

ΤΕΙ ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ

ΣΧΟΛΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ



ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

**« ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΣΕ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΝΕΡΟΥ»**

Ιωάννης Νούλας

(Α.Μ. 2013025)

Επιβλέπων καθηγητής: Βαρζάκας Θεόδωρος

Δεκέμβριος, 2017

Καλαμάτα, 2017

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Σκοπός εργασίας	11
Ευχαριστίες	11

Κεφάλαιο 1ο:

1.1 Εισαγωγή (πρότυπα και γενικές απαιτήσεις για την διαπίστευση εργαστηρίου).....	12
1.2 Η έννοια της διαπίστευσης.....	12
1.3 Η σημασία της διαπίστευσης εργαστηρίων.....	13
1.4 Διαφορές πιστοποίησης και διαπίστευσης.....	14
1.5 Φορείς πιστοποίησης και διαπίστευσης εργαστηρίων	14
1.6 Εθνικό συμβούλιο διαπίστευσης Ε.Σ.Υ.Δ	15
1.7 Ελληνικός οργανισμός τυποποίησης ΕΛΟΤ.....	16
1.8 Διεθνές πρότυπο ISO 17025	18
1.9 Τα οφέλη που απορρέουν από την εφαρμογή του ISO 17025.....	18
1.10 Βιβλιογραφία.....	19

Κεφάλαιο 2ο:

2. Διαδικασία διαπίστευσης.....	19
2.1 Υποβολή αίτησης.....	19
2.2 Ορισμός Ομάδας Αξιολόγησης.....	21
2.3 Προετοιμασία Προγράμματος αξιολόγησης	23

2.4 Έναρξη Αξιολόγησης.....	24
2.5 Αξιολόγηση Εργαστηρίου.....	24
2.6 Προετοιμασία Προγράμματος.....	25
2.7 Ολοκλήρωση της Αξιολόγησης.....	26
2.8 Εξέταση από τον Εισηγητή διαπίστευσης.....	27
2.9 Χορήγηση διαπίστευσης.....	28
2.10 Επιτήρηση Διαπιστευμένων Φορέων.....	28
2.11 Επέκταση του Επίσημου Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης.....	29
2.12 Επαναξιολόγηση διαπιστευμένων Φορέων.....	29
2.13 Βιβλιογραφία.....	30

Κεφάλαιο 3:

3 πρότυπο ISO 17025 (δομή και απαιτήσεις για την εφαρμογή σε εργαστήριο τροφίμων και ποτών).	30
3.1 Εισαγωγή	31
3.2 Απαιτήσεις για την διοίκηση.....	32
3.2.1. Οργάνωση εργαστηρίου.....	32
3.2. 2 Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας.....	33
3.2.3 Έλεγχος εγγράφων.....	34
3.2.3.1 Έγκριση και έκδοση εγγράφων.....	34
3.2.3.2 Αλλαγές εγγράφων.....	35
3.2.4 Ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων.....	36
3.2.5 Υπεργολαβία δοκιμών και διακριβώσεων.....	36
3.2.6 Προμήθεια αγαθών και υπηρεσιών.....	37
3.2.7 Εξυπηρέτηση του πελάτη.....	38

3.2.8 Παράπονα.....	39
3.2.9 Έλεγχος μη συμμορφούμενης εργασίας δοκιμών ή/και διακριβώσεων	39
3.2.10 Βελτίωση.....	40
3.2.11 Διορθωτικές ενέργειες.....	40
3.2.12 Προληπτικές ενέργειες.....	41
3.2.13 Έλεγχος αρχείων.....	42
3.2.14 Εσωτερικές επιθεωρήσεις	42
3.2.15 Ανασκοπήσεις από τη διοίκηση.....	43
3.3 Τεχνικές απαιτήσεις.....	44
3.3.1 Γενικά	44
3.3.2 Προσωπικό	45
3.3.3 Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες	45
3.3.4 Μέθοδοι δοκιμών και διακριβώσεων και επικύρωση των μεθόδων.....	46
3.3.4.1 Επικύρωση μεθόδων	47
3.3.5 Εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων.....	47
3.3.5.1 Πηγές της αβεβαιότητας	48
3.3.6 Εξοπλισμός	49
3.3.7 Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων.....	50
3.3.7.1 Γενικά	50
3.3.7.1.2 Ειδικές απαιτήσεις.....	50
3.3.7.2 Διακρίβωση.....	50
3.3.7.2.1 Δοκιμές και πρότυπα αναφοράς	50
3.3.7.2.3 Υλικά αναφοράς	51

3.3.7.2.2 Δοκιμές και πρότυπα αναφοράς	51
3.3.7.2.4 Ενδιάμεσοι έλεγχοι και Μεταφορά και αποθήκευση.....	51
3.3.8 Δειγματοληψία	52
3.3.8.1 Γενικά	53
3.3.9 Χειρισμός αντικειμένων δοκιμής και διακρίβωσης.....	53
3.3.10 Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων δοκιμών και διακρίβωσης.....	54
3.3.11 Σύνταξη εκθέσεων αποτελεσμάτων.....	54
3.3.12 Εκθέσεις δοκιμών.....	55
3.3.13 Βιβλιογραφία.....	56

Κεφάλαιο 4:

Κεφάλαιο 4:

4. Διαδικασία φυσικοχημικών και μικροβιολογικών αναλύσεων τροφίμων και νερού.....	57
4.1 Εισαγωγή	57
4.2 Μικροβιολογικές αναλύσεις τροφίμων με τη μέθοδο miniVIDAS.....	57
4.2.1 Μικροβιολογική ανάλυση <i>Salmonella</i>	57
4.2.1.1 Εισαγωγή.....	57
4.2.1.3 Προετοιμασία δείγματος.....	58
4.2.1.4 Ανάγνωση αποτελεσμάτων	59
4.2.2 Μικροβιολογική ανάλυση <i>Listeria monocytogenes</i>	60
4.2.2.1 Εισαγωγή	60

4.2.2.2 Προετοιμασία Δείγματος	61
4.2.2.3 Ανάγνωση αποτελεσμάτων	61
4.3 Μικροβιολογικές αναλύσεις τροφίμων με την χρήση του ποσοτικού αναλυτή Temporeader.....	62
4.3.1 Εισαγωγή	62
4.3.2 Μικροβιολογική ανάλυση <i>total coliforms</i> (T.C).....	65
4.3.2.1 Εισαγωγή	65
4.3.2.2 Προετοιμασία Δείγματος	65
4.3.2.3 Καταμέτρηση αποτελεσμάτων	65
4.3.3 Μικροβιολογική ανάλυση <i>Escherichia coli</i> (E.C).....	66
4.3.3.1 Εισαγωγή	66
4.3.3.2 Προετοιμασία δείγματος	66
4.3.3.3 Καταμέτρηση αποτελεσμάτων.....	67
4.3.4 Μικροβιολογική ανάλυση <i>Staphylococcus aureus</i>	67
4.3.4.1 Εισαγωγή.....	67
4.3.4.2 Προετοιμασία Δείγματος.....	67
4.3.4.3 Καταμέτρηση αποτελεσμάτων	68
4.3.5. Μικροβιολογική ανάλυση Ολικής Μεσόφιλης χλωρίδας (O.M.X.).....	68
4.3.5.1 Εισαγωγή.....	68
4.3.5.2 Προετοιμασία Δείγματος	69
4.3.5.3 Καταμέτρηση αποτελεσμάτων.....	69
4.3.6 Μικροβιολογική ανάλυση έντερο-βακτηρίων.....	69
4.3.6.1 Εισαγωγή	69
4.3.6.2 Προετοιμασία δείγματος	70

4.3.6.3 Καταμέτρηση αποτελεσμάτων	70
4.4 Μικροβιολογικές αναλύσεις νερού.....	71
4.4.1 Εισαγωγή	71
4.4.2 Ανάλυση νερού Ο.Μ.Χ στους (37 και 22)°C.....	73
4.4.2.1 Εισαγωγή.....	73
4.4.2.2 Διαδικασία ανάλυσης	73
4.4.2.3 Καταμέτρηση αποικιών	74
4.4.3 Ανάλυση και καταμέτρηση κολοβακτηρίδιο-ειδών και <i>ESCHERICHIA COLI</i>	76
4.4.3.1 Εισαγωγή.....	76
4.4.3.2 Προετοιμασία Δείγματος και διαδικασία ανάλυσης	76
4.4.3.3 Καταμέτρηση αποικιών	77
4.4.4 Μικροβιολογική ανάλυση εντερόκοκκων.....	77
4.4.4.1 Εισαγωγή.....	77
4.4.4.2 Προετοιμασία Δείγματος και διαδικασία ανάλυσης.....	78
4.4.4.3 Καταμέτρηση αποικιών.....	78
4.4.5 Μικροβιολογική ανάλυση Κλωστηρίδιο το διαθλαστικό (<i>Clostridium perfringens</i>)	79
4.4.5.1 Εισαγωγή.....	79
4.4.5.2 Προετοιμασία Δείγματος και διαδικασία ανάλυσης.....	79
4.4.5.3 Καταμέτρηση αποικιών.....	79
4.6 Φυσικοχημικές αναλύσεις νερού	80
4.6.1 Εισαγωγή	80
4.6.2 Οργανοληπτικές παράμετροι	80
4.6.2.1 Χρώμα	80

4.6.2.2 Οσμή.....	80
4.6.2.3 Γεύση.....	81
4.6.3 Φυσικό-Χημικές παράμετροι	82
4.6.3.1 Θερμοκρασία.....	82
4.6.3.2 Μέτρηση pH.....	83
4.6.3.3 Αγωγιμότητα (conductivity).....	84
4.6.3.4 Σκληρότητα	85
4.6.3.5 Χλωριόντα	87
4.6.3.6 Μέθοδος προσδιορισμού Ελεύθερου Χλωρίου (Cl ₂)	88
4.6.3.7 Μέθοδος προσδιορισμού NO ₃	89
4.6.3.8 Μέθοδος προσδιορισμού νατρίου, καλίου, ασβεστίου.....	89
4.6.3.8.1 Εισαγωγή.....	89
4.6.3.8.2 Αναλύσεις νατρίου ,καλίου, ασβεστίου Μέθοδος	90
4.6.3.9 Θολερότητα.....	93
4.6.4Βιβλιογραφία	93
Κεφάλαιο 5.....	94
5.1 Εισαγωγή.....	94
5.2 Ποσοτικός και ποιοτικός εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος αναλύσεων	96
5.2.1 Για τον ποσοτικό ποιοτικό έλεγχο των αναλύσεων	96
5.2.2 Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος για ποιοτικές μεθόδους.....	96
5.3 Ποιοτικός έλεγχος των εργαστηριακών οργάνων και αναλώσιμων.....	104

5.3.1 Εισαγωγή	104
5.3.2 Διαδικασίες διακρίβωσης- πιστοποιητικά διακρίβωσης	104
5.3.2.1 Διακρίβωση θερμομέτρων	106
5.3.2.2 Διακρίβωση εξοπλισμού μέτρησης μάζας	106
5.3.2.3 Εσωτερική διακρίβωση θαλάμου ελεγχόμενης θερμοκρασίας	107
5.3.2.4 Διακρίβωση συσκευών μέτρησης	108
5.3.2.5 Διακρίβωση Ογκομετρικού εξοπλισμού	109
5.3.4 Καταχώρηση σε αρχεία	110
5.4 Εξωτερικός ποιοτικός Έλεγχος	111
5.4.1 Εισαγωγή	111
5.5 Βιβλιογραφία	112
Κεφάλαιο 6 ^ο : Συμπεράσματα	112
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	114

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1 _Ενδεικτικές μετρήσεις αγωγιμότητας και ολικά διαλυμένα στερεά σε διάφορα νερά.....	85
---	----

Κατάλογος φωτογραφιών

Εικόνα 1 Αναλυτής mini VIDAS	57
Εικόνα 2 Αναλυτής TEMPO READER	63
Εικόνα 3 Αναλυτής TEMPO READER	63
Εικόνα 4 COLONYCOYNTER.....	72
Εικόνα 5 Δείγμα γεώτρησης μετά την επώαση στους 37°C κατά την διαδικασία της μέτρησης στο μηχάνημα COLONY COYNTER.....	75
Εικόνα 6 Τρυβλίο μετά από επώαση δείγματος νερού γεώτρησης.....	77
Εικόνα 7 : Θολερομετρο.....	81
Εικόνα 8 Πεχάμετρο.....	82
Εικόνα 9 : Αγωγιμόμετρο.....	84
Εικόνα 10: Φασματοφωτόμετρο.....	92
Εικόνα 11 Φλωγοφωτομετρο.....	93
Εικόνα 12 Έντυπο αποτελεσμάτων έλεγχου θερμοκρασίας.....	108

..

Κατάλογος Διαγραμμάτων

Διάγραμμα 1.1 Οργανόγραμμα του Ε.ΣΥ.Δ.....	16
Διαγραμμα 2 : Κριτήριο 1 _{2s}	98
Διαγραμμα 3 : Κριτήριο 1 _{3s}	99
Διαγραμμα 4 : Κριτήριο 2 _{2s}	99

Διαγραμμα 5: Κριτήριο R_{4s}	100
Διαγραμμα 6: Κριτήριο $\chi+2\sigma$ και $\chi-2\sigma$	100
Διαγραμμα 7: Κριτήριο 4_{1s}	101
Διαγραμμα 8: Όταν χρησιμοποιούνται δύο επίπεδα τότε φτάνουν 2 τιμές από κάθε επίπεδο να είναι πάνω από $\chi\pm 1\sigma$	101
Διαγραμμα 9: Κριτήριο ελέγχου $10 \bar{x}$	102
Διαγραμμα 10: Όταν χρησιμοποιούνται δύο επίπεδα τότε φτάνουν 5 τιμές από κάθε επίπεδο να είναι πάνω από την μέση τιμή.....	102

Σκοπός εργασίας

Ο σκοπός της παρούσας πτυχιακής είναι να εξηγήσει και προσεγγίσει την διαδικασία που χρειάζεται ένα μικροβιολογικό και χημικό εργαστήριο για να του χορηγηθεί διαπίστευση . Στην εργασία αναφέρεται η σημασία της διαπίστευσης καθώς και το πρότυπο ISO/IEC 17025:2005 που αποτελεί πρότυπο διαπίστευσης εργαστηρίων δόκιμων και διακριβώσεων . Επίσης γίνεται αναφορά σε μικροβιολογικές και φυσικοχημικές παραμέτρους σε τρόφιμα και νερά . Τέλος παρουσιάζεται ο εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος που συμβάλει στην σωστή λειτουργία ενός εργαστηρίου .

Ευχαριστίες

Θα ήθελα αρχικά να ευχαριστήσω τον καθηγητή μου Βαρζάκα Θεόδωρο για την εμπιστοσύνη που έδειξε και μου ανέθεσε την παραπάνω πτυχιακή αλλά και για την καθοδήγηση και την βοήθεια που ήταν πολύτιμη για την περάτωση της πτυχιακής .

Τέλος ένα τεράστιο ευχαριστώ στην οικογένεια μου και ιδιαίτερα στους γονείς μου Βασιλική και Βασίλη για την στήριξη και εμπιστοσύνη που μου έδειξαν όλα τα χρόνια των σπουδών μου .

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1^ο

1.1 Εισαγωγή

Η παρούσα πτυχιακή εργασία πραγματοποιείται για την μελέτη της διαδικασίας διαπίστευσης που πρέπει να περάσει ένα εργαστήριο μικροβιολογικών και φυσικοχημικών αναλύσεων τροφίμων και νερών . Χρησιμοποιήθηκαν οι εγκαταστάσεις της εταιρίας MEDICENTER (Εργαστήριο τροφίμων και ποτών) .

Στην Ελλάδα ο αρμόδιος φορέας για την διαπίστευση των εργαστηρίων είναι το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης Ε.ΣΥ.Δ . Με την διαπίστευση που σου παρέχει ο Ε.ΣΥ.Δ πιστοποιεί ότι το εργαστήριο ακολουθεί συγκεκριμένα πρότυπα, είτε εθνικά (πρότυπα ΕΛΟΤ), είτε ευρωπαϊκά (πρότυπα EN) ή διεθνή (πρότυπα ISO) στις αναλύσεις του . Η διαπίστευση πραγματοποιείται κάθε πέντε χρόνια όπου γίνεται ξανά έλεγχος στο εργαστήριο .

Αρχικά στόχος της εργασίας είναι να δούμε όλες εκείνες τις διεργασίες και τους κανόνες που πρέπει να ακολουθηθούν ώστε το εργαστήριο να πιστοποιηθεί με το πρότυπο ISO 17025 από τον αρμόδιο φορέα . Επίσης θα αναφέρουμε τις μεθόδους που θα ακολουθήσουμε για την ανάλυση των τροφίμων ,νερών και λυμάτων με βάση το πρότυπο ISO17025 ,καθώς και όλη την διαδικασία δειγματοληψίας και καταγραφής των δειγμάτων στα έγγραφα του εργαστηρίου β'. Τέλος θα γίνεται εξαγωγή των αποτελεσμάτων, αξιολόγηση και αρχειοθέτησης τους.

Επίσης θα μελετηθεί ένα σύστημα αξιολόγησης των αποτελεσμάτων όπου θα περιέχει αρχικά ένα εσωτερικό σύστημα ελέγχου που θα περιλαμβάνει τις εργασίες που γίνονται πριν την ανάλυση και μετά την ανάλυση .Καθώς και ένα σύστημα ποιοτικού ελέγχου για την ακρίβεια των εργαστηριακών οργάνων και καλή φύλαξη των αναλώσιμων που χρησιμοποιούνται στην ανάλυση. Τέλος ένα σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου όπου το εργαστήριο πρέπει να συμμετέχει σε εργαστηριακές δοκιμές για την εξακρίβωση της αποτελεσματικότητας των μεθόδων που χρησιμοποιεί για την ανάλυση των παραμέτρων .

1.2 Η έννοια της διαπίστευσης:

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. Ειδικότερα για ένα εργαστήριο η διαπίστευση αφορά την επίσημη αναγνώριση ότι το εργαστήριο μπορεί να εκτελεί συγκεκριμένο έργο (π.χ. για εργαστήρια δοκιμών: συγκεκριμένες δοκιμές

ή τύπους δοκιμών, για τα εργαστήρια διακρίβωσης συγκεκριμένες διακρίβώσεις ή τύπους διακρίβωσης

Βιβλιογραφία

Ε.Σ.Υ.Δ. ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ /01/04/12-11-2014 παράγραφος 1,2

1.3 Η σημασία της διαπίστευσης

Η ανάπτυξη της διαπίστευσης είναι άμεσα συνυφασμένη με τη δημιουργία της Ενιαίας Αγοράς στην Ευρωπαϊκή Ένωση και με την παγκοσμιοποίηση των εμπορικών συναλλαγών. Σε μια τέτοια «διευρυμένη», «παγκοσμιοποιημένη» αγορά η ανάγκη για αξιόπιστα, έγκυρα εργαστηριακά αποτελέσματα είναι επιτακτική, ώστε να διευκολύνονται:

- .Οι εμπορικές συναλλαγές σε παγκόσμιο επίπεδο
- .Η ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων με στόχο τον περιορισμό του κόστους
- .Η ισοδυναμία των ελέγχων σε όλα τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης
- .Η ομοιόμορφη εφαρμογή των πολιτικών της Ευρωπαϊκής Ένωσης
- .Η προώθηση προϊόντων και εξασφάλιση της κυκλοφορίας τους
- .Η αποδοχή της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων και πιστοποιητικών από τις δημόσιες αρχές όλων των κρατών-μελών
- .Ο υγιής ανταγωνισμός
- .Η ικανοποίηση των απαιτήσεων του καταναλωτή
- .Η προστασία του καταναλωτή

Βιβλιογραφία

Σημασία της διαπίστευσης :

https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%95%CE%B8%CE%BD%CE%B9%CE%BA%CF%8C_%CE%A3%CF%8D%CF%83%CF%84%CE%B7%CE%BC%CE%B1_%CE%94%CE%B9%CE%B1%CF%80%CE%AF%CF%83%CF%84%CE%B5%CF%85%CF%83%CE%B7%CF%82#.CE.A3.CE.B7.CE.BC.CE.B1.CF.83.CE.AF.CE.B1_.CE.B4.CE.B9.CE.B1.CF.80.CE.AF.CF.83.CF.84.CE.B5.CF.85.CF.83.CE.B7.CF.82

1.4 Διαφορές πιστοποίησης και διαπίστευσης

Διαπίστευση σε σχέση με την πιστοποίηση εργαστηρίων : Η βασική διαφορά μεταξύ «πιστοποίησης» και «διαπίστευσης» 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. 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.

Βιβλιογραφία

Βγόντζα Νίκη

<http://www.eae.gr/new2/parousiaseis/%CE%9D%20%CE%92%CE%93%CE%9F%CE%9D%CE%A4%CE%96%CE%91.pdf>

1.5 Φορείς πιστοποίησης και διαπίστευσης εργαστηρίων

Στην Ελλάδα αρμόδιος φορέας για τη διαπίστευση είναι το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε. με τον διακριτικό τίτλο Ε.ΣΥ.Δ. που υπάγεται στο Υπουργείο Ανάπτυξης. Το Ε.ΣΥ.Δ., ιδρύθηκε με το Ν. 3066/2002 και αποτελεί μετεξέλιξη του Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης, που λειτουργούσε στο Υπουργείο Ανάπτυξης από το 1994, με τον ίδιο διακριτικό τίτλο.

Οι ευρωπαϊκοί εθνικοί φορείς διαπίστευσης έχουν συστήσει την "Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση" η οποία συντονίζει και επιβλέπει τις δραστηριότητές τους. Στο πλαίσιο της ΕΑ συνάπτονται πολυμερείς συμφωνίες αμοιβαίας ισότιμης αναγνώρισης των δραστηριοτήτων των ευρωπαϊκών φορέων διαπίστευσης. Το Ε.ΣΥ.Δ. συμμετέχει και στις 7 τέτοιες Συμφωνίες της ΕΑ. Επίσης συμμετέχει στα MLAs του ILAC και της IAF ώστε να μπορεί να παρέχει έγκυρη και διεθνώς αναγνωρισμένη διαπίστευση σε φορείς και εργαστήρια. Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ), μαζί με το Ελληνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας (ΕΙΜ), τον Ελληνικό Οργανισμό Τυποποίησης (ΕΛΟΤ), τους φορείς πιστοποίησης, τα διαπιστευμένα εργαστήρια δοκιμών, ελέγχων και διακριβώσεων και τους φορείς πιστοποίησης ή ελέγχου που λειτουργούν στην χώρα, αποτελούν τις βασικές υποδομές ποιότητας στην Ελλάδα.

Βιβλιογραφία

<http://www.european-accreditation.org/what-is-accreditation>

<http://www.european-accreditation.org/mission>

<http://www.elot.gr/>

1.6 Εθνικό συμβούλιο διαπίστευσης Ε.Σ.Υ.Δ

Στην Ελλάδα Φορέας (Οργανισμός) Διαπίστευσης είναι το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε. (Ε.ΣΥ.Δ.), που αποτελεί, με βάση την ορολογία του ISO 17000, αρχή αναγνώρισης (δηλαδή είναι φορέας που έχει ιδρυθεί ή υποστηρίζεται από το κράτος, ώστε να αναγνωρίζει, μεταξύ άλλων, φορείς αξιολόγησης συμμόρφωσης (πιστοποίησης) και κατέχει το δικαίωμα να άρει προσωρινά, να κωλύει ή και να παύει οριστικά την οποιαδήποτε αναγνώριση παρέχει. Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε., ιδρύθηκε με τον Ν. 3066/2002 και αποτελεί μετεξέλιξη του Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης, που λειτουργούσε στο Υπουργείο Ανάπτυξης από το 1994, με τον ίδιο διακριτικό τίτλο (Ε.ΣΥ.Δ.). Η διάρκεια της Εταιρίας έχει ορισθεί στα πενήντα (50) έτη. Το Οργανόγραμμα του Ε.ΣΥ.Δ καθώς και η ροή διαδικασιών έχει ως εξής:



Διάγραμμα 1.1 Οργανόγραμμα του Ε.ΣΥ.Δ

<http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/esyd.jsp>

Σκοπός του Ε.ΣΥ.Δ. είναι η υλοποίηση, η εφαρμογή και η διαχείριση του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης. Το Ε.ΣΥ.Δ. αποτελεί τον επίσημο τεχνικό σύμβουλο της πολιτείας σε θέματα διαπίστευσης και εκπροσωπεί τη χώρα σε διεθνείς οργανισμούς αρμόδιους για τα θέματα αυτά. Ο Φορέας Διαπίστευσης, ως αρχή, δε λειτουργεί ανεξέλεγκτα, αλλά οφείλει να πληροί συγκεκριμένες απαιτήσεις και να ακολουθεί συγκεκριμένες πρακτικές, σύμφωνες με διεθνή πρότυπα ή οδηγίες και να λαμβάνει υπόψη του, τα διαθέσιμα διεθνή καθοδηγητικά έγγραφα για τη λειτουργία του. Οι αρμόδιοι φορείς για την πιστοποίηση Προϊόντων, Συστημάτων και Προσωπικού, καθώς και τα Εργαστήρια Δοκιμών και Διακριβώσεων οφείλουν πρωτίστως να είναι διαπιστευμένοι/α.

Βιβλιογραφία

<http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/index.jsp>

1.7 Ελληνικός οργανισμός τυποποίησης ΕΛΟΤ

Ο Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης Ανώνυμη Εταιρεία (ΕΛ.Ο.Τ. Α.Ε.) είναι Νομικό Πρόσωπο Ιδιωτικού Δικαίου και ιδρύθηκε το 1976 με έδρα την Αθήνα σύμφωνα με το άρθρο 1 του Νόμου 372/1976. Από το 1997, ο ΕΛ.Ο.Τ. λειτουργεί ως Ανώνυμη Εταιρεία βάσει του Νόμου 414/96 και του Προεδρικού Διατάγματος 155/1997. Ο ΕΛ.Ο.Τ. χρηματοδοτείται από το κράτος, εποπτεύεται από το Υπουργείο Ανάπτυξης και διοικείται από Διοικητικό Συμβούλιο, το οποίο απαρτίζουν ο Πρόεδρος, ο Αντιπρόεδρος, ο Διευθύνων Σύμβουλος και πέντε μέλη. Το έργο του Διοικητικού Συμβουλίου

υποστηρίζεται από τη δράση των Τεχνικών Επιτροπών και Ομάδων Εργασίας που έχουν συσταθεί και λειτουργούν επικουρικά προς το έργο του ΕΛ.Ο.Τ. και αριθμούν περισσότερα από 1000 μέλη [1]. Σκοπός του ΕΛΟΤ είναι η προαγωγή και εφαρμογή της τυποποίησης και των δραστηριοτήτων που είναι συναφείς και απορρέουν από αυτή (π.χ. πιστοποίηση, πληροφόρηση, έλεγχοι και δοκιμές). Συγκεκριμένα, οι δραστηριότητες του ΕΛΟΤ είναι:

α) Η σύνταξη, έκδοση και διάθεση προτύπων και προδιαγραφών που αναφέρονται σε προϊόντα, με εξαίρεση τα γεωργικά προϊόντα, και σε διεργασίες, δραστηριότητες, οργανισμούς, συστήματα, πρόσωπα ή συνδυασμούς αυτών, τα οποία μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο τυποποίησης.

β) Η σύσταση και υποστήριξη επιτροπών ή ομάδων εργασίας για τη μελέτη θεμάτων που εμπíπτουν στο σκοπό και στις αρμοδιότητές του, η ανάθεση τέτοιων μελετών σε υφιστάμενες επιτροπές, ομάδες εργασίας ή πρόσωπα, καθώς και ο συντονισμός και η αξιοποίηση όλων των σχετικών εργασιών και μελετών που αφορούν την τυποποίηση στην Ελλάδα.

γ) Η δημιουργία αρχείου ελληνικών, διεθνών και εν γένει αλλοδαπών προτύπων και προδιαγραφών, καθώς και η συγκέντρωση, ανταλλαγή και διάδοση με κάθε πρόσφορο μέσο δημοσιευμάτων και πληροφοριών σχετικών με το σκοπό και τις αρμοδιότητές του.

δ) Η έκδοση κάθε είδους εργασιών, μελετών και περιοδικών σχετικών με το σκοπό και τις αρμοδιότητές του.

ε) Η καθιέρωση και απονομή σημάτων συμμόρφωσης.

στ) Η καθιέρωση και χορήγηση πιστοποιητικών συμμόρφωσης.

ζ) Η ίδρυση και λειτουργία ινστιτούτων και εργαστηρίων και η διενέργεια δοκιμών και ελέγχων.

η) Η παροχή κάθε μορφής υπηρεσιών πληροφόρησης και εκπαίδευσης σχετικών με το σκοπό και τις αρμοδιότητές του.

θ) Η υλοποίηση ερευνητικών εργασιών και προγραμμάτων σχετικών με το σκοπό του.

Βιβλιογραφία

http://www.elot.gr/38_ELL_HTML.aspx

http://www.elot.gr/40_ELL_HTML.aspx

1.8 Διεθνές πρότυπο ISO 17025

Το πρότυπο διαπίστευσης ISO/IEC 17025: Η διαπίστευση γίνεται με βάση τις απαιτήσεις συγκεκριμένου προτύπου ή κατευθυντηρίων γραμμών προτύπου. Από το 2000 για την διαπίστευση των εργαστηρίων εφαρμόζεται πρότυπο ISO/IEC 17025. Το πρότυπο ISO/IEC 17025 είναι ένα πρότυπο που εφαρμόζεται σε παγκόσμια κλίμακα και έχει εκδοθεί αποκλειστικά για τη διαπίστευση των εργαστηρίων. Η διαπίστευση σύμφωνα με το πρότυπο αυτό προϋποθέτει ότι, εκτός από την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας στο εργαστήριο, τηρούνται αυστηρές διαδικασίες που σχετίζονται με τεχνικά θέματα, ώστε να υπάρχουν έγκυρα και συγκρίσιμα εργαστηριακά αποτελέσματα.

Βιβλιογραφία

ISO 17025:2005 <https://www.iso.org/standard/39883.html>

1.9 Τα οφέλη που απορρέουν από την εφαρμογή του ISO 17025

Τα οφέλη που απορρέουν από την εφαρμογή του ISO 17025 στα εργαστήρια δοκιμών είναι πολύ σημαντικά και ανταμείβουν τόσο την διοίκηση όσο και το προσωπικό για τις ατέρμονες προσπάθειες του. Αναδεικνύονται η αξιοπιστία και η εγκυρότητα των εργαστηριακών δοκιμών καθώς και η φήμη του εργαστηρίου. Επιτυγχάνεται ανασυγκρότηση στους χώρους και στα καθήκοντα του προσωπικού και δίνεται ιδιαίτερη έμφαση σε θέματα εκπαίδευσης. Τυποποιούνται οι διαδικασίες λήψης αποφάσεων, ανατροφοδότησης του πελάτη και αξιολόγησης των προμηθευτών, που πριν την εφαρμογή του προτύπου μπορεί να ήταν και ανύπαρκτες.

Τα οφέλη από την εφαρμογή ενός τέτοιου συστήματος αναλυτικά είναι:

- Αύξηση του κύρους του εργαστηρίου σε εθνικό και διεθνές επίπεδο.
- Έγκυρα αποτελέσματα, τα οποία μπορεί ο πελάτης - εσωτερικός και εξωτερικός - να εμπιστευθεί.
- Καλύτερη οργάνωση του εργαστηρίου.
- Αναγνώριση της ικανότητας του προσωπικού.
- Αναγνώριση των δυνατοτήτων του εξοπλισμού του εργαστηρίου.
- Διερεύνηση των δυνατοτήτων βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών

Βιβλιογραφία

<https://www.iso.org/standard/39883.html>

1.10 Βιβλιογραφία 1^{ου} κεφαλαίου

<https://www.iso.org/standard/39883.html>

<http://www.elot.gr/>

<http://www.european-accreditation.org/>

<http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/infotop.jsp>

<http://qualityinlab.blogspot.gr/2010/12/blog-post.html>

http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/plirofories/DD_21_07_2015.pdf

http://www.elot.gr/38_ELL_HTML.aspx

http://www.elot.gr/40_ELL_HTML.aspx

<http://www.european-accreditation.org/what-is-accreditation>

<http://www.european-accreditation.org/mission>

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Κεφάλαιο 2ο: Διαδικασία διαπίστευσης

2.1 Υποβολή αίτησης

Το εργαστήριο για να ξεκινήσει την λειτουργία του πρέπει αρχικά να αποκτήσει άδεια λειτουργίας .Τα ιδιωτικά εργαστήρια αποκτούν άδεια λειτουργίας από το παρακάτω νομικό καθεστώς (Π/Δ 84/2000).

Ο αιτών διαπίστευσης υποβάλλει στο Ε.ΣΥ.Δ ηλεκτρονικά και σε έντυπη μορφή τα ακόλουθα έγγραφα:

- α) την Έντυπη Αίτηση συμπληρωμένη,
- β) το Εγχειρίδιο Ποιότητας,
- γ) τις σχετικές διαδικασίες,
- δ) τα απαραίτητα νομιμοποιητικά έγγραφα και
- ε) αντίγραφο καταθετηρίου τραπέζης από το οποίο προκύπτει η καταβολή των τελών Αίτησης.

Το Ε.ΣΥ.Δ εξετάζει καταρχήν την πληρότητα της αίτησης και των υποβληθέντων δικαιολογητικών. Εάν υπάρχουν προφανείς μείζονος σημασίας παραλείψεις, η τεκμηρίωση επιστρέφεται στον αιτούντα για αναθεώρηση. Εάν εντός ενός μηνός, από την ημερομηνία γνωστοποίησης των παραλείψεων, ο ενδιαφερόμενος φορέας δεν υποβάλλει εκ νέου διορθωμένα και συμπληρωμένα τα έγγραφά του, η σχετική αίτηση παύει να ισχύει και τίθεται στο αρχείο, με ταυτόχρονη ενημέρωση του αιτούντα. Στη συνέχεια, στέλεχος της αρμόδια διεύθυνσης, εξετάζει κατά πόσο το Ε.ΣΥ.Δ έχει τη δυνατότητα να ανταποκριθεί στην υποβληθείσα αίτηση. Η δυνατότητα αυτή υφίσταται εφόσον εξασφαλίζονται οι παρακάτω προϋποθέσεις:

- α) απαιτούμενη, σε κάθε περίπτωση, τεχνική ικανότητα του Ε.ΣΥ.Δ.,
- β) συμμόρφωση του αιτούντος διαπίστευση προς τους Κανονισμούς και τα Κριτήρια Διαπίστευσης,
- γ) συμμόρφωση προς το υφιστάμενο νομικό πλαίσιο και
- δ) η χορηγούμενη διαπίστευση δεν αποτελεί, οποιονδήποτε τρόπο, δυσφήμιση του κύρους του Ε.ΣΥ.Δ

Σε θετική απάντηση, ο Διευθυντής της αρμόδιας Διεύθυνσης ορίζει την ομάδα αξιολόγησης σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στη συνέχεια.1.3.2

Σε αρνητική απάντηση, ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και επιστρέφεται το καταβληθέν τέλος αίτησης.

Βιβλιογραφία

ΕΣΥΔ Διαδικασία διαπίστευσης ΕΣΥΔ ΔΔ/02/03/21-07-2015 παράγραφος (1)

2.2 Ορισμός Ομάδας Αξιολόγησης

Ύστερα από εισήγηση του αρμόδιου στελέχους του Ε.ΣΥ.Δ., ο Διευθυντής της αρμόδιας Διεύθυνσης ορίζει τον επικεφαλής αξιολογητή και τους αξιολογητές ή/και εμπειρογνώμονες, οι οποίοι θα διενεργήσουν την αξιολόγηση.

1. Για τους αιτούντες φορείς πιστοποίησης / ελέγχου / επαλήθευσης ή τους περιβαλλοντικούς επαληθευτές ο διευθυντής της αρμόδιας Διεύθυνσης ορίζει επίσης, κατόπιν εισήγησης των αρμόδιων του Ε.ΣΥ.Δ, καταρχήν, το είδος, τον αριθμό και τις αντίστοιχες επιθεωρήσεις, που θα διενεργήσουν οι αιτούντες, όταν αυτό είναι απαραίτητο και τις οποίες θα παρακολουθήσει η ομάδα αξιολόγησης, καθώς και τη σύνθεση των αντίστοιχων ομάδων αξιολόγησης. Ο ορισμός της ομάδας αξιολόγησης θα πρέπει να γίνεται εντός σαράντα πέντε (45) ημερών από την υποβολή της αποδεκτής από το Ε.ΣΥ.Δ. αίτησης. Ο χρόνος για την υποβολή συμπληρωματικών δικαιολογητικών δεν προσμετράτε στο ανωτέρω διάστημα.

2. Η ορισθείσα ομάδα αξιολόγησης γνωστοποιείται στον αιτούντα, ο οποίος δύναται να εκφράσει τεκμηριωμένη αντίρρηση για τη σύνθεση αυτής, οπότε το Ε.ΣΥ.Δ. προτείνει εναλλακτική λύση συμπεριλαμβανομένης και της απασχόλησης Αλλοδαπού αξιολογητή, από αντίστοιχο φορέα διαπίστευσης μέλους των αντίστοιχων συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης της Ευρωπαϊκής διαπίστευσης Εφόσον δεν είναι δυνατόν να υπάρξει εναλλακτική πρόταση, το Ε.ΣΥ.Δ. ενημερώνει τον αιτούντα ότι αδυνατεί να προχωρήσει στην αιτούμενη διαπίστευση.

3. Με την προταθείσα ομάδα αξιολόγησης, ο ενδιαφερόμενος φορέας ενημερώνεται επιπλέον και για τα παρακάτω: α) εκτιμώμενη χρονική διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης, β) απαιτούμενος χρόνος απασχόλησης για τη διενέργεια της αξιολόγησης, γ) προϋπολογισθέν κόστος των τελών διαπίστευσης και υποχρέωση του φορέα να καταβάλλει το 70 % των τελών διαπίστευσης τοις μετρητοίς, το αργότερο μέχρι 3ημέρες πριν την προγραμματισμένη ημερομηνία διενέργειας της αξιολόγησης.

4. Εάν εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών ο ενδιαφερόμενος φορέας δεν απαντήσει για την αποδοχή της ομάδας, θεωρείται ότι δεν υπάρχει αντίρρηση και η διαδικασία συνεχίζεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα.

5. Σε περίπτωση που η καταβολή του 70% των τελών διαπίστευσης δεν ολοκληρώνεται τοις μετρητοίς μέχρι 3 ημέρες πριν την προγραμματισμένη ημερομηνία διενέργειας της αξιολόγησης, για τις αρχικές αξιολογήσεις η σχετική αίτηση παύει να ισχύει και τίθεται στο αρχείο, με ταυτόχρονη ενημέρωση του

φορέα, για τις επιτηρήσεις και επανααξιολογήσεις, η επίσκεψη αναβάλλεται με ταυτόχρονη αναστολή της διαπίστευσης μέχρι να καταβάλλει ο φορέας το οφειλόμενο ποσό.

6. Στις περιπτώσεις φορέων πιστοποίησης / ελέγχου / επαλήθευσης ή περιβαλλοντικών επαληθευτών, αμέσως μετά τη γνωστοποίηση της ομάδας αξιολόγησης, οι φορείς αυτοί πρέπει να προγραμματίζουν τις επιτόπιες αξιολογήσεις (εύρεση διαθέσιμων πελατών). Το τελικό πρόγραμμα αξιολόγησης θα καταρτιστεί πλήρως κατά την αξιολόγηση στα κεντρικά γραφεία.

7. Μετά την οριστικοποίηση της ομάδας αξιολόγησης, τα υποβληθέντα δικαιολογητικά, μαζί με τις παρατηρήσεις της Υπηρεσίας, διαβιβάζονται στον Επικεφαλής αξιολογητή, ο οποίος μαζί με τα άλλα μέλη της ομάδας αξιολόγησης ενημερώνονται για την επικείμενη αξιολόγηση.

Ο Επικεφαλής Αξιολογητής εξετάζει τα διαβιβασθέντα του υπό διαπίστευση φορέα και εντός δέκα (10) ημερών υποβάλλει έκθεση στην Υπηρεσία. Η Υπηρεσία στη συνέχεια γνωστοποιεί στον αιτούντα φορέα την έκθεση η οποία περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την πληρότητα των δικαιολογητικών και αναφέρει κατά πόσον είναι δυνατόν να καταρτιστεί το πρόγραμμα για την προ αξιολόγηση ή την κυρίως αξιολόγηση ή αν ο φορέας δεν είναι ακόμη έτοιμος για προ αξιολόγηση ή για κυρίως αξιολόγηση 2.10. Εάν εντός ενός μηνός από την ημερομηνία γνωστοποίησης πιθανών παραλείψεων, ο ενδιαφερόμενος φορέας δεν απαντήσει, η σχετική αίτηση παύει να ισχύει και τίθεται στο αρχείο, με ταυτόχρονη ενημέρωση του φορέα.

Προ αξιολόγηση (προαιρετική)

Η προ αξιολόγηση των αιτούντων διαπίστευση είναι προαιρετική και διενεργείται πριν από την αξιολόγηση με τη συναίνεση του αιτούντος διαπίστευσης. Συνιστάται η πραγματοποίηση της προ αξιολόγησης για την αποφυγή τυχόν καθυστερήσεων και προβλημάτων κατά την αξιολόγηση.

Η ημερομηνία προ αξιολόγησης συμφωνείται εγγράφως με τον υπό αξιολόγηση φορέα. Η προ αξιολόγηση πρέπει να ξεκινήσει εντός τριών μηνών από την υποβολή της αιτήσεως του αιτούντος. Η προ αξιολόγηση διενεργείται από τον Επικεφαλής Αξιολογητή, διαρκεί έως μια (1) ημέρα και χρεώνεται σε κάθε περίπτωση μια (1) άνθρωπο ημέρα Επικεφαλής Αξιολογητή. Τα αποτελέσματα της προ αξιολόγησης καταγράφονται σε Έκθεση, η οποία γνωστοποιείται στον ενδιαφερόμενο και ανάλογα με το αποτέλεσμα της κρίνεται αν :

A) είναι δυνατόν να καταρτιστεί το πρόγραμμα για την κυρίως αξιολόγηση, αφού προηγουμένως ο φορέας υλοποιήσει τις διορθωτικές ενέργειες που ενδεχομένως έχουν προκύψει κατά την προ-αξιολόγηση .

B) χρειάζεται περαιτέρω προ αξιολόγηση,

5. Ο μέγιστος χρόνος για την αποκατάσταση πιθανών ελλείψεων δεν μπορεί να ξεπερνά τους τρεις (3) μήνες από την γνωστοποίησή τους. Το χρονικό αυτό όριο μπορεί να φθάσει τους πέντε (5) μήνες, εφόσον η φύση των ελλείψεων το επιβάλλει. Σε αντίθετη περίπτωση, η υπόψη αίτηση τίθεται στο αρχείο με ταυτόχρονη ενημέρωση του φορέα.

6. Μετά την ολοκλήρωση της προ αξιολόγησης, οριστικοποιείται η σύνθεση της ομάδας αξιολόγησης.

7. Σε περιπτώσεις που τεκμηριωμένα συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας (π .χ. φυσική καταστροφή), τα προβλεπόμενα χρονικά όρια μεταξύ αίτησης για διαπίστευση και προ αξιολόγησης, αίτησης για διαπίστευση και αξιολόγησης (όταν δεν διενεργείται προ αξιολόγηση) και προ αξιολόγησης και αξιολόγησης, μπορούν να παραταθούν με απόφαση του διευθυντή της αρμόδιας διεύθυνσης διαπίστευσης.

Σε κάθε περίπτωση πριν την πραγματοποίηση της αξιολόγησης, ο υπό αξιολόγηση φορέας θα πρέπει να αποστέλλει στο Ε.ΣΥΔ. τυχόν αλλαγές που έχουν πραγματοποιηθεί στην τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητάς του.3.8 Στην περίπτωση που μεταξύ της προ αξιολόγησης και της κυρίως αξιολόγησης του φορέα μεσολαβήσει διάστημα μεγαλύτερο των 12 μηνών, ο φορέας ενημερώνεται για ανάγκη επανάληψης της προ αξιολόγησης.

Βιβλιογραφία

ΕΣΥΔ Διαδικασία διαπίστευσης ΕΣΥΔ ΔΔ/02/03/21-07-2015 (2)

2.3 Προετοιμασία Προγράμματος Αξιολόγησης

Συνίσταται πριν την αξιολόγηση να γίνεται μια προ-αξιολόγηση ώστε να αποφεύγονται λάθη κατά την αξιολόγηση ,όμως η ενεργεία αυτή είναι προαιρετική .

Για την προετοιμασία της ομάδας αξιολόγησης, ζητείται από τον ενδιαφερόμενο φορέα να παραδώσει αντίγραφα των διαδικασιών/μεθόδων τις οποίες έχει ενδεχομένως αναπτύξει ο ίδιος. Σε περίπτωση που ο φορέας αρνηθεί να παραδώσει τις ανωτέρω διαδικασίες/μεθόδους, η ομάδα αξιολόγησης θα ενημερώνεται για αυτές σε επιτόπια επίσκεψη στα γραφεία του φορέα που διευθετείται με το Ε.ΣΥ.Δ. και χρεώνεται επιπλέον. Ο Επικεφαλής Αξιολογητής καταρτίζει το πρόγραμμα αξιολόγησης για τις

εγκαταστάσεις του αιτούντος και ενημερώνει την Υπηρεσία η οποία γνωστοποιεί εγγράφως στον ενδιαφερόμενο το πρόγραμμα αξιολόγησης.

Ο ενδιαφερόμενος οφείλει να απαντήσει εγγράφως εάν αποδέχεται το πρόγραμμα αξιολόγησης. Εάν μέχρι την καθοριζόμενη στο πρόγραμμα ημερομηνία έναρξης της αξιολόγησης, ο ενδιαφερόμενος φορέας δεν απαντήσει, θεωρείται ότι δεν υπάρχει αντίρρηση και η διαδικασία συνεχίζεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα.

Βιβλιογραφία

ΕΣΥΔ Διαδικασία διαπίστευσης ΕΣΥΔ ΔΔ/02/03/21-07-2015 παράγραφος (3 και 4)

2.4 Έναρξη Αξιολόγησης

Η αξιολόγηση αρχίζει με Εναρκτήρια Συνεδρίαση, η οποία γίνεται στις εγκαταστάσεις του αιτούντος και στην οποία συμμετέχουν οι εκπρόσωποί του και η ομάδα αξιολόγησης. Σκοπός της Εναρκτήριας Συνεδρίασης είναι να γίνουν οι απαραίτητες συστάσεις, να διευκρινιστούν τυχόν δυσκολίες που ενδέχεται να προκύψουν κατά την αξιολόγηση και να επιβεβαιωθεί ο σκοπός της αξιολόγησης.

Η Ομάδα Αξιολόγησης επικοινωνεί αποκλειστικά μόνο με το προσωπικό του φορέα που εμπλέκεται στο σύστημα ποιότητας. Δύναται όμως κατά την αξιολόγηση να παρευρίσκεται ως σιωπηρός παρατηρητής ο σύμβουλος του συστήματος ποιότητας του ενδιαφερομένου.

Βιβλιογραφία

ΕΣΥΔ Διαδικασία διαπίστευσης ΕΣΥΔ ΔΔ/02/03/21-07-2015 παράγραφος (5)

2.5 Αξιολόγηση Εργαστηρίου

Μετά την Εναρκτήρια Συνεδρίαση ακολουθεί εξέταση του συστήματος ποιότητας του εργαστηρίου και επιθεώρηση αυτού εν ώρα εργασίας, για να διαπιστωθεί, εάν οι εργασίες που εκτελούνται από το εργαστήριο είναι σύμφωνες με τα Κριτήρια και τους Κανονισμούς διαπίστευσης, καθώς και με το σύστημα ποιότητας του εργαστηρίου. Κατά την επιθεώρηση κάθε αξιολογητής συνοδεύεται από μέλος του προσωπικού του εργαστηρίου που ορίζεται για το σκοπό αυτό από τη διοίκηση.

Οι αξιολογητές/εμπειρογνώμονες αξιολογούν την τεχνική επάρκεια του εργαστηρίου και ειδικότερα την καταλληλότητα των μεθόδων και του εξοπλισμού για τις εκτελούμενες εργασίες, συμπεριλαμβανομένης της συντήρησης και της διακρίβωσης του εξοπλισμού. Επιπλέον, για όλες τις μετρήσεις που έχουν σημαντική επίπτωση στην ακρίβεια ή την εγκυρότητα των διακριβώσεων / δοκιμών, προσδιορίζεται η ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων προς εθνικά ή διεθνή πρότυπα μέτρησης. Οι αξιολογητές/εμπειρογνώμονες αξιολογούν επίσης την ικανότητα του προσωπικού, ιδιαίτερα αυτών που εκτελούν διακριβώσεις / δοκιμές, καθώς και την αποτελεσματικότητα του συστήματος ποιότητας, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν λάθη ή παραλήψεις στην καταχώρηση, ανάλυση και αναφορά των αποτελεσμάτων. Οι παρατηρήσεις που γίνονται πρέπει να βασίζονται σε αντικειμενικές αποδείξεις, να καταγράφονται και να επαληθεύονται πριν αναχωρήσει ο αξιολογητής από την υπό αξιολόγηση περιοχή. Οι αξιολογητές/εμπειρογνώμονες πρέπει να κάνουν λεπτομερείς παρατηρήσεις τις οποίες καταγράφουν σε ειδικά έντυπα. Κάθε εύρημα πρέπει να συνοψογράφεται από τον εκπρόσωπο του εργαστηρίου που συνοδεύει τον αξιολογητή.

Βιβλιογραφία

ΕΣΥΔ Διαδικασία διαπίστευσης ΕΣΥΔ ΔΔ/02/03/21-07-2015 παράγραφος (6)

2.6 Αξιολόγηση Φορέα Πιστοποίησης /Ελέγχου/ Επαλήθευσης ή Περιβαλλοντικού Επαληθευτή

Μετά την Εναρκτήρια Συνεδρίαση αρχίζει η επιθεώρηση στα Κεντρικά Γραφεία του αιτούντος. Κατά την επιθεώρηση οι αξιολογητές/εμπειρογνώμονες εξετάζουν το σύστημα ποιότητας, αναζητούν αντικειμενικές αποδείξεις για την υλοποίηση των πολιτικών και διαδικασιών αυτού και καταγράφουν τις παρατηρήσεις τους σε ειδικά έντυπα. Κάθε εύρημα πρέπει να συνοψογράφεται από τον εκπρόσωπο του φορέα. Η αξιολόγηση φορέων πιστοποίησης / ελέγχου / επαλήθευσης ή περιβαλλοντικών επαληθευτών περιλαμβάνει οπωσδήποτε την παρακολούθηση επιθεωρήσεων του φορέα.

Ο Επικεφαλής αξιολογητής σε συνεργασία με την ομάδα αξιολόγησης θα ενημερώσει το φορέα για τις επιθεωρήσεις που ενδιαφέρεται να παρακολουθήσει και οφείλει οπωσδήποτε να οριστικοποιήσει το πρόγραμμα των επιτόπιων αξιολογήσεων, λαμβάνοντας υπόψη εκτός από τα στοιχεία της ανάθεσης της αξιολόγησης από το Ε.ΣΥ.Δ. και το μητρώο των επιθεωρητών/ελεγκτών ανά πεδίο/κωδικό βάσει δειγματοληψίας. Η ημερομηνία των επιτόπιων πρέπει να οριστικοποιείται τουλάχιστον 20 εργάσιμες ημέρες πριν την αξιολόγηση με δυνατότητα απόκλισης 1-2 μέρες. Επίσης ο Επικεφαλής αξιολογητής δίνει στο φορέα για συμπλήρωση και αποστολή στο Ε.ΣΥ.Δ. αντίστοιχο έντυπο

Η ομάδα αξιολόγησης παρακολουθεί τις επιθεωρήσεις και αποφεύγει τον οποιονδήποτε τρόπο άσκησης επιρροής κατά τη διάρκεια αυτών. Η ομάδα παρακολουθεί όλες τις δραστηριότητες που εκτελούνται από τους επιθεωρητές του φορέα και καταγράφει τις παρατηρήσεις της σε ειδικό έντυπο. Αξιολογείται η επίδοση των επιθεωρητών ως ομάδα, καθώς επίσης και η επίδοση ενός εκάστου.

Οι εντοπιζόμενες μη συμμορφώσεις καταγράφονται σε ειδικό έντυπο και ζητείται από τους επιθεωρητές του φορέα να τις αναγνωρίσουν ενυπογράφως, δηλαδή να αποδεχθούν ότι τα ευρήματα είναι τεκμηριωμένα και να προτείνουν αντίστοιχες διορθωτικές ενέργειες.

Βιβλιογραφία

ΕΣΥΔ Διαδικασία διαπίστευσης ΕΣΥΔ ΔΔ/02/03/21-07-2015 παράγραφος (7)

2.7 Ολοκλήρωση της Αξιολόγησης

Η αξιολόγηση του αιτούντος ολοκληρώνεται με την Ενδιάμεση Συνεδρίαση που πραγματοποιείται μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης στις κεντρικές εγκαταστάσεις. Κατά τη συνεδρίαση ο Επικεφαλής Αξιολογητής εκθέτει περιληπτικά τα ευρήματα της ομάδας και ο εκπρόσωπος του φορέα οφείλει να προτείνει τις διορθωτικές ενέργειες για την άρση των μη συμμορφώσεων, που τυχόν έχουν εντοπιστεί, καθώς και το χρονοδιάγραμμα υλοποίησης αυτών. Εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών από την Ενδιάμεση Συνεδρίαση, ο Επικεφαλής Αξιολογητής αποστέλλει την εισήγηση του στην Υπηρεσία, η οποία διαβιβάζεται από εκεί στον αιτούντα.

Μετά την ολοκλήρωση των επιτόπιων αξιολογήσεων, διενεργείται στις εγκαταστάσεις του φορέα, εφόσον είναι απαραίτητο, η Καταληκτική Συνεδρίαση προκειμένου ο Επικεφαλής Αξιολογητής να οριστικοποιήσει το προτεινόμενο πεδίο διαπίστευσης και να ενημερώσει τον εκπρόσωπο του φορέα για την εισήγησή του. Εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών από την ολοκλήρωση των επιτόπιων αξιολογήσεων και την Καταληκτική Συνεδρίαση, ο Επικεφαλής Αξιολογητής αποστέλλει την εισήγησή του στην Υπηρεσία, η οποία διαβιβάζεται από την Υπηρεσία στον αιτούντα. Στις περιπτώσεις που δεν υπάρχουν επιτόπιες αξιολογήσεις λόγω της φύσης του φορέα, η Ενδιάμεση Συνεδρίαση είναι και η Καταληκτική Συνεδρίαση.

Σε κάθε περίπτωση, ο μέγιστος χρόνος για την άρση πιθανών μη συμμορφώσεων δεν μπορεί να ξεπερνά τους τρεις (3) μήνες από τη διαπίστωση αυτών. Το χρονικό αυτό όριο μπορεί να φθάσει τους

πέντε (5) μήνες, ανάλογα με τη φύση των διορθωτικών ενεργειών. Σε αντίθετη περίπτωση, ο φορέας υποβάλλει εκ νέου αίτηση για διαπίστευση, όπως αρμόζει.

2.8 Εξέταση από τον Εισηγητή διαπίστευσης

Εντός δεκαπέντε (15) εργάσιμων ημερών από την παραλαβή των διορθωτικών ενεργειών, ο Επικεφαλής Αξιολογητής πρέπει, εφόσον οι μη συμμορφώσεις έχουν αρθεί πλήρως, να αποστείλει την τελική εισήγηση στην Υπηρεσία, συνοδευμένη από το προτεινόμενο Επίσημο πεδίο Εφαρμογής της διαπίστευσης. Ο διευθυντής της αντίστοιχης διεύθυνσης ορίζει Εισηγητή διαπίστευσης για το συγκεκριμένο θέμα. Ο Εισηγητής διαπίστευσης είναι στέλεχος της αντίστοιχης διεύθυνσης, εκπαιδευμένος στο συγκεκριμένο πρότυπο διαπίστευσης με τουλάχιστον τρία χρόνια προϋπηρεσία στο Ε.ΣΥ.Δ ως χειριστής φακέλων και δεν θα πρέπει να έχει συμμετάσχει στη συγκεκριμένη ομάδα αξιολόγησης.

Ο Εισηγητής διαπίστευσης εξετάζει τις παρασχεθείσες πληροφορίες και την εισήγηση του Επικεφαλής Αξιολογητή και είτε:

A) εγκρίνει την εισήγηση του Επικεφαλής Αξιολογητή, διαμορφώνει το προτεινόμενο Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της διαπίστευσης και διαβιβάζει την εισήγησή του στο Εθνικό Συμβούλιο διαπίστευσης, ή

B) δεν εγκρίνει την εισήγηση του Επικεφαλής Αξιολογητή και αποφασίζει ότι πρέπει να γίνουν συμπληρωματικές ενέργειες, οπότε και γνωστοποιεί στον Επικεφαλής Αξιολογητή και στον αιτούντα τους λόγους για τους οποίους απαιτούνται περαιτέρω ενέργειες και ζητεί την υλοποίηση αυτών. Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ του υπό αξιολόγηση φορέα και του Επικεφαλής Αξιολογητή για το χαρακτηρισμό και την ορθότητα των μη συμμορφώσεων ο Εισηγητής διαπίστευσης σε συνεργασία με τον αντίστοιχο διευθυντή διερευνά το θέμα και αποφασίζει αναλόγως.

Ο Εισηγητής διαπίστευσης σε συνεργασία με το διευθυντή σε ειδικές περιπτώσεις αξιολογήσεων έχει τη δυνατότητα είτε να καλέσει τεχνικό/ους εμπειρογνώμονα/ες για να γνωμοδοτήσει/ουν επί συγκεκριμένου θέματος ή/και να συστήσει εσωτερική ομάδα εργασίας που θα αποτελείται από τους Τμηματάρχες της διεύθυνσης προκειμένου να εξετάσουν τη συγκεκριμένη αξιολόγηση. Όπου απαιτείται, διενεργείται συμπληρωματική αξιολόγηση. Το αρμόδιο στέλεχος του Ε.ΣΥ.Δ. υπολογίζει απολογιστικά το συνολικό χρόνο που απαιτήθηκε για την αξιολόγηση του αιτούντα.

Βιβλιογραφία

ΕΣΥΔ Διαδικασία διαπίστευσης ΕΣΥΔ ΔΔ/02/03/21-07-2015 παράγραφος (8)

2.9 Χορήγηση διαπίστευσης

Εντός 15 ημερών ο επικεφαλής αξιολογητής αποστέλλει την τελική εισήγηση του στην υπηρεσία συνοδευόμενη από το προτεινόμενο επίσημο πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης

Το Εθνικό Συμβούλιο διαπίστευσης σε συνεδρίασή του εξετάζει την εισήγηση του Εισηγητή διαπίστευσης και αποφασίζει τη χορήγηση διαπίστευσης. Ο Προϊστάμενος του Ε.ΣΥ.Δ επικυρώνει την απόφαση χορήγησης διαπίστευσης. Η ανωτέρω απόφαση, μαζί με το υπόλοιπο των οικονομικών υποχρεώσεων του αιτούντος καθώς και οι αναλογούσες δαπάνες επιτήρησης και διατήρησης γνωστοποιούνται στον αιτούντα, ο οποίος τις αποδέχεται εγγράφως, αποπληρώνει τις οφειλές του και επιστρέφει υποχρεωτικά κατάλληλα συμπληρωμένο το έντυπο ΔΕΙΠ – Ε1.10.4 Το Πιστοποιητικό διαπίστευσης, το οποίο είναι διάρκειας τεσσάρων ετών, καθώς και το Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης, εκδίδονται από το Ε.ΣΥ.Δ., αφού υπογραφούν από τον Προϊστάμενο του Ε.ΣΥ.Δ

Βιβλιογραφία

ΕΣΥΔ Διαδικασία διαπίστευσης ΕΣΥΔ ΔΔ/02/03/21-07-2015 παράγραφος (9 και 10)

2.10 Επιτήρηση Διαπιστευμένων Φορέων

Σκοπός της επιτήρησης των διαπιστευμένων φορέων είναι η διασφάλιση της συνεχούς ικανοποίησης των απαιτήσεων του Ε.ΣΥ.Δ. Οι επιτηρήσεις κατά βάση είναι ετήσιες και προγραμματίζονται σύμφωνα με την ημερομηνία χορήγησης του πιστοποιητικού διαπίστευσης. Σε ειδικές περιπτώσεις η Υπηρεσία μπορεί να αποφασίσει την διενέργεια έκτακτης επιτήρησης.

Κατά τις αξιολογήσεις επιτήρησης ακολουθείτε η ίδια διαδικασία με την ανωτέρω για την αρχική αξιολόγηση. Εφόσον εντοπιστούν μην συμμορφώσεις η διορία είναι για την άρση τους ένας μήνας

Βιβλιογραφία

2.11 Επέκταση του Επίσημου Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης

Κατά την επέκταση ακολουθείται η ίδια διαδικασία όπως και για την αρχική αξιολόγηση. Επιπλέον υπάρχει η δυνατότητα αξιολόγησης από ένα μόνο αξιολογητή.

Ο φορέας έχει τη δυνατότητα να υποβάλλει αίτηση επέκτασης σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια του κύκλου αξιολόγησης. Στην περίπτωση που κατά την υποβολή της αίτησης επέκτασης βρίσκεται σε εξέλιξη η επιτήρηση του φορέα, συνιστάται η αξιολόγηση της επέκτασης να ενσωματώνεται στην τρέχουσα επιτήρηση του φορέα. Όταν δεν είναι χρονικά εφικτό, τότε η αξιολόγηση της επέκτασης διενεργείται ξεχωριστά.

Σε περιπτώσεις, που ο φορέας αιτείται επέκταση του Πεδίου Διαπίστευσης, σε αντικείμενο παραπλήσιο του ήδη χορηγηθέντος Πεδίου Διαπίστευσης και όπου, για την αιτούμενη επέκταση απαιτείται η ίδια ακριβώς τεχνική ικανότητα του φορέα, όσον αφορά το εμπλεκόμενο προσωπικό και τον απαιτούμενο εξοπλισμό, διαφοροποιείται όμως μόνο η εφαρμογή διαδικασίας, είναι δυνατόν, ύστερα από απόφαση του Εισηγητή Διαπίστευσης, να γίνει συμπληρωματική αξιολόγηση του φορέα. Στην περίπτωση αυτή εξετάζεται η υποβληθείσα τεκμηρίωση από τον Επικεφαλής Αξιολογητή ή απευθείας από τον Τεχνικό Αξιολογητή και γίνεται αντίστοιχη εισήγηση στον Εισηγητή Διαπίστευσης, χωρίς τη διενέργεια επίσκεψης στις εγκαταστάσεις του φορέα ή τη διενέργεια επιτόπου αξιολόγησης

Βιβλιογραφία

2.12 Επαναξιολόγηση διαπιστευμένων Φορέων

1.Οι διαπιστευμένοι φορείς υπόκεινται σε επαναξιολόγηση κάθε τέσσερα χρόνια. Κατά την επαναξιολόγηση ακολουθείται η ίδια διαδικασία όπως και για την αρχική αξιολόγηση. Εάν κατά την επαναξιολόγηση εντοπιστούν μη συμμορφώσεις, η προθεσμία για την άρση τους είναι ένας (1) μήνας και, είναι δυνατόν έως ότου αυτές αρθούν, να ανασταλεί εν όλο ή εν μέρει η χορηγηθείσα διαπίστευση.

3. Στην περίπτωση που λήξει η ισχύς του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης πριν την ολοκλήρωση της επαναξιολόγησης αυτή μπορεί να παραταθεί, μόνον εφόσον η καθυστέρηση οφείλεται στο Ε.Σ.Υ.Δ., μέχρις ότου ολοκληρωθεί η επαναξιολόγηση, με απόφαση του Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης, κατόπιν τεκμηριωμένης εισήγησης της Υπηρεσίας. Σε κάθε περίπτωση η παράταση της ισχύος του πιστοποιητικού διαπίστευσης δεν μπορεί να ξεπερνά τους 3 μήνες. Μετά το πέρας 6 μηνών από τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού, ο αντίστοιχος φάκελος τίθεται στο αρχείο.

Βιβλιογραφία

ΕΣΥΔ Διαδικασία διαπίστευσης ΕΣΥΔ ΔΔ/02/03/21-07-2015 παράγραφος (13)

2.13 Βιβλιογραφία 2^{ου} κεφαλαίου

Εθνικό σύστημα διαπίστευσης οι διαδικασίες διαπίστευσης

ΕΣΥΔ ΔΔ έκδοση 02 αναθεώρηση 03

Ημερομηνία αρχικής έκδοσης 15-02-1999

Ημερομηνία αναθεώρησης 21-07-2015

Υπεύθυνος σύνταξης : ο υπεύθυνος διαχείρισης ποιότητας

Υπεύθυνος έγκρισης : ο προϊστάμενος του ΕΣΥΔ

ΕΣΥΔ ΔΔ/02/03/21-07-2015

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3ο

3.1 Εισαγωγή

Το ISO είναι Διεθνής οργανισμός Τυποποίησης. Είναι ένα παγκόσμιο δίκτυο που εντοπίζει τις απαιτήσεις των κυβερνήσεων, των επιχειρήσεων και της κοινωνίας και αναπτύσσει πρότυπα σε συνεργασία με τους χρήστες. Τα πρότυπα ψηφίζονται από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέσω διαφανειών διαδικασιών και ο ISO τα αποδίδει σε παγκόσμια χρήση. Αποτελείται από τους εθνικούς φορείς (στην Ελλάδα ο ΕΛΟΤ) 149 κρατών όλου του κόσμου. Έχει κεντρική γραμματεία και 3000 Τεχνικές

Επιτροπές οι οποίες επεξεργάζονται τα πρότυπα καθώς και 50.000 εμπειρογνώμονες που στελεχώνουν τις Επιτροπές . Μέχρι σήμερα έχει παράγει 15.036 πρότυπα.

Το ISO 17025 καθώς και τα παράγωγα του (ISO 15189 και διάφορες οδηγίες εφαρμογής ανά κλάδο εργαστηρίων) είναι πρότυπα που καθορίζουν συγκεκριμένες απαιτήσεις που καλύπτονται από τα εργαστήρια που επιθυμούν να επιτύχουν παραγωγή ικανών και αξιόπιστων αποτελεσμάτων .Αυτές οι απαιτήσεις καθορίστηκαν από εμπειρογνώμονες από όλο τον κόσμο τα τελευταία 30 χρόνια. Προτείνει ένα σύστημα ποιοτικής ασφάλειας και έχει σαν σκοπό την εξασφάλιση αξιόπιστων αποτελεσμάτων. Δεν είναι τυπικά υποχρεωτικό, είναι όμως στα άμεσα σχέδια πολλών εργαστηρίων.

Το πρότυπο ISO/IEC 17025 εκπονήθηκε ως αποτέλεσμα της εκτεταμένης εμπειρίας από την εφαρμογή του οδηγού ISO/IEC 25 και του EN 45001,τα οποία αντικατέστησε .Αυτό περιέχει όλες τις απαιτήσεις τις όποιες πρέπει να ικανοποιούν τα εργαστήριά δοκιμών και διακριβώσεων εφόσον επιθυμούν να αποδείξουν ότι εφαρμόζουν ένα σύστημα για την ποιότητα, δηλαδή ότι είναι ικανά να παράγουν έγκυρα αποτελέσματά.

Η πρώτη έκδοση αναφερόταν στο ISO9001:1994 και το ISO9002:1994. Μετά την αντικατάσταση αυτών των προτύπων από το ISO9001:2000 κατέστη απαραίτητη η προσαρμογή του ISO/IEC17025. Σε αυτή την δεύτερη έκδοση τροποποιήθηκαν η προστέθηκαν κεφάλαια μόνο εξαιτίας της εφαρμογής του ISO9001/2000.

Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων.

Η ορθότητα και η αξιοπιστία των δοκιμών που εκτελούνται από ένα Εργαστήριο προσδιορίζονται από πολλούς παράγοντες . Οι παράγοντες αυτοί συμπεριλαμβάνουν συνεισφορές από: Απαιτήσεις για την διοίκηση και τεχνικές απαιτήσεις

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (1) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.2 Απαιτήσεις για την διοίκηση :

3.2.1. Οργάνωση εργαστηρίου

- Το εργαστήριο πρέπει να είναι μια οντότητα που μπορεί να θεωρηθεί ως νομικά υπεύθυνη
- Το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τη διεξαγωγή δοκιμών, σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο και τις ανάγκες των πελατών
- Να καθορίζει τις αρμοδιότητες του προσωπικού
- Να έχει Τεχνικό Υπεύθυνο που θα έχει τη συνολική ευθύνη για τις τεχνικές λειτουργίες και για την παροχή των απαιτούμενων πόρων
- Να έχει Υπεύθυνο Ποιότητας που θα έχει τη συνολική ευθύνη για την παρακολούθηση της σωστής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας
- Να έχει κατάλληλο διοικητικό και τεχνικό προσωπικό για την εφαρμογή, συντήρηση και βελτίωση του συστήματος διαχείρισης, ανεξάρτητα από τα άλλα καθήκοντά του.
- Να καθορίσει δείκτες βελτίωσης.
- Να έχει διαδικασίες που να εξασφαλίζουν την αμεροληψία του προσωπικού.
- Να εξασφαλίζει εχεμύθεια των αποτελεσμάτων.
- Να καθορίζει τις αρμοδιότητες του προσωπικού.
- Να έχει υπεύθυνο ποιότητας.
- Να έχει τεχνικό υπεύθυνο.
- Να διορίζει αναπληρωτές για το βασικό προσωπικό διαχείρισης

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (4.1) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.2. 2 Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας

Το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει, να εφαρμόζει και να τηρεί ένα σύστημα για την ποιότητα κατάλληλο για το αντικείμενο των δραστηριοτήτων του. Το εργαστήριο πρέπει να τεκμηριώνει τις πολιτικές του, τα συστήματα, τα προγράμματα, τις διαδικασίες και τις οδηγίες, στο βαθμό που είναι απαραίτητος για να διασφαλίζει την ποιότητα των αποτελεσμάτων των δοκιμών ή/και των διακριβώσεων. Η τεκμηρίωση του συστήματος πρέπει να γνωστοποιείται, να είναι κατανοητή, να είναι διαθέσιμη και να εφαρμόζεται από το κατάλληλο προσωπικό.

Η πολιτική του συστήματος διαχείρισης ποιότητας του εργαστηρίου, συμπεριλαμβανομένης μιας δήλωσης της πολιτικής ποιότητας πρέπει να καθορίζεται σε ένα εγχειρίδιο ποιότητας . Οι γενικοί στόχοι πρέπει να καθορίζονται και να επανεξετάζονται κατά την ανασκόπηση από τη διοίκηση. Η δήλωση της πολιτικής για την ποιότητα πρέπει να γίνεται με εξουσιοδότηση της ανώτατης διοίκησης. Αυτή πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα παρακάτω :

α) τη δέσμευση της διοίκησης του εργαστηρίου για ορθή επαγγελματική πρακτική και για την ποιότητα των δοκιμών και των διακριβώσεών του, κατά την εξυπηρέτηση των πελατών του,

β) τη δήλωση της διοίκησης για το επίπεδο υπηρεσιών του εργαστηρίου,

γ) τους στόχους του συστήματος ποιότητας,

δ) μια απαίτηση για όλο το προσωπικό που ασχολείται με τις δραστηριότητες δοκιμών και διακριβώσεων του

εργαστηρίου, να ενημερώνεται με την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας και να εφαρμόζει την πολιτική και τις διαδικασίες στην εργασία του ,και

ε) τη δέσμευση της διοίκησης του εργαστηρίου για συμμόρφωση με αυτό το διεθνές πρότυπο και τη συνεχή βελτίωση του συστήματος διαχείρισης.

Η ανώτατη διοίκηση πρέπει να παρέχει αντικειμενική απόδειξη της δέσμευσης για την ανάπτυξη και την θέση σε εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης και της συνεχούς βελτίωσης της αποτελεσματικότητάς του.

Η ανώτατη διοίκηση πρέπει να επικοινωνεί στον οργανισμό τη σημαντικότητα της ικανοποίησης των απαιτήσεων των πελατών καθώς και των νομικών και κανονιστικών απαιτήσεων.

Το εγχειρίδιο ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει ή να παραπέμπει στις απαραίτητες διαδικασίες συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών διαδικασιών. Το εγχειρίδιο ποιότητας παρουσιάζει συνοπτικά τη δομή της χρησιμοποιούμενης τεκμηρίωσης του συστήματος διαχείρισης.

Οι ρόλοι και οι ευθύνες της τεχνικής διοίκησης και του υπεύθυνου για την ποιότητα, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης τους για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με αυτό το διεθνές πρότυπο, πρέπει να καθορίζονται στο εγχειρίδιο ποιότητας.

Η ανώτατη διοίκηση πρέπει να διασφαλίζει ότι διατηρείται η ακεραιότητα του συστήματος διαχείρισης όταν σχεδιάζονται και πραγματοποιούνται αλλαγές στο σύστημα διαχείρισης .

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (4.2) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.2.3 Έλεγχος εγγράφων

Το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει και να τηρεί διαδικασίες για τον έλεγχο όλων των εγγράφων (που δημιουργούνται εσωτερικά ή από εξωτερικές πηγές) και που αποτελούν μέρος του συστήματος διαχείρισης, όπως κανονισμούς, πρότυπα, άλλα τυποποιητικά έγγραφα, μεθόδους δοκιμών ή/και διακριβώσεων, καθώς επίσης σχεδιαγράμματα, λογισμικό, προδιαγραφές, οδηγίες και εγχειρίδια.

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (4.3) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.2.3.1 Έγκριση και έκδοση εγγράφων

Όλα τα έγγραφα που εκδίδονται για το προσωπικό του εργαστηρίου, ως μέρος του συστήματος για την ποιότητα, πριν από την έκδοση , πρέπει να ανασκοπούνται και να εγκρίνονται για χρήση, από

εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Πρέπει να καθιερώνεται και να είναι εύκολα διαθέσιμος ένας βασικός κατάλογος ή μια ισοδύναμη διαδικασία ελέγχου εγγράφων, η οποία να προσδιορίζει την τρέχουσα κατάσταση αναθεώρησης και τη διανομή των εγγράφων εντός του συστήματος διαχείρισης ώστε να αποκλείεται η χρήση άκυρων ή/και παρωχημένων εγγράφων.

Έγγραφα του συστήματος διαχείρισης, τα οποία δημιουργούνται από το εργαστήριο, πρέπει να αναγνωρίζονται με τρόπο μονοσήμαντο. Η αναγνώριση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει την ημερομηνία χορήγησης ή/και τον προσδιορισμό της αναθεώρησης, αρίθμηση σελίδων, συνολικό αριθμό σελίδων ή ένα σήμα που να υποδεικνύει το τέλος του εγγράφου, καθώς και την(-ες) αρμοδιότητα(-ες) έκδοσης.

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (4.3.2) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.2.3.2 Αλλαγές εγγράφων

Οι αλλαγές στα έγγραφα πρέπει να ανασκοπούνται και να εγκρίνονται από προσωπικό της μονάδος που εκτέλεσε την αρχική ανασκόπηση, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά. Το εξουσιοδοτημένο προσωπικό πρέπει να έχει πρόσβαση στις σχετικές πληροφορίες, πάνω στις οποίες βασίζεται η ανασκόπηση και έγκριση των εγγράφων. Οι αλλαγές στα έγγραφα πρέπει να ανασκοπούνται και να εγκρίνονται από προσωπικό της μονάδος που εκτέλεσε την αρχική ανασκόπηση, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά. Το εξουσιοδοτημένο προσωπικό πρέπει να έχει πρόσβαση στις σχετικές πληροφορίες, πάνω στις οποίες βασίζεται η ανασκόπηση και έγκριση των εγγράφων. Όπου είναι πρακτικό, το τροποποιημένο ή το νέο κείμενο πρέπει να αναγνωρίζεται στο έγγραφο ή σε κατάλληλα προσαρτήματα. Εάν το σύστημα ελέγχου της τεκμηρίωσης του εργαστηρίου επιτρέπει τη χειρόγραφη τροποποίηση των εγγράφων, αφήνοντας σε εκκρεμότητα την επανέκδοση των εγγράφων, πρέπει να καθορίζονται οι διαδικασίες και οι αρμοδιότητες για τις τροποποιήσεις αυτές. Οι τροποποιήσεις πρέπει να επισημαίνονται σαφώς, να υπογράφονται κατάλληλα και να χρονολογούνται. Ένα αναθεωρημένο έγγραφο πρέπει να επανεκδίδεται επίσημα το ταχύτερο πρακτικά δυνατόν. Πρέπει να καθιερώνονται διαδικασίες για τις αλλαγές και τον έλεγχο των αλλαγών σε έγγραφα που τηρούνται σε ηλεκτρονικούς υπολογιστές.

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (4.3.3) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.2.4 Ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων

Το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει και να τηρεί διαδικασίες για την ανασκόπηση των αιτήσεων, των προσφορών και των συμβάσεων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες για αυτές τις ανασκοπήσεις, οι οποίες καταλήγουν σε σύμβαση για δοκιμές ή/και διακριβώσεις, πρέπει να διασφαλίζουν ότι :

- α) οι απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων που θα χρησιμοποιηθούν, είναι επαρκώς καθορισμένες, τεκμηριωμένες και κατανοητές
- β) το εργαστήριο έχει τη δυνατότητα και τους πόρους για να εκπληρώσει τις απαιτήσεις,
- γ) επιλέγεται η κατάλληλη μέθοδος δοκιμής ή/και διακριβώσεως και η οποία έχει τη δυνατότητα να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις του πελάτη

Πρέπει να τηρούνται αρχεία ανασκοπήσεων, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε σημαντικών αλλαγών. Επίσης να τηρούνται αρχεία των σχετικών συζητήσεων με τον πελάτη, που αναφέρονται στις απαιτήσεις του πελάτη ή στα αποτελέσματα των εργασιών κατά την περίοδο εκτέλεσης της σύμβασης.

Η ανασκόπηση πρέπει επίσης να καλύπτει οποιαδήποτε εργασία δίδεται ως υπεργολαβία από το εργαστήριο .Ο πελάτης πρέπει να πληροφορείται για οποιαδήποτε απόκλιση από τη σύμβαση. Εάν μια σύμβαση χρειασθεί να τροποποιηθεί μετά την έναρξη της εργασίας, πρέπει να επαναληφθεί η ίδια διεργασία ανασκόπησης και οι οποιεσδήποτε τροποποιήσεις πρέπει να γνωστοποιηθούν σε όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό.

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (4.4) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.2.5 Υπεργολαβία δοκιμών και διακριβώσεων

Όταν ένα εργαστήριο δίδει εργασία ως υπεργολαβία, είτε εξαιτίας απρόβλεπτων λόγων (π.χ. φόρτος εργασίας, ανάγκη για παραπάνω εμπειρία ή παροδική αδυναμία), είτε σε συνεχή βάση (π.χ. μέσω

μόνιμης υπερβολαβίας, ή πρακτόρευσης), η εργασία αυτή πρέπει να ανατίθεται σε ικανό υπερβολάβο. Ένας ικανός υπερβολάβος είναι, για παράδειγμα, αυτός που συμμορφώνεται με αυτό το διεθνές πρότυπο, για την εν λόγω εργασία.

Το εργαστήριο πρέπει να ενημερώνει γραπτώς τον πελάτη για τη διευθέτηση και, όπου ενδείκνυται, να λαμβάνει την έγκριση του πελάτη, κατά προτίμηση γραπτώς

Το εργαστήριο έχει την ευθύνη προς τον πελάτη για την εργασία του υπερβολάβου, με εξαίρεση την περίπτωση όπου ο πελάτης ή μια κανονιστική αρχή καθορίζουν ποιος υπερβολάβος θα χρησιμοποιηθεί

Το εργαστήριο πρέπει να τηρεί κατάλογο όλων των υπερβολάβων που χρησιμοποιεί για δοκιμές ή/και διακριβώσεις, καθώς και αρχείο τεκμηρίωσης της συμμόρφωσης με αυτό το διεθνές πρότυπο, για την εν λόγω εργασία.

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (4.5) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.2.6 Προμήθεια αγαθών και υπηρεσιών

Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει πολιτική και διαδικασία(-ες) για την επιλογή και την προμήθεια εφοδίων και υπηρεσιών που χρησιμοποιεί και οι οποίες επηρεάζουν την ποιότητα των δοκιμών ή/και των διακριβώσεων. Πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες για την αγορά, την παραλαβή και την αποθήκευση των αντιδραστηρίων και των αναλωσίμων υλικών του εργαστηρίου για τις δοκιμές ή/και τις διακριβώσεις.

Το εργαστήριο πρέπει να διασφαλίζει ότι τα προμηθευόμενα εφόδια, αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά, τα οποία επηρεάζουν την ποιότητα των δοκιμών ή/και των διακριβώσεων, δεν χρησιμοποιούνται έως ότου ελεγχθούν ή με άλλο τρόπο επαληθευθεί ότι συμμορφώνονται με πρότυπες προδιαγραφές ή με απαιτήσεις που καθορίζονται από τις μεθόδους για τις εν λόγω δοκιμές ή/και διακριβώσεις. Οι παραπάνω υπηρεσίες και τα εφόδια που χρησιμοποιούνται, πρέπει να συμμορφώνονται με καθορισμένες απαιτήσεις. Πρέπει να τηρούνται αρχεία των ενεργειών ελέγχου της συμμόρφωσης.

Τα έγγραφα προμηθειών που επηρεάζουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου, πρέπει να περιέχουν δεδομένα που να περιγράφουν τις υπηρεσίες και τις προμήθειες που παραγγέλλονται. Αυτά τα έγγραφα προμηθειών πρέπει να ανασκοπούνται και να εγκρίνονται, ως προς το τεχνικό περιεχόμενο, πριν από την αποδέσμευση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ - Η περιγραφή μπορεί να περιλαμβάνει τύπο, κλάση, κατηγορία, ακριβή ταυτοποίηση, προδιαγραφές, σχεδιαγράμματα, οδηγίες ελέγχου, άλλα τεχνικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης των αποτελεσμάτων δοκιμών, την απαιτούμενη ποιότητα και το πρότυπο του συστήματος διαχείρισης με το οποίο αυτά κατασκευάζονται.

Το εργαστήριο πρέπει να αξιολογεί τους προμηθευτές κρίσιμων αναλωσίμων, εφοδίων και υπηρεσιών, που επηρεάζουν την ποιότητα των δοκιμών και των διακριβώσεων και πρέπει να τηρεί αρχεία των εν λόγω αξιολογήσεων, καθώς και κατάλογο εγκεκριμένων προμηθευτών.

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (4.6) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.2.7 Εξυπηρέτηση του πελάτη

Το εργαστήριο πρέπει να αποδέχεται τη συνεργασία των πελατών ή των εκπροσώπων τους, για τη διευκρίνιση της αίτησης του πελάτη και για την παρακολούθηση της επίδοσης του εργαστηρίου, σε σχέση με την εργασία που εκτελείται, με την προϋπόθεση ότι το εργαστήριο διασφαλίζει την εμπιστευτικότητα για τους άλλους πελάτες.

Τα εργαστήρια πρέπει να επιδιώκουν να λαμβάνουν από τους πελάτες τους ανά-πληροφόρηση, τόσο θετική όσο και αρνητική. Η ανά-πληροφόρηση θα πρέπει να χρησιμοποιείται και να αναλύεται για τη βελτίωση του συστήματος διαχείρισης, των δραστηριοτήτων δοκιμών και διακριβώσεων και της εξυπηρέτησης του πελάτη.

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (4.7) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.2.8 Παράπονα

Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει πολιτική και διαδικασία για την επίλυση παραπόνων που λαμβάνονται από πελάτες ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη. Πρέπει να τηρούνται αρχεία όλων των παραπόνων, καθώς και των ερευνών και διορθωτικών ενεργειών που αναλαμβάνονται από το εργαστήριο .

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (4.8) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.2.9 Έλεγχος μη συμμορφούμενης εργασίας δοκιμών ή/και διακριβώσεων

Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει πολιτική και διαδικασίες, οι οποίες πρέπει να εφαρμόζονται όταν οποιαδήποτε πτυχή της εργασίας δοκιμών ή/και διακριβώσεων του ή τα αποτελέσματα αυτής της εργασίας, δε συμμορφώνονται με τις δικές του διαδικασίες ή με τις συμφωνημένες με τον πελάτη απαιτήσεις. Η πολιτική και οι διαδικασίες πρέπει να διασφαλίζουν ότι :

- α) οι ευθύνες και οι αρμοδιότητες για τη διαχείριση της μη συμμορφούμενης εργασίας έχουν ανατεθεί και ότι έχουν καθορισθεί ενέργειες οι οποίες και αναλαμβάνονται, όταν εντοπίζεται μη συμμορφούμενη εργασία (συμπεριλαμβανομένης της διακοπής της εργασίας και της απόσυρσης των εκθέσεων δοκιμών και των πιστοποιητικών διακριβώσεων, όπως είναι απαραίτητο),
- β) γίνεται αξιολόγηση της σημασίας της μη συμμορφούμενης εργασίας,
- γ) αναλαμβάνονται αμέσως διορθωτικές ενέργειες, μαζί με οποιαδήποτε απόφαση για την αποδοχή της μη συμμορφούμενης εργασίας,
- δ) όπου χρειάζεται, ο πελάτης ενημερώνεται και η εργασία ανακαλείται,

ε) είναι καθορισμένη η ευθύνη για την εντολή της εκ νέου εκτέλεσης της εργασίας.

Όπου η αξιολόγηση υποδεικνύει ότι η μη συμμορφούμενη εργασία θα μπορούσε να επαναληφθεί ή ότι εγείρεται αμφιβολία για τη συμμόρφωση των λειτουργιών του εργαστηρίου με τις δικές του πολιτικές και διαδικασίες, πρέπει να ακολουθούνται χωρίς καθυστέρηση οι διαδικασίες διορθωτικών ενεργειών

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (4.9) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.2.10 Βελτίωση

Το εργαστήριο πρέπει να βελτιώνει συνεχώς την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισής του μέσω της πολιτικής ποιότητας, των στόχων ποιότητας, των αποτελεσμάτων των επιθεωρήσεων, της ανάλυσης δεδομένων, των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών και της ανασκόπησης από τη διοίκηση.

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (4.10) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.2.11 Διορθωτικές ενέργειες

Το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει πολιτική και διαδικασία και πρέπει να αναθέσει κατάλληλες αρμοδιότητες για την εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών, όταν εντοπίζονται μη συμμορφούμενο έργο ή αποκλίσεις από τις πολιτικές και τις διαδικασίες στο σύστημα διαχείρισης ή στις τεχνικές λειτουργίες. Ενέργειες όπως :

α) Ανάλυση αιτίων

Η διαδικασία για διορθωτικές ενέργειες πρέπει να ξεκινά με μια έρευνα για τον προσδιορισμό της(-ων) αιτίας(-ων) του προβλήματος.

β) Επιλογή και εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών

Όπου απαιτείται διορθωτική ενέργεια, το εργαστήριο πρέπει να προσδιορίζει πιθανές διορθωτικές ενέργειες. Το εργαστήριο πρέπει να επιλέγει και να εφαρμόζει τη(-ις) ενέργεια(-ες) που έχουν τη μεγαλύτερη πιθανότητα εξάλειψης του προβλήματος και πρόληψης της επανεμφάνισής του. Οι διορθωτικές ενέργειες πρέπει να είναι κατάλληλες για το μέγεθος και την πιθανότητα επανεμφάνισης του προβλήματος. Το εργαστήριο πρέπει να τεκμηριώνει και να εφαρμόζει κάθε απαιτούμενη αλλαγή που προκύπτει από τη διερεύνηση διορθωτικής ενέργειας.

γ) Παρακολούθηση των διορθωτικών ενεργειών

Το εργαστήριο πρέπει να παρακολουθεί τα αποτελέσματα, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι διορθωτικές ενέργειες που εκτελούνται είναι αποτελεσματικές.

δ) Πρόσθετες επιθεωρήσεις

Όπου ο προσδιορισμός μη συμμορφώσεων ή αποκλίσεων δημιουργεί αμφιβολίες ως προς τη συμμόρφωση του εργαστηρίου με τις δικές του πολιτικές και διαδικασίες ή ως προς τη συμμόρφωσή του με το παρόν διεθνές πρότυπο, το εργαστήριο πρέπει να διασφαλίζει ότι οι αντίστοιχοι τομείς της δραστηριότητάς του επιθεωρούνται με τις κατάλληλες διαδικασίες .

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (4.11) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.2.12 Προληπτικές ενέργειες

Πρέπει να εντοπίζονται οι απαιτούμενες βελτιώσεις και οι πιθανές πηγές μη συμμορφώσεων, είτε τεχνικής φύσεως είτε αυτές που αφορούν το σύστημα διαχείρισης. Όταν εντοπίζονται ευκαιρίες για βελτίωση ή απαιτούνται προληπτικές ενέργειες, πρέπει να αναπτύσσονται σχέδια ενεργειών, να εφαρμόζονται και να παρακολουθούνται, για να μειωθεί η πιθανότητα της εμφάνισης τέτοιων μη συμμορφώσεων και να αξιοποιηθούν οι ευκαιρίες για βελτίωση.

Οι διαδικασίες προληπτικών ενεργειών πρέπει να περιλαμβάνουν την έναρξη των εν λόγω ενεργειών και την άσκηση ελέγχων, ώστε να διασφαλίζεται ότι αυτές είναι αποτελεσματικές.

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (4.12) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.2.13 Έλεγχος αρχείων

Το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει και να τηρεί διαδικασίες για την αναγνώριση, την ομαδοποίηση, την κωδικοποίηση, την πρόσβαση, την αρχειοθέτηση, την αποθήκευση, τη συντήρηση και την τελική διάθεση των αρχείων για τη ποιότητα και των τεχνικών αρχείων. Τα αρχεία για την ποιότητα πρέπει να περιλαμβάνουν εκθέσεις από εσωτερικές επιθεωρήσεις και από ανασκοπήσεις της διοίκησης, καθώς επίσης και αρχεία διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών. Οι παρατηρήσεις, τα δεδομένα και οι υπολογισμοί πρέπει να καταχωρούνται σε αρχείο κατά το χρόνο δημιουργίας τους και πρέπει να είναι αναγνωρίσιμα για το συγκεκριμένο έργο. Όταν στα αρχεία γίνονται λάθη, κάθε λάθος πρέπει να επισημαίνεται, χωρίς να σβήνεται, χωρίς να καθίσταται δυσανάγνωστο ή να διαγράφεται και η σωστή τιμή να εισάγεται δίπλα. Όλες αυτές οι αλλαγές στα αρχεία πρέπει είτε να υπογράφονται ή να μονογράφονται από το πρόσωπο που κάνει τη διόρθωση. Σε περίπτωση αρχείων που αποθηκεύονται ηλεκτρονικά, πρέπει να λαμβάνονται ισοδύναμα μέτρα για την αποφυγή της απώλειας ή της αλλαγής των αρχικών δεδομένων.

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (4.13) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.2.14 Εσωτερικές επιθεωρήσεις

Το εργαστήριο πρέπει περιοδικά και σύμφωνα με προκαθορισμένο πρόγραμμα και διαδικασία, να διεξάγει εσωτερικές επιθεωρήσεις των δραστηριοτήτων του, ώστε να επαληθεύει ότι οι λειτουργίες του συνεχίζουν να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του συστήματος διαχείρισης και του παρόντος διεθνούς προτύπου. Το πρόγραμμα εσωτερικής επιθεώρησης πρέπει να καλύπτει όλα τα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων δοκιμών ή/και διακριβώσεων. Αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου ποιότητας να σχεδιάζει και να οργανώνει επιθεωρήσεις, όπως απαιτούνται από το πρόγραμμα και ζητείται από τη διοίκηση. Οι επιθεωρήσεις αυτές πρέπει να διεξάγονται από προσωπικό εκπαιδευμένο, με τα κατάλληλα προσόντα, το οποίο όταν το επιτρέπουν οι

πόροι πρέπει να είναι ανεξάρτητο της δραστηριότητας που επιθεωρείται. Συνήθως ο κύκλος των εσωτερικών επιθεωρήσεων θα πρέπει να ολοκληρώνεται σε ένα έτος.

Όταν οι διαπιστώσεις της επιθεώρησης δημιουργούν αμφιβολίες για την αποτελεσματικότητα των λειτουργιών ή την ορθότητα ή την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων των δοκιμών ή διακριβώσεων του εργαστηρίου, το εργαστήριο πρέπει να αναλαμβάνει εγκαίρως διορθωτικές ενέργειες και, όταν οι έρευνες δείχνουν ότι τα αποτελέσματα του εργαστηρίου μπορεί να έχουν επηρεασθεί, πρέπει να ενημερώνει τους πελάτες γραπτώς.

Πρέπει να καταχωρούνται σε αρχεία η περιοχή δραστηριότητας που επιθεωρείται, οι διαπιστώσεις της επιθεώρησης και οι διορθωτικές ενέργειες που προκύπτουν από αυτές.

Οι επακόλουθες της επιθεώρησης δραστηριότητες πρέπει να επαληθεύουν και να τεκμηριώνουν την εφαρμογή και την αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών που αναλαμβάνονται.

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (4.14) http://www.jmkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.2.15 Ανασκοπήσεις από τη διοίκηση

Η ανώτατη διοίκηση του εργαστηρίου πρέπει, σύμφωνα με προκαθορισμένο πρόγραμμα και διαδικασία, να διενεργεί περιοδική ανασκόπηση του συστήματος διαχείρισης του εργαστηρίου, καθώς και των δραστηριοτήτων δοκιμών ή/και διακριβώσεων, ώστε να διασφαλίζεται η συνεχιζόμενη καταλληλότητα και αποτελεσματικότητά τους και για να επιφέρει τις απαραίτητες αλλαγές ή βελτιώσεις. Στην ανασκόπηση πρέπει να λαμβάνονται υπόψη :

- η καταλληλότητα της πολιτικής και των διαδικασιών,
- οι εκθέσεις από τους υπευθύνους ή από το προσωπικό που ασκεί εποπτεία,
- το αποτέλεσμα πρόσφατων εσωτερικών επιθεωρήσεων,
- οι διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες,
- οι αξιολογήσεις από εξωτερικούς φορείς,

- τα αποτελέσματα διεργαστηριακών συγκρίσεων ή δοκιμών ικανότητας,
- οι αλλαγές στον όγκο και στον τύπο των εργασιών,
- η πληροφόρηση από τους πελάτες,
- τα παράπονα,
- οι προτάσεις βελτίωσης
- άλλοι σχετικοί παράγοντες, όπως δραστηριότητες ελέγχου της ποιότητας, πόροι και εκπαίδευση προσωπικού.

Οι διαπιστώσεις από τις ανασκοπήσεις από τη διοίκηση και οι ενέργειες που προκύπτουν από αυτές πρέπει να καταγράφονται σε αρχείο. Η διοίκηση πρέπει να διασφαλίζει ότι οι ενέργειες αυτές εκτελούνται εντός κατάλληλου και συμφωνημένου χρονοδιαγράμματος.

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (4.15) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.3 Τεχνικές απαιτήσεις

3.3.1 Γενικά

Η ορθότητα και η αξιοπιστία των δοκιμών ή/και των διακριβώσεων που εκτελούνται από ένα εργαστήριο προσδιορίζεται από πολλούς παράγοντες. Οι παράγοντες αυτοί περιλαμβάνουν συνεισφορές από:

- τους ανθρώπινους παράγοντες .
- τους χώρους εγκατάστασης και τις περιβαλλοντικές συνθήκες .
- τις μεθόδους δοκιμών και διακριβώσεων και τις μεθόδους επικύρωσης .
- τον εξοπλισμό .
- την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων.
- τη δειγματοληψία .

- το χειρισμό των αντικειμένων δοκιμής και διακρίβωσης .

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (5.1) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.3.2 Προσωπικό

Η διοίκηση του εργαστηρίου πρέπει να διασφαλίζει την ικανότητα όλων όσων χειρίζονται συγκεκριμένο εξοπλισμό, εκτελούν δοκιμές ή/και διακριβώσεις, αξιολογούν αποτελέσματα και υπογράφουν εκθέσεις δοκιμών και πιστοποιητικά διακριβώσεων. Επίσης να διαθέτει κατάλληλο προσωπικό για τις ανάγκες του εργαστηρίου που να έχει επαρκεί εκπαίδευση και εξειδικευμένες γνώσεις καθώς και μετεκπαίδευση και πείρα για την εξάσκηση στο εργαστήριο .Επίσης το εργαστήριο πρέπει να διατηρεί τις εκάστοτε ισχύουσες περιγραφές θέσεων εργασίας για το προσωπικό διοίκησης, το τεχνικό προσωπικό και το βασικό προσωπικό υποστήριξης, το οποίο εμπλέκεται στις δοκιμές ή/και στις διακριβώσεις. Η διοίκηση πρέπει να εξουσιοδοτήσει το προσωπικό για την διεξαγωγή συγκεκριμένων τύπων δειγματοληψίας, δοκιμών ή/και διακριβώσεων, την έκδοση εκθέσεων δοκιμών και πιστοποιητικών διακριβώσεων, τη γνωμοδότηση και την ερμηνεία και το χειρισμό συγκεκριμένων τύπων εξοπλισμού.

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (5.2) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.3.3 Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες

Οι εγκαταστάσεις δοκιμών ή/και διακριβώσεων του εργαστηρίου, πρέπει να είναι τέτοιες ώστε να διευκολύνεται η ορθή εκτέλεση των δοκιμών ή/και των διακριβώσεων. Πρέπει να τεκμηριώνονται οι τεχνικές απαιτήσεις για τους χώρους εγκατάστασης και για τις περιβαλλοντικές συνθήκες, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των δοκιμών και των διακριβώσεων. Πρέπει να υπάρχει αποτελεσματικός διαχωρισμός μεταξύ γειτονικών περιοχών στις οποίες εκτελούνται μη συμβατές δραστηριότητες. Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την πρόληψη της επιμόλυνσης.

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (5.3) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.3.4 Μέθοδοι δοκιμών και διακριβώσεων και επικύρωση των μεθόδων

Το εργαστήριο πρέπει να εφαρμόζει κατάλληλες μεθόδους για την εκτέλεση των διαπιστευμένων δόκιμων και διακριβώσεων και να διαθέτει γραπτές οδηγίες για την χρήση και την λειτουργία του εξοπλισμού, το χειρισμό και την προετοιμασία των δειγμάτων και των καθορισμένων τεχνικώς για τις δόκιμες και όπου ενδείκνυται, εκτίμηση της αβεβαιότητας μέτρησης, καθώς επίσης και στατιστικές τεχνικές για την ανάλυση των δεδομένων των δοκιμών ή/και των διακριβώσεων. Οι οδηγίες, τα πρότυπα, τα εγχειρίδια και τα δεδομένα αναφοράς πρέπει να είναι προσιτά και είναι ενήμερα. Το εργαστήριο χρησιμοποιεί 2 κατηγορίες μεθόδων με βάση το στόχο της εφαρμογής τους :

Ποιοτικές μεθόδους : χρησιμοποιούνται όταν θέλουμε να ανιχνεύσουμε μια ουσία ή έναν μικροοργανισμό στο δείγμα .

Ποσοτικές μεθόδους : Όταν θέλουμε να μετρήσουμε την συγκέντρωση της ουσίας σε δείγμα σωματιδίων ή μικροοργανισμών .

Το εργαστήριο μπορεί να χρησιμοποιήσει 2 κατηγορίες μεθόδων ως προς την διαδικασία παραγωγής τους :

Πρότυπες μέθοδοι : Από διεθνή πρότυπα .Το εργαστήριο έχει υποχρέωση να κάνει επαλήθευση της μεθόδου . Επαλήθευση είναι η μελέτη της απόδοσης της πρότυπης μεθόδου

Εσωτερικά ανεπτυγμένες μέθοδοι: Η εισαγωγή μεθόδων δοκιμών και διακριβώσεων, που αναπτύσσονται από το εργαστήριο για δική του χρήση, πρέπει να είναι μια προσχεδιασμένη

δραστηριότητα και να ανατίθεται σε προσωπικό, αξιολογημένο ως κατάλληλο και εφοδιασμένο με επαρκείς πόρους. Οι μέθοδοι αυτές πρέπει να είναι ισοδύναμες με τις πρότυπες μεθόδους

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (5.4) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.3.4.1 Επικύρωση μεθόδων

Επικύρωση : Επικύρωση είναι η επιβεβαίωση, μέσω εξέτασης και παροχής αντικειμενικών αποδείξεων, ότι ικανοποιούνται οι ιδιαίτερες απαιτήσεις, για την προβλεπόμενη συγκεκριμένη χρήση. Η επικύρωση πρέπει να είναι τόσο εκτενής, όσο είναι απαραίτητο για να ικανοποιήσει τις ανάγκες της δεδομένης εφαρμογής ή του πεδίου εφαρμογής. Το εργαστήριο πρέπει να καταχωρεί σε αρχεία τα αποτελέσματα, τη διαδικασία που χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση και μια δήλωση κατά πόσον η μέθοδος είναι κατάλληλη για την προβλεπόμενη χρήση.

Το εύρος και η ακρίβεια των τιμών που μπορεί να λαμβάνονται από επικυρωμένες μεθόδους (π.χ. η αβεβαιότητα των αποτελεσμάτων, το όριο ανίχνευσης, η επιλεκτικότητα της μεθόδου, η γραμμικότητα, το όριο επαναληψιμότητας ή/και αναπαραγωγιμότητας, η ευστάθεια έναντι εξωτερικών επιδράσεων ή/και η αμοιβαία ευαισθησία έναντι επιδράσεων από τη μήτρα του δείγματος / του προς δοκιμή αντικειμένου), όπως αξιολογούνται για την προβλεπόμενη χρήση, πρέπει να είναι συναφείς με τις ανάγκες των πελατών.

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (5.4.5) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.3.5 Εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων

Αβεβαιότητα είναι η απόκλιση του αποτελέσματος που παράγει το εργαστήριο από την θεωρητική τιμή για ένα συγκεκριμένο δείγμα .Μπορεί να οφείλεται σε πολλούς παράγοντες όπως ομοιογένεια του δείγματος ,σφάλμα οσμόμετρησης , σφάλμα οργάνου ,ανθρώπινο λάθος . Ως αβεβαιότητα ορίζεται η ποσοτική έκφραση της «αμφιβολίας» που υπάρχει σχετικά με το αποτέλεσμα της μέτρησης. Είναι δηλαδή ένα μέτρο της αξιοπιστίας της μέτρησης.

Οι αβεβαιότητες στο αποτέλεσμα μιας μέτρησης προέρχονται από διάφορους παράγοντες και χωρίζονται σε δύο τύπους ανάλογα με τον τρόπο που υπολογίζονται.

Τύπου Α. :Οφείλονται σε τυχαία μεταβολή παραγόντων και υπολογίζονται με στατιστικές μεθόδους (Γνωστά και ως Τυχαία Σφάλματα)

Τύπου Β. :Υπολογισμός αβεβαιότητας με άλλους τρόπους. Στην κατηγορία αυτή υπάγονται τα λεγόμενα Συστηματικά σφάλματα, η αβεβαιότητα έμμεσης μέτρησης και η σύνθετη αβεβαιότητα.

Τυπική αβεβαιότητα : συμβολίζεται με το γράμμα (u)και λαμβάνεται ίση με την τυπική απόκλιση ,δηλαδή ίση ε την τετραγωνική ρίζα της μεταβλητότητας ,που είναι η ικανότητα μιας μετρητικής διεργασίας να παράγει κάτω από μη ταυτόσημες συνθήκες μέτρησης το ίδιο αποτέλεσμα

Συνδυασμένη αβεβαιότητα : συμβολίζεται (UC) και προκύπτει από το συνδυασμό όλων των επιμέρους συνιστωσών , εκφραζόμενων με την μορφή τυπικών αποκλίσεων .

Διευρυμένη αβεβαιότητα : συμβολίζεται με το κεφαλαίο γράμμα (U) και υπολογίζεται πολλαπλασιάζοντας την συνδυασμένη αβεβαιότητα με έναν σαφώς οριζόμενο συντελεστή K, ($U = k \times U$) όπως για παράδειγμα για να ληφθεί επίπεδο εμπιστοσύνης ,στάθμη 95% ο συντελεστής κάλυψης K μπορεί να πάρει την τιμή $K=2$

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (5.4.6) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.3.5.1 Πηγες της αβεβαιότητας

Παράγοντες που μπορεί να επηρεάσουν την αβεβαιότητα είναι :

- Μη ακριβή στοιχεία για την εκτέλεση μια δοκιμής
- Άστοχης δειγματοληψία
- Ακατάλληλες συνθήκες στον χώρο του εργαστηρίου
- Αλλαγές στην λειτουργία των οργάνων
- Λάθη σε αραιώσεις και στην ανάγνωση των αποτελεσμάτων
- Λάθη στους υπολογισμούς κατά την διενέργεια μετρήσεων

Οι παραπάνω παράγοντες μπορούν να αποτελέσουν και συστηματικά σφάλματα τα οποία δεν είναι εύκολο να ανιχνεύουν και διαπιστώνονται μόνο μέσα από ενδό-εργαστηριακές συγκρίσεις στο εργαστήριο .

3.3.6 Εξοπλισμός

Το εργαστήριο πρέπει να είναι εφοδιασμένο με όλα τα στοιχεία εξοπλισμού για τη δειγματοληψία, τις μετρήσεις και τις δοκιμές, που απαιτούνται για την ορθή εκτέλεση των διακριβώσεων ή/και των δοκιμών (συμπεριλαμβανομένων της δειγματοληψίας, της προετοιμασίας των προς δοκιμή ή/και διακρίβωση αντικειμένων, της επεξεργασίας και ανάλυσης των δεδομένων δοκιμών ή/και διακριβώσεων). Ο εξοπλισμός θα πρέπει να διακριβώνεται σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα .Ο χειρισμός του εξοπλισμού πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο από έμπειρο , εξειδικευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό το οποίο να έχει άμεση πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης και συντήρησης του μηχανήματος

Πρέπει να τηρείται αρχείο για το κάθε στοιχείο του εξοπλισμού και το αντίστοιχο λογισμικό του, που είναι σημαντικά για τις δοκιμές ή διακριβώσεις που εκτελούνται. Στο αρχείο πρέπει να περιλαμβάνονται τουλάχιστον τα παρακάτω :

- α) η ταυτότητα του στοιχείου του εξοπλισμού και του αντίστοιχου λογισμικού του,
- β) η επωνυμία του κατασκευαστή, ο προσδιορισμός του τύπου και ο αριθμός σειράς ή άλλη μοναδική ταυτότητα,
- γ) έλεγχοι ότι ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με την προδιαγραφή,
- δ) η τρέχουσα θέση, όπου ενδείκνυται,
- ε) οι οδηγίες του κατασκευαστή, εάν είναι διαθέσιμες ή αναφορά στη θέση που βρίσκονται,
- στ) ημερομηνίες, αποτελέσματα και αντίγραφα εκθέσεων και πιστοποιητικών όλων των διακριβώσεων,

ρυθμίσεων, κριτηρίων αποδοχής και ημερομηνία που πρέπει να γίνει η επόμενη διακρίβωση,

ζ) το σχέδιο συντήρησης, όπου ενδείκνυται και η συντήρηση που έχει γίνει μέχρι σήμερα,

η) οποιαδήποτε ζημία, δυσλειτουργία, τροποποίηση ή επισκευή του εξοπλισμού.

Για τον σωστό και ασφαλή χειρισμό , την μεταφορά , την αποθήκευση και την συντήρηση του εξοπλισμού είναι απαραίτητο το εργαστήριο να διαθέτει διαδικασίες ώστε να διασφαλίζεται η ορθή λειτουργία και να προλαμβάνεται μόλυνση η αλλοίωση .

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (5.5) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.3.7 Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων

3.3.7.1 Γενικά

Όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για δοκιμές ή/και διακριβώσεις, συμπεριλαμβανομένου του εξοπλισμού για βοηθητικές μετρήσεις (π.χ. για τις περιβαλλοντικές συνθήκες), ο οποίος έχει σημαντική επίδραση στην ακρίβεια ή στην εγκυρότητα του αποτελέσματος της δοκιμής, της διακρίβωσης ή της δειγματοληψίας, πρέπει να διακριβώνεται πριν τεθεί για πρώτη φορά σε λειτουργία. Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει ένα καθιερωμένο πρόγραμμα και μια καθιερωμένη διαδικασία για τη διακρίβωση του εξοπλισμού του. Οι εξωτερικοί φορείς που μπορεί να είναι υπεύθυνοι για την διακρίβωση , πρέπει να είναι πιστοποιημένοι σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εθνικού Ινστιτούτου Μετρολογίας , το οποίο είναι αρμόδιο για τον έλεγχο των οργάνων .

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (5.6) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.3.7.2 Ειδικές απαιτήσεις

3.3.7.2.1 Διακρίβωση

Για τα εργαστήρια διακρίβωσης, το πρόγραμμα διακρίβωσης του εξοπλισμού πρέπει να σχεδιάζεται και να λειτουργεί, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι διακρίβώσεις και οι μετρήσεις που γίνονται από το εργαστήριο, είναι αναγνωρίσιμες ως προς το διεθνές Σύστημα Μονάδων (SI).

Υπάρχουν ορισμένες διακρίβώσεις, που επί του παρόντος δεν μπορεί να γίνουν αυστηρά σε μονάδες SI. Στις περιπτώσεις αυτές η διακρίβωση πρέπει να παρέχει εμπιστοσύνη στις μετρήσεις, με την καθιέρωση ιχνηλασιμότητας ως προς κατάλληλα πρότυπα μέτρησης, όπως :

- τη χρήση πιστοποιημένων υλικών αναφοράς, που παρέχονται από ικανό προμηθευτή, ώστε να δοθεί ένας αξιόπιστος φυσικός ή χημικός χαρακτηρισμός ενός υλικού.
- τη χρήση καθορισμένων μεθόδων ή/και συναινετικών προτύπων, τα οποία περιγράφονται σαφώς και συμφωνούνται από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (5.6.2) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.3.7.2.2 Δοκιμές και πρότυπα αναφοράς

Χρησιμοποιούνται πρότυπα αναφοράς για τον έλεγχο των οργάνων .Η διαδικασία αυτή απαιτεί την παροχή στοιχείων ιχνηλασιμότητας ,δηλαδή στοιχεία που δείχνουν τον έλεγχο των οργάνων αυτών από άλλους φορείς μέχρι και από το Ινστιτούτο Μετρολογίας .

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (5.6.2.2 και 5.6.3) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.3.7.2.3 Υλικά αναφοράς

Τα υλικά αναφοράς πρέπει, όπου είναι δυνατόν, να είναι ιχνηλάσιμα ως προς τις μονάδες μέτρησης SI ή προς πιστοποιημένα υλικά αναφοράς. Εσωτερικά υλικά αναφοράς πρέπει να ελέγχονται, όσον αυτό είναι τεχνικά και οικονομικά πρακτικό

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (5.6.3.2) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.3.7.2.4 Ενδιάμεσοι έλεγχοι και Μεταφορά και αποθήκευση

Πρέπει να διεξάγονται, σύμφωνα με καθορισμένες διαδικασίες και προγράμματα, οι έλεγχοι που χρειάζονται για να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη στην κατάσταση της διακρίβωσης των προτύπων αναφοράς, των πρωτευόντων, των μεταφερόμενων ή των προτύπων εργασίας και των υλικών αναφοράς. Επίσης το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει διαδικασίες για τον ασφαλή χειρισμό, μεταφορά, αποθήκευση και χρήση των προτύπων αναφοράς και των υλικών αναφοράς, προκειμένου να προλαμβάνεται η επιμόλυνση ή υποβάθμισή τους και για να προστατεύεται η ακεραιότητά τους.\

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (5.6.3.3) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.3.8 Δειγματοληψία

3.3.8.1 Γενικά

Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει σχέδιο και διαδικασίες δειγματοληψίας, όταν διεξάγει δειγματοληψία ουσιών ,υλικών ή προϊόντων, για επακόλουθη δοκιμή ή διακρίβωση. Από την αρχή της δειγματοληψίας και σε όλα τα στάδια της αποθήκευσης και της μεταφοράς ,της διαχείρισης και της προετοιμασίας των δειγμάτων πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να αποφευχθούν αστοχίες που μπορεί να προκαλέσουν πρόβλημα στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων

Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει διαδικασίες για την καταγραφή σε αρχείο δεδομένων και λειτουργιών σχετικών με τη δειγματοληψία, η οποία αποτελεί μέρος των δοκιμών ή των διακριβώσεων που αναλαμβάνονται. Τα αρχεία αυτά πρέπει να περιλαμβάνουν την εφαρμοζόμενη διαδικασία δειγματοληψίας, την ταυτότητα του δειγματολήπτη, τις περιβαλλοντικές συνθήκες (εάν είναι σχετικό) και τα διαγράμματα ή άλλα ισοδύναμα μέσα για τον προσδιορισμό της θέσης δειγματοληψίας, όπως είναι απαραίτητο και, εάν ενδείκνυται, τα στατιστικά μεγέθη στα οποία βασίζονται οι διαδικασίες δειγματοληψίας.

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (5.7.1) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.3.9 Χειρισμός αντικειμένων δοκιμής και διακρίβωσης

Το εργαστήριο πρέπει να έχει μια ολοκληρωμένη διαδικασία που να περιλαμβάνει την ασφαλή μεταφορά, παραλαβή, χειρισμό, προστασία, αποθήκευση και διατήρηση των δειγμάτων προκειμένου να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία του εργαστηρίου και η άμεση εξυπηρέτηση του πελάτη . Κατά την εισαγωγή των δειγμάτων στο εργαστήριο καταγράφεται τυχόν απόκλιση από την πρότυπη οδηγία της δειγματοληψίας και της μεταφορά στο εργαστήριο .

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (5.7.1) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.3.10 Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων δοκιμών και διακριβώσεων

Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει διαδικασίες ελέγχου της ποιότητας, για την παρακολούθηση της εγκυρότητας των δοκιμών και των διακριβώσεων που αναλαμβάνονται. Τα αποτελέσματα πρέπει να

καταχωρούνται σε αρχείο με τρόπο ώστε να είναι εντοπίσιμες οι τάσεις και, όπου είναι πρακτικά δυνατόν, πρέπει να εφαρμόζονται στατιστικές τεχνικές κατά την ανασκόπηση των αποτελεσμάτων. Η παρακολούθηση αυτή πρέπει να σχεδιάζεται και να ανασκοπείται και μπορεί να περιλαμβάνει, χωρίς να περιορίζεται σε αυτά, τα παρακάτω :

- α) τακτική χρήση πιστοποιημένων υλικών αναφοράς ή/και εσωτερικό έλεγχο της ποιότητας με τη χρήση δευτερευόντων υλικών αναφοράς,
- β) συμμετοχή σε προγράμματα διεργαστηριακών συγκρίσεων ή δοκιμών ικανότητας,
- γ) επανάληψη των ίδιων δοκιμών ή διακριβώσεων χρησιμοποιώντας τις ίδιες ή διαφορετικές μεθόδους,
- δ) επανάληψη της δοκιμής ή της διακρίβωσης σε αντικείμενα που διατηρούνται,
- ε) συσχέτιση των αποτελεσμάτων για διαφορετικά χαρακτηριστικά ενός αντικειμένου.

Τα δεδομένα του ελέγχου ποιότητας πρέπει να αναλύονται και όταν βρεθούν εκτός προκαθορισμένων ορίων πρέπει να αναλαμβάνονται προβλεπόμενες ενέργειες για τη διόρθωση του προβλήματος και την πρόληψη αναφοράς μη ορθών αποτελεσμάτων.

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (5.9) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.3.11 Σύνταξη εκθέσεων αποτελεσμάτων

Εκθέσεις δοκιμών και πιστοποιητικά διακριβώσεων

Το εργαστήριο καταγράφει και αποθηκεύει σε αρχεία τα αποτελέσματα των αναλύσεων, ώστε οποιαδήποτε στιγμή να μπορεί να γίνει αναζήτηση και να εντοπιστεί ένα αποτέλεσμα. Κάθε έκθεση δοκιμής ή πιστοποιητικό διακρίβωσης πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις παρακάτω πληροφορίες, εκτός εάν το εργαστήριο έχει βάσιμους λόγους να μην πράξει έτσι :

- α) τον τίτλο (π.χ. “Έκθεση δοκιμής” ή “Πιστοποιητικό διακρίβωσης”),
- β) το όνομα και τη διεύθυνση του εργαστηρίου και τον τόπο όπου εκτελέστηκαν οι δοκιμές ή/και οι διακριβώσεις, εάν αυτός διαφέρει από τη διεύθυνση του εργαστηρίου,

γ) μοναδική απόδοση ταυτότητας στην έκθεση δοκιμής ή στο πιστοποιητικό διακρίβωσης (όπως ο αριθμός σειράς) και σε κάθε σελίδα ένα στοιχείο αναγνώρισης, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι η σελίδα αναγνωρίζεται ως μέρος της έκθεσης δοκιμής ή του πιστοποιητικού διακρίβωσης, καθώς και σαφή προσδιορισμό του τέλους της έκθεσης δοκιμής ή του πιστοποιητικού διακρίβωσης,

δ) το όνομα και τη διεύθυνση του πελάτη,

ε) τον προσδιορισμό της ταυτότητας της μεθόδου που χρησιμοποιήθηκε,

στ) την περιγραφή, την κατάσταση και σαφή προσδιορισμό του(-ων) αντικειμένου(-ων) που υποβλήθηκε(-αν) σε δοκιμή ή διακριβώθηκε(-αν),

ζ) την ημερομηνία παραλαβής του(-ων) αντικειμένου(-ων) δοκιμής ή διακρίβωσης, όπου αυτό είναι κρίσιμο για την

εγκυρότητα και την εφαρμογή των αποτελεσμάτων, καθώς και την(-ις) ημερομηνία(-ες) εκτέλεσης των δοκιμών ή των διακριβώσεων,

η) αναφορά στο σχέδιο και στις διαδικασίες δειγματοληψίας που χρησιμοποιήθηκαν από το εργαστήριο ή από άλλους φορείς, όπου αυτά είναι σχετικά με την εγκυρότητα ή την εφαρμογή των αποτελεσμάτων,

θ) τα αποτελέσματα των δοκιμών ή των διακριβώσεων και, όπου ενδείκνυται, τις μονάδες μέτρησης,

ι) το(-α) όνομα(-τα), την(-ις) ιδιότητα(-ες) και την(-ις) υπογραφή(-ές) ή ισοδύναμη αναγνώριση της ταυτότητας του(-ων) προσώπου(-ων) που εξουσιοδοτούν τη χορήγηση της έκθεσης δοκιμής ή του πιστοποιητικού διαπίστευσης,

ια) όπου είναι σχετικό, μια δήλωση ότι τα αποτελέσματα σχετίζονται μόνον με τα αντικείμενα που δοκιμάστηκαν ή διακριβώθηκαν.

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (5.10) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.3.12 Εκθέσεις δοκιμών

Όπου είναι απαραίτητο για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών, οι εκθέσεις δοκιμών πρέπει,

πέραν των απαιτήσεων που παρατίθενται στην 3.4.10, να περιλαμβάνουν τα παρακάτω :

- α) παρεκκλίσεις από, προσθήκες σε, ή εξαιρέσεις από τη μέθοδο δοκιμής και πληροφορίες για ειδικές συνθήκες της δοκιμής, όπως οι περιβαλλοντικές συνθήκες,
- β) όπου είναι σχετικό, μια δήλωση συμμόρφωσης/μη συμμόρφωσης προς απαιτήσεις ή/και προδιαγραφές,
- γ) όπου είναι εφαρμόσιμο, μια δήλωση για την εκτιμώμενη αβεβαιότητα της μέτρησης. Πληροφορίες για την αβεβαιότητα απαιτούνται στις εκθέσεις δοκιμών, όταν αυτή είναι σχετική με την εγκυρότητα ή την εφαρμογή των αποτελεσμάτων της δοκιμής, όταν έτσι απαιτούν οι οδηγίες ενός πελάτη ή όταν η αβεβαιότητα επηρεάζει τη συμμόρφωση ως προς το όριο μιας προδιαγραφής,
- δ) όπου ενδείκνυται και απαιτείται, γνώμες και ερμηνείες
- ε) συμπληρωματικές πληροφορίες που μπορεί να απαιτούνται από συγκεκριμένες μεθόδους, από πελάτες ή από ομάδες πελατών.

Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 κεφάλαιο (5.10.2) http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

3.3.13 Βιβλιογραφία 3^{ου} κεφαλαίου

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 Δεύτερη έκδοση 04/07/2006

http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

4.1.1 Εισαγωγή

Γενικές πληροφορίες για τον αναλυτή mini VIDAS : Η χρήση του συγκεκριμένου αναλυτή προορίζεται για εργαστηριακές, κτηνιατρικές και invitro διαγνωστικές μεθόδους. Η αρχή της μεθόδου λειτουργίας του αναλυτή mini VIDAS στηρίζεται σε μια άνοσο-ενζυμική μέθοδο με τελική αντίχνευση φθορισμού .

Ο αναλυτής αποτελείται από :

- 1 Λυχνία κατάστασης λειτουργίας
- 2 Θάλαμος SPR
- 3 Τμήμα ταινιών
- 4 Δίσκος προετοιμασίας ταινιών
- 5 Πληκτρολόγιο και οθόνη
- 6 Θερμικός εκτυπωτής
- 7 Εξωτερική συσκευή ανάγνωσης BARCODE



Εικόνα 1 Αναλυτής mini VIDAS <http://www.biomerieux.com/>

4.2 Μικροβιολογικές αναλύσεις τροφίμων με τον αναλυτή mini VIDAS

4.2.1 Μικροβιολογική ανάλυση *Salmonella spp.*

4.2.1.1 Εισαγωγή

Η σαλμονέλα είναι ένα γένος παθογόνων ράβδο-μορφών κινητών βακτηρίων (εξαιρέσεις τα μη κινητά *Salmonella Gallinarum* και *Salmonella Pullorum*), που προκαλεί ποικίλες ασθένειες στα έντερα και το στομάχι. Οι ασθένειες αυτές ονομάζονται σαλμονέλωση. Οι δύο κυριότερες κατηγορίες σαλμονέλας είναι η τυφική και η μη τυφική σαλμονέλωση. Η σαλμονέλα προκαλείται, όταν το μικρόβιο της διεισδύσει στο επιθήλιο του λεπτού εντέρου και προκαλέσει φλεγμονή, με αποτέλεσμα - σύμφωνα με στοιχεία- να παραχθεί μια εντεροτοξίνη στα εντερικά κύτταρα. Η ασθένεια αυτή, προέρχεται συνήθως από το νερό, το χώμα, τα έντομα, τις επιφάνειες εργοστασίων και κουζινών, τα ζωικά περιττώματα και τα ακατέργαστα κρέατα, πουλερικά και θαλασσινά.

Εφόσον τα βακτήρια της σαλμονέλας υπάρχουν στα περιττώματα των ανθρώπων, είναι εξαιρετικά εύκολο να προσβληθεί κανείς από αυτήν. Για το λόγο αυτό, απαιτείται αυστηρή τήρηση των βασικών κανόνων υγιεινής (σχολαστικό πλύσιμο των χεριών μετά τη χρήση του μπάνιου κλπ.). Σε αντίθετη περίπτωση, τα βακτήρια κατακάθονται και ύστερα εγκαθίστανται ολοκληρωτικά στον οργανισμό, ο οποίος αποδυναμώνεται και εν τέλει, εξ αιτίας αυτού, ο προσβεβλημένος από την ασθένεια καταλήγει στο κρεβάτι. Κάποια από τα τρόφιμα, που μπορεί να είναι φορείς της σαλμονέλας είναι τα βατραχοπόδαρα, οι καρύδες, οι σάλτσες, το κακάο, η σοκολάτα, η ζύμη, τα θαλασσινά (ψάρια, γαρίδες), τα γαλακτοκομικά προϊόντα η ξηρή ζελατίνη, τα λαχανικά, βοδινό κρέας, το κοτόπουλο, το γάλα και τα αυγά. Τα αυγά, μάλιστα, περιέχουν το βακτήριο *Salmonella Enterica*, στον κρόκο τους, το οποίο καθιστά ιδιαίτερα επικίνδυνη την κατανάλωσή του, όταν αυτό είναι ωμό. Το *Salmonella Enterica* δεν εμπεριέχεται μόνο στα αυγά, αλλά και σε άλλα τρόφιμα. Η προσβολή ενός φαγώσιμου από σαλμονέλα δεν επιφέρει αλλαγές στην όψη και τη μυρωδιά του. Υπάρχουν, βέβαια, και ζωντανοί οργανισμοί-φορείς της σαλμονέλας, όπως τα πουλερικά, οι χοίροι, τα βοοειδή, τα άλογα, οι σκύλοι, οι γάτες, τα άγρια θηλαστικά και πτηνά, τα ερπετά και τα αμφίβια.

Για την ανάλυση δειγμάτων για *Salmonella spp.* ακολουθείτε η διαδικασία ISO 6579:2002

Βιβλιογραφία

<https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%A3%CE%B1%CE%BB%CE%BC%CE%BF%CE%BD%CE%AD%CE%BB%CE%B1>

<https://en.wikipedia.org/wiki/Salmonella>

4.2.1.3 Προετοιμασία Δείγματος

Για τον προσδιορισμό της παραμέτρου για την *Salmonella* χρησιμοποιείτε ο ποιοτικός αναλυτής mini Vidas που έχει προμηθευτεί το εργαστήριο και ακολουθείτε η πρότυπη οδηγία η οποία αποδίδει για τον συγκεκριμένο αναλυτή. Στο συγκεκριμένο αναλυτή εκτός από *Salmonella* αναλύουμε και *Listeria monocytogenes*. Η διαδικασία που ακολουθείται για την ανάλυση της *Salmonella* είναι η εξής : Αρχικά ζυγίζουμε 25 γραμμάρια του τροφίμου που είναι για ανάλυση σε περίπτωση που είναι σε στερεή μορφή ή 25 ml τροφίμου σε υγρή μορφή .Τα τοποθετούμε σε αποστειρωμένες σακούλες TEMPO και προσθέτουμε 225 ml BUFFERED PEPTONE WATER το οποίο είναι ένα μέσο προ εμπλουτισμού που πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν από τον επιλεκτικό εμπλουτισμό για την απομόνωση ειδών σαλμονέλας από τρόφιμα .Στην συνέχεια γίνεται ανάδευση στο μηχάνημα STOMACHER για τριάντα δευτερόλεπτα. Μετά την ανάδευση η σακούλα TEMPO τοποθετείτε στον κλίβανο με σταθερή θερμοκρασία επώασης στους 37 °C για 16-20 ώρες. Μέτα την επώαση γίνεται μετάγγιση από τις σακούλες tempo μικρή ποσότητας δείγματος 0,1 ml σε επιλεκτικό θρεπτικό υλικό ταχείας ανάπτυξης SX2 broth όπου γίνεται δεύτερη επώαση στους 41.5 oC για 22-26 ώρες . Τέλος μετά το πέρας της επώασης γίνεται ανάδευση του δείγματος σε αναδευτήρα Vortex και προσθήκη στον αναλυτή Vidas για τον ποιοτικό προσδιορισμό .

4.2.1.4Ανάγνωση αποτελεσμάτων

Θετικό αποτέλεσμα δείχνει πιθανή παρουσία *Salmonella spp* .Αρνητικό αποτέλεσμα εκφράζεται ως απουσία . Αν το αποτέλεσμα είναι θετικό γίνεται επιβεβαίωση παρουσίας .Από το SX2 broth που έχει φυλαχτεί στο ψυγείο γίνεται εμβολιασμός σε τρυβλίο με στερεοποιημένο επιλεκτικό υπόστρωμα XLD και BGA ώστε να καταλήξουμε σε μεμονωμένες αποικίες . Τα τρυβλία επωάζονται τους 37 για 18-24 ώρες και σε περίπτωση εμφάνισης χαρακτηριστικών αποικιών αυτές μεταφέρονται σε μη επιλεκτικό θρεπτικό υπόστρωμα NUTRIENTAGAR για απομόνωση και στην συνέχεια επιβεβαιώνονται βιοχημικά με το API 20Eref 20100/20160 .

Βιβλιογραφία

ISO 6579:2002 microbiology of food and animal feeding stuffs –method for detection of salmonella spp.

Manual biomerieux

Vidas SLM package insert ref(30702) biomerieux

AFNOR validation certificate for an alternative analysis method according to the NF V 03-100 standard

Vidas SLM kit

4.2.2 Μικροβιολογική ανάλυση *listeria monocytogenes*

4.2.2.1 Εισαγωγή

Το γένος *Listeria* περιλαμβάνει μέχρι σήμερα εννέα αναγνωρισμένα είδη. Από αυτά, πρακτικά μόνο η *Listeria monocytogenes* αποτελεί παθογόνο για τον άνθρωπο. Η μετάδοση της *Listeria monocytogenes* στον άνθρωπο είναι στη συντριπτική πλειοψηφία των περιστατικών (99%) από τρόφιμα, προκαλείται δηλαδή μέσω της κατανάλωσης τροφίμων που περιέχουν υψηλούς πληθυσμούς *Listeria monocytogenes*. Η ορό-τυποποίηση της *Listeria monocytogenes* έχει περιορισμένη επιδημιολογική αξία δεδομένου ότι η πλειοψηφία των στελεχών που ενοχοποιούνται για ανθρώπινα περιστατικά και επιδημίες λιστερίωσης συμπεριλαμβάνεται σε τρεις από τους 13 συνολικά γνωστούς ορότυπους της *Listeria monocytogenes*.

Η μολυσματική για τον άνθρωπο δόση της *Listeria monocytogenes* παραμένει άγνωστη, ωστόσο φαίνεται να ποικίλλει ανάλογα με την ευπάθεια του οργανισμού, διαφέρει δηλαδή ανάλογα με την πληθυσμιακή ομάδα. Στις περισσότερες περιπτώσεις τα συμπτώματα της νόσου προσομοιάζουν με εκείνα της ελαφριάς γαστρεντερίτιδας ή της γρίπης. Ωστόσο, σε ανθρώπους που ανήκουν σε πληθυσμιακές ομάδες υψηλού κινδύνου, η νόσος εξελίσσεται συνήθως στη σοβαρότερη μορφή της (invasive disease, listeriosis) που χαρακτηρίζεται από σηψαιμία, μηνιγγοεγκεφαλίτιδα, αποβολές και θνητότητα περίπου 30%. Ευπαθείς πληθυσμιακές ομάδες αποτελούν οι ηλικιωμένοι, τα βρέφη, οι έγκυες καθώς και άτομα με ανοσο-καταστολή παθολογικής ή ιατρικής αιτιολογίας, όπως διαβητικοί, ασθενείς με AIDS, ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία.

Η *Listeria monocytogenes* είναι μεσόφιλο βακτήριο και παρουσιάζει μέγιστο ρυθμό ανάπτυξης στους 37°C, σε τιμές pH κοντά στην ουδέτερη ζώνη. Ωστόσο, διαθέτει πολύπλοκους φυσιολογικούς μηχανισμούς προσαρμογής σε καταστάσεις stress. Στα τρόφιμα τέτοιες καταστάσεις αποτελούν η χαμηλή θερμοκρασία (συντήρηση τροφίμων υπό ψύξη), η αυξημένη οσμωτική πίεση (προσθήκη άλατος ή προσθήκη οσμώ-ενεργών σακχάρων) και η αυξημένη οξύτητα (τρόφιμα που υπόκεινται σε μικροβιακή «ωρίμανση»). Αναμφισβήτητα, η ικανότητα της *Listeria monocytogenes* να προσαρμόζεται και να πολλαπλασιάζεται σε χαμηλές θερμοκρασίες (έως -0,5°C) δημιουργεί το σημαντικότερο πρόβλημα στη βιομηχανία τροφίμων, δεδομένου ότι η συντήρηση των τροφίμων υπό ψύξη αποτελεί την πιο διαδεδομένη πρακτική συντήρησης των τροφίμων στις αναπτυγμένες χώρες.

Η παστερίωση (ή εντονότερες θερμικές διεργασίες) είναι επαρκής για να αδρανοποιήσει τα επίπεδα της *Listeria monocytogenes* που ανευρίσκονται συνήθως στα νωπά τρόφιμα. Ωστόσο, η μετά-παστεριωτική επιμόλυνση των τροφίμων κατά τους μετέπειτα χειρισμούς (π.χ. κοπή σε φέτες, συσκευασία), λόγω διασταυρούμενης επιμόλυνσης από μολυσμένες επιφάνειες, εξοπλισμό ή υλικά συσκευασίας, αποτελεί το συνηθέστερο αίτιο παρουσίας του μικροοργανισμού στα έτοιμα προς κατανάλωση (ΕΠΚ) τρόφιμα. Η ικανότητα της *Listeria monocytogenes* να πολλαπλασιάζεται σε ορισμένες κατηγορίες ΕΠΚ τροφίμων που συντηρούνται για μακρύ χρονικό διάστημα υπό ψύξη αποτελεί το συνηθέστερο αίτιο λοιμώξεων.

Για την ανίχνευση της *Listeria monocytogenes* χρησιμοποιείτε ο αναλυτής VIDAS της Biomerieux και ακολουθείτε το πρωτόκολλο LM02.

Βιβλιογραφία

https://en.wikipedia.org/wiki/Listeria_monocytogenes

4.2.2.2 Προετοιμασία Δείγματος

Για τον προσδιορισμό της παραμέτρου για την *listeria monocytogenes* χρησιμοποιείτε ο ποιοτικός αναλυτής miniVidas όπως για την ανάλυση Salmonella .Η διαδικασία για την ανάλυση είναι η εξής : ζυγίζουμε 25 γραμμάρια του τροφίμου που είναι για ανάλυση σε περίπτωση που είναι σε στερεή μορφή ή 25 ml τροφίμου σε υγρή μορφή . Τα τοποθετούμε σε αποστειρωμένες σακούλες TEMPO και προσθέτουμε 225 ml Half-Fraser το οποίο είναι ένα μέσο προ εμπλουτισμού που πρέπει να

χρησιμοποιηθεί πριν από τον επιλεκτικό εμπλουτισμό για την απομόνωση ειδών *listeria monocytogenes* από τα τρόφιμα . Στην συνέχεια γίνεται ανάδευση στο μηχάνημα STOMACHER για τριάντα δευτερόλεπτα . Μέτα την ανάδευση η σακούλα TEMPO τοποθετείτε στον κλίβανο με σταθερή θερμοκρασία επώασης στους 30 °C για 24-26 ώρες . Μέτα την επώαση ακολουθεί η μετάγγιση όπου μικρή ποσότητα 0.1 ml μεταφέρεται σε FraserT .Στην συνέχεια ακολουθεί νέα επώαση στους 37 °C για 24-28 ώρες . Τέλος το δείγμα τοποθετείτε στο miniVidas .

4.2.2.3 Ανάγνωση αποτελεσμάτων

Αν το αποτέλεσμα είναι αρνητικό τότε έχουμε απουσία *L. Monocytogenes* . Αν το αποτέλεσμα είναι θετικό τότε έχουμε πιθανή παρουσία και απαιτείται επιβεβαίωση .Από το FRASER γίνεται εμβολιασμός σε τρυβλίο ALOA με επιφανειακή εξάπλωση 0,1ml .Τα τρυβλία επωάζονται στους 37 °C .Οι αποικίες στο τρυβλίο πρέπει να έχουν χρώμα πράσινο και περιβάλλονται από θολή άλω , η οποία προκαλείτε από λύση του υποστρώματος . Παράλληλα διενεργείτε το τεστ της καταλάσης , χρώση GRAM , και τεστ αποικοδόμησης υδρογονανθράκων .

Βιβλιογραφία

<http://www2.keelpno.gr/blog/?p=3074>

BIOMERIEUX CULTURE MEDIA MANUAL

BIOMERIEUX – Vidas LM02

EN ISO 11290-1:1997 Horizontal method for the detection and enumeration of LM02 –part 1 : detection method

Afnor validation of the ALOA method for the detection of LM02 in food staffs

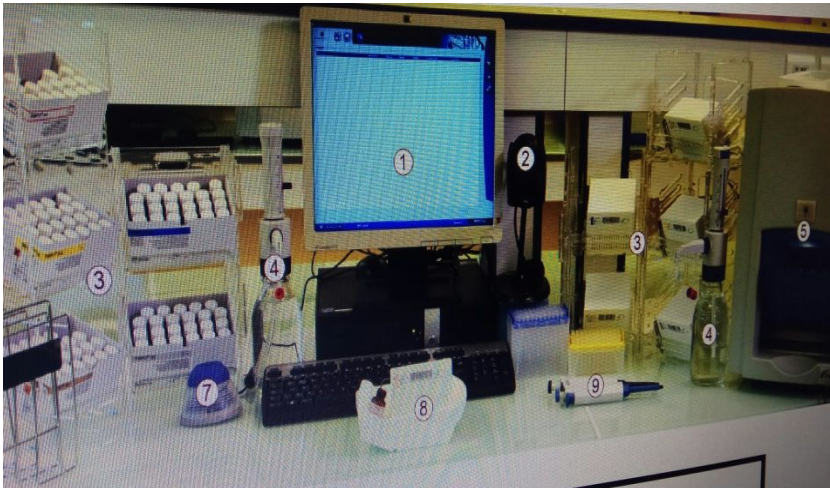
4.3Μικροβιολογικές αναλύσεις τροφίμων με την χρήση του ποσοτικού αναλυτή Tempo reader

4.3.1 Εισαγωγή

Ο αναλυτής TEMPO είναι ένα αυτοματοποιημένο σύστημα για την καταμέτρηση των οργανισμών. Η καταμέτρηση των μικροοργανισμών βασίζεται στην μέθοδο MPN (most probable number) σε συνδυασμό με την τεχνολογία των καρτών του TEMPO .Το σύστημα αποτελείται από έναν σταθμό προετοιμασίας και έναν σταθμό ανάγνωσης. Ο σταθμός προετοιμασίας χρησιμοποιείται για την προετοιμασία των εξετάσεων , προετοιμασία του ενοφθαλμίσματος πλήρωση και σφράγιση των καρτών TEMPO .Ο σταθμός ανάγνωσης χρησιμοποιείται :για την ανάγνωση των καρτών TEMPO, την

ερμηνεία της μικροβιακής αύξησης για κάθε κάρτα ,διαχείριση αποτελεσμάτων , προβολή δεδομένων και αρχειοθέτηση

Ο αναλυτής TEMPO αποτελείται από : 1) κεντρική μονάδα επεξεργασίας 2) μονάδα ανάγνωσης barcode 3) βάση υλικού 4) αποστειρωμένο νερό 5) TEMPOFILLER 6) βάση για τις TEMPO σακούλες 7)VORTEX 8) Εσχάρα πλήρωσης 9) διανεμητής.



Εικόνα 2 Αναλυτής TEMPO READER <http://www.biomerieux.com>



Εικόνα 3 Αναλυτής TEMPO READER <http://www.biomerieux.com>

Βιβλιογραφία

<http://www.biomerieux.com>

<http://biomerieuxdirect.com/industry/Bacteriology/Quality-Indicators/Quality-Indicator%3A-Tempo/Quality-Indicator-System/TEMPO-Instrument-Sales-New/TEMPO%26reg/p/80024>

<http://biomerieuxdirect.com/industry/Bacteriology/Quality-Indicators/Quality-Indicator%3A-Tempo/Quality-Indicator-System/TEMPO-Instrument-Sales-New/TEMPO%26reg-READER-TRAY/p/80012>

Για την χρήση της ανάλυσης με την μέθοδο TEMPO το δείγμα πρέπει να πληροί κάποιες προϋποθέσεις για να μην επηρεάζεται το αποτέλεσμα . Αυτές είναι :

α) Αν είναι έντονο χρωματισμένο το δείγμα μπορεί να αλλοιωθεί η ανάλυση .Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να γίνουν αραιώσεις και ως μέσο αραιώσης προτείνεται το Tryptonesalt .

β) Στα όξινα δείγματα ρυθμίζεται το pH ώστε να είναι ουδέτερο

Κάρτα TEMPO :

Κάθε κάρτα αποτελείται από 48 θέσεις τριών διαφορετικών όγκων . Συγκεκριμένη έχει ένα σετ από 16 θέσεις μεγέθους 2,25μL , ένα σετ 16 θέσεων με 22,5μL, τέλος ένα σετ 16 θέσεων 225 μL .Η κάρτα έχει σχεδιαστεί ώστε να αποτελεί προσομοίωση της μεθόδου Most Probable Number (MPN) .Ο αναλυτής διαβάζοντας τον αριθμό και το μέγεθος των θετικών θέσεων συμπεραίνει τον αριθμό της κάθε παραμέτρου που θέλουμε .

Εμβολιασμός δείγματος και αραιώσεις

Η αναλογία που θέλουμε να τηρήσουμε κατά την ζύγιση πρέπει να είναι 1:10 ώστε να έχουμε μεγάλη ακρίβεια στην πρώτη αραιώση .

Βιβλιογραφία

<http://biomerieuxdirect.com/industry/Bacteriology/Quality-Indicators/Quality-Indicator%3A-Tempo/Quality-Indicator-System/TEMPO-Instrument-Sales-New/TEMPO%26reg-READER-TRAY/p/80012>

4.3.2Μικροβιολογική ανάλυση *Total Coliforms* (T.C)

4.3.2.1Εισαγωγή

Κολοβακτηρίδια ονομάζονται τα βακτήρια που υπάρχουν το πεπτικό σύστημα των ζώων και των ανθρώπων, και βρίσκονται σε απόβλητα τους. Βρίσκονται επίσης σε φυτικά υλικά και στο έδαφος. Οι περισσότεροι κολοβακτηρίδια δεν προκαλούν κάποια ασθένεια αλλά ορισμένα από τα εκατοντάδες στελέχη του *Escherichia coli* (για συντομία *E. coli*) και ιδιαίτερα το στέλεχος 0157:H7, μπορούν να προκαλέσουν σοβαρή ασθένεια. Η ανάλυση και η καταμέτρηση των κολοβακτηρίδιο-ειδών γίνεται με την μέθοδο TEMPO που είναι βασισμένη στην αντίστοιχη του προτύπου EN ISO 4832:2004

Βιβλιογραφία

https://en.wikipedia.org/wiki/Coliform_bacteria

4.3.2.2 Προετοιμασία Δείγματος

Για την προετοιμασία του δείγματος αρχικά ζυγίζουμε 10 gr στέρεου δείγματος ή 10 ml υγρού και προσθέτουμε 90 ml buffered peptone water (θερμοκρασία περιβάλλοντος (18-25°C)) σε αποστειρωμένη σακούλα TEMPO .Έπειτα γίνεται ομογενοποίηση στο μηχάνημα stomacher για 30 δευτερόλεπτα . Τα υγρά δείγματα απλώς αναταράσσονται .Στο επόμενο στάδιο γίνεται ανασύσταση του θρεπτικού υποστρώματος προσθέτοντας 3 ml αποστειρωμένο νερό και παίρνουμε μικρή ποσότητα 1ml από το δείγμα και το προσθέτουμε στο θρεπτικό υπόστρωμα ώστε να έχουμε τελικό όγκο 4 ml πάντα. Έπειτα γίνεται ανάδευση στο μηχάνημα VORTEX και μεταφέρεται στην κάρτα μέσω του μηχανήματος TEMPOFILLER .Μετά το γέμισμα αφήνεται για επώαση στους 30 °C για 24-27 ώρες.

4.3.2.3 Καταμέτρηση αποτελεσμάτων .

Αφού τελειώσει η επώαση οι κάρτες διαβάζονται στο ποσοτικό αναλυτή TEMPO READER και τα αποτελέσματα εκτυπώνονται .

Βιβλιογραφία

ISO 4832:2006 microbiology of food and animal feeding stuff – horizontal method for the enumeration of coliforms –colony count technique

ISO 7218:1996 microbiology of food and animal feeding stuff (general rules)

4.3.3Μικροβιολογική ανάλυση *Escherichia coli* (E.C)

4.3.3.1 Εισαγωγή

Ο *Escherichia coli* υπάρχει στο έντερο του ανθρώπου και των ζώων . Σε μεγάλο ποσοστό είναι ιδιαίτερα επικίνδυνο για τον άνθρωπο διότι μπορεί να προκαλέσει δηλητηριάσεις , παθογένεια και παράγωγή τοξίνων .Τα περισσότερα στελέχη είναι αβλαβή, αλλά το O157:H7 παράγει πολύ την ισχυρή τοξίνη verotoxin. Το συγκεκριμένο στέλεχος επικάθεται στα εντερικά τοιχώματα μετά την εισαγωγή του στο στομάχι. Όταν εγκατασταθεί παράγει μία τοξίνη που προκαλεί αιμορραγική διάρροια .Η ποσοτική ανάλυση *Escherichia coli* με την χρήση του συστήματος TEMPO βασίζεται στο πρότυπο EN ISO 16649-2

Βιβλιογραφία

https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%95%CF%83%CE%B5%CF%81%CE%AF%CF%87%CE%B9%CE%B1_%CE%BA%CF%8C%CE%BB%CE%B9

https://en.wikipedia.org/wiki/Escherichia_coli

4.3.3.2 Προετοιμασία δείγματος

Για την προετοιμασία του δείγματος αρχικά ζυγίζουμε 10 gr στέρεου δείγματος ή 10 ml υγρού και προσθέτουμε 90 ml Buffered Peptone Water (B.P.W) σε αποστειρωμένη σακούλα TEMPO . Έπειτα γίνεται ομογενοποίηση στο μηχάνημα Stomacher για 30 δευτερόλεπτα . Τα υγρά δείγματα απλώς αναταράσσονται .Αν το δείγμα πληροί τις προϋποθέσεις που αναφέρθηκαν παραπάνω τότε συνεχίζεται η διαδικασία . Στο επόμενο στάδιο γίνεται ανασύσταση του θρεπτικού υποστρώματος προσθέτοντας 3 ml αποστειρωμένο νερό και παίρνουμε μικρή ποσότητα 1ml από το δείγμα και το προσθέτουμε στο θρεπτικό υπόστρωμα ώστε να έχουμε τελικό όγκο 4 ml πάντα .Ακολουθεί ομογενοποίηση στο VORTEX για 3 δευτερόλεπτα . Αμέσως μετά μεταφέρεται στην κάρτα μέσω του μηχανήματος TEMPOFILLER και αφήνεται για επώαση στους 35 °C για 22-27 ώρες .

4.3.3.3 Καταμέτρηση αποτελεσμάτων .

Αφού τελειώσει η επώαση οι κάρτες διαβάζονται στο ποσοτικό αναλυτή TEMPO READER και τα αποτελέσματα εκτυπώνονται . Τοαποτελέσματαδίνονταισε CFU /gr ή CFU /ML

Βιβλιογραφία

ISO 16649-2 microbiology of food and animal feeding stuff – horizontal method for the detection

ISO 7218:1996 microbiology of food and animal feeding stuff (general rules)

4.3.4 Μικροβιολογική ανάλυση *Staphylococcus aureus*

4.3.4.1 Εισαγωγή

Ο *Staphylococcus aureus* βρίσκεται φυσιολογικά στο δέρμα και στο βλεννογόνο του ανθρώπου και των ζώων . Είναι ιδιαίτερα επικίνδυνος όταν βρεθεί σε μεγάλες συγκεντρώσεις διότι κάποια στελέχη παράγουν εντεροτοξίνες και προκαλούν τροφική δηλητηρίαση . Η παρουσία στα τρόφιμα δηλώνει

επιμόλυνση από ζώα και τον άνθρωπο ή από είδη μολυσμένα τρόφιμα που έρχονται σε επαφή κατά την επεξεργασία . Η ανάλυση γίνεται με βάση το EN ISO 6888-2:1999

Βιβλιογραφία

<https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%A3%CF%84%CE%B1%CF%86%CF%85%CE%BB%CF%8C%CE%BA%CE%BF%CE%BA%CE%BA%CE%BF%CF%82>

https://en.wikipedia.org/wiki/Staphylococcus_aureus

4.3.4.2 Προετοιμασία Δείγματος

Για την προετοιμασία του δείγματος αρχικά ζυγίζουμε 10 gr στέρεου δείγματος ή 10 ml υγρού και προσθέτουμε 90 ml Buffered Peptone Water σε αποστειρωμένη σακούλα TEMPO . Έπειτα γίνεται ομογενοποίηση στο μηχάνημα stomacher για 30 δευτερόλεπτα . Τα υγρά δείγματα απλώς αναταράσσονται . Αν το δείγμα πληροί τις προϋποθέσεις που αναφέρθηκαν παραπάνω τότε συνεχίζεται η διαδικασία . Στο επόμενο στάδιο γίνεται ανασύσταση του θρεπτικού υποστρώματος προσθέτοντας 3 ml αποστειρωμένο νερό και παίρνουμε μικρή ποσότητα 1ml από το δείγμα και το προσθέτουμε στο θρεπτικό υπόστρωμα ώστε να έχουμε τελικό όγκο 4 ml πάντα . Ακολουθεί ομογενοποίηση στο VORTEX για 3 δευτερόλεπτα . Αμέσως μετά μεταφέρεται στην κάρτα μέσω του μηχανήματος TEMPOFILLER και αφήνεται για επώαση στους 37 °C για 24-27 ώρες .

4.3.4.3 Καταμέτρηση αποτελεσμάτων .

Αφού τελειώσει η επώαση οι κάρτες διαβάζονται στο ποσοτικό αναλυτή TEMPO READER και τα αποτελέσματα εκτυπώνονται . Το αποτέλεσμα δίνονται σε CFU /gr ή CFU /ML

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

ISO 6888-2:1999 microbiology of food and animal feeding stuff

ISO 7218:1996 microbiology of food and animal feeding stuff

4.3.5. Μικροβιολογική ανάλυση Ολικής Μεσόφιλης χλωρίδας (O.M.X.)

4.3.5.1 Εισαγωγή

Η Ολική Μεσόφιλη χλωρίδα μας βοηθάει να κατανοήσουμε κατά πόσο ένα τρόφιμο είναι μικροβιολογικά καθαρό κατά την διάρκεια επεξεργασίας του και αν υπάρχει επιμόλυνση .Επίσης είναι χρήσιμο γιατί υποδεικνύει την κατάσταση ωρίμανσης ενός τροφίμου δηλαδή αν είναι φρέσκο .Επίσης χρησιμοποιείτε γενικά σαν τρόπος έλεγχου υγιεινής .Όχι μόνο τροφίμων άλλα και των εγκαταστάσεων που γίνεται η τυποποίηση ή η παράγωγη των τροφίμων . Μέσα παραγωγής όπως μηχανήματα , πάγκοι εργασίας , μηχανικά σκευή (π.χ. μαχαίρια κοπής) ένας τρόπος να ελεγχτεί η υγιεινή είναι να μετρηθεί η ολική μεσόφιλη χλωρίδα (O.M.X)

Βιβλιογραφία

http://www.keelpno.gr/Portals/0/%CE%91%CF%81%CF%87%CE%B5%CE%AF%CE%B1/%CE%A0%CF%81%CE%BF%CE%B3%CF%81%CE%AC%CE%BC%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%B1/%CE%94%CE%95%CE%94%CE%A5/%CE%98%CE%B5%CF%83%CF%83%CE%B1%CE%BB%CE%AF%CE%B1/08_%CE%91.%20%CE%9A%CE%B1%CF%84%CF%83%CE%B9%CE%B1%CF%86%CE%BB%CE%AC%CE%BA%CE%B1.pdf

4.3.5.2 Προετοιμασία Δείγματος

Για την προετοιμασία του δείγματος αρχικά ζυγίζουμε 10 gr στέρεου δείγματος ή 10 ml υγρού και προσθέτουμε 90 ml buffered peptone water σε αποστειρωμένη σακούλα TEMPO . Έπειτα γίνεται ομογενοποίηση στο μηχάνημα stomacher για 30 δευτερόλεπτα . Τα υγρά δείγματα απλώς αναταράσσονται .Αν το δείγμα πληροί τις προϋποθέσεις που αναφέρθηκαν παραπάνω τότε συνεχίζεται η διαδικασία . Στο επόμενο στάδιο γίνεται ανασύσταση του θρεπτικού υποστρώματος προσθέτοντας 3,9 ml αποστειρωμένο νερό για να έχουμε αραιώση 1:400 και παίρνουμε μικρή ποσότητα 0,1ml από το δείγμα και το προσθέτουμε στο θρεπτικό υπόστρωμα ώστε να έχουμε τελικό όγκο 4 ml πάντα . Αμέσως μετά μεταφέρεται στην κάρτα μέσω του μηχανήματος TEMPO FILLER και αφήνεται για επώαση στους 30 °C για 44-48 ώρες

4.3.5.3 Καταμέτρηση αποτελεσμάτων .

Αφού τελειώσει η επώαση οι κάρτες διαβάζονται στο ποσοτικό αναλυτή TEMPO READER και τα αποτελέσματα εκτυπώνονται . Το αποτέλεσμα δίνονται σε CFU /gr ή CFU /ML

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

ISO 4833: 2003 microbiology of food and animal feeding stuff

4.3.6 Μικροβιολογική ανάλυση έντερο-βακτηρίων

4.3.6.1 Εισαγωγή

Η οικογένεια των βακτήριο-ειδών αποτελεί έναν από τους χρησιμοποιούμενους δείκτες υγιεινής σε όλα τα προϊόντα διατροφής ανθρώπου και ζώων καθώς και σε ότι έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα σε όλη διαδικασία παραγωγής τροφίμων . Είναι ευρεία χρησιμοποιούμενος δείκτης διότι μερικά από τα βακτήρια που περιλαμβάνει (*Salmonella spp.* , *Shiggela Sp* , *Escherichia coli*) μπορεί να προκαλέσουν παθογένεια . Η ανάλυση και η καταμέτρηση γίνεται με βάση την μέθοδο EN ISO 21528-2: 2004

4.3.6.2 Προετοιμασία δείγματος

Για την προετοιμασία του δείγματος αρχικά ζυγίζουμε 10 gr στέρεου δείγματος ή 10 ml υγρού και προσθέτουμε 90 ml buffered peptone water σε αποστειρωμένη σακούλα TEMPO . Έπειτα γίνεται ομογενοποίηση στο μηχάνημα stomacher για 30 δευτερόλεπτα . Τα υγρά δείγματα απλώς αναταράσσονται . Αν το δείγμα πληροί τις προϋποθέσεις που αναφέρθηκαν παραπάνω τότε συνεχίζεται η διαδικασία . Στο επόμενο στάδιο γίνεται ανασύσταση του θρεπτικού υποστρώματος προσθέτοντας 3 ml αποστειρωμένο νερό και παίρνουμε μικρή ποσότητα 1ml από το δείγμα και το προσθέτουμε στο θρεπτικό υπόστρωμα ώστε να έχουμε τελικό όγκο 4 ml πάντα . Ακολουθεί ομογενοποίηση στο VORTEX για 3 δευτερόλεπτα . Αμέσως μετά μεταφέρεται στην κάρτα μέσω του μηχανήματος TEMPO FILLER και αφήνεται για επώαση στους 35 °C για 22-27 ώρες

4.3.6.3 Καταμέτρηση αποτελεσμάτων .

Αφού τελειώσει η επώαση οι κάρτες διαβάζονται στο ποσοτικό αναλυτή TEMPOREADER και τα αποτελέσματα εκτυπώνονται . Το αποτελέσματα δίνονται σε CFU /gr ή CFU /ML

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

ISO 21518 -2 2004 microbiology of food and animal feeding stuff (Γενικοί κανόνες)

ISO 7218:1996 microbiology of food and animal feeding stuff (Γενικοί κανόνες)

ISO 6887-4 microbiology of food and animal feeding stuff (Προετοιμασία δειγμάτων)

4.4 Μικροβιολογικές αναλύσεις νερού

4.4.1 Εισαγωγή

Το νερό είναι βασικό στοιχείο για τη διατήρηση ζωής στον πλανήτη μας. Τόσο το υπόγειο όσο και το επιφανειακό νερό χρησιμοποιείται για ανθρώπινη κατανάλωση. Το νερό που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση πρέπει να είναι από κάθε άποψη αβλαβές για την υγεία των ανθρώπων, οργανοληπτικά αποδεκτό και απολύτως καθαρό, απαλλαγμένο από παθογόνους μικροοργανισμούς και οποιεσδήποτε ουσίες σε αριθμούς και συγκεντρώσεις που αποτελούν ενδεχόμενο κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

Το φυσικό νερό περιέχει έναν μεγάλο αριθμό μικροοργανισμών, που αποτελούν μέρος της φυσιολογικής μικροβιακής του χλωρίδας, αλλά και μικροοργανισμούς που χαρακτηρίζονται ως αλλόχθονες και εισέρχονται σε αυτό μέσω των φυσικών φαινομένων (π.χ. βροχή) ή με την ανθρώπινη δραστηριότητα (π.χ. λύματα). Αν η μικροβιολογική επιβάρυνση με αυτούς τους μικροοργανισμούς απορρυθμίζει την ικανότητα αυτό-καθαρισμού του φυσικού νερού (αραίωση, κατακρήμνιση, διήθηση, βιοχημικοί κύκλοι κτλ), αυτό προοδευτικά καθίσταται μολυσμένο. Οι μικροοργανισμοί αυτοί μπορεί είτε να αποικίσουν τον άνθρωπο και να αποτελέσουν μέρος της φυσιολογικής μικροβιακής χλωρίδας του είτε να προκαλέσουν νόσο σε όλο τον πληθυσμό που εκτέθηκε (παθογόνα μικρόβια), ή μόνο σε ορισμένες ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού (δυσνητικά, ευκαιριακά παθογόνα μικρόβια). Ο μεγαλύτερος κίνδυνος μόλυνσης του ανθρώπου από το πόσιμο νερό προέρχεται από την άμεση ή έμμεση κοπρανώδη

επιμόλυνση του. Η μικροβιολογική εξέταση του νερού είναι πρωταρχικής σημασίας και για το λόγο αυτό επιβάλλεται συστηματικός έλεγχος των μικροβιολογικών χαρακτηριστικών του.

Η μικροβιολογική εξέταση για την εκτίμηση της καταλληλότητας του εξεταζόμενου πόσιμου νερού περιλαμβάνει 3 στάδια:

α) Σωστή δειγματοληψία.

β) Σωστή και έγκαιρη μεταφορά του δείγματος στο εργαστήριο.

γ) Ανίχνευση και ποσοτικοποίηση των μικροβιολογικών δεικτών.

Οι συχνότερα χρησιμοποιούμενοι δείκτες για το πόσιμο νερό δικτύου ύδρευσης που προσεγγίζουν όσο το δυνατόν περισσότερο τα παραπάνω κριτήρια, χωρίς να τα ικανοποιούν πλήρως, είναι το κολοβακτηρίδιο (*Escherichia coli*), οι εντερόκοκκοι, τα ολικά κολοβακτηριοειδή, το κλωστηρίδιο το διαθλαστικό (*Clostridium perfringens*), η ψευδομονάδα η πυοκυανική (*Pseudomonas aeruginosa*) και οι κοινοί αερόβιοι μικροοργανισμοί. Σύμφωνα με τη Νέα Οδηγία, που εφαρμόζεται στην Ευρωπαϊκή ένωση, για τον έλεγχο της μικροβιολογικής ποιότητας του νερού οι παράμετροι διακρίνονται στις υποχρεωτικές, που περιλαμβάνουν μικρόβια που επισημαίνουν την παρουσία παθογόνων, και στις ενδεικτικές παραμέτρους, που περιλαμβάνουν μικρόβια που παρέχουν ενδείξεις ότι έχει μεταβληθεί η μικροβιολογική ποιότητα του νερού.

Υποχρεωτικές παράμετροι για το πόσιμο νερό δικτύου ύδρευσης είναι:

- το κολοβακτηρίδιο και
- οι εντερόκοκκοι.

Ενδεικτικές παράμετροι είναι:

- οι κοινοί αερόβιοι μικροοργανισμοί στους 37ο C και στους 22ο C,
- τα ολικά κολοβακτηριοειδή και
- το Κλωστηρίδιο το διαθλαστικό (*Clostridium perfringens*).



Εικόνα 4 COLONYCOYNTER : μηχανήμα μέτρησης αποικιών

<http://www.sumyaunice.com/index.php/colony-counter-j3.html>

Βιβλιογραφία

http://www.keelpno.gr/Portals/0/%CE%91%CF%81%CF%87%CE%B5%CE%AF%CE%B1/%CE%A0%CF%81%CE%BF%CE%B3%CF%81%CE%AC%CE%BC%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%B1/%CE%94%CE%95%CE%94%CE%A5/%CE%98%CE%B5%CF%83%CF%83%CE%B1%CE%BB%CE%AF%CE%B1/08_%CE%91.%20%CE%9A%CE%B1%CF%84%CF%83%CE%B9%CE%B1%CF%86%CE%BB%CE%AC%CE%BA%CE%B1.pdf

http://www.waterinfo.gr/eedyp/Paros_papers/velonakis_e.pdf

<http://www.indepanalysis.gr/analyseis/arthra/mikroviologikh-poiothta-tou-posimou-nerou-mikroviologikoi-deiktes>

https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%A0%CE%BF%CE%B9%CF%8C%CF%84%CE%B7%CF%84%CE%B1_%CF%84%CE%BF%CF%85_%CE%BD%CE%B5%CF%81%CE%BF%CF%8D

4.4.2 Ανάλυση νερού O.M.X στους (37 και 22)°C

4.4.2.1 Εισαγωγή

Είναι σημαντικό το νερό να μην μεταφέρει αυξημένο φορτίο μικροοργανισμών διότι μπορεί να επιμολύνει σημαντικά τα σημεία στα οποία μπορεί να έρθει σε επαφή . Η ανάλυση και η καταμέτρηση της μικροβιακής χλωρίδας στο νερό μας επιτρέπει να κατανοήσουμε κατά πόσο το νερό είναι καθαρό μικροβιολογικά και αν έχει υποστεί κάποια επιμόλυνση από το περιβάλλον ή τον άνθρωπο .Οποιαδήποτε αύξηση στο αριθμό των μικροοργανισμών σε ένα δείγμα είναι μια προειδοποίηση για πιθανή επιμόλυνση .Το νερό πρέπει να ελέγχεται περιοδικά ώστε πιθανή μεταβολή να διαπιστωθεί γρήγορα και να αναζητηθούν τρόποι επίλυσης όπως φίλτρα ή χλωρίωση του νερού .

Η ανίχνευση και η καταμέτρηση της O.M.X στους (37 και 22)°C στο νερό επιτρέπει την αξιολόγηση της ποιότητας του νερού και παρέχει πολλές πληροφορίες για το είδος του νερού και την πηγή από την οποία προέρχεται .

Βιβλιογραφία

<http://www.indepanalysis.gr/analyseis/arthra/mikroviologikh-poiothta-tou-posimou-nerou-mikroviologikoi-deiktes>

4.4.2.2 Διαδικασία ανάλυσης

Χρησιμοποιείται η μέθοδος της ενσωμάτωσης . Η μέθοδος της ενσωμάτωσης περιλαμβάνει τα εξής βήματα . Αρχικά παίρνουμε από δείγμα με πιπέτα ακριβείας 1ml .Το δείγμα τοποθετείται σε τρυβλίο και προστίθεται θερμό YEASTEXTRACTAGAR περίπου να καλυφτούν τα ¾ του τρυβλίου . Γίνεται

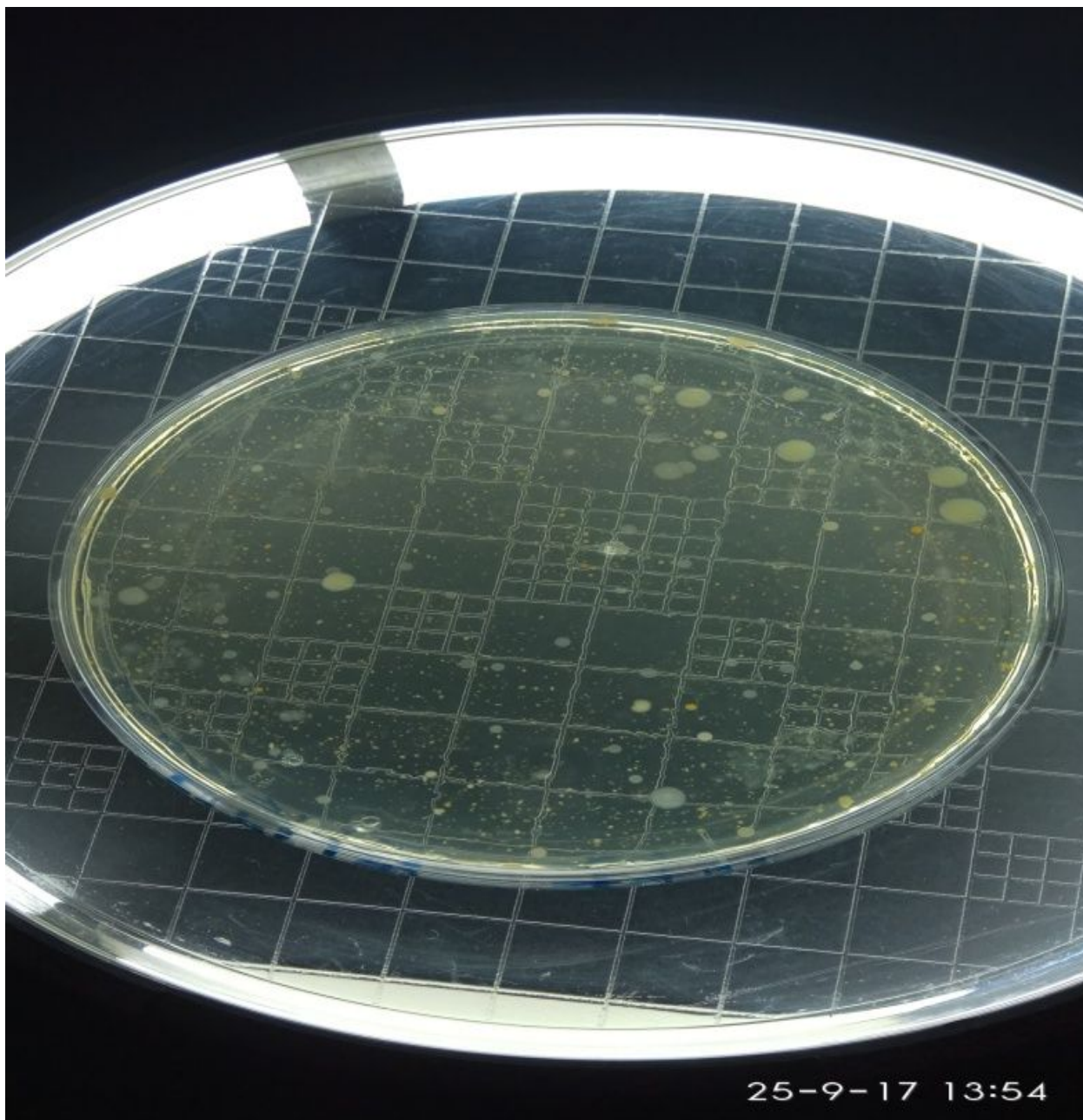
καλή ανάμιξη και αφήνεται να στεγνωθεί και να πήξει . Στην συνέχεια τα τρίλια αναστρέφονται και τοποθετούνται στους κλίβανους σταθερής θερμοκρασίας στους 37 °C για 44-48 ώρες και στους 22 °C για 68 -72 ώρες .

4.4.2.3 Καταμέτρηση αποικιών

Μετά την επώαση γίνεται καταμέτρηση των αποικιών στο μετρητή αποικιών .Ο υπολογισμός και η έκφραση αποτελεσμάτων γίνεται όπως περιγράφεται στο πρότυπο ISO 8199:2005

Βιβλιογραφία

ISO 6222:1999 water quality



Εικόνα 5

Δείγμα γεώτρησης μετά την επώαση στους 37°C κατά την διαδικασία της μέτρησης στο μηχάνημα COLONY COYNTER

4.4.3 Ανάλυση και καταμέτρηση κολοβακτηρίδιο-ειδών και *ESCHERICHIA COLI*

4.4.3.1 Εισαγωγή

Συχνά το νερό επιμολύνεται από το περιβάλλον δηλαδή από περιττώματα ζώων και τις δραστηριότητες του ανθρώπου . Η παρουσία αυξημένου φορτίου κολοβακτηρίδιο-ειδών στο νερό ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τον άνθρωπο καθώς ορισμένη στελέχη είναι παθογόνα και μπορεί να προκαλέσουν ακόμα και τον θάνατο . Βρίσκεται στο εντερικό σύστημα του ανθρώπου φυσιολογικά και η παρουσία στο νερό αποτελεί απόδειξη κοπρανώδεις μόλυνσης .

Η Ανάλυση και καταμετρήσει κολοβακτηρίδιο-ειδών και *ESCHERICHIA COLI* γίνεται με την μέθοδο της διήθησης με μεμβράνη και την χρήση χρωμογόνου θρεπτικού υλικού

Βιβλιογραφία

<http://www.watermicro.gr/wp-content/uploads/iiiiiyiyiyiyiy-05-11-2014-iiiiy-workshop.pdf>

4.4.3.2 Προετοιμασία Δείγματος και διαδικασία ανάλυσης

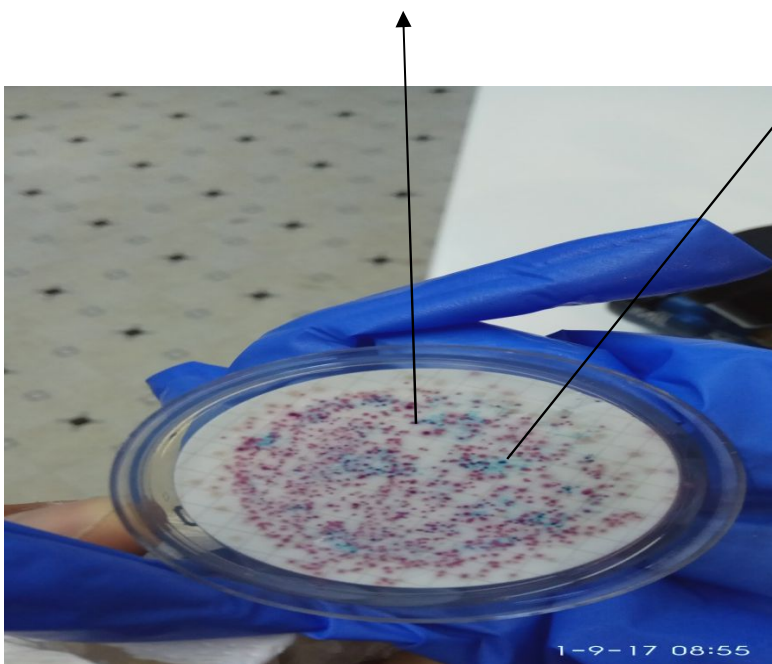
Για την προετοιμασία του δείγματος την διήθηση και την επώαση ακολουθούνται οι κανόνες του ISO 8199. Η διαδικασία της ανάλυσης περιλαμβάνει τα εξής στάδια . Αρχικά γίνεται καλή αποστείρωση του διηθητικού φίλτρου με το φλόγιστρο . Όταν κρυώσει το διηθητικό φίλτρο υποτεθείτε επάνω του την αποστειρωμένη μεμβράνη και το αποστειρωμένο χωνί . Στο χωνί τοποθετούνται 100ml νερού και γίνεται διήθηση . Η αποστειρωμένη μεμβράνη τοποθετείτε στο κατάλληλο τρυβλίο με το εκλεκτικό θρεπτικό υλικό αποφεύγοντας τον σχηματισμό φυσαλίδων . Τα τρυβλία αναστρέφονται και επωάζονται στους 37 °C για 21-24 ώρες . Μετά την επώαση το τρυβλίο μεταφέρεται στο colony counter και γίνεται καταμέτρηση .

4.4.3.3 Καταμέτρηση αποικιών

Καταμετρούνται όλες οι αποικίες που το χρώμα τους είναι ροζ προς κόκκινο ως πιθανές αποικίες κολοβακτηρίδιο-ειδών . Επίσης καταμέτρουνται όλες οι αποικίες με χρώμα μπλε προς μωβ ως αποικίες E. Coli

ροζ-κόκκινη αποικία κολοβακτηριοειδή

μπλε αποικία E. Coli



Εικόνα 6

Τρυβλίο μετά από επώαση δείγματος νερού γεώτρησης . Οι μπλε αποικίες είναι ενδεχομένως *E. COLI* και οι κόκκινες-ροζ είναι ολικά κολοβακτηρίδια

Βιβλιογραφία

ISO 9308-1:2014 water quality (enumeration of E.C. and coliform bacteria)

4.4.4Μικροβιολογική ανάλυση εντερόκοκκων

4.4.4.1 Εισαγωγή

Είναι στρεπτόκοκκοι της ομάδας D. Πρόκειται για τους *S. faecalis*, *S. fallium*, *S. gallinarium*, *S. avium*. Ανευρίσκονται στα κόπρανα των ανθρώπων και των θερμόαιμων ζώων συνήθως σε ποσότητα μέχρι 10⁶ ανά γραμμάριο κοπράνων. Δεν πολλαπλασιάζονται στο νερό και, αν και ευαίσθητοι στη χλωρίωση,

είναι περισσότερο ανθεκτικοί από ότι το κολοβακτηρίδιο. Παρουσιάζουν όμοια αντοχή στις περιβαλλοντολογικές συνθήκες με μερικά υδατογενή παθογόνα. Οι εντερόκοκκοι είναι δείκτες κοπρανώδους μόλυνσης και το ανώτερο επιτρεπόμενο όριο στο πόσιμο νερό δικτύου ύδρευσης είναι 0 ζώντα κύτταρα ανά 100ml νερού (0 cfu/100 ml).

Βιβλιογραφία

<http://www.watermicro.gr/wp-content/uploads/iiiiiyiyiyiyiy-05-11-2014-iiiy-workshop.pdf>

4.4.4.2 Προετοιμασία Δείγματος και διαδικασία ανάλυσης

Για την προετοιμασία του δείγματος την διήθηση και την επώαση ακολουθούνται οι κανόνες του ISO 8199. Η διαδικασία της ανάλυσης περιλαμβάνει τα εξής στάδια . Αρχικά γίνεται καλή αποστείρωση του διηθητικού φίλτρου με το φλόγιστρο . Όταν κρυώσει το διηθητικό φίλτρο υποθεθείτε επάνω του την αποστειρωμένη μεμβράνη και το αποστειρωμένο χωνί . Στο χωνί τοποθετούνται 100ml νερού και γίνεται διήθηση . Η αποστειρωμένη μεμβράνη τοποθετείτε στο κατάλληλο τρυβλίο με το εκλεκτικό θρεπτικό υλικό αποφεύγοντας τον σχηματισμό φυσαλίδων . Τα τρυβλία αναστρέφονται και επωάζονται στους 37 °C για 21-24 ώρες . Μετά την επώαση μεταφέρεται στο colony counter και γίνεται καταμέτρηση .

4.4.4.3 Καταμέτρηση αποικιών

Καταμετρούνται όλες οι αποικίες που το χρώμα τους είναι κόκκινο-καστανό ως πιθανές αποικίες εντερόκοκκων . Όταν η μεμβράνη έχει τέτοιες έποικες μεταφέρονται σε BILEAesquiline water το οποίο έχει προθερμανθεί στους 44°C και επωάζεται στους 44,5 °C για 2 ώρες . Αν μαυρίσουν είναι επιβεβαιωμένοι εντερόκοκκοι

Βιβλιογραφία

ISO7899-2:2000 water quality and enumeration of intestinal *enterococci* part2: membrane filtration method

4.4.5 Μικροβιολογική ανάλυση Κλωστηρίδιο το διαθλαστικό (*Clostridium perfringens*)

4.4.5.1 Εισαγωγή

Είναι θειο-αναγωγικό κλωστηρίδιο, που παράγει υδρόθειο, το οποίο δίνει στο νερό οσμή «κλούβιου αυγού», προκαλεί διάβρωση στους σωλήνες ύδρευσης και αντιδρά με τα μεταλλικά ιόντα του νερού δημιουργώντας ίζημα. Στα πλαίσια του υγειονομικού ελέγχου, γίνεται ανίχνευση και ποσοτικός προσδιορισμός τόσο των βλαστικών μορφών όσο και των σπόρων του. Ο δείκτης αυτός χρησιμοποιείται μόνο όταν πρόκειται για επιφανειακά νερά. Το κλωστηρίδιο είναι πολύ ανθεκτικό στη χλωρίωση και παράγει σπόρους ανθεκτικούς στο περιβάλλον, που επιζούν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα απ' ότι το κολοβακτηρίδιο. Χρησιμοποιείται κυρίως σαν δείκτης ελέγχου της αποτελεσματικότητας της επεξεργασίας του νερού στα διυλιστήρια. Το ανώτερο επιτρεπόμενο όριο είναι 0 ζώντα κύτταρα ανά 100ml νερού (0 cfu/100 ml)

Ακολουθείτε η μεθοδολογία κατά ISO/CD 6461-2:2002

Βιβλιογραφία

<http://www.watermicro.gr/wp-content/uploads/iiiiiyiiyiyiyiy-05-11-2014-iiiiy-workshop.pdf>

4.4.5.2 Προετοιμασία Δείγματος και διαδικασία ανάλυσης

Η επώαση γίνεται σε θρεπτικό υπόστρωμα Tryptone-Sulfite Cycloserine agar (TSC) υπό αναερόβιες συνθήκες στους 44 °C για 24 και 48h. Η εκλεκτικότητα βελτιώνεται αν προστεθεί ένα λεπτό στρώμα βασικού υλικού (χωρίς cycloserine) πάνω από την μεμβράνη.

4.4.5.3 Καταμέτρηση αποικιών

Καταμέτρηση των γκρι-μαύρων αποικιών. Επιβεβαίωση θετικών αποικιών με τεστ κινητικότητας σε δοκιμαστικό σωλήνα με στερεό υπόστρωμα (θετικό), τεστ αναγωγής νιτρικών σε νιτρώδη (θετικό), τεστ υδρόλυσης λακτόζης και ζελατίνης (θετικό).

Βιβλιογραφία

ISO6461-2:2002

ISO 7704-1985 water quality evaluation of membrane filters used for microbiological analyses

BioMerieux microbiology manual

4.6 Φυσικοχημικές αναλύσεις νερού

4.6.1 Εισαγωγή

Αναφέρονται στις φυσιολογικές ιδιότητες του νερού (εμφάνιση νερού) και εκτιμώνται υποκειμενικά, αλλά χρησιμοποιούνται και αριθμητικές τιμές για καλύτερη αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ελέγχου

4.6.2 Οργανοληπτικές παράμετροι

4.6.2.1 Χρώμα

Η νομοθεσία δεν προτείνει επιτρεπτό όριο για το χρώμα στο νερό άλλα ορίζει ότι το χρώμα θα πρέπει να είναι αποδεκτό από τους καταναλωτές και να μη παρουσιάζει αφύσικη αλλαγή. Το μη διαυγές χρώμα είναι αντιαισθητικό και αποτελεί ένδειξη μόλυνσης ή ρύπανσης από φυσικά ,βιολογικά ή χημικά μέσα. Συνήθως οφείλεται σε κολλοειδής ή διαλυμένες ουσίες φυτικής προέλευσης ή σε τεχνικές χρωστικές .Στα υπόγεια ρεύματα το χρώμα οφείλεται κυρίως σε ορυκτά σιδηρού ή μαγγανίου .

Ενέργειες αποκατάστασης μπορούν να γίνουν με διαύγαση με καθίζηση , οζονισμό , ενεργό άνθρακα ή χλωρίωση .

4.6.2.2 Οσμή

Το πόσιμο νερό πρέπει να είναι άοσμο. Η οδηγία 98/93/EK δεν προσδιορίζει κάποιο συγκεκριμένο όριο για την οσμή άλλα ορίζει ότι θα πρέπει να είναι αποδεκτή από τους καταναλωτές και να μη παρουσιάζει αφύσικη αλλαγή. Η δυσάρεστη οσμή στο νερό προκαλεί δυσφορία και αποτελεί ένδειξη μόλυνσης ή ρύπανσης .Οφείλεται σε αποσύνθεση φυτικών ή οργανικών ουσιών ή σε παρουσία δύσοσμων αερίων του περιβάλλοντος .

Ενέργειες αποκατάστασης :

Εμπλουτισμός του νερού με οξυγόνο , οζονισμός ή διέλευση από φίλτρο ενεργού άνθρακα

4.6.2.3 Γεύση

Το πόσιμο νερό πρέπει να είναι άγευστο. Η οδηγία 98/93/EK δεν προσδιορίζει κάποιο συγκεκριμένο όριο άλλα ορίζει ότι θα πρέπει να είναι αποδεκτή από τους καταναλωτές και να μη παρουσιάζει

αφύσικη αλλαγή. Η δυσάρεστη γεύση οφείλεται στην παρουσία οργανικών ουσιών ή μετάλλων όπως (χαλκός, ψευδάργυρος ,μαγγάνιο) ή σε υπέρ-χλωρίωση

Ενέργειες αποκατάστασης γίνονται με εμπλουτισμό με οξυγόνο

4.6.2.4 Βιβλιογραφία

<http://www.eyath.gr/swift.jsp?CMCCode=160502&extLang>



Εικόνα 7 : Θολερομετρο

<http://www.conrad.fr/ce/fr/product/104724/Hanna-Instruments-Nephelometre-portatif-HI-98713-02>

4.6.3 Φυσικό-Χημικές παράμετροι

4.6.3.1 Θερμοκρασία

Σημαντική παράμετρος τόσο στις περιβαλλοντικές μελέτες υδατικών οικοσυστημάτων όσο και στη διαχείριση υγρών αποβλήτων. Η ανώτατη αποδεκτή θερμοκρασία για το πόσιμο νερό είναι 12 οC - 25 οC . Η αύξηση της θερμοκρασίας έχει σημαντική επίδραση σε όλες τις χημικές αντιδράσεις (βιολογικές και μη) και σε φυσικά φαινόμενα (δημιουργία ρευμάτων, οξυγόνωση του νερού, στη διαβίωση υδρόβιων οργανισμών) .

Επιπτώσεις:

- 1) μείωση της συγκέντρωσης διαλυμένου οξυγόνου λόγω της επιτάχυνσης βιοαποδόμησης οργανικής ύλης,
- 2) μείωση της διαλυτότητας του οξυγόνου,
- 3) μείωση της διάχυσης οξυγόνου στα κατώτερα στρώματα

Συνέπειες: Ασφυξία και θάνατος, ανωμαλίες στην αναπαραγωγή και μεταβολισμό, ανάπτυξη ενός είδους σε βάρος άλλων, ευαισθησία σε τοξικές ύλες

Βιβλιογραφία

http://kpe-kastor.kas.sch.gr/limnology/limnology/chemical_parameters.htm

<https://epoptes.wordpress.com/%CE%B8%CE%AD%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%B1-%CE%B4%CE%B7%CE%BC%CF%8C%CF%83%CE%B9%CE%B1%CF%82-%CF%85%CE%B3%CE%B5%CE%AF%CE%B1%CF%82/%CF%80%CF%8C%CF%83%CE%B9%CE%BC%CE%BF-%CE%BD%CE%B5%CF%81%CF%8C/%CF%85%CE%B3%CE%B5%CE%B9%CE%BF%CE%BD%CE%BF%CE%BC%CE%B9%CE%BA%CE%B7-%CF%83%CE%B7%CE%BC%CE%B1%CF%83%CE%B9%CE%B1-%CF%84%CF%89%CE%BD-%CF%87%CE%B7%CE%BC%CE%B9%CE%BA%CF%89%CE%BD-%CF%80%CE%B1%CF%81%CE%B1/>

4.6.3.2 Μέτρηση pH

Είναι σημαντική παράμετρος ελέγχου των νερών και των υγρών αποβλήτων . Είναι μέτρο της ισορροπίας όξινων και αλκαλικών ενώσεων που βρίσκονται σε διάλυση στο νερό. Ελέγχουμε το pH γιατί αν αυτό είναι πολύ όξινο τότε το νερό μπορεί να προκαλέσει διάβρωση των μεταλλικών σωλήνων ενώ αν είναι πολύ αλκαλικό τότε το νερό έχει τάση απόθεσης στους σωλήνες. Το όριο βάση της νομοθεσίας ορίζεται στις τιμές (>6.5 και < 9,5) .

Η Μέτρηση pH γίνεται τα ειδικό όργανο που ονομάζεται pH-μέτρο.



Εικόνα 8 Πεχάμετρο

<https://www.amazon.in/PH-8424-Meter-Waterproof-Portable-feature/dp/B01N7AAZKI>

Βιβλιογραφία

<https://el.wikipedia.org/wiki/PH>

4.6.3.3 Αγωγιμότητα (conductivity)

Εκφράζει το σύνολο των διαλυμένων αλάτων στο νερό .Νερά με πολύ χαμηλή αγωγιμότητα δεν ξεδιψούν διότι δεν προσθέτουν ηλεκτρολύτες στο οργανισμό .Η αύξηση της οφείλεται σε ρύπανση από ανόργανα λιπάσματα (χλωριούχα , νατριούχα) ή σε επαφή με θαλασσινό νερό

Ενέργειες αποκατάστασης γίνονται με αντιστροφή όσμωση , ιόντα-εναλλαγή ή χημική ιζηματοποίηση .

Η μέτρηση της αγωγιμότητας γίνεται σε $\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$. Η μέτρηση γίνεται με ειδικό όργανο που ονομάζεται αγωγήμο-μέτρο .



Εικόνα 9 : Αγωγήμο-μέτρο

https://www.google.gr/search?q=%CE%B1%CE%B3%CF%89%CE%B3%CE%B9%CE%BC%CE%BF%CE%BC%CE%B5%CF%84%CF%81%CE%BF&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwi0vqbGxovXAhUD0JoKHwYzBvwQ_AUICigB&biw=1592&bih=839#imgrc=sD_m2zSJKKxLwM:

	Ειδική Αγωγιμότητα μS .cm-1	Ολικά διαλυμένα στερεά mg.L-1
Νερό βροχής	15	10
Επιφανειακά	50-1500	100-1000
Υφάλμυρο	1.600- 4.8000	1.000-3.000
Θαλάσσιο	51.500	35.000

Πίνακας 1 Ενδεικτικές μετρήσεις αγωγιμότητας και ολικά διαλυμένα στερεά σε διάφορα νερά

Βιβλιογραφία

<https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%91%CE%B3%CF%89%CE%B3%CE%B9%CE%BC%CF%8C%CF%84%CE%B7%CF%84%CE%B1>

4.6.3.4 Σκληρότητα

Η σκληρότητα παρουσιάζεται όταν το νερό διέρχεται από ασβεστολιθικά ή μαγνησιούχα πετρώματα και έχει μεγάλη περιεκτικότητα στα αντίστοιχα ιόντα . Από άποψη υγιεινής η αλλαγή της σκληρότητας του νερού προκαλεί προσωρινές διαταραχές του πεπτικού συστήματος

Ο όρος σκληρότητα αναφέρεται στο σύνολο των αλάτων του ασβεστίου και του μαγνησίου, με ιόντα χλωρίου, θειικά, ανθρακικά και υδρογόνο-ανθρακικά. Ανάλογα με τη φύση των αλάτων αυτών η σκληρότητα διακρίνεται σε παροδική και μόνιμη. Ολική σκληρότητα ονομάζεται το άθροισμα της παροδικής και της μόνιμης σκληρότητας του νερού

Η σκληρότητα του νερού εκφράζεται σε βαθμούς σκληρότητας. Μετριέται σε:

1.Γερμανικούς βαθμούς °D: 1 °D=1mg CaO/100 ml νερού.

2.Γαλλικούς βαθμούς °F: 1 °F=1mg CaCO₃/100 mL νερού.

3.Αμερικάνικους βαθμούς: 1 mg CaCO₃/1 L νερού (ppm).

Ο χαρακτηρισμός της ποιότητας του νερού εμπειρικά, μπορεί να γίνει με βάση την παρακάτω κλίμακα τιμών σκληρότητας σε Γαλλικούς βαθμούς:

0-7 °F : πολύ μαλακό νερό,

7 -15 °F: μαλακό (πόσιμο νερό),

15 - 32 °F: μέτρια σκληρό νερό,

32 - 55 °F: σκληρό νερό,

> 55 °F: πολύ σκληρό νερό.

Μέθοδοι προσδιορισμού της ολικής σκληρότητας του νερού :

1. Με αγωγιμόμετρο εργαστηριακού πάγκου.

2. Με ογκομέτρηση : Η ολική σκληρότητα του νερού προσδιορίζεται με συμπλοκο-μετρική ογκομέτρηση των ιόντων Ca⁺² και Mg⁺² με πρότυπο το διάλυμα του δι-νατρίου άλατος του αιθυλενο-δι-αμινο-τετραοξικού οξέος (E.D.T.A.), παρουσία δείκτη EBT (EriochromBlack T).

Ο δείκτης E.B.T. (eriochromblack T) ονομάζεται μεταλλικός δείκτης και δίνει με ιόντα Ca⁺² ή Mg⁺² ευδιάλυτα σύμπλοκα κόκκινου χρώματος Στο ισοδύναμο σημείο όπου το σύνολο των ιόντων αυτών έχει δεσμευθεί από E.D.T.A., εμφανίζεται το χρώμα του ελεύθερου δείκτη (μπλε). Άρα η χρωματική μεταβολή είναι από κόκκινο σε μπλε.

Διαδικασία ογκομέτρησης

Αρχικά μεταφέρουμε ακριβώς 100 mL πόσιμο νερού (με ογκομετρική φιάλη των 100 mL) σε κωνική φιάλη των 250 ml, προσθέτουμε 2 mL ρυθμιστικού διαλύματος (NH₃ / NH₄Cl) και λίγες σταγόνες δείκτη E.B.T. Στην προχοΐδα μεταφέρεται το πρότυπο διάλυμα E.D.T.A. 0.02 N (0.01 M) και ογκομετρούμε μέχρι αλλαγής του χρώματος του διαλύματος από κόκκινο σε μπλε. Τέλος σημειώνεται ο όγκος του διαλύματος E.D.T.A. που καταναλώθηκε (V_π).

Έκφραση αποτελεσμάτων

Οι πιο εύχρηστοι τύποι για τον προσδιορισμό της ολικής σκληρότητας με το E.D.T.A. είναι:

- Αμερικανικοί βαθμοί (ppm) = $10 \cdot V_{\pi}$ (mgCaCO₃/1LH₂O)
- Γαλλικοί βαθμοί (°F) = V_{π} (mgCaCO₃/100mLH₂O)
- Γερμανικοί βαθμοί (°D) = $0.56 \cdot V_{\pi}$ (mgCaO/ 100mLH₂O)

Όπου V_{π} είναι ο όγκος του καταναλωθέντος προτύπου διαλύματος E.D.T.A. 0.01 M, για ποσότητα δείγματος πόσιμου νερού 100 mL.

Βιβλιογραφία

<http://www.aboutcivil.org/To-Determine-Total-Hardness-Of-Water-EDTA-Method.html>

http://cd1.edb.hkedcity.net/cd/science/chemistry/s67chem/pdf/sOL_6_Water_hardness.pdf

http://www.uobabylon.edu.iq/eprints/publication_2_2630_250.pdf

4.6.3.5 Χλωριόντα

Είναι κύρια κατηγορία ανόργανων συστατικών των φυσικών υδάτων η συγκέντρωσή τους ποικίλει ανάλογα με την κατηγορία και την προέλευσή του νερού . Η παρουσία των χλωριόντων στα ύδατα μας βοηθάει να καθορίσουμε τη χρήση του (πόσιμο, άρδευσης, νερό για βιομηχανική χρήση) . Αυξημένες συγκεντρώσεις στα υπόγεια ύδατα είναι σοβαρή ένδειξη ρύπανσης από χώρους τελικής διάθεσης στερεών αποβλήτων, ή από εισροή θαλάσσιου νερού, ή διοχέτευση αστικών λυμάτων. Νερό που περιέχει συγκέντρωση > 250 mg/L αποκτά αλμυρή γεύση. Συγκεντρώσεις πάνω από 200 mg/L στο πόσιμο έχουν δυσμενείς επιπτώσεις

Μέθοδος προσδιορισμού Χλωριόντων.

Η μέτρηση των Χλωριόντων γίνεται με την χρήση φασματοφωτόμετρο HACH .Ο προσδιορισμός των ανιόντων χλωρίου CL^- βασίζεται στην αντίδραση των CL^- με το θειοκυανικό και σχηματίζουν ενώσεις υδράργυρου με το χλώριο απελευθερώνοντας θειοκυανικό ιόν . Τα θειοκυανικά ιόντα αντιδρούν τα σιδηρούχα ιόντα για να σχηματίσουν ένα σύμπλοκο πορτοκαλί χρώματος . Η ένταση του χρώματος είναι ενδεικτική της συγκέντρωσης των ανιόντων χλωρίου . Η μέτρηση των χλωριοντων πραγματοποιείται σε μήκος κύματος 455nm .Το όργανο έχει εύρος συγκεντρώσεων 0,1-20,0mg/l

Βιβλιογραφία

[file:///C:/Users/User/Desktop/DOC316.52.93091%20-%20Chlorides%20in%20water%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/User/Desktop/DOC316.52.93091%20-%20Chlorides%20in%20water%20(1).pdf)

4.6.3.6 Μέθοδος προσδιορισμού Ελεύθερου Χλωρίου (Cl_2)

Η χλωρίωση του νερού είναι από τις παλαιότερες μεθόδους επεξεργασία του νερού. Το χλώριο σκοτώνει μικροοργανισμούς και βακτήρια και μας προστατεύει από ασθένειες όπως η χολέρα και ο τύφος. Το χλώριο σε μεγάλες ποσότητες είναι καταστρεπτικό για ζωτικά όργανα τους σώματός μας, για αυτό πρέπει να γίνεται χρήση πρόσθετων φίλτρων από μέρος του καταναλωτή. Στο νερό προστίθεται συμπυκνωμένο χλώριο σε ποσότητα 1 λίτρου ανά 1000 m³. Σε περίπτωση μεγαλύτερης δόσης υπάρχει πιθανότητα διάβρωσης του δικτύου και η γεύση του νερού γίνεται αποκρουστική, ενώ όπως επισημάνθηκε και παραπάνω μπορεί να γίνει βλαβερό για τον άνθρωπο. Για αυτούς τους λόγους η χλωρίωση γίνεται με ειδική δοσομετρική αντλία, παράλληλα με την αντλία παροχής νερού προς το δίκτυο συμπληρώνοντας την απαραίτητη δόση, ανάλογα με την ποσότητα νερού που θα περάσει προς το δίκτυο. Και ενώ το Χλώριο εξακολουθεί να αποτελεί την κύρια μέθοδο απαλλαγής του πόσιμου νερού από μικρόβια και οργανική ουσία, πολλές έρευνες σε όλο τον κόσμο δείχνουν πως ακόμα και η χλωρίωση του νερού στις πισίνες, στα κολυμβητήρια, στα spa και στα υδρομασάζ αποτελεί σοβαρό κίνδυνο όχι μόνο για τους λουόμενους και κολυμβητές, αλλά και για τους απασχολούμενους με τη διαδικασία εφαρμογής της μεθόδου αυτής

Η μέτρηση του χλωρίου πραγματοποιείται με την χρήση του φασματοφωτόμετρου HACH . Ο προσδιορισμός του χλωρίου Cl_2 . Ο προσδιορισμός του χλωρίου βασίζεται στον προσδιορισμό του υδροχλωρικού οξέος , το οποίο αντιδρά άμεσα με τον δείκτη DPD (διπροπυλένο-π-φαινυλενοδιαμίνη) σε ένα ασθενές όξινο περιβάλλον . Το αποτέλεσμα είναι να χρωματιστεί το διάλυμα ροζ σε μεγάλη συγκέντρωση χλωρίου .

Η μέτρηση του χλωρίου πραγματοποιείται σε μήκος κύματος 530nm . Το όργανο έχει εύρος συγκεντρώσεων 0-2,00 mg/l Cl_2 .

Βιβλιογραφία

<file:///C:/Users/User/Desktop/DOC316.53.01023.pdf>

4.6.3.7 Μέθοδος προσδιορισμού NO₃

Η μέτρηση των ανιόντων NO₃ πραγματοποιείται με την χρήση του φάσματο-φωτόμετρου HACH . Βασίζεται σε μια αντίδραση αναγωγής που πραγματοποιείται παρουσία του μετάλλου καδμίου . Τα αναγόμενα NO₂ στην συνέχεια αντιδρούν με το σουλφανιλικό-οξύ σε όξινο περιβάλλον , σχηματίζοντας ένα ενδιάμεσο διαζωνικό άλας . Το άλας ενώνεται με το γεντισικό οξύ για να σχηματιστεί ένα πορτοκαλί προϊόν .

Η μέτρηση στο φασματοφωτόμετρο πραγματοποιείται σε μήκος κύματος 500nm . Το όργανο έχει εύρος συγκεντρώσεων 0,00-30,0mg/l .

Βιβλιογραφία

Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 14th Edition, p 427, Method 419D (1975) .

https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-08/documents/method_352-1_1971.pdf

4.6.3.8 Μέθοδος προσδιορισμού νατρίου, καλίου, ασβεστίου

4.6.3.8.1 Εισαγωγή

Η φλόγα-φωτομετρία ως αναλυτική μέθοδος βρήκε ευρύτατη εφαρμογή κατά τη δεκαετία 1950-60. Έκτοτε αντικαταστάθηκε από τη φασματοσκοπία ατομικής απορρόφησης, η οποία άρχισε να κατακτά ραγδαία όλα τα εργαστήρια, λόγω των πολλαπλών πλεονεκτημάτων της. Παρόλα αυτά, ο προσδιορισμός του καλίου και του νατρίου εξακολουθεί να γίνεται ακόμα και σήμερα με τη βοήθεια φλόγα-φωτόμετρου γιατί είναι απλό στη χρήση του, φτηνό στη λειτουργία του και δίδει ακριβή αποτελέσματα, γι' αυτά τα στοιχεία.

Η φλόγα-φωτομετρία ως διαγνωστική μέθοδος στηρίζεται στην εκπομπή χαρακτηριστικής ακτινοβολίας (συγκεκριμένου μήκους κύματος), από τα άτομα ενός στοιχείου όταν από-διεγείρονται. Η ένταση της ακτινοβολίας είναι συνάρτηση του αριθμού των ατόμων που εκπέμπουν ακτινοβολία. Το

μήκος κύματος (χρώμα) αξιολογείται ως ποιοτικό διαγνωστικό στοιχείο (σε ποιο στοιχείο οφείλεται η ακτινοβολία) και η ένταση της ακτινοβολίας ως ποσοτικό διαγνωστικό στοιχείο (ποιά είναι η συγκέντρωση του στοιχείου).

Όταν ένα στοιχείο, με μορφή διαλύματος ενός αλατός του ψεκαστεί σε μια φλόγα, συμβαίνουν κατά σειρά οι παρακάτω διεργασίες. Εξάτμιση του διαλύτη, δημιουργία στερεών μορίων, εξάχνωση, διάσπαση των μορίων σε άτομα (ατομοποίηση) - διέγερση. Κατά την διέγερση ένα ηλεκτρόνιο σθένους παίρνοντας ενέργεια από τη φλόγα, μεταπηδά από τη στιβάδα με τη χαμηλότερη ενέργεια, σε μια άλλη υψηλότερης ενέργειας (για τα αλκάλι-μέταλλα, από την s στην p). Όταν η ενέργεια που προσφέρεται με τη φλόγα δεν είναι μεγάλη, το ηλεκτρόνιο δεν υπερνικά τις ελκτικές δυνάμεις του πυρήνα και επανέρχεται στην βασική του ενεργειακή κατάσταση, αποδίδοντας την ενέργεια που το διέγειρε υπό μορφή χαρακτηριστικής ακτινοβολίας. Ο χρόνος διέγερσης του ατόμου διαρκεί 10⁻⁹ δευτερόλεπτα .

Οι παράμετροι που ασκούν σημαντική επίδραση στην ακρίβεια του λαμβανόμενου αποτελέσματος με τη μέθοδο αυτή, είναι η σταθερότητα ροής του προπανίου και του αέρα, άρα η θερμοκρασία της φλόγας. Οι παράμετροι αυτοί διατηρούνται σταθεροί κατά τη μέτρηση, τόσο των προτύπων διαλυμάτων όσο και των δειγμάτων για να μην εισάγεται σφάλμα στις μετρήσεις. Επιπλέον τα πρότυπα διαλύματα που χρησιμοποιούνται για τη βαθμονόμηση του οργάνου και την απόκτηση της καμπύλης βαθμονόμησης πρέπει να έχουν περίπου την ίδια σύσταση με το αναλυόμενο δείγμα και ακόμα η βαθμονόμηση πρέπει να γίνεται συγχρόνως με την ανάλυση.

Βιβλιογραφία

http://www.chem.uky.edu/Courses/che226/labs/flame_photometry.html

<http://vlab.amrita.edu/?sub=2&brch=193&sim=1351&cnt=1>

4.6.3.8.2 Αναλύσεις νατρίου, καλίου, ασβεστίου Μέθοδος

Σε κάθε ανάλυση γίνεται βαθμονόμηση του οργάνου με γνωστές συγκεντρώσεις προτύπων διαλυμάτων. Η βαθμονόμηση του οργάνου γίνεται για να βρεθεί η σχέση που συνδέει την ένδειξη του οργάνου και τη συγκέντρωση του στοιχείου που προσδιορίζεται στο δείγμα. Η βαθμονόμηση του οργάνου γίνεται με τη βοήθεια προτύπων διαλυμάτων του στοιχείου που προσδιορίζεται. Αρχικά αναρροφάται ένα πρότυπο διάλυμα μέσης συγκέντρωσης (π.χ. 50 mg K /L) και βελτιστοποιούνται οι συνθήκες της φλόγας και η ευαισθησία του οργάνου, Στη συνέχεια αναρροφούνται τα πρότυπα διαλύματα με συγκεντρώσεις 10, 25, 50 και 100 mg K /L και λαμβάνονται οι αντίστοιχες ενδείξεις.

Μόλις ολοκληρωθεί η βαθμονόμηση γίνεται η εισαγωγή του τυφλού διαλύματος και μας δίνεται η μέτρηση

Βιβλιογραφία

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1215619/pdf/biochemj00870-0040.pdf>



Εικόνα 10: Φασματοφωτόμετρο : Χρησιμοποιείτε σε αναλύσεις Νερού

<http://www.analytika.gr/product-categories-46075/fasmatofotometera-uv-vis-aplis-diplis-desmis-45971/>



Εικόνα 11 Φλωγοφωτομετρο ψηφιακο καταλληλο για εργαστηριακη μετρηση Na , Ka . Ca, Li

Βιβλιογραφία

Παπαδόγιαννης Ιωάννης Ν. , Βικτώρια Φ Σαμανίδου (Ενόργανη Χημική Ανάλυση)Θεσσαλονίκη 2001

http://www.keelpno.gr/Portals/0/%CE%91%CF%81%CF%87%CE%B5%CE%AF%CE%B1/%CE%A0%CF%81%CE%BF%CE%B3%CF%81%CE%AC%CE%BC%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%B1/%CE%94%CE%95%CE%94%CE%A5/%CE%98%CE%B5%CF%83%CF%83%CE%B1%CE%BB%CE%AF%CE%B1/10_%CE%9C.%20%CE%A7%CE%B1%CF%84%CE%B6%CE%B7%CE%BD%CE%B9%CE%BA%CE%BF%CF%85.pdf

4.6.3.9 Θολερότητα

Η θολότητα είναι μια σημαντική παράμετρος αισθητικής αποδοχής από τους καταναλωτές αλλά και λειτουργικής καταλληλότητας. Μεγάλες τιμές θολότητας επηρεάζουν αρνητικά την αποτελεσματικότητα της απολύμανσης. Η οδηγία 98/93/EK δεν προσδιορίζει κάποιο συγκεκριμένο όριο αλλά ορίζει ότι θα πρέπει να είναι αποδεκτή από τους καταναλωτές και να μη παρουσιάζει αφύσικη αλλαγή. Η θολερότητα είναι αντιαισθητική και αποτελεί ένδειξη μόλυνσης ή ρύπανσης και μεταφορά μικροοργανισμών που δύσκολα καταστρέφονται με απολύμανση. Οφείλεται σε αιωρούμενα σωματίδια οργανικής ή ανόργανης φύσης. Αιφνίδια αύξηση θολερότητας υποδηλώνει άμεση επικοινωνία με επιφανειακά νερά.

Η μέτρηση της.

Βιβλιογραφία θολερότητας μετρείται σε μονάδες θολότητας (NTU). Η μέτρηση γίνεται με ειδικό μηχάνημα που ονομάζεται θολερόμετρο

<http://www.eyath.gr/swift.jsp?CMCCode=160502&extLang>

4.6.4 Βιβλιογραφία 4^{ου} κεφαλαίου

<http://www.eyath.gr/swift.jsp?CMCCode=160502&extLang>

http://www.keelpno.gr/Portals/0/%CE%91%CF%81%CF%87%CE%B5%CE%AF%CE%B1/%CE%A0%CF%81%CE%BF%CE%B3%CF%81%CE%AC%CE%BC%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%B1/%CE%94%CE%95%CE%94%CE%A5/%CE%98%CE%B5%CF%83%CF%83%CE%B1%CE%BB%CE%AF%CE%B1/10_%CE%9C.%20%CE%A7%CE%B1%CF%84%CE%B6%CE%B7%CE%BD%CE%B9%CE%BA%CE%BF%CF%85.pdf

<http://www.analytika.gr/product-categories-46075/fasmatofotometera-uv-vis-aplis-diplis-desmis-45971/>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1215619/pdf/biochemj00870-0040.pdf>

http://www.chem.uky.edu/Courses/che226/labs/flame_photometry.html

<http://vlab.amrita.edu/?sub=2&brch=193&sim=1351&cnt=1>

https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-08/documents/method_352-1_1971.pdf

<file:///C:/Users/User/Desktop/DOC316.53.01023.pdf>

[file:///C:/Users/User/Desktop/DOC316.52.93091%20-%20Chlorides%20in%20water%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/User/Desktop/DOC316.52.93091%20-%20Chlorides%20in%20water%20(1).pdf)

<http://www.aboutcivil.org/To-Determine-Total-Hardness-Of-Water-EDTA-Method.html>

http://cd1.edb.hkedcity.net/cd/science/chemistry/s67chem/pdf/sOL_6_Water_hardness.pdf

http://www.uobabylon.edu.iq/eprints/publication_2_2630_250.pdf

<https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%91%CE%B3%CF%89%CE%B3%CE%B9%CE%BC%CF%8C%CF%84%CE%B7%CF%84%CE%B1>

<https://el.wikipedia.org/wiki/PH>

Κεφάλαιο 5

5.1 Εισαγωγή

Ένα εργαστήριο για διατηρήσει την αξιοπιστία του πρέπει να διασφαλίζει ότι τα αποτελέσματα που παράγει είναι ακριβή . Η αξιοπιστία διασφαλίζεται με τον συνεχή έλεγχο όλων των πηγών της αβεβαιότητας που επηρεάζουν τις δοκιμές . Μια δοκιμή μπορεί να επηρεαστεί από μεθοδολογικές ατέλειες κατά την διάρκεια των αναλύσεων , από τεχνικά σφάλματα οργάνων και χρήση λανθασμένων αντιδραστηρίων , τέλος από τυχαία σφάλματα που οφείλονται σε ανθρώπινο παράγοντα .

Η αξιολόγηση όλης της διαδικασίας είναι πολύ σημαντική και προϋποθέτει την ύπαρξη συστημάτων παρακολούθησης και διόρθωσης των σφαλμάτων πριν φτάσει στο στάδιο της ανάλυσης και πραγματοποιηθεί λανθασμένα η διαδικασία . Επομένως ο ποιοτικός έλεγχος είναι ιδιαίτερα σημαντικός στο εργαστήριο και η διασφάλιση ποιότητας είναι πρωταρχικός ρόλος των υπάλληλων του εργαστηρίου διότι οποιαδήποτε παράκληση οδηγεί σε σφάλματα .

Ο έλεγχος πραγματοποιείτε σε όλη την διάρκεια , από την λήψη του δείγματος και την μεταφορά στο εργαστήριο μέχρι την εξαγωγή αποτελέσματος και αρχειοθέτηση τους . Ο έλεγχος διακρίνεται σε 2 μέρη . Στο εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο και στον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο .

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος :

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος καλείτε η μελέτη των σφαλμάτων για τα οποία είναι υπεύθυνο το εργαστήριο και οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται με σκοπό την ελαχιστοποίηση τους και την αναγνώριση τους . Ένα πλήρης εσωτερικός έλεγχος περιλαμβάνει την προκαλυπτική , την αναλυτική και μετά αναλυτική φάση .

Οι περισσότερες ποσοτικές εργαστηριακές αναλύσεις περιλαμβάνουν αρκετούς χειρισμούς ή στάδια και κάθε χειρισμός υπόκειται μέχρι ενός σημείου σε ένα σφάλμα ή στην πιθανότητα να έχει συμβεί κάποιο λάθος . Στην στατιστική όμως ο όρος σφάλμα (Error) δεν είναι υπονοεί το λάθος απαραίτητα ειδικά στο εργαστήριο είναι αναμενόμενο και αναπόφευκτο και επομένως δεν είναι λάθος .

Όμως η λέξη λάθος (Mistake) δηλώνει την πραγματικότητα δηλαδή ότι έχει γίνει κάποιο λάθος που οφείλεται σε απροσεξία , αστοχία αναλώσιμων ή βλάβη κάποιου αναλυτή . Τα λάθη επηρεάζουν ένα μικρό αριθμό δειγμάτων ενώ τα σφάλματα επηρεάζουν ένα όλα τα δείγματα σε μια ομάδα αναλύσεων . Επίσης τα λάθη δεν ελέγχονται και δεν είναι δυνατόν να ελεγχτούν με τον ποιοτικό έλεγχο .

Με τον όρο σφάλμα εννοούμε την διάφορα μεταξύ της προσδιοριζόμενης τιμής και της πραγματικής τιμής . Τα σφάλματα διακρίνονται σε 2 κατηγορίες : τα τυχαία και τα συστηματικά σφάλματα .

Τα τυχαία σφάλματα είναι αναπόφευκτα και απαντούν οπου βρίσκονται φυσικές ή χημικές μετρήσεις . Κάθε στάδιο ανάλυσης έχει το δικό του σφάλμα και διαφέρει από τα υπόλοιπα . Αυτά τα σφάλματα είναι μικρά άλλα άμα προσθέσεις την τετραγωνική ριζά του αθροίσματος των τετραγώνων τους , το αθροιστικό σφάλμα στο τέλος της ένωσης μπορεί να είναι πολύ μεγάλο και να δώσει ανακριβή αποτελέσματα . Τα τυχαία σφάλμα οφείλονται σε ακαθόριστες αιτίες και ως εκ τούτου είναι αδύνατο να τα εξαλείψουμε τελείως , για αυτό τα αντιμετωπίζουμε στο σύνολο τους αναζητώντας μη στατιστικές μεθόδους . Τα σφάλματα αυτά προκαλούν έλλειψη επαναληψιμότητας , δηλαδή ασυμφωνία μεταξύ επαναληπτικών αναλύσεων .

Τα συστηματικά σφάλματα μπορεί να μην συμβαίνουν ποτέ ,άλλα όταν συμβαίνουν πηγάζουν από αιτίες που μπορούν να προσδιοριστούν , όπως η αστάθεια των οργάνων ,τα ακατάλληλα αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά , οι εσφαλμένες τεχνικές και κυρίως η έλλειψη ειδικότητας της μεθόδου . Τα

σφάλματα αυτά προκαλούν ανακρίβεια δηλαδή υπάρχει διάφορα αριθμητική ανάμεσα στην μέση τιμή μια ομάδας επαναληπτικών ενώσεων και της πραγματικής τιμής .Η ανακρίβεια και η έλλειψη επαναληψιμότητας μπορεί να εκτιμηθούν μονό από ένα σύνολο αποτελεσμάτων και όχι από ένα μονό αποτέλεσμα .Η μια από τις παραμέτρους μπορεί να εκτιμηθεί σωστά μονό αν ένα η άλλη παραμείνει σταθερή . Διαφορετικά διαφορές στην ακρίβεια θα συμβάλουν στην έλλειψη επαναληψιμότητας ,ενώ μεταβολές στην επαναληψιμότητας θα οδηγήσουν σε ανακρίβεια .Ο συνδυασμός των δυο αποτελεί την αναλυτική διακύμανση ή μεταβλητότητα που εκφράζει το ολικό εργαστηριακό σφάλμα .

Η ανακρίβεια και η έλλειψη επαναληψιμότητας μια μεθόδου συνδέεται σταθερά με την ειδικότητα και την ευαισθησία της .

Ειδικότητα : με τον όρο αυτό περιγράφουμε την ικανότητα μια μεθόδου να προσδιορίζει αποκλειστικά και μόνο αυτό που θέλουμε να μετρήσουμε .Η έλλειψη ειδικότητας είναι αίτια συστηματικού λάθους και επομένως ανακρίβειας.

Ευαισθησία : χαρακτηρίζεται η ικανότητα μια μεθόδου να διακρίνει μικρές ποσότητες αυτού που μετράμε.

5.2 Ποσοτικός και ποιοτικός εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος αναλύσεων

5.2.1 Για τον ποσοτικό ποιοτικό έλεγχο των αναλύσεων

Ένα τυπικό πρόγραμμα τυπικού εσωτερικού έλεγχου περιλαμβάνει 3 στάδια :

1. Μέτρηση κάποιου είδους ποιότητας , τέτοιου όπως η έλλειψη επαναληψιμότητας .
2. Σύγκριση της μετρούμενης ποσότητας με κάποιο πρότυπο ή επιθυμητή απόδοση
3. Έλεγχος της ποιότητας στο επιθυμητό επίπεδο κατά την διάρκεια της ανάλυσης .

Αυτό επιτυγχάνεται με την :

I. χρήση δειγμάτων έλεγχου

II . Προσδιορισμό στατιστικού εύρους τιμών

III. Κατασκευή χαρτών έλεγχου

IV Αξιοποίηση των χαρτών έλεγχου

V Διορθωτικά στάδια

Αναλυτικότερα :

I. Χρήση δειγμάτων έλεγχου .

Για την υλοποίηση του εσωτερικού έλεγχου ποιότητας , προμηθεύεται το εργαστήριο μικροοργανισμούς υπό μορφή (Pellets) οι οποίοι έχουν μακρά περίοδο λήξης και να συνοδεύονται από τα αντίστοιχα πιστοποιητικά έλεγχου – ανάλυσης για την καθαρότητα και την σταθερότητα της απόδοσης τους . Αποθηκεύονται σύμφωνα με τις οδηγίες που τα συνοδεύουν και χρησιμοποιούνται σε κάθε κύκλο ανάλυσης δειγμάτων έλεγχου , με την παρακάτω συχνότητα ανάλογα με τα δείγματα που προκύπτουν ανά παράμετρο :

- . <10 δείγματα ανά μηνά τότε ένα δείγμα έλεγχου ανά τρίμηνο
- . 10-20 δείγματα τότε ένα δείγμα έλεγχου ανά δίμηνο
- . 20-30 δείγματα τότε ένα δείγμα έλεγχου ανά μηνά
- . >30 δείγματα τότε ένα δείγμα έλεγχου ανά μηνά

II Προσδιορισμός του στατιστικού εύρους των τιμών

Αφού παραλάβουμε τα φιαλίδια με τους μικροοργανισμούς (pellets) παίρνουμε 2-3 από κάθε φιαλίδιο και γίνεται ανασύσταση των μικροοργανισμών σύμφωνα με τις οδηγίες του προμηθευτή και στην συνέχεια το ανασυσταθέν pellet αναλύεται ανάλογα τις ανάγκες με τις μεθόδους που αναφέρθηκαν στο κεφάλαιο 4 .Αυτά τα δείγματα έλεγχου αναλύονται για την κάθε μέθοδο διαδοχικά , χωρίς διακοπή, κάτω από άριστες συνθήκες . Από τις τιμές που παίρνουμε γίνεται στατιστική ανάλυση και υπολογίζουμε την μέση τιμή και την σταθερά απόκλιση της καταμέτρησης του μικροοργανισμού στην αντίστοιχη μέθοδο . Η σταθερά απόκλισης αποτελεί δείκτη της άριστης απόδοσης της κάθε μεθόδου και αντανακλά μονό απροσδιόριστες αιτίες τυχαίας διακύμανσης .

Για την εκτίμηση της πραγματικής απόδοσης χρησιμοποιούνται συνθήκες ρουτίνας δηλαδή μια φόρα τον μηνά μαζί ή χωρίς δείγματα πελατών αναλύεται και δυο δείγματα έλεγχου

III Το εργαστήριο κατασκευάζει χάρτες έλεγχου για κάθε μέθοδο , από τις τιμές των δειγμάτων έλεγχου .Σημειώνουμε στον κάθετο άξονα την συγκέντρωση του υπό μέτρηση μικροοργανισμού , έτσι ώστε να καλύπτει 3 σταθερές αποκλίσεις πάνω και κάτω από την μέση τιμή . Στον οριζόντιο άξονα

σημειώνουμε τον αύξοντα αριθμό του δείγματος έλεγχου ανάλογα με την εφαρμογή και την εκτέλεση του προγράμματος .

IV Αξιοποίηση των χαρτών έλεγχου

Η αξιοποίηση των δεδομένων έλεγχου επιτυγχάνεται με την βοήθεια ορισμένων κριτηρίων ,τα οποία καθορίζουν κατά ποσό η ανάλυση βρίσκεται υπό έλεγχο ή έκτος έλεγχου .Σήμερα χρησιμοποιείτε η διαδικασία πολλαπλών κανόνων του westward

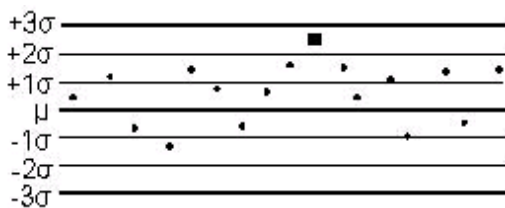
Τα κριτήρια αυτά είναι:

<u>1_{2s}</u>	Προειδοποιητικό μήνυμα	Μία τιμή τιμές ελέγχου μεταξύ $\chi \pm 2\sigma$ και $\chi \pm 3\sigma$
<u>1_{3s}</u>	Τυχαίο σφάλμα	Μία τιμή τιμές ελέγχου πέρα από τα όρια $\chi \pm 3\sigma$
<u>2_{2s}</u>	Συστηματικό σφάλμα	Δύο συνεχόμενες τιμές ελέγχου μεταξύ $\chi \pm 2\sigma$ και $\chi \pm 3\sigma$
<u>R_{4s}</u>	Τυχαίο σφάλμα	Δύο τουλάχιστον τυχαίες τιμές ελέγχου απέχουν μεταξύ τους 4σ
<u>4_{1s}</u>	Συστηματικό σφάλμα	Τέσσερις συνεχόμενες τιμές ελέγχου είναι πάνω από $\chi \pm 1\sigma$
<u>10\bar{x}</u>	Συστηματικό σφάλμα	Δέκα συνεχόμενες τιμές ελέγχου είναι πάνω ή κάτω από την μέση τιμή

Ορατόριο ελέγχου 1_{2s}

Ορισμός: Μια τιμή ελέγχου είναι έξω από το όριο $\mu \pm 2\sigma$ σταθερές αποκλίσεις .

Το κριτήριο 1_{2s} θεωρείται προειδοποιητικό. Επιτρέπεται η απόδοση αποτελεσμάτων .



Διαγράμμα 2 : Κριτήριο 1_{2s}

Ορατόριο ελέγχου 1_{3s}

Ορισμός: Μια τιμή ελέγχου υπερβαίνει το όριο $\chi \pm 3\sigma$.

Δηλώνει τυχαίο σφάλμα. Όταν παραβιάζεται το κριτήριο 1_{3s} δεν επιτρέπεται η απόδοση αποτελεσμάτων .

Στο διάγραμμα Levey-Jennings το σφάλμα 1_{3s} παριστάνεται ως εξής:



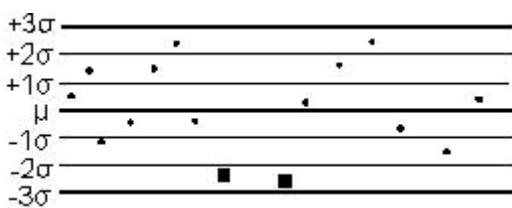
Διαγραμμα 3 : Κριτήριο 1_{3s}

Ορατόριο ελέγχου 2_{2s}

Ορισμός: Δύο συνεχόμενες τιμές κυμαίνονται μεταξύ $\chi+2\sigma$ και $\chi+3\sigma$ ή μεταξύ $\chi-2\sigma$ και $\chi-3\sigma$.

Δηλώνει συστηματικό σφάλμα .

Στο διάγραμμα Levey-Jennings το κριτήριο 2_{2s} για ένα επίπεδο φαίνεται ως εξής:



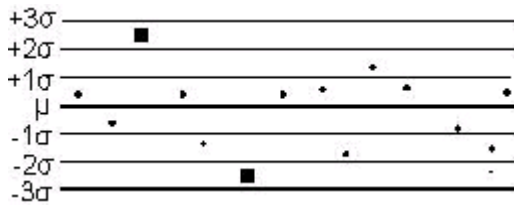
Διαγραμμα 4 : Κριτήριο 2_{2s}

Κριτήριο ελέγχου R_{4s}

Ορισμός: Μια τιμή υπερβαίνει το όριο $\chi+2\sigma$ ενώ κάποια άλλη τυχαία τιμή (όχι απαραίτητα συνεχόμενη) βρίσκεται κάτω από το όριο $\chi-2\sigma$.

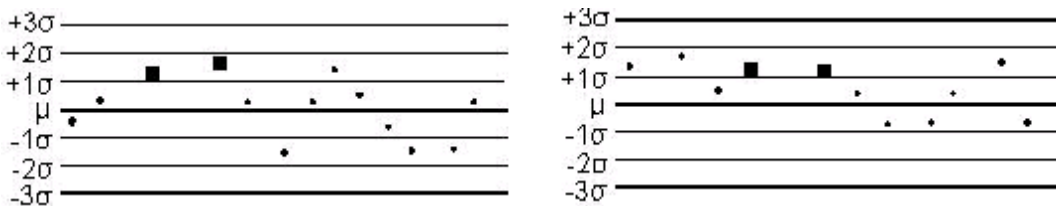
Δηλώνει τυχαίο σφάλμα. Όταν παραβιάζεται το κριτήριο R4s δεν πρέπει να δίδονται αποτελέσματα

Στο διάγραμμα Levey-Jennings το κριτήριο R4s για ένα επίπεδο παριστάνεται ως εξής:



Διαγραμμα 5: Κριτήριο R_{4s}

Το κριτήριο R_{4s} μπορεί να εφαρμοστεί και σε δύο επίπεδα. Τότε ελέγχεται στο πρώτο επίπεδο αν μία τιμή βρίσκεται άνω του $\chi+2\sigma$ ενώ ταυτόχρονα (την ίδια ημέρα) η αντίστοιχη τιμή του δεύτερου επιπέδου είναι κάτω από $\chi-2\sigma$.



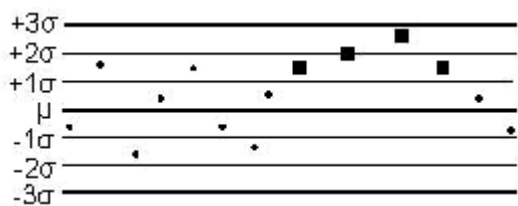
Διαγραμμα 6: Κριτήριο $\chi+2\sigma$ και $\chi-2\sigma$.

Κριτήριο ελέγχου 4_{1s}

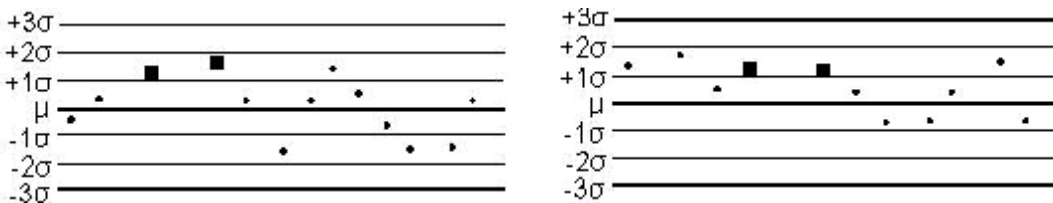
Ορισμός: Τέσσερις συνεχόμενες τιμές βρίσκονται είναι πάνω από $\pm 1\sigma$.

Δηλώνει συστηματικό σφάλμα. Όταν παραβιάζεται το κριτήριο 4_{1s} δεν πρέπει να δίνονται αποτελέσματα

Στο διάγραμμα Levey-Jennings το κριτήριο 4_{1s} για ένα επίπεδο παριστάνεται ως εξής:



Διαγραμμα 7: Κριτήριο 4_{1s}



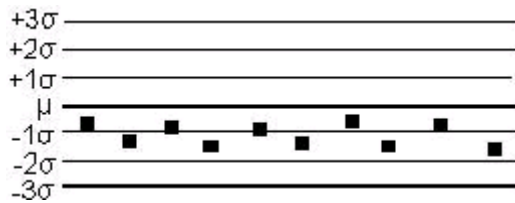
Διαγραμμα 8: Όταν χρησιμοποιούνται δύο επίπεδα τότε φτάνουν 2 τιμές από κάθε επίπεδο να είναι πάνω από $\pm 1\sigma$.

Κριτήριο ελέγχου $10_{\bar{x}}$

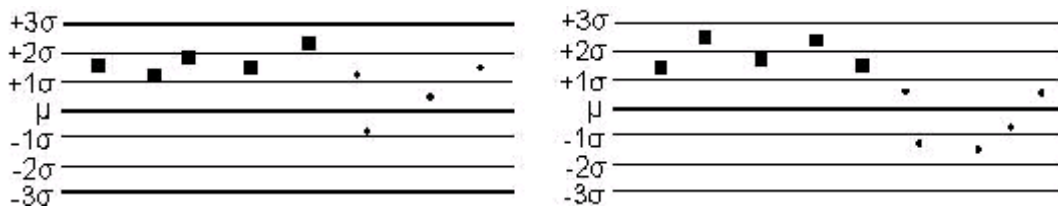
Ορισμός: Δέκα συνεχόμενες τιμές βρίσκονται από την ίδια πλευρά της μέσης τιμής.

Δηλώνει συστηματικό σφάλμα. Όταν παραβιάζεται το κριτήριο 10δεν πρέπει να δίνονται αποτελέσματα .

Στο διάγραμμα Levey-Jennings το κριτήριο 10x για ένα επίπεδο παριστάνεται ως εξής:



Διαγραμμα 9: Κριτήριο ελέγχου 10 \bar{x}



Διαγραμμα 10: Όταν χρησιμοποιούνται δύο επίπεδα τότε φτάνουν 5 τιμές από κάθε επίπεδο να είναι πάνω από την μέση τιμή.

V Διορθωτικά στάδια

Όταν η ανάλυση είναι έκτος ελέγχου , ο τεχνικός θα πρέπει να επιθεωρήσει προσεκτικά με την σειρά την αναλυτική μέθοδο , τα όργανα , τα υλικά , τα αντιδραστήρια και τα δείγματα για να βεβαιωθεί πως όλα λειτουργούν σωστά και είναι σε καλή κατάσταση . Η επιθεώρηση από πεπειραμένο αναλυτή είναι ιδιαίτερα σημαντική για την επίλυση των προβλημάτων .Η επιθεώρηση αρχίζει από τον έλεγχο των εγγράφων που αφορούν στις μεταβολές που μπορεί να έχει παρατηρηθεί τόσο στα όργανα όσο και στα αντιδραστήρια .

Τα συστηματικά σφάλματα σχετίζονται με προβλήματα όπως :

- Ακάθαρτα υλικά
- Ακατάλληλη παρασκευή διαλυμάτων
- Ασταθή διαλύματα-υλικά
- Επιμολυσμένα δείγματα
- Ακατάλληλες τεχνικές ανάλυσης

Τα τυχαία σφάλματα πιο συχνά οφείλονται σε :

- Έλλειψη επαναληψιμότητας π.χ. πιπετάρισμα δειγμάτων
- Έλλειψη επαναληψιμότητας κατά την παρασκευή των δειγμάτων έλεγχου και υλικών
- Έλλειψη σταθερής θερμοκρασίας , χρόνου

Αν κατά την επιθεώρηση δεν βρεθεί η αίτια του σφάλματος ,τότε ακολουθούντα μια σειρά από ενέργειες :

1. Επανάληψη της ανάλυσης των δειγμάτων έλεγχου ,χρησιμοποιώντας καινούργια δείγματα
2. Αναζητούμε προσέχτηκα τις κοινές Αιτής σφάλματος
3. Επαλήθευση του μετρομένου βάρους από το όργανο
4. Χρησιμοποιούνται καινούργια υλικά ,αντιδραστήρια
5. Περιοδική συντήρηση των οργάνων και επαναδιακρίβωση αν χρειαστεί

Εάν υπάρχει αποτέλεσμα από τις παραπάνω ενέργειες , το αποτέλεσμα μπορεί να απελευθερωθεί .
Αν δεν υπάρχει κάποια λύση και τα αποτελέσματα έλεγχου δεν είναι αποδεκτά τότε η ανάλυση βρίσκεται έκτος έλεγχου και ξεκίνα αναλυτικός και διεξοδικός έλεγχος όλων των παραμέτρων που εμπλέκονται στην ανάλυση .

5.2.2 Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος για ποιοτικές μεθόδους

Για τις ποιοτικές μεθόδους ο εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος πραγματοποιείτε ως εξής :

Χρησιμοποιούνται μικροοργανισμοί σε pellets , γίνεται εμβολιασμός του δείγματος με την γνωστή διαδικασία που ακολουθήσαμε στο κεφάλαιο 4 . Το αποτέλεσμα αναμένεται να είναι θετικό οπου

δηλώνει την παρουσία του μικροοργανισμού . Αν το αποτέλεσμα που θα προκύψει είναι αρνητικό τότε άμεσα σταμάτα η ανάλυση δειγμάτων και η έκδοση αποτελεσμάτων στους πελάτες και επαναλαμβάνεται όλη η διαδικασία .

Αν και πάλι τα αποτελέσματα βγουν αρνητικά τότε οριστικά τερματίζεται οποιαδήποτε εργασία και ξεκίνα λεπτομερείς έλεγχος με σκοπό να προσδιοριστεί το λάθος .

Βιβλιογραφία

http://users.teiath.gr/petef/Web_Quality_Control/Westgard_rules.htm

ISO 8258

ISO 17025:2005 general requirements for microbiological laboratories

ISO 16140:2003 microbiology of food and animal feeding stuffs –protocol for the validation alternative methods

B. Magnusson, T Naykki, H. Hovind, M. Krysell. Handbook for Calculation of Measurement

EURACHEM/CITAC Guide, 2nd Internet edition 2000. www.eurachem.org

Accessed 2007- 03 - 25H

ISO 8258. Shewhart Control Charts. Geneva: International Organization for Standardization;1991

5.3 Ποιοτικός έλεγχος των εργαστηριακών οργάνων και αναλώσιμων

5.3.1 Εισαγωγή

Σε πολλούς τεχνικούς τομείς και ιδίως στα εργαστήρια αναλύσεων και δοκιμών συναντάται συχνά ο αγγλικός όρος calibration (ενός οργάνου μέτρησης). Διακρίβωση ενός μετρητικού οργάνου είναι περιοδικός λεπτομερειακός έλεγχος και βαθμονόμηση του οργάνου με τη χρήση πρότυπων οργάνων εξασφαλισμένης ορθότητας και σταθερότητας.

Το Εργαστήριο πρέπει να έχει ένα σύστημα επιλογής, χρήσης, διακρίβωσης, παρακολούθησης, ελέγχου και διατήρησης των προτύπων μετρήσεις, των υλικών αναφοράς που χρησιμοποιούνται ως πρότυπα μετρήσεις και του εξοπλισμού μετρήσεων / δοκιμών που χρησιμοποιούνται στην διεξαγωγή διαπιστευμένων διακριβώσεων και δοκιμών. Οι μετρήσεις που διενεργούνται από το

Εργαστήριο και από τους υπό-προμηθευτές που χρησιμοποιεί το Εργαστήριο, πρέπει να καλύπτονται από το σύστημα αυτό.

5.3.2 Διαδικασίες διακρίβωσης- πιστοποιητικά διακρίβωσης

Το Εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιεί μεθόδους και διαδικασίες για τη διακρίβωση του εξοπλισμού μετρήσεων, των προτύπων μέτρησης αναφοράς (συμπεριλαμβανομένων των υλικών αναφοράς) και του εξοπλισμού δοκιμών, που χρησιμοποιούνται στα εργαστήρια διακρίβωσης και δοκιμών που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025. Αυτές οι μέθοδοι και διαδικασίες πρέπει να περιλαμβάνουν τα εξής, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτά:

- α) προσδιορισμό της ταυτότητας του οργάνου, μετρητή ή εξοπλισμού δοκιμών ή της ομάδας αυτών των αντικειμένων στα οποία εφαρμόζεται η διαδικασία
- (β) προσδιορισμό της ταυτότητας όλων των προτύπων μέτρησης/ υλικών αναφοράς και συναφούς εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την διεξαγωγή της διακρίβωσης
- (γ) τις διαδικασίες που θα υιοθετηθούν για το χειρισμό, τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη χρήση του εξοπλισμού μετρήσεων και των υλικών αναφοράς που χρησιμοποιούνται για τη διακρίβωση, συμπεριλαμβανομένων των λεπτομερειών σχετικά με τη διάρκεια ζωής και τα μέτρα αποτροπής της μόλυνσης ή απώλειας του προς διακρίβωση / δοκιμή αντικειμένου
- (δ) τις διαδικασίες που πρέπει να υιοθετηθούν για το χειρισμό, τη μεταφορά, την αποθήκευση και την προετοιμασία των αντικειμένων για διακρίβωση
- (ε) τις περιβαλλοντικές συνθήκες που πρέπει να επιτευχθούν, τα όρια που ισχύουν, την διαδικασία οποιωνδήποτε διορθώσεων που ενδέχεται να πρέπει να γίνουν ως αποτέλεσμα των περιβαλλοντικών συνθηκών και, όπου είναι συναφές, την ελάχιστη περίοδο σταθεροποίησης πριν από τη διακρίβωση
- (στ) τη μέθοδο ή τη διαδικασία διακρίβωσης υπό μορφή γραπτών οδηγιών και σχεδιαγραμμάτων, όπου αρμόζει
- (ζ) τις λεπτομέρειες των προς καταχώρηση δεδομένων των μετρήσεων ή διακρίβωσης και τη μέθοδο της παρουσίασης και ανάλυσης των δεδομένων αυτών
- (η) τα όρια αποδοχής για τα δεδομένα διακρίβωσης του αντικειμένου ή του τύπου του αντικειμένου που διακρίβώνεται

(θ) την εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων της διεργασίας διακρίβωσης (βλ. παράγραφο 4.2 της παρούσης οδηγίας) Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε. ΕΣΥΔ ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ/01/06/20-06-2007 8/25

(ι) τις διαδικασίες που πρέπει να υιοθετηθούν για την επιλογή των χρονικών διαστημάτων διακρίβωσης, όταν ο εξοπλισμός/το υλικό αναφοράς χρησιμοποιείται από το Εργαστήριο για τη διενέργεια διακριβώσεων ή δοκιμών (ια) τις διαδικασίες ελέγχου του εξοπλισμού και των υλικών αναφοράς μεταξύ των διακριβώσεων

(ιβ) έναν αριθμό προσδιορισμού ταυτότητας, αριθμό σελίδων, ημερομηνία έκδοσης και το όνομα του ατόμου που παρέχει την έγκριση της έκδοσης και χρήσης της κάθε διαδικασίας.

5.3.2.1 Διακρίβωση θερμομέτρων

Ως βασική αρχή διακρίβωσης θερμομέτρων χρησιμοποιείται η διεθνής κλίμακα θερμοκρασιών ITS-90. Η ITS-90 είναι ένα πρότυπο εργαλείο διακρίβωσης θερμομέτρων για μετρήσεις είτε στην κλίμακα Κελσίου είτε στην κλίμακα Κελβιν . Έχει σχεδιαστεί για να αντιπροσωπεύει την απολυτή κλίμακα θερμοκρασίας με αναφορά , όσο τον δυνατόν στο απολυτό μηδέν . Το απολυτό μηδέν είναι η χαμηλότερη θερμοκρασία που μπορεί να υπάρξει στη φύση .Το απολυτό μηδέν συνδέεται με την κλίμακα Κελσίου καθώς ορίζεται 0K και -273,5οC .

Το προσωπικό του εργαστηρίου με την χρήση ενός διακριβωμένου θερμομέτρου μπορεί να διακριβώσει και άλλα όργανα , όπως κλίβανους επώασης καλλιέργειών , αυτόκαυστα αποστείρωσης και υδατόλουτρα .

Βασικές πηγές αβεβαιότητας στην διακρίβωση θερμομέτρων αποτελούν η αβεβαιότητα πρότυπου αναφορά , η διακριτικότητα και η επαναληψιμότητας του οργάνου , καθώς και η σταθερότητα και ομοιογένεια του μέσου .

Βιβλιογραφία

1. ISO/IEC 17025:2005.General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
2. EA-04/10.Accreditation for Microbiological Laboratories. July 2002 rev 02
3. Eurachem Guidance Document No. 1, Accreditation for Chemical Laboratories, Edition 1, 1993

5.3.2.2 Διακρίβωση εξοπλισμού μέτρησης μάζας

Για την διακρίβωση χρησιμοποιούνται πρότυπα βάρη . Τα εργαστήρια μπορούν να αγοράσουν πρότυπα διακριβωμένα βάρη τα οποία μπορούν να χρησιμοποιήσουν για την διακρίβωση των ζυγών του εργαστηρίου . Ύπαρξε πιθανότητα ένα εργαστήριο να χρειάζεται πολλά πρότυπα βάρη ,ανάλογα με τις ζυγίσεις που πραγματοποιεί

Βασικές πηγές αβεβαιότητας στην διακρίβωση των προτύπων βαρών και των ζυγών αποτελούν η διακριτική ικανότητα ζυγού , η επαναληψιμότητα ζύγισης , η έκκεντρη τοποθέτηση , η γραμμικότητα , η διακύμανση της θερμοκρασίας , η διόρθωση άνωσης και η συνεισφορά συγκριτη μάζας .

Βιβλιογραφία

ISO/DIS 7218:2005. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements and guidance for microbiological examinations.

EA-04/10. Accreditation of microbiological laboratories

5.3.2.3 Εσωτερική διακρίβωση θαλάμου ελεγχόμενης θερμοκρασίας

Προδιαγραφές θαλάμων που υπόκεινται σε διακρίβωση :

πρέπει να υπάρχουν αισθητήρες και διατάξεις ελέγχου θερμοκρασίας με ενδείξεις ως συστατικό στοιχείο του θαλάμου

- πρέπει να διασφαλίζεται η ισοστάθμιση της πίεσης στον ωφέλιμο χώρο με την ατμοσφαιρική πίεση
- πρέπει να διαθέτει ενεργή θέρμανση ή/και ψύξη

Διαδικασία διακρίβωσης θαλάμου θερμοκρασίας :

- τοποθέτηση 10 αισθητήρων θερμοκρασίας στο εσωτερικό του θαλάμου έτσι ώστε να δημιουργείται πλέγμα το οποίο να καλύπτει στο μέγιστο τον χώρο
- όταν ο θάλαμος σταθεροποιηθεί στην θερμοκρασία διακρίβωσης γίνεται καταγραφή των θερμοκρασιών για διάστημα μισής ώρας ανά ένα λεπτό

- από τη στατιστική επεξεργασία των δεδομένων προκύπτουν η χρονική αστάθεια και η χωρική ανομοιογένεια του θαλάμου, καθορίζεται η διόρθωση ένδειξης ή της απόκλισης μεταξύ του θαλάμου και του προτύπου αναφοράς και υπολογίζεται η αβεβαιότητα του οργάνου
- συμπληρώνεται το πιστοποιητικό διακρίβωσης και γίνεται αξιολόγηση αυτού λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις της εκάστοτε μεθόδου δοκιμής (π.χ 20±1 °C προσδιορισμός BOD)
- το όργανο φέρει ετικέτα με αναγραφόμενη την ημερομηνία διακρίβωσης, την ημερομηνία επόμενης διακρίβωσης καθώς και τη διόρθωση στην ένδειξη του θαλάμου όπου απαιτείται

Κωδικός: E-03	Έκδοση: 4	Σελίδα: 1 από 2	Ημερομ. έκδοσης: 06/12/2007				
ΕΝΤΥΠΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ↓							
Σημείο Ανάλυσης =>	Επιστολική κλίμακα No.1 (44.3-44.7) °C	Επιστολική κλίμακα No.2 (23-27) °C	Υπόδειγμα γ/γ (44.3-44.7) °C	Ψηφίο No.2 (+2 -+8) °C		Ψηφίο No.3 (+2 -+8) °C	
				A	B	A	B
Ημερομηνία	min	min	min	min	max	min	max
E v δείξεις	max	max	max	max	min	max	min
Υπογραφή							

Εικόνα 12 Έντυπο αποτελεσμάτων έλεγχου θερμοκρασίας

Πιστοποιητικό διακρίβωσης θαλάμου

Το πιστοποιητικό διακρίβωσης φέρει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- τον τίτλο «πιστοποιητικό διακρίβωσης»
- ημερομηνία και τόπο διακρίβωσης
- σαφή προσδιορισμό ταυτότητας αντικειμένου που διακριβώθηκε
- προσδιορισμό ταυτότητας μεθόδου και εξοπλισμού
- περιβαλλοντικές συνθήκες

- λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας που ακολουθήθηκε
- αποτελέσματα διακρίβωσης
- αβεβαιότητα μέτρησης

5.3.2.4 Διακρίβωση συσκευών μέτρησης

Συσκευές μέτρησης (π.χ. αέριοι χρωματογράφοι, φασματοφωτόμετρα κ.λπ.) Ανάλογα με τη συσκευή μέτρησης απαιτείται διακρίβωση ή έλεγχος καταλληλότητας σύμφωνα με τις βασικές αρχές, ο οποίος εκτελείται είτε συστηματικά για τον εξοπλισμό του εργαστηρίου ανεξάρτητα από τις εκτελούμενες μεθόδους, είτε είναι ενταγμένος στον έλεγχο ποιότητας κάθε μεθόδου. Ειδικότερα ανάλογα με τις απαιτήσεις της μεθόδου μπορεί να ελεγχθούν τα παρακάτω:

α. Χρωματογραφικά συστήματα. Γίνεται βαθμονόμηση με χρήση διαλυμάτων προτύπων ουσιών και έλεγχο των παρακάτω: - Έλεγχος όλου του συστήματος με μετρήσεις επαναληψιμότητας (επαναλαμβανόμενες ενέσεις), υπερφόρτωσης (carry-over). - Έλεγχος της στήλης (θεωρητικές πλάκες, συμμετρία, διαχωριστικότητα (επιθυμητή ≥ 0.8 , με επιλογή του χειρότερου ζεύγους), χρόνοι ανάσχεσης). - Επίδοση του ανιχνευτή (απόκριση, θόρυβος, γραμμικότητα, επιλεκτικότητα) Προτεινόμενη συχνότητα ανά δέκα δείγματα.

Βιβλιογραφία

ΕΣΥΔ ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ:2007 «Συστήματα μέτρησης και διακρίβωσης»

5.3.2.5 Διακρίβωση Ογκομετρικού εξοπλισμού

Διακρίβωση Ογκομετρικού εξοπλισμού (π.χ. φιάλες, σιφόνια, προχοϊδες, πυκνόμετρα, υοειδή ιξωδόμετρα) Απαιτείται κατάλληλη συντήρηση και διακρίβωση ανάλογα με τις απαιτήσεις της δοκιμής και τη συνεισφορά στην αβεβαιότητα. Αναλυτικότερα και ανάλογα των ειδικών απαιτήσεων της μεθόδου και των περιβαλλοντικών συνθηκών, οι απαιτήσεις μπορεί να εξειδικευθούν ως εξής:

A. Ειδικές απαιτήσεις καθαρισμού και αποθήκευσης (πχ. σε μεθόδους προσδιορισμού ιόντων ιχνοστοιχείων).

Β. Ειδικές περιβαλλοντικές συνθήκες (π.χ. επίδραση της υγρασίας σε ορισμένες κατηγορίες ιξωδομέτρων).

Γ. Διακρίβωση είναι απαραίτητη ανάλογα με τη χρήση του εξοπλισμού και τη βαρύτητα της συνεισφοράς στη συνδυασμένη αβεβαιότητα (π.χ. εξοπλισμός για μετρήσεις μικρών όγκων). Ελέγχεται η ακρίβεια και η πιστότητα του οργάνου. Στην περίπτωση που απαιτείται επαναδιακρίβωση, η προτεινόμενη συχνότητα είναι ανά έτος.

Βιβλιογραφία

ΕΣΥΔ ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ:2007 «Συστήματα μέτρησης και διακρίβωσης»

5.3.4 Καταχώρηση σε αρχεία

Το Εργαστήριο πρέπει να τηρεί αρχεία για κάθε μονάδα εξοπλισμού μετρήσεων, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων μέτρησης αναφοράς και των προτύπων υλικών αναφοράς και του εξοπλισμού δοκιμών που χρησιμοποιούνται στην διενέργεια διακριβώσεων ή δοκιμών. Τα αρχεία πρέπει να δείχνουν είτε μέσω εσωτερικών εγγράφων ή μέσω πιστοποιητικών διακρίβωσης από εξωτερικούς φορείς, ότι έχει διεξαχθεί η κάθε διακρίβωση στην αλυσίδα της ιχνηλασιμότητας. Τα αρχεία πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον εξοπλισμό / τα υλικά αναφοράς που χρησιμοποιούνται στις διακριβώσεις (βλ. ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025) και ότι υπάρχει επίσης ένα πλήρες και ενημερωμένο ιστορικό της διακρίβωσης αυτού του εξοπλισμού/ υλικού αναφοράς (βλ. ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025).

Βιβλιογραφία

ISO 17025:2005 «Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων»

EA – 4/10:2002 “Accreditation for microbiological laboratories”

ΕΣΥΔ ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ:2007 «Συστήματα μέτρησης και διακρίβωσης»

DKD-R 5-7:2009 “Calibration of Climatic Chambers”

UKAS – LAB 11:2012 “Traceability of Temperature Measurement”

http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/kanonismoi/kritiriaOdigies/KO1_KPITE.pdf

5.4 Εξωτερικός ποιοτικός Έλεγχος

5.4.1 Εισαγωγή

Ο εξωτερικός ή διεργαστηριακός ποιοτικός έλεγχος ονομάζεται και εξωτερική ποιοτική εκτίμηση (ExternalQualityAssesment). Ο εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος εφαρμόζεται από ένα κεντρικό φορέα κρατικό ή ιδιωτικό και επιτρέπει την αντικειμενική εκτίμηση της απόδοσης όλων των εργαστηρίων που συμμετέχουν στο πρόγραμμα. Στις περισσότερες χώρες υπεύθυνοι για τα προγράμματα είναι κεντρικοί κρατικοί φορείς, ενώ σε ορισμένες χώρες τα προγράμματα υποστηρίζονται από επιστημονικές εταιρείες ή κατασκευαστές υλικών ελέγχου . Το Ε.ΣΥ.Δ αναγνωρίζει τους διοργανωτές προγραμμάτων δοκιμών ικανότητας οι οποίοι είναι διαπιστευμένοι κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17043:2011.

Τα προγράμματα αυτά άρχισαν να εφαρμόζονται πριν από περίπου 60 χρόνια στις Ηνωμένες Πολιτείες όταν διαπιστώθηκαν τεράστιες αποκλίσεις στις τιμές των εργαστηριακών εξετάσεων όταν το ίδιο δείγμα αναλύετε μεταξύ διαφορετικών εργαστηρίων. Σήμερα στις περισσότερες χώρες η συμμετοχή των εργαστηρίων στα προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου είναι υποχρεωτική και η λειτουργία τους εξαρτάται από την απόδοσή τους. Εργαστήρια τα οποία δεν αποδίδουν ικανοποιητικά τους αφαιρείται η άδεια λειτουργίας μέχρις ότου η απόδοσή τους ικανοποιεί τα κριτήρια ποιοτικού ελέγχου. Η βελτίωση της ποιότητας των εργαστηριακών εξετάσεων που παρατηρήθηκε τα τελευταία χρόνια οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στην αυστηρή εφαρμογή προγραμμάτων εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.

Σύμφωνα με το νόμο 4025/2011 που δημοσιεύτηκε στο ΦΕΚ 228 / 2-11-2011 (σελίδα 6738) :Τα διαγνωστικά εργαστήρια, υποχρεούνται να εφαρμόζουν μεθόδους εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και να λαμβάνουν μέρος σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για όλες τις εργαστηριακές εξετάσεις που εκτελούνται από τα εργαστήρια τους και υπάγονται στα ανωτέρω προγράμματα.

Ο Εξωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος διενεργείται με την ανάλυση ειδικών δειγμάτων ελέγχου, τα οποία δεν έχουν γνωστές τιμές και τα αποτελέσματα κρίνονται από έναν εξωτερικό και ανεξάρτητο φορέα. Ακριβώς ίδια δείγματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας λαμβάνει κάθε συμμετέχων εργαστήριο. Όσο πιο πολλά εργαστήρια τόσο καλύτερα. Το κάθε εργαστήριο αναλύει το «άγνωστο» δείγμα και στέλνει μέσω ιντερνέτ τα αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα συλλέγονται από το εξωτερικό φορέα , επεξεργάζονται στατιστικά με στόχο τον ανεξάρτητο και αντικειμενικό έλεγχο της ακρίβειας των αποτελεσμάτων

Πλεονεκτήματα από τη συμμετοχή σας σε προγράμματα Εξωτερικού Ποιοτικού Ελέγχου:

- Αποκτάτε διεθνές πιστοποιητικό συμμετοχής σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου
- Τηρείτε τις διατάξεις του νόμου 4025/2011.
- Έχετε τις προϋποθέσεις πιστοποίησης κατά ISO 9001:2008
- Αναβαθμίζετε την ποιότητα της δουλειάς σας και την αξιοπιστία του εργαστηρίου σας
- Εξασφαλίζετε την ακρίβεια και επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων σας.
- Ελέγχετε τη σωστή βαθμονόμηση (calibration) των αναλυτών σας
- Ελέγχετε την ποιότητα των αντιδραστηρίων-υλικών σας.

Βιβλιογραφία

(Πολίτικη του ΕΣΥΔ σχετική με την συμμετοχή των εργαστηρίων σε προγράμματα δοκιμών ικανότητας και σε διεργαστηριακές συγκριτικές δοκιμές)

http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/kanonismoi/diadikasies/pdi_16_1_2014.pdf

5.5 Βιβλιογραφία 5^{ου} κεφαλαίου

ISO 17025:2005 «Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακρίβωσης»

EA – 4/10:2002 “Accreditation for microbiological laboratories”

ΕΣΥΔ ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ:2007 «Συστήματα μέτρησης και διακρίβωσης»

DKD-R 5-7:2009 “Calibration of Climatic Chambers”

UKAS – LAB 11:2012 “Traceability of Temperature Measurement”

http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/kanonismoi/kritiriaOdigies/KO1_KPITE.pdf

http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/kanonismoi/diadikasies/pdi_16_1_2014.pdf

Κεφάλαιο 6^ο: Συμπεράσματα

Στις μέρες μας η κοινωνία έχει αναβαθμίσει την κρίση και τον προσανατολισμό της προς την κατεύθυνση της ποιότητας . Όλο και πιο πολύ αναζητά την παροχή αξιόπιστων προϊόντων και υπηρεσιών με υψηλές απαιτήσεις . Έτσι οι επιχειρήσεις που ασχολούνται με την ποιοτική αξιολόγηση όπως τα εργαστήρια αναλύσεων τροφίμων, πρέπει τα αποτελέσματά τους να είναι απολύτως σωστά.

Η ποιότητα των εργαστηριακών δοκιμών εξαρτάται από πολλές παραμέτρους .Όμως κάθε εργαστήριο πρέπει να έχει μια κοινή λογική που επιτρέπει την εφαρμογή και τήρηση κανόνων για την σωστή διαχείριση των εργασιών του .Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με την εφαρμογή διαπίστευσης σε κάθε εργαστήριο.

Η εφαρμογή της διαπίστευσης σε ένα μικροβιολογικό εργαστήριο τροφίμων και νερού είναι πολύ σημαντική διότι οι αναλύσεις που ακολουθούνται είναι πολύ ευαίσθητες και μικρά λάθη (ανθρώπινα ή οργάνων) μπορεί να οδηγήσουν σε λάθος συμπεράσματα .

Η διαπίστευση όμως είναι μια δύσκολη διαδικασία και προϋποθέτει την τήρηση πολλών απαιτήσεων. Κάθε εργαστήριο για να εκτελέσει σωστά τις απαιτήσεις της διαπίστευσης πρέπει να ακολουθήσει και να πραγματοποιήσει σωστά όλες τις απαιτήσεις καθώς και να αναπτύξει ένα εσωτερικό σύστημα το οποίο επιτρέπει τον έλεγχο όλων των παραμέτρων που μπορεί ένα επηρεάσει μια δόκιμη ή ανάλυση.

Είναι πλέον αδιαμφισβήτητο ότι η διαπίστευση αποτελεί μονόδρομο για την λειτουργία και επιβίωση ενός εργαστηρίου που σέβεται και είναι υπεύθυνο για τα αποτελέσματα που παραδίδει στους πελάτες .

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ
Ελληνική βιβλιογραφία

ΕΣΥΔ ΔΔ/02/03/21-07-2015

**Ξένη βιβλιογραφία **

AFNOR validation certificate for an alternative analysis method according to the NF V 03-100 standard Vidas SLM kit

Vidas SLM package insert ref(30702) biomerieux

Manual biomerieux

ISO 6579 :2002 microbiology of food and animal feeding stuffs –method for detection of salmonella spp.

BIOMERIEUX CULTURE MEDIA MANUAL

BIOMERIEUX –vidas LM02

EN ISO 11290-1:1997 Horizontal method for the detection and enumeration of LM02 –part 1 : detection method

Afnor validation of the ALOA method for the detection of LM02 in food stuffs

ISO 4832:2006 microbiology of food and animal feeding stuff – horizontal method for the enumeration of coliforms –colony count technique

ISO 7218:1996 microbiology of food and animal feeding stuff (general rules)

ISO 6888-2:1999 microbiology of food and animal feeding stuff

ISO 7218:1996 microbiology of food and animal feeding stuff

ISO 4833: 2003 microbiology of food and animal feeding stuff

ISO 21518 -2 2004 microbiology of food and animal feeding stuff (Γενικοί κανόνες)

ISO 7218:1996 microbiology of food and animal feeding stuff (Γενικοί κανόνες)

ISO 6887-4 microbiology of food and animal feeding stuff (Προετοιμασία δειγμάτων)

ISO 6222:1999 water quality

ISO 9308-1:2014 water quality (enumeration of E.C. and coliform bacteria

ISO7899-2:2000 water quality and enumeration of intestinal *enterococci* part2: membrane filtration method

ISO6461-2:2002

ISO 7704-1985 water quality evaluation of membrane filters used for microbiological analyses

Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 14th Edition, p 427, Method 419D (1975) .

Υπερσυνδέσεις

1. <https://www.iso.org/standard/39883.html>
2. <http://www.elot.gr/>
3. <http://www.european-accreditation.org/>
4. <http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/infotop.jsp>
5. <http://qualityinlab.blogspot.gr/2010/12/blog-post.html>
6. http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/plirofories/DD_21_07_2015.pdf
7. http://www.elot.gr/38_ELL_HTML.aspx
8. http://www.elot.gr/40_ELL_HTML.aspx
9. <http://www.european-accreditation.org/what-is-accreditation>
10. <http://www.european-accreditation.org/mission>
11. http://www.jimkava.com/wp-content/uploads/2015/01/017025_EN-ISO-el_2006.pdf
12. <https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%A3%CE%B1%CE%BB%CE%BC%CE%BF%CE%BD%CE%AD%CE%BB%CE%B1>
13. <https://en.wikipedia.org/wiki/Salmonella>
14. https://en.wikipedia.org/wiki/Listeria_monocytogenes
15. <http://www2.keelpno.gr/blog/?p=3074>
16. <http://www.biomerieux.com>
17. <http://biomerieuxdirect.com/industry/Bacteriology/Quality-Indicators/Quality-Indicator%3A-Tempo/Quality-Indicator-System/TEMPO-Instrument-Sales-New/TEMPO%26reg/p/80024>

18. <http://biomerieuxdirect.com/industry/Bacteriology/Quality-Indicators/Quality-Indicator%3A-Tempo/Quality-Indicator-System/TEMPO-Instrument-Sales-New/TEMPO%26reg-READER-TRAY/p/80012>
19. https://en.wikipedia.org/wiki/Coliform_bacteria
20. <https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%A3%CF%84%CE%B1%CF%86%CF%85%CE%BB%CF%8C%CE%BA%CE%BF%CE%BA%CE%BA%CE%BF%CF%82>
21. https://en.wikipedia.org/wiki/Staphylococcus_aureus
22. http://www.keelpno.gr/Portals/0/%CE%91%CF%81%CF%87%CE%B5%CE%AF%CE%B1/%CE%A0%CF%81%CE%BF%CE%B3%CF%81%CE%AC%CE%BC%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%B1/%CE%94%CE%95%CE%94%CE%A5/%CE%98%CE%B5%CF%83%CF%83%CE%B1%CE%BB%CE%AF%CE%B1/08_%CE%91.%20%CE%9A%CE%B1%CF%84%CF%83%CE%B9%CE%B1%CF%86%CE%BB%CE%AC%CE%BA%CE%B1.pdf
23. <http://www.sumyaunice.com/index.php/colony-counter-j3.html>
24. http://www.keelpno.gr/Portals/0/%CE%91%CF%81%CF%87%CE%B5%CE%AF%CE%B1/%CE%A0%CF%81%CE%BF%CE%B3%CF%81%CE%AC%CE%BC%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%B1/%CE%94%CE%95%CE%94%CE%A5/%CE%98%CE%B5%CF%83%CF%83%CE%B1%CE%BB%CE%AF%CE%B1/08_%CE%91.%20%CE%9A%CE%B1%CF%84%CF%83%CE%B9%CE%B1%CF%86%CE%BB%CE%AC%CE%BA%CE%B1.pdf
25. http://www.waterinfo.gr/eedyp/Paros_papers/velonakis_e.pdf
26. <http://www.indeepanalysis.gr/analyseis/arthra/mikroviologikh-poiothta-tou-posimou-nerou-mikroviologikoi-deiktes>
27. https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%A0%CE%BF%CE%B9%CF%8C%CF%84%CE%B7%CF%84%CE%B1_%CF%84%CE%BF%CF%85_%CE%BD%CE%B5%CF%81%CE%BF%CF%8D
28. <http://www.indeepanalysis.gr/analyseis/arthra/mikroviologikh-poiothta-tou-posimou-nerou-mikroviologikoi-deiktes>
29. <http://www.watermicro.gr/wp-content/uploads/iiiiiyiiyiyiyiy-05-11-2014-iiiiy-workshop.pdf>

30. <http://www.eyath.gr/swift.jsp?CMCCode=160502&extLang>
31. <https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%91%CE%B3%CF%89%CE%B3%CE%B9%CE%BC%CF%8C%CF%84%CE%B7%CF%84%CE%B1>
32. <https://www.amazon.in/PH-8424-Meter-Waterproof-Portable-feature/dp/B01N7AAZKI>
33. http://kpe-kastor.kas.sch.gr/limnology/limnology/chemical_parameters.htm
34. <https://epoptes.wordpress.com/%CE%B8%CE%AD%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%B1-%CE%B4%CE%B7%CE%BC%CF%8C%CF%83%CE%B9%CE%B1%CF%82-%CF%85%CE%B3%CE%B5%CE%AF%CE%B1%CF%82/%CF%80%CF%8C%CF%83%CE%B9%CE%BC%CE%BF-%CE%BD%CE%B5%CF%81%CF%8C/%CF%85%CE%B3%CE%B5%CE%B9%CE%BF%CE%BD%CE%BF%CE%BC%CE%B9%CE%BA%CE%B7-%CF%83%CE%B7%CE%BC%CE%B1%CF%83%CE%B9%CE%B1-%CF%84%CF%89%CE%BD-%CF%87%CE%B7%CE%BC%CE%B9%CE%BA%CF%89%CE%BD-%CF%80%CE%B1%CF%81%CE%B1/>
35. <https://el.wikipedia.org/wiki/PH>
36. <https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%91%CE%B3%CF%89%CE%B3%CE%B9%CE%BC%CF%8C%CF%84%CE%B7%CF%84%CE%B1>
37. <http://www.aboutcivil.org/To-Determine-Total-Hardness-Of-Water-EDTA-Method.html>
38. http://cd1.edb.hkedcity.net/cd/science/chemistry/s67chem/pdf/sOL_6_Water_hardness.pdf
39. http://www.uobabylon.edu.iq/eprints/publication_2_2630_250.pdf
40. [file:///C:/Users/User/Desktop/DOC316.52.93091%20-%20Chlorides%20in%20water%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/User/Desktop/DOC316.52.93091%20-%20Chlorides%20in%20water%20(1).pdf)

41. <file:///C:/Users/User/Desktop/DOC316.53.01023.pdf>
42. https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-08/documents/method_352-1_1971.pdf
43. <http://www.analytika.gr/product-categories-46075/fasmatofotometera-uv-vis-aplis-diplis-desmis-45971/>
44. http://www.chem.uky.edu/Courses/che226/labs/flame_photometry.html
45. <http://vlab.amrita.edu/?sub=2&brch=193&sim=1351&cnt=1>