



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικόν και Καποδιστριακόν
Πανεπιστήμιον Αθηνών

Έλεγχος και Διασφάλιση Ποιότητας - Διαπίστευση

Ενότητα 2: Το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005

Σ. ΣΥΝΟΥΡΗ (Γ.Χ.Κ.)
Ν. ΘΩΜΑΪΔΗΣ (Ε.Κ.Π.Α.)

ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO/IEC 17025:2005

1. Ένα σύντομο ιστορικό σημείωμα
2. Τα κύρια χαρακτηριστικά του προτύπου
3. Το πεδίο εφαρμογής του προτύπου
4. Η δομή του προτύπου
5. Παρατηρήσεις και εμπειρία από την εφαρμογή του προτύπου ISO/IEC 17025



ΕΝΑ ΣΥΝΤΟΜΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Ένα πρότυπο προσαρμοσμένο στις ανάγκες της
παγκοσμιοποίησης



ΕΝΑ ΣΥΝΤΟΜΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αρχές δεκαετίας του 80, επίδραση από :

- Πρότυπα της σειράς ISO 9000
- Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής του ΟΟΣΑ (Good Laboratory Practice, GLP)



ΕΝΑ ΣΥΝΤΟΜΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Ανάγκη το πρότυπο που θα υιοθετηθεί :

- Να μπορεί να εφαρμόζεται σε εργαστήρια ρουτίνας
- Να περιλαμβάνει πρόσθετες απαιτήσεις για την τεχνική ικανότητα των εργαστηρίων και όχι μόνο κριτήρια σχετικά με το σύστημα λειτουργίας τους



ΕΝΑ ΣΥΝΤΟΜΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Σε ευρωπαϊκό επίπεδο

- 1989 : Έκδοση του προτύπου EN 45001 «Γενικά κριτήρια για τη λειτουργία των εργαστηρίων δοκιμών

Σε διεθνές επίπεδο

- 1990 : Έκδοση του Οδηγού ISO 25 «Γενικές απαιτήσεις για την επάρκεια των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων»



ΕΝΑ ΣΥΝΤΟΜΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Το 1993 ξεκινά η διαδικασία εναρμόνισης του προτύπου EN 45001 με τον Οδηγό ISO 25.

Το έργο ανατέθηκε από τον ISO σε Ομάδα Εργασίας.

Η διαδικασία κράτησε 6 έτη και τελικώς κατέληξε σε πρότυπο με «κανονιστική» ισχύ και όχι απλά σε Οδηγό ISO.



ΕΝΑ ΣΥΝΤΟΜΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Το 17025 συντάχθηκε με σκοπό :

- τη χρήση ενός και μόνο προτύπου για τη διαπίστευση των εργαστηρίων, αποδεκτού σε παγκόσμια κλίμακα
- την παραγωγή ενός προτύπου που θα αντικαθιστούσε τον Οδηγό ISO 25 και το EN 45001
- τη χρήση ενός ενιαίου προτύπου από τα **εργαστήρια**, τους **φορείς διαπίστευσης** και τους **πελάτες των εργαστηρίων**



ΕΝΑ ΣΥΝΤΟΜΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Το Δεκέμβριο του 1999, ψηφίζεται το νέο πρότυπο ISO/IEC 17025, που είναι το νέο πρότυπο διαπίστευσης εργαστηρίων.

Δόθηκε 3ετής διάστημα στα εργαστήρια για να προσαρμοστούν στο νέο πρότυπο.



ΕΝΑ ΣΥΝΤΟΜΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

- Δεκέμβριος 1999 :
ISO/IEC 17025
- Μάρτιος 2000 : Υιοθέτηση από CEN/CENELEC
EN ISO/IEC 17025
- Σεπτέμβριος 2000 : Ελληνική απόδοση
ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025
- Δεκέμβριος 2005 : Αναθεώρηση
ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005



ΤΑ ΚΥΡΙΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

- **Διεθνές** πρότυπο και όχι απλώς ευρωπαϊκό
- Αντικαθιστά το ISO Guide 25 και το EN 45001
- Συντάχθηκε έχοντας ως βάση (στις απαιτήσεις για τη διοίκηση)
το ISO 9000 : 1994
- Προσανατολισμός στην **ικανοποίηση των αναγκών του πελάτη**



ΤΑ ΚΥΡΙΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

- Αυτόνομο (stand alone) πρότυπο. Παρέχει περισσότερες λεπτομέρειες και διευκρινίσεις.
- Διάρθρωση σε 2 κύριες ενότητες: τις απαιτήσεις για τη διοίκηση και τις τεχνικές απαιτήσεις.
- Οι ενότητες αυτές είναι διαρθρωμένες σε υπο-ενότητες, όπου έχουν συγκεντρωθεί στοιχεία που ήταν διάσπαρτα στα άλλα πρότυπα.



ΤΑ ΚΥΡΙΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

Σημαντική **καινοτομία** του ISO/IEC 17025:

Εστιάζεται στην **αποτελεσματικότητα διεργασιών και διαδικασιών** (Process driven Approach) Μεγάλη σημασία πρέπει να δίνεται στη συνολική εξέταση λειτουργίας του γενικού συστήματος ή/και των επί μέρους συστημάτων.

Τυπικά ερωτήματα «Δουλεύει αυτό το σύστημα?» «Έχει αποτέλεσμα αυτή η διαδικασία?»



ΤΑ ΚΥΡΙΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

Το ISO/IEC 17025 σε αντίθεση με τα πρότυπα που αντικατέστησε (ISO Guide 25, EN 45001) δίνει λιγότερη σημασία σε «λίστες» στοιχείων που πρέπει να υπάρχουν (π.χ. στα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνει το Εγχειρίδιο Ποιότητας).



ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

(§ 1 ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO/IEC 17025)

ΣΕ :

- Εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων, συμπεριλαμβανομένης και της δειγματοληψίας, που ενδεχομένως πραγματοποιούν εργαστήρια δοκιμών ή διακριβώσεων
- Εργαστήρια 1ου, 2ου και 3ου μέρους
- Εργαστήρια ανεξαρτήτως μεγέθους, μικρά και μεγάλα
- Για χρήση από εργαστήρια, πελάτες εργαστηρίων, κανονιστικές αρχές, φορείς διαπίστευσης



ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

(§ 1 ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO/IEC 17025)

Δίνει τη δυνατότητα σε εργαστήρια δοκιμών ή διακριβώσεων να διαπιστευτούν για :

- δειγματοληψία
- παροχή «γνωμών» και «ερμηνειών»



ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

(§ 1 ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO/IEC 17025)

Στις περιπτώσεις, όμως, που το εργαστήριο δεν ζητάει διαπίστευση για δειγματοληψία ή για παροχή «γνωμών» και «ερμηνειών» πρέπει να το δηλώνει σαφώς στο Εγχειρίδιο Ποιότητάς του (κατά προτίμηση στη Δήλωση Πολιτικής Ποιότητας-Disclaimers)



ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

(§ 1 ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO/IEC 17025)

Διευκρίνιση :

- Δεν αφορά την εφαρμογή νομοθεσίας για Υγιεινή και Ασφάλεια
- Οι Σημειώσεις παρέχουν διευκρινίσεις, αλλά δεν συνιστούν απαιτήσεις



Η ΔΟΜΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

1. Αντικείμενο
2. Αναφορές σε άλλα πρότυπα
3. Όροι και Ορισμοί (ISO 9000, ISO Guide 2, VIM)
4. Απαιτήσεις για τη διοίκηση
5. Τεχνικές απαιτήσεις



Η ΔΟΜΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

- Σημειώσεις (μη υποχρεωτικής εφαρμογής)
- 3 Παραρτήματα

Ενημερωτικού χαρακτήρα :

(α) Αντιστοίχιση ISO/IEC 17025-ISO 9001, ISO 9002 : 1994

(β) Αναφορά σε κατευθυντήριες οδηγίες για ειδικές εφαρμογές



ISO/IEC 17025 :

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Εν. 4)

Διαρθρώνεται από 15 παραγράφους:

- 4.1 Οργάνωση
- 4.2 Σύστημα Ποιότητας
- 4.3 Έλεγχος εγγράφων
- 4.4 Ανασκόπηση αιτήσεων προσφορών και συμβάσεων
- 4.5 Υπεργολαβία
- 4.6 Υπηρεσίες και προμήθειες
- 4.7 Εξυπηρέτηση του πελάτη



ISO/IEC 17025 :

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Εν. 4)

Διαρθρώνεται από 15 παραγράφους:

- 4.8 Παράπονα
- 4.9 Έλεγχος μη συμμορφούμενης εργασίας
- 4.10 Βελτίωση
- 4.11 Διορθωτικές ενέργειες
- 4.12 Προληπτικές ενέργειες
- 4.13 Έλεγχος των αρχείων
- 4.14 Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- 4.15 Ανασκόπηση από τη διοίκηση



ISO/IEC 17025 :

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Εν. 5)

Διαρθρώνεται από 10 παραγράφους:

5.1 Γενικά

5.2 Προσωπικό

5.3 Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες

5.4 Μέθοδοι και επικύρωση μεθόδων

5.5 Εξοπλισμός



ISO/IEC 17025 :

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Εν. 5)

Διαρθρώνεται από 10 παραγράφους:

5.6 Ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων

5.7 Δειγματοληψία

5.8 Χειρισμός αντικειμένων δοκιμής και διακρίβωσης

5.9 Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων

5.10 Σύνταξη εκθέσεων αποτελεσμάτων



ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO/IEC 17025

Το πνεύμα του προτύπου εστιάζεται στις έννοιες :

- Αποτελεσματικότητα
- Σχεδιασμός κατάλληλος για κάθε τομέα (μπορεί να ποικίλλει από εργαστήριο σε εργαστήριο)
- Συνεχής ανασκόπηση δραστηριοτήτων και ενεργειών
- Συνέπεια σχεδιασμού – υλοποίησης



ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO/IEC 17025

Απαιτήσεις για τη διοίκηση

- Σαφές και διευκρινιστικό
- Ευέλικτο

Όμως

- Περιλαμβάνει νέες απαιτήσεις
- Απαιτήσεις που είχαν περιορισμένη εφαρμογή με τα παλαιότερα πρότυπα διαπίστευσης έχουν ευρύτερο πεδίο εφαρμογής



ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO/IEC 17025

Τεχνικές απαιτήσεις:

- Σαφές και διευκρινιστικό, αλλά και ευέλικτο, ώστε οι διαδικασίες του εργαστηρίου να είναι προσαρμοσμένες στις ανάγκες του εργαστηρίου και των πελατών του
- Δίνει τη δυνατότητα ανάπτυξης «in-house» μεθόδων και διαπίστευση σε «generic» μεθόδους
- Θέτει σαφέστερες απαιτήσεις ως προς κρίσιμους παράγοντες (επικύρωση, αβεβαιότητα, ιχνηλασιμότητα) για την αμοιβαία αποδοχή των αποτελεσμάτων, τη διαφάνειά τους και τη δυνατότητα σύγκρισής τους.
- Δίνει τη δυνατότητα διαπίστευσης της δειγματοληψίας και των γνωμών και ερμηνειών



ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO/IEC 17025

Το πνεύμα του προτύπου εστιάζεται στη λειτουργία ενός **ζωντανού και συνεχώς βελτιούμενου συστήματος ποιότητας προσαρμοσμένου στις ιδιαίτερες συνθήκες κάθε εργαστηρίου.**

Για να επιτευχθεί αυτό, ιδιαίτερη βαρύτητα πρέπει να δίνεται στον **ανθρώπινο παράγοντα** (κινητοποίηση, συμμετοχή).



Τέλος



Χρηματοδότηση

- Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό έχει αναπτυχθεί στο πλαίσιο του εκπαιδευτικού έργου του διδάσκοντα.
- Το έργο «**Ανοικτά Ακαδημαϊκά Μαθήματα στο Πανεπιστήμιο Αθηνών**» έχει χρηματοδοτήσει μόνο την αναδιαμόρφωση του εκπαιδευτικού υλικού.
- Το έργο υλοποιείται στο πλαίσιο του Επιχειρησιακού Προγράμματος «Εκπαίδευση και Δια Βίου Μάθηση» και συγχρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο) και από εθνικούς πόρους.



Σημειώματα

Σημείωμα Ιστορικού Εκδόσεων Έργου

Το παρόν έργο αποτελεί την έκδοση 1.0.

Έχουν προηγηθεί οι κάτωθι εκδόσεις:

- Έκδοση διαθέσιμη [εδώ](#).



Σημείωμα Αναφοράς

Copyright Εθνικών και Καποδιστριακών Πανεπιστημίων Αθηνών, Θωμαΐδης Νικόλαος 2015, Θωμαΐδης Νικόλαος «Έλεγχος και Διασφάλιση Ποιότητας - Διαπίστευση». Έκδοση: 1.0. Αθήνα 2015. Διαθέσιμο από τη δικτυακή διεύθυνση:

<http://opencourses.uoa.gr/courses/CHEM102/>



Σημείωμα Αδειοδότησης

Το παρόν υλικό διατίθεται με τους όρους της άδειας χρήσης Creative Commons Αναφορά, Μη Εμπορική Χρήση Παρόμοια Διανομή 4.0 [1] ή μεταγενέστερη, Διεθνής Έκδοση. Εξαιρούνται τα αυτοτελή έργα τρίτων π.χ. φωτογραφίες, διαγράμματα κ.λ.π., τα οποία εμπεριέχονται σε αυτό και τα οποία αναφέρονται μαζί με τους όρους χρήσης τους στο «Σημείωμα Χρήσης Έργων Τρίτων».



[1] <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Ως **Μη Εμπορική** ορίζεται η χρήση:

- που δεν περιλαμβάνει άμεσο ή έμμεσο οικονομικό όφελος από την χρήση του έργου, για το διανομέα του έργου και αδειοδόχο
- που δεν περιλαμβάνει οικονομική συναλλαγή ως προϋπόθεση για τη χρήση ή πρόσβαση στο έργο
- που δεν προσπορίζει στο διανομέα του έργου και αδειοδόχο έμμεσο οικονομικό όφελος (π.χ. διαφημίσεις) από την προβολή του έργου σε διαδικτυακό τόπο

Ο δικαιούχος μπορεί να παρέχει στον αδειοδόχο ξεχωριστή άδεια να χρησιμοποιεί το έργο για εμπορική χρήση, εφόσον αυτό του ζητηθεί.



Οποιαδήποτε αναπαραγωγή ή διασκευή του υλικού θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει:

- το Σημείωμα Αναφοράς
- το Σημείωμα Αδειοδότησης
- τη δήλωση Διατήρησης Σημειωμάτων
- το Σημείωμα Χρήσης Έργων Τρίτων (εφόσον υπάρχει)

μαζί με τους συνοδευόμενους υπερσυνδέσμους.

