

1η ΕΚΔΟΣΗ
1936

ΕΝΤΥΠΟ ΚΑΛΕΣΤΟ, ΑΡ. ΑΔ. 899/95
ΕΠΟΣΗ ΕΛΛΗΝΩΝ ΧΗΜΙΚΩΝ
ΚΑΝΙΤΟΣ 27 - 106 82 ΑΘΗΝΑ

ISSN 0356-5526 • ΙΟΥΛΙΟΣ-ΑΥΓΟΥΣΤΟΣ 2003 • ΤΕΥΧΟΣ 7-8 • ΤΟΜΟΣ 65
CCG EAC 65 (7-8) • JULY-AUGUST 2003 • ISSUE 7-8 • VOL. 65



POST
PAYE
HELLAS

ΧΗΜΙΚΑ ΧΡΟΝΙΚΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΕΚΔΟΣΗ



CHEMICA CHRONICA • General Edition

7-8/03

Association of Greek Chemists

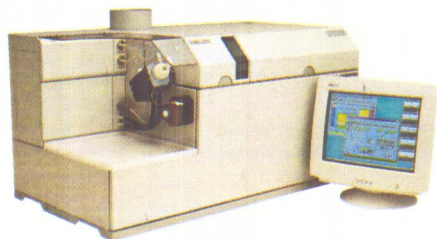
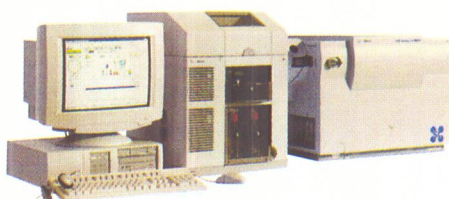
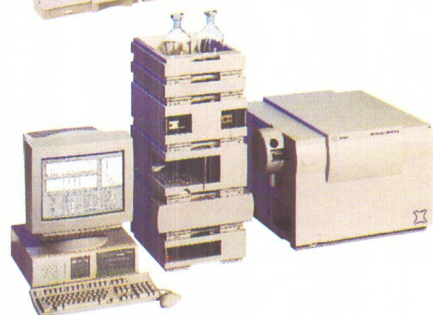
ΦΑΣΜΑΤΟΜΕΤΡΙΑ ΜΑΖΑΣ

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



Agilent Technologies

Innovating the HP Way



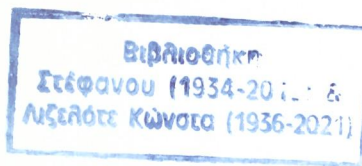
Πλήρης σειρά οργάνων συνδυασμού Φασματομετρίας
Μάζας (MS), με:

- 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 • CHEMO ΕΛΛΑΣ • AGROLAB • ΚΑΛΙΚΟΥΝΗΣ
- ΕΡΓ. ANTIDOPING • ΙΑΤΡΟΔ/ΚΗ ΥΠ/ΣΙΑ ΑΘΗΝΩΝ • 401 ΓΣΝΑ, κ.λπ.

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



HELLAMCO®
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

HELLAMCO A.E. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 7, 152 33 ΧΑΛΑΝΔΡΙ, ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ: 210 689 5260, FAX: 210 680 1672
ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ: ΤΑΧ. ΘΥΡΙΣ 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

TUV HELLAS



Συνιστάται από



Shell V-Power Racing. Απόλυτη Ιπποδύναμη.



Spot: Photogram

Shell
V-Power
Racing

Η πιο δυνατή αμόλυβδη βενζίνη που μπορείτε να βρείτε, δημιουργήθηκε από τους ανθρώπους που φτιάχνουν τα καύσιμα για τη Ferrari. Η V Power^o Racing της Shell είναι αμόλυβδη βενζίνη κορυφικής ποιότητας, **με νέα ενισχυμένη φόρμουλα**. Είναι αποτέλεσμα της πιο εξελιγμένης τεχνολογίας καυσίμων και παράγεται σε επιλεγμένα διυλιστήρια της Shell στην Ευρώπη. Γι' αυτό η V Power^o Racing της Shell δίνει στο αυτοκίνητό σας περισσότερη δύναμη από το πρώτο κιόλας γέμισμα! Shell V Power^o Racing. Απόλυτη ιπποδύναμη!

www.shell.com/gr

Waves of change



www.mte.gr

Sharpin 210 9709596



ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΟΙ

ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΟΙ ΜΗΧΑΝΙΚΟΙ

ΧΗΜΙΚΟΙ ΜΗΧΑΝΙΚΟΙ

ΤΕΧΝΟΛΟΓΟΙ ΜΗΧΑΝΙΚΟΙ

για την προβολή σας
ή την συνδρομή σας
επικοινωνήστε μαζί μας

Α. Βουλιαγμένης 49-116 36 Αθήνα • Τηλ: 210 9235487-9 Fax: 210 9222743 • tepl@enternet.gr • www.mte.gr

30/9/2003



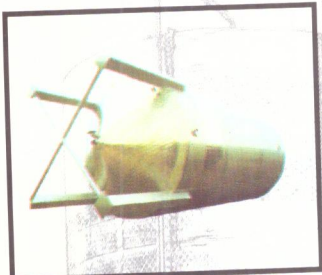
μεταλλική τέχνη



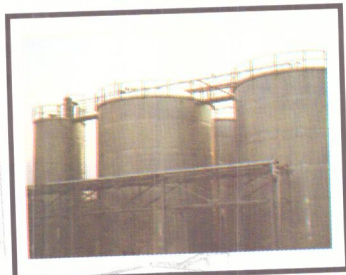
ΜΕΤΑΛΛΟΒΙΟΤΕΧΝΙΚΗ ΑΒΕΕ Βιομηχανικά και Ναυτιλιακά Ανταλλακτικά

online GALLERY www.metallivioteknikigr Ποσειδέυκος 60-62, 185 45 Πειραιάς Τ: 210 4116026-4124941 Fax: 210 4174645

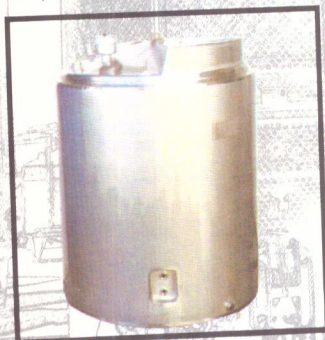
GR.INOX ΑΦΟΙ ΓΚΡΕΚΗ



Δεξαμενή με θερμαινόμενο πυθμένα χωρητικότητας 60 τόνων



Συγκρότημα 3.000 τόνων



Δοχείο αναδούσης βουτύρου



GR INOX

Η GR. INOX ΑΦΟΙ ΓΚΡΕΚΗ Ε.Π.Ε. είναι μια αξιόπιστη, σύγχρονη και ευέλικτη εταιρεία με δυναμική παρουσία στο χώρο των ανοξείδωτων κατασκευών.

Η GR. INOX εξειδικεύεται στην κατασκευή ανοξείδωτων δεξαμενών για λάδι, κρασί, ξύδι, ιονόπνευμα, χυμούς, ποτά, καθώς και χημικά προϊόντα. Ειδικότερα, το κατασκευαστικό μας πρόγραμμα περιλαμβάνει δεξαμενές αποθήκευσης, ζύμωσης, σταθεροποίησης, ερυθράς οινοποίησης, ανάδευσης, πίεσεως, δεξαμενές με μανδύα ψύξης και θέρμανσης, καθώς και συγκροτήματα τυποποίησης.

Η κάθε δεξαμενή μελετάται προσεκτικά και κατασκευάζεται σύμφωνα με τις ανάγκες του πελάτη.

Τα μεγέθη τους ποικίλουν και μπορούν να προσαρμοσθούν σε οποιαδήποτε διάσταση, ώστε να τοποθετηθούν και στους πλέον δύσκολους χώρους, ενώ πάντα είμαστε σε θέση, με ειδικά οργανωμένο συνεργείο, να εκτελούμε έργα σε όλες τις περιοχές της Ελλάδας.

Τα κύρια χαρακτηριστικά λειτουργίας της εταιρείας μας είναι η χρησιμοποίηση υψηλής τεχνολογίας μηχανημάτων σε όλα τα στάδια επεξεργασίας και συγκόλλησης του ανοξείδωτου χάλυβα. Η αυστηρή εφαρμογή των όρων που έχει θέσει η Ευρωπαϊκή Κοινότητα για τη μεταφορά και αποθήκευση τροφίμων, ο συνεχής εκσυγχρονισμός της εταιρείας μας σε μηχανολογικό εξοπλισμό, η εξειδίκευση του ανθρώπινου δυναμικού, η πιστοποίησή της εταιρίας μας με ISO 9001:2000 από την TÜV Γερμανίας, η τήρηση των συμφωνηθέντων χρόνων παράδοσης, καθώς και ο μεγάλος αριθμός πελατών που μας έχει εμπιστευθεί, υπογράφουν την άριστη λειτουργία και αποτελεσματικότητα της GR. INOX ΑΦΟΙ ΓΚΡΕΚΗ ΕΠΕ.

ΒΡΥΞΕΣ, ΒΑΘΥ ΑΥΛΙΔΟΣ, ΤΗΛ. 2262 072 101, 072 192, 072 075, FAX. 2262 071 887
email: grinox@internet.gr internet address: www.grekisinox.com

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., Γαργίας 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-Κερκίρας-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: himkavpt@otenet.gr
- **Βορείου Αιγαίου** (Πρόεδρος: Ηλ. Πολυχνιάτης)
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

- **Ιδιοκτήτης:** 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. Μακεδόνας, Π. Μπότσας
- **Εκπρόσωπος της Δ.Ε της Ε.Ε.Χ στην Συντακτική Επιτροπή:** Μιχάλης Χάλαρης
- **Βοηθός Έκδοσης (Επιμέλεια Ύλης):** Χαρούλα Ρούντα
- **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 Τσούνης
- **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
Εκδήλωση στην Ελευσίνα για την Παγκόσμια Ημέρα Χημείας	6
Εορτασμός της Ημέρας Χημείας στο Α.Π.Θ.	6

Άρθρα

Ειδικές απαιτήσεις για τη διαπίστευση μικροβιολογικού εργαστηρίου τροφίμων Κωνσταντίνα Τζιά	9
Απαιτήσεις για τη διακρίβωση εξοπλισμού εργαστηρίου δοκιμών σύμφωνα με το ISO 17025 Άννα Στεφανίδου	14
Ειδικές απαιτήσεις για την επικύρωση και τον έλεγχο μικροβιολογικών μεθόδων Δρ. Φραγκίσκος Γαϊτής	18
Επικύρωση αναλυτικών μεθόδων Μιχαήλ Α. Κουπάρης	22

Ενημέρωση

33 Χρόνια Συνέδρια Μηχανισμών Ανόργανων Αντιδράσεων Σύλβια Δρεμέτσικα	40
--------------------------------------------------------------------------------	----

Χημικά Νέα

.....	42
-------	----

Σεμινάρια-Συμπόσια

.....	45
-------	----

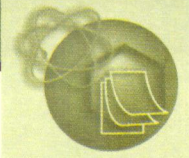
Βιβλιοπαρουσίαση

.....	46
-------	----

Περιφερειακά Τμήματα

.....	47
-------	----

Θέμα εξωφύλλου: Ναυτίλος: Το ζωντανό απολιθωμα (από τη συλλογή «Κοχύλια από τις ελληνικές θάλασσες», Μουσείο Γουλιερμό Φυσικής Ιστορίας)



ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΔΕ ΤΗΣ ΕΕΧ

1) Η ΔΕ της ΕΕΧ έστειλε προς της ΔΕ των Περιφερειακών Τμημάτων της ΕΕΧ την ακόλουθη επιστολή

Αγαπητοί Συνάδελφοι

Όπως γνωρίζετε οι εκλογές για την ανάδειξη των αιρετών μελών των κεντρικών και περιφερειακών οργάνων της ΕΕΧ για την επόμενη τριετία θα πραγματοποιηθούν στις 2 Νοεμβρίου 2003. Η ΔΕ της ΕΕΧ, λαμβάνοντας υπόψη τους ισχύοντες Κανονισμούς λειτουργίας, αποφάσισε η 6η Σύνοδος της 5ης ΣτΑ να πραγματοποιηθεί το διήμερο 20 και 21 Σεπτεμβρίου 2003 στα γραφεία της ΕΕΧ στην Αθήνα.

Θα θέλαμε να σας παρακαλέσουμε όπως:

- A) πραγματοποιηθούν έγκαιρα (μέχρι 11 Σεπτεμβρίου) οι συνελεύσεις των Π.Τ. και εκλεγούν οι τριμελείς ή πενταμελείς Τ.ΕΦ.Ε
- B) αποσταλούν (έγκαιρα ώστε να έχουν παραληφθεί μέχρι 15 Σεπτεμβρίου) στη Γραμματεία της Κ.Υ. της ΕΕΧ, προκειμένου να ανακοινωθούν και εγκριθούν από την ΣτΑ τα παρακάτω:
 - οι οικονομικοί απολογισμοί 2003 (από 01.01.03 έως 31.08.03)
 - οι εκθέσεις των Τοπικών Ελεγκτικών Επιτροπών
 - τα ονοματεπώνυμα των μελών που απαρτίζουν τις Τ.ΕΦ.Ε
 - σύντομοι απολογισμοί δραστηριοτήτων (από 01.01.03 έως 31.08.2003 και συνολικά για την τριετία 2001 έως 2003)
- Γ) παραστούν οπωσδήποτε στη τελευταία Σύνοδο της ΣτΑ όλοι οι Πρόεδροι των Δ.Ε.Π.Τ. και σε περίπτωση κωλύματος οι αντικαταστάτες τους. Περισσότερες πληροφορίες για την 6η Σύνοδο της 5ης ΣτΑ, τα θέματα της ΗΔ και οι εισηγήσεις θα σας σταλούν αργότερα.

Παρακαλούμε την πιστή εφαρμογή των Κανονισμών Λειτουργίας και την ακριβή τήρηση των χρονοδιαγραμμάτων προκειμένου να εξελιχθούν ομαλά όλες οι διαδικασίες

2) Σε απάντηση του εγγράφου 436/9.4.03 (βλέπε ΧΧ τεύχος 6/03 λάβαμε την εξής επιστολή Έχοντας λάβει γνώση του σχετικού εγγράφου σας και προκειμένου το Σ.ΕΠ.Ε να ενεργήσει για τα θέματα που εμπήτουν στην περιοχή αρμοδιοτήτων του, παρακαλούμε να μας διευκρινίσετε εγγράφως, και με τα απαραίτητα στοιχεία, το που αναφέρατε με τον όρο «φιλικά τραπέζια».

Μετά την παροχή των σχετικών στοιχείων είμαστε στη διάθεση σας για οποιοδήποτε θέμα αρμοδιότητας μας

3) Ύστερα από την παραπάνω απάντηση η ΔΕ της ΕΕΧ απέστειλε το εξής έγγραφο προς τον Υπουργό Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων κ. Ρέππα, ενώ κοινοποιήθηκε και στους: α) Ειδικό Γραμματέα Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και β) κ. Στυλιανό Ξιάρκο, Διευθυντή Προγραμματισμού και Συντονισμού Σ.ΕΠ.Ε

Απαντώντας στο ανωτέρω σχετικό, θέλουμε να επισημάνουμε ότι η απάντησή σας δεν εστιάζεται στην ουσία του προβλήματος αλλά αναδεικνύει ένα επιμέρους θέμα του προβλήματος που επισημάνουμε με το έγγραφο μας. Παρά την μερική αντίληψη των αναγραφόμενων στην επιστολή μας, σας γνωρίζουμε ότι η Ένωση μας με αφορμή το θανατηφόρο ατύχημα στα Σωληνοεργεία Κορίνθου πληροφορήθηκε από τον Τύπο ότι η συγκεκριμένη βιομηχανία αλλά και η πλειονότητα των υπόλοιπων βιομηχανιών είχαν ελεγχθεί από τον Σ.ΕΠ.Ε και βρέθηκε να παρανομούν. Είναι αυτονόητο ότι η καταγραφή γενικών παρατηρήσεων του τύπου «δεν υπάρχει βιβλίο τεχνικού ασφαλείας» ή «να συμμορφωθούν εντός 30 ημερών» αποδεικνύει ότι αρκετός δρόμος εκπαίδευσης, γνώσης και εμπειρίας για τα Ελεγκτικά Σώματα που δείχνουν ενέργειες οφειλόμενες στην απειρία τους.

Όσον αφορά την εκπαίδευση των Σ.ΕΠ.Ε καλό θα ήταν η υπηρεσία σας να διαθέτει τα απαραίτητα κονδύλια για την εκπαίδευση και ενημέρωση τους και να μην σημειώνονται φαινόμενα, όπου οι επιθεωρητές παραβρίσκονται σε δθθεν εκπαιδευτικές φιέστες με «φιλικά τραπέζια» που διοργανώνουν οι δημόσιες σχέσεις των επιχειρήσεων (π.χ. Ελληνικά Πετρέλεια, ΠΤΑΝ κ.ά.) ώστε να δημιουργούνται εντυπώσεις για ειδική μεταχείρισή τους.

Ευχαριστούμε για την προσοχή στις προτάσεις μας.

4) Εξεδόθη η παρακάτω γνωμοδότηση επί ερωτήματος σχετικού με τη συνάφεια Μ.Δ.Ε «παραγωγή και διαχείριση ενέργειας»

Σε απάντηση του ανωτέρω σχετικού αιτήματος του ενδιαφερόμενου Χημικού για την παροχή απόψεων, το Τμήμα Περιβάλλοντος, Υγείας και Ασφάλειας Εργασίας της Ένωσης Ελλήνων Χημικών μελέτησε το αντικείμενο του Μεταπτυχιακού διπλώματος «Παραγωγή και Διαχείριση Ενέργειας» και κατέληξε στα παρακάτω συμπεράσματα σχετικά με τη συνάφεια του μεταπτυχιακού με το ευρύτερο γνωστικό αντικείμενο της Διαχείρισης Περιβάλλοντος.

Με τον όρο διαχείριση περιβάλλοντος εννοούμε τη διαχείριση υγρών, στερεών και αερίων αποβλήτων και γενικότερα μελετάται η επίδραση

των δραστηριοτήτων του ανθρώπου στο Περιβάλλον. Η διαχείριση αυτών των απόβλητων συνιστάται στην αξιοποίηση τους μέσω διεργασιών ή στην εξουδετέρωση της ρύπανσης που προκαλούν γενικότερα στο οικοσύστημα. Υπόκεινται σε επεξεργασία που οδηγεί σε ανάκτηση της ύλης και ενέργειας. Οι έννοιες ύλης και ενέργεια είναι στενά συνδεδεμένες και αποτελούν το τελικό ωφέλιμο προϊόν.

- Για παράδειγμα σε ένα εργοστάσιο ανακύκλωσης και κομποστοποίησης επιτελούνται πλήθος εργασιών. Διαχωρίζονται και ανακτώνται υλικά όπως μέταλλα, γυαλί, πλαστικά, χαρτί ή εναλλακτικά RDF που μπορούν εκ νέου να χρησιμοποιηθούν στην βιομηχανία. Διαπιστώνεται έτσι η παραγωγή και διαχείριση ενέργειας είναι στενά συνδεδεμένη με τη διαχείριση στερεών αποβλήτων.
- Στους χώρους υγειονομικής ταφής γίνεται διάθεση των απορριμμάτων που οδηγεί σε αποσύνθεση και απορρόφηση τους από το περιβάλλον. Μέσω αυτής της διαδικασίας παράγονται υγρά απόβλητα (στραγγίσματα) που συλλέγονται και επεξεργάζονται κατάλληλα, καθώς και βιοαέριο που συλλέγεται και καίγεται για την παραγωγή ηλεκτρικής και θερμικής ενέργειας. Διαπιστώνεται ότι η παραγωγή και διαχείριση ενέργειας αποτελεί μέρος των διαδικασιών διαχείρισης του περιβάλλοντος και γενικότερα ανάκτησης όρων από ανεπιθύμητα απόβλητα.

Η Παραγωγή και Διαχείριση Ενέργειας εντάσσεται στις διαδικασίες ανάκτησης και αξιοποίησης πόρων του Περιβάλλοντος.

Πιο συγκεκριμένα ο Οδηγός Σπουδών περιλαμβάνει μαθήματα όπως:

- «Περιβαλλοντική Τεχνολογία και Διαχείριση» στο οποίο περιγράφεται η αξιολόγηση υγρών αποβλήτων
- «Ανανεώσιμες πηγές ενέργειας II» όπου περιγράφονται οι διαδικασίες ανάκτησης ενέργειας από βιομάζα, δηλαδή γεωργικά υπολείμματα, αστικά απορρίμματα και RDF
- «Καύσιμα & Καύση» όπου παρουσιάζεται η πυρόλυση και καύση αστικών απορριμμάτων καθώς και RDF.

Η μεταπτυχιακή διπλωματική εργασία με τίτλο «Αγορά των Στερεών Βιοκαυσίμων στην Ελλάδα: Πρότυπα και οικονομική ανάλυση» εντάσσεται στο ευρύτερο αντικείμενο της διαχείρισης περιβάλλοντος καθώς εξετάζεται η συλλογή και επεξεργασία στερεών αποβλήτων με σκοπό την ενεργειακή αξιοποίησή τους.

Από τα παραπάνω συμπεραίνουμε ότι η Παραγωγή και Διαχείριση Ενέργειας δεν ανήκει σε άλλο γνωστικό αντικείμενο, αλλά έχει άμεση σχέση και εντάσσεται στο ευρύτερο γνωστικό αντικείμενο της Διαχείρισης Περιβάλλοντος

5) Διορισμός μελών του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕΣΥ)

Σε απάντηση του εγγράφου σας (ΔΥ ιδ/Γ.Π./43714), η ΔΕ της ΕΕΧ στην 57η Συνεδρίαση της και με την απόφαση 289/2-6-03 ορίζει εκπροσώπους στο ΚΕΣΥ τους:

Α. Όθωνα Παναγιωτάκη, ως τακτικό μέλος με δ/νση Κ. Ωραιοπούλου 18, 14121 Ν. Ηράκλειο, τηλ 2102710833-2107292403

Β) Δημήτριος Ρίζο, ως αναπληρωματικό μέλος με δ/νση Πολυτεχνείου 77, 14121 Ν. Ηράκλειο τηλ 210823911-2107286229

Σας γνωρίζουμε επίσης ότι στο ΚΕΣΥ του οποίου η θητεία λήγει στις 11-7-2003 εκπροσωπούσε τους 4 φορείς ο κ. Μάνος Παπαδάκης, ο οποίος είχε υποδειχθεί από την Πανελλήνια Ένωση Βιολόγων, με αναπληρωτή τον κ. Οθ. Παναγιωτάκη (ΕΕΧ). Σύμφωνα με την αρχή της κυκλικής εναλλαγής ο κ. Οθ. Παναγιωτάκης, εκπρόσωπος της ΕΕΧ θα πρέπει να αναλάβει τη θέση του Τακτικού μέλους και ο εκπρόσωπος της Ένωσης Ελλήνων Φυσικών ή του Τεχνικού Επιμελητηρίου Ελλάδος τη θέση του αναπληρωματικού.

6) Εκπρόσωποι της ΕΕΧ στις Επιτροπές της FECS
The Administrative Council of the Association of Greek Chemists on its meeting of April 14, 2003 decided on the representatives of our Association in the various FECS Divisions. These are:

- D. of Analytical chemistry Prof. M. Karagiannis
- D. of Chemical Education Prof. G. Tsaparlis
- D. of Chemistry and Environment Prof. P. Siskos
- D. of Food Chemistry Prof. M. Kontominas
- D. of Organometallic Chemistry Prof. C. Mertis
- D. of Computational Chemistry Prof. G. Maroulis
- D. of Nuclear and radiochemistry Prof. P. Misailidis
- D. of History of Chemistry Prof. G. Varvoglis

7) Ο πρώτος μη Έλληνας υπήκοος μέλος της ΕΕΧ
Προς Δρ. Franciscus Jacobus Maria Schipper

Σε απάντηση της από 7.5.2003 επιστολής σας θα θέλαμε να σας γνωρίσουμε τα ακόλουθα:

1. Οι διατάξεις του Ευρωπαϊκού Δικαίου, περί της επαγγελματικής ελευθερίας εγκατάστασης και στις χώρες μέλη της Ε.Ε, όταν έρχονται σε σύγκρουση με διατάξεις εθνικού δικαίου, υπερισχύουν. Αυτό συμβαίνει και στην ενδεχόμενη αντίθεση των διατάξεων του Ευρωπαϊκού Δικαίου με τις διατάξεις του Ν. 1804/88
2. Το Νομικό Συμβούλιο του Κράτους με την υπ' αριθμού 389/98 γνωμοδότηση του κρίνει ότι

υπήκοοι κρατών μελών των Ε.Κ. που είναι πτυχιούχοι Χημείας και θέλουν να ασκήσουν το επάγγελμα του Χημικού στην Ελλάδα μπορούν να εγγραφούν μέλη της ΕΕΧ

3. Συνεπώς και μετά από σύμφωνη γνώμη του Νομικού μας Συμβούλου δικηγόρου κου Μιχαήλ μπορείτε να εγγραφείτε ως μέλος μας.

ΕΚΔΗΛΩΣΗ ΣΤΗΝ ΕΛΕΥΣΙΝΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΗΜΕΡΑ ΧΗΜΕΙΑΣ

Με πρωτοβουλία του Δημάρχου Ελευσίνας κ. Γιώργου Αμπατζόγλου και σε συνεργασία με την Ε.Ε.Χ, πραγματοποιήθηκε στις 11 Απριλίου 2003 εκδήλωση στα πλαίσια της Παγκόσμιας Ημέρας της Χημείας.



Η εκδήλωση πραγματοποιήθηκε στο Πνευματικό και Πολιτιστικό Κέντρο του Δήμου Ελευσίνας και την παρακολούθησαν μαθητές της Γ' τάξης των 2ου, 3ου και 4ου Γυμνασίων Ελευσίνας και αρκετοί καθηγητές.

Η εκδήλωση ξεκίνησε με χαιρετισμό του Δημάρχου και ακολούθησαν οι κύριοι ομιλητές.

Αρχικά πήρε το λόγο ο παλιός μας δάσκαλος κ. Ανδρέας Παπαγεωργίου ο οποίος στη σύντομη ομιλία του εκ μέρους του Περιφερειακού Τμήματος της Ε.Ε.Χ αναφέρθηκε στη σημασία της Χη-

μείας ως Επιστήμης και στη σχέση της με την καθημερινή ζωή.

Στη συνέχεια μίλησε η ειδική γραμματέας του Τμήματος Παιδείας και Χημικής Εκπαίδευσης, κ. Φιλλένια Σιδέρη και ανέπτυξε γενικότερα το θέμα ξεκινώντας από τη σχέση που έχει η Χημεία με τη δημιουργία των πλανητών, μέχρι τα σοβαρά περιβαλλοντικά προβλήματα τα οποία αντιμετωπίζουμε σήμερα ως κάτοικοι της Γης, όπως το φαινόμενο του θερμοκηπίου κ.ά.

Τέλος ακολούθησε η προετοιμασία και η διεξαγωγή εντυπωσιακών πειραμάτων επίδειξης από τον κ. Μάκη Μαυρόπουλο, αντιπρόεδρο του Τμήματος Παιδείας και Χημικής Εκπαίδευσης, η οποία συγκέντρωσε ακόμη περισσότερο το ενδιαφέρον των μαθητών (φωτογραφία).

Η εκδήλωση έκλεισε με την απονομή αναμνηστικών από το Δήμαρχο Ελευσίνας προς τα μέλη της Ε.Ε.Χ τα οποία στήριξαν την εκδήλωση.

ΕΟΡΤΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΗΜΕΡΑΣ ΧΗΜΕΙΑΣ ΣΤΟ Α.Π.Θ.

Τη Δευτέρα 2 Ιουνίου 2003 έγινε ο εορτασμός της Ημέρας Χημείας με την καθιερωμένη τα τελευταία χρόνια εκδήλωση στην οποία μεταπτυχιακοί φοιτητές του Τμήματος Χημείας του Α.Π.Θ. παρουσιάζουν την ερευνητική τους δραστηριότητα στο πλαίσιο της εκπόνησης διδακτορικής διατριβής. Στην εκδήλωση, η οποία έγινε στην αίθουσα συνεδριάσεων του Τμήματος Χημείας, απονεμήθηκαν το βραβείο στη μνήμη του συναδέλφου Ν. Αρβανίτη και για πρώτη φορά το βραβείο στη

μνήμη του Θ. Αγγελίδη, μέλους ΔΕΠ του Τμήματος Χημείας που χάθηκε πρόωρα.

Στο πρώτο μέρος της εκδήλωσης, και μετά απόαιρετισμό του προέδρου του Τμήματος καθηγητή Ι. Παπαδογιάννη και του Προέδρου του Περιφερειακού Τμήματος Κεντρικής και Δυτικής Μακεδονίας της Ε.Ε.Χ. Β. Πλαστήρα, μίλησαν ως επίσημοι προσκεκλημένοι ο καθηγητής Κ. Πούλος, Πρόεδρος του Τμήματος Χημείας του Πανεπιστημίου Πατρών, με θέμα «Πράσινη Χημεία: Βασικός παράγοντας της βιώσιμης ανάπτυξης» και η αναπληρώτρια καθηγήτρια του Τμήματος Χημείας του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων Α. Μυλωνά με θέμα «Χημεία Άνω Ατμόσφαιρας». Ακολούθησε η απονομή του βραβείου στη μνήμη Ν. Αρβανίτη, από τη σύζυγο του αείμνηστου συναδέλφου, στον Βουκαλή Νικόλαο, μεταπτυχιακό φοιτητή του Τμήματος που αποφοίτησε κατά το παρελθόν έτος με την υψηλότερη επίδοση (βαθμός πτυχίου 9,1). Στη συνέχεια απονεμήθηκε το βραβείο στη μνήμη Θ. Αγγελίδη, από τον αδελφό του εκλιπόντος, στην μεταπτυχιακή φοιτήτρια και υποψήφια διδάκτορισα Προχάσκα Χαρά η οποία ασχολείται ερευνητικά με θέματα στα οποία εστιάζονταν το ερευνητικό έργο του αείμνηστου συναδέλφου.

Στο δεύτερο μέρος της εκδήλωσης οι συνάδελφοι Ν. Νενάδης, Φ. Πελέκα, Κ. Βεργίδου, Α. Βαφειάδης, Α. Κοϊδης, Α. Σακαλής, Χ. Προχάσκα, Β. Σαρλή και Α. Λιθοξοΐδου, οι οποίοι εκπονούν διδακτορική διατριβή, παρουσίασαν προφορικά τα αποτελέσματα της ερευνητικής τους δραστηριότητας.

Η εκδήλωση, την οποία τίμησε με την παρουσία του ο βουλευτής Σ. Κούβελας που ως Δήμαρχος Θεσσαλονίκης είχε άξιο συνεργάτη τον αείμνηστο Ν. Αρβανίτη, ολοκληρώθηκε με δεξίωση, προσφορά του Περιφερειακού Τμήματος Κεντρικής και Δυτικής Μακεδονίας της Ε.Ε.Χ.

Για το Τμήμα Χημείας του Α.Π.Θ.
Γ. Α. Μπλέκας

CHEM 2004 15 ΧΡΟΝΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Οι Κλαδικές Εμπορικές Εκθέσεις με ιδιαίτερη χαρά σας ανακοινώνουν τη διοργάνωση της **CHEM 2004, 6η Διεθνής Έκθεση Χημείας, Περιβάλλοντος & Νερού, 26-29 Φεβρουαρίου**, στο νέο εκθεσιακό κέντρο EXPOATHENS στην Ανθούσα Αττικής.

Θεσμός πλέον η CHEM, επί 15 χρόνια αποτελεί την κυριότερη πηγή ενημέρωσης για χιλιάδες επισκέπτες από την έρευνα, τα ινστιτούτα, την εκπαίδευση, τους δήμους, τους χημικούς, τεχνικά γραφεία, τις επιχειρήσεις προστασίας περιβάλλοντος, επεξεργασίας λυμάτων, νερού και ανακύκλωσης, από επιχειρήσεις ειδών προστασίας και

ασφαλείας, από εργαστήρια αναλύσεων, φαρμακευτικών προϊόντων, από τις βιομηχανίες τροφίμων, ποτών, γεωργίας κ.ά.

Νέος, σύγχρονος, άνετος, ευκόλως προσβάσιμος ο εκθεσιακός χώρος EXPOATHENS (έναντι του ΜΑΚΡΟ Ανθούσας), ο μεγαλύτερος στην Αττική, διαθέτει parking 3000 θέσεων, εφαιπτόμενο της Αττικής οδού (είσοδος / έξοδος 14/15), διαθέτει business center, ασύρματη σύνδεση Internet, κέντρο τύπου, ATM κ.ά., είναι ο χώρος ο οποίος θα υποδεχθεί την CHEM 2004.

Φορέας Μέλλοντος και Προσφοράς τελεί υπό την αιγίδα του Υπουργείου Ανάπτυξης, έχει δίπλα του Συνδέσμους και Επιστημονικούς φορείς για τη Χημεία και το Περιβάλλον και πραγματοποιείται 6,5 μήνες προ των Ολυμπιακών Αγώνων.

Οι Κλαδικές Εμπορικές Εκθέσεις εφαρμόζοντας σύγχρονες μεθόδους marketing, προωθούν την CHEM τόσο στην Ελλάδα όσο και στο εξωτερικό. Για περισσότερες πληροφορίες οι οργανωτές απαντούν στα τηλ.: 2108056209

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΒΟΡΕΙΟΥ ΕΛΛΑΔΟΣ

Ο Σύνδεσμος Χημικών Βορείου Ελλάδος σας γνωστοποιεί ότι σε αντικατάσταση του αποθανόντος Προέδρου του Διοικητικού Συμβουλίου του Συνδέσμου Χημικών Βορείου Ελλάδος, αειμνήστου καθηγητού του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης, Δημητρίου Γιαννακουδάκη, εξελέγη ως Πρόεδρος του ο κ. Σπυρίδων Ρεϊζογλου, Χημικός, για το υπόλοιπο χρονικό διάστημα της θητείας του Δ.Σ.

Η νέα σύνθεση του Δ.Σ. είναι ως εξής:

Πρόεδρος	Ρεϊζογλου Σπυρίδων
Αντιπρόεδρος	Μισαηλίδης Νικόλαος
Γ. Γραμματέας	Καραγκιοζίδης Πολυχρόνης
Αν. Γ. Γραμματέας	Γιαννακουδάκη Άννα
Ταμίας	Ανδριάς Ζαχαρίας
Μέλος	Βλάχος Ευάγγελος
Μέλος	Ξαφόπουλος Θεοχάρης
Μέλος	Κοβάτσος Λήδα
Μέλος	Σμυρλή Βάσω

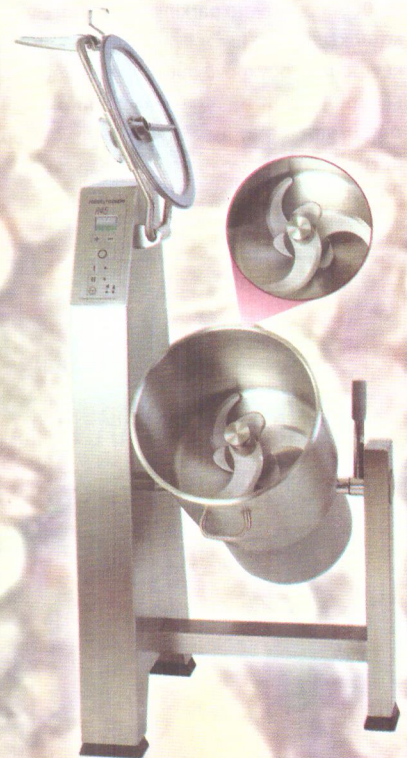
SYSKEVASIA 2004

Από 5-9 Μαρτίου 2004 η καρδιά της Syskevasia θα χτυπάει στο νέο Εκθεσιακό Κέντρο EXPOATHENS στην Ανθούσα.

Το Α και το Ω της Συσκευασίας θα παρουσιαστεί για μια ακόμη χρονιά, τώρα σε νέο σύγχρονο εκθεσιακό κέντρο το οποίο βρίσκεται 100 μέτρα από την Αττική οδό (εξόδους 14 και 15), πλησίον του ΜΑΚΡΟ Παλλήνης και πολύ κοντά στο Διεθνές Αεροδρόμιο Ελευθέριος Βενιζέλος.

Το νέο Εκθεσιακό Κέντρο συνολικής επιφάνειας

robot coupe®
R23 • R30 • R45 • R60



**Αποκτήστε το Νο 1
ομογενοποιητή στον κόσμο
ROBOT COUPE για τον εξοπλισμό
του εργαστηρίου σας**



EMKO EMM. ΚΟΥΤΕΛΑΣ Α.Ε.
ΛΥΣΙΚΡΑΤΟΥΣ 25 - 176 74 ΚΑΛΛΙΘΕΑ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 9401702, FAX: 210 9403306
e-mail: emko@internet.gr

32.000m², με άνετο parking 3000 θέσεων, είναι κατασκευασμένο με διεθνή πρότυπα εκθεσιακού κέντρου, με σύγχρονο σύστημα κλιματισμού και εξαερισμού, με πλήθος άλλων παροχών, δίνει την ευκαιρία σε κάθε ενδιαφερόμενο να προβληθεί με άνεση, δίχως τα προβλήματα του παρελθόντος.

Η SYSKEVASIA 2004 με το πλούσιο Διαφημιστικό της πρόγραμμα, μια σειρά παράλληλων εκδηλώσεων, θα γίνει ο πόλος έλξης πολλών επαγγελματικών κλάδων.

Στην διάρκεια της έκθεσης θα πραγματοποιηθεί η απονομή των Βραβείων του Διαγωνισμού Συσκευασίας Ελληνικά Αστέρια, ενός διαγωνισμού

ο οποίος θα δώσει ένα διεθνές διαβατήριο στις Ελληνικές Συσκευασίες.

Η SYSKEVASIA 2004 έχει την αναγνώριση και την στήριξη του Υπουργείου Ανάπτυξης, του Ελληνικού Ινστιτούτου Συσκευασίας (ΟΠΕ ΑΕ), του Συνδέσμου Βιομηχανιών Παραγωγής Υλικών Συσκευασίας, του Συνδέσμου Βιομηχανιών Πλαστικών Ελλάδος, του Συνδέσμου Εκτυπωτικών Μέσων Επικοινωνίας, της Ένωσης Γραφιστών Ελλάδας, του Σωματείου Επαγγελματιών Μεταξοτυπών Ελλάδας, του περιοδικού Τρόφιμα και Ποτά, της Ένωσης Ελλήνων Χημικών, του Συνδέσμου Ελλήνων Κατασκευαστών Συσκευασιών Λευκοσιδήρου, του Πανελληνίου Συνδέσμου Επιχειρήσεων Προστασίας Περιβάλλοντος και της εφημερίδας « Η Ναυτεμπορική »

Όσοι ενδιαφέρεστε για έναν ιδιαίτερο χώρο «Αδράξτε την ευκαιρία».

Όλοι εμείς πάντα στη διάθεσή σας απαντάμε στα τηλέφωνα 210 805 6205 (4 γραμμές) ή το φαξ 210 8056209 ή το e-mail kee-expro@otenet.gr.

ΝΕΟ Δ.Σ. ΣΤΟΝ ΣΕΧΒ

Η Γενική Συνέλευση του Συνδέσμου Ελληνικών Χημικών Βιομηχανιών που διεξήχθη στις 12/6/2003 εξέλεξε το νέο ΔΣ του Συνδέσμου:

Πρόεδρος : Θ. ΚΑΡΑΝΤΙΝΟΣ (ΧΡΩΤΕΧ ΑΕ)
Α' Αντιπρόεδρος : Λ. ΓΕΡΟΛΥΜΠΟΣ

(AIR LIQUIDE HELLAS ΑΕΒΑ)

Β' Αντιπρόεδρος : Α. ΓΙΑΝΝΙΔΗΣ
(ΑΦΟΙ ΓΙΑΝΝΙΔΗ ΑΕ)

Γραμματέας : Β. ΓΕΩΡΓΟΥΛΗΣ (ΧΥΜΑ ΑΕ)

Ταμίας : Β. ΓΟΥΝΑΡΗΣ
(BASF Agro Ελλάς ΑΒΕΕ)

Μέλος : Θ. ΖΥΓΟΥΡΑΚΗΣ
(Ν. ΖΥΓΟΥΡΑΚΗΣ ΑΕ)

Μέλος : Γ. ΛΑΛΛΟΣ
(ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΠΕΤΡΕΛΙΑΙΑ ΑΕ)

Γενικός Διευθυντής του Συνδέσμου είναι ο κ. Π. Σκαρλάτος. ■

ΠΑΡΟΡΑΜΑΤΑ

Στο τεύχος των ΧΧ 5/03 υπάρχουν τα εξής λάθη:

1. Σελίδα 4, το θέμα εξωφύλλου είναι: Φωτογραφίες από την συλλογή της Ευώνυμου Οικολογικής Βιβλιοθήκης, οι οποίες παρουσιάστηκαν σε πρόσφατη έκθεση στο Δήμο Ν. Σμύρνης, σε συνεργασία με το Σύλλογο Φίλων Σιδηροδρόμου και το Ελληνικό Γραφείο της Greenpeace

2. Σελίδα 32, ο τίτλος του άρθρου είναι: Οργάνωση και λειτουργία του εργαστηρίου φασματομετρίας μάζας και ανάλυσης διοξειδίων του Ε.Κ.Ε.Φ.Ε «Δημόκριτος»

ΔΕΚΑ Α.Ε.Β.Ε.

από το 1940

ΓΙΑΝΝΗΣ ΔΕΣΥΛΛΑΣ ΚΑΙ ΑΝΔΡΕΑΣ ΚΑΠΑΡΟΥΔΑΚΗΣ

ΜΑΝΟΜΕΤΡΑ - ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΑ - ΟΡΓΑΝΑ ΑΥΤΟΜΑΤΙΣΜΟΥ



Μεταδότης Σήματος Πίεσης με Έξοδο 4-20 mA



Σιφόνι Μανομέτρου



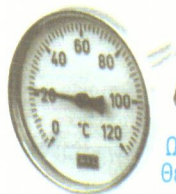
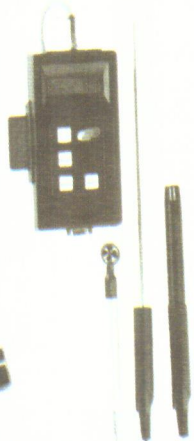
Μανόμετρο Απλό-Γλυκερίνης-Ανοξειδωτό



Βιομηχανικό Θερμόμετρο Τύπου V



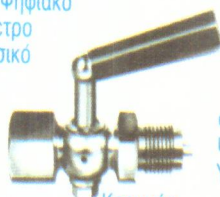
Μεταδότης Σήματος Θερμοκρασίας PT 100 - K - J κ.λπ. με έξοδο 4-20 mA



Ορολογιακό Θερμόμετρο



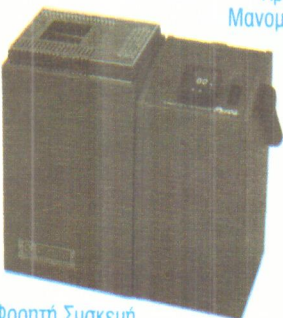
Φορητό Ψηφιακό Μανόμετρο για Φυσικό Αέριο



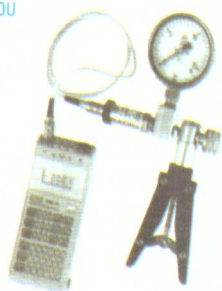
Φορητό Ψηφιακό Θερμόμετρο, Υγρόμετρο, Ανεμόμετρο



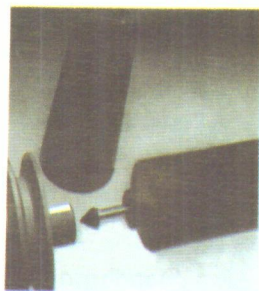
Ψηφιακό Μανόμετρο/Θερμόμετρο



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: 422325-6, FAX: 4118107

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Κωνσταντίνα Τζιά, Av. Καθηγήτρια ΕΜΠ, Εργαστήριο Τεχνολογίας Τροφίμων, Σχολή Χημικών Μηχανικών ΕΜΠ

Περίληψη

Τα εργαστήρια τροφίμων είναι ζωτικός κρίκος στην αλυσίδα παραγωγής και διανομής των τροφίμων. Η διανομή ακατάλληλων ή/και μη ασφαλών τροφίμων θα πρέπει να αποκλείεται με βάσει αξιόπιστα αποτελέσματα αναλύσεων επιθυμητής ακρίβειας. Στην ευρωπαϊκή αγορά η αξιοπιστία των εργαστηριακών αποτελεσμάτων γενικά απαιτείται από τις εταιρείες, τα ίδια τα εργαστήρια και τους φορείς διαπίστευσης. Η διαπίστευση των εργαστηρίων είναι η διαδικασία αναγνώρισης από διαπιστευμένο φορέα της ικανότητας του εργαστηρίου να διεξάγει ορισμένες ενέργειες/εργασίες. Στην παρούσα εργασία παρουσιάζονται, εκτός από τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 17025, οι ειδικές απαιτήσεις ενός μικροβιολογικού εργαστηρίου τροφίμων και ποτών.

Abstract

Food laboratories are a vital link of the production and distribution chain of products. The distribution of improper or/and unsafe food products should be impossible by reliable results with precision and accuracy, of food analyses. In the European market the reliability of laboratory results is generally requested by companies, laboratories, state authorities and accreditation bodies. Laboratory accreditation is the process where an accreditation body provides formal recognition of the ability of the laboratory to perform certain tasks. In the present work, in addition to the standard clauses of the ISO 17025, the special requirements of a microbiological food laboratory accreditation scheme, for conducting microbiological analyses in foods and drinks, are described.

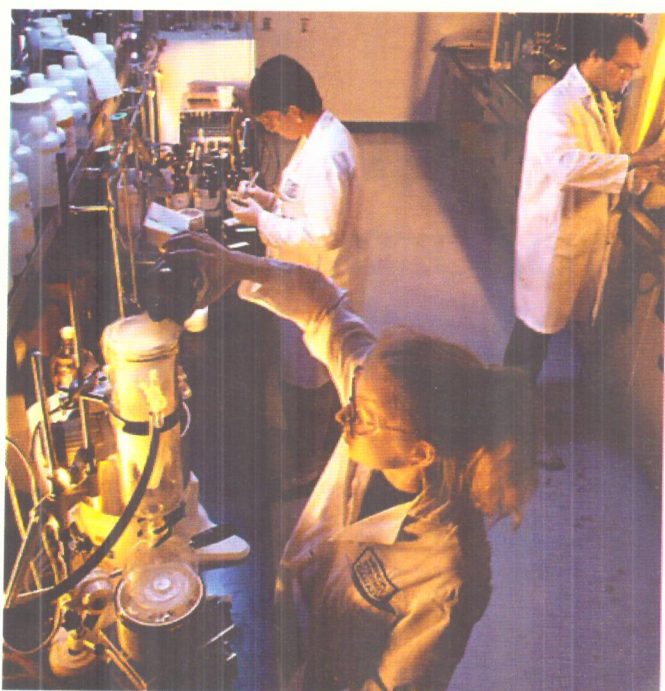
1. Εισαγωγή

Σύμφωνα με τα «Κριτήρια Διαπίστευσης για Εργαστήρια που πραγματοποιούν Αναλύσεις Τροφίμων» της ΑΟΑΕ, Εργαστήριο Τροφίμων καλείται το εργαστήριο δοκιμών που πραγματοποιεί, συγκεκριμένα, αναλύσεις σε τελικά προϊόντα τροφίμων, συστατικά, δείγματα από τη γραμμή παραγωγής (in-process) και δείγματα του περιβάλλοντος του εργαστηρίου.

Οι δοκιμές που πραγματοποιούνται σε ένα εργαστήριο τροφίμων μπορεί να αφορούν: χημικές αναλύσεις, φυσικοχημικές αναλύσεις, μέτρηση φυσικών μεγεθών, μικροβιολογικές και τοξικολογικές αναλύσεις, οργανοληπτικές αναλύσεις και ενδεχομένως τοξικολογικές μελέτες (βιολογικό εργαστήριο). Όλες οι γενικές απαιτήσεις για τα εργαστήρια δοκιμών, ισχύουν

και βρίσκουν εφαρμογή και στην περίπτωση των εργαστηρίων τροφίμων όπου, παράλληλα με το χημικό εργαστήριο περιλαμβάνονται το οργανοληπτικό, το μικροβιολογικό και το τοξικολογικό εργαστήριο και σε εξαιρετικές περιπτώσεις περιλαμβάνεται και βιολογικό εργαστήριο. Σε κάθε ένα από αυτά τα τμήματα, υπάρχουν ειδικές επιπρόσθετες απαιτήσεις που συμπληρώνουν τα γενικά κριτήρια και πρέπει να ικανοποιούνται, έτσι ώστε να επιτυγχάνονται πλήρως οι σκοποί της διαπίστευσης. Τέτοιες απαιτήσεις περιλαμβάνονται στο πρότυπο ISO 17025 ή σε άλλα πρότυπα ή σχήματα διαπίστευσης (πρότυπο NAMAS - National Measurement Accreditation Service, GLP - Good Laboratory Practice, CLAS - Campden Laboratory Accreditation Scheme, LABCRED - Law Laboratories' Laboratory Accreditation Scheme). Στην εργασία αυτή παρουσιάζονται οι ειδικές απαιτήσεις που πρέπει να ικανοποιεί ένα μικροβιολογικό εργαστήριο τροφίμων, προκειμένου να διαπιστευτεί.





2. Μικροβιολογικό εργαστήριο

Όλα όσα απαιτούνται για το Χημικό Εργαστήριο Τροφίμων, ισχύουν και για το μικροβιολογικό. Επιπλέον, απαιτήσεις και σημεία που πρέπει να προσεχθούν ιδιαίτερα, παρουσιάζονται παρακάτω.

2.1 Αντικείμενο

Το μικροβιολογικό τμήμα ενός εργαστηρίου τροφίμων αναλαμβάνει τις αναλύσεις που σχετίζονται με τον προσδιορισμό (κυρίως ποσοτικό) μικροοργανισμών αλλοίωσης ή παθογόνων μικροοργανισμών σε πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, σε ενδιάμεσα ή έτοιμα/τελικά προϊόντα.

2.2 Προσωπικό

Το προσωπικό πρέπει να είναι εξειδικευμένο στη διεξαγωγή μικροβιολογικών αναλύσεων. Κάποιες γενικές οδηγίες για την επιλογή του προσωπικού για μικροβιολογικά εργαστήρια ανάλυσης νερού έχουν δημοσιευτεί από την U.S. Environmental Protection Agency. Η ικανότητα των αναλυτών να διεξάγουν σωστά τις αναλύσεις, πρέπει να ελέγχεται περιοδικά.

2.3. Περιβάλλον - χώροι

Ο σχεδιασμός και η διαμόρφωση του χώρου ενός μικροβιολογικού εργαστηρίου τροφίμων, είναι παράγοντες βασικής σημασίας για τη σωστή διεξαγωγή των αναλύσεων (αποφυγή μολύνσεων των δειγμάτων και του προσωπικού) και την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου. Τα βασικά σημεία που πρέπει να ελέγχονται είναι: Αερισμός - Θερμοκρασία - Υγρασία, Φωτισμός, Χώροι εργασίας, Χώροι αποθήκευσης και Γενικές απαιτήσεις.

2.4. Εξοπλισμός

Ο εξοπλισμός ενός μικροβιολογικού εργαστηρίου περιλαμβάνει επωστήρες, αυτόκλειστα (χώροι προετοιμασίας μέσων καλλιέργειας), μεταλλικά σπινάκια, θαλάμους εμβολιασμών (laminar air flow cabinets, safety cabinets), αυτόματα σιφώνια (pipettes/automatic pipettors), συσκευές αραιώσης και διασποράς, και μικροσκόπια. Ειδικές πληροφορίες για το σχεδιασμό, τη λειτουργία και την ασφάλεια των θαλάμων εμβολιασμών, προβλέπονται στο αγγλικό πρότυπο BS 5726.

2.5 Μέθοδοι - Δοκιμές

Μικροβιολογικές μέθοδοι χρησιμοποιούνται συνήθως της ΑΡΗΑ. Ισχύουν όλα όσα αναφέρονται γενικά για τις μεθόδους που εφαρμόζονται στα χημικά εργαστήρια.

2.6 Δειγματοληψία

Πέρα από την αντιπροσωπευτικότητα του δείγματος, που πρέπει να εξασφαλίζεται κατά τη δειγματοληψία σε ένα οποιοδήποτε αναλυτικό εργαστήριο, στο μικροβιολογικό εργαστήριο τροφίμων απαιτείται, επιπλέον, ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή μόλυνσης ή μικροβιακών μεταβολών, κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, της αποθήκευσης και του χειρισμού των δειγμάτων.

Σχέδια δειγματοληψίας που εφαρμόζονται στα μικροβιολογικά εργαστήρια είναι: το σχέδιο «ενός χαρακτηριστικού του δείγματος» (single sample attribute plans), «δύο ή πολλαπλών χαρακτηριστικών του δείγματος» (double/multiple sample attribute plans), το σχέδιο «τριών βαθμίδων χαρακτηριστικών του δείγματος» (three-class attribute plans) και το «σχέδιο μεταβλητών» (variables sample plans).

Στα σχέδια δειγματοληψίας βάσει χαρακτηριστικών (by attributes), τα δείγματα ελέγχονται ως προς ένα χαρακτηριστικό π.χ. παρουσία ή μη σαλμονέλας, αποδεκτό επίπεδο ενός μικροοργανισμού στο τρόφιμο κτλ.

Καμπύλες λειτουργίας για «μικροβιολογικά» σχέδια δειγματοληψίας, δίνονται στη βιβλιογραφία από την ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods) όπου κατηγοριοποιούνται και προσδιορίζονται οι μικροβιολογικοί κίνδυνοι και οι συνθήκες στις οποίες μπορεί να αναπτυχθούν σε ένα τρόφιμο, προτείνονται τιμές για τα όρια για μία μεγάλη ομάδα προϊόντων (λαχανικά, γάλα και γαλακτοκομικά, ψάρια, κατεψυγμένα προϊόντα, κρέατα κτλ.), καθώς και συγκεκριμένα σχέδια δειγματοληψίας.

Διαφορετική διαδικασία λήψης του δείγματος ακολουθείται ανάλογα με την κατάσταση στην οποία βρίσκεται το τρόφιμο, όπως για: τελικά προϊόντα, υλικά σε μορφή υγρού διαλύματος (bulk liquid material), δείγματα σε μορφή στερεού διαλύματος ή ημιστερεά (bulk solids or semisolids), κατεψυγμένα υλικά (frozen bulk materials), δείγματα από τη γραμμή παραγωγής. Ειδικές συνθήκες προβλέπονται για την μεταφορά και αποθήκευση των δειγμάτων που αναλύονται σε ένα μικροβιολογικό εργαστήριο τροφίμων.

2.7 Υλικά αναφοράς

Υλικά αναφοράς και πιστοποιημένα υλικά αναφοράς στη μικροβιολογία έχουν αναπτυχθεί και είναι διαθέσιμα μόλις τα τελευταία χρόνια. Τέτοια υλικά πωλούνται από το Foundation for the Advancement of Public and Environmental Protection (SVM) in Netherlands. Η SVM είναι μέλος του Ολλανδικού Εθνικού Ινστιτούτου Δημόσιας Υγείας και Προστασίας Περιβάλλοντος (Netherlands' National Institute of Public Health and Environmental Protection, RIVM), το οποίο παράγει υλικά αναφοράς. Τα υλικά αναφοράς καλύπτουν μικροοργανισμούς όπως η Salmonella και η Listeria και αναγνωρίζονται από το NAMAS.

Μικροοργανισμοί αναφοράς (reference organisms) χρησιμοποιούνται στα μικροβιολογικά εργαστήρια για τη διεξαγωγή ελέγχων ποιότητας (quality control) των μέσων καλλιέργειας και για την επικύρωση των μεθόδων. Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει επαρκή «ποσότητα» μικροοργανισμών αναφοράς, για να καλύπτει τις ανάγκες των αναλύσεων που αναλαμβάνει και να πραγματοποιεί τους ελέγχους ποιότητας. Μικροοργανισμοί αναφοράς διατίθενται από οργανισμούς, όπως ο National Collection of Type Cultures at Colindale. Μεγάλη προσοχή πρέπει να δίνεται στη χρήση και τις συνθήκες αποθήκευσής τους.

Τελευταία γίνεται χρήση και βιολογικών και διαγνωστικών kits. Η χρήση τους αποτελεί μέρος της μεθόδου και το προσωπικό πρέπει να είναι εκπαι-

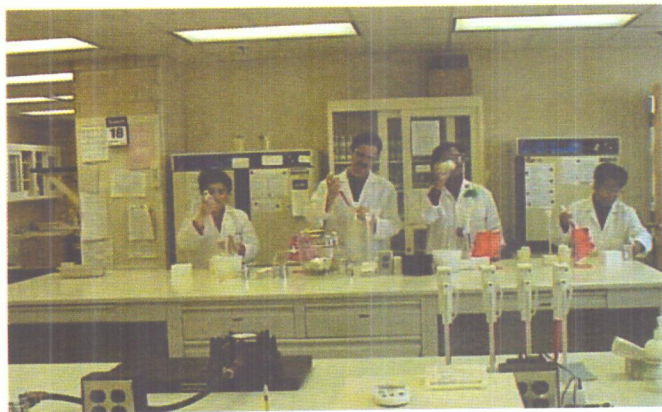
δευμένο στη χρήση τους. Για να χρησιμοποιηθούν σε επικυρωμένες μεθόδους, απαιτείται η απόδειξη της καταλληλότητας της χρήσης τους. Τα βιοχημικά kits πρέπει να ελέγχονται ως προς την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων τους, με χρήση μικροοργανισμών αναφοράς.

2.8. Χειρισμός επικίνδυνων ουσιών - Ασφάλεια

Οι κίνδυνοι που υπάρχουν σε ένα μικροβιολογικό εργαστήριο, γενικά, αλλά και που σχετίζονται με την εφαρμογή συγκεκριμένων μεθόδων ανάλυσης, πρέπει να αναγνωρίζονται και να εκτιμώνται. Το προσωπικό πρέπει να είναι εξοικειωμένο με αυτούς και εκπαιδευμένο στην αντιμετώπισή τους.

Το εργαστήριο πρέπει να εφαρμόζει όλους τους προβλεπόμενους κανόνες ασφαλείας. Πρέπει να διαθέτει σύστημα πυρόσβεσης, ντους ασφαλείας και σταθμούς πλύσης των οφθαλμών. Πρέπει να υπάρχουν ειδικά γυαλιά ασφαλείας για το προσωπικό και τους επισκέπτες, γάντια και ποδιές. Ο χειρισμός των δειγμάτων πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικός, καθώς αυτά μπορεί να περιέχουν παθογόνους μικροοργανισμούς. Για την ασφάλειά του, το προσωπικό πρέπει να συμβουλευτείται και να εφαρμόζει πιστά τις πρότυπες διαδικασίες λειτουργίας (S.O.P.s) για κάθε εργασία ή/ και χειρισμό που πραγματοποιείται και να χρησιμοποιεί τον απαραίτητο προστατευτικό εξοπλισμό. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αυτόματα σιφώνια και όχι σιφώνια για λήψη από το στόμα. Το προσωπικό πρέπει να καθαρίζει διεξοδικά τα χέρια του πριν και μετά από οποιαδήποτε εργασία. Οι επιφάνειες εργασίας πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται μετά από κάθε εργασία.

Απαγορεύεται το κάπνισμα, το φαγητό, το ποτό και η χρήση αρωμάτων στους πειραματικούς χώρους. Τα τρόφιμα πρέπει να φυλάσσονται σε ντου-



λάπια ή ψυγεία, που διατίθενται μόνο για αυτό το σκοπό. Τα ντουλάπια και τα ψυγεία αποθήκευσης τροφίμων (ή ποτών) του προσωπικού, πρέπει να βρίσκονται έξω από τον εργαστηριακό χώρο.

Ειδικοί κανονισμοί προβλέπονται από τα Κέντρα Ελέγχου Ασθενειών/Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας (The Centers for Disease Control/National Institutes of Health, CDC/NIH) για εργαστήρια, που στις αναλύσεις τους «εμπλέκονται» παθογόνοι μικροοργανισμοί και περιλαμβάνουν τέσσερα επίπεδα βιο-ασφάλειας. Για κάθε ένα από αυτά τα επίπεδα ασφαλείας οι κανονισμοί περιγράφουν βασικές και ειδικές μικροβιολογικές πρακτικές, τον εξοπλισμό ασφαλείας και αντίστοιχες απαιτήσεις για το σχεδιασμό των εγκαταστάσεων, τέτοια που να ανταποκρίνονται στις εργασίες και τους χειρισμούς που πραγματοποιούνται.

2.9. Υγιεινή

Η υγιεινή σε ένα μικροβιολογικό εργαστήριο αποτελεί βασικό δείκτη της ποιότητας διεξαγωγής των αναλύσεων και των λαμβανόμενων αποτελεσμάτων. Κανόνες υγιεινής και σωστής εργαστηριακής πρακτικής πρέπει να προβλέπονται για θέματα που αφορούν την κτιριακή κατασκευή (τοίχοι,

δάπεδα, οροφές, φωτισμός, εξαερισμός, τουαλέτες), τους χώρους εργασίας και τοποθέτησης των οργάνων του εξοπλισμού και τη γενική καθαριότητα και την αποστείρωση - απολύμανση του εξοπλισμού. Η αποστείρωση γίνεται με ατμό ή ζεστό νερό, ενώ για μεγάλα μέρη του εξοπλισμού με κατάλληλο χημικό απολυμαντικό.

Πρέπει να προβλέπονται παροχές ζεστού/ψυχρού νερού και ατμού και ο κατάλληλος εξοπλισμός για τον καθαρισμό μεγάλων επιφανειών του εργαστηριακού χώρου.

Πρέπει, επίσης, να υπάρχει ένα συστηματικό πρόγραμμα καθαρισμού των δαπέδων, τοίχων κτλ. Τα δάπεδα πρέπει να καθαρίζονται καθημερινά, καθώς και οι τοίχοι που βρίσκονται κοντά σε τμήματα του εργαστηρίου, όπου χειρίζονται δείγματα, προκειμένου να μειώνεται η πιθανότητα συσσώρευσης μικροοργανισμών. Μία τέτοια πιθανή συσσώρευση μπορεί να προκαλέσει μεταβολή στις «συνθήκες περιβάλλοντος» του εργαστηρίου ή να ευνοήσει την ανάπτυξη εντόμων.

Μέσα στη γενικότερη εκπαίδευση του προσωπικού πρέπει να περιλαμβάνονται και κανόνες υγιεινής, τόσο για ωφέλεια των ιδίων, όσο και για την ποιοτική λειτουργία του εργαστηρίου. Τέλος, πρέπει να υπάρχει μέριμνα του εργαστηρίου σχετικά με την αντιμετώπιση εντόμων και τρωκτικών.

2.10. Γενική παρακολούθηση του περιβάλλοντος του εργαστηρίου

Πολλά πρότυπα διαπίστευσης εργαστηρίων (NAMAS, CLAS και LABCRED) κάνουν αναφορά στην ανάγκη για ύπαρξη προγράμματος καθαρισμού του χώρου του εργαστηρίου και του εξοπλισμού. Έτσι απαιτείται ο καθαρισμός του εξοπλισμού από το ίδιο το εργαστήριο με συγκεκριμένη συχνότητα και βάσει του βαθμού χρήσης του. Οι διαδικασίες καθαρισμού, τα χημικά καθαριστικά και οι συγκεντρώσεις στις οποίες πρέπει να χρησιμοποιούνται, πρέπει να είναι καταγεγραμμένες. Αρχεία πρέπει να τηρούνται για όλες τις διαδικασίες που σχετίζονται με την τήρηση κανόνων υγιεινής. Επιπλέον, απαιτείται η παρακολούθηση του περιβάλλοντος (ατμόσφαιρα) του εργαστηρίου με σκοπό την επισήμανση ενδεχόμενης αύξησης του αριθμού των μικροοργανισμών ή μεταβολής του είδους αυτών που υπάρχουν στο εργαστήριο. Η παρακολούθηση αυτή είναι αναγκαία, έτσι ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση της ατμόσφαιρας του εργαστηρίου με μικροοργανισμούς, κάτι που θα είχε άμεση επίδραση στη διεξαγωγή των αναλυτικών μεθόδων. Γενικά, απαιτείται η ύπαρξη συγκεκριμένου προγράμματος, που θα περιλαμβάνει τη συχνότητα παρακολούθησης, τη διαδικασία και τα «όρια αποδοχής». Η διαδικασία παρακολούθησης του εργαστηρίου είναι λογικό, ότι δεν πρέπει να προβλέπεται μόνο για το μικροβιολογικό εργαστήριο, αλλά και για τα υπόλοιπα τμήματα του εργαστηρίου τροφίμων, απλώς είναι μεγαλύτερη η ευαισθησία των μικροβιολογικών αναλύσεων στις περιβαλλοντικές συνθήκες.

3. Βιβλιογραφία

1. Wilson S., Weir G., Food and Drink Laboratory Accreditation, Chapman and Hall, 1995.
2. Garner W.Y., Barge M.S., Ussary J.P., Good Laboratory Practice Standards, ACS, 1991.
1. Garfield, F. M., Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories, Association of Official Analytical Chemists, 1991.
2. EURACHEM - WELAC: «Έγγραφο καθοδήγησης EURACHEM No. 1» και «Έγγραφο καθοδήγησης WELAC No. WGD 2» για τη Διαπίστευση Χημικών Εργαστηρίων.
3. AOAC INTERNATIONAL: «Accreditation Criteria for Laboratories Performing Food Chemistry Testing».
4. Stricoff, R. S., Walters, D. B., Handbook of Laboratory Health and Safety, John Wiley & Sons, Inc., 2nd Edition.
5. Speck, M., L., Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods, American Public Health Association, 1984. ■



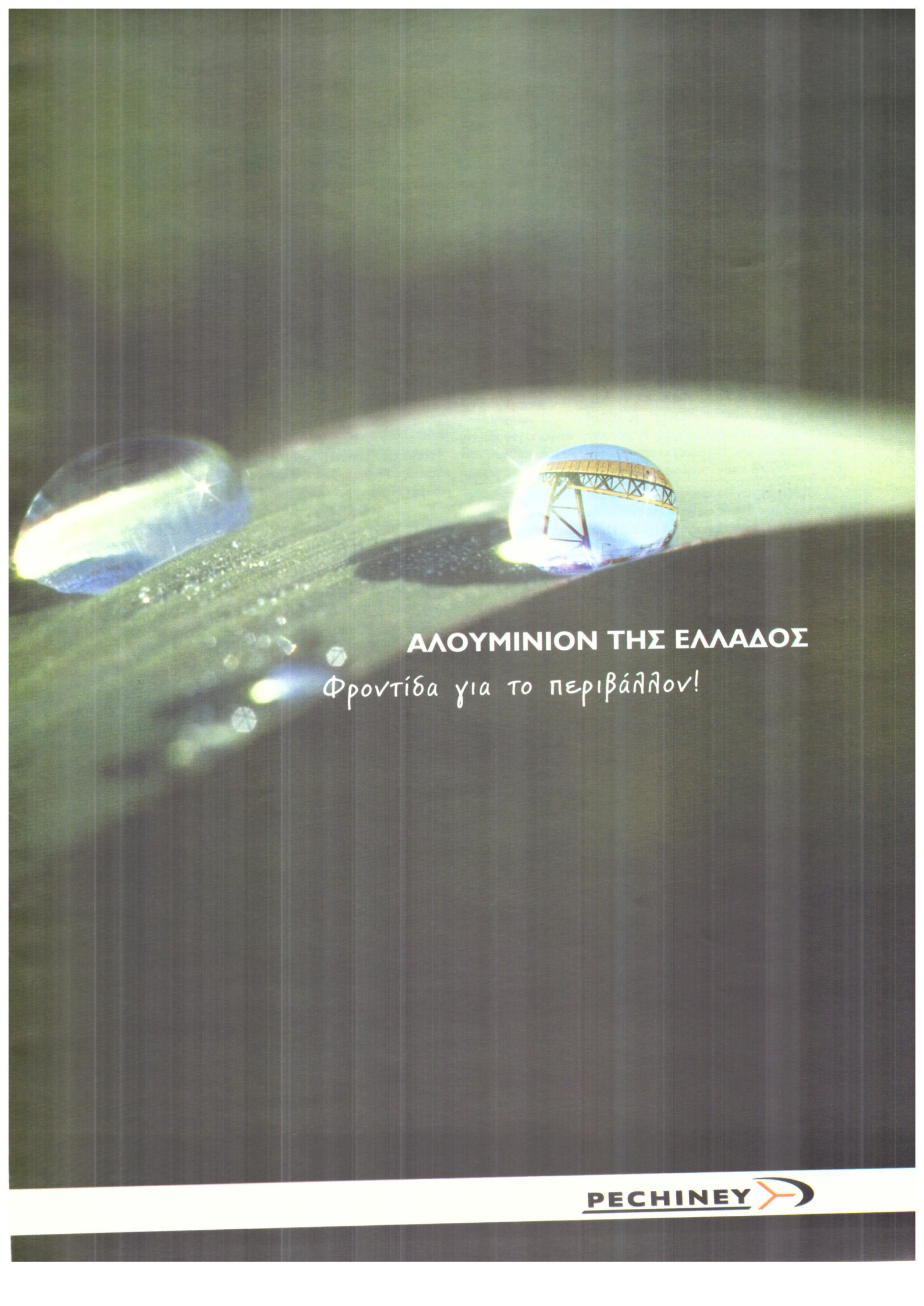
BATES

Φυσικό Αέριο

Εθνικό κεφάλαιο εν ενεργεία

Το Φυσικό Αέριο με γρηγορότερους ρυθμούς
μπαίνει στην καθημερινή μας ζωή.
Μεγάλες διεθνείς εταιρίες μαζί με τη ΔΕΠΑ
επενδύουν στα δίκτυα ελληνικών πόλεων.





ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΝ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ
Φροντίδα για το περιβάλλον!

PECHINEY 



ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΔΟΚΙΜΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ISO 17025

Άννα Στεφανίδου, Αναλυτικός χημικός, επικεφαλής αξιολογήτρια εργαστηρίων ελέγχου ΕΣΥΔ

Περίληψη

Η διακρίβωση του χρησιμοποιούμενου από το εργαστήριο εξοπλισμού ήταν πάντοτε μια γνωστή ανάγκη βάσει των κανόνων της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής. Με το ISO 17025 η ανάγκη αυτή έγινε απαίτηση, και δεν νοείται πλέον μέτρηση η οποία να γίνεται με μη διακριβωμένο εξοπλισμό.

Abstract

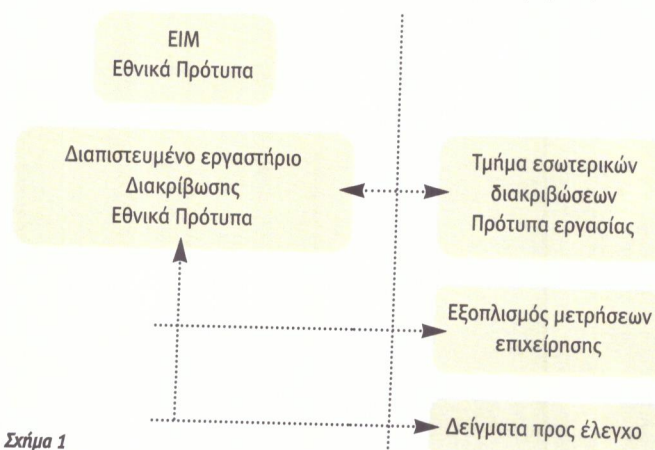
Instrument validation is a long time known necessity for the laboratories, according to Good Laboratory Practice. Nowadays, according to ISO 17025 this necessity is a major requirement, and no measurement can be accepted when it is performed with an unvalidated instrument.

1. Εισαγωγή

Είναι απαραίτητη η υπενθύμιση δύο ορισμών, της διακρίβωσης και της ικνηλασιμότητας.

Διακρίβωση: Ο προσδιορισμός και η τεκμηρίωση της απόκλισης της ένδειξης ενός οργάνου μέτρησης (ή της δηλούμενης τιμής ενός υλικού μέτρου) από την συμβατική «αληθή» τιμή του μετρούμενου μεγέθους.

Ικνηλασιμότητα: Η διεργασία βάσει της οποίας η ένδειξη ενός οργάνου μέτρησης (ή ενός υλικού μέτρου) μπορεί να συγκριθεί, σε ένα ή περισσότερα στάδια, με το εθνικό πρότυπο για το εν λόγω μετρούμενο μέγεθος.



Σχήμα 1

Στο σχήμα 1 φαίνεται παρασταικά η έννοια της ικνηλασιμότητας και πώς αυτή μέσω της διακρίβωσης φτάνει να συνδέει τα δείγματα του εργαστηρίου με τα Εθνικά πρότυπα.

2. Απαιτήσεις προτύπου ISO 17025 για διακρίβωση εξοπλισμού

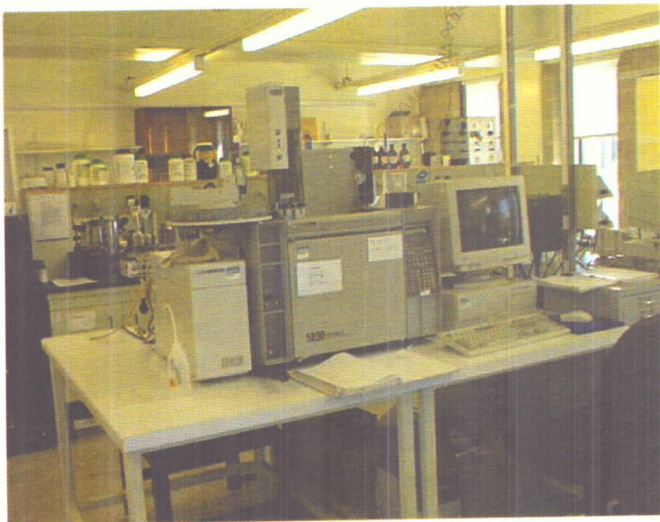
1-5.5.2 Απαίτηση για διακρίβωση-πρόγραμμα

- Ο εξοπλισμός και το αντίστοιχο λογισμικό που χρησιμοποιούνται για δοκιμές, διακρίβωσης και δειγματοληψία, πρέπει να είναι ικανά να επιτυγχάνουν την ακρίβεια που απαιτείται, και πρέπει να συμμορφώνονται με προδιαγραφές που είναι συναφείς με τις εκάστοτε διακρίβώσεις ή/και δοκιμές.
- Πρέπει να καθιερώνονται προγράμματα διακρίβωσης για τα βασικά μεγέθη ή τις τιμές των οργάνων, όταν οι ιδιότητες αυτές έχουν σημαντική επίδραση στα αποτελέσματα.
- Πριν από την πρώτη θέση σε λειτουργία, ο εξοπλισμός (συμπεριλαμβανομένου αυτού που χρησιμοποιείται για δειγματοληψία) πρέπει να διακρίβωνεται ή να ελέγχεται, ώστε να διασφαλίζεται ότι αυτός ικανοποιεί τις απαιτήσεις των προδιαγραφών του εργαστηρίου και ότι συμμορφώνεται με τις σχετικές πρότυπες προδιαγραφές.
- Ο εξοπλισμός πρέπει να ελέγχεται ή/και να διακρίβωνεται πριν από την χρήση. (Ικνηλασιμότητα, §5.6)

2-5.5.5. Αρχεία

Πρέπει να τηρείται αρχείο για το κάθε στοιχείο του εξοπλισμού και το αντίστοιχο λογισμικό του, που είναι σημαντικά για τις δοκιμές ή διακρίβώσεις που εκτελούνται. Στο αρχείο πρέπει να περιλαμβάνονται τουλάχιστον τα παρακάτω:

- Α) η ταυτότητα του στοιχείου του εξοπλισμού και του αντίστοιχου λογισμικού του.
- Β) η επωνυμία του κατασκευαστή, ο προσδιορισμός του τύπου και ο αριθμός σειράς ή άλλη μοναδικά ταυτότητα.
- Γ) έλεγχοι ότι ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με την προδιαγραφή (5.5.2).
- Δ) η τρέχουσα θέση, όπου ενδείκνυται.
- Ε) οι οδηγίες του κατασκευαστή, εάν είναι διαθέσιμες ή αναφορά στη θέση που βρίσκονται.
- ΣΤ) ημερομηνίες, αποτελέσματα και αντίγραφα εκθέσεων και πιστοποιητικών όλων των διακρίβώσεων, ρυθμίσεων, κριτηρίων αποδοχής και ημερομηνία που πρέπει να γίνει η επόμενη διακρίβωση.
- Ζ) το σχέδιο συντήρησης, όπου ενδείκνυται και η συντήρηση που έχει γίνει μέχρι σήμερα.



Η) οποιαδήποτε ζημία, δυσλειτουργία, τροποποίηση ή επισκευή του εξοπλισμού.

3-5.5.8 Επισήμανση κατάστασης διακρίβωσης

Όπου είναι πρακτικά δυνατόν, όλος ο εξοπλισμός υπό τον έλεγχο του εργαστηρίου και ο οποίος απαιτεί διακρίβωση, πρέπει να φέρει ετικέττα, κωδικό ή άλλο μέσο αναγνώρισης, για να καταδεικνύεται η κατάσταση της διακρίβωσης, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας της τελευταίας διακρίβωσης και της ημερομηνίας που πρέπει να γίνει η επαναδιακρίβωση ή κριτηρίων για την λήξη της ισχύος της διακρίβωσης.

4-5.5.9 Μετακίνηση εξοπλισμού

Όταν για οποιοδήποτε λόγο, εξοπλισμός τίθεται εκτός του άμεσου ελέγχου του εργαστηρίου, το εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι πριν ο εξοπλισμός επιστρέψει σε λειτουργία, έχει ελεγχθεί και αποδειχθεί ικανοποιητική η κατάσταση λειτουργίας και διακρίβωσης.

5-5.5.10 Ενδιάμεσοι έλεγχοι

Όταν για να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη στην κατάσταση διακρίβωσης του εξοπλισμού, χρειάζονται ενδιάμεσοι έλεγχοι, οι έλεγχοι αυτοί πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με προκαθορισμένη διαδικασία.

6-5.5.11 Συντελεστές διόρθωσης

Όπου οι διακρίβώσεις δημιουργούν ένα σύνολο συντελεστών διόρθωσης, το εργαστήριο πρέπει αν διαθέτει διαδικασίες ώστε να εξασφαλίζεται ότι ενημερώνονται σωστά τα σχετικά αντίγραφα (π.χ. σε λογισμικό υπολογιστή).

7-5.5.2 Φύλαξη

Ο εξοπλισμός δοκιμών και διακρίβωσης, συμπεριλαμβανομένου τόσο του υλισμικού όσο και του λογισμικού, πρέπει να προστατεύονται από ρυθμίσεις που θα μπορούσαν να καταστήσουν άκυρα τα αποτελέσματα των δοκιμών ή/και των διακρίβωσης.

8-5.6.2.1.2 Υλικά αναφοράς

Υπάρχουν ορισμένες διακρίβώσεις που επί του παρόντος δεν μπορεί να γίνουν αυστηρά σε μονάδες SI. Στις περιπτώσεις αυτές η διακρίβωση πρέπει να παρέχει εμπιστοσύνη στις μετρήσεις, με την καθιέρωση ικνλασιμότητας ως προς κατάλληλα πρότυπα μέτρησης, όπως:

- τη χρήση πιστοποιημένων υλικών αναφοράς, που παρέχονται από σοβαρό προμηθευτή, ώστε να δοθεί ένας αξιόπιστος φυσικός ή χημικός χαρακτηρισμός ενός υλικού
- τη χρήση καθορισμένων μεθόδων ή/και συναινετικών προτύπων, τα

οποία περιγράφονται σαφώς και συμφωνούνται από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη.

- Όπου είναι δυνατόν, απαιτείται η συμμετοχή σε κατάλληλο πρόγραμμα διεργαστηριακών συγκρίσεων

3. Κατηγορίες εξοπλισμού

Ο εξοπλισμός ο οποίος βρίσκεται σε ένα εργαστήριο χωρίζεται στις παρακάτω κατηγορίες:

- 1- Εξοπλισμός γενικής χρήσεως που δεν χρησιμοποιείται για μετρήσεις, ή έχει ελάχιστη επίδραση σε μετρήσεις (π.χ. θερμαντικές πλάκες, μαγνητικοί αναδευτήρες, εξοπλισμός μη ογκομετρικών γυάλινων σκευών, καθώς και γυάλινα σκεύη για χονδρικές μετρήσεις όγκου όπως οι κύλινδροι).
- 2- Ογκομετρικός εξοπλισμός (π.χ. φιάλες, σιφώνια, πυκνόμετρα, προχοίδες) και όργανα μετρήσεων (π.χ. υγρασιόμετρα, θερμομέτρα, χρονόμετρα, φωτόμετρα, χρωματογράφοι, πεχάμετρα, ζυγοί, ιξωδόμετρα κ.λπ.).
- 3- Πρότυπα φυσικών μετρήσεων (βάρος, θερμομέτρα).
- 4- Υπολογιστές και επεξεργαστές δεδομένων.

- Ο εξοπλισμός γενικής χρήσεως συντηρείται, καθαρίζεται και ελέγχεται για την ασφάλεια.
- Ο ογκομετρικός εξοπλισμός που είναι κρίσιμος για τις αναλυτικές μετρήσεις συντηρείται και διακρίβώνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα, εξαρτώμενα από την χρήση και την προηγούμενη εμπειρία. Για τον ογκομετρικό εξοπλισμό πρέπει να υπάρχουν οδηγίες για τον ασφαλή καθαρισμό και την φύλαξη. (π.χ. τύπος χρησιμοποιούμενων καθαριστικών, πως χρησιμοποιούνται, ξέπλυμα, στέγνωμα κλπ).
- Στα όργανα μετρήσεων οι απαιτήσεις αυξάνονται. Η σωστή χρήση μαθησιακή συντήρηση, καθαρισμός και διακρίβωση δεν σημαίνει κατ' ανάγκη ότι το όργανο δουλεύει σωστά. Επομένως, όπου είναι δυνατόν, θα πρέπει να εκτελούνται περιοδικοί έλεγχοι λειτουργίας του οργάνου (π.χ. έλεγχος της απόκρισης, της σταθερότητας και γραμμικότητας των αισθητήρων και ανιχνευτών, της διαχωριστικής ικανότητας των χρωματογραφικών συστημάτων, της ευθυγράμμισης, της ακρίβειας του μήκους κύματος και της διαχωριστικής ικανότητας των φασματομέτρων κλπ).
- Όταν οι φυσικοί παράμετροι είναι κρίσιμοι για την σωστή εκτέλεση μίας



ΠΙΝΑΚΑΣ 1. ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ ΚΡΙΣΙΜΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΧΗΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ	ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ	ΕΛΕΚΤΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ
Θερμόμετρο ή θερμοζεύγος αναφοράς*	Κάθε 2 χρόνια	Κρίσιμα σημεία κλίμακας
Θερμόμετρο ή θερμοζεύγος εργασίας	Ετησίως	Ειδικά σημεία σε σχέση με θερμομόμετρο αναφοράς
Βάρη πρότυπα*	Κάθε 5 χρόνια	Επαναδιακρίβωση από διαπιστευμένο εργαστήριο
Ζυγοί	Ετησίως	Με πρότυπα βάρη
Χρονόμετρα**	Ετησίως	Με Εθνικό πρότυπο χρόνου
Συσκευές μέτρησης όγκου/μηχανικά σιφώνια	Κάθε τρεις μήνες	Ακρίβεια και γραμμικότητα χρησιμοποιώντας νερό
Γυάλινος ογκομετρικός εξοπλισμός εκτός κλάσεως Α	Ετησίως	Ακρίβεια και γραμμικότητα χρησιμοποιώντας νερό
Φούρνοι, κλίβανοι, επωαστικό κλίβανοι, αυτόκλιστα	Ετησίως	Γραμμικότητα του συστήματος ανίχνευσης θερμοκρασίας και ομοιομορφία θερμοκρασιών
Πεχάμετρα, αγωγιμόμετρα κ.λπ.	Με κάθε χρήση	Ανάγνωση ενδείξεων με πρότυπα διαλύματα

* Ικνηλασιμότητα σε διεθνή πρότυπα, άρα διαπιστευμένο εργαστήριο διακριβώσεων

** Εθνικά σήματα χρόνου στο ραδιόφωνο ή στο τηλεφωνο αποτελούν συνήθως μια καλή πηγή διακριβώσης του απόλυτου χρόνου και των χρονικών διαφορών.

Εκτός από τα όργανα εκείνα που διακριβώνονται βάσει προτύπων φυσικών μεγεθών, όπως η θερμοκρασία και η μάζα, ή βάσει προτύπων διαλυμάτων ικνηλασιμών ως προς NIST (pH, αγωγιμότητα κ.λπ.), υπάρχουν και τα όργανα εκείνα για τα οποία οι έλεγχοι έχουν την μορφή της επαλήθευσης της ορθής λειτουργίας (good performance verification) και όχι την μορφή της διακριβώσης με όλα τα στάδια της ικνηλασιμότητας, όπως συζητήθηκε ανωτέρω. Γι' αυτά τα όργανα δίνεται ενδεικτικά ο παρακάτω πίνακας.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΟΡΘΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΡΙΣΙΜΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΧΗΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ	ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ	ΕΛΕΚΤΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ
Χρωματογράφοι	Ετησίως	Συνολικοί έλεγχοι οργάνου, λειτουργία κολώνας (resolution, theoretical plates, retention), λειτουργία ανιχνευτού (output, response, noise, drift, selectivity, linearity), δειγματολήπτης (accuracy and precision)
Φωτόμετρα, φασματοφωτόμετρα (AA, φθορισμόμετρα, ICP, UV-VIS, mass κλπ)	Ετησίως	Μήκος κύματος (accuracy, precision, stability), σταθερότητα πηγής, λειτουργία ανιχνευτού (resolution, selectivity, stability, linearity, accuracy, precision), λόγος σήματος προς θόρυβο, διακριβωση ανιχνευτού (mass, ppm, wavelenth, frequency, absorbance, transmittance, bandwidth, linearity κλπ).
Κλίβανοι κενού	Ετησίως	Ικανότητα δημιουργίας και διατήρησης κενού

Και φυσικά δεν πρέπει να ξεχνάμε τους καθημερινούς ελέγχους του εξοπλισμού, όπως αυτοί αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα:

ΠΙΝΑΚΑΣ 3. ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΧΗΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ
Ψυγεία	Θερμοκρασία	Ημερησίως
Καταψύκτες	Θερμοκρασία	Ημερησίως
Φούρνοι και κλίβανοι	Θερμοκρασία	Ημερησίως
Φασματοφωτόμετρα	Έλεγχος λευκού	Ημερησίως
Ζυγαριές	Έλεγχος βάρους	Ημερησίως με εσωτερικό βάρος ή εξωτερικό βάρος αναφοράς

* Οι ημερήσιοι έλεγχοι πραγματοποιούνται σε όργανα που λειτουργούν

συγκεκριμένης δοκιμής, τότε το εργαστήριο πρέπει να προμηθευτεί το κατάλληλο πρότυπο αναφοράς για τις διακρίβωσεις του. Τα πρότυπα αναφοράς μαζί με τα πιστοποιητικά τους φυλάσσονται με τέτοιο τρόπο ώστε να διατηρείται η κατάσταση διακρίβωσης. Ειδική προσοχή πρέπει να δίνεται σε κάθε οδηγία αποθήκευσης που πιθανόν συνοδεύει το πρότυπο.

- Υπολογιστές και επεξεργασία δεδομένων .

Δίνεται κατωτέρω μια σειρά πινάκων με προτεινόμενες ελάχιστες συχνότητες διακρίβωσης εξοπλισμού εργαστηρίου. Πριν την εγκαθίδρυση οποιουδήποτε προγράμματος διακρίβωσης το εργαστήριο θα πρέπει να αποδείξει με συχνότερες διακρίβώσεις ότι ο εξοπλισμός διατηρεί σταθερές τις παραμέτρους ελέγχου για το χρονικό διάστημα που προτείνεται στο πρόγραμμα. Αν αντίθετα ο εξοπλισμός παρουσιάζει προβλήματα τότε θα πρέπει να υιοθετούνται στενότερα χρονικά διαστήματα διακρίβωσης. Εν πάσει περιπτώσει τα αρχεία διακρίβωσης είναι εκείνα που δείχνουν την αξιοπιστία του εξοπλισμού, και χωρίς αυτά κάθε πρόγραμμα που χρησιμοποιείται αυθαίρετα είναι αίολο.

Όλα όσα αναφέρονται ανωτέρω για τα χημικά εργαστήρια ισχύουν και για τα μικροβιολογικά εργαστήρια, λόγω όμως περιορισμένων δυνατοτήτων χώρου δεν μπορούν να αναφερθούν σε αυτή την εργασία.

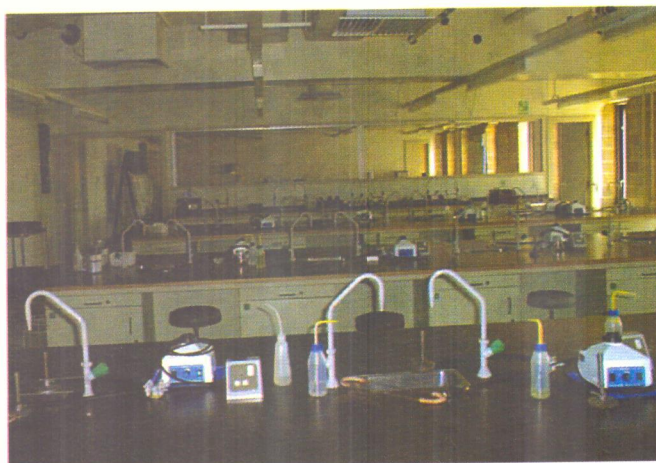
4. Χρήση υλικών αναφοράς

Στα χημικά εργαστήρια είναι διαδεδομένη η χρήση των υλικών αναφοράς, μέσω των οποίων διασφαλίζεται η ορθότητα της μέτρησης και της διακρίβωσης οργάνων όπως η ατομική απορρόφηση, ο αέριος χρωματογράφος κλπ. Τέτοια υλικά αναφοράς είναι:

Πιστοποιημένο υλικό αναφοράς (CRM): Υλικό αναφοράς, συνοδευόμενο από ένα πιστοποιητικό, του οποίου μια ή περισσότερες τιμές των ιδιοτήτων είναι πιστοποιημένες μέσω μιας διαδικασίας η οποία καθιερώνει ικνηλασιμότητα σε σχέση με μια ακριβή υλοποίηση της μονάδας έκφρασης των τιμών της ιδιότητας, και για το οποίο κάθε πιστοποιημένη τιμή συνοδεύεται από μια αβεβαιότητα σε ένα δηλωμένο επίπεδο εμπιστοσύνης.

Υλικά αναφοράς (RM): Υλικά ή ουσίες, των οποίων οι τιμές μιάς ή περισσότερων ιδιοτήτων είναι αρκούντως ομογενείς και καλά γνωστές έτσι ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την διακρίβωση μιάς συσκευής, για την αξιολόγηση μιάς μεθόδου μέτρησης, ή για να καθοριστούν τιμές σε υλικά.

Η τιμή οποιουδήποτε προτύπου έχει μία αβεβαιότητα. Στην ιεραρχία της διακρίβωσης, το υψηλότερο στην κλίμακα πρότυπο έχει την μικρότερη αβε-



βαιότητα. Επομένως, κάθε επιπλέον υποδεέστερο επίπεδο οδηγεί σε αύξηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων.

Υπάρχει μια σειρά οδηγιών ISO που αφορούν την παραγωγή και την χρήση των υλικών αναφοράς. Ενδεικτικά αναφέρουμε τα κάτωθι:

- ISO guide 32: 1997, Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials.
- ISO guide 34: 2000, General requirements for the competence of reference material producers.

Λεπτομέρειες δοκιμών ομοιογένειας, σταθερότητας, οι χρησιμοποιηθείσες μέθοδοι για την πιστοποίηση του υλικού, οι αβεβαιότητες και οι διακυμάνσεις στις δηλωθείσες τιμές του αναλύτου, συνήθως πρέπει να δίνονται από τον παραγωγό.

Το υλικό πρέπει να συνοδεύεται από ένα πιστοποιητικό, το οποίο περιλαμβάνει έναν υπολογισμό της αβεβαιότητας της πιστοποιημένης τιμής.

5. Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας των μετρήσεων

Ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας των μετρήσεων (QC) είναι ένας τρόπος ελέγχου και της κατάστασης διακρίβωσης του εξοπλισμού πριν την χρήση σύμφωνα με την απαίτηση της § 5.5.2.

Το επίπεδο του ελέγχου ποιότητας που θα υιοθετηθεί από το εργαστήριο πρέπει να είναι ικανό να βεβαιώνει την ορθότητα των αποτελεσμάτων. Διαφορετικοί τύποι ελέγχου ποιότητας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον έλεγχο διαφόρων ειδών διακυμάνσεων κατά την διάρκεια της διαδικασίας:

- Δείγματα ελέγχου ποιότητας, αναλυόμενα σε σταθερά διαστήματα ενδιάμεσα σε αναλύσεις δειγμάτων, μπορούν να δείξουν αποκλίσεις του συστήματος (χρόνοι κατακράτησης, συμμετρία κορυφών, θεωρητικές πλάκες κ.λπ.).
- Η χρήση λευκών δειγμάτων μπορεί να δείξει ποιες είναι οι επιδράσεις στο όργανο εκτός από αυτήν του αναλύτη.
- Διπλές αναλύσεις δίνουν έλεγχο της επαναληψιμότητας.

6. Βιβλιογραφία

1. Guide to quality in analytical chemistry, CITAC/EURACHEM, 2002.
2. ELOT EN ISO/IEC 17025, 19/01/2000.
3. Accreditation for chemical laboratories, UKAS, LAB 27, 12/2000.
4. Accreditation criteria for laboratories performing Pharmaceutical, Food microbiological and Food chemistry, AOAC.
5. Traceability of measuring and test equipment to national standards, EA-04/07, EAL-G12, 11/1995.
6. Directive 96/23/EC concerning the performance of analytical methods and the interpretation of results, Official journal of the European Communities, 17/8/2002. ■





ΑΡΘΡΑ

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΣΥΜΦΩΝΑ
ISO/IEC 17025

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ

Δρ. Φραγκίσκος Γαϊτής, Προϊστάμενος Τεχνικών Υπηρεσιών ΕΤΑΤ Α.Ε.

Περίληψη

Η διαπίστευση ενός μικροβιολογικού περιλαμβάνει πολλές κοινές ενέργειες με τη διαπίστευση άλλων αναλυτικών εργαστηρίων, διαφέρει όμως και σε αρκετές άλλες. κυρίως λόγω της ευαλωτότητας της φύσης υπό ανάλυση προϊόντων καθώς και το γεγονός ότι έχουμε να κάνουμε με ζωντανούς οργανισμούς (μικροοργανισμούς) και συνεπώς μη απόλυτα προβλέψιμους ως προς την συμπεριφορά τους. Σημαντικότερες από τις ενέργειες αυτές είναι: α. ο έλεγχος της ορθότητας των συνθηκών αποθήκευσης και του χρόνου ανάλυσης του δείγματος, β. η διακρίβωση του εξειδικευμένου εξοπλισμού, γ. ο έλεγχος της θερμοκρασίας του χώρου ανάλυσης, δ. η πιστοποίηση της ποιότητας των θρεπτικών υποστρωμάτων, ε. η πιστοποίηση της στεριότητας των παρασκευασθέντων θρεπτικών υποστρωμάτων και στ. η επιλογή και επικύρωση της μεθόδου ανάλυσης

Abstract

The accreditation of a microbiological laboratory consists of several common to other analytical laboratories, actions however differing in several others, mainly due to the decaying nature of food products as well as the fact that when dealing with living organisms (microorganisms) it is difficult to predict their behaviour. The most important actions are: a. the control of storage conditions as well the storage time limits until analysis, b. the calibration of specific instruments, c. the control of the temperature of the laboratory d. the verification of the quality of substrate, e. the verification of the quality of substrate, e. the verification of the sterility of prepared substrate and f. the selection and validation of the method of analysis.

1. Εισαγωγή

Η ιδέα της διαπίστευσης εργαστηρίων, δημιουργήθηκε ως ένα μέσο πιστοποίησης, από τρίτο ανεξάρτητο φορέα, της ικανότητας των εργαστηρίων, να πραγματοποιούν συγκεκριμένες αναλύσεις και διακριβώσεις. Η διαπίστευση, προσφέρει μια επίσημη αναγνώριση της ικανότητας των εργαστηρίων, δίνοντας έτσι στους πελάτες την δυνατότητα να βρουν αξιόπιστες υπηρεσίες αναλύσεων και διακριβώσεων οι οποίες να ικανοποιούν τις ανάγκες τους. Επιπλέον, ενισχύει την εμπιστοσύνη των πελατών στα αποτελέσματα των αναλύσεων/διακριβώσεων τα οποία λαμβάνουν από διαπιστευμένα εργαστήρια.

Η διαπίστευση ενός μικροβιολογικού εργαστηρίου περιλαμβάνει πολλές κοινές ενέργειες με τη διαπίστευση άλλων αναλυτικών εργαστηρίων (π.χ. χημικό εργαστήριο) εντούτοις διαφέρει και σε αρκετές άλλες, κυρίως λόγω της ευαλωτότητας της φύσης των υπό ανάλυση προϊόντων καθώς και το γεγονός ότι έχουμε να κάνουμε με ζωντανούς οργανισμούς (μικροοργανισμούς) και συνεπώς μη απόλυτα προβλέψιμους ως προς τη συμπεριφορά τους σε διαφορετικά υποστρώματα (τρόφιμα) και συνθήκες συντήρησης.

Από την είσοδο ενός δείγματος στο εργαστήριο, για μικροβιολογική εξέταση μέχρι την έκδοση των αποτελεσμάτων για τις αιτηθείσες αναλύσεις, μεσολαβούν 3 πακέτα εργασίας:

Πακέτο εργασίας 1: Το εισερχόμενο δείγμα πρωτοκολλείται, καταγράφονται όλα τα στοιχεία της συσκευασίας του (καθώς και της κατάστασης της συσκευασίας του) και/ή στοιχεία που αναγράφονται σε συνοδευτικό γράμμα του πελάτη, σε ειδική φόρμα του εργαστηρίου η οποία ονομάζεται «Αίτηση αναλύσεων», το δείγμα ανωνυμοποιείται κατά τρόπο ώστε να μην υπάρχει κανένα στοιχείο για τον παρασκευαστή του, λαμβάνει τον αριθμό πρωτοκόλλου ως μοναδικό στοιχείο αναγνώρισης και οδηγείται στον εργαστήριο όπου εάν δεν αναλυθεί αμέσως, αποθηκεύεται στις συνήθεις συνθήκες συντήρησής του. Όταν το δείγμα αποτελεί τμήμα ολοκληρωμένης παρτίδας και η δειγματοληψία έχει γίνει από τον πελάτη (συνήθως σε αποστειρωμένο περιέκτη στον οποίο σπανίως αναγράφει την επωνυμία του) τότε η ανωνυμοποίηση του δείγματος είναι μια πολύ εύκολη δουλειά. Στην περίπτωση όμως συσκευασμένων προϊόντων του εμπορίου η ανωνυμοποίηση του δείγματος μπορεί να γίνει με δύο μόνο τρόπους: είτε με μεταφορά του δείγματος σε άλλο αποστειρωμένο περιέκτη χωρίς διακριτικά, γεγονός που εμπεριέχει το κίνδυνο επιμολύνσεων, είτε με προσεκτική διαγραφή επί της συσκευασίας όλων εκείνων των στοιχείων που θα μπορούσαν να αποκαλύψουν τον πελάτη.

Πακέτο εργασίας 2: Η φύση του δείγματος (χαμηλής ενεργότητας νερού, ψύξης, κατάψυξης), οι ανειλημμένες υποχρεώσεις του εργαστηρίου και οι απαιτήσεις του πελάτη θα καθορίσουν και το χρόνο εκτέλεσης των αναλύσεων. Πάντως, τα υπό ψύξη προϊόντα θα πρέπει να αναλύονται το πολύ εντός 2 ημερών από την ημέρα έλευσής τους στο εργαστήριο ενώ με δεδομένη τη μεταβολή του μικροβιακού φορτίου στο χρόνο, θα πρέπει και τα υπόλοιπα δείγματα να αναλύονται το συντομότερο δυνατό. Μετά το πέρας των αναλύσεων τα αποτελέσματα καταγράφονται σε συγκεκριμένα, για κάθε είδος ανάλυσης, «Φύλλα Εργασίας» τα οποία υπογράφονται από τον αναλυτή.

Πακέτο εργασίας 3: Τα συμπληρωμένα φύλλα εργασίας ελέγχονται και υπογράφονται από τον Υπεύθυνο Ανάλυσης, ο οποίος εκδίδει και την Έκθεση Ανάλυσης του δείγματος. Γνώμες και ερμηνείες για την ποιότητα του δείγματος δεν αναγράφονται στην Έκθεση αλλά σε ξεχωριστό έντυπο (π.χ. fax)

συνήθως κατόπιν αιτήσεως του πελάτη. Η αποστολή των Εκθέσεων Ανάλυσης μπορεί να γίνει τόσο με fax όσο και με ταχυδρομική αποστολή.

Στοχεύοντας στην ορθή και αξιόπιστη λειτουργία του μικροβιολογικού εργαστηρίου αλλά και προκειμένου να είναι δυνατή η διαπίστευση του εργαστηρίου για διάφορες μεθόδους, θα πρέπει, συμπληρωματικά προς άλλους κοινούς για όλα τα αναλυτικά εργαστήρια ελέγχους (π.χ. διακριβώσεις γυαλικών, ζυγών κ.λπ.) να ελέγχεται και να αποδεικνύεται η ορθότητα διαφόρων ειδικών για το μικροβιολογικό εργαστήριο παραμέτρων όπως ο εξειδικευμένος εξοπλισμός, η θερμοκρασία του περιβάλλοντος χώρου, η ποιότητα των θρεπτικών υποστρωμάτων, η στεριότητα των παρασκευασθέντων υποστρωμάτων και φυσικά η μέθοδος ανάλυσης.

2. Εξοπλισμός

Ο εξειδικευμένος εργαστηριακός εξοπλισμός για ένα τυπικό μικροβιολογικό εργαστήριο περιλαμβάνει:

Επωαστήρες: Οι επωαστήρες είναι επιθυμητό να είναι τόσο όσες είναι οι συνήθεις θερμοκρασίες επώασης των δειγμάτων (συνήθως 37°C, 44°C, 30°C και 22°C εάν υπάρχουν πολλά δείγματα νερών), καθώς οι όποιες αλλαγές αφενός είναι βραδείες, αφεντέρου απαιτούν χρόνο μέχρι να σταθεροποιηθεί η θερμοκρασία στην προκαθορισμένη τιμή, ενώ ταλαιπωρείται και η αντίσταση από τις συνεχείς αλλαγές με αποτέλεσμα την γρήγορη απαξίωση του οργάνου. Η προκαθορισμένη τιμή της θερμοκρασίας πρέπει να ελέγχεται, καθώς η ανοχή στη διακύμανση της θερμοκρασίας εντός του επωαστήρα, για κάθε υπό ανάλυση μικροοργανισμό, δε θα πρέπει να ξεπερνά τον $\pm 1^\circ\text{C}$. Ο ιδανικός τρόπος ελέγχου των επωαστήρων θα ήταν η μόνιμη παρουσία ενός καταγραφικού θερμοκρασίας, όπου θα γινόταν καθημερινός έλεγχος της απόδοσης του επωαστήρα και πιθανές παρεκκλίσεις οφειλόμενες είτε σε μεταβολές της τάσης του ρεύματος, είτε σε διακοπές του ρεύματος, είτε σε βλάβη του επωαστήρα, οπότε θα ήταν δυνατή και η λήψη διορθωτικών μέτρων, εάν απαιτείτο. Φυσικά, μια φορά το χρόνο τουλάχιστον, θα πρέπει να γίνεται διακριβωση του οργάνου από εξωτερικό διαπιστευμένο εργαστήριο.

Θάλαμος Μικροβιολογικής ασφάλειας (Laminar flow): Το Laminar flow είναι ο χώρος στον οποίο διενεργούνται όλες οι εργασίες οι οποίες απαιτούν συνθήκες ασηψίας. Τα φίλτρα του Laminar flow, είναι υπεύθυνα για την κατακράτηση όλων των μικροοργανισμών του αέρα της τράπεζας εργασίας,



ώστε οι εργασίες εντός του χώρου αυτού να γίνονται άσπυα. Ο χρόνος ζωής των φίλτρων αυτών, δηλαδή ο χρόνος πέραν του οποίου δεν κατακρατούν το σύνολο των μικροοργανισμών του αέρα, δεν είναι καθορισμένος και εξαρτάται από διάφορους παράγοντες όπως η συχνότητα χρήσης του οργάνου, η «καθαρότητα» του κυκλοφορούντος αέρα κ.λπ. Συνεπώς, προκειμένου να γίνει έγκαιρα γνωστό πότε πρέπει να γίνει η αλλαγή των φίλτρων, ώστε να αποφευχθεί η επιμόλυνση των υπό ανάλυση δειγμάτων η οποία θα οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα, πρέπει να γίνεται τακτικός έλεγχος. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει την έκθεση ανοιχτών τρυβλίων με αποστειρωμένο υπόστρωμα ευρέως φάσματος, στη ροή του αέρα για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα και επώαση των τρυβλίων στους 30 και 37°C για 3 ημέρες. Οποιαδήποτε καταμέτρηση μικροοργανισμών <5 αποικιών ανά τρυβλίο είναι ικανοποιητική.

Αυτόκαυστο: Το αυτόκαυστο χρησιμοποιείται για την υγρή αποστείρωση υλικών και σκευών υπό πίεση. Οι συνήθεις συνθήκες αποστείρωσης είναι 121°C, 1Atm. Στην ιδανική περίπτωση ελέγχου του οργάνου υπάρχει καταγραφικό θερμοκρασίας, ανθεκτικό σε αυτές τις θερμοκρασίες, το οποίο ενσωματώνεται στο όργανο και καταγράφει την πορεία της θερμοκρασίας, όμως το κόστος του είναι απαγορευτικό για το μέσο εργαστήριο. Εναλλακτικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν αυτοκόλλητα στικ μιας χρήσεως τα οποία αλλάζουν χρώμα στις αλλαγές της θερμοκρασίας, ώστε να είναι δυνατή η πιστοποίηση της ανώτατης θερμοκρασίας η οποία επιτεύχθηκε κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης. Όπως και για τους επωαστήρες, επιβάλλεται η κατ' ελάχιστο μία φορά το χρόνο διακριβωση του οργάνου από εξωτερικό διαπιστευμένο εργαστήριο.

3. Θερμοκρασία περιβάλλοντος χώρου

Η θερμοκρασία του χώρου του εργαστηρίου θα πρέπει να κυμαίνεται εντός ενός εύρους μεταξύ 20 και 30°C. Ο λόγος για αυτό έχει να κάνει με την απόδοση των οργάνων και κυρίως των επωαστήρων και των ψυγείο-καταψυκτών. Συγκεκριμένα, η προκαθορισμένη θερμοκρασία των μη ψυχόμενων επωαστήρων δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5°C πάνω από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος χώρου, ενώ και οι ψυχόμενες μονάδες (επωαστήρες ή ψυγείο-καταψυκτές) επηρεάζονται από μεγαλύτερες βέβαια αποκλίσεις. Ο έλεγχος της θερμοκρασίας του χώρου γίνεται εύκολα από ένα κοινό θερμόμετρο τοίχου το οποίο θα πρέπει κατά τακτά χρονικά διαστήματα να διακριβώνεται εσωτερικά, έναντι προτύπου και διακριβωμένου θερμομέτρου.





4. Στεριρότητα θρεπτικών υποστρωμάτων

Η διαδικασία παρασκευής θρεπτικών υποστρωμάτων, στα οποία γίνεται η ανάπτυξη των υπό μελέτη μικροοργανισμών ή των μικροοργανισμών που υπάρχουν στο υπό μελέτη τρόφιμο, περιγράφεται στις αντίστοιχες μεθόδους αλλά και στις οδηγίες που αναγράφονται στις συσκευασίες τους. Ανάλογα με την ευαισθησία των επιμέρους υλικών που περιέχονται σε κάθε θρεπτικό υπόστρωμα, η αποστείρωσή τους μπορεί να γίνει είτε με τη χρήση αυτοκαύστου (συνήθως 15 ή 20 λεπτά στους 121°C) είτε με απλό βρασμό υπό ανάδευση, είτε με θέρμανση (60°C). Οι λόγοι που αποστειρώνουμε τα θρεπτικά υλικά είναι αφενός για να ενεργοποιήσουμε το ομοιογενές πήξιμό τους (για στερεά θρεπτικά υλικά) και αφετέρου για να καταστρέψουμε όλους τους μικροοργανισμούς οι οποίοι πιθανόν να ευρίσκονταν εντός αυτών. Αν και οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι και χρόνοι αποστείρωσης είναι προϊόν έρευνας και έχει αποδειχθεί ότι είναι απόλυτα αποτελεσματικές, εντούτοις θα πρέπει να επιβεβαιώνεται η στεριρότητα των παρασκευασθέντων θρεπτικών υποστρωμάτων. Συνεπώς, προκειμένου να αποφευχθεί η λήψη λανθασμένων αποτελεσμάτων για τα υπό ανάλυση δείγματα, θα πρέπει να ελέγχεται η στεριρότητα κάθε παρτίδας παρασκευασθέντων υποστρωμάτων. Η διαδικασία ελέγχου είναι απλή και περιλαμβάνει την επώαση ενός τρυβλίου από κάθε παρτίδα στη συνήθη θερμοκρασία επώασης και έλεγχο για απουσία οποιασδήποτε ανάπτυξης μικροοργανισμών. Τα παρασκευασθέντα υποστρώματα δεν θα πρέπει να παραμένουν στο ψυγείο για περισσότερο από 14 ημέρες.

5. Μέθοδος ανάλυσης

Η επιλογή της μεθόδου ανάλυσης οποιουδήποτε μικροοργανισμού είναι στη διακριτική ευχέρεια του εργαστηρίου, υπό την προϋπόθεση ότι η αξιοπιστία της έχει αποδειχθεί. Για το λόγο αυτό οι μέθοδοι που επιλέγονται από τα μικροβιολογικά εργαστήρια, είναι συνήθως πρότυπες (ISO, AFNOR κ.λπ). Επιπλέον, οι πρότυπες μέθοδοι είναι εξ'ορισμού επικυρωμένες οπότε το εργαστήριο θα πρέπει να τις επιβεβαιώσει και όχι να τις επικυρώσει. Εάν πάλι αποφασιστεί η χρήση άλλης μη πρότυπης μεθόδου ή η πρότυπη μέθοδος παραλλαχθεί έστω και ελάχιστα οπότε χαρακτηρίζεται in house, τότε θα πρέπει να γίνει επικύρωση της μεθόδου.

Κατά τη διαδικασία επιβεβαίωσης της μεθόδου ανάλυσης πρέπει να εντοπιστούν όλοι οι παράγοντες που επηρεάζουν την αξιοπιστία της μεθόδου, να ποσοτικοποιηθεί η επίδρασή τους, να καθοριστούν τα όρια μέσα στα οποία επιτρέπεται να κυμαίνονται και να εξασφαλιστεί ότι κατά την εφαρμογή της μεθόδου τηρούνται υπό έλεγχο.

Για την επικύρωση/επιβεβαίωση της μεθόδου απαιτούνται τα ακόλουθα:

- A. Συμμετοχή σε διεργαστηριακά σχήματα: θα πρέπει να είναι επιτυχής, ο δε φορέας θα πρέπει να είναι έγκυρος (διαπιστευμένος για τις υπηρεσίες του).
- B. Χρήση πρότυπων μικροοργανισμών αναφοράς: Το εργαστήριο θα πρέπει να προμηθευτεί πρότυπους μικροοργανισμούς από αναγνωρισμένες Συλλογές καλλιιεργειών (π.χ. ATCC), τους οποίους και θα χρησιμοποιήσει για να δημιουργήσει τεχνητά μολυσμένα δείγματα γνωστής συγκέντρωσης μικροοργανισμών, τα οποία θα αναλύσει στοχεύοντας σε αποτέλεσμα ταυτόσημο με το ήδη γνωστό.
- Γ. Έλεγχος της απόδοσης της μεθόδου: Τα κατάλληλα παρασκευασθέντα δείγματα θα χρησιμοποιηθούν για τον έλεγχο της απόδοσης της μεθόδου ως προς την ευαισθησία (όριο ανίχνευσης και ποσοτικοποίησης), την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, την επιλεκτικότητα και την αβεβαιότητα των μετρήσεων. Σε περίπτωση που δεν εμφανιστεί πρόβλημα κατά τους τακτούς ελέγχους της μεθόδου, η μέθοδος επικυρώνεται εκ νέου κάθε 4 χρόνια.

Για τον έλεγχο της μεθόδου απαιτούνται: α. Συμμετοχή σε διεργαστηριακά σχήματα όπου το ιδανικό θα ήταν μια φορά το μήνα, αλλά προφανώς αυτό δεν είναι εφικτό, επομένως η τουλάχιστον ετήσια συμμετοχή κρίνεται ικανοποιητική, β. Χρήση πρότυπων μικροοργανισμών αναφοράς μια φορά το μήνα ή κάθε 50 δείγματα περίπου, όποιο γίνει πρώτο, γ. Έλεγχος κρίσιμων προμηθειών όπου κάθε νέα παραλαβή θρεπτικού υποστρώματος το οποίο είναι σημαντικό για τη μέθοδο, ελέγχεται ως προς την ικανότητά του να υποστηρίξει την ανάπτυξη πρότυπου μικροοργανισμού

Από τα παραπάνω γίνεται αντιληπτό ότι η διαπίστευση ενός μικροβιολογικού εργαστηρίου αλλά και ενός οποιασδήποτε εργαστηρίου, προσφέρει μεν σημαντική οργάνωση στο εργαστήριο και ασφάλεια για την ποιότητα των αποτελεσμάτων τόσο για το εργαστήριο όσο και για τους υποψήφιους πελάτες, όμως επιβαρύνει σημαντικά το εργαστήριο τόσο σε χρόνο όσο και σε κόστος, γεγονός που μοιραία θα αυξήσει την τιμολόγηση των αναλύσεων. Παράλληλα, η μη υποχρεωτική χρήση διαπιστευμένων εργαστηρίων από πελάτες, δημιουργεί αθέμιτο ανταγωνισμό, καθώς προφανώς τα μη διαπιστευμένα εργαστήρια μπορούν να κοστολογούν πολύ χαμηλότερα.

6. Βιβλιογραφία

1. ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025. Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων.
2. EA-04/10. Accreditation for Microbiological Laboratories. ■

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

**CONTROL
SYSTEM**
Integrated
Technology
Solutions

interact
lab



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.



Κεντρικά Γραφεία: Χλόης 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



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



ΑΡΘΡΑ

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΣΥΜΦΩΝΑ
ISO/IEC 17025

ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ

Μιχαήλ Α. Κουμπάρης, Καθηγητής Αναλυτικής Χημείας, Τμήμα Χημείας, Παν/μιο Αθηνών

Περίληψη

Ανασκοπείται η ορολογία των κυριότερων χαρακτηριστικών ποιότητας των αναλυτικών μεθόδων (ακρίβεια, πιστότητα (επαναληψιμότητα – αναπαραγωγιμότητα), ανιχνευσιμότητα, ευαισθησία, ειδικότητα-εκλεκτικότητα, γραμμικότητα, περιοχή, ανθεκτικότητα), σχολιάζεται η σημασία τους στην επίδοση των μεθόδων και περιγράφεται η διαδικασία επικύρωσης των μεθόδων για σκοπούς διαπίστευσης

The terminology of the main quality characteristics of analytical methods (accuracy, precision (repeatability – reproducibility), detectability, sensitivity, specificity-selectivity, linearity, range, robustness) is reviewed and their significance on the efficiency of the methods is commended on. Finally the procedure of the validation of analytical methods for accreditation purpose is described.

1. Εισαγωγή

Σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 «Γενικές Απαιτήσεις για την Ικανότητα των Εργαστηρίων Δοκιμών και Διακριβώσεων», βάσει του οποίου χορηγείται διαπίστευση από τους φορείς διαπίστευσης (π.χ. ΕΣΥΔ) στα Χημικά και άλλα Εργαστήρια Δοκιμών, ένα Διαπιστευμένο Εργαστήριο Δοκιμών πρέπει να (§5.4):

- Χρησιμοποιεί μεθόδους δοκιμών, οι οποίες ικανοποιούν τις απαιτήσεις του πελάτη και οι οποίες είναι κατάλληλες για τις δοκιμές που αυτό αναλαμβάνει. Πρέπει κατά σειρά προτίμησης να χρησιμοποιούνται μέθοδοι: ο δημοσιευμένες σε διεθνή, περιφερειακά ή εθνικά πρότυπα (τελευταία έγκυρη έκδοση) (**Πρότυπες Μέθοδοι, Standard Methods**) ο δημοσιευμένες από αναγνωρισμένους τεχνικούς οργανισμούς (**Αποδεκτές Μέθοδοι, Accepted Methods**), ο δημοσιευμένες σε σχετικά επιστημονικά κείμενα ή περιοδικά, ο καθοριζόμενες από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού, ο αναπτυγμένες ή υιοθετημένες από το Εργαστήριο (**Εσωτερικές Μέθοδοι, In House Methods**)
- Επιβεβαιώνει ότι μπορεί να εκτελεί ορθώς τις πρότυπες μεθόδους και τις εν συνεχεία τροποποιήσεις τους πριν τη διενέργεια των δοκιμών (**Επιβεβαίωση, Verification**).
- Επικυρώνει κατάλληλα μεθόδους που δεν καλύπτονται από πρότυπες μεθόδους (**Επικύρωση, Validation**) πριν από τη χρήση τους.

2. Επικύρωση μεθόδων - Γενικότητες

Επικύρωση είναι η «επιβεβαίωση, μέσω εξέτασης και παροχής αντικειμενικών αποδείξεων (τεκμηρίων), ότι ικανοποιούνται οι ιδιαίτερες απαιτήσεις για συγκεκριμένη, σκοπούμενη χρήση».

Το Εργαστήριο πρέπει να επικυρώνει τις μη πρότυπες μεθόδους, τις μεθόδους που σχεδιάζονται/αναπτύσσονται από το Εργαστήριο (Εσωτερικές Μεθόδους), τις πρότυπες μεθόδους που χρησιμοποιούνται εκτός του σκοπούμενου αντικειμένου, καθώς και τις ενισχυμένες και τις τροποποιημένες πρότυπες μεθόδους έτσι, ώστε να επιβεβαιώνει ότι οι μέθοδοι είναι κατάλληλες για τη σκοπούμενη χρήση.

Η επικύρωση πρέπει να είναι τόσο εκτεταμένη, όσο είναι απαραίτητο για να ικανοποιήσει τις ανάγκες της δεδομένης εφαρμογής ή του πεδίου εφαρμογής.

Το Εργαστήριο πρέπει να καταχωρεί σε αρχεία τα προκύπτοντα αποτελέσματα, τη διαδικασία που χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση και μια δήλωση κατά πόσον η μέθοδος είναι κατάλληλη για τη σκοπούμενη χρήση (δήλωση καταλληλότητας ή εγκυρότητας).

Όταν γίνονται αλλαγές στις επικυρωμένες μη πρότυπες μεθόδους θα πρέπει να τεκμηριώνεται η επίδραση των αλλαγών αυτών και, εάν απαιτείται να διενεργείται νέα επικύρωση.

Η επικύρωση περιλαμβάνει: α) προδιαγραφή των απαιτήσεων (κριτήρια αποδοχής, acceptance criteria), β) μελέτη/προσδιορισμό των αναλυτικών χαρακτηριστικών των μεθόδων, γ) έλεγχο ότι οι απαιτήσεις μπορούν να ικανοποιηθούν με τη χρήση της μεθόδου, και γ) δήλωση για την εγκυρότητα (καταλληλότητα).

3. Γενικοί ορισμοί

Αναλυτική τεχνική (analytical technique) είναι η γενική εφαρμογή ενός φυσικοχημικού φαινομένου (π.χ. απορρόφηση ή εκπομπή ακτινοβολίας, ανάπτυξη διαφοράς δυναμικού, διαχωρισμός λόγω διαφορετικής κατανομής σε δύο φάσεις, αντίδραση αντιγόνου-αντισώματος) στην ανάλυση. Επομένως, η φασματοφωτομετρία, η φθορισμομετρία, η φλογοφασματοφωτομετρία,



η ποτενσιομετρία, η χρωματογραφία και οι ανοσοπροσδιορισμοί είναι αναλυτικές τεχνικές.

Αναλυτική μέθοδος (analytical method) είναι η χρησιμοποίηση μιας αναλυτικής τεχνικής για τον ποιοτικό ή/και ποσοτικό προσδιορισμό μιας συγκεκριμένης ουσίας ή ομάδας ουσιών. Έτσι, μιλούμε για την ποτενσιομετρική μέθοδο προσδιορισμού φθοριούχων ή για τη ραδιοανοσοχημική μέθοδο προσδιορισμού διγοξίνης.

Πορεία (procedure) είναι η γενική περιγραφή των σταδίων για την εκτέλεση της μεθόδου.

Πρωτόκολλο (protocol) είναι η λεπτομερής περιγραφή της πορείας ενός συγκεκριμένου προσδιορισμού που περιλαμβάνει ποσότητες αντιδραστηρίων και δείγματος, χρόνους εκτελέσεως διαφόρων σταδίων, κ.λπ.

Αναλυτικό πρόβλημα (analytical problem) είναι το «ερώτημα» που απευθύνει ο ενδιαφερόμενος (τμήματα παραγωγής επιχειρήσεων, εμπορικές επιχειρήσεις και φορείς, κρατικοί φορείς ελέγχου, δικαστικές αρχές, άλλοι επιστήμονες - ερευνητές, κ.λπ.), η απάντηση του οποίου θα έχει οικονομικές, νομικές και επιστημονικές επιπτώσεις. Παραδείγματα αναλυτικών προβλημάτων είναι: η ταυτοποίηση (identification) μιας πρώτης ύλης, ο ποσοτικός προσδιορισμός μιας ουσίας σε μία πρώτη ύλη ή ένα προϊόν, η ταυτοποίηση ή/και ο ποσοτικός προσδιορισμός προσμίξεων σε μία πρώτη ύλη, κ.λπ.

Ανάλυση (analysis) είναι η εφαρμογή μιας ή περισσότερων αναλυτικών μεθόδων ή/και δοκιμασιών σε ένα συγκεκριμένο δείγμα για την απάντηση του αναλυτικού προβλήματος. Τονίζεται ότι οι όροι «ανάλυση» και «αναλύεται» αναφέρονται μόνο στο δείγμα και ποτέ στις ουσίες που περιέχει το δείγμα.

Προσδιορισμός (determination) είναι το εργαλείο της ανάλυσης και αναφέρεται στις ουσίες του δείγματος. Ο προσδιορισμός μπορεί να είναι ποιοτικός (ταυτοποίηση) ή ποσοτικός (assay) ή έλεγχος ορίου (limit test). Τονίζεται ότι οι ουσίες προσδιορίζονται δεν αναλύονται. Η ουσία - στόχος του προσδιορισμού λέγεται προσδιοριζόμενη ή προς προσδιορισμό ή υπό προσδιορισμό ουσία, όχι όμως αναλυόμενη ή προς ανάλυση ουσία. Παρ' όλα αυτά έγινε ευρέως αποδεκτός ο αγγλικός όρος **analyte** για να ορίσει την ουσία - στόχο της ανάλυσης του δείγματος. Στα ελληνικά ο όρος αποδίδεται με τους όρους που προαναφέρθηκαν, άρχισε όμως να καθιερώνεται και ο όρος **αναλύτης** ή και **αναλυτέα ουσία**. Πρέπει να τονισθεί η διαφορά του όρου από τις λέξεις **αναλυτής (analyst)** (ο αναλυτικός επιστήμονας) και **αναλυτής (analyzer)** (το όργανο, συνήθως αυτοματοποιημένο, που εκτελεί αναλύσεις δειγμάτων).

Μέτρηση (measurement). Ο όρος αναφέρεται στην εισαγωγή του *διαλύματος εργασίας του δείγματος* στο αναλυτικό σύστημα και την ανάγνωση/λήψη της προκαλούμενης τιμής του αναλυτικού σήματος. Επομένως δεν περιλαμβάνει το στάδιο της προετοιμασίας του δείγματος. Ο αγγλικός όρος *run* ανταποκρίνεται ακριβώς στην έννοια αυτή της μέτρησης. Εάν θέλουμε να συμπεριλάβουμε και το στάδιο προετοιμασίας του δείγματος, τότε πρέπει να χρησιμοποιήσουμε το όρο προσδιορισμός. Οι επαναλαμβανόμενες μετρήσεις ή προσδιορισμοί αναφέρονται με τον αγγλικό όρο *replicates*.

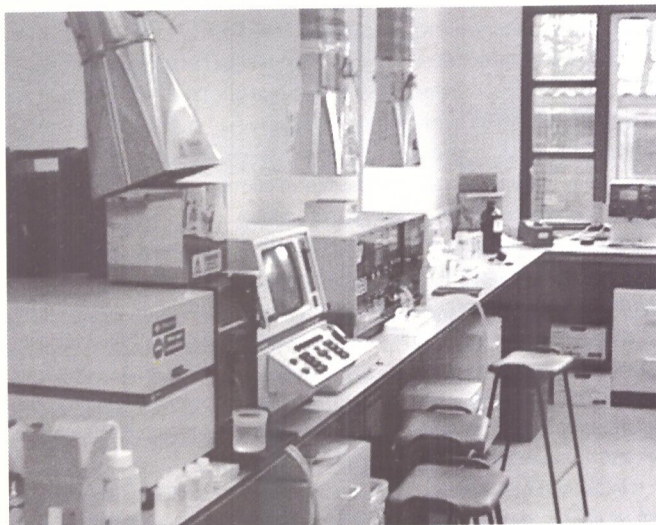
Βελτιστοποίηση (optimization) μεθόδου. Αποσκοπεί στην εύρεση εκείνων των πειραματικών συνθηκών που θα επιτρέψουν στην αναλυτική μέθοδο να έχει τη βέλτιστη απόκριση. Η βέλτιστη απόκριση (optimum response) αναφέρεται σε ένα ή περισσότερα χαρακτηριστικά ποιότητας, τα οποία συνδυάζονται στη λεγόμενη **συνάρτηση απόκρισης (response function)** με τον αντίστοιχο συντελεστή βαρύτητας. Παραδείγματα: α) Κατά τη βελτιστοποίηση μιας μεθόδου HPLC για ένα μίγμα ουσιών, αυτή η συνάρτηση θα περιλαμβάνει τον ελάχιστο και μέγιστο χρόνο ανασκέσεως και το άθροισμα των συντελεστών διαχωρισμού R των ζευγών των ουσιών. β) Σε μία φασματοφωτομετρική μέθοδο μετά από αντίδραση, η συνάρτηση περιλαμβάνει την ευαισθησία (κλίση καμπύλης αναφοράς), το όριο ανιχνεύσεως και την ειδικότητα. Η βελτιστοποίηση επιτυγχάνεται με τη μελέτη επίδρασης των μετα-

βολών των πειραματικών συνθηκών στη συνάρτηση απόκρισης, η οποία μεταβολή μπορεί να περιλαμβάνει μία παράμετρο κάθε φορά (univariate procedure) ή περισσότερες της μιας συγχρόνως (simplex procedure).

Αναλυτική παράμετρος (analytical parameter ή σήμα (signal)). Είναι η μετρούμενη φυσικοχημική ποσότητα που σχετίζεται με τη συγκέντρωση ή ποσότητα του αναλύτη. Π.χ. απορρόφηση, δυναμικό, εμβαδόν χρωματογραφικής κορυφής, όγκος τιτλοδότη, βάρος ιζήματος, ισχύς εκπεμπόμενης ακτινοβολίας, κλπ.

Χημική πληροφορία - πληροφορία χρήστη. Το αναλυτικό σήμα με τη βοήθεια της βαθμονόμησης (καμπύλης αναφοράς) μετατρέπεται σε χημική πληροφορία (συγκέντρωση ή περιεκτικότητα ουσίας, ταυτοποίηση). Στη συνέχεια με βάση τη χημική πληροφορία συντάσσεται η απάντηση στο αναλυτικό πρόβλημα που έθεσε ο χρήστης, π.χ. ότι το δείγμα όσον αφορά μία πρόσμειξη ανταποκρίνεται στα όρια που έχει θέσει η αρμόδια αρχή. Η απάντηση / γνωμάτευση αποτελεί την πληροφορία χρήστη.

Χημιομετρία (Chemometrics). Είναι εκείνος ο κλάδος της Χημείας (με την ανάπτυξή του τείνει να γίνει αυτόνομος επιστημονικός κλάδος), που ασχολείται με την εφαρμογή μεθόδων της στατιστικής, των μαθηματικών και της τυπικής λογικής στη Χημεία και άλλες επιστήμες με στόχο: α) Το σχεδιασμό των πορειών (διαδικασιών) μετρήσεων και των πειραμάτων, β) Την εξαγωγή



της μέγιστης κατάλληλης χημικής πληροφορίας από την ανάλυση χημικών (και γενικότερα πειραματικών) δεδομένων.

4. Χαρακτηριστικά ποιότητας αναλυτικών μεθόδων

Ως χαρακτηριστικά ποιότητας (quality characteristics) ή επίδοσης (efficiency characteristics) θεωρούνται εκείνες οι λειτουργικές ιδιότητες, παράμετροι, ιδιότητες, κριτήρια ή συμπεριφορές, που εμφανίζει μία αναλυτική μέθοδος κατά την εφαρμογή της στην ανάλυση ενός δείγματος, και επιτρέπουν να αξιολογηθεί για την καταλληλότητα (ποιότητα) της για το σκοπό που έχει αναπτυχθεί. Τα χαρακτηριστικά ποιότητας, κατά κανόνα, ποσοτικοποιούν την καταλληλότητα/ποιότητα της μεθόδου έτσι, ώστε να επιτρέπουν: α) Τη βελτιστοποίηση κατά το στάδιο της ανάπτυξης ή μετά την επιλογή. β) Τη σύγκριση μεταξύ μεθόδων πριν την επιλογή για επίλυση ενός αναλυτικού προβλήματος. γ) Την αποδοχή της μεθόδου από μια επιστημονική ένωση ή φορέα ως μέθοδο επιλογής/ρουτίνας. δ) Την επικύρωση ή επαλήθευση από Εργαστήρια δοκιμών για σκοπούς διαπίστευσης.

Πρέπει να τονισθεί ότι τα χαρακτηριστικά ποιότητας της μεθόδου, κατά κανόνα, αφορούν την πλήρη εφαρμογή όλων των σταδίων της μεθόδου σε ένα δείγμα, ενώ μερικά χαρακτηριστικά μπορούν να αναφέρονται και σε

επί μέρους στάδια (π.χ. στάδιο εκκύλισης, στάδιο μέτρησης, χαρακτηριστικά οργάνου).

Στη συνέχεια παρατίθενται τα κυριότερα χαρακτηριστικά ποιότητας (χρησιμοποιείται η ορολογία που καθιέρωσε ο ΕΛΟΤ) και περιγράφεται ο τρόπος μελέτης και αξιολόγησης κατά την επικύρωση των αναλυτικών μεθόδων.

4.1. Ακρίβεια (accuracy)

Η έννοια της ακρίβειας είναι ένα από τα πλέον δύσκολα θέματα της Αναλυτικής Χημείας. Δεν είναι μόνο ο ορισμός ασαφής και δύσκολος στην ερμηνεία του, αλλά επίσης το θεωρητικό υπόβαθρο των μεθόδων για τον υπολογισμό και προσδιορισμό της ακρίβειας είναι πολύπλοκο, ασαφές και όχι γενικά αποδεκτό.

Μερικοί από τους ορισμούς της ακρίβειας είναι οι εξής:

«Η ακρίβεια κανονικά αναφέρεται στη διαφορά (σφάλμα, error ή bias) μεταξύ του μέσου όρου (mean) \bar{x} , μιας σειράς μετρήσεων και της τιμής μ , η οποία γίνεται αποδεκτή ως η αληθής (true) ή ορθή (correct) τιμή της μετρούμενης ποσότητας (βλέπε και εδάφιο 4.3). Χρησιμοποιείται επίσης για τη διαφορά μεταξύ μιας τιμής x_i και της μ . Η απόλυτη ακρίβεια του μέσου όρου δίνεται από τη διαφορά $\bar{x} - \mu$ και μιας ιδιαίτερης τιμής από τη διαφορά $x_i - \mu$.»

Η Επιτροπή Αναλυτικής Ορολογίας της IUPAC χρησιμοποιεί τον όρο bias για να εκφράσει την ακρίβεια: «Bias: ο μέσος όρος των διαφορών, λαμβάνοντας υπόψη το πρόσημο, των αποτελεσμάτων από την αληθή τιμή. Αυτό ισούται με τη διαφορά του μέσου όρου μιας σειράς μετρήσεων και της αληθούς τιμής.»

Ένας άλλος ορισμός αναφέρει ότι: «μια ακριβής (accurate) μέτρηση είναι αυτή που στερείται συστηματικού σφάλματος και είναι υψηλής πιστότητας (precise). Τα κύρια στοιχεία της μεθοδολογίας μετρήσεως που πρέπει να ληφθούν υπόψη είναι: ένα συμφωνημένο σύστημα μετρήσεως, μέθοδοι αποδεδειγμένης ακρίβειας και υλικά αναφοράς.»

Κατά την πλειοψηφούσα γνώμη η «ακρίβεια» δεν μπορεί να καθορίζει μία ποσότητα και αναφέρεται μόνο στο βαθμό του *πραγματοποιήσιμου της θεωρητικής έννοιας του «ακριβούς» (accurate)*. Μια ακριβής μέτρηση είναι αυτή που είναι συγχρόνως απαλλαγμένη συστηματικού σφάλματος (bias) και υψηλής πιστότητας (precise). Συστηματικό σφάλμα (bias) είναι ο μέσος όρος των διαφορών των αποτελεσμάτων από τη γνωστή ή θεωρούμενη αληθή τιμή. Μία μέτρηση υψηλής πιστότητας είναι αυτή που δεν παρουσιάζει διασπορά των αποτελεσμάτων εάν επαναληφθεί.

Η δυσκολία καθιερώσεως ενός κοινού ορισμού της ακρίβειας φαίνεται και από τις πολλές νέες εκτιμήτριες που προτείνονται κατά καιρούς, π.χ:

Ολικό σφάλμα (total error), T,

$$T = \frac{|\bar{x} - \mu| + 2s}{\mu} \cdot 100\%$$

όπου το $\bar{x} - \mu$ είναι το συστηματικό σφάλμα (bias) και s η τυπική απόκλιση (μέτρο της πιστότητας).

Έτσι, αν και φαίνεται ότι η ακρίβεια δεν μπορεί να ποσοτικοποιηθεί παρά μόνο με πολύπλοκους υπολογισμούς, είναι δυνατόν να μετρηθούν κάποιες ιδιότητες (παραμέτροι) που σχετίζονται με την ιδέα της ακρίβειας. Έτσι, κατά κανόνα τα αποτελέσματα μιας ανάλυσης συγκρίνονται με τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από την ανάλυση προτύπων (standards) ή υλικών αναφοράς (reference materials), δηλαδή υλικών με γνωστές ή αποδεκτές ιδιότητες. Η ιδιότητα του προτύπου που πρέπει να είναι γνωστή, μ , μπορεί να παρθεί με διάφορους τρόπους.

Η αποδεκτή τιμή μπορεί να ληφθεί: α) Από ειδικά παρασκευασμένο (εμβολιασμένο, spiked) δείγμα. β) Από τα αποτελέσματα μιας άλλης μεθόδου γνωστής ορθότητας και ακρίβειας. γ) Από υλικό αναφοράς (reference material) γνωστής ή γενικά αποδεκτής σύνθεσης.

Με την ακρίβεια της αναλυτικής μεθόδου σχετίζεται και η έννοια της **ανάκτησης (recovery)** η οποία υπολογίζεται με την εφαρμογή της μεθόδου σε ενισχυμένο λευκό ή θετικό δείγμα. Η ανάκτηση υπολογίζεται ως το % κλάσμα $[\Delta C_{\text{ευρεθέν}} / \Delta C_{\text{προστεθέν}}]$. Εάν η ανάκτηση είναι μικρότερη του 100%, αλλά εντός αποδεκτών ορίων μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως σταθερός ή μεταβαλλόμενος συντελεστής διόρθωσης. Αντί των διορθώσεων μπορεί να χρησιμοποιηθεί εσωτερικό πρότυπο (παρόμοιας ανάκτησης) ή μέθοδος προσθηκών γνωστής ποσότητας. Η ανάκτηση μπορεί να υπολογισθεί και ως ο λόγος των κλίσεων των καμπυλών βαθμονόμησης χρησιμοποιώντας σειρά ενισχυμένων λευκών δειγμάτων και καθαρών διαλυμάτων του αναλύτη.

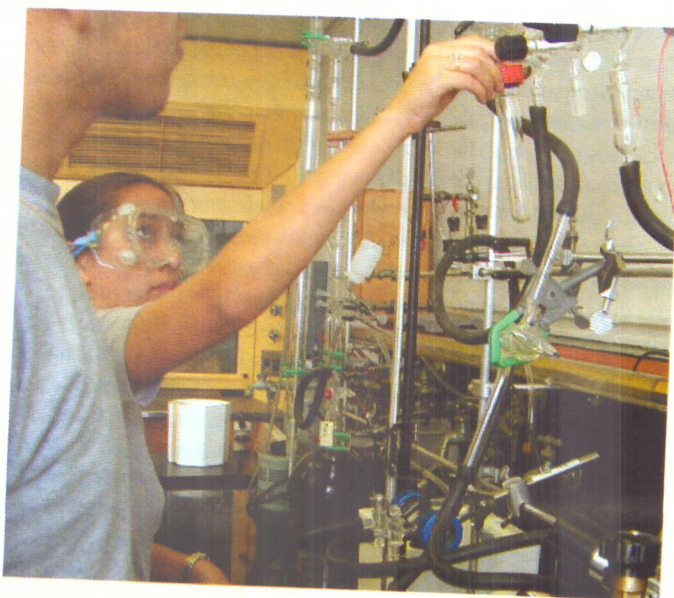
4.2. Πιστότητα (precision)

Η πιστότητα είναι το πλέον χρησιμοποιούμενο - και μερικές φορές (κακώς) το αποκλειστικό - χαρακτηριστικό ποιότητας (επίδοσης) μιας αναλυτικής μεθόδου.

Η πιστότητα εκφράζει την *προσέγγιση της συμφωνίας (εγγύτητας) μεταξύ των αποτελεσμάτων ανεξάρτητων εφαρμογών της μεθόδου υπό ρητά καθορισμένες (προκαθορισμένες) συνθήκες*. Ως μία παράμετρος ποιότητας της ανάλυσης, η πιστότητα μπορεί ποιοτικά να περιγραφεί ως η ποσότητα που μετρά τη διασπορά (dispersion) (μη πιστότητα) των αποτελεσμάτων, όταν η αναλυτική μεθοδολογία επαναλαμβάνεται σε ένα δείγμα. Η διασπορά αυτή των αποτελεσμάτων μπορεί να προκληθεί από πολλές πηγές. Είναι κοινή πρακτική στην περιγραφή της πιστότητας να λαμβάνουμε υπόψη μόνο τις πηγές που προκαλούν τυχαίες διακυμάνσεις (random fluctuations) στη μεθοδολογία. Επειδή η αναλυτική μεθοδολογία παρέχει αποτελέσματα που σχετίζονται με τη σύνθεση του δείγματος, η διασπορά των αποτελεσμάτων θα βρίσκεται γύρω από την αναμενόμενη τιμή του αποτελέσματος εάν δεν υπάρχει συστηματικό σφάλμα (bias). Στην ανάλυση η διασπορά αυτή είναι τέτοια έτσι, ώστε να μπορεί να περιγραφεί ως μία τυχαία κατανομή (normal distribution) ή Gaussian. Όταν τα αποτελέσματα δεν κατανέμονται κανονικά, ένας απλός μετασχηματισμός (τετραγωνική ρίζα, λογάριθμος, αντίστροφο, κ.λπ.) συνήθως παράγει μία κανονική κατανομή.

Στην πράξη γίνονται περιορισμένες παρατηρήσεις (μετρήσεις) και λαμβάνονται ως εκτιμήτριες των μ (αληθής τιμή) και σ (τυπική απόκλιση πληθυσμού) ο μέσος όρος (mean) \bar{x} και η τυπική απόκλιση s ή SD, αντίστοιχα. Συνεπώς εκτιμήτρια της s μπορεί να ληφθεί από το εύρος (range) των μετρήσεων.

Η πιστότητα μιας αναλυτικής μεθόδου συχνά εκφράζεται με την **τυπική απόκλιση, s**, μιας σειράς αποτελεσμάτων που λαμβάνονται από ένα δείγμα υπό αυστηρά καθορισμένες συνθήκες. Αυτό προϋποθέτει ότι η τυπική από-



κλιση s_1 δεν είναι στατιστικά διαφορετική από τη s_2 που λαμβάνεται από μία άλλη σειρά μετρήσεων του ίδιου δείγματος.

Εκτός από το μέσο όρο (mean), άλλες χαρακτηριστικές ποσότητες της μέτρησης του εντοπισμού της κατανομής είναι η διάμεση ή κεντρική τιμή (median) και η επικρατέστερη τιμή (mode), αλλά δεν χρησιμοποιούνται πολύ στην ανάλυση. Επίσης, εκτός από τον αριθμητικό μέσο όρο, υπάρχει ο γεωμετρικός μέσος όρος (χρήσιμος ως μέσος όρος λόγων) και ο αρμονικός μέσος όρος (ισοδύναμος με το μετασχηματισμό σε αντίστροφο).

Υποσύνολα του όρου precision (πιστότητα) είναι οι όροι: **repeatability (επαναληψιμότητα)** και **reproducibility (αναπαραγωγιμότητα)**.

Repeatability (επαναληψιμότητα) είναι η πιστότητα υπό συνθήκες επαναληψιμότητας, δηλαδή το μέτρο της διασποράς των αποτελεσμάτων διαδοχικών ανεξάρτητων ελέγχων στο ίδιο δείγμα, που εκτελούνται κάτω από τις ίδιες συνθήκες, δηλ. ίδια μέθοδος ελέγχου, ίδιος αναλυτής, ίδια συσκευή, ίδιο εργαστήριο και βραχύ χρονικό διάστημα.

Reproducibility (αναπαραγωγιμότητα) είναι η πιστότητα υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας, δηλαδή το μέτρο της διασποράς μεταξύ των αποτελεσμάτων ανεξάρτητων ελέγχων που λαμβάνονται με την ίδια μέθοδο στο ίδιο δείγμα κάτω από διαφορετικές συνθήκες, δηλ., διαφορετικός αναλυτής, διαφορετικές συσκευές, ίδιο ή διαφορετικά εργαστήρια, και/ή διαφορετικούς χρόνους. Διακρίνεται σε **ενδοεργαστηριακή** (ίδιο εργαστήριο) ή **διεργαστηριακή** (διαφορετικά εργαστήρια) **αναπαραγωγιμότητα**.

Υπάρχουν επίσης οι όροι:

- **Within run precision** (εντός προσδιορισμού πιστότητα (επαναληψιμότητα)), που αναφέρεται στην επαναληψιμότητα σειράς μετρήσεων του ίδιου διαλύματος εργασίας ενός δείγματος (επομένως είναι το μέτρο της διασποράς των αποτελεσμάτων του σταδίου της μέτρησης της αναλυτικής παραμέτρου).

- **Between run precision** (μεταξύ προσδιορισμών πιστότητα (επαναληψιμότητα)), που αναφέρεται σε σειρά προσδιορισμών διαφορετικών τμημάτων του ίδιου δείγματος στα οποία εφαρμόζονται όλα τα στάδια της αναλυτικής μεθόδου.

Για μεθόδους ρουτίνας, που εκτελούνται σε μεγάλο αριθμό δειγμάτων, π.χ. σε κλινικά εργαστήρια, είναι χρήσιμοι οι όροι: **Within a day precision** (εντός της ημέρας επαναληψιμότητα) και **Between days precision** (μεταξύ ημερών επαναληψιμότητα). Οι παράμετροι αυτές υπολογίζονται σε τρία επίπεδα συγκεντρώσεων (φυσιολογικά, άνω- και κάτω του φυσιολογικού) μέσα σε μία ημέρα και μεταξύ ημερών, αντίστοιχα.

Εκτός της τυπικής αποκλίσεως, s ή SD , που έχει μονάδες τις μονάδες των επιμέρους αποτελεσμάτων (π.χ. mg/L, µg/mL, ppm, %, κ.λπ.), ως μέτρο της πιστότητας χρησιμοποιείται και η **σχετική τυπική απόκλιση** (Relative Standard Deviation, RSD ή s_i) ή **συντελεστής μεταβλητότητας ή διακύμανσης** (coefficient of variation, CV) που είναι καθαρός αριθμός :

$$RSD = CV = 100 s/\bar{x}$$

Το μέγεθος αυτό, αν και δεν έχει θεωρητική αξία χρησιμοποιείται συχνά ως κριτήριο ποιότητας της μεθόδου.

Η πιστότητα σχετίζεται και με τον όρο **uncertainty (αβεβαιότητα)** που χαρακτηρίζει τη διασπορά των τιμών που μπορούν λογικά να αποδοθούν στο προσδιοριζόμενο συστατικό. Εκφράζεται ως μία τυπική απόκλιση ($1 s$) (ή δεδομένο πολλαπλάσιο της) ή με το εύρος του διαστήματος εμπιστοσύνης. Έτσι τα αποτελέσματα δίνονται με τις μορφές: $\bar{x} \pm s$, $\bar{x} \pm 2s$, $\bar{x} \pm (t \cdot s/\sqrt{N})$.

Με την αναπαραγωγιμότητα σχετίζεται και το χαρακτηριστικό της **αντοχής (ruggedness)**, που είναι η πιστότητα της μεθόδου όταν τα δείγματα αναλύονται κάτω από κανονικές μεν, αλλά διαφορετικές συνθήκες, όπως: διαφορετικά εργαστήρια, αναλυτές, όργανα, παρτίδες αντιδραστηρίων, θερμοκρασία, και χρόνο.

Σε αντίθεση με το χαρακτηριστικό της αντοχής, το χαρακτηριστικό της **ανθεκτικότητας (robustness)** εκφράζει την ικανότητα της μεθόδου να δίνει



αξιόπιστα αποτελέσματα κάτω από προσχεδιασμένες μεταβολές των πειραματικών συνθηκών. Είναι επομένως η **επιδεικτικότητα** της αναλυτικής μεθόδου σε αλλαγές των πειραματικών συνθηκών που μπορούν κατά τη μελέτη να πάρουν τη μορφή πίνακα (υλικά δείγματος, αναλύτες, συνθήκες αποθήκευσης, περιβαλλοντικές ή/και συνθήκες προετοιμασίας δείγματος). Κατά την αξιολόγηση της μεθόδου πρέπει να αναφέρεται κάθε μεταβολή πειραματικής συνθήκης που στην πράξη υπόκειται σε διακύμανση (σταθερότητα αντιδραστηρίου, σύνθεση δείγματος, pH, θερμοκρασία, κλπ.) που θα μπορούσε να επηρεάσει το αποτέλεσμα της ανάλυσης.

4.3. Σχέση Ακρίβειας και Πιστότητας

Η ακρίβεια και η πιστότητα της αναλυτικής μεθόδου αποτελούν (σύμφωνα με παλαιά θεώρηση) την αξιοπιστία της. Μία αξιόπιστη επιθυμητή μέθοδος χαρακτηρίζεται από υψηλή ακρίβεια και πιστότητα, ενώ είναι δυνατόν μία μέθοδος να χαρακτηρίζεται από υψηλή πιστότητα (μικρή διασπορά αποτελεσμάτων), αλλά χαμηλή ακρίβεια (ύπαρξη συστηματικού σφάλματος (Bias), καθώς και το αντίθετο, εάν η μέθοδος χαρακτηρίζεται από μεγάλη διασπορά αποτελεσμάτων (μεγάλο τυχαίο σφάλμα).

Πρόσφατα με διάφορες οδηγίες, που έγιναν δεκτές και από τον ΕΛΟΤ προτάθηκε ο όρος **trueness (ορθότητα)** για να εκφράσει τη προσέγγιση της συμφωνίας μεταξύ του μέσου όρου των τιμών σειράς μεγάλου αριθμού μετρήσεων από την αληθή ή παραδεκτή τιμή, δηλ. τη διαφορά $\bar{x} - \mu$, ενώ ο όρος **ακρίβεια (accuracy)** μιας μέτρησης εκφράζει τη διαφορά $x_i - \mu$. Οι έννοιες αυτές συνδέονται μεταξύ τους ως εξής:

$$\begin{aligned} \text{Σφάλμα μετρήσεως} &= \text{τυχαίο σφάλμα} + \text{συστηματικό σφάλμα} \\ E_i &= x_i - \mu = \{x_i - \bar{x}\} + \{\bar{x} - \mu\} \\ \text{Ακρίβεια} &= \text{πιστότητα} + \text{ορθότητα} \end{aligned}$$

Είναι προφανές ότι η ορθότητα αναφέρεται στη μέθοδο και στο μέσο όρο σειράς μετρήσεων, όχι όμως σε μία μεμονωμένη μέτρηση ή προσδιορι-

σμό. Είναι επίσης προφανές ότι εάν γίνει ικανοποιητικός αριθμός μετρήσεων/προσδιορισμών το τυχαίο σφάλμα εξαλείφεται και η ακρίβεια συμπίπτει με την ορθότητα.

Είναι τέλος προφανές ότι εάν σε μία μέθοδο δεν υπάρχει συστηματικό σφάλμα, τότε η έννοια της ακρίβειας εκφράζεται από την πιστότητα.

Σήμερα ο όρος αξιοπιστία και αξιόπιστη μέθοδος δεν χρησιμοποιείται μόνο για να συνδυάσει τους όρους ακρίβεια και πιστότητα, αλλά και να εκφράσει και άλλα χαρακτηριστικά ποιότητας (ειδικότητα κλπ.) έτσι, ώστε με τον όρο αξιόπιστη να υπονοείται μια μέθοδος κατάλληλη για το σκοπό που χρησιμοποιείται.

4.4. Ανιχνευσιμότητα (detectability)

Όταν ένα δείγμα περιέχει ένα αναλύτη σε πολύ χαμηλή συγκέντρωση, κατά τον προσδιορισμό του αναλύτη με μία μέθοδο, το αναλυτικό σήμα κατά κανόνα θα είναι πολύ μικρό. Έτσι, είναι δύσκολο να αποφασισθεί εάν το πολύ μικρό αναλυτικό σήμα προέρχεται από τον αναλύτη ή από τον αναπόφευκτο **θόρυβο (σήμα υποβάθρου)** που προκαλείται από τη μέθοδο ή το όργανο. Αυτή η αβεβαιότητα δημιούργησε την ανάγκη καθιέρωσης του **ορίου ανιχνεύσεως** (limit of detection, LOD ή DL). Η ποιότητα αυτού του ορίου μπορεί να προσδιορισθεί στατιστικά.

Όταν πρέπει να αποφασισθεί εάν το μετρούμενο σήμα προέρχεται από τον αναλύτη ή όχι, μπορεί να γίνει **σφάλμα πρώτου είδους** (να αποφασισθεί δηλαδή ότι υπάρχει αναλύτης χωρίς να υπάρχει) ή **δευτέρου είδους** (να αποφασισθεί ότι δεν υπάρχει αναλύτης ενώ υπάρχει). Επιπλέον μπορεί να υποστηριχθεί ότι το παρατηρούμενο σήμα αποτελεί ένδειξη ότι υπάρχει ο αναλύτης, αλλά αδυνατούμε να υπολογίσουμε την αληθή ποσότητά του. Επομένως, υπάρχει κίνδυνος να αποφασίσουμε ότι η ποσότητα του αναλύτη μπορεί να δοθεί με κάποια αβεβαιότητα ή το αντίθετο.

Για τον ορισμό του ορίου ανιχνεύσεως πρέπει να επιλεγεί ένα κριτήριο το οποίο μπορεί να εφαρμοσθεί για τη λήψη της απόφασης εάν ένα σήμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να πούμε ότι υπάρχει ή δεν υπάρχει ένας αναλύτης και, εάν υπάρχει με ποιά αξιοπιστία μπορεί να ποσοτικοποιηθεί (quantified). Υπάρχουν διάφοροι ορισμοί που όλοι βασίζονται στα σφάλματα πρώτου είδους.

Το όριο ανιχνεύσεως είναι το ελάχιστο παρατηρούμενο σήμα (x), το οποίο με αξιοπιστία $(1-\alpha)$ μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι σήμα προκαλούμενο από τον αναλύτη. Όταν το παρατηρούμενο σήμα είναι μικρότερο από x , δεν μπορεί να δηλωθεί ότι ο αναλύτης απουσιάζει, αλλά μπορούμε να πούμε ότι με αξιοπιστία $(1-\beta)$ ότι ο αναλύτης είναι σε συγκέντρωση μικρότερη από μία καθορισμένη τιμή C_0 .

Εάν ένα λευκό δείγμα (με γνωστή συγκέντρωση του αναλύτη μηδενική, C_0) και ένα δείγμα (με συγκέντρωση C_1) αναλύονται με επαναλαμβανόμενες μετρήσεις με τη μέθοδο, τα λαμβανόμενα σήματα θα κατανεμηθούν γύρω από τις τιμές \bar{x}_0 (για το λευκό) και \bar{x}_1 (για το δείγμα).

Εάν το σήμα με μέγεθος x_k χρησιμοποιείται ως κριτήριο για την παρουσία του αναλύτη, η πιθανότητα α ότι το παρατηρούμενο σήμα x_k προκλήθηκε από το λευκό είναι:

$$\alpha = \int_{x_k}^{\infty} P_0(x) dx$$

Η πιθανότητα β ότι ένα παρατηρούμενο σήμα είναι μικρότερο από x_k και προκαλείται από το δείγμα (συγκεντρώσεως x_1) είναι:

$$\beta = \int_0^{x_k} P_1(x) dx$$

όπου

α = πιθανότητα λάθους πρώτου είδους

β = πιθανότητα λάθους δευτέρου είδους.

$P_0(x)$ = κατανομή πιθανοτήτων των x_0

$P_1(x)$ = κατανομή πιθανοτήτων των x_1

Εάν $P_0(x) = P_1(x)$ και $\alpha = \beta$, τότε x_k είναι το σημείο τομής των δύο κατανομών των πιθανοτήτων.

Τώρα το όριο ανιχνεύσεως x μπορεί να ορισθεί ως:

$$x = \bar{x}_0 + k\sigma_0$$

όπου

x_0 = μέσος όρος σημάτων του λευκού x_0

σ_0 = τυπική απόκλιση της κατανομής των πιθανοτήτων $P_0(x)$ των x_0

k = παράγοντας καθοριζόμενος από την $P_0(x)$ και την επιθυμητή τιμή του $1-\alpha$

Η συγκέντρωση (ποσότητα) που προκύπτει από το σήμα x είναι

$$C = \frac{\bar{x}_0 + k\sigma_0}{S}$$

όπου S είναι η **ευαισθησία της μεθόδου** (κλίση καμπύλης αναφοράς).

Η τιμή του παράγοντα k μπορεί να ληφθεί με διάφορους τρόπους:

Όταν η κατανομή των πιθανοτήτων του x_0 είναι γνωστή με ικανοποιητική εμπιστοσύνη και αποδειχθεί ότι είναι Gaussian, τα α και k συνδέονται σύμφωνα με τον πίνακα:

α	0,500	0,1587	0,0228	0,0062	0,0026	0,0013	0,0005
k	0	1,0	2,0	2,5	2,8	3,0	3,3

Η μέχρι τώρα επιλεγόμενη τιμή $k=3$ για τον καθορισμό του ορίου ανιχνεύσεως σημαίνει ότι $\alpha = 0,0013$ και $(1-\alpha)=99,87\%$, δηλαδή υπάρχει πιθανότητα μόνο 0,13% να εκληφθεί σήμα από το λευκό ότι προέρχεται από τον αναλύτη. Η τιμή αυτή πρόσφατα ανήλθε στο 3,3, οπότε η πιθανότητα αυτή μειώνεται στο 0,05%.

Εάν το μέσο μετρούμενο σήμα x είναι μικρότερο από το σήμα του ορίου ανιχνεύσεως x_k , δεν μπορούμε να πούμε ότι η συγκέντρωσή του x/S είναι μικρότερη από τη συγκέντρωση του λευκού, διότι η αξιοπιστία αυτής της δήλωσης είναι μόνο 50%.

Ως **όριο ποσοτικοποίησης (Quantitation Limit, QL)** θεωρείται εκείνη η συγκέντρωση που δίνει σήμα ίσο με:

$$x = \bar{x}_0 + 10\sigma_x$$

Όταν η τυπική απόκλιση του πληθυσμού δεν είναι γνωστή χρησιμοποιείται η τυπική απόκλιση s που λαμβάνεται από περιορισμένο αριθμό μετρήσεων.

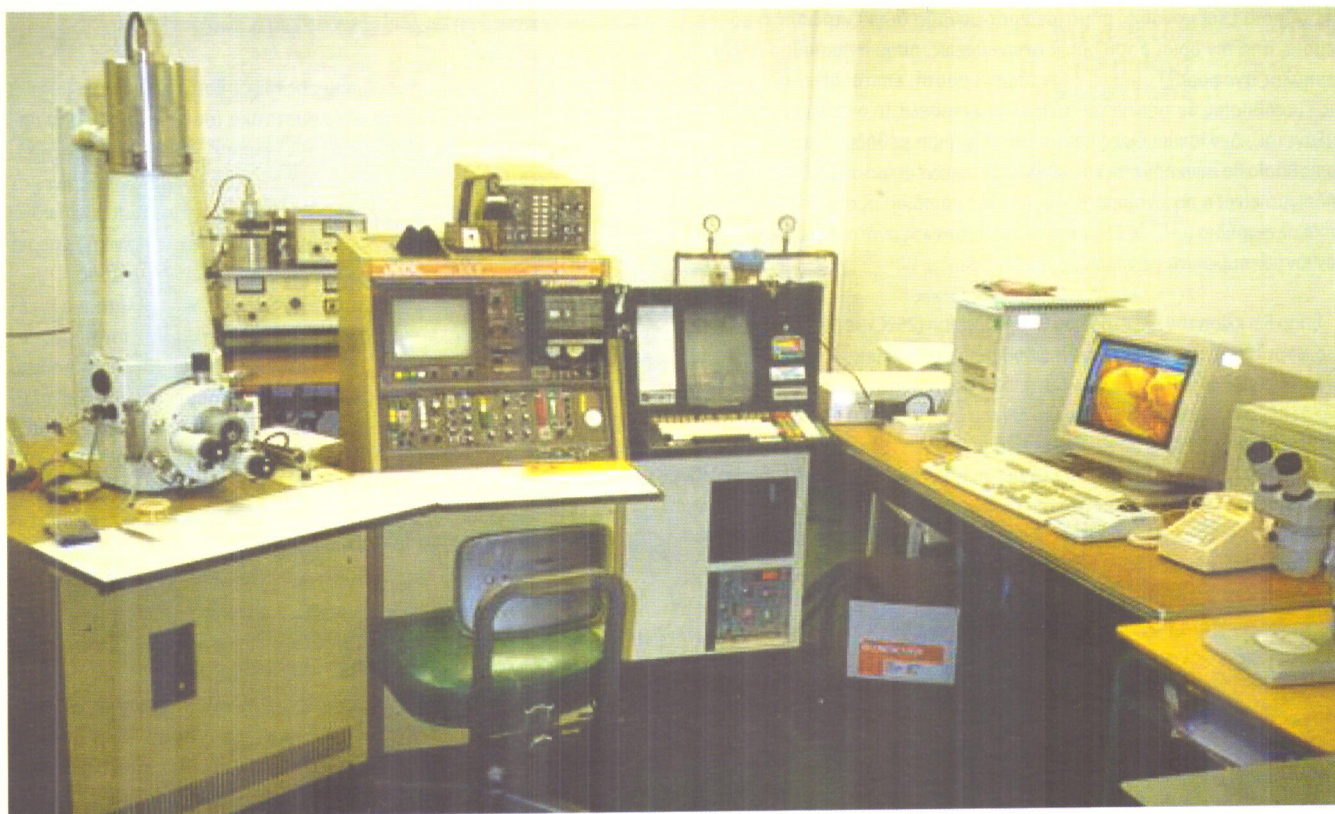
Με βάση τα παραπάνω ο χώρος των σημάτων και συγκεντρώσεων μπορεί να χωρισθεί σε τρεις περιοχές: I. Περιοχή στην οποία η ανίχνευση δεν είναι καθόλου δυνατή, II. Περιοχή στην οποία η ανίχνευση είναι δυνατή με ικανοποιητική αξιοπιστία, III. Περιοχή στην οποία η ποσοτικοποίηση είναι δυνατή.

Εκτός από τον παραπάνω στατιστικό ορισμό του ορίου ανιχνεύσεως, σε ορισμένες αναλυτικές τεχνικές επιλέγονται «εμπειρικοί» ορισμοί. Για παράδειγμα, στην ποτενσιομετρία εκλεκτικών ηλεκτροδίων, στην οποία το σήμα (δυναμικό) του τυφλού δεν είναι ποτέ μηδέν και παρατηρείται μια μη γραμμική απόκριση (δυναμικού ως προς $-\log C$) σε αραιές συγκεντρώσεις, ως όριο ανιχνεύσεως ορίζεται:

«Η συγκέντρωση του ιόντος, της οποίας το μετρούμενο δυναμικό διαφέρει από το θεωρητικώς αναμενόμενο από την προέκταση του ευθύγραμμου τμήματος της καμπύλης αναφοράς κατά $18/z$ mV (όπου z το φορτίο του ιόντος).»

Αυτή η διαφορά σημαίνει ότι το δυναμικό του ορίου ανιχνεύσεως αν θεωρηθεί αξιόπιστο και μετρηθεί από την καμπύλη αναφοράς θα μετρηθεί συγκέντρωση διπλάσια από την πραγματική (σφάλμα 100%).

Στους ανοσοχημικούς προσδιορισμούς, όπου επίσης η καμπύλη αναφοράς δεν είναι γραμμική και το σήμα του τυφλού δεν είναι συνήθως μηδέν, ορίζεται ως όριο ανιχνεύσεως η τυπική απόκλιση σε μονάδες συγκεντρώσεως του αναλύτη που αντιστοιχεί στο μηδενικό πρότυπο και που υπολογίζεται από την προέκταση του διαγράμματος τυπικής απόκλισης ως προς συγκέντρωση του αναλύτη.



Για μεθόδους ελέγχου υπολλειμμάτων (2002/657/ΕΚ), ως **ικανότητα ανίχνευσης (CCβ)** νοείται η μικρότερη συγκέντρωση σε ουσία η οποία μπορεί να ανιχνευθεί, να ταυτοποιηθεί ή/και να προσδιορισθεί ποσοτικά σε ένα δείγμα με πιθανότητα σφάλματος β. Στην περίπτωση ουσιών για τις οποίες δεν έχει καθορισθεί επιτρεπόμενο όριο, η ικανότητα ανίχνευσης είναι η χαμηλότερη συγκέντρωση για την οποία μια μέθοδος είναι σε θέση να ανιχνεύει αληθώς μολυσμένα (θετικά) δείγματα με αξιοπιστία (στατιστική βεβαιότητα) 1-β. Στην περίπτωση ουσιών για τις οποίες έχει καθορισθεί επιτρεπόμενο όριο, η ικανότητα ανίχνευσης προσδιορίζεται από πειράματα εφαρμογής της μεθόδου σε εμβολιασμένα δείγματα συγκέντρωσης του επιτρεπόμενου ορίου. Ως **όριο απόφασης (CCα)** νοείται η συγκέντρωση στην οποία και πάνω από την οποία μπορεί να αποφασισθεί ότι ένα δείγμα είναι μη συμμορφούμενο με πιθανότητα σφάλματος α. Ως **επίπεδο που ενδιαφέρει** νοείται η συγκέντρωση αναλύτη σε ένα δείγμα για τον οποίο έχει σημασία να προσδιορισθεί η συμμόρφωση με τη νομοθεσία. Ως **ελάχιστο απαιτούμενο όριο επίδοσης (MRPL)** νοείται η ελάχιστη περιεκτικότητα ενός δείγματος σε ένα αναλύτη, ο οποίος πρέπει τουλάχιστον να ανιχνευθεί και να επιβεβαιωθεί (απαιτείται για ουσίες που δεν έχει καθορισθεί επιτρεπόμενο όριο). Ως **επιτρεπόμενο όριο** νοείται το ανώτατο όριο καταλοίπου, το ανώτατο επίπεδο ή άλλο ανώτατο όριο ανοχής για ουσίες, τα οποία έχουν καθορισθεί από την κοινοτική νομοθεσία.

4.5. Ευαισθησία (sensitivity)

Μια διαδικασία, όπως είναι μια αναλυτική μέθοδος, με ένα εισαγόμενο (input) και ένα ή δύο εξαγόμενα δεδομένα (data output), μπορεί να χαρακτηριστεί από την ευαισθησία S, που είναι ο λόγος του ποσοτικού εξαγόμενου δεδομένου (σήμα) (y) προς το εισαγόμενο (x), για δεδομένη ποιοτική περιοχή. Π.χ. σε ένα φασματοφωτομετρικό προσδιορισμό, η ευαισθησία σε ένα συγκεκριμένο μήκος κύματος είναι ο λόγος της απορροφήσεως σ' αυτό το μήκος κύματος δια τη συγκέντρωση του αναλύτη (δηλ. η κλίση της καμπύλης αναφοράς A ως προς C).

$$S(\lambda=560 \text{ nm}) = y/x = A\lambda/C$$

Συχνά, όμως, το y (σήμα) αποτελείται από ένα τμήμα το οποίο εξαρτάται από το x (συγκέντρωση, ποσότητα) και ένα τμήμα ανεξάρτητο του x (λευκό). Επιπλέον, πολλές φορές το σήμα y δεν είναι γραμμικά ανάλογο του x σε όλη την περιοχή των δυνατών τιμών y και x. Έτσι, είναι ορθότερο να ορισθεί η ευαισθησία ως:

$$S(x,y) = dy/dx$$

για την περιοχή των τιμών x και y όπου ισχύει αυτή η σχέση. Η περιοχή για την οποία υπάρχει η ευαισθησία S και έχει μία σαφή τιμή, καλείται **δυναμική περιοχή (dynamic range) της μεθόδου**.

Για λόγους ευκολίας οι αναλυτικοί προσπαθούν να αναπτύξουν μεθόδους στις οποίες η ευαισθησία έχει σταθερή τιμή σε όσο το δυνατόν ευρύτερη περιοχή. Αυτή η περιοχή ονομάζεται **γραμμική δυναμική περιοχή (linear dynamic range)**, και εκφράζεται σε τάξεις μεγέθους συγκεντρώσεων στις οποίες η ευαισθησία μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι σταθερή. Η δυναμική περιοχή περιορίζεται στο χαμηλότερο επίπεδο (lower limit) από την τιμή της συγκεντρώσεως ή ποσότητας x όπου η αντίστοιχη τιμή του σήματος y δεν μπορεί να διακριθεί από το θόρυβο του σήματος. Εδώ η ευαισθησία μπορεί να έχει όλες τις δυνατές τιμές. Το ανώτερο όριο (upper limit) της δυναμικής περιοχής καθορίζεται από τον κορεσμό (saturation) του ανιχνευτή, $S \rightarrow 0$. Η γραμμική περιοχή συχνά καθορίζεται ως η περιοχή όπου:

$$|y'' - Sx'| \leq 0,03Sx'$$

όπου y'' είναι το μετρούμενο σήμα και y' το αληθινό σήμα ίσο με Sx', εάν θεωρήσουμε γραμμική σχέση μεταξύ y και x.

Πολλές φορές γίνεται σύγχυση μεταξύ των χαρακτηριστικών της ανιχνευσιμότητας και της ευαισθησίας μιας αναλυτικής μεθόδου. Λέμε ότι μια μέθοδος είναι ευαίσθητη «διότι είναι ικανή να ανιχνεύει/προσδιορίζει χαμηλές συγκεντρώσεις/ποσότητες ενός αναλύτη». Αυτό είναι λάθος, το ορθό είναι ότι η μέθοδος έχει υψηλή ανιχνευσιμότητα ή ότι το όριο ανιχνεύσεως της μεθόδου είναι πολύ χαμηλό. Είναι ξεκάθαρο ότι τα όρια ανιχνεύσεως και ποσοτικοποιήσεως έχουν μονάδες συγκέντρωσης ή μάζας, ενώ η

ευαισθησία έχει μονάδες σήματος προς μονάδα συγκέντρωσης ή μάζας. Βέβαια, από τον ορισμό του ορίου ανιχνεύσεως, όπου η ευαισθησία (κλίση καμπύλης αναφοράς) μπαίνει στον παρονομαστή, έπεται ότι αυξανόμενη της ευαισθησίας θα μειώνεται το όριο ανιχνεύσεως (η ανιχνευσιμότητα θα αυξάνεται). Δεν ισχύει όμως πάντα, στη σύγκριση μεθόδων, ότι υψηλότερη ευαισθησία θα συνεπάγεται και υψηλότερη ανιχνευσιμότητα. Ένα τέτοιο παράδειγμα είναι η ποτενσιομετρική μέθοδος προσδιορισμού ιόντων με εκλεκτικά ηλεκτρόδια (ΕΗ). Τα ΕΗ αποκρίνονται στην ενεργότητα (συγκέντρωση) των ιόντων σύμφωνα με τη σχέση του Nernst:

$$E = E_{σταθ} + S \log C_{\text{ιόντος}}$$

όπου S η κλίση του ηλεκτροδίου θεωρητικά ίση (25°C) με $59,16\text{mV}/z$, όπου z το φορτίο του ιόντος. Έτσι το ΕΗ φθοριούχων (που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό φθοριούχων σε ύδατα και οδοντόπαστες), έχει κλίση 59mV ανά δεκάδα συγκεντρώσεως, ενώ το ΕΗ του δισθενούς Cu^{2+} έχει κλίση $29,6\text{mV}$ ανά δεκάδα. Άρα η ποτενσιομετρική μέθοδος ΕΗ για τον προσδιορισμό φθοριούχων έχει υψηλότερη (διπλάσια) ευαισθησία από τη μέθοδο προσδιορισμού των ιόντων χαλκού. Στην ανιχνευσιμότητα όμως συμβαίνει το αντίθετο. Το ΕΗ των φθοριούχων, με μεμβράνη LaF_3 , έχει όριο ποσοτικοποίησης στην περιοχή 10^{-5}M , ενώ στο ΕΗ ιόντων χαλκού, με μεμβράνη από CuS το όριο είναι της τάξεως 10^{-7}M . Η διαφορά αυτή οφείλεται στη διαφορετική διαλυτότητα (K_{sp}) των αλάτων των μεμβρανών των δύο ΕΗ.

Σε ορισμένες αναλυτικές τεχνικές υπάρχουν και εμπειρικοί ορισμοί της ευαισθησίας. Για παράδειγμα στη φασματοφωτομετρία ατομικής απορρόφησης ορίζεται ως ευαισθησία (λέγεται και χαρακτηριστική συγκέντρωση) η συγκέντρωση του μετάλλου σε ppm που προκαλεί απορρόφηση του 1% της μονοχρωματικής ακτινοβολίας της λυχνίας, δηλ. προκαλεί απορρόφηση $A = \log(100/99) = 0,0044$.

4.6. Εκλεκτικότητα (selectivity) και Ειδικότητα (specificity)

Στην ποσοτική ανάλυση ο προσδιορισμός ενός συστατικού σε ένα μείγμα μπορεί να παρεμποδίζεται από τα άλλα συστατικά του μείγματος. Αυτό σημαίνει ότι η μέθοδος που χρησιμοποιείται είναι **μη ειδική** (non specific). Επομένως ως **ειδικότητα** νοείται η ικανότητα της μεθόδου να διακρίνει το μετρούμενο αναλύτη από άλλες ουσίες. Το χαρακτηριστικό αυτό είναι κατά κύριο λόγο συνάρτηση της χρησιμοποιούμενης αναλυτικής τεχνικής μπορεί όμως και να εξαρτάται από την κατηγορία της ουσίας ή της μήτρας.

Με τη χρήση μιας πλήρως ειδικής μεθόδου για ένα αναλύτη η συγκέντρωσή του μπορεί να προσδιορισθεί με ακρίβεια, άσχετα με την παρουσία άλλων ουσιών στο δείγμα. Τα άλλα συστατικά δεν παράγουν αναλυτικό σήμα. Μία μέθοδος ονομάζεται **πλήρως εκλεκτική**, εάν παρέχει ακριβή αναλυτικά αποτελέσματα για τα διάφορα συστατικά του μείγματος χωρίς καμία αλληλεπίδραση μεταξύ τους (π.χ. μια χρωματογραφική μέθοδος). Έτσι, μία εκλεκτική μέθοδος συνίσταται από μία σειρά ειδικών μετρήσεων.

Σε περιπτώσεις όπου υπάρχει γραμμική σχέση μεταξύ σήματος και συγκεντρώσεως

$$y = F \cdot x$$

η μέτρηση για το συστατικό k είναι ειδική όταν μόνο ο όρος $f_{i,k}$ ($i=1, \Phi, n$) είναι μη μηδενικός. Τότε το σήμα y είναι μόνο συνάρτηση του x_k και ο πίνακας ονομάζεται F_{spec} .

Για μία πλήρως εκλεκτική μέθοδο κάθε σειρά του πίνακα F περιλαμβάνει μόνο ένα μη μηδενικό στοιχείο. Με εσωτερική αλλαγή των σειρών, μπορεί να ληφθεί ένας πίνακας F με όλα τα μη μηδενικά στοιχεία σε διάγωνιο. Αυτός ο πίνακας λέγεται F_{sel} . Στην πράξη όμως οι πίνακες F_{spec} και F_{sel} περιέχουν και άλλα μη μηδενικά στοιχεία τα οποία όμως έχουν σημαντικά μικρότερη αριθμητική τιμή από τις αντίστοιχες τιμές $f_{i,k}$. Αυτά τα μη μηδενικά στοιχεία των πινάκων F_{sel} και F_{spec} μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ποσοτική περιγραφή της εκλεκτικότητας και της ειδικότητας μιας μεθόδου.

Από πολλούς συγγραφείς της Αναλυτικής Βιβλιογραφίας δε γίνεται αυτή η διάκριση μεταξύ των όρων εκλεκτικότητα και ειδικότητα και χρησιμοποιούν μόνο τον όρο εκλεκτικότητα.

Σε μερικές αναλυτικές τεχνικές έχουν εισαχθεί ιδιαίτεροι όροι για την ποσοτική έκφραση της εκλεκτικότητας/ειδικότητας. Έτσι, στην ποτενσιομετρία εκλεκτικών ηλεκτροδίων ιόντων εισήχθη ο όρος ποτενσιομετρικός **συντελεστής εκλεκτικότητας (potentiometric selectivity coefficient) $K_{A,B}^{pot}$** που εισέρχεται στην εξίσωση Nernst του εκλεκτικού ηλεκτροδίου A για να διορθώσει την παρεμπόδιση από την ύπαρξη του ιόντος B σε συγκέντρωση C_B :

$$E = E_{con} + S \log \left[C_A + K_{A,B}^{pot} \cdot C_B^{z_A/z_B} \right]$$

Ο συντελεστής εκλεκτικότητας μπορεί να προσδιορισθεί πειραματικά με τη μέθοδο των χωριστών διαλυμάτων ή τη μέθοδο των μεικτών διαλυμάτων.

Στους ανοσοχημικούς προσδιορισμούς ως μέτρο της ειδικότητας εισήχθη ο όρος **διασταυρούμενη δραστηκότητα (cross reactivity)**, που είναι ο λόγος της συγκεντρώσεως του αναλύτη προς τη συγκέντρωση του παρεμποδιστή που προκαλούν εκτόπιση του ικνηθέτη κατά 50% (ή άλλο καθοριζόμενο ποσοστό).

Στις υπόλοιπες τεχνικές ένα μέτρο της ειδικότητας είναι ο λόγος συγκεντρώσεως παρεμποδιστή προς τη συγκέντρωση του αναλύτη για τον οποίο προκύπτει σφάλμα 5%. Πρέπει όμως να τονισθεί ότι η προκαλούμενη παρεμπόδιση εξαρτάται σημαντικά από τη συγκέντρωση του αναλύτη που γίνεται η μελέτη.

Μία μέθοδος πρέπει να είναι σε θέση να διακρίνει τον αναλύτη από άλλες ουσίες υπό πραγματικές πειραματικές συνθήκες. Πρέπει να γίνεται



εκτίμηση σχετικά με την έκταση στην οποία αυτό είναι δυνατό να συμβεί. Πρέπει να χρησιμοποιούνται στρατηγικές για την άρση τυχόν προβλεπτών παρεμπόδισεων από ουσίες (π.χ. ομόλογες και ανάλογες ουσίες, μεταβολίτες καταλοίπων, κ.λπ.). Έχει επίσης πρωταρχική σημασία να διερευνάται η παρεμπόδιση του μητρικού υλικού.

Εάν κάποια αναλυτική τεχνική δεν έχει επαρκή ειδικότητα, η επιθυμητή ολική ειδικότητα του αναλυτικού σχήματος μπορεί να επιτευχθεί με συνδυασμό αναλυτικών μεθόδων και διαδικασιών (προκαταρκτικοί καθαρισμοί, χρωματογραφικοί διαχωρισμοί, φασματομετρία μαζών, κλπ.). Έτσι οι τεχνικές LC-MS, GC-MS, LC-φθορισμομετρία, 2-D-HPTLC θεωρούνται εξαιρετικής ειδικότητας σε πολλές εφαρμογές.

4.7. Ασφάλεια (safety)

Η έννοια της ασφάλειας της αναλυτικής μεθόδου είναι πολύ δύσκολο να χαρακτηριστεί ποσοτικά. Τα αναλυτικά όργανα κατά κανόνα είναι ασφαλή, εφόσον ακολουθούνται οι κανόνες ασφαλείας ηλεκτρικών οργάνων. Υψηλής ενέργειας φασματοσκοπία ακτίνων Χ εκπέμπουν επικίνδυνη ακτινοβολία, όπως επίσης και πηγές γ-ακτινοβολίας, που χρησιμοποιούνται ως ανιχνευτές στην αέρια χρωματογραφία. Εάν όμως χειρίζονται σωστά και ακολουθούνται οι κανόνες για ραδιενεργά υλικά, και αυτά τα όργανα δεν έχουν πρόβλημα ασφαλείας, ώστε να μειονεκτούν κατά την επιλογή μιας αναλυτικής μεθόδου.

Οι διάφορες αναλυτικές διαδικασίες είναι κατά κανόνα ασφαλείς. Πιθανές εξαιρέσεις αποτελούν η καταστροφή οργανικών υλικών με κώνευση σε κλειστά δοχεία ή με υπερκλωρικό οξύ. Εάν όμως η διαδικασία εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες των προτύπων ασφαλείας και παρθούν οι απαραίτητες προφυλάξεις δεν αναμένεται μη φυσιολογικός κίνδυνος.

Ο μόνος παράγοντας κινδύνου που φαίνεται να είναι σημαντικός κατά την επιλογή μιας μεθόδου είναι η χρήση επικίνδυνων αντιδραστηρίων. Αυτά μπορεί να είναι ραδιενεργά αντιδραστήρια (ισοτοπική αραίωση, νετρονική ενεργοποίηση και ραδιοανσοοχημική ανάλυση), ισχυρές τοξικότητας αντιδραστήρια, και καρκινογόνα αντιδραστήρια. Οι κίνδυνοι αυτοί μπορούν να μειωθούν σε σημαντικό βαθμό με τη χρήση ειδικών συσκευών (π.χ. εστίες) ή με εξειδικευμένη εκπαίδευση σύμφωνα με τους κανόνες Καλής Εργαστηριακής Πρακτικής (GLP). Αυτά όμως σημαίνουν υψηλό κόστος και κατά την επιλογή μιας μεθόδου, οι κίνδυνοι ασφαλείας πρέπει να μεταφράζονται σε κόστος που θα απαιτηθεί για τη μείωση του κινδύνου σε αποδεκτό επίπεδο.

4.8. Κόστος (cost)

Το κόστος, ως κριτήριο ποιότητας μιας αναλυτικής μεθόδου, φαίνεται περιττό, αλλά εάν το χρησιμοποιούμενο κριτήριο είναι η «επιθυμητή ιδιότητα», τότε το κόστος μπορεί να είναι ένας παράγοντας διάκρισης. Η μηχανοποίηση και αυτοματοποίηση μπορεί να αυξήσει το κόστος ενός οργάνου σημαντικά, αλλά κατά κανόνα μειώνονται οι ανθρωπόωρες που απαιτούνται με την αύξηση του βαθμού αυτοματοποίησης. Το βέλτιστον εξαρτάται από το κόστος εργασίας συμπεριλαμβανομένων των πλεονεκτημάτων από την αντικατάσταση πληκτικών εργασιών και του αυξημένου κινδύνου λαθών. Επιπλέον, ο αριθμός των αναλύσεων ανά χρονική περίοδο και το κόστος του οργάνου είναι σημαντικά. Κατά τη βελτιστοποίηση της ακρίβειας, η ακρίβεια αυξάνεται με περισσότερες επαναλαμβανόμενες αναλύσεις ή περισσότερο προσεκτικές (άρα βραδύτερες) αναλύσεις, πρέπει να υπεισέρχεται το κόστος της εργασίας και η τιμή του οργάνου.

Σε αναλύσεις ελέγχου ποιότητας (control), ο πλέον σημαντικός τρόπος της βελτιστοποίησης του κόστους είναι η σύγκριση του κόστους των αναλύσεων ελέγχου με το θετικό ή αρνητικό κόστος της παραγωγικής διαδικασίας που συνεπάγεται ο έλεγχος.

Κατά την κοστολόγηση της ανάλυσης λαμβάνονται υπόψη: η τιμή του ορ-

γάνου και ο χρόνος αποσβέσεως, το κόστος εργασίας, ο χρόνος αναλύσεως (χρόνος που απαιτείται από την είσοδο του δείγματος και την ελευθέρωση του αποτελέσματος), και το κόστος των αντιδραστηρίων. Στο χρόνο ανάλυσης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τόσο οι παθητικές διαδικασίες (βρασμός, άφηση για ψύξη, κλπ.), όσο και οι ενεργητικές (μετρήσεις κ.λπ.). Ο χρόνος ανάλυσης μπορεί να μειωθεί σημαντικά με την οργάνωση της εργασίας.

Η έννοια του **κρίσιμου μεγέθους φουρνιάς δειγμάτων (critical batch size)** είναι σημαντική για την απόφαση της επιλογής για την αυτοματοποίηση ή μηχανοποίηση μιας μεθόδου.

4.9. Ταχύτητα αναλύσεων/προσδιορισμών

Το χαρακτηριστικό αυτό είναι σημαντικό για την επιλογή μεθόδων ρουτίνας για την ανάλυση μεγάλου αριθμού δειγμάτων (βιομηχανίες, νοσοκομεία). Η ταχύτητα ανάλυσης εκφράζεται με τον όρο sample throughput ή measurement throughput (ταχύτητα ανάλυσης δειγμάτων ή ταχύτητα προσδιορισμών). Το χαρακτηριστικό αυτό συναντάται κυρίως στους αυτοματοποιημένους αναλυτές (αεροδιαχωριζόμενης ροής, εισαγωγής δειγμάτων σε ροή, σειριακούς αναλυτές). Πρέπει να είμαστε προσεκτικοί στο χαρακτηριστικό αυτό αν αναφέρεται πράγματι σε αριθμό δειγμάτων ανά ώρα (πλήρης προσδιορισμός) ή σε αριθμό μετρήσεων ανά ώρα. Το χαρακτηριστικό αυτό λαμβάνεται υπόψη στον υπολογισμό του κόστους της ανάλυσης.

4.10. Σύνοψη χαρακτηριστικών ποιότητας αναλυτικών μεθόδων

Τα χαρακτηριστικά ποιότητας, τα σφάλματα τα οποία επηρεάζουν τα χαρακτηριστικά και οι πηγές των σφαλμάτων φαίνονται στον επόμενο πίνακα.

Χαρακτηριστικό ποιότητας	Τύπος σχετιζόμενου σφάλματος/εκτιμήτρια	Πηγή σφάλματος και/ή υπευθυνότης
Πιστότητα (επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα)	Τυχαίο σφάλμα /τυπική απόκλιση	Μέθοδος, χειριστής (παρασκευαστής), όργανο, υλικά (αντιδραστήρια)
Ακρίβεια (ορθότητα)	Συστηματικό σφάλμα/bias	Μέθοδος, χειριστής (παρασκευαστής), όργανο, υλικά (αντιδραστήρια)
Ιδιότητες σχετιζόμενες με το χρόνο: - Ανθεκτικότητα (robustness) επαναληψιμότητας	Ολίσθηση (drift) /τυπική απόκλιση και/ή bias που μεταβάλλεται με το χρόνο.	Όργανο, μέθοδος
- Ακρίβεια με το χρόνο	Μεγάλο σφάλμα	Χειριστής, αναλυτής
Ιδιότητες σχετιζόμενες με το δείγμα: - Όριο ανικνεύσεως - Όριο ποσοτικ/ήσεως - Ευαισθησία - Ειδικότητα	Σφάλματα τύπου I και II /κατανομές/σχετική τυπική απόκλιση Συστηματικά σφάλματα Συστηματικά σφάλματα	Μεθόδους, ποσότητες αναλυτή και μήτρας δείγματος Μεθόδους και ποσότητες αναλυτή Μεθόδους και μήτρας δείγματος
Χαρακτηριστικά χειρισμού δείγματος	Παραδείγματα: - Εσφαλμένη ανάλυση λόγω παραβίασης - Λανθασμένος υπολογισμός τυπικής απόκλισης - Λανθασμένος υπολογισμός συστηματικού σφάλματος	Αναλυτής Αναλυτής Αναλυτής
Χαρακτηριστικά από υποστήριξη (service) - Αμεσότητα, ταχύτητα - Κόστος	Καθυστέρηση Αυξημένο κόστος	Προγρ/σμός/διαχείριση Σχεδιασμός/διαχείριση

5. Αξιολόγηση και επικύρωση αναλυτικών μεθόδων

5.1. Εισαγωγή

Η τεκμηρίωση της επικύρωσης συνίσταται από: α) το πρωτόκολλο (protocol), β) τα δεδομένα του ελέγχου (test data), και γ) την έκθεση (report). Είναι καλό να καθιερωθεί ένα ενιαίο σύστημα αρίθμησης για τα πρωτόκολλα και τις εκθέσεις. Για παράδειγμα, για μία μέθοδο είναι καλό να χρησιμοποιείται ο ίδιος αριθμός, αλλά με διαφορετικό πρόθεμα για τα πρωτόκολλα και τις εκθέσεις.

Η διαδικασία επικύρωσης πρέπει να έχει ένα γραπτό και εγκεκριμένο πρωτόκολλο πριν από την έναρξή της. Στο σχήμα 5.1 φαίνεται ένα δείγμα πρωτοκόλλου επικύρωσης (σημειώνεται ότι τα κριτήρια αποδοχής ποικίλουν ανάλογα με το πεδίο εφαρμογής και τους αρμοδίους διεθνείς φορείς εκάστου πεδίου). Αυτό το έντυπο επιτρέπει στον αναλυτή να επιλέξει τα χαρακτηριστικά ποιότητας που απαιτούνται για τον έλεγχο. Εάν διαφορετικά κριτήρια αποδοχής είναι κατάλληλα πρέπει να προστεθούν στον τύπο του πρωτοκόλλου.

Μια μέθοδος θεωρείται επικυρωμένη, όταν ανταποκρίνεται στα κριτήρια αποδοχής ενός πρωτοκόλλου επικύρωσης ή όταν υπάρχει επαρκής δικαιολογία για αυτό.

Μερικές κανονιστικές (κρατικές) υπηρεσίες και φυσικά οι φορείς διαπίστευσης έχουν αυστηρές απαιτήσεις για την απόδειξη της εντιμότητας (integrity) των δεδομένων. Το ημερολόγιο δειγμάτων, η ακολουθία συλλογής δεδομένων, και οι σφραγίδες ώρας/ημερομηνίας μπορεί να απαιτούνται για να αποδειχθεί η συνέπεια και συνέχεια στη συλλογή δεδομένων.

Συνιστάται να διατηρούνται τα ηλεκτρονικά δεδομένα μαζί με τα αντίγραφα σε χαρτί, σε ένα φάκελλο επικύρωσης (validation folder). Η αποθήκευση ηλεκτρονικών δεδομένων σε δισκέτες μόνον ανάγνωσης (read-only disks) διαφυλάσσει από απρόσεκτες αλλαγές. Πρέπει να είμαστε βέβαιοι ότι τα δεδομένα αντιγράφονται ακριβώς και για το σκοπό αυτό υπάρχουν ειδικά προγράμματα. Οι εκθέσεις επικύρωσης και τα δεδομένα που τις συνοδεύουν ταξινομούνται σε κεντρική κλειδωμένη αρχειοθήκη. Ένας κύριος κατάλογος όλων των πρωτοκόλων και εκθέσεων επικύρωσης πρέπει να δημιουργείται για την ευκολία των παραπομπών.

Σχήμα 5.1

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ANALYTICAL METHOD PROTOCOL

Όνομα Μεθόδου:
Method Name:

Αριθμός Μεθόδου:
Method Number:

Αριθμός Επικύρωσης:
Validation Number:

Τροποποίηση Μεθόδου:
Method Revision:

Ημερομηνία:

Συσκευή:
Equipment:

Εφαρμογή Μεθόδου:
Application for Method:

Περίληψη Μεθόδου:
Summary of Method:

Ειδικές Απαιτήσεις Μεθόδου:
Specific Requirements for Method:

Μητρικό Υλικό:
Matrix:

Πρότυπο προσδιοριζόμενης ουσίας (αναλύτη):
Analyte:

Ειδικές Οδηγίες (Special Instructions):

Περιγράψτε τα χαρακτηριστικά τα οποία θα προσδιορισθούν για την επικύρωση της μεθόδου με κύκλωση του «ναι» ή «όχι» στη στήλη των Απαιτούμενων Χαρακτηριστικών. Εάν τα κατάλληλα κριτήρια αποδοχής είναι διαφορετικά από αυτά που υπάρχουν στη στήλη «Κριτήρια Αποδοχής Προτεινόμενης Χρήσης», εισάγετε τα νέα κριτήρια αποδοχής στη στήλη «Εναλλακτικά Κριτήρια Αποδοχής».

Χαρακτηριστικά Characteristics	Απαιτούμενα Χαρακτηριστικά Characteristic Required	Κριτήρια Αποδοχής Προτεινόμενης Χρήσης Proposed Use Acceptance Criteria	Εναλλακτικά Κριτήρια Αποδοχής Alternate Acceptance Criteria
Γραμμικότητα Linearity	ναι όχι	$r^2 = 0,99$, όμοιοι λόγοι απόκρισης	
Επαναληψιμότητα Συστήματος Precision - system	ναι όχι	RSD < 2%	
Πιστότητα Μεθόδου Precision - method	ναι όχι	RSD < 2%	
Επαναληψιμότητα Ενδοεργ./ Αναπαραγωγιμότητα Διεργασ. Precision Repeat./Reprod.	ναι όχι	RSD < 3%	
Ακρίβεια Accuracy	ναι όχι	FDA 98-102%, EPA 50-150% Ανάλογα με συγκέντρωση	
Ειδικότητα Specificity	ναι όχι	όχι παρεμποδίσεις	
Όριο ανιχνεύσεως Detection limit	ναι όχι	> 3,3 φορές το θόρυβο	
Όριο ποσοτικοποιήσεως Quantitation limit	ναι όχι	Σήμα/θόρυβος = 10:1	
Περιοχή Range	ναι όχι	περιοχή στην οποία τα δεδομένα μπορούν να προσδιορισθούν αξιόπιστα	

Λόγος για Επανεπικύρωση (εάν συμβαίνει) (Reason for Revalidation (if applicable):

.....
Θεωρήθηκε από Ημερομηνία Εγκρίθηκε από Ημερομηνία

5.2. Αξιολόγηση (Evaluation)/Επικύρωση (Validation) αναλυτικών μεθόδων

Κατά την αξιολόγηση για επικύρωση μιας αναλυτικής μεθόδου απαιτούνται δύο στάδια. Πρώτον πρέπει να ταξινομηθεί η μέθοδος, σε μία από τις 4 ξεχωριστές κατηγορίες: 1. Έλεγχοι ταυτοποιήσεως (identification tests), 2. Ποσοτικοί προσδιορισμοί για την περιεκτικότητα προσμίξεων (quantitative measurements for impurity content), 3. Έλεγχοι ορίων για προσμίξεις (limit tests for impurities), και 4. Ποσοτικοί προσδιορισμοί δραστικών ουσιών (assays of active moieties). Τόσο οι ποιοτικές, όσο και οι ποσοτικές μέθοδοι μπορούν να διακριθούν σε **μεθόδους διαλογής (screening methods)** και σε **μεθόδους επιβεβαίωσης**. Παράλληλα με την ταξινόμηση πρέπει να τεθούν τα κριτήρια αποδοχής (καθορισμένα από διεθνείς ή εθνικούς φορείς για δεδομένο πεδίο ή από τον πελάτη ή από το Εργαστήριο).

Το δεύτερο στάδιο είναι η εξέταση των χαρακτηριστικών ποιότητας (επίδοσης) της αναλυτικής μεθόδου. Τυπικά αξιολογούνται τα παρακάτω χαρακτηριστικά κατά την αξιολόγηση: Γραμμικότητα (linearity), Πιστότητα (precision), Ακρίβεια (accuracy), Ειδικότητα (specificity), Όριο ανιχνεύσεως

(limit of detection), Όριο ποσοτικοποίησης (limit of quantitation), και Περιοχή (range).

Η έκταση της επικύρωσης (extent of validation) εξαρτάται από την ταξινόμηση και τα χαρακτηριστικά της αξιολογούμενης αναλυτικής μεθόδου. Διάφοροι διεθνείς και εθνικοί φορείς και οργανισμοί, π.χ, Διεθνές Συνέδριο Εναρμόνισης (ICH) Τεχνικών Προδιαγραφών Φαρμακευτικών για Ανθρώπινη Χρήση, Αμερικανική Φαρμακοποιία (USP), Καναδικό Τμήμα Προστασίας της Υγείας (CHPB), Ευρωπαϊκή Επιτροπή, κλπ έχουν αναπτύξει πίνακες οδηγούς για την έκταση της επικύρωσης ανάλογα με την ταξινόμηση μιας μεθόδου, π.χ πίνακας 5.2 από το ICH.

Η επανεπικύρωση (revalidation) μιας αναλυτικής μεθόδου απαιτείται όταν γίνονται σημαντικές αλλαγές, όπως αλλαγές στα όργανα, ενός κρίσιμου προμηθευτή, σύνθεση ενός προϊόντος, ή της ίδιας της μεθόδου. Η έκταση της επανεπικύρωσης εξαρτάται από τη φύση της αλλαγής. Η αιτία και η έκταση της επανεπικύρωσης πρέπει να τεκμηριώνεται στο πρωτόκολλο επικύρωσης. Διάφοροι φορείς έχουν αναπτύξει πίνακες στις οδηγίες αποδοχής αναλυτικών μεθόδων που περιγράφουν πότε απαιτείται επανεπικύρωση και οι τύποι των ελέγχων που πρέπει να γίνουν.

Πίνακας 5.2

ΕΚΤΑΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΓΙΑ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ

Χαρακτηριστικό Μεθόδου	Έλεγχος Ταυτοποίησης	Έλεγχος Προσμίξεων- Ποσοτικοποίησης	Έλεγχος Προσμίξεων- Όρια	Ποσοτικός Προσδιορισμός Δραστηκής Ουσίας
Γραμμικότητα	-	+	-	+
Επαναληψιμότητα - Συστήματος	-	+	-(2)	+
Επαναληψιμότητα - Μεθόδου	-	+	-(2)	+
Αναπαραγωγιμότητα Μεθόδου	-	+	-	+
Ακρίβεια	-	+	-	+
Ειδικότητα (1)	+	+	+	+
Όριο Ανιχνεύσεως	-	-	+	-
Όριο Ποσοτικοποίησης	-	+	-	-
Περιοχή	-	+	-	+

(1) Έλλειψη ειδικότητας σε μία μέθοδο μπορεί να αντιμετωπισθεί με μία άλλη υποστηρικτική αναλυτική μέθοδο.

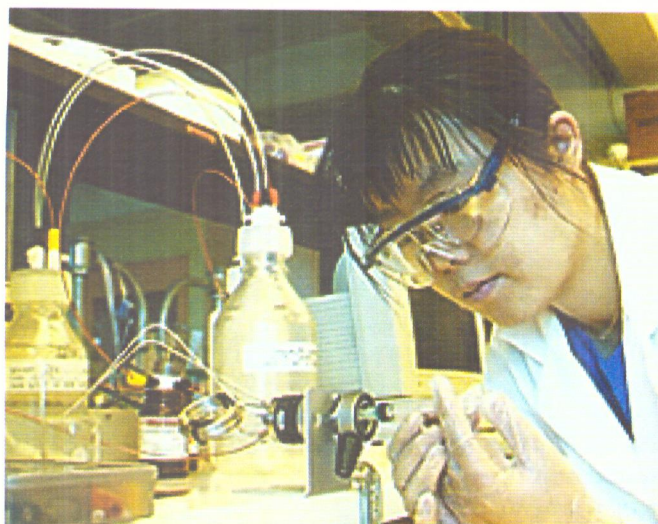
(2) Μπορεί να απαιτείται σε μερικές περιπτώσεις.

5.3. Έλεγχος χαρακτηριστικών ποιότητας μεθόδων

Η σειρά των εδαφίων που ακολουθούν, αντιστοιχεί με την πορεία κατά την οποία αναπτύσσεται μια αναλυτική μέθοδος (development) και αξιολογείται (evaluation). Στην πράξη, συνήθως σχεδιάζεται η πειραματική εργασία έτσι, ώστε τα κατάλληλα χαρακτηριστικά ελέγχου αξιοπιστίας/επικύρωσης (validation characteristics) να εξετάζονται συγχρόνως, παρέχοντας μία ορθολογική και συνολική γνώση των δυνατοτήτων της αναλυτικής μεθόδου, για παράδειγμα: ειδικότητα, γραμμικότητα, περιοχή συγκεντρώσεων, ακρίβεια και πιστότητα.

5.3.1. Ειδικότητα (Specificity)

Ο έρευνα της ειδικότητας απαιτείται για τον έλεγχο αξιοπιστίας ελέγχων (δοκιμασιών) ταυτοποίησης (identification tests), προσδιορισμών προσμίξεων (determination of impurities) και ποσοτικών προσδιορισμών (assay). Η χρ-



σιμοποιούμενη πορεία για την απόδειξη της ειδικότητας εξαρτάται από τον επιδιωκόμενο σκοπό της αναλυτικής μεθόδου.

Δεν είναι πάντοτε δυνατόν να αποδειχθεί ότι μία αναλυτική μέθοδος είναι ειδική (specific) για μία συγκεκριμένη προς προσδιορισμό/ταυτοποίηση ουσία (αναλύτης, analyte), δηλαδή να επιτυγχάνει πλήρη διάκριση (discrimination). Στην περίπτωση αυτή συνιστάται ο συνδυασμός δύο ή περισσότερων αναλυτικών μεθόδων για να επιτευχθεί ο αναγκαίος βαθμός διάκρισης.

Ο έλεγχος ειδικότητας συνιστάται στην αξιολόγηση της αναλυτικής μεθόδου να διακρίνει τον αναλύτη από γνωστές προσμίξεις, υπολλείματα πρώτων υλών της σύνθεσης, μεταβολίτες, προϊόντα διασπάσεως και συστατικά του μητρικού υλικού του δείγματος.

A) Μέθοδοι Ελέγχων Ταυτοποίησης (Identification Tests)

Οι κατάλληλοι έλεγχοι ταυτοποίησης πρέπει να είναι ικανοί να διακρίνουν μεταξύ ενώσεων παραπλήσιας δομής, που μπορεί να συνυπάρχουν σε ένα δείγμα. Η ικανότητα διάκρισης της μεθόδου επιβεβαιώνεται με τη λήψη *θετικών αποτελεσμάτων* από δείγματα που περιέχουν τον αναλύτη (π.χ. γνωστά υλικά αναφοράς), σε συνδυασμό με *αρνητικά αποτελέσματα* από δείγματα που δεν περιέχουν τον αναλύτη. Επιπλέον, ο έλεγχος ταυτοποίησης πρέπει να εφαρμοσθεί σε ουσίες με όμοια ή παραπλήσια δομή προς τον αναλύτη για να επιβεβαιωθεί ότι δεν λαμβάνεται θετικό αποτέλεσμα. Η επιλογή τέτοιων δυνητικά παρεμποδίζουσών (interfering) ουσιών πρέπει να βασίζεται στη λογική επιστημονική κρίση σχετικά με την πιθανή παρουσία τους στο εξεταζόμενο δείγμα.

B) Ποσοτικοί Προσδιορισμοί (Assay), Έλεγχοι Προσμίξεων (Impurity Tests), Έλεγχοι Υπολειμμάτων (Residual Tests)

Για τις χρωματογραφικές μεθόδους, που είναι οι μέθοδοι επιλογής σε τέτοιους ελέγχους, πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιπροσωπευτικά χρωματογραφήματα για να αποδειχθεί η ειδικότητα και κάθε συστατικό πρέπει να επιστημονικά κατάλληλα. Παρόμοιες μελέτες πρέπει να γίνονται για άλλες τεχνικές διαχωρισμού.

Οι κρίσιμοι διαχωρισμοί στη χρωματογραφία πρέπει να ερευνώνται σε ένα κατάλληλο επίπεδο συγκεντρώσεων και η ειδικότητα αυτών των μεθόδων διαχωρισμού (που λόγω του συμπροσδιορισμού πολλών ουσιών λέγεται και εκλεκτικότητα, selectivity) να αποδεικνύεται με τη διαχωριστικότητα R (resolution) των δύο συστατικών A και B που εκλύονται πλησιέστερα το ένα με το άλλο.

$$R = \frac{2(t_{R,B} - t_{R,A})}{w_A + w_B}$$

όπου t_R οι χρόνοι ανασχέσεως (κατακρατήσεως) των δύο ουσιών και w το εύρος των κορυφών.

Σε περιπτώσεις όπου χρησιμοποιείται μία μη-ειδική (non-specific) μέθοδος προσδιορισμού, πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλες υποστηρικτικές αναλυτικές μέθοδοι για να αποδείξουν την **ολική ειδικότητα** (overall specificity). Για παράδειγμα, όπου έχει καθιερωθεί μία ογκομετρική μέθοδος για τον ποσοτικό προσδιορισμό μιας ουσίας πρέπει να συνδυασθεί ο ποσοτικός προσδιορισμός με ένα κατάλληλο έλεγχο προσμίξεων και για μια αεριοχρωματογραφική μέθοδο ελέγχου υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων η χρήση φασματομετρίας μαζών είναι αναγκαία ως υποστηρικτική μέθοδος.

Η πορεία αποδείξεως της ειδικότητας είναι όμοια για τις μεθόδους ποσοτικού προσδιορισμού και ελέγχου προσμίξεων:

Για τις χρωματογραφικές μεθόδους, ένας έλεγχος καθαρότητας της κορυφής (peak purity test) του αναλύτη, που μπορεί να γίνει με φασματοφωτόμετρο σειράς φωτοδιόδων (diode array) ή φασματομέτρο μαζών (mass spectrometry), είναι χρήσιμος για να αποδείξει ότι η κορυφή αυτή προέρχεται μόνο από ένα συστατικό.

Έγγραφο τεκμηρίωσης: Περιλαμβάνονται χρωματογραφήματα και δεδομένα τα οποία αποδεικνύουν τη διαχωριστική ικανότητα (resolution) της μεθόδου.

Κριτήρια αποδοχής-Σχόλια. Οι συνυπάρχουσες ουσίες δεν πρέπει να παρεμποδίζουν τον προσδιορισμό του αναλύτη.

Η ειδικότητα είναι μία πολύπλοκη έννοια. Στην περίπτωση που τα άλλα συστατικά του μητρικού υλικού του δείγματος παρεμποδίζουν ένα προσδιορισμό, η ανάλυση μιας διαστάσεως (one-dimensional analysis) δεν είναι κατάλληλη. Ένα παράδειγμα ανάλυσης μιας διάστασης είναι τα δεδομένα χρόνων ανασχέσεως (ένα τμήμα πληροφορίας) από ένα ανιχνευτή ιονισμού φλόγας. Η φύση και το μέγεθος της παρεμπόδισης πρέπει να εξετασθούν με κατάλληλες τεχνικές δύο διαστάσεων (two-dimensional techniques), όπου η ανάλυση παρέχει ένα δεύτερο τμήμα πληροφορίας που επιβεβαιώνει το πρώτο.

Μέθοδοι δύο διαστάσεων περιλαμβάνουν: Αέρια χρωματογραφία/φασματομετρία μαζών, Πολλαπλές στήλες επιβεβαίωσης (διαφορετικής πολικότητας), Υγρή χρωματογραφία υψηλής αποδόσεως με ανιχνευτή φασματοφωτόμετρο σειράς φωτοδιόδων (με σάρωση μικρών κύματος), Αέρια χρωματογραφία/Φασματοφωτομετρία Υπερύθρου με μετασχηματισμό κατά Fourier (FTIR), Αέρια χρωματογραφία με ανιχνευτή ατομικής εκπομπής (Ειδική Χρωματογραφία Στοιχείων, element specific chromatography). Αν και αυτές οι τεχνικές δεν χρησιμοποιούνται πάντοτε για τη λήψη δεδομένων κατά την επικύρωση μιας μεθόδου, η κατάλληλη χρήση τους παρέχει συμπληρωματικά δεδομένα αποδείξεως της ειδικότητας. Επίσης οι τεχνικές αυτές μπορούν να αποδείξουν ότι μια μέθοδος που πράγματι χρησιμοποιείται για τη λήψη δεδομένων δεν υπόκειται σε ανύποπτες ή μη μελετημένες παρεμπόδισεις. Εάν η ίδια μέθοδος χρησιμοποιείται μετά την επικύρωση, είναι καλή πρακτική να εκτελούνται συχνοί έλεγχοι δειγμάτων χρησιμοποιώντας τις παραπάνω τεχνικές. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν η φύση ενός μητρικού υλικού υπόκειται σε ξαφνικές αλλαγές.

5. 3.2. Γραμμικότητα (Linearity)

Η γραμμικότητα πρέπει να αποδεικνύεται σε όλο το εύρος της περιοχής συγκεντρώσεων (range) της αναλυτικής μεθόδου. Μπορεί να αποδειχθεί: α) απευθείας στην καθαρή προσδιοριζόμενη ουσία (με αραιώσεις ενός πρότυπου διαλύματος παρακαταθήκης (standard stock solution), β) με ξεχωριστές ζυγίσεις συνθετικού μείγματος των συστατικών ενός προϊόντος-δείγματος, και γ) με διαδοχικές αυξανόμενες ενισχύσεις (spiking) λευκού δείγματος, και εφαρμογή της ελεγχόμενης αναλυτικής μεθόδου.

Η γραμμικότητα πρέπει να αποδεικνύεται με οπτική εξέταση του διαγράμματος (plot) των αναλυτικών σημάτων (παραμέτρων) (signals) ως συνάρτηση της συγκεντρώσεως (concentration) ή της περιεκτικότητας (content)

του αναλύτη. Εάν υπάρχει γραμμική σχέση, τα αποτελέσματα του ελέγχου πρέπει να αξιολογούνται με κατάλληλες στατιστικές μεθόδους, παραδείγματος χάριν, με υπολογισμό της ευθείας παλινδρομήσεως ή συμμεταβολής (regression line) με τη μέθοδο των ελαχίστων τετραγώνων (least squares method). Μερικές φορές, για να παρθεί γραμμικότητα μεταξύ των μετρούμενων παραμέτρων και των συγκεντρώσεων του δείγματος τα πειραματικά δεδομένα πρέπει να υποστούν μαθηματική επεξεργασία πριν από την ανάλυση συμμεταβολής (regression analysis). Τα δεδομένα της ευθείας συμμεταβολής από μόνα τους μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εξαγωγή μαθηματικών εκτιμήσεων για το βαθμό γραμμικότητας. Ο συντελεστής συσχέτισης (correlation coefficient, r), η τομή στον άξονα των y (y -intercept), η κλίση (slope) της ευθείας συμμεταβολής και το άθροισμα των τετραγώνων των υπολοίπων (residual sum of squares) ή η τυπική απόκλιση των υπολοίπων, $s_{y/x}$, πρέπει να περιλαμβάνονται στο φάκελλο της μεθόδου. Επιπλέον, η ανάλυση των αποκλίσεων (deviation analysis) των πραγματικών σημείων των δεδομένων από τη ευθεία συμμεταβολής μπορεί να είναι χρήσιμη για την αξιολόγηση της γραμμικότητας.

Μερικές αναλυτικές μέθοδοι, όπως οι ανοσοχημικές (immunoassays), δεν αποδεικνύουν γραμμικότητα μετά από οποιοδήποτε μετασχηματισμό. Σε αυτή την περίπτωση η αναλυτική απόκριση (analytical response) πρέπει να εκφράζεται με κατάλληλη συνάρτηση της συγκεντρώσεως (ποσότητας) του αναλύτη στο δείγμα.

Πορεία Ελέγχου: Για την απόδειξη της γραμμικότητας, συνιστάται η μέτρηση τουλάχιστον 5 συγκεντρώσεων ή ποσοτήτων και εκτελούνται 6 τουλάχιστον επαναλαμβανόμενες μετρήσεις για κάθε συγκέντρωση. Τα πρότυπα πρέπει να παρασκευάζονται αν είναι δυνατόν στο ίδιο μητρικό υλικό με τα δείγματα. Μερικές τεχνικές, όπως η φασματομετρία μαζών με πρόσκρουση ηλεκτρονίων (electrospray MS) ή παγιδεύσεως ιόντων (ion trap MS) μπορεί να παρουσιάζουν φαινόμενα κορεσμού από το μητρικό υλικό. Οι ποτενσιομετρικές τεχνικές ιοντικών χημικών ανιχνευτών, που αποκρίνονται στην ενεργότητα των ιόντων, εμφανίζουν λανθασμένα αποτελέσματα λόγω της διαφορετικής ιοντικής ισχύος του δείγματος. Οι τεχνικές που περιλαμβάνουν αναρρόφηση του διαλύματος του δείγματος σε καυστήρα επηρεάζονται από το ιξώδες του δείγματος. Έτσι, χρησιμοποιώντας το μητρικό υλικό του δείγματος, όποτε είναι δυνατόν τα προβλήματα αυτά αίρονται. Τα πρότυπα αναλύονται σύμφωνα με την αξιολογούμενη μέθοδο.

Έγγραφο Τεκμηρίωσης: Τα αποτελέσματα αναγράφονται σε φύλλο δεδομένων (datasheet) και υπολογίζονται ο μέσος όρος (mean), η τυπική απόκλιση (standard deviation, SD), και η σχετική τυπική απόκλιση (relative standard deviation, RSD) για κάθε συγκέντρωση. Γίνεται το διάγραμμα (plot) της μέσης απόκρισης (mean response) (y -άξονας) ως προς τη συγκέντρωση (x -άξονας). Υπολογίζεται η εξίσωση της συμμεταβολής (regression equation), $y = a + bx$, και ο συντελεστής προσδιορισμού (coefficient of determination) r^2 . Οι υπολογισμοί αυτοί αναγράφονται στο φύλλο δεδομένων. Εάν η απόκριση είναι μη γραμμική (non-linear), προσδιορίζεται η **καμπυλόγραμμος σχέση (curvilinear relationship)** (που χαρακτηρίζεται από καμπύλη γραμμή). Μερικές αναλυτικές μέθοδοι παρέχουν από τη φύση τους μη γραμμικές καμπύλες αποκρίσεως (π.χ. φασματομετρία μαζών δέσμης σωματιδίων, ανοσοχημικοί προσδιορισμοί). Για το σκοπό αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί η μέθοδος της μη-γραμμικής συμμεταβολής ελαχίστων τετραγώνων (non-linear least squares regression) ή τεχνικές spline. Ακολουθως γίνεται το διάγραμμα του λόγου (απόκριση/συγκέντρωση) (γνωστού ως «**λόγος απόκρισης**» (response ratio)) (y -άξονας) ως προς συγκέντρωση (x -άξονας). Εάν στο διάγραμμα της απόκρισης - συγκέντρωσης η τομή (intercept, a) είναι σημαντικά διαφορετική από το μηδέν (ελέγχεται από τη τυπική απόκλιση της τομής, S_a , σε σχέση με την τιμή της τομής a), τότε, πρώτα αφαιρείται από κάθε απόκριση η τομή και στη συνέχεια διαιρείται με τη συγκέντρωση.

Κριτήρια αποδοχής: Το διάγραμμα απόκριση - συγκέντρωση πρέπει να εί-

να ευθεία γραμμή με συντελεστή προσδιορισμού $r^2 \geq 0,98$ (προτιμάται 0,99, αλλά και το 0,98 είναι αποδεκτό εξαρτώμενο από τις ανάγκες της μεθόδου και τις οδηγίες των διαφόρων φορέων). Φυσιολογικά για μια γραμμική προσαρμογή ελαχίστων τετραγώνων, οι αποκλίσεις των σημείων μακράν του μηδενός επηρεάζουν την κλίση περισσότερο από ότι οι αποκλίσεις των σημείων κοντά στο μηδέν. Όταν η μέθοδος αρχίζει να παρουσιάζει μια πολύ ελαφρά διαφορά μεταξύ της πραγματικής απόκρισης και της απόκρισης από την προέκταση (από τα χαμηλότερα προς τα αριστερά σημεία), τότε το r^2 θα είναι πιθανόν μικρότερο του 0,99.

Εάν το διάγραμμα είναι καμπυλόγραμμο, τεκμηριώνεται η δικαιολόγηση για τη χρήση του στο φύλλο δεδομένων. Η καμπύλη πρέπει να είναι γραμμική σε όλη την περιοχή του διαγράμματος απόκριση - συγκεντρωση. Εάν δεν είναι γραμμική περιορίζεται η περιοχή έως ότου η απόκριση είναι γραμμική. Τουλάχιστον 4 συγκεντρώσεις προτύπων πρέπει να χρησιμοποιηθούν για την καμπύλη των προτύπων.

Όλες οι τιμές του διαγράμματος των λόγων απόκρισης πρέπει να βρίσκονται σε μία στενή οριζόντια ζώνη. Τιμές συγκεντρώσεων που είναι έξω από την οριζόντια ζώνη δεν πρέπει να θεωρηθούν ως αποδεκτές για μια κανονική περιοχή εργασίας.

Το διάγραμμα των λόγων αποκρίσεως, το οποίο εξαρτάται από την τεχνική, είναι ένας έλεγχος για τη γραμμικότητα. Ένας εκ φύσεως σταθερός και γραμμικός ανιχνευτής, π.χ. ο ανιχνευτής ιονισμού φλόγας, θα δίνει λόγους απόκρισης που θα διαφέρουν λιγότερο από 1%. Μία περισσότερο θορυβώδης τεχνική, όπου μεταβλητές όπως η ροή, η θερμοκρασία το κενό και η πίεση, όλες μπορούν να επηρεάζουν την απόκριση (π.χ. φασματομετρία μαζών με θερμοψεκασμό (thermospray), αναμένεται να έχει ευρύτερη ζώνη λόγων απόκρισης (1%-5%).

Τέτοιες μέθοδοι απαιτούν περισσότερες μετρήσεις ανά πρότυπο και δείγμα. Εάν γίνονται περισσότερες μετρήσεις και λαμβάνεται ο μέσος όρος των αποκρίσεων είναι σημαντικό οι επαναλαμβανόμενες μετρήσεις να προγραμματίζονται να είναι συμμετρικές. Παραδείγματος χάριν, μια ακολουθία

μετρήσεων μπορεί να έχει την εξής σειρά: μία σειρά προτύπων, μία σειρά δειγμάτων, μια δεύτερη σειρά δειγμάτων, και ακολούθως μία σειρά προτύπων. Όλα τα πρότυπα και τα δείγματα πρέπει να επαναμετρώνται με την ίδια σειρά. Δεν είναι σωστό να μετρώνται επιλεγμένα δείγματα και επιλεγμένα πρότυπα περισσότερο από μια φορά και να λαμβάνεται ο μέσος όρος των αποκρίσεων πριν υπολογισθεί ολόκληρη η σειρά. Η προκατάληψη του χειριστή (operator bias) μπορεί να εμφανισθεί και η περιστασιακή συμπεριφορά του αναλυτή να επιλέγει δεδομένα γίνεται πειρασμός.

5.3.3. Περιοχή (συγκεντρώσεων/ποσοτήτων) (range)

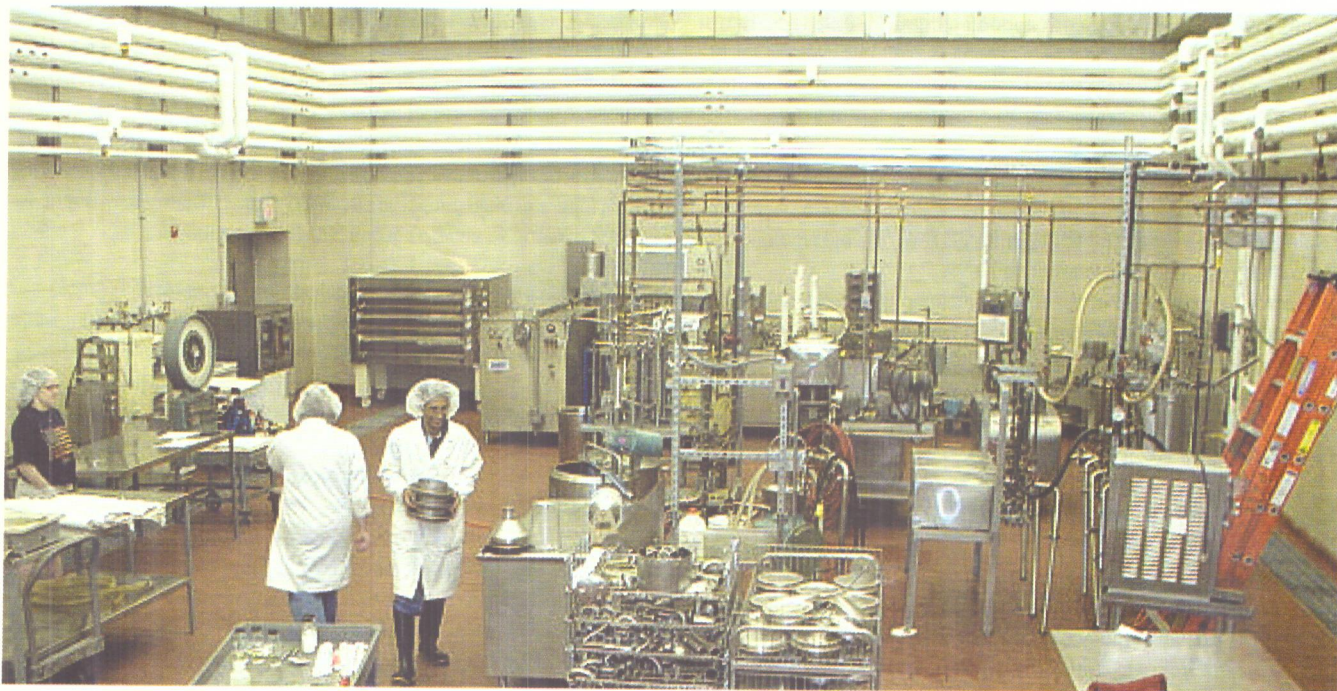
Η καθοριζόμενη περιοχή συγκεντρώσεων/ποσοτήτων, κανονικά προκύπτει από τη μελέτη γραμμικότητας και εξαρτάται από την σκοπούμενη εφαρμογή της μεθόδου. Αποδεικνύεται με την επιβεβαίωση ότι η αναλυτική μέθοδος παρέχει ένα αποδεκτό βαθμό γραμμικότητας, ακρίβειας και επαναληψιμότητας, όταν εφαρμόζεται σε δείγματα που περιέχουν ποσότητες/συγκεντρώσεις εντός ή στα άκρα της καθοριζόμενης περιοχής της αναλυτικής μεθόδου.

Στη συνέχεια δίνονται οι ελάχιστες καθοριζόμενες περιοχές συγκεντρώσεων για διάφορες εφαρμογές αναλυτικών μεθόδων: Για τον ποσοτικό προσδιορισμό μιας ουσίας σε πρώτη ύλη ή ένα έτοιμο προϊόν: 80-120% της αναμενόμενης συγκεντρώσεως του δείγματος. Για τον προσδιορισμό μιας πρόσμιξης ή υπολείμματος: από το όριο ποσοτικοποίησης (Quantitation Limit, QL) της μεθόδου ή το 50% του καθορισμένου από τις αρμόδιες αρχές ορίου κάθε πρόσμιξης υπολείμματος, οποίο είναι μεγαλύτερο, έως το 120% του ορίου. Για προσμίξεις/υπολείμματα, που είναι γνωστό ότι είναι πολύ δραστηκές ή προκαλούν τοξικές ή μη αναμενόμενες φαρμακολογικές επιδράσεις, το όριο ανιχνεύσεως/ποσοτικοποίησης πρέπει να είναι ανάλογο με το ελεγχόμενο όριο αυτών των προσμίξεων/ υπολειμμάτων.

5.3.4 Ακρίβεια (accuracy)

Η ακρίβεια πρέπει να αποδεικνύεται σε όλο το εύρος της καθοριζόμε-





νης περιοχής συγκεντρώσεων/ποσοτήτων της αναλυτικής μεθόδου. Η ακρίβεια προσδιορίζεται συγχρόνως κατά τη συλλογή των δεδομένων επαναληψιμότητας, γραμμικότητας και ειδικότητας.

Έλεγχος ακρίβειας μεθόδου ποσοτικού προσδιορισμού (assay)

Μέθοδοι ελέγχου καθαρότητας πρώτων υλών ουσιών:

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες πορείες για τον έλεγχο της ακρίβειας των μεθόδων αυτών:

- α) Εφαρμογή της αναλυτικής μεθόδου σε δείγμα του αναλύτη γνωστής καθαρότητας (υλικό αναφοράς, reference material).
- β) Σύγκριση των αποτελεσμάτων της προτεινόμενης/υπό αξιολόγηση μεθόδου με αυτά που λαμβάνονται από μία δεύτερη καλώς χαρακτηρισμένη (αξιολογημένη) μέθοδο, η ακρίβεια της οποίας αναφέρεται και/ή είναι καθορισμένη (ανεξάρτητη μέθοδος).

Μέθοδοι ποσοτικού προσδιορισμού προϊόντων:

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι παρακάτω πορείες για τον έλεγχο της ακρίβειας:

- α) Εφαρμογή της αναλυτικής μεθόδου σε συνθετικά μείγματα των συστατικών του προϊόντος στα οποία έχουν προστεθεί γνωστές ποσότητες της προς προσδιορισμό ουσίας.
- β) Σε περιπτώσεις που δεν είναι δυνατή η διάθεση όλων των συστατικών του δείγματος, μπορεί να γίνει δεκτή, είτε η προσθήκη γνωστών ποσοτήτων του αναλύτη στο προϊόν, είτε η σύγκριση των αποτελεσμάτων με αυτά που λαμβάνονται με μια δεύτερη καλώς χαρακτηρισμένη μέθοδο, της οποίας η ακρίβεια αναφέρεται και/ή καθορίζεται (ανεξάρτητη μέθοδος).

Έλεγχος ακρίβειας μεθόδων ποσοτικού προσδιορισμού προσμίξεων/υπολειμμάτων

Η ακρίβεια προσδιορίζεται με εφαρμογή της μεθόδου σε δείγματα, τα οποία έχουν εμβολιασθεί (spiked) με γνωστές ποσότητες των προσμίξεων/υπολειμμάτων

Σε περιπτώσεις που είναι αδύνατη η διάθεση ορισμένων προσμίξεων ή προϊόντων διασπάσεως μιας ουσίας ή υπολειμμάτων, είναι αποδεκτή η σύγκριση με τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με μια ανεξάρτητη μέθοδο. Στις χρωματογραφικές μεθόδους για τον ποσοτικό προσδιορισμό των προσμίξεων

μιας ουσίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο παράγοντας αποκρίσεως (response factor) της ουσίας αυτής.

Συνιστώμενα δεδομένα

Η ακρίβεια πρέπει να προσδιορίζεται χρησιμοποιώντας τουλάχιστον 9 προσδιορισμούς, σε τρία τουλάχιστον επίπεδα συγκεντρώσεων που καλύπτουν την καθοριζόμενη περιοχική συγκεντρώσεων (π.χ. 3 συγκεντρώσεις με/3 προσδιορισμούς κάθε μία).

Η ακρίβεια πρέπει να παρουσιάζεται: α) Ως εκατοστιαία ανάκτηση (% recovery) της γνωστής ποσότητας του αναλύτη που προστέθηκε στο δείγμα. β) Ως η διαφορά μεταξύ του μέσου όρου των τιμών που βρέθηκαν από την εφαρμογή της ελεγχόμενης μεθόδου σε ένα δείγμα και της παραδεκτής αληθούς τιμής (accepted true value) (τιμή του δείγματος αναφοράς ή τιμή που βρέθηκε από την εφαρμογή μιας ανεξάρτητης μεθόδου) μαζί με τα όρια εμπιστοσύνης (confidence intervals).

Πορεία Ελέγχου

Παρασκευάζεται μια σειρά δειγμάτων που περιέχουν (τουλάχιστον) 5 διαφορετικές συγκεντρώσεις του αναλύτη και οι οποίες κατανέμονται περίπου ομοιόμορφα και περιλαμβάνουν το 50% (χαμηλότερη συγκέντρωση) έως 150% (υψηλότερη συγκέντρωση) της αναμενόμενης περιοχής εργασίας. Για την παρασκευή των δειγμάτων χρησιμοποιείται η μήτρα του προϊόντος ή του περιβαλλοντικού δείγματος. Εκτελούνται τουλάχιστον 6 μετρήσεις για κάθε συγκέντρωση εφαρμόζοντας τη μέθοδο που αξιολογείται.

Έγγραφο Τεκμηρίωσης

Για κάθε δείγμα, αναγράφεται η θεωρητική τιμή (μ) (theoretical value), η τιμή προσδιορισμού (x) (assay value), και η εκατοστιαία ανάκτηση (percent recovery) (x/μ). 100. Υπολογίζονται ο μέσος όρος, η τυπική απόκλιση, η σχετική τυπική απόκλιση, και η εκατοστιαία ανάκτηση όλων των δειγμάτων. Αναγράφονται τα αποτελέσματα στο φύλλο δεδομένων. Όταν είναι αδύνατη ή δύσκολη η παρασκευή γνωστών λευκών δειγμάτων, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα χαμηλής συγκεντρώσεως γνωστό πρότυπο.

Κριτήρια αποδοχής

Η εκατοστιαία ανάκτηση πρέπει να είναι μεταξύ 90% και 110% της θεωρητικής τιμής για προϊόντα άνευ κανονισμών ελέγχου. Από μερικούς προτείνεται το όριο ± 4 φορές την τυπική απόκλιση. Για την Αμερικανική και Ευ-

ρωπαϊκή Φαρμακοποιία τα όρια είναι 98% - 102% για τους ποσοτικούς προσδιορισμούς δραστικών ουσιών σε φαρμακευτικά προϊόντα. Η εκατοστιαία ανάκτηση πρέπει να είναι μεταξύ 50% έως 150% της θεωρητικής τιμής για τις μεθόδους που χρησιμοποιεί η ΕΡΑ. Μικρότερες εκατοστιαίες ανακτήσεις μπορούν να γίνουν αποδεκτές, ανάλογα με τις ανάγκες της μεθόδου και τις οδηγίες διαφόρων φορέων.

Για τις μεθόδους ελέγχου υπολειμμάτων απαιτείται (2002/657/ΕΚ) η ελάχιστη ορθότητα ποσοτικών μεθόδων: Κλάσμα μάζας $\leq 1 \mu\text{g}/\text{kg}$ - εύρος -50% έως $+20\%$, κλάσμα μάζας $> 1 \mu\text{g}/\text{kg}$ έως $10 \mu\text{g}/\text{kg}$ - εύρος -30% έως $+10\%$, κλάσμα μάζας $\geq 10 \mu\text{g}/\text{kg}$ - εύρος -20% έως $+10\%$.

5.3.5. Πιστότητα (precision)

Ο έλεγχος αξιοπιστίας των αναλυτικών μεθόδων ποσοτικού προσδιορισμού ουσιών (assay) και ποσοτικού προσδιορισμού προσμίξεων/υπολειμμάτων περιλαμβάνει και εξέταση της πιστότητας της μεθόδου.

Επαναληψιμότητα (repeatability)

Η επαναληψιμότητα πρέπει να εκτιμάται χρησιμοποιώντας: α) Τουλάχιστον 9 προσδιορισμούς που καλύπτουν την καθοριζόμενη περιοχική συγκεντρώση της μεθόδου (π.χ. 3 επίπεδα συγκεντρώσεων με 3 προσδιορισμούς κάθε μία) ή β) Τουλάχιστον 6 προσδιορισμούς στο 100% της συγκεντρώσεως του ελέγχου για τον οποίο προτείνεται η μέθοδος.

Ο βαθμός αναγκαιότητας για την εκτίμηση και **ενδιάμεσης επαναληψιμότητας (intermediate precision)**, εξαρτάται από τις συνθήκες κάτω από τις οποίες η μέθοδος πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Ο εφαρμοζόμενος τη μέθοδο πρέπει να αποδείξει τις επιδράσεις τυχαίων γεγονότων στην επαναληψιμότητα της αναλυτικής μεθόδου. Τυπικές μεταβολές που πρέπει να μελετηθούν περιλαμβάνουν: ημέρες, αναλυτές, όργανα, κ.λπ. Δεν είναι απαραίτητο να μελετηθούν αυτές οι επιδράσεις κάθε μια χωριστά. Η χρήση ενός πειραματικού σχεδιασμού (experimental design) (πίνακας, matrix) πρέπει να ενθαρρύνεται.

Αναπαραγωγιμότητα (reproducibility)

Η αναπαραγωγιμότητα εκτιμάται ενδοεργαστηριακά ή με μια διεργαστηριακή δοκιμασία (inter-laboratory trial). Η διεργαστηριακή εκτίμηση διεξάγεται για την πρωτυποποίηση (standardisation) μιας αναλυτικής μεθόδου, προκειμένου να περιληφθεί ως επίσημη (official) στα βιβλία που εκδίδουν εθνικοί, διεθνείς και επιστημονικοί οργανισμοί, π.χ. σε Φαρμακοποιίες, στην έκδοση του AOAC, κ.λπ.

Συμπεριλαμβανόμενα δεδομένα

Για κάθε τύπο επαναληψιμότητας που ερευνάται πρέπει να αναφέρονται η τυπική απόκλιση (s ή SD), η σχετική τυπική απόκλιση (sr ή RSD) και το διάστημα εμπιστοσύνης (confidence interval).

Επαναληψιμότητα Μεθόδου

Α. Πορεία ελέγχου: Παρασκευάζεται ένα αντιπροσωπευτικό συνθετικό δείγμα χρησιμοποιώντας το μητρικό υλικό στο οποίο θα εφαρμοσθεί η μέθοδος. Το δείγμα πρέπει να περιέχει 20 φορές την ποσότητα του αναλύτη που χρειάζεται για ένα ποσοτικό προσδιορισμό. Χρησιμοποιείται η μεσαία συγκέντρωση της αναμενόμενης περιοχής εργασίας του αναλύτη. Ο απαιτούμενος αριθμός μετρήσεων ποικίλλει, π.χ. 7 μετρήσεις για υποβολή φακέλων στην ΕΡΑ και 6 μετρήσεις για υποβολή φακέλων στο FDA και στους Οργανισμούς Φαρμάκων. Η ανάλυση γίνεται ακολουθώντας την υπό αξιολόγηση μέθοδο.

Β. Έγγραφο Τεκμηρίωσης: Αναγράφονται τα αποτελέσματα στο φύλλο δεδομένων, όπως και οι υπολογισμοί για το μέσο όρο, την τυπική απόκλιση, και τη σχετική τυπική απόκλιση.

Κριτήρια Αποδοχής: Υπάρχουν τρεις επιλογές για τα κριτήρια αποδοχής: 1) Σχετική τυπική απόκλιση μικρότερη ενός καθορισμένου ορίου (π.χ. 2%). 2) Σχετική τυπική απόκλιση μικρότερη τιμών από πίνακες ανάλογα με την περιοχική συγκεντρώσεων. 3) Ρεαλιστικές σχετικές τυπικές αποκλίσεις βασισμένες στις ανάγκες της μεθόδου και/ή των κανονισμών.

Διάφοροι φορείς έχουν καθορίσει συγκεκριμένες απαιτήσεις. Π.χ. το Καναδικό CHPB καθορίζει ότι η σχετική τυπική απόκλιση πρέπει να είναι μικρότερη από 1,5% για φαρμακευτικές ουσίες και μικρότερη από 2,5% για φαρμακευτικά προϊόντα όταν χρησιμοποιείται χρωματογραφική μέθοδος.

Επαναληψιμότητα συστήματος

Α. Πορεία ελέγχου: Ένα διάλυμα προτύπου με τη μεσαία συγκέντρωση της αναμενόμενης περιοχής εργασίας, μετρείται 6 φορές. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί το μεσαίο πρότυπο δείγμα που χρησιμοποιήθηκε στον έλεγχο επαναληψιμότητας μεθόδου. Εναλλακτικά, εάν το διάλυμα του προτύπου δεν παρασκευάσθηκε στη μήτρα του δείγματος, τότε ένα δείγμα κατάλληλης συγκέντρωσης (όχι στα άκρα της περιοχής) μπορεί να μετρηθεί 6 ή 7 φορές.

Β. Έγγραφο Τεκμηρίωσης: Αναγράφονται οι αποκρίσεις κάθε μέτρησης και υπολογίζεται ο μέσος όρος, η τυπική απόκλιση και η σχετική τυπική απόκλιση.

Γ. Κριτήρια Αποδοχής: Υπάρχουν οι τρεις επιλογές κριτηρίων όπως και στην επαναληψιμότητα μεθόδου.

Το Καναδικό CHPB καθορίζει ότι η σχετική τυπική απόκλιση για προσδιορισμούς φαρμάκων με χρωματογραφικές μεθόδους τυπικά πρέπει να είναι ίση ή μικρότερη του 1% για φαρμακευτικές ουσίες και 2% για φαρμακευτικά προϊόντα. Για συστατικά σε μικρές συγκεντρώσεις το όριο είναι 5%, που μπορεί να φθάσει το 10% στα όρια ποσοτικοποίησης. Οι τιμές αυτές συμφωνούν και με την πρακτική των Αμερικανικών Φαρμακοβιομηχανιών.

Για μεθόδους ελέγχου υπολειμμάτων απαιτείται (2002/657/ΕΚ) όπως ο διεργαστηριακός συντελεστής μεταβλητότητας (CV) από δεδομένα αναπαραγωγιμότητας να μην υπερβαίνει το επίπεδο που υπολογίζεται από την εξίσωση Horwitz:

$$CV = 2^{(1-0.5 \log C)}$$

όπου C το κλάσμα μάζας εκφραζόμενο ως δύναμη του 10 (π.χ. $1 \text{ mg}/\text{g} = 10^{-3}$). Έτσι για επίπεδο $100 \mu\text{g}/\text{kg}$ αποδεκτό $CV = 23\%$, ενώ για επίπεδο $1 \text{ mg}/\text{kg}$ αποδεκτό $CV = 16\%$. Για κλάσματα μάζας μικρότερα από $100 \mu\text{g}/\text{kg}$ η εφαρμογή της εξίσωσης Horwitz δίνει απαράδεκτα υψηλές τιμές και τα CV πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερα. Για ουσίες για τις οποίες έχει καθορισθεί επιτρεπόμενο όριο η μέθοδος πρέπει να επιτυγχάνει ενδοερ-



γαστριακή αναπαραγωγικότητα όχι μεγαλύτερη από το CV αναπαραγωγικότητας για συγκέντρωση 0,5 x το επιτρεπόμενο όριο.

5.3.6. Όριο ανιχνεύσεως (Detection limit) (DL)

Για τον προσδιορισμό του ορίου ανιχνεύσεως μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες προσεγγίσεις, που εξαρτώνται από το εάν η αναλυτική μέθοδος είναι ενόργανη ή μη ενόργανη. Εκτός από τις προσεγγίσεις που περιγράφονται στη συνέχεια είναι δυνατόν να γίνουν αποδεκτές και άλλες.

Με βάση την οπτική αξιολόγηση (visual evaluation)

Η οπτική αξιολόγηση/παρατήρηση χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του ορίου ανιχνεύσεως μη ενόργανων μεθόδων αναλύσεως, μπορεί όμως να χρησιμοποιηθεί και για ενόργανες μεθόδους.

Το όριο ανιχνεύσεως προσδιορίζεται με την ανάλυση δειγμάτων γνωστών συγκεντρώσεων του αναλύτη και τον καθορισμό του ελάχιστου επιπέδου συγκεντρώσεως, στο οποίο ο αναλύτης μπορεί να ανιχνευθεί αξιόπιστα.

Με βάση το λόγο σήμα προς θόρυβο (signal to noise, S/N)

Η προσέγγιση αυτή μπορεί να εφαρμοσθεί μόνο σε αναλυτικές μεθόδους οι οποίες παρουσιάζουν θόρυβο γραμμής βάσεως (baseline noise).

Ο προσδιορισμός του λόγου σήμα προς θόρυβο (S/N) εκτελείται με σύγκριση των σημάτων που μετρώνται από δείγματα με γνωστές χαμηλές συγκεντρώσεις του αναλύτη, με το σήμα που λαμβάνεται από λευκό δείγμα (blank sample) και καθορισμό της ελάχιστης συγκεντρώσεως κατά την οποία



ο αναλύτης μπορεί να ανιχνευθεί αξιόπιστα. Ένας λόγος S/N 3 ή 2:1 είναι γενικά αποδεκτός (σήμερα γίνεται αποδεκτός λόγος 3,3).

Με βάση την τυπική απόκλιση της αναλυτικής απόκρισης (response) και της κλίσεως (slope) της καμπύλης αναφοράς

Το όριο ανιχνεύσεως (DL) μπορεί να εκφραστεί ως:

$$DL = \frac{3.3 \leftrightarrow SD}{b}$$

όπου:

SD = τυπική απόκλιση της απόκρισης,

b = η κλίση της καμπύλης αναφοράς.

Η κλίση b μπορεί να υπολογισθεί από την καμπύλη αναφοράς του αναλύτη. Η εκτιμήτρια της τυπικής απόκλισης SD μπορεί να εξαχθεί με διάφορους τρόπους, π.χ:

Με βάση την τυπική απόκλιση του τυφλού (standard deviation of blank)

Η μέτρηση της αναλυτικής απόκρισης του υποβάθρου (background), επιτυγχάνεται με την ανάλυση ικανοποιητικού αριθμού τυφλών δειγμάτων και υπολογισμό της τυπικής αποκλίσεως των αντίστοιχων αποκρίσεων.

Με βάση την καμπύλη αναφοράς

Κατασκευάζεται μία ειδική καμπύλη αναφοράς, χρησιμοποιώντας δείγματα που περιέχουν τον αναλύτη στην περιοχική συγκεντρώσεων του ορίου ανιχνεύσεως DL. Η τυπική απόκλιση των υπολοίπων (residual standard deviation)($s_{y/x}$) της ευθείας παλινδρόμησης ή η τυπική απόκλιση της τομής στον άξονα των y (standard deviation of the y-intercept) (s_a) μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως η τυπική απόκλιση για τον υπολογισμό του ορίου ανιχνεύσεως.

Συνιστώμενα δεδομένα

Πρέπει να παρουσιάζονται το όριο ανιχνεύσεως και η μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε για τον προσδιορισμό του.

Σε περιπτώσεις όπου για το όριο ανιχνεύσεως η τιμή εκτιμάται με υπολογισμό ή προέκταση (extrapolation), η εκτιμήτρια αυτή πρέπει ακολουθώντας να πιστοποιηθεί ως προς την αξιοπιστία της (validated) με την ανεξάρτητη ανάλυση ενός κατάλληλου αριθμού δειγμάτων που είναι γνωστό ότι περιέχουν τον αναλύτη σε συγκέντρωση παραπλήσια του ορίου ανιχνεύσεως ή έχουν παρασκευασθεί με συγκέντρωση ίση με το όριο ανιχνεύσεως.

5.3.7. Όριο ποσοτικοποίησης (Quantitation limit) (QL)

Για τον προσδιορισμό του ορίου ποσοτικοποίησης (συγκέντρωση ή επίπεδο στο οποίο ο αναλύτης μπορεί να ποσοτικοποιηθεί (προσδιορισθεί ποσοτικά) με αποδεκτή ακρίβεια και επαναληψιμότητα) μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ίδιες προσεγγίσεις για τον προσδιορισμό του ορίου ανιχνεύσεως. Ως βάση υπολογισμού χρησιμοποιείται το 10-πλάσιο της τυπικής απόκλισης της απόκρισης ή λόγος S/N = 10.

Στην τεκμηρίωση πρέπει να παρουσιάζονται το όριο ποσοτικοποίησης και η μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε για τον προσδιορισμό του.

Το όριο ποσοτικοποίησης πρέπει ακολουθώντας να πιστοποιηθεί ως προς την αξιοπιστία του (validated) με την ανάλυση ενός κατάλληλου αριθμού δειγμάτων που είναι γνωστό ότι περιέχουν τον αναλύτη σε συγκέντρωση παραπλήσια του ορίου ποσοτικοποίησης ή έχουν παρασκευασθεί με συγκέντρωση ίση με το όριο ποσοτικοποίησης.

5.3.8. Ανθεκτικότητα (Robustness)

Η αξιολόγηση της ανθεκτικότητας μιας αναλυτικής μεθόδου πρέπει να εξετάζεται στη φάση της ανάπτυξής της και εξαρτάται από τον τύπο της μελετούμενης μεθόδου. Η ανθεκτικότητα πρέπει να δείχνει την επιδεκτικότητα της μεθόδου σε σχέση με προσχεδιασμένες μεταβολές στις πειραματικές παραμέτρους της μεθόδου.

Εάν οι μετρήσεις είναι ευαίσθητες σε μεταβολές των αναλυτικών συνθηκών, οι αναλυτικές συνθήκες πρέπει να ελέγχονται κατάλληλα ή στη μέθοδο πρέπει να περιλαμβάνεται μια προληπτική δήλωση. Μια συνέπεια της αξιολόγησης της ανθεκτικότητας μιας μεθόδου είναι η καθιέρωση μιας σειράς παραμέτρων καταλληλότητας του συστήματος (system suitability parameters) (π.χ. έλεγχος διαχωριστικότητας) για να εξασφαλισθεί η διατήρηση της αξιοπιστίας της αναλυτικής μεθόδου όποτε αυτή χρησιμοποιείται (εδάφιο 5.3.10).

Τυπικές μεταβολές είναι: σταθερότητα των αναλυτικών διαλυμάτων, διαφορετικά όργανα, διαφορετικοί αναλυτές.



Στην περίπτωση της υγρής χρωματογραφίας υψηλής αποδόσεως (HPLC), τυπικές μεταβολές είναι: μεταβολές του pH της κινητής φάσης, μεταβολές της σύστασης της κινητής φάσης, διαφορετικές στήλες (διαφορετικές παρτίδες και/ή προμηθευτές), θερμοκρασία, ταχύτητα ροής κινητής φάσης.

Στην περίπτωση της αέριας - χρωματογραφίας, τυπικές μεταβολές είναι: διαφορετικές στήλες (διαφορετικές παρτίδες και/ή προμηθευτές), θερμοκρασία, ταχύτητα ροής φέροντος αερίου.

5.3.9 Αντοχή Μεθόδου (Ruggedness)

Είναι ο βαθμός της διεργαστηριακής αναπαραγωγιμότητας (reproducibility) των αποτελεσμάτων της μεθόδου, όταν τα δείγματα αναλύονται κάτω από διαφορετικές κανονικές συνθήκες ελέγχου, όπως διαφορετικά εργαστήρια, αναλυτές, όργανα, παρτίδες αντιδραστηρίων, θερμοκρασία προσδιορισμού, και χρόνος προσδιορισμού.

5.3.10. Έλεγχος καταλληλότητας συστήματος (System suitability testing)

Ο έλεγχος καταλληλότητας του συστήματος αποτελεί ένα αναπόσπαστο τμήμα πολλών αναλυτικών μεθόδων. Ο έλεγχος βασίζεται στη θεώρηση ότι το όργανο, τα ηλεκτρονικά, οι αναλυτικές διεργασίες και τα προς ανάλυση δείγματα συνιστούν ένα ολοκληρωμένο σύστημα, και ως τέτοιο οποίο πρέπει να αξιολογείται. Οι παράμετροι ελέγχου της καταλληλότητας του συστήματος καθιερώνονται με βάση τον τύπο της μεθόδου που αξιολογείται και παρατίθενται στις επίσημες εκδόσεις των διαφόρων οργανισμών, π.χ. Φαρμακοποιίες, εκδόσεις AOAC, κ.λπ.

5.3.11. Έλεγχος χρωματογραφικών μεθόδων

Εκτός των παραπάνω χαρακτηριστικών των οποίων η μελέτη είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση / επικύρωση κάθε αναλυτικής μεθόδου, οι χρωματογραφικές μέθοδοι απαιτούν ιδιαίτερη εξέταση. Ο έλεγχος καταλληλότητας του συστήματος των μεθόδων αέριας και υγρής χρωματογραφίας είναι αναπόσπαστο τμήμα των μεθόδων και πρέπει να εκτελείται σε βάση ρουτίνας. Το πνεύμα των Φαρμακοποιιών και άλλων επίσημων βιβλίων μεθόδων είναι ο έλεγχος καταλληλότητας του συστήματος να γίνεται κάθε φορά που εφαρμόζεται η μέθοδος.

Ο έλεγχος καταλληλότητας του συστήματος επιβεβαιώνει την επαναληψιμότητα της μεθόδου (πολλαπλές ενέσεις προτύπου διαλύματος ελέγχου) και τη διαχωρισιμότητα (resolution) (μορφή κορυφής, αποτελεσματικότητα στήλης και παράγοντας ασυμμετρίας).

Η αποτελεσματικότητα της στήλης (column efficiency) εκφράζεται με τον αριθμό θεωρητικών πλακών (n):

$$n = 5,54 \left(\frac{t_R}{b_{0,5}} \right)^2$$

όπου t_R είναι ο χρόνος ανασχέσεως (κατακράτησης) και $b_{0,5}$ το ημιέυρος της κορυφής. Ο παράγοντας ασυμμετρίας (Af, asymmetry factor ή tailing factor) είναι ίσος με τη μονάδα για μια συμμετρική κορυφή και αυξάνεται με τη ασυμμετρία της. Δίνεται από τη σχέση:

$$Af = \frac{b_{0,05}}{2A}$$

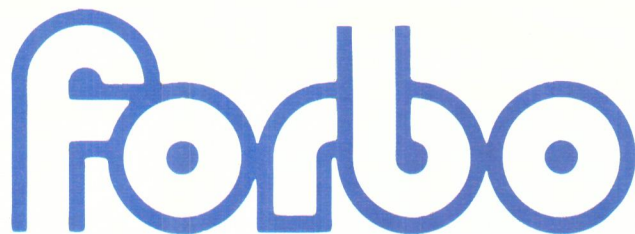
όπου $b_{0,05}$ είναι το εύρος της κορυφής στο 5% (1/20) του ύψους και A η απόσταση της μπροστινής (απότομης) πλευράς της κορυφής, σε ύψος 5% του ύψους, από την κατακόρυφο από το μέγιστο της κορυφής. Οι χρωματογραφικές κορυφές πρέπει να είναι περίπου συμμετρικές χωρίς εκτεταμένη ουρά.

Η επαναληψιμότητα, που πρέπει να ελέγχεται με τουλάχιστον 5 ενέσεις, δεν πρέπει να δίνει RSD μεγαλύτερη από 2%.

Όταν προσδιορίζεται η γραμμικότητα με κατασκευή του διαγράμματος απόκριση ως προς συγκέντρωση, η τομή μπορεί να είναι σημαντικά διαφορετική από το μηδέν. Σε τέτοια περίπτωση πρέπει να προσεχθούν τα εξής: 1) Εάν η καμπύλη τέμνει το θετικό x-άξονα, τότε μπορεί να υπάρχει πρόβλημα στη στήλη, όπως φαινόμενο προσρόφησης. 2) Εάν η καμπύλη τέμνει το θετικό y-άξονα, τότε μπορεί να υπάρχει πρόβλημα με τα ηλεκτρονικά. Επίσης μπορεί να σημαίνει ότι η ένδειξη του λευκού ήταν υψηλή και δεν αφαιρέθηκε από την ένδειξη του δείγματος. 3) Η συγκέντρωση του αναλύτη μπορεί να μην είναι η κατάλληλη για ανάλυση. 4) Εάν ο λόγος για μη μηδενική τομή είναι απροσδιόριστος, πρέπει να βεβαιωθούμε ότι η ακρίβεια των αποτελεσμάτων δεν επηρεάζεται απ' αυτήν. Σε αυτή την περίπτωση είναι κατάλληλη η χρήση προτύπων που περικλείουν τα άγνωστα (bracketing standards).

6. Βιβλιογραφία

1. G. Kateman and L. Buydens, «Quality Control in Analytical Chemistry», 2nd Edition, John Wiley, 1993.
2. D.L. Massart, B.G.M. Vandeginste, S.N. Deming, Y. Michotte and K. Kaufman, «Chemometrics: a textbook», Elsevier, 1988.
3. International Harmonisation Conference ICH3, «Validation of Analytical Methods: Methodology», ICH topic Q2B, Yokohama, Japan, Nov. 1995.
4. J. Johnson and G. van Buskirk, «Analytical Method Validation», Journal of Validation Technology, vol. 2, nr. 2, p.88 (1996).
5. United States Pharmacopoeia, USP 23 (1225), «Validation of Compendial Methods».
6. Απόφαση Ευρωπαϊκής Επιτροπής (2002/657/EK) Για την εφαρμογή της οδηγίας 96/23/EK σχετικά με την επίδοση των αναλυτικών μεθόδων και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
7. CITAC/EURACHEM: Guide to Quality in Analytical Chemistry, Edition 2002. ■



ADHESIVES

SWIFT

ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΕΣ ΚΟΛΛΕΣ

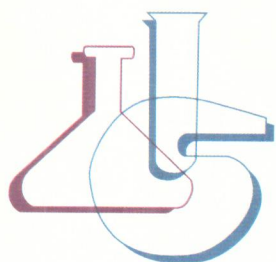
Η ΑΜΕΣΗ ΛΥΣΗ ΣΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΣΑΣ

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΑΖΙ ΜΑΣ:

www.forbo.com

Τηλ.: +30 210 95 22 981, Fax: +30 210 95 81 070

e-mail: vicky.tsekeris@forbo-adhesives.com



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



ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗ ΤΕΒΙΟΜΕ Α.Ε.

ΠΕΤΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

CERTIFICATE OF CONFORMITY



ΕΛΟΤ EN ISO 9002/1994

ΦΥΣΙΚΟ ΑΕΡΙΟ

Κατασκευή δικτύων σωληνώσεων υψηλής και χαμηλής πίεσης, σταθμών μετρήσεως και μείωσης πίεσης και φίλτρων.

LPG

Κατασκευή και εγκατάσταση συγκροτημάτων και σωληνώσεων LPG καθώς και κατασκευή εξασερωτών.

ΕΝΑΛΛΑΚΤΕΣ ΘΕΡΜΟΤΗΤΟΣ

Κατασκευή και τοποθέτηση εναλλακτών θερμότητας.

ΑΤΜΟΣ

Κατασκευή και εγκατάσταση ολοκληρωμένων συγκροτημάτων λεβητοστασίου.

ΠΕΠΙΣΜΕΝΟΣ ΑΕΡΑΣ

Κατασκευή και εγκατάσταση δικτύων, αεροφυλακίων, φίλτρων και διανομικών για υψηλή και χαμηλή πίεση.

ΝΕΡΟ

Κατασκευή και εγκατάσταση δεξαμενών αντίδρασης, φίλτρων άμμου - άνθρακα, δεξαμενών αποθήκευσης νερού.

ΠΥΡΟΣΒΕΣΗ

Κατασκευή και εγκατάσταση κάθε είδους πυροσβεστικών δικτύων.

ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΑ

Κατασκευή και εγκατάσταση ανοξειδωτών δεξαμενών σωληνώσεων σε βιομηχανίες τροφίμων, χημικών και φαρμακευτικών προϊόντων.

ΕΞΑΕΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Μελέτη - κατασκευή και εγκατάσταση αεραγωγών, αερόθερμων ψύξης - θερμότητας σε βιομηχανικό χώρο.

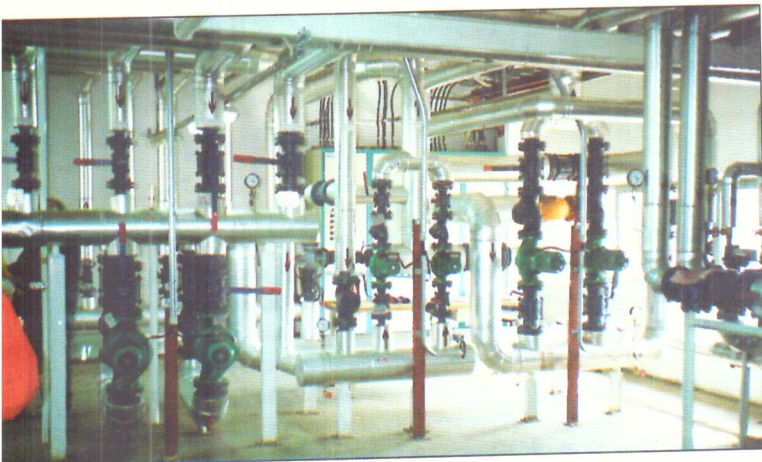
ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΕΣ

Κατασκευή και εγκατάσταση κάθε τύπου και διάστασης μεταλλικών κατασκευών.



ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗ
Τ.Ε.Β.Ι.Ο.Μ.Ε. Α.Ε.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗ
ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ
ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ



ΕΔΡΑ: Οδός Χρυσάππου, Θέση Καλυφτάκι - Κάτω Κηφισιά, τηλ.: 6209957, 6209958, Fax: 6253957



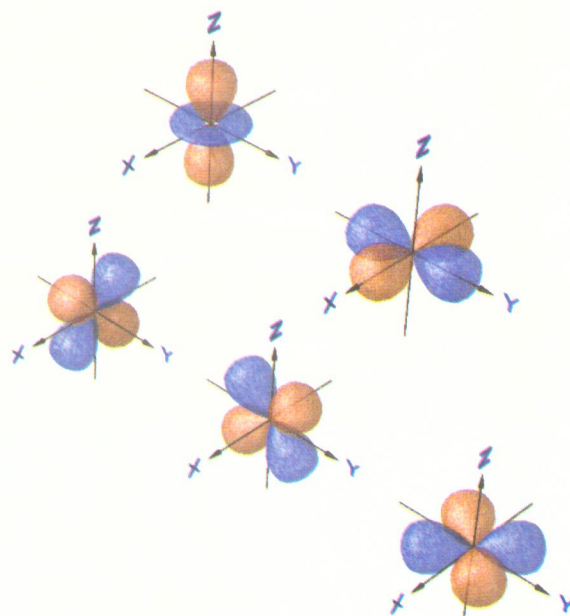
33 ΧΡΟΝΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΑ ΜΗΧΑΝΙΣΜΩΝ ΑΝΟΡΓΑΝΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ

Σύλβια Δρεμέτσικα, Υποψήφια Διδάκτορας, Τμήμα Χημείας, Εθνικό και Καποδιστριακό, Πανεπιστήμιο Αθηνών

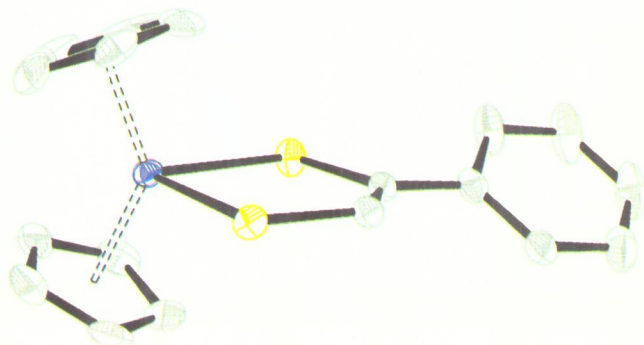
Το έτος 2003 αποτελεί την 33^η επέτειο από την ίδρυση του Τμήματος Ανόργανων Αντιδράσεων της Royal Society of Chemistry, η πρώτη συνάντηση του οποίου πραγματοποιήθηκε στο Leeds στις 20 Ιανουαρίου του 1970. Το έρεθισμα ήταν μια διεθνής συνάντηση με θέμα τους Μηχανισμούς Ανόργανης Χημείας στο Bedford College του Λονδίνου μεταξύ 30ης Μαρτίου και 3ης Απριλίου 1969, η επιτυχία της οποίας έκανε όλους να συμφωνήσουν ότι θα ήταν πολύ καλή ιδέα οι συναντήσεις να γίνονται σε κανονική βάση. Τοπική οργανώτρια ήταν η Margaret Farago. Εκείνη την εποχή υπήρχε ένα ταχέως αναπτυσσόμενο ενδιαφέρον σχετικά με το θέμα καθώς και μια ακμάζουσα σχολή έρευνας για τους μηχανισμούς υποκατάστασης των μεταλλικών συμπλόκων των στοιχείων μεταπτώσεως με επικεφαλής τον Martin Tobe στο University College του Λονδίνου, ενώ στο Manchester ο W.C.E. (Bill) Higginson είχε μια πολύ επιτυχημένη ομάδα μελέτης των οξειδοαναγωγικών αντιδράσεων. Υπήρχαν πολλές μικρότερες ερευνητικές ομάδες στις πόλεις Leeds, Warwick, Swansea, Cardiff, Cambridge, Leicester, York, Exeter, Glasgow, καθώς και σε άλλα κέντρα. Όλοι απόλαυσαν τη συνάντηση και συμφώνησαν ότι τέτοιου είδους συγκεντρώσεις θα έπρεπε να συνεχιστούν. Εκείνη την εποχή η Royal Society of Chemistry ενθάρρυνε ενεργά τον σχηματισμό ομάδων συζήτησης εξειδικευμένων θεμάτων. Η πρώτη συνάντηση οργανώθηκε από τον Geoff Sykes. Ο Martin Tobe εξελέγη τότε ως πρώτος πρόεδρος και ο Geoff Sykes ως ο πρώτος Γραμματέας/Ταμίας, μαζί με ορισμένα μέλη της επιτροπής.

Στην αρχή οργανώνονταν δύο συναντήσεις το χρόνο διάρκειας μιας ημέρας η κάθε μία, αλλά σύντομα (1973) καθιερώθηκε μία το χρόνο με διάρκεια συνήθως μιάμιση ημέρα, περίπου στα μέσα Δεκεμβρίου μετά το τέλος της Πανεπιστημιακής περιόδου (πριν από τα Χριστούγεννα). Αρχικά τα θέματα ήταν συνήθως σχετικά με την πυρηνόφιλη υποκατάσταση και τις οξειδοαναγωγικές αντιδράσεις των μεταλλικών συμπλόκων στοιχείων μεταπτώσεως με λίγες εργασίες αναφερόμενες σε στοιχεία των Κυρίων Ομάδων. Βαθμιαία εμφανίστηκε συνεισφορά στα προγράμματα των συνεδρίων από την Οργανομεταλλική, τη Βιομηχανική και τους Μηχανισμούς Βιοανόργανης Χημείας. Από την αρχή οι συναντήσεις είχαν διεθνή χαρακτήρα. Στη συνάν-

τηση του Bedford College ο Fred Basolo έδωσε μια ομιλία και με την πάροδο των χρόνων συμμετείχαν και άλλοι διακεκριμένοι ομιλητές από την ηπειρωτική Ευρώπη, τις Η.Π.Α., τον Καναδά, την Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία. Ο James Espenson, ο Albert Haim, ο Andre Merbach, ο Alan Sargeson, ο Norman Sutin, ο Ralph Wilkins είναι μόνο λίγοι από όσους συμμετείχαν, ενώ ο Δημήτρης Κατάκης ήταν ο πρώτος ομιλητής από την Ελλάδα. Ο Martin Tobe δραστηριοποιήθηκε στο να εισάγει συμμετέχοντες από την Ιταλία και τη Γερμανία. Οι συναντήσεις οργανώνονταν σε διάφορα μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου αλλά συνήθως εναλλάσσονταν μεταξύ νότου και βορρά. Το UCL, το Queen Elizabeth College στο Λονδίνο, η York και το Warwick ήταν τα πιο δημοφιλή σημεία συνάντησης όπου γίνονταν τα συνέδρια. Ένας ισχυρός διεθνής χαρακτήρας είχε αναπτυχθεί με ομιλητές από την ηπειρωτική Ευρώπη, τις Η.Π.Α. και την Αυστραλία.



Για πολλά χρόνια οι συναντήσεις λάμβαναν χώρα αποκλειστικά στο Ηνωμένο Βασίλειο. Όσο ο αριθμός των ομιλητών από την ηπειρωτική Ευρώπη αυξανόταν τόσο προβαλλόταν η ιδέα της διοργάνωσης των συναντήσεων και εκτός Ηνωμένου Βασιλείου και συμφωνήθηκε ότι οι συναντήσεις θα έπρεπε να εναλλάσσονται μεταξύ Ηνωμένου Βασιλείου και ηπειρωτικής Ευρώπης. Η Ομάδα ήταν μάλλον συντηρητική και στην αρχή διστακτική στην αλλαγή ενός καθιερωμένου μοτίβου, αλλά το 1993 η 26^η συνάντηση πραγματοποιήθηκε στο Wiesbaden και διοργανώθηκε από τους Rudi Van Eldik και Horst Elias αφοσιωμένους και για πολλά χρόνια υποστηρικτές της Ομάδας των Μηχανισμών Ανόργανων Αντιδράσεων. Η συνάντηση ήταν πολύ



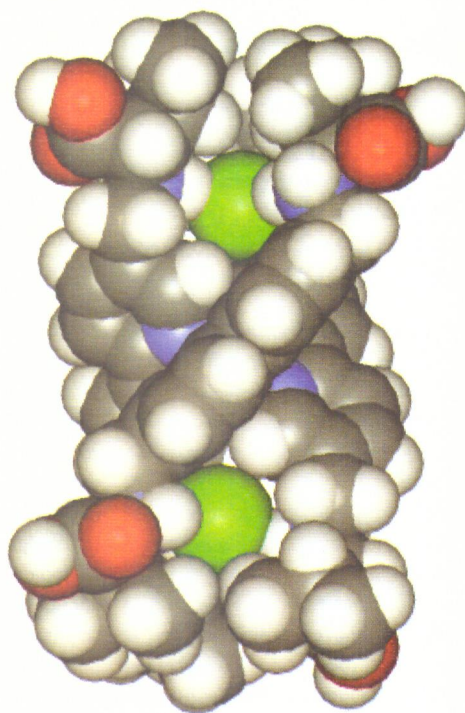
επιτυχημένη και προσέλκυσε πολλούς νέους συμμετέχοντες. Από τότε οι συναντήσεις εναλλάσσονται μεταξύ του Ηνωμένου Βασιλείου και της ηπειρωτικής Ευρώπης: Wiesbaden, Newcastle-on-Tyne, Strasbourg, York, Debrecen, Cambridge, Zagreb, Galway (Ιρλανδία), Kloster Banz (Γερμανία), Newcastle-on-Tyne και τώρα στην Αθήνα.

Από πάντα υπήρχε η πολιτική να ενθαρρύνεται η συζήτηση σε αυτές τις συναντήσεις αφιερώνοντας χρόνο για ερωτήσεις και σχόλια μετά το τέλος της κάθε εργασίας ή ομάδας εργασιών. Τα διαλείμματα για καφέ είναι αρκετά μεγάλα ώστε να παρέχουν στους συμμετέχοντες χρόνο για συζήτηση και βέβαια υπάρχει πολλή συζήτηση κατά τη διάρκεια των γευμάτων και στο μπαρ τα βράδια. Πάντα ήταν σημαντικό να μην υπάρχουν πολλές εργασίες διότι αυτό θα μπορούσε να συρρικνώσει το χρόνο συζήτησης. Οι γραπτές ανακοινώσεις (posters) εισήχθησαν στην αρχή της δεκαετίας του 1980 και οι συνεδρίες τέθηκαν κατά μέρος κατά καιρούς προκειμένου να πραγματοποιηθούν παρουσιάσεις φοιτητικών ερευνών, βιομηχανικές συνεργασίες, τεχνικές, μηχανισμοί βιοανόργανης χημείας κ.ά. Το 1995 μια συνεδρία ήταν αφιερωμένη στο μονοξείδιο του αζώτου που είχε ανακρυχθεί ως το «Μόριο της χρονιάς». Μια άλλη εξέλιξη υπήρξε η δημιουργία ενός βιβλίου περιλήψεων και έτσι τώρα υπάρχει ένα περισσότερο ολοκληρωμένο πρακτικό κάθε συνάντησης.

Τώρα τα περισσότερα από τα ιδρυτικά μέλη έχουν αποσυρθεί και νεότερα μέλη θα αναπτύξουν, χωρίς αμφιβολία, αλλαγές στο ύφος, το περιεχόμενο και τη μορφή των συναντήσεων.

Συναντήσεις της Ομάδας των Μηχανισμών Ανόργανων Αντιδράσεων, 1970-2003

1969	30 Μαρτίου – 3 Απριλίου Bedford College	1985	18-19 Δεκεμβρίου, York
1970	Σ' αυτή τη συνάντηση να προχωρήσει και να καθιερωθεί η ομάδα των Μηχανισμών που θα συναντάται σε κανονική βάση. Η επόμενη συνάντηση στο Leeds αποτελεί επίσημα την πρώτη συνάντηση της ομάδας.	1986	16-17 Δεκεμβρίου, UCL
1970	20 Ιανουαρίου, Leeds	1987	15-16 Δεκεμβρίου Cambridge
1971	29 Μαρτίου, Leicester	1988	14-15 Δεκεμβρίου, York
1971	28 Σεπτεμβρίου, York	1989	18-19 Δεκεμβρίου, Warwick
1972	14 Ιουλίου, Warwick	1990	19-20 Δεκεμβρίου, UCL
1972	19 Δεκεμβρίου, Runcoorn	1991	16-17 Δεκεμβρίου, York
1973	18 Δεκεμβρίου, UCL	1992	14-15 Δεκεμβρίου, Warwick
1974	17 Δεκεμβρίου, Bristol	1993	13-15 Δεκεμβρίου, Wiesbaden
1975	15-16 Δεκεμβρίου, Leeds	1995	Ιανουάριος, Newcastle
1976	16-17 Δεκεμβρίου, Leicester	1996	4-6 Ιανουαρίου, Strasbourg
1977	20-21 Δεκεμβρίου, Manchester	1996	19-21 Δεκεμβρίου, York
1978	19-20 Δεκεμβρίου, UCL	1998	8-10 Ιανουαρίου, Debrecen
1979	19-20 Δεκεμβρίου, York	1999	7-9 Ιανουαρίου, Cambridge
1980	17-18 Δεκεμβρίου, Cardiff	2000	6-9 Ιανουαρίου, Zagreb
1981	17-18 Δεκεμβρίου, Warwick	2001	11-13 Ιανουαρίου, Galway (Ιρλανδία)
1982	16-17 Δεκεμβρίου, QEC	2002	10-13 Ιανουαρίου, Kloster Banz (Γερμανία)
1983	19-20 Δεκεμβρίου, York	2003	9-11 Ιανουαρίου, Newcastle
1984	17-19 Δεκεμβρίου, QEC	2004	8-10 Ιανουαρίου, Αθήνα



Εκτός από τις παραπάνω συναντήσεις υπήρξε και μια συνάντηση το 1996 της Chemical Society στην Οξφόρδη στην οποία το τμήμα της Ανόργανης Χημείας είχε ένα σημαντικό περιεχόμενο μηχανισμών. Το 1973 το Annual Chemical Congress πραγματοποιήθηκε στην Swansea, ενώ στις 27-28 Μαρτίου έλαβε χώρα ένα συμπόσιο σχετικά με τα Πρόσφατα Επιτεύγματα των Μηχανισμών Ανόργανης Χημείας, το οποίο συνεκλήθη από τον G. Stedman με τους M.L. Tobe και J. Burgess στην επιτροπή προγράμματος. Αυτή ήταν ουσιαστικά μια συνάντηση της ομάδας. Στις 15 Σεπτεμβρίου 1994 η Ομάδα των Μηχανισμών Ανόργανης Χημείας και το Τμήμα Χημείας του Πανεπιστημίου του York διοργάνωσαν από κοινού ένα αναμνηστικό συμπόσιο για τον Michael Green. Τα μεγαλύτερα μέλη της ομάδας συχνά συμμετείχαν στη διαμόρφωση του προγράμματος του τομέα της Ανόργανης Χημείας στη σειρά των συνεδρίων με τίτλο «Οι μηχανισμοί των αντιδράσεων στο διάλυμα» που διοργανώθηκαν στο Canterbury. Αυτά ήταν στις 20-24 Ιουλίου 1970, στις 9-13 Ιουλίου 1979, στις 5-9 Ιουλίου 1982, στις 7-11 Ιουλίου 1986, στις 2-6 Ιουλίου 1990 και στις 9-12 Ιουλίου 1996.

Όλες οι παραπάνω πληροφορίες παραχωρήθηκαν ευγενικά από τον Dr. Geoff Stedman. Οι περισσότερες από αυτές περιέχονται στο βιβλίο περιλήψεων «Abstracts of the Meeting» της συνάντησης που πραγματοποιήθηκε στο Zagreb της Κροατίας στις 6-9 Ιανουαρίου του 2000.

Το συνέδριο της Αθήνας (8-10 Ιανουαρίου 2004) οργανώνεται από την επιτροπή:

Επίτιμος Πρόεδρος:	Δημήτρης Κατάκης (Ομότιμος Καθηγητής)
Πρόεδρος:	Αθηνούλα Πέτρου (Επίκουρος Καθηγήτρια)
Μέλη:	Γιώργος Πνευματικάκης (Καθηγητής)
	Νίκος Ψαρουδάκης (Λέκτορας)
	Παναγιώτης Κυρίτσος (Λέκτορας)
	Σύλβια Δρεμέτσικα (Υποψήφια Διδάκτορας, σχεδιασμός και επιμέλεια της ιστοσελίδας του συνεδρίου: http://www.irmm03.chem.uoa.gr)

Μέχρι στιγμής έχουν δηλώσει συμμετοχή ομιλητές από τις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, τη Γαλλία, την Κύπρο, την Ουγγαρία, την Ελλάδα, το Ηνωμένο Βασίλειο, την Ιρλανδία, την Ισπανία, το Ισραήλ, τη Δανία και τη Γερμανία. ■



ΣΕΜΙΝΑΡΙΑ AGILENT TECHNOLOGIES ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΜΟΚΡΑΤΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ (ΟΚΤΩΒΡΙΟΣ 2003)

Η εταιρεία επιστημονικού εξοπλισμού HELLAMCO A.E. ανακοινώνει με ιδιαίτερη χαρά την διενέργεια δύο πολύ σημαντικών ενημερωτικών σεμιναρίων, που διοργανώνει με την συνεργασία του κορυφαίου Οίκου Agilent Technologies, τον ερχόμενο Οκτώβριο στην Αθήνα:

α. Ανίχνευση μέσω Χημικής & Βιολογικής Τρομοκρατίας (Monitoring for Chemical & Biological Terrorism Agents).

β. Ασφάλεια Τροφίμων (Food Safety).

Το περιεχόμενο των σεμιναρίων είναι εξαιρετικού ενδιαφέροντος, το οποίο γίνεται ακόμη μεγαλύτερο λόγω των Ολυμπιακών Αγώνων 2004 και της ασφάλειας αυτών από τρομοκρατικές ενέργειες με χημικά ή βιολογικά όπλα, αλλά και λόγω των διαφόρων προβλημάτων υγιεινής και ασφάλειας τροφίμων που παρατηρούνται τελευταία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση των σεμιναρίων αυτών, μπορείτε να απευθυνθείτε στα γραφεία της διοργανώτριας εταιρείας HELLAMCO A.E.:

Στην Αθήνα: Τηλ.: 210-6895260,

Fax: 210-6801672

Στην Θεσσαλονίκη: Τηλ.: 2310-869910,

Fax: 2310-869911

E-mail: info@hellamco.gr

ΕΡΩΤΗΣΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΤΟΥ ΚΚΕ ΓΙΑ ΤΟ ΜΑΘΗΜΑ ΤΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ

Προς τον Υπουργό Εθνικής Παιδείας & Θρησκευμάτων

Θέμα: Το μάθημα της Χημείας στη Δευτεροβάθμια Εκπαίδευση

Όπως επανειλημμένα έχουν υπογραμμίσει, το σημερινό γενικό σχολείο και ιδιαίτερα το Λύκειο, καλλιεργεί τη σύγχυση και την παθητική απομνημόνευση, αχρηστεύοντας την κριτική ικανότητα των μαθητών, μέσα από τον κυκεώνα των στείρων, αποσπασματικών και αλληλοσυγκρουόμενων γνώσεων και πληροφοριών, που συνωθούνται στο πρόγραμμά του. Η συνεχής συσσώρευση ασύνδετων γνώσεων στη σχολική ύλη έχει φτάσει σε οριακό

σημείο, με αποτέλεσμα τη διαρκή επιδείνωση του μορφωτικού επιπέδου της νεολαίας και την εξάπλωση του λειτουργικού αναλφαβητισμού.

Κραυγαλέα συνέπεια αυτής της λογικής είναι ο αποκλεισμός ουσιαστικά της Χημείας από το αναλυτικό πρόγραμμα του Λυκείου, προκειμένου να εξοικονομηθεί χρόνος για την αποσπασματική διδασκαλία μιας πληθώρας γνώσεων και «νέων» γνωστικών αντικειμένων, δευτερεύουσας σημασίας για τη γενική εκπαίδευση των μαθητών. Είναι χαρακτηριστικό ότι η διδασκαλία της Χημείας περιορίζεται δραστικά (έως και μία ώρα την εβδομάδα), ενώ είναι αδιαμφισβήτητη η αξία της ως μία από τις βασικές επιστήμες για την κατανόηση της φυσικής, καθώς και της σύγχρονης επιστημονικής πραγματικότητας, κάτι που καθιστά το μάθημα της Χημείας απαραίτητο για να αποκτήσουν οι μαθητές συνολική-γενική εικόνα του κόσμου.

Η απαράδεκτη άρνηση της ηγεσίας του Υπουργείου Παιδείας να αναγνωρίσει το πρόβλημα και να προβεί στις αναγκαίες τροποποιήσεις του αναλυτικού προγράμματος του Λυκείου, ώστε να εξασφαλιστεί ένα ικανοποιητικό επίπεδο γνώσης στο αντικείμενο της Χημείας, καταμαρτυρά για άλλη μια φορά ότι προτεραιότητα της εκπαιδευτικής πολιτικής της κυβέρνησης δεν είναι η επιστημονική μόρφωση των μαθητών, αλλά η παραμόρφωση και η ιδεολογική χειραγώγησή τους, μέσα στα προγράμματα προπαγάνδης της λογικής και των «αξιών» της αγοράς (Επιχειρηματικότητα, Ευρωπαϊκή ιδέα, Εθελοντισμός κ.λπ.).

Χωρίς να τρέφουμε αυταπάτες ότι το μορφωτικό πρόβλημα της νεολαίας μας μπορεί να λυθεί

χωρίς το ριζικό αναπροσανατολισμό του σκοπού και επομένως του προγράμματος και της όλης λειτουργίας του σχολείου, θεωρούμε επιβεβλημένη την άμεση αντιμετώπιση αυτής της κατάφωρα αντιεπιστημονικής, αντιορθολογικής και επικίνδυνα αντιεκπαιδευτικής κατάστασης.

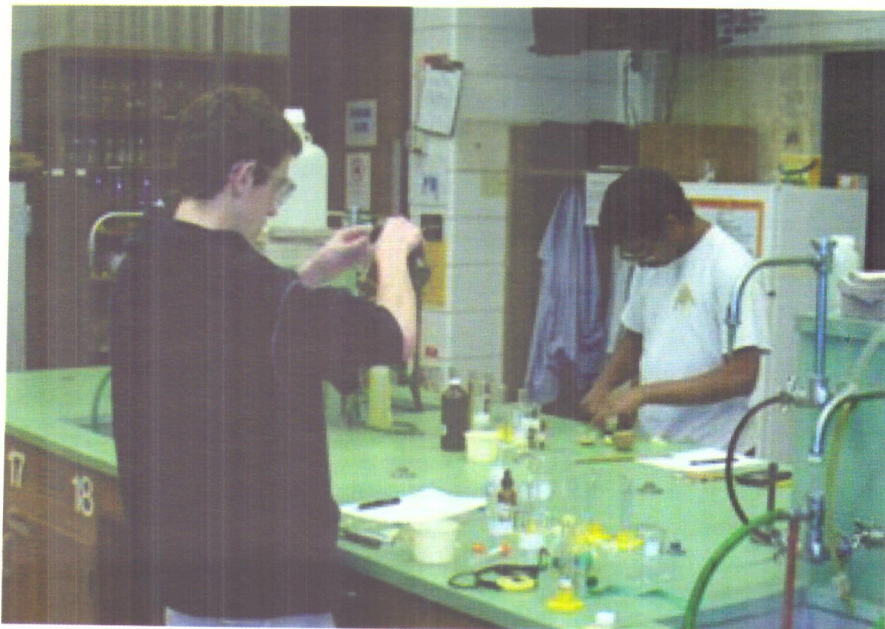
ΕΡΩΤΑΤΑΙ ο κ. Υπουργός τι μέτρα προτίθεται να πάρει η κυβέρνηση για την τροποποίηση του αναλυτικού προγράμματος, ώστε να εξασφαλιστεί για τους μαθητές του Ενιαίου Λυκείου ένα ικανοποιητικό επίπεδο γνώσης στο αντικείμενο της Χημείας.

Οι βουλευτές
Γιώργος Χουρμουζιάδης
Λίνα Κανέλλη
Αντώνης Σκυλλάκος

ΘΕΡΙΝΟ ΣΧΟΛΕΙΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

«Μετρολογία – Διαπίστευση, Εργαλεία για την Επίτευξη της Εργαστηριακής Αξιοπιστίας» Κύκλος 2ος

Η Ελληνική Ένωση Εργαστηρίων - HellasLab διαπιστώνοντας το ισχυρό ενδιαφέρον της ελληνικής εργαστηριακής κοινότητας για ένταξη στο σύστημα της διαπίστευσης, ως μηχανισμό επιβεβαίωσης της αξιοπιστίας των παρεχόμενων υπηρεσιών διακριβώσεων, αναλύσεων και δοκιμών αλλά και τις δυσκολίες που συναντούν τα εργαστήρια στην πορεία προς τη διαπίστευση, αποφάσισε να προχωρήσει στο σχεδιασμό και την υλο-



ποίηση μιας ευρείας επιμορφωτικής δράσης σε θέματα εργαστηριακής μετρολογίας, διακρίβωσης, υπολογισμού αβεβαιοτήτων, δοκιμών και διαπίστευσης. Σκοπός είναι η έγκυρη, συστηματική και σε βάθος επιμόρφωση-εκπαίδευση του προσωπικού των εργαστηρίων σε όλα τα ερωτήματα που αφορούν τη διασφάλιση της ποιότητας και κυρίως την τεχνική επάρκεια ως απόδειξη παροχής αξιόπιστων, συγκρίσιμων και ικνυλάσιμων υπηρεσιών, κυρίως καταστατικού στόχου της HellasLab. Επιπλέον, σκοπός αυτής της εκπαιδευτικής δράσης είναι η παροχή γνωστικών εργαλείων για την ικανοποίηση των απαιτήσεων στα πλαίσια της διαπίστευσής τους κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025.

Στα πλαίσια αυτά, η HellasLab ξεκίνησε κύκλο σεμιναρίων με θέματα που σχετίζονται με τη μετρολογία και τη διαπίστευση ως εργαλεία για την επίτευξη της εργαστηριακής αξιοπιστίας. Το πρώτο σεμινάριο πραγματοποιήθηκε στην Αθήνα, στις 23-27 Ιουνίου 2003 με μεγάλη επιτυχία.

Μετά την εκδήλωση αυξημένου ενδιαφέροντος για συμμετοχή στο εν λόγω σεμινάριο, η HellasLab προγραμματίζει τη διεξαγωγή δεύτερου κύκλου, ο οποίος θα πραγματοποιηθεί το πρώτο δεκάμηνο του Νοεμβρίου 2003. Ο μέγιστος αριθμός συμμετεχόντων θα είναι 30 άτομα. Δηλώσεις συμμετοχής θα γίνονται δεκτές μέχρι την 15η Οκτωβρίου 2003, θα ακολουθηθεί δε απόλυτη σειρά προτεραιότητας.

Η HellasLab έχει διασφαλίσει ένα υψηλό επίπεδο διδασκαλίας και διδακτέας ύλης. Η επιμορφωτική δράση έχει την απαιτούμενη διάρκεια ώστε να καλυφθούν επαρκώς όλα τα θέματα (5 ημέρες, 40 ώρες διδασκαλίας συνολικά). Οι παρεμβάσεις γίνονται από άτομα με αποδεδειγμένη γνώση και μεγάλη πρακτική εμπειρία στις θεματικές περιοχές που εισηγούνται.

Το σεμινάριο αυτό, για μεν τα εργαστήρια, είναι υψηλού επιπέδου έγκυρη κατάρτιση του προσωπικού τους και απόκτηση εξειδικευμένης τεχνολογίας με μεγάλα ανταποδοτικά οφέλη, για δε τους εκπαιδευόμενους, μοναδική επιμόρφωση η οποία δεν παρέχεται σήμερα στην Ελλάδα ούτε σε πανεπιστημιακό επίπεδο και εξειδίκευση σε τομείς με ζήτηση στην αγορά εργασίας.

Επισημαίνεται, ότι η οικονομική κάλυψη της συμμετοχής των στελεχών των Εργαστηρίων στο σεμινάριο, για μεν του Δημόσιου Τομέα αποτελεί επιλέξιμη δαπάνη για πολλά προγράμματα (π.χ. ΑΚΜΩΝ) για δε του Ιδιωτικού Τομέα μπορεί να καλυφθεί από σχετικό πρόγραμμα (π.χ. ΛΑΕΚ) του ΟΑΕΔ.

Πρόσθετες πληροφορίες και Έντυπα Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος στην ιστοσελίδα της HellasLab www.HellasLab.gr και στη Γραμματεία, τηλ. 210 65 32 665, e-mail: info@hellaslab.gr

ΟΙ ΧΗΜΙΚΟΙ ΣΤΗΝ ΤΕΧΝΗ— ΕΝΤΥΠΩΣΕΙΣ ΑΠΟ ΜΙΑ ΞΕΧΩΡΙΣΤΗ ΕΚΘΕΣΗ

Την Κυριακή 20 Απριλίου 2003 βρέθηκα στην Θεσσαλονίκη για τις ανάγκες της Β' φάσης του 17ου Π.Μ.Δ.Χ που οδηγεί στην Ολυμπιακή μαθητική μας τετράδα. Είναι βλέπεται η χρονιά που η Ένωση Ελλήνων Χημικών πρέπει να κερδίσει το στοίχημα της 35ης Διεθνούς Ολυμπιάδας Χημείας, με αξιοπρεπή διοργάνωση και επιτυχή συμμετοχή.

Μετά την πρωινή απόλαυση της Θεσσαλονίκης μπουγάτσας και του βαρύ γλυκού, επισκέφθηκα το Αλατζά Ιμαρέτ όπου οι αισθητικές απολαύσεις που δοκίμασα με αποζημίωσαν πλήρως για κάθε κόπο από το ταξίδι. Οι εκπλήξεις που δοκίμασα—όλες ευχάριστες— διαδέχονταν η μία την άλλη και αφορούσαν μια πλούσια γκάμα από το πεδίο των τεχνών. Η κυκλική διάταξη των εκθεμάτων εξαφάνιζε τα όρια και η συγκίνηση δεν είχε αρχή ούτε τέλος. Ο ίδιος ο εκθεσιακός χώρος (Αλατζά Ιμαρέτ) ήταν υποβλητικός με την παλαιότητα και την ξεχωριστή αρχιτεκτονική του. Η μεγάλη ποικιλία των καλλιτεχνημάτων μεγέθυνε τις διαστάσεις του συγκεκριμένου χώρου και θα απαιτούσε ένα πολυσέλιδο αφιέρωμα. Οι συνάδελφοι καλλιτέχνες (με όλη την σημασία του όρου) το αξίζουν μαζί με τους αυθόρμητους και εκ βαθέων επαίνους.

Πολλά, μάλλον όλα όσα είδα, είχαν τη σφραγίδα πραγματικών καλλιτεχνών και θα ήταν άδικο να μην τους αναφέρω τουλάχιστον ονομαστικά, με ορισμένα περιληπτικά σχόλια σε παρένθεση.

Από τους συγγραφείς ο Αναστάσιος Βάρβογλης (ο Δάσκαλος που πρόβαλε τη Χημεία εκλαϊκεύοντας την), ο Μανώλης Γκαγκάκης (ο χημικός, ο ψαράς, ο περιβαντολόγος), η Αγγελική Πρωτονοταρίου-Σαραντάκου (η επιστήμων και ποιήτρια). Από τους χημικούς που υπηρετούν άξια το θέατρο, τον κινηματογράφο, τη μουσική και το τραγούδι στην έκθεση εμφανίζονται οι Νίκος Μανούδης, Παναγιώτης Προύντζος, Βασίλης Βαφέας, ο μεγάλος μας Μίμης Πλέσσας και η πολυτάλαντη χημικός-τραγουδίστρια Ειρήνη Κουρδάκη. Πολλοί οι χημικοί-ζωγράφοι και καλλιτέχνες φωτογράφοι: Βοσκάκη Ελένη (επιτυχείς οι νεκρές της φύσεις), Γκιέγκιου Κων/να (πρωτότυπη ματιά σε θέματα αποκριάτικα), Γιαννακουδάκης Ανδρέας (εξαιρετικά και ο ταρσανάς και η Σαντορίνη), Διολατζής Θανάσης, Καρφάκης Γιώργος, Πάστρα Μαρία (πανέμορφη η λεπτομέρεια της ξύλινης πόρτας), Σταμβλάσης Δημήτριος (τα αφρισμένα κύματα όμοια με εντυπωσιακές χημικές αντιδράσεις), Χρυσοφίδης Δημήτρης, Τσουνάκη Νικολέττα (εμφανής η αγάπη της στην φύση και στην εξοχή), Φραγκιαδάκη Φωτεινή (γλυκύτατη η σύνθεση με το σαμοβάρι και τα φρούτα). Καλές οι φωτογραφικές απόπειρες σε γυμνό του Απόστολου Μαρούλη και πρωτότυπο το

Ζωή... γεμάτη χρώματα



Οικοδομικά χρώματα

Μονωτικά

Βερνίκια επιπλοποιίας

Ναυτιλιακά - Βιομηχανικά

Διαλυτικά



ASCOT ΑΦΟΙ ΙΓΝ. ΜΗΤΡΕΛΛΟΥ ΑΕΒΕ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΧΡΩΜΑΤΩΝ ΒΕΡΝΙΚΙΩΝ
Οδός Ευδόξου Κορωπί Αττικής 194 00
Τ.Θ. 106, Τηλ.: 210 6626836, 210 6620232
Αποθήκη Β. ΕΛΛΑΔΟΣ: Βουλγαροκτόνου 43,
Καλοχώρι Θεσ/νίκης, τηλ.: 2310, 753058,
www.ascot.gr
e-mail: ascotrst@otenet.gr

κολλάζ φωτογραφιών του Αναστάσιου Οικονόμου.

Ζωγράφων συνέχεια με την Αρτέμιδα Χατζή-Σουλτογιάννη, την Ελισάβετ Θεσσαλονικέως (εικόνες αγίων) και την Αγάπη Λάκκα (θρησκευτικά θέματα).

Από την συνέχεια γίνεται κατανοητό ότι η εισαγωγή μου δεν είχε κανένα ίχνος υπερβολής, φινετσάτα τα μεταξωτά της Μιράντας Ξεπαπαδάκη καθώς και τα vitreaux πορτατίφ της, καταπληκτικά τα ψηφιδωτά της Αφροδίτης Ραφαήλ και τα συρμάτινα τεχνουργήματα του Αριστοτέλη Παυλίδη, τα πολύχρωμα κεντήματα της Στέλλας Αγγελούπουλου προδίδουν ανάλογα πολυποίκιλα συναισθήματα, εξαιρετικά και τα πήλινα και κεραμικά του Ηλία Κουρτζή, πρωτότυπες οι Ξυλόγλυπτες εικόνες του Θωμά Καλέα που δίνει έτσι ζωή στους κορμούς των πεύκων. Ξεχωριστούς πάγκους λόγω του όγκου της δουλειάς καταλαμβάνουν τα βιβλία της διάσημης χημικού-διαιτολόγου Βέφας Αλεξιάδου όσο και τα δείγματα από την κατασκευή λαουτοειδών του χημικού και λαϊκού μάστορα Βαλαβάνη Θανάση.

Άφησα τελευταία τρία θέματα με ιδιαίτερη παιδαγωγική και ιστορική σημασία. Πρώτο είναι το πάντρεμα της Χημείας με την Πολιτιστική κληρονομιά της Ευαγγελίας Βαρέλλα, που κατάφερε στα πλαίσια του προγράμματος ΙΚΟΝΟΣ να δημιουργήσει ένα κόμβο εξ αποστάσεως εκπαιδεύσεως στη Θεσσαλονίκη (με μαθήματα ιστορίας τέχνης, αρχαιολογικής χημείας, συντήρησης – αποτύπωσης και αποκατάστασης υλικών). Δεύτερο θέμα το «Σκάκι και Φιλοτελισμός» του χημικού Αντώνη Διαμαντίδη, μια εκπληκτική αναδρομή στην ιστορία, στην τεχνική, στην τέχνη και στις μεγάλες σκακιστικές διοργανώσεις μέσα από σειρά γραμματοσήμων. Ξεχώρισα στη συλλογή αυτή τη φράση του Βολταίρου: «Το σκάκι είναι το παιχνίδι που αντανακλά μέγιστη τιμή στο ανθρώπινο πνεύμα». Τρίτο εξαιρετικό θέμα της έκθεσης είναι η συλλογή του χημικού Βασίλη Πλαστήρα «η Θεσσαλονίκη στις αρχές του 20ού αιώνα». Σημαντικής αξίας οι σπάνιες ακουαρέλες, οι κάρτες, οι φωτογραφίες, οι φωτογραφικές συνθέσεις που αποτελούν ζωντανά ενθύμια δρόμων σοκακίων, του Λευκού Πύργου, διαφόρων νάων, του Διοικητηρίου, του λιμανιού, το τελωνείου, του ισραηλτικού νεκροταφείου (νυν πανεπιστημιούπολης) και πολλών άλλων σημείων της όμορφης συμπρωτεύουσας.

Θερμά συγχαρητήρια στο Περιφερειακό Τμήμα Κεντρικής και Δυτικής Μακεδονίας, στο Πρόεδρο Βασίλη Πλαστήρα, στη γενική Γραμματέα Στέλλα Αγγελούπουλου, σ' όλους τους χημικούς της οργανωτικής επιτροπής και στο Δήμο Θεσσαλονίκης για την πολυσήμαντη αυτή εκδήλωση, που σπκώνει όλη τη χημική κοινότητα «λίγο ψηλότερα».

Γεώργιος Διαμάντης,

Μέλος του Τμήματος Παιδείας και Χημικής Εκπαίδευσης της ΕΕΧ

ΕΠΙΣΤΟΛΗ

Κύμνη, 29 Μαΐου 2003

Αξιότιμη κύριε Αρχιουντάκτη,

Στις εξετάσεις Β' Λυκείου Κατεύθυνσης στη Χημεία ζητήθηκε στο θέμα 1.5 αναγραφεί, χωρίς σχολιασμό, αν είναι σωστή ή λανθασμένη η πρόταση ότι για τη χημική εξίσωση $C(s) + O_2(g) \rightarrow CO_2(g)$ ο νόμος της ταχύτητας είναι $υ = k [O_2]$.

Επ' αυτών και της προτεινόμενης από την ΚΕΕΛ λύσης, (Σ), θα ήθελα να παρατηρήσω τα εξής:

1) Επειδή δεν δηλώνεται ρητά ότι η παραπάνω ετερογενής αντίδραση είναι απλή, οπότε θα είχε για νόμο ταχύτητας την προτεινόμενη σχέση, και

2) Επειδή είναι επιστημονικά τεκμηριωμένο, από τη δεκαετία του 1960, –παρά την αντίθετη άποψη των συγγραφέων του σχολικού βιβλίου, σελ. 89– ότι αν οι εκθέτες των συγκεντρώσεων στην έκφραση του νόμου της ταχύτητας, ο οποίος προσδιορίζεται μόνο πειραματικά και δεν προκύπτει από τη χημική εξίσωση που περιγράφει την αντίδραση, συμπίπτουν με τους συντελεστές των αντίστοιχων αντιδρώντων στη χημική εξίσωση, αυτό δεν σημαίνει υποχρεωτικά ότι η αντίδραση είναι απλή (όπως λ.χ. στις περιπτώσεις που το καθορίζουν την ταχύτητα στάδιο του μηχανισμού μιας πολύπλοκης αντίδρασης βρίσκεται μετά από ένα αρχικό ταχύ στάδιο ισορροπίας), συνάγεται ως σωστή απάντηση ότι δεν μπορούμε να γνωρίζουμε, και συνεπώς η εν λόγω πρόταση είναι λανθασμένη.

Με τιμή

Ιωάννης Αδαμόπουλος

Φαρμακοποιός

Τηλ. 2222022261, 6932440476,

e-mail: jadam@otenet.gr

Βιβλιογραφία

1. Ebbing – Gammon, Γενική Χημεία, 6η έκδοση, μετάφραση Ν. Κλούρας, Π. Τραυλός, Αθήνα 2002.
2. M. Silberberg, Chemistry: the molecular nature of matter and change, 2nd Ed., McGraw – Hill, 2000.
3. Π. Ιακώβου, Ανόργανη Χημεία, Ζήτη, Θεσσαλονίκη 1996.
4. Σπ. Μιχέλης, Χημεία Β' Λυκείου Κατ/νσης Α' τεύχ., Μιχέλης, Αθήνα 2002.
5. Ι. Μπαζάκης, Γενική Χημεία, Αθήνα.
6. Κ. Σαλτερής, Χημεία Β' Λυκείου Κατ/νσης Α' τεύχ., Σαββάλας, Αθήνα 2002.
7. Συγγραφική Ομάδα, Χημεία Β' Λυκείου Κατ/νσης, Μανιατιά, Αθήνα 2003. ■

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Το Τμήμα Χημείας του Πανεπιστημίου Κύπρου δέχεται αιτήσεις για την πλήρωση μίας θέσης Συνθετικής Οργανικής Χημείας στη βαθμίδα του Λέκτορα. Η θέση αυτή απαιτεί Διδακτορικό τίτλο στη Συνθετική Οργανική Χημεία από αναγνωρισμένο Πανεπιστήμιο. Τα καθήκοντα για τη θέση αυτή είναι η διδασκαλία Οργανικής Χημείας τόσο σε θεωρητικό επίπεδο όσο και σε πρακτικό (εργαστήρια και μαθήματα) σε προπτυχιακό και μεταπτυχιακό επίπεδο. Θα προτιμηθούν υποψήφιοι με ερευνητικά ενδιαφέροντα συμπληρωματικά της τρέχουσας έρευνας του Τμήματος στην Οργανική Χημεία. Τέτοια συμπληρωματικά ενδιαφέροντα είναι η Ανάπτυξη της Συνθετικής Μεθοδολογίας και η Διερεύνηση Μηχανισμών Οργανικών Αντιδράσεων.

Η γλώσσα διδασκαλίας στο Πανεπιστήμιο Κύπρου είναι η Ελληνική ή η Τουρκική. Για την προαναφερθείσα θέση απαιτείται η γνώση της Ελληνικής γλώσσας. Πλήρεις αιτήσεις αποτελούνται από βιογραφικό σημείωμα με πλήρη κατάλογο δημοσιεύσεων (6 αντίγραφα), σύντομη ανασκόπηση του ερευνητικού έργου του υποψηφίου, καθώς και σύντομη περιγραφή μελλοντικών επιστημονικών σχεδίων (μέχρι 1500 λέξεις – 6 αντίγραφα), ανάπτυξη των τριών πιο αντιπροσωπευτικών δημοσιεύσεων (6 αντίγραφα) και αποδεικτικά στοιχεία των προσόντων τους (αντίγραφα Πτυχίων). Οι αιτήσεις, μαζί με τρεις συστατικές επιστολές από Καθηγητές Πανεπιστημίων, πρέπει να φθάσουν μέχρι τη Δευτέρα, 29 Σεπτεμβρίου 2003 στη διεύθυνση: Διευθυντής Διοίκησης και Οικονομικών, Πανεπιστήμιο Κύπρου, Τ. Θ. 20537, 1678 Λευκωσία, Κύπρος. Τηλ.: +357 22892054, Φαξ.: +357 22892005.

Για περισσότερες πληροφορίες απευθύνεστε στην ιστοσελίδα του Τμήματος Χημείας: www.ucy.ac.cy/~chemweb/news.html, ή στην ηλεκτρονική διεύθυνση: elenarst@ucy.ac.cy, ή στη Γραμματεία του Τμήματος, τηλ.: +357 22892181



ΣΕΜΙΝΑΡΙΑ-ΣΥΜΠΟΣΙΑ

13^ο ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΔΙΔΑΚΤΙΚΗΣ ΤΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ

Το Τμήμα Παιδείας και Χημικής Εκπαίδευσης της ΕΕΧ θα διοργανώσει στις 6 και 7 Δεκεμβρίου του 2003 το 13^ο επιμορφωτικό σεμινάριο Διδακτικής της Χημείας.

Η θεματολογία του σεμιναρίου θα περιλαμβάνει:

1. Αναλυτικά και ωρολόγια προγράμματα Γυμνασίου και Λυκείου
2. Σχολικά βιβλία Χημείας Γυμνασίου και Λυκείου
3. Εργαστήρια Χημείας στη Δευτεροβάθμια Εκπαίδευση
4. Διδακτικές μέθοδοι
5. Αξιολόγηση
6. Νέες τεχνολογίες στην εκπαίδευση
7. Θέματα Ιστορίας και Φιλοσοφίας της Χημείας

Οι συνάδελφοι οι οποίοι θα ήθελαν να συμμετάσχουν Α. Στην οργανωτική επιτροπή, παρακαλούνται να προσέλθουν στη συνεδρίαση του ΤΠΧΕ η οποία θα πραγματοποιηθεί την Τετάρτη 10/9/2003 και ώρα 8.30 μμ στα γραφεία της ΕΕΧ.

Β. Στην επιστημονική επιτροπή, παρακαλούνται να στείλουν σύντομα βιογραφικά σημειώματα στα γραφεία της ΕΕΧ έως 21/10/2003.

Γ. Με εισηγήσεις, παρακαλούνται να αποστείλουν τις εισηγήσεις τους έως 31/10/2003 στα γραφεία της ΕΕΧ.

Οι εισηγήσεις θα πρέπει να έχουν έκταση 2-4 σελίδες μεγέθους Α4 και να έχουν γραφεί με γραμματοσειρά Times New Roman ή Arial 12 στιγμών.

Οι εισηγήσεις πρέπει να κατατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή (δισκέτα) και να συνοδεύονται από μία εκτύπωση.

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να απευθυνθείτε στη γραμματεία της ΕΕΧ, τηλ.: 210 3821524

«ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΑΤΙΑ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ»

Η Τεχνική Επιτροπή Τυποποίησης ΕΛΟΤ/ΤΕ 85 «Τρόφιμα» ανέλαβε την πρωτοβουλία της διοργάνωσης του 3ου Συμποσίου «Ασφάλεια προϊόντος, ποιότητα και ανταγωνιστικότητα στις επιχειρήσεις τροφίμων».

Πληροφόρηση για το 3^ο Συμπόσιο Τροφίμων Ημερομηνία διεξαγωγής: **6, 7 και 8 Νοεμβρίου 2003**

Τόπος: ΕΒΕΑ, Ακαδημίας 7 Αθήνα, 6^{ος} όροφος
Ιστότοπος: www.elot.gr

e-mail: ixs@elot.gr

Τηλέφωνα: 210 2120113, 115, 200, 318

(Ι. Σαριδάκης, Γ. Βουζαλή, Γ. Χαϊτίδης, Σ. Ντίκου)

T/O: 2102283135, 2102120325

LOSS PREVENTION 2004

11th International Symposium
31 May-3 June 2004, Czech Republic

11th International Symposium
Loss Prevention and Safety Promotion in the Process Industries
Loss Prevention 2004
31 May - 3 June 2004 · Praha · Czech Republic

CSCHI
ČESKÁ SPOLEČNOST CHEMICKÉHO INŽENÝRSTVÍ
CZECH SOCIETY OF CHEMICAL ENGINEERING

EUROPEAN FEDERATION OF CHEMICAL ENGINEERS
EFCE EPCE 1994 935
Working Party on Loss Prevention

Call for Papers
1st Circular

Paper application form and indication of other interest at: www.lossprevention.cz
Loss Prevention 2004, Na Drackach 13, 16200 Praha 6, Czech Republic, tel: +420-2-3333 6138, fax: +420-2-2051 8698 , e-mail: pche@csvts.cz

INTERNATIONAL CONFERENCE ON OXIDATIVE STRESS IN SKIN BIOLOGY AND MEDICINE

18-21 September 2003, Andros Greece

Information is available on the website at: www.pharm.uoa.gr/oxstress
Registration form, abstract, and registration fees to: Dr. Michael Rallis, tel: 30-210-7274367, 30-210-7274699.

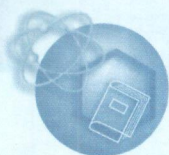
WORKSHOP ON «METALLOENZYMES AND CHEMICAL BIOMIMETICS»

18-21 September 2003, Thessaloniki, Greece

Local Organizer: Prof. Dimitris Kessiosoglou, Tel 30 -2310-997723, fax 30-2310-997738, e-mail: Kessiosog@chem.auth.gr, secretariat: Dr. Dendrinou-Samara, tel: 30-2310-997876, fax: 30-2310-997738, e-mail: samkat@chem.auth.gr

Επισκεφθείτε το site της Ένωσης Ελλήνων Χημικών

www.eex.gr



ΧΗΜΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΛΟΓΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ

Τίτλος: Χημική Τεχνολογία. Εισαγωγή στην Περιβαλλοντική Τεχνολογία.

Συγγραφέας: Κώστας Σαββάκης, Καθ. ΤΕΙ Κρήτης, Διευθυντής Σχολής ΣΤΕΦ.

savakis@stef.teiher.gr

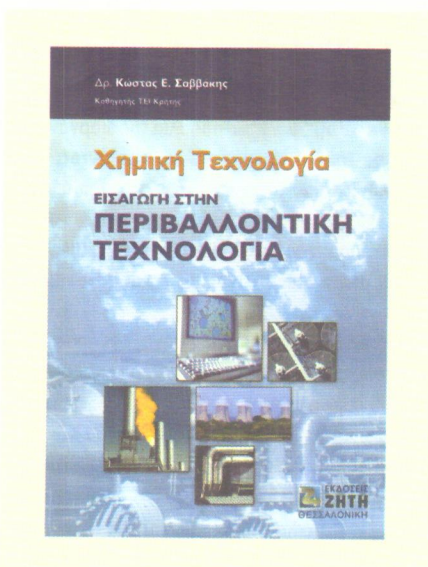
Εκδόσεις Ζήτη, Χρόνος Έκδοσης 2002, σελίδες 653, ISBN 960-431-837-3.

Το βιβλίο αυτό συνιστά ένα αξιόλογο σύγγραμμα Χημικής Τεχνολογίας. Ο συγγραφέας διαπραγματεύεται το αντικείμενο αναπτύσσοντας τις μεθόδους και τις διεργασίες που χρησιμοποιούνται στην χημική βιομηχανία καθώς επίσης και θέματα Φυσικοχημείας, Ηλεκτροχημείας, τεχνολογίας καυσίμων και ρύπανσης-προστασίας του περιβάλλοντος κ.ά., με στόχο μια περισσότερο σφαιρική αντιμετώπιση του αντικειμένου. Έτσι το βιβλίο αυτό θα μπορούσε να αποτελέσει ένα σημαντικό εκπαιδευτικό βοήθημα για το διδάσκοντα σε Πανεπιστήμια και ΤΕΙ. Το μεγάλο εύρος θεματολογίας του εγχειριδίου προσφέρει τη δυνατότητα στο διδάσκοντα να επιλέξει θεματικές ενότητες με βάση την ειδικότητα και την υποδομή του ακροατηρίου στο οποίο απευθύνεται το μάθημα, καθώς και τους στόχους και τις επιδιώξεις που ο ίδιος έχει θέσει. Το σύγγραμμα επίσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ως εκπαιδευτικό υλικό για την εισαγωγή στην Περιβαλλοντική Τεχνολογία.

Το βιβλίο περιέχει πολλά σχήματα, διαγράμματα, πίνακες, όλα πολύ καλά επιμελημένα από τις

εκδόσεις Ζήτη, καθώς επίσης λυμένες-άλυτες ασκήσεις και πλήρη Βιβλιογραφία στο τέλος κάθε κεφαλαίου με αναφορές ακόμα και σε δικτυακούς τόπους.

Σαν διδάσκων του μαθήματος της Χημικής Τεχνολογίας στο Τμήμα Πολιτικών Δομικών Έργων του ΤΕΙ Κρήτης, θεωρώ ότι το σύγγραμμα όχι μόνο μπορεί να καλύψει την ύλη Τμημάτων με συναφές αντικείμενο, αλλά μπορεί να χρησιμεύσει και σαν βοήθημα για την περαιτέρω πορεία των αποφοίτων στην επαγγελματική τους σταδιοδρομία.



Περιεχόμενα

Κεφάλαιο 1: Αντικείμενο της χημικής τεχνολογίας, Εξελίξεις στη χημική τεχνολογία, Δείκτες απόδοσης διεργασιών, Ισοζύγιο μάζας, Ισοζύγιο ενέργειας, Κόστος παραγωγής, Ποιότητα προϊόντων, Εργασιακό περιβάλλον.

Κεφάλαιο 2: Πρώτες ύλες, Αξία και διαθεσιμότητα πρώτης ύλης.

Κεφάλαιο 3: Τεχνικές εξόρυξης, Θραύση και άλεση των πρώτων υλών, Άλεση.

Κεφάλαιο 4: Διαχωρισμός στερεού-στερεού, Διαχωρισμός στερεού-υγρού, Διαχωρισμός αερίου στερεού.

Κεφάλαιο 5: Γενικές έννοιες Ιδιοτήτων Μεταφοράς, Γενική εξίσωση για τη μεταφορά φυσικής ποσότητας, Ιδιότητες μεταφοράς αερίου, Συντελεστής θερμικής αγωγιμότητας αερίου, Διάχυση, Διάχυση σωματιδίων, Διάχυση στη στερεά κατάσταση, Ιξώδες των ρευστών, Τύπος του Poiseuille, Ιξώδες των αερίων, Ιξώδες των υγρών, μη Νευτώνεια ρευστά, Ιξώδες των πολυμερών.

Κεφάλαιο 6: Μηχανισμοί μετάδοσης θερμότητας, Χαρακτηριστικά παραδείγματα μετάδοσης

θερμότητας (όπως μέσω πλακών, μέσω κυλινδρικής επιφάνειας, μέσω σφαιρικής επιφάνειας κ.ά.), Εναλλάκτες θερμότητας.

Κεφάλαιο 7: Διεργασίες μεταφοράς μάζας, Εφαρμογές του φαινομένου μεταφοράς μάζας στη βιομηχανία, Απορρόφηση αερίων, Εκχύλιση με διαλύτη, Απόσταξη, Διάχυση.

Κεφάλαιο 8: Επιφανειακή τάση υγρού, Επιφανειακή ενέργεια στερεού, Προσρόφηση αερίων και ατμών σε στερεά, Προσρόφηση από διάλυμα, Κολλοειδή, Ξήρανση, Ξηραντήρια.

Κεφάλαιο 9: Εισαγωγή στην τεχνολογία του νερού, Είδη νερού, Σκληρότητα του νερού, Πόσιμο νερό, Επεξεργασία του πόσιμου νερού, Απολύμανση, Επεξεργασία του νερού στη βιομηχανία, Επεξεργασία και αφαλάτωση του νερού με χρήση μεμβρανών, Άλλες μέθοδοι επεξεργασίας του νερού, Κόστος ανακύκλωσης του νερού.

Κεφάλαιο 10: Μορφές ενέργειας που χρησιμοποιούνται στη χημική βιομηχανία, Ανανεώσιμες πηγές ενέργειας, Αξιοποίηση της ενέργειας.

Κεφάλαιο 11: Θερμοχημεία, Εισαγωγικές έννοιες χημικής θερμοδυναμικής, Απορρόφηση και σκέδαση του φωτός από τα χημικά συστήματα, Κανόνες των φάσεων - διαγράμματα ισορροπίας φάσεων.

Κεφάλαιο 12: Ηλεκτρολύτες, Ηλεκτρική αγωγιμότητα διαλυμάτων ηλεκτρολυτών, Νόμος του Kohlrausch, Αριθμοί μεταφοράς, Αγωγιμότητα ηγμένων αλάτων, Μέτρηση της αγωγιμότητας ηλεκτρολύτη, Ημιστοιχεία - Ηλεκτροχημικό στοιχείο, Θερμοδυναμική των ηλεκτροχημικών στοιχείων, Ηλεκτρόδια αναφοράς, Γαλβανικά στοιχεία - ΗΕΔ, Μέτρηση της ΗΕΔ των ηλεκτροχημικών στοιχείων, Ηλεκτρόλυση, Οξειδωση - Διάβρωση μετάλλων.

Κεφάλαιο 13: Εισαγωγή στη ρύπανση και προστασία περιβάλλοντος, Στοιχεία οικολογίας, Αερόβια και αναερόβια διάσπαση, Ρύπανση των νερών, Παράμετροι της ποιότητας των νερών των αποδεκτών, Επεξεργασία υγρών αποβλήτων (πρωτοβάθμια, δευτεροβάθμια, τριτοβάθμια), Απολύμανση, Αναερόβια διάσπαση, Ατμοσφαιρική ρύπανση, Στερεά απόβλητα, Ηχορύπανση.

Κεφάλαιο 14: Στερεά καύσιμα, Αέρια καύσιμα, Υγρά καύσιμα, Παράμετροι ποιότητας καυσίμων, Αρχές λειτουργίας των συστημάτων καύσης, Ανάλυση των καυσαερίων, Καύσιμα - Ρύπανση.

Κεφάλαιο 15: Παραγωγή παραδοσιακών κεραμικών, Κατηγορίες κεραμικών, Παραγωγή γυαλιού, Παραγωγή τσιμέντου.

Μαργαρίτης Αντώνης Ph.D

Επιτροπή Παιδείας

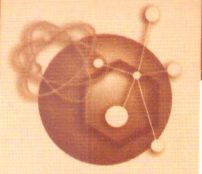
Παραρτήματος Ε.Ε.Χ. Κρήτης

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

Η Διοικούσα Επιτροπή του Π.Τ. Αττικής και Κυκλάδων κατόπιν επιθυμίας πολλών μελών μας, προσκαλεί τα μέλη της Ένωσης Ελλήνων Χημικών σε επίσκεψη στον Εθνικό Δρυμό Σουνίου, Ξενάγηση στις αρχαίες μεταλλευτικές εγκαταστάσεις, στα μουσεία του Λαυρίου, και στο αρχαίο θέατρο Θορικού, το Σάββατο 18 Οκτωβρίου 2003.

Τα λεωφορεία θα ξεκινήσουν από τα γραφεία της ΕΕΧ στις 9.00 π.μ. και η επιστροφή στο ίδιο μέρος θα γίνει στις 5.00 μ.μ.

Δηλώσεις συμμετοχής στα γραφεία της ΕΕΧ. (τηλ.210-3821524 κα. Τσιμπογιάννη)



ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΤΜΗΜΑΤΑ

Π.Τ. ΝΟΤΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

Η νέα Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση Δωδεκανήσου συγκρότησε Νομαρχιακή Επιτροπή Περιβάλλοντος και μεταξύ των φορέων που προκλήθηκαν να συμμετάσχουν, ήταν και το Περιφερειακό Τμήμα Νοτίου Αιγαίου της Ένωσης Ελλήνων Χημικών.

Το Διοικητικό Συμβούλιο του Π.Τ. Νοτίου Αιγαίου της ΕΕΧ όρισε τους εκπροσώπους του και απέστειλε στο Γραφείο Νομάρχη την επιστολή που σας κοινοποιούμε πιο κάτω.

Πιστεύουμε πραγματικά ότι η συμμετοχή εκπροσώπων των χημικών στη Νομαρχιακή Επιτροπή Περιβάλλοντος θα μπορέσει να είναι πολλαπλά χρήσιμη τόσο για την Τοπική Κοινωνία και Οικονομία αλλά και για τον κλάδο των χημικών.

1. Τακτικός εκπρόσωπος:

Δημήτρης Ιω. Οικονομίδης – οδός Βύρωνος 3,
85100 Ρόδος – τηλ.2241028638

2α.Αναπληρωτής εκπρόσωπος:

Δημήτρης Παπανδρέου – οδός Αθηνών 12,
85100 Ρόδος – τηλ.2241065962

2β.Αναπληρωτής εκπρόσωπος – Θέματα Βορείου Συγκροτήματος Δωδ/σου:

Κυριακού Νάσος – οδός Αγ.Λαουμτζή 3,
85300 Κως – τηλ2242022806

Π.Τ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΥΤΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ

ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ ΜΕ ΑΦΟΡΜΗ ΤΗΝ ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΗΜΕΡΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Ο φετινός εορτασμός της Παγκόσμιας Ημέρας Περιβάλλοντος γίνεται σε μια χρονική περίοδο, που σημαδεύτηκε παγκόσμια από την ολέθρια άρνηση της κυβέρνησης των ΗΠΑ να εφαρμόσει τις αποφάσεις της Διεθνούς Διάσκεψης του Κιότο για το Περιβάλλον και τις Κλιματικές Αλλαγές οδηγώντας τον πλανήτη μας σε απρόβλεπτο δρόμο. Η κυβέρνηση της πλέον αναπτυγμένης αλλά και ενεργοβόρας χώρας, κυριαρχούμενη από την κοντόφθαλμη πολιτική των οικονομικών συμφερόντων, δεν μπορεί να διακρίνει ότι η επιβίωση του πλανήτη αποτελεί προϋπόθεση για την επιβίωση και την πρόοδο ακόμα και της δικής τους κοινωνίας.

Στον αντίποδα αυτής της πολιτικής και στάσης για το περιβάλλον, η Διοικούσα Επιτροπή του Πε-

ριφερειακού Τμήματος Κεντρικής και Δυτικής Μακεδονίας της Ένωσης Ελλήνων Χημικών δηλώνει ότι θα συνεχίσει και θα εντείνει τις προσπάθειές της για την υλοποίηση των αποφάσεων της ιστορικής για το μέλλον του πλανήτη μας Διεθνούς Διάσκεψης της UNESCO για το Περιβάλλον και την Κοινωνία, που έγινε στη Θεσσαλονίκη το 1997.

Στο πνεύμα αυτών των αποφάσεων, υπογραμμίζουμε ότι η απάντηση στα σημερινά αδιέξοδα βρίσκεται στην αλλαγή των προτύπων παραγωγής και κατανάλωσης, που για να επιτευχθεί απαιτείται η ενεργός συμμετοχή των πολιτών και η οποία θα προκύψει μόνο με τη διαμόρφωση περιβαλλοντικά εκπαιδευμένων και ευαισθητοποιημένων πολιτών.

Εμείς οι χημικοί στέλνουμε ένα σαφές μήνυμα: «Η μοναδική ελπίδα για την προστασία του περιβάλλοντος και την βιωσιμότητα του πλανήτη είναι το πέρασμα στο προσκήνιο της κοινωνίας των περιβαλλοντικά ευαισθητοποιημένων και εκπαιδευμένων πολιτών». Σ'αυτό μπορούμε και πρέπει να συμβάλλουμε όλοι μας.

Η Διοικούσα Επιτροπή της ΕΕΧ-ΠΤΚΔΜ ■

ΝΕΚΡΟΛΟΓΙΑ

Συνάδελφε, Μας λείπεις ...

Πέρασε αρκετός καιρός από τότε που αποχωριστήκαμε το συνάδελφο, συνεργάτη και φίλο που έφυγε τόσο νωρίς και απρόσμενα νικημένος από την επάρατη νόσο. Το ΠΩΡΓΟ ΔΑΡΑΤΣΑΝΟ.

Συνάδελφος που υπηρέτησε την επιστήμη της Χημείας και ταυτόχρονα ασχολήθηκε με τα κοινά των Χημικών χαράζοντας πορεία τόσο στο χώρο της Ε.Ε.Χ. όσο και στο συνδικαλιστικό κίνημα των Χημικών που εργάζονται στη βιομηχανία, μέσα από τον Π.Σ.Χ.Β..

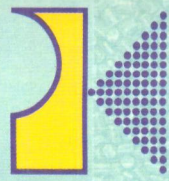
Συνάδελφος που άφησε υποθήκες και βαριές παρακαταθήκες σε όλα τα επίπεδα. Αγωνιστικότητα, συναδελφικότητα, γνώση, ενότητα.

Η απώλεια μεγάλη. Οι μνήμες άσβηστες.

Μπορεί να στερεί τη φυσική του παρουσία από την κοινότητα των Χημικών αλλά κανείς δεν μπορεί να ξεχάσει τι δρομολόγησε, τι πρόφερε στα τόσα χρόνια πορείας του στα δρώμενα του κλάδου των Χημικών.

Αιωνία σου η μνήμη, ο Θεός να σε αναπαύσει.

*Δρ. Χάλαρης Μιχάλης
Γεν. Γραμματέας Ε.Ε.Χ.*



**ΠΛΑΣΤΙΚΑ
ΚΡΗΤΗΣ Α.Ε.**



Σταθερή δημιουργική πορεία

Πρώτη στην Ελλάδα στους τομείς που εξειδικεύεται και με σημαντική παρουσία-αναγνώριση στη διεθνή αγορά, χάρη στην πρωτοποριακή τεχνολογία και την ποιότητα των προϊόντων της.

Με παραγωγικές μονάδες στην Κίνα, τη Ρουμανία, την Τουρκία και την Πολωνία, υλοποιεί το όραμα της διεθνοποίησης.

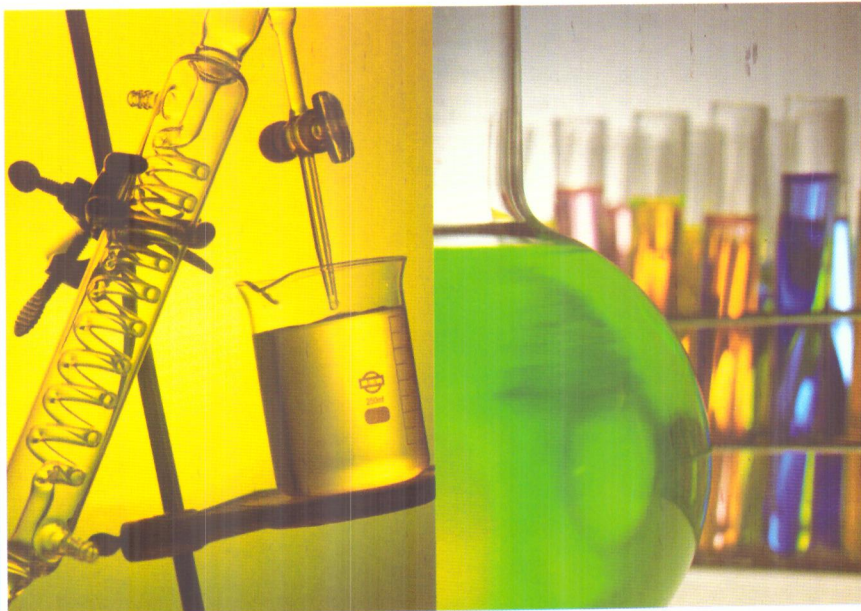
Με αιολικό πάρκο 6 MW στην Κρήτη και σύγχρονη μονάδα ανακύκλωσης πλαστικών επενδύει στην προστασία του περιβάλλοντος.



Νεοχημική

Λ.Β. ΛΑΥΡΕΝΤΙΑΔΗΣ ΑΒΕΕ

Αξιόπιστη & Δυναμική



Η Νεοχημική Λ.Β. Λαυρεντιάδης ΑΒΕΕ δραστηριοποιείται στον κλάδο της παραγωγής, συσκευασίας, ανασυσκευασίας και εμπορίας πρώτων υλών της χημικής βιομηχανίας. Σήμερα αποτελεί μια από τις κυριότερες προμηθεύτριες εταιρείες και προσφέρει μια ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων για τις ακόλουθες Βιομηχανίες:

- Τροφίμων - Ποτών
- Φαρμάκων - Καλλυντικών
 - Απορρυπαντικών
- Βαφείων - Φινιριστηρίων
- Χρωμάτων - Βερνικιών
 - Πλαστικών
 - Λιπασμάτων
 - Ζωοτροφών
- Επεξεργασίας νερού
 - Βυρσοδεψίας
- Επεξεργασίας μετάλλων
- Διύλιστηρίων - Καυσίμων - Λιπαντικών
- Επεξεργασίας χάρτου

Έδρα:
Ίωνος Δραγούμη 27, Αγ. Ιωάννης Ρέντης
Τ.Κ. 182 33 Αθήνα
τηλ.:(210) 48.38.770, fax:(210) 48.38.771

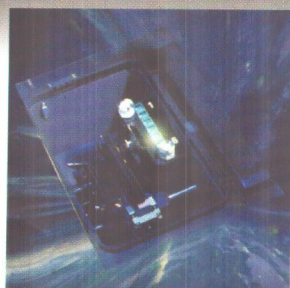
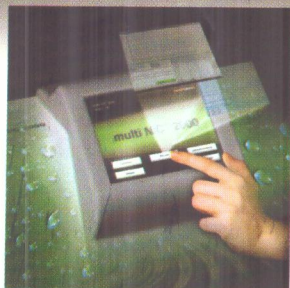
Κεντρικά Γραφεία:
Πεντέλης 34, Π. Φάληρο
Τ.Κ. 175 64 Αθήνα
τηλ.:(210) 94.60.400, fax:(210) 94.60.401

Εργοστάσιο:
Όρμος μικρού βαθέως Αυλίδα
Τ.Κ. 341 00 - χαλκίδα
τηλ.:(22210) 34.767, fax:(22210) 34.768

Υποκ/μα Θεσσαλονίκης:
ΒΙ.Π.Ε. Θεσ/νίκης
Τ.Κ. 570 22 Θεσσαλονίκη
τηλ.:(2310) 72.31.72, fax:(2310) 72.31.73

analytikjenaAG

SUM PARAMETERS
ELEMENTAL ANALYSIS
MOLECULAR SPECTROSCOPY
ATOMIC ABSORPTION
SPECTROSCOPY



Ατομική Απορρόφηση Φούρνου γραφίτη - Φλόγας - Zeeman

Φασματοφωτόμετρα Ορατού Υπεριώδους

Αναλυτές Άνθρακα TOC & TOC/TN

Στοιχειακοί Αναλυτές C, S, Cl, N

Αναλυτές AOX



ERA
ISO 9002



ALFA ANALYTICAL INSTRUMENTS
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ · ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΙΕΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΧΑΛΟΥΓΛΟΣ, Καλαράτη 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