ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΔΡΑΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΣΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ ΜΕ ΣΚΟΠΟ ΤΗ ΒΕΛΤΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Αικατερίνη Τριβέλη [1] , Διονύσιος Γ. Κυριακίδης[2] και Γεώργιος Φρυσαλάκης [3]
[1,3] Πλατεία Κάνιγγος, 101 81 Αθήνα
[2]ΒΙ.ΠΕ. Θεσσαλονίκης, 57 022 Θεσσαλονίκη
e-mail: ktriveli@gmail.com

Περίληψη

Η Μετρολογία έχει θεμελιώδη σημασία για την ανάπτυξη και διατήρηση του εμπορίου και παρέχει εγγυήσεις ποιότητας και ασφάλειας. Η ανάπτυξη του μετρολογικού συστήματος μίας χώρας είναι προϋπόθεση για την ανάπτυξη της οικονομίας και της ανταγωνιστικότητάς της.

Η διαπίστευση των εργαστηρίων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του διεθνούς προτύπου ISO 17025 δημιουργεί ένα πλαίσιο αξιοπιστίας και εμπιστοσύνης. Για τον λόγο αυτόν, όλες οι νομοθετικές ρυθμίσεις οδηγούν στη διαπίστευση, η οποία προσδίδει αξιοπιστία και αναγνωρισμένη «τεχνική επάρκεια».

Στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης για τις μετρήσεις στην Ελλάδα, τα διαπιστευμένα εργαστήρια διακριβώσεων έχουν βασικό ρόλο, δίνοντας την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων με εγνωσμένη την αβεβαιότητα αυτών. Με τον τρόπο αυτόν, παρέχεται εμπιστοσύνη στις επιχειρήσεις ότι τα αποτελέσματα των μετρήσεων είναι σωστά και ότι έχει γίνει κατάλληλος έλεγχος του εξοπλισμού.

Στόχος της εργασίας είναι η αξιολόγηση της επίδρασης της διαπίστευσης στα εργαστήρια διακρίβωσης στην Ελλάδα, με σκοπό να διαπιστωθούν τυχόν αδυναμίες, περιθώρια βελτίωσης, καθώς και δυνατότητες επέκτασης της τεχνικής επάρκειας των εργαστηρίων.

Η έρευνα βασίζεται στην άμεση επικοινωνία, μέσω κατάλληλου ερωτηματολογίου, με τα διαπιστευμένα εργαστήρια διακρίβωσης στην Ελλάδα για τη συλλογή στοιχείων καθώς και στην επεξεργασία, στην ανάλυση και στην ερμηνεία των δεδομένων. Με την κατάλληλη εφαρμογή στατιστικής ανάλυσης στην αξιολόγηση των απαντήσεων των εργαστηρίων προκύπτουν σημαντικά αποτελέσματα σχετικά με τη βελτιστοποίηση των διαπιστευμένων εργαστηριακών διαδικασιών και των λειτουργικών αποτελεσμάτων.

Από την ανάλυση συσχέτισης, προέκυψαν στατιστικά σημαντικές θετικές γραμμικές συσχετίσεις μεταβλητών, όπως η αξιοπιστία και η ποιότητα των υπηρεσιών των εργαστηρίων.

Από την έρευνα προέκυψαν επίσης βασικά συμπεράσματα για την επέκταση των διαπιστευμένων δραστηριοτήτων και την αύξηση της ιχνηλασιμότητας των μετρήσεων στα εθνικά πρότυπα της χώρας.

Λέξεις-Κλειδιά: Διαπίστευση, ιχνηλασιμότητα, διαπιστευμένα εργαστήρια διακρίβωσης, βελτιστοποίηση διαδικασιών διαπίστευσης.

Abstract

The importance of metrology is fundamental for the development and maintenance of trade. It provides quality and safety guarantees. In this framework, the development of a country's metrology system is a prerequisite for the development of its economy and competitiveness.

The accreditation of calibration laboratories based on International Standard ISO 17025 creates an environment and a reliability framework. For this reason, all regulations lead to accreditation which provides reliability and recognized technical competence.

The accredited calibration laboratories have a key role in the evaluation of the measuring capacity of testing laboratories as they provide the traceability of measurements with a statement of measurement uncertainty. In this way, appropriate guarantees for the recognition of the results are provided, ensuring that equipment has been properly checked.

The aim of this work is to evaluate the contribution of accreditation to the calibration laboratories in Greece in order to identify any weaknesses, areas for improvement or possibilities for an extension of their technical competence.

The study is based on data collection, through a questionnaire, in a direct contact with the Greek accredited laboratories and their analysis and interpretation. By the suitable application of statistical analysis in the evaluation of the answers to the questionnaires, significant results are derived concerning the optimization of the accredited laboratories processes and operational outcomes.

By appropriate correlation analysis statistically positive significant linear relationships between variables are derived, e.g. between reliability and quality of laboratory services.

Key findings of the research also refer to the expansion of the accredited activities as well as to the increase of measurements traceability to the national standards.

Key words: Accreditation, traceability, accredited calibration laboratories, processes optimization.

1. Εισαγωγή

Η αξιοπιστία των εργαστηριακών μετρήσεων και δοκιμών, αποτελεί βασικό κριτήριο αξιολόγησης της τεχνικής επάρκειας και της ικανότητας μίας εργαστηριακής υποδομής για τη διεθνή αναγνώριση των αποτελεσμάτων που χορηγεί στη βιομηχανία, την έρευνα, τους φορείς πιστοποίησης, την υγεία, την εκπαίδευση ή ακόμα και για διμερείς εμπορικές συναλλαγές. Για τον λόγο αυτόν, τα Εθνικά Συστήματα Ποιότητας των ανεπτυγμένων οικονομιών λειτουργούν οργανωμένες και πλήρως λειτουργικές δομές στους τομείς της Τυποποίησης, της Μετρολογίας και της Διαπίστευσης, ώστε να διασφαλίσουν με τον πλέον βέλτιστο τρόπο την ποιότητα των υπηρεσιών.

Η αξιοπιστία αναγνωρίζεται πλέον και επίσημα στην ενωσιακή τεχνική νομοθεσία, με την υιοθέτηση της λειτουργίας της διαπίστευσης, η οποία αναλαμβάνει ενεργό ρόλο στη συμμόρφωση της βιομηχανικής παραγωγής, στην αναγνώριση των πιστοποιητικών συμμόρφωσης, στην επιθεώρηση και στον έλεγχο της αγοράς. Η ευρωπαϊκή

Α. Τριβέλη, Δ/νση Πολιτικής Ποιότητας, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας, Δ. Κυριακίδης, Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Διασφάλισης Ποιότητας του ΕΙΜ, Γ. Φρυσαλάκης, Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Πολιτικής Ποιότητας, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας.

«Διαπίστευση» μέσω του ανεξάρτητου φορέα της European Accreditation έχει ενοποιήσει όλα τα εθνικά συστήματα των κρατών μελών υιοθετώντας ταυτόχρονα τα διεθνή πρότυπα ISO 17025 και ISO 15189 για την εφαρμογή αναγνωρισμένης διαδικασίας στην αξιολόγηση των εργαστηριακών υποδομών.

Τα διαπιστευμένα εργαστήρια διακρίβωσης έχουν βασικό ρόλο στην αξιολόγηση των μετρητικών ικανοτήτων όλων των εργαστηρίων, συμβάλλουν στη διεθνή αναγνώριση των μεθόδων που αυτά καλούνται να εφαρμόσουν και καλύπτουν την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων με αναφορά αυτής σε εθνικά μετρολογικά πρότυπα, με εγνωσμένη την αβεβαιότητα των μετρήσεων τους. Οι διακριβώσεις αποτελούν έναν εξαιρετικά κρίσιμο κρίκο στην αλυσίδα της ιχνηλασιμότητας, δεδομένου ότι επηρεάζουν όλους τους επόμενους κρίκους των μετρήσεων.

Η αξιοπιστία ενός εργαστηρίου διακρίβωσης αναγνωρίζεται επίσημα, σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία, με τη διαπίστευση του εργαστηρίου από τον Εθνικό Φορέα Διαπίστευσης, που στην Ελλάδα είναι το ΕΣΥΔ, με το διεθνές αποδεκτό πρότυπο για τα εργαστήρια ISO 17025.

Όλα τα εργαστήρια διακριβώσεων μιας χώρας αποτελούν βασικό και αναπόσπαστο τμήμα του μετρολογικού ιστού της Ελλάδας και λειτουργούν υπό την ομπρέλα του Εθνικού Φορέα Μετρολογίας, που στην Ελλάδα είναι το ΕΙΜ, από τα εθνικά πρότυπα του οποίου αντλούν την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων που διενεργούν.

Η εργασία αναφέρεται στα διαπιστευμένα εργαστήρια διακρίβωσης στην Ελλάδα, για τα οποία διερευνώνται στοιχεία της τεχνικής επάρκειάς τους και οι παράγοντες που επηρεάζουν τις διαδικασίες τους, με στόχο τη βελτιστοποίησή τους μέσω της διαπίστευσής του.

2. Ερευνητικά δεδομένα

Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών των διαπιστευμένων εργαστηρίων δοκιμών και διακρίβωσης γίνεται με εφαρμογή των απαιτήσεων του προτύπου ISO 17025 (Lopes et al, 2014).

Η επικύρωση των αναλυτικών μεθόδων είναι σημαντική για τη διασφάλιση της ποιότητας των εργαστηρίων και τη διαπίστευσή τους (Taverniers et al, 2004). Επίσης, η επικύρωση μεθόδων σε συνδυασμό με την εκτίμηση της αβεβαιότητας και τον έλεγχο ποιότητας, αποτελούν τα τρία αλληλένδετα στάδια της προσέγγισης, η οποία αναφέρεται ως Αναλυτικός Κύκλος Διασφάλισης Ποιότητας (Olivares and Lopes, 2012) .

Σύμφωνα με τους Tsimillis και Michael (2015), στα συστήματα ποιότητας των διαπιστευμένων εργαστηρίων, η κατάλληλη εκπαίδευση του προσωπικού σε θέματα ιχνηλασιμότητας των μετρήσεων και διακρίβωσης του εξοπλισμού έχει ιδιαίτερη σημασία για την επιτυχία τους.

Η έρευνα αγοράς προτείνεται από την (Wierzowiecka, 2013) για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας όπως επίσης και α) η εσωτερική επιθεώρηση, β) η αυτοαξιολόγηση,

γ) η ανασκόπηση της διοίκησης, δ) η οικονομική εκτίμηση και αξιολόγηση.

Τα σχήματα δοκιμών ικανότητας αποτελούν σημαντικό εργαλείο για την αξιολόγηση της απόδοσης των εργαστηρίων (Yuvamoto, 2015). Σύμφωνα με τον Squirrell (2008), είναι πολύ σημαντική η αξιολόγηση από το εργαστήριο των αποτελεσμάτων από τη συμμετοχή του σε δοκιμές ικανότητας και η ανάληψη διορθωτικών δράσεων. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στην αναγκαιότητα συμμετοχής διαπιστευμένων εργαστηρίων σε ομάδες διεργαστηριακών συγκρίσεων, για την ελαχιστοποίηση των αποκλίσεων σε αποτελέσματα διακρίβωσης και την εξασφάλιση της ισοδυναμίας των μετρήσεων (Dirnberger et al, 2014, Ztoupis et al, 2015).

Σε σχετική μελέτη-έρευνα (Κυριακίδης κ.ά, 2010), διαπιστώθηκε ο αδιαμφισβήτητος ρόλος της διαπίστευσης και η συμβολή της στη βελτίωση της ποιότητας, της τεχνικής επάρκειας και της αξιοπιστίας του συνόλου των υπηρεσιών διακρίβωσης, διαπιστευμένων και μη.

Για τη διερεύνηση παραγόντων που επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ), οι Baird et al (2011), συμπέραναν αλληλοσυσχετίσεις μεταξύ της οργανωσιακής κουλτούρας, της διοίκησης Ολικής Ποιότητας και της λειτουργικής επίδοσης.

Επίσης, έρευνες σε διαπιστευμένα εργαστήρια βασίσθηκαν σε αποστολή δομημένου ερωτηματολογίου (Baird et al, 2011, Desjardins and Fleming, 2014, Oosterhuis και Zerah, 2015, Huisman, 2012, Li and Adeli, 2009, Κυριακίδης κ.ά, 2010).

Από τα ερευνητικά δεδομένα συμπεραίνεται ότι η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του ΣΔΠ διαπιστευμένων εργαστηρίων βασίζεται στην ικανοποίηση των απαιτήσεων του ISO 17025, καθώς και στη συμμετοχή σε δοκιμές ικανότητες/διεργαστηριακές συγκρίσεις και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων.

Από την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας προέκυψε ότι σπάνια εξετάζεται μια ολοκληρωμένη αξιολόγηση των διαπιστευμένων εργαστηρίων δοκιμών και διακρίβωσης με βάση την τεχνική τους ικανότητα, σύμφωνα με τα πιστοποιητικά διαπίστευσης και πληροφορίες των ίδιων των εργαστηρίων, στο πλαίσιο έρευνας.

3. Μεθοδολογία

Για τη διερεύνηση των διαδικασιών των διαπιστευμένων εργαστηρίων διακρίβωσης, σχεδιάστηκε ειδικό ερωτηματολόγιο που απευθύνεται στο σύνολο των διαπιστευμένων εργαστηρίων στην Ελλάδα. Ο σχεδιασμός του ερωτηματολογίου βασίστηκε στις απαιτήσεις του προτύπου διαπίστευσής τους ISO 17025 και στην επισκόπηση της βιβλιογραφίας.

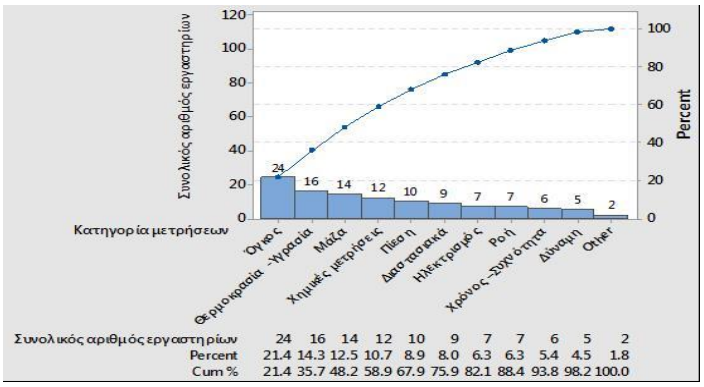
3.1 Δημιουργία και επεξεργασία κατάλληλου μητρώου

Για την έρευνα καταρτίσθηκε κατάλληλο μητρώο, στο οποίο αποτυπώθηκαν τα αναλυτικά στοιχεία των εργαστηρίων διακρίβωσης, τα οποία αντλήθηκαν από την ιστοσελίδα του ΕΣΥΔ όπως επωνυμίες, οι κατηγορίες των μετρήσεων μεγεθών (μάζα, πίεση, δύναμη, θερμοκρασία κ.ά..) στις οποίες αυτά έχουν διαπιστευθεί και υποκατηγορίες, το έτος

διαπίστευσης, η γεωγραφική περιοχή, η διεύθυνση, το χαρακτήρα του εργαστηρίου (δημόσιο ή ιδιωτικό) κ.ά.

Από το Μητρώο προκύπτει ότι στην Ελλάδα δραστηριοποιούνται 45 διαπιστευμένα εργαστήρια διακρίβωσης (Νοέμβριος 2015). Ειδικότερα από την ανάλυση των δεδομένων προέκυψε ότι 16 από τα 45 εργαστήρια διακρίβωσης διαπιστεύθηκαν τα έτη 2014 και 2015 και η αύξηση συσχετίσθηκε με την εφαρμογή νομοθετικών απαιτήσεων (νομοθεσία για τα συστήματα εισροών-εκροών στα πρατήρια υγρών καυσίμων). Τα εργαστήρια έχουν έδρα στην Αθήνα (35) και στη Θεσσαλονίκη (3) και στην πλειονότητά τους είναι εργαστήρια ιδιωτικού χαρακτήρα. Επίσης αναδείχτηκαν εργαστήρια τα οποία, διαφοροποιούνται σε σύγκριση με τα υπόλοιπα ως προς το εύρος των διαπιστευμένων υπηρεσιών καθώς τα 22 από τα 45 εργαστήρια είναι διαπιστευμένα σε μία κατηγορία μέτρησης ενώ μόνο 2 εργαστήρια παρέχουν διαπιστευμένες υπηρεσίες σε 8 κατηγορίες μετρήσεων.

Στο Σχήμα 1 δίνεται διάγραμμα Pareto για τις κατηγορίες των μετρήσεων και τον αντίστοιχο αριθμό των εργαστηρίων που έχουν διαπιστευθεί σε αυτές, από το οποίο προκύπτει ότι οι κυριότερες κατηγορίες είναι μετρήσεις όγκου, θερμοκρασίας – υγρασίας και μάζας.



Σχήμα 1: Διάγραμμα Pareto για τις κατηγορίες των μετρήσεων.

3.2 Σχεδιασμός ερωτηματολογίου και ανάλυση των απαντήσεων

Το ερωτηματολόγιο αποτελείται από 11 ερωτήσεις Q1-Q11 (8 ερωτήσεις κλειστού τύπου και 3 ερωτήσεις ανοικτού τύπου) και ο σχεδιασμός του βασίστηκε σε βιβλιογραφικά ερευνητικά δεδομένα. Κατά τον σχεδιασμό του ερωτηματολογίου δόθηκε ιδιαίτερη σημασία στη διατύπωση των ερωτήσεων στην ορολογία του προτύπου διαπίστευσης ΕΝ ISO 17025, αποφεύχθηκαν ασαφείς όροι, επιλέχθηκαν σύντομες ερωτήσεις, εξετάσθηκε η σειρά με την οποία τέθηκαν οι ερωτήσεις και δηλώθηκε ρητώς η τήρηση της εμπιστευτικότητας των στοιχείων. Επίσης, η έρευνα είναι απογραφική και δεν αφορά δειγματοληπτική συλλογή στοιχείων.

Στις ερωτήσεις κλειστού τύπου χρησιμοποιήθηκε η ίδια κλίμακα διαβάθμισης από «καθόλου =0» έως «μέγιστο = 10», η οποία εύκολα μπορεί να μετατραπεί σε ποσοστιαία % κλίμακα (0% - 100%).

Ιδιαίτερη σημασία δόθηκε στην εγκυρότητα, ώστε οι ερωτήσεις να υποστηρίζουν τους στόχους των μετρήσεων, στην κατανόηση των ερωτημάτων, στην αποφυγή μεροληψίας, καθώς και στη θετική εντύπωση του ερωτηματολογίου, ώστε να παρακινεί τους ερωτώμενους να απαντήσουν (Ουζούνη και Νακάκης, 2011). Για την εκτίμηση της αξιοπιστίας συμπεριελήφθησαν δύο ερωτήματα με παρόμοια διατύπωση, ώστε να ελεγχθεί, η όποια απόκλιση στις απαντήσεις των ερωτώμενων.

Τα ερωτήματα αφορούσαν μεταξύ άλλων: α) στην εφαρμογή βασικών απαιτήσεων των προτύπου ISO 17025, β) στη συμμετοχή σε προγράμματα διεργαστηριακών συγκρίσεων, γ) στην αντίληψη της επίδρασης της διαπίστευσης δ) στα προβλήματα για τη διαπίστευση και δ) τη δήλωση της ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων.

Η αποστολή του ειδικού ερωτηματολογίου έγινε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στους υπεύθυνους ποιότητας των εργαστηρίων. **Ο αριθμός των εργαστηρίων διακρίβωσης που ανταποκρίθηκε στην έρευνα ανήλθε σε 36 (από τα 45) και σε ποσοστό 80%, υπερκαλύπτοντας έτσι τον αρχικό στόχο του 50%.** Η διάρκεια διεξαγωγής της έρευνας ήταν από αρχές Νοεμβρίου 2015 έως τις 10 Φεβρουαρίου 2016.

Αναφορικά με την ειδικότητα (τίτλος σπουδών) του Υπευθύνου Ποιότητας του εργαστηρίου (ερώτημα Q1) είναι κάτοχοι πτυχίου μηχανικού, Πολυτεχνικών και Τεχνολογικών Σχολών (Μηχανολόγοι, Ηλεκτρολόγοι, Πολιτικοί, Μεταλλειολόγοι κ.ά.) σε ποσοστό 69,44%, κάτοχοι πτυχίου Φυσικομαθηματικής Σχολής σε ποσοστό 22% και κάτοχοι πτυχίων λοιπών ειδικοτήτων σε ποσοστό 8,33%.

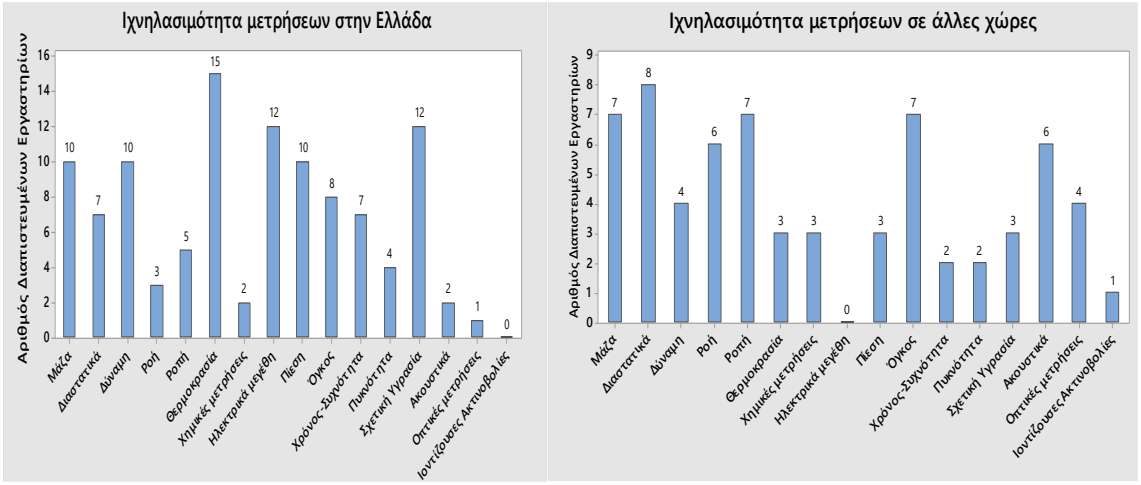
Σε σχετική ερώτηση για τις πιστοποιήσεις που διαθέτουν τα εργαστήρια (ερώτημα Q2) προέκυψε ότι ποσοστό 55% διαθέτει πιστοποιήσεις ή έχει διαπιστευθεί και με άλλο πρότυπο (εκτός του ISO 17025). Προκύπτουν 10 διαφορετικοί συνδυασμοί πιστοποιήσεων, με πιο συχνή την πιστοποίηση κατά ISO 9001 (17 εργαστήρια).

Ζητήθηκε από τα εργαστήρια (ερώτημα Q7) να αναφέρουν τα Εθνικά Πρότυπα χωρών, στα οποία έχουν ιχνηλασιμότητα οι μετρήσεις για 16 πεδία/μεγέθη, Μάζα, Διαστατικά, Δύναμη, Ροή, Ροπή, Θερμοκρασία, Χημικές μετρήσεις, Ηλεκτρικά μεγέθη, Πίεση, Όγκος, Χρόνος-Συχνότητα, Πυκνότητα, Σχετική Υγρασία, Ακουστικά, Οπτικές μετρήσεις και Ιοντίζουσες Ακτινοβολίες.

Στο ερώτημα (Q11) για τα βασικά προβλήματα ή εμπόδια για τη διαπίστευση του κάθε εργαστηρίου, ανταποκρίθηκαν τα 32 από τα 36 εργαστήρια (ποσοστό 89%). Με το δεδομένο ότι στο διάγραμμα Pareto τα πιο σημαντικά προβλήματα αντιστοιχούν συνήθως στο 80% του συνόλου των μετρήσεων, από το Σχήμα 3 προκύπτει ότι τα πιο βασικά προβλήματα και εμπόδια για τη διαπίστευση των εργαστηρίων είναι: Το κόστος, ο χρόνος διαπίστευσης, η περιορισμένη ελληνική αγορά και τα περιορισμένα διεργαστηριακά σχήματα, κατά φθίνουσα σειρά σπουδαιότητας (δηλαδή αριθμού εργαστηρίων).

Τα εργαστήρια δηλώνουν ότι η ιχνηλασιμότητα μετρήσεων ανά πεδίο/μέγεθος αναφέρεται σε δύο ή περισσότερες χώρες και στις περισσότερες περιπτώσεις η Ελλάδα, είναι μία από τις χώρες αυτές (Σχήμα 2).

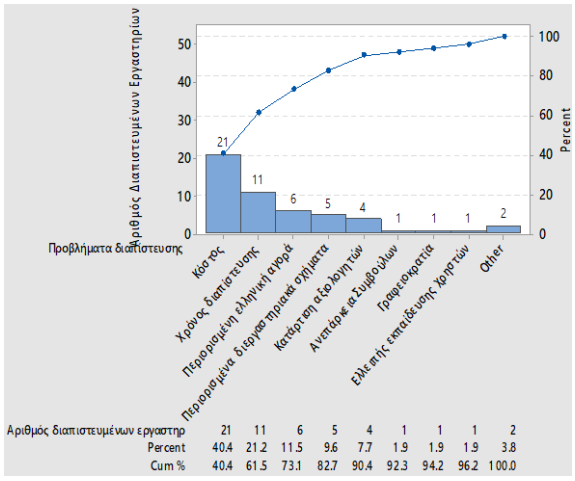
Ο υψηλός αριθμός μετρήσεων (62%), για τις οποίες δηλώνεται ιχνηλασιμότητα στην Ελλάδα, υποδηλώνει ταυτόχρονα την εμπιστοσύνη των διαπιστευμένων εργαστηρίων διακρίβωσης στο ΕΙΜ.



Σχήμα 2: Ιστογράμματα του Αριθμού των Διαπιστευμένων Εργαστηρίων με Ιχνηλασιμότητα Μετρήσεων στην Ελλάδα και άλλες χώρες

Αναφορικά με τη μέτρηση των ποσοτικών μεταβλητών, η στατιστική ανάλυση των απαντήσεων πραγματοποιήθηκε με το στατιστικό πρόγραμμα Minitab. Στον Πίνακα 1 παρουσιάζονται τα κύρια αριθμητικά μέτρα περιγραφικής στατιστικής.

Για τη διερεύνηση της συσχέτισης των ποσοτικών μεταβλητών (ερωτήματα Q3-Q10, Πίνακας 1), χρησιμοποιήθηκε ο συντελεστής Spearman. Η επιλογή έγινε με το δεδομένο ότι οι εξεταζόμενες ποσοτικές μεταβλητές είναι διακριτές, δεν ακολουθούν κανονική κατανομή σύμφωνα με τα αποτελέσματα της διερεύνησης, καθώς επίσης αναφέρονται σε ιεραρχική κατάταξη.



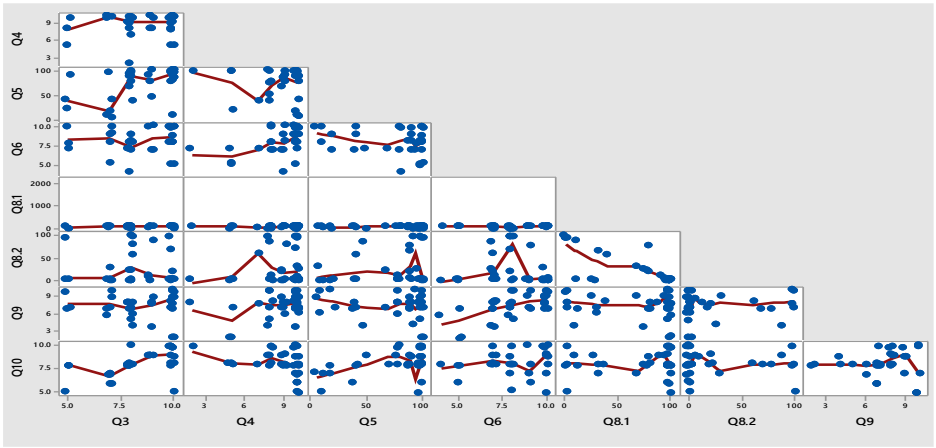
Σχήμα 3: Διάγραμμα Pareto για τα βασικά προβλήματα και εμπόδια της διαπίστευσης των εργαστηρίων διακρίβωσης.

Πίνακας1: Περιγραφική στατιστική ανάλυση για τα ερωτήματα κλειστού τύπου.

Αριθμός ερωτήματος	Μεταβλητή απόκρισης ερωτήματος	Αριθμός εργαστηρίων	Μέση τιμή (Mean)	Τυπική απόκλιση (StDev)	Ελάχιστη τιμή (Minimum)	Μέγιστη τιμή (Maximum)	Διάμεσος (Median)
Q3	Βαθμός βελτίωσης της αξιοπιστίας των υπηρεσιών του Εργαστηρίου, από τη διαπίστευσή του.	35	8.40	1.50	5	10	8.0
Q4	Βαθμός εκτίμησης από τους πελάτες του γεγονότος ότι το Εργαστήριο είναι διαπιστευμένο.	35	8.60	1.90	2	10	9.0
Q5	Ποσοστό (%) κάλυψης από τη διαπίστευση, δηλ. το ΕΠΕΔ, των υπηρεσιών διακρίβωσης που παρέχει το Εργαστήριο.	34	75.24	32.04	5	100	90.0
Q6	Βαθμός αξιοπιστίας στο έργο των αξιολογήσεων του ΕΣΥΔ στα εργαστήρια διακρίβωσης στη χώρα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 17025.	35	8.11	1.68	4	10	8.0
Q8.1	Βαθμός % κάλυψης των ανάγκων του εργαστηρίου σε διεργαστηριακά σχήματα από το Ελληνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας (ΕΙΜ).	35	71.83	38.53	0	100	100.0
Q8.2	Βαθμός % κάλυψης των ανάγκων του εργαστηρίου σε διεργαστηριακά σχήματα από οργανισμούς του εξωτερικού	35	23.17	37.04	0	100	0.0
Q9	Βαθμός ικανοποίησης των εργαστηρίων από τις υπηρεσίες του ΕΙΜ (διακρίβωσης, διεργαστηριακών, εκπαίδευσης), σε σχέση με αντίστοιχες υπηρεσίες του εξωτερικού.	34	7.32	2.06	2	10	7.5
Q10	Βαθμός βελτίωσης της ποιότητας των υπηρεσιών του Εργαστηρίου από τη διαπίστευσή του.	35	8.17	1.32	5	10	8.0

Από τις αντίστοιχες τιμές του συντελεστή Spearman (r) και του παρατηρούμενου επίπεδου σημαντικότητας P (p-values) παρατηρείται, σε επίπεδο σημαντικότητας 1%, μέση θετική γραμμική συσχέτιση μεταξύ των μεταβλητών Q3 και Q10 (p=0.000, r=0.632) και των μεταβλητών Q6 και Q9 (p=0.002, r=0.516) και ισχυρή αρνητική γραμμική συσχέτιση μεταξύ των μεταβλητών Q8.1 και Q8.2. (p=0.000, r=-0.857,). Επίσης, διαπιστώθηκαν ασθενείς προς μέσες θετικές γραμμικές συσχετίσεις των μεταβλητών Q3 και Q5 και των μεταβλητών Q5 και Q10, σε επίπεδο σημαντικότητας 5%. Στο Σχήμα 4 παρουσιάζονται τα αντίστοιχα διαγράμματα διασκόρπισης των συσχετίσεων (matrix plot), τα οποία υποδηλώνουν τις ανωτέρω συσχετίσεις.

Από την ανάλυση δεν προέκυψε στατιστικά σημαντική συσχέτιση του έτους της διαπίστευσης (δηλ. τα χρόνια της διαπίστευσης) με καμία ποσοτική μεταβλητή, ακόμη και με τον βαθμό βελτίωσης της αξιοπιστίας και της ποιότητας των υπηρεσιών του εργαστηρίου.



Σχήμα 4. Διαγράμματα διασκόρπισης για τις συσχετίσεις των ποσοτικών μεταβλητών

4. Συμπεράσματα

Από την έρευνα προέκυψε ότι οι διαπιστευμένες υπηρεσίες καλύπτουν ένα μέρος των συνολικά παρεχόμενων υπηρεσιών των εργαστηρίων, τα οποία όμως εκφράστηκαν θετικά για μελλοντική αύξηση αυτών. Επίσης, τα εργαστήρια θεωρούν ότι με τη διαπίστευση βελτιώνεται σημαντικά η αξιοπιστία και η ποιότητα των υπηρεσιών τους, οι πελάτες τους εκτιμούν το γεγονός ότι είναι διαπιστευμένα. Τα εργαστήρια συμμετέχουν σε εθνικά και διεθνή σχήματα διεργαστηριακών συγκρίσεων. Ωστόσο, ως ένα από τα προβλήματα αναφέρθηκε το κόστος της συμμετοχής τους σε τέτοια σχήματα, σε συνδυασμό με την έλλειψη εθνικών σχημάτων σε πολλούς τομείς.

Το κύριο πρόβλημα για τη διαπίστευσή τους, θεωρείται το οικονομικό κόστος αυτής και ακολουθούν η καθυστέρηση για τη διαπίστευση και το περιορισμένο μέγεθος της αγοράς.

Τα εργαστήρια διακρίβωσης εκφράζονται θετικά για την αξιοπιστία του έργου του ΕΣΥΔ, καθώς και για το έργο του ΕΙΜ. Ωστόσο αναμένουν την περαιτέρω συμβολή του ΕΙΜ στη διοργάνωση διεργαστηριακών σχημάτων, σε πεδία στα οποία υπάρχει έλλειψη και στην αύξηση του αριθμού μετρήσεων με ιχνηλασιμότητα στα εθνικά πρότυπα της χώρας στα πεδία της Ακουστικής, Οπτικής, Ροπής, Πυκνότητας και Σκληρότητας.

Από την ανάλυση συσχέτισης των ποσοτικών μεταβλητών, προέκυψαν στατιστικά σημαντικές θετικές γραμμικές συσχετίσεις, (α) του βαθμού βελτίωσης της αξιοπιστίας των υπηρεσιών με τον βαθμό βελτίωσης της ποιότητας των υπηρεσιών, (β) του βαθμού αξιοπιστίας στο έργο των αξιολογήσεων του ΕΣΥΔ, με τον βαθμό ικανοποίησης των εργαστηρίων από τις υπηρεσίες του ΕΙΜ, (γ) του ποσοστού (%) κάλυψης από τη διαπίστευση, δηλ. το ΕΠΕΔ, των υπηρεσιών διακρίβωσης που παρέχει το Εργαστήριο, με τον βαθμό βελτίωσης της αξιοπιστίας των υπηρεσιών του Εργαστηρίου, από τη διαπίστευσή του και (δ) του ποσοστού (%) κάλυψης από τη διαπίστευση των υπηρεσιών διακρίβωσης που παρέχει το Εργαστήριο, με τον βαθμό βελτίωσης της ποιότητας των υπηρεσιών του Εργαστηρίου από τη διαπίστευσή του.

Η βέλτιστη πρόταση για τις διαδικασίες των εργαστηρίων επικεντρώνεται στη συσχέτιση: (1) της αξιοποίησης των πλεονεκτημάτων της διαπίστευσης, (2) της επίλυσης των προβλημάτων τα οποία αντιμετωπίζουν και (3) της επέκτασης των διαπιστευμένων δραστηριοτήτων των εργαστηρίων σε επιπλέον μετρήσεις και της αύξησης της ιχνηλασιμότητας των μετρήσεων στην Ελλάδα.

Για την αντιμετώπιση των προβλημάτων καθοριστική συμβολή στην κατεύθυνση της βελτιστοποίησης θα έχει η ενδυνάμωση του ρόλου των υποδομών ποιότητας της χώρας, και η αποτελεσματική εποπτεία της αγοράς για την εφαρμογή της τεχνικής νομοθεσίας.

5. Βιβλιογραφία

Κυριακίδης Δ., Ντέμου Ε., Φρυσαλάκης Γ. (2010). Αποτελέσματα της διαπίστευσης στη λειτουργία των εργαστηρίων διακρίβωσης στην Ελλάδα, 2ο Τακτικό Εθνικό Συνέδριο Μετρολογίας, Λάρνακα, Κύπρος.

Ουζούνη Χ., Νακάκης Κ. (2011). Η Αξιοπιστία και η Εγκυρότητα των Εργαλείων Μέτρησης σε Ποσοτικές Μελέτες. ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ 2011, 50(2): 231–239.

Baird K., Hu K. J., Reeve R. (2011). The relationships between organizational culture, total quality management practices and operational performance, International Journal of Operations & Production Management, Vol. 31 Iss 7 pp. 789 – 814.

Desjardins M., Fleming C.A. (2014). Competency assessment of microbiology medical laboratory technologists in Ontario, Canada. J. Clin. Microbiol. Aug, 52(8): 2940-5.

Dirnberger D., Kräling U., Müllejans H., Salis E., Emery K., Hishikawa Y., Kiefer K. (2014). Progress in photovoltaic module calibration: results of a worldwide intercomparison between four reference laboratories. Measurement Science and Technology, 25(10), 105005.

Huisman W. (2012). European medical laboratory accreditation. Present situation and steps to harmonisation. Clinical chemistry and laboratory medicine, 50(7), 1147-1152.

Li H., Adeli K. (2009). Laboratory quality regulations and accreditation standards in Canada. Clinical biochemistry, 42(4), 249-255.

Lopes I., Santos, Λ., Pereira M., Vaz P., Alves J. (2014). Implementation of the quality management system at the Laboratory of Radiological Protection and Safety (LPSR) in Portugal. Accred. Qual. Assur., 19: 355-360.

Olivares I. R. B., Lopes, F. A. (2012). Essential steps to providing reliable results using the analytical quality assurance cycle. TrAC Trends in Analytical Chemistry, 35, 109-121.

Oosterhuis W. P., Zerah S., "Laboratory medicine in the European Union", Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), 53(1), 5-14, 2015.

Taverniers I., De Loose M.,Van Bockstaele E. (2004) Trends in quality in the analytical laboratory. II. Analytical method validation and quality assurance. Trac-Trend Anal. Chem., v.23, p.535-552.

Tsimillis K., Michael, S. (2015). Metrological requirements for accredited laboratories. In 17th International Congress of Metrology (p. 06001). EDP Sciences.

Wierzowiecka J. (2013). Effectiveness of the management system in accredited laboratory as a tool to enhance competitiveness. Foundations of Management, 5: 83-92.

Yuvamoto P. (2015). Microbiology proficiency testing of Brazilian accredited laboratories. Accreditation and Quality Assurance, 20(4), 319-323.

Ztoupis I., Nicolopoulou E., Gonos I., Stathopulos I., Karabetsos E. (2015). An interlaboratory comparison program on ELF electric and magnetic fields measurements performed in Greece: Second round of the scheme. Bioelectromagnetics, 36(7), 544-550.