



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικόν και Καποδιστριακόν
Πανεπιστήμιον Αθηνών

Έλεγχος και Διασφάλιση Ποιότητας

Ενότητα 4: Μελέτη ISO 17025 5.1-5.3

Κουμπάρης Μιχαήλ
Τμήμα Χημείας
Εργαστήριο Αναλυτικής Χημείας

ISO 17025

5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ – 5.1. ΓΕΝΙΚΑ (1)

5.1.1. Η ορθότητα και η αξιοπιστία των δοκιμών που εκτελούνται από ένα Εργαστήριο προσδιορίζονται από πολλούς παράγοντες.

Οι παράγοντες αυτοί συμπεριλαμβάνουν συνεισφορές από:



ISO 17025

5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ – 5.1. ΓΕΝΙΚΑ (2)

- Ανθρώπινους παράγοντες (εδαφ. 5.2)
- Χώρους εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες (εδαφ. 5.3)
- Μεθόδους δοκιμών και μεθόδους επικύρωσης (εδαφ. 5.4)
- Εξοπλισμό (εδαφ. 5.5)



ISO 17025

5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ – 5.1. ΓΕΝΙΚΑ (3)

- Ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων (εδαφ. 5.6)
- Δειγματοληψία (εδαφ. 5.7)
- Χειρισμό αντικειμένων δοκιμής (εδαφ. 5.8)

5.1.2. Ο βαθμός στον οποίο οι παράγοντες συνεισφέρουν στη συνολική αβεβαιότητα της μέτρησης διαφέρει σημαντικά μεταξύ (τύπων) δοκιμών.



ISO 17025

5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ – 5.1. ΓΕΝΙΚΑ (4)

Το Εργαστήριο πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους παράγοντες αυτούς κατά την ανάπτυξη των μεθόδων και των διαδικασιών δοκιμών, κατά την εκπαίδευση και την αξιολόγηση της καταλληλότητας του προσωπικού και κατά την επιλογή και τη διακρίβωση του εξοπλισμού που χρησιμοποιεί.



ISO 17025

5.2. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ (1)

5.2.1. Η διοίκηση του Εργαστηρίου πρέπει να **εξασφαλίζει την ικανότητα** όλων όσων χειρίζονται ειδικό εξοπλισμό, εκτελούν δοκιμές, αξιολογούν αποτελέσματα και υπογράφουν εκθέσεις δοκιμών.

Όταν χρησιμοποιείται προσωπικό που είναι υπό εκπαίδευση, πρέπει να ασκείται κατάλληλη **επίβλεψη**.



ISO 17025

5.2. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ (2)

Προσωπικό το οποίο εκτελεί ειδικά έργα, πρέπει να αξιολογείται ως προς την καταλληλότητά του με βάση κατάλληλη μόρφωση, εκπαίδευση, εμπειρία ή/και επίδειξη δεξιοτήτων, ανάλογα με τις απαιτήσεις.



ISO 17025

5.2. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ (3)

Σημείωση 1:

Σε μερικές τεχνικές περιοχές (π.χ. μη καταστροφικούς ελέγχους), μπορεί να απαιτηθεί όπως το προσωπικό που εκτελεί συγκεκριμένα έργα κατέχει πιστοποίηση προσωπικού.



ISO 17025

5.2. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ (4)

Το Εργαστήριο ευθύνεται για την ικανοποίηση προκαθορισμένων απαιτήσεων πιστοποίησης προσωπικού.

Οι απαιτήσεις για πιστοποίηση προσωπικού θα μπορούσαν να είναι κανονιστικές, που περιλαμβάνονται στα πρότυπα για το συγκεκριμένο τεχνικό τομέα ή να απαιτούνται από τον πελάτη.



ISO 17025

5.2. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ (5)

Σημείωση 2: Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για τη διατύπωση απόψεων και ερμηνειών σε εκθέσεις δοκιμών θα πρέπει, πέραν των κατάλληλων προσόντων, της εκπαίδευσης, της εμπειρίας και της ικανοποιητικής γνώσης των δοκιμών που εκτελούνται, να διαθέτει επίσης:



ISO 17025

5.2. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ (6)

- Συναφή γνώση της τεχνολογίας που χρησιμοποιείται για την κατασκευή των αντικειμένων, των υλικών, των προϊόντων κλπ που υποβάλλονται σε δοκιμή ή του τρόπου που χρησιμοποιούνται ή που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν και των ελαττωμάτων ή των υποβαθμίσεων που μπορεί να συμβούν κατά τη χρήση τους.



ISO 17025

5.2. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ (7)

- Γνώση των γενικών απαιτήσεων που διατυπώνονται στη νομοθεσία και στα πρότυπα.
- Αντίληψη της σημασίας των εντοπιζόμενων αποκλίσεων, σε σχέση με την κανονική χρήση των εν λόγω αντικειμένων, υλικών και προϊόντων, κτλ.



ISO 17025

5.2. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ (8)

- 5.2.2. Η Διοίκηση του Εργαστηρίου πρέπει να διαμορφώνει τους στόχους όσον αφορά τη μόρφωση, την εκπαίδευση και τις δεξιότητες του προσωπικού του Εργαστηρίου.
- Το Εργαστήριο πρέπει να διαθέτει πολιτική και διαδικασίες για τον εντοπισμό των αναγκών και την παροχή εκπαίδευσης στο προσωπικό.



ISO 17025

5.2. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ (9)

Τα προγράμματα εκπαίδευσης πρέπει να έχουν σχέση με τις τρέχουσες και τις προβλεπόμενες εργασίες του Εργαστηρίου.

Η αποτελεσματικότητα των εκπαιδευτικών δραστηριοτήτων πρέπει να αξιολογείται.



ISO 17025

5.2. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ (10)

5.2.3. Το Εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιεί προσωπικό, που είτε είναι υπάλληλοί του, είτε απασχολούνται με βάση σύμβαση.



ISO 17025

5.2. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ (11)

Όπου χρησιμοποιείται με σύμβαση, πρόσθετο τεχνικό προσωπικό και βασικό προσωπικό υποστήριξης, το Εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι το προσωπικό αυτό επιτηρείται και ότι είναι ικανό και ότι αυτό εργάζεται σύμφωνα με το σύστημα για την ποιότητα του Εργαστηρίου.



ISO 17025

5.2. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ (12)

5.2.4. Το Εργαστήριο πρέπει να διατηρεί τις εκάστοτε ισχύουσες περιγραφές θέσεων εργασίας για το προσωπικό διοίκησης, το τεχνικό προσωπικό και το βασικό προσωπικό υποστήριξης, το οποίο εμπλέκεται στις δοκιμές.



ISO 17025

5.2. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ (13)

Σημείωση: Οι περιγραφές θέσεων εργασίας μπορεί να καθορισθούν με πολλούς τρόπους.

Κατ'ελάχιστον θα πρέπει να καθορίζονται τα παρακάτω:

- Ευθύνες όσον αφορά την εκτέλεση δοκιμών.
- Ευθύνες όσον αφορά τη σχεδίαση δοκιμών και την αξιολόγηση αποτελεσμάτων.



ISO 17025

5.2. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ (14)

- Ευθύνες όσον αφορά τη διατύπωση απόψεων και ερμηνειών.
- Ευθύνες όσον αφορά την τροποποίηση και την ανάπτυξη και την επικύρωση νέων μεθόδων.
- Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη και εμπειρία.
- Προσόντα και προγράμματα εκπαίδευσης.
- Διοικητικά καθήκοντα.



ISO 17025

5.2. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ (15)

5.2.5. Η διοίκηση πρέπει να εξουσιοδοτήσει καθορισμένο προσωπικό για να εκτελεί συγκεκριμένους τύπους δειγματοληψίας, δοκιμών, να χορηγεί εκθέσεις δοκιμών, να διατυπώνει απόψεις και ερμηνείες και να χειρίζεται συγκεκριμένους τύπους εξοπλισμού.



ISO 17025

5.2. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ (16)

Το Εργαστήριο πρέπει να διατηρεί **αρχεία** των σχετικών εξουσιοδοτήσεων, της ικανότητας, των προσόντων από τις σπουδές και των επαγγελματικών προσόντων, της εκπαίδευσης, των δεξιοτήτων και της εμπειρίας όλου του τεχνικού προσωπικού, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού με σύμβαση.



ISO 17025

5.2. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ (17)

Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να είναι εύκολα διαθέσιμες και πρέπει να περιλαμβάνουν την ημερομηνία στην οποία επιβεβαιώνεται η εξουσιοδότηση ή/και ικανότητα.



5.3. ΧΩΡΟΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ (1)

5.3.1. Οι εγκαταστάσεις δοκιμών του Εργαστηρίου, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς να περιορίζονται σε αυτά, των ενεργειακών πόρων, του φωτισμού και των περιβαλλοντικών συνθηκών, πρέπει να είναι τέτοιες ώστε να διευκολύνεται η ορθή εκτέλεση των δοκιμών.



ISO 17025

5.3. ΧΩΡΟΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ (2)

Το Εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι περιβαλλοντικές συνθήκες δεν καθιστούν άκυρα τα αποτελέσματα ή δεν επηρεάζουν δυσμενώς την απαιτούμενη ποιότητα της οποιασδήποτε μέτρησης.



ISO 17025

5.3. ΧΩΡΟΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ (3)

Ιδιαίτερη φροντίδα πρέπει να λαμβάνεται όταν διενεργείται δειγματοληψία και αναλαμβάνονται δοκιμές σε θέσεις εκτός των μονίμων εγκαταστάσεων του Εργαστηρίου.

Πρέπει να τεκμηριώνονται οι τεχνικές απαιτήσεις για τους χώρους εγκατάστασης και τις περιβαλλοντικές συνθήκες, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των δοκιμών.



ISO 17025

5.3. ΧΩΡΟΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ (4)

5.3.2. Το Εργαστήριο πρέπει να παρακολουθεί, να ελέγχει και να καταγράφει σε αρχείο τις περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως αυτό απαιτείται από τις σχετικές προδιαγραφές, τις μεθόδους και τις διαδικασίες ή όπου αυτές επηρεάζουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων.



5.3. ΧΩΡΟΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ (5)

Πρέπει να δίδεται η οφειλόμενη προσοχή, για παράδειγμα, στη βιολογική αποστείρωση, στη σκόνη, στις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, στην ακτινοβολία, στην υγρασία, στην παροχή ηλεκτρικού ρεύματος, στη θερμοκρασία, στις στάθμες θορύβου και δόνησης, όπως αυτά είναι κατάλληλα για τις εξεταζόμενες τεχνικές δραστηριότητες.

Οι δοκιμές πρέπει να σταματούν, όταν οι περιβαλλοντικές συνθήκες υποβαθμίζουν τα αποτελέσματα των δοκιμών.



ISO 17025

5.3. ΧΩΡΟΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ (6)

5.3.3. Πρέπει να υπάρχει αποτελεσματικός διαχωρισμός μεταξύ γειτονικών περιοχών στις οποίες εκτελούνται μη συμβατές δραστηριότητες.

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την πρόληψη της επιμόλυνσης.



5.3. ΧΩΡΟΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ (7)

5.3.4. Πρέπει να ελέγχεται η πρόσβαση στις περιοχές και η χρήση των περιοχών που επηρεάζουν την ποιότητα των δοκιμών.

Το Εργαστήριο πρέπει να προσδιορίζει το βαθμό του ελέγχου, με βάση τις δικές του συγκεκριμένες περιστάσεις.



ISO 17025

5.3. ΧΩΡΟΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ (8)

5.3.5. Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται η καλή τακτοποίηση και φροντίδα του Εργαστηρίου.

Όπου είναι απαραίτητο, πρέπει να εκπονούνται ειδικές διαδικασίες.



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.

