

Η ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΙΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ: ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Α.Στεφανίδου, Κ.Σωτηρίου, Ι.Σιταράς,
Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε. (Ε.ΣΥ.Δ.), Θησέως 7, 176 76 Καλλιθέα Αττικής
astefanidou@esyd.gr

Περίληψη:

Μία από τις βασικές απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 5.9, είναι ότι το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει διαδικασίες και πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας, μέσω των οποίων να ελέγχει την ορθότητα των αποτελεσμάτων του. Ένας από τους τρόπους που μπορεί να πραγματοποιηθεί αυτός ο στόχος είναι δια μέσου της συμμετοχής σε Διεργαστηριακές Συγκριτικές Δοκιμές Ικανότητας (ΔΣΔΙ).

Η συχνότητα και το επίπεδο συμμετοχής ενός διαπιστευμένου εργαστηρίου σε ΔΣΔΙ είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με το είδος των δοκιμών οι οποίες εκτελούνται στο εργαστήριο, ο δε φορέας διαπίστευσης οφείλει να αποτυπώσει την αντίστοιχη πολιτική του σε συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα μέρη (ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17011:2004).

Σε αυτή την εργασία γίνεται μια βιβλιογραφική έρευνα με σκοπό να δοθούν ερωτήσεις στο ακανθώδες πρόβλημα της ελάχιστης συχνότητας συμμετοχής ενός εργαστηρίου σε διεργαστηριακές συγκρίσεις, ιδιαίτερα αν λάβει κανείς υπ' όψιν τα κόστη που σχετίζονται με αυτή την δραστηριότητα, τα οποία υπό το φώς των σημερινών οικονομικών δυσχερειών έχουν γίνει δυσβάστακτα. Επιπλέον έχει αυξηθεί σημαντικά ο αριθμός των εργαστηρίων που περιλαμβάνουν περισσότερα των δύο τεχνικών τομέων στο πεδίο διαπίστευσης, οι οποίοι με τη σειρά τους μπορούν να αναλυθούν σε επιπλέον υποτομείς, αυξάνοντας σημαντικά το εύρος και τις απαιτήσεις για τακτική συμμετοχή σε εξωτερικό έλεγχο ποιότητας. Είναι πλέον σημαντικό, για τα ίδια τα εργαστήρια να καθορίζουν βάσει των αναγκών τους την απαιτούμενη συχνότητα συμμετοχής ανά τεχνικό υποτομέα, όχι απλώς για να καλύψουν κάποια προαπαιτούμενα που τίθενται από το φορέα διαπίστευσης αλλά να αυξήσουν την αποδοτικότητα και την ανταποδοτικότητα από τη συμμετοχή σε ΔΣΔΙ.

Abstract:

One basic requirement of the standard ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005, according the paragraph 5.9, is that the laboratory shall have procedures and quality control program, that will enable it to check the validity of the tests undertaken.

The frequency and the level of participation of an accredited laboratory in PT schemes depend on the kind of tests performed and the requirements of the accreditation body according its policy concerning the participation in PTs.

In this analysis we tried to give some answers arising from questions regarding some critical issues concerning the minimum frequency of participation in PT schemes, taking at the same time into consideration the high cost of the participation in PTs. In addition, the number of the laboratories that have accredited tests in different technical fields has been increased and the requirements for PT participations for these labs are higher. The laboratories have to investigate and decide – taking into account their needs - the frequency of participation in PTs in different technical fields covered by their scopes, not only to fulfill the Accreditation body's requirements but to get advantage from these participations in PTs.

Λέξεις-Κλειδιά: Διεργαστηριακές Συγκριτικές Δοκιμές Ικανότητας, Συχνότητα συμμετοχής .

1. Εισαγωγή: Μερικές από τις ερωτήσεις που συνήθως γίνονται γύρω από τις διεργαστηριακές συγκρίσεις και τα προγράμματα δοκιμών ικανότητας είναι οι κάτωθι:

- Τι είναι μία διεργαστηριακή σύγκριση ή ένα πρόγραμμα δοκιμής ικανότητας;
- Τι προσφέρουν σε ένα εργαστήριο;
- Ποια πρέπει να είναι η συχνότητα συμμετοχής έτσι ώστε να επιτυγχάνεται ο στόχος της απόδειξης της τεχνικής επάρκειας, χωρίς να εκτοξεύονται τα κόστη στα ύψη;

2. Μερικοί ορισμοί

➤ **ΔΙΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΣΥΓΚΡΙΣΗ**

Η οργάνωση, η εκτέλεση και η αξιολόγηση των μετρήσεων ή δοκιμών σε ίδια ή παρόμοια δείγματα από δύο ή περισσότερα εργαστήρια, σύμφωνα με προκαθορισμένες συνθήκες.

➤ **ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΟΚΙΜΩΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΟΣ**

Αξιολόγηση της επίδοσης των συμμετεχόντων σύμφωνα με προσυμφωνηθέντα κριτήρια με την χρήση διεργαστηριακών συγκρίσεων

➤ **ΔΙΟΡΓΑΝΩΤΗΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΟΣ**

Ο οργανισμός που αναλαμβάνει όλες τις δραστηριότητες για την ανάπτυξη και λειτουργία ενός σχήματος δοκιμής ικανότητας

➤ **ΑΠΟΔΙΔΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ**

Η τιμή που αποδίδεται σε συγκεκριμένη ιδιότητα του αντικειμένου της δοκιμής ικανότητας

3. Μερικά στοιχεία για την οργάνωση και τον τρόπο υπολογισμού των αποτελεσμάτων ενός προγράμματος δοκιμής ικανότητας

Όταν ένα εργαστήριο συμμετέχει σε μία διεργαστηριακή σύγκριση ή σε ένα πρόγραμμα δοκιμής ικανότητας αναμένει ότι:

- Τα κριτήρια για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων πρέπει να είναι έτσι σχεδιασμένα ώστε τα τελικά αποτελέσματα να συμβάλλουν στην βελτίωση της επίδοσής του
- Οι συνθήκες της δοκιμής να είναι τέτοιες ώστε να αναπαράγεται όσο το δυνατόν περισσότερο η καθημερινή ρουτίνα
- Η μέθοδος υπολογισμού των αποτελεσμάτων και η παρουσίασή τους να είναι τέτοια που να διευκολύνει την αξιολόγησή τους από το εργαστήριο και τους πελάτες του

Για τον υπολογισμό της αποδιδόμενης τιμής υπάρχουν ουσιαστικά τρεις τρόποι που χρησιμοποιούνται από τους διοργανωτές:

A. Κατασκευή του αντικειμένου ή εμβολιασμός του αναλύτη σε υλικό βάσης

B. Χρήση της συναινετικής τιμής που αποδίδεται από εργαστήριο/α αναφοράς χρησιμοποιώντας την καταλληλότερη μέθοδο

Γ. Χρήση της συναινετικής τιμής προερχόμενης κάθε φορά από τα αποτελέσματα των συμμετεχόντων

Οι δύο πρώτες μέθοδοι αποτελούν και τις πλέον κοστοβόρες αλλά παράγουν αποτελέσματα υψηλής μετρολογικής αξίας.

Οι βασικές χρησιμοποιούμενες στατιστικές μέθοδοι είναι δύο:

- Παραμετρική στατιστική: Στην περίπτωση αυτή γίνεται χρήση του μέσου και της τυπικής απόκλισης.

Ο τρόπος αυτός στατιστικών υπολογισμών προϋποθέτει την κανονική κατανομή των αποτελεσμάτων και επειδή είναι πολύ ευαίσθητος σε αποκλίνοντα αποτελέσματα, εφαρμόζονται ειδικές δοκιμασίες εντοπισμού αποκλινοσών τιμών οι οποίες και απορρίπτονται πριν τους τελικούς υπολογισμούς.

- Μη παραμετρική στατιστική: Εφαρμόζεται στις περιπτώσεις εκείνες όπου τα αποτελέσματα δεν έχουν κανονική κατανομή. Σε αντίθεση με την παραμετρική στατιστική τα αποκλίνοντα αποτελέσματα δεν επηρεάζουν σημαντικά τον μέσο και την διασπορά, συνεπώς δεν απαιτούνται διαδικασίες εντοπισμού τους.

Τα μεγέθη που υπολογίζονται στην περίπτωση αυτή είναι ο διάμεσος (median) και η απόλυτη διακύμανση του διάμεσου (median absolute deviation ή MAD)

Τα αποτελέσματα επίδοσης στις τελικές εκθέσεις που διανέμονται από τους διοργανωτές στην περίπτωση των ποσοτικών προσδιορισμών, εμφανίζονται με την μορφή κάποιων δεικτών, των οποίων οι τιμές υπολογίζονται ως ακολούθως:

- Η ΤΙΜΗ Z

$$z = \frac{x - X}{\sigma}$$

Όπου σ είναι η τυπική απόκλιση των αποτελεσμάτων των συμμετεχόντων

Η αξιολόγηση των τιμών z γίνεται ως ακολούθως:

- $|z| \leq 2,0$ ικανοποιητική απόδοση
- $2,0 \leq |z| \leq 3,0$ αμφιλεγόμενη απόδοση, ένδειξη κινδύνου
- $|z| \geq 3,0$ μη ικανοποιητική απόδοση, ένδειξη λήψης μέτρων

- Η ΤΙΜΗ ζ

$$\zeta = \frac{x - X}{\sqrt{u_{lab}^2 + u_{av}^2}}$$

όπου:

u_{lab} είναι η συνδυασμένη τυπική αβεβαιότητα του αποτελέσματος του εργαστηρίου

u_{av} είναι η τυπική αβεβαιότητα της αποδιδόμενης τιμής

Η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων γίνεται όπως ακριβώς με την τιμή z

- Η ΤΙΜΗ E_n

$$E_n = \frac{x - X}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

όπου:

U_{lab} είναι η διευρυμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος του εργαστηρίου

Uref είναι η διευρυμένη αβεβαιότητα της αποδιδόμενης τιμής που προκύπτει από το εργαστήριο αναφοράς

Η αξιολόγηση των τιμών E_n γίνεται ως ακολούθως:

- $|E_n| \leq 1,0$ ικανοποιητική απόδοση
- $|E_n| > 1,0$ μη ικανοποιητική απόδοση, ένδειξη λήψης μέτρων

Στην περίπτωση που τα δεδομένα δεν είναι ποσοτικά αλλά ποιοτικά ή ημιποιοτικά, τότε δεν υπολογίζονται δείκτες αλλά η επίδοση μετράται με δύο τρόπους:

- Στην περίπτωση των ποιοτικών δεδομένων συγκρίνεται το αποτέλεσμα του εργαστηρίου με την αποδιδόμενη τιμή. Αν οι δύο τιμές είναι ταυτόσημες το αποτέλεσμα είναι αποδεκτό. Σε αντίθετη περίπτωση το αποτέλεσμα δεν είναι αποδεκτό. (π.χ. Salmonella παρουσία-απουσία)
- Στα ημιποσοτικά δεδομένα χρησιμοποιούνται κυρίως διαβαθμίσεις στις οποίες μερικές φορές αποδίδονται τιμές (π.χ. Μη ικανοποιητικός=1, Ικανοποιητικός=2, Πολύ ικανοποιητικός=3 κλπ). Στις περιπτώσεις αυτές, έστω και αν αποδίδονται αριθμητικές τιμές, δεν γίνεται επεξεργασία χρησιμοποιώντας κλασική στατιστική αλλά στατιστική ειδική γι' αυτού του είδους τα δεδομένα

4. Λόγοι συμμετοχής σε διεργαστηριακές συγκριτικές δοκιμές ικανότητας

Όταν ένα εργαστήριο συμμετέχει σε διεργαστηριακές συγκριτικές δοκιμές ικανότητας προσδοκά να επιτύχει τα κάτωθι:

- Αξιολόγηση της επίδοσης του εργαστηρίου για συγκεκριμένες δοκιμές και διαχρονικός έλεγχος αυτής της επίδοσης
- Ταυτοποίηση των προβλημάτων στο εργαστήριο (π.χ. προβληματικές μέθοδοι δοκιμών, μη ικανοποιητική επίδοση του προσωπικού, προβλήματα εξοπλισμού) και εκκίνηση διεργασιών βελτίωσης
- Απόδειξη της αποτελεσματικότητας και της συγκρισιμότητας των μεθόδων δοκιμών ή μετρήσεων
- Παροχή εμπιστοσύνης από τους πελάτες του εργαστηρίου
- Ταυτοποίηση των διεργαστηριακών διαφορών
- Λόγοι εκπαίδευσης του προσωπικού των συμμετεχόντων εργαστηρίων βασισμένοι στο αποτέλεσμα αυτών των συγκρίσεων
- Επικύρωση της αβεβαιότητας
- Αξιολόγηση των χαρακτηριστικών επίδοσης μιας μεθόδου
- Απόδοση τιμών σε υλικά αναφοράς και αξιολόγηση της καταλληλότητας τους
- Απόδειξη της ισοδυναμίας των μετρήσεων διαφόρων Εθνικών Μετρολογικών Ινστιτούτων

Από τους ανωτέρω λόγους μόνο οι πρώτοι επτά αντιμετωπίζονται με την συμμετοχή σε προγράμματα δοκιμών ικανότητας, για τους υπολοίπους τρεις διοργανώνονται διεργαστηριακές συγκρίσεις ειδικού σκοπού.

Εκτός όμως από τους ανωτέρω λόγους η συμμετοχή σε διεργαστηριακές συγκρίσεις αποτελεί και μία από τις προϋποθέσεις της διαπίστευσης ενός εργαστηρίου, όπως καταγράφεται σε δύο πρότυπα που αφορούν την οργάνωση των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων και την οργάνωση των φορέων διαπίστευσης:

- **ISO/IEC 17025 5.9.1** *The laboratory shall have quality control procedures for monitoring the validity of tests and calibrations undertaken.... This*

monitoring...may include... b) participation in interlaboratory comparison or proficiency-testing programmes;

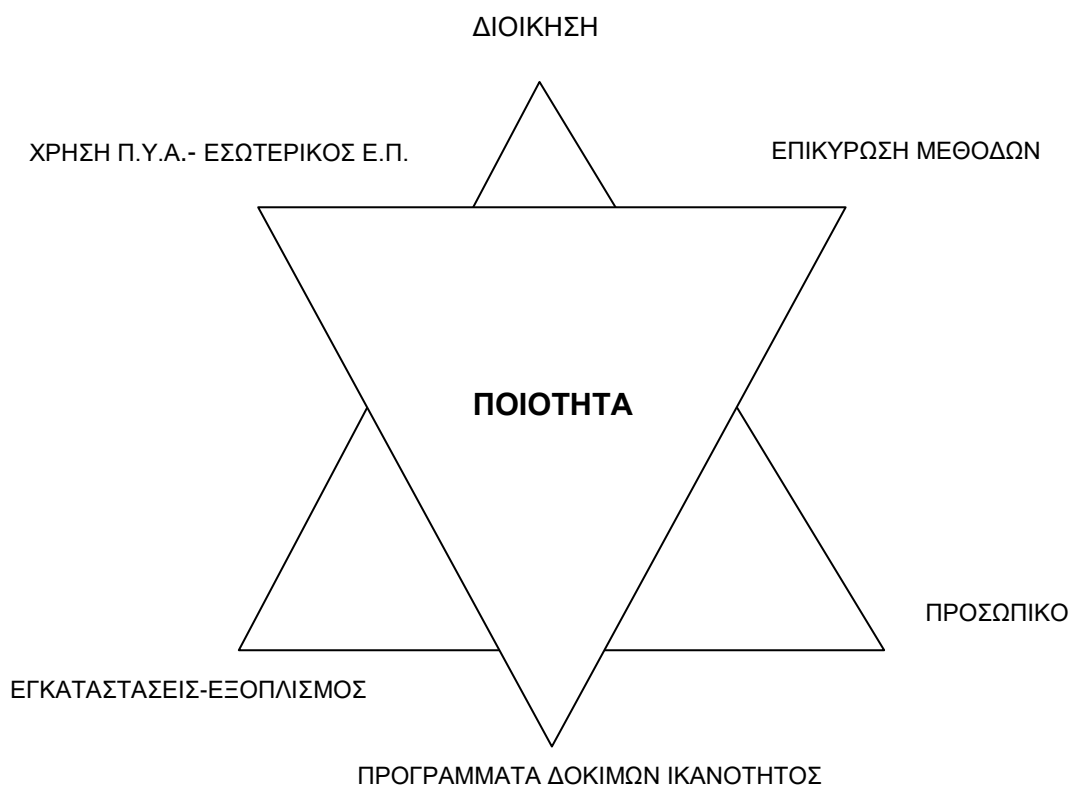
- **ISO/IEC 17011 7.15.3** *The accreditation body shall ensure that its accredited laboratories participate in proficiency testing...where available and appropriate, and that corrective actions be carried out when necessary.*

Η φιλοσοφία που υπάρχει πίσω από το την §5.9 του ISO/IEC 17025 είναι να εξασφαλισθούν τα κάτωθι:

- ένας αναλυτής σε ένα εργαστήριο μπορεί με συνέπεια να αναπαραγάγει το ίδιο αποτέλεσμα στο ίδιο δείγμα
- το αποτέλεσμα που παράγεται από αυτόν τον αναλυτή θα μπορεί δυνητικά να προέρχεται από οποιονδήποτε άλλο αναλυτή του ίδιου εργαστηρίου
- οποιοδήποτε αποτέλεσμα προερχόμενο από το εν λόγω εργαστήριο θα πρέπει να αντικατοπτρίζει τα αποτελέσματα που μπορούν να προέρθουν από άλλα εργαστήρια σε παρόμοια δείγματα αναλυόμενα με την ίδια μέθοδο

Ο ακριβής τρόπος με τον οποίο μπορεί να επιτευχθεί συνέπεια και αξιοπιστία στις αναλύσεις δεν περιγράφεται στο ISO/IEC 17025. Είναι υποχρέωση των φορέων διαπίστευσης να δημιουργούν πολιτικές που να αντιμετωπίζουν αυτά τα θέματα με αποτελεσματικό τρόπο. Μία από αυτές τις πολιτικές αφορά και την συχνότητα συμμετοχής του εργαστηρίου σε προγράμματα δοκιμών ικανότητας.

Σε κάθε περίπτωση όμως δεν πρέπει να ξεχνούμε ότι τα προγράμματα δοκιμών ικανότητας είναι μόνο ένα από τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται στην διασφάλιση και τον έλεγχο ποιότητας. Άλλα εργαλεία είναι η επικύρωση/επαλήθευση των μεθόδων, ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας, η χρήση πιστοποιημένων υλικών αναφοράς κλπ.



5. Συχνότητα συμμετοχής σε διεργαστηριακές συγκριτικές δοκιμές ικανότητας
Απαιτήσεις για την διαμόρφωση πολιτικής που να αφορά την συχνότητα συμμετοχής σε ΔΣΔΙ υπάρχουν σε διάφορα έγγραφα που αφορούν την διαπίστευση. Κατωτέρω παρουσιάζονται μερικές τέτοιες αναφορές.

ISO/IEC 17011 7.15.3 The minimum amount of proficiency testing and the frequency of participation shall be specified in cooperation with interested parties and shall be appropriate in relation to other surveillance activities.

EA-4/18 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
The aim of this paper is to promote harmonization between Accreditation Bodies on how the level and frequency of participation in PT is evaluated and to assist laboratories in determining their own levels and frequency of participation

ΕΣΥΔ ΠΔΙ/02 Πολιτική του Ε.ΣΥ.Δ. σχετική με την συμμετοχή των εργαστηρίων σε προγράμματα δοκιμών ικανότητας και σε διεργαστηριακές συγκριτικές δοκιμές.

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι η περιγραφή της πολιτικής του Ε.ΣΥ.Δ σχετικά με τη συμμετοχή των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων σε προγράμματα δοκιμών ικανότητας και σε διεργαστηριακές συγκριτικές δοκιμές
Είναι επομένως υποχρέωση του εργαστηρίου να καθορίσει το επίπεδο της συμμετοχής σε ΔΣΔΙ και του αντίστοιχου Εθνικού Φορέα Διαπίστευσης να καθορίσει την ελάχιστη συχνότητα συμμετοχής και να την ελέγχει κατά την διάρκεια των επιτηρήσεων.

Συγκεκριμένα στο έγγραφο ΕΣΥΔ ΠΔΙ/02 αναφέρονται τα κάτωθι:

ΕΣΥΔ ΠΔΙ/02 §3.1 Τα εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων θα πρέπει να καταδεικνύουν την εττίδοσή τους συμμετέχοντας σε κατάλληλα προγράμματα δοκιμών ικανότητας μέσω διεργαστηριακών συγκριτικών δοκιμών.

ΕΣΥΔ ΠΔΙ/02 §3.4 Σαν προϋπόθεση για τη διαπίστευση ενός εργαστηρίου θεωρείται η συμμετοχή του σε τουλάχιστον ένα (1) πρόγραμμα δοκιμής ικανότητας ανά “τύπο” δοκιμών / διακριβώσεων, λαμβανομένης υπόψη της διαθεσιμότητας των σχετικών προγραμμάτων.

ΕΣΥΔ ΠΔΙ/02 §3.5 Η συμμετοχή των εργαστηρίων σε προγράμματα δοκιμών ικανότητας θα πρέπει να γίνεται με τέτοια συχνότητα ώστε να εξασφαλίζεται η απόδειξη της τεχνικής τους ικανότητας σε αντιπροσωπευτικές δοκιμές / διακριβώσεις του πεδίου εφαρμογής της διαπίστευσης, εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα κατάλληλα προγράμματα δοκιμών ικανότητας.

Οι ως άνω πολιτικές εξειδικεύονται ανά τύπο δοκιμής σε ένα πίνακα στο ίδιο έγγραφο, τμήμα του οποίου παρατίθεται παρακάτω:

Πίνακας 1 Συχνότητα συμμετοχής σε ΠΔΙ από ΕΣΥΔ ΠΔΙ/02

A/A	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΔΟΚΙΜΩΝ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΕ ΡΤ's
1	Χημικές	Μία (1) τουλάχιστον συμμετοχή ανά έτος, ώστε μεταξύ αξιολογήσεων (4ετία) να εξασφαλίζεται η απόδειξη της τεχνικής ικανότητας του εργαστηρίου για τις χημικές δοκιμές του πεδίου διαπίστευσης. (Εξαιρέση: για δοκιμές σε δομικά υλικά, δέρμα, χαρτί, ύφασμα, καύσιμα)
2	Μικροβιολογικές (Εκτός από μικροβιολογικές που αφορούν κλινικά εργαστήρια	Μία (1) τουλάχιστον το χρόνο, για κάθε δοκιμή του πεδίου διαπίστευσης όσον αφορά στις δοκιμές σε δείγματα νερών και στο 75% του πεδίου για τις δοκιμές σε δείγματα τροφίμων.
3	Περιεκτικότητας υττολειμμάτων φυτοφαρμάκων	Μία (1) τουλάχιστον συμμετοχή ανά έτος, ώστε μεταξύ αξιολογήσεων (4ετία) να εξασφαλίζεται η απόδειξη της τεχνικής ικανότητας του εργαστηρίου για τις δοκιμές προσδιορισμού υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων του πεδίου διαπίστευσης.
4	Κλινικές Δοκιμές	Μία (1) τουλάχιστον συμμετοχή ανά έτος για κάθε είδος δοκιμής του πεδίου διαπίστευσης και για όλες τις παραμέτρους σε συχνότητα ανάλογη με το είδος των εξετάσεων και το σχήμα εκτέλεσης του προγράμματος εξωτερικού ελέγχου ποιότητας που συμμετέχει το εργαστήριο.
5	Ελέγχου σκευασμάτων φαρμάκων και φυτοφαρμάκων	Μία (1) τουλάχιστον συμμετοχή ανά έτος, ώστε μεταξύ αξιολογήσεων (4ετία) να εξασφαλίζεται η απόδειξη της τεχνικής ικανότητας του εργαστηρίου για τις δοκιμές ελέγχου σκευασμάτων φαρμάκων και φυτοφαρμάκων του πεδίου διαπίστευσης.

Το εργαστήριο από την πλευρά του θα πρέπει να συνεκτιμά το επίπεδο του κινδύνου στο οποίο εκτίθεται μέσω του τομέα δοκιμών στον οποίο δραστηριοποιείται και της μεθοδολογίας που εφαρμόζει. Οι παράγοντες που μπορούν να ληφθούν υπ' όψιν έχουν ως κάτωθι:

- Ο αριθμός των δοκιμών/διακριβώσεων που εκτελείται
- Εναλλαγή του τεχνικού προσωπικού
- Εμπειρία και γνώσεις του τεχνικού προσωπικού
- Τρόπος με τον οποίο τεκμηριώνεται η ιχνηλασιμότητα (πχ χρήση υλικών αναφοράς, εθνικών προτύπων κλπ)
- Επιβεβαιωμένη σταθερότητα / αστάθεια της μεθόδου δοκιμής
- Σημασία και τελική χρήση των αποτελεσμάτων των δοκιμών/διακριβώσεων

Με βάση τα ανωτέρω το εργαστήριο θα πρέπει να ταυτοποιεί ομάδες μεθόδων-υποστρωμάτων-μετρούμενων ιδιοτήτων οι οποίες είναι αντιπροσωπευτικές υποκατηγορίες των δοκιμών που εκτελεί και συνεπώς η συμμετοχή σε πρόγραμμα δοκιμής ικανότητας να αποδεικνύει το επίπεδο της τεχνικής του επάρκειας σε όλες τις δοκιμές που ανήκουν στην συγκεκριμένη υποκατηγορία.

Για τον καθορισμό μιας υποκατηγορίας είναι βοηθητικό να λαμβάνονται υπ' όψιν τα κάτωθι:

- Την χρησιμοποιούμενη τεχνική μέτρησης
- Την μετρούμενη ιδιότητα
- Το μετρούμενο υπόστρωμα

Είναι σημαντικό στην αξιολόγηση αυτή οι ως άνω παράγοντες να λαμβάνονται με την σειρά που αναφέρονται, γιατί είναι πιο σύνηθες διαφορετικά υποστρώματα και μετρούμενες ιδιότητες να συσχετίζονται με την ίδια τεχνική μέτρησης παρά να συμβαίνει το αντίστροφο.

Εφ' όσον μέσω του καθορισμού των υποκατηγοριών το εργαστήριο προσδιορίσει το επίπεδο συμμετοχής σε προγράμματα δοκιμών ικανότητας το επόμενο βήμα είναι να καθοριστεί η συχνότητα συμμετοχής σε σχέση πάντα με την πολιτική του φορέα διαπίστευσης και το επίπεδο του κινδύνου στον οποίο εκτίθεται το εργαστήριο.

Κατωτέρω δίνεται ένα παράδειγμα:

Πίνακας 2 Πεδίο Εφαρμογής

Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Μετρούμενες ιδιότητες	Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Νερά και υγρά απόβλητα	pH	Ηλεκτροχημική
	Θολερότητα	Φασματοφωτομετρική
	Χλωριούχα	
Νερά	Νιτρικά	Ατομική απορρόφηση
	Νιτρώδη	
	Κάδμιο, χρώμιο, μαγγάνιο, νικέλιο, χαλκός	
	Κάλιο, Νάτριο	
Φρούτα και λαχανικά	Υπολείμματα φυτοπροστατευτικών ουσιών	GC/MS, LC/MS
Τρόφιμα και ζωοτροφές	Μικροβιολογικές παράμετροι	Πρότυπες μέθοδοι
Νερό	Μικροβιολογικές παράμετροι	Πρότυπες μέθοδοι

Βάσει των ανωτέρω μπορούμε να πούμε τα εξής:

- Το εργαστήριο εφαρμόζει 5 τεχνικές στις χημικές μεθόδους και ένα σύνολο προτύπων μεθόδων ISO για τις χημικές μεθόδους
- Για την μέθοδο pH οποία είναι και η μοναδική με αυτή την τεχνική η συχνότητα συμμετοχής είναι ετήσια.
- Στην φασματοφωτομετρία έχουμε τέσσερεις παραμέτρους σε περίπου ίδια υποστρώματα, οπότε η συχνότητα συμμετοχής μπορεί να είναι τουλάχιστον μία παράμετρος ανά έτος, λαμβάνοντας πρόνοια έτσι ώστε στην τετραετία να καλυφθεί το πεδίο.
- Στην ατομική απορρόφηση, η οποία επίσης είναι μοναδική τεχνική, έχουμε 5 μέταλλα, οπότε και πάλι η συχνότητα συμμετοχής είναι μία παράμετρος ανά έτος, λαμβάνοντας πρόνοια έτσι ώστε στην τετραετία να καλυφθεί το πεδίο. Το ίδιο ισχύει και για τα υπολείμματα φυτοπροστατευτικών ουσιών.
- Για τις μικροβιολογικές παραμέτρους η συχνότητα συμμετοχής είναι μία τουλάχιστον το χρόνο, για κάθε δοκιμή του πεδίου διαπίστευσης όσον αφορά στις δοκιμές σε δείγματα νερών και στο 75% του πεδίου για τις δοκιμές σε δείγματα τροφίμων.

6. Συμπέρασμα

Η συμμετοχή του εργαστηρίου σε ΔΣΔΙ μόνο οφέλη μπορεί να προσφέρει στην προσπάθειά του για την παροχή αξιόπιστων αποτελεσμάτων στους πελάτες του. Η συχνότητα και το επίπεδο συμμετοχής καθορίζεται σε συνεργασία με τον φορέα διαπίστευσης και συνδέεται άμεσα με τον τομέα αναλύσεων στον οποίο δραστηριοποιείται το εργαστήριο

7. Βιβλιογραφία

- EA-4/18:2010, *Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation*
- ILAC-P9:11/2010, *ILAC policy for participation in proficiency testing activities*
- IUPAC, *The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories*, *Pure Appl. Chem.*, Vol78, No. 1, pp. 145-196,2006
- Eurachem *guide on selection, use and interpretation of PT schemes*, edition 1.0-2000
- EA-03/04, *Use of proficiency testing as a toll for accreditation in testing*, August 2001-rev.01
- ISO/IEC 17043:2010, *Conformity assessment-General requirements for proficiency testing*
- ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025: 2005, *Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων*
- ISO/IEC 17011:2004, *Conformity assessment-General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*