



ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΔΙΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΣΧΗΜΑΤΩΝ

1. ΓΕΝΙΚΑ: Η Χημική Υπηρεσία Μετρολογίας σχεδιάζει και διοργανώνει διεργαστηριακά σχήματα ελέγχου ικανότητας με την επωνυμία SCHEMA (Scheme for CHEMical Measurement Assessment) σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο ISO/IEC 17043:2010 – γενικές απαιτήσεις σχημάτων διεργαστηριακών δοκιμών. Διοργανώνονται επαναλαμβανόμενα σχήματα διεργαστηριακών δοκιμών σε πληθώρα υποστρωμάτων σύμφωνα με ετήσιο πρόγραμμα, το οποίο αναρτάται στον ιστοχώρο του Γ.Χ.Κ. (http://www.gcsl.gr/index.asp?a_id=371). Επίσης παρέχει διεργαστηριακές δοκιμές ύστερα από ανάθεση, οπότε ο σχεδιασμός του σχήματος πραγματοποιείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των πελατών.

2. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Στόχος των διεργαστηριακών δοκιμών ελέγχου ικανότητας είναι η οικειοθελής αξιολόγηση των υπηρεσιών που παρέχονται από εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων. Στα πλαίσια αυτά, λειτουργώντας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του πρότυπου ISO/IEC 17043, η Χ.Υ. Μετρολογίας αναλαμβάνει το σχεδιασμό, την παραγωγή και τη διανομή ομοιογενών/σταθερών δοκιμών σύμφωνα με προκαθορισμένο χρονοδιάγραμμα. Οι συμμετέχοντες προσδιορίζουν όσες από τις διαθέσιμες παραμέτρους επιθυμούν χρησιμοποιώντας αναλυτική μέθοδο της επιλογής τους και καλούνται να υποβάλουν τα αποτελέσματά τους εντός μιας προκαθορισμένης καταληκτικής ημερομηνίας. Ο φορέας συγκεντρώνει τα αποτελέσματα, τα υποβάλλει σε επεξεργασία εφαρμόζοντας έγκυρη στατιστική μεθοδολογία και συντάσσει μια έκθεση αξιολόγησης, όπου η επίδοση των εργαστηρίων αξιολογείται συγκρίνοντας τα αποτελέσματά τους με μία αποδιδόμενη τιμή (αξιολόγηση μέσω z-scores ή άλλων στατιστικών μεγεθών). Η ανωνυμία των εργαστηρίων και η εμπιστευτικότητα των αποτελεσμάτων τους διασφαλίζεται με τη χρήση κατάλληλων κωδικών.

3. ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ: Το ετήσιο πρόγραμμα διανομής των διεργαστηριακών δοκιμών SCHEMA βρίσκεται αναρτημένο στο σύνδεσμο των ΔΙΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΣΧΗΜΑΤΩΝ (http://www.gcsl.gr/index.asp?a_id=371) στον ιστοχώρο του Γενικού Χημείου του Κράτους. Στο σχετικό έντυπο παρουσιάζονται τα διαθέσιμα σχήματα διεργαστηριακών δοκιμών, τα υποστρώματα, οι προς προσδιορισμό παράμετροι και οι πιθανές ημερομηνίες διεξαγωγής. Οι ενδιαφερόμενοι πραγματοποιούν τις επιλογές τους συμπληρώνοντας το έντυπο εκδήλωσης ενδιαφέροντος και το αποστέλλουν στη Χ. Υ. Μετρολογίας. Δύο εβδομάδες πριν τη διανομή των δοκιμών, η Υπηρεσία επιβεβαιώνει την εγγραφή του ενδιαφερόμενου αποστέλλοντάς του το έντυπο συμμετοχής, στο οποίο περιγράφονται οι λεπτομέρειες και το αναλυτικό χρονοδιάγραμμα της επιθυμητής διεργαστηριακής δοκιμής. Μετά τη διανομή των δειγμάτων, οι συμμετέχοντες λαμβάνουν υπηρεσιακό σημείωμα με οδηγίες για την καταβολή του τέλους συμμετοχής και των εξόδων αποστολής σε λογαριασμό της Τραπέζης της Ελλάδος. Η εξόφληση πρέπει να έχει ολοκληρωθεί εντός 15 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία διανομής των δειγμάτων, σε διαφορετική περίπτωση η Χ.Υ. Μετρολογίας διατηρεί το δικαίωμα να παρακρατήσει την τελική έκθεση από τους συμμετέχοντες.

4. ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ: Το προσωπικό της Χ.Υ. Μετρολογίας δεσμεύεται να λειτουργεί με αμεροληψία, εχεμύθεια και εμπιστευτικότητα. Όλες οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα των συμμετεχόντων εργαστηρίων στις διεργαστηριακές δοκιμές είναι εμπιστευτικές. Η διαχείρισή τους γίνεται από αρμόδια εξουσιοδοτημένο προσωπικό που εμπλέκεται στη διαδικασία της οργάνωσης και λειτουργίας των διεργαστηριακών σχημάτων SCHEMA. Η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών ενδέχεται να αρθεί μόνο σε συμφωνία με τους ίδιους τους συμμετέχοντες. Δεν επιτρέπεται η χρήση δεδομένων που αναφέρονται στις εκθέσεις των διεργαστηριακών σχημάτων SCHEMA για σκοπό διαφορετικό από την αξιολόγηση της επίδοσης των εργαστηρίων χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της Χ.Υ. Μετρολογίας.



5. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ: Η διαδικασία σχεδιασμού των διεργαστηριακών δοκιμών αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του φορέα και σε καμία περίπτωση δεν εκχωρείται ως προμήθεια. Η τεχνογνωσία του φορέα ενισχύεται κατά περίπτωση μέσω της συγκρότησης συμβουλευτικών επιτροπών εμπειρογνομόνων, ενώ οι εργασίες του παρακολουθούνται από Κατευθυντήρια Επιτροπή υψηλού κύρους. Ως μέλη των επιτροπών συμμετέχουν τόσο υπάλληλοι του Γ.Χ.Κ., όσο και εξωτερικοί συνεργάτες-σύμβουλοι που επιλέγονται με βάση την εξειδίκευσή τους, αλλά και την επιστημονική και επαγγελματική τους κατάρτιση. Η προετοιμασία των δειγμάτων (παραγωγή και συσκευασία) ελέγχεται και είτε πραγματοποιείται σε ειδικά διαμορφωμένο χώρο στις εγκαταστάσεις του Γ.Χ.Κ ή εκχωρείται ως προμήθεια. Τα παραγόμενα δοκίμια υποβάλλονται σε έλεγχο της ομοιογένειας και της σταθερότητάς τους σύμφωνα με τις απαιτήσεις του πρότυπου ISO 13528:2015 ή του εναρμονισμένου πρωτοκόλλου της IUPAC. Οι μετρήσεις για τον έλεγχο της ομοιογένειας των δειγμάτων ενδέχεται να ανατεθεί σε άλλα εργαστήρια, η λειτουργία των οποίων ελέγχεται από το φορέα και ικανοποιεί τις απαιτήσεις του πρότυπου ISO/IEC17025:2017. Οι τεχνικές λεπτομέρειες προετοιμασίας των δοκιμών καταγράφονται από το φορέα και μαζί με τη στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων ομοιογένειας και σταθερότητας παραθέτονται στην τελική έκθεση του διεργαστηριακού σχήματος.

6. ΔΙΑΝΟΜΗ: Η διανομή των δειγμάτων πραγματοποιείται από εταιρεία ταχυμεταφορών σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που έχει ανακοινωθεί από τη Χ.Υ. Μετρολογίας. Οι συμμετέχοντες ενημερώνονται έγκαιρα τόσο για τη διεξαγωγή του σχήματος όσο και για το ακριβές χρονοδιάγραμμα υλοποίησής του. Τα δείγματα συνοδεύονται από ένα διαβιβαστικό έγγραφο (στο οποίο αναφέρονται λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με το χειρισμό τους και οι κωδικοί συμμετοχής κάθε εργαστηρίου), το έντυπο επιβεβαίωσης της παραλαβής του δοκιμίου, το έντυπο αναφοράς αποτελεσμάτων και το τεχνικό ερωτηματολόγιο. Οι συμμετέχοντες έχουν τη δυνατότητα να ιχνηλατήσουν τη διαδικασία αποστολής μέσω ειδικού κωδικού του διανομέα. Είναι ευθύνη των συμμετεχόντων να επικοινωνήσουν με τη Χ.Υ. Μετρολογίας εάν δεν παραλάβουν τα δείγματα σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα. Για το λόγο αυτό, με την παραλαβή των δειγμάτων επιστρέφουν συμπληρωμένο το σχετικό έντυπο. Εάν η αποστολή των δοκιμών καθυστερήσει με ευθύνη του διοργανωτή, οι συμμετέχοντες ενημερώνονται σχετικά πριν από την αναφερόμενη καταληκτική ημερομηνία. Σε περίπτωση παραλαβής ελαττωματικών δοκιμών, ο φορέας αναλαμβάνει την αντικατάστασή τους και την εκ νέου αποστολή τους.

7. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΙ - ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ: Οι συμμετέχοντες προσδιορίζουν τις παραμέτρους που επιθυμούν χρησιμοποιώντας αναλυτική μέθοδο της επιλογής τους (ο φορέας προτρέπει τα εργαστήρια να εφαρμόσουν επίσημες ή/και διαπιστευμένες αναλυτικές μεθόδους) και καλούνται να υποβάλουν τα αποτελέσματά τους έως την προκαθορισμένη καταληκτική ημερομηνία χρησιμοποιώντας τα τυποποιημένα έντυπα που τους έχουν αποσταλεί. Αποτελέσματα που υποβάλλονται εκπρόθεσμα (μετά την καταληκτική ημερομηνία) **δεν** γίνονται αποδεκτά. Το ίδιο ισχύει για μη αριθμητικά αποτελέσματα, τα οποία δεν λαμβάνονται υπόψη στην αξιολόγηση. Πριν την έκδοση της τελικής έκθεσης (οπότε κοινοποιούνται οι αποδιδόμενες τιμές) είναι δυνατή η αλλαγή/αντικατάσταση τιμών που έχουν υποβληθεί εμπρόθεσμα από το συμμετέχοντα, αρκεί να ενημερώσουν εγγράφως το φορέα. Μαζί με τα αποτελέσματά τους, τα συμμετέχοντα εργαστήρια καλούνται να αποστείλουν συμπληρωμένο το τεχνικό ερωτηματολόγιο.

8. ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ: Στη συνέχεια, τα αποτελέσματα υποβάλλονται σε επεξεργασία με έγκυρη στατιστική μεθοδολογία που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του πρότυπου ISO 13528:2015 και του εναρμονισμένου πρωτοκόλλου της IUPAC. Με τη βοήθεια κατάλληλων στατιστικών ελέγχων ανιχνεύεται η παρουσία εκτρεπόμενων τιμών στον πληθυσμό των αποτελεσμάτων των συμμετεχόντων. Η χρήση ανθεκτικών στατιστικών μεγεθών επιτρέπει τη διατήρηση των εκτρεπόμενων τιμών, οι οποίες αξιολογούνται όπως και οι



υπόλοιπες τιμές, συγκρίνοντας δηλαδή την απόκλισή τους από μία αποδιδόμενη τιμή σε σχέση με μία τιμή-στόχο τυπικής απόκλισης για κάθε διεργαστηριακό σχήμα (αξιολόγηση μέσω z-scores ή άλλων στατιστικών μεγεθών):

$$z = \frac{(x - x_{pt})}{\sigma_{pt}}$$

όπου x , το αποτέλεσμα που αναφέρεται από τον συμμετέχοντα
 x_{pt} , η αποδιδόμενη τιμή
 σ_{pt} , η τιμή-στόχος της τυπικής απόκλισης για το διεργαστηριακό σχήμα

Ακόμη, υπολογίζεται η αβεβαιότητα της αποδιδόμενης τιμής και συγκρίνεται με την τιμή-στόχο της τυπικής απόκλισης. Σε περιπτώσεις που κριθεί υψηλή, γίνεται σχετική υπόδειξη στους συμμετέχοντες και η αξιολόγηση της επίδοσής τους πραγματοποιείται μέσω “ενδεικτικών” z-scores. Σε ακραίες περιπτώσεις που η αβεβαιότητα της αποδιδόμενης τιμής λαμβάνει υψηλές τιμές σε σχέση με την τιμή-στόχο της τυπικής απόκλισης, δεν εκδίδονται z-scores.

9. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ: Τέλος, συντάσσεται η τελική έκθεση της διεργαστηριακής δοκιμής SCHEMA και αποστέλλεται σε όλους τους συμμετέχοντες σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που έχει ανακοινωθεί. Σε περίπτωση που οι συμμετέχοντες δεν έχουν εξοφλήσει το κόστος συμμετοχής τους, η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να παρακρατήσει την έκθεση. Η τελική έκθεση του σχήματος διανέμεται με e-mail σε ηλεκτρονική μορφή (μορφή αρχείου PDF). Η ανωνυμία των εργαστηρίων εξασφαλίζεται από τη χρήση κωδικών οι οποίοι βρίσκονται σε αποκλειστική τους γνώση. Η τελική έκθεση περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των εργαστηρίων που συμμετείχαν στη διεργαστηριακή δοκιμή και την αξιολόγηση της επίδοσής τους. Παρέχονται πληροφορίες για την επιλογή και τον υπολογισμό της αποδιδόμενης τιμής και της τιμής-στόχου της τυπικής απόκλισης για την αξιολόγηση της διεργαστηριακής δοκιμής (χρήση ανθεκτικών στατιστικών μεγεθών, κτλ). Μαζί με την τελική έκθεση κάθε εργαστήριο λαμβάνει σε ηλεκτρονική μορφή έντυπο για την αξιολόγηση του σχήματος, το οποίο παρακαλείται να συμπληρώσει και να επιστρέψει εντός μιας εβδομάδας. Σε περίπτωση που κάποιο εργαστήριο υποβάλει ένσταση έναντι της αξιολόγησης της επίδοσής του, η Χ.Υ. Μετρολογίας ως φορέας διοργάνωσης αναλαμβάνει την υποχρέωση να απαντήσει εγγράφως (ύστερα από εμπειριστατωμένη διερεύνηση) και εφόσον κριθεί απαραίτητο, να προβεί σε διορθωτικές ενέργειες (αποστολή νέας έκθεσης, ακύρωση σχήματος, κτλ).

10. ΟΡΓΑΝΩΣΗ: Η Χ.Υ. Μετρολογίας έχει εγκαταστήσει σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που ανταποκρίνεται πλήρως στις απαιτήσεις του προτύπου ISO/IEC 17043. Η πολιτική του φορέα εναρμονίζεται με την πολιτική ποιότητας του Γ.Χ.Κ., η οποία ικανοποιεί τις αντίστοιχες απαιτήσεις του πρότυπου ISO/IEC 17025:2017. Ο τρόπος οργάνωσης της Υπηρεσίας και οι διαδικασίες που εφαρμόζει για τον έλεγχο και τη διαχείριση εγγράφων και δεδομένων, την επιλογή και την αξιολόγηση κατάλληλων προμηθευτών, την πραγματοποίηση ενδεδειγμένων επιθεωρήσεων και ανασκοπήσεων, καθώς και με τη λήψη κατάλληλων διορθωτικών, προληπτικών και βελτιωτικών ενεργειών εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του φορέα με τις ανάλογες απαιτήσεις του πρότυπου ISO/IEC 17043 και αποβλέπουν στην παροχή υπηρεσιών υψηλής ποιότητας και στη συνεχή αναβάθμιση του συστήματος ποιότητας.