



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικόν και Καποδιστριακόν
Πανεπιστήμιον Αθηνών

Έλεγχος και Διασφάλιση Ποιότητας

Ενότητα 4: Μελέτη ISO 17025 4.1-4.2

Κουμπάρης Μιχαήλ
Τμήμα Χημείας
Εργαστήριο Αναλυτικής Χημείας

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

Σύμφωνα με το πρότυπο

EN ISO/IEC 17025: 2005

«Γενικές Απαιτήσεις για την Ικανότητα των
Εργαστηρίων Δοκιμών και Διακριβώσεων»

(αλλαγές στη 2η έκδοση με κόκκινο)



ΙΣΤΟΡΙΑ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

ISO/IEC GUIDE 25

EN 45001: 1994

(ISO 9001:1994, ISO 9002:1994)

EN ISO/IEC 17025: 1999 (1^Η ΕΚΔΟΣΗ)

(ISO 9001:2000)

EN ISO/IEC 17025:2005 (2^Η ΕΚΔΟΣΗ)



ISO 17025

4.1 ΟΡΓΑΝΩΣΗ (1)

4.1.1 Το Εργαστήριο ή ο Οργανισμός του οποίου αποτελεί μέρος, πρέπει να είναι μια **οντότητα που μπορεί να θεωρηθεί ως νομικά υπεύθυνη**.

4.1.2 Το Εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων του δοκιμών, με τέτοιο τρόπο ώστε να ικανοποιεί τις απαιτήσεις:

- του διεθνούς προτύπου
- τις ανάγκες των πελατών
- τις απαιτήσεις των κανονιστικών αρχών
- των οργανισμών που παρέχουν αναγνώριση



ISO 17025

4.1 ΟΡΓΑΝΩΣΗ (2)

4.1.3 Το σύστημα διαχείρισης του Εργαστηρίου πρέπει να καλύπτει τις εργασίες που εκτελούνται:

- στις μόνιμες εγκαταστάσεις του Εργαστηρίου
- σε θέσεις μακριά από τις μόνιμες εγκαταστάσεις
- σε συνδεδεμένες προσωρινές εγκαταστάσεις
- σε κινητές εγκαταστάσεις



ISO 17025

4.1 ΟΡΓΑΝΩΣΗ (3)

4.1.4 Εάν το Εργαστήριο είναι μέρος Οργανισμού που ασκεί δραστηριότητες πέραν των δοκιμών, πρέπει να καθορίζονται οι ευθύνες του προσωπικού ώστε να μην υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων.



ISO 17025

4.1 ΟΡΓΑΝΩΣΗ (4)

4.1.5 Το Εργαστήριο πρέπει να:

Α) Έχει διοικητικό και τεχνικό προσωπικό, **το οποίο ανεξάρτητα από άλλες υπευθυνότητες**, με αρμοδιότητα και πόρους που απαιτούνται για την άσκηση των καθηκόντων του, **περιλαμβανομένης της εγκαθίδρυσης, διατήρησης και βελτίωσης του συστήματος διαχείρισης** και εντοπισμό εμφάνισης αποκλίσεων και προληπτικές δράσεις.



ISO 17025

4.1 ΟΡΓΑΝΩΣΗ (5)

Β) Εξασφαλίζει ότι διοίκηση και προσωπικό είναι ελεύθερα από αδικαιολόγητες εμπορικές, οικονομικές και άλλες πιέσεις ή επιρροές που επηρεάζουν δυσμενώς την ποιότητα των εργασιών.



ISO 17025

4.1 ΟΡΓΑΝΩΣΗ (6)

Γ) Διαθέτει πολιτικές και διαδικασίες ώστε να εξασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα πληροφοριών του πελάτη και δικαιώματα ιδιοκτησίας (προστασία, ηλεκτρονική αποθήκευση, μετάδοση αποτελεσμάτων).

Δ) Διαθέτει πολιτικές και διαδικασίες για αποφυγή εμπλοκής σε δραστηριότητες που μειώνουν την εμπιστοσύνη στην ικανότητα, αμεροληψία, κρίση ή ακεραιότητα λειτουργίας.



ISO 17025

4.1 ΟΡΓΑΝΩΣΗ (7)

Ε) Καθορίζει την οργανωτική και διοικητική δομή του, τη θέση σε μητρικό οργανισμό και σχέσεις μεταξύ διαχείρισης της ποιότητας, τεχνικών λειτουργιών και υπηρεσιών υποστήριξης.

ΣΤ) Ορίζει ευθύνες, αρμοδιότητες και σχέσεις μεταξύ όλου του προσωπικού.

Ζ) Παρέχει επαρκή επίβλεψη του προσωπικού δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων των εκπαιδευομένων, από πρόσωπα εξοικειωμένα.



ISO 17025

4.1 ΟΡΓΑΝΩΣΗ (8)

Η) Διαθέτει τεχνική διοίκηση (Τεχνικός Υπεύθυνος) με συνολική ευθύνη για τεχνικές λειτουργίες και πόρους για εξασφάλιση ποιότητας λειτουργίας.

Θ) Διορίζεται ένα μέλος ως Υπεύθυνο Ποιότητας, με πρόσβαση στο ανώτατο επίπεδο διοίκησης, για να εξασφαλίζει εφαρμογή του συστήματος ποιότητας.



ISO 17025

4.1 ΟΡΓΑΝΩΣΗ (9)

Ι) Διορίζει αναπληρωτές για το βασικό προσωπικό Διοίκησης.

Κ) Εξασφαλίζει ότι το προσωπικό γνωρίζει την ορθότητα και σημασία των δραστηριοτήτων τους και τον τρόπο συνεισφοράς τους στην επίτευξη των στόχων του συστήματος διαχείρισης.



ISO 17025

4.1 ΟΡΓΑΝΩΣΗ (10)

4.1.6. Η ανωτάτη διοίκηση πρέπει να εξασφαλίσει την εγκαθίδρυση κατάλληλων διαδικασιών επικοινωνίας εντός του εργαστηρίου και ότι η επικοινωνία λαμβάνει χώρα ως προς την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης.



ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΓΙΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (1)

- 1) Αναπτύξει στο Εγχειρίδιο Ποιότητας (Ε.Π.) ένα κεφάλαιο «Οργάνωση και Διοίκηση» που θα περιλαμβάνει: το ιστορικό, νομική υπόσταση, δομή, αποστολή / δραστηριότητες, συμμορφώσεις σε πρότυπα, νομοθεσία, κανονισμούς.



ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΓΙΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (2)

- 2) Αναπτύξει το Οργανόγραμμα του Εργαστηρίου (συνήθως ως Παράρτημα του Ε.Π.) στο οποίο θα φαίνονται τα διάφορα τμήματά του, η σχέση μεταξύ τους, η θέση του σε Μητρικό Οργανισμό, η σχέση Διοίκησης, Τεχνικού Υπευθύνου, Υπευθύνου Ποιότητας. Πιθανόν σε αυτό να αναφέρονται και τα ονόματα των στελεχών.



ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΓΙΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (3)

- 3) Αναπτύξει «Περιγραφές Θέσεων Εργασίας» ή «Καθηκοντολόγιο», μέσα στο κεφάλαιο του Ε.Π. ή ως παράρτημα, όπου θα περιγράφονται λεπτομερώς τα προσόντα (τυπικά και ουσιαστικά), οι αρμοδιότητες και οι ευθύνες των διαφόρων στελεχών (Δ/ντή, Τεχνικού Υπευθύνου, Υπευθύνου Ποιότητας, Αναλυτών, κλπ.



ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΓΙΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (4)

- 4) Ορίσει τους αναπληρωτές του Τεχνικού Υπευθύνου, Υπευθύνου Ποιότητας, Υπευθύνων Τμημάτων έτσι, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του Εργαστηρίου σε περίπτωση απουσίας. Οι αναπληρωτές φαίνονται στις Περιγραφές Θέσεων Εργασίας ή στο Οργανόγραμμα.



ISO 17025

4.2 ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ (1)

4.2.1 Το Εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει, να εφαρμόζει και να τηρεί ένα σύστημα για την ποιότητα (Σ.Π.) 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.

Η τεκμηρίωση πρέπει να γνωστοποιείται, να γίνεται αντιληπτή, να είναι διαθέσιμη και να εφαρμόζεται από το κατάλληλο προσωπικό.



ISO 17025

4.2 ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ (2)

4.2.2 Οι πολιτικές και οι αντικειμενικοί σκοποί του Σ.Π καθορίζονται σε ένα Εγχειρίδιο Ποιότητας (Ε.Π.).

Το σύνολο των αντικειμενικών σκοπών τεκμηριώνεται σε μια «Δήλωση Πολιτικής για την Ποιότητα» που γίνεται με εξουσιοδότηση του ανώτατου διοικητικού στελέχους.



ISO 17025

4.2 ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ (3)

Η Δήλωση Πολιτικής για την Ποιότητα περιλαμβάνει τουλάχιστον:

A) Δέσμευση της Διοίκησης για καλή επαγγελματική πρακτική και ποιότητα των δοκιμών.

B) Δήλωση της Διοίκησης για το επίπεδο υπηρεσιών του Εργαστηρίου.

Γ) Αντικειμενικούς σκοπούς του Σ.Π..



ISO 17025

4.2 ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ (4)

Δ) Απαίτηση για ίδια ενημέρωση όλου του προσωπικού για την τεκμηρίωση για την ποιότητα και εφαρμογή των πολιτικών και διαδικασιών στην εργασία του.

Ε) Δέσμευση της Διοίκησης για συμμόρφωση με το Διεθνές Πρότυπο, συμπεριλαμβανομένης της συνεχούς βελτίωσης της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης σχετικά με την ποιότητα.



ISO 17025

4.2 ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ (5)

Στ) Απαίτηση για εκτέλεση δοκιμών πάντοτε σύμφωνα με δηλωμένες μεθόδους και τις απαιτήσεις των πελατών.



ISO 17025

4.2 ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ (6)

4.2.3. Η ανωτέρα διοίκηση πρέπει να παρέχει αποδείξεις δέσμευσης για την ανάπτυξη και εγκαθίδρυση του συστήματος διαχείρισης και της συνεχούς βελτίωσης της αποτελεσματικότητάς του.

4.2.4. Η ανωτέρα διοίκηση πρέπει να μεταδώσει στο φορέα (εργαστήριο) τη σπουδαιότητα της ικανοποίησης των απαιτήσεων του πελάτη, καθώς και τις νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις.



ISO 17025

4.2 ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ (7)

4.2.5 Το Ε.Π. πρέπει να περιλαμβάνει ή να κάνει αναφορά στις διαδικασίες υποστήριξης, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών διαδικασιών.

Αυτό πρέπει να αποδίδει τη δομή της τεκμηρίωσης που χρησιμοποιείται στο Σ.Π..



ISO 17025

4.2 ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ (8)

4.2.6 Οι ρόλοι και οι ευθύνες του Τεχνικού Υπευθύνου και του Υπευθύνου Ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης τους για την εξασφάλιση συμμόρφωσης προς το Διεθνές Πρότυπο, πρέπει να καθορίζονται στο Ε.Π..



ISO 17025

4.2 ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ (9)

4.2.7. Η ανωτέρα διοίκηση πρέπει να εξασφαλίζει ότι η ακεραιότητα του συστήματος διαχείρισης διατηρείται όταν σχεδιάζονται και εγκαθιδρύονται αλλαγές του συστήματος διαχείρισης.



ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (1)

- 1) Αναπτύξει ένα Εγχειρίδιο Ποιότητας, μόνο του ή με τη βοήθεια συμβούλου, που να περιλαμβάνει την πολιτική του για όλα τα θέματα που καλύπτουν το πρότυπο ISO 17025. Από το Ε.Π. θα γίνεται παραπομπή σε Διαδικασίες, Οδηγίες Εργασίας και Αρχεία.
- 2) Να αναπτύξει Διαδικασίες, Οδηγίες Εργασίας, Έντυπα και Αρχεία για την υλοποίηση του Συστήματος Ποιότητας.



ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (2)

- 3) Η δομή (αρίθμηση) των κεφαλαίων μπορεί να ακολουθεί την αρίθμηση του προτύπου 17025.
- 4) Η επισήμανση /αρίθμηση των Διαδικασιών, Οδηγιών Εργασίας και Εντύπων να συνδέεται με τα αντίστοιχα κεφάλαια του Ε.Π..



ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (3)

- 5) Προσοχή στο μέγεθος του Ε.Π. (να περιέχει μόνο την πολιτική), ενώ ο τρόπος υλοποίησης να περιγράφεται στις Διαδικασίες και Οδηγίες Εργασίας. Να είναι ανάλογο με το μέγεθος του εργαστηρίου.
- 6) Εάν γίνει χρήση Συμβούλου, προσοχή να έχει εμπειρία και εξειδικευμένο μοντέλο για αντίστοιχα Εργαστήρια.



ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (4)

- 7) Να αναπτύξει τη Δήλωση Πολιτικής για την Ποιότητα, που να περιλαμβάνει όλα τα αναφερόμενα στο πρότυπο, να υπογραφεί από την Ανωτέρα Διοίκηση και να περιληφθεί στο Ε.Π..
- 8) Να καθορίσει επακριβώς τις ευθύνες και αρμοδιότητες του Τεχνικού Υπευθύνου και Υπευθύνου Ποιότητας και να περιληφθούν στο Ε.Π.. Προσοχή να μην υπάρχει αλληλεπικάλυψη.



ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (5)

- 9) Να εκπαιδεύσει όλο το προσωπικό στο σύστημα ποιότητας και να εξασφαλίσει ότι κατανοήθηκε και εφαρμόζεται (σεμινάρια, εκπαίδευση στην πράξη, συνεχής επιθεώρηση). Να επιτύχει συνειδητή αποδοχή και στήριξη του συστήματος ποιότητας.
- 10) Να εξασφαλίζει συνεχή επικαιροποίηση του Ε.Π. και των λοιπών εγγράφων.



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, Μιχαήλ Κουμπάρης 2015, Μιχαήλ Κουμπάρης «Έλεγχος και Διασφάλιση Ποιότητας» . Έκδοση: 1.0. Αθήνα 2015. Διαθέσιμο από τη δικτυακή διεύθυνση:

<http://opencourses.uoa.gr/courses/CHEM103/>



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.

