

ISO/IEC 17043

Διαπίστευση του Εργαστηρίου Εξωτερικού - Ελέγχου Ποιότητας
Γενικής Αίματος της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας κατά το
Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17043:2010

ΗΜΕΡΙΔΑ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΒΟΛΟΣ 2014

Σημεία Αναφοράς

1. Το χρονικό
2. Το 1^ο Πιστοποιητικό
3. Τα δεδομένα
4. Η πρόκληση
5. Διεργαστηριακά Σχήματα
6. Το πρότυπο ISO/IEC 17043
7. Η εφαρμογή – Βήματα Υλοποίησης
8. Συμπεράσματα



Το χρονικό


- Πριν τον Αύγουστο του 2008 γίνεται η 1^η συνάντηση.
- Γίνεται μία πρώτη γνωριμία και ενημέρωση από την μεριά του εργαστηρίου του αντικειμένου του Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας
- 29 Μαΐου 2009 γίνεται η αίτηση στο ΕΣΥΔ.
- 29 Ιουλίου 2009 γίνεται η προαξιολόγηση από το ΕΣΥΔ

Το χρονικό

- Στις 16 Οκτωβρίου 2009 υλοποιείται η αξιολόγηση από το ΕΣΥΔ
- Από 4 Φεβρουαρίου 2010 το Εργαστήριο αποτελεί το 1^ο Διαπιστευμένο Εργαστήριο ως Διοργανωτής Διεργαστηριακών Συγκριτικών Δοκιμών σύμφωνα με την οδηγία ILAC G13:2007 για την γενική αίματος
- Το Φεβρουάριο 2012 γίνεται η μετάβαση στο ISO/IEC 17043

Το 1^ο Πιστοποιητικό

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Αρ. 653

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε. (Ε.Σ.Υ.Δ.), ως ο αρμόδιος εθνικός φορέας, σύμφωνα με το ν. 3066/2002,

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ

το

Εργαστήριο Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας Γενικής Αίματος

της



Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας (ΕΑΕ)

στο Ρίο, Πάτρα

ως ικανό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των Οδηγών ΕΛΟΤ ISO/IEC 43-1:1998 και ΠΛΑC G13:2007 και τα Κριτήρια του Ε.Σ.Υ.Δ., να διοργανώνει Διεργαστηριακές Συγκριτικές Δοκιμές Ικανότητας, όπως καθορίζονται στο συνημμένο Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής, το οποίο είναι δυνατό να τροποποιείται με αποφάσεις του Ε.Σ.Υ.Δ.

Το Πιστοποιητικό ισχύει μέχρι την 3.2.2014, υπό τον όρο της συνεχούς συμμόρφωσης του διαπιστευμένου φορέα προς τους Κανονισμούς και τα Κριτήρια του Ε.Σ.Υ.Δ.

Αθήνα, 4.2.2010



Καθ. Νικόλαος Α. Σταθόπουλος
Πρόεδρος του Ε.Σ.Υ.Δ.

Τα Δεδομένα

- Το 2008 δεν υπήρχε το ISO/IEC 17043
- Υπάρχουσες Οδηγίες το 2008:
 - ISO/IEC Guide 43-2:1997: “Proficiency testing by Interlaboratory comparisons - Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies”
 - ILAC G13:08/2007 (International Laboratory Accreditation Cooperation): “Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes”
 - ΕΣΥΔ ΚΟ-ΔΙΕΣΧ: «Κατευθυντήρια οδηγία για την διαπίστευση διοργανωτών σχημάτων δοκιμών ικανότητας για εργαστηριακές δοκιμές

Η πρόκληση

- Υπήρξε μόνο ένα εργαστήριο διαπιστευμένο εκείνη την περίοδο (2008), και σύμφωνα με το ISO/IEC Guide 43-2:1997 σε τομέα άσχετο με την υγεία
- Η υιοθέτηση της κουλτούρας της ποιότητας στο εργαστήριο
- Η υιοθέτηση της αξίας της εφαρμογής του Συστήματος Ποιότητας στην καθημερινή λειτουργία του εργαστηρίου

Δοκιμή Ικανότητας

- Δοκιμή Ικανότητας:

Είναι ένα εργαλείο διασφάλισης ποιότητας, παρέχοντας την δυνατότητα σε εργαστήρια δοκιμών, αναλύσεων και διακριβώσεων να παρακολουθούν την επίδοση τους και να συγκρίνουν τα αποτελέσματά τους με παρόμοια εργαστήρια μέσω ενός προγράμματος δοκιμών ικανότητας που διοργανώνει ένα συγκεκριμένο εργαστήριο.

Στην δική μας περίπτωση το **Εργαστήριο Εξωτερικού Ελέγχου της ΕΑΕ**

Διεργαστηριακά Σχήματα

- Μερικά από αυτά τα ονόματα είναι:
 - Διεργαστηριακή Σύγκριση (Interlaboratory Comparison-ILCs).
 - Εξωτερικός Έλεγχος Ποιότητας (External Quality Assessment-EQA).
 - Round Robins (Όταν ελέγχεται ακριβώς το ίδιο δείγμα από όλους)

Διεργαστηριακά Σχήματα

- **Collaborative Studies** (συνήθως σε Εργαστήρια Γενετικής)
- **Certification Campaign** (συνήθως στα πρότυπα υλικά αναφοράς – reference materials)
- **Key Comparisons / Pilot Studies** (Μεταξύ Εθνικών Ινστιτούτων Μετρολογίας, π.χ. ΕΙΜ)

Όλα παρέχουν το ίδιο νόημα:

Διεργαστηριακά Σχήματα

- Μέσω ενός Προγράμματος Δοκιμής Ικανότητας διασφαλίζεται ότι η πληροφόρηση / αποτελέσματα / μετρήσεις είναι:

- Ακριβής (accurate)
- Έγκαιρη / ες (timely).
- Κατάλληλες (appropriate)
- Ερμηνεύσιμες (interpretable)

και επιπλέον επιδεικνύεται η παροχή υπηρεσιών υψηλής ποιότητας

ISO/IEC 17043:2010



ISO/IEC 17043:2010

- §5: περιλαμβάνονται οι απαιτήσεις Διοίκησης (Management Requirements).
 - Καλύπτει τις απαιτήσεις διοίκησης του ISO 9001
- §4: περιλαμβάνονται τις τεχνικές απαιτήσεις (Technical Requirements)
- Τρία πολύ σημαντικά προσαρτήματα (A, B, C)
 - A: Τύποι Διεργαστηριακών Σχημάτων
 - B: Μέθοδοι Στατιστικής για Διεργ. Σχήματα
 - C: Επιλογή & Χρήση Διεργ. Σχήματος

Βήματα Υλοποίησης Διαπίστευσης ISO/IEC 17043



- Καταγραφή υπάρχουσας δομής του Εργαστηρίου
- Επαφή με το προσωπικό και με τον χώρο του Εργαστηρίου
- Ερωτηματολόγιο & Check List για:
 - Απαιτήσεις Διοίκησης
 - Τεχνικές Απαιτήσεις
 - Σχεδιασμός Διεργαστηριακών Σχημάτων

Βήματα Υλοποίησης Διαπίστευσης ISO/IEC 17043



- Παρουσίαση των απαιτήσεων του προτύπου
- Σύγκριση απαιτήσεων προτύπου με τις καθημερινές λειτουργίες του εργαστηρίου
- Υλοποίηση διαδικασιών §5 “Απαιτήσεις Διοίκησης”

Βήματα Υλοποίησης Διαπίστευσης ISO/IEC 17043



- Υλοποίηση διαδικασιών §4 “Τεχνικές Απαιτήσεις”:
 - Προσωπικό
 - Χώροι & Περιβάλλον
 - Οργάνωση & Σχεδιασμός Logistics
 - Επιλογή Μεθόδου ή Διαδικασίας
 - Ανάλυση Τεχνικής Διαδικασίας “Γενική Αίματος”

Βήματα Υλοποίησης Διαπίστευσης ISO/IEC 17043



- Διαμόρφωση αρχείου εργαστηρίου:
 - Πελάτες
 - Προμηθευτές
 - Προσωπικό
 - Επαφές με την Διοίκηση
 - Διεργαστηριακά Σχήματα
 - Εξοπλισμός
 - Εξωτερικά Έγγραφα ΣΠ
- Διακριβώσεις εξοπλισμού

Βήματα Υλοποίησης Διαπίστευσης ISO/IEC 17043

- Υπολογισμός αβεβαιότητας δοκιμής (ISO 13528)
- Εσωτερική Επιθεώρηση κατά την διάρκεια της παραγωγής δείγματος



Συμπεράσματα

- Η υλοποίηση του σχεδίου της διαπίστευσης του Εργαστηρίου κρίνεται απολύτως επιτυχημένη
- Η υιοθέτηση της κουλτούρας της ποιότητας σε καθημερινή βάση
- Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων
- Τεχνικές βελτιώσεις της διαδικασίας «γενική αίματος»
- Περισσότερη διαφάνεια
- Η αναγνώριση της αξιοπιστίας του εργαστηρίου
- Η αύξηση του πελατολογίου

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΕΑΕ

ευχαριστώ πολύ

