



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
Εθνικόν και Καποδιστριακόν  
Πανεπιστήμιον Αθηνών

# Έλεγχος και Διασφάλιση Ποιότητας

Ενότητα 4: Μελέτη ISO 17025 5.5-5.6

Κουμπάρης Μιχαήλ  
Τμήμα Χημείας  
Εργαστήριο Αναλυτικής Χημείας

# ISO 17025

## 5.5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (1)

5.5.1. Το Εργαστήριο πρέπει να είναι εφοδιασμένο με όλα τα στοιχεία εξοπλισμού για τη δειγματοληψία, τις μετρήσεις και τις δοκιμές, που απαιτούνται για την ορθή εκτέλεση των δοκιμών ή/και διακριβώσεων (συμπεριλαμβανομένων της δειγματοληψίας, της προετοιμασίας των προς δοκιμή αντικειμένων, της επεξεργασίας και ανάλυσης των δεδομένων δοκιμών).



# ISO 17025

## 5.5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (2)

Στις περιπτώσεις εκείνες, όπου το Εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιήσει εξοπλισμό, του οποίου δεν έχει το συνεχή έλεγχο, πρέπει να εξασφαλίζει ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις αυτού του Διεθνούς Προτύπου.



# ISO 17025

## 5.5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (3)

5.5.2. Ο εξοπλισμός και το αντίστοιχο λογισμικό που χρησιμοποιούνται για δοκιμές, διακριβώσεις και δειγματοληψία, πρέπει να είναι **ικανά να επιτυγχάνουν την ακρίβεια που απαιτείται** και πρέπει να συμμορφώνονται με προδιαγραφές που είναι συναφείς με τις εκάστοτε δοκιμές ή/και διακριβώσεις.



# ISO 17025

## 5.5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (4)

Πρέπει να καθιερώνονται προγράμματα διακρίβωσης για τα βασικά μεγέθη ή τις τιμές των οργάνων, όταν οι ιδιότητες αυτές έχουν σημαντική επίδραση στα αποτελέσματα.



# ISO 17025

## 5.5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (5)

Πριν από την πρώτη θέση σε λειτουργία, ο εξοπλισμός (συμπεριλαμβανομένου αυτού που χρησιμοποιείται για δειγματοληψία) πρέπει να **διακριβώνεται ή να ελέγχεται**, ώστε να διασφαλίζεται ότι αυτός ικανοποιεί τις απαιτήσεις των προδιαγραφών του εργαστηρίου και ότι συμμορφώνεται με τις σχετικές πρότυπες προδιαγραφές.

Ο εξοπλισμός πρέπει να **ελέγχεται ή/και να βαθμονομείται πριν από τη χρήση**.



# ISO 17025

## 5.5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (6)

5.5.3. Ο εξοπλισμός πρέπει να χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Ενημερωμένες οδηγίες χρήσης και συντήρησης του εξοπλισμού (συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε συναφών εγχειριδίων που παρέχονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού) πρέπει να είναι εύκολα διαθέσιμες για χρήση στο κατάλληλο προσωπικό του Εργαστηρίου.



# ISO 17025

## 5.5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (7)

5.5.4. Το κάθε στοιχείο του εξοπλισμού και το αντίστοιχο λογισμικό του, που χρησιμοποιούνται για δοκιμές και διακριβώσεις και είναι σημαντικά για το αποτέλεσμα, πρέπει, όσο είναι πρακτικά δυνατόν, να αναγνωρίζονται μονοσήμαντα.





# ISO 17025

## 5.5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (8)

5.5.5. Πρέπει να τηρείται **αρχείο** για το κάθε στοιχείο του εξοπλισμού και το αντίστοιχο λογισμικό του, που είναι σημαντικά για τις δοκιμές ή διακριβώσεις που εκτελούνται.

Στο αρχείο πρέπει να περιλαμβάνονται τουλάχιστον τα παρακάτω:



# ISO 17025

## 5.5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (9)

A) Ταυτότητα του στοιχείου του εξοπλισμού και του αντίστοιχου λογισμικού του.

B) Επωνυμία του κατασκευαστή, ο προσδιορισμός του τύπου και ο αριθμός σειράς ή άλλη μοναδική ταυτότητα.



# ISO 17025

## 5.5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (10)

Γ) Έλεγχοι ότι ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με την προδιαγραφή.

Δ) Τρέχουσα θέση, όπου ενδείκνυται.

Ε) Οδηγίες του κατασκευαστή, εάν είναι διαθέσιμες ή αναφορά στη θέση που βρίσκονται.



# ISO 17025

## 5.5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (11)

Στ) Ημερομηνίες, αποτελέσματα και αντίγραφα εκθέσεων και πιστοποιητικών όλων των διακριβώσεων, ρυθμίσεων, κριτηρίων αποδοχής και ημερομηνία που πρέπει να γίνει η επόμενη διακρίβωση.

Ζ) Σχέδιο συντήρησης, όπου ενδείκνυται και η συντήρηση που έχει γίνει μέχρι σήμερα.

Η) Οποιαδήποτε ζημία, δυσλειτουργία, τροποποίηση ή επισκευή του εξοπλισμού.



# ISO 17025

## 5.5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (12)

5.5.6. Το Εργαστήριο πρέπει να διαθέτει διαδικασίες για τον ασφαλή χειρισμό, τη μεταφορά, την αποθήκευση, τη χρήση και την προγραμματισμένη συντήρηση του εξοπλισμού μετρήσεων, ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή λειτουργία και να προλαμβάνεται μόλυνση ή αλλοίωση.



# ISO 17025

## 5.5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (13)

Σημείωση: Όταν ο εξοπλισμός μετρήσεων χρησιμοποιείται για δοκιμές, διακριβώσεις ή δειγματοληψία εκτός των μονίμων εγκαταστάσεων του Εργαστηρίου, ίσως είναι απαραίτητες πρόσθετες διαδικασίες.



# ISO 17025

## 5.5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (14)

5.5.7. Εξοπλισμός που έχει υποστεί υπερφόρτωση ή κακομεταχείριση ή δίδει ύποπτα αποτελέσματα ή παρουσιάζεται ελαττωματικός ή εκτός προκαθορισμένων ορίων, πρέπει να αποσύρεται αμέσως από τη λειτουργία.



# ISO 17025

## 5.5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (15)

Ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να απομονώνεται για να προληφθεί η χρήση του ή να φέρει σαφή σήμανση ή χαρακτηρισμό ότι είναι εκτός λειτουργίας, έως ότου επισκευασθεί και αποδειχθεί με διακρίβωση ή έλεγχο ότι λειτουργεί σωστά.





# ISO 17025

## 5.5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (16)

Το Εργαστήριο πρέπει να εξετάσει τις επιπτώσεις που τυχόν είχε το συγκεκριμένο ελάττωμα ή η απόκλιση από καθορισμένα όρια, σε προηγούμενες δοκιμές ή/και διακριβώσεις και πρέπει να θέσει σε εφαρμογή τη διαδικασία «Έλεγχος μη Συμμορφούμενης Εργασίας» (εδαφ. 4.9).



# ISO 17025

## 5.5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (17)

5.5.8. Όπου είναι πρακτικά δυνατόν, όλος ο εξοπλισμός υπό τον έλεγχο του Εργαστηρίου και ο οποίος απαιτεί διακρίβωση, πρέπει να φέρει ετικέτα, κωδικό ή άλλο μέσο αναγνώρισης, για να καταδεικνύεται η κατάσταση της διακρίβωσης,



# ISO 17025

## 5.5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (18)

συμπεριλαμβανομένων της ημερομηνίας της τελευταίας διακρίβωσης και της ημερομηνίας που πρέπει να γίνει η επαναδιακρίβωση ή κριτηρίων για τη λήξη της ισχύος της διακρίβωσης.



# ISO 17025

## 5.5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (19)

5.5.9. Όταν, για οποιοδήποτε λόγο, εξοπλισμός τίθεται εκτός του άμεσου ελέγχου του Εργαστηρίου, το Εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι, πριν ο εξοπλισμός επιστρέψει σε λειτουργία, έχει ελεγχθεί και αποδειχθεί ικανοποιητική ή κατάσταση λειτουργίας και διακρίβωσης.



# ISO 17025

## 5.5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (20)

5.5.10. Όταν, για να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη στην κατάσταση διακρίβωσης του εξοπλισμού, χρειάζονται **ενδιάμεσοι έλεγχοι**, οι έλεγχοι αυτοί πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με προκαθορισμένη διαδικασία.



# ISO 17025

## 5.5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (21)

5.5.11. Όπου οι διακριβώσεις δημιουργούν ένα σύνολο **συντελεστών διόρθωσης**, το Εργαστήριο πρέπει να διαθέτει διαδικασίες ώστε να εξασφαλίζεται ότι ενημερώνονται σωστά τα σχετικά αντίγραφα (π.χ. σε λογισμικό υπολογιστή).



# ISO 17025

## 5.5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (22)

5.5.12. Ο εξοπλισμός δοκιμών και διακριβώσεων, συμπεριλαμβανομένου, τόσο του υλισμικού, όσο και του λογισμικού, πρέπει να προστατεύονται από ρυθμίσεις που θα μπορούσαν να καταστήσουν άκυρα τα αποτελέσματα των δοκιμών ή/και των διακριβώσεων.



# ISO 17025

## 5.6. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ (1)

### 5.6.1. Γενικά:

Όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για δοκιμές ή/και διακριβώσεις, συμπεριλαμβανομένων του εξοπλισμού για βοηθητικές μετρήσεις (π.χ. για τις περιβαλλοντικές συνθήκες), ο οποίος έχει σημαντική επίδραση στην ακρίβεια ή στην εγκυρότητα του αποτελέσματος της δοκιμής, της διακρίβωσης ή της δειγματοληψίας, πρέπει να διακριβώνεται πριν τεθεί για πρώτη φορά σε λειτουργία.





# ISO 17025

## 5.6. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ (2)

Το Εργαστήριο πρέπει να διαθέτει ένα καθορισμένο πρόγραμμα και μια καθιερωμένη διαδικασία για τη διακρίβωση του εξοπλισμού του.



# ISO 17025

## 5.6. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ (3)

Σημείωση: Το πρόγραμμα αυτό πρέπει να περιλαμβάνει ένα σύστημα για την επιλογή, τη χρήση, τη διακρίβωση, τον έλεγχο και τη συντήρηση των προτύπων μέτρησης, των υλικών αναφοράς που χρησιμοποιούνται ως πρότυπα μέτρησης και του εξοπλισμού μετρήσεων και δοκιμών που χρησιμοποιείται για την εκτέλεση δοκιμών και διακριβώσεων.



# ISO 17025

## 5.6. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ (4)

### 5.6.2. Ειδικές απαιτήσεις

5.6.2.1. Διακρίβωση (Ισχύει κυρίως για εργαστήρια διακριβώσεων)

### 5.6.2.2. Δοκιμές

5.6.2.2.1. Για Εργαστήρια δοκιμών, οι απαιτήσεις του εδαφίου

5.6.2.1 εφαρμόζονται για τον εξοπλισμό μετρήσεων και δοκιμών, με τον οποίο εκτελούνται λειτουργίες μέτρησης, εκτός εάν έχει καθιερωθεί ότι η συνδεδεμένη συνεισφορά από τη διακρίβωση, στη συνολική αβεβαιότητα του αποτελέσματος της δοκιμής, είναι μικρή.



# ISO 17025

## 5.6. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ (5)

Όταν προκύπτει αυτή η περίπτωση, το Εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται, μπορεί να παρέχει την απαιτούμενη αβεβαιότητα των μετρήσεων.



# ISO 17025

## 5.6. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ (6)

Σημείωση: Ο βαθμός στον οποίο θα πρέπει να εφαρμόζονται οι απαιτήσεις του εδαφίου 5.6.2.1 εξαρτάται από τη σχετική συνεισφορά της αβεβαιότητας της διακρίβωσης στη συνολική αβεβαιότητα.

Εάν η διακρίβωση είναι ο κύριος παράγων, θα πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά οι απαιτήσεις αυτές.



# ISO 17025

## 5.6. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ (7)

5.6.2.2.2. Όπου η ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων ως προς τις μονάδες SI δεν είναι δυνατή ή όχι σχετική, απαιτούνται, όπως και για τα Εργαστήρια διακριβώσεων, οι ίδιες απαιτήσεις για ιχνηλασιμότητα σε, για παράδειγμα, πιστοποιημένα υλικά αναφοράς, συμφωνημένες μεθόδους ή/και συναινετικά πρότυπα.



# ISO 17025

## 5.6. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ (8)

### 5.6.3. Πρότυπα αναφοράς και υλικά αναφοράς

#### 5.6.3.1. Πρότυπα αναφοράς

Το Εργαστήριο πρέπει να διαθέτει πρόγραμμα και διαδικασία για τη διακρίβωση των δικών του προτύπων αναφοράς.

Τα πρότυπα αναφοράς πρέπει να διακριβώνονται από φορέα που μπορεί να παρέχει ιχνηλασιμότητα σύμφωνα με τη 5.6.2.1.



# ISO 17025

## 5.6. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ (9)

Αυτά τα πρότυπα αναφοράς των μετρήσεων, τα οποία διατηρεί το Εργαστήριο, πρέπει να χρησιμοποιούνται **μόνο για διακρίβωση** και όχι για άλλο σκοπό, εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι η επίδοσή τους ως πρότυπα αναφοράς δεν θα υποβαθμιζόταν.

Τα πρότυπα αναφοράς πρέπει να διακριβώνονται πριν και μετά από οποιαδήποτε ρύθμιση.





# ISO 17025

## 5.6. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ (10)

### 5.6.3.2. Υλικά αναφοράς

Τα υλικά αναφοράς πρέπει, όπου είναι δυνατόν, να είναι ιχνηλάσιμα ως προς τις μονάδες μέτρησης SI ή προς πιστοποιημένα υλικά αναφοράς.

Εσωτερικά υλικά αναφοράς πρέπει να ελέγχονται, όσον αυτό είναι τεχνικά και οικονομικά πρακτικό.



# ISO 17025

## 5.6. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ (11)

### 5.6.3.3. Ενδιάμεσοι έλεγχοι

Πρέπει να διεξάγονται, σύμφωνα με καθορισμένες διαδικασίες και προγράμματα, έλεγχοι που χρειάζονται για να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη στην κατάσταση της διακρίβωσης, των προτύπων αναφοράς, των πρωτευόντων, των μεταφερομένων ή των προτύπων εργασίας και των υλικών αναφοράς.



# ISO 17025

## 5.6. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ (12)

### 5.6.3.4. Μεταφορά και αποθήκευση

Το Εργαστήριο πρέπει να διαθέτει διαδικασίες για τον ασφαλή χειρισμό, τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη χρήση των προτύπων αναφοράς και των υλικών αναφοράς, προκειμένου να προλαμβάνεται μόλυνση ή αλλοίωση και για να προστατεύεται η ακεραιότητά τους.



# ISO 17025

## 5.6. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ (13)

Σημείωση: Όταν πρότυπα αναφοράς και υλικά αναφοράς χρησιμοποιούνται εκτός των μονίμων εγκαταστάσεων του Εργαστηρίου για δοκιμές, διακριβώσεις ή για δειγματοληψία, ίσως να χρειάζονται πρόσθετες 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.

