



**ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ
CYSAB**

**Διαπίστευση
ή
Πιστοποίηση
για τα Εργαστήρια;**

**ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΠΡΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (ΚΟΠΠ)**

Εισαγωγή

Με την εμπειρία της εφαρμογής της Διαπίστευσης και της Πιστοποίησης σε διάφορες δραστηριότητες, παρατηρείται μια σύγχυση στην περίπτωση των εργαστηρίων. Σε μερικές περιπτώσεις διατυπώνεται το ερώτημα κατά πόσον κι οι δυο διαδικασίες οδηγούν στο ίδιο αποτέλεσμα ή ικανοποιούν τους ίδιους στόχους. Για το λόγο αυτό χρειάζεται μια **αποσαφήνιση** όσον αφορά το περιεχόμενο και τη σημασία τους.

Ορισμοί

Η **Πιστοποίηση** είναι μια διαδικασία με την οποία ένας φορέας παρέχει γραπτή βεβαίωση ότι ένα προϊόν, μια διαδικασία ή μια υπηρεσία, συμφωνεί με καθορισμένες απαιτήσεις.

Η **Διαπίστευση** είναι μια διαδικασία αναγνώρισης από εξουσιοδοτημένο σώμα ότι ένας φορέας **έχει την επάρκεια να διεξάγει καθορισμένες δραστηριότητες**.

Τι επιδιώκουμε...

Με τη **Διαπίστευση** αξιολογείται η **τεχνική επάρκεια προσωπικού και υποδομής** για τη διεξαγωγή καθοριζόμενων στην κάθε περίπτωση δραστηριοτήτων. Το πεδίο εφαρμογής είναι περιορισμένο και καθορίζεται στην κάθε περίπτωση.

Με την **Πιστοποίηση** **επιθεωρείται η διαχειριστική επάρκεια** σε ένα ευρύ πλαίσιο δραστηριοτήτων. Πρόκειται για ένα οργανωτικό πλαίσιο που δεν συνδέεται με την τεχνική επάρκεια σε σχέση με τις περιγραφόμενες δραστηριότητες. Η ίδια η δραστηριότητα της

Πιστοποίησης υπόκειται κι αυτή σε Διαπίστευση. Οι φορείς πιστοποίησης πρέπει να τεκμηριώνουν τη δική τους τεχνική επάρκεια για τη δραστηριότητά τους.

Ομοιότητες και διαφορές

Οι δυο διαδικασίες παρουσιάζουν

- **ομοιότητες/ αναλογίες** σε σχέση με την επιθεωρητική τους φύση και την απαιτούμενη τεκμηρίωση
- **διαφορές** σε σχέση με τους στόχους και το αποτέλεσμα.
Συγκεκριμένα
 - τα χρησιμοποιούμενα πρότυπα, ISO 9000 και ISO 17025, αντίστοιχα
 - τις απαιτήσεις σε σχέση με την **τεχνική επάρκεια**
 - τη **διαδικασία** επιθεώρησης/ αξιολόγησης
 - τη χρησιμοποιούμενη ορολογία
 - τον καθορισμό **αντικειμένου**
 - τη **σύνθεση** της Ομάδας Επιθεώρησης/ Αξιολόγησης.

Η δομή των Προτύπων

Η δομή του Προτύπου ISO/IEC 17025: 2005 διευκολύνει τη σύγκριση ανάμεσα στα δυο συστήματα και μειώνει το κόστος από πολλαπλές παράλληλες διαδικασίες. Στο Πρότυπο αυτό περιέχονται χωριστά οι απαιτήσεις διαχείρισης (που αντιστοιχούν σε εκείνες του ISO 9000 - κεφ. 4) και οι τεχνικές απαιτήσεις (κεφ. 5).

Το διάγραμμα που ακολουθεί είναι απεικονιστικό.

Κτίζοντας την αξιοπιστία των μετρήσεων...

Διαπίστευση

Αξιοπιστία

- Επάρκεια προσωπικού
- Καταλληλότητα συσκευών/χώρου
- Διακρίβωση εξοπλισμού
- Διεργαστηριακές συγκρίσεις
- Επικύρωση μεθόδων

Σύστημα Ποιότητας (→ Πιστοποίηση)

Η νέα έκδοση του Προτύπου ISO/IEC 17025: 2005 προσαρμόζεται πλήρως στη φιλοσοφία που εισάγει το ISO 9001:2000. (Σημείωση: Αντίστοιχη προσαρμογή έχει γίνει και στη νέα έκδοση του Προτύπου ISO 15189:2007 που απευθύνεται ειδικά στα κλινικά εργαστήρια). Σαν αποτέλεσμα, στα πιστοποιητικά διαπίστευσης εργαστηρίων μπορεί να προστίθεται η παρακάτω αναφορά:

Το εργαστήριο είναι διαπιστευμένο σύμφωνα με το αναγνωρισμένο Διεθνές Πρότυπο ISO/IEC 17025:2005. Η διαπίστευση αυτή αποδεικνύει την τεχνική επάρκεια για ένα καθορισμένο πεδίο και τη λειτουργία ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας του Εργαστηρίου (βλ. Joint ILAC-IAF Communiqué 18/06/2005).

Συνοψίζοντας, υπογραμμίζεται πως για σκοπούς τεκμηρίωσης της επάρκειας του εργαστηριακού ελέγχου και της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων του, το κατάλληλο εργαλείο είναι η διαπίστευση.

2/2004 (αναθ. 2008)



Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα του ΚΟΠΠ:

www.cys.mcit.gov.cy

τηλ.: +357 - 22409309/310/355

τηλεομ.: +357 - 22754103

ηλεκτρ. ταχ.: ktsimillis@cys.mcit.gov.cy



Τυπώθηκε σε ανακυκλωμένο χαρτί



Γ.Τ.Π. 104/2008 - 500

Εκδόθηκε από το Γραφείο Τύπου και Πληροφοριών

Εκτύπωση: Zavallis Litho Ltd