



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
Εθνικόν και Καποδιστριακόν  
Πανεπιστήμιον Αθηνών

# Έλεγχος και Διασφάλιση Ποιότητας

Ενότητα 4: Μελέτη ISO 17025 4.3-4.12

Κουμπάρης Μιχαήλ  
Τμήμα Χημείας  
Εργαστήριο Αναλυτικής Χημείας

# ISO 17025

## 4.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ (1)

### 4.3.1 Γενικά:

Το Εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει και να τηρεί διαδικασίες για τον έλεγχο όλων των εγγράφων (εσωτερικών και εξωτερικών) που αποτελούν μέρος του ΣΠ:



# ISO 17025

## 4.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ (2)

- Κανονισμοί
- Πρότυπα
- Τυποποιητικά Έγγραφα
- Μέθοδοι δοκιμών
- Σχεδιαγράμματα
- Λογισμικό
- Προδιαγραφές
- Οδηγίες
- Εγχειρίδια



# ISO 17025

## 4.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ (3)

### 4.3.2 ΕΓΚΡΙΣΗ ΚΑΙ ΕΚΔΟΣΗ ΕΓΓΡΑΦΩΝ

4.3.2.1 Όλα τα έγγραφα του ΣΠ πριν από τη χορήγηση στο προσωπικό πρέπει να ανασκοποούνται και να εγκρίνονται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Πρέπει να καθιερωθεί και να είναι διαθέσιμος ένας βασικός κατάλογος ελέγχου εγγράφων στον οποίο να προσδιορίζεται η τρέχουσα κατάσταση αναθεώρησης και η διανομή.



# ISO 17025

## 4.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ (4)

4.3.2.2 Η διαδικασία ελέγχου εγγράφων πρέπει να εξασφαλίζει ότι:

A) Σε όλες τις θέσεις είναι διαθέσιμες εκδόσεις των κατάλληλων εγγράφων.

B) Τα έγγραφα ανασκοπούνται περιοδικά και αναθεωρούνται κατάλληλα.



# ISO 17025

## 4.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ (5)

Γ) Άκυρα ή παρωχημένα έγγραφα απομακρύνονται αμέσως και διασφαλίζεται ή μη χρήση τους.

Δ) Παρωχημένα έγγραφα που διατηρούνται για νομικούς λόγους ή στο αρχείο επισημαίνονται κατάλληλα.



# ISO 17025

## 4.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ (6)

4.3.2.3 Έγγραφα του ΣΠ, τα οποία δημιουργούνται από το Εργαστήριο, αναγνωρίζονται μονοσήμαντα.

Η αναγνώριση περιλαμβάνει:

- Ημερομηνία χορήγησης / έκδοσης
- Προσδιορισμό αναθεώρησης
- Αρίθμηση σελίδων
- Συνολικό αριθμό σελίδων
- Αρμοδιότητα έκδοσης (συντάξας / εγκρίνων)



# ISO 17025

## 4.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ (7)

### 4.3.3 ΑΛΛΑΓΕΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ (1)

4.3.3.1 Οι αλλαγές στα έγγραφα πρέπει να ανασκούνται και να εγκρίνονται μέσω της ίδιας λειτουργίας αρχικής έκδοσης / ανασκόπησης, εκτός εάν ειδικά ορίζεται διαφορετικά.

Το ορισμένο προσωπικό πρέπει να έχει πρόσβαση στις ισχύουσες βασικές πληροφορίες απαραίτητες για την ανασκόπηση και έγκριση.





# ISO 17025

## 4.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ (8)

### 4.3.3 ΑΛΛΑΓΕΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ (2)

4.3.3.2 Το τροποποιημένο ή νέο κείμενο πρέπει να αναγνωρίζεται στο έγγραφο ή σε κατάλληλα παραρτήματα.



# ISO 17025

## 4.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ (9)

### 4.3.3 ΑΛΛΑΓΕΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ (3)

4.3.3.3 Εάν το σύστημα ελέγχου της τεκμηρίωσης επιτρέπει τροποποίηση εγγράφων με το χέρι και μελλοντική επανέκδοση των εγγράφων, πρέπει να καθορίζονται διαδικασίες και αρμοδιότητες για τις τροποποιήσεις.

Οι τροποποιήσεις πρέπει να επισημαίνονται σαφώς, να υπογράφονται κατάλληλα και να χρονολογούνται.

Το αναθεωρημένο έγγραφο πρέπει να εκδίδεται επίσημα το ταχύτερο πρακτικά δυνατόν.



# ISO 17025

## 4.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ (10)

### 4.3.3 ΑΛΛΑΓΕΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ (4)

4.3.3.4 Πρέπει να καθιερώνονται διαδικασίες για τον τρόπο και έλεγχο αλλαγών εγγράφων που τηρούνται ηλεκτρονικά.



## 4.4 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΑΙΤΗΣΕΩΝ, ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ (1)

4.4.1. 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, πρέπει να εξασφαλίζουν ότι:



## 4.4 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΑΙΤΗΣΕΩΝ, ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ (2)

- A) Οι απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων που θα χρησιμοποιηθούν, είναι επαρκώς καθορισμένες, τεκμηριωμένες και κατανοητές (τρόπος επιλογής μεθόδων).
- B) Το Εργαστήριο έχει την ικανότητα και τους πόρους να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις.
- Γ) Επιλέγεται η κατάλληλη μέθοδος δοκιμής και η οποία έχει τη δυνατότητα να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις του πελάτη (επιλογή μεθόδων).



## 4.4 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΑΙΤΗΣΕΩΝ, ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ (3)

- Οποιοσδήποτε διαφορές μεταξύ της αίτησης ή της προσφοράς και της σύμβασης πρέπει να επιλύονται πριν ξεκινήσει οποιαδήποτε εργασία.
- Κάθε σύμβαση πρέπει να είναι αποδεκτή, τόσο από το Εργαστήριο, όσο και από τον πελάτη.



## 4.4 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΑΙΤΗΣΕΩΝ, ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ (4)

Σημείωση 1: Η ανασκόπηση της αίτησης, της προσφοράς και της σύμβασης θα πρέπει να διεξάγεται με τρόπο πρακτικό και αποδοτικό και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το αποτέλεσμα οικονομικών και νομικών πτυχών, καθώς και το χρονοδιάγραμμα.

Για εσωτερικούς πελάτες, οι ανασκοπήσεις των αιτήσεων, των προσφορών και των συμβάσεων μπορεί να εκτελούνται με τρόπο απλοποιημένο.



## 4.4 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΑΙΤΗΣΕΩΝ, ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ (5)

Σημείωση 2: Η ανασκόπηση της ικανότητας θα πρέπει να θεμελιώνει ότι το Εργαστήριο διαθέτει τους απαραίτητους πόρους σε φυσικές εγκαταστάσεις, προσωπικό και πληροφορίες και ότι το προσωπικό του Εργαστηρίου διαθέτει τις απαραίτητες δεξιότητες και εμπειρία για την εκτέλεση των υπόψη δοκιμών.





## 4.4 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΑΙΤΗΣΕΩΝ, ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ (6)

Η ανασκόπηση μπορεί επίσης να περιλαμβάνει αποτελέσματα από προηγούμενη συμμετοχή σε διεργαστηριακές συγκρίσεις ή δοκιμές ικανότητας ή/και εκτέλεση δοκιμαστικών προγραμμάτων δοκιμών, χρησιμοποιώντας δείγματα γνωστής τιμής, προκειμένου να προσδιορισθούν αβεβαιότητες μέτρησης, όρια ανίχνευσης, όρια εμπιστοσύνης κτλ.

Σημείωση 3: Σύμβαση μπορεί να είναι οποιαδήποτε γραπτή ή προφορική συμφωνία για την παροχή σε πελάτη υπηρεσιών δοκιμών.



## 4.4 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΑΙΤΗΣΕΩΝ, ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ (7)

4.4.2. Πρέπει να τηρούνται αρχεία ανασκοπήσεων, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε σημαντικών αλλαγών. Πρέπει επίσης να τηρούνται αρχεία των εν ισχύει συζητήσεων με τον πελάτη, που σχετίζονται με τις απαιτήσεις του πελάτη ή με τα αποτελέσματα των εργασιών κατά την περίοδο εκτέλεσης της σύμβασης.



## 4.4 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΑΙΤΗΣΕΩΝ, ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ (8)

Σημείωση: Για την ανασκόπηση συνηθισμένων και απλών εργασιών, θεωρούνται ως επαρκή στοιχεία η ημερομηνία και ο προσδιορισμός (π.χ. τα αρχικά) του προσώπου στο Εργαστήριο, του Υπευθύνου για την εκτέλεση της εργασίας που προβλέπεται στη σύμβαση.



## 4.4 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΑΙΤΗΣΕΩΝ, ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ (9)

Για επαναλαμβανόμενες, συνήθεις εργασίες, η ανασκόπηση χρειάζεται να γίνεται μόνο κατά το αρχικό στάδιο της αίτησης ή κατά τη σύναψη της σύμβασης, σχετικής με συνεχή, συνήθη εργασία, που εκτελείται κάτω από μια γενική συμφωνία με τον πελάτη, με την προϋπόθεση ότι οι απαιτήσεις του πελάτη μένουν αμετάβλητες. Για νέες, πολύπλοκες ή προηγμένες εργασίες δοκιμών, θα πρέπει να τηρείται ένα πιο περιεκτικό αρχείο.



## 4.4 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΑΙΤΗΣΕΩΝ, ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ (10)

4.4.3. Η ανασκόπηση πρέπει επίσης να καλύπτει οποιαδήποτε εργασία δίδεται σε υπεργολάβο από το Εργαστήριο.

4.4.4. Ο πελάτης πρέπει να πληροφορείται οποιαδήποτε απόκλιση από τη σύμβαση.



## 4.4 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΑΙΤΗΣΕΩΝ, ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ (11)

4.4.5. 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.



# ISO 17025

## 4.5 ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ ΔΟΚΙΜΩΝ (1)

4.5.1. Όταν ένα Εργαστήριο δίδει υπεργολαβία εργασία, είτε εξαιτίας απρόβλεπτων λόγων (π.χ. φόρτος εργασίας, ανάγκη για παραπάνω εμπειρία ή παροδική αδυναμία), είτε σε συνεχή βάση (π.χ. μέσω μόνιμης υπεργολαβίας, ή διευθετήσεων πρακτόρευσης ή δικαιοχρησίας), η εργασία αυτή πρέπει να ανατίθεται σε ικανό υπεργολάβο.



# ISO 17025

## 4.5 ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ ΔΟΚΙΜΩΝ (2)

Ένας ικανός υπεργολάβος, είναι για παράδειγμα, αυτός που συμμορφώνεται με αυτό το Διεθνές Πρότυπο, για την υπόψη εργασία.

- Το Εργαστήριο πρέπει να συμβουλεύεται γραπτώς τον πελάτη για διευθέτηση και, όπου ενδείκνυται να λαμβάνει την έγκριση του πελάτη, κατά προτίμηση γραπτώς.





# ISO 17025

## 4.5 ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ ΔΟΚΙΜΩΝ (3)

4.5.2. Το Εργαστήριο ευθύνεται προς τον πελάτη για την εργασία του υπεργολάβου, με εξαίρεση την περίπτωση όπου ο πελάτης ή μια κανονιστική αρχή καθορίζουν ποιος υπεργολάβος θα χρησιμοποιηθεί.



# ISO 17025

## 4.5 ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ ΔΟΚΙΜΩΝ (4)

4.5.3. Το Εργαστήριο πρέπει να τηρεί κατάλογο όλων των υπεργολάβων που χρησιμοποιεί για δοκιμές, καθώς και αρχείο απόδειξης της συμμόρφωσης με αυτό το Διεθνές Πρότυπο, για την υπόψη εργασία.



# ISO 17025

## 4.6 ΑΓΟΡΑ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ (1)

4.6.1. Το Εργαστήριο πρέπει να διαθέτει πολιτική και διαδικασία (-ες) για την επιλογή και προμήθεια υπηρεσιών και προμηθειών που χρησιμοποιεί και οι οποίες επηρεάζουν την ποιότητα των δοκιμών.



# ISO 17025

## 4.6 ΑΓΟΡΑ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ (2)

4.6.2. Το Εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι προμήθειες, τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα που αγοράζει, τα οποία επηρεάζουν την ποιότητα των δοκιμών, δεν χρησιμοποιούνται έως ότου ελεγχθούν ή με άλλο τρόπο επαληθευτούν ότι συμμορφώνονται με πρότυπες προδιαγραφές ή με απαιτήσεις που καθορίζονται από τις μεθόδους για τις εν λόγω δοκιμές.



# ISO 17025

## 4.6 ΑΓΟΡΑ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ (3)

Αυτές οι υπηρεσίες και οι προμήθειες που χρησιμοποιούνται, πρέπει να συμμορφώνονται με καθορισμένες απαιτήσεις.

Πρέπει να τηρούνται αρχεία των ενεργειών που εκτελούνται για να ελέγχεται η συμμόρφωση.



# ISO 17025

## 4.6 ΑΓΟΡΑ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ (4)

4.6.3. Έγγραφα αγορών, για αντικείμενα που επηρεάζουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων του Εργαστηρίου, πρέπει να περιέχουν δεδομένα που περιγράφουν τις υπηρεσίες και τις προμήθειες που παραγγέλλονται. Αυτά τα έγγραφα αγορών πρέπει να ανασκοποούνται και να εγκρίνονται, ως προς το τεχνικό περιεχόμενο, πριν από την αποδέσμευση.



# ISO 17025

## 4.6 ΑΓΟΡΑ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ (5)

Σημείωση: Η περιγραφή μπορεί να περιλαμβάνει τύπο, κλάση, βαθμίδα, ακριβή αναγνώριση της ταυτότητας, προδιαγραφές, σχεδιαγράμματα, οδηγίες ελέγχου, άλλα τεχνικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης των αποτελεσμάτων δοκιμών, την απαιτούμενη ποιότητα και το πρότυπο του συστήματος για την ποιότητα με το οποίο αυτά κατασκευάζονται.



# ISO 17025

## 4.6 ΑΓΟΡΑ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ (6)

4.6.4. Το Εργαστήριο πρέπει να αξιολογεί τους προμηθευτές κρίσιμων αναλωσίμων, προμηθειών και υπηρεσιών, που επηρεάζουν την ποιότητα των δοκιμών και πρέπει να τηρεί αρχεία των εν λόγω αξιολογήσεων, καθώς και κατάλογο αυτών που εγκρίνονται.





# ISO 17025

## 4.7 ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΠΕΛΑΤΗ (1)

**4.7.1** 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 εξασφαλίζει την εμπιστευτικότητα για τους άλλους πελάτες.



# ISO 17025

## 4.7 ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΠΕΛΑΤΗ (2)

Σημείωση 1: Αυτή η συνεργασία μπορεί να περιλαμβάνει:

(A). Παροχή στον πελάτη ή στον εκπρόσωπό του, εύλογης πρόσβασης στις σχετικές περιοχές του Εργαστηρίου, για την επιτόπου παρακολούθηση των δοκιμών που εκτελούνται για τον πελάτη.

(B). Προετοιμασία, συσκευασία και παράδοση αντικειμένων δοκιμής, που απαιτούνται από τον πελάτη για σκοπούς επαλήθευσης.



# ISO 17025

## 4.7 ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΠΕΛΑΤΗ (3)

Σημείωση 2: Οι πελάτες εκτιμούν τη διατήρηση καλής επικοινωνίας, την παροχή συμβουλών και καθοδήγησης σε τεχνικά θέματα, καθώς και τη διατύπωση απόψεων και ερμηνειών, που βασίζονται στα αποτελέσματα.



# ISO 17025

## 4.7 ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΠΕΛΑΤΗ (4)

Η επικοινωνία με τον πελάτη, ειδικά στις μεγάλες αναθέσεις, θα πρέπει να διατηρείται καθ'όλη τη διάρκεια της εργασίας.

Το Εργαστήριο θα πρέπει να πληροφορεί τον πελάτη για οποιεσδήποτε καθυστερήσεις ή μεγάλες αποκλίσεις στην επίδοση των δοκιμών.



# ISO 17025

## 4.7 ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΠΕΛΑΤΗ (5)

**4.7.2** Τα Εργαστήρια ενθαρρύνονται να λαμβάνουν από τους πελάτες τους και άλλη ανατροφοδότηση με πληροφορίες, τόσο θετική, όσο και αρνητική (π.χ. έρευνες πελατών).

Η ανατροφοδότηση θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη βελτίωση του συστήματος για την ποιότητα των δραστηριοτήτων δοκιμών και της εξυπηρέτησης του πελάτη.



# ISO 17025

## 4.7 ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΠΕΛΑΤΗ (6)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παραδείγματα των τύπων ανατροφοδότησης περιλαμβάνουν έρευνες ικανοποίησης του πελάτη και ανασκόπηση των εκθέσεων δοκιμών και διακριβώσεων με τους πελάτες.



# ISO 17025

## 4.8 ΠΑΡΑΠΟΝΑ

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



## 4.9 ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΟΚΙΜΩΝ (1)

4.9.1. Το Εργαστήριο πρέπει να διαθέτει πολιτική και διαδικασίες, οι οποίες πρέπει να υλοποιούνται όταν οποιαδήποτε πτυχή της εργασίας δοκιμών 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 εξασφαλίζουν ότι:





## 4.9 ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΟΚΙΜΩΝ (2)

(Α). Οι ευθύνες και οι αρμοδιότητες για τη διαχείριση της μη συμμορφούμενης εργασίας έχουν ανατεθεί και έχουν καθορισθεί ενέργειες οι οποίες και αναλαμβάνονται, όταν εντοπίζεται μη συμμορφούμενη εργασία (συμπεριλαμβανομένης της διακοπής της εργασίας και της απόσυρσης των εκθέσεων δοκιμών, όπως είναι απαραίτητο).



## 4.9 ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΟΚΙΜΩΝ (3)

(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.



## 4.9 ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΟΚΙΜΩΝ (4)

(Δ). Όπου χρειάζεται, ο πελάτης ενημερώνεται και η εργασία ανακαλείται.

(Ε). Είναι καθορισμένη η ευθύνη για την εξουσιοδότηση της εκ νέου εκτέλεσης της εργασίας.



## 4.9 ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΟΚΙΜΩΝ (5)

Σημείωση: Ο προσδιορισμός μη συμμορφούμενης εργασίας ή προβλημάτων με το σύστημα για την ποιότητα ή με τις δραστηριότητες δοκιμών, μπορεί να γίνει σε διάφορα σημεία εντός του συστήματος για την ποιότητα και στις τεχνικές λειτουργίες.



## 4.9 ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΟΚΙΜΩΝ (6)

Παραδείγματα είναι:

- Παράπονα πελατών
- Έλεγχος της ποιότητας
- Διακρίβωση οργάνων
- Έλεγχος αναλωσίμων υλικών



# ISO 17025

## 4.9 ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΟΚΙΜΩΝ (7)

- Παρατηρήσεις ή επίβλεψη προσωπικού
- Έλεγχος των εκθέσεων δοκιμών
- Ανασκοπήσεις από τη διοίκηση
- Εσωτερικές και εξωτερικές επιθεωρήσεις



## 4.9 ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΟΚΙΜΩΝ (8)

4.9.2. 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 (εδάφιο 4.11).



# ISO 17025

## 4.10. ΒΕΛΤΙΩΣΗ

4.10. Το Εργαστήριο πρέπει συνεχώς να βελτιώνει την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης μέσω χρήσεως της πολιτικής ποιότητας, των στόχων ποιότητας, των αποτελεσμάτων των επιθεωρήσεων, ανάλυσης δεδομένων, διορθωτικών ενεργειών και ανασκόπησης από τη Διοίκηση.





# ISO 17025

## 4.11 ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (1)

### 4.11.1. Γενικά

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 για την ποιότητα ή στις τεχνικές λειτουργίες.



# ISO 17025

## 4.11 ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (2)

Σημείωση: Ένα πρόβλημα με το σύστημα για την ποιότητα ή με τις τεχνικές λειτουργίες του Εργαστηρίου, μπορεί να εντοπισθεί διαμέσου διαφόρων δραστηριοτήτων, όπως:

- Έλεγχος μη συμμορφούμενου έργου
- Εσωτερικές ή εξωτερικές επιθεωρήσεις



# ISO 17025

## 4.11 ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (3)

- Ανασκοπήσεις από τη Διοίκηση
- Ανατροφοδότηση με πληροφορίες από πελάτες
- Παρατηρήσεις του προσωπικού



# ISO 17025

## 4.11 ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (4)

### 4.11.2. Ανάλυση αιτίων

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



# ISO 17025

## 4.11 ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (5)

Σημείωση: Η ανάλυση των αιτίων είναι το βασικό και μερικές φορές το πιο δύσκολο μέρος στη διαδικασία διορθωτικών ενεργειών.

Συχνά η ρίζα των αιτίων δεν είναι προφανής, με συνέπεια να απαιτείται μια προσεκτική ανάλυση όλων των πιθανών αιτίων του προβλήματος.



# ISO 17025

## 4.11 ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (6)

Πιθανά αίτια θα μπορούσε να περιλαμβάνουν:

- Απαιτήσεις του πελάτη
- Δείγματα
- Προδιαγραφές δείγματος
- Μεθόδους και διαδικασίες



# ISO 17025

## 4.11 ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (7)

- Δεξιότητες και εκπαίδευση προσωπικού
- Αναλώσιμα
- Εξοπλισμό και διακρίβωσή του



# ISO 17025

## 4.11 ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (8)

### 4.11.3. Επιλογή και εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών

Όπου απαιτείται διορθωτική ενέργεια το Εργαστήριο πρέπει να προσδιορίζει πιθανές διορθωτικές ενέργειες.





# ISO 17025

## 4.11 ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (9)

Το Εργαστήριο πρέπει να επιλέγει και να εφαρμόζει τη(-ις) ενέργεια(-ες) που έχουν τη μεγαλύτερη πιθανότητα να εξαλείψουν το πρόβλημα και να προλάβουν την επανεμφάνισή του.

Οι διορθωτικές ενέργειες πρέπει να είναι κατάλληλες για το μέγεθος και τη διακινδύνευση του προβλήματος.



# ISO 17025

## 4.11 ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (10)

Το Εργαστήριο πρέπει να τεκμηριώνει και να εφαρμόζει οποιεσδήποτε απαιτούμενες αλλαγές που προκύπτουν από τις έρευνες που γίνονται εξαιτίας της διορθωτικής ενέργειας.



# ISO 17025

## 4.11 ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (11)

### 4.11.4. Παρακολούθηση των διορθωτικών ενεργειών.

Το Εργαστήριο πρέπει να παρακολουθεί τα αποτελέσματα, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι διορθωτικές ενέργειες που γίνονται έχουν αποβεί αποτελεσματικές.



# ISO 17025

## 4.11 ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (12)

### 4.11.5. 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 αυτό το Διεθνές Πρότυπο, το Εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι το ταχύτερο δυνατόν επιθεωρούνται οι αντίστοιχες περιοχές της δραστηριότητάς του.



# ISO 17025

## 4.11 ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (13)

Σημείωση: Συχνά, τέτοιες πρόσθετες επιθεωρήσεις ακολουθούν την εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών για να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητά τους.

Μια πρόσθετη επιθεώρηση θα πρέπει να καθίσταται αναγκαία, μόνον όταν εντοπίζεται ένα σοβαρό θέμα ή μια διακινδύνευση για την επιχείρηση.



# ISO 17025

## 4.12 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (1)

4.12.1. Πρέπει να εντοπίζονται οι απαιτούμενες βελτιώσεις και οι πιθανές πηγές μη συμμορφώσεων, είτε τεχνικής φύσεως, είτε αυτές που αφορούν το σύστημα για την ποιότητα



# ISO 17025

## 4.12 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (2)

Όταν εντοπίζονται ευκαιρίες για βελτίωση ή εάν απαιτούνται προληπτικές ενέργειες, πρέπει να αναπτύσσονται, να εφαρμόζονται και να παρακολουθούνται σχέδια ενεργειών, για να μειωθεί η πιθανότητα της εμφάνισης τέτοιων μη συμμορφώσεων και για να αποκτηθεί το πλεονέκτημα των ευκαιριών για βελτίωση.



# ISO 17025

## 4.12 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (3)

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





# ISO 17025

## 4.12 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (4)

Σημείωση 1: Η προληπτική ενέργεια είναι μια εκ των προτέρων ενεργητική διεργασία για τον προσδιορισμό ευκαιριών για βελτίωση, παρά μια αντίδραση μετά τον εντοπισμό προβλημάτων ή παραπόνων.



# ISO 17025

## 4.12 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (5)

Σημείωση 2: Πέραν από την ανασκόπηση των διαδικασιών λειτουργίας, η προληπτική ενέργεια θα μπορούσε να περιλαμβάνει ανάλυση των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των αναλύσεων των τάσεων και της διακινδύνευσης, καθώς και των αποτελεσμάτων δοκιμών ικανότητας.



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.

