



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικόν και Καποδιστριακόν
Πανεπιστήμιον Αθηνών

Έλεγχος και Διασφάλιση Ποιότητας

Ενότητα 4: Μελέτη ISO 17025 5.10

Κουμπάρης Μιχαήλ
Τμήμα Χημείας
Εργαστήριο Αναλυτικής Χημείας

ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (1)

5.10.1. Γενικά

Τα αποτελέσματα κάθε δοκιμής ή σειράς δοκιμών που εκτελούνται από το Εργαστήριο, πρέπει να εκτίθενται με ακρίβεια, με σαφήνεια, χωρίς αμφιβολίες, με αντικειμενικότητα και σύμφωνα με οποιεσδήποτε ειδικές οδηγίες των μεθόδων δοκιμών.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (2)

Τα αποτελέσματα πρέπει να εκτίθενται, συνήθως σε μία έκθεση δοκιμής και πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται από τον πελάτη και που είναι απαραίτητες για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων δοκιμών, καθώς και όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται από τη μέθοδο που χρησιμοποιείται.

Οι πληροφορίες αυτές είναι συνήθως οι αναφερόμενες στις παραγράφους 5.10.2 και 5.10.3.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (3)

Στην περίπτωση δοκιμών που εκτελούνται για εσωτερικούς πελάτες ή στην περίπτωση γραπτής συμφωνίας με τον πελάτη, τα αποτελέσματα μπορεί να εκτίθενται με τρόπο απλοποιημένο. Οποιοσδήποτε πληροφορίες που παρατίθενται στις παραγράφους 5.10.2 και 5.10.3, οι οποίες δεν εκτίθενται στον πελάτη, πρέπει να είναι εύκολα διαθέσιμες στο Εργαστήριο που διεξήγαγε τις δοκιμές.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (4)

Σημείωση 1: Οι εκθέσεις δοκιμών μερικές φορές ονομάζονται πιστοποιητικά δοκιμών.

Σημείωση 2: Οι εκθέσεις δοκιμών μπορεί να χορηγούνται σε έντυπη μορφή ή μέσω ηλεκτρονικής μεταφοράς δεδομένων, με την προϋπόθεση ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις αυτού του Διεθνούς Προτύπου.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (5)

5.10.2. Εκθέσεις δοκιμών

Κάθε έκθεση δοκιμής πρέπει τουλάχιστον να περιλαμβάνει τις παρακάτω πληροφορίες, εκτός εάν το Εργαστήριο έχει βάσιμους λόγους να μην πράξει έτσι:

A) Τον τίτλο (π.χ. « Έκθεση Δοκιμής»)

B) Το όνομα και τη διεύθυνση του Εργαστηρίου και τον τόπο όπου εκτελέσθηκαν οι δοκιμές, εάν αυτός διαφέρει από τη Δ/νση του Εργαστηρίου.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (6)

Γ) Μοναδική απόδοση της ταυτότητας στην έκθεση δοκιμής (όπως ο αριθμός σειράς) και σε κάθε σελίδα ένα στοιχείο αναγνώρισης, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι η σελίδα αναγνωρίζεται ως μέρος της έκθεσης δοκιμής, καθώς και σαφή προσδιορισμό του τέλους της έκθεσης δοκιμής.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (7)

Δ) Το όνομα και τη Δ/νση του πελάτη.

Ε) Τον προσδιορισμό της ταυτότητας της μεθόδου που χρησιμοποιήθηκε.

Στ) Την περιγραφή, την κατάσταση και σαφή προσδιορισμό του (των) αντικειμένου (-ων) που υποβλήθηκαν σε δοκιμή.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (8)

Z) Την ημερομηνία παραλαβής του αντικειμένου δοκιμής, όπου αυτό είναι κρίσιμο για την εγκυρότητα και την εφαρμογή των αποτελεσμάτων, καθώς και την (-ις) ημερομηνία (-ες) εκτέλεσης των δοκιμών.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (9)

Η) Αναφορά στο σχέδιο και στις διαδικασίες δειγματοληψίας που χρησιμοποιήθηκαν από το Εργαστήριο ή από άλλους φορείς, όπου αυτά είναι σχετικά με την εγκυρότητα ή την εφαρμογή των αποτελεσμάτων.

Θ) Τα αποτελέσματα των δοκιμών και όπου ενδείκνυται τις μονάδες μέτρησης.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (10)

I) Το όνομα ή τα ονόματα και τις ιδιότητες και τις υπογραφές ή ισοδύναμη αναγνώριση της ταυτότητας των προσώπων που εξουσιοδοτούν τη χορήγηση της έκθεσης δοκιμής.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (11)

Ια) Όπου είναι σχετικό, μια δήλωση ότι τα αποτελέσματα σχετίζονται μόνον με τα αντικείμενα που δοκιμάσθηκαν.

Σημείωση 1. Τα έντυπα αντίγραφα εκθέσεων δοκιμών θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν τον αριθμό σελίδας και το συνολικό αριθμό σελίδων.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (12)

Σημείωση 2. Συνιστάται όπως τα Εργαστήρια περιλαμβάνουν μια δήλωση που θα καθορίζει ότι η έκθεση δοκιμής δεν πρέπει να αναπαραχθεί παρά μόνο στο σύνολο της, χωρίς γραπτή έγκριση του Εργαστηρίου.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (13)

5.10.3. Εκθέσεις δοκιμών

5.10.3.1. Όπου είναι απαραίτητο για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών πρέπει, πέραν των απαιτήσεων που παρατίθενται στην παράγραφο 5.10.2, να περιλαμβάνονται τα παρακάτω:



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (14)

A) Παρεκκλίσεις από, προσθήκες σε, ή εξαιρέσεις από τη μέθοδο δοκιμής και πληροφορίες για ειδικές συνθήκες της δοκιμής, όπως οι περιβαλλοντικές συνθήκες.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (15)

B) Όπου είναι σχετικό, μια δήλωση συμμόρφωσης / μη συμμόρφωσης προς απαιτήσεις ή/και προδιαγραφές.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (16)

Γ) Όπου είναι εφαρμόσιμο, μια δήλωση για την εκτιμηθείσα αβεβαιότητα της μέτρησης.

Πληροφορίες για την αβεβαιότητα απαιτούνται στις εκθέσεις δοκιμών, όταν αυτή είναι σχετική με την εγκυρότητα ή την εφαρμογή των αποτελεσμάτων της δοκιμής, όταν έτσι απαιτούν οι οδηγίες ενός πελάτη ή όταν η αβεβαιότητα επηρεάζει τη συμμόρφωση ως προς το όριο μιας προδιαγραφής.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (17)

Δ) Όπου ενδείκνυται και απαιτείται, γνώμες και ερμηνείες (βλέπε και παρ. 5.10.5).

Ε) Συμπληρωματικές πληροφορίες που μπορεί να απαιτούνται από συγκεκριμένες μεθόδους, από πελάτες ή από ομάδες πελατών.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (18)

5.10.3.2. Όπου είναι απαραίτητο για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών, οι εκθέσεις δοκιμών που περιέχουν τα αποτελέσματα δειγματοληψιών, πέραν των απαιτήσεων που παρατίθενται στις 5.10.2 και 5.10.3.1, πρέπει να περιλαμβάνουν τα παρακάτω:



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (19)

- A) Την ημερομηνία της δειγματοληψίας.
- B) Σαφή αναγνώριση της ταυτότητας της ουσίας, του υλικού ή του προϊόντος το οποίο υποβλήθηκε σε δειγματοληψία (συμπεριλαμβανομένου του ονόματος του κατασκευαστή, του μοντέλου ή του τύπου σχεδίασης και των αριθμών σειράς, όπως ενδείκνυται).



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (20)

Γ) Τον τόπο της δειγματοληψίας, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε διαγραμμάτων, σκίτσων ή φωτογραφιών.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (21)

Δ) Αναφορά στο σχέδιο και τις διαδικασίες δειγματοληψίας που χρησιμοποιήθηκαν.

Ε) Λεπτομέρειες σχετικές με οποιεσδήποτε περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας, που μπορεί να επηρεάσουν την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (22)

Στ) Οποιοδήποτε πρότυπο ή άλλη προδιαγραφή για τη μέθοδο ή τη διαδικασία δειγματοληψίας, καθώς και παρεκκλίσεις, προσθήκες ή εξαιρέσεις από την εν λόγω προδιαγραφή.

5.10.4 Πιστοποιητικά διακριβώσεων (αφορά Εργαστήρια διακριβώσεων)



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (23)

5.10.5. Γνώμες και ερμηνείες:

Όταν συμπεριλαμβάνονται γνώμες και ερμηνείες, το Εργαστήριο πρέπει να τεκμηριώνει τη βάση πάνω στην οποία έχουν διατυπωθεί οι γνώμες και οι ερμηνείες.

Οι γνώμες και οι ερμηνείες πρέπει να επισημαίνονται σαφώς ως τέτοιες σε μια έκθεση δοκιμής.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (24)

Σημείωση 1: Οι γνώμες και οι ερμηνείες δεν πρέπει να συγχέονται με ελέγχους και πιστοποιήσεις προϊόντων, όπως αυτά παρατίθενται στο ISO/IEC 17020 και στον Οδηγό ISO/IEC 65.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (25)

Σημείωση 2: Οι γνώμες και οι ερμηνείες που συμπεριλαμβάνονται σε μια έκθεση δοκιμής, μπορεί να περιλαμβάνουν, χωρίς να περιορίζονται σε αυτά, τα παρακάτω:

Γνώμη για δήλωση συμμόρφωσης / μη συμμόρφωσης των αποτελεσμάτων, ως προς απαιτήσεις.

Εκπλήρωση συμβατικών απαιτήσεων.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (26)

Σύσταση για το πως να χρησιμοποιηθούν τα αποτελέσματα.

Καθοδήγηση που θα χρησιμοποιηθεί για βελτιώσεις.

Σημείωση 3: Σε πολλές περιπτώσεις μπορεί να ενδείκνυται να γνωστοποιούνται οι γνώμες και οι ερμηνείες με άμεσο διάλογο με τον πελάτη.

Ένας τέτοιος διάλογος θα πρέπει να καταγράφεται.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (27)

5.10.6. Αποτελέσματα δοκιμών που λαμβάνονται από υπεργολάβους

Όταν η έκθεση δοκιμής περιέχει αποτελέσματα δοκιμών που εκτελούνται από υπεργολάβους, τα αποτελέσματα αυτά πρέπει να προσδιορίζονται σαφώς.

Ο υπεργολάβος πρέπει να εκθέτει τα αποτελέσματα γραπτώς ή σε ηλεκτρονική μορφή.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (28)

5.10.7. Ηλεκτρονική μετάδοση των αποτελεσμάτων:

Σε περίπτωση μετάδοσης των αποτελεσμάτων των δοκιμών με τηλέφωνο, τέλεξ, τηλεομοιότυπο ή άλλα ηλεκτρονικά ή ηλεκτρομαγνητικά μέσα, πρέπει να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις αυτού του Διεθνούς Προτύπου (βλέπε και παράγραφο 5.4.7).



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (29)

5.10.8. Μορφή των εκθέσεων

Η μορφή πρέπει να σχεδιάζεται έτσι, ώστε να περιλαμβάνει κάθε τύπο δοκιμής και να ελαχιστοποιεί την πιθανότητα παρανόησης ή κακής χρήσης.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (30)

Σημείωση 1: Θα πρέπει να δίδεται προσοχή στη διάρθρωση της έκθεσης δοκιμής, ιδιαίτερα όσον αφορά την παρουσίαση των δεδομένων της δοκιμής και την ευκολία κατανόησης από τον αναγνώστη.

Σημείωση 2: Οι επικεφαλίδες θα πρέπει κατά το δυνατόν να τυποποιούνται.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (31)

5.10.9. Τροποποιήσεις σε εκθέσεις δοκιμών:

Τροποποιήσεις στο υλικό μιας έκθεσης δοκιμής, μετά τη χορήγησή της, πρέπει να γίνονται μόνον με τη μορφή ενός περαιτέρω εγγράφου ή μιας μεταφοράς δεδομένων, που περιλαμβάνει τη δήλωση:

«Συμπλήρωμα στην Έκθεση Δοκιμής, αριθμός σειράς (ή άλλος τρόπος προσδιορισμού)» ή μια ισοδύναμη διατύπωση.



ISO 17025

5.10. ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (32)

Τέτοιες τροποποιήσεις πρέπει να ικανοποιούν όλες τις απαιτήσεις αυτού του Διεθνούς Προτύπου.

Όταν είναι απαραίτητο να χορηγηθεί μια εντελώς νέα έκθεση δοκιμής, αυτό πρέπει να προσδιορίζεται μονοσήμαντα και πρέπει να περιέχει αναφορά στην αρχική την οποία αντικαθιστά.



ΑΛΛΑΓΕΣ ΣΤΟ ISO/IEC 17025:2005 (1)

ΑΛΛΑΓΕΣ ΟΡΙΣΜΩΝ

Customer instead of **client**

Management system instead of
quality system



ΑΛΛΑΓΕΣ ΣΤΟ ISO/IEC 17025:2005 (2)

ΝΕΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Ανατροφοδότηση από τον πελάτη για πληροφορίες σχετικά με την εκτίμηση της ικανοποίησης (4.7.2).

Η ανασκόπηση από τη Διοίκηση θα περιλαμβάνει προτάσεις για βελτίωση (4.10).

Η αποτελεσματικότητα των προγραμμάτων εκπαίδευσης του προσωπικού πρέπει να αξιολογείται (5.2.2).



ΑΛΛΑΓΕΣ ΣΤΟ ISO/IEC 17025:2005 (3)

ΝΕΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Τα δεδομένα από τις διαδικασίες ελέγχου της ποιότητας για την παρακολούθηση της εγκυρότητας των δοκιμών και των διακριβώσεων θα αναλύονται και εάν βρίσκονται εκτός των κριτηρίων ελέγχου θα πρέπει να αναλαμβάνεται δράση διόρθωσης του προβλήματος ώστε να προληφθεί η αναφορά μη ορθών αποτελεσμάτων (5.9.2).



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.

