των εργατών και των χειριστών όπως καταλήγουν οι έρευνες των αρμοδίων που συνήθως «φτάνουν το μαχαίρι μέχρι το κόκαλο»!

Ποια όμως είναι τα μέτρα που πρέπει η Πολιτεία μας να πάρει άμεσα; Η απάντηση είναι απλή αλλά δύσκολη για την χώρα μας διότι θυμίζει την περίπτωση του σκύλου που κυνηγάει την ουρά του! ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ.

Θα εξειδικεύσουμε τις προτάσεις μας προς το κράτος μήπως και προλάβουμε κάποια μελλοντικά μεγάλα ατυχήματα.

- Να υποχρεωθούν οι βιομηχανίες σε συνεχή εκπαίδευση όλων των εργαζομένων στα θέματα υγείας και ασφάλειας που να αποδεικνύεται από υπογεγραμμένες καταστάσεις που θα ελέγχονται από τα κλιμάκια των επιθεωρητών ερ-

γασίας.

- Να γίνεται διαρκής προγραμματισμένος έλεγχος όλων των βιομηχανιών από το Σώμα Επιθεώρησης Εργασίας με επιβολή αυστηρών προστίμων, αναστολή εργασιών και άρση αδείων λειτουργίας και όχι μόνο πυροσβεστικές επισκέψεις μετά από καταγγελίες και φιλικά τραπέζωματα.
- Να εμπλακούν όλα τα σωματεία των επιχειρήσεων στα θέματα υγείας και ασφάλειας, να ενημερώνονται και να καταρτίζονται οι συνδικαλιστές και τα μέλη των επιτροπών υγιεινής

και ασφάλειας της εργασίας.

- Να εφαρμοστούν και να ελεγχθούν για την εφαρμογή τους τα σχέδια διαχείρισης ασφάλειας στις επικίνδυνες βιομηχανίες που υπόκεινται στην Οδηγία «SEVESO II».
- Να ενσωματωθούν οι κανόνες ασφάλειας στην παραγωγική διαδικασία.
- Να γίνεται καθημερινή υποχρεωτική εκπαίδευση στην ασφαλή και ακίνδυνη εργασία από τους Τεχνικούς Ασφάλειας και συνεχής επίβλεψη από εργοδηγούς για τους ανειδίκευτους εργάτες και ειδικά γι' αυτούς που προέρ-

χονται από εργολάβους και είναι αλλοδαποί.

4) Εκφράζοντας τα συλλυπητήρια της *π.ΔΕ* έστειλε την παρακάτω επιστολή στο *Ενιαίο Λύκειο Μαυροχωρίου Ημαθίας*

Προς τους *Γονείς* - *Καθηγητές* - *Μαθητές*

Εκφράζουμε τα ειλικρινή μας συλλυπητήρια για το άδικο χαμό των παιδιών του σχολείου σας. Θα ζητήσουμε από τους αρμόδιους, το τραγικό αυτό γεγονός να αποτελέσει αφορμή για να παρθούν τέτοια μέτρα ώστε να σταματήσουν τα τραγικά αυτά συμβάντα στους δρόμους της Ελλάδας

ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

Από το Γενικό Χημείο του Κράτους (Διεύθυνση Τροφίμων) μας διαβιβάστηκε το από 11.04.2003 έγγραφο της Μόνιμης Ελληνικής Αντιπροσωπίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση που αφορά την πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για θέσεις εθνικών εμπειρογνομόνων στην Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας Τροφίμων (EFSA).

Η EFSA πρόκειται να δημιουργήσει ένα κατάλογο ("reserve list") εμπειρογνομόνων οι οποίοι θα είναι ικανοί και πρόθυμοι να παρέχουν τις εξειδικευμένες γνώσεις τους στην Αρχή για μια περίοδο τριών χρόνων.

Οι εθνικοί εμπειρογνώμονες θα πρέπει να έχουν εμπειρία σε έναν από τους παρακάτω τομείς: **Πρόσθετα Τροφίμων, Ζωοτροφές, Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί, Υγεία και ευζωία των ζώων, Προϊόντα φυτοπροστασίας, Βιολογικοί κίνδυνοι, Διαιτητικά προϊόντα, Ρυπαντές.**

Ο ρόλος των εμπειρογνομόνων θα είναι να στηρίζουν τις επιστημονικές ομάδες της EFSA (ρόλος Επιστημονικής Γραμματείας), ενώ στα καθήκοντά τους θα περιλαμβάνονται: Σχεδιασμός και οργάνωση των συναντήσεων των επιστημονικών ομάδων, οργάνωση και συμμετοχή στις ολομέλειες και στις ομάδες εργασίας, προετοιμασία αναφορών, πρακτικών, γνωμών κλπ, επικοινωνία με τις υπηρεσίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και άλλες ευρωπαϊκές ή εθνικές υπηρεσίες, παραγωγή και έκδοση δημοσιευμάτων κ.λπ.

Όσοι εκ των υποψηφίων επιλεγούν, θα συμπεριληφθούν στον κατάλογο. Η στελέχωση των θέσεων θα γίνεται ανάλογα με τις ανάγκες της EFSA, και με βάση τον κατάλογο που θα έχει διαμορφωθεί.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να βρουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την EFSA στην ιστοσελίδα www.efsa.eu.int ενώ για τις θέσεις των εμπειρογνομόνων μπορούν να απευθυνθούν στη Γενική Διεύθυνση της EFSA. Οι αιτήσεις μπορούν να αποστέλλονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση END@efsa.eu.int ή με το ταχυδρομείο στη διεύθυνση: EFSA, Human Resources Unit, Room G-1, 1/353, Rue de la Loi 200, b-1049 Brussels. ■

ΔΕΚΑ Α.Ε.Β.Ε.

από το 1940

ΓΙΑΝΝΗΣ ΔΕΣΥΛΛΑΣ ΚΑΙ ΑΝΔΡΕΑΣ ΚΑΠΑΡΟΥΔΑΚΗΣ

ΜΑΝΟΜΕΤΡΑ - ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΑ - ΟΡΓΑΝΑ ΑΥΤΟΜΑΤΙΣΜΟΥ



WIKA
GERMANY
ISO 9001



Μεταδότης Σήματος Πίεσης με Έξοδο 4-20 mA



Μανόμετρο Απλό-Γλυκερίνης-Ανοξειδωτό



Βιομηχανικό Θερμόμετρο Τύπου V



Μεταδότης Σήματος Θερμοκρασίας PT 100 - K - J κ.λπ. με έξοδο 4-20 mA



Ωρολογιακό Θερμόμετρο



Φορητό Ψηφιακό Μανόμετρο για Φυσικό Αέριο



Ψηφιακό Μανόμετρο/Θερμόμετρο



Κρουτός Μανόμετρο



Φορητό Ψηφιακό Θερμόμετρο, Υγρόμετρο, Ανεμόμετρο



Φορητή Συσκευή Ελέγχου Θερμομέτρων



Φορητό Ψηφιακό Σύστημα Ελέγχου Μανομέτρων



Φορητό Ψηφιακό Στροφόμετρο Οπτικό/Επαφής

ΚΕΝΤΡΙΚΟ: Β. ΟΥΓΚΩ 18-20, 104 38 ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ: 5238979-5227587, FAX: 5227587
ΥΠΟΚ/ΜΑ: ΑΡΙΣΤΕΙΔΟΥ 21α, 185 31 ΠΕΙΡΑΙΑΣ, ΤΗΛ: 4222325-6, FAX: 4118107



ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO 17025

Σμαράγδα Αγγουράκη, Γενικό Χημείο του Κράτους

Το Τμήμα Τροφίμων της ΕΕΧ διοργάνωσε στις αρχές του χρόνου σεμινάριο με θέμα τη « Διαπίστευση εργαστηρίων κατά το πρότυπο ISO 17025».

Ομιλητές: Οι περισσότεροι με πολυετή πείρα στη διαπίστευση εργαστηρίων ως μέλη τεχνικών επιτροπών ή αξιολογητές του ΕΣΥΔ, με επαγγελματική δραστηριότητα σε εργαστήρια του Δημοσίου ή ευρύτερου Δημοσίου τομέα (Γενικό Χημείο Κράτους, Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο, ΕΤΑΤ), των ΑΕΙ (ΕΜΠ και Πανεπιστήμιο Αθηνών) ως και ιδιωτικά εργαστήρια.



Συμμετοχή: Η συμμετοχή ξεπέρασε κάθε προσδοκία: ο σχεδιασμός ήταν για 1 σεμινάριο με 25 άτομα και τελικά έγιναν 3, όπου συμμετείχαν 92. Είναι αξιοσημείωτο ότι το ακροατήριο δεν απαρτιζόταν μόνο από χημικούς, αλλά και από γεωπόνους, βιολόγους, ιχθυολόγους, κτηνίατρους προερχόμενοι από δημόσια και ιδιωτικά εργαστήρια ελέγχου ποιότητας αλλά και από τμήματα παραγωγής, μεταπτυχιακοί φοιτητές κ.ά. που δείχνει πόσο «καυτό» είναι το θέμα, ειδικά για τον κλάδο των τροφίμων και όχι μόνο.

Θεματολογία: κάλυπτε ένα ευρύ φάσμα θεμάτων που ξεκινούσε από τις τεχνικές απαιτήσεις του πρότυπου και απαιτήσεις στην διαχείριση, κάλυπτε την επικύρωση μεθόδων, τις διακριβώσεις και τον έλεγχο ορθής λειτουργίας των οργάνων, τη χημική μετρολογία και τον υπολογισμό της αβεβαιότητας των μετρήσεων, τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, το διεργαστηριακό έλεγχο ικανότητας και επεκτείνοντας σε θέματα γνωματεύσεων, συμβάσεων με τους πελάτες δειγματοληψίας.

Πρέπει να σημειωθεί δε, ότι υπήρξε ιδιαίτερο ενδιαφέρον και για τις εξειδικευμένες παρουσιάσεις για τις απαιτήσεις για τα μικροβιολογικά εργαστήρια και μεθόδους.

Απίχηση σεμιναρίου: οι συμμετέχοντες αξιολόγησαν πολύ θετικά τόσο το περιεχόμενο και τα υλικά που δόθηκαν (φάκελος με όλες τις παρουσιάσεις) όσο και τους διδάσκοντες του σεμιναρίου και διαπίστωσαν στη συντριπτική τους πλειοψηφία ότι αυξήθηκε το ενδιαφέρον τους για τα θέματα κατά ISO 17025 μετά την παρακολούθηση του.

Ιδιαίτερα πρέπει να σημειωθεί ότι οι συμμετέχοντες έκαναν πολυάριθμες

προτάσεις για μελλοντικά σεμινάρια που θα τους ενδιέφερε να παρακολουθήσουν, που νομίζουμε ότι πρέπει να συμπεριληφθούν στο σχεδιασμό των μελλοντικών δραστηριοτήτων της Ένωσης Χημικών.

Αναφέρουμε επιγραμματικά ορισμένα νέα θέματα σεμιναρίων που προτάθηκαν:

Τρόφιμα: HACCP, δειγματοληψία τροφίμων, οργανοληπτικές ιδιότητες τροφίμων, πρότυπες μικροβιολογικές μεθόδους ελέγχου τροφίμων

Περιβάλλον: ISO 14000, βιολογικοί καθαρισμοί και διαχείριση στερεών αποβλήτων.

Διαπίστευση κατά το πρότυπο ISO 17025: ανάλυση των απαιτήσεων των επιμέρους τμημάτων του πρότυπου, υπολογισμός αβεβαιότητας μεθόδων.

Επόμενο σεμινάριο: το Τμήμα Τροφίμων σχεδιάζει και στο μέλλον τη διοργάνωση και άλλου σεμιναρίου για τη διαπίστευση εργαστηρίων κατά ISO 17025, παίρνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις για τη βελτίωση του (όπως: να υπάρχουν περισσότερες ασκήσεις, παραδείγματα, μικρές εργασίες σε ομάδες κ.ά.) που έγιναν από τους συμμετέχοντες στα μέχρι τώρα σεμινάρια. Σχετική ενημέρωση θα γίνει μέσω των Χημικών Χρονικών. ■





Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΘΕΣΜΟΥ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

ΣΥΝΕΝΕΤΕΥΞΗ ΜΕ ΤΟΝ ΟΜΟΤΙΜΟ ΚΑΘΗΓΗΤΗ ΤΟΥ Ε.Μ.Π. Κ. ΚΑΓΚΑΡΑΚΗ, ΠΡΟΕΔΡΟ ΕΘΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ Α.Ε.

Τι εξυπηρετεί η διαπίστευση των εργαστηρίων διεθνώς;

Ο θεσμός της διαπίστευσης καθιερώθηκε με στόχο την προστασία των καταναλωτών, ως προς την εξασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων που προμηθεύονται και των υπηρεσιών που χρησιμοποιούν, καθώς αυτό αποτελεί αντικείμενο υψηλής προτεραιότητας και ευαισθησίας στις σύγχρονες οργανωμένες κοινωνίες. Για τον σκοπό αυτό έχουν διεθνώς καθιερωθεί συγκεκριμένες διαδικασίες για τον έλεγχο και την πιστοποίηση της ποιότητας, οι κυριότερες από τις οποίες αφορούν τις εργαστηριακές δοκιμές και μετρήσεις, τον έλεγχο προϊόντων και εγκαταστάσεων και την πιστοποίηση προϊόντων, διεργασιών, προσωπικού και συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας. Συγχρόνως, με την καθιέρωση ενιαίων κριτηρίων και τη χορήγηση διεθνούς αναγνώρισης στους οργανισμούς που διενεργούν τις παραπάνω δοκιμές, μετρήσεις, ελέγχους και πιστοποιήσεις, αποφεύγονται οι επαναλαμβανόμενοι έλεγχοι της ποιότητας ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας και διευκολύνεται το εμπόριο στην ενοποιημένη παγκόσμια αγορά.

Από πότε έχει εισαχθεί ο θεσμός της διαπίστευσης στην Ελλάδα;

Με τον Νόμο 2231 του 1994 ιδρύθηκε, στο Υπουργείο Ανάπτυξης, το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ), ώστε να συμπληρωθούν οι απαιτούμενες βασικές θεσμικές υποδομές για τη δημιουργία στη χώρα ενός επαρκούς πλαισίου για την ανάπτυξη των μηχανισμών και της πολιτικής της ποιότητας, αναλόγου με τα ισχύοντα στις άλλες αναπτυγμένες ευρωπαϊκές χώρες. Οι υπόλοιπες βασικές υποδομές της ποιότητας είναι η τυποποίηση, που καλύπτει ο Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης (ΕΛΟΤ) ήδη από το 1974, και η μετρολογία, που είναι το αντικείμενο του Ελληνικού Ινστιτούτου Μετρολογίας (ΕΙΜ), το οποίο ιδρύθηκε ταυτόχρονα με το ΕΣΥΔ. Σύμφωνα με τον Νόμο, σκοπός του ΕΣΥΔ είναι η καθιέρωση και η λειτουργία ενός αξιόπιστου και αποτελεσματικού Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης. Δηλαδή, ο τομέας ευθύνης του ΕΣΥΔ στο πλαίσιο της ποιότητας είναι καίριος, αφού η διαπίστευση αποτελεί την επίσημη αναγνώριση ότι ένας οργανισμός, μία επιχείρηση ή ένα εργαστήριο του ιδιωτικού ή του δημοσίου τομέα διαθέτει τεκμηριωμένα την αναγκαία τεχνική ικανότητα και οργανωτική δομή, ώστε να εκτελεί συγκεκριμένες δραστηριότητες (δοκιμές, μετρήσεις, πιστοποιήσεις, ελέγχους) με την απαιτούμενη επάρκεια και αμεροληψία.

Στη συνέχεια, με τον Νόμο 3066 του 2002, θεσμοθετήθηκε η μετεξέλιξη του ΕΣΥΔ σε Ανώνυμη Εταιρεία, με την ονομασία Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε., που λειτουργεί χάριν του δημοσίου συμφέροντος, εποπτεύεται από το Υπουργείο Ανάπτυξης και το μετοχικό της κεφάλαιο καλύπτεται από το Ελληνικό Δημόσιο. Ο Νόμος δίνει τη δυνατότητα στον εθνικό φορέα της διαπίστευσης να αποκτήσει την αναγκαία αυτονομία, λειτουργικότητα και

αποτελεσματικότητα, που θα οδηγήσουν στην απρόσκοπτη ανάπτυξή του. Επίσης, κατοχυρώνει την απαλλαγή του από οποιεσδήποτε ενδεχόμενες επιρροές, που θα μπορούσαν να δημιουργήσουν αμφιβολίες, στην Ελλάδα ή διεθνώς, ως προς την ανεξαρτησία και την αντικειμενικότητα των ενεργειών του.

Σε ποιο στάδιο ανάπτυξης βρίσκεται σήμερα η διαπίστευση, ειδικότερα των εργαστηρίων;

Το ΕΣΥΔ άρχισε να δέχεται αιτήσεις για την παροχή υπηρεσιών διαπίστευσης από την αρχή του 2000. Μέχρι σήμερα έχουν υποβληθεί στο ΕΣΥΔ 170 αιτήσεις από την Ελλάδα και την Κύπρο, και ύστερα από επιτυχή αξιολόγηση έχουν χορηγηθεί πιστοποιητικά διαπίστευσης σε 75 εργαστήρια δοκιμών (περιλαμβανομένων και 14 εργαστηρίων της Κύπρου), σε 5 εργαστήρια διακριβώσεων, σε 11 φορείς πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας, σε 14 φορείς πιστοποίησης προϊόντων και διεργασιών, σε 3 φορείς πιστοποίησης συστημάτων περιβαλλοντικής διαχείρισης, σε 4 φορείς πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης της ασφάλειας των τροφίμων (HACCP), σε 1 φορέα πιστοποίησης προσωπικού και σε 11 φορείς ελέγχου προϊόντων και εγκαταστάσεων. Ειδικότερα για τα διαπιστευμένα Εργαστήρια Δοκιμών και Διακριβώσεων, παρατηρούμε ότι παρουσιάζουν ένα μεγάλο εύρος γεωγραφικής κατανομής, αντικειμένου, μεγέθους και νομικής μορφής. Συγκεκριμένα, περιλαμβάνονται εργαστήρια από όλες τις περιοχές της χώρας και με αντικείμενα δραστηριότητας από γενικού ενδιαφέροντος (όπως οι χημικές αναλύσεις νερού) μέχρι υψηλής εξειδίκευσης (όπως ο έλεγχος του doping των αθλητών ή οι προσδιορισμοί των γενετικών τροποποιημένων οργανισμών). Ως προς το μέγεθος, τα διαπιστευμένα εργαστήρια ποικίλουν από πολύ μικρά (ουσιαστικά του ενός ατόμου) μέχρι μεγάλους πολυπληθείς οργανισμούς. Επίσης, περιλαμβάνονται εργαστήρια του στενού και του ευρύτερου δημοσίου τομέα, πανεπιστημιακά, βιομηχανικά, συνεταιριστικά και ιδιωτικά εργαστήρια.

Ποια είναι η δαπάνη και πόσος χρόνος απαιτείται για τη διαπίστευση ενός εργαστηρίου;

Η δαπάνη, με την οποία επιβαρύνεται ένα εργαστήριο για να αξιολογηθεί και να διαπιστευθεί με το Διεθνές Πρότυπο ISO/IEC 17025, εξαρτάται από το πεδίο των δραστηριοτήτων που επιθυμεί να διαπιστευθεί και συνεπώς από τον χρόνο της απασχόλησης των αξιολογητών του ΕΣΥΔ. Πάντως, ενδεικτικά, για ένα σχετικά μικρό εργαστήριο η δαπάνη της απόκτησης πιστοποιητικού διαπίστευσης μπορεί να είναι από 5000 έως 8000 €. Η διατήρηση της διαπίστευσης συνεπάγεται μια ετήσια δαπάνη περίπου 2000 €, περιλαμβανομένου του κόστους της επιτήρησης του εργαστηρίου. Το χρονικό διάστημα από την υποβολή της αίτησης στο ΕΣΥΔ μέχρι τη χορήγηση του Πιστοποιητικού

Διαπίστευσης, επίσης εξαρτάται από την ετοιμότητα του εργαστηρίου, το πλήθος των απαιτούμενων διορθωτικών ενεργειών και τη διαθεσιμότητα των αξιολογητών του ΕΣΥΔ. Υπάρχουν εργαστήρια, που διαπιστεύτηκαν σε 3 μήνες και άλλα, που χρειάστηκαν 1 έτος ή και περισσότερο.

Ποια είναι τα οφέλη που εξασφαλίζει σε ένα εργαστήριο η διαπίστευσή του;

Τα οφέλη για τα διαπιστευμένα εργαστήρια είναι πολλαπλά. Καταρχάς είναι η αναβάθμιση του εργαστηρίου κατά την προετοιμασία του και η συμμετοχή του σε προγράμματα διεργαστηριακών συγκρίσεων, ώστε να προσαρμοστεί στις απαιτήσεις της διαπίστευσης. Στη συνέχεια είναι η εκτέλεση των διορθωτικών ενεργειών σε ανταπόκριση προς τις επισημάνσεις ή τις παρατηρήσεις των αξιολογητών, που διατυπώνονται κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης για τη χορήγηση ή τη διατήρηση της διαπίστευσης. Η απόκτηση, τέλος, της διαπίστευσης ενισχύει την καλή εικόνα του εργαστηρίου και του παρέχει ένα ουσιαστικό πλεονέκτημα για την άσκηση των δραστηριοτήτων του στη χώρα ή διεθνώς. Ειδικότερα, η διεθνής καταξίωση θα κατοχυρωθεί με την προβλεπόμενη (ελπίζουμε μέχρι το τέλος του 2003) ένταξη του ΕΣΥΔ στην Ευρωπαϊκή Συμφωνία Αμοιβαίας Αναγνώρισης, που θα καθιστά τα αποτελέσματα των δοκιμών και μετρήσεων των διαπιστευμένων εργαστηρίων ισότιμα αποδεκτά από τις Αρχές και την Αγορά των βιομηχανικά αναπτυγμένων χωρών της Ευρώπης, αλλά και του υπόλοιπου κόσμου.

Πόσο στενή είναι η σχέση μεταξύ του ΕΣΥΔ και των επιστημόνων χημικών;

Το ΕΣΥΔ είχε πάντα στενή συνεργασία με την Ένωση Ελλήνων Χημικών και με την κοινότητα των επιστημόνων χημικών. Είναι ενδεικτικό ότι έχουν ήδη διαπιστευτεί 42 Εργαστήρια που ασχολούνται με χημικές αναλύσεις και ότι μεταξύ των αξιολογητών του ΕΣΥΔ περιλαμβάνονται 20 χημικοί και χημικοί μηχανικοί. Άλλωστε, πέρα από την εργαστηριακή εργασία, τα αντικείμενα της διαπίστευσης και της πιστοποίησης της ποιότητας, γενικότερα, ταιριάζουν στα ενδιαφέροντα των χημικών και των χημικών μηχανικών και μπορούν να αποτελέσουν ένα ευρύ, δημιουργικό πεδίο απασχόλησης για τον

κλάδο. Το ΕΣΥΔ προσβλέπει στην υποστήριξη των χημικών και χημικών μηχανικών για την διάδοση και την προστασία του θεσμού της διαπίστευσης και, τελικά, για την εμπέδωση ενός κλίματος εμπιστοσύνης των πολιτών ως προς τα προϊόντα που προμηθεύονται και τις υπηρεσίες που χρησιμοποιούν. Η διαπίστευση μπορεί ακριβώς να θεωρηθεί ότι αποτελεί τον τελικό κρίκο σε μία αλυσίδα μεταβίβασης της αναζητούμενης εμπιστοσύνης. Σε ένα οργανωμένο σύστημα ποιότητας, ο καταναλωτής μπορεί να εμπιστευτεί ότι ένα προϊόν ή μία υπηρεσία διαθέτουν τα προβλεπόμενα ποιοτικά χαρακτηριστικά διότι έχουν πιστοποιηθεί μέσω ενός εργαστηρίου ή ενός φορέα πιστοποίησης, που με τη σειρά του θεωρείται αξιόπιστος διότι είναι διαπιστευμένος από τον εθνικό φορέα διαπίστευσης.

Βιογραφικό σημείωμα

Χημικός Μηχανικός (1955) και Διδάκτωρ Μηχανικός (1970) από το Ε.Μ.Πολυτεχνείο, Μ. Sc. στην Επιστήμη των Υλικών από το Imperial College του Πανεπιστημίου του Λονδίνου (1974). Μετακτιδευτήκε στα Πανεπιστήμια Παρισιού και Λιέγης, Εργάστηκε στη Μεταλλουργία Νικελίου της Λάρμνας (1955-1958), ως μελετητής βιομηχανικών εγκαταστάσεων (μέχρι το 1979) και διετέλεσε μέλος του Δ.Σ. της Βιομηχανίας Φωσφορικών Λιπαμάτων Ν. Καρβάλης (1981-1988).

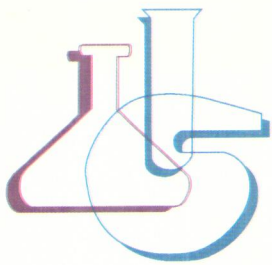


Καθηγητής στο Ε.Μ.Πολυτεχνείο (1979-2000) και Ομότιμος Καθηγητής από το 2000. Μέλος της Διατμηματικής Επιτροπής του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών «Περιβάλλον και Ανάπτυξη» από το 1997. Έχει δημοσιεύσει 36 ερευνητικές εργασίες και έχει γράψει 8 βιβλία σε θέματα μοριακής δομής, διάβρωσης των μετάλλων, φωτοβολταϊκής μετατροπής της ηλιακής ακτινοβολίας, μετρολογίας και ποιότητας.

Από το 1980, αξιολογητής ή επιστημονικός υπεύθυνος σε προγράμματα της ΓΓΕΤ (ΠΑΒΕ, ΠΕΝΕΔ, ΥΠΕΡ, ΕΠΕΤ, ΕΝΤΕΡ) και της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ESPRIT, THERMIE, SYNERGY, TACIS, CORINAIR, EURODICAUTOM). Πρόεδρος του Δ.Σ. του Ελληνικού Ινστιτούτου Μετρολογίας (1995-1999), του Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης του Υπουργείου Ανάπτυξης (1999-2003) και στη συνέχεια του Δ.Σ. του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης Α.Ε., από τον Μάιο 2003.

Επισκεφθείτε το site της Ένωσης Ελλήνων Χημικών

www.eex.gr

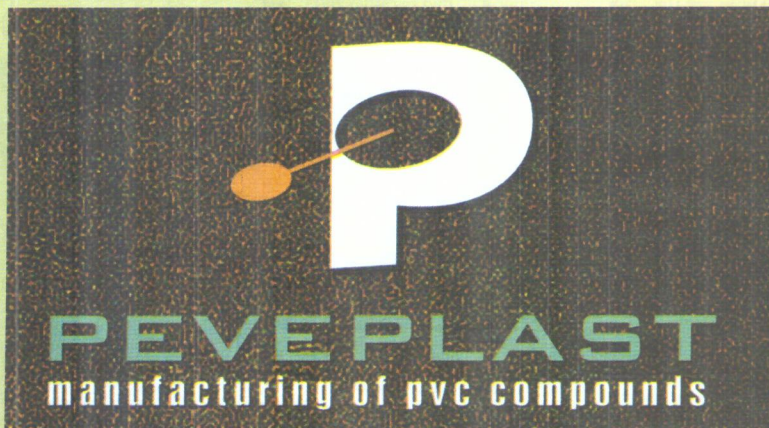


ΟΞΕΑ ΕΠΕ

**ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΧΗΜΙΚΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

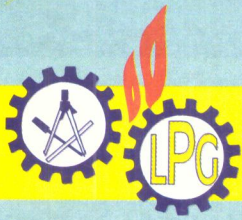
Η εταιρεία ΟΞΕΑ Ε.Π.Ε. λειτουργεί από το 1968. Αρχικά σαν θυγατρική της ΜΟΣΧΟΛΙΟΣ - ΧΗΜΙΚΑ Α.Ε. και μέχρι το 2000 ασχολείται με τη διακίνηση οξέων σε δοχεία & χύμα. Από το 2001 διαθέτει & διακινεί μεγάλη γκάμα χημικών προϊόντων που καλύπτουν τις ανάγκες όλων των βιομηχανικών & βιοτεχνικών κλάδων. Με πορεία ανεπηρέαστα από τις δύσκολες συνθήκες προσπαθούμε πάντα να έχουμε τη δυνατότητα καλών υπηρεσιών. Παρακολουθούμε όλες τις εξελίξεις που αφορούν όλα τα προϊόντα & ανοίγουμε προοπτικές για νέες συνεργασίες. Στα πλαίσια της δημιουργίας & διατήρησης των άριστων σχέσεων με τους πελάτες μας δεν θέλουμε μία απλή εμπορική συναλλαγή αλλά μια συνεχή & έντιμη συνεργασία

ΓΡΑΦΕΙΑ - ΑΠΟΘΗΚΕΣ: ΜΥΤΙΛΗΝΗΣ 4, ΜΟΣΧΑΤΟ 18346 • ΤΗΛ.: 210 4814062- 210 4822761, FAX: 210 4827861



Mandra P.O. 196 00, ATTICA GREECE,
TEL.: 210 5556133 - 210 5551067, FAX: 210 5555749,
e-mail: peveplast@ath.forthnet.gr
web site: www.forthnet.gr/peveplast

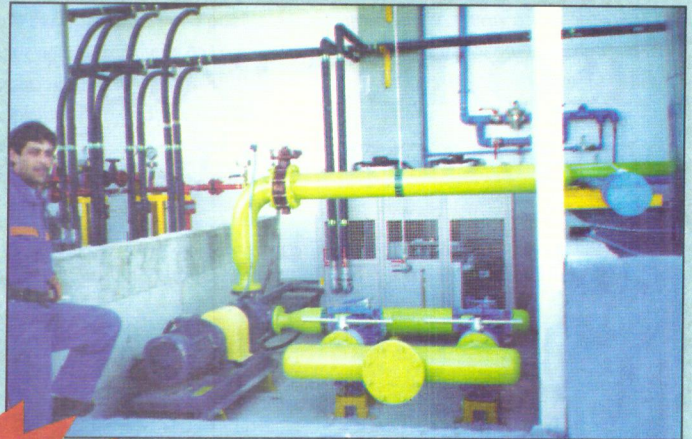
Πρόεδρος & Διευθ. Σύμβουλος: ΘΕΟΔΩΡΟΣ Ν. ΒΑΣΙΛΕΙΑΔΗΣ



Ιωάννης Παπαράγκος ΕΠΕ



2 ΤΕΜ. ΑΠΟΣΚΛΗΡΙΝΤΕΣ ΣΤΗΝ ΒΙΟΜΗΧ. ΕΛΦΙΚΟ



ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΥΚΛΟΠΕΝΤΑΝΙΟΥ
ΣΤΗΝ ΒΙΟΜΗΧ. FRIGOGLOSS

ISO 9002



ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ ΓΙΑ
COCA COLA ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

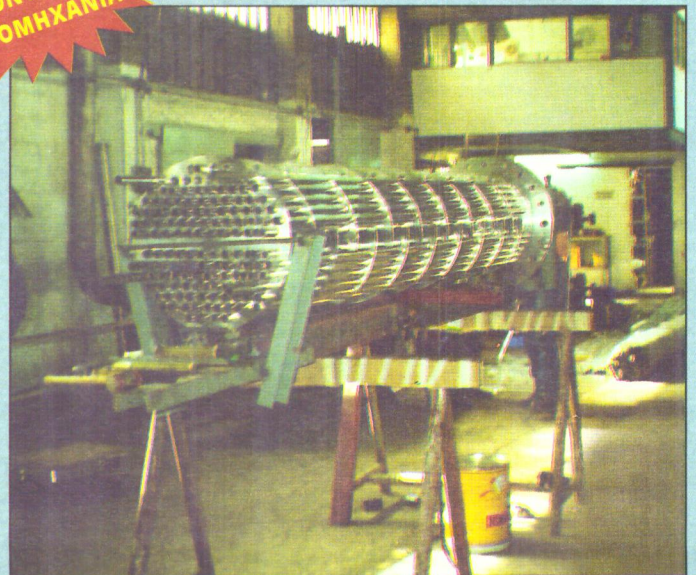


ΨΥΚΤΙΚΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ
ΕΙΣ COCA COLA ΣΧΗΜΑΤΑΡΙΟΥ

**50 ΧΡΟΝΙΑ
ΚΟΝΤΑ ΣΤΗ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ**

- ΓΕΝΙΚΕΣ ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΚΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΕΣ & ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ
- ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ & ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΛΕΒΗΤΟΣΤΑΣΙΩΝ
- ΣΩΛΗΝΟΥΡΓΙΚΑ ΠΑΣΗΣ ΦΥΣΕΩΣ
- ΧΩΡΟΤΑΞΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ
- ΕΜΠΟΡΙΑ ΠΑΝΤΟΣ ΕΙΔΟΥΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ
- ΜΕΛΕΤΕΣ-ΚΑΤΑΣΚΕΥΕΣ-ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ L.P.G. ΚΑΙ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΕΡΙΟΥ
- ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΙΣ • ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ: 12ο χλμ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΑΘΗΝΩΝ - ΛΑΜΙΑΣ
ΕΔΡΑ: ΧΛΟΗΣ 100 - 144 52 ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΤΗΛ.: 28.11.857 28.11.539- FAX: 2845.315
e-mail: papgas@internet.gr



ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΩΝ ΕΝΑΛΛΑΚΤΩΝ ΕΙΣ
ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ DEMO



ΑΡΘΡΑ

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΣΥΜΦΩΝΑ
ISO/IEC 17025

ISO/IEC 17025 – ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Δρ. Στέλλα Συνούρη, Χημικός ΓΧΚ, Τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας

Περίληψη

Το πρότυπο ISO/IEC 17025 ψηφίστηκε στο τέλος του 1999 και αντικατέστησε τα προϋπάρχοντα πρότυπα EN 45001 και Οδηγό ISO 25. Εφαρμόζεται σε εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεως πάσης φύσεως και μεγέθους. Είναι πρότυπο με διεθνή εφαρμογή που προορίζεται να χρησιμοποιείται από τα εργαστήρια, τους πελάτες των εργαστηρίων, τους φορείς διαπίστευσης και τις κανονιστικές αρχές. Διακρίνεται σε δύο κύριες ενότητες: τις «Απαιτήσεις για τη διοίκηση» που είναι εναρμονισμένες σε σημαντικό βαθμό με τα πρότυπα της σειράς ISO 9000 και τις «Τεχνικές Απαιτήσεις». Τα κύρια χαρακτηριστικά του προτύπου είναι ο προσανατολισμός του στην ικανοποίηση του πελάτη και στην εξέταση της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στην επικύρωση των μεθόδων, στην ικνηλασιμότητα και στην αβεβαιότητα των μετρήσεων, οι οποίες συμβάλλουν στην αμοιβαία αποδοχή και στη συγκρισιμότητα των εργαστηριακών αποτελεσμάτων.

Abstract

ISO/IEC 17025 was accepted as a standard in the end of 1999. It replaced EN 45001 and ISO Guide 25 and its scope was its implementation in testing and calibration laboratories of all types and sizes. It is an international standard to be used by laboratories, their clients, accreditation bodies and regulatory authorities. ISO/IEC 17025: consists of two main sections: "Management Requirements", which are harmonized to the respective requirements of the standards of the ISO 9000 series and "Technical Requirements". The main features of the standard are its orientation to customer-satisfaction, its process-driven approach and its emphasis on the concepts of method validation, traceability and measurement uncertainty, which contribute to the mutual recognition of results and their comparability.

1. Εισαγωγή στο πρότυπο EN ISO/IEC 17025

1.1 Ένα πρότυπο διαπίστευσης προσαρμοσμένο στις ανάγκες της παγκοσμιοποίησης

Από το Δεκέμβριο του 1999, το ISO/IEC 17025 είναι το νέο πρότυπο διαπίστευσης εργαστηρίων.

Το ISO/IEC 17025 είναι ένα διεθνές πρότυπο που αποσκοπεί στην ισοδυναμία των αποτελεσμάτων, στη διευκόλυνση των εμπορικών συναλλαγών και ισοδυναμία των ελέγχων διεθνώς.

Συντάχθηκε με τους εξής στόχους:

- τη χρήση ενός και μόνο προτύπου για τη διαπίστευση των εργαστηρίων, αποδεκτού σε παγκόσμια κλίμακα

- την παραγωγή ενός προτύπου που θα αντικαθιστούσε τον Οδηγό ISO 25 και το EN 45001
- τη χρήση ενός ενιαίου προτύπου από τα εργαστήρια, τους φορείς διαπίστευσης και τους πελάτες των εργαστηρίων

Στα πλαίσια της εναρμόνισης, το πρότυπο ISO/IEC 17025 αντικατέστησε το πρότυπο EN 45001:1989 (που ίσχυε σε ευρωπαϊκό επίπεδο) και τον Οδηγό ISO 25: 990 που ίσχυε σε διεθνές επίπεδο. Η διαδικασία για τη δημιουργία του προτύπου ξεκίνησε το 1993, όταν η CEN/CENELEC αρμόδια για την έκδοση του προτύπου EN 45001:1989 αρνήθηκε να δεχθεί τον Οδηγό ISO 25: 1990 ως διάδοχο του EN 45001 και ζήτησε από το ISO την αναθεώρηση του Οδηγού ISO 25. Το έργο ανατέθηκε από τον ISO σε Ομάδα εργασίας, στην οποία υπήρχε εκπροσώπηση τόσο των φορέων διαπίστευσης, όσο και των εργαστηρίων. Έτσι, ξεκίνησε τον Ιούνιο του 1994 η αναθεώρηση του οδηγού.

Η συνολική διαδικασία αναθεώρησης του Οδηγού ISO 25, η οποία τελικώς κατέληξε όχι σε ένα νέο «Οδηγό» αλλά σε ένα νέο Πρότυπο, με «κανονιστική» ισχύ, διήρκεσε πάνω από 4 χρόνια. Χρονολογικά, οι κυριότεροι «σταθμοί» για την θέση του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 σε ισχύ είναι:

| | |
|------------------|--|
| Νοέμβριος 1999 | Ψήφισμα του τελικού σχεδίου του προτύπου από ISO/IEC |
| Δεκέμβριος 1999 | Κυκλοφορία του προτύπου ISO/IEC 17025 |
| Μάρτιος 2000 | Υιοθέτηση του προτύπου από τη CEN/CENELEC, ως πρότυπο EN ISO/IEC 17025 |
| Σεπτέμβριος 2000 | Ελληνική απόδοση του κειμένου από τον ΕΛΟΤ, ως πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 |
| 31/12/2002 | Καταληκτική ημερομηνία εφαρμογής του προτύπου από όλα τα εργαστήρια που έχουν διαπιστευθεί από τα μέλη της European Accreditation (EA) και από την ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) |

1.2 Τα κύρια χαρακτηριστικά του προτύπου ISO/IEC 17025

Τα κύρια χαρακτηριστικά του νέου προτύπου εν συντομία είναι:

- Το ISO/IEC 17025 συντάχθηκε ως αυτόνομο/ αυθυπόστατο (stand alone) πρότυπο. Η έκδοση του προτύπου ISO/17025 ως παγκοσμίου προτύπου, το οποίο αντικατέστησε το EN 45001 και τον Οδηγό ISO 25 αποβλέπει στην εναρμόνιση. Οι παλαιότερες εκδόσεις των αντίστοιχων εθνικών προτύπων διαπίστευσης, όπως τα ΚΡΙΤΕ, θα καταργηθούν μετά την ολοκληρωτική μετάβαση στο νέο πρότυπο διαπίστευσης.
- Είναι πολύ πιο επεξηγηματικό και παρέχει περισσότερες λεπτομέρειες και διευκρινίσεις. Ελπίζεται ότι με τον τρόπο αυτό, θα μειωθούν ή τουλάχιστον θα απλοποιηθούν οι επιμέρους κατευθυντήριες οδηγίες των φορέων διαπίστευσης. Είναι διαρθρωμένο σε δύο κύριες ενότητες: τις απαιτήσεις για τη διοίκηση και τις τεχνικές απαιτήσεις. Οι ενότητες αυ-

τές είναι διαρθρωμένες σε υπο-ενότητες, όπου έχουν συγκεντρωθεί στοιχεία που ήταν διάσπαρτα στα άλλα πρότυπα.

- Εστιάζεται στην αποτελεσματικότητα διεργασιών και διαδικασιών (Process driven Approach) Μεγάλη σημασία πρέπει να δίνεται στη συνολική εξέταση λειτουργίας του γενικού συστήματος ή/και των επί μέρους συστημάτων. Στο πλαίσιο αυτό, το ISO/IEC 17025 σε αντίθεση με τα πρότυπα που αντικατέστησε (Οδηγός ISO 25, EN 45001) δίνει λιγότερη σημασία σε «λίστες» στοιχείων που πρέπει να υπάρχουν (π.χ. στα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνει το Εγχειρίδιο Ποιότητας).
- Δεν αφορά την εφαρμογή νομοθεσίας για υγιεινή και ασφάλεια.
- Εμπεριέχει μεγάλο αριθμό σημειώσεων που παρέχουν διευκρινίσεις, αλλά δεν συνιστούν απαιτήσεις.
- Δίνει τη δυνατότητα σε εργαστήρια δοκιμών ή διακριβώσεων να διαπιστευθούν για:
 - δειγματοληψία
 - παροχή «γνωμών» και «ερμηνειών»

Στις περιπτώσεις, όμως, που το εργαστήριο δεν ζητάει διαπίστευση για δειγματοληψία ή για παροχή «γνωμών» και «ερμηνειών» πρέπει να το δηλώνει σαφώς στο Εγχειρίδιο Ποιότητάς του (κατά προτίμηση στη Δήλωση Πολιτικής Ποιότητας).

1.3 Η μετάβαση στο νέο πρότυπο

Έχει συσταθεί στην ILAC ομάδα εργασίας για την παροχή καθοδήγησης στους φορείς διαπίστευσης, ώστε να υπάρξει εναρμόνιση με το ISO/IEC 17025. Παράλληλα, έχει καταστρωθεί από τους φορείς διαπίστευσης των μελών της European Accreditation χρονοδιάγραμμα για την ομαλή μετάβαση των διαπιστευμένων εργαστηρίων μέχρι την καταληκτική ημερομηνία.

Έχουν καταστρωθεί διάφοροι Πίνακες αντιστοιχίσεων μεταξύ του ISO/IEC 17025 και των προτύπων που αντικατέστησε, τόσο από την ILAC όσο και από τους φορείς διαπίστευσης. Επιπλέον, για την ενημέρωση των εμπλεκόμενων μερών πραγματοποιούνται μονοήμερα ή ολιγοήμερα σεμινάρια τόσο από τους φορείς διαπίστευσης, όσο και από τις εθνικές ενώσεις εργαστηρίων

Αντιστοιχία μεταξύ ISO/IEC 17025 και της έκδοσης ΚΡΙΤΕ του ΕΣΥΔ έχει γίνει από τη Γενική Τεχνική Επιτροπή Εργαστηρίων του ΕΣΥΔ. Έχει επισημανθεί, όμως, ότι δεν υπάρχει απόλυτη ισοδυναμία ανά θέμα μεταξύ των δύο προτύπων. Η δομή των δύο προτύπων είναι διαφορετική και για το λόγο αυτό δεν είναι δυνατή ούτε η πλήρης αντιστοιχία ούτε η απόλυτη κάλυψη του περιεχομένου κάθε παραγράφου. Σε αρκετές περιπτώσεις μια παράγραφος ενός προτύπου καλύπτεται μερικώς ή ολικώς από στοιχεία που υπάρχουν σε διάφορες παραγράφους του άλλου.

Για το λόγο αυτό πριν χρησιμοποιηθούν Πίνακες οποιασδήποτε μορφής, πρέπει να μελετηθεί πολύ προσεκτικά το πρότυπο ISO/IEC 17025 παράλληλα προς τα πρότυπα που αντικατέστησε, δεδομένου ότι σε αρκετές περιπτώσεις υπάρχει διαφοροποίηση του περιεχομένου των παραγράφων.

2. Η Δομή του προτύπου

Το πρότυπο ISO/IEC 17025 διαρθρώνεται σε 5 ενότητες. Οι τρεις πρώτες ενότητες του προτύπου είναι σύντομες, ενώ οι ενότητες 4 και 5 συνιστούν τον κορμό του προτύπου. Οι ενότητες του προτύπου είναι οι εξής:

1. Αντικείμενο

Αναφέρεται ο σκοπός του προτύπου και καθορίζεται το πεδίο εφαρμογής του σε:

- Εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων, συμπεριλαμβανομένων και της δειγματοληψίας, που ενδεχομένως πραγματοποιούν εργαστήρια δοκιμών ή διακριβώσεων
- Εργαστήρια 1^{ου}, 2^{ου} και 3^{ου} μέρους
- Εργαστήρια ανεξαρτήτως μεγέθους, μικρά και μεγάλα

- Για χρήση από εργαστήρια, πελάτες εργαστηρίων, κανονιστικές αρχές, φορείς διαπίστευσης

2. Αναφορές σε άλλα πρότυπα

Γίνεται παραπομπή στα πρότυπα της σειράς ISO 9000¹, στον Οδηγό ISO/IEC 2 (θέματα ορολογίας που κυρίως αφορούν στις «Απαιτήσεις για τη Διοίκηση») και στο διεθνές λεξιλόγιο για θέματα μετρολογίας VIM.

3. Όροι και Ορισμοί

Παραπομπή στους ορισμούς του οδηγού ISO/IEC 2 και στο VIM

4. Απαιτήσεις για τη Διοίκηση

Μια από τις μεγάλες βελτιώσεις που έχουν γίνει στο νέο πρότυπο είναι η ορθολογιστικά διαρθρωμένη δομή του. Η δομή αυτή υποβοηθά στην καλύτερη κατανόηση του προτύπου. Η ενότητα 4 διαρθρώνεται σε 14 παραγράφους: 4.1-4.14.

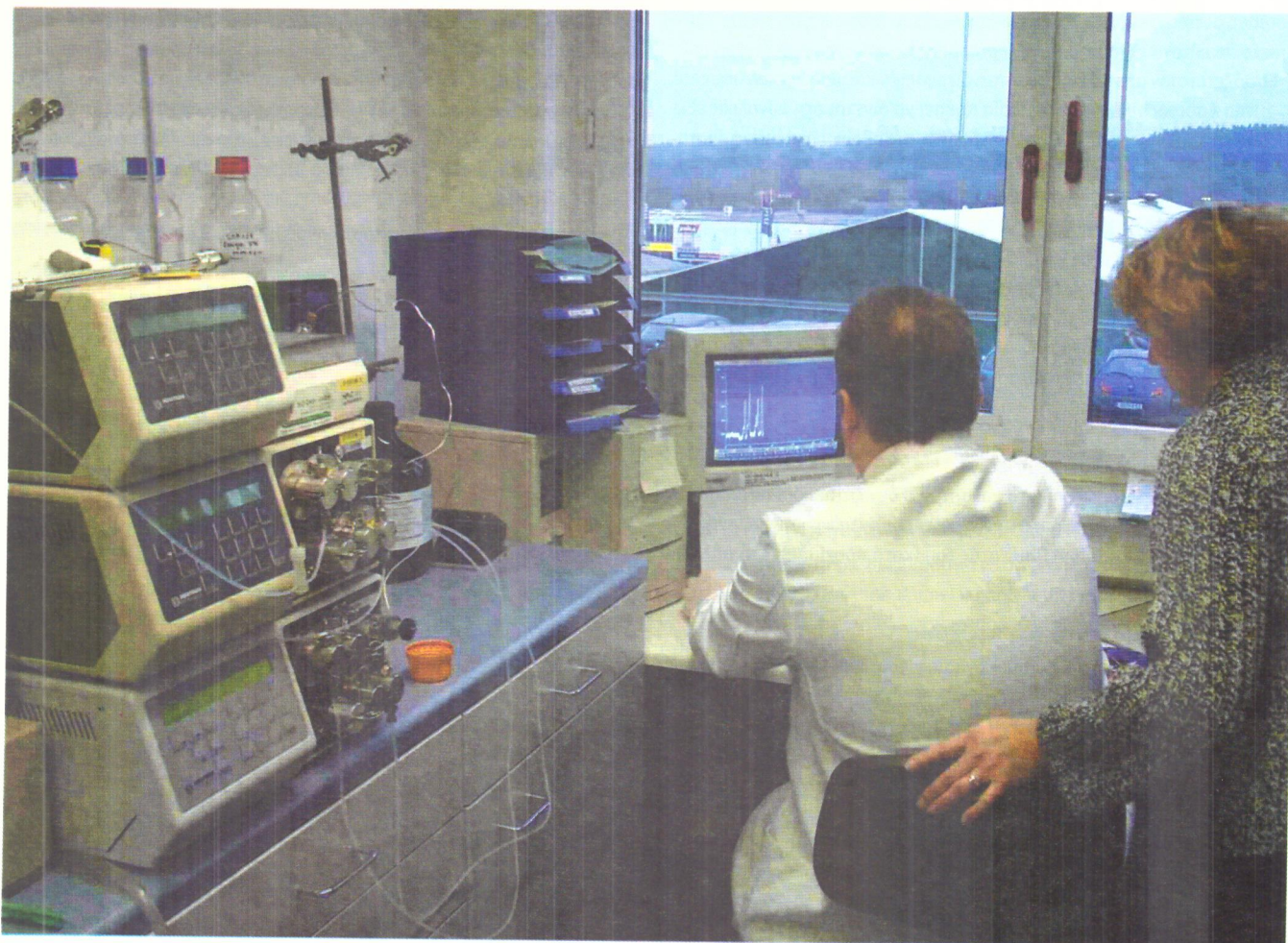


4.1 Οργάνωση, 4.2 Σύστημα Ποιότητας, 4.3 Έλεγχος εγγράφων, 4.4 Ανασκόπηση αιτήσεων προσφορών και συμβάσεων, 4.5 Υπεργολαβία, 4.6 Υπηρεσίες και προμήθειες, 4.7 Εξυπηρέτηση του πελάτη, 4.8 Παράπονα, 4.9 Έλεγχος μη συμμορφούμενης εργασίας, 4.10 Διορθωτικές ενέργειες, 4.11 Προληπτικές ενέργειες, 4.12 Έλεγχος των αρχείων, 4.13 Εσωτερικές επεξεργασίες, 4.14 Ανασκόπηση από τη διοίκηση

5. Τεχνικές Απαιτήσεις

Οι παράγραφος 5 διακρίνεται σε 10 παραγράφους, ορισμένες από τις οποίες (π.χ. 5.4 για Μεθόδους, 5.6 για ικνπλασιμότητα μετρήσεων, 5.10 για Σύνταξη εκθέσεων αποτελεσμάτων) είναι ιδιαίτερα εκτεταμένες και έχουν σύνθετη διάρθρωση.

5.1 Γενικά, 5.2 Προσωπικό, 5.3 Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες, 5.4 Μέθοδοι δοκιμών και διακριβώσεων και επικύρωση μεθόδων, 5.5 Εξοπλισμός, 5.6 Ικνπλασιμότητα μετρήσεων, 5.7 Δειγματοληψία, 5.8 Χειρισμός αντικειμένων δοκιμής και διακριβώσης, 5.9 Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων δοκιμών και διακριβώσης, 5.10 Σύνταξη εκθέσεων αποτελεσμάτων



Επιπλέον το πρότυπο περιλαμβάνει:

- Μεγάλο αριθμό σημειώσεων που παρέχουν διευκρινίσεις ή υποδείξεις αλλά δεν συνιστούν απαιτήσεις του προτύπου.
- Βιβλιογραφία και 3 επιπλέον Παραρτήματα. Τα 2 από αυτά έχουν πληροφοριακό χαρακτήρα και εστιάζονται (α) στην αντιστοίχιση μεταξύ ISO/IEC 17025 και των προτύπων ISO 9001:1994 και ISO 9002:1994 (β) σε κατευθυντήριες οδηγίες που ενδεχομένως απαιτούνται για την καθιέρωση εφαρμογών σε ειδικούς τομείς.

3. ISO/IEC 17025: Απαιτήσεις για τη διοίκηση

3.1. Οργάνωση (ISO/IEC § 4.1)

- Καθορίζεται σαφέστερα η νομική ευθύνη του εργαστηρίου (4.1.1).
- Καθορίζεται η υπευθυνότητα του εργαστηρίου έναντι των πελατών του και των συναλλασσομένων με αυτό καθώς και έναντι των φορέων διαπίστευσης ή άλλων κανονιστικών αρχών (4.1.2).
- Καλύπτονται εργασίες που πραγματοποιούνται εκτός της μόνιμης θέσης του εργαστηρίου (4.1.3). Με τον τρόπο αυτό, καταργούνται μέχρι σήμερα υφιστάμενες εκδόσεις εθνικών φορέων διαπίστευσης που ρύθμιζαν το θέμα αυτό.
- Όταν το εργαστήριο αποτελεί μέρος ενός μεγαλύτερου οργανισμού, υπάρχει απαίτηση για σαφή καθορισμό των αρμοδιοτήτων του εμπλεκόμενου προσωπικού για αποφυγή σύγκρουσης συμφερόντων (4.1.4).
- Περιλαμβάνεται σύνοψη θεμελιωδών απαιτήσεων του προτύπου για την οργανωτική και διοικητική του δομή ώστε τελικώς να καλύπτονται η αμεροληψία του, η ακεραιότητα λειτουργίας του, η ελευθερία του από εξω-

τερικές εμπορικές ή οικονομικές πιέσεις και η προστασία εμπιστευτικών πληροφοριών των πελατών (4.1.5).

- Η τεχνική ευθύνη δεν είναι ανάγκη να ανήκει σε ένα μόνο άτομο, αλλά σε ομάδα ατόμων, π.χ. ένα Διοικητικό Συμβούλιο, που είναι υπεύθυνη για την διοίκηση και ρύθμιση των τεχνικών λειτουργιών. Οι ρόλοι των ατόμων που συγκροτούν την ομάδα πρέπει να καθορίζονται.
- Διατυπώνεται σαφέστερα η ανάγκη ύπαρξης αντικαταστατών για τις κύριες θέσεις (θέσεις-κλειδιά) της Διοίκησης του εργαστηρίου

3.2 Σύστημα Ποιότητας (ISO/IEC § 4.2)

- Δίνεται μεγάλη **ευελιξία** στη δομή και στα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνει το Εγχειρίδιο Ποιότητας. Δεν υπάρχει δηλαδή η λίστα των υποχρεωτικών στοιχείων που περιλάμβαναν το EN 45001 και ο Οδηγός ISO/IEC 17025. Αντίθετα, είναι υποχρεωτική η αναφορά συγκεκριμένων στοιχείων στη «Δήλωση Πολιτικής Ποιότητας» (4.2.2).
- **Φράση κλειδί της παραγράφου:** Το σύστημα ποιότητας του εργαστηρίου πρέπει να είναι κατάλληλο για το αντικείμενο των δραστηριοτήτων του (4.2.1).

Φράση που δημιουργεί συχνά συγκρούσεις μεταξύ φορέων διαπίστευσης και εργαστηρίων: Η τεκμηρίωση των πολιτικών, συστημάτων και διαδικασιών γίνεται στο βαθμό που είναι απαραίτητος για τη διασφάλιση των αποτελεσμάτων των δοκιμών ή των διακριβώσεων (4.2.1) Προσοχή πρέπει να δοθεί στην καταγραφή πολιτικών για όλους τους τομείς/δραστηριότητες του εργαστηρίου (4.2.1), ακόμη και αν δεν πραγματοποιούνται, π.χ. υπεργολαβία.

- Υπάρχει απαίτηση για τον καθορισμό του ρόλου και των ευθυνών της τεχνικής διοίκησης και του υπευθύνου ποιότητας (4.2.4).

3.3 Έλεγχος εγγράφων (ISO/IEC § 4.3)

Η παράγραφος έχει δομηθεί πολύ καλύτερα σε σχέση με τα προηγούμενα πρότυπα και έχουν συγκεντρωθεί απαιτήσεις που ήταν διάσπαρτες σε διάφορα σημεία.

- Αφορά τόσο τα εσωτερικά όσο και τα εξωτερικά έγγραφα (4.3.1).
- Δίνεται έμφαση στους όρους «ανασκόπηση», «αναθεώρηση», «έγκριση», «διανομή», «ταυτοποίηση» των εγγράφων (4.3.2).
- Το εργαστήριο πρέπει να εφαρμόζει διαδικασίες για τον έλεγχο των εγγράφων που να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του 4.3.2.2. Στο πνεύμα αυτό είναι σκόπιμο να επανεξεταστούν από το εργαστήριο οι διαδικασίες που ήδη ακολουθούνται.
- Οι αλλαγές στην τεκμηρίωση (4.3.3) αναφέρονται στις διαδικασίες τροποποιήσεων (4.3.3.1), στον τρόπο παρακολούθησης των αλλαγών (4.3.3.2) και στη χρήση χειρόγραφων διορθώσεων (4.3.3.3).
- Προβλέπονται διαδικασίες για έγγραφα που τηρούνται σε ηλεκτρονική μορφή (4.3.3.4).

3.4 Ανασκόπηση αιτήσεων προσφορών και συμβάσεων (ISO/IEC § 4.4)

Αναφορά στο θέμα αυτό υπήρχε και στα προηγούμενα πρότυπα, π.χ. ΚΡΙΤΕ στην παράγραφο των μεθόδων. Όμως, στο ISO/IEC 17025 η διατύπωση είναι σαφέστερη, λεπτομερέστερη και η απαίτηση για την ύπαρξη διαδικασιών καθορισμένη.

Η ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών και συμβολαίων είναι ένα χαρακτηριστικό δείγμα του προσανατολισμού του προτύπου στην κατανόηση και ικανοποίηση των αναγκών του πελάτη, που αντανάκλα την επίδραση των προτύπων της σειράς ISO 9000: 1994.

Κρίσιμα στοιχεία είναι τα ακόλουθα:

- Απαραίτητη η κατανόηση των αναγκών του πελάτη (4.4.1α)-Στις ανάγκες του πελάτη συγκαταλέγεται και ο χρόνος απόκρισης του εργαστηρίου.
 - Απαραίτητη η εκ μέρους του ίδιου του εργαστηρίου ανασκόπηση των δυνατοτήτων του να εξυπηρετήσει τις ανάγκες του πελάτη (4.4.1β και γ), π.χ. διατίθενται οι αντίστοιχοι πόροι, υπάρχει η κατάλληλη μέθοδος.
 - Ύπαρξη σχετικών αρχείων (4.4.2).
 - Η ανασκόπηση καλύπτει και εργασίες που έχουν ανατεθεί ως υπεργολαβία (4.4.3).
 - Ενημέρωση του πελάτη για αποκλίσεις από το συμβόλαιο (4.4.4).
 - Διαδικασίες τροποποίησης των συμβολαίων (4.4.5).
- Ειδικότερα θέματα σχετικά με το θέμα θα παρουσιαστούν στη συνέχεια από την κ. Ζέρβα.

3.5 Υπεργολαβία (ISO/IEC § 4.5)

- Χρησιμοποιείται ο όρος «Ικανός υπεργολάβος», που ερμηνεύεται είτε ως διαπιστευμένος κατά ISO/IEC 17025 είτε ως συμμορφούμενος προς το πρότυπο αυτό. (4.5.1).
- Προϋποτίθεται έγκριση του πελάτη για την ανάθεση της υπεργολαβίας (4.5.2).
- Υπεύθυνος απέναντι στον πελάτη είναι το εργαστήριο που αναθέτει την υπεργολαβία (4.5.2).
- Προβλέπεται αρχείο υπεργολάβων και στοιχείων συμμόρφωσής τους με το ISO/IEC 17025 (4.5.3).

Με δεδομένο ότι το εργαστήριο που αναθέτει την υπεργολαβία είναι υπεύθυνο έναντι του πελάτη για τις εργασίες του υπεργολάβου, αλλά και για τη συμμόρφωση του υπεργολάβου ως προς το πρότυπο ISO/IEC 17025, κάθε εργαστήριο που έχει ως πολιτική την ανάθεση υπεργολαβιών, έστω και σε έκτακτες περιπτώσεις, πρέπει να έχει και διαδικασίες για την αξιολόγηση του

υπεργολάβου. Οι διαδικασίες αξιολόγησης μπορεί κατά περίπτωση να είναι απλές π.χ. αξιολόγηση του πεδίου διαπίστευσης του υπεργολάβου ή κρίσιμων στοιχείων επικύρωσης της μεθόδου ή και πιο σύνθετες, π.χ. επιθεώρηση του εργαστηρίου που θα αναλάβει την υπεργολαβία από επιθεωρητή που δρά για λογαριασμό του εργαστηρίου που αναθέτει την υπεργολαβία.

3.6 Υπηρεσίες και προμήθειες (ISO/IEC § 4.6)

- Το εργαστήριο πρέπει να έχει πολιτική και διαδικασίες για την επιλογή και προμήθεια υπηρεσιών και ειδών (4.6.1).
- Προβλέπεται έλεγχος συμμόρφωσης των ειδών που προμηθεύεται το εργαστήριο ως προς το σκοπό για τον οποίον προορίζονται (4.6.2). Οι έλεγχοι δεν είναι απαραίτητο να είναι εργαστηριακοί.
- Τα έγγραφα για αγορές προμηθειών/υπηρεσιών πρέπει να περιλαμβάνουν στοιχεία για τις προμήθειες/υπηρεσίες που ζητούνται. Επιπλέον, είναι απαραίτητο να ανασκοπούνται και να εγκρίνονται ως προς το τεχνικό τους περιεχόμενο (4.6.3).
- Προβλέπεται αξιολόγηση προμηθειών και προμηθευτών (4.6.4). Το αρχείο προμηθειών/προμηθευτών εστιάζεται κυρίως σε στοιχεία αξιολόγησής τους (εγκεκριμένοι προμηθευτές).

3.7 Εξυπηρέτηση του πελάτη (ISO/IEC § 4.7)

Συνιστά άλλον ένα τομέας που σχετίζεται με τον προσανατολισμό του προτύπου στην ικανοποίηση των αναγκών του πελάτη. Η παράγραφος περιλαμβάνει υποβοηθητικές σημειώσεις (μη δεσμευτικές).

3.8 Παράπονα (ISO/IEC § 4.8)

Προβλέπεται η ύπαρξη πολιτικής και διαδικασιών για την παραλαβή παραπόνων που υποβάλλονται στο εργαστήριο και τη διαχείρισή τους. Εάν απαιτείται, το εργαστήριο πρέπει να πραγματοποιεί διορθωτικές ενέργειες (βλ. 4.10). Δεν υπάρχει διαφοροποίηση ως προς τα προηγούμενα πρότυπα. Δεν κατονομάζονται οι «ανωμαλίες» που εμπεριείχαν τα παλαιότερα πρότυπα.



3.9 Έλεγχος μη συμμορφούμενης εργασίας (ISO/IEC § 4.9)

Αφορά συγκέντρωση σε μια παράγραφο πολιτικών και διαδικασιών που υπήρχαν σε διάφορα σημεία των ΚΡΙΤΕ, EN 45001 και Οδηγό ISO 25. Το πρότυπο απαιτεί τον εντοπισμό της μη συμμορφούμενης εργασίας, τη διερεύνηση και αξιολόγηση της σημασίας της, τη λήψη μέτρων και διορθωτικών ενεργειών και την ενημέρωση του πελάτη εάν είναι αναγκαίο.

3.10 Διορθωτικές ενέργειες (ISO/IEC § 4.10)

Οι διορθωτικές ενέργειες στο ISO/IEC 17025 έχουν ευρύτερο πεδίο σε σχέση με τα παλαιότερα πρότυπα, όπου αναφορά υπήρχε κυρίως στις διορθωτικές ενέργειες που απορρέουν από τις εσωτερικές επιθεωρήσεις και εν μέρει τις ανασκοπήσεις (4.10.1).

Προβλέπεται εφαρμογή **ανάλυσης αιτιών**, ώστε να εξουδετερώνεται κατά το δυνατόν το πρόβλημα και όχι απλώς να διορθώνεται το σύμπτωμα (4.10.2).

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να αποδίδεται στην **επιλογή** των κατάλληλων διορθωτικών ενεργειών (4.10.3), στην καταγραφή τους και **κυρίως στην παρακολούθηση της πορείας τους και της αποτελεσματικότητάς τους** (4.10.4).

ISO/IEC 17025 Quality System



3.11 Προληπτικές ενέργειες (ISO/IEC § 4.11)

Είναι απαραίτητο να διακριθούν σαφώς οι διορθωτικές από τις προληπτικές ενέργειες, καθώς οι προληπτικές ενέργειες με βάση συγκεκριμένα συμπτώματα αποσκοπούν στη λήψη μέτρων πριν εμφανιστεί πρόβλημα.

Οι προληπτικές ενέργειες μπορεί να απορρέουν από διάφορες δραστηριότητες, π.χ.

- ευρήματα εσωτερικών επιθεωρήσεων
- αποτελέσματα εσωτερικού ελέγχου
- διεργαστηριακές εξετάσεις
- υποδείξεις εκ μέρους του προσωπικού

Στο πνεύμα των προληπτικών ενεργειών (4.11.1) εντάσσεται και η χρήση διαγραμμάτων ελέγχου, όπου είναι δυνατόν, ώστε να εντοπίζονται εγκαίρως τάσεις που είναι ενδεχόμενο οδηγήσουν σε εκτροπές.

Προβλέπεται έλεγχος της αποτελεσματικότητας των προληπτικών ενεργειών κατ' αναλογία με τις διορθωτικές ενέργειες (4.11.2).

Τέλος, σημειώνεται ότι τόσο οι διορθωτικές (με εφαρμογή της ανάλυσης

αιτιών) όσο και οι προληπτικές ενέργειες, εφόσον παρακολουθούνται ως προς την αποτελεσματικότητά τους συνιστούν **μέσα για τη βελτίωση του συστήματος ποιότητας**.

3.12 Έλεγχος των αρχείων (ISO/IEC § 4.12)

Η παράγραφος περιέχει στοιχεία που ήδη υπήρχαν, καθώς και ορισμένες επιπλέον διευκρινίσεις.

- Αφορά **όλα τα αρχεία** και όχι μόνο τα τεχνικά αρχεία π.χ. αρχεία δοκιμών (4.12.1)
- Καθορίζονται τα «αρχεία για την ποιότητα» (4.12.1.1)
- Οι διαδικασίες διορθώσεων εφαρμόζονται σε όλα τα αρχεία και όχι μόνο στα τεχνικά αρχεία (4.12.2.3)
- Καθορίζεται σαφέστερα η ανάγκη εφαρμογής διαδικασιών για τα ηλεκτρονικά αρχεία

3.13 Εσωτερικές επιθεωρήσεις (ISO/IEC § 4.13)

Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις θα αναπτυχθούν σε ξεχωριστή εισήγηση. Στη συνέχεια εκτίθενται τα πιο σημαντικά στοιχεία με τα οποία το πρότυπο ISO/IEC 17025 διαφοροποιείται ως προς τα προηγούμενα πρότυπα:

- Δίνεται μεγαλύτερη ευελιξία στην κατάστρωση του προγράμματος των επιθεωρήσεων. Δεν είναι υποχρεωτικό να επιθεωρούνται όλοι οι τομείς (π.χ. υπεργολαβία) μια φορά το χρόνο. Όμως, σε περίπτωση που ο αξιολογητής εντοπίζει ότι ενδεχομένως υπάρχει πρόβλημα (π.χ. επιθεώρηση στον τομέα του εξοπλισμού 1 φορά/διετία) είναι σκόπιμο να επιμείνει στη διερεύνηση του θέματος.

Η ευελιξία στην κατάστρωση του προγράμματος ίσως είναι σκόπιμο να αντιμετωπιστεί με σκεπτικισμό, κυρίως σε εργαστήρια που βρίσκονται στα πρώτα στάδια λειτουργίας του συστήματος ποιότητας, διότι είναι δυνατόν να οδηγήσει σε παραμέληση των επιθεωρήσεων.

- Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να αποδοθεί στην 4.13.4. Δεν αρκεί να γίνουν διορθωτικές ενέργειες. Πρέπει να εξετάζεται και από το ίδιο το εργαστήριο και από τον αξιολογητή η **αποτελεσματικότητά τους**.

Για το λόγο αυτό κατά την αξιολόγηση βαρύτητα δεν πρέπει να δίνεται μόνο στην πραγματοποίηση των επιθεωρήσεων αλλά στη συνολική αποτελεσματικότητά τους.

3.14 Ανασκόπηση για τη διοίκηση (ISO/IEC § 4.14)

Η Ανασκόπηση διενεργείται σύμφωνα με προκαθορισμένο πρόγραμμα και διαδικασία. Επιπλέον, προσοχή πρέπει να δίνεται, ώστε όλα τα θέματα που περιλαμβάνονται στην παρ. 4.14.1 του ISO/IEC 17025 να περιλαμβάνονται υποχρεωτικά στην Ημερήσια Διάταξη της Ανασκόπησης.

Οι αποφάσεις που λαμβάνονται κατά την ανασκόπηση πρέπει να καταγράφονται (4.14.2). Κατ' αναλογία και με άλλες παραγράφους του ISO/IEC 17025 (π.χ. διορθωτικές ενέργειες, εσωτερικές επιθεωρήσεις), οι ενέργειες που αποφασίζονται κατά την ανασκόπηση παρακολουθούνται ως προς την υλοποίησή τους μέσα στο χρονοδιάγραμμα που συμφωνήθηκε.

3.15 Τεκμηρίωση του Συστήματος Ποιότητας

Ορισμένα κύρια θέματα για την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας, που έχουν αποτελέσει αντικείμενο συζητήσεων και ανταλλαγής απόψεων είναι τα ακόλουθα:

3.15.1 Ηλεκτρονικά Αρχεία και Έγγραφα

Σε ευρωπαϊκό αλλά και σε διεθνές επίπεδο, πολλά εργαστήρια τείνουν να δομούν και να διαχειρίζονται το Σύστημα Ποιότητας μόνο (ή σχεδόν μόνο) ηλεκτρονικά.

Σε όλη την ενότητα 4 του προτύπου υπάρχει ικανός αριθμός απαιτήσεων ή συστάσεων για τη διαχείριση ηλεκτρονικών υπολογιστών ή ηλεκτρονικών αρχείων π.χ. 4.1.5.γ, 4.3.3.4, 4.12.1.2, 4.12.1.4, 4.12.2.3

3.15.2 Η προσαρμογή του συστήματος τεκμηρίωσης στο EN ISO/IEC 17025

Ένα σύνθετο ερώτημα των εργαστηρίων είναι ο τρόπος προσαρμογής της τεκμηρίωσης στο νέο πρότυπο.

Μπορεί να γίνει στο ήδη υπάρχον σύστημα τεκμηρίωσης (π.χ. στο ήδη υφιστάμενο Εγχειρίδιο) ή θα πρέπει να αναπροσαρμοστεί στη νέα διάταξη του προτύπου;

Η απόφαση για την πορεία που θα ακολουθηθεί εναπόκειται **στο εργαστήριο και μόνο**. Το σύστημα τεκμηρίωσης οικοδομείται **για να εξυπηρετεί και να εφαρμόζεται από το ίδιο το εργαστήριο**.

Παρόλο που ο αξιολογητής μπορεί να προτιμά μια διάταξη σε αντιστοίχιση με το νέο πρότυπο, ώστε να διευκολύνεται στην ανασκόπηση της τεκμηρίωσης, θα πρέπει να **εξετάσει αν η τεκμηρίωση καλύπτει τις απαιτήσεις του προτύπου και όχι να παρέμβει στη δομή του Εγχειριδίου Ποιότητας**.

Επομένως, η πορεία που θα ακολουθηθεί είναι επιλογή του εργαστηρίου. Αρκεί το τελικό αποτέλεσμα να βρίσκεται σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του προτύπου.

3.15.3 Η χρήση όρων με «ευρεία έννοια» στο πρότυπο

Υπάρχουν σε αρκετά σημεία στην ενότητα 4 του προτύπου EN ISO/IEC όροι με «ευρεία έννοια», όπως π.χ.

4.2.1 «...θα τεκμηριώνονται στον απαραίτητο βαθμό...»

4.3.3.2, 4.3.3.3: «...όπου είναι πρακτικό»

4.13.1 «...όπου επιτρέπουν οι πόροι...»

Οι όροι αυτοί έχουν χρησιμοποιηθεί διότι το ISO/IEC 17025 καλύπτει ένα ευρύτατο φάσμα εργαστηρίων που ποικίλλουν ως προς το επιστημονικό και τεχνικό πεδίο, τους τομείς δραστηριοτήτων τους και το μέγεθός τους.

Επειδή η ερμηνεία των όρων αυτών είναι πιθανόν να αποτελέσει σημείο διαφωνίας μεταξύ του φορέα διαπίστευσης και του εργαστηρίου, μια ρεαλιστική προσέγγιση για την αντιμετώπιση του θέματος είναι η ερμηνεία και η πρακτική που θα ακολουθηθεί να καθορίζεται από το εργαστήριο και ο αξιολογητής να εξετάζει αντικειμενικά και αμερόληπτα αν η ακολουθούμενη κατά περίπτωση πρακτική είναι ενδεχόμενο να δημιουργήσει πρόβλημα ή όχι.

3.16 Συμπεράσματα για τις «Απαιτήσεις για τη διοίκηση» του ISO/IEC 17025

Όσον αφορά τις **απαιτήσεις για τη διοίκηση**, το πρότυπο ISO/IEC 17025 εμφανίζεται:

- Αρκετά σαφές και διευκρινιστικό (ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν αυτόνομο πρότυπο χωρίς να χρειάζονται πρόσθετες οδηγίες και ερμηνείες)
- Ευέλικτο (επαφίεται στο εργαστήριο να αποφασίσει πώς θα καλύψει τις απαιτήσεις)

Όμως:

- Περιλαμβάνει **νέες απαιτήσεις**
- Οι μέχρι σήμερα υφιστάμενες απαιτήσεις έχουν **ευρύτερη εφαρμογή** (π.χ. ανασκόπηση συμβολαίων, έλεγχος εγγράφων, έλεγχος αρχείων)
- Τελικώς καλύπτει ένα πολύ μεγαλύτερο εύρος των εργασιών του εργαστηρίου, **οπότε το εργαστήριο οφείλει να εξετάσει προεκκτικά το σύνολο σχεδόν των δραστηριοτήτων του**

Το πνεύμα του προτύπου εστιάζεται στις έννοιες

- **Αποτελεσματικότητα**
- **Σχεδιασμός κατάλληλος για κάθε τομέα (μπορεί να ποικίλλει ριζικά από εργαστήριο σε εργαστήριο)**
- **Συνεχής ανασκόπηση δραστηριοτήτων και ενεργειών**
- **Συνέπεια σχεδιασμού υλοποίησης**

4. ISO/IEC 17025: Τεχνικές απαιτήσεις

4.1 Γενικά (ISO/IEC § 4.1)

Σε αντίθεση με τα προηγούμενα πρότυπα, στα κείμενα των οποίων υπήρχε κάποια ανάμιξη μεταξύ απαιτήσεων για τη διοίκηση και των τεχνικών απαιτήσεων, στο πρότυπο ISO/IEC 17025 οι παράγοντες που επηρεάζουν την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των δοκιμών και διακριβώσεων κατονομάζονται σαφώς:

4.2 Προσωπικό

4.3 Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες

4.4 Μέθοδοι δοκιμών και διακριβώσεων και επικύρωση μεθόδων

4.5 Εξοπλισμός

4.6 Ικνηλασιμότητα μετρήσεων

4.7 Δειγματοληψία

4.8 Χειρισμός αντικειμένων δοκιμής και διακριβώσης

4.2 Προσωπικό (ISO/IEC § 4.2)

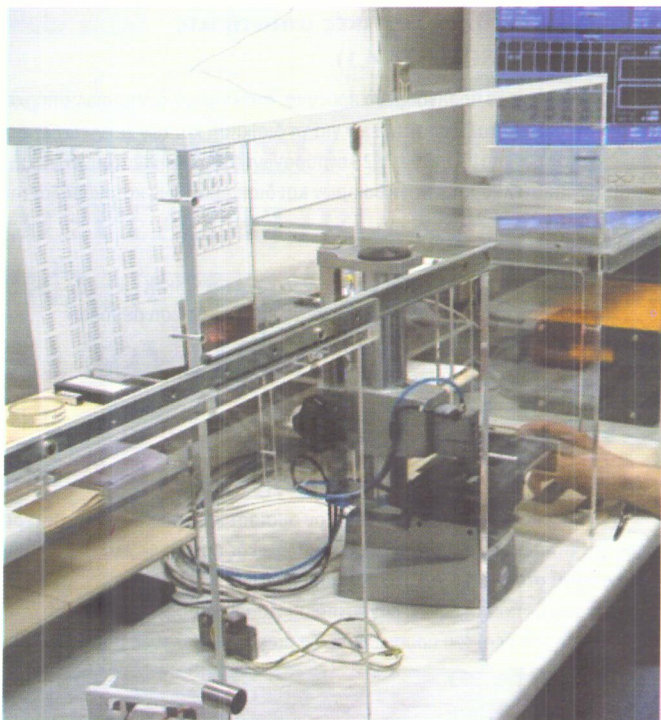
Το ανθρώπινο δυναμικό αποτελεί τον ουσιαστικότερο και πολυτιμότερο πόρο για την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων ενός εργαστηρίου. Τα κρισιμότερα σημεία στο θέμα αυτό στο πρότυπο ISO/IEC 17025 είναι:

- Καθορισμός πολιτικής του εργαστηρίου για την εξασφάλιση της ικανότητας (competence) του προσωπικού όχι μόνο να εκτελεί δοκιμές ή διακρι-



βώσεις, αλλά να εμπλέκεται και σε άλλες δραστηριότητες (π.χ. χειρισμός εξοπλισμού, δειγματοληψίες, αξιολόγηση αποτελεσμάτων, χορήγηση εκθέσεων, διατύπωση γνωμών και ερμηνειών.

- Για την αποτίμηση των όρων «ικανότητα» «δεξιότητες», «διατήρηση ικανότητας» χρησιμοποιούνται κατά κανόνα ποσοτικοί δείκτες ή τίθενται κριτήρια ώστε να υπάρχει επάρκεια/εξουσιοδότηση του αναλυτή να εκτελέσει συγκεκριμένη εργασία.
- Προβλέπεται η περιγραφή θέσεων εργασίας για όλο το προσωπικό. Συνήθως η περιγραφή της θέσης εργασίας υπογράφεται τόσο από αυτόν που αναθέτει την εργασία, όσο και από αυτόν που την αναλαμβάνει, ώστε να υπάρχει αναγνώριση των αρμοδιοτήτων που ανατίθενται.
- Προβλέπεται η γραπτή εξουσιοδότηση (με ημερομηνία εξουσιοδότησης) του προσωπικού εκ μέρους της διοίκησης να εκτελεί συγκεκριμένη εργασία.
- Πρέπει να γίνεται προγραμματισμός εκπαίδευσης με βάση τις τρέχουσες και μελλοντικές δραστηριότητες του εργαστηρίου.
- Καθορίζεται η διατήρηση αρχείων με τα στοιχεία εκπαίδευσης, τα προσόντα ακαδημαϊκών ή άλλων σπουδών και της επαγγελματικής εμπει-



ρίας, της επάρκειας και των εξουσιοδοτήσεων του προσωπικού να εκτελεί συγκεκριμένες εργασίες.

- Προβλέπεται η επιτήρηση προσωρινού ή υπό εκπαίδευση προσωπικού. Το εργαστήριο πρέπει να εφαρμόζει διαδικασίες που να διασφαλίζουν ότι το έργο που παρέχεται από το προσωπικό αυτό είναι σύμφωνο με το σύστημα ποιότητας του εργαστηρίου.

4.3 Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες (ISO/IEC § 4.3)

- Καθορισμός της πολιτικής του εργαστηρίου, ώστε να εντοπίζει τις περιβαλλοντικές συνθήκες που είναι κρίσιμες για το έργο που εκτελεί (5.3.1). Σε όλα τα χημικά εργαστήρια, η παράμετρος που κατά κύριο λόγο παρακολουθείται και καταγράφεται είναι η θερμοκρασία (σε χώρους παραλαβής, διακίνησης, φύλαξης και αποθήκευσης δειγμάτων, χώρους προπαρασκευής και επεξεργασίας δειγμάτων, χώρους ενόργανης ανάλυσης).
- Οι περιβαλλοντικές συνθήκες όχι μόνο παρακολουθούνται αλλά και καταγράφονται (5.3.2).
- Καθορίζεται ο διαχωρισμός μη συμβατών δραστηριοτήτων του εργαστηρίου-Κατά κανόνα, η αρχική επεξεργασία των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σε άλλο χώρο από αυτόν στον οποίον γίνονται οι τελικές μετρήσεις-Ιδιαίτερη μέριμνα πρέπει να λαμβάνεται σε χώρους όπου αναλύονται ικνοστοιχεία ή υπολείμματα ουσιών (5.3.3).
- Έλεγχος πρόσβασης τρίτων στους χώρους του εργαστηρίου (5.3.4).
- Πρόβλεψη για την ύπαρξη καθαριότητας και τάξης στο εργαστήριο.

4.4 Μέθοδοι δοκιμών και διακριβώσεων και επικύρωση μεθόδων (ISO/IEC § 4.4)

Η παράγραφος αυτή συνιστά μια από τις σημαντικότερες του προτύπου και διακρίνεται στις εξής υποπαραγράφους:

Γενικά

Η υποπαραγράφος αυτή αναφέρεται:

- στην καταλληλότητα μεθόδων και διαδικασιών για όλα τα στάδια εφαρμογής μιας μεθόδου

- στην ύπαρξη των αναγκαίων οδηγιών για τη χρήση και λειτουργία όλου του εξοπλισμού και την εφαρμογή μιας μεθόδου, ώστε να μην ελαχιστοποιείται η πιθανότητα παρερμηνειών που μπορεί να επιδράσουν στην ποιότητα των αποτελεσμάτων (ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σημείο αυτό αποτελεί πηγή συχνών μη συμμορφώσεων)
- στην ενημέρωση των οδηγιών αυτών (ουσιαστικά στον έλεγχο εσωτερικών και εξωτερικών εγγράφων βλ. 3.3)
- στη διαθεσιμότητά τους στο προσωπικό

Επιλογή μεθόδων

- Οι μέθοδοι πρέπει να είναι κατάλληλες για τις απαιτήσεις του πελάτη.
- Όταν χρησιμοποιούνται «πρότυπες»² μέθοδοι, πρέπει να χρησιμοποιείται η έγκυρη (τελευταία) έκδοσή τους, εκτός αν υπάρχει ειδικός λόγος.
- Όπου απαιτείται, πρέπει να παρατίθενται οι απαραίτητες λεπτομέρειες. Δεδομένου ότι στη χημεία οι πρότυπες μέθοδοι είναι γραμμένες με «γενικό» τρόπο και για την καθημερινή τους εφαρμογή απαιτείται η προσθήκη πολλών λεπτομερειών, τα περισσότερα χημικά εργαστήρια τεκμηριώνουν τη μέθοδο σ' ένα νέο κείμενο.
- Το εργαστήριο πρέπει να αποδεικνύει ότι μπορεί να εφαρμόσει σωστά την πρότυπη μέθοδο, π.χ. χρησιμοποιώντας κατάλληλα υλικά αναφοράς ή πιστοποιημένα υλικά αναφοράς, με διεργαστηριακούς ελέγχους. Στην πραγματικότητα, δηλαδή, το εργαστήριο πρέπει να προβεί σε μια περιορισμένη έκταση επικύρωσης, κατάλληλη για το πεδίο εφαρμογής της μεθόδου (ΠΡΟΣΟΧΗ : Το σημείο αυτό αποτελεί πηγή συχνών μη συμμορφώσεων).

Μέθοδοι που αναπτύσσονται από το εργαστήριο

Αποτελεί καινοτόμο και πολύ ουσιαστική πτυχή του προτύπου, που δίνει τη δυνατότητα μεγάλης ανάπτυξης στα εργαστήρια. Κρίσιμα σημεία:

- Προσχεδιασμένη δραστηριότητα
- Κατάλληλο προσωπικό
- Ύπαρξη αναγκαίων πόρων
- Feed-back, ώστε να υπάρχει βελτίωση της μεθόδου

Μη πρότυπες μέθοδοι

Κρίσιμα σημεία:

- Η επαρκής τεκμηρίωσή τους
- Η επικύρωσή τους ανάλογα με τη φύση και το σκοπό της μεθόδου

Επικύρωση μεθόδων

Κάθε εργαστήριο πρέπει να έχει κατά νου ότι:

- Η επικύρωση πρέπει να πληροί την αρχή της «Καταλληλότητας για το σκοπό που προορίζεται» (Fitness for purpose)
- Η επικύρωση των μεθόδων είναι μια δυναμική διαδικασία που δεν γίνεται «μια και έξω». Αρχικά, το εργαστήριο σχεδιάζει και πραγματοποιεί αναλύσεις, από τις οποίες προκύπτουν τα πρώτα στοιχεία επικύρωσης. Στη συνέχεια με βάση τα αποτελέσματα της εφαρμογής της μεθόδου στο εργαστήριο, μπορεί να γίνει περαιτέρω επεξεργασία, οπότε τα στοιχεία επικύρωσης εμπλουτίζονται, και ενδεχομένως τροποποιούνται.

Εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων

Οι χημικές μετρήσεις χρησιμοποιούνται ως πηγή πληροφορίας για διάφορους σκοπούς και λήψη σημαντικών αποφάσεων. Επομένως, γίνεται ολοένα και περισσότερο κατανοητό από τους αναλυτικούς χημικούς ότι το αποτέλεσμα μιας μέτρησης δεν μπορεί ουσιαστικά να αξιοποιηθεί αν δεν συνοδεύεται από μια κατάλληλη εκτίμηση της αβεβαιότητας του.

Τα συστατικά της αβεβαιότητας χωρίζονται σε δύο κατηγορίες, ανάλογα με τη μέθοδο εκτίμησης τους. Η αβεβαιότητα τύπου Α εκτιμάται από μια σειρά επαναλαμβανόμενων μετρήσεων, χρησιμοποιώντας στατιστικές μεθόδους. Η αβεβαιότητα τύπου Β υπολογίζεται με άλλες τεχνικές εκτός στατιστικής,

όπως δεδομένα από πιστοποιητικά διακριβώσεων, δεδομένα προηγούμενων πειραματικών μετρήσεων σε σχετικά μεγάλο χρονικό διάστημα, εμπειρία και οποιαδήποτε άλλη σχετική πληροφορία.

Η τελευταία έκδοση του Οδηγού CITAC/EURACHEM «Quantifying Uncertainty in Analytical Measurements» εισήγαγε μια μεγάλη τομή στον υπολογισμό της αβεβαιότητας στα χημικά εργαστήρια. Μέχρι την έκδοσή του, η εκτίμηση της αβεβαιότητας γινόταν σχεδόν αποκλειστικά με βάση την επαληψιμότητα ή την αναπαραγωγιμότητα της μεθόδου και δεν λαμβανόταν υπόψη η αβεβαιότητα τύπου Β.

Έλεγχος δεδομένων

Αναφέρεται στους ελέγχους και στις μεταφορές δεδομένων είτε αυτοί γίνονται σε μορφή έντυπη, είτε σε ηλεκτρονική. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται:

- στην εμπιστευτικότητα και στην προστασία των δεδομένων που τηρούνται ηλεκτρονικά (π.χ. με χρήση password και προγραμμάτων antivirus) και στην αποθήκευση (back-up) των δεδομένων και σε άλλα μέσα.
- στην συντήρηση των υπολογιστών και άλλων αυτοματοποιημένων συσκευών, ώστε να λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές τους.
- στην εξασφάλιση κατάλληλων περιβαλλοντικών συνθηκών (θερμοκρασία, απουσία σκόνης, σταθερότητα ηλεκτρικής τάσης).

4.5 Εξοπλισμός (ISO/IEC § 4.5)

- Διαθεσιμότητα του εξοπλισμού που απαιτείται για διακριβώσεις ή δοκιμές, συμπεριλαμβανομένης τόσο της δειγματοληψίας, όσο και της επεξεργασίας και ανάλυσης των αποτελεσμάτων (4.5.1)
- Κατά την παραλαβή του νέου εξοπλισμού πρέπει να ελέγχεται ως προς τη συμμόρφωσή του με τις αντίστοιχες τεχνικές προδιαγραφές ή/και να διακριβώνεται (4.5.2)
- Προβλέπεται η ύπαρξη κατάλληλου προγράμματος διακριβώσεων (4.5.2)
- Ύπαρξη και διαθεσιμότητα οδηγιών χρήσης- Χρήση εξοπλισμού από εξουσιοδοτημένο προσωπικό (4.5.3)



- Καθορισμός των στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνει το αρχείο εξοπλισμού (4.5.5.)
- Πρόβλεψη διαδικασιών για τον ασφαλή χειρισμό, μεταφορά, αποθήκευση, χρήση και συντήρηση του εξοπλισμού (4.5.6)
- Πρόβλεψη διαδικασιών στις περιπτώσεις που αποκαλύπτεται ότι όργανο ή συσκευή δεν λειτουργεί σωστά (4.5.7, βλ. και 4.9, Μη συμμορφούμενη εργασία)
- Ετικέτες διακρίβωσης (4.5.8)
- Διαδικασίες που ακολουθούνται όταν εξοπλισμός επιστρέφει σε λειτουργία (4.5.9)
- Ενδιάμεσοι έλεγχοι εξοπλισμού (4.5.10)
- Ενημέρωση λογισμικού όταν απαιτείται η εφαρμογή συντελεστών διόρθωσης (4.5.11)
- Προστασία hardware και λογισμικού οργάνων από ρυθμίσεις που μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων (4.5.12)

4.6 Ικνηλασιμότητα των μετρήσεων (ISO/IEC § 4.6)

Κατ' αναλογία με την αβεβαιότητα των μετρήσεων, η ικνηλασιμότητα των μετρήσεων συνεισφέρει στη δυνατότητα σύγκρισης των αποτελεσμάτων. Η ικνηλασιμότητα αναφέρεται στη δυνατότητα σύνδεσης των «μεμονωμένων» μετρήσεων και αποτελεσμάτων με κοινώς αποδεκτά πρότυπα αναφοράς ή υλικά αναφοράς. Η CITAC/Eurachem πρόσφατα (Ιούνιος 2002) έχει εκδώσει σχέδιο οδηγού «Traceability in Chemical Measurements» στο οποίο παρουσιάζονται με λεπτομέρεια τόσο οι αρχές της ικνηλασιμότητας, όσο και μεθοδολογίας για τον καθορισμό της.

Η παράγραφος 4.6 όσον αφορά τα χημικά εργαστήρια εστιάζεται στα εξής σημεία:

- Διακρίβωση του κρίσιμου εξοπλισμού, όπου απαιτείται. Καθορισμός προγράμματος και διαδικασιών διακριβώσεων (4.6.1).
- Παροχή ικνηλασιμότητας στο SI – Systeme International (4.6.2.1).
- Καθορισμός των εξωτερικών υπηρεσιών διακρίβωσης που παρέχονται στα εργαστήρια δοκιμών και των στοιχείων που πρέπει να παρέχονται στα σχετικά πιστοποιητικά (4.6.2.1).
- Στα εργαστήρια δοκιμών πρέπει να εξασφαλίζεται ότι ο εξοπλισμός μπορεί να παρέχει την απαιτούμενη ακρίβεια (4.6.2.2).
- Σύσταση για χρήση πιστοποιημένων υλικών αναφοράς, όπου η ικνηλασιμότητα στο SI δεν είναι δυνατή (4.6.2.2).
- Για τα πρότυπα αναφοράς και τα υλικά αναφοράς αναφέρονται συνοπτικά οι απαιτήσεις, οι απαραίτητοι έλεγχοι και διακριβώσεις και οι διαδικασίες χειρισμού, μεταφοράς και αποθήκευσης (4.6.3).

4.7 Δειγματοληψία (ISO/IEC § 4.7)

Τα καίρια σημεία όσον αφορά τη διαπίστευση της δειγματοληψίας είναι:

- Η διαπίστευση της δειγματοληψίας ως προς το ISO/IEC 17025 αφορά μόνο εργαστήρια δοκιμών ή διακριβώσεων που πραγματοποιούν και δειγματοληψία και όχι άλλους φορείς που πραγματοποιούν δειγματοληψία ως αποκλειστική δραστηριότητα ή ως μέρος του συνόλου των δραστηριοτήτων τους (για τους φορείς αυτούς το πρότυπο ISO/IEC 17025 δεν έχει πεδίο εφαρμογής-καταλληλότερο άλλο πρότυπο, π.χ. EN 45004 για διαπίστευση φορέων ελέγχου και επιθεώρησης). Σημειώνεται ότι οι φορείς διαπίστευσης μελών της European Accreditation χορηγούν διαπίστευση για δειγματοληψία σε εργαστήρια ως προς ISO/IEC 17025 μόνο για μεθόδους που είναι ήδη διαπιστευμένα.
- Εκτός από τα άρθρα της παραγράφου 4.7, για τη διαπίστευση στη δειγματοληψία ισχύουν και οι άλλες οριζόντιες διατάξεις που έχουν εφαρμογή στη συγκεκριμένη δραστηριότητα (π.χ. εκπαίδευση και εξουσιοδότηση προσωπικού, έλεγχος αρχείων, έλεγχος εγγράφων, έλεγχος δεδομένων, τεκμηρίωση μεθόδων, εξοπλισμός κ.λπ.).

Κατά τα άλλα, η παρ. 4.7 επικεντρώνεται στα εξής:

- Προβλέπεται το εργαστήριο να έχει σχέδιο και διαδικασίες δειγματοληψίας, διαθέσιμα στο προσωπικό καθώς και στις θέσεις δειγματοληψίας (4.7.1).
- Τα σχέδια δειγματοληψίας πρέπει να βασίζονται σε στατιστικές μεθόδους (4.7.1).
- Κατ' αναλογία με τις μεθόδους δοκιμών και διακριβώσεων, οι μέθοδοι δειγματοληψίας υπόκεινται σε ελέγχους, ώστε να εξασφαλίζεται η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων (4.7.1).
- Παρεκκλίσεις από την καταγεγραμμένη διαδικασία δειγματοληψίας κατ' απαίτηση του πελάτη πρέπει να τεκμηριώνονται και να γνωστοποιούνται στο εμπλεκόμενο προσωπικό (4.7.2).
- Καθορίζονται τα ελάχιστα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνουν τα αρχεία τα σχετικά με τη δειγματοληψία (4.7.3).

4.8 Χειρισμός αντικειμένων δοκιμής και διακριβώσης (ISO/IEC § 4.8)

- Το εργαστήριο πρέπει να εφαρμόζει διαδικασίες σε όλο το φάσμα «διακίνησης» των δειγμάτων (από την παραλαβή μέχρι την τελική του διάθεση) με γνώμονα την προστασία της ακεραιότητας του δείγματος και την προστασία των συμφερόντων εργαστηρίου και πελάτη (5.8.1).
- Προβλέπεται η ύπαρξη συστήματος για την απόδοση μοναδικής χαρακτηριστικής ταυτότητας στο δείγμα, η οποία διατηρείται σε όλα τα στάδια διακίνησης και η οποία δεν θα δημιουργήσει συγχύσεις (5.8.2).
- Καταγραφή αποκλίσεων που ενδεχομένως εντοπίζονται κατά την παραλαβή και λήψη μέτρων (π.χ. επικοινωνία με τον πελάτη) αν υπάρχει αμφιβολία ως προς την καταλληλότητα του δείγματος να υποβληθεί σε ανάλυση (5.8.3).
- Παρακολούθηση και καταγραφή κρίσιμων περιβαλλοντικών συνθηκών κατά τα στάδια διακίνησης του δείγματος (5.8.4).

4.9 Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων δοκιμών και διακριβώσεων (ISO/IEC § 4.9)

Η παράγραφος 4.9 ουσιαστικά αναφέρεται στον έλεγχο ποιότητας (εσωτερικό και εξωτερικό) που πρέπει να ασκείται από το εργαστήριο, ώστε να παρακολουθείται η εγκυρότητα των παραγομένων από το εργαστήριο αποτελεσμάτων. Η παράγραφος παρουσιάζει ιδιαίτερο ενδιαφέρον γιατί:

- Στο πρότυπο ISO/IEC 17025 έχουν συγκεντρωθεί στοιχεία που ήταν διάσπαρτα στα προηγούμενα πρότυπα
- Συνιστάται η απεικόνιση των αποτελεσμάτων σε γραφικές παραστάσεις, ώστε να απεικονίζονται οι τάσεις. (ΠΡΟΣΟΧΗ: Με τη φράση αυτή εκτός των αποτελεσμάτων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας εννοούνται και τα αποτελέσματα του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, δηλ. των διεργαστηριακών εξετάσεων)
- Κατονομάζονται διάφορες τεχνικές εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας. Ταυτόχρονα, όμως, επισημαίνεται ότι μπορεί να χρησιμοποιηθούν και άλλες εναλλακτικές τεχνικές. Ενδεικτικά αναφέρονται οι τεχνικές που κατονομάζονται στο πρότυπο:
 - Χρήση πιστοποιημένων υλικών αναφοράς, δευτερογενών υλικών αναφοράς
 - Επανάληψη αναλύσεων με την ίδια ή διαφορετική μέθοδο
 - Επανάληψη της ανάλυσης σε δείγματα που διατηρούνται
 - Συσχέτιση των αποτελεσμάτων για διαφορετικά χαρακτηριστικά ενός αντικειμένου
 - Συμμετοχή σε διεργαστηριακές συγκρίσεις ή δοκιμές ικανότητας (proficiency testing)

4.10 Σύνταξη εκθέσεων αποτελεσμάτων (ISO/IEC § 4.10)

Η παράγραφος είναι ιδιαίτερα εκτεταμένη και το μεγαλύτερο μέρος της

αναφέρεται στα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνουν οι εκθέσεις των αποτελεσμάτων. Συνιστάται η πολύ προσεκτική εξέταση όλης της παραγράφου από τα εργαστήρια, γιατί πολύ συχνά συναντώνται μικρές κατά κανόνα μη συμμορφώσεις στις εκθέσεις που εκδίδονται από τα εργαστήρια, είτε γιατί έχουν παραληφθεί στοιχεία που προβλέπει το πρότυπο, είτε γιατί κάποια από τα στοιχεία της έκθεσης δεν έχουν επαρκή σαφήνεια. Στο ίδιο πνεύμα, τα εργαστήρια πρέπει να ακολουθούν τις διαδικασίες που προβλέπονται για τους υπεργολάβους (4.10.6) και για τροποποιήσεις ή προσθήκες που ενδεχομένως απαιτούνται στις εκθέσεις (4.10.9). Ιδιαίτερη μνεία γίνεται για την ηλεκτρονική μετάδοση των αποτελεσμάτων που χρησιμοποιείται όλο και περισσότερο (4.10.6).

Πέραν αυτών υπάρχουν δύο ιδιαίτερα ενδιαφέροντα στοιχεία στο ISO/IEC 17025 όσον αφορά τις εκθέσεις των αποτελεσμάτων:

- Η δυνατότητα σύνταξης απλοποιημένων εκθέσεων κατόπιν συμφωνίας με τον πελάτη (4.10.1)
- Η δυνατότητα διαπίστευσης για γνώμες και ερμηνείες (4.10.5). Όπως και για τη δειγματοληψία:
 - Η διαπίστευση γνώμων και ερμηνειών αφορά μόνο εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων που επιπροσθέτως παρέχουν και γνώμες ή ερμηνείες και όχι άλλους φορείς που γνωματεύουν με βάση τα αποτελέσματα εργαστηρίων.
 - Οι φορείς διαπίστευσης αξιολογούν για «γνώμες και ερμηνείες» εργαστήρια που έχουν διαπιστευθεί για τις μεθόδους στις οποίες βασίζονται οι «γνώμες ή οι ερμηνείες».

4.11 Συμπεράσματα για τις «Τεχνικές απαιτήσεις» του ISO/IEC 17025

Το ISO/IEC 17025 εισάγει σημαντικές αλλαγές ως προς τις τεχνικές απαιτήσεις:

- Παρέχει στο εργαστήριο πολύ μεγαλύτερη ελαστικότητα, ώστε οι διαδικασίες που αναπτύσσει να είναι καλύτερα προσαρμοσμένες στις ανάγκες του εργαστηρίου και των πελατών του. Πέραν των πιο χαρακτηριστικών παραδειγμάτων που είναι η κατάσθρωση του προγράμματος διακριβώσεων και η μορφή των εκθέσεων εξέτασης, όλες οι απαιτήσεις του προτύπου μπορούν να αντιμετωπιστούν με ευέλικτη προσέγγιση, αρκεί να οδηγούν στο επιθυμητό αποτέλεσμα.
- Σε αντίθεση με τα προηγούμενα πρότυπα διαπίστευσης, που αντικατέστησε, ξεφεύγει από το πνεύμα των «προτύπων» μεθόδων και δίνει πολύ μεγαλύτερη ευελιξία στην ανάπτυξη νέων μεθόδων. Η διάσταση αυτή συνάδει με την προσέγγιση των «generic» μεθόδων, οι οποίες αποσκοπούν στην κάλυψη μεγάλου εύρους υποστρωμάτων και υπό ανάλυση ουσιών.
- Θέτει σαφέστερες απαιτήσεις ως προς κρίσιμους παράγοντες (επικύρωση, αβεβαιότητα, ικνηλασιμότητα) για την αμοιβαία αποδοχή των αποτελεσμάτων, τη «διαφάνειά τους και τη δυνατότητα σύγκρισής τους.
- Με τη δυνατότητα διαπίστευσης της δειγματοληψίας και των γνώμων και ερμηνειών, δίνει τη δυνατότητα στα εργαστήρια να βελτιώσουν το συνολικό σύστημα λειτουργίας τους και να διαπιστευθούν σε ευρύτερο πεδίο δραστηριότητας και όχι απλώς των δοκιμών ή διακριβώσεων που πραγματοποιούν.

5. Παραπομπές

1. Όταν εκδόθηκε το πρότυπο ISO/IEC 17025 δεν είχε ακόμη εκδοθεί το ISO 9000:2000.
2. Το πρότυπο ISO/IEC 17025 δεν αναφέρει ποιες είναι οι «Πρότυπες» μέθοδοι και ποιες οι «Μη πρότυπες». Με βεβαιότητα ως «πρότυπες μέθοδοι» θεωρούνται οι μέθοδοι εθνικών (π.χ. ΕΛΟΤ, BS, COFRAC, ASTM), περιφερειακών (π.χ. Μέθοδοι της CEN) ή διεθνών οργανισμών τυποποίησης (ISO). Δεν υπάρχει απολύτως ενιαία άποψη για το αν μέθοδοι AOAC, Water and Wastewater, COI, Μέθοδοι της Eur. Ένωσης κ.λπ. είναι πρότυποι ή όχι. ■



Συστήματα Επιτήρησης Καταγραφής & Συναγερμού Ψυγείων



- Επιτηρεί & καταγράφει θερμοκρασία, υγρασία, ροή κ.λπ.

- Δυνατότητα αποστολής μηνυμάτων (SMS) σε περίπτωση συναγερμού.

- Αποθήκευση στοιχείων στην μνήμη για 1 έτος (με 15λεπτη δεγματοληψία.)

- Διασφαλίζει την ποιότητα των προϊόντων.
- Ανταποκρίνεται στην Ελληνική & Ευρωπαϊκή Νομοθεσία.
- Ως πρωτοπόροι στην Ελληνική αγορά από το 1988 έχουμε εγκαταστήσει τα περισσότερα συστήματα σε Catering, Super Markets, Βιομηχανίες Τροφίμων, Εστιατόρια, Fast Food, Ξενοδοχεία.

Χίου 4, 152 31 Χαλάνδρι, τηλ.: 210 6725775
e-mail: pandehis@ath.forthnet.gr

Αισθητήρες υγιεινού τύπου ροής, πίεσης, θερμοκρασίας



°C
bar
l/min

Νέα σειρά αισθητήρων υγιεινού τύπου για την μέτρηση και επιτήρηση πίεσης, θερμοκρασίας και ροής σε εφαρμογές στις βιομηχανίες τροφίμων, αναψυκτικών και φαρμάκων που ικανοποιούν τις απαιτήσεις των FDA, EHEDG, 3A

Βασικά Χαρακτηριστικά

- 1 ή 2 εξόδων, αναλογική, προγραμματιζόμενη επαφή/ες
- με ή χωρίς ενσωματωμένη ψηφιακή ένδειξη
- μικρότεροι & ελαφρύτεροι από τους συμβατικούς
- IP67 & αντοχή σε δονήσεις και κραδασμούς
- ειδική πατενταρισμένη φλάντζα για υγιεινά εξαρτήματα
- κατάλληλοι και για CIP/SIP

ΤΥΠΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

- Βιομηχανίες γαλακτοκομικών προϊόντων
- Βιομηχανίες αναψυκτικών & ζύθου
- Βιομηχανίες τροφίμων



Τηλ 210-4180167 Fax 210-4519020
Τηλ 2310-988040 Fax 2310-988040
Email: sales@sigmahellas.gr
http://www.sigmahellas.gr

Ελεγχόμενη
Ατμόσφαιρα

ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η ολοκληρωμένη λύση για την συσκευασία ελεγχόμενης ατμόσφαιρας

Πλήρης τεχνική και επιστημονική υποστήριξη εφαρμογών

NEW



CheckPoint

Φορητός αναλυτής
O₂ ή O₂ / CO₂



CheckMate

Υψηλής ακρίβειας
αναλυτής O₂ ή O₂ / CO₂



MAP Mix

Αναλογικός μεικτης
για 2 ή 3 αέρια



TGC-2

Συσκευή ρύθμισης και ελέγχου
αερίων συσκευαστικής μηχανής

 **PBI Dansensor**

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΙ: ΣΕΡΒΙΜΑΤ ΒΑΜΒΑΚΑΣ ΕΠΕ

Μυκόνου 14-16, Χαλάνδρι 152 31

τηλ.: 2106711140, 2106748973, fax: 2106745834

e-mail: servimat@analytical.gr homepage: www.pbi-dansensor.com



ΑΡΟΡΑ



ΧΗΜΙΚΗ ΜΕΤΡΟΛΟΓΙΑ ΧΗΜΙΚΕΣ ΑΝΑΛΥΣΕΙΣ - ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑ

Δρ. Ευγενία Ν. Λαμπή, Γενικό Χημείο του Κράτους, Εθνικό Κέντρο Έρευνας Φυσικών Επιστημών «Δημόκριτος»

Περίληψη

Η ποιότητα των μετρήσεων και των δοκιμών εμπεδώνεται μέσα από την έννοια της συγκρισιμότητας, η οποία ποιοτικά και ποσοτικά καθίσταται δυνατή μόνο μέσω της ιχνηλασιμότητας. Η ιχνηλασιμότητα έχει ως εργαλεία τη διακρίβωση και τη βαθμονόμηση, μέσω των οποίων επιτυγχάνεται η αναγνώριση της συγκρισιμότητας μιας μέτρησης και η διεθνής αποδοχή της. Επιπλέον, η ιχνηλασιμότητα και κατ' επέκταση η βαθμονόμηση και η διακρίβωση αποτελούν θεμελιώδεις απαιτήσεις των προτύπων που σχετίζονται με την αναγνώριση της τεχνικής επάρκειας των εργαστηρίων, όπως το ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025.

Η ιδέα της ιχνηλασιμότητας και της μετρολογίας δεν είναι ικανοποιητικά διαδεδομένη στο χώρο των χημικών αναλύσεων. Το μοντέλο το οποίο θεμελιώθηκε για την επίτευξη της μετρολογίας στη χημεία βασίσθηκε σε ένα νέο μέγεθος την «Ποσότητα της Ουσίας» (amount of substance), το οποίο υλοποιείται στη μονάδα mole. Στην παρούσα εργασία δίνονται μερικά βασικά στοιχεία για την επίτευξη της ιχνηλασιμότητας στις χημικές αναλύσεις αλλά και οι βασικές έννοιες και διαδικασίες εκτίμησης για ένα νέο στοχαστικό μέγεθος, που χαρακτηρίζει ποσοτικά την ποιότητα των αποτελεσμάτων, την αβεβαιότητα.

Abstract

The quality in measurement and testing is established by means of comparability, which is achieved by traceability. Calibration is a tool of traceability and helps recognition and international acceptance of a measurement. Additionally, traceability and calibration are requirements of the relevant with laboratory accreditation standards, as ELOT EN ISO/IEC 17025. Traceability and Metrology are not satisfactorily established in the field of Analytical Chemistry. Mole is the unit which provides the linkage between the "amount of substance" of chemical measurements and the SI system. The purpose of the present document is to give the basic terms and procedures on identifying traceability requirements and establishing traceability of measurement and test results. A concise presentation of the evaluation of uncertainty in analytical measurements is also given.

1. Εισαγωγή

Η διαρκής επιθυμία των ανθρώπων από την αρχαιότητα μέχρι σήμερα ήταν η επίτευξη ενός ομοιόμορφου τρόπου για την επικοινωνία τους και την ανταλλαγή υπηρεσιών και προϊόντων. Και παρά τον «Πύργο της Βαβέλ», όλοι οι λαοί που ανέπτυξαν πολιτισμό και εμπόριο κατανόησαν ότι το κοινό «μέτρο» σύγκρισης των προϊόντων και των υπηρεσιών αποτελεί εκέγγυο για «δίκαιη» ανταλλαγή. Έτσι το επίπεδο και η ποιότητα της ανταλλαγής προέκυπτε από το επίπεδο και την ποιότητα των «μέτρων και των σταθμών», η δε δικαιοσύνη και η εξουσία συμβάδιζαν με τον κατέχοντα και επιβάλλοντα τα δικά του μέτρα και σταθμά. Από την εποχή που παρήγαγε, ο άνθρωπος συνειδητοποίησε ότι τα «μέτρα και τα σταθμά» αποτελούν μέτρα δύναμης και η εξουσία και η ομοιομορφία τους μέτρο δημοκρατίας και δικαιοσύνης.

Σήμερα, η ανταλλαγή προϊόντων και υπηρεσιών σε διεθνές επίπεδο αποτελεί κυρίαρχο στοιχείο της παγκόσμιας οικονομίας και επομένως η απαίτηση για διεθνή ομοιομορφία των μέτρων και των σταθμών συμπορεύεται με την απαίτηση για αξιοπιστία στις οικονομικές συναλλαγές. Αυτή η αξιοπιστία μπορεί να υλοποιηθεί μέσω της «ιχνηλασιμότητας» των μετρήσεων που εκτελούνται και συνοδεύουν κάθε πράξη συναλλαγής. Και μιλώντας για μια ενιαία ευρωπαϊκή αγορά ή μια διεθνή αγορά γίνεται προφανές ότι η σπουδαιότητα που αποδίδεται στις μετρήσεις αντανακλάται στην απαίτηση αυτές να είναι «ιχνηλάσιμες στη βάση ευρωπαϊκών και διεθνών προτύπων». Επιπλέον, η διεύρυνση των εμπορικών σχέσεων και η κυκλοφορία των προϊόντων και των υπηρεσιών πέραν των συνόρων ενός κράτους, δημιουργεί όλο και με μεγαλύτερη ένταση την ανάγκη ομοιόμορφης ποιοτικής και ποσοτικής επικοινωνίας όχι μόνο πια σε εθνικό αλλά και σε ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο.

Η ποιότητα μιας μέτρησης δεν αποτελεί απόλυτο μέγεθος, αλλά εμπεδώνεται ικανοποιώντας το απαραίτητο κριτήριο της σύγκρισης με άλλη αντίστοιχη μέτρηση σε άλλο μέρος της γης και υπό άλλες συνθήκες. Όμως, η έννοια της συγκρισιμότητας, ποιοτικά και ποσοτικά καθίσταται αναγκαία αλλά γίνεται δυνατή μόνο μέσω της ιχνηλασιμότητας, η οποία θέτει τις συνθήκες για απευθείας συγκρίσεις μεταξύ των μετρήσεων και των δοκιμών. Με αυτόν τον τρόπο μπορεί να χτισθεί η αντικειμενική και παντού αποδεκτή «ταυτότητα» των προϊόντων. Η ιχνηλασιμότητα έχει ως εργαλεία τη διακρίβωση και τη βαθμονόμηση, μέσω των οποίων επιτυγχάνεται η αναγνώριση της συγκρισιμότητας μιας μέτρησης και η διεθνής αποδοχή της.

Επιπλέον, όσον αφορά όλα τα πρότυπα, εθνικά, ευρωπαϊκά και διεθνή, σχετικά με την ποιότητα των διαδικασιών, των μετρήσεων και των προϊόντων, η ιχνηλασιμότητα και κατ' επέκταση η βαθμονόμηση και η διακρίβωση αποτελούν θεμελιώδεις απαιτήσεις. Ένα από αυτά τα πρότυπα είναι το ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025, για τη διαπίστευση της τεχνικής ικανότητας των εργαστηρίων.

2. Ορολογία

Θα αναφερθούν ορισμένοι βασικοί όροι που θα χρησιμοποιηθούν κατά την εργασία:

Διακρίβωση (Calibration): είναι ο προσδιορισμός και η τεκμηρίωση της απόκλισης της ένδειξης μιας συσκευής μέτρησης (ή της καθορισμένης τιμής ενός υλικού μέτρου) από τη συμβατική «αληθή» τιμή ενός μετρούμενου.

Βαθμονόμηση: είναι η αναγραφή ενδείξεων στην κενή κλίμακα ενός οργάνου με βάση ένα γνωστό και καθορισμένης ακρίβειας μέγεθος της φυσικής ιδιότητας που μετρά το όργανο.

Ιχνηλασιμότητα (Traceability): είναι η διαδικασία με την οποία η ένδειξη μιας συσκευής μέτρησης (ή ενός υλικού μέτρου) μπορεί να συγκριθεί, μέσω ενός ή περισσότερων σταδίων, με ένα εθνικό πρότυπο για το υπό συζήτηση μετρούμενο, και για τα οποία έχει εκτιμηθεί η αβεβαιότητα.

Πρωτεύον Πρότυπο (Primary standard): Πρότυπο το οποίο είναι καθορισμένο ή ευρέως αναγνωρισμένο ως έχουν τις ύψιστες μετρολογικές ποιότητες και του οποίου η τιμή είναι αποδεκτή χωρίς αναφορά σε άλλα πρότυπα με την ίδια ποιότητα.

Διεθνές Πρότυπο (International Standard): Πρότυπο αναγνωρισμένο από διεθνή συμφωνία ώστε να εξυπηρετεί σε διεθνές επίπεδο, δίνοντας τιμές σε άλλα πρότυπα δοθείσας ποιότητας.

Εθνικό Πρότυπο (National Standard): Πρότυπο αναγνωρισμένο με εθνική απόφαση ώστε να εξυπηρετεί ως βάση σε εθνικό επίπεδο, αποδίδοντας τιμές σε άλλα πρότυπα δοθείσας ποιότητας.

Πρότυπο Αναφοράς (Reference Standard): Πρότυπο το οποίο διαθέτει, εν γένει, την ύψιστη, για δοθείσα περιοχή ή οργανισμό, ποιότητα, το οποίο χρησιμοποιείται για διακριώσεις στη δεδομένη περιοχή ή οργανισμό.

Πρότυπο Εργασίας (Working Standard): Πρότυπο το οποίο συνήθως διακρίβωνεται έναντι ενός προτύπου αναφοράς και χρησιμοποιείται σε εργασίες ρουτίνας για διακρίβωση ή τον έλεγχο υλικών μέτρων ή οργάνων μέτρησης. Τα πρότυπα εργασίας μπορούν ταυτοχρόνως να είναι και πρότυπα αναφοράς. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να διακρίβωνονται απευθείας έναντι των εθνικών προτύπων.

Υλικό Αναφοράς (RM): Υλικό ή ουσία των οποίων μια ή περισσότερες ιδιότητες είναι επαρκώς σαφώς καθορισμένες ώστε να χρησιμοποιηθούν για τη βαθμονόμηση μιας συσκευής, την αξιολόγηση μιας μεθόδου, ή την απόδοση της τιμής μιας ιδιότητας ενός υλικού.

Πιστοποιημένο Υλικό Αναφοράς (CRM): Υλικό αναφοράς του οποίου οι τιμές μιας ή περισσότερων ιδιοτήτων είναι πιστοποιημένες μέσω μιας τεχνικά έγκυρης διαδικασίας και συνοδεύονται από ένα πιστοποιητικό ή ανάλογο έγγραφο εκδιδόμενα από έναν φορέα πιστοποίησης.

Πιστότητα (Precision): Η εγγύτητα της συμφωνίας μεταξύ των ανεξάρτητων αποτελεσμάτων δοκιμής που λαμβάνονται κάτω από προδιαγεγραμμένες συνθήκες.

Ορθότητα (Trueness): Η εγγύτητα της συμφωνίας μεταξύ της μέσης τιμής που λαμβάνεται από μια μεγάλη σειρά αποτελεσμάτων δοκιμής και της αποδεκτής τιμής αναφοράς.

3. Ιχνηλασιμότητα και μετρολογία - Χαρακτηριστικά της ιχνηλασιμότητας

Ιχνηλασιμότητα είναι η διαδικασία με την οποία η ένδειξη μιας συσκευής μέτρησης (ή ενός υλικού μέτρου) μπορεί να συγκριθεί, μέσω ενός ή περισσότερων σταδίων, με ένα εθνικό πρότυπο για το υπό συζήτηση μετρούμενο και για τα οποία έχει εκτιμηθεί η αβεβαιότητα. Σε καθένα από τα ανωτέρω στάδια εκτελείται μια βαθμονόμηση ή διακρίβωση, χρησιμοποιώντας ένα πρότυπο του οποίου η μετρολογική ποιότητα έχει προσδιορισθεί μέσω διακρίβωσης με κάποιο άλλο υψηλότερο επίπεδο πρότυπο. Κατά συνέπεια, δημιουργείται μια «ιεραρχία διακρίβωσης».

Η Ιχνηλασιμότητα σε εθνικά ή και διεθνή πρότυπα μέσω διακρίβωσης

καθίσταται αναγκαία λόγω των εθνικών και διεθνών απαιτήσεων, υπό την έννοια ότι τα συνεργαζόμενα μέρη ανταλλαγής προϊόντων και υπηρεσιών πρέπει να μιλούν την ίδια γλώσσα και κατά συνέπεια να μετρούν με το «ίδιο μέτρο».

Η Ιχνηλασιμότητα χαρακτηρίζεται από ένα αριθμό στοιχείων, όπως:

1. Μια αδιάσπαστη αλληλουχία (αλυσίδα) συγκρίσεων, η οποία οδηγεί σε ένα αποδεκτό από τα ενδιαφερόμενα μέρη, συνήθως εθνικό ή διεθνές πρότυπο.
2. Μέτρηση της αβεβαιότητας σύμφωνα με αποδεκτές μεθόδους, ώστε να γίνει δυνατός ο προσδιορισμός της ολικής αβεβαιότητας.
3. Τεκμηρίωση σε κάθε στάδιο της αλληλουχίας σύμφωνα με αποδεκτές διαδικασίες συγκρίσεων.
4. Τα εργαστήρια ή οι φορείς που εμπλέκονται σε κάποια από τα στάδια των συγκρίσεων πρέπει να έχουν αποδεδειγμένη τεχνική ικανότητα, δηλαδή να είναι διαπιστευμένα.
5. Αναφορά σε μονάδες S.I. Οποιαδήποτε διαδικασία δεν θα είχε νόημα αν η αλληλουχία των συγκρίσεων δεν κατέληγε σε πρωτεύοντα πρότυπα που υλοποιούν τις μονάδες του διεθνούς συστήματος S.I.
6. Επαναδιακρίβώσεις. Οι διακριώσεις πρέπει να επαναλαμβάνονται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα, τα οποία εξαρτώνται από παράγοντες όπως απαιτούμενη αβεβαιότητα, συχνότητα και τρόπος χρήσης του οργάνου, σταθερότητα του οργάνου, ιστορικό του οργάνου κ.λπ.

Η ιεραρχία της ιχνηλασιμότητας σε διεθνές επίπεδο, μέσω των πρωτεύοντων προτύπων του Διεθνούς Συστήματος Μονάδων (S.I.), υλοποιείται από το Conference General des Poids et Mesures (CGPM) και το Bureau International des Poids et Mesures (BIPM), το οποίο είναι επιφορτισμένο με το συντονισμό για την ανάπτυξη και τη διατήρηση των πρωτεύοντων προτύπων και την οργάνωση διασυγκριτικών δοκιμών στο υψηλότερο μετρολογικό επίπεδο.

Σε εθνικό επίπεδο το υψηλότερο σημείο της ιεραρχίας υλοποιείται από τα Εθνικά Ινστιτούτα Μετρολογίας, τα οποία τηρούν τα εθνικά πρότυπα. Μεταξύ



των εργαστηρίων μετρήσεων και των εθνικών ινστιτούτων μετρολογίας παρεμβάλλονται τα διαπιστευμένα εργαστήρια διακρίβωσης, εργασία των οποίων είναι να συγκρίνουν μέσω διακριβώσεων τα πρότυπα εργασίας με πρότυπα αναφοράς, τα οποία με τη σειρά τους έχουν διακριβωθεί από το εθνικό ινστιτούτο μετρολογίας.

4. Ικνηλασιμότητα στις χημικές αναλύσεις - Χημική μετρολογία

Η ιδέα της ικνηλασιμότητας δεν είναι ικανοποιητικά διαδεδομένη στο χώρο των χημικών αναλύσεων και παρά τις τρέχουσες απαιτήσεις για διεθνή και σφαιρική συγκρισιμότητα των μετρήσεων, απουσιάζει μια σαφής και γενικά αποδεκτή ερμηνεία της ικνηλασιμότητας στις χημικές αναλύσεις και κατά συνέπεια μια υποδομή που να την υποστηρίζει. Από την άλλη πλευρά, οποιαδήποτε προσέγγιση στο θέμα, θα πρέπει να συνεκτιμήσει την πολυπλοκότητα των χημικών αναλύσεων, την εμπλοκή σημαντικού και επίσης πολύπλοκου εξοπλισμού για την εξαγωγή των αποτελεσμάτων και την επαγγελματική προσέγγιση του μετρούμενου, σε σχέση με τις άλλες μετρήσεις.

Το μοντέλο το οποίο θεμελιώθηκε για την επίτευξη της μετρολογίας στη χημεία βασίσθηκε στη θεμελιώδη ιδέα ότι ικνηλασιμότητα είναι η ικανότητα να αποδειχθεί η ακρίβεια μιας μέτρησης σε όρους μονάδων SI, δηλαδή η ικανότητα να δοθεί το αποτέλεσμα μιας μέτρησης και η αβεβαιότητά του σε μονάδες SI.

Η Χημική Μετρολογία και η ιδέα της ικνηλασιμότητας στις χημικές αναλύσεις απασχολεί πλέον σοβαρά τους χημικούς. Το 1971 εισήχθη από το C.G.P.M. το μέγεθος «Ποσότητα της Ουσίας» (amount of substance), για να εκφράσει την ιδιότητα που μετρείται στις χημικές αναλύσεις και να διαχωρίσει και διασαφηνίσει το μετρούμενο σε σχέση με τη μάζα, που μέχρι τότε χρησιμοποιούνταν ως το μέγεθος για την έκφραση του μετρούμενου στις

χημικές αναλύσεις. Η μονάδα στην οποία υλοποιείται το μέγεθος της ποσότητας της ουσίας είναι το **mole**, στο οποίο ανάγεται η ουσία της ικνηλασιμότητας για τη χημική μετρολογία.

Ως **mole** ορίζεται: «Η ποσότητα της ουσίας ενός συστήματος, το οποίο περιέχει τόσες στοιχειώδεις οντότητες, όσα άτομα περιέχονται σε 0.012 kg C-12. Όπου χρησιμοποιείται το mole, οι στοιχειώδεις οντότητες πρέπει να καθορίζονται και μπορεί να είναι άτομα, μόρια, ιόντα, ηλεκτρόνια, άλλα σωματίδια ή καθορισμένες ομάδες σωματιδίων».

Η επιλογή του mole ως πρότυπης μονάδας για την υλοποίηση του μεγέθους της ποσότητας της ουσίας, βασίσθηκε στη θεώρηση ότι η ικνηλασιμότητα ενός αποτελέσματος, εντός αποδεκτής αβεβαιότητας, μπορεί να επιτευχθεί στην πλησιέστερη μορφή της ακριβούς υλοποίησης της σχετικής μονάδας SI (βασικής ή παράγωγης), για την ποσότητα που μετράται, ή -αν αυτό δεν είναι επιτεύξιμο - σε μια αντίστοιχη διεθνώς αναγνωρισμένη εμπειρική μονάδα που θα αντιστοιχεί στο υπό μέτρηση μέγεθος.

Στο σύστημα που μέχρι τώρα εφαρμόζεται, όσον αφορά στη χημική μετρολογία, θεωρείται ότι μόνο οι ποσοτικοί προδιορισμοί χρήζουν μετρολογικής ποιότητας και πρέπει να είναι καλυμμένοι κάτω από την ομπρέλα του S.I., δηλαδή μετρήσεις ποσότητας της ουσίας και ταχυτήτων αντιδράσεων. Ένας μεγάλος τομέας του χημικού πεδίου είναι η ταυτοποίηση ουσιών, μοριακών δομών, μηχανισμών χημικών αντιδράσεων κ.λπ. και είναι δύσκολο να διασαφηνισθεί αν είναι απαιτητή η ικνηλασιμότητα τέτοιων διαδικασιών και επομένως η συγκρισιμότητα με στόχο το S.I. Βέβαια χρήζει διασαφηνίσεως ο ποσοτικός ή όχι χαρακτήρας τέτοιων ταυτοποιήσεων. Ως παράδειγμα μπορεί να αναφερθεί ο προσδιορισμός του Μοριακού Βάρους μιας χημικής ουσίας ή του λόγου μοριακού βάρους προς φορτίο με φασματοσκοπία μάζας. Σε αυτή την περίπτωση είναι προφανές ότι απαιτείται ικνηλασιμότητα στη μονάδα ατομικής μάζας.

5. Χημική μετρολογία και υλικά αναφοράς

Η Χημική Μετρολογία έχει μικρότερη σε σχέση με άλλους κλάδους ανάπτυξη, λόγω της ιδιομορφίας των μετρούμενων ποσοτήτων και της εν γένει επαγωγικής προσέγγισης της «αληθούς τιμής» για το μετρούμενο μέγεθος. Σε αυτόν τον τομέα έρχονται να παίξουν σημαντικό ρόλο τα υλικά αναφοράς, τα οποία στην ιεραρχία της ικνηλασιμότητας δίνουν τη δυνατότητα επίτευξης της αλληλουχίας των συγκρίσεων μέχρι το πρότυπο μέγεθος, το mole. Και πράγματι, ειδικότερα για τα πιστοποιημένα υλικά αναφοράς, ο πρωταρχικός τους ρόλος είναι να θεμελιώσουν την ικνηλασιμότητα σε σαφώς καθορισμένες μονάδες και συγκεκριμένα σε μονάδες του συστήματος SI ή μονάδες που αντανακλούν στο σύστημα αυτό.

Ως Υλικό Αναφοράς (RM) ορίζεται, «Υλικό ή ουσία των οποίων μια ή περισσότερες ιδιότητες είναι επαρκώς σαφώς καθορισμένες ώστε να χρησιμοποιηθούν για τη βαθμονόμηση μιας συσκευής, την αξιολόγηση μιας μεθόδου, ή την απόδοση της τιμής μιας ιδιότητας ενός υλικού». Ενώ ως Πιστοποιημένο Υλικό Αναφοράς (CRM) ορίζεται, «Υλικό αναφοράς του οποίου οι τιμές μιας ή περισσότερων ιδιοτήτων είναι πιστοποιημένες μέσω μιας τεχνικά έγκυρης διαδικασίας και συνοδεύονται από ένα πιστοποιητικό ή ανάλογο έγγραφο εκδιδόμενα από έναν φορέα πιστοποίησης». Ένα CRM πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό το οποίο να τεκμηριώνει, μέσω της διαδικασίας πιστοποίησης, την ικνηλασιμότητα της/των τιμής/ών των ιδιοτήτων σε μια ακριβή υλοποίηση της μονάδας στην οποία η τιμή εκφράζεται. Κάθε πιστοποιημένη τιμή πρέπει να συνοδεύεται από την αβεβαιότητά της σε καθορισμένο επίπεδο εμπιστοσύνης. Η αβεβαιότητα αυτή θα συνεισφέρει στην αβεβαιότητα της τελικής μέτρησης της μεθόδου που εξετάζεται, αλλά δεν πρέπει να ξεπερνά το ένα τρίτο της συνολικής αβεβαιότητας.

Οι τιμές ενός υλικού αναφοράς, για να έχει αυτό αξία στην αλυσίδα της ικνηλασιμότητας πρέπει να είναι ικνηλασιμότητες στο SI. Δεδομένης όμως της απουσίας επίσημου επιστημονικού, διεθνώς αναγνωρισμένου και θεσμοθε-





τημένου συστήματος, πολύ λίγα υλικά αναφοράς δίνουν ικνηλασιμότητα στο SI. Στην περίπτωση που το υλικό αναφοράς δεν έχει ικνηλασιμότητα στο SI, η ικνηλασιμότητα σταματά στην πιστοποιημένη τιμή αναφοράς αυτού. Θα μπορούσε να δοθεί ένας πίνακας των μεθόδων με τις οποίες έχουν προσδιορισθεί οι τιμές των ιδιοτήτων του υλικού αναφοράς και τις αντίστοιχες ικνηλασιμότητες αυτού.

| Μέθοδος Μέτρησης | ΙΚνηλασιμότητα |
|--------------------------------------|--|
| Πρωτεύουσα Μέθοδος | SI |
| Μέθοδος με γνωστό συστηματικό σφάλμα | SI/Διεθνές Πρότυπο |
| Ανεξάρτητη μέθοδος | Αποτελέσματα προδιαγεγραμμένων μεθόδων |
| Διεργαστηριακή Δοκιμή | Αποτελέσματα προδιαγεγραμμένων μεθόδων |

5. Πρωτεύουσες μέθοδοι αναφοράς

Μέχρι τώρα σε διεθνές επίπεδο, η προσπάθεια για τη δημιουργία ενός οργανωμένου συστήματος το οποίο θα εξασφαλίζει την ικνηλασιμότητα των χημικών μετρήσεων στο Mole βασίζεται στο μοντέλο χρήσης υλικών αναφοράς (πιστοποιημένων και μη), ως ενδιάμεσες γέφυρες για τη μετάβαση σε επίπεδο υψηλότερης μετρολογικής ποιότητας, στο οποίο θα βρίσκονται «πρωτεύουσες μέθοδοι αναφοράς» (primary reference methods) και οι οποίες θα οδηγούν στο ανώτατο μετρολογικό επίπεδο δηλαδή το mole.

Ως πρωτεύουσες μέθοδοι αναφοράς κατά το CIPM (1995) θεωρούνται: «Οι μέθοδοι με τις ύψιστες μετρολογικές ποιότητες, των οποίων οι διαδικασίες μπορούν να περιγραφούν και να κατανοηθούν πλήρως και για τις οποίες μπορεί να καταγραφεί μία πλήρης δήλωση για την αβεβαιότητα σε μονάδες S.I.». Ως πρωτεύουσες μέθοδοι αναφοράς έχουν γίνει αποδεκτές η φα-

ματοσκοπία ατομικής απορρόφησης, η φασματοσκοπία μάζας ισοτοπικής αραίωσης – Isotopic Dilution Mass Spectroscopy (IDMS), η κουλομετρία, η ογκομετρία, σταθμικές μέθοδοι και η φασματοσκοπία μάζας υψηλής ακρίβειας – High Accuracy Mass Spectroscopy (HAMAS), θερμιδομετρία (DSC).

Το προτεινόμενο μοντέλο χημικής μετρολογίας μπορεί να περιγραφεί συμβατικά ως ένα σύστημα ομόκεντρων κύκλων. Την εξωτερική περιφέρεια καταλαμβάνουν τα χημικά αναλυτικά εργαστήρια που εφαρμόζουν αναλυτικές μεθόδους μικρής μετρολογικής ποιότητας και καθώς το σύστημα μεταβαίνει σε μικρότερες ακτίνες, τους κύκλους καταλαμβάνουν μέθοδοι υψηλότερης μετρολογικής ποιότητας με μικρότερες αβεβαιότητες ώστε να καταλήξουμε στις πρωτεύουσες μεθόδους αναφοράς και στο κέντρο των κύκλων που καταλαμβάνεται από το mole. Οι διαβιβαστές από ομόκεντρο κύκλο σε ομόκεντρο κύκλο είναι τα υλικά αναφοράς και καθώς πλησιάζουμε στο κέντρο είναι τα πρότυπα μίγματα χαμηλής αβεβαιότητας.

Συνεπώς θεμελιώνοντας το μοντέλο της ικνηλασιμότητας της μέτρησης μιας άγνωστης ολότητας σωματιδίων, επί της ουσίας, αποδεικνύουμε τη σχέση μεταξύ ενός αγνώστου

αριθμού σωματιδίων $N(X)$ και ενός γνωστού αριθμού N_A (σε mol^{-1}). Αυτό ρητά περιγράφεται με μια απλή εξίσωση:

$$\frac{N(X)}{N_A} = n(X) \quad (1)$$

Όπου $n(X)$ (σε mole) είναι η ποσότητα της ουσίας. Συνεπώς η μέτρηση της ποσότητας της ουσίας σε mole δίνει τη δυνατότητα ικνηλασιμότητας στη θεμελιώδη σταθερά, δηλαδή τη σταθερά του Avogadro με την ακρίβεια που το επιτρέπει η αβεβαιότητα της μέτρησης. Άρα από τον εξωτερικό ομόκεντρο κύκλο και από τις συνήθειες αναλυτικές μετρήσεις πάνω σε συνηθισμένα υποστρώματα (από τη ρουτίνα) μπορούμε να μεταβούμε σταδιακά από τον ένα κύκλο στα εσώτερο υψηλότερης μετρολογικής ποιότητας και μικρότερης αβεβαιότητας μέσω των γεφυρών που μου παρέχουν τα υλικά αναφοράς. Στην πραγματικότητα τα υλικά αναφοράς έρχονται να επικυρώσουν αυτές τις γέφυρες.

6. Ικνηλασιμότητα στις χημικές αναλύσεις - Από τη θεωρία στην πράξη

Δεδομένης της πολυπλοκότητας των χημικών αναλύσεων η απευθείας ικνηλασιμότητα στο mole προς το παρόν φαίνεται πολύ δύσκολη ή αδύνατη διαδικασία, όμως η ικνηλασιμότητα του αποτελέσματος μιας ολοκληρωμένης αναλυτικής διαδικασίας μπορεί να θεμελιωθεί με συνδυασμό των παρακάτω διαδικασιών:

1. Χρήση ικνηλασιμών προτύπων για τη διακρίβωση του εξοπλισμού.
2. Χρήση πρωτεύουσών μεθόδων ή σύγκριση των αποτελεσμάτων με αυτά από πρωτεύουσες μεθόδους.
3. Χρήση καθαρών ουσιών ως Υλικών Αναφοράς.
4. Χρήση κατάλληλων υποστρωμάτων Πιστοποιημένων Υλικών Αναφοράς.
5. Χρήση αποδεκτών, αυστηρά καθορισμένων διαδικασιών.

Για ένα αναλυτικό εργαστήριο ρουτίνας, στην πράξη, η ικνηλασιμότητα θεμελιώνεται:

1. Προδιαγράφοντας το μετρούμενο και την αποδεκτή αβεβαιότητα.
2. Επιλέγοντας την κατάλληλη μέθοδο για την εκτίμηση της τιμής του μετρούμενου (αναλυτική διαδικασία και συνθήκες).
3. Αποδεικνύοντας, μέσω της επικύρωσης, ότι οι υπολογισμοί και οι συνθήκες ανάλυσης περιλαμβάνουν όλες τις «επηρεάζουσες ποσότητες» οι οποίες επιδρούν σημαντικά στο αποτέλεσμα.
4. Ταυτοποιώντας τη σχετική σπουδαιότητα κάθε επηρεάζουσας ποσότητας.
5. Επιλέγοντας και εφαρμόζοντας τα κατάλληλα πρότυπα αναφοράς.
6. Εκτιμώντας την αβεβαιότητα.

7. Χημικές αναλύσεις και αβεβαιότητα

Τα αποτελέσματα των Χημικών Αναλύσεων τις περισσότερες φορές έχουν άμεσο αντίκτυπο στη λήψη αποφάσεων εθνικού, κοινωνικού και οικονομικού χαρακτήρα, καθόσον χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση της ποιότητας των προϊόντων σε σχέση με θεσμοθετημένες προδιαγραφές ή νομοθετικά όρια, των αποδόσεων διαδικασιών με οικονομικές συνέπειες, της υγιεινής και ασφάλειας των τροφίμων, περιβαλλοντικών παραμέτρων κ.λπ. Επομένως, καθίσταται αναγκαίο, όπως και σε οποιαδήποτε άλλη δοκιμή, όταν αναφέρεται το αποτέλεσμα της μέτρησης φυσικής ποσότητας να δίνεται και κάποια ποσοτική ένδειξη της ποιότητας αυτού, ούτως ώστε αυτός που θα το χρησιμοποιήσει να μπορεί να εκτιμήσει την αξιοπιστία του. Χωρίς αυτή την ένδειξη, το εν λόγω αποτέλεσμα, δεν μπορεί να συγκριθεί είτε με οποιοδήποτε άλλο, είτε με τις δεδομένες τιμές προδιαγραφών ή προτύπων.

Επομένως, οι χημικοί πρέπει να αποδεικνύουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων τους καθώς και την καταλληλότητά τους για τη χρήση που προορίζονται, δίνοντας ένα μέτρο της αξιοπιστίας τους. Αυτό το μέτρο, θα περιέμενε κανείς, να περιλαμβάνει το βαθμό που το δεδομένο αποτέλεσμα θα αναμενόταν να συμφωνεί με άλλα αποτελέσματα, ανεξάρτητα από τη μέθοδο με την οποία λήφθηκαν. Δηλαδή να σχετίζεται με μια παράμετρο που να εκφράζει την ποσοτική ένδειξη του εύρους των τιμών (range) που εύλογα μπορούν να αποδοθούν στη συγκέντρωση του μετρούμενου. Μία εύκολα εφαρμόσιμη, κατανοητή και γενικά αποδεκτή διαδικασία για το χαρακτηρισμό της ποιότητας του αποτελέσματος μέτρησης είναι η εκτίμηση της αβεβαιότητάς του.

Ο όρος «αβεβαιότητα» ως ποσοτικοποιούμενο χαρακτηριστικό, είναι σχετικά νέος στην ιστορία των μετρήσεων σε σχέση με το «σφάλμα» και το «σφάλμα ανάλυσης» που έχουν μακρά παρουσία στην πρακτική των επιστημονικών μετρήσεων και τη μετρολογία. Είναι δε πλέον ευρέως αποδεκτό, ότι ακόμα και όταν όλα τα γνωστά και αναμενόμενα συστατικά του σφάλματος έχουν εκτιμηθεί και έχουν εφαρμοστεί οι κατάλληλες διορθώσεις, εξακολουθεί να παραμένει μία αβεβαιότητα γύρω από την ορθότητα του αποτελέσματος, δηλαδή μία αμφιβολία για το πόσο καλά το αποτέλεσμα μιας μέτρησης αναπαριστά την αληθή τιμή (true value) της ποσότητας που μετράται.

Ο όρος αβεβαιότητα σημαίνει αμφιβολία και κατ'επέκταση η «αβεβαιότητα μιας μέτρησης» στην ευρύτερη έννοια της σημαίνει αμφιβολία ως προς την εγκυρότητα και την ακρίβεια του αποτελέσματος μιας μέτρησης. Ο επιστημονικός ορισμός της αβεβαιότητας ελήφθη από το Διεθνές Λεξικό των Βασικών και Γενικών Όρων στην Μετρολογία (International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology -VIM) και είναι: «Μια παράμετρος που σχετίζεται με το αποτέλεσμα μετρήσεως, χαρακτηρίζει δε τη διασπορά των τιμών που ευλόγως μπορούν να αποδοθούν στο μετρούμενο».

Τυπική αβεβαιότητα (standard uncertainty) είναι η αβεβαιότητα μιας μέτρησης εκπεφρασμένη ως τυπική απόκλιση.

Συνδυασμένη τυπική αβεβαιότητα (combined standard uncertainty) είναι η τυπική αβεβαιότητα αποτελέσματος μέτρησης, όταν αυτό το αποτέλεσμα προκύπτει από τις τιμές ενός αριθμού άλλων ποσοτήτων, ισοδυναμεί δε με τη θετική τετραγωνική ρίζα του αθροίσματος των όρων (επιμέρους διακυμάνσεων) ή των συμμεταβολών των επιμέρους ποσοτήτων σταθμισμένων ανάλογα με το πως το αποτέλεσμα της μέτρησης μεταβάλλεται σε αντιστοιχία με τις αλλαγές αυτών.

Διευρυμένη αβεβαιότητα (expanded uncertainty) είναι ένα διάστημα για το αποτέλεσμα μέτρησης, το οποίο αναμένεται να περικλείει ένα μεγάλο ποσοστό της κατανομής των τιμών που μπορούν ευλόγως να αποδοθούν στο μετρούμενο.

Η αβεβαιότητα αποτελεί ένα στοχαστικό μέγεθος και πρέπει να διασαφηνισθεί η διαφορά της από την ντετερμινιστική προσέγγιση του σφάλματος.

Ως σφάλμα (error) ορίζεται η διαφορά μεταξύ ενός συγκεκριμένου αποτελέσματος και της αληθούς τιμής του μετρούμενου. Το σφάλμα συνήθως αποτελείται από δύο συστατικά μέρη, το συστηματικό και το τυχαίο.

Πρέπει να γίνει σαφές ότι η αβεβαιότητα και το σφάλμα δεν είναι συνώνυμοι όροι, αλλά αναπαριστούν διαφορετικές έννοιες. Η αβεβαιότητα αντανακλά την έλλειψη ακριβούς γνώσης της τιμής του μετρούμενου. Δηλαδή το αποτέλεσμα μιας μέτρησης μετά τη διόρθωση για τα αναγνωρισμένα συστηματικά σφάλματα εξακολουθεί να είναι μόνο μία εκτίμηση της τιμής του μετρούμενου εξαιτίας της αβεβαιότητας που προκύπτει από τις τυχαίες επιδράσεις (τυχαίο σφάλμα) και από την ατελή διόρθωση του αποτελέσματος για τις συστηματικές επιδράσεις (συστηματικό σφάλμα).

8. Εκτίμηση της αβεβαιότητας στις χημικές αναλύσεις

Η εκτίμηση της αβεβαιότητας στις χημικές αναλύσεις είναι, κατ' αρχήν, απλή, αρκεί να ακολουθηθούν τα παρακάτω βήματα.

A. Προδιαγραφή του Μετρούμενου (Specification)

Καταγραφή με σαφήνεια της φύσεως του μετρούμενου και της σχέσεως μεταξύ αυτού και των παραμέτρων (π.χ. μετρούμενες ποσότητες, σταθερές, πρότυπα διακριβώσεως κ.λπ.) από τις οποίες εξαρτάται. Οι οποιοσδήποτε πληροφορίες για τις προδιαγραφές, εφόσον υπάρχουν, πρέπει να ανευρίσκονται στη σχετική τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας (SOP) ή άλλη περιγραφή της μεθόδου.

Στις χημικές αναλύσεις, πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ των μετρήσεων που έχουν ως στόχο να δώσουν αποτελέσματα, ανεξάρτητα από τη μέθοδο που χρησιμοποιείται και αυτών που δεν έχουν αυτή την ιδιότητα. Η τελευταία κατηγορία αφορά τις «Εμπειρικές Μεθόδους» (π.χ. για τον προσδιορισμό του «εκχυλιζόμενου λίπους» χρησιμοποιούνται διάφορες μέθοδοι και το αποτέλεσμα εξαρτάται από την χρησιμοποιούμενη μέθοδο. Επομένως όταν παρουσιάζεται ένα αποτέλεσμα πρέπει να αναφέρεται και η μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε). Η διάκριση μεταξύ εμπειρικών και μη μεθόδων (οι τελευταίες αναφέρονται και ως rational – αναλογικές) έχει εξαιρετική σημασία, διότι επηρεάζει την εκτίμηση της αβεβαιότητας.

Στις περισσότερες των περιπτώσεων το μετρούμενο y δεν μετράται απευθείας, αλλά εξαρτάται από έναν αριθμό αρχικών ή ενδιάμεσων ποσοτήτων μέσω μιας συνάρτησης f :

$$y = f(x_1, x_2, \dots, x_N) \quad (2)$$

Όταν είναι δυνατόν, περιλαμβάνονται διορθώσεις για συστηματικά σφάλματα.

B. Ταυτοποίηση των πηγών της αβεβαιότητας

Για την εκτίμηση της αβεβαιότητας σε μία αναλυτική διαδικασία είναι απαραίτητο να προσδιορισθούν οι παράγοντες που επηρεάζουν την ποιότητα του αποτελέσματος. Για το λόγο αυτό θεωρείται δόκιμο να χωρισθεί η ανάλυση σε ολοκληρωμένα στάδια, τα οποία περαιτέρω διαχωρίζονται σε επιμέρους στοιχεία που συνεισφέρουν σ' αυτήν. Οι βασικές πηγές αβεβαιότητας σε μια χημική διαδικασία που πρέπει να θεωρηθούν είναι οι δειγματοληψία, παρασκευή - κατεργασία του δείγματος, χρήση πιστοποιημένων υλικών, διακριβώσεις - βαθμονομήσεις των συσκευών, ανάλυση, επεξεργασία δεδομένων, παρουσίαση των αποτελεσμάτων, ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

Γ. Ποσοτικοποίηση της αβεβαιότητας

Έχοντας ταυτοποιήσει τις πηγές της αβεβαιότητας σε μια αναλυτική διαδικασία, το επόμενο βήμα είναι μία προκαταρκτική εκτίμηση της συνεισφοράς κάθε συστατικού στη συνδυασμένη αβεβαιότητα και η εξάλειψη των μη σημαντικών. Επιδίδεται επίσης η αναγνώριση κάποιων ομάδων συστατικών της αβεβαιότητας που μπορούν να εκτιμηθούν ως ένα συστατικό.

Η διακριβωση καθιστά δυνατή την εκτίμηση της συνδυασμένης αβεβαιότητας για το τμήμα της διαδικασίας μέτρησης το οποίο διακριβώνεται (βρόγχος διακριβώσεως), χωρίς λεπτομερή υπολογισμό κάθε συστατικού της εντός του τμήματος αυτού.

Θα πρέπει στο σημείο αυτό να τονισθεί η επίδραση της συγκέντρωσης του αναλύτη στην τιμή της αβεβαιότητας. Γι' αυτό, συνιστάται ο ορισμός της εντός περιορισμένης περιοχής συγκεντρώσεων ή η εκτίμησή της υπό μορφή σχετικής τυπικής απόκλισης.

Η διαδικασία ποσοτικής εκτίμησης της αβεβαιότητας, εξαρτάται από τα διαθέσιμα στοιχεία για την επίδοση της μεθόδου. Αρχικά, αντιπαραβάλλονται οι απαιτούμενες πληροφορίες για την εκτίμηση της αβεβαιότητας με τα διαθέσιμα στοιχεία (συνήθως σχηματίζεται μια λίστα παραμέτρων και συγκρίνονται τα δεδομένα που προϋπάρχουν στο εργαστήριο ή τη βιβλιογραφία με τις παραμέτρους αυτές). Στη συνέχεια, τα στοιχεία που λείπουν είτε αναζητούνται στη βιβλιογραφία είτε προγραμματίζεται πειραματική εργασία ώστε να αποκτηθούν αυτά.

1. Χρήση προηγούμενων μελετών

Εξετάζονται τα δεδομένα από προηγούμενες μελέτες επικύρωσης και χρησιμοποιούνται εφόσον αποδειχθεί ότι η επαναληψιμότητα είναι συγκρίσιμη, τα στοιχεία για τα συστηματικά σφάλματα έχουν ληφθεί από έγκυρη διαδικασία (χρήση Υλικών Αναφοράς, εμβολιασμούς, συμμετοχή σε σχήματα δοκιμών ικανότητας ή άλλες διεργαστηριακές δοκιμές). Επίσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν στοιχεία από τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας (QC) εφόσον αυτός έχει εκτελεσθεί για ικανό χρονικό διάστημα.

Εάν ληφθούν δεδομένα από συμμετοχή σε διεργαστηριακές συγκρίσεις, πρέπει επιπλέον να εξετασθεί η επίδραση της δειγματοληψίας (οι σχετικές μελέτες σπάνια περιλαμβάνουν στάδιο δειγματοληψίας), της προκατεργασίας του δείγματος (στις διεργαστηριακές συγκρίσεις έχει γίνει ομογενοποίηση και πιθανόν σταθεροποίηση του δείγματος πριν τη διανομή), του συστηματικού σφάλματος της μεθόδου (υπάρχει περίπτωση να μην έχει ελεγχθεί το συστηματικό σφάλμα της μεθόδου π.χ. με χρήση υλικών αναφοράς), της διακύμανσης των συνθηκών και των αλλαγών στο υπόστρωμα του δείγματος.

2. Εκτίμηση της αβεβαιότητας με ποσοτικοποίηση των επιμέρους συστατικών

Όταν δεν είναι διαθέσιμα δεδομένα της επίδοσης της μεθόδου, η καταλληλότερη διαδικασία είναι η εκτίμηση κάθε συστατικού της αβεβαιότητας ξεχωριστά. Τα επιμέρους συστατικά εκτιμώνται από αναλυτική εργασία εντός του εργαστηρίου, από πιστοποιητικά διακρίβωσης, ελέγχου και σύστασης, από θεωρητικά μοντέλα και βάσει κρίσης βασισμένης σε επιστημονική εμπειρία.

Κατά την αναλυτική εργασία στο εργαστήριο, συνήθως η τυπική αβεβαιότητα εκφράζεται σε όρους τυπικής απόκλισης των μετρηθεισών τιμών από πειράματα επαναληψιμότητας. Στην πράξη, αρκούν δεκαπέντε (15) επαναλήψεις της ανάλυσης (replicates), εκτός αν απαιτείται μεγαλύτερη ακρίβεια.

3. Χρήση Υλικών Αναφοράς

Μετρήσεις σε υλικά αναφοράς, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά την επικύρωση της μεθόδου, δίνουν πολύ καλά δεδομένα για την εκτίμηση της αβεβαιότητας, καθώς παρέχουν πληροφορίες για τη συνδυασμένη επίδραση πολλών πηγών αυτής. Οι πηγές που μπορεί να λαμβάνονται υπόψη είναι η αβεβαιότητα της εκτιμήτριας τιμής του υλικού αναφοράς, η αναπαραγωγιμότητα των μετρήσεων για το υλικό αναφοράς, οποιαδήποτε διαφορά μεταξύ της μετρούμενης τιμής για το υλικό αναφοράς και της εκτιμήτριας τιμής, διαφορές μεταξύ του υλικού αναφοράς και του δείγματος, διαφορές στην απόκριση του συστήματος μέτρησης μεταξύ υλικού αναφοράς και δείγματος π.χ. λόγω αλληλεπιδράσεων και επιδράσεων του υποστρώματος και χειρισμός ή προκατεργασίες που γίνονται στο δείγμα και όχι στο υλικό αναφοράς

4. Εκτίμηση βασισμένη σε προηγούμενα αποτελέσματα/δεδομένα

Όταν η διεξαγωγή πειραμάτων είναι δύσκολη, το πρόβλημα μπορεί να λυ-

θεί με προσφυγή σε πληροφορίες από προηγούμενες εργασίες εντός του ίδιου του εργαστηρίου ή αλλού. Ευτυχώς τέτοια πληροφόρηση είναι πολύ συχνά διαθέσιμη. Παρακάτω προτείνονται μερικές πηγές αυτής. Τέτοιες πληροφορίες μπορεί να προέρχονται από προμηθευτές, διεργαστηριακές μελέτες, σχήματα δοκιμών ικανότητας (proficiency testing schemes), δεδομένα διασφάλισης ποιότητας (Q.A.)

5. Χρήση θεωρητικών μοντέλων

Σε πολλές περιπτώσεις, μια καλά θεμελιωμένη φυσικοχημική θεωρία δίνει πολύ καλά μοντέλα για την εκτίμηση της επίδρασης των μεταβολών πολλών παραμέτρων στο τελικό αποτέλεσμα. Επί παραδείγματι, η επίδραση της θερμοκρασίας στον όγκο και την πυκνότητα είναι επιστημονικά θεμελιωμένη και επομένως η εκτίμηση της αβεβαιότητας από τέτοια επίδραση μπορεί να υπολογισθεί θεωρητικά.

6. Εκτίμηση βασισμένη στην κρίση του αναλυτή

Η εκτίμηση αυτού του τύπου δεν βασίζεται σε πειραματικά δεδομένα, αλλά στην υποκειμενική πιθανότητα, μία έκφραση που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν συνώνυμο των «βαθμός πίστης», «διαισθητική πιθανότητα» και «αξιοπιστία». Υποτίθεται βεβαίως ότι ο βαθμός πίστης δεν βασίζεται σε μία



κρίση στα πεταχτά(!), αλλά σε μια μελετημένη, ώριμη αξιολόγηση της πιθανότητας. Παραδείγματα, όπου απαιτείται η κρίση του αναλυτή, είναι η εκτίμηση της ανάκτησης με την επιλογή των κατάλληλων ομάδων δειγμάτων, η επιλογή του μοντέλου για την μετατροπή του μετρούμενου σε μέτρηση, η σύγκριση του χρησιμοποιηθέντος υλικού αναφοράς με το δείγμα, η επίδραση της συγκέντρωσης n /και του εμβολιασμού ή/και του τύπου του υποστρώματος στην ανάκτηση της μεθόδου.

Δ. Υπολογισμός της τυπικής αβεβαιότητας U (X_1)

Οι συνεισφορές της αβεβαιότητας θα πρέπει να εκφραστούν ως τυπικές αβεβαιότητες, δηλαδή ως τυπικές αποκλίσεις πριν τον συνδυασμό τους για τον υπολογισμό της συνδυασμένης αβεβαιότητας.

1. Υπολογισμός της τυπικής αβεβαιότητας με στατιστική επεξεργασία (Τύπος A)

Κατά την εκτίμηση της τυπικής αβεβαιότητας τύπου A τα συστατικά της αβεβαιότητας εκτιμώνται από μια σειρά επαναλαμβανόμενων παρατηρήσεων, με υπολογισμό της τυπικής απόκλισης.

Λαμβάνονται το πολύ δεκαπέντε υποδείγματα μετά από ομογενοποίηση του δείγματος και ακολουθεί η διαδικασία για τον προσδιορισμό της επαναληψιμότητας της διαδικασίας που μελετάται ή και όλης της μεθόδου. Περισσότερες επαναλήψεις χρειάζονται μόνο όταν απαιτείται ειδικά μεγάλη ακρίβεια. Η εκτίμηση της διασποράς των τιμών του μετρούμενου γύρω από τη μέση τιμή γίνεται με την τυπική απόκλιση και το διάστημα εμπιστοσύνης.

Εάν η τιμή του μετρούμενου υπολογίζεται ως η μέση τιμή μίας σειράς μετρήσεων n:

$$\bar{x} = \sum_{i=1}^n \frac{x_i}{n} \quad (3)$$

η τυπική απόκλιση θα ισούται με τη θετική τετραγωνική ρίζα της διακύμανσης

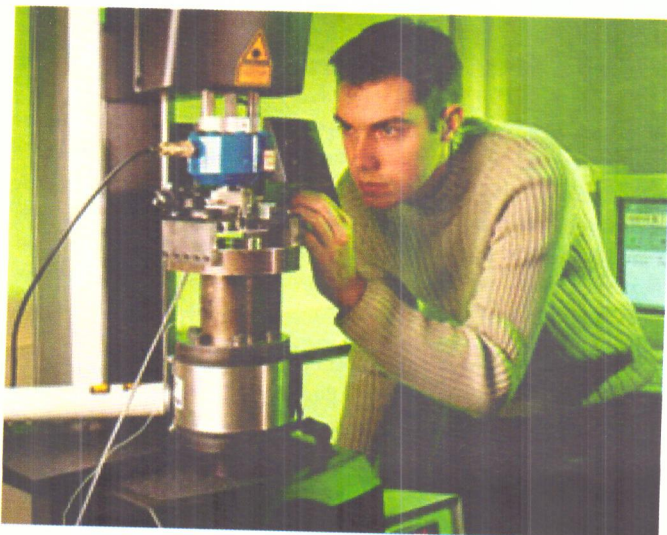
$$s = \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{(x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \quad (4)$$

2. Υπολογισμός της τυπικής αβεβαιότητας με εκτίμηση δεδομένων (τύποςB)

Υπάρχουν περιπτώσεις, όπου τα συστατικά της αβεβαιότητας εκτιμώνται πάλι ως τυπικές αποκλίσεις αλλά από δεδομένα ή άλλες πηγές που υπάρχουν, όπως πιστοποιητικά διακρίβωσης ή υλικά αναφοράς. Σε μερικές περιπτώσεις τα συστατικά της αβεβαιότητας μπορούν να εκτιμηθούν απευθείας από τον αναλυτή ο οποίος βασίζεται στην εμπειρία και τη γνώση του για τις ιδιότητες των υλικών που αναλύονται καθώς και τη συμπεριφορά των χρησιμοποιούμενων συσκευών. Αυτός ο τρόπος αναφέρεται ως εκτίμηση τύπου B. Εν γένει η εκτίμηση αυτού του τύπου αβεβαιότητας δεν βασίζεται σε στατιστική ανάλυση δεδομένων.

Τυπικά παραδείγματα πηγών αβεβαιότητας που οδηγούν σε εκτίμηση τύπου B είναι πρότυπα και υλικά αναφοράς διακριβωμένα/πιστοποιημένα από άλλο εργαστήριο, φυσικές σταθερές που χρησιμοποιούνται στον υπολογισμό της τελικής τιμής, περιβαλλοντικές επιδράσεις που δεν μπορούν να αναλυθούν, πιθανά προβλήματα στη γεωμετρία, διάταξη και ανάλυση του μετρητικού εξοπλισμού. Πρέπει να σημειωθεί ότι όταν μία εκτίμηση της αβεβαιότητας προέρχεται από προηγούμενα δεδομένα, πρέπει πάλι να εκφραστεί ως τυπική αβεβαιότητα.

Τεκμηριωμένες πηγές αβεβαιότητας, για παράδειγμα από πιστοποιη-



τικά διακρίβωσης ή βιβλιογραφικά στοιχεία για τις αβεβαιότητες φυσικών σταθερών, μπορούν να χρησιμοποιηθούν εύκολα για την εκτίμηση της συνεισφοράς της αβεβαιότητας από τη συγκεκριμένη πηγή. Συνήθως η αβεβαιότητα δίνεται υπό μορφή διευρυμένης αβεβαιότητας U (κλειστού διαστήματος ±a), η οποία μετατρέπεται σε τυπική αβεβαιότητα:

$$u=U/k \quad (5)$$

Η τιμή του k εξαρτάται από το είδος της κατανομής πιθανότητας που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη πηγή αβεβαιότητας. Στις χημικές αναλύσεις συναντώνται, συνήθως, τρεις τύποι κατανομών, η κανονική, η ορθογώνια ή ομοιόμορφη και η τριγωνική κατανομή.

Ε. Ομαδοποίηση των πηγών αβεβαιότητας

Τις περισσότερες φορές κατά την εκτίμηση των πηγών αβεβαιότητας για τη διευκόλυνση της διαδικασίας, την εξασφάλιση της κάλυψης όλων των πιθανών πηγών και την αποφυγή υπερεκτίμησης, είναι απαραίτητο να γίνει ένα δομημένο σχήμα με το οποίο να αναλυθούν οι επιμέρους πηγές και να ομαδοποιηθούν. Στην πράξη, αυτό γίνεται με χρήση ενός «διαγράμματος αίτιου – αποτελέσματος» (γνωστού ως διάγραμμα Ishikawa ή ψαροκόκαλο fishbone), μέσω μιας διαδικασίας που περιλαμβάνει δύο στάδια, την ταυτοποίηση της επίδρασης της πηγής στο τελικό αποτέλεσμα και την απλοποίηση και επίλυση επικαλύψεων. Η αρχική λίστα πηγών αβεβαιότητας ραφινάρεται, ώστε να εξαλειφθούν περιττές αλληλεπικαλύψεις.

ΣΤ. Υπολογισμός της συνδυασμένης αβεβαιότητας

Το επόμενο στάδιο είναι ο συνδυασμός της τυπικής αβεβαιότητας u(y) μιας τιμής y και των αβεβαιοτήτων των ανεξαρτήτων παραμέτρων x₁, x₂,..., από τις οποίες εξαρτάται, είναι:

$$u(y(x_1, x_2, \dots)) = \sqrt{\sum_{i=2,n} c_i^2 u(x_i)^2} = \sqrt{\sum_{i=1,n} u(y, x_i)^2} \quad (6)$$

όπου y(x₁, x₂, ...) είναι η συνάρτηση των παραμέτρων x₁, x₂, ..., c_i είναι ένας συντελεστής ευαισθησίας που ισούται με δηλαδή τη μερική παράγωγο του y ως προς x_i και u(y, x_i) η αβεβαιότητα του y εξαιτίας του x_i.

Η συνεισφορά κάθε παραμέτρου υλοποιείται επομένως με το γινόμενο του τετραγώνου της τυπικής αβεβαιότητας της παραμέτρου με το τετράγωνο του αντίστοιχου συντελεστή ευαισθησίας, ο οποίος περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο η τιμή του y σε συνάρτηση με τις μεταβολές των x₁, x₂ κ.λπ.. Οι συντελεστές ευαισθησίας μπορούν να υπολογισθούν και από πειραματικά δεδομένα.

Εάν οι παράμετροι δεν είναι ανεξάρτητες μεταξύ τους, τότε η σχέση γίνεται πιο πολύπλοκη.

$$u(y(x_{i,j})) = \sqrt{\sum_{i=1,n} c_i^2 u(x_i)^2 + \sum_{i,k=1,1n} c_i c_k u(x_i x_k)} \quad (7)$$

όπου u(x_i, x_k) η συμμεταβολή μεταξύ x_i και x_k Στην πράξη η συμμεταβολή συχνά σχετίζεται με το συντελεστή συσχέτισης r_{ik} σύμφωνα με τη σχέση:

$$u(x_i, x_k) = (u x_i) (u x_k) r_{ik} \quad (8)$$

όπου
-1 ≤ r_{ik} ≤ 1

9. Παρουσίαση της αβεβαιότητας - Διευρυμένη συνδυασμένη αβεβαιότητα

Στην πράξη, όταν παρουσιάζονται αποτελέσματα αναλύσεων ρουτίνας είναι αρκετή εκτός αν απαιτείται διαφορετικά, η παράθεση του αποτελέσματος x μαζί με τη διευρυμένη συνδυασμένη τυπική αβεβαιότητα U. Αυτή υπολογίζεται με πολλαπλασιασμό της συνδυασμένης τυπικής αβεβαιότητας με τον κατάλληλο επιλεγμένο συντελεστή συσχέτισης k.

$$U = ku \quad (9)$$



Η επιλογή του k εξαρτάται από την απαίτηση χρήσης του αποτελέσματος, το απαιτούμενο επίπεδο εμπιστοσύνης, την υπάρχουσα κατανομή της πιθανότητας και τη γνώση του αριθμού των τιμών που χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση των τυχαίων επιδράσεων. Συνήθως, βρίσκεται μεταξύ 2 και 3, για τις περισσότερες δε χημικές αναλύσεις συνιστάται η τιμή 2. Η τιμή 2 στην περίπτωση κανονικής κατανομής, αντιστοιχεί σε επίπεδο εμπιστοσύνης 95% (95,45% για την ακρίβεια).

Όμως αυτή η τιμή του k μπορεί να μην είναι ικανοποιητική, κυρίως στις περιπτώσεις που η συνδυασμένη αβεβαιότητα βασίζεται σε στατιστικές παρατηρήσεις με σχετικά λίγους βαθμούς ελευθερίας (λιγότερους από 6). Τότε η επιλογή του k εξαρτάται από τους βαθμούς ελευθερίας. Στην περίπτωση που η συνδυασμένη τυπική αβεβαιότητα ουσιαστικά εξαρτάται από μια συνιστώσα με λιγότερους από 6 βαθμούς ελευθερίας, συνιστάται να τίθεται ως k η τιμή t από το τεστ Student δύο άκρων, για βαθμούς ελευθερίας που αντιστοιχούν στη συγκεκριμένη συνιστώσα και το απαιτούμενο επίπεδο εμπιστοσύνης (συνήθως 95%).

Η συνιστώμενη μορφή για την παρουσίαση του αποτελέσματος είναι:
 «(Αποτέλεσμα) : $x \pm U$ (μονάδες)» (10)

10. Επίλογος

Καθημερινά ανά τον κόσμο λαμβάνονται χιλιάδες μετρήσεις από χημικές αναλύσεις και επιπλέον, σημαντικός αριθμός αποφάσεων οικονομικού, κοινωνικού και εθνικού χαρακτήρα βασίζονται σε τέτοιες μετρήσεις. Συνεπώς, η ανάγκη για την εκτέλεση μετρήσεων αξιόπιστων και συγκρίσιμων, στο πνεύμα της εκπλήρωσης των μετρολογικών απαιτήσεων καθίσταται αυτονόητη και αναπόφευκτη.

Ο κυρίαρχος στόχος της μετρολογίας δεν είναι άλλος από το να εξασφαλίσει ότι οι μετρήσεις είναι αυτό που σκοπεύουν να είναι. Όσον αφορά στις χημικές μετρήσεις, εκατομμύρια από αυτές πραγματοποιούνται καθημερινά διεθνώς και πολλές από αυτές έχουν σημαντικό αντίκτυπο σε αποφάσεις που πρέπει να ληφθούν. Υπάρχει μια μέτρηση, για παράδειγμα, κοντά σε ένα επίπεδο απόφασης, η οποία θα προσδιορίσει αν ένα νερό είναι πόσιμο ή όχι, ή αν ένα τρόφιμο πρέπει να αποσυρθεί από την αγορά λόγω υψηλού ποσοστού καδμίου.

Είναι προφανές ότι μια μέτρηση μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες και επομένως πρέπει να επιδεικνύει αξιοπιστία και ικνηλασιμότητα σε ένα σύστημα, όσον το δυνατόν περισσότερο, επιστημονικά και νομικά αποδεκτό σε διεθνές επίπεδο. Μετρήσεις μεταξύ δύο ή περισσότερων μερών (αποστολέας – παραλήπτης, επιθεωρητής – επιθεωρούμενος, διαφορετικές χώρες) πρέπει να στηρίζονται σε γερά θεμέλια όσον αφορά τη συγκρισιμότητά τους. Και τα θεμέλια αυτά τα θέτει ένα διεθνώς αποδεκτό μετρολογικό σύστημα.

Ένα αναλυτικό εργαστήριο μπορεί να θεμελιώσει την ικνηλασιμότητα των μετρήσεων του είτε στο πολε είτε αν αυτό δεν είναι εφικτό σε ένα αναγνωρισμένο πρότυπο ή υλικό αναφοράς, εφαρμόζοντας με συνέπεια τα εξής:

1. Διακρίβωση του μετρικού εξοπλισμού.
2. Έλεγχο Ποιότητας.
3. Χρήση αναγνωρισμένων Υλικών Αναφοράς και Πιστοποιημένων Υλικών Αναφοράς.
4. Χρήση μεθόδων που είναι εθνικά ή διεθνή πρότυπα.
5. Επικύρωση ή επαλήθευση των μεθόδων.
6. Συμμετοχή σε διεργαστηριακές συγκρίσεις.

Όσον αφορά στον εκτίμηση της αβεβαιότητας παρότι επίπονη, μπορεί να αποτελέσει μια πρόκληση για το Χημικό Αναλυτή καθότι η ανταμοιβή του μπορεί να είναι σημαντική:

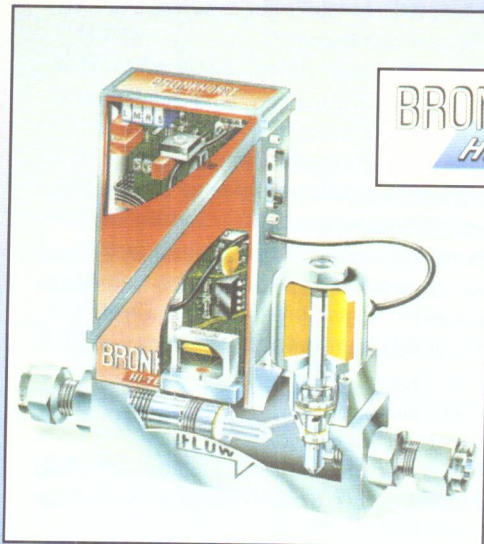
- Καλύτερη κατανόηση της διαδικασίας δοκιμής.
- Ευκαιρία για μείωση του κόστους.
- Πληροφόρηση για κρίσεις συμμόρφωσης.
- Αύξηση της αποδοχής των αποτελεσμάτων.
- Παροχή μιας μέτρησης της ποιότητας του αποτελέσματος η οποία δίνει τη δυνατότητα στον χρήστη να κάνει αντικειμενική εκτίμηση της αξιοπιστίας του.

11. Βιβλιογραφία

1. EURACHEM/CITAC Guide, Traceability in Chemical Analysis, June 2002.
2. ISO Guide 32 "The Use of Reference Materials".
3. ISO Guide 35 "Certification of Reference Materials – General and Statistical Principles".
4. EA-04/13 "The Selection and Use of Reference Materials"
5. ISO 5725, "Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results", First edition, 1994-12-15.
6. P. Bievre, "Traceability of measurements to S.I." English Edit. Of "Akkreditierung und Qualitätssicherung in der Analytischen Chemie", ed. Dy H. Gunzler, Springer Verlag, 1995.
7. P. Bievre, "Traceability of amount of substance measurements: from ignoring to realizing", Workshop on traceability of measurements equipment and standards in testing and calibration laboratories, Paris, 1996.
8. Alain Marchal, "Traceability and Calibration in Analytical Chemistry and Materials Testing", Workshop on traceability of measurements equipment and standards in testing and calibration laboratories, Paris, 1996.
9. Ε. Λαμπή, «Αβεβαιότητα στις Χημικές Μετρήσεις», Χημικά Χρονικά, Γενική Έκδοση 10-11/1998, σελ. 309-315.
10. EURACHEM/CITAC, "Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement", Second Edition, 2000.
11. Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISO, 1st Edition, 1993
12. UKAS, "The Expression of Uncertainty and Confidence in Measurement" M 3003 December 1997.
13. CITAC/EURACHEM GUIDE, "Guide to Quality in Analytical Chemistry", Edition 2002.
14. International Standard ISO 10012-1, "Quality Assurance Requirements for Measuring Equipment Part 1: Metrological Confirmation System for Measuring Equipment", 1992.
15. Draft International Standard ISO/DIS 10012-2, "Quality Assurance Requirements for Measuring Equipment Part 2: Control of Measurement Processes", 1995.
16. W. Horwitz, "Evaluation of Analytical Methods Used for Regulation of Foods and Drugs", Analytical Chemistry, Vol 54, No 1, 1992.
17. AOAC, "Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories", Garbield, Second Edition, 1991.
18. Eurachem/D, Eurolab Deutschland, Second Workshop "Measurement Uncertainty in Chemical Analysis", Berlin, 29-30 September 1997. ■

2M

THERMAL MASS FLOW CONTROLLERS AND METERS



BRONKHORST
HI-TEC

Π. ΜΗΤΣΑΣ - Δ. ΜΠΑΡΑΚΟΣ Ο.Ε.

Μαιάνδρου 81, 143 41 Ν. Φιλαδέλφεια ΑΘΗΝΑ
Τηλ.: (210) 2581.607, 2581.609, Fax: (210) 2581.618

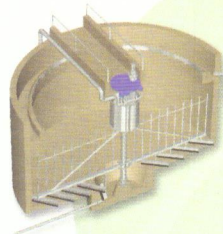
www.2-m.gr, e-mail: 2m@2-m.gr

DEVISE engineering

Environmental and Industrial Engineering



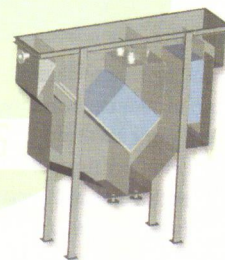
Έργα Προστασίας
Περιβάλλοντος και Βιομηχανίας
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΕΣ ΛΥΣΕΙΣ
ΣΤΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ
ΤΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΣΑΣ



ΑΣΤΙΚΑ ΛΥΜΑΤΑ
Αυτόνομες Μονάδες τύπου **COMPACT** για:
* Τουριστικές Εγκαταστάσεις
* Οικισμούς - Κοινοότητες

ΚΕΝΤΡΙΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ Ε.Λ.
* Μηχανολογικός Εξοπλισμός
* Μελέτη - Εγκατάσταση

ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ
Εξειδικευμένος σχεδιασμός
και κατασκευές για:
* Βιομηχανίες Τροφίμων - Ποτών,
* Χημικών - Αγροτικών - Βιομηχανικών
Προϊόντων



Κυπρίων Ηρώων 12, Ηλιούπολη, 163 41, τηλ.: 210 9956204,
fax: 210 9956208, e-mail: devise@pobox.com



ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΤΡΙΠΟΛΕΩΣ ΑΒΕΕ

Σχηματάρι Βοιωτίας 320 09

Τηλ. (22620) 59971-4 Fax (22620) 58575

E-mail: chromtri@hol.gr, Ιστοσελίδα: www.leathernet.com/chromtrip

Δεν πουλάμε απλώς χρώματα...

**Προσφέρουμε στην Ελληνική Βιομηχανία
πάνω από έναν αιώνα Προστιθέμενη Αξία με:**

- Υποστήριξη πριν και μετά τη πώληση
- Παραδόσεις Just In Time
- Υψηλή ποιότητα προϊόντων

Οργανικά χρώματα για

- Υφαντουργία
- Βυρσοδεψία
- Χαρτοποιία
- Καύσιμα
- Απορρυπαντικά

RANCIMAT

 **Metrohm**
Ion analysis

Συσκευή προσδιορισμού οξειδωτικής αντοχής Λιπών & Ελαίων

Η συσκευή RANCIMAT είναι Διεθνώς η πλέον αναγνωρισμένη μέθοδος για τον προσδιορισμό της οξειδωτικής αντοχής ελαίων.

- Υπολογισμός στο χρόνο ζωής σε συνθήκες αποθήκευσης Λιπών - Ελαίων και έτοιμων προϊόντων (γαριδάκια, μπισκότα, πατατάκια, μαγιονέζες, σοκολάτα κ.λπ.)
- Ταυτόχρονη μέτρηση οκτώ δειγμάτων
- Αναγνωρισμένη μέθοδος από οργανισμούς (AOCS, ISO 6886, CDM Japan, Swish Foodstuff Manual)
- Κατευθύνεται πλήρως από Ηλεκτρονικό Υπολογιστή
- Καλύπτει τις ανάγκες Good Laboratory Practic
- Απλό στη χρήση.



Στην Ελλάδα έχει ήδη εγκατασταθεί στα μεγαλύτερα ιδιωτικά εργαστήρια ελαίων σε κρατικούς οργανισμούς και εκπαιδευτικά ιδρύματα.



ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΧΑΛΟΥΓΛΟΣ, Καλαφάτη 1, 176 71 Καλλιθέα, Τηλ.: 210 957 3172, 210 953 1764 - 5, Fax: 210 951 6281, <http://www.instruments.gr>, e-mail: sales@instruments.gr

SaniCot



Χρώματα για:

- Βαμβακερά & Μάλλινα Χρώματα
- RIDA Φακελλάκια (Βαφές ρούχων σε φάκελα 10γρ. για οικιακή χρήση)
- Χρώματα Χαρτοποιίας
- Χρώματα Ελαίου (για παραφίνη - κεριά)
- Χρώματα Οινόπνευματος
- Χρώματα Μελανιών
- Χρώματα Pigment
- Χρώματα Καπνογόνων
- Χρώματα Τροφίμων
- Χρώματα Καυσίμων
- Βοηθητικές Υλίες

Sanicot

Πειραιώς 37, 18346 Μοσχάτο, τηλ.: (210) 4819315-17, fax: (210) 4813669
E-mail: sanicot@ath.forthnet.gr, ιστοσελίδα: www.sanicot.gr



ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ - ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΔΟΣΗ 11 ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Δρ. Γ. Ε. Μηλιάδης, Τακτικός Ερευνητής, Μέλος της Επιτροπής ΕΤΕ 1 του ΕΣΥΔ, Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο

Περίληψη

Με τις διεργαστηριακές δοκιμές ελέγχεται η επίδοση των εργαστηρίων, εντοπίζονται προβλήματα, ελέγχονται τα στοιχεία επικύρωσης, ενώ λαμβάνονται υπ' όψη κατά την αξιολόγηση για διαπίστευση. Τα αποτελέσματα διεργαστηριακής δοκιμής στην οποία συμμετείχαν 11 Ελληνικά εργαστήρια που πραγματοποιούν αναλύσεις για προσδιορισμό υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε σταφύλια παρουσιάζονται στην παρούσα εργασία.

Abstract

Proficiency tests are used for assessing laboratory performance, for detecting problems, check the validation data, and are also taken into account during laboratory assessment for accreditation. The results of a proficiency test for the determination of pesticide residues in grapes, in which 11 Greek laboratories participated, are presented.

1. Γενικές έννοιες

Στο παρελθόν έχουν αποδειχθεί συχνά λάθη στις χημικές μετρήσεις. Πώς μπορούμε λοιπόν να γνωρίζουμε ότι τα αποτελέσματα που παράγονται στο εργαστήριο μας είναι σωστά; Ο έλεγχος ποιότητας αποτελεί τον καλύτερο τρόπο αποφυγής και διόρθωσης των σφαλμάτων. Αποτελείται από τον εσωτερικό έλεγχο, π.χ. ανάλυση λευκών και QC δειγμάτων, βαθμονομήσεις, πολλαπλές αναλύσεις, χρήση πιστοποιημένων υλικών αναφοράς, κ.ά. και τον εξωτερικό έλεγχο, που πραγματοποιείται με τις διεργαστηριακές δοκιμές, και ο οποίος αποτελεί τον αντικειμενικότερο τρόπο για τον εντοπισμό των σφαλμάτων και για την εκτίμηση της ποιότητας των μετρήσεων. Με τις διεργαστηριακές δοκιμές ελέγχεται η επίδοση του εργαστηρίου, εντοπίζονται προβλήματα και γίνονται διορθωτικές ενέργειες, ελέγχονται τα στοιχεία επικύρωσης των μεθόδων του εργαστηρίου (ορθότητα, αβεβαιότητα, εξειδίκευση, ανθεκτικότητα κ.ά.), αξιολογείται η επίδοση του εργαστηρίου και τέλος είναι απαίτηση για τη διαπίστευση. Άλλωστε οι 2 σημαντικές απαιτήσεις για τα εργαστήρια ελέγχου τροφίμων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι η επικύρωση των μεθόδων και οι διεργαστηριακές δοκιμές (1). Επιπρόσθετα, οι πελάτες των εργαστηρίων απαιτούν πλέον την επιβεβαίωση ενός τρίτου σχετικά με την αξιοπιστία των μετρήσεων του εργαστηρίου.

Με τον όρο διεργαστηριακές δοκιμές (Δ.Δ.) νοείται η οργάνωση και αξιολόγηση από ένα φορέα δοκιμών σε δείγματα ίδιων ή παρόμοιων με τις εκτελούμενες από 2 ή περισσότερα εργαστήρια που συμμετέχουν στην εκτέλεση, ενώ διεργαστηριακές δοκιμές ελέγχου ικανότητας (Δ.Δ.Ι.) είναι οι διεργαστηριακές εκείνες που χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό της ικανότητας ενός εργαστηρίου σε δοκιμές.

Σχετικά με τις Δ.Δ.Ι. το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ) έχει ξεκινήσει τις διαδικασίες καταγραφής των εθνικών και διεθνών φορέων διοργάνωσης. Σύμφωνα με το ΕΣΥΔ ο διοργανωτής Δ.Δ.Ι. πρέπει διαθέτει σύστημα ποιότητας που να ικανοποιεί τις απαιτήσεις του ISO Guide 43-1, η συμμετοχή των εργαστηρίων σε Δ.Δ.Ι. απαιτείται ανά «τύπο» δοκιμής, ενώ η αξιολόγηση της επίδοσης ενός εργαστηρίου σε Δ.Δ.Ι. συνεκτιμάται κατά τη χορήγηση διαπίστευσης μαζί με τα υπόλοιπα κριτήρια.

Οι Ευρωπαϊκοί φορείς - διοργανωτές Δ.Δ.Ι. μπορούν να αναζητηθούν στην ιστοσελίδα www.eptis.bam.de, όπως για παράδειγμα ο βρετανικός FAPAS και FEPAS (<http://www.cls.gov.uk>), ενώ Δ.Δ.Ι. διοργανώνει και ο αμερικανικός φορέας AOAC (<http://www.aocac.org>). Ακόμα υπάρχουν και ελληνικοί φορείς που διοργανώνουν Δ.Δ.Ι., όπως το Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας, το Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο, η Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας, κ.ά.

Το πρωτόκολλο διοργάνωσης μιας Δ.Δ.Ι. περιλαμβάνει τα εξής:

- **Οργάνωση:** Σχεδιάζονται τεχνικά και χρονικά οι διάφορες φάσεις της Δ.Δ.Ι.
- **Συμμετέχοντα εργαστήρια:** Είναι επιθυμητή η συμμετοχή ικανού αριθμού, κατά το δυνατόν έμπειρων, εργαστηρίων, ενώ καθορίζεται και το κόστος συμμετοχής.
- **Υλικό δοκιμής:** Απαιτείται η παρασκευή ομοιογενούς υλικού παρόμοιας φύσης με τα συνήθως εξεταζόμενα από τα εργαστήρια.
- **Διανομή υλικών:** Καθορίζονται η συχνότητα και ο τρόπος διανομής τους.
- **Χρονοδιάγραμμα:** Καθορίζεται ο μέγιστος χρόνος απόκρισης των εργαστηρίων και οι χρόνοι στατιστικής επεξεργασίας και κοινοποίησης των αποτελεσμάτων.
- **Έλεγχος ομοιογένειας:** Αναλύονται 10 υποδείγματα εις διπλούν. Με ανάληψη διασποράς ANOVA υπολογίζονται η διακύμανση δειγματοληψίας s_s^2 και ανάλυσης s_a^2 . Η ομοιογένεια ελέγχεται με α) με τη δοκιμή F και β) με τη τυπική απόκλιση δειγματοληψίας s_s , που πρέπει να είναι μικρότερη από το 30% της αποδεκτής τυπικής απόκλισης s .
- **Έλεγχος σταθερότητας:** Αναλύεται το υλικό σε τακτά χρονικά διαστήματα ως το τέλος της δοκιμής. Ελέγχεται αν η συγκέντρωση του αναλύτη δε μεταβάλλεται σημαντικά (παραμένει μέσα στα όρια $\pm 3s$)
- **Εκτιμήτρια τιμή:** Είναι η θεωρούμενη ως «αληθής» τιμή (για τη συγκέ-

ντρωση), συνοδευόμενη από την αβεβαιότητα. Καθορίζεται με διάφορους τρόπους (ως η ανθεκτική μέση τιμή των συμμετεχόντων, η συγκέντρωση εμβολιασμού, η προσδιορισθείσα συγκέντρωση από «ειδικά εργαστήρια», κ.ά.)

- **Αποδεκτή τυπική απόκλιση:** Εκφράζεται συναρτήσει της συγκέντρωσης, π.χ. ως γραμμική εξάρτηση ($\sigma = bc$), βάσει της εξίσωσης Horwitz ($\sigma_H = 0,02c^{0,8495}$) ή ως συνάρτηση πολλαπλού τύπου.
- **Μεθοδολογία:** Τα εργαστήρια συνήθως χρησιμοποιούν τις μεθόδους ρουτίνας τους, δίνοντας στο διοργανωτή σχετικές πληροφορίες.
- **Εμπιστευτικότητα:** Είναι απαραίτητη η ελεγχόμενη πρόσβαση στα αρχεία της Δ.Δ. για την προστασία των δεδομένων των εργαστηρίων.
- **Έκθεση αποτελεσμάτων:** Σε ειδικά έντυπα, με χρήση κωδικού για το κάθε εργαστήριο.
- **Αξιολόγηση της επίδοσης:** Συνηθέστερος τρόπος είναι με τη βαθμολογία z (z score): $z = \frac{x-\bar{x}}{\sigma}$, όπου x το αποτέλεσμα, \bar{x} εκτιμητήρια τιμή και σ η αποδεκτή τυπική απόκλιση. Όταν $|z| \leq 2.0$ το αποτέλεσμα θεωρείται αποδεκτό, όταν $2.0 < |z| < 3.0$ αποδεκτό με επιφύλαξη και όταν $|z| \geq 3.0$ μη αποδεκτό.
- **Αξιολόγηση της συνολικής επίδοσης:** Γίνεται με διάφορους τρόπους: Με το άθροισμα των z (SZ), με το άθροισμα των $|z|$ (SAZ), με το άθροισμα των z^2 (SSZ).
- **Στατιστική επεξεργασία:** Για την επεξεργασία των αποτελεσμάτων λαμβάνονται συνήθως υπ' όψη οι απόμακρες και οι πλανώμενες τιμές. Απόμακρη τιμή (outlier) μέσα σε ένα πληθυσμό είναι αυτή που με πιθανότητα 99% ανήκει σε άλλο πληθυσμό ή είναι αποτέλεσμα λανθασμένης μέτρησης, ενώ στην πλανώμενη τιμή (straggler): η αντίστοιχη πιθανότητα είναι 95%. Η ταυτοποίηση των απόμακρων και των πλανώμενων τιμών: γίνεται με τις δοκιμές Cochran και Grubbs (ISO 5725-2). Έτσι αποφασίζεται αν αυτές θα χρησιμοποιηθούν στον υπολογισμό των παραμέτρων (μέση τιμή και τυπική απόκλιση των μετρήσεων, κανονικότητα της κατανομής, κ.ά.).
- **Έλεγχος κανονικότητας της κατανομής των αποτελεσμάτων:** Γίνεται με εφαρμογή στατιστικών δοκιμών, όπως Kolmogorov-Smirnov, Shapiro-Wilk, κ.ά., στα αποτελέσματα μετά την εξαίρεση των απόμακρων τιμών.

2. Εφαρμογή

Στη συνέχεια θα περιγραφεί ο σχεδιασμός και τα αποτελέσματα διεργαστηριακής δοκιμής ελέγχου ικανότητας που πραγματοποιήθηκε το 2002 από το Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο (Μ.Φ.Ι.), σχετικά με την εκτίμηση της επίδοσης 11 Ελληνικών εργαστηρίων που πραγματοποιούν αναλύσεις για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

Δύο τριήμερα εκπαιδευτικά σεμινάρια διοργανώθηκαν το 2001 από το Μ.Φ.Ι., σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Στα σεμινάρια αυτά συμμετείχαν 11 εργαστήρια, εκ των οποίων 5 ήταν κρατικά, 4 ιδιωτικά και 2 πανεπιστημιακά. Ο προσδιορισμός σε εξαιρετικά μικρές συγκεντρώσεις, όπως τα υπολείμματα, είναι γνωστό ότι είναι δύσκολος και επισφαλής. Στη διάρκεια των σεμιναρίων αυτών αποφασίστηκε η διοργάνωση διεργαστηριακής δοκιμής από το εργαστήριο υπολειμμάτων του Μ.Φ.Ι. και τη συμμετοχή των 11 εργαστηρίων, χωρίς κόστος για τη συμμετοχή τους. Τα συμμετέχοντα εργαστήρια ήταν: 4 περιφερειακά Εργαστήρια του Υπουργείου Γεωργίας (Θεσσαλονίκης, Βόλου, Πάτρας, Ηρακλείου), το Εργαστήριο Χημείας και ανάλυσης τροφίμων του Γεωπονικού Πανεπιστημίου Αθήνας, το Εργαστήριο του Τμήματος Γεωπονίας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, 4 ιδιωτικά εργαστήρια (Agrolab-Αθήνας, Agrolab-Θεσσαλονίκης, Ε.Τ.Α.Τ.-Αθήνας, Fasmatech-Κιάτο) και το εργαστήριο υπολειμμάτων γεωργικών φαρμάκων του Γενικού Χημείου του Κράτους, το οποίο αποφασίστηκε να συμμετάσχει ως ανεξάρτητο εργαστήριο για τη στατιστική επεξεργασία των αποτελεσμάτων.

Ως προς τις διαδικασίες της διοργάνωσης, ακολουθήθηκαν τα πρωτόκολλα των Οργανισμών ΑΟΑΚ (2) και FAPAS (3) και σε κάθε εργαστήριο απονεμήθηκε ένας εμπιστευτικός κωδικός. Το υλικό της δοκιμής ήταν λευκό επιτραπέζιο σταφύλι από την Κορινθία, στο οποίο η μόνη επέμβαση που είχε γίνει ήταν με θειάφι 3 μήνες πριν τη συγκομιδή. Στα εργαστήρια στάλθηκε μία λίστα με 61 φυτοπροστατευτικά προϊόντα (φ.π.), τα ανώτατα αποδεκτά όρια τους (MRL) και τα ενδεικτικά όρια ποσοτικοποίησής τους (LOQ) στο σταφύλι και τους ζητήθηκε να υποδείξουν πόσα από αυτά μπορούσαν να προσδιοριστούν. Επιλέχθηκαν τότε από τον διοργανωτή 10 φ.π. με τα εξής κριτήρια: να είναι ευρέως χρησιμοποιούμενα στην Ελλάδα, να ανήκουν σε διαφορετικές χημικές ομάδες και να προσδιορίζονται από τα περισσότερα από τα συμμετέχοντα εργαστήρια (ο αριθμός φ.π. που μπορούσαν να εργαστήρια να προσδιορίσουν από αυτά ήταν από 4 ως και 10).

10kg από το σταφύλι της δοκιμής αλέσθηκαν και ομογενοποιήθηκαν. Το ομογενές υλικό χωρίστηκε σε 2 ίσα μέρη. Το πρώτο για να χρησιμοποιηθεί ως μάρτυρας (λευκό δείγμα) και το δεύτερο για να εμβολιαστεί με διάλυμα των 10 φ.π. που είχαν επιλεγεί. Οι συγκεντρώσεις των 10 φ.π. στο ομογενές υλικό ήταν μεταξύ 0.005 και 1.25 mg/kg. Στα εργαστήρια στάλθηκαν υπό ψύξη 220g μάρτυρας και 220g εμβολιασμένου ομογενούς υλικού στις 16 Ιανουαρίου 2002. Τα εργαστήρια δε γνώριζαν ούτε τον αριθμό ούτε τα ονόματα των φ.π. που υπήρχαν στο προς ανάλυση δείγμα. Στον Πίνακα 1 παρουσιάζονται τα στοιχεία για το υλικό της δοκιμής και τους αναλύτες που περιείχε.

Ως εκτιμητήρια τιμή για τη συγκέντρωση των φ.π. αποφασίστηκε να είναι η συγκέντρωση εμβολιασμού, επειδή α) ήταν μικρός ο αριθμός των συμμετεχόντων εργαστηρίων ώστε να προκύψει από την ανθεκτική μέση τιμή και β) το υλικό πριν τον εμβολιασμό ήταν ελεύθερο των ενώσεων αυτών. Ως αποδεκτή τυπική απόκλιση επιλέχθηκε αυτή που προκύπτει από την εξίσωση του Horwitz, η οποία για τις περισσότερες ενώσεις δίνει τιμές σχετικής τυπικής απόκλισης (RSD) πλησίον του 20%, όπως απαιτεί η Ευρωπαϊκή Ένωση για τις αναλύσεις υπολειμμάτων φ.π. (4).

Για τον έλεγχο της ομοιογένειας του υλικού της δοκιμής επιλέχθηκαν τυχαία δέκα σακούλες από το υλικό και το υλικό κάθε μίας αναλύθηκε από τον διοργανωτή εις διπλούν. Ο προσδιορισμός έγινε αεριοχρωματογραφικά με ανιχνευτές NPD και ECD.

Πίνακας 1: Αναλύτες που υπήρχαν στο δείγμα της δοκιμής, αριθμός εργαστηρίων που (κατά δήλωσή τους) μπορούσαν να τους προσδιορίσουν, όρια MRL και LOQ στα σταφύλια, συγκέντρωση των αναλυτών (c) στο υλικό της δοκιμής, και $\sigma_{Horwitz}$

| ΑΝΑΛΥΤΗΣ | Εργαστήρια με ικανότητα προσδιορισμού | MRL (mg/kg) | LOQ1 (mg/kg) | C (mg/kg) | $\sigma_{Horwitz}$ |
|---------------------|---------------------------------------|-------------|--------------|-----------|--------------------|
| azinphos-methyl | 8 | 1 | | 0,625 | 0,107 |
| chlorypyrifos-ethyl | 9 | 0,5 | 0,05 | 0,3125 | 0,0595 |
| lambda-cyhalothrin | 4 | 0,2 | | 0,2 | 0,0408 |
| diazinon2 | 10 | 0,02 | 0,02 | 0,0075 | 0,00251 |
| endosulfan alpha2 | 7 | 0,5 | 0,05 | 0,01 | 0,0032 |
| malathion2 | 8 | 0,5 | | 0,005 | 0,00177 |
| methamidophos | 7 | 0,01 | 0,01 | 0,375 | 0,0695 |
| parathion | 8 | 0,5 | | 0,4375 | 0,0793 |
| procymidone | 6 | 5 | 0,02 | 1,25 | 0,193 |
| vinclozolin | 7 | 5 | 0,05 | 0,5 | 0,0888 |

1. Ενδεικτική τιμή
2. Αναλύτες με συγκέντρωση μικρότερη του LOQ

και με φασματομετρία μαζών με αρνητικό χημικό ιονισμό. Η ομοιογένεια του υλικού ελέγχθηκε, με εκτίμηση της διακύμανσης δειγματοληψίας

s_s^2 και ανάλυσης s_a^2 , με ανάλυση διασποράς ANOVA. Πραγματοποιήθηκαν οι δοκιμές F και s_s/s_n . Το υλικό της δοκιμής βρέθηκε ομοιογενές για 9 από τους 10 αναλύτες, όχι όμως για το methamidophos. Ο λόγος για την αποτυχία αυτή του methamidophos αποδόθηκε στο γεγονός ότι η μέθοδος για τον πολικό αυτό αναλύτη είχε μειωμένη ανάκτηση και μεγάλη τιμή RSD. Δύο επιπλέον σακούλες με το υλικό της δοκιμής αποθηκεύτηκαν στους -18°C για 21 και 42 ημέρες αντίστοιχα και αναλύθηκαν εις διπλούν το καθένα για τον έλεγχο της σταθερότητας του υλικού. Το υλικό βρέθηκε σταθερό για τη χρονική διάρκεια της δοκιμής (42 ημέρες).

Από τα 11 εργαστήρια που πήραν το υλικό τα 9 έδωσαν αποτελέσματα για αξιολόγηση, 1 εργαστήριο έδωσε αποτελέσματα ως ανεξάρτητο εργαστήριο, ενώ 1 εργαστήριο δεν έδωσε αποτελέσματα. Δυστυχώς οι συγκεντρώσεις για 3 από τους αναλύτες (diazinon, a-endosulfan και malathion) στο υλικό της δοκιμής ήταν, από λάθος του διοργανωτή, μικρότερες των ενδεικτικών ορίων LOQ της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Αυτό έγινε αντιληπτό ενώ η δοκιμή ήταν σε εξέλιξη. Αμέσως ειδοποιήθηκαν τα εργαστήρια για τα ονόματα των 3 αυτών αναλυτών (μόνο) και για το γεγονός ότι η συγκέντρωσή τους ήταν μικρότερη των ορίων LOQ. Εντύπωση προκάλεσε το γεγονός ότι η ποσοτικοποίηση των αναλυτών αυτών από το διοργανωτή δεν ήταν δύσκολη κατά τις δοκιμές ομοιογένειας και σταθερότητας. Παρ' όλα αυτά 3 μόνο εργαστήρια έδωσαν αποτελέσματα για το diazinon και κανένα για τα a-endosulfan και malathion.

Σχετικά με τις μεθόδους που χρησιμοποιούσαν τα εργαστήρια ο οξικός αιθυλεστέρας και η ακετόνη ήταν οι καλύτερες χρησιμοποιούμενες διαλύτες εκκύλισης και 50g ήταν η συνήθης ποσότητα του αναλυτικού δείγματος. Τα περισσότερα εργαστήρια δεν έκαναν καθαρισμό δείγματος (clean up), έκαναν ποσοτικοποίηση με χρήση 4.

Πίνακας 2: Επίδοση των εργαστηρίων με τη βαθμολογία z. Σκιαγραφημένα είναι τα αποτελέσματα που είναι δεκτά με επιφύλαξη ή μη αποδεκτά

| ΑΝΑΛΥΤΗΣ | ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ | | | | | | | | | |
|---------------------------|---------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|
| | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 10 | 11 | |
| azinphos-methyl | | 2,20 | -1,16 | 0,63 | -1,05 | | -2,35 | | 1,37 | |
| chlorpyrifos-ethyl | | -0,55 | -0,21 | | -1,32 | -1,86 | -1,82 | -0,60 | 0,46 | |
| lambda-cyhalothrin | | | | | 0,15 | | | | | |
| diazinon ¹ | | | | | -0,33 | | -0,20 | | -0,80 | |
| endosulfan a ¹ | | | | | | | | | | |
| malathion ¹ | | | | | | | | | | |
| methamidophos | | | -0,36 | -1,94 | -1,40 | -1,50 | | | | |
| parathion | -1,00 | | 0,03 | | -1,13 | -2,59 | -1,25 | | | |
| procymidone | | 0,08 | | | | | -0,93 | | -0,26 | |
| vinclozolin | -1,53 | 0,28 | | -5,00 | -1,64 | | 0,13 | -2,13 | 0,20 | |

1 αναλύτες με $c < \text{LOQ}$

διαλυμάτων προτύπων σε υπόστρωμα (εκκύλισμα μάρτυρα), ενώ χρησιμοποιούσαν κυρίως ανιχνευτές ECD και NPD. Για την ταυτοποίηση των ευρημάτων χρησιμοποιούσαν στήλη διαφορετικής πολικότητας, ή διαφορετικό ανιχνευτή ή και M.S. Για κάθε αναλύτη τα εργαστήρια έδιναν αποτελέσματα 2 ανεξάρτητων αναλύσεων. Η διακύμανση των 2 αυτών ανεξάρτητων μετρήσεων ήταν για όλα τα εργαστήρια κατά πολύ μικρότερη από 20%. Οι ανακτήσεις που τα εργαστήρια βρήκαν για τους αναλύτες ήταν στην περιοχή 70 - 110%, με 3 εξαιρέσεις.

Στον Πίνακα 2 παρουσιάζονται οι βαθμολογίες z για κάθε αναλύτη και για όλα τα εργαστήρια. Όπως φαίνεται οι περισσότερες τιμές Z ήταν αρνητικές και αυτό ήταν αναμενόμενο, λόγω της μη διόρθωσης των αποτελε-

μάτων ως προς την ανάκτηση, η οποία ήταν συνήθως μικρότερη από 100%. Επίσης προκύπτει ότι μερικοί αναλύτες αποδείχθηκαν δημοφιλείς (π.χ. chlorpyrifos και vinclozolin, με 7 εργαστήρια να δίνουν αποτελέσματα) και μερικοί όχι (π.χ. lambda cyhalothrin, με 1 μόνο εργαστήριο να δίνει αποτέλεσμα). Μερικά εργαστήρια επέλεξαν να δώσουν αποτελέσματα για λιγότερους αναλύτες από αυτούς που μπορούσαν να προσδιορίσουν (σύμφωνα με την αρχική δήλωσή τους), π.χ. τα εργαστήρια με κωδικούς 02 και 10 έδωσαν αποτελέσματα για 2 αναλύτες, ενώ είχαν την ικανότητα προσδιορισμού 10 και 9 αναλυτών αντίστοιχα, ενώ το εργαστήριο με κωδικό 05 έδωσε αποτελέσματα για 3 αναλύτες αντί για 7.

Από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της επίδοσης των εργαστηρίων προκύπτει ότι από τις 36 τιμές z-score οι 31 ήταν αποδεκτές, 4 ήταν αποδεκτές με επιφύλαξη και 1 μη αποδεκτή. Τα θετικώς λανθασμένα ευρήματα, δηλαδή ενώσεις (από τις 61) για τις οποίες δόθηκαν αποτελέσματα χωρίς να υπάρχουν στο δείγμα, δεν ελήφθησαν υπ' όψη στη βαθμολογία. Λανθασμένα θετικά ευρήματα που αναφέρθηκαν ήταν το methidathion 0,04 mg/kg και το parathion methyl 0,009 mg/kg. Αντίθετα τα αρνητικώς λανθασμένα ευρήματα (αναλύτες που υπήρχαν στο δείγμα και κατά δήλωση του εργαστηρίου αναζητήθηκαν αλλά δε βρέθηκαν) βαθμολογήθηκαν. Θεωρήθηκε ότι είχαν συγκέντρωση ίση προς το LOQ του εργαστηρίου που τα ανέφερε. Ένα αρνητικώς λανθασμένο αποτέλεσμα (vinclozolin) αναφέρθηκε μόνο, από το εργαστήριο με κωδικό 05, που είχε ως αποτέλεσμα βαθμολογία $z = -5$.

Για να εκτιμηθεί η συνολική επίδοση των εργαστηρίων υπολογίστηκαν τα το αθροίσματα των z^2 (SSZ). Ένα εργαστήριο, το 05, βρέθηκε με σημαντική τιμή SSZ για επίπεδο πιθανότητας 0,27%, που αντιστοιχεί σε $z = 3$ και ένα εργαστήριο, το 07, με σημαντική τιμή SSZ για επίπεδο πιθανότητας 4.55%, που αντιστοιχεί σε $z = 2$. Τα υπόλοιπα 7 εργαστήρια είχαν μη σημαντικές τιμές SSZ values, γεγονός που δείχνει ότι τα αποτελέσματά τους ως σύνολο δεν υποδηλώνουν ασυνήθη φύση.

Η κανονικότητα της κατανομής των αποτελεσμάτων ελέγχθηκε μόνο για τους αναλύτες azinphos methyl, chlorpyrifos ethyl., parathion και vinclozolin, για τους οποίους τουλάχιστον 5 εργαστήρια έδωσαν αποτελέσματα. Ελέγχθηκαν τόσο η τιμή ασυμμετρίας (skewness) όσο και η κύρτωση (kurtosis). Η ανάλυση έδειξε κανονική κατανομή για τους 4 αναλύτες που ελέγχθηκαν.

Στα συμπεράσματα πρέπει να αναφερθεί το ενθαρρυντικό γεγονός ότι η επίδοση ήταν αποδεκτή στις περισσότερες περιπτώσεις, παρ' ότι 8 από τα 9 εργαστήρια που έγινε εκτίμηση της επίδοσης τους δεν ήταν διαπιστευμένα και για τα περισσότερα από αυτά ήταν η πρώτη τους συμμετοχή σε διεργαστηριακή δοκιμή. Επίσης ότι η επίδοση ήταν αποδεκτή ακόμα και για δύο σκολους αναλύτες, όπως το methamidophos, για τον οποίο παρατηρούνται συχνά μη αποδεκτά αποτελέσματα στις Δ.Δ.Ι. Σημαντική ήταν τόσο η προθυμία που έδειξαν τα εργαστήρια για τη συμμετοχή τους στη διεργαστηριακή δοκιμή, όσο και η κατανόηση εκ μέρους τους της ανάγκης ταυτοποίησης των ευρημάτων τους. Σε μελλοντικές Δ.Δ.Ι. είναι επιθυμητό τα εργαστήρια να αυξήσουν τον αριθμό των ενώσεων για τις οποίες δίνουν αποτέλεσμα, και ένας επίσημος φορέας, όπως το Ε.ΣΥ.Δ., η Hellaslab να συμμετάσχει ως συνδιοργανωτής στη διοργάνωση.

3. Βιβλιογραφία

1. Council Directive 93/99EEC, Official Journal L 290 (1993).
2. M. Thompson and R. Wood, J. AOAC Int., 76, 926-940 (1993).
3. Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Central Science Laboratory, Protocol for food analysis performance assessment scheme, FAPAS. 5th ed., Norfolk, UK (1997).
4. Commission of the European Union, Doc No SANCO/3103/2000. Quality control procedures for pesticide residues analysis. Guidelines for residues monitoring in the European Union. Second edition, 1999-2000. ■

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025

Α. ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΓΝΩΜΩΝ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΩΝ

Β. ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΕΙΣ ΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

Μαρίνα Ζέρβα, Διευθύντρια Δ' Χ. Υ. Αθηνών, Γενικό Χημείο του Κράτους, Μέλος της ΕΤΕ2, Ε.ΣΥ.Δ.

Α. Διατύπωση γνώμων και ερμηνειών

Περίληψη

Το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 εκτός της τεχνικής επάρκειας προβλέπει και τη διαπίστευση γνώμων και ερμηνειών αναγνωρίζοντας ότι υπάρχουν εργαστήρια στα οποία η διατύπωση γνώμων και ερμηνειών που στηρίζονται στα αποτελέσματα των μετρήσεων τους, αποτελεί σημαντική δραστηριότητα. Στην παρούσα αναλύονται όλες οι παράγραφοι του προτύπου στις οποίες υπάρχουν απαιτήσεις σχετικά με την διατύπωση γνώμων και ερμηνειών. Επίσης παρουσιάζονται η εμπειρία και οι απόψεις της συγγραφέως όσον αφορά στα σχετικά θέματα

Abstract

The quality EL0T/EN ISO/IEC 17025 for the recognition of the technical competence of laboratories, contains a new field of application on "opinions and interpretations", taking into account that opinions and interpretations are a distinguished area in the field or their activities. In this paper all the paragraphs of the standard with regard to opinions and interpretations are analyzed. Additionally, the experience of the author is presented

1. Εισαγωγή

Το πρότυπο ΕΛΟΤ/ΕΝ/ΙΣΟ/ΙΕC 17025, ως γνωστόν, καθορίζει τις γενικές απαιτήσεις ικανότητας των εργαστηρίων για την διεξαγωγή δοκιμών ή και διακριβώσεων και αντικατέστησε, εναρμονιζοντάς τα, τα ISO/IEC Guide 25 και EN 45001.

Σε αντίθεση με τα προγενέστερα του, το ISO/IEC 17025 προβλέπει και τη διαπίστευση γνώμων και ερμηνειών αναγνωρίζοντας ότι υπάρχουν εργαστήρια στα οποία η διατύπωση γνώμων και ερμηνειών που στηρίζονται στα αποτελέσματα των μετρήσεων τους, αποτελεί σημαντική δραστηριότητα.

Η παράγραφος 5.10.5 του προτύπου αναφέρεται στις « γνώμες και ερμηνείες» οι απαιτήσεις του όμως ως προς το θέμα είναι διάσπαρτες και σε άλλες παραγράφους τόσο στην ενότητα 4 (απαιτήσεις για την Διοίκηση) όσο και στην ενότητα 5 (τεχνικές απαιτήσεις).

2. Το πρότυπο ΕΛΟΤ/ΕΝ/ ISO/IEC 17025 και οι γνώμες και ερμηνείες

Παρακάτω αναλύονται όλες οι παράγραφοι του προτύπου στις οποίες υπάρχουν απαιτήσεις σχετικά με την διατύπωση γνώμων και ερμηνειών. Σε παρένθεση είναι η αρίθμηση των αντιστοίχων παραγράφων του προτύπου.

2.1 Οργάνωση (4.1.1 - 4.1.5)

Όπως για τις άλλες δραστηριότητες, το εργαστήριο όταν διατυπώνει γνώμες και ερμηνείες, πρέπει να αποδεικνύει ότι παραμένει αμερόληπτο και αποφεύγει την σύγκρουση συμφερόντων ακόμη και όταν είναι μέρος ενός



μεγαλύτερου οργανισμού και το προσωπικό του εμπλέκεται σε δραστηριότητες του οργανισμού άλλες από τις δοκιμές. Οι δεσμοί του εργαστηρίου με άλλα τμήματα του οργανισμού πρέπει να είναι πλήρως καθορισμένοι π.χ. όταν το εργαστήριο χρησιμοποιεί επαγγελματικά δεδομένα από τον σχετιζόμενο οργανισμό για την διατύπωση γνώμων και ερμηνειών.

Αυτές οι παράγραφοι και ειδικά οι 4.1.5 (β), (γ) και (δ) τονίζουν επίσης την ανάγκη για επαγγελματική ακεραιότητα και επιμέλεια για την διατύπωση γνώμων και ερμηνειών.

2.2 Συστήματα για την ποιότητα (4.2.1 - 4.2.4)

Η πολιτική του εργαστηρίου και οι διαδικασίες που οδηγούν στη διατύπωση γνώμων και ερμηνειών πρέπει να καταγράφονται μέσα στο Σύστημα Ποιότητας



Οι διαδικασίες αυτές πρέπει να περιέχουν:

Περιορισμούς ως προς την χρήση τους, π.χ. μόνο για ορισμένους προσδιορισμούς ή για επεξήγηση.

Τις περιπτώσεις στις οποίες μπορούν να δοθούν γνώμες και ερμηνείες π.χ. μετά από αίτηση του πελάτη, συμφωνία με κάποιο πρότυπο, επαγγελματικές γνώμες βασισμένες σε ερευνητική εργασία.

Κάθε τύπο έκφρασης γνώμων και ερμηνειών (format) είτε αυτός χρησιμοποιείται από το εργαστήριο είτε επιβάλλεται από εξωτερική πηγή. Π.χ. Κώδικας Τροφίμων.

2.3. Ανασκόπηση αιτήσεων προσφορών και συμβάσεων (4.4.1 -4.4.5)

Γενικά ένα καλό «συμβόλαιο» είναι απαραίτητο αποδεικτικό στοιχείο της ικανότητας του εργαστηρίου να διατυπώνει γνώμες και ερμηνείες.

Στις συμβάσεις κ.τ.λ. θα πρέπει να αναφέρεται:

- Εάν ο πελάτης ζητά διατύπωση γνώμων και ερμηνειών ή όχι.
- Σε ποιο βαθμό οι γνώμες και ερμηνείες θα βασίζονται σε σύγκριση των αναλυτικών αποτελεσμάτων με εξωτερικά δεδομένα (αποτελέσματα ερευνητικών εργασιών, εμπειρία). Στην περίπτωση αυτή χρειάζεται προσοχή, γιατί είναι δυνατόν, γνώμες και ερμηνείες βασισμένες σε τέτοιες πηγές να είναι μέσα στην επαγγελματική δυνατότητα του εργαστηρίου, αλλά εκτός του εργαστηριακού πεδίου διαπίστευσής του.
- Εάν οι γνώμες διαμορφώνονται και από αναλυτικά στοιχεία μη διαπιστευμένων μεθόδων.
- Εάν ο πελάτης επιθυμεί μόνο γνώμες και ερμηνείες και όχι λεπτομερή αποτελέσματα των μετρήσεων.

- Ότι ο πελάτης γνωρίζει και αποδέχεται τυχόν υποθέσεις που χρησιμοποιούνται όταν παρουσιάζονται αποτελέσματα στατιστικών υπολογισμών.

2.4 Υπεργολαβία δοκιμών και διακριβώσεων (4.5)

Όταν το εργαστήριο ζητά την επαγγελματική συμβουλή ή γνώμη μιας εξωτερικής Αρχής (ατόμου, συλλογικού οργάνου ή οργανισμού) θα πρέπει να το γνωστοποιεί στον πελάτη. Η υποχρέωση αυτή αίρεται όταν ο ίδιος ο πελάτης ή μία κανονιστική αρχή καθορίζουν ποιος υπεργολάβος θα χρησιμοποιηθεί για να εκφέρει γνώμη (π.χ. το Ανώτατο Χημικό Συμβούλιο σε ορισμένες περιπτώσεις αγορανομικών δειγμάτων).

2.5 Έλεγχος μη συμμορφούμενης εργασίας δοκιμών ή και διακριβώσεων (4.9.1-4.9.2)

Σχετικά με τις γνώμες και ερμηνείες η παράγραφος αυτή εφαρμόζεται όταν υπάρχει αμφιβολία για την ακρίβεια της διαδικασίας που οδηγεί στη διατύπωσή τους ή των πηγών πληροφόρησης πάνω στις οποίες έχουν βασιστεί.

2.6 Ανασκοπήσεις από την διοίκηση (4.14.1 - 4.14.2)

Όταν ένα εργαστήριο αναλαμβάνει να δίνει γνώμες και ερμηνείες, οι ανασκοπήσεις από τη Διοίκηση πρέπει να περιλαμβάνουν και αυτές, αποτιμώντας τη βάση πάνω στην οποία έχουν στηριχθεί καθώς και τις απαιτήσεις επάρκειας του εξουσιοδοτημένου να τις διατυπώνει προσωπικού.

2.7 Προσωπικό (5.2.1- 5.2.5)

- Η διοίκηση του εργαστηρίου θα πρέπει να εξουσιοδοτήσει τα άτομα που είναι αρμόδια να διατυπώνουν γνώμες και ερμηνείες. Επίσης πρέπει να ορισθεί εάν υπάρχει «λευκή εξουσιοδότηση» στα άτομα αυτά ή αυτή περιορίζεται σε ορισμένο τομέα.
- Στις περιγραφές θέσεων του προσωπικού πρέπει επίσης να αναφέρονται και τα προσόντα που απαιτούνται για τη διατύπωση γνώμων και ερμηνειών.
- Η διοίκηση του εργαστηρίου πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει ότι το προσωπικό που είναι εξουσιοδοτημένο να διατυπώνει γνώμες, πέραν των καταλλήλων προσόντων, της εκπαίδευσης, της εμπειρίας και της ικανοποιητικής γνώσης των δοκιμών θα πρέπει να διαθέτει επίσης:
 - Συναφή γνώση της τεχνολογίας που χρησιμοποιείται για την κατασκευή των ειδών που υποβάλλονται σε δοκιμή, του τρόπου που χρησιμοποιούνται ή πρόκειται να χρησιμοποιηθούν καθώς και των ελαττωμάτων ή υποβαθμίσεων που μπορεί να συμβούν κατά τη χρήση τους.
 - Γνώση των γενικών απαιτήσεων που διατυπώνονται στη νομοθεσία και τα πρότυπα.
 - Αντίληψη της σημασίας των εντοπιζόμενων αποκλίσεων σε σχέση με την κανονική χρήση του προϊόντος που ελέγχθηκε.
- Κριτήρια επάρκειας προσωπικού καθορισμένα από επαγγελματικές ενώσεις κ.τ.λ. μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθούν για το σκοπό αυτό.
- Τα εργαστήρια ακόμη πρέπει να έχουν διαδικασίες που να εξασφαλίζουν ότι το προσωπικό που είναι εξουσιοδοτημένο να δίνει γνώμες και ερμηνείες διατηρεί ως σήμερα τη γνώση και την κατανόηση των σχετικών τεχνικών απαιτήσεων.

2.8 Εκθέσεις δοκιμών (5.10.2)

Οι εκθέσεις δοκιμών, γενικά, περιλαμβάνουν τα πραγματικά αποτελέσματα των μετρήσεων που έχουν γίνει καθώς επίσης και όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται από τον πελάτη και είναι απαραίτητες για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Κατά το πρότυπο, όπου ενδείκνυται και απαιτείται, περιλαμβάνουν επίσης «γνώμες και ερμηνείες».

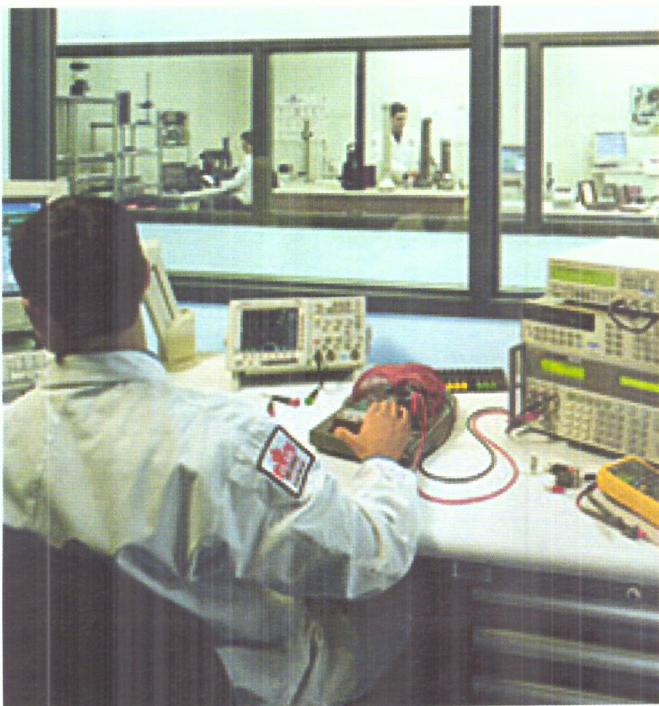
Υπάρχουν όμως περιπτώσεις που το εργαστήριο δεν δίνει τα αποτελέ-

σματα των μετρήσεων. Αυτό γίνεται π.χ. όταν ο πελάτης ζητά από το εργαστήριο να δηλώσει μόνο αν το υπό εξέταση είδος είναι σύμφωνο ή όχι με συγκεκριμένη προδιαγραφή ή αν έτσι ορίζεται από την νομοθεσία.

Κανονικά η έκθεση εξέτασης σχετίζεται μόνο με τα είδη που έχουν εξετασθεί. Όταν οι γνώμες και ερμηνείες που δίνονται επεκτείνονται πέραν του εξετασθέντος είδους, για παράδειγμα όταν είναι μέρος από μια μεγαλύτερη παρτίδα, το εργαστήριο, πριν εκδοθούν τα αποτελέσματα, πρέπει να ελέγξει ότι η επέκταση αυτή περιλαμβάνεται στους όρους του «συμβολαίου».

2.9 Γνώμες και ερμηνείες (5.10.5)

- Όταν στις εκθέσεις δοκιμών περιλαμβάνονται γνώμες και ερμηνείες, πρέπει να δίνονται καθαρά και με σαφήνεια και να επισημαίνονται ως τέτοιες, ακόμη και σε ξεχωριστή παράγραφο
- Το εργαστήριο πρέπει να τεκμηριώνει τη βάση πάνω στην οποία στηρίχθηκαν αυτές αλλά δεν απαιτείται η βάση αυτή να περιλαμβάνεται στην έκθεση δοκιμών. Στην περίπτωση αυτή τα σχετικά ντοκουμέντα πρέπει να αναφέρονται, να είναι διαθέσιμα μαζί με την αίτηση και να διατηρούνται σύμφωνα με τη γενική πολιτική διαφύλαξης εγγράφων του εργαστηρίου.
- Όταν το εργαστήριο διατυπώνει γνώμες και ερμηνείες για ένα είδος το οποίο δεν έχει πλήρως ελεγχθεί, στην έκθεση εξέτασης πρέπει να αναφερθεί η φράση «η γνώμη ή ερμηνεία αυτή έχει εξαχθεί από τα αποτελέσματα περιορισμένου αριθμού προσδιορισμών», ή κάποια άλλη ισόδυναμη.
- Εάν το εργαστήριο δίνει την γνώμη του για ένα είδος ότι είναι σύμφωνο με μια προδιαγραφή αν και έχει αποτύχει σε ένα ή περισσότερους προσδιορισμούς, θα πρέπει να δίνεται λογική και τεκμηριωμένη εξήγηση. Το εργαστήριο πρέπει να παρουσιάσει αναλυτικά δεδομένα ώστε να βοηθηθεί ο πελάτης να αξιολογήσει την γνώμη που έχει διατυπωθεί.
- Όταν γνώμες και ερμηνείες γνωστοποιούνται στον ενδιαφερόμενο με άμεσο διάλογο, αυτό μπορεί να γίνει από εξουσιοδοτημένο πρόσωπο. Ο διάλογος αυτός πρέπει να καταγράφεται σε έγγραφο το οποίο θα περιλαμβάνει τα στοιχεία ταυτότητας των εμπλεκόμενων προσώπων.



2.10 Αποτελέσματα δοκιμών που λαμβάνονται από εργολάβους (5.10.6)

Όταν στην έκθεση εξέτασης περιλαμβάνονται γνώμες και ερμηνείες που έχουν βασιστεί σε προσδιορισμούς που εκτελέστηκαν από υπεργολάβους πρέπει σαφώς να δηλώνεται εγγράφως, η πηγή των δεδομένων που χρησιμοποιήθηκε σαν βάση, καθώς και οι ενέργειες του εργαστηρίου για τεκμηρίωση της ακρίβειας των γνωμών και ερμηνειών.

3. Διαπίστευση - Αξιολόγηση εργαστηρίων

3.1. Γενικά

Διαπίστευση για γνώμες και ερμηνείες στην παρούσα φάση χορηγεί μόνο το UKAS και όχι το ΕΣΥΔ.



Η διατύπωση γνωμών που στηρίζονται σε αναλυτικά αποτελέσματα είναι σαφώς μια διαφορετική δραστηριότητα από την διενέργεια δοκιμών και μετρήσεων και δεν καλύπτεται από προηγούμενες πρακτικές διαπίστευσης και αξιολόγησης εργαστηρίων.

Για τον λόγο αυτό το UKAS, φορέας διαπίστευσης της Μεγάλης Βρετανίας εξέδωσε τον Οκτώβριο του 2000 τη LAB 13 που παρέχει κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή του ISO/IEC 17025 και τη δυνατότητα διαπίστευσης εργαστηρίων στις «γνώμες και ερμηνείες». Η αναθεωρημένη έκδοση της LAB 13 (Σεπτέμβριος 2001) βασίζεται μεν στην πρώτη, έχει προσαρμοστεί όμως με βάση πιλοτικό πρόγραμμα του UKAS πάνω στο θέμα αυτό. Αναμένεται και Τρίτη έκδοση ώστε να αξιοποιηθεί και η εμπειρία που θα αποκομισθεί από τις αξιολογήσεις που θα έχουν πραγματοποιηθεί.

Σύμφωνα με τις εκδόσεις αυτές:

- Η δήλωση συμμόρφωσης ή μη συμμόρφωσης προς απαιτήσεις ή και προδιαγραφές δεν θεωρείται γνώμη και ερμηνεία.
- Ο UKAS διαπιστεύει γνώμες και ερμηνείες που βασίζονται μόνο σε διαπιστευμένες μεθόδους
- Δεν χορηγείται διαπίστευση κατά ISO/IEC 17025 σε οργανισμούς μόνο για διατύπωση γνωμών και ερμηνειών.
- Κατά τη διαπίστευση των γνωμών και ερμηνειών αξιολογούνται οι διαδικασίες που εφαρμόζει το εργαστήριο ώστε αυτές να είναι έγκυρες, αξιόπιστες και ορθά τεκμηριωμένες. Δεν διαπιστεύονται οι γνώμες και ερμηνείες αυτές καθ' αυτές.

3.2 Αίτηση για διαπίστευση.

Ένα εργαστήριο που είναι ήδη διαπιστευμένο κατά ISO 17025 μπορεί

να κάνει αίτηση για επέκταση του πεδίου διαπίστευσης του στο να καλύπτει γνώμες και ερμηνείες σχετιζόμενες με τα αναλυτικά αποτελέσματα. Οι αιτών πρέπει να δηλώνει τις διαπιστευμένες μεθόδους για τις οποίες το εργαστήριο έχει σκοπό να εκφράζει γνώμες και ερμηνείες.

Όταν ένα εργαστήριο υποβάλλει για πρώτη φορά αίτηση για διαπίστευση πρέπει να δηλώνει εάν επιθυμεί το πεδίο διαπίστευσης να περιλαμβάνει γνώμες και ερμηνείες όπως επίσης και τις μεθόδους για τις οποίες προτίθεται να το κάνει.

4. Αξιολόγηση

Στο Σύστημα Ποιότητας του εργαστηρίου θα πρέπει να δηλώνεται αν αυτό παρέχει γνώμες και ερμηνείες επί των αναλυτικών αποτελεσμάτων συγκεκριμένων δοκιμών.

Η ακόλουθη τεκμηρίωση πρέπει να παρέχεται:

- τεκμηρίωση που να αντανάκλα τη διαδικασία (μέθοδοι και πρακτικές) που οδηγεί στην διατύπωση γνώμων και ερμηνειών,
- κριτήρια ικανότητας του προσωπικού που είναι εξουσιοδοτημένο να εκφράζει γνώμες και ερμηνείες,
- αρχεία κατάρτισης, εμπειρίας και εκπαίδευσης του προσωπικού που είναι εξουσιοδοτημένο να διατυπώνει γνώμες και ερμηνείες,
- προηγούμενες ή παραδειγματικές εκθέσεις εξέτασης που περιλαμβάνουν γνώμες.

Ο UKAS αξιολογεί την ικανότητα του εργαστηρίου να εκφράζει γνώμες και ερμηνείες

- εξετάζοντας την εφαρμογή των διαδικασιών και πρακτικών που έχουν καταγραφεί στο Σύστημα Ποιότητας,
- εξετάζοντας την επάρκεια των κριτηρίων ικανότητας του προσωπικού,
- εξετάζοντας την επάρκεια των καθορισμένων μηχανισμών ελέγχου της ικανότητας του προσωπικού,
- επαληθεύοντας τα προσόντα, εμπειρία, εκπαίδευση και γνώσεις του προσωπικού,
- εξετάζοντας αρχεία που υποδεικνύουν τη βάση πάνω στην οποία έχουν στηριχθεί,
- Ελέγχοντας εκθέσεις εξέτασης που περιλαμβάνουν γνώμες και ερμηνείες, ως προς τα εξής:
 - αν η γνώμη έχει επισημανθεί,
 - αν περιέχουν την βάση πάνω στην οποία έχει στηριχθεί η γνώμη ή ερμηνεία,
 - αν έχουν διατυπωθεί σύμφωνα με την τεκμηριωμένη διαδικασία στην οποία συμπεριλαμβάνονται και οι καταγεγραμμένοι τύποι γνώμων και ερμηνειών (format),
 - αν έχουν υπογραφεί από εξουσιοδοτημένο προσωπικό,
 - αν έχουν χρησιμοποιηθεί εξωτερικά δεδομένα ή αποτελέσματα μη διαπιστευμένων μεθόδων,
 - τις σχετικές αιτήσεις συμβάσεων κ.τ.λ.,
 - χρησιμοποιώντας άλλες συναφείς πρακτικές αξιολόγησης.

5. Επίλογος

Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι:

- Τα εργαστήρια που επιθυμούν να συμπεριλάβουν τη διατύπωση των γνώμων και ερμηνειών στο πεδίο διαπίστευσης τους πρέπει να συμπληρώσουν την τεκμηρίωση του Συστήματος Ποιότητας.
- Οι φορείς διαπίστευσης δεν έχουν πείρα από αξιολόγηση-διαπίστευση εργαστηρίων σχετικά με «γνώμες και ερμηνείες».

Επίσης, οι απαιτήσεις του προτύπου και τα αντίστοιχα κριτήρια που έχει θέσει ο UKAS είναι σε πολλές περιπτώσεις γενικά και εμπεριέχουν δυσκολίες.

Β. Ανασκοπήσεις αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων

Περίληψη

Ένα σημαντικό μέρος των απαιτήσεων από τη Διοίκηση στο πρότυπο ΕΛΟΤ/EN/ISO/IEC 17025 είναι η παραγρ. 4.4 που αναφέρεται στην “ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων”. Σκοπός των απαιτήσεων που περιλαμβάνονται στην παραγρ. αυτή είναι να εξασφαλισθεί ότι το εργαστήριο και ο πελάτης έχουν κατανοήσει και συμφωνήσει για το έργο που θα εκτελεσθεί.

1. Εισαγωγή

Το πρότυπο ΕΛΟΤ/EN/ISO/IEC 17025 περιλαμβάνει ένα περιεκτικό και αφής μέρος σχετικά με τις απαιτήσεις για την Διοίκηση. Αυτό το μέρος έχει αναφορές στο ISO 9001/1994 αλλά έχει γραφτεί ειδικά για την λειτουργία των εργαστηρίων. Συγκρινόμενο με το προϋπάρχον πρότυπο EN 45001, το ΕΛΟΤ/EN/ISO/IEC 17025 είναι φανερό ότι περιλαμβάνει παραγράφους που διατυπώνονται με περισσότερες λεπτομέρειες και μεγαλύτερη έμφαση. Η σημαντικότερη από αυτές είναι η παραγρ. 4.4 που αναφέρεται στην «ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων» δηλ. στην προσεκτική εξέταση εκ μέρους του εργαστηρίου των συμφωνιών και των όρων συνεργασίας του με φορείς ή φυσικά πρόσωπα με τους οποίους συναλλάσσεται.

Σκοπός των απαιτήσεων που περιλαμβάνονται στην παραγρ. αυτή είναι να εξασφαλισθεί ότι το εργαστήριο και ο πελάτης έχουν κατανοήσει και συμφωνήσει για το έργο που θα εκτελεσθεί.

2. Απαιτήσεις του προτύπου και παρατηρήσεις

Παρακάτω θα αναλυθούν σημεία της παραγρ. 4.4 που παρουσιάζουν ενδιαφέρον.

2.1 Το πρότυπο αναφέρει (παράγραφος 4.4.1)

Το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει και να τηρεί διαδικασίες για την ανασκόπηση προσφορών και των συμβάσεων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες αυτές οι οποίες καταλήγουν σε σύμβαση για δοκιμές πρέπει να εξασφαλίζουν ότι:

- α) οι απαιτήσεις συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων που θα χρησιμοποιηθούν, είναι επαρκώς καθορισμένες, τεκμηριωμένες και κατανοητές.
- β) το εργαστήριο έχει την ικανότητα και τους πόρους για να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις.





γ) επιλέγεται η κατάλληλη μέθοδος δοκιμής η οποία έχει τη δυνατότητα να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις του πελάτη

2.1.1 Παρατηρήσεις

- Η καταγραφή και η τήρηση των διαδικασιών θεωρείται αναγκαία διότι η ανασκόπηση των συμβάσεων κ.λπ. μπορεί να έχει διαφορετικές φόρμες σε διαφορετικά εργαστήρια και να είναι διαφορετικού επιπέδου σε κάθε συγκεκριμένο εργαστήριο.
- Επίσης είναι αναγκαίο να δηλωθεί ποιος έχει την εμπειρία και την αρμοδιότητα να διενεργεί τις ανασκοπήσεις των συμβάσεων κ.τ.λ. διότι πολλές φορές ο πελάτης δεν κατανοεί ποιες είναι οι πραγματικές ανάγκες του. Άλλωστε αυτός είναι ένας από τους κύριους λόγους που απευθύνεται στο εργαστήριο.
- οι παράγραφοι 4.4.1 (α) και 4.4.2 (γ) έχουν αναφορές και στην 5.4.2 παράγραφο του προτύπου όπου μεταξύ των άλλων απαιτείται να χρησιμοποιεί το εργαστήριο μεθόδους κατάλληλες για την δοκιμή που να ικανοποιούν και τις ανάγκες του πελάτη.
 - Αυτό αποτελεί υποχρέωση και συγχρόνως αναβάθμιση του εργαστηρίου, να κάνει κάτι περισσότερο από το να εκτελεί την προτεινόμενη από τον πελάτη μέθοδο.
 - Το εργαστήριο χρειάζεται να χρησιμοποιήσει την επαγγελματική γνώση και εμπειρία του ώστε να εξασφαλίζει την κατανόηση των αναγκών του πελάτη και την ικανοποίησή τους, χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες μεθόδους.
 - Ειδικό ερωτηματολόγιο του εργαστηρίου θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί στη φάση σύνταξης του συμβολαίου, με στοιχεία: ποιος είναι ο σκοπός της μέτρησης (πιστοποίηση προϊόντος, κοινοτική ή εθνική νομοθεσία, τεχνικές προδιαγραφές σύμβασης). Απαντώντας στο ερωτηματολόγιο ο πελάτης που δεν έχει εξειδικευμένες γνώσεις θα βοηθήσει το εργαστήριο να προτείνει τη μέθοδο, να καθορίσει τα όρια εφαρμογής της και να πληροφορήσει τον πελάτη ότι με αυτό τον τρόπο ικανοποιούνται οι ανάγκες του.
- Επίσης η παράγραφος 4.4.1 (α) απαιτεί την κατανόηση των αναγκών του πελάτη. Στις ανάγκες του πελάτη συγκαταλέγεται και ο χρόνος απόκρισης του εργαστηρίου. Για το λόγο αυτόν αν και η σχετική αναφορά στο πρότυπο βρίσκεται σε σημείωση, το χρονοδιάγραμμα θεωρείται απαραίτητο στοιχείο μιας συμφωνίας για εργαστηριακό έργο.
- Η παράγραφος 4.4.1 (β) αναφέρει, ότι εκτός από την ικανότητα, το εργα-

στήριο θα πρέπει να εξασφαλίσει και τους πόρους για την ικανοποίηση των απαιτήσεων του πελάτη. Στους πόρους συγκαταλέγονται οι φυσικές εγκαταστάσεις, πληροφορίες και το ότι το προσωπικό του εργαστηρίου διαθέτει τις απαραίτητες δεξιότητες και εμπειρία για την εκτέλεση των υπόψη δοκιμών. Οι πόροι αυτοί μπορεί να προέρχονται και από εξωτερικές πηγές (προμήθειες, υπεργολάβοι κ.τ.λ.).

2.2 Στην παράγραφο αυτή (4.4.1) επίσης αναφέρεται:

Οποιοσδήποτε διαφορές μεταξύ της αίτησης ή της προσφοράς και της σύμβασης πρέπει να επιλύονται πριν ξεκινήσει οποιαδήποτε εργασία. Κάθε σύμβαση πρέπει να είναι αποδεκτή τόσο από το εργαστήριο, όσο και από τον πελάτη.

2.2.1 Παρατηρήσεις

- Υπάρχουν περιπτώσεις που ο πελάτης απαιτεί να χρησιμοποιηθεί μια μη κατάλληλη διαδικασία επειδή οι ανάγκες του είναι διαφορετικές από τις απαιτήσεις του προτύπου. Στην περίπτωση αυτή ο πελάτης πληροφορείται περί της μη καταλληλότητας της μεθόδου και το πρόβλημα καταγράφεται μέσα στην σύμβαση.

2.3 ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ της παραγράφου 4.4.1 του προτύπου

Τα παρακάτω αποτελούν περίληψη σημειώσεων.

- ανασκόπηση των συμβάσεων κ.τ.λ. πρέπει να διεξάγεται με ένα πρακτικό και αποδοτικό τρόπο.
- οι ανασκοπήσεις για εσωτερικούς πελάτες μπορεί να γίνουν με απλοποιημένο τρόπο.
- σύμβαση μπορεί να είναι οποιαδήποτε γραπτή ή προφορική συμφωνία.

2.3.1 Παρατηρήσεις

- Αν και οι σημειώσεις δεν αποτελούν μέρος του προτύπου υπάρχουν σε αυτό σαν οδηγός για τα εργαστήρια και τους φορείς διαπίστευσης.
- Το σύστημα πρέπει να σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο ώστε η ανασκόπηση των συμβάσεων να γίνεται γρήγορα ώστε να μην καθυστερεί η έναρξη των εργασιών και να διατηρείται το κόστος στο ελάχιστο δυνατό. Μια λεπτομερής ανασκόπηση θα μπορούσε να στοιχίσει σε χρόνο στον πελάτη πολύ περισσότερο από το κόστος της εργασίας.
- Πολλά εργαστήρια αναλαμβάνουν δουλειά για εσωτερικούς πελάτες, είναι στην ουσία υπεύθυνα για προγράμματα ελέγχων και γι αυτό οι ανασκοπήσεις πρέπει να γίνονται με απλουστευμένο τρόπο.



- Η δυνατότητα ύπαρξης προφορικών συμφωνιών δεν αναιρεί την υποχρέωση τεκμηρίωσης. Το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τον τρόπο που θα τεκμηριώσει την συμφωνία π.χ. με αναφορά πάνω στην αίτηση.

2.4 Σύμφωνα με το πρότυπο (παράγραφος 4.4.2.)

Πρέπει να τηρούνται αρχεία ανασκοπήσεων, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε σημαντικών αλλαγών. Πρέπει επίσης να τηρούνται αρχεία των εν ισχύ συζητήσεων με τον πελάτη, που σχετίζονται με τις απαιτήσεις του πελάτη ή με τα αποτελέσματα των εργασιών κατά την περίοδο εκτέλεσης της σύμβασης.

2.4.1 Παρατηρήσεις

- Τα αρχεία αυτά ακολουθούν τη γενική πολιτική του εργαστηρίου περί τήρησης αρχείων
- Οι συμφωνίες για συνηθισμένες και απλές εργασίες μπορεί να είναι απλές. Ως επαρκή στοιχεία θεωρούνται η ημερομηνία και ο προσδιορισμός του προσώπου στο εργαστήριο που είναι υπεύθυνο για την εκτέλεση της εργασίας.
- Για επαναλαμβανόμενες εργασίες είναι αρκετή η αρχική γενική συμφωνία με την προϋπόθεση ότι οι απαιτήσεις του πελάτη μένουν αμετάβλητες.
- Για νέες πολύπλοκες ή προηγμένες εργασίες δοκιμών πρέπει να τηρείται πιο περιεκτικό αρχείο.

2.5. Σύμφωνα με το πρότυπο (παράγραφος 4.4.3.)

Η ανασκόπηση πρέπει επίσης να καλύπτει οποιαδήποτε εργασία δίνεται υπεργολαβία από το εργαστήριο.

2.5.1 Παρατηρήσεις

- Υπεύθυνος απέναντι στον πελάτη είναι το εργαστήριο που αναθέτει την υπεργολαβία. Το εργαστήριο πρέπει να παρέχει αποδείξεις για την επάρκεια του υπεργολάβου.

2.6 Σύμφωνα με το πρότυπο (παράγραφος 4.4.4)

Ο πελάτης πρέπει να πληροφορείται οποιαδήποτε απόκλιση από την σύμβαση.

2.6.1 Παρατηρήσεις

- Εάν μια εργασία έχει ήδη αρχίσει και έχει γίνει μια τροποποίηση, αλλά το εργαστήριο αποφασίζει να προχωρήσει με δική του ευθύνη, αυτό είναι αποδεκτό αν το αρχικό συμβόλαιο με τον πελάτη το επιτρέπει. Στην αντίθετη περίπτωση, αν στο συμβόλαιο αναφέρεται ότι για οποιαδήποτε αλλαγή πρέπει να υπάρχει εξουσιοδότηση από τον πελάτη, γραπτή ή προφορική, τότε η ενέργεια αυτή του εργαστηρίου συνιστά μη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του προτύπου.
- Μη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του προτύπου συνιστά επίσης η σύναψη συμφωνίας μετά την ολοκλήρωση της εργασίας. Είναι δυνατόν όμως να εκφραστούν απόψεις μετά την εργασία.

3 Εφαρμογή

Στο εγχειρίδιο ποιότητας θα πρέπει να καταγραφεί:

- η πολιτική του εργαστηρίου για την ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων δηλ τη σύναψη συμφωνιών και την αποδοχή αιτημάτων για εργαστηριακές δοκιμές.
- οι διαδικασίες για την ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών, συμβάσεων. Οι διαδικασίες μπορεί να περιέχουν και κατηγοριοποίηση των περιπτώσεων όπως π.χ.:

- γενικά επαναλαμβανόμενα συμβόλαια,
- σαφές αίτημα,
- ασαφές αίτημα ή ανυπαρξία αιτήματος,
- προφορικό αίτημα

Στην πρώτη περίπτωση οι συμβάσεις θα πρέπει να περιέχουν:

- τα συμβαλλόμενα μέρη,
- το είδος της ανάλυσης που θα πραγματοποιηθεί,
- ο πιθανός αριθμός δειγμάτων,
- οι μέθοδοι προσδιορισμού,
- ο προβλεπόμενος χρόνος ανάλυσης,
- το κόστος των αναλύσεων,
- αν θα διατυπωθούν γνωματεύσεις για τα αποτελέσματα των αναλύσεων,
- αν θα χρησιμοποιηθούν υπεργολάβοι και
- για λόγους διαφάνειας το πεδίο διαπίστευσης του εργαστηρίου.

Στις υπόλοιπες περιπτώσεις ο υπεύθυνος του εργαστηρίου επικοινωνεί γραπτά ή προφορικά με τον συναλασσόμενο ώστε να καλύπτονται οι απαιτήσεις που αναφέρθηκαν στην προηγούμενη περίπτωση. Ακόμη και οι προφορικές διευκρινίσεις ή συζητήσεις πρέπει να καταγράφονται κατά προτίμηση σε έντυπο του συστήματος. Επισημαίνεται και πάλι η απαίτηση ύπαρξης χρονοδιαγράμματος.

Τα άτομα που είναι αρμόδια για:

- την εκτέλεση συμβάσεων και τη ρύθμιση των λεπτομερειών που προκύπτουν από αυτές,
- την επικοινωνία με τους πελάτες,
- την σύναψη συμφωνιών και συμβάσεων και την διασφάλιση ότι αυτές είναι επαρκείς,
- την ενημέρωση των αναλυτών για το περιεχόμενο των συμφωνιών και τις εξετάσεις που πρέπει να εκτελεστούν.

4. Επίλογος

Όλα όσα αναφέρθηκαν παραπάνω φαίνεται ότι προσθέτουν αρκετή δουλειά στα εργαστήρια. Στην πραγματικότητα όμως ακόμη και μη διαπιστευμένα εργαστήρια δεν αναλαμβάνουν εργασίες εάν δεν γνωρίζουν τους προσδιορισμούς που θα εκτελεστούν καθώς και τη συμφωνία για το κόστος.

Απλώς το ΕΛΟΤ/EN/ISO/IEC 17025 παρέχει περισσότερες λεπτομέρειες και οι απαιτήσεις του βοηθούν και τους δύο, εργαστήριο και πελάτη. ■

ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΡΘΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΩΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ

Μάνος Μπαρμπούνης, Προϊστάμενος Χημικών Εφαρμογών και Εκπαίδευσης, Ν. ΑΣΤΕΡΙΑΔΗΣ Α.Ε.

Περίληψη

Η ορθή λειτουργία και απόδοση του εξοπλισμού και των συστημάτων ηλεκτρονικού υπολογιστή είναι σημαντική για την καλή λειτουργία των εργαστηριακών και βιομηχανικών διεργασιών. Διαδραματίζει επίσης κύριο ρόλο στον προσδιορισμό αναλυτικών δεδομένων με ακρίβεια και αξιοπιστία. Ο έλεγχος των συστημάτων ηλεκτρονικών υπολογιστών και του λογισμικού αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την πιστοποίηση της ορθής λειτουργίας ενός συστήματος όταν ανάλογος εξοπλισμός αποτελεί μέρος του.

Abstract

Proper functioning and performance of equipment and computer systems is important for a well functioning manufacturing process. It also plays a major role and in obtaining consistency, reliability and accuracy of analytical data. Therefore, equipment qualification (EQ) should be part of any good engineering and analytical practice. Qualification of equipment hard ware and software is also a prerequisite for system validation when equipment is part of the system.

1. Εισαγωγή

Η ορθή λειτουργία του λογισμικού και των συστημάτων ηλεκτρονικών υπολογιστών θα πρέπει να πιστοποιείται μετά την εγκατάσταση του συστήματος και πριν από την καθημερινή λειτουργία ρουτίνας.

Ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας του λογισμικού και των συστημάτων ηλεκτρονικών υπολογιστών είναι πιο δύσκολος από αυτόν των οργάνων.

Υπάρχουν τέσσερις λόγοι για αυτό:

Είναι πολύ πιο δύσκολο να οριστούν προδιαγραφές για το λογισμικό.

Είναι πολύ πιο δύσκολο να οριστούν διαδικασίες ελέγχου και κριτήρια αποδοχής.

Δεν υπάρχουν ακόμη διαδικασίες για τον έλεγχο κάθε λογισμικού και συστήματος ηλεκτρονικού υπολογιστή.

Ενώ τα προβλήματα των οργάνων και του εξοπλισμού είναι εύκολο να εντοπιστούν, αυτό δεν είναι πάντα δυνατόν με το λογισμικό. Ακόμη και στην περίπτωση που αυτά υπάρχουν από την αρχή, είναι δυνατόν να εντοπιστούν μετά από μια αλληλουχία συνδυασμένων ενεργειών.

Εξ' αιτίας αυτών των προβλημάτων υπάρχει μεγαλύτερη αβεβαιότητα για την ορθή λειτουργία του λογισμικού σε σχέση με αυτή των οργάνων.

Τα βασικά ερωτήματα που προκύπτουν από τους παραπάνω προβληματισμούς είναι:

Πόσος έλεγχος είναι αρκετός;

Πρέπει να ελεγχθούν όλες οι λειτουργίες;

Πώς πρέπει να πραγματοποιηθούν αυτοί οι έλεγχοι;

Αν υπάρχουν περισσότερα συστήματα υπολογιστών με την ίδια δομή πρέπει να επαναληφθούν οι έλεγχοι για όλα τα συστήματα;

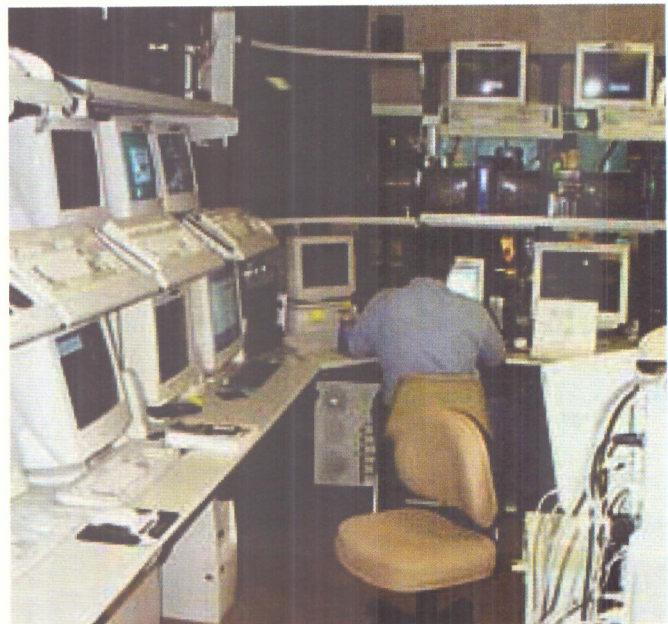
Πολλοί έλεγχοι αυξάνουν πολύ το λειτουργικό κόστος και ελλείψεις ελέγχου αποτελούν πρόβλημα σε μια ενδεχόμενη επιθεώρηση.

Οι έλεγχοι που έχουν γίνει από τον προμηθευτή των οργάνων, για παράδειγμα του ανοίγματος και του κλεισίματος των οργάνων δεν χρειάζεται να επαναληφθούν.

Το είδος των ελέγχων που απαιτούνται για την πιστοποίηση της ορθής λειτουργίας του λογισμικού εξαρτάται άμεσα από τον τύπο και την πολυπλοκότητα του λογισμικού.

Μπορούμε να κατηγοριοποιήσουμε τρεις διαφορετικές περιπτώσεις:

Τα λογισμικά τα οποία συνοδεύουν τα αναλυτικά όργανα, για παράδειγμα, ένα σύστημα αέριας χρωματογραφία, που ο ηλεκτρονικός υπολογιστής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έλεγχο του οργάνου, συλλογή δεδομένων



και επεξεργασία δεδομένων. Ο έλεγχος των λειτουργιών του λογισμικού μπορεί να γίνει με επεξεργασία δείγματος αναφοράς.

Ηλεκτρονικοί υπολογιστές που είναι συνδεδεμένοι μεταξύ τους και ελέγχουν συστήματα αναλυτικών οργάνων. Για παράδειγμα Client/Servers και laboratory information management system (LIMS).

Λογισμικό το οποίο έχει αναπτυχθεί στο εργαστήριο του χρήστη ως προσθήκη σε ένα λογισμικό που συνοδεύει αναλυτικό όργανο, για παράδειγμα, μία μακροεντολή, ένα πρόγραμμα Excel, ή ένα άλλο μεμονωμένο πακέτο λογισμικού.

Στην πράξη, σε ένα αναλυτικό εργαστήριο υπάρχει ένας συνδυασμός των τριών παραπάνω κατηγοριών. Ο έλεγχος διαφέρει ανάλογα με την κατηγορία. Η βασική διαδικασία είναι η ίδια και για τις τρεις κατηγορίες.

Ορίζουμε τις λειτουργίες προς έλεγχο.

Αναπτύσσουμε ελέγχους και ορίζουμε τα αναμενόμενα αποτελέσματα και τα κριτήρια αποδοχής.

Πραγματοποιούμε τους ελέγχους.

Συγκρίνουμε τα αποτελέσματα με τα αναμενόμενα αποτελέσματα και τα κριτήρια αποδοχής.

Τεκμηριώνουμε κάθε ενέργεια.

2. Συστήματα Ανάλυσης που συνδέονται με υπολογιστή

Η ορθή λειτουργία του λογισμικού που είναι εγκατεστημένο σε έναν ηλεκτρονικό υπολογιστή πρέπει να ελέγχεται στο χημικό εργαστήριο με τις συνθήκες λειτουργίας των αναλύσεων.

Είναι προφανές ότι κατά τη διαδικασία πιστοποίησης της ορθής λειτουργίας του οργάνου ελέγχου και αρκετές λειτουργίες του λογισμικού.

Έλεγχος του Οργάνου.

Συλλογή δεδομένων.

Ολοκλήρωση κορυφών.

Ποσοτικός Προσδιορισμός.

Αποθήκευση Φακέλων.

Άνοιγμα αποθηκευμένων φακέλων.

Εκτυπώσεις.

Όταν γίνει επιτυχής ολοκλήρωση των λειτουργιών του οργάνου, μπορεί να θεωρηθεί ότι το λογισμικό λειτουργεί ορθά και είναι κατάλληλο για τον σκοπό.



Ένας άλλος τρόπος είναι να τρέξει κανείς δείγματα με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά και να συγκρίνει τα νέα αποτελέσματα με τα παλαιότερα.

Διαδικασία

Συλλέγουμε χρωματογραφήματα με μέθοδο αναφοράς σε ήδη υπάρχον σύστημα.

Τυπώνουμε και αποθηκεύουμε τα δεδομένα.

Συλλέγουμε χρωματογραφήματα με μέθοδο αναφοράς σε αναβαθμισμένη έκδοση.

Συγκρίνουμε τα δεδομένα.

Σύγκριση

Χρωματογραφημάτων

Σχετικούς χρόνους κατακράτησης

Επιφάνειες κορυφών

Ύψη κορυφών

Άλλα δεδομένα, π.χ. σύγκριση φασμάτων.

Υπάρχουν όμως και δύο χαρακτηριστικές περιπτώσεις που η πιστοποίηση ορθής λειτουργίας του λογισμικού, είναι απαραίτητη ανεξάρτητα από τη λειτουργία του υπολοίπου συστήματος:

Όταν υπάρχουν σημαντικές λειτουργίες του λογισμικού που δεν εκτελούνται παράλληλα με την λειτουργία του υπολοίπου συστήματος και

Όταν η πιστοποίηση της ορθής λειτουργίας του λογισμικού πραγματοποιείται χωρίς να χρειάζεται ο έλεγχος του απαραίτητου εξοπλισμού.

Αυτή είναι η περίπτωση, μετά από αλλαγές στο σύστημα του υπολογιστή. Για παράδειγμα, όταν χρησιμοποιείται καινούργιο λειτουργικό σύστημα ή καινούργιος εξοπλισμός όπως CD-ROM, σκληρός δίσκος που εγκαθίσταται στο σύστημα του ηλεκτρονικού υπολογιστή.

Πολλές από τις λειτουργίες του συστήματος που ελέγχεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή μέσω λογισμικού μπορούν να ελεγχθούν μέσω καλά οροθετημένων φακέλων δεδομένων με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά.

Το πλεονέκτημα είναι ο λιγότερος χρόνος που απαιτείται. Αλλά είναι και μια πολύ χρήσιμη διαδικασία, που θα πρέπει να ακολουθεί ένα αναλυτικό εργαστήριο σε περίπτωση αναβάθμισης ενός ηλεκτρονικού υπολογιστή, με την προσθήκη επιπλέον μνήμης ή όταν αλλάξει το λειτουργικό σύστημα.

3. Δημιουργία Δεδομένων Αναφοράς

Δημιουργία ενός ή περισσότερων χρωματογραφημάτων αναφοράς.

Αν η μέθοδος χρησιμοποιεί φάσματα, δημιουργούμε φάσματα αναφοράς με βιβλιοθήκες φασμάτων.

Αναπτύσσουμε μεθόδους ολοκλήρωσης, μεθόδους ποσοτικού προσδιορισμού και διαδικασίες για την αξιολόγηση φασμάτων, για παράδειγμα, καθαρότητα κορυφής, ελέγχους τακτοποίησης.

Δημιουργούμε και τυπώνουμε τα δεδομένα αναφοράς.

Αποθηκεύουμε χρωματογραφήματα αναφοράς, μεθόδους αναφοράς και αποτελέσματα σε φυσικό αρχείο και επίσης τα αποθηκεύουμε ηλεκτρονικά ως φακέλους δεδομένων.

4. Πιστοποίηση

Επιλέγουμε τα δεδομένα που περιέχουν το χρωματογράφημα αναφοράς.

Επιλέγουμε τον φάκελο με τη μέθοδο αναφοράς για την επεξεργασία των δεδομένων.

Τρέχουμε τα χρωματογραφήματα.

Συγκρίνουμε τα αποτελέσματα με τα δεδομένα αναφοράς.

Τυπώνουμε και αρχειοθετούμε τα αποτελέσματα.

Τα δεδομένα αναφοράς υπόκεινται σε πλήρη έλεγχο αξιολόγησης (έλεγχος φασμάτων, ολοκλήρωση, δημιουργία gerort, κ.τ.λ.). Αν το λογισμικό χρησιμοποιείται για διαφορετικές μεθόδους, οι διάφοροι έλεγχοι πρέπει να πραγματοποιούνται με διαφορετικές μεθόδους.

Είναι προτιμότεο οι έλεγχοι και η τεκμηρίωση να γίνονται αυτόματα χρησιμοποιώντας το ίδιο σετ φακέλων δεδομένων.

Κατά τον έλεγχο του συστήματος πρέπει να αλλάζουμε την μέθοδο ή τον φάκελο δεδομένων και να ξανατρέξουμε το δείγμα. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να εμφανιστεί μήνυμα λάθους.

Επιτυχής εκτέλεση των διαδικασιών αυτών, διασφαλίζει ότι:

Η παρούσα έκδοση της εφαρμογής του λογισμικού λειτουργεί ορθά για τις δοκιμασθείσες λειτουργίες.

Α εκτελέσιμα προγράμματα και οι φάκελοι δεδομένων είναι σωστά φορτωμένα στο σκληρό δίσκο.

Ο ηλεκτρονικός υπολογιστής και τα μέρη που τον αποτελούν, είναι συμβατά με το υπό έλεγχο λογισμικό.

Η παρούσα έκδοση του λειτουργικού συστήματος και το λογισμικό ελέγχου είναι συμβατά με το λογισμικό των εφαρμογών.

5. Δίκτυο Υπολογιστών

Για έναν ηλεκτρονικό υπολογιστή που συνδέεται σε δίκτυο, έλεγχος ορθής λειτουργίας σημαίνει να επαληθεύσουμε την ορθή επικοινωνία μεταξύ των ηλεκτρονικών υπολογιστών και περιφερειακών.

Αυτό γίνεται με την εισαγωγή μιας σειράς δεδομένων σε ένα μέρος του δικτύου. Στην συνέχεια συγκρίνουμε τα ίδια δεδομένα.

Για παράδειγμα, αν ένας server, χρησιμοποιείται για να φυλάσσει δεδομένα και αρχεία από ένα σύστημα συλλογής και επεξεργασία χρωματογραφικών δεδομένων, τα αποτελέσματα πρέπει να τυπώνονται:

Στο ίδιο σύστημα χρωματογραφίας

Στον server μετά από αποθήκευση και ανάκτηση των φακέλων δεδομένων.

Τα αποτελέσματα πρέπει να συγκριθούν είτε χειροκίνητα, είτε αυτόματα.

6. Υπάρχοντα συστήματα και συστήματα χωρίς την πιστοποίηση του προμηθευτή.

Τα υπάρχοντα συστήματα ηλεκτρονικών υπολογιστών στα χημικά εργαστήρια χρήζουν εκ των υστέρων αξιολόγηση και πιστοποίηση της ορθής λειτουργίας τους αν η αρχική πιστοποίηση ορθής λειτουργίας δεν είναι επαρκώς τεκμηριωμένη.

- Πρέπει να πιστοποιηθεί η ορθή λειτουργία των ήδη υπαρχόντων συστημάτων;
- Είναι ορθό να εφαρμόζονται τα ίδια κριτήρια και διαδικασίες ελέγχου τόσο για τα υπάρχοντα συστήματα όσο και για τα καινούργια;
- Τι πρέπει να κάνω αν δεν έχω καμία τεκμηρίωση από τον προμηθευτή για διακρίβωση του λογισμικού κατά την ανάπτυξή του;
- Τι είδος ελέγχων πρέπει να κάνω;
- Πώς μπορώ να χρησιμοποιήσω δεδομένα ελέγχου που είχα συλλέξει στο παρελθόν;

Δεν υπάρχει καμιά αμφιβολία ότι στα υπάρχοντα συστήματα πρέπει να πιστοποιήσουμε την ορθή λειτουργία του λογισμικού.

Στα παλαιότερα συστήματα μπορεί να παρουσιαστούν προβλήματα που οφείλονται σε ελλιπή τεκμηρίωση ή στο γεγονός ότι έχουν κατασκευαστεί χωρίς να είναι σύμφωνα με τους τρέχοντες κανονισμούς.

Σε τέτοια περίπτωση μπορούμε να ελέγξουμε και να τεκμηριώσουμε την ποιότητα των χρωματογραφικών δεδομένων του παρελθόντος.

Η διαδικασία πιστοποίησης πρέπει να ακολουθεί ένα πλάνο όπως το παρακάτω:

1. Προσδιορίζουμε όλα τα συστήματα αναλυτικών οργάνων που συνδέονται με ηλεκτρονικούς υπολογιστές στο εργαστήριο.
2. Προσδιορίζουμε σε ποια συστήματα πρέπει να πραγματοποιήσουμε ελέγχους.



3. Αναπτύσσουμε ένα λεπτομερές σχέδιο πιστοποίησης.

4. Εφαρμόζουμε το εκπονηθέν σχέδιο.

Πριν πάρουμε την απόφαση να διακριβώσουμε ένα υπάρχον σύστημα πρέπει να σκεφτούμε αν αξίζει πράγματι να προχωρήσουμε σε ανάλογη ενέργεια.

Πρέπει να συγκρίνουμε το κόστος της πιστοποίησης σε σχέση με την αναβάθμιση του συστήματος ή την αγορά ενός καινούργιου συστήματος.

Σημαντικοί παράγοντες είναι το ιστορικό του συστήματος, η περιοδική συντήρησή του σε τακτά χρονικά διαστήματα, τα ενδεχόμενα προβλήματα που παρουσίαζε σε μία σχετικά μεγάλη χρονική περίοδο.

Σε περίπτωση που πάρουμε απόφαση να πιστοποιήσουμε το σύστημα είναι απαραίτητο να ακολουθήσουμε ένα σχέδιο και την αντίστοιχη τεκμηρίωση.

Η ιδανική περίπτωση θα είναι να ετοιμάσουμε τεκμηρίωση αντίστοιχη με αυτή των καινούργιων συστημάτων.

Το πρωτόκολλο πιστοποίησης για ένα υπάρχον σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει κατάλογο των πιστοποιητικών που δεν είναι διαθέσιμα.

Επίσης το πρωτόκολλο πρέπει να εξηγήσει γιατί λείπουν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.

Σε πολλές περιπτώσεις μπορεί να έχει πραγματοποιηθεί κατάλληλος έλεγχος και να μην υπάρχουν τα απαραίτητα έγγραφα. Μπορεί να υπάρχουν τα έγγραφα χωρίς τις κατάλληλες υπογραφές.

Το σχέδιο πιστοποίησης πρέπει επίσης να περιλαμβάνει τεκμηρίωση η

οποία να περιγράφει τι διαδικασία προβλέπεται σε περίπτωση που τα προηγούμενα δεδομένα είναι λανθασμένα, για παράδειγμα, σε ποιον πρέπει να γίνει κοινοποίηση.

Μετά από αξιολόγηση και έλεγχο η παρακάτω τεκμηρίωση πρέπει να είναι διαθέσιμη:

- Το σχέδιο και το πρωτόκολλο ελέγχου ορθής λειτουργίας.
- Μια περιγραφή των οργάνων και του λογισμικού.
- Ημερολόγιο χρήσης, βλαβών και καταγραφής των βαθμονομήσεων.
- Αποτελέσματα τα οποία αποδεικνύουν ότι το σύστημα είναι κατάλληλο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται. (Για παράδειγμα αποτελέσματα από System Suitability Test)
- Διαδικασίες και Χρονοδιαγράμματα για προληπτική συντήρηση και προγραμματισμένα τεστ απόδοσης.
- Ένα σχέδιο για καταγραφή λαθών, αναφορά και επιδιορθωτικής ενέργειας.

Παρόμοιες διαδικασίες απαιτούνται και για τα καινούργια συστήματα σε περίπτωση που ο προμηθευτής του συστήματος δεν παρέχει τεκμηρίωση της ανάπτυξης του λογισμικού.

Το πρωτόκολλο πιστοποίησης πρέπει να περιλαμβάνει έλεγχο που αφορά στον εντοπισμό λαθών από το σύστημα.

Το σύστημα πρέπει να αναγνωρίζει και να εμφανίζει κάθε λανθασμένη καταχώρηση όπως για παράδειγμα ροές μεγαλύτερες ή μικρότερες από το επιτρεπτό εύρος λειτουργίας.

Επίσης, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην ικανότητα του συστήματος να αναγνωρίζει οριστικές καταστάσεις.

Για να ελέγξουμε αυτού του είδους τις συνθήκες τοποθετούμε δεδομένα ελαφρά μικρότερα ή μεγαλύτερα από τα όρια λειτουργίας. Για παράδειγμα, αν το όριο λειτουργίας ενός κλιβάνου θερμοκρασίας για έναν αέριο χρωματογράφο είναι 400 °C, βάζουμε τις τιμές 399°C και 401 °C.

7. Πρόσθετο Λογισμικό (π.χ. Macros)

Το λογισμικό των εφαρμογών το οποίο αναπτύσσεται από τον αναλυτή θα πρέπει να πιστοποιείται πλήρως και τεκμηριωμένα από τον χρήστη.

Τέτοια λογισμικά μπορούν να είναι, για παράδειγμα, πακέτα για διαχείριση στατικών δεδομένων, ή μακροεντολές για αυξημένη λειτουργικότητα του συστήματος.

Η ανάπτυξη και η πιστοποίηση του λογισμικού αυτής της κατηγορίας πρέπει να ακολουθείται από τεκμηριωμένη διαδικασία και ο πηγαίος κώδικας διαθέσιμος.

Για πολύπλοκα λογισμικά, η ανάπτυξη και η διακρίβωση του λογισμικού είναι διαδικασία που απαιτεί πολλούς μήνες ή χρόνια.

Η πιστοποίηση όμως μικρότερων προγραμμάτων μπορεί να γίνει σε λίγες ώρες και η τεκμηρίωσή τους να είναι μερικές σελίδες.

Η ανάπτυξη, η πιστοποίηση και η τεκμηρίωση αυτών των μικρών λογισμικών απαιτεί κατ' ελάχιστο τα ακόλουθα στάδια:

1. Περιγραφή προβλήματος, πως το πρόβλημα λύνεται με την υπάρχουσα κατάσταση και πως θα λυθεί με την νέα ανάπτυξη.
2. Ορισμός υπευθύνων για ανάπτυξη, έλεγχο και έγκριση.
3. Περιγραφή των εργασιών και των απαιτήσεων του συστήματος (hardware, system software, standard software).
4. Περιγραφή των λειτουργιών που θα εκτελέσει το πρόγραμμα.
5. Τεκμηρίωση των τύπων και των αλγορίθμων που χρησιμοποιούνται από τον κώδικα του προγράμματος.
6. Συγγραφή και τεκμηρίωση του κώδικα με τρόπο που να είναι κατανοητός από ανθρώπους που έχουν γνώσεις και εμπειρία προγραμματιστή. Εκτύπωση του κώδικα.
7. Ανάπτυξη ελέγχων και δεδομένων με γνωστά δεδομένα εισαγωγής και εξαγωγής.

Στους ελέγχους αυτούς πρέπει να συμπεριλαμβάνονται έλεγχοι οριστικών καταστάσεων και μερικές ασυνήθεις περιπτώσεις με λανθασμένα δεδομένα εισαγωγής.

8. Καταγραφή οδηγιών για τον χρήστη με πληροφορίες για την εγκατάσταση, έλεγχο και λειτουργία του προγράμματος.
9. Περιγραφή και εγκατάσταση διαδικασιών για backup δεδομένων και ρουτινών ασφαλείας για τον περιορισμό της εισόδου στο πρόγραμμα σε μη εξουσιοδοτημένα άτομα.
10. Ανάπτυξη διαδικασιών για εξουσιοδότηση, έλεγχο, τεκμηρίωση και έγκριση κάθε αλλαγής στο λογισμικό και στην τεκμηρίωση.

8. Εκτέλεση και Τεκμηρίωση

Μερικά σημαντικά σημεία για την εκτέλεση της διαδικασίας ορθής λειτουργίας του λογισμικού και των συστημάτων των ηλεκτρονικών υπολογιστών είναι:

Για σύνθετα συστήματα ηλεκτρονικών υπολογιστών η ομάδα πιστοποίησης της ορθής λειτουργίας του λογισμικού πρέπει να αποτελείται από άτομα με εμπειρία στην Χημική ανάλυση, ειδικούς στους ηλεκτρονικούς υπολογιστές και ειδικούς στην πιστοποίηση ανάλογων συστημάτων.

Το συνολικό σχέδιο πιστοποίησης που θα αναπτυχθεί πρέπει να περιγράφει τους σκοπούς του συστήματος και των υποσυστημάτων, τους υπευθύνους, την φιλοσοφία των ελέγχων και το χρονοδιάγραμμα των ελέγχων.

Ο έλεγχος ορθής λειτουργίας του λογισμικού πρέπει να είναι τμήμα του σχεδίου αυτού.

Η επιδιωκόμενη χρήση και οι λειτουργίες του δικτύου καθώς και όλα τα υποσυστήματα πρέπει να ορίζονται με ευκρίνεια.

Τα κριτήρια αποδοχής πρέπει να ορίζονται πριν να αρχίσουν οι έλεγχοι.

Όλοι οι έλεγχοι ή τουλάχιστον μερικοί από αυτούς να πραγματοποιούνται με τη μέγιστη δυνατή ροή δεδομένων.

Όταν πραγματοποιείται αλλαγή στο σύστημα, η ομάδα πιστοποίησης θα πρέπει να αξιολογεί ενδεχόμενες επιδράσεις από τις αλλαγές σε άλλα μέρη του συστήματος.

Η τελική τεκμηρίωση του ελέγχου καλής λειτουργίας πρέπει να περιλαμβάνει ένα πρωτόκολλο πιστοποίησης με:

Την περιγραφή, τον προορισμό χρήσης και τον απόλυτο προσδιορισμό του εξοπλισμού.

Τις λειτουργικές προδιαγραφές.

Τα πρωτόκολλα των ελέγχων, τα κριτήρια αποδοχής, τα αποτελέσματα των ελέγχων, ημερομηνία και ώρα που πραγματοποιήθηκαν αυτοί οι έλεγχοι, κατάλογο ονομάτων που πραγματοποίησαν αυτούς τους ελέγχους με τις αντίστοιχες υπογραφές.

Ανακεφαλαίωση των αποτελεσμάτων και επίσημη έκθεση πιστοποίησης.

9. Βιβλιογραφία

1. Ludwig Huber (2002) Validation of Computerized Analytical and Networked Systems, Interpharm Press, Inc, Buffalo Grove, IL, USA.
2. P. Bedson and M. Sargent, The Development and application of guidance on equipment qualification of analytical of guidance on equipment qualification of analytical instruments, Accreditation and Quality Assurance, 1(6), 265/271 (1996).
3. Allen F. Mirch (1989), Good laboratory practice Regulations, ASQC Quality Press, Marcel Dekker.
4. Guy Wingate (1995), Validating, Automated Manufacturing and Laboratory Applications, Interpharm Press, Buffalo Grove, IL
5. Dr. Sandy Weinberg, Ronald M. Romoff and Dr. Gary C. Stein (1993), Handbook of System Validation, Weinberg, Spelton and Sax, Inc. ■

ΔΕΚΑ ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

1. Ποια στοιχεία πρέπει να ελέγχονται στα πλαίσια του ελέγχου ορθής λειτουργίας του λογισμικού;

Τα παρακάτω στοιχεία πρέπει να ελέγχονται για τον έλεγχο ορθής εγκατάστασης και ορθής λειτουργίας του λογισμικού.

α) Για τον έλεγχο ορθής εγκατάστασης:

1. Πιστοποιητικό Καλής λειτουργίας του κατασκευαστή του λογισμικού.
2. Εγχειρίδια χρήσης λογισμικού.
3. Οδηγοί εγκατάστασης περιφερειακών συσκευών.
4. Σειριακός αριθμός υπολογιστή/οθόνης/εκτυπωτή.
5. Έκδοση λογισμικού και S/N.
6. Έλεγχος αρχείων συστήματος λογισμικού
7. Έλεγχος επικοινωνίας
8. Πιστοποιητικά εκπαίδευσης χρηστών του λογισμικού.

β) Για τον έλεγχο ορθής λειτουργίας:

1. Έλεγχος αρχείων συστήματος του λογισμικού (Alteration Check).
2. Έλεγχος λειτουργικών και εκτελέσιμων αρχείων του υπολογιστή (function check).
3. Έλεγχος επικοινωνίας μεταξύ λογισμικού και αναλυτικών οργάνων.
4. Σάρωση δίσκου ηλεκτρονικού υπολογιστή (PC Scan Disk).
 - Ελεγχόμενη πρόσβαση στον Η/Υ (password).
 - Ελεγχόμενη πρόσβαση χρηστών (User Access Authorization).

- Έλεγχος καλής λειτουργίας εκτυπωτή (Printer Test Page printout).

2. Είναι ορθό να παραλείπεται ο έλεγχος των μονάδων που αναρτίζουν τον ηλεκτρονικό υπολογιστή στα πλαίσια του ελέγχου ορθής λειτουργίας των αναλυτικών οργάνων;

Ο έλεγχος ορθής λειτουργίας των ηλεκτρονικών υπολογιστών (Computer Validation) απαιτείται στα πλαίσια της ορθής λειτουργίας των αναλυτικών οργάνων.

Δεν απαιτείται όμως κανένας έλεγχος στις μεμονωμένες μονάδες που αποτελούν τον ηλεκτρονικό υπολογιστή. Ο έλεγχος ορθής λειτουργίας αφορά στο συνολικό σύστημα.

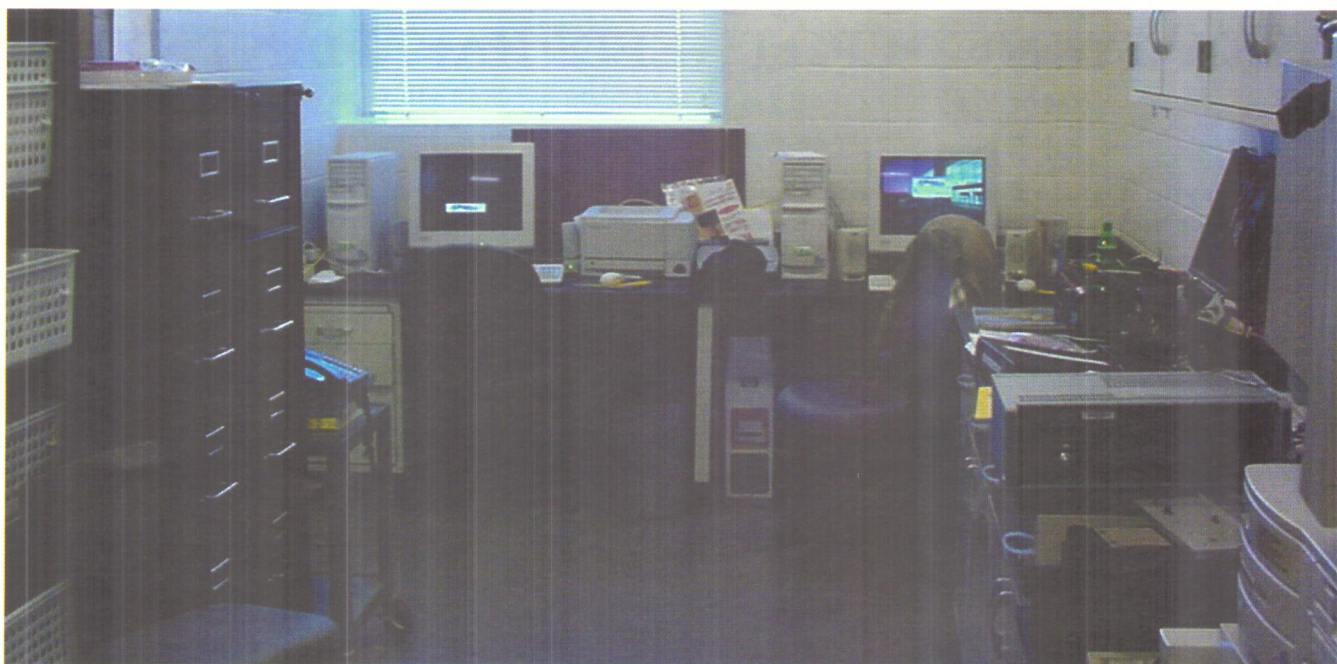
Ο συμβατικός έλεγχος του λογισμικού περιλαμβάνει:

1. Έλεγχος αρχείων συστήματος (Alteration Check).
2. Έλεγχος λειτουργικών και εκτελέσιμων αρχείων (Function Check).
3. Έλεγχος της μνήμης του ηλεκτρονικού υπολογιστή.
4. Έλεγχος του σκληρού δίσκου με σάρωση (Scan Disk)

3. Πρέπει να συμπληρώνεται αρχείο επιδιορθώσεων των μερών του υπολογιστή;

Ναι, είναι απαραίτητο. Επίσης, μετά από κάθε επισκευή να επαναλαμβάνεται ο έλεγχος ορθής λειτουργίας.





4. Ο ηλεκτρονικός υπολογιστής πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό καταλληλότητας;

Οι ηλεκτρονικοί υπολογιστές ανήκουν στην Κατηγορία 1 σύμφωνα με την κατηγοριοποίηση της GAMP (Good Automated Manufacturing Practice), θεωρούνται ελεγμένα και δεν απαιτείται να συνοδεύεται από άλλο πιστοποιητικό του κατασκευαστή.

5. Ο έλεγχος ορθής λειτουργίας του λογισμικού πρέπει να πραγματοποιείται πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά από τον έλεγχο ορθής λειτουργίας του οργάνου;

Ο έλεγχος ορθής λειτουργίας του λογισμικού πρέπει να πραγματοποιείται πριν από τον έλεγχο ορθής λειτουργίας του οργάνου. Ο λόγος είναι η μεγάλη σημασία του λογισμικού στη συλλογή των αναλυτικών δεδομένων.

6. Είναι απαραίτητος ο επανέλεγχος μετά από αναβάθμιση λογισμικού ή αλλαγή της ROM; Είναι απαραίτητο να επιβεβαιώσουμε την ορθή εγκατάσταση;

Πρέπει να γίνεται επανέλεγχος. Πρέπει επίσης να σημειώνεται στο ιστορικό του οργάνου. Ο επανέλεγχος μπορεί να παραληφθεί αν ο κατασκευαστής εγγυηθεί μέσω συγκεκριμένων πιστοποιητικών εγγύησης για συγκεκριμένες αλλαγές, όπως η επανεγκατάσταση του λογισμικού ή η αναβάθμισή του, η αντικατάσταση της ROM ή άλλες αλλαγές.

7. Ποιές είναι οι κατηγορίες 1,2,3,4,5; Ποιές κατηγορίες υποβάλλονται σε πιστοποίηση;

Το λογισμικό των ηλεκτρονικών υπολογιστών διαχωρίζεται σε πέντε κατηγορίες:

- α) Κατηγορία 1: OS
- β) Κατηγορία 2: Firmware
- γ) Κατηγορία 3: Software Package
- δ) Κατηγορία 4: Control Software
- ε) Κατηγορία 5: Custom-made software

Τοποθετούμενοι, γενικά καμία πιστοποίηση δεν απαιτείται για τα λογισμικά των κατηγοριών 1 έως 3 αλλά η έκδοση αυτών πρέπει να καταγράφεται στο πιστοποιητικό ορθής εγκατάστασης. Πιστοποίηση απαιτείται για τα λογισμικά των κατηγοριών 4 και 5.

σμικά των κατηγοριών 1 έως 3 αλλά η έκδοση αυτών πρέπει να καταγράφεται στο πιστοποιητικό ορθής εγκατάστασης. Πιστοποίηση απαιτείται για τα λογισμικά των κατηγοριών 4 και 5.

8. Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου GAMP, απαιτείται έλεγχος για την κατηγορία 3 του λογισμικού. Ποιοί και ποιοί έλεγχοι είναι απαιτούμενοι;

Δεν απαιτούνται έλεγχοι του διαγράμματος ροής και των σχεδίων ανάπτυξης για την Κατηγορία 3 του λογισμικού. Οι παρακάτω έλεγχοι είναι αρκετοί:

- Πιστοποιητικό του κατασκευαστή του λογισμικού.
- Έλεγχος λειτουργικών αρχείων του λογισμικού (Alteration Check).
- Έλεγχος λειτουργικών και εκτελέσιμων αρχείων (Function Check).

9. Οι μακροεντολές απαιτούν πιστοποίηση;

Τα προγράμματα μακροεντολών και του λογισμικού που έχει αναπτύξει ο χρήστης απαιτούν πιστοποίηση.

10. Πώς ελέγχεται το λογισμικό που χρησιμοποιείται μέσω του τοπικού δικτύου (LAN);

Όλοι οι ηλεκτρονικοί υπολογιστές που είναι συνδεδεμένοι με το δίκτυο πρέπει να ελέγχονται. Οι έλεγχοι των αρχείων του λογισμικού πρέπει να πραγματοποιούνται σε επίπεδο δικτύου. ■

Σημείωμα της ΣΕ των Χημικών Χρονικών

Η Συντακτική Επιτροπή των Χ.Χ. επιθυμεί να ευχαριστήσει τον Προέδρο του Τμήματος Τροφίμων της Ε.Ε.Χ. κ. Β. Τσουκαλά καθώς και τις κυρίες Σμαράγδα Αγγουράκη και Ευγενία Λαμπή για τη σημαντική βοήθεια προς έκδοση αυτού του αφιέρωματος. Ενημερώνουμε τους αναγνώστες μας ότι λόγω πληθώρας ύλης τα άρθρα των κ.κ. Μ. Κουπάρη, Κ. Τζιά, Α. Στεφανίδου, Φρ. Γαίτη που ανήκουν στο αφιέρωμα θα δημοσιευτούν στο τεύχος 7-8 των ΧΧ.



ΕΒΔΟΜΑΔΑ ΧΗΜΕΙΑΣ 2003 ΣΤΗΝ ΠΑΤΡΑ

Σε επιτυχημένο ετήσιο θεσμό εξελίσσεται η ΕΒΔΟΜΑΔΑ ΧΗΜΕΙΑΣ στην Πάτρα που λαμβάνει χώρα στα πλαίσια του εορτασμού της Πανελληνίας Ημέρας Χημείας (11 Μαρτίου κάθε χρόνο). Αυτή διοργανώνεται από κοινού από το Περιφερειακό Τμήμα Πελοποννήσου και Δυτικής Ελλάδας της Ένωσης Ελλήνων Χημικών και το Τμήμα Χημείας του Πανεπιστημίου Πατρών. Μεταξύ των στόχων της είναι η προβολή θεμάτων που σχετίζονται με τη Χημεία στο κοινό, η παρουσίαση του σημαντικού ρόλου των χημικών στη βελτίωση της ποιότητας ζωής του ανθρώπου (περιβάλλον, υγεία, διατροφή, εκπαίδευση, τεχνολογία) και η διαμετρική για τη συνεχιζόμενη υποβάθμιση του μαθήματος της Χημείας στα Αναλυτικά Προγράμματα της Μέσης Εκπαίδευσης. Η κύρια βαρύτητα, όμως, δίδεται στο κέντρισμα του ενδιαφέροντος των μαθητών των Λυκείων και Γυμνασίων για την επιστήμη της Χημείας.

Η Εβδομάδα Χημείας 2003 πραγματοποιήθηκε από 7 έως 11 Απριλίου στους χώρους του Τμήματος Χημείας του Πανεπιστημίου Πατρών. Την Οργανωτική Επιτροπή απετέλεσαν ο Πρόεδρος του Περιφερειακού Τμήματος της Ένωσης Ελλήνων Χημικών κ. Κων/νος Κολιόπουλος, ο Πρόεδρος του Τμήματος Χημείας Καθηγητής Οργανικής Χημείας κ. Κων/νος Πούλος, οι Καθηγητές Ανόργανης Χημείας του Τμήματος Χημείας κ.κ. Νικόλαος Κλούρας και Σπύρος Π. Περλεπέ, και η Γραμματέας του Περιφερειακού Τμήματος κ. Γεωργία Θεοδωροπούλου. Η βασική εκδήλωση για φέτος ήταν η πραγματοποίηση πειραμάτων με γενικό τίτλο «Η ΓΟΗΤΕΙΑ ΤΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ» στο κεντρικό αμφιθέατρο του Τμήματος Χημείας. Τα πειράματα είχαν διάρκεια δύο ωρών και κάθε μέρα πραγματοποιούνταν τρεις εκδηλώσεις (9-11 π.μ, 12-2 μ.μ, 3-5 μ.μ). Καταβλήθηκε προσπάθεια αυτά να συνδέονται με θέματα της καθημερινής ζωής και με τις γνώσεις Χημείας που αποκτούν οι μαθητές στα Γυμνάσια και Λύκεια, ενώ παράλληλα επιδιώχθηκε να εί- ναι εντυπωσιακά ώστε να κρατούν αμείωτο το ενδιαφέρον των μαθητών.

Τις εκδηλώσεις παρακολούθησαν περίπου 2500 μαθητές (500 κάθε μέρα) από νομούς της Πελοποννήσου, το νομό Αιτωλοακαρνανίας και την Κεφαλληνία. Η διαφήμιση της Εβδομάδας Χημείας πραγματοποιήθηκε με καταχωρήσεις στις τοπικές εφημερίδες και με μια αφίσα που δείχνει τα υπέροχα χρώματα του φθινοπώρου, που «κρύβονται» την άνοιξη και το καλοκαίρι κάτω από το πράσινο χρώμα της κλωροφύλλης α και που δικαιολογούν τον ισχυρισμό ότι η Χημεία είναι μια «επιστήμη για όλες τις εποχές».

Τα πειράματα αποτελούν «προϊόν» σκληρής προσπάθειας και πολυετούς οργάνωσης του Καθηγητού Νικολάου Κλούρα. Πραγματοποιήθηκαν από τον ίδιο, τον Καθηγητή Σπύρο Π. Περλεπέ, με την πολύτιμη βοήθεια και συμπαράσταση των μεταπτυχιακών φοιτητών Νινέτας Ευθυμίου, Ντίνου Ευθυμίου, Κατερίνας Θεοακού, Αδαμαντίας Καγκελάρη, Ανδρέα Σοφέτη, Θεοκάρη Σταματάτου και Ιορδάνη Χατζησταμάτη, και των δευτεροετών φοιτητών του Τμήματος Χημείας Ηλία Βασιλόπουλου, Δέσποινας Γουρνή, Δανάης Θεοκάρη, Κώστα Κονιδάρη, Σίσσυ Μπέκα, Κωνσταντίνος Πρίγγουρη, Βασιλικής Πολίτη και Ναταλίας Τσάμη. Η βοήθεια που πρόσφεραν οι μεταπτυχιακοί και προπτυχιακοί φοιτητές ήταν ανεκτίμητη, γιατί δεν «περιορίστηκε» μόνο(!) στην προετοιμασία, πραγματοποίηση και παρουσίαση των πειραμάτων, αλλά περιελάμβανε και πλήθος καθημερινών ασχολιών όπως αγορά αναλωσίμων (λουλούδια, φρούτα, ...) και υποδοχή των μαθητών και των συνοδών τους καθηγητών στους χώρους parking.

Στη μεγάλη επιτυχία των εκδηλώσεων συνέβαλαν και τα υπόλοιπα μέλη της Οργανωτικής Επιτροπής, με τους Προέδρους κ.κ. Κων/νο Κολιόπουλο και Κων/νο Πούλο να επιλύουν και το παραμικρό πρόβλημα που ανέκυπτε και τη Γραμματέα του Περιφερειακού Τμήματος κ. Γεωργία Θεοδωροπούλου να συντονίζει με ιδιαίτερη επιτυχία την επίσκεψη 2500 μαθητών.

Την πραγματοποίηση του κάθε πειράματος ακολουθούσε σύντομη απλή εξήγηση που ήταν προσαρμοσμένη στις γνώσεις των μαθητών. Φέτος για πρώτη φορά χρησιμοποιήθηκε για τη χημική εξήγηση των πειραμάτων ηλεκτρονικός υπολογιστής (σύστημα power-point), με συνέπεια να αναβαθμιστεί σημαντικά η ποιότητα και η αισθητική της παρουσίασης.

Το έντονο χειροκρότημα των μαθητών στο τέλος της δώωρης παρουσίασης, οι θερμές ευχαριστίες των συνοδών-καθηγητών και η παράκληση των τελευταίων να τους αποσταλεί το Φυλλάδιο με την εκτέλεση και τη θεωρία των πειραμάτων (ώστε μερικά από αυτά να πραγματοποιούνται κατά τη διάρκεια της διδασκαλίας των μαθημάτων της Χημείας στα Γυμνάσια και Λύκεια), απετέλεσαν την επιβράβευση των κόπων όλων όσων εργάστηκαν για την επιτυχία των εκδηλώσεων.

Οι δύο ώρες της κάθε εκδήλωσης χωρίζονταν σε τρεις ενότητες. Στην πρώτη ενότητα πραγματοποιούνταν τα εξής:

1. Ο ορισμός της Χημείας με βάση το πείραμα αυτανάφλεξης του λευκού φωσφόρου (και εγένετο φως).
2. Μετατροπή χάλκινων νομισμάτων σε... ασπέρνια.
3. Επιδείξεις με υγρό άζωτο (λάστιχα που σπάζουν σαν ... γυαλί και σφυριά από ... μπανάνες).
4. Απλές εφαρμογές της κατάλυσης (το οξυγόνο ανάβει... φωτιές).
5. Δημιουργία χημικών καθαρών καθαρέφτη, και
6. Εκρήξεις (το νάτριο και το κάλιο διασπούν το νερό).

Στη δεύτερη ενότητα παρουσιάστηκαν σε οθόνη μερικές από τις εφαρμογές της Χημείας, όπως το συνθετικό ελεφαντόδοντο για την κατασκευή των πλήκτρων των πιάνων, το αλκοτέστ, η φωτογραφία, οι αερόσακκοι των αυτοκινήτων, τα αντιόξινα φαρμακευτικά σκευάσματα, η αφαλάτωση του θαλάσσιου νερού, οι καταλύτες των αυτοκινήτων, τα μοντέρνα γυαλιά ηλίου, η χρησιμοποίηση του τιτανίου αντί του ατσάλιου, τα ιόντα με βιολογική σημασία, τα νέα καύσιμα του 21ου αιώνα, οι ψυχρές και ζεστές κομπρέσες και η παρασκευή συνθετικών διαμαντιών από γραφίτη. Το συμπέρασμα της δεύτερης ενότητας ήταν ότι η Χημεία είναι η πλέον δημιουργική επιστήμη.

Στην τρίτη και τελευταία ενότητα πραγματοποιήθηκαν τα παρακάτω πειράματα που είχαν περισσότερο ψυχαγωγικό χαρακτήρα:

1. “Χημεία και sex” (αφουδατωμένη ζάχαρη = κάρβουνο).
2. “Ποδοσφαιρική Χημεία” (ζωγραφική με ... φωτιά).
3. Ένας λαχανοδείκτης για την εύρεση του pH.
4. Συνθήματα υπέρ της ειρήνης (μαγική γραφή με ... αόρατα μελάνια).
5. Ταχεία κατάψυξη (ισχυρά ενδόθερμες αντιδράσεις).
6. Δημιουργία εντυπωσιακών χρωμάτων στα βεγγαλικά, και
7. “Ακαυστα πενντάρικα” (“μαγικά” υγρά που κάνουν άκαυστα χαρτονομίσματα των 50 €).

Η εκδήλωση τέλειωσε με το κεντρικό τελικό συμπέρασμα «Η ΧΗΜΕΙΑ ΕΙΝΑΙ ΠΑΝΤΑΧΟΥ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΚΟΜΑ ΚΑΙ ... ΣΤΟΝ ΕΡΩΤΑ». Εξηγώντας τη χημεία του έρωτα (β-φαινυλαιθυλαμίνη ως νευροδιαβιβαστής), οι παρουσιαστές των εκδηλώσεων εύχονταν στους μαθητές να ερωτευτούν ... τη Χημεία.

Η Εβδομάδα Χημείας 2003 στην Πάτρα σημείωσε μεγάλη επιτυχία. Το Τμήμα Χημείας του Πανεπιστημίου Πατρών και το Περιφερειακό Τμήμα Πελοποννήσου και Δυτ. Ελλάδας της Ένωσης Ελλήνων Χημικών προγραμματίζουν και άλλες εκδηλώσεις που θα βοηθήσουν την ευρύτερη προβολή της επιστήμης της Χημείας στο κοινωνικό σύνολο και την παρουσίαση του ρόλου των χημικών σε θέματα ποιότητας ζωής και εκπαίδευσης. **Ανταπόκριση: Σπύρος Περλεπέ**

**Becel**

pro-activ

**Κλινικά αποδεδειγμένο
ότι μειώνει τη χοληστερίνη**



Εκατομμύρια άνθρωποι σε όλο τον κόσμο εμπιστεύονται το Becel pro.activ για να μειώσουν τη χοληστερίνη τους. Ο λόγος είναι απλός.

Το Becel pro.activ είναι το μόνο τρόφιμο που περιέχει ένα μοναδικό ενεργό συστατικό, τις φυτικές στερόλες, σε τέτοια ποσότητα ώστε να μειώνει αποτελεσματικά το ποσοστό της χοληστερίνης που απορροφάται από τον οργανισμό σας. Η δράση του έχει αποδειχθεί από σειρά κλινικών μελετών.

Γι' αυτό το Becel pro.activ έχει παγκοσμίως αναδειχθεί στο Νο 1 τρόφιμο που μειώνει τη χοληστερίνη. Όταν πρέπει να μειώσετε τη χοληστερίνη σας, κανένα άλλο τρόφιμο δεν δρα τόσο αποτελεσματικά.

**Μείωση μέχρι 15% σε 3 εβδομάδες
στα πλαίσια ενός υγιεινού διατολογίου**



Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να επικοινωνήσετε με τη Γραμμή Καταναλωτή ΕΛΑΙΣ 800-11-99099 χωρίς χρέωση, ή να επισκεφτείτε τη διεύθυνσή μας στο internet www.becelproactiv.gr. Επίσης, αν θέλετε να σας σταλούν εντελώς δωρεάν έντυπα του κέντρου Becel, συμπληρώστε με τα στοιχεία σας το παρακάτω κουπόνι και στείλτε το στη διεύθυνση: Wunderman, Χρυσοστόμου Σμύρνης 137, 183 46 Μοσχάτο.

Όνοματεπώνυμο _____
Οδός _____ Αριθμός _____ Τ.Κ. _____
Περιοχή _____ Πόλη _____ Νομός _____ Τηλέφωνο _____

Ηλικία: -24 25-34 35-44 45-54 55+

ΕΛΑΙΣ

η αλήθεια για την ζάχαρη ...δεν είναι καθόλου πικρή

**Η ζάχαρη τα τελευταία χρόνια
έχει δεχθεί άδικες επιθέσεις.
Ας μάθουμε επιτέλους την αλήθεια για τη ζάχαρη**

✦ ΕΙΝΑΙ 100% ΦΥΣΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Προέρχεται 100% από φυσικά προϊόντα όπως το ζαχαρότευτλο. **Δεν παρασκευάζεται σε εργαστήρια** και δεν περιέχει καθόλου επικίνδυνα χημικά συστατικά όπως όλα τα υπόλοιπα τεχνητά γλυκαντικά.

✦ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΜΟΝΟ 16 ΘΕΡΜΙΔΕΣ

Ένα κουταλάκι ζάχαρη περιέχει μόνο 16 θερμίδες. Η ζάχαρη είναι πλούσια πηγή ενέργειας και αποτελεί μέρος μιας **υγιεινής ισορροπημένης διατροφής**

✦ ΕΧΕΙ ΥΠΕΡΟΧΗ ΓΕΥΣΗ

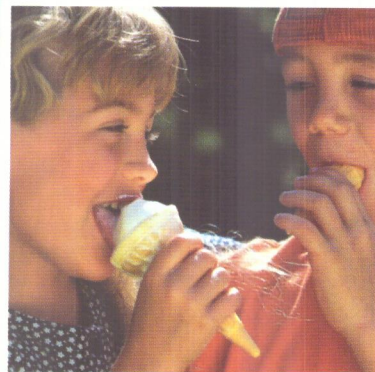
Η ζάχαρη είναι το γλυκαντικό που μας χάρισε η φύση. Δίνει υπέροχη γεύση και ποικιλία στο καθημερινό μας διαιτολόγιο.

✦ ΕΙΝΑΙ ΕΝΑ ΒΑΣΙΚΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ.

Η EBZ επεξεργάζεται ημερησίως 32.000 τόνους ζαχαρότευτλων και παράγει από 3.500 έως 4.000 τόνους ζάχαρη. Απασχολεί **πάνω από 2.500 εργαζόμενους** και συνεργάζεται με 25.000 αγρότες τευτλοπαραγωγούς

✦ ΣΥΝΤΕΛΕΙ ΣΤΗΝ ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΑΤΟΙΚΩΝ ΤΗΣ.

Σήμερα λειτουργούν **5 μεγάλα ζαχαρουργεία**, στη Βόρεια και Κεντρική Ελλάδα και 22 κέντρα διάθεσης σε όλη την Ελλάδα.



EBZ (Ελληνική Βιομηχανία Ζάχαρης)

ΓΡΑΦΕΙΑ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: ΜΗΤΡΟΠΟΛΕΩΣ 34, ΤΗΛ. 2310 269 555, **ΑΘΗΝΑ:** ΣΚΟΥΦΑ 52, ΤΗΛ. 210 3621 548,
ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΑ ΛΑΡΙΣΑ: ΤΗΛ. 2410 582 100, - **ΠΛΑΤΥ:** ΤΗΛ. 23330 68 200, - **ΣΕΡΡΕΣ:** ΤΗΛ. 23210 90300,
ΞΑΝΘΗ: ΤΗΛ. 25410 48 700, - **ΟΡΕΣΤΙΑΔΑ:** ΤΗΛ. 25520 41 800



Νεοχημική

Λ.Β. ΛΑΥΡΕΝΤΙΑΔΗΣ ΑΒΕΕ

Έδρα:
Ίωνος Δραγούμη 27, Αγ. Ιωάννης Ρέντης
τηλ.: 210 - 48.38.770, fax: 210 - 48.38.771

Υποκατάστημα Αθηνών:
Σαλαμίνιας 44 & Αγ. Άνης 80, Αιγάλεω
τηλ.: 210 - 34.69.788, fax: 210 - 34.21.583

Υποκατάστημα Θεσσαλονίκης:
ΒΙ.ΠΕ Θεσσαλονίκης, Σίνδος
τηλ.: 2310 - 72.31.72, fax: 2310 - 72.31.73