



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
Εθνικόν και Καποδιστριακόν  
Πανεπιστήμιον Αθηνών

# Έλεγχος και Διασφάλιση Ποιότητας

## Ενότητα 4: Μελέτη ISO 17025 4.13-4.15

Κουμπάρης Μιχαήλ  
Τμήμα Χημείας  
Εργαστήριο Αναλυτικής Χημείας

# ISO 17025

## 4.13. ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ (1)

### 4.13.1 Γενικά (1)

4.13.1.1 Το Εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει και να τηρεί διαδικασίες για την:

- αναγνώριση
- ομαδοποίηση
- κωδικοποίηση



# ISO 17025

## 4.13. ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ (2)

- προσπέλαση
- αρχειοθέτηση
- αποθήκευση
- συντήρηση
- τελική διάθεση

των αρχείων για την ποιότητα και των τεχνικών αρχείων.



# ISO 17025

## 4.13. ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ (3)

Τα αρχεία για την ποιότητα πρέπει να περιλαμβάνουν εκθέσεις από εσωτερικές επιθεωρήσεις και από ανασκοπήσεις από τη Διοίκηση, καθώς επίσης και αρχεία διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών.



# ISO 17025

## 4.13. ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ (4)

### 4.13.1 Γενικά (2)

4.13.1.2 Όλα τα αρχεία πρέπει να είναι ευανάγνωστα, να αποθηκεύονται και να διατηρούνται με τέτοιο τρόπο, ώστε αυτά να είναι εύκολα ανακτήσιμα, σε εγκαταστάσεις που παρέχουν κατάλληλο περιβάλλον, ώστε να προληφθεί ζημιά ή αλλοίωση και η απώλεια αυτών. Πρέπει να καθορίζονται οι χρόνοι διατήρησης των αρχείων.



# ISO 17025

## 4.13. ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ (5)

Σημείωση: Τα αρχεία μπορεί να είναι σε οποιοδήποτε μέσο, όπως υλισμικό ή ηλεκτρονικό.

4.13.1.3 Όλα τα αρχεία πρέπει να τηρούνται με τρόπο ασφαλή και εχέμυθο.



# ISO 17025

## 4.13. ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ (6)

4.13.1.4 Το Εργαστήριο πρέπει να διαθέτει διαδικασίες για την προστασία και για τη λήψη αντιγράφων ασφαλείας των αρχείων που αποθηκεύονται ηλεκτρονικά, καθώς και για την πρόληψη μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης ή τροποποίησης αυτών των αρχείων.



# ISO 17025

## 4.13. ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ (7)

### 4.13.2 Τεχνικά Αρχεία (1)

4.13.2.1 Το Εργαστήριο πρέπει να διατηρεί, για καθορισμένη περίοδο, αρχεία των αρχικών παρατηρήσεων, των δεδομένων που προκύπτουν, καθώς και επαρκείς πληροφορίες για τον καθορισμό μιας ιχνηλάτισης για επιθεώρηση, αρχεία διακριβώσεων, αρχεία προσωπικού, καθώς και αντίγραφο κάθε έκθεσης δοκιμής που χορηγείται.





# ISO 17025

## 4.13. ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ (8)

Τα αρχεία για κάθε δοκιμή πρέπει να περιέχουν επαρκείς πληροφορίες για να διευκολύνουν, εάν είναι δυνατόν, τον καθορισμό των παραγόντων που επηρεάζουν την αβεβαιότητα και για να καταστήσουν δυνατή την επανάληψη της δοκιμής, κάτω από συνθήκες, όσο το δυνατόν πλησιέστερες με τις αρχικές.



# ISO 17025

## 4.13. ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ (9)

Τα αρχεία πρέπει να περιέχουν την ταυτότητα του προσωπικού που είναι υπεύθυνο για τη δειγματοληψία, για την εκτέλεση κάθε δοκιμής και για τον έλεγχο των αποτελεσμάτων.

Σημείωση 1: Σε ορισμένους τομείς μπορεί να είναι αδύνατο ή μη πρακτικό να τηρούνται αρχεία όλων των αρχικών παρατηρήσεων.



# ISO 17025

## 4.13. ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ (10)

### 4.13.2 Τεχνικά Αρχεία (2)

Σημείωση 2: Τα τεχνικά αρχεία είναι μια συσσώρευση δεδομένων και πληροφοριών που προκύπτουν από την εκτέλεση δοκιμών και τα οποία υποδεικνύουν κατά πόσον έχει επιτευχθεί προκαθορισμένη ποιότητα ή παράμετροι διεργασίας.



# ISO 17025

## 4.13. ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ (11)

Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν έντυπα, συμβάσεις, βιβλία εργασίας, φύλλα ελέγχου, σημειώσεις εργασίας, διαγράμματα ελέγχου, εσωτερικές και εξωτερικές εκθέσεις δοκιμών, πιστοποιητικά διακριβώσεων, σημειώσεις πελατών, έγγραφα και ανατροφοδότηση πληροφοριών.



# ISO 17025

## 4.13. ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ (12)

4.13.2.2 Οι παρατηρήσεις, τα δεδομένα και οι υπολογισμοί πρέπει να τηρούνται σε αρχείο κατά το χρόνο δημιουργίας τους και πρέπει να είναι αναγνωρίσιμα για το συγκεκριμένο έργο.



# ISO 17025

## 4.13. ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ (13)

### 4.13.2 Τεχνικά Αρχεία (3)

4.13.2.3 Όταν στα αρχεία γίνονται λάθη, κάθε λάθος πρέπει να επισημαίνεται, χωρίς να σβήνεται, χωρίς να καθίσταται δυσανάγνωστο ή να διαγράφεται και η σωστή τιμή να εισάγεται δίπλα.



# ISO 17025

## 4.13. ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ (14)

Όλες αυτές οι αλλαγές στα αρχεία πρέπει, είτε να υπογράφονται ή να μονογράφονται από το πρόσωπο που κάνει τη διόρθωση.

Σε περίπτωση αρχείων που τηρούνται ηλεκτρονικά, πρέπει να λαμβάνονται ισοδύναμα μέτρα για την αποφυγή της απώλειας ή της αλλαγής των αρχικών δεδομένων.



# ISO 17025

## 4.14. ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ (1)

4.14.1 Το Εργαστήριο πρέπει περιοδικά και σύμφωνα με προκαθορισμένο πρόγραμμα και διαδικασία, να διεξάγει εσωτερικές επιθεωρήσεις των δραστηριοτήτων του, ώστε να επαληθεύει ότι οι λειτουργίες του συνεχίζουν να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του συστήματος για την ποιότητα και αυτού του Διεθνούς Προτύπου.





# ISO 17025

## 4.14. ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ (2)

Το πρόγραμμα εσωτερικής επιθεώρησης πρέπει να πραγματοποιείται όλα τα στοιχεία του συστήματος για την ποιότητα, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων δοκιμών.



# ISO 17025

## 4.14. ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ (3)

Αποτελεί ευθύνη του Υπευθύνου Ποιότητας να σχεδιάζει και να οργανώνει επιθεωρήσεις, όπως απαιτούνται από το πρόγραμμα και ζητείται από τη Διοίκηση.



# ISO 17025

## 4.14. ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ (4)

Οι επιθεωρήσεις αυτές πρέπει να διεξάγονται από εκπαιδευμένο και αξιολογημένο ως κατάλληλο προσωπικό το οποίο, οπότεν το επιτρέπουν οι πόροι, είναι ανεξάρτητο της δραστηριότητας που επιθεωρείται.

Σημείωση: Συνήθως ο κύκλος διενέργειας της εσωτερικής επιθεώρησης θα πρέπει να ολοκληρώνεται σε ένα έτος.



# ISO 17025

## 4.14. ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ (5)

4.14.2 Όταν οι διαπιστώσεις της επιθεώρησης δημιουργούν αμφιβολίες ως προς την αποτελεσματικότητα των λειτουργιών ή ως προς την ορθότητα ή την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων των δοκιμών του Εργαστηρίου, αυτό πρέπει να αναλαμβάνει εγκαίρως διορθωτικές ενέργειες και όταν οι έρευνες δείχνουν ότι τα αποτελέσματα του Εργαστηρίου μπορεί να έχουν επηρεασθεί, πρέπει να ενημερώνει τους πελάτες γραπτώς.



# ISO 17025

## 4.14. ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ (6)

4.14.3 Πρέπει να καταχωρούνται σε αρχεία η περιοχή δραστηριότητας που επιθεωρείται, οι διαπιστώσεις της επιθεώρησης και οι διορθωτικές ενέργειες που προκύπτουν από αυτές.



# ISO 17025

## 4.14. ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ (7)

4.14.4 Οι επακόλουθες της επιθεώρησης δραστηριότητες πρέπει να επαληθεύουν και να καταγράφουν σε αρχείο την εφαρμογή και την αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών που αναλαμβάνονται.



# ISO 17025

## 4.15. ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (1)

4.15.1 Η ανώτατη Διοίκηση του Εργαστηρίου πρέπει, σύμφωνα με προκαθορισμένο πρόγραμμα και διαδικασία, να διενεργεί περιοδική ανασκόπηση του συστήματος για την ποιότητα του Εργαστηρίου, καθώς και των δραστηριοτήτων δοκιμών, ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχιζόμενη καταλληλότητα και αποτελεσματικότητά τους και για να επιφέρει τις απαραίτητες μεταβολές ή βελτιώσεις.



# ISO 17025

## 4.15. ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (2)

Η ανασκόπηση πρέπει να λαμβάνει υπόψη:

- Καταλληλότητα των πολιτικών και διαδικασιών
- Εκθέσεις από διοικητικό προσωπικό ή από προσωπικό που ασκεί επίβλεψη
- Αποτελέσματα πρόσφατων εσωτερικών επιθεωρήσεων





# ISO 17025

## 4.15. ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (3)

- Διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες
- Αξιολογήσεις από εξωτερικούς φορείς
- Αποτελέσματα διεργαστηριακών συγκρίσεων ή δοκιμών ικανότητας
- Αλλαγές στον όγκο και στον τύπο των εργασιών



# ISO 17025

## 4.15. ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (4)

- Ανατροφοδότηση με πληροφορίες από πελάτες
- Παράπονα
- Άλλους σχετικούς παράγοντες (δραστηριότητες ελέγχου ποιότητας, πόρους, εκπαίδευση προσωπικού)

Σημείωση 1: Τυπική περίοδος για τη διεξαγωγή ανασκόπησης από τη Διοίκηση είναι μια φορά κάθε δώδεκα μήνες.



# ISO 17025

## 4.15. ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (5)

Σημείωση 2: Τα αποτελέσματα (της ανασκόπησης) θα πρέπει να τροφοδοτούν το σύστημα σχεδίασης του Εργαστηρίου και θα πρέπει να περιλαμβάνουν τους στόχους, τους αντικειμενικούς σκοπούς και τα σχέδια δράσης για το επόμενο έτος.



# ISO 17025

## 4.15. ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (6)

Σημείωση 3: Μια ανασκόπηση από τη Διοίκηση περιλαμβάνει την εξέταση συναφών θεμάτων που εξετάζονται στις τακτικές συνεδριάσεις της διοίκησης.



# ISO 17025

## 4.15. ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (7)

4.15.2 Οι διαπιστώσεις από τις ανασκοπήσεις από τη διοίκηση και οι ενέργειες που προκύπτουν από αυτές πρέπει να καταγράφονται σε αρχείο.

Η διοίκηση πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι ενέργειες αυτές εκτελούνται εντός κατάλληλου και συμφωνημένου χρονοδιαγράμματος.



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.

