



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικόν και Καποδιστριακόν
Πανεπιστήμιον Αθηνών

Έλεγχος και Διασφάλιση Ποιότητας - Διαπίστευση

Ενότητα 2: Εισαγωγή στη Διαπίστευση Εργαστηρίων

Θωμαΐδης Νικόλαος
Τμήμα Χημείας
Εργαστήριο Αναλυτικής Χημείας

Τι είναι διαπίστευση και γιατί επεκτείνεται η εφαρμογή της;

Διαπίστευση είναι η επίσημη αναγνώριση της ικανότητας ενός ατόμου ή φορέα να εκτελεί συγκεκριμένα έργα. Η επίσημη αυτή αναγνώριση χορηγείται από ανεξάρτητο φορέα, **το φορέα διαπίστευσης.**



Τι είναι διαπίστευση και γιατί επεκτείνεται η εφαρμογή της;

Ειδικότερα για ένα εργαστήριο, η διαπίστευση αφορά την επίσημη αναγνώριση ότι μπορεί να εκτελεί συγκεκριμένο έργο

- A. για τα **εργαστήρια δοκιμών**: συγκεκριμένες δοκιμές ή τύπους δοκιμών,
- B. για τα **εργαστήρια διακριβώσεων** συγκεκριμένες διακριβώσεις ή τύπους διακριβώσεων



Γιατί επεκτείνεται η εφαρμογή της διαπίστευσης;

Η ανάπτυξη της διαπίστευσης είναι άμεσα
συνυφασμένη με τη δημιουργία της **Ενιαίας
Αγοράς** στην Ευρωπαϊκή Ένωση και με την
**ανάγκη ύπαρξης αξιόπιστων –έγκυρων
εργαστηριακών αποτελεσμάτων** ώστε να
διευκολύνονται:



Γιατί επεκτείνεται η εφαρμογή της διαπίστευσης;

- Οι εμπορικές συναλλαγές σε παγκόσμιο επίπεδο
- Η ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων με στόχο τον περιορισμό του κόστους

(π.χ. σε περίπτωση πώλησης προϊόντος από μια χώρα στην άλλη, το πιστοποιητικό που εκδίδεται για τον πωλητή να είναι έγκυρο για τον αγοραστή και να μην απαιτούνται πρόσθετες εξετάσεις – δοκιμές)



Γιατί επεκτείνεται η εφαρμογή της διαπίστευσης;

Η προώθηση προϊόντων και εξασφάλιση της κυκλοφορίας τους

- Η αποδοχή της αξιοπιστίας αποτελεσμάτων και πιστοποιητικών από τις δημόσιες αρχές όλων των κρατών-μελών
- Η ισοδυναμία των ελέγχων σε όλα τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης
- Η ομοιόμορφη εφαρμογή των πολιτικών της Ευρωπαϊκής Ένωσης
- Ο υγιής ανταγωνισμός
- Η ικανοποίηση των απαιτήσεων του καταναλωτή



Γιατί επεκτείνεται η εφαρμογή της διαπίστευσης;

Η διαπίστευση άρχισε να εφαρμόζεται λόγω των απαιτήσεων της Κοινοτικής Νομοθεσίας.

Για τα εργαστήρια δοκιμών η «**υποχρεωτική**» διαπίστευση ξεκίνησε με τον επίσημο έλεγχο τροφίμων (Οδηγίες 89/397/ΕΟΚ και 93/99/ΕΟΚ)

..και στη συνέχεια, αργά αλλά σταθερά, με Κανονισμούς ή Οδηγίες επεκτάθηκε και σε άλλα αντικείμενα, όπως : τα τελωνειακά εργαστήρια, τα εργαστήρια νερών, τα λιπάσματα, τα καύσιμα, τη βιοδιασπασιμότητα των απορρυπαντικών



Διαπίστευση

Διαπίστευση σημαίνει :

- **Διαφάνεια**
- **Αμεροληψία**
- **Τεχνική Ικανότητα**
- **Αξιοπιστία**



Τι είναι το πρότυπο διαπίστευσης;

Πρότυπο είναι ένα έγγραφο που περιλαμβάνει σαφείς οδηγίες (απαιτήσεις) για την εκτέλεση κάποιας εργασίας, για καθορισμένα αποτελέσματα

Προκύπτει από εργασίες επιτροπών οργανισμών προτυποποίησης (ISO, CEN, ΕΛΟΤ)



Τι είναι το πρότυπο διαπίστευσης;

Η διαπίστευση γίνεται με βάση τις απαιτήσεις συγκεκριμένου προτύπου ή κατευθυντηρίων γραμμών προτύπου, π.χ.

❖ ISO/IEC 17025

❖ GLP (Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική)

❖ Προηγούμενα πρότυπα που έχουν αποσυρθεί
: EN 45001, ISO Guide 25



Γιατί διαπίστευση και όχι πιστοποίηση;

Συχνά γίνεται σύγχυση μεταξύ των όρων «**Διαπίστευσης**» εργαστηρίου και «**Πιστοποίησης**» εργαστηρίου. Η βασική διαφορά συνίσταται στο ότι κατά τη διαπίστευση το εργαστήριο πρέπει όχι μόνο να **εγκαθιδρύσει και να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας** σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου, αλλά παράλληλα να αποδείξει την **τεχνική του ικανότητα**.



Γιατί διαπίστευση και όχι πιστοποίηση;

Αντίθετα, η πιστοποίηση εργαστηρίου (κατά ISO 9000 κατά κανόνα) δεν έχει πια πεδίο εφαρμογής παρά μόνο στις περιπτώσεις που το εργαστήριο εντάσσεται σε έναν ευρύτερο φορέα/οργανισμό/εργοστάσιο που έχει πιστοποιηθεί κατά ISO 9000. Έτσι, ένα πιστοποιημένο εργαστήριο, πληροί μεν τα κριτήρια που τίθενται στο αντίστοιχο πρότυπο πιστοποίησης, δεν πληροί όμως τα «αντικειμενικά» κριτήρια για την απόδειξη της τεχνικής του ικανότητας, που παρέχει η συμμόρφωση με το πρότυπο διαπίστευσης.



Ποιος χορηγεί το πιστοποιητικό διαπίστευσης;

- Η διαπίστευση των εργαστηρίων χορηγείται από τους «**φορείς διαπίστευσης**», φορείς ανεξάρτητους που λειτουργούν σύμφωνα με το πρότυπο EN 45003.
- Οι φορείς διαπίστευσης των χωρών της Ευρώπης είναι συνδεδεμένοι μεταξύ τους στη **European Accreditation (EA)**.
- Το αντίστοιχο όργανο σε παγκόσμιο επίπεδο είναι η **ILAC (International Laboratory Accreditation)**



Πώς επιτυγχάνεται η εγκυρότητα των πιστοποιητικών διαπίστευσης;

Η εγκυρότητα ενός πιστοποιητικού διαπιστευμένου εργαστηρίου σε άλλη χώρα εξασφαλίζεται με την **αμοιβαία αναγνώριση των φορέων διαπίστευσης (*mutual recognition*)**, η οποία επιτυγχάνεται με τη σύναψη ειδικών **συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης (*multi-lateral agreements*)** μεταξύ των φορέων διαπίστευσης



Πώς επιτυγχάνεται η εγκυρότητα των πιστοποιητικών διαπίστευσης;

Στα πλαίσια της ΕΑ, για τη σύναψη των ειδικών αυτών συμφωνιών ο φορέας διαπίστευσης δέχεται σειρά ειδικών **επιθεωρήσεων** από τα άλλα μέλη της ΕΑ, ώστε να διαπιστωθεί η **αμεροληψία** του, η **τεχνική ικανότητα** του φορέα διαπίστευσης και η **εφαρμογή κατάλληλου συστήματος ποιότητας** από το φορέα διαπίστευσης



Πώς επιτυγχάνεται η εγκυρότητα των πιστοποιητικών διαπίστευσης;

Στην Ελλάδα ο Εθνικός Φορέας Διαπίστευσης είναι το ΕΣΥΔ.

Έχει αμοιβαία αναγνώριση με τα μέλη της ΕΑ, από το 2004.

Τον Οκτώβριο του 2002 έγινε η προαξιολόγηση και τον Αύγουστο του 2003 η αξιολόγηση



Η διαπίστευση καλύπτει όλες τις αναλύσεις που εκτελεί το εργαστήριο;

Κατά τη διαπίστευση του εργαστηρίου χορηγείται :

- **το πιστοποιητικό διαπίστευσης**
- **το “επίσημο” πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης (scope of accreditation),**

το οποίο παρέχει λεπτομερώς τις αναλύσεις/δοκιμές για τις οποίες το εργαστήριο είναι διαπιστευμένο.



Η διαπίστευση καλύπτει όλες τις αναλύσεις που εκτελεί το εργαστήριο;

Το πεδίο διαπίστευσης γίνεται συνδυασμός των ακολούθων:

1. **Είδη/προϊόντα** που εξετάζονται
2. **Λεπτομερής αναφορά των προσδιορισμών / παραμέτρων/** που πραγματοποιούνται στα είδη αυτά
3. **Μέθοδοι και διαδικασίες** που εφαρμόζονται για να πραγματοποιηθούν οι παραπάνω δοκιμές ή διακριβώσεις.



Η διαπίστευση καλύπτει όλες τις αναλύσεις που εκτελεί το εργαστήριο;

Ο τρόπος που συμπληρώνονται τα πεδία στο πεδίο διαπίστευσης μπορεί να είναι **ειδικός** ή **generic**

(Έκδοση European Accreditation EA-2/05 : The Scope of Accreditation and Consideration of Methods and Criteria for the Assessment of the Scope of testing (with Eurachem and Eurolab))



ΕΙΔΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ

Βούτυρο

- Προσδιορισμός της υγρασίας. Κανονισμός ΕΚ/213/2001, Παράρτημα ΙΧ.
- Προσδιορισμός του στερεού υπολείμματος χωρίς λίπος Κανονισμός ΕΚ/213/2001, Παράρτημα Χ.
- Υπολογιστικός προσδιορισμός της περιεκτικότητας σε λίπος. Κανονισμός ΕΚ/213/2001, Παράρτημα ΧΙ.



GENERIC ΤΡΟΠΟΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΟΜΕΝΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ

WATER, Potable and Saline

Organophosphorus Pesticides and Triazines

Documented In-House Method based on "The Sampling and Analysis of Water for Pesticides", EPA Manual of Analytical Methods for the Analysis of Pesticides in Human and Environmental Samples, 1980,

Pages 431-456 by Gas Chromatography (GC/FPD-NPD-1),
Method Code: OPT1



GENERIC ΤΡΟΠΟΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ/ΕΙΔΗ

- FOOD

- **Determination of sulfites**

- Documented In-House Method based on Tanner's method, by steam distillation followed by titration,

Method Code: ΜΕΤΗΤΡF 032



Τέλος



Χρηματοδότηση

- Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό έχει αναπτυχθεί στο πλαίσιο του εκπαιδευτικού έργου του διδάσκοντα.
- Το έργο «**Ανοικτά Ακαδημαϊκά Μαθήματα στο Πανεπιστήμιο Αθηνών**» έχει χρηματοδοτήσει μόνο την αναδιαμόρφωση του εκπαιδευτικού υλικού.
- Το έργο υλοποιείται στο πλαίσιο του Επιχειρησιακού Προγράμματος «Εκπαίδευση και Δια Βίου Μάθηση» και συγχρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο) και από εθνικούς πόρους.



Σημειώματα

Σημείωμα Ιστορικού Εκδόσεων Έργου

Το παρόν έργο αποτελεί την έκδοση 1.0.

Έχουν προηγηθεί οι κάτωθι εκδόσεις:

- Έκδοση διαθέσιμη [εδώ](#).



Σημείωμα Αναφοράς

Copyright Εθνικών και Καποδιστριακών Πανεπιστημίων Αθηνών, Θωμαΐδης Νικόλαος 2015, Θωμαΐδης Νικόλαος «Έλεγχος και Διασφάλιση Ποιότητας - Διαπίστευση» . Έκδοση: 1.0. Αθήνα 2015. Διαθέσιμο από τη δικτυακή διεύθυνση:

<http://opencourses.uoa.gr/courses/CHEM102/>



Σημείωμα Αδειοδότησης

Το παρόν υλικό διατίθεται με τους όρους της άδειας χρήσης Creative Commons Αναφορά, Μη Εμπορική Χρήση Παρόμοια Διανομή 4.0 [1] ή μεταγενέστερη, Διεθνής Έκδοση. Εξαιρούνται τα αυτοτελή έργα τρίτων π.χ. φωτογραφίες, διαγράμματα κ.λ.π., τα οποία εμπεριέχονται σε αυτό και τα οποία αναφέρονται μαζί με τους όρους χρήσης τους στο «Σημείωμα Χρήσης Έργων Τρίτων».



[1] <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Ως **Μη Εμπορική** ορίζεται η χρήση:

- που δεν περιλαμβάνει άμεσο ή έμμεσο οικονομικό όφελος από την χρήση του έργου, για το διανομέα του έργου και αδειοδόχο
- που δεν περιλαμβάνει οικονομική συναλλαγή ως προϋπόθεση για τη χρήση ή πρόσβαση στο έργο
- που δεν προσπορίζει στο διανομέα του έργου και αδειοδόχο έμμεσο οικονομικό όφελος (π.χ. διαφημίσεις) από την προβολή του έργου σε διαδικτυακό τόπο

Ο δικαιούχος μπορεί να παρέχει στον αδειοδόχο ξεχωριστή άδεια να χρησιμοποιεί το έργο για εμπορική χρήση, εφόσον αυτό του ζητηθεί.



Οποιαδήποτε αναπαραγωγή ή διασκευή του υλικού θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει:

- το Σημείωμα Αναφοράς
- το Σημείωμα Αδειοδότησης
- τη δήλωση Διατήρησης Σημειωμάτων
- το Σημείωμα Χρήσης Έργων Τρίτων (εφόσον υπάρχει)

μαζί με τους συνοδευόμενους υπερσυνδέσμους.

