

**ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (EN ISO/IEC17025)
ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ ΟΡΓΑΝΩΝ
ΙΟΝΤΙΖΟΥΣΩΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΩΝ**

ΧΟΥΡΔΑΚΗΣ Κ.Ι., ΜΠΟΖΙΑΡΗ Α., ΚΑΡΙΝΟΥ Ε., ΚΑΜΑΡΙΝΟΠΟΥΛΟΣ Λ.

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ,
Τ.Θ. 60092, 15310 ΑΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΤΤΙΚΗΣ.
e-mail συγγραφέα : khour@eeae.gr**

Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) αποτελεί το οργανωτικό πλαίσιο που έχει ως κύριο στόχο την εξασφάλιση της τεχνικής επάρκειας και της αξιοπιστίας των εργαστηρίων.

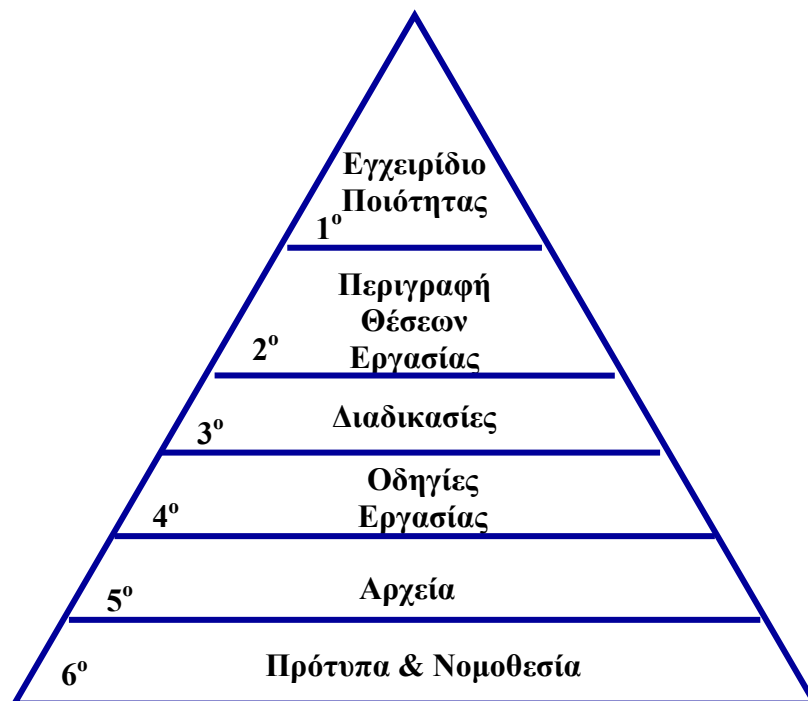
Το ΣΔΠ του Ε.Β.Ο.Ι.Α. της Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ) – Εθνικού Ινστιτούτου Μετρολογίας (ΕΙΜ) είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου ISO 17025, τους Κανονισμούς, τα Κριτήρια και τις υποδείξεις του ΕΣΥΔ.

Από το 2003, οι παρεχόμενες υπηρεσίες του ΕΒΟΙΑ έχουν διαπιστευτεί από το ΕΣΥΔ (Πιστοποιητικό Διαπίστευσης 116/2003), ενώ από το 2007 έχουν προσαρμοστεί στις απαιτήσεις του νέου προτύπου EN ISO/IEC 17025 E2.

Το ΣΔΠ είναι πλήρως προσαρμοσμένο στις ανάγκες, τον εξοπλισμό, τις δραστηριότητές του εργαστηρίου και τις ικανότητες και επιστημονική κατάρτιση του προσωπικού. Η φιλοσοφία του βασίζεται στον επαρκή προγραμματισμό και έλεγχο της ποιότητας, την πρόληψη και την εξάλειψη των προβλημάτων ποιότητας, την εκπαίδευση του προσωπικού και τη συνεχή βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών.

Στόχος της παρουσίασης – εργασίας αυτής είναι να αναφερθεί στα κύρια σημεία του ΣΔΠ του ΕΒΟΙΑ και στη συνεισφορά του στην ποιότητα παροχής υπηρεσιών. Γίνεται αναφορά στα προβλήματα που παρουσιάζονται κατά την εφαρμογή του και προτείνονται λύσεις για την αντιμετώπισή τους.

Τεκμηρίωση του Συστήματος Ποιότητας του ΕΒΟΙΑ



1° Στάδιο : Εγχειρίδιο Ποιότητας

- Περιγράφει συνοπτικά τις αρχές λειτουργίας του ΣΠ
- Καταγράφει την Πολιτική Ποιότητας του ΕΒΟΙΑ, την οργανωτική δομή και μια σύντομη παρουσίαση του εργαστηρίου
- Περιγράφει τη δομή της τεκμηρίωσης του ΣΠ και κάνει αναφορά στις γραπτές Διαδικασίες και στις Περιγραφές Θέσεων Εργασίας

2° Στάδιο : Περιγραφή Θέσεων Εργασίας

- Περιγράφουν τις κύριες αρμοδιότητες και υπευθυνότητες κάθε θέσης εργασίας, καθώς και τα απαιτούμενα προσόντα (γνώσεις, ικανότητες, εκπαίδευση και εμπειρία)

3° Στάδιο : Διαδικασίες

- Περιγράφουν αναλυτικά όλες τις δραστηριότητες
- Περιγράφουν το *τι, πώς, ποιος και πότε*
- Είναι σύμφωνες με την Πολιτική Ποιότητας και τις απαιτήσεις των προτύπων
- Κάνουν αναφορά σε Οδηγίες Εργασίας, διεθνείς ή εθνικές πρότυπες προδιαγραφές, νομοθεσία, Οδηγίες ΕΕ και σε αρχεία

4° Στάδιο : Οδηγίες Εργασίας

- Περιγράφουν αναλυτικά δραστηριότητες του ΣΠ, π.χ. Μέθοδοι Μετρήσεων, Οδηγίες Χειρισμού Οργάνων, Οδηγίες Διακρίβωσης κλπ

5° Στάδιο : Αρχεία

- Τα αρχεία είναι τυποποιημένα ή μη Έντυπα που συμπληρώνονται από το προσωπικό κατά την εκτέλεση κάποιας δραστηριότητας.
- Αποτελούν τα κύρια αποδεικτικά στοιχεία ότι το ΣΠ λειτουργεί αποτελεσματικά.

6° Στάδιο : Πρότυπα & Νομοθεσία

- Ότι πρότυπο σχετίζεται με τις μετρήσεις/διακρίβώσεις που εμπίπτουν στα πεδία εφαρμογής της διαπίστευσης
- Αποτελούν μέρος της τεκμηρίωσης του ΣΠ.

Ο Σχεδιασμός του Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας απαρτίζεται από μια σειρά Διαδικασιών (Δ) που καθορίζουν τη λειτουργία του εργαστηρίου.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ	
ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ	
ΠΕΔ	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ
ΠΘΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΘΕΣΕΩΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ (Επιστημονικός Υπεύθυνος, Τεχνικός Υπεύθυνος, Υπεύθυνος Ποιότητας, Επιστημονικό Προσωπικό, Τεχνικό Προσωπικό)
ΕΠ	ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
Δ 021	ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
Δ 022	ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ
Δ 023	ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΑΠΟΚΛΙΣΕΩΝ
Δ 031	ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
Δ 032	ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Δ 033	ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ
Δ 034	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
Δ 035	ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΣΥΓΚΡΙΣΕΙΣ
Δ 041	ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ
Δ 051	ΧΡΗΣΗ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΟΕ 051-...	Οδηγίες Εργασίας για σωστή χρήση εξοπλισμού, συντήρηση και επισκευή <i>εφόσον κρίνεται απαραίτητο</i>
Δ 061	ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ ΚΑΙ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΟΕ 061-... Οδηγίες Εργασίας για διακριβώσεις εξοπλισμού που θα πραγματοποιούνται εντός του εργαστηρίου και όχι σε εξωτερικό φορέα <i>εφόσον κρίνεται απαραίτητο</i>
Δ 071	ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ
Δ 072	ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ ΟΕ 072-... Οδηγίες Εργασίας για τις πρότυπες μεθόδους <i>εφόσον κρίνεται απαραίτητο, πχ δεν γνωρίζουν όλοι αγγλικά ή πρέπει να γραφτούν πιο αναλυτικά</i>
Δ 073	ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΝΕΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ
Δ 074	ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ (VALIDATION) Μπορεί να γραφτούν και Οδηγίες Εργασίας ανά μέθοδο, ή να συμπεριληφθούν σαν παράγραφοι στις Οδηγίες Εργασίας για τις πρότυπες μεθόδους
Δ 075	ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑΣ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ (UNCERTAINTY)
Δ 076	ΕΠΙ ΤΟΠΟΥ ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ
Δ 081	ΧΩΡΟΙ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ
Δ 082	ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΥΓΙΕΙΝΗ
Δ 091	ΠΑΡΑΛΑΒΗ, ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΔΟΚΙΜΙΩΝ ΟΕ 091- Οδηγίες Εργασίας για την ορθή παραλαβή, χειρισμό και φύλαξη των δοκιμίων
Δ 101	ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΡΧΕΙΩΝ

Δ 111	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ
Δ 121	ΠΑΡΑΠΟΝΑ
Δ 131	ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ (+ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΩΝ)
Δ 141	ΕΞΩΤΕΡΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ
Δ 142	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ
Δ 143	ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΕΙΣΕΡΧΟΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

Επιτήρηση Εφαρμογής του ΣΔΠ

Η επιτήρηση του ΣΔΠ γίνεται μέσω ποσοτικών και ποιοτικών μεθόδων / δεικτών, όπως :

- Αποτελέσματα διεθνών και Ευρωπαϊκών διασυγκρίσεων – intercomparisons.
- Οι παρατηρήσεις από τις εξωτερικές επιθεωρήσεις του ΕΣΥΔ.
- Το ποσοστό επιτυχίας εφαρμογής του ΣΔΠ, όπως ορίζεται με το λόγο % του αριθμού των επιτυχών απαιτήσεων προς τον συνολικό αριθμό των σημείων ελέγχου (check points).
- Τον αριθμό των αποκλίσεων – μη συμμορφώσεων.
- Τον βαθμό των επιτυχημένων επιδιορθωτικών και προληπτικών ενεργειών.
- Τον αριθμό των παραπόνων από τους πελάτες.
- Την ικανοποίηση των πελατών, όπως ορίζεται σε κλίμακα 1 – 5.
- Την αποδοτικότητα για κάλυψη των απαιτήσεων των πελατών, όπως ορίζεται από το μέσο χρόνο αναμονής και ολοκλήρωσης μιας εργασίας.

α. Διασυγκρίσεις

Το ΕΒΟΙΑ συμμετέχει ενεργά στα παρακάτω διεθνή και ευρωπαϊκά προγράμματα:

- International Atomic Energy Agency & World Health Organization TLD Postal Quality Audit for Secondary Standard Dosimetry Laboratories for radiotherapy level dosimetry. Year : 1999, 000, 2001, 2002 και 2003.* Οι διασυγκρίσεις αυτές διενεργούνται κάθε χρόνο για όλα τα εργαστήρια που ανήκουν στο ΙΑΕΑ/WHO SSDL network.
- International Atomic Energy Agency TLD Audit for radiation protection level dosimetry for Secondary Standard Dosimetry Laboratories.*
- European Accreditation EA Interlaboratory Comparison for Radiation Protection Dosimeter,*
- European Accreditation EA Interlaboratory Comparison for Personal Dosimeter for Personal Dose Equivalent Hp(10)*
- EUROMET, Calibrations of dosimeters used in Mammography*
- EUROMET, Calibrations of dosimeters in terms of H*(10) and Hp(10)*

Σε όλες τις διασυγκρίσεις, τα αποτελέσματα του ΕΒΟΙΑ είναι απολύτως ικανοποιητικά και πάντα εντός των αποδεκτών ορίων.

β. Αποτελέσματα του ΕΒΟΙΑ σε Διεθνή και Ευρωπαϊκά προγράμματα διασυγκρίσεων

Αποτελέσματα του ΕΒΟΙΑ σε Διεθνή και Ευρωπαϊκά προγράμματα διασυγκρίσεων				
Φορέας	Ημερομηνία	Εφαρμογή	Αποτελέσματα	Αποδεκτά Όρια
ΕΑ	10/2000	ΑΤΟΜΙΚΑ ΔΟΣΙΜΕΤΡΑ	ΔΟ	-
ΙΑΕΑ	3/2000	ΑΚΤΙΝΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	0,97	0,965-1,035
ΙΑΕΑ	5/2000	ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ	-0,6%	±3,5%
ΙΑΕΑ	3/2000	ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ	Nk: 0,992	0,985-1,015
			Nw: 0.998	0,985-1,015
EUROMET	6/2001	ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ	-0,2%	±1%
ΕΑ	1/2001	ΑΚΤΙΝΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	En= 0,06 ⁽⁺⁾	En <1
			En= 0,49 ⁽⁺⁾	
			En= 0,91 ⁽⁺⁾	
STUK-ΙΑΕΑ	5/2001	ΔΙΑΓΝ. ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑ	RQR: -2.1%	±3,0 %
			RQM: 0.9%	±3,0 %
ΙΑΕΑ	6/2001	ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ	-1.2%	±3,5%
ΙΑΕΑ	7/2002	ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ	-1.2%	±3,5%
ΙΑΕΑ	1/2003	ΑΚΤΙΝΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	0,99	0,95-1,05
ΙΑΕΑ	10/2004	ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ	Co60 : 0,3 % Linac : 0,0 %	±3,5%
ΙΑΕΑ	5/2005	ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ	Co60 : 0,3 % Linac : 0,0 %	±3,5%
EUROMET	4/2005	ΙΣΟΔΥΝΑΜΗ ΑΤΟΜΙΚΗ ΔΟΣΗ	≅ 1% από διάγραμμα	--
ΙΑΕΑ	5/2006	ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ	Co60 : 0,3 %	±3,5%
EUROMET (Pr. 813)	4/2006	ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ Co60 : Βαθμονόμηση θαλάμων και ηλεκτρομέτρων	ΔΟ	--
ΙΑΕΑ	3/2007	ΑΚΤΙΝΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	1,01	0,95-1,05
ΙΑΕΑ	5/2007	ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ	Co60 : -0,5 %	±3,5%

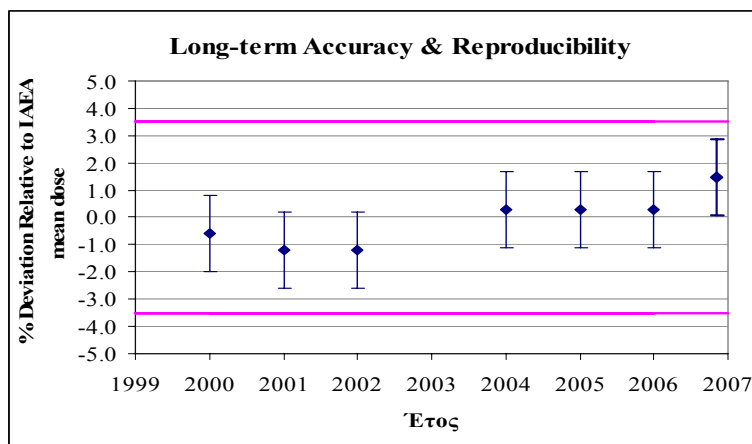
* ΔΟ: Δεν έχει ολοκληρωθεί το πρόγραμμα ή η έκδοση των αποτελεσμάτων

⁽⁺⁾En = Normalized Error

ΙΑΕΑ : International Atomic Energy Agency EUROMET : European Metrology

ΕΑ : European Accreditation

Στο πεδίο της ακτινοθεραπείας, όπου απαιτείται υψηλή «ακρίβεια», το EBOIA σε ετήσιες διασυγκρίσεις με το Διεθνή Οργανισμό Ατομικής Ενέργειας (ΔΟΑΕ). Οι διασυγκρίσεις αυτές μπορεί να αποτελέσουν δείκτη της μακροχρόνιας ακρίβειας και επαναληψιμότητας στη μετρολογία της απορροφούμενης δόσης στο νερό Dw. (Σχήμα 1).



γ. Παρατηρήσεις από τις επιθεωρήσεις του ΕΣΥΔ

Οι παρακάτω παρατηρήσεις έχουν αναφερθεί

Έτος	Non - conformities			Remarks
	Type A	Type B	Type C	
2002 (3-5.7.2002)	0	0	5	<ul style="list-style-type: none"> Μερικές οδηγίες εργασίας δεν ήταν λεπτομερώς καταγεγραμμένες. Χρήση Μη επικαιροποιημένων εντύπων Τα πιστοποιητικά του μανομέτρου και θερμομέτρου δεν περιείχαν αρκετές πληροφορίες ιχνηλασιμότητας Τα Excel files δεν αναφέρονταν στις οδηγίες εργασίας. Η είσοδος στο εργαστήριο δεν ήταν επαρκώς ελεγχόμενη.
2004 (9.1.2004)	0	0	4	<ul style="list-style-type: none"> Ο καταγραφέας περιβαλλοντικών συνθηκών του εργαστηρίου δεν ήταν πρόσφατα διακριβωμένος Το internal audit δεν ήταν επαρκές. Φύλλα εργασίας είχαν διαφοροποιηθεί μερικώς.
2006	0	0	2	<ul style="list-style-type: none"> Δεν τεκμηριώθηκαν αλλαγές σε φύλλα εργασίας Έλλειψη υπογραφών σε έντυπα

δ. Εσωτερικός Έλεγχος Ποιότητας.

Περιλαμβάνει εκτενές λεπτομερές πρόγραμμα ελέγχων σε όλα τα συστήματα, τις διαδικασίες, στις εργασίες κλπ. Οι οδηγίες εργασίας αναφέρονται λεπτομερώς σε όλα τα check points και στις μεθόδους ελέγχου, καταγραφής δεδομένων, αξιολόγησης καθώς και τις διορθωτικές ενέργειες. Η συχνότητα των ελέγχων καθορίζεται επακριβώς. Πάνω από 50 σημεία ελέγχου ελέγχονται σε μηνιαία έως ετήσια βάση.

ε. Μη συμμορφώσεις - Αποκλίσεις

Αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη ειδική διαδικασία Δ-023.

Αν η απόκλιση είναι σημαντική (παράμετρος εκτός ορίων), η παροχή υπηρεσίας αναστέλλεται. Ο πελάτης ενημερώνεται εφόσον η απόκλιση είχε επίδραση στην υπηρεσία που του προσεφέρθη

Το follow-up των αποκλίσεων γίνεται με βάση διαδικασία και ελέγχου ποιότητας. Τέλος γίνεται ανάλυση των αποκλίσεων για την εύρεση των αιτιών και την αποφυγή τους στο μέλλον. Έχουν καταγραφεί οι παρακάτω αποκλίσεις

Αποκλίσεις	2000 - 2004	2005	2006
Λειτουργία εξοπλισμού (καταστροφή, μη σωστή λειτουργία κλπ)	20	4	4
Περιβαλλοντικές συνθήκες	2	0	1
Λάθη σε πιστοποιητικά διακρίβωσης	2	4	5
Λάθη σε φύλλα Excell	1	0	0

Εκτός της 3^{ης} περίπτωσης, οι αποκλίσεις δεν είχαν καμία επίδραση στις παρεχόμενες υπηρεσίες προς τους πελάτες, οπότε και δεν ειδοποιήθηκαν αυτοί.

στ. Παράπονα πελατών

Αντιμετωπίζονται με βάση τη διαδικασία Δ-122. Ειδικό έντυπο αποστέλλεται στους πελάτες προς συμπλήρωση, όπου ζητείται η αξιολόγηση του εργαστηρίου σε κλίμακα 1– 5 στους παρακάτω τομείς :

- A. Επικοινωνία με το εργαστήριο
- B. Προθυμία του προσωπικού του εργαστηρίου
- C. Συμπεριφορά του προσωπικού του εργαστηρίου
- D. Τεχνική επάρκεια του προσωπικού του εργαστηρίου
- E. Χρόνος έκδοσης αποτελεσμάτων / πιστοποιητικών
- F. Πληροφορίες και βοήθεια

Ο μέσος όρος μέχρι σήμερα ήταν :

Έτος	A	B	C	D	E	F
2002	4.9	4.9	4.9	5.0	4.4	4.6
2003	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
2004	3.5	5.0	5.0	4.5	3.0	4.0
2005	4.6	4.8	4.6	4.8	4.8	4.8
2006	4.6	4.6	5.0	4.6	4.4	4.8

1 = Καθόλου ικανοποιημένος

5 = Πολύ ικανοποιημένος

Τέλος, γίνεται ανάλυση των παραπόνων για την εύρεση των αιτιών και την αποφυγή τους στο μέλλον.