



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικόν και Καποδιστριακόν
Πανεπιστήμιον Αθηνών

Έλεγχος και Διασφάλιση Ποιότητας

Ενότητα 4: Εφαρμόζοντας το ISO 17025

Μελέτες Περιπτώσεων
(Case Studies)

Κουμπάρης Μιχαήλ

Τμήμα Χημείας

Εργαστήριο Αναλυτικής Χημείας

1. Η Εταιρεία στην οποία ανήκει το διαπιστευμένο εργαστήριο εξαγοράσθηκε από άλλη εταιρεία.

Το εργαστήριο παραμένει στην ίδια διεύθυνση και δεν επέρχεται καμία άλλη αλλαγή στο προσωπικό του Εργαστηρίου.

- Έγινε αλλαγή στην νομική οντότητα του Εργαστηρίου (αλλαγή ανωτέρας διοίκησης και αλλαγή ΑΦΜ) (§ 4.1.1)
 - Ενημέρωση του ΕΣΥΔ
 - Αναθεώρηση του Εγχειριδίου Ποιότητας (Ε.Π.), στο εδάφιο περί της νομικής οντότητάς του Εργαστηρίου
 - Αντικατάσταση των νομιμοποιητικών εγγράφων του Εργαστηρίου
 - Ενημέρωση της νέας Ανωτέρας Διοίκησης της εταιρείας για τη λειτουργία και τους στόχους του Εργαστηρίου και υπογραφή της Πολιτικής Ποιότητας από τη νέα Διοίκηση



2. Το διαπιστευμένο εργαστήριο εγκατέστησε παράρτημα μακράν των μόνιμων του εγκαταστάσεων για σκοπούς δειγματοληψίας και δοκιμών πεδίου

- Ενημέρωση του ΕΣΥΔ και αίτημα για τη διαπίστευση και του παραρτήματός του, καθώς και των δοκιμών πεδίου
- Αναθεώρηση του Ε.Π.
- Τροποποίηση όλων των σχετικών διαδικασιών για να καλύπτουν και το παράρτημα (§ 4.1.3)
- Διακρίβωση / έλεγχος εξοπλισμού που μετακινήθηκε στο παράρτημα
- Ανάπτυξη οδηγίας για την ασφαλή μεταφορά και χρήση του εξοπλισμού στο πεδίο (§ 5.5.6)
- Ανάπτυξη διαδικασίας για τη ασφαλή μεταφορά των δεδομένων δοκιμών για την έκδοση εκθέσεων



3. Το Διαπιστευμένο Εργαστήριο ανήκει σε εταιρεία που διαθέτει και τμήμα παραγωγής προϊόντων, των οποίων τον έλεγχο αναλαμβάνει το Εργαστήριο. Λόγω αποχώρησης του Δ/ντή Παραγωγής και για λόγους οικονομίας, η Διοίκηση της εταιρείας ανέθεσε και τη Διεύθυνση της Παραγωγής στο Δ/ντή του Εργαστηρίου

- Προκύπτει **σύγκρουση συμφερόντων**. Ο Δ/ντής παραγωγής προϊόντων θα είναι συγχρόνως και Δ/ντής Εργαστηρίου ελέγχου των προϊόντων (§4.1.4)
- Ο Δ/ντής πρέπει να εξηγήσει στη Διοίκηση της εταιρείας την ασυμβατότητα των δύο θέσεων και να αρνηθεί το διπλό ρόλο



4. Ο ιδιοκτήτης του Εργαστηρίου ανακοίνωσε στο προσωπικό του ότι θα πληρώνονται ανά αναλυόμενο δείγμα και όχι με μισθό.

- Αποτελεί **οικονομική πίεση** στο προσωπικό που επηρεάζει δυσμενώς την ποιότητα των εργασιών τους (πίεση για ανάλυση όσο το δυνατόν περισσότερων δειγμάτων ανά ημέρα) (§4.1.5 (β))
- Εξήγηση στον ιδιοκτήτη ότι η απόφασή της δεν συμμορφώνεται με το πρότυπο και διακινδυνεύει τη διαπίστευση του Εργαστηρίου



5. Εταιρεία παραγωγής φαρμάκων προσέγγισε τον προϊστάμενο ανεξάρτητου Εργαστηρίου Ελέγχου Φαρμάκων και του πρότεινε, έναντι αμοιβής, να του αποκαλύπτει τη σύσταση νέων προϊόντων ανταγωνιστικών εταιρειών που είναι πελάτες του Εργαστηρίου

- Αποτελεί παραβίαση της υποχρέωσης του Εργαστηρίου να διασφαλίζει την **εμπιστευτικότητα των πληροφοριών** του πελάτη του και των δικαιωμάτων ιδιοκτησίας (§ 4.1.5(γ))
- Θα παραβιάσει τη Δήλωση Εμπιστευτικότητας που υπέγραψε κατά την πρόσληψή του
- Πρέπει να εξηγήσει στον ενδιαφερόμενο το παράνομο και ανήθικο της πρότασης του και να αρνηθεί
- Να περάσει από το μυαλό του ότι μπορεί και να είναι και ένας έλεγχος της διασφάλισης εμπιστευτικότητας για τα δικά του προϊόντα που αποστέλλει για έλεγχο στο Εργαστήριο



6. Στο Δ/ντή του Ανεξάρτητου Διαπιστευμένου Εργαστηρίου προσφέρθηκε παράλληλη θέση συμβούλου για το Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης στην εταιρεία ενός από τους κύριους πελάτες του Εργαστηρίου.

- Αποτελεί εμπλοκή σε δραστηριότητα που θα μπορούσε να μειώσει την **εμπιστοσύνη στην αμεροληψία, κρίση και ακεραιότητα της λειτουργίας** του Εργαστηρίου (§ 4.1.5(ε))
- Το Εργαστήριο δεν μπορεί να θεωρείται ως 3^ο Μέρους και θα απωλέσει την εμπιστοσύνη των υπόλοιπων πελατών του
- Πρέπει να αρνηθεί και να εξηγήσει τους λόγους



7. Η εταιρεία στην οποία ανήκει το Εργαστήριο έκανε ριζική αναδιάρθρωση στη δομή της

- Πρέπει να γίνει αναθεώρηση του **Οργανογράμματος** του Εργαστηρίου, στο οποίο να παρουσιάζεται η νέα οργανωτική και διοικητική δομή του Εργαστηρίου και η θέση του στο μητρικό Οργανισμό και τις σχέσεις μεταξύ της διαχείρισης της ποιότητας, των τεχνικών λειτουργιών και των υπηρεσιών υποστήριξης (§4.1.5(ε))



8. Το Εργαστήριο, λόγω του μεγάλου αριθμού αυτοματοποιημένων αναλυτικών συστημάτων που διαθέτει αποφάσισε τον ορισμό ενός από το προσωπικό του ως Information Technology Manager (ITM)

- Πρέπει να ορίσει τις ευθύνες και τις αρμοδιότητες της νέας θέσεις (**περιγραφή θέσεως εργασίας**)
- Πρέπει να ορίσει τις σχέσεις μεταξύ της νέας θέσης και των άλλων θέσεων του Εργαστηρίου (§ 4.1.5(στ))



9. Το διαπιστευμένο Εργαστήριο δέχθηκε να συμμετάσχει στο Πρόγραμμα Πρακτικής Άσκησης τελειόφοιτων φοιτητών του Τμήματος Χημείας του Παν/μίου της πόλης

- Πρέπει να καθιερώσει και να εφαρμόζει διαδικασία **επαρκούς επίβλεψης** από έμπειρο προσωπικό, εξοικειωμένο με τις μεθόδους και διαδικασίες (§4.1.5(ζ))
- Πρέπει να εξασφαλίσει ότι οι εκπαιδευόμενοι δεν θα θέσουν σε αμφιβολία την **εμπιστευτικότητα του εργαστηρίου**



10. Ο Υπεύθυνος Ποιότητας του Εργαστηρίου αποχώρησε λόγω συνταξιοδότησης.

- Πρέπει να γίνει άμεση αντικατάσταση
 - Εάν υπήρχε αναπληρωτής Υ.Π. αναβαθμίζεται στη θέση του Υ.Π. και ορίζεται (γραφτώς)
 - Εάν κανένας από το προσωπικό του Εργαστηρίου δεν κατέχει τις γνώσεις για να ορισθεί Υ.Π. γίνεται σύμβαση με Σύμβουλο Ποιότητας για να αναλάβει τη θέση και να εκπαιδεύσει το μελλοντικό Υ.Π.
- Ενημερώνεται άμεσα το ΕΣΥΔ για την αντικατάσταση
- Στην περίπτωση εκπαίδευσης νέου στελέχους καταγράφεται η εκπαίδευση και η αξιολόγησή του



11. Λόγω του μεγέθους του Εργαστηρίου και του πολυπληθούς προσωπικού του, αστοχίες και διορθωτικές ενέργειες δεν γίνονται γνωστές σε όλο το Εργαστήριο

- Πρέπει να διασφαλισθεί η **επικοινωνία εντός του Εργαστηρίου** και να υπάρχει επικοινωνία για την αποτελεσματικότητα του ΣΔΠ (§ 4.1.6)
- Τρόποι επικοινωνίας:
 - Έκδοση σημειωμάτων ποιότητας (E-mail, αναρτήσεις σε πινακίδες ανακοινώσεων)
 - Συναντήσεις προσωπικού
 - Συναντήσεις εκπροσώπων ποιότητας τμημάτων



12. Έγινε ριζική αλλαγή στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας του Εργαστηρίου (§4.2, 4.2.7)

- Η τεκμηρίωση του αναθεωρημένου ΣΔΠ πρέπει να:
 - γνωστοποιηθεί στο προσωπικό (εσωτερικό σεμινάριο)
 - γίνει κατανοητή από το προσωπικό (συζήτηση / επεξήγηση από Υ.Π.)
 - είναι διαθέσιμη όπου πρέπει
 - εφαρμόζεται (έλεγχος από Υ.Π.)
- Η ανωτάτη Δ/ση πρέπει να διασφαλίζει ότι **διατηρείται η ακεραιότητα του ΣΔΠ** όταν σχεδιάζονται και πραγματοποιούνται αλλαγές στο Σύστημα Διαχείρισης



13. Η ανώτατη διοίκηση του Εργαστηρίου δεν δείχνει κανένα ενδιαφέρον για το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας και θεωρεί ότι είναι γραφειοκρατία που μειώνει την παραγωγικότητα του εργαστηρίου (§4.2.3)

- Η ανωτάτη διοίκηση πρέπει να παρέχει αντικειμενική **απόδειξη της δέσμευσης** για:
 - Την ανάπτυξη
 - Τη θέση σε εφαρμογή
 - Τη συνεχή βελτίωση και αποτελεσματικότητα του ΣΔΠ
- Αυτό θα γίνει με πόρους και προτροπή για εκπαίδευση (εσωτερική / εξωτερική) και ουσιαστική εμπλοκή της Διοίκησης



14. Από την επαφή των πελατών με τα στελέχη του Εργαστηρίου Ελέγχου Τροφίμων προέκυψε ότι αυτά είναι άριστοι αναλυτές (MSc στην αναλυτική χημεία), αλλά δεν γνωρίζουν τη σχετική νομοθεσία και τους κανονισμούς (§ 4.2.4)

- Η ανωτάτη Δ/ση πρέπει να επικοινωνεί στο Εργαστήριο τη σημαντικότητα της ικανοποίησης:
 - Των απαιτήσεων των πελατών
 - Των **νομικών απαιτήσεων**
 - Των **κανονιστικών απαιτήσεων**
- Πρέπει να γίνει άμεση προμήθεια όλης της νομοθεσίας και των κανονισμών τροφίμων και να γίνουν εντατικά σεμινάρια / επιμόρφωση



15. Το Εργαστήριο δεν διαθέτει τους κανονισμούς, πρότυπα και άλλα τυποποιητικά έγγραφα που αφορούν τον τομέα δραστηριότητάς του (§4.3.1)

- Το Εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει και να τηρεί διαδικασίες για τον έλεγχο όλων των εγγράφων **από εξωτερικές πηγές** που αποτελούν μέρος του ΣΔΠ, όπως κανονισμούς, πρότυπα, άλλα τυποποιητικά έγγραφα, ...
- Δημιουργία καταλόγου εξωτερικών εγγράφων
- Έλεγχος ισχύος / επικαιροποίησης αυτών των εγγράφων



16. Κάθε στέλεχος όταν χρειάζεται κάποιο έγγραφο (διαδικασία, οδηγία εργασίας, κλπ) πηγαίνει και τη δανείζεται από τον Υ.Π. (§4.3.2.2(α))

- Πρέπει να διασφαλίζεται ότι είναι **διαθέσιμες** από εξουσιοδοτημένα πρόσωπα των κατάλληλων εγγράφων σε όλες τις θέσεις όπου εκτελούνται λειτουργίες
 - Εάν τα έγγραφα είναι έντυπα δίδεται σε κάθε θέση εργασίας ένα ντοσιέ με τα απαραίτητα έγγραφα
 - Εάν τα έγγραφα είναι ηλεκτρονικά δίδεται η δυνατότητα πρόσβασης στα έγγραφα με κωδικό εισόδου



17. Μετά από μια επιθεώρηση από το ΕΣΥΔ έγιναν αρκετές αναθεωρήσεις σε διάφορα έγγραφα του ΣΔΠ (§4.3.2.2(γ,δ))

- Οι προηγούμενες εκδόσεις των εγγράφων (άκυρα ή παρωχημένα έγγραφα) απομακρύνονται αμέσως από όλα τα σημεία χορήγησης ή χρήσης από τον Υ.Π. και διασφαλίζεται η μη χρήση τους
- Διανέμονται (με χρέωση στο αντίστοιχο έντυπο) οι νέες εκδόσεις
- Εάν τα έγγραφα είναι ηλεκτρονικά απομακρύνονται από το αρχείο του εν ισχύ ΣΔΠ
- Ένα αντίγραφο από την παρωχημένη έκδοση επισημαίνεται ως άκυρο και φυλάσσεται στο αρχείο παρωχημένων εγγράφων



18. Ένας αναλυτής, χάριν ευκολίας, δημιούργησε σε απλό χαρτί μια σύντομη περιγραφή της οδηγίας της μεθόδου υπό μορφή διαγράμματος βημάτων και την ανάρτησε δίπλα από το όργανο χωρίς να ενημερώσει τον Υ.Π. (§ 4.3.2.3)

- Όλα τα έγγραφα που χρησιμοποιούνται στο Εργαστήριο πρέπει να είναι **ενταγμένα στο ΣΔΠ**
 - Μονοσήμαντη αναγνώριση (κωδικό)
 - Υπεύθυνος σύνταξης και έγκρισης
 - Αρίθμηση σελίδας / σύνολο σελίδων
 - Καταγραφή στον κατάλογο εσωτερικών εγγράφων



19. Μετά από μια κάθετη επιθεώρηση βρέθηκε ότι η οδηγία εκτέλεσης μιας μεθόδου δεν περιγράφει με σαφήνεια την εκτέλεση ενός σταδίου (§ 4.3.3.1)

- Πρέπει να γίνει αλλαγή στο έγγραφο (οδηγία μεθόδου), όπως προτείνεται από τον έμπειρο εξουσιοδοτημένο αναλυτή
- Πρέπει να γίνει ανασκόπηση / έγκριση της αλλαγής από το προσωπικό του Εργαστηρίου που εκτέλεσε την αρχική ανασκόπηση
- Το εξουσιοδοτημένο προσωπικό που θα εμπλακεί πρέπει να έχει πρόσβαση στις σχετικές πληροφορίες, πάνω στις οποίες βασίζεται η ανασκόπηση και έγκριση των εγγράφων



20. Έγινε η αλλαγή στην οδηγία της μεθόδου του προηγούμενου παραδείγματος (19) (§ 4.3.3.2)

- Το τροποποιημένο ή νέο κείμενο πρέπει να **αναγνωρίζεται** στο έγγραφο ή σε κατάλληλο προσάρτημα:
 - Χρήση μέσων επισήμανσης του word (υπογράμμιση, bold, κάθετη γραμμή στο περιθώριο, χρωματισμός)
 - Ύπαρξη προσαρτήματος (σελίδα) στο τέλος του εγγράφου με σύνοψη αλλαγών.
- Εγγραφή νέας έκδοσης στον κατάλογο εσωτερικών εγγράφων
- Διανομή νέας έκδοσης / απομάκρυνση παρωχημένης έκδοσης



21. Σε μία οδηγία μεθόδου, εκ παραδρομής γράφτηκε 1,000 g ουσίας, αντί του ορθού 0,1000 g. Η διαδικασία ελέγχου τεκμηρίωσης του Εργαστηρίου προβλέπει την χειρόγραφη τροποποίηση (§ 4.3.3.3)

- Ο αρμόδιος να κάνει την αλλαγή θα την κάνει χειρόγραφα
 - Θα διαγράψει με γραμμή τον λάθος αριθμό
 - Θα γράψει δίπλα το σωστό αριθμό
 - Θα υπογράψει την αλλαγή
 - Θα θέσει δίπλα την ημερομηνία
- Θα γίνει αναθεώρηση του εγγράφου το ταχύτερο πρακτικά δυνατό



22. Οι πελάτες του Εργαστηρίου αποστέλλουν τα αιτήματά τους για εκτέλεση ελέγχων με E-mail και το Εργαστήριο απαντά με την αποστολή οικονομικής προσφοράς. Μόνο αυτές οι πληροφορίες φυλάσσονται σε αρχείο (§ 4.4)

- Πέραν του αιτήματος και της προσφοράς το πρότυπο απαιτεί να διεξαχθεί **ανασκόπηση**, η οποία πρέπει να φυλάσσεται σε αρχείο:
 - Επαρκής καθορισμός απαιτήσεων και μεθόδων
 - Ύπαρξη δυνατότητας και πόρων να διεξαχθούν οι δοκιμές
 - Επιλογή κατάλληλης μεθόδου για ικανοποίηση απαιτήσεων πελάτη
 - Οικονομικό αποτέλεσμα
 - Νομικές συνέπειες
 - Χρονοδιάγραμμα



23. Το Εργαστήριο δέχεται οποιονδήποτε αίτημα πελατών, αποστέλλει οικονομική προσφορά και αφού επιτευχθεί συμφωνία, για όσες δοκιμές δεν μπορεί να τις εκτελέσει αποστέλλει τα δείγματα σε υπεργολάβους και εκδίδει εκθέσεις με το σύνολο των αποτελεσμάτων. Οι πελάτες αγνοούν τους υπεργολάβους και εντυπωσιάζονται από το υπερ-εργαστήριο (§ 4.4.4, 4.5, 5.10.6)

- Η ανασκόπηση πρέπει να περιλαμβάνει τη χρήση υπεργολάβου
- Το εργαστήριο πρέπει να **ενημερώνει γραπτώς** τον πελάτη για τη χρήση υπεργολάβου, και όπου ενδείκνυται να λαμβάνει την έγκρισή του, κατά προτίμηση γραπτώς
- Όταν η έκθεση δοκιμής περιέχει αποτελέσματα δοκιμών που εκτελούνται από υπεργολάβους, τα αποτελέσματα αυτά πρέπει να προσδιορίζονται σαφώς (§ 5.10.6)



24. Ένα Εργαστήριο απέστειλε δείγματα φρούτων προς εξαγωγή για έλεγχο υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων σε υπερβολάβο (εν γνώσει του πελάτη), βρέθηκαν απαλλαγμένα φυτοφαρμάκων και εκδόθηκε έκθεση αποτελεσμάτων σύμφωνα με το πρότυπο. Ο εισαγωγέας έκανε επίσης έλεγχο και τα φρούτα βρέθηκαν ακατάλληλα και καταστράφηκαν. Ο εξαγωγέας μήνυσε το εργαστήριο και ζητά αποζημίωση (§4.5.3)

- Το εργαστήριο έχει την **ευθύνη προς τον πελάτη** για την εργασία του υπερβολάβου, με εξαίρεση:
 - Όταν ο πελάτης ορίζει τον υπερβολάβο
 - Όταν μια κανονιστική αρχή ορίζει τον υπερβολάβο (π.χ. εργαστήριο αναφοράς)
- Επομένως το Εργαστήριο θα αποζημιώσει τον πελάτη
- Εάν το Εργαστήριο στη σύμβαση που υπέγραψε με τον υπερβολάβο φρόντισε να καταγραφεί η ευθύνη του υπερβολάβου θα ζητήσει τα χρήματα από τον υπερβολάβο



25. Το εργαστήριο παρέλαβε ένα κουτί ανοσοστηλών που παρήγγειλε για την απομόνωση αφλατοξινών σε τρόφιμα (§ 4.6.2)

- Οι ανοσοστήλες αποτελούν κρίσιμο υλικό για τη δοκιμή αφλατοξινών
- Μετά την παραλαβή τους θα πρέπει να γίνουν τα ακόλουθα:
 - Έλεγχος ότι το υλικό είναι σύμφωνα με την παραγγελία
 - Καταγραφή της ποσότητας και αριθμού παρτίδας στον κατάλογο κρίσιμων υλικών
 - Αναγραφή της ημερομηνίας παραλαβής στο κουτί των ανοσοστηλών
 - Φύλαξη στην κατάλληλη θερμοκρασία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
 - Κατά την πρώτη χρήση τους:
 - Αναγραφή ημερομηνίας ανοίγματος στο κουτί
 - Έλεγχος επίδοσης ανάκτησης
 - Καταγραφή των αποτελεσμάτων ελέγχου, είτε στο αρχείο κρίσιμων υλικών, είτε στο βιβλίο του αναλυτή
 - Σε περίπτωση μη αποδεκτής επίδοσης συμπλήρωση μη συμμόρφωσης (αστοχία υλικού), καταγραφή στο αρχείο προμηθευτή και έκδοση παραπόνου προς τον προμηθευτή



26. Κατά το τρέχον έτος εμφανίσθηκαν 3 αστοχίες κατά την παραλαβή / έλεγχο κρίσιμων υλικών από ένα προμηθευτή (§ 4.6.4)

- Όλες οι αστοχίες καταγράφονται στα σχετικά αρχεία των υλικών και στο αρχείο προμηθευτών
- Κάθε φορά που εντοπίζεται αστοχία καταγράφεται και αποστέλλεται παράπονο στον προμηθευτή
- Κατά την περιοδική αξιολόγηση του προμηθευτή οι αστοχίες λαμβάνονται υπόψη και καθορίζουν τη βαθμολογία
- Εφαρμόζεται η διαδικασία αξιολόγησης προμηθευτών και ανάλογα με τη λαμβανόμενη βαθμολογία μπορεί να επιβάλλεται διαγραφή του προμηθευτή από τον κατάλογο εγκεκριμένων προμηθευτών



27. Ένας πελάτης του Εργαστηρίου για τον οποίο εκτελείται ένα μεγάλο έργο / σύμβαση ζήτησε από το Εργαστήριο να δεχθεί εκπρόσωπό του για να παρακολουθήσει την επίδοση του εργαστηρίου στο έργο αυτό (§ 4.7.1)

- Το Εργαστήριο πρέπει να αποδεχθεί τη **συνεργασία του πελάτη** ή εκπροσώπου του για την παρακολούθηση της επίδοσης του εργαστηρίου σε σχέση με την εργασία που εκτελείται
 - Με την προϋπόθεση ότι το Εργαστήριο διασφαλίζει την **εμπιστευτικότητα για τους άλλους πελάτες**



28. Κατά την έρευνα ικανοποίησης του πελάτη το Εργαστήριο έλαβε αρκετές αρνητικές βαθμολογίες σε διάφορους τομείς / ερωτήματα (§ 4.7.2)

- Το Εργαστήριο μπορεί μεν να στενοχωρηθεί, αλλά πρέπει να χρησιμοποιήσει την αρνητική αναπληρόφηση για βελτίωση
- Τα αποτελέσματα της έρευνας θα ποσοτικοποιηθούν και θα εξαχθεί ο σχετικός «δείκτης ικανοποίησης πελατών»
- Τα αποτελέσματα θα συγκριθούν με τους δείκτες της προηγούμενης χρονιάς κατά την ετήσια ανασκόπηση.
- Για τους τομείς έντονης αρνητικής αξιολόγησης θα καταγραφεί ΜΣ, θα γίνει διερεύνηση και θα αναληφθούν διορθωτικές ενέργειες
- Με κανένα τρόπο το Εργαστήριο δεν πρέπει να «εκδικηθεί» τους πελάτες με την αρνητική αξιολόγηση



29. Ένας πελάτης τηλεφώνησε αγριεμένος στη Γραμματεία του Εργαστηρίου και δήλωσε ότι τα αποτελέσματα που του έδωσε το Εργαστήριο για ένα δείγμα του δεν τον ικανοποίησαν και έστειλε «ίδιο» δείγμα σε άλλο εργαστήριο που του έδωσε διαφορετικά αποτελέσματα, ευνοϊκά για τον ίδιο (§ 4.8)

- Το Εργαστήριο θα ενεργοποιήσει τη διαδικασία **παραπόνων**:
 - Η γραμματεία θα καταγράψει το παράπονο, είτε στο ημερολόγιό της, είτε στο ειδικό έντυπο καταγραφής παραπόνων
 - Το παράπονο θα προωθηθεί στον Υ.Π., ο οποίος θα ορίσει τον αρμόδιο για τη διερεύνησή του
 - Στα πλαίσια διερεύνησης μπορεί να επαναληφθεί η ανάλυση εάν υπάρχει υπόλοιπο δείγμα / αντίδειγμα και εφόσον αυτό είναι σταθερό
 - Τα αποτελέσματα της διερεύνησης γνωστοποιούνται γραπτώς στον πελάτη:
 - Τεκμηρίωση περί αβάσιμου παραπόνου, συζήτηση για προβληματική δειγματοληψία
 - Αποδοχή βάσιμου παραπόνου (συγγνώμη, επανάληψη ανάλυσης σε νέο δείγμα)
 - Σε καμία περίπτωση όχι διένεξη με το άλλο εργαστήριο



30. Στο τμήμα Α ενός Εργαστηρίου, κατά την εσωτερική επιθεώρηση καταγράφηκε από τον εσωτερικό επιθεωρητή αριθμός ΜΣ (§ 4.9)

- Στα ειδικά έντυπα καταγράφονται οι ΜΣ και υπογράφονται από τον επιθεωρούμενο υπεύθυνο του Τμήματος Α
- Προτείνεται από τον προϊστάμενο η διορθωτική ενέργεια και ανατίθεται στο αρμόδιο άτομο που θα την υλοποίηση μαζί με το χρονοδιάγραμμα υλοποίησης
- Αξιολογείται η κρισιμότητα της ΜΣ και εξετάζεται η επίδραση σε αποτελέσματα δοκιμών που έχουν αποσταλεί στους πελάτες
 - Σε σοβαρές περιπτώσεις εξετάζεται και η ενημέρωση του πελάτη
- Όταν περατωθεί η διορθωτική ενέργεια καταγράφεται στο ειδικό έντυπο και μαζί με την τεκμηρίωση υποβάλλονται στον επιθεωρητή / Υ.Π. οι οποίοι δηλώνουν την υλοποίησή της
 - Είναι πιθανόν να χρειασθεί έκτακτη επιθεώρηση για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της διορθωτικής ενέργειας



31. Ο Υ.Π. έχει συλλέξει κατά το τρέχον έτος τις μη συμμορφώσεις από εσωτερικές και εξωτερικές επιθεωρήσεις, τις αστοχίες εξοπλισμού, τις αστοχίες εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τα αποτελέσματα διεργαστηριακών και τη βαθμολογία από την έρευνα ικανοποίησης του πελάτη (§4.10)

- Τα χρησιμοποιεί για τον υπολογισμό των **δεικτών ποιότητας** ανά έτος
- Δημιουργεί διαχρονικά γραφήματα ή ιστογράμματα ανά δείκτη ποιότητας
- Τα παρουσιάζει στην ετήσια ανασκόπηση από τη Δ/ση
- Τα χρησιμοποιεί για τον καθορισμό στόχων επόμενου έτους



32. Σε ένα τμήμα του Εργαστηρίου εμφανίζονται συχνές αστοχίες στον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας (§4.12)

- Πρέπει να αναληφθούν προληπτικές ενέργειες για να μειωθεί η πιθανότητα εμφάνισης μη συμμορφώσεων



33. Το Εργαστήριο για αρκετά χρόνια διατήρησε όλα τα αρχεία ποιότητας και τα τεχνικά αρχεία, αλλά προέκυψε πρόβλημα χώρου φύλαξης (§ 4.13.1.2)

- Πρέπει να καθορισθούν **χρόνοι φύλαξης** και όσα αρχεία έχουν υπερβεί τον απαιτούμενο χρόνο φύλαξης να διατεθούν / καταστραφούν, όπως προβλέπεται
 - Αρχεία εξοπλισμού (όσο χρόνο ο εξοπλισμός βρίσκεται σε λειτουργία)
 - Αρχεία προσωπικού (όσο χρόνο ο υπάλληλος εργάζεται στο εργαστήριο)
 - Τεχνικά αρχεία έργων (π.χ. 5 χρόνια)
 - Ο χρόνος φύλαξης δεν μπορεί να είναι μικρότερος του 1 έτους για λόγους επιθεωρήσεων



34. Το Εργαστήριο διατηρεί μεγάλο όγκο αρχείων ηλεκτρονικά (§4.13.1.4)

- Πρέπει να έχει διαδικασία για την:
 - προστασία και λήψη αντιγράφων ασφαλείας των αρχείων
 - πρόληψη μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης ή τροποποίησης των αρχείων



35. Το Εργαστήριο καταγράφει τα πειραματικά δεδομένα των αναλύσεων σε πρόχειρα φύλλα χάρτη κάνει τους υπολογισμούς σε EXCEL και διατηρεί σε αρχείο μόνο τα αντίγραφα των εκθέσεων καταστρέφοντας όλα τα πρόχειρα χαρτιά (§ 4.13.2)

- Πρέπει όλα τα **αρχεία των αρχικών παρατηρήσεων**, των δεδομένων που προκύπτουν και των πληροφοριών για τον καθορισμό ιχνηλάτησης για επιθεωρήσεις να διατηρούνται για καθορισμένη περίοδο
 - Να περιέχουν επαρκείς πληροφορίες για τη διερεύνηση και την επανάληψη της δοκιμής
 - Τα πρωτογενή δεδομένα καταχωρούνται κατά το χρόνο δημιουργίας τους



36. Οι αναλυτές του Εργαστηρίου όταν κάνουν λάθη στα αρχεία τα διορθώνουν με διορθωτικό υγρό (blanco) ή με μουντζούρα (§ 4.13.2.3)

- Όταν στα αρχεία γίνονται λάθη, κάθε λάθος πρέπει να επισημαίνεται (με γραμμή) χωρίς να σβήνεται, χωρίς να καθίσταται δυσανάγνωστο ή να διαγράφεται και η σωστή τιμή να εισάγεται δίπλα
- Όλες αυτές οι αλλαγές στα αρχεία πρέπει να υπογράφονται ή μονογράφονται από το πρόσωπο που κάνει τη διόρθωση και να τίθεται ημερομηνία
- Σε περίπτωση ηλεκτρονικών αρχείων λαμβάνονται ισοδύναμα μέτρα



37. Το πρόγραμμα των εσωτερικών επιθεωρήσεων περιλαμβάνει μόνο οριζόντια επιθεώρηση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (§ 4.14.1)

- Το πρόγραμμα εσωτερικών επιθεωρήσεων πρέπει να περιλαμβάνει και τις **δραστηριότητες δοκιμών**
- Η επιθεώρηση δοκιμών μπορεί να διεξαχθεί είτε με παρακολούθηση της εκτέλεσης μιας δοκιμής, είτε με τη διενέργεια **κάθετης επιθεώρησης** (ξεκινώντας από ένα δείγμα και φθάνοντας στην έκθεση με κάθετη εξέταση όλων των σχετικών διαδικασιών)



38. Λόγω ελλείψεως εξειδικευμένου προσωπικού για επιθεωρήσεις, η επιθεώρηση του ΣΔΠ γίνεται από τον ίδιο τον Υπεύθυνο Ποιότητας (§4.14.1)

- Οι επιθεωρητές πρέπει να είναι **ανεξάρτητοι** της δραστηριότητας που επιθεωρείται
- Η επιθεώρηση του ΣΔΠ δεν πρέπει να γίνει από τον Υ.Π., αφού είναι ο κύριος υπεύθυνος τήρησης του ΣΔΠ
- Εάν δεν υπάρχει άλλος ικανός επιθεωρητής θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εξωτερικός επιθεωρητής, π.χ. σύμβουλος ποιότητας με σύμβαση



39. Οι επιθεωρήσεις του Εργαστηρίου διεξάγονται από άτομα που δεν τεκμηριώνουν γνώσεις και δεξιότητες επιθεωρητή και δεν έχουν εξουσιοδότηση από τη Δ/ση (§4.14.1)

- Οι επιθεωρήσεις διεξάγονται από προσωπικό **εκπαιδευμένο, με κατάλληλα προσόντα**
 - Ειδικά σεμινάρια
 - Εσωτερική εκπαίδευση από συμβούλους ή ικανούς εσωτερικούς επιθεωρητές
- Η δραστηριότητα των επιθεωρήσεων απαιτεί εξουσιοδότηση από τη Δ/ση κατόπιν εκπαίδευσης και αξιολόγησης



40. Κατά την εσωτερική επιθεώρηση ο επιθεωρητής έγραψε έκθεση μιας παραγράφου με το συμπέρασμα ότι όλα διεξάγονται σύμφωνα με το πρότυπο και το ΣΔΠ (§ 4.14.3)

- Η επιθεώρηση πρέπει να διεξάγεται με έντυπο σημείων προς έλεγχο (check list) για ένα αρχάριο επιθεωρητή
- Πρέπει να καταγράφονται λεπτομερή στοιχεία των τομέων επιθεώρησης, με αναφορά στα έγγραφα που επιθεωρήθηκαν
- Πρέπει η επιθεώρηση να είναι αποτελεσματική στον εντοπισμό ΜΣ και παρατηρήσεων για βελτίωση.
- Όλα τα σχετικά έγγραφα (πρωτογενή στοιχεία επιθεώρησης, ευρήματα, ΜΣ, έκθεση επιθεώρησης να φυλάσσονται σε αρχείο



41. Η ανασκόπηση ποιότητας από τη Δ/ση γίνεται πολύ χαλαρά με τη μορφή φιλικής συζήτησης και χωρίς πρακτικά και χωρίς την παρουσία της ανωτέρας Δ/σης (§4.15.1)

- Η ανασκόπηση από τη Δ/ση γίνεται σύμφωνα με προκαθορισμένο πρόγραμμα (ημερησία διάταξη) και διαδικασία
- Η ημερησία διάταξη περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία του ΣΔΠ (§ 4.15.1)
- Καταγράφονται πρακτικά και τίθενται στόχοι με χρονοδιάγραμμα υλοποίησης
- Τα πρακτικά υπογράφονται από όλους τους συμμετέχοντες
- Είναι απαραίτητη η παρουσία της Ανωτέρας Δ/σης γιατί πρέπει να αναλάβει τις ευθύνες στήριξης του ΣΔΠ



42. Λόγω οικονομικής κρίσης ένα Εργαστήριο χημικών αναλύσεων προσλαμβάνει με χαμηλό μισθό άνεργους πτυχιούχους μη χημικούς (§ 5.2.1)

- Η διοίκηση του Εργαστηρίου πρέπει να **διασφαλίζει την ικανότητα** όλων όσων χειρίζονται συγκεκριμένο εξοπλισμό, εκτελούν δοκιμές, αξιολογούν αποτελέσματα και υπογράφουν εκθέσεις δοκιμών
- Σε ορισμένες περιπτώσεις, πρέπει το προσωπικό που εκτελεί συγκεκριμένα έργα να είναι πιστοποιημένο
 - Το Εργαστήριο ευθύνεται για την εκπλήρωση των προδιαγραμμένων απαιτήσεων
- Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για τη γνωμοδότηση και την ερμηνεία σε εκθέσεις θα πρέπει πέραν των κατάλληλων προσόντων να διαθέτει
 - Κατάλληλη γνώση της τεχνολογίας κατασκευής των υλικών
 - Γνώση της νομοθεσίας
 - Αντίληψη της σημασίας των αποκλίσεων



43. Στο Εργαστήριο λόγω πολύ φιλικού κλίματος δεν γίνεται αξιολόγηση του προσωπικού (§ 5.2.1)

- Προσωπικό που εκτελεί συγκεκριμένες εργασίες πρέπει να **αξιολογείται** ως προς την καταλληλότητα του με βάση την κατάλληλη μόρφωση, κατάρτιση, εμπειρία ή/και δεξιότητες, ανάλογα με τις απαιτήσεις
- Στο αρχείο προσωπικού:
 - Βιογραφικό σημείωμα
 - Αντίγραφα πτυχίων, βεβαιώσεων κατάρτισης / συμμετοχής σε σεμινάρια
 - Τεκμηρίωση εκπαίδευσης “on the job” με στοιχεία αξιολόγησης



44. Το Εργαστήριο λόγω μεγάλου φόρτου εργασίας δεν ενδιαφέρεται για την εκπαίδευση του προσωπικού (§5.2.2)

- Το Εργαστήριο πρέπει να διαμορφώνει τους στόχους όσον αφορά τη μόρφωση, την κατάρτιση και τις δεξιότητες του προσωπικού
- Πολιτική και διαδικασίες για εντοπισμό αναγκών και την παροχή εκπαίδευσης στο προσωπικό
- Προγράμματα εκπαίδευσης να έχουν σχέση με τις τρέχουσες και προβλεπόμενες εργασίες εργαστηρίου
- Προγράμματα εκπαίδευσης
 - Αρχική εκπαίδευση κατά την πρόσληψη
 - Συνεχιζόμενη εκπαίδευση
 - Εκπαίδευση ως διορθωτική ενέργεια σε μη συμμόρφωση



45. Το Εργαστήριο δεν αξιολογεί την αποτελεσματικότητα της παρεχόμενης εκπαίδευσης (§5.2.2)

- Πρέπει να αξιολογείται η **αποτελεσματικότητα της εκπαίδευσης**
 - Κατά την αρχική εκπαίδευση “on the job” ακολουθεί αξιολόγηση
 - Απάντηση σε ερωτηματολόγια πολλαπλών επιλογών
 - Αναλύσεις γνωστών δειγμάτων ή δειγμάτων ελέγχου
 - Αναλύσεις διεργαστηριακών δειγμάτων
 - Κατά τη συνεχιζόμενη εκπαίδευση
 - Αξιολόγηση του εκπαιδευτή, του εκπαιδευτικού υλικού και του ποσοστού αφομοίωσης γνώσεων
 - Αξιολόγηση από το Εργαστήριο της θετικής επίδρασης του προγράμματος εκπαίδευσης στη λειτουργία του εργαστηρίου



46. Το Εργαστήριο, λόγω της εποχιακής δραστηριότητάς του έχει ελάχιστο μόνιμο προσωπικό και προσλαμβάνει μεγάλο αριθμό εποχιακού προσωπικού (§5.2.3)

- Το εποχιακό προσωπικό πρέπει να υπογράψει σύμβαση και όχι να εργάζεται ως αδήλωτη μαύρη εργασία
- Να διασφαλίζεται ότι το πρόσθετο τεχνικό προσωπικό και το βασικό προσωπικό υποστήριξης **επιτηρείται**, είναι ικανό και εργάζεται σύμφωνα με το ΣΔΠ (ταχύρρυθμο πρόγραμμα εκπαίδευσης για ένταξη)



47. Η διοίκηση του Εργαστηρίου προτιμά το μοντέλο «υπάλληλοι γενικών καθηκόντων» γιατί θεωρεί ότι έτσι επιτυγχάνεται η μέγιστη απόδοση (§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 ή/και διακριβώσεις
- Κάθε στέλεχος πρέπει να έχει, να υπογράψει και να τηρεί την περιγραφή θέσεως εργασίας του



49. Η Δ/ση του Εργαστηρίου καθιέρωσε το σύστημα: την ημέρα που υπογράφεται η σύμβαση με ένα υπάλληλο, να του ανατίθενται τα καθήκοντά του με την περιγραφή θέσεως εργασίας και να αρχίζει αμέσως την εργασία του (§5.2.5)

- Η διοίκηση του Εργαστηρίου μετά την πρόσληψη (υπογραφή σύμβασης), την εισαγωγική εκπαίδευση και την αξιολόγηση, σταδιακά **εξουσιοδοτεί** το προσωπικό για τη διεξαγωγή συγκεκριμένων εργασιών
- Το Εργαστήριο πρέπει να διατηρεί αρχεία των σχετικών εξουσιοδοτήσεων και της εκπαίδευσης
- Στα αρχεία πρέπει να περιλαμβάνεται η ημερομηνία στην οποία επιβεβαιώνεται η εξουσιοδότηση



50. Ένας νέος αναλυτικός χημικός σχεδιάζει την ίδρυση αναλυτικού εργαστηρίου και σκέφτεται να χρησιμοποιήσει δύο γειτονικά διαμερίσματα πολυκατοικίας που ανήκουν στην οικογένειά του (§ 5.3.1)

- Οι εγκαταστάσεις του εργαστηρίου πρέπει να είναι τέτοιες ώστε να διευκολύνεται η εκτέλεση των δοκιμών
- Πρέπει να είναι επιτρεπτή η δραστηριότητα χημικού εργαστηρίου στο κτήριο (κανονισμός πολυκατοικίας) και της οικιστικής ζώνης
 - Σε ζώνη αμιγούς κατοικίας δεν επιτρέπεται
- Πρέπει να τεκμηριώνονται οι τεχνικές απαιτήσεις για τους χώρους εγκατάστασης



51. Το Εργαστήριο έχει προμηθευτεί θερμόμετρα και παρακολουθεί καθημερινά τη θερμοκρασία χώρων και ψυγείων, αλλά δεν καταγράφει τις σχετικές αναγνώσεις (§ 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, μεθόδους και διαδικασίες ή όπου αυτές επηρεάζουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων
- Πρέπει να αναπτυχθούν σχετικά έντυπα καταγραφής
- Στα έντυπα να υπάρχουν **όρια ανοχής** θερμοκρασιών για κάθε χώρο ή ψυγείο / καταψύκτη



52. Ένα Εργαστήριο προτίθεται να επεκτείνει τη δραστηριότητά του σε μοριακές δοκιμές για τον έλεγχο γενετικής τροποποίησης σε σπόρους και τρόφιμα (GMO) και σχεδιάζει για τα διάφορα στάδια (άλεσμα δείγματος, απομόνωση DNA, ενίσχυση DNA με PCR, ανίχνευση με ηλεκτροφόρηση) να χρησιμοποιήσει ένα μικρό χώρο με ένα μόνο πάγκο (§ 5.3.3)

- Πρέπει να υπάρχει αποτελεσματικός διαχωρισμός μεταξύ γειτονικών περιοχών στις οποίες εκτελούνται μη συμβατικές δραστηριότητες.
- Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την πρόληψη της επιμόλυνσης.
- Το στάδιο του αλέσματος του δείγματος πρέπει να γίνεται οπωσδήποτε εκτός του χώρου των άλλων σταδίων.
 - Παράγεται σκόνη που προκαλεί επιμόλυνση.
- Τα υπόλοιπα στάδια πρέπει να διεξάγονται σε διαφορετικούς απομονωμένους χώρους. Το DNA «πετάει»
- Επομένως στο ένα και μοναδικό πάγκο πρέπει να τοποθετηθούν είτε κλειστοί θάλαμοι ή αποτελεσματικά διαχωρίσματα.



53. Κατά το σχεδιασμό ενός Εργαστηρίου η εξωτερική είσοδος οδηγεί απευθείας στους χώρους ανάλυσης (§ 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 ελέγχου με βάση τις δικές του συγκεκριμένες περιστάσεις.
- Επομένως δεν μπορεί η εξωτερική είσοδος να οδηγεί απευθείας στους χώρους ανάλυσης. Πρέπει να τοποθετηθεί ένας χώρος ελέγχου / υποδοχής.
- Οι χώροι ανάλυσης πρέπει να έχουν ελεγχόμενη πρόσβαση
 - Κλειστές πόρτες
 - Μαγνητικές κάρτες
 - Ηλεκτρικός κώδωνας
 - Ηχητικό σήμα άφιξη επισκέπτη



54. Η εικόνα του Εργαστηρίου θυμίζει κουζίνα μετά από εορταστικό γλέντι (§ 5.3.5)

- Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται η ευταξία του Εργαστηρίου
 - Διαχωρισμός ντουλαπιών / συρταριών και επισήμανση. Να ξέρει κάποιος που θα αναζητήσει κάτι όταν το χρειασθεί
 - Διαχωρισμός καθαρών από χρησιμοποιημένα γυαλικά. Μακριά τα πλυμένα γυαλικά από τους νεροχύτες έκπλυσης (επιμόλυνση)
 - Διαχωρισμός ληγμένων από μη ληγμένα αντιδραστήρια
 - Διαχωρισμός αναλυμένων από μη αναλυμένα δείγματα



56. Το Εργαστήριο έχει διαπιστευθεί σε ένα αριθμό πρότυπων μεθόδων ISO, αλλά κατά την εφαρμογή τους και για λόγους οικονομίας έχει επιφέρει διάφορες αποκλίσεις χωρίς καμία ενημέρωση και τεκμηρίωση (§ 5.4.1)

- Αποκλίσεις από τις μεθόδους δοκιμών επιτρέπονται μόνον εάν η απόκλιση έχει τεκμηριωθεί, έχει αιτιολογηθεί τεχνικά, έχει εγκριθεί αρμοδίως και έχει γίνει αποδεκτή από τον πελάτη
- Τύποι αποκλίσεων:
 - Μείωση μάζας δείγματος για λιγότερη κατανάλωση αντιδραστηρίων
 - Μείωση ποσότητας ακριβών αντιδραστηρίων
 - Μείωση χρόνου σταδίων
 - Μείωση αριθμού πολλαπλών αναλύσεων ανά δείγμα
 - Αντικατάσταση βοηθητικών οργάνων (αντί συστήματος χώνευσης μικροκυμάτων χρήση υδατόλουτρου)
- Η μη επίδραση της απόκλισης στο αποτέλεσμα πρέπει να τεκμηριωθεί πειραματικά, να εγκριθεί από το ΕΣΥΔ
- Η απόκλιση πρέπει να γίνει αποδεκτή από τον πελάτη



57. Το Εργαστήριο για τη συγγραφή στα ελληνικά των οδηγιών των μεθόδων δοκιμών του πεδίου του, απλώς μετάφρασε τα σχετικά πρότυπα ISO, στα οποία όμως δεν περιγράφεται ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας, ο τρόπος γραφής του αποτελέσματος και άλλες λεπτομέρειες διεξαγωγής των μεθόδων (§ 5.4.2)

- Όπου χρειάζεται το πρότυπο πρέπει να συμπληρώνεται με πρόσθετες λεπτομέρειες, ώστε να εξασφαλίζεται η συνεπής εφαρμογή του
- Τα πρότυπα δεν περιλαμβάνουν συνήθως διάφορες λεπτομέρειες (εσωτερικός έλεγχος ποιότητας, τρόπος γραφής, σημαντικά ψηφία, κλπ)



58. Το Εργαστήριο χρησιμοποιεί εδώ και 6 χρόνια πρότυπες μεθόδους ISO και πιστεύει ότι παραμένουν αναλλοίωτες (§ 5.4.2)

- Το Εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιεί την **τελευταία έγκυρη έκδοση** του προτύπου, εκτός εάν αυτό δεν ενδείκνυται ή είναι αδύνατο
- Κάθε ο χρόνο ο Υ.Π. πρέπει να ελέγχει τεκμηριωμένα ότι οι εκδόσεις των μεθόδων παραμένουν σε ισχύ με χρήση του καταλόγου εξωτερικών εγγράφων



59. Κατά τον ετήσιο έλεγχο ισχύος των πρότυπων μεθόδων, μια μέθοδος άλλαξε έκδοση (§ 5.4.2)

- Προμήθεια της νέας έκδοσης του προτύπου
- Μελέτη της σημαντικότητας των αλλαγών και ανασκόπηση δυνατότητας του Εργαστηρίου να τις υιοθετήσει (π.χ. αγορά νέου εξοπλισμού)
- Τροποποίηση οδηγίας μεθόδου και ενημέρωση προσωπικού
- Επανεπαλήθευση της μεθόδους εάν η αλλαγή είναι σημαντική
- Ενημέρωση ΕΣΥΔ



60. Το Εργαστήριο για την ανάπτυξη / επικύρωση μιας εσωτερικής μεθόδου χρησιμοποίησε αποκλειστικά φοιτητές χημείας που εκτελούσαν την πρακτική τους άσκηση (§ 5.4.3)

- Η εισαγωγή μεθόδων δοκιμών που αναπτύσσονται από το εργαστήριο για δική του χρήση, πρέπει να είναι μια **προσχεδιασμένη δραστηριότητα** και να ανατίθεται σε **προσωπικό αξιολογημένο** ως κατάλληλο και εφοδιασμένο με επαρκείς πόρους
- Πρέπει να υπάρχει διαδικασία και να γραφεί πρωτόκολλο ανάπτυξης / βελτιστοποίησης και επικύρωσης μεθόδου
- Πρέπει το προσωπικό να τεκμηριώνει την ικανότητα αυτής της δραστηριότητας και να έχει εξουσιοδότηση



61. Το Εργαστήριο έχει επαληθεύσει και χρησιμοποιεί πρότυπη μέθοδο ISO για τον προσδιορισμό ενός αλλεργιογόνου σε ένα συγκεκριμένο είδος τροφίμου και στη συνέχεια την εφαρμόζει σε κάθε είδος τροφίμου του ζητούν οι πελάτες (§ 5.4.5.2)

- Το Εργαστήριο πρέπει να επικυρώνει τις πρότυπες μεθόδους που χρησιμοποιούνται **εκτός της προβλεπόμενης χρήσης**
- Επομένως για κάθε διαφορετικό είδος τροφίμου πρέπει να γίνει πλήρης επικύρωση της μεθόδου και όχι απλή επαλήθευση



62. Το Εργαστήριο κατά την επικύρωση των μεθόδων του απλά προσδιόρισε τα χαρακτηριστικά ποιότητας των μεθόδων (§ 5.4.5.3)

- Η επικύρωση περιλαμβάνει προδιαγραφή των απαιτήσεων (προδιαγραφές) και έλεγχο ότι οι απαιτήσεις μπορούν να ικανοποιηθούν με τη χρήση της μεθόδου
- Μετά από τον έλεγχο μπορεί να γίνει η έγγραφη «**Δήλωση εγκυρότητας / καταλληλότητας**» της μεθόδου από τον υπεύθυνο του εργαστηρίου



63. Το Εργαστήριο επαλήθευσε / επικύρωσε τις μεθόδους του, αλλά δεν υπολόγισε την αβεβαιότητά τους επειδή δεν ενδιαφέρονται για αυτή οι πελάτες (§ 5.4.6)

- Ένα εργαστήριο πρέπει να διαθέτει και να εφαρμόζει διαδικασία για την εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων για όλες τις ποσοτικές και ημιποσοτικές δοκιμές τους
- Η αβεβαιότητα θα γραφεί στις εκθέσεις εφόσον είναι απαραίτητη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων ή την απαιτεί ο πελάτης



64. Κατά την εκτίμηση της αβεβαιότητας των δοκιμών το Εργαστήριο εξετάζει και χρησιμοποιεί μόνο την ενδιάμεση πιστότητα (ενδοεργαστηριακή ή αναπαραγωγικότητα (§ 5.4.6.3))

- Κατά την εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων πρέπει, χρησιμοποιώντας κατάλληλες μεθόδους ανάλυσης, να λαμβάνονται υπόψη όλες οι συνιστώσες αβεβαιότητας, που είναι σημαντικές για τη δεδομένη περίπτωση
- Εάν από τη μελέτη προκύψει ότι μια συνιστώσα αβεβαιότητας δεν είναι σημαντική, δεν λαμβάνεται υπόψη, αλλά πρέπει αυτή η απόφαση να τεκμηριώνεται



65. Κάθε αναλυτής του εργαστηρίου εκτελεί τη δοκιμή που αναλαμβάνει, κάνει τους υπολογισμούς χρησιμοποιώντας τα πρωτογενή δεδομένα από το «βιβλίο του αναλυτή ή του έργου», συντάσσει την έκθεση αποτελεσμάτων, την υπογράφει και την παραδίδει στη Γραμματεία του Εργαστηρίου για αποστολή στον πελάτη (§ 5.4.7.1)

- Οι υπολογισμοί και οι μεταφορές δεδομένων πρέπει να υπόκεινται σε **κατάλληλους ελέγχους** οι οποίοι διεξάγονται κατά συστηματικό τρόπο
- Επομένως ο προϊστάμενος του Τμήματος πρέπει να ελέγχει τα αποτελέσματα / μεταφορές δεδομένων (όλα ή δειγματοληπτικά) και να συνυπογράφει τα βιβλία αναλυτή και τις εκθέσεις



66. Το Εργαστήριο για τις διάφορες δοκιμές του χρησιμοποιεί ηλεκτρονικούς υπολογιστές και έχει αναπτύξει εσωτερικά το απαιτούμενο λογισμικό για τη λήψη, επεξεργασία, καταχώρηση σε αρχεία, σύνταξη εκθέσεων και αποθήκευση των δεδομένων (§ 5.4.7.2)

- Το λογισμικό του υπολογιστή που αναπτύσσεται από το χρήστη πρέπει να είναι τεκμηριωμένο με επαρκείς λεπτομέρειες και να είναι **επικυρωμένο** (σύγκριση αποτελεσμάτων με «δια χειρός» μεταφορά δεδομένων και υπολογισμούς)
- Πρέπει να καθιερωθούν και να εφαρμόζονται διαδικασίες προστασίας των δεδομένων
- Πρέπει να συντηρούνται οι ηλεκτρονικοί υπολογιστές και να παρέχονται οι αναγκαίες περιβαλλοντικές συνθήκες



67. Το Εργαστήριο χρησιμοποιεί εμπορικά πακέτα λογισμικού για στατιστική επεξεργασία δεδομένων (EXCEL) και αναζήτηση φασμάτων IR και MS. Επειδή επίκειται η αξιολόγηση του Εργαστηρίου από το ΕΣΥΔ, ο Υ.Π. διερωτάται εάν πρέπει και πώς να επικυρώσει αυτά τα προγράμματα (§ 5.4.7.2)

- Πακέτα λογισμικού εμπορικώς διαθέσιμα γενικής χρήσης, εντός του σχεδιασμένου εύρους εφαρμογής τους, μπορεί να θεωρηθούν ότι είναι **επαρκώς επικυρωμένα**
- Όμως διαμορφώσεις / τροποποιήσεις πρέπει να επικυρώνονται.
- Τα εμπορικώς διαθέσιμα πακέτα λογισμικού γίνονται αποδεκτά ως επικυρωμένα, μόνο εάν είναι πρωτότυπα και όχι «σπασμένα» αντίγραφα.
 - Απαιτούνται πιστοποιητικά αυθεντικότητας



68. Διαπιστευμένο πανεπιστημιακό Εργαστήριο Παροχής Υπηρεσιών για ορισμένες δοκιμές του (έλεγχοι με NMR και FT-IR) επειδή δεν έχει τον απαραίτητο εξοπλισμό χρησιμοποιεί εξοπλισμό άλλου μη διαπιστευμένου εργαστηρίου (§ 5.5.1)

- Όπου το Εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιήσει εξοπλισμό, του οποίου δεν έχει το συνεχή έλεγχο, πρέπει να εξασφαλίζει ότι **ικανοποιούνται οι απαιτήσεις του προτύπου ISO 17025**
 - Έλεγχος επίδοσης / διακρίβωση με πιστοποιητικό
 - Γραπτή οδηγία χρήσεως
 - Χρήση από εξουσιοδοτημένο προσωπικό
 - Βιβλίο οργάνου (logbook) με καταγραφές χρήσεως / βλαβών / συντήρησης
 - Κατάλληλη επισήμανση
 - Έλεγχος περιβαλλοντικών συνθηκών κατά τη χρήση



69. Το Εργαστήριο για τις ανάγκες πρότυπων μικροβιολογικών δοκιμών ISO, για τις οποίες απαιτείται σταθερότητα θερμοκρασίας επώασης ± 0.5 °C, αγόρασε ένα μεταχειρισμένο κλίβανο. Μετά τη διακρίβωση του θαλάμου, στο πιστοποιητικό διακρίβωσης καταγράφηκε σταθερότητα ± 1 °C σε όλα τα ράφια του (§ 5.5.2)

- Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για δοκιμές πρέπει να είναι ικανός να επιτυγχάνει την ακρίβεια που απαιτείται και πρέπει να συμμορφώνεται με προδιαγραφές που είναι συναφείς με τις εκάστοτε δοκιμές
- Επομένως ο εν λόγω θάλαμος δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των δοκιμών και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί
- Εάν κατά τη διακρίβωση αποδειχθεί ότι κάποια από τα ράφια του θαλάμου συμμορφώνονται μπορεί να γίνει χρήση αυτών των ραφιών με σχετική επισήμανση



70. Το Εργαστήριο παρέλαβε για έλεγχο ένα μεγάλο αριθμό δειγμάτων και ο πελάτης επείγεται για τα αποτελέσματα. Την πρώτη ημέρα των ελέγχων το φασματοφωτόμετρο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο παρουσίασε βλάβη μη διορθώσιμη. Το Εργαστήριο αγόρασε πάραυτα νέο φασματοφωτόμετρο και μόλις το παρέλαβε το χρησιμοποίησε για τη διεξαγωγή των ελέγχων στα δείγματα για να ικανοποιήσει την επείγουσα ανάγκη του πελάτη (§ 5.5.2)

- Πριν από την πρώτη θέση σε λειτουργία, ο εξοπλισμός πρέπει να **διακρίβώνεται ή να ελέγχεται**, ώστε να διασφαλίζεται ότι αυτός ικανοποιεί τις απαιτήσεις των προδιαγραφών του εργαστηρίου και ότι συμμορφώνεται με τις σχετικές πρότυπες προδιαγραφές
- Επομένως το Εργαστήριο δεν έπρεπε να χρησιμοποιήσει το μη διακριβωμένο νέο φασματοφωτόμετρο
- Για να ικανοποιήσει την επείγουσα ανάγκη του πελάτη, έπρεπε να τον ενημερώσει και να κάνει χρήση:
 - Διαπιστευμένου υπεργολάβου
 - Διακριβωμένου φασματοφωτομέτρου άλλου εργαστηρίου



71. Το Εργαστήριο παρέλαβε δείγμα που απαιτούσε άμεση ανάλυση. Ο μοναδικός αναλυτής που έχει εξουσιοδότηση χρήσεως του συγκεκριμένου εξοπλισμού απουσιάζει με πενθήμερη άδεια. Ο Δ/ντής του Εργαστηρίου για να ικανοποιήσει τον πελάτη παρέδωσε το δείγμα για έλεγχο σε αναλυτή που δεν έχει εξουσιοδότηση χρήσεως του εξοπλισμού (§ 5.5.3)

- Ο εξοπλισμός πρέπει να χρησιμοποιείται από **εξουσιοδοτημένο προσωπικό**
- Επομένως το δείγμα δεν πρέπει να ανατεθεί στο μη εξουσιοδοτημένο αναλυτή
- Για την επίλυση του προβλήματος οι λύσεις είναι οι εξής:
 - Το δείγμα να αναλυθεί από τον ίδιο το Δ/ντή εάν έχει εμπειρία και γνώση χρήσεως του εξοπλισμού
 - Να σταλεί αμέσως το δείγμα σε διαπιστευμένο υπεργολάβο με ενημέρωση του πελάτη



72. Το Εργαστήριο για τις ανάγκες του προμηθεύτηκε 3 pH-μετρα (§ 5.5)

- Στα 3 pH-μετρα θα δοθούν ταυτότητες (π.χ. pH-01, pH-02, pH-03) (§ 5.5.4)
- Θα γραφούν οδηγίες χρήσεως (§ 5.5.6)
- Θα γίνει εκπαίδευση του προσωπικού
- Θα αναπτυχθούν τα σχετικά αρχεία και τα ημερολόγια χρήσεως (log-book) (§ 5.5.5)
- Θα γίνει έλεγχος επίδοσης (βαθμονόμηση, έλεγχος κλίσεως, έλεγχος ολίσθησης)
- Θα τοποθετηθούν πινακίδες κατάστασης διακρίβωσης / ελέγχου



73. Στο ζυγό του Εργαστηρίου, με προδιαγραφή μέγιστου βάρους 120 g, τοποθετήθηκε κατά λάθος ποτήρι με αντιδραστήριο για ζύγιση βάρους 250 g (§ 5.5.7)

- Εξοπλισμός που έχει υποστεί **υπερφόρτωση** πρέπει να αποσύρεται αμέσως από τη λειτουργία
- Θα πρέπει να τοποθετηθεί πινακίδα με τη φράση «**ΕΚΤΟΣ Λειτουργίας**» κατά προτίμηση κόκκινου χρώματος
- Θα πρέπει να ελεγχθεί με διακρίβωση ότι λειτουργεί σωστά και σε περίπτωση απόδειξης βλάβης πρέπει να επισκευασθεί
- Θα πρέπει να καταγραφεί στο ημερολόγιο του ζυγού το συμβάν
- Ως προληπτική ενέργεια θα πρέπει να τοποθετηθεί πινακίδα στο ζυγό που να αναφέρει το μέγιστο φορτίο



74. Κατά τον πρωινό ημερήσιο έλεγχο ζυγού με σταθμά ελέγχου βρέθηκε ότι ο ζυγός εμφανίζει σφάλμα κατά την ζύγιση (§ 5.5.7)

- Καταγράφεται η απόκλιση στο ημερολόγιο του ζυγού
- Τίθεται σε εφαρμογή η διαδικασία «έλεγχος μη συμμορφούμενης εργασίας»
- Εξετάζεται η επίπτωση του ελαττώματος στις δοκιμές που εκτελέσθηκαν την προηγούμενη ημέρα.
 - Εάν προκαλούνται σοβαρά σφάλματα, ενημερώνονται οι πελάτες, ανακαλούνται οι εκθέσεις και επαναλαμβάνονται οι δοκιμές
- Επισημαίνεται ο ζυγός με πινακίδα «εκτός λειτουργίας»
- Ειδοποιείται ο τεχνικός



75. Κατόπιν παράκλησης του τμήματος ανάπτυξης της εταιρείας στην οποία ανήκει το διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών, παραχωρήθηκε το σύστημα LC-MS του εργαστηρίου για μια βδομάδα για χρήση από το προσωπικό του R&D (§ 5.5.9)

- Όταν για οποιοδήποτε λόγο, εξοπλισμός τίθεται εκτός του άμεσου ελέγχου του εργαστηρίου, το εργαστήριο πρέπει να διασφαλίζει ότι, πριν ο εξοπλισμός επιστρέψει σε λειτουργία, έχει ελεγχθεί και αποδειχθεί ικανοποιητική η κατάσταση λειτουργίας και διακρίβωσης
- Επομένως πρέπει να γίνει άμεσα έλεγχος επίδοσης / διακρίβωσης του πριν χρησιμοποιηθεί για διαπιστευμένες δοκιμές



76. Οι πιπέτες του Εργαστηρίου διακριβώνονται πλήρως ετησίως, αλλά λόγω καθημερινής και έντονης χρήσεως, το εργαστήριο διερωτάται κατά πόσον η κατάσταση διακρίβωσης ισχύει για το διάστημα ενός έτους (§ 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
- Επομένως:
 - Θα καθιερωθεί ενδιάμεσος, π.χ. 3-μηνιαίος έλεγχος με τη βαρυμετρική μέθοδο (έλεγχος με ζύγιση του μεταφερόμενου όγκου ύδατος)
 - Θα γραφεί σχετική οδηγία εργασίας με τα απαραίτητα έντυπα
 - Θα εκπαιδευτούν / εξουσιοδοτηθούν οι χειριστές



77. Κατά τη διακρίβωση αυτόματου ποτενσιομετρικού συστήματος βρέθηκε ότι η παροχή (ml/ανά μονάδα χρόνου) της αυτόματης προχοΐδας του συστήματος είναι το 95,0% της ονομαστικής επιλεγόμενης τιμής (§ 5.5.11)

- Όπου οι διακριβώσεις δημιουργούν ένα σύνολο συντελεστών διόρθωσης, το Εργαστήριο πρέπει να διαθέτει διαδικασίες ώστε να διασφαλίζεται ότι ενημερώνονται σωστά τα σχετικά αντίγραφα (π.χ. σε λογισμικό υπολογιστή)
- Επομένως:
 - Θα τεθεί πινακίδα στο σύστημα ότι ο πραγματική παροχή είναι 0,950 x ονομαστική παροχή
 - Επειδή οι υπολογισμοί γίνονται αυτόματα, θα διορθωθεί η αντίστοιχη εξίσωση του λογισμικού



78. Το σύστημα φασματομέτρου ICP-MS μετά την ετήσια συντήρηση βαθμονομήθηκε και έγινε βελτιστοποίηση των οργανολογικών παραμέτρων (fine tuning) μέσω ρυθμίσεων του λογισμικού και του υλισμικού (κομβίων ελέγχου) (§ 5.5.12)

- Ο εξοπλισμός δοκιμών, συμπεριλαμβανομένου τόσο του υλισμικού, όσο και του λογισμικού πρέπει να προστατεύονται από ρυθμίσεις που θα μπορούσαν να καταστήσουν άκυρα τα αποτελέσματα των δοκιμών
- Επομένως:
 - Πρέπει στο λογισμικό να υπάρχουν κωδικοί πρόσβασης που να απαγορεύουν στους απλούς χειριστές να αλλάζουν τις οργανολογικές παραμέτρους που έχουν βελτιστοποιηθεί
 - Πρέπει τα κομβία ελέγχου του υλισμικού να ακινητοποιηθούν



79. Το Εργαστήριο έχει διακριβώσει τον κύριο εξοπλισμό του, αλλά διερωτάται τι θα κάνει με το βοηθητικό εξοπλισμό του (θερμόμετρα, υδατόλουτρα, φυγοκέντρους, ογκομετρικά σκεύη (§ 5.6.1))

- Όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για δοκιμές, συμπεριλαμβανομένου του εξοπλισμού για βοηθητικές μετρήσεις (π.χ. περιβαλλοντικές συνθήκες), ο οποίος έχει σημαντική επίδραση στην ακρίβεια ή στην εγκυρότητα του αποτελέσματος της δοκιμής ή διακρίβωσης, πρέπει να διακριβώνεται πριν τεθεί για πρώτη φορά σε λειτουργία
- Επομένως:
 - Πρέπει να αξιολογηθεί η επίδραση του βοηθητικού εξοπλισμού στην ακρίβεια των αποτελεσμάτων
 - Εάν στις τιμές των πειραματικών παραμέτρων η μέθοδος απαιτεί όρια ανοχής (π.χ. στροφές φυγοκέντρου 3.000 ± 100) τότε απαιτείται διακρίβωση



80. Το Εργαστήριο διαθέτει ένα θερμόμετρο αναφοράς, διακριβωμένο από εξωτερικό εργαστήριο για να κάνει τους εσωτερικούς ελέγχους των θερμομέτρων εργασίας. Επειδή χάλασε το ένα θερμόμετρο εργασίας, το Εργαστήριο τοποθέτησε στη θέση του το θερμόμετρο αναφοράς για συνεχή χρήση (§ 5.6.3.1)

- Τα πρότυπα αναφοράς μετρήσεων, τα οποία διατηρούνται από 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
- Επομένως, επειδή το θερμόμετρο αναφοράς θα υποβαθμισθεί από τη συνεχή χρήση ρουτίνας, το Εργαστήριο θα πρέπει να αγοράσει άμεσα ένα νέο θερμόμετρο εργασίας και να φυλαχθεί το θερμόμετρο αναφοράς μόνο για διακριβώσεις



81. Το Εργαστήριο δεν εκτελεί δειγματοληψία και παραλαμβάνει δείγματα που δειγματοληπτούν οι πελάτες. Για το λόγο αυτό δεν μπόρεσε στον κόπο να αναπτύξει διαδικασία δειγματοληψίας (§ 5.7)

- Η δειγματοληψία είναι κρίσιμο στάδιο της ανάλυσης και εάν δεν έχει γίνει σωστά (μη αντιπροσωπευτικό δείγμα) θα θέσει σε αμφισβήτηση την εγκυρότητα του αποτελέσματος
- Επομένως το Εργαστήριο θα πρέπει να έχει διαδικασία δειγματοληψίας για να την γνωστοποιεί στους πελάτες του για την ορθή λήψη των δειγμάτων από αυτούς
- Αυτό απαιτείται στα πλαίσια της ενημέρωσης του πελάτη και τη διασφάλιση της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων



82. Το Εργαστήριο παρέλαβε από πελάτη δείγμα, το οποίο κρίθηκε ακατάλληλο για ανάλυση (§ 5.8.3)

- Κατά την παραλαβή του αντικειμένου δοκιμής, πρέπει να καταγράφονται σε αρχείο ανωμαλίες ή αποκλίσεις από τις κανονικές ή τις καθορισμένες συνθήκες, όπως αυτές περιγράφονται στη μέθοδο δοκιμής
- Όταν υπάρχει αμφιβολία ως προς την καταλληλότητα ενός αντικειμένου για δοκιμή, το εργαστήριο πρέπει να συμβουλεύεται τον πελάτη για περαιτέρω οδηγίες και πρέπει να καταγράφει σε αρχείο τη συζήτηση
- Επομένως, το δείγμα εφόσον κρίθηκε ως ακατάλληλο δεν θα πρέπει να αναλυθεί και πρέπει να ενημερωθεί ο πελάτης
- Εάν ο πελάτης, παρά την ενημέρωση επιθυμεί την ανάλυση, το εργαστήριο θα προχωρήσει στην ανάλυση και θα εκδώσει έκθεση, στην οποία θα καταγραφεί η παρατήρηση: «δείγμα ακατάλληλο για ανάλυση, η ανάλυση έγινε κατόπιν επιμονής του πελάτη»



83. Το Εργαστήριο για όσες δοκιμές αναλύουν ασταθή δείγματα δεν εκτελεί εσωτερικό έλεγχο ποιότητας με τη δικαιολογία ότι δεν μπορεί να παρασκευάσει σταθερά δείγματα ελέγχου ποιότητας και να κατασκευάσει διαγράμματα μέσου όρου (§ 5.9.1)

- Το Εργαστήριο οφείλει για κάθε δοκιμή του πεδίου του και μάλιστα σε διάφορα επίπεδα συγκεντρώσεων, να εκτελεί εσωτερικό έλεγχο ποιότητας και να κατασκευάζει διαγράμματα ελέγχου ποιότητας (κατά προτίμηση διαγράμματα μέσου όρου)
- Όταν τα δείγματα είναι ασταθή μπορεί να εκτελεί εσωτερικό έλεγχο ποιότητας:
 - Με διπλές μετρήσεις (κατασκευή διαγραμμάτων τάσεως και μέσου εύρους)
 - Με πειράματα ανάκτησης (κατασκευή διαγράμματος μέσης ανάκτησης)



84. Κατά την εκτέλεση εσωτερικού ελέγχου ποιότητας σε μια δοκιμή το αποτέλεσμα ήταν έξω από το +3SD (§ 5.9.2)

- Παραβιάστηκε ο κανόνας 1 3SD.
- Σταματά η ανάλυση και αναλαμβάνονται τα μέτρα που προβλέπει η σχετική διαδικασία:
 - Επανάληψη της δοκιμής στο δείγμα ελέγχου. Εάν η αστοχία επιμένει:
 - Νέα βαθμονόμηση
 - Παρασκευή καινούργιων αντιδραστηρίων
 - Έλεγχος του οργάνου
 - Παρασκευή νέου δείγματος ελέγχου ποιότητας
 - Καταγραφή μη συμμόρφωσης



84. Από τη συμμετοχή του Εργαστηρίου σε διεργαστηριακό σχήμα ελέγχου ικανότητας: Για τη δοκιμή Α πέτυχε $z\text{-score} = 3,5$, ενώ για τη δοκιμή Β, οι τελευταίες 5 συμμετοχές έδωσαν $z\text{-scores} = +1,3, +1,8, +1,4, +1,2, +1,9$ (§ 5.9.1)

- Για τη δοκιμή Α:
 - $Z\text{-score} = 3,5$ σημαίνει αστοχία στον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας. Καταγράφεται μη συμμόρφωση και γίνεται διερεύνηση. Εάν έχει παραμείνει υπόλειμμα επαναλαμβάνεται η δοκιμή.
- Για τη δοκιμή Β:
 - Αν και όλα τα αποτελέσματα είναι εντός του $\pm 2SD$, είναι όλα θετικά (+) και επομένως υπάρχει μόνιμο συστηματικό σφάλμα (bias). Πρέπει να καταγραφεί ΜΣ και να γίνει διερεύνηση. Προσοχή εάν αυτά τα αποτελέσματα αφορούν εργαστήρια με την ίδια μέθοδο ανάλυσης.
 - Είναι καλό τα αποτελέσματα διεργαστηριακών συμμετοχών να καταγράφονται ως διάγραμμα για να φαίνονται οι τάσεις .



85. Το Εργαστήριο δεν αναφέρει στις εκθέσεις αποτελεσμάτων τη μέθοδο που χρησιμοποίησε (§ 5.10.2 (ε))

- Κάθε έκθεση δοκιμής πρέπει να περιλαμβάνει:
 - (ε) τον προσδιορισμό της **ταυτότητας της μεθόδου** που χρησιμοποιήθηκε
 - Η ταυτότητα μπορεί να αναφέρει την διεθνή ταυτότητα της μεθόδου αν είναι πρότυπη (π.χ. ISO, ASTM, AOAC κλπ)
 - ή την εσωτερική ταυτότητα που αναφέρεται στο πεδίο διαπίστευσης του εργαστηρίου
 - ή αναφορά στην αναλυτική τεχνική (π.χ. LC-MS)



86. Το Εργαστήριο δεν αναφέρει ποτέ στις εκθέσεις του την αβεβαιότητα των αποτελεσμάτων και τα γράφει με αρκετά δεκαδικά για να δείξει μεγάλη ακρίβεια (§ 5.10.3.1)

- Όπου είναι απαραίτητο για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών, οι εκθέσεις πρέπει να περιλαμβάνουν μια δήλωση για την εκτιμώμενη αβεβαιότητα:
 - Όταν αυτή είναι σχετική με την εγκυρότητα ή εφαρμογή του αποτελέσματος
 - Όταν έτσι απαιτούν οι οδηγίες του πελάτη
 - Όταν η αβεβαιότητα επηρεάζει τη συμμόρφωση ως προς το όριο μιας προδιαγραφής.
- Τα σημαντικά ψηφία που πρέπει να έχει το αποτέλεσμα εξαρτώνται από την αβεβαιότητα της μεθόδου και πρέπει να αναφέρονται στην οδηγία μεθόδου
- Τα πολλά δεκαδικά δείχνουν άγνοια στατιστικής



87. Ένας πελάτης του Εργαστηρίου ζήτησε στο τέλος της έκθεσης και με βάση τα αποτελέσματα να καταγραφεί δήλωση / πιστοποίηση για την ποιότητα του προϊόντος (§ 5.10.5)

- Αυτό που ζητά ο πελάτης είναι γνωμοδότηση και ερμηνεία
- Το Εργαστήριο δικαιούται να καταγράψει μόνο:
 - Γνώμη για τη δήλωση συμμόρφωσης / μη συμμόρφωσης των αποτελεσμάτων ως προς απαιτήσεις
 - Εκ πλήρωση συμβατικών απαιτήσεων
 - Σύσταση για το πώς να χρησιμοποιηθούν τα αποτελέσματα
 - Καθοδήγηση για βελτιώσεις
- Αυτός που υπογράφει τα παραπάνω πρέπει να τεκμηριώνει γνώση στο αντικείμενο



88. Το Εργαστήριο στις εκθέσεις αποτελεσμάτων δεν διαφοροποιεί τα δικά του αποτελέσματα από αποτελέσματα υπεργολάβων γιατί δεν έχει ενημερώσει τους πελάτες του για χρήση υπεργολάβου (§ 5.10.6)

- Όταν η έκθεση δοκιμής περιέχει αποτελέσματα δοκιμών που εκτελούνται από υπεργολάβους, τα αποτελέσματα αυτά πρέπει να προσδιορίζονται σαφώς
 - Μπορεί να τίθεται αστερίσκος με υποσημείωση (*αποτέλεσμα από εγκεκριμένο υπεργολάβο)
 - Μπορεί να παρατίθεται αυτούσια η έκθεση του υπεργολάβου σε ξεχωριστή σελίδα
- Σε κάθε περίπτωση απαιτείται ενημέρωση / έγκριση του πελάτη για χρήση υπεργολάβου
- Η συμπεριφορά του εργαστηρίου αποτελεί μη συμμόρφωση και απάτη έναντι του πελάτη



89. Το Εργαστήριο απέστειλε έκθεση αποτελεσμάτων στον πελάτη, αλλά στη συνέχεια υπάρχει ανάγκη τροποποίησης της έκθεσης αυτής (§ 5.10.9)

- Ουσιώδεις τροποποιήσεις μιας έκθεσης δοκιμής, μετά τη χορήγησή τους, πρέπει να γίνονται μόνο με τη μορφή ενός περαιτέρω εγγράφου ή μιας μεταφοράς δεδομένων, που να περιλαμβάνει τη δήλωση:
«Συμπλήρωμα στην Έκθεση Δοκιμής, κωδικός #####»
- Όταν είναι απαραίτητο να χορηγηθεί μια εντελώς νέα έκθεση, αυτό πρέπει να προσδιορίζεται μονοσήμαντα και πρέπει να περιέχει αναφορά στην αρχική την οποία αντικαθιστά



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.

