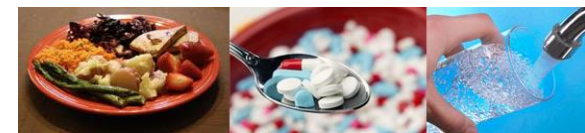




Η Διασφάλιση της Ποιότητας Εργαστηρίων

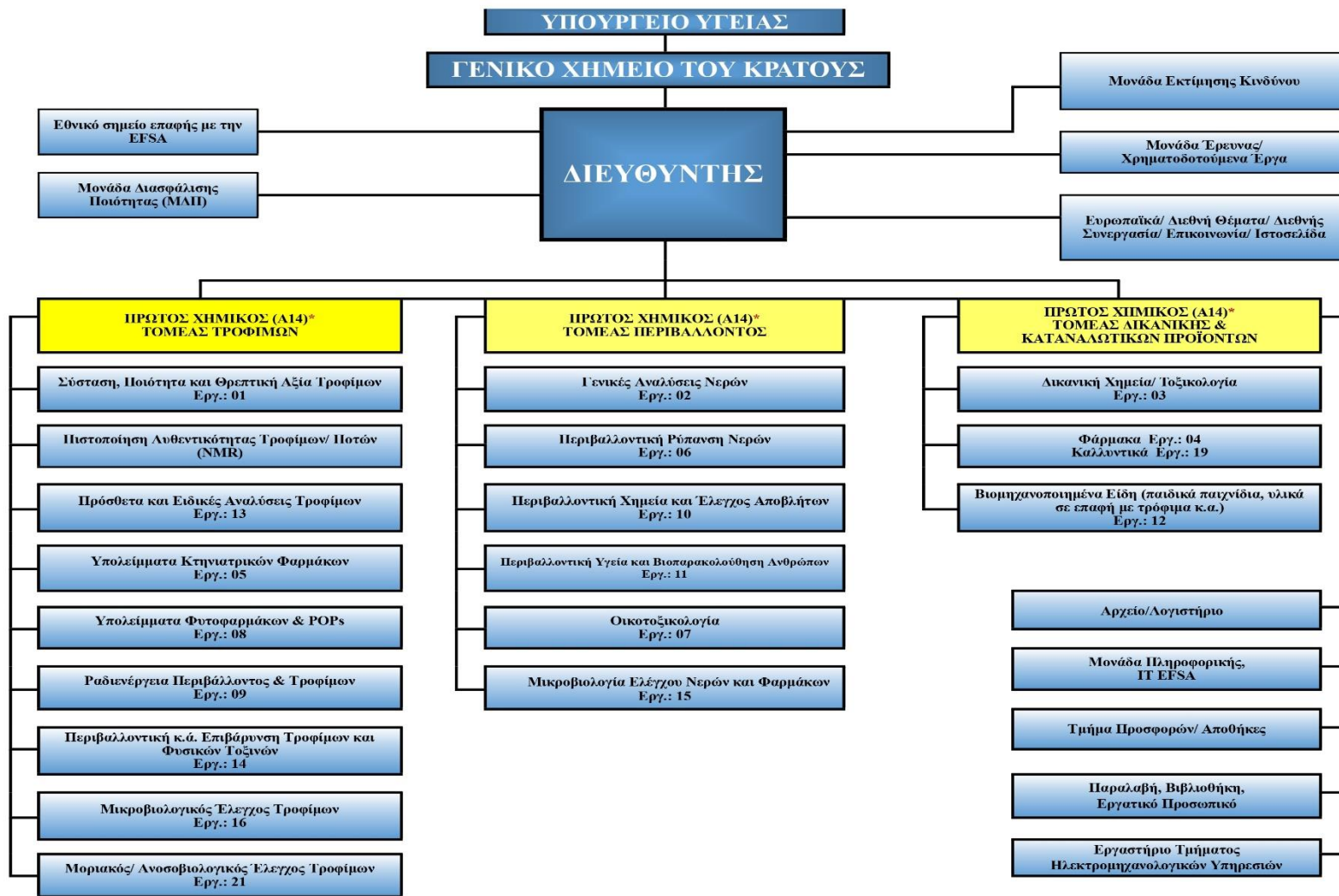
Δρ. Άντρη Βαρνάβα-Τέλλο
Ανώτερη Χημικός
Υπεύθυνος Ποιότητας
Γενικό Χημείο του Κράτους

ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
14/11/2024

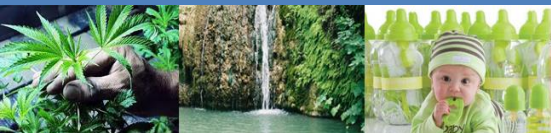




Οργανωτική και Διοικητική Δομή



**Κενές θέσεις*



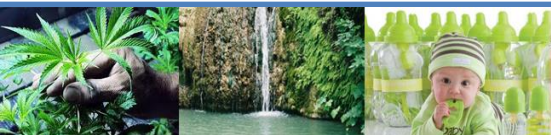


Διαπίστευση - Ιστορική Διαδρομή



Διαπίστευση είναι η διαδικασία με την οποία ένας ανεξάρτητος επίσημος φορέας αναγνωρίζει ότι το εργαστήριο λειτουργεί με επάρκεια και έχει την ικανότητα να παράγει έγκυρα αποτελέσματα.

ISO 17025: 2017 «Γενικές Απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων» - Σύστημα Διαχείρισης (ΣΔ)





Κύριος στόχος της διαπίστευσης



«Η διασφάλιση της αξιοπιστίας και εγκυρότητας των αποτελεσμάτων»

Δεδομένου ότι οι πελάτες του Γενικού Χημείου του Κράτους είναι ως επί το πλείστο άλλοι Κρατικοί Φορείς, τα αποτελέσματα αυτά, μέσω της διαπίστευσης αποτελούν

Εχέγγυα ποιότητας για λήψη μέτρων και πολιτικών αποφάσεων





Κανονισμός 625/2017

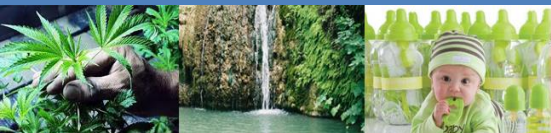
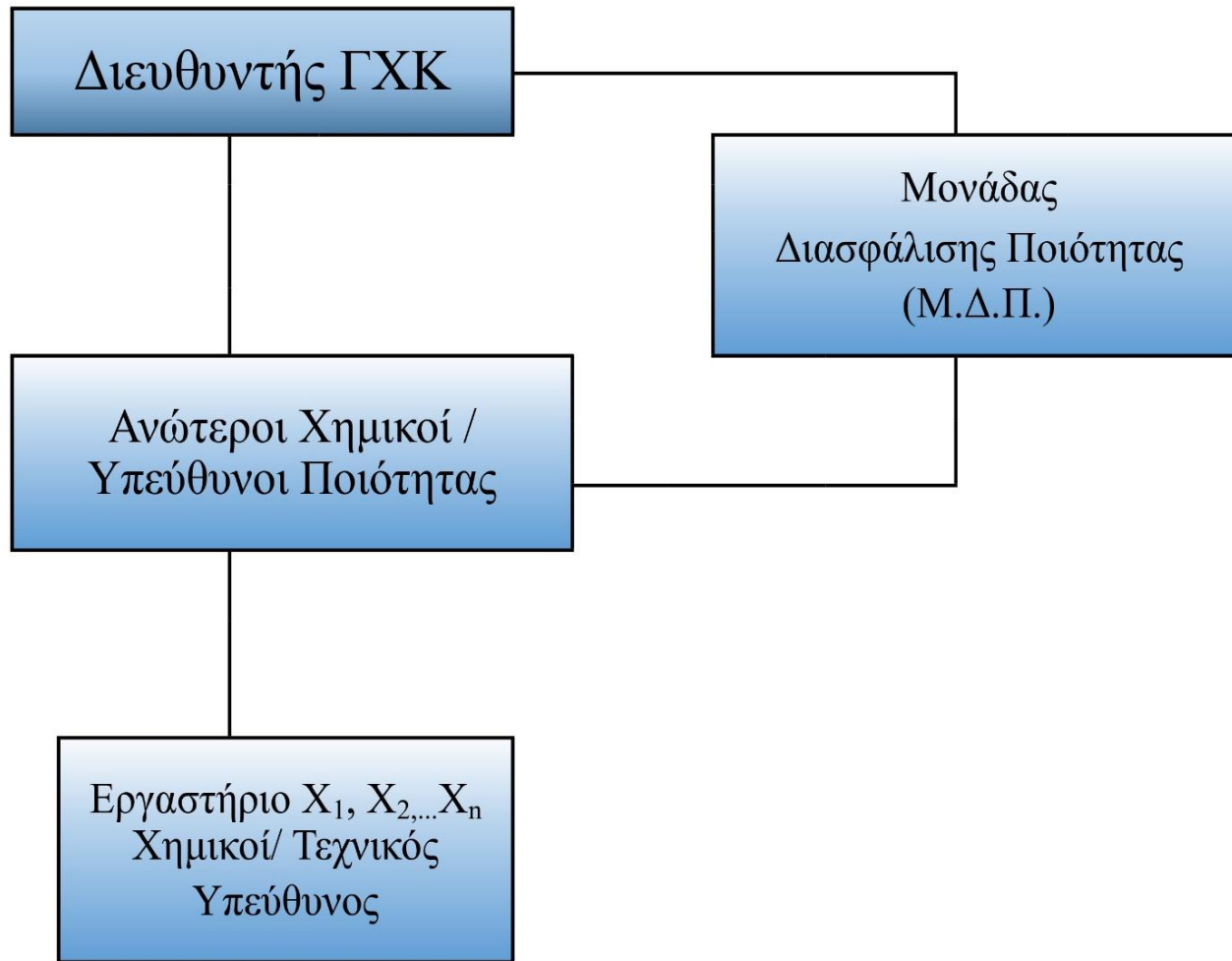


Τα εργαστήρια που ορίζονται από τις αρμόδιες αρχές για να διενεργούν αναλύσεις, δοκιμές και διαγνώσεις στα δείγματα τα οποία λαμβάνονται στο πλαίσιο των επίσημων ελέγχων και των άλλων επίσημων δραστηριοτήτων θα πρέπει να διαθέτουν την εμπειρογνωμοσύνη, τον εξοπλισμό, τις υποδομές και το προσωπικό για να εκτελούν τα καθήκοντα αυτά με τα υψηλότερα δυνατά πρότυπα. Για να διασφαλίζονται σωστά και αξιόπιστα αποτελέσματα, τα εν λόγω εργαστήρια **θα πρέπει να είναι διαπιστευμένα να χρησιμοποιούν τις μεθόδους αυτές σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17025 σχετικά με τις «Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων». Η διαπίστευση θα πρέπει να γίνεται από **εθνικό οργανισμό διαπίστευσης** που λειτουργεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.**



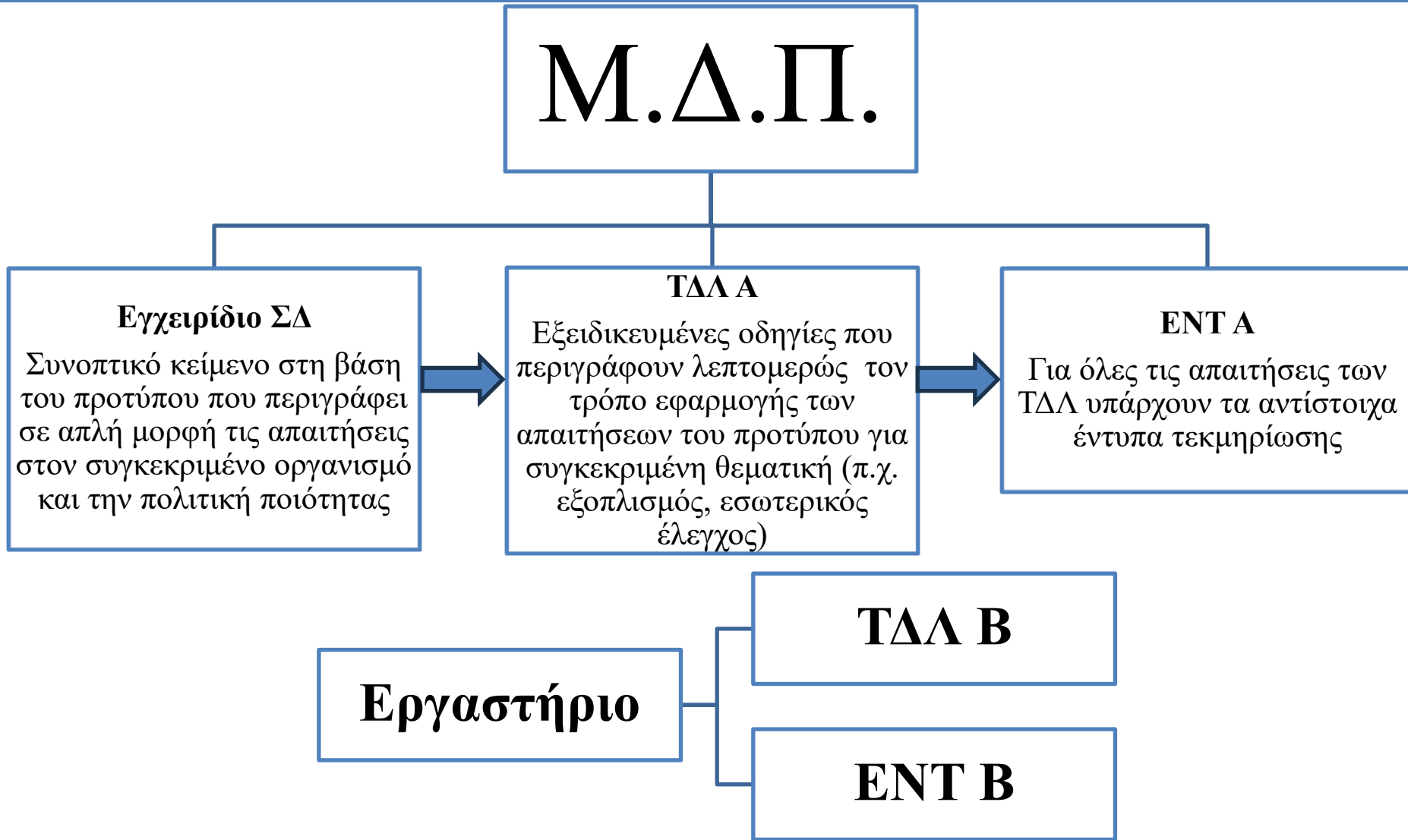


Αρμοδιότητες των θέσεων εργασίας στα πλαίσια του ΣΔ





Έγγραφα του ΣΔ





Έγγραφο του ΣΔ



ΤΔΛ Α

«Χειρισμός Μη Συμμορφούμενου Έργου»

ΕΝΤ Α

«Μη Συμμορφούμενο Έργο»

Εργαστήριο:

Ημερομηνία εντοπισμού της ΜΣ

Πηγή Μη Συμμορφούμενου Έργου:

Εσωτερική Επιθεώρηση

Εξωτερική Επιθεώρηση

Αστοχίες σε Δοκιμές Ικανότητας

Αποτελέσματα Εσωτερικού Ελέγχου

Εξοπλισμός

Παράπονα

Άλλη Πηγή:

Περιγραφή Μη Συμμορφούμενου Έργου

Διερεύνηση/Προσδιορισμός Αιτιών:

Ανάλυση Διακινδύνευσης:

Διορθωτικές Ενέργειες:

Επιπτώσεις π.χ. σε προηγούμενα αποτελέσματα:

Υπεύθυνος Εκτέλεσης Διορθωτικών Ενεργειών – Χρονοδιάγραμμα

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας

.....

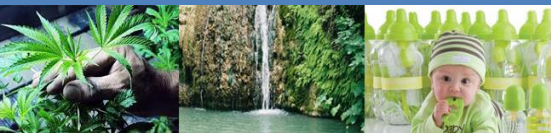
(Ημ/νία – Υπογραφή)

Έλεγχος Εκτέλεσης – Αποτελεσματικότητα – Ανασκόπηση

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας

.....

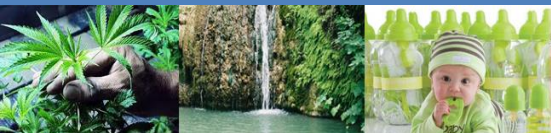
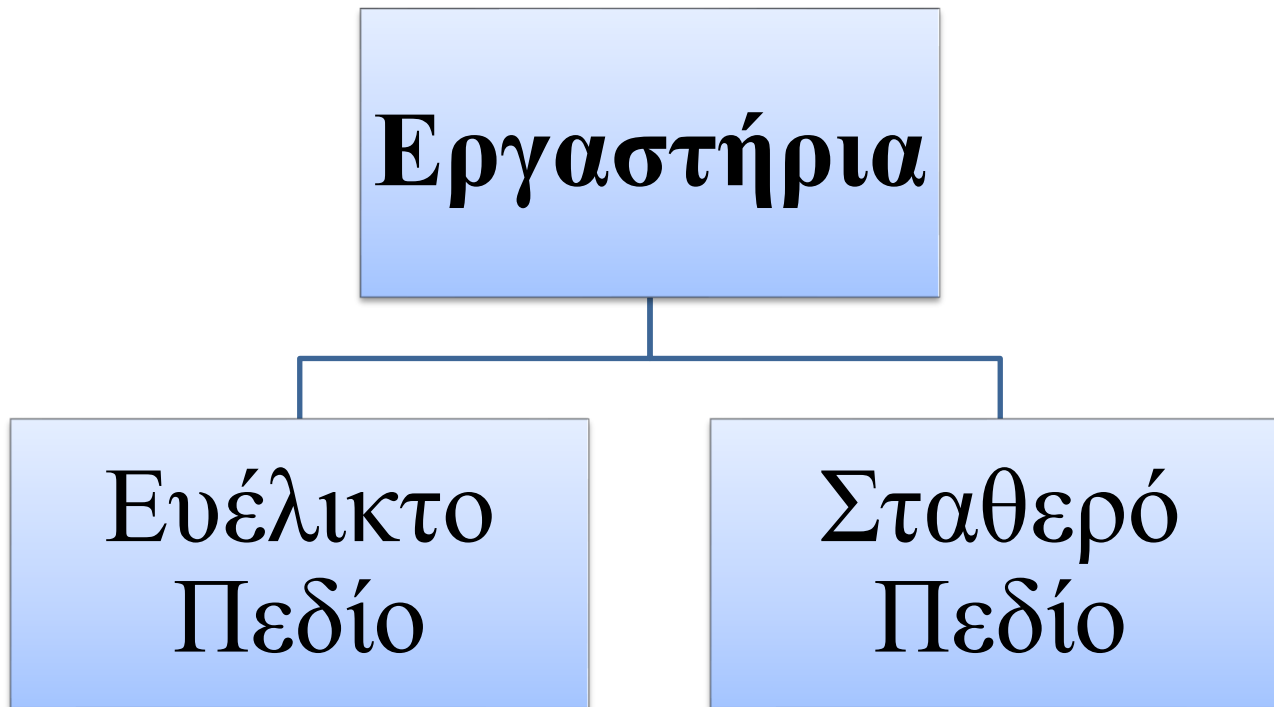
(Ημ/νία – Υπογραφή)





ΑΡΧ ΜΕΘ, ΑΡΧ ΕΣΕ, ΑΡΧ ΔΕΞ, ΑΡΧ ΕΠΘ, ΑΡΧ ΔΟΚ







Σταθερό πεδίο versus Ευέλικτο Πεδίο



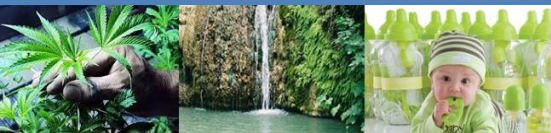
● Σταθερό Πεδίο

↳ Η εισαγωγή νέων δραστηριοτήτων έπεται επιτήρησης/ έγκρισης από τον φορέα Διαπίστευσης

● Ευέλικτο Πεδίο

↳ Η εισαγωγή νέων δραστηριοτήτων σε μεθόδους που εμπίπτουν εντός του πλαισίου του ευέλικτου πεδίου γίνεται χωρίς να προηγηθεί επιτόπια αξιολόγηση από τον φορέα Διαπίστευσης

↳ Ανάγκη άμεσης ανάπτυξης/ τροποποίησης και διαπίστευσης μεθόδου



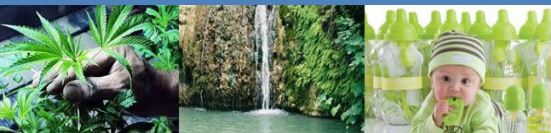
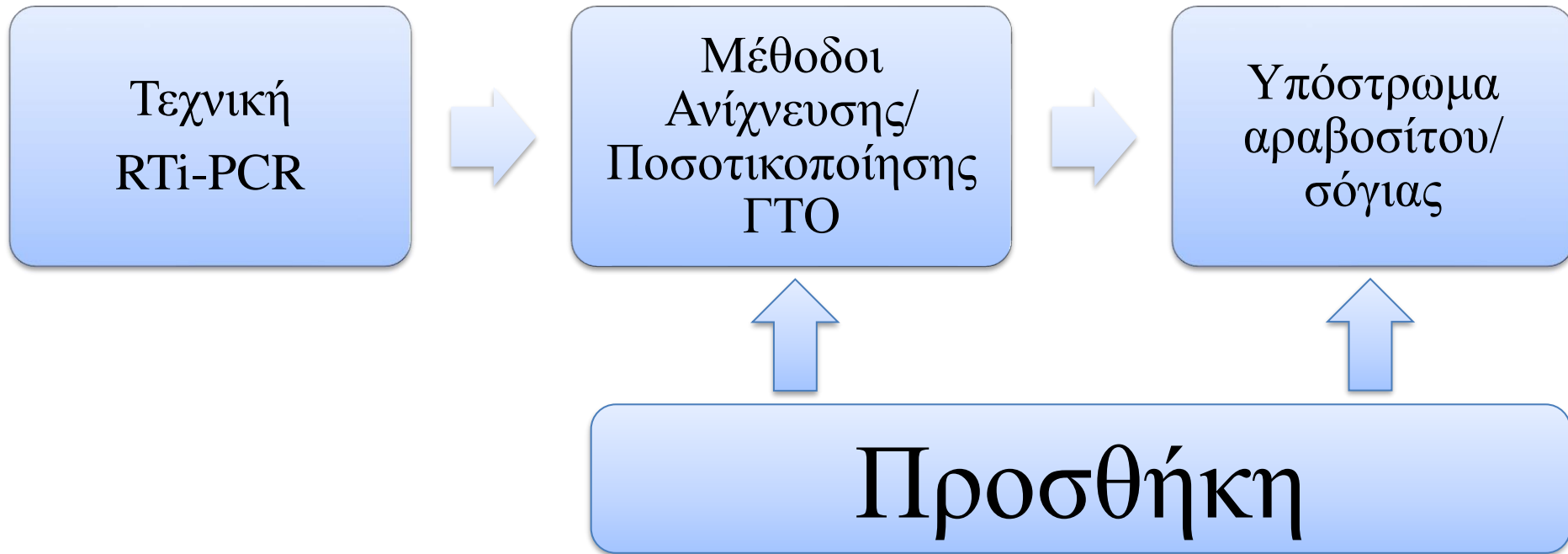


Ευέλικτο Πεδίο



Το πλαίσιο του ευέλικτου πεδίου πρέπει να καθορίζεται με σαφήνεια και να γίνεται αποδεκτό από τον Φορέα Διαπίστευση.

Παράδειγμα



Βασικές προϋποθέσεις προσθήκης

- Επαλήθευση/ Επικύρωση της Μεθόδου
 - ▶ Εξουσιοδοτημένο/ επάρκεια αναλυτή
 - ▶ Έγκριση πακέτου από τον ΥΠ



Αποστολή του επικαιροποιημένου καταλόγου στον ΚΟΠΠ
Άμεση επικαιροποίηση της ιστοσελίδας του ΓΧΚ.

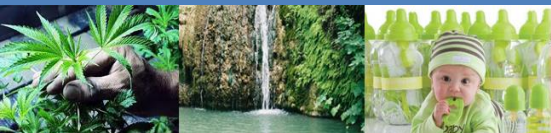
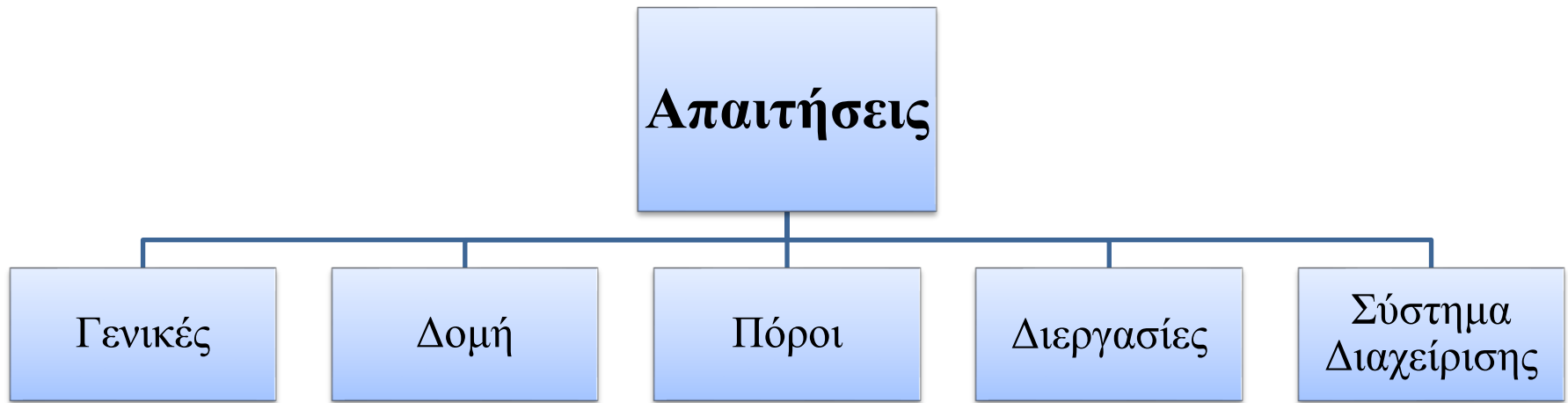
<https://www.moh.gov.cy/moh/sgl/sgl.nsf/all/003360D04A61DDCEC225862300450A74?opendocument>

List of Methods – Κατάλογος Μεθόδων		
Βιολογικές Δοκιμές – Γενετικώς Τροποποιημένοι Οργανισμοί		
Κωδικός Μεθόδου	Τίτλος Μεθόδου	Μηχάνημα
ΜΕΘ 21 02 01:	Απομόνωση γενετικού υλικού DNA από πρώτες ύλες, τρόφιμα και ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης	
ΜΕΘ 21 02 01 01	Απομόνωση γενετικού υλικού DNA με εμπορικό kit της εταιρείας Bioteccon Diagnostics	
ΜΕΘ 21 02 01 02	Απομόνωση γενετικού υλικού DNA με εμπορικό kit της εταιρείας Congen - Rbiopharm	
ΜΕΘ 21 02 01 03	Απομόνωση γενετικού υλικού DNA με εμπορικό kit της εταιρείας Nucleospin – Macherey Nagel	
ΜΕΘ 21 02 01 05	Απομόνωση γενετικού υλικού DNA με αυτοματοποιημένο σύστημα εκχύλισης (Automated Purification System) και εμπορικό kit της εταιρείας Nucleospin – Macherey Nagel	21 APS 01





ISO 17025:2017



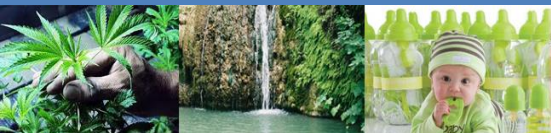


● Αμεροληψία - Ύπαρξη αντικειμενικότητας

- ▶ Ενυπόγραφη δήλωση αμεροληψίας του προσωπικού
- ▶ Τυγχάνει διακινδύνευσης, σε συνεχή βάση, ώστε να παρακολουθείται, να αξιολογείται και να λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα αν κριθεί απαραίτητο

● Εμπιστευτικότητα

- ▶ Ενυπόγραφη δήλωση εμπιστευτικότητας του προσωπικού
- ▶ Ενυπόγραφη δήλωση εμπιστευτικότητας συνεργατών

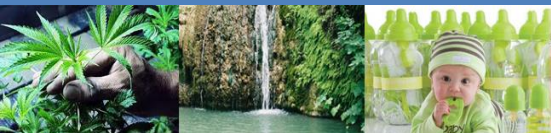




Απαιτήσεις Δομής

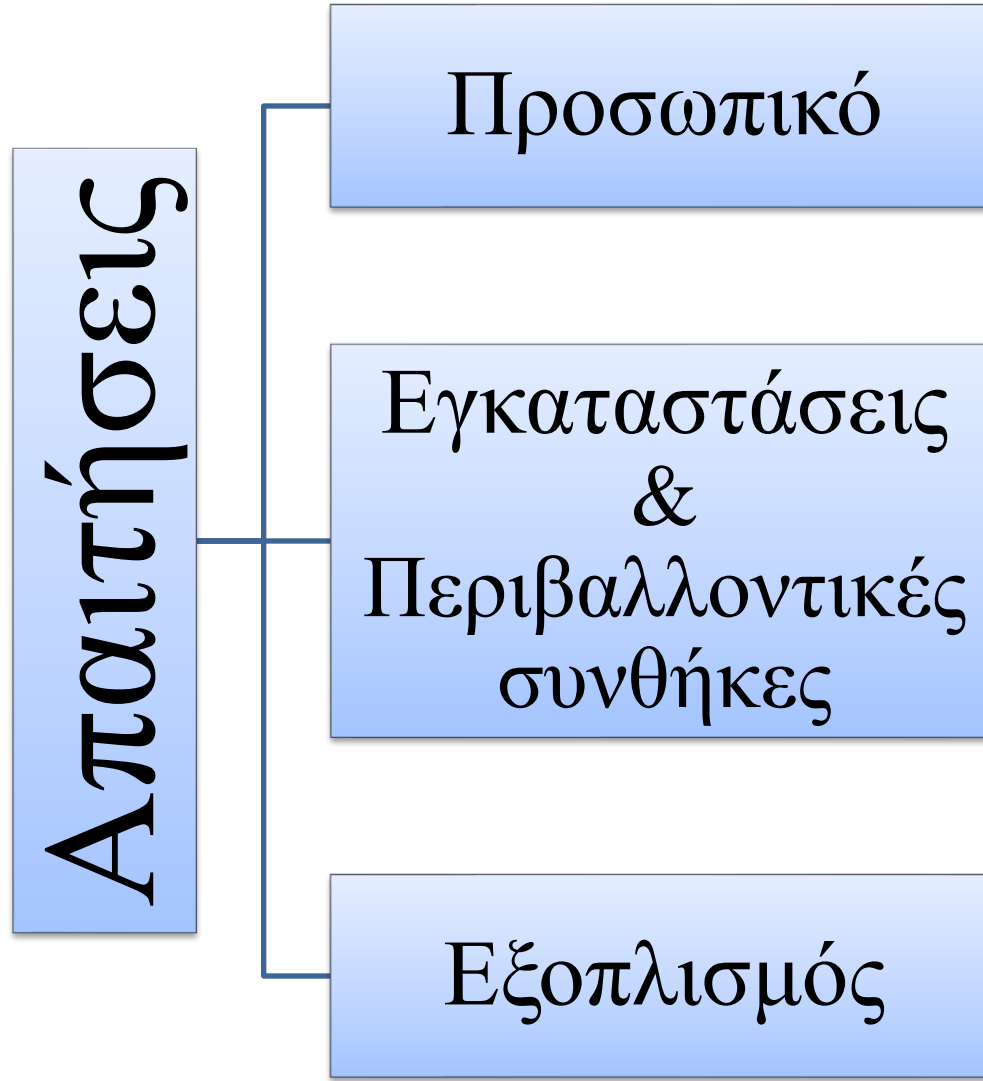


- Το ΓΧΚ είναι νομικό πρόσωπο
- Οργανωτική και Διοικητική δομή/ Σχεδιάγραμμα αρμοδιοτήτων
- Τα καθήκοντα του προσωπικού είναι καθορισμένα από τα οικεία σχέδια υπηρεσίας της κάθε οργανικής θέσης, συμπεριλαμβανομένων των αρμοδιοτήτων που προκύπτουν από την εφαρμογή του προτύπου και αναφέρονται στο εγχειρίδιο ποιότητας.
- Το εύρος των εργαστηριακών δραστηριοτήτων είναι καθορισμένο και αναρτημένο στην ιστοσελίδα του ΓΧΚ



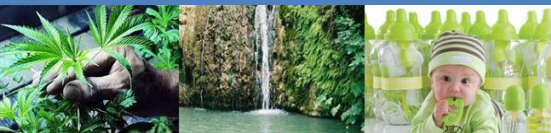
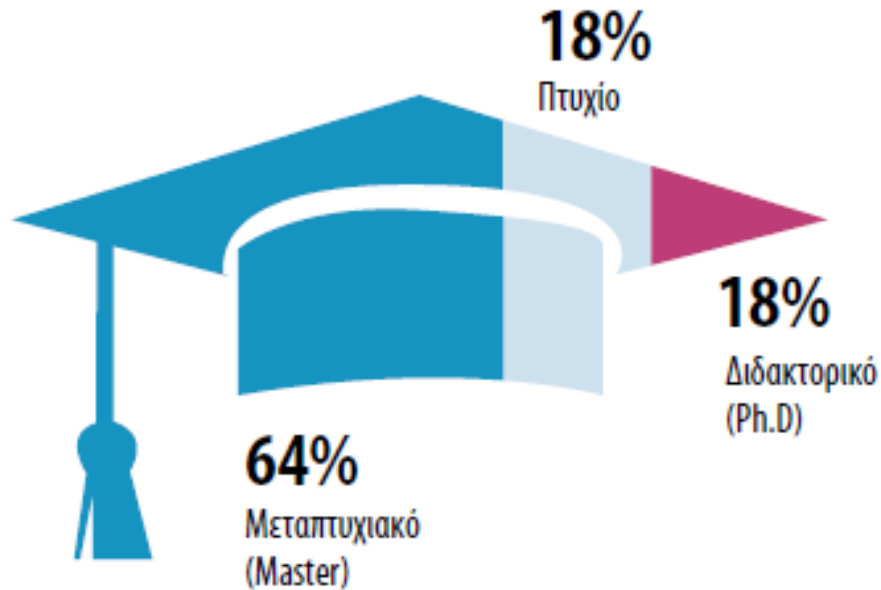


Απαιτήσεις σε πόρους





Απαιτήσεις πόρων - Προσωπικό



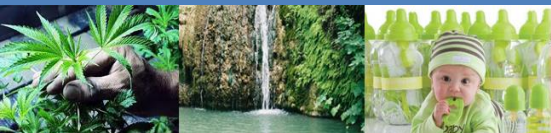


Απαιτήσεις πόρων - Εγκαταστάσεις





- Οι περιβαλλοντικές συνθήκες που απαιτούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές των μεθόδων ή του εξοπλισμού ή όπου αυτές επηρεάζουν την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων
 - Παρακολουθούνται
 - Ελέγχονται
 - Καταγράφονται
- Διαχωρισμός μη συμβατών δραστηριοτήτων
- Έλεγχος πρόσβασης τρίτων στο εργαστήριο



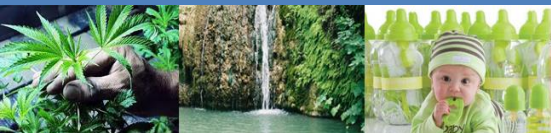


Απαιτήσεις πόρων - Εξοπλισμός



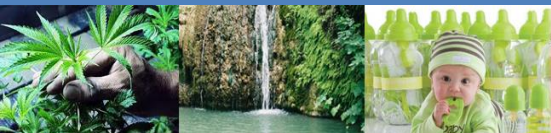
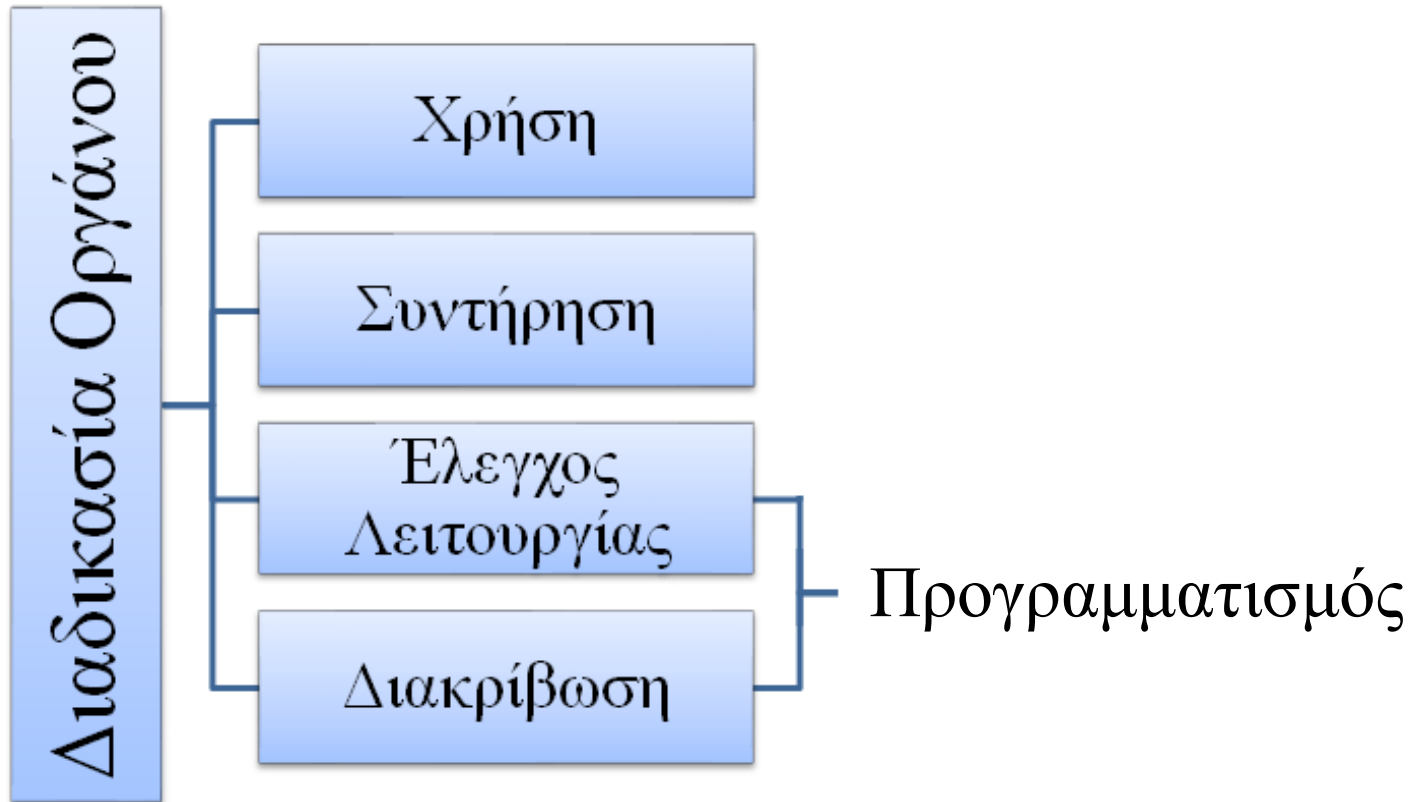
Περιλαμβάνονται:

- ❖ Όργανα μετρήσεων
- ❖ Λογισμικά
- ❖ Πρότυπα μέτρησης
- ❖ Υλικά Αναφοράς
- ❖ Αντιδραστήρια





❖ Όργανα μετρήσεων



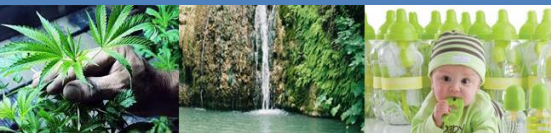


Απαιτήσεις Διεργασιών- Ανασκόπηση Αιτημάτων, Προσφορών και Συμβάσεων



Τα αιτήματα προέρχονται από τους πελάτες (κρατικές αρμόδιες αρχές) μέσω συμβάσεων (γραπτών συμφωνιών/ ετήσιων) ή και μεμονωμένων αιτημάτων στις οποίες κυρίως περιλαμβάνονται:

- ✓ Συμβαλλόμενα μέρη - συνυπογράφουν
- ✓ Είδος της ανάλυσης / δειγμάτων
- ✓ Αριθμό δειγμάτων
- ✓ Χρόνο αποπεράτωσης
- ✓ Νομοθεσία βάσει της οποίας θα δίνεται δήλωση συμμόρφωσης
- ✓ Κανόνα λήψης απόφασης
- ✓ Συμφωνία δημοσίευσης δεδομένων
- ✓ Δήλωση εχεμύθειας





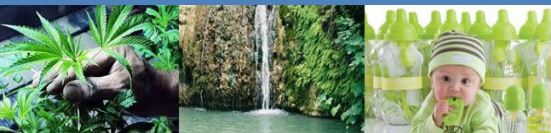
Απαιτήσεις Διεργασιών - Επιλογή μεθόδων, επικύρωση, επαλήθευση



Η επιλογή της μεθόδου γίνεται με βάση κάποια χαρακτηριστικά επίδοσης απαραίτητα για την σκοπούμενη χρήση (π.χ. παράμετρος, εύρος των μετρήσεων, ακρίβεια)

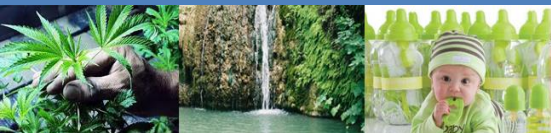
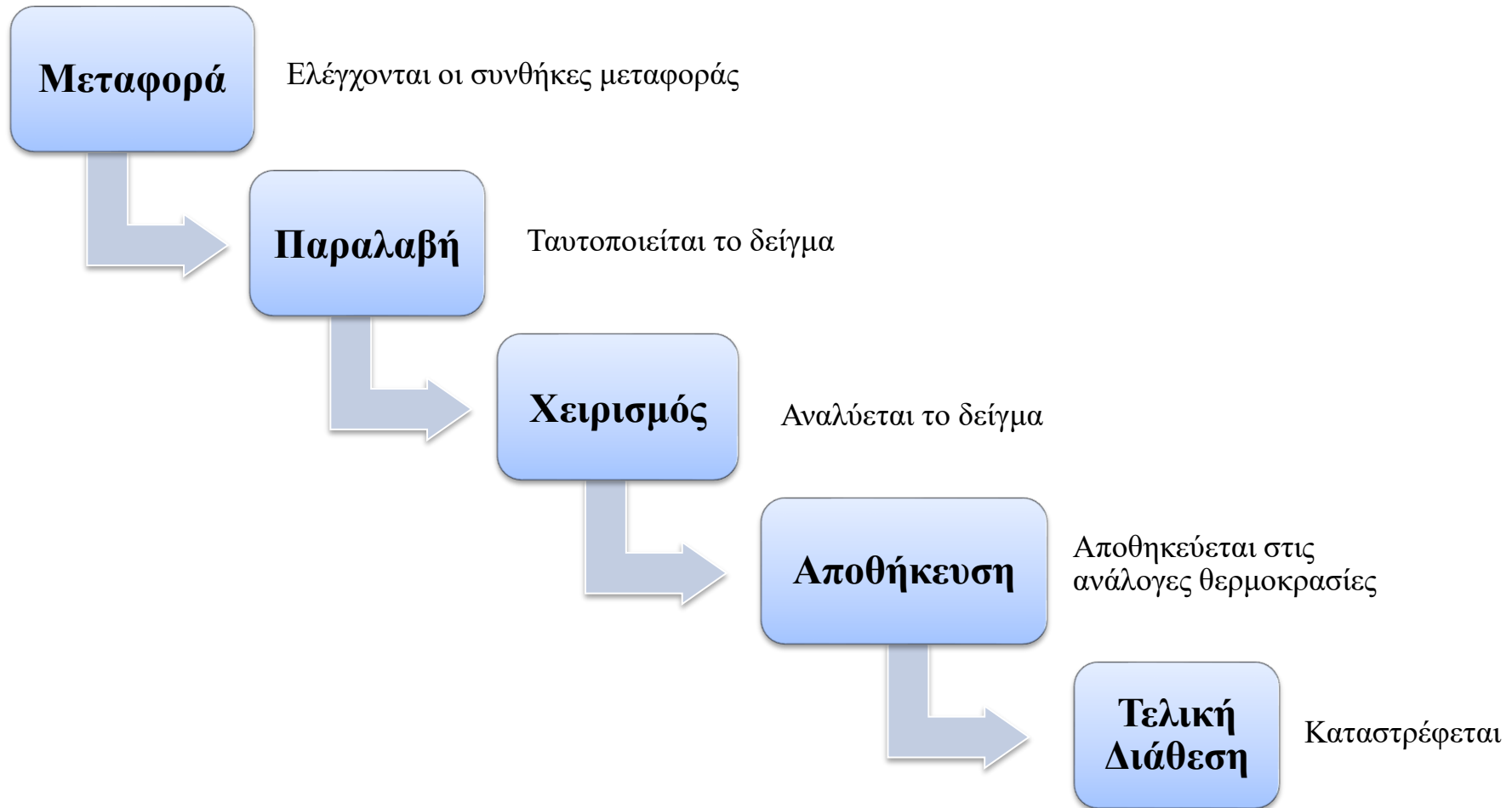
Τα χαρακτηριστικά

- *Επαληθεύονται* στην περίπτωση πρότυπης, επίσημης μεθόδου
- *Επικυρώνονται* στην περίπτωση in-house μεθόδων
- Τα αποτελέσματα αρχειοθετούνται συνοδευόμενα με «**Δήλωση καταλληλότητας για τον σκοπό που προορίζεται**»
- **Αποτίμηση αβεβαιότητας:** Σχετίζεται με το αποτέλεσμα μετρήσεως και χαρακτηρίζει την διασπορά των τιμών του μετρούμενου. Λαμβάνονται υπόψη όλες οι συνεισφορές που είναι σημαντικές.





Απαιτήσεις Διεργασιών -Μεταχείριση αντικειμένων δοκιμής





Μέθοδοι

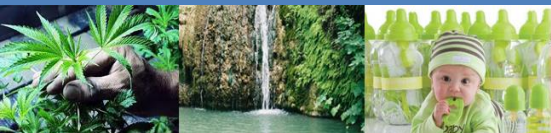


Τεχνικά
Αρχεία

Δεδομένα
Ανάλυσης/
Αποτελέσματα

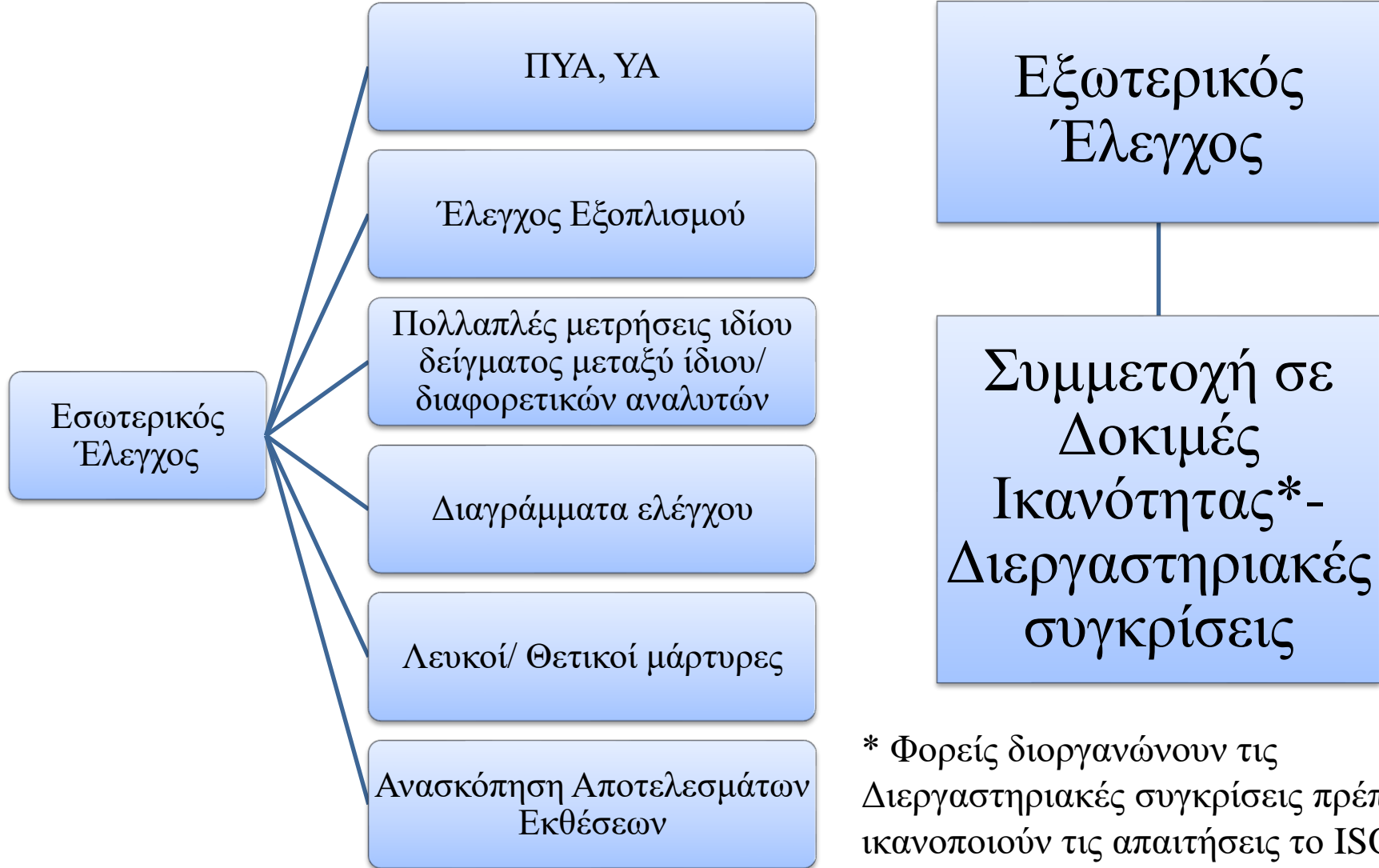
Ιχνηλασιμότητα
σε κάθε στάδιο

Έκθεση
Εξέτασης

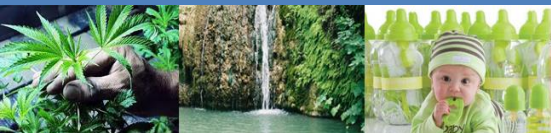




Απαιτήσεις Διεργασιών – Διασφάλιση Εγκυρότητας Αποτελεσμάτων



* Φορείς διοργανώνουν τις Διεργαστηριακές συγκρίσεις πρέπει να ικανοποιούν τις απαιτήσεις το ISO17043





Απαιτήσεις Διεργασιών – Έκθεση Αποτελεσμάτων




ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ

Σελίδα/.....
 Ημερομηνία:



Αρ. Φακ.:
 ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ:

Αριθμός Δείγματος Γ.Χ.Κ.:

Ταχυδρομική Διεύθυνση : Τηλέφωνο:
 Ηλεκτρονική Διεύθυνση : Τηλεομοιότητα:

ΕΚΘΕΣΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Αποστέλλουσα αρχή :
 Αρ. Φακ. δειγματοληψίας - Ημερομηνία ^a :
 Δειγματολήπτης ^a : Κομιστής:
 Είδος δείγματος :
 Πολλαπλότητα/Ποιότητα Δείγματος :
 Πρόσθετα στοιχεία δειγματοληψίας :
 Διεκρίνιση δείγματος ¹ :
 Σκοπός δειγματοληψίας ² :
 Ημερομηνία παραλαβής : Παραλήπτης :
 Ημερομηνία εξέτασης : Από : Έως :
 Συσκευασία :
 Παρατηρήσεις σχετικά με την κατάσταση του δείγματος κατά την παραλαβή ³ :
 Ενδείξεις συσκευασίας :

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΘΕΝΤΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Είδος εξέτασης	Μέθοδος εξέτασης	Αποτέλεσμα ⁴

Δήλωση συμμόρφωσης⁵
 Σημείωση ⁶ :
 Αποποίηση ευθύνης ⁷ :

Χημικός/Αναλυτής
 για Διευθύντρια
 Γενικού Χημείου του Κράτους

Έγκριση από:
 Προϊστάμενο του Εργαστηρίου
 για Διευθύντρια
 Γενικού Χημείου του Κράτους

Κοινοποίηση :

⁸ Πληροφορίες κατά δήλωση του πελάτη

Η έκθεση δεν απευθύνεται να αναπαραχθεί, παρά μόνο πλήρως και μόνο με την έγγραφη άδεια του εργαστηρίου. Όλες οι εξετάσεις συμπεριλαμβάνονται στη διαπίστευση από τον ΚΟΠΠ εκτός εάν σημειώνονται με *. Οι γινώμες και ερμηνείες που εκφράζονται είναι εκτός διαπίστευσης από τον ΚΟΠΠ. Τα αποτελέσματα ισχύουν για το δείγμα ως ελήφθη.

Λογότυπο φορέα

Κωδικός Εντύπου: ENT Α 7.8.01	Έκδοση: 6	Ημ. Έκδοσης: 10/8/2023	Σελίδα 1/2
Υπεύθυνος Σύνταξης: ΜΔΠ / ΓΧΚ	Υπογραφή:	Υπεύθυνος Έγκρισης: Διευθυντής	Υπογραφή:


ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ

Σελίδα/.....
 Ημερομηνία:



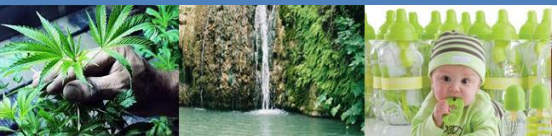
Αρ. Φακ.:
 ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ:

Αριθμός Δείγματος Γ.Χ.Κ.:

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΤΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ ΕΚΘΕΣΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ (ΔΟΚΙΜΗΣ)

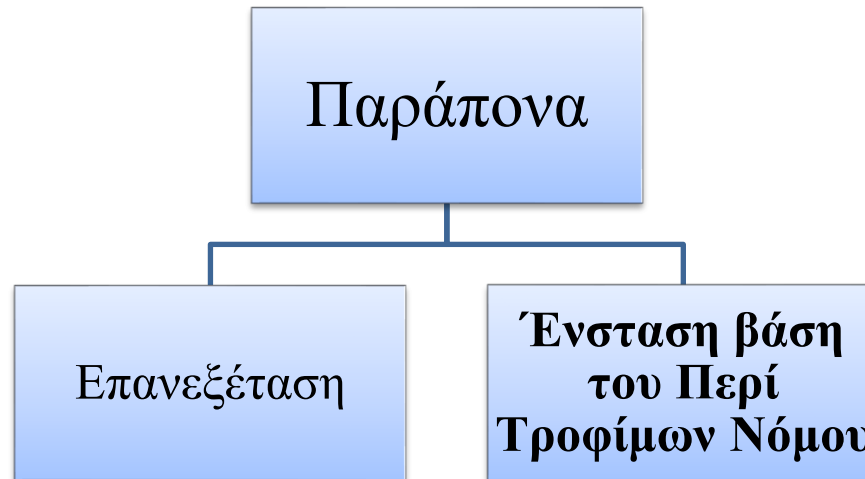
- Διεκρίνιση δείγματος: αναγράφεται αν πρόκειται π.χ. για επίσημο δείγμα σφραγισμένο που λήφθηκε βάσει κάποιας Νομοθεσίας ή ασφράγιστο.
- Σκοπός δειγματοληψίας: π.χ. για έλεγχο της αγοράς, ή μιας παρτίδας εισαγωγής, ή Ευρωπαϊκό Πρόγραμμα ή νομοθεσία βάσει της οποίας διεξήχθη ο έλεγχος.
- Παρατηρήσεις σχετικά με την κατάσταση του δείγματος κατά την παραλαβή: αναγράφονται μόνο εάν υπάρχουν και κρίνονται σημαντικές, π.χ. «σπασμένη φιάλη δειγματοληψίας», «θερμοκρασία δείγματος» κ.λπ.
- Αναγράφεται το αποτέλεσμα και οι μονάδες στις οποίες εκφράζεται. Προς το παρόν αναφορά στην αβεβαιότητα γίνεται στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας ΤΔΛ Α 7.8.01, και όσον αφορά μη ανιχνεύσιμες παραμέτρους γράφεται το όριο ανίχνευσης.
- Η Δήλωση Συμμόρφωσης σημαίνει την συμμόρφωση των αποτελεσμάτων εξέτασης προς κάποια Νομοθεσία ή Πρότυπο. Για τη δήλωση συμμόρφωσης όπου απαιτείται λαμβάνεται υπόψη ο κανόνας λήψης απόφασης (βλ. ΤΔΛ Α 7.8.02).
- Σημείωση: Σε περίπτωση που μέρος των δοκιμών πραγματοποιήθηκε σε άλλο εργαστήριο του Γ.Χ.Κ., γίνεται σχετική αναφορά. Επιπλέον, γίνεται αναφορά σε πιθανές αποκλίσεις, προσθήκες ή εξαιρέσεις από τη μέθοδο δοκιμής και οιαδήποτε άλλη αναφορά κρίνεται απαραίτητη για τη μέθοδο. Επίσης αναγράφονται σχόλια ή παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση (π.χ. ότι τα αποτελέσματα της εξέτασης αφορούν το συγκεκριμένο δείγμα που παρελήφθη στο Γ.Χ.Κ. και ότι μπορεί το δείγμα να μην είναι αντιπροσωπευτικό μιας παρτίδας).
- Στην περίπτωση που ο πελάτης αποδέχεται τις αποκλίσεις του δείγματος κατά την παραλαβή του στο ΓΧΚ (ΤΔΛ Α 7.4.01), αλλά απαιτεί τη διεξαγωγή της ανάλυσης, το εργαστήριο προχωρεί στη διεκπεραίωσή της, το εργαστήριο θα προβαίνει σε δήλωση αποποίησης ευθυνών για το αποτέλεσμα (disclaimer) του συγκεκριμένου δείγματος, το οποίο πιθανόν να επηρεάστηκε από την απόκλιση.

Κωδικός Εντύπου: ENT Α 7.8.01	Έκδοση: 6	Ημ. Έκδοσης: 10/8/2023	Σελίδα 2/2
Υπεύθυνος Σύνταξης: ΜΔΠ / ΓΧΚ	Υπογραφή:	Υπεύθυνος Έγκρισης: Διευθυντής	Υπογραφή:

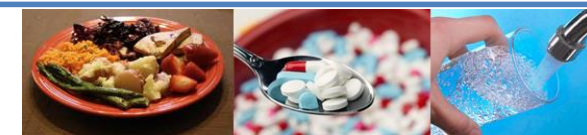
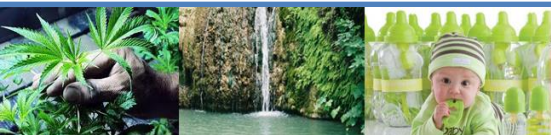
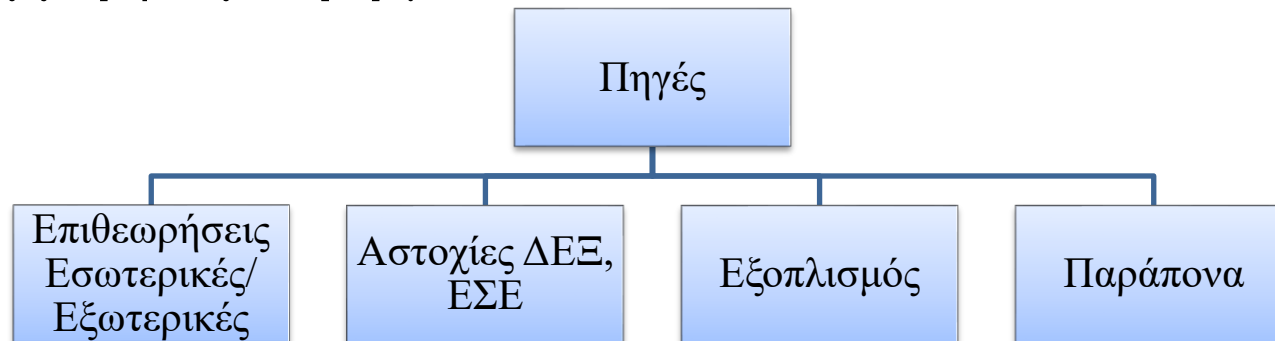


Παράπονα

- Υποβάλλονται γραπτώς στη Διεύθυνση του Γ.Χ.Κ.



- Μη συμμορφούμενη εργασία





Απαιτήσεις Διεργασιών – Μη συμμορφούμενη έργο



Εργαστήριο:

Ημερομηνία εντοπισμού της ΜΣ

Πηγή Μη Συμμορφούμενου Έργου:

Εσωτερική Επιθεώρηση

Εξωτερική Επιθεώρηση

Αστοχίες σε Δοκιμές Ικανότητας

Αποτελέσματα Εσωτερικού Ελέγχου

Εξοπλισμός

Παράπωνα

Άλλη Πηγή:

Περιγραφή Μη Συμμορφούμενου Έργου

Διερεύνηση/Προσδιορισμός Αιτιών:

Ανάλυση Διακινδύνευσης:

Διορθωτικές Ενέργειες:

Επιπτώσεις π.χ. σε προηγούμενα αποτελέσματα:

Υπεύθυνος Εκτέλεσης Διορθωτικών Ενεργειών – Χρονοδιάγραμμα

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας

.....

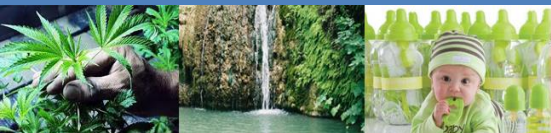
(Ημ/νία – Υπογραφή)

Έλεγχος Εκτέλεσης – Αποτελεσματικότητα – Ανασκόπηση

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας

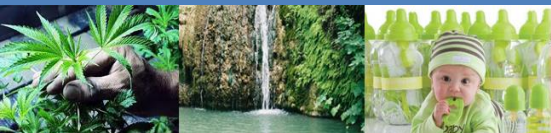
.....

(Ημ/νία – Υπογραφή)





- Ισότιμη αναγνώριση με άλλα Ευρωπαϊκά και Διεθνή εργαστήρια
- Αύξηση του κύρους του εργαστηρίου σε Εθνικό και Ευρωπαϊκό επίπεδο.
- Αναβάθμιση των υπηρεσιών που προσφέρει.
- Αναγνώριση της τεχνικής επάρκειας του προσωπικού.
- Σθεναρή υποστήριξη των αποτελεσμάτων του σε περίπτωση διαφωνιών.





Ευχαριστώ για την προσοχή σας!



Αρ. L070-3

ΔΟΚΙΜΕΣ

