



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικόν και Καποδιστριακόν
Πανεπιστήμιον Αθηνών

Έλεγχος και Διασφάλιση Ποιότητας

Ενότητα 6: Εξοπλισμός-Απαιτήσεις Προτύπου

Κουμπάρης Μιχαήλ

Τμήμα Χημείας

Εργαστήριο Αναλυτικής Χημείας

ΠΡΟΤΥΠΟ EN/ISO/IEC 17025

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

4. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ

5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

.....

....

5.5 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

5.6 ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

...

...



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (1)

Ο εξοπλισμός ενός Εργαστηρίου είναι ο τρίτος πυλώνας του συστήματος ποιότητας (προσωπικό, μέθοδοι / διαδικασίες, εξοπλισμός).

§ 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 διακριβώσεων ή/και των δοκιμών (συμπεριλαμβανομένων της δειγματοληψίας, της προετοιμασίας των προς δοκιμή ή/και διακρίβωση αντικειμένων, της επεξεργασίας και ανάλυσης των δεδομένων δοκιμών ή/και διακριβώσεων).

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.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (2)

Ανάλυση απαιτήσεων

Το Εργαστήριο για κάθε δοκιμή του πεδίου διαπίστευσης πρέπει να είναι εφοδιασμένο με όλο τον κύριο και βοηθητικό εξοπλισμό, με τις **προδιαγραφές που απαιτούνται**, για την ορθή εκτέλεση κάθε δοκιμής.

- Ο απαιτούμενος εξοπλισμός αναφέρεται στις οδηγίες των δοκιμών μαζί με τις προδιαγραφές που απαιτούνται για να είναι κατάλληλος για τη δεδομένη δοκιμή.
- Ο χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός για κάθε δοκιμή αναγράφεται και σε ειδική στήλη στην αίτηση για διαπίστευση.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (3)

Ανάλυση απαιτήσεων

Παραδείγματα:

- Αναλυτικός ζυγός 4 δεκαδικών ψηφίων.
- Φασματοφωτόμετρο με ικανότητα αναγνώσεως (readability) 0,001 μονάδας απορρόφησης.
- Πεχάμετρο με δυνατότητα αναγνώσεως 0,01 πεχαμετρικής μονάδας.
- Πυριατήριο με ικανότητα θέρμανσης στους 600 °C και σταθερότητα $\pm 0,5$ °C.
- Αεριοχρωματογράφος, με τριχοειδή στήλη 50 m, ανιχνευτή θερμικής αγωγιμότητας (TCD), δυνατότητα θερμοπρογραμματιζόμενης έκλουσης, με αυτόματο δειγματολήπτη.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (4)

Ανάλυση απαιτήσεων

- Υγροχρωματογράφος, με στήλη C_{18} 15 cm, ανιχνευτή σειράς φωτοδιόδων (Diode Array Detector, DAD) και δυνατότητα βαθμιδωτής έκλουσης 3 διαλυτών.
- Συσκευή χωνεύσεως δειγμάτων με τη βοήθεια υπερήχων, ισχύος 600 W και ελέγχου χρόνου.
- Καταψύκτης – 20 °C.
- Θερμόμετρο 0-100 °C ακρίβειας $\pm 0,1$ °C.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (5)

Ανάλυση απαιτήσεων

Εάν το Εργαστήριο διεξάγει δειγματοληψία πρέπει να διαθέτει τον απαραίτητο εξοπλισμό για το σκοπό αυτό (ειδικά δοχεία φύλαξης, ειδικά συστήματα για λήψη δείγματος νερού από διάφορα βάθη, κτλ).

Εάν το Εργαστήριο διεξάγει εσωτερική διακρίβωση κάποιων οργάνων πρέπει να διαθέτει τον απαιτούμενο εξοπλισμό.

Παραδείγματα:

- Πρότυπα σταθμά για διακρίβωση ζυγών
- Θερμόμετρα αναφοράς για διακρίβωση θερμομέτρων εργασίας
- Ψηφιακά θερμίστορ για τη διακρίβωση κλιβάνων



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (6)

Ανάλυση απαιτήσεων

Εάν τα αποτελέσματα των μετρήσεων απαιτούν στατιστική επεξεργασία (εύρεση μέσου όρου, κατασκευή καμπύλης βαθμονόμησης με μέθοδο παλινδρόμησης ελαχίστων τετραγώνων, σύγκριση πειραματικών μέσων όρων με δοκιμασία-t) θα πρέπει το Εργαστήριο να διαθέτει το απαραίτητο εξοπλισμό (αριθμομηχανή με κατάλληλες ρουτίνες ή προτιμότερο υπολογιστή με κατάλληλα στατιστικά πακέτα).



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (7)

Ανάλυση απαιτήσεων

Εάν το Εργαστήριο λόγω ελλείψεως κάποιου οργάνου καταφεύγει στη χρήση εξοπλισμού σε άλλο εργαστήριο (του ίδιου ή άλλου φορέα), του οποίου προφανώς δεν έχει το συνεχή έλεγχο, θα πρέπει το Εργαστήριο να εξασφαλίζει ότι για τον εξοπλισμό αυτό ικανοποιούνται όλες οι απαιτήσεις του Διεθνούς Προτύπου για τον εξοπλισμό αυτό. Δηλαδή:

- Να είναι διακριβωμένος, εάν απαιτείται
- Να ελέγχεται περιοδικά η καλή λειτουργία του
- Να έχει όλα τα απαραίτητα αρχεία και τις επισημάνσεις
- Να χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό
- Να επισημαίνεται εάν δεν είναι κατάλληλο για χρήση.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (8)

§ 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 διακριβώσεις ή/και δοκιμές.

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



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (9)

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 διακριβώνεται πριν από τη χρήση (βλέπε § 5.6 (**Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων**)).



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (10)

Ανάλυση απαιτήσεων

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται σε μια δοκιμή πρέπει να είναι ικανός να επιτυγχάνει την **ακρίβεια που απαιτείται** και πρέπει να συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές τις συναφείς με τη δοκιμή.

Η ακρίβεια που απαιτείται και οι σχετικές προδιαγραφές περιλαμβάνονται στις οδηγίες των μεθόδων και τίθενται από διεθνείς οργανισμούς που αναπτύσσουν τις πρότυπες μεθόδους, από τους πελάτες ή από το ίδιο το Εργαστήριο, όταν αναπτύσσει και επικυρώνει μεθόδους.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (11)

Ανάλυση απαιτήσεων

Παράδειγμα:

Για τον έλεγχο περιεκτικότητας ενός φαρμάκου σε πρώτη ύλη τίθενται από τη Φαρμακοποιία αποδεκτά όρια 99-100,5%.

Είναι προφανές ότι η μέθοδος που θα χρησιμοποιηθεί (π.χ HPLC) πρέπει να έχει αβεβαιότητα μικρότερη του 0,5% και επομένως ο εξοπλισμός που θα χρησιμοποιηθεί (αναλυτικός ζυγός, ογκομετρικές φιάλες, σιφώνια, χρωματογράφος HPLC) να εξασφαλίζει συνδυασμένη αβεβαιότητα μικρότερη του 0,5%.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (12)

Ανάλυση απαιτήσεων

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για διακριβώσεις (εάν γίνονται από το Εργαστήριο) πρέπει να είναι ικανός να επιτυγχάνει την ακρίβεια που απαιτείται και πρέπει να συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές τις συναφείς με τη διακρίβωση.

Παράδειγμα:

Έστω ότι το Εργαστήριο διακριβώνει ογκομετρικές φιάλες των 10 ml για τις οποίες οι προδιαγραφές αναφέρουν αβεβαιότητα $\pm 0,02$ ml (δηλαδή σχετική αβεβαιότητα 0,2%).

Είναι προφανές ότι ο αναλυτικός ζυγός και το θερμόμετρο εργασίας που απαιτούνται πρέπει να παρέχουν ακρίβεια που να εξασφαλίζει αβεβαιότητα μικρότερη από 0,2%.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (13)

Ανάλυση απαιτήσεων

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για δειγματοληψία πρέπει να είναι ικανός να επιτυγχάνει την ακρίβεια που απαιτείται και πρέπει να συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές τις συναφείς με τη δειγματοληψία.

Για παράδειγμα ογκομετρικός εξοπλισμός για υποδειγματοληψία πρέπει να έχει την κατάλληλη ακρίβεια έτσι, ώστε η αβεβαιότητα από την υποδειγματοληψία να είναι μικρή.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (14)

Ανάλυση απαιτήσεων

Για τα όργανα των οποίων οι μετρήσεις των παραμέτρων (μεγεθών) τους επηρεάζουν την ακρίβεια των αποτελεσμάτων απαιτείται διακρίβωση (συνήθως από εξωτερικό διαπιστευμένο εργαστήριο διακριβώσεων ή από το ίδιο το Εργαστήριο, εάν διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό και τον απαιτούμενο εξοπλισμό).

Για τα όργανα αυτά πρέπει να γίνει και να τηρείται ένα πρόγραμμα διακριβώσεων (συχνότητα και ημερομηνία διακριβώσεως κάθε οργάνου).

Το πρόγραμμα αυτό το καταρτίζει συνήθως ο Υπεύθυνος Ποιότητας και συνήθως περιλαμβάνεται στον κατάλογο χρησιμοποιούμενων οργάνων, στη στήλη «διακρίβωση».



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (15)

Ανάλυση απαιτήσεων

Προσοχή η έννοια της **διακρίβωσης** δεν πρέπει να συγχέεται με την έννοια του **ελέγχου καλής λειτουργίας ή ελέγχου καταλληλότητας συστήματος**.

Διακρίβωση αναφέρεται στον έλεγχο των μετρήσεων του οργάνου και η ιχνηλασιμότητά τους προς διεθνή πρότυπα.

Επομένως διακρίβωση απαιτείται για τα όργανα που περιλαμβάνουν μετρήσεις βάρους (μάζας) (π.χ. ζυγοί), θερμοκρασίας (θερμόμετρα, πυριατήρια, υδρόλουτρα), υγρασίας (υγρόμετρα), όγκου (ογκομετρικές φιάλες, σιφώνια, προχοϊδες, πιπέτες), πίεσης (μανόμετρα), μήκους (παχύμετρα), στροφών (όργανα με περιστρεφόμενα τμήματα, π.χ. συσκευή διαλυτοποίησης δισκίων με περιστρεφόμενο κάλαθο, φυγόκεντροι), χρόνο (χρονόμετρα) κλπ.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (16)

Ανάλυση απαιτήσεων

Πριν από την πρώτη θέση σε λειτουργία ενός οργάνου (καινούργιου ή μεταχειρισμένου) στο Εργαστήριο, ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τις δοκιμές ή για δειγματοληψία, εφόσον απαιτεί διακρίβωση πρέπει να διακριβωθεί, να παραληφθεί το πιστοποιητικό διακρίβωσης, να αξιολογηθεί και να τεθεί ετικέτα επάνω στο όργανο (συνήθως από το Εργαστήριο Διακριβώσεων) που να αναφέρει την ημερομηνία διακρίβωσης και την ημερομηνία επαναδιακρίβωσης.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (17)

Ανάλυση απαιτήσεων

Εάν το όργανο δεν απαιτεί διακρίβωση, αλλά έλεγχο καλής λειτουργίας ή έλεγχο καταλληλότητας συστήματος πρέπει να γίνουν οι σχετικοί έλεγχοι, να καταγραφούν σε σχετικό έντυπο ή βιβλίο και να γίνει επισήμανση της ημερομηνίας ελέγχου και επανελέγχου.

Το Διεθνές Πρότυπο απαιτεί κανένα όργανο να τίθεται σε λειτουργία χωρίς να είναι διακριβωμένο ή ελεγμένο ως κατάλληλο.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (18)

Ανάλυση απαιτήσεων

Πέραν από την πρώτη θέση σε λειτουργία, πριν από κάθε χρήση πρέπει να γίνεται έλεγχος στον εξοπλισμό ότι ισχύει η διακρίβωση ή ο έλεγχος επίδοσης, από την ετικέτα του οργάνου. Επιπλέον για αρκετά όργανα απαιτείται ημερήσιος έλεγχος καλής λειτουργίας (π.χ. ο αναλυτικός ζυγός ελέγχεται καθημερινά με πρότυπο σταθμό και καταγράφεται η τιμή βάρους και η παρατηρούμενη απόκλιση).

Για άλλα όργανα, η μέθοδος περιλαμβάνει ελέγχους καταλληλότητας συστήματος πριν την ανάλυση του αγνώστου (π.χ. σε μέθοδο HPLC ελέγχεται η ευαισθησία, η διαχωριστικότητα, η επαναληψιμότητα και πιθανόν ο παράγοντας ασυμμετρίας).



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (19)

§ 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.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (19)

Ανάλυση απαιτήσεων

Το προσωπικό εκπαιδεύεται κατάλληλα για την εκτέλεση μιας δοκιμής (και επομένως για τη χρήση του συναφούς εξοπλισμού), εκτελεί δοκιμαστικές αναλύσεις (επανάληψη μιας ανάλυσης, ανάλυση γνωστών δειγμάτων) και εφόσον κριθεί κατάλληλο για τη χρήση του οργάνου και την εκτέλεση της δοκιμής εξουσιοδοτείται για τη χρήση και την εκτέλεση της δοκιμής.

Η εκπαίδευση, τα αποτελέσματα των αναλύσεων και η αξιολόγηση καταγράφονται στο αρχείο προσωπικού και δηλώνεται η εξουσιοδότηση από τον Τεχνικό Υπεύθυνο ή Δ/ντή του Εργαστηρίου, με τη σχετική ημερομηνία.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (21)

Ανάλυση απαιτήσεων

Η εξουσιοδότηση αυτή παύει να ισχύει εάν το προσωπικό δεν έχει εκτελέσει τη δοκιμή ή δεν έχει χρησιμοποιήσει το όργανο για μεγάλο χρονικό διάστημα (π.χ. ετήσια άδεια, μετάθεση σε άλλο τμήμα και επάνοδος).

Στην περίπτωση αυτή το στέλεχος του Εργαστηρίου πρέπει να επαναξιολογηθεί και να επανεξουσιοδοτηθεί.

Για κάθε όργανο πρέπει να γραφούν σαφείς και λεπτομερείς οδηγίες χρήσεως και να είναι εύκολα διαθέσιμες στο χειριστή (στον εργαστηριακό χώρο του οργάνου).

Πέραν των λεπτομερών οδηγιών μπορούν να γραφούν και συνοπτικές οδηγίες (στάδια) υπό μορφή διαγράμματος ροής, οι οποίες να είναι μόνιμα αναρτημένες στη θέση του οργάνου και να είναι ενταγμένες στο ΣΔΠ. Οδηγίες χρήσεως περιλαμβάνονται επίσης στην οδηγία της μεθόδου.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (22)

Ανάλυση απαιτήσεων

Για κάθε όργανο πρέπει να γραφεί οδηγία συντήρησης, είτε ως ξεχωριστή οδηγία, εάν πρόκειται για πολύπλοκο όργανο ή ως τμήμα μεγαλύτερης οδηγίας.

Αυτή η οδηγία συντήρησης πρέπει να είναι εύκολα διαθέσιμη στο προσωπικό που χρησιμοποιεί το όργανο.

Τα εγχειρίδια κατασκευαστή κάθε οργάνου πρέπει να είναι διαθέσιμα στους χειριστές των οργάνων.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (23)

§ 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.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (24)

Ανάλυση απαιτήσεων

Για τα σημαντικά όργανα και τα λογισμικά τους πρέπει να δοθεί μια ταυτότητα, συνήθως μερικά γράμματα από το όνομα του οργάνου και ο αριθμός του ή ο αριθμός σειράς (serial number).

π.χ. εάν το Εργαστήριο έχει 3 πεχάμετρα ως ταυτότητα μπορεί να χρησιμοποιηθεί pH-01, pH-02 και pH-03. Για διάφορα φασματοφωτόμετρα, μπορούν να δοθούν οι ταυτότητες: ΦΑΣΜ-01, ΦΑΣΜ-02, ΦΑΣΜ-03, κτλ. Εάν το Εργαστήριο έχει τρία Τμήματα Α, Β, Γ, μπορεί να συνδυασθεί το γράμμα Τμήματος, το όργανο και ο αριθμός.

Αυτή η μονοσήμαντη ταυτότητα γράφεται σε ειδική πινακίδα πάνω στο όργανο, αναγράφεται στον κατάλογο του εξοπλισμού, γράφεται στο αρχείο του εξοπλισμού, στις μεθόδους που χρησιμοποιείται, στα πιστοποιητικά διακρίβωσης ή ελέγχου επίδοσης, στα έντυπα επιθεωρήσεων, κλπ.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (25)

Ανάλυση απαιτήσεων

Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζεται ο μονοσήμαντος καθορισμός ταυτότητας του οργάνου.

Για μικρά διακριβωμένα υάλινα όργανα, π.χ. διακριβωμένες ογκομετρικές φιάλες, σιφώνια, προχοΐδες, η ταυτότητα μπορεί να χαραχθεί με τη βοήθεια HF.

Για σειρές σταθμών μπορεί να μπει η ταυτότητα στη ειδική θήκη των σταθμών.

Είναι πολύ σημαντικό ο αριθμός του οργάνου να αναγράφεται στα πιστοποιητικά διακριβώσεων και ελέγχου επίδοσης.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (26)

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

Το αρχείο αυτό μπορεί να είναι ένας φάκελος με υποφακέλους για κάθε όργανο, ένα ντοσιέ με (υποφακέλους – έντυπα) για κάθε όργανο ή τέλος ένα βιβλίο με αφιερωμένες σελίδες για κάθε όργανο.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (27)

Ανάλυση απαιτήσεων

Στο αρχείο πρέπει να περιλαμβάνονται τουλάχιστον τα παρακάτω:

A) Η ταυτότητα του στοιχείου του εξοπλισμού και του αντίστοιχου λογισμικού του. Γράφεται το όνομα του οργάνου και η μονοσήμαντη ταυτότητα που έχει καθορισθεί. π.χ. Ψηφιακό Πεχάμετρο pH-01, Φασματοφωτόμετρο διπλής δέσμης ΦΑΣΜ-01, Φασματόμετρο ατομικής απορρόφησης AAS-01, κλπ.

B) Η επωνυμία του κατασκευαστή, ο προσδιορισμός του τύπου και ο αριθμός σειράς ή άλλη μοναδική ταυτότητα. π.χ. Υγροχρωματογράφος, SHIMADZU, τύπος LC-10AD VP ισοκρατικής έκλουσης, αριθμός σειράς S103678.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (28)

Ανάλυση απαιτήσεων

Γ) Έλεγχοι ότι ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με την προδιαγραφή.
Αναφέρονται ποιοι έλεγχοι (διακρίβωσης / επίδοσης / καταλληλότητας) πρέπει να γίνονται και δίνονται σε ειδικά έντυπα τα αποτελέσματα ελέγχου ή επισυνάπτονται τα πιστοποιητικά ελέγχου ή και διακριβώσεων εάν απαιτούνται.

π.χ. Για ένα φασματοφωτόμετρο υπεριώδους αναφέρονται ως έλεγχοι:

- 1) Έλεγχος ακρίβειας μήκους κύματος, προδιαγραφή ± 1 nm.
- 2) Έλεγχος ακρίβειας απορρόφησης, προδιαγραφή 1%
- 3) Έλεγχος ορίου παράσιτης ακτινοβολίας, προδιαγραφή $A > 2$ στα 200 nm για διάλυμα KCl 1,2% σε κυψελίδα 1 cm.

(Επισυνάπτεται φύλλο ελέγχου με τα αποτελέσματα και δήλωση ότι το όργανο συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές).



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (28)

Ανάλυση απαιτήσεων

Δ) Η τρέχουσα θέση, όπου ενδείκνυται. π.χ. Αίθουσα Α, Εργαστηριακός πάγκος Α3.

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

Στον υποφάκελο κάθε οργάνου τοποθετείται αντίγραφο του εγχειριδίου οδηγιών χρήσεως (instructions manual) ή εάν δεν είναι δυνατόν λόγω όγκου αναφορά στο πού βρίσκεται.

π.χ. Εγχειρίδιο Οδηγιών στη θέση του οργάνου, Φ-4.

Εάν γίνει μετάφραση και γραφούν στα ελληνικά λεπτομερείς ή/και συνοπτικές οδηγίες χρήσεως ένα αντίγραφο τίθεται και στο αρχείο του κάθε οργάνου



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (29)

Ανάλυση απαιτήσεων

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

Πρακτικά δημιουργείται ένα πρόγραμμα διακριβώσεων και ελέγχων / ρυθμίσεων που απαιτούνται, αναγράφονται τα κριτήρια αποδοχής (προδιαγραφές) και η ημερομηνία επαναδιακρίβωσης ή επανελέγχου.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (30)

Ανάλυση απαιτήσεων

π.χ. για ένα ζυγό αναγράφεται:

Συχνότητα διακρίβωσης: ετήσια

Προδιαγραφές: ακρίβεια ζυγίσεως $\pm 0,1$ mg,

επαναληψιμότητα (στο 1g) 0,3%

Έλλειψη εκκεντρότητας (αποκλίσεις για διάφορες θέσεις στο δίσκο)

Ημερομηνία πρώτης διακρίβωσης: 1-3-08

Ημερομηνία επαναδιακρίβωσης: 1-3-09

Επισυνάπτονται στο αρχείο όλα τα πιστοποιητικά διακριβώσεων.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (31)

Ανάλυση απαιτήσεων

Z) Το σχέδιο συντήρησης, όπου ενδείκνυται και η συντήρηση που έχει γίνει μέχρι σήμερα. Αναγράφονται οι απαιτήσεις (είδος και συχνότητα) τακτικών συντηρήσεων. Επισυνάπτονται τα έντυπα/βεβαιώσεις συντήρησης που έχουν γίνει. π.χ. σε ένα σύστημα υδροχρωματογραφίας αναγράφονται τα εξής για συντήρηση: Καθαρισμός πιστονιών αντλίας και αλλαγή φλαντζών, έλεγχος και ρύθμιση ταχύτητας ροής (συχνότητα ετήσια).

- Έλεγχος εντάσεως και (αν χρειασθεί) αλλαγή λυχνίας φασματοφωτομετρικού ανιχνευτή (συχνότητα ετήσια).

Οι απαιτήσεις και η συχνότητα συντήρησης καθορίζονται από τον κατασκευαστή.

Έκτακτη συντήρηση απαιτείται εάν το όργανο κατά τον έλεγχο καλής λειτουργίας δεν ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (32)

Ανάλυση απαιτήσεων

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

Σε ειδικά έντυπα ή στο βιβλίο χρήσεως του οργάνου αναγράφονται παρατηρήσεις δυσλειτουργίας και ζημιών.

Οι τροποποιήσεις ή επισκευές αναγράφονται σε ειδικά έντυπα και τίθενται στον υποφάκελο του οργάνου ή σημειώνονται στο βιβλίο χρήσεως εάν έτσι προβλέπεται από το σύστημα ποιότητας.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (33)

§ 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.

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



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (34)

Ανάλυση απαιτήσεων

Για κάθε όργανο, το Εργαστήριο πρέπει να αναπτύξει διαδικασία (και να γράψει σχετική οδηγία) για ασφαλή χειρισμό / χρήση, ειδικά από άπειρους χειριστές.

Στη διαδικασία / οδηγία αναφέρονται όλες οι λεπτομερείς οδηγίες του κατασκευαστή και μέτρα που λαμβάνονται από την εμπειρία των χειριστών και των συμβουλών των υπευθύνων συντήρησης.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (35)

Ανάλυση απαιτήσεων

Στη διαδικασία / οδηγία πρέπει να περιλαμβάνονται: τρόπος θέσεως σε λειτουργία, ρυθμίσεις παραμέτρων, χρόνος αναμονής για «ζέσταμα» ή εξισορρόπηση, έλεγχοι καλής λειτουργίας και προδιαγραφές αποδοχής, μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται εάν δεν πληρούνται οι προδιαγραφές, τρόπος διεξαγωγής των μετρήσεων, τρόπος καθαρισμού μετά το πέρας των μετρήσεων, τρόπος κλεισίματος, απαιτούμενες εγγραφές σε βιβλία και έντυπα.

Αρκετά από αυτά τα στοιχεία περιλαμβάνονται και στις οδηγίες των μεθόδων ή γίνεται παραπομπή στη ξεχωριστή οδηγία χρήσεως. Ακόμη και για έμπειρους αναλυτές ένα διάγραμμα ροής βημάτων χρήσεως του οργάνου αναρτημένο δίπλα στο όργανο είναι πολύ χρήσιμο.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (36)

Ανάλυση απαιτήσεων

Στις οδηγίες χρήσεως των οργάνων (ειδικά εάν πρόκειται για ξεχωριστή διαδικασία/οδηγία εργασίας, πρέπει να περιλαμβάνονται και οδηγίες για μεταφορά και αποθήκευση.

π.χ. Για ένα μηχανικό/ηλεκτρονικό αναλυτικό ζυγό αναγράφεται: Εάν απαιτείται μεταφορά, ασφαρίζονται οι δίσκοι σταθμών με το ειδικό ασφάλιστρο, στρέφεται το κομβίο ελέγχου στη θέση ασφάλισης και μεταφέρεται προσεκτικά σε κατακόρυφη θέση.

Για την αποθήκευση, χρησιμοποιείται το ειδικό πλαστικό κάλυμα και τοποθετείται σε μέρος ξηρό.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (37)

Ανάλυση απαιτήσεων

Στις οδηγίες χρήσεως και στο αρχείο του εξοπλισμού πρέπει να αναφέρεται διαδικασία / οδηγία συντήρησης:

ποια τμήματα του οργάνου ελέγχονται, πότε αντικαθίστανται, λιπάνσεις κινητών μερών, καθαρισμοί, κλπ, ποιος έχει την ευθύνη συντήρησης, τη συχνότητα και τι τεκμηρίωση (έντυπα, πιστοποιητικά) απαιτείται και που αρχειοθετούνται.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (38)

Ανάλυση απαιτήσεων

Για όργανα που είναι κινητά και μεταφέρονται για την εκτέλεση δοκιμών πεδίου (π.χ. φορητά pH-μετρα, χρωματομέτρα, κλπ.) πρέπει να γραφούν επιπλέον οδηγίες για την ασφαλή μεταφορά τους (π.χ. σε ειδικές θήκες), τον καθαρισμό τους μετά τη χρήση, κλπ. Ειδικά για τα όργανα δειγματοληψίας που χρησιμοποιούνται συνεχώς εκτός εργαστηρίου απαιτούνται οδηγίες, τόσο για τη μεταφορά, όσο και για τη χρήση στο πεδίο. Κινητά είναι επίσης τα όργανα που χρησιμοποιούνται από τα εξωτερικά εργαστήρια διακριβώσεων (τα προς διακρίβωση όργανα συνήθως δεν μετακινούνται (ζυγοί, κλίβανοι, κλπ)).

Μικρότερα όργανα (θερμόμετρα, σιφώνια, πιπέτες), μπορούν όμως να μεταφερθούν με ασφάλεια).



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (39)

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

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

Το Εργαστήριο πρέπει να εξετάσει τις επιπτώσεις που τυχόν είχε το συγκεκριμένο ελάττωμα ή η απόκλιση από προκαθορισμένα όρια, σε προηγούμενες δοκιμές ή/και διακριβώσεις και πρέπει να θέσει σε εφαρμογή τη διαδικασία «Έλεγχος μη συμμορφούμενης εργασίας».



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (40)

Ανάλυση απαιτήσεων

Εξοπλισμός που δεν λειτουργεί σωστά πρέπει να επισημαίνεται με κατάλληλη σήμανση (π.χ. ΕΚΤΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ) και μάλιστα με ενδεικτικό χρώμα (π.χ. κόκκινο) έτσι, ώστε να αποτραπεί η χρήση του από το προσωπικό, οπότε θα προκύψουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

Εάν είναι δυνατόν ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να απομονώνεται με μεταφορά του σε άλλη θέση εκτός του χώρου εργασίας.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (41)

Ανάλυση απαιτήσεων

Μερικές φορές σε όργανα με πολλές θέσεις εργασίας τίθενται εκτός λειτουργίας μερικές εξ αυτών.

π.χ. σε ένα κλίβανο (φούρνο) μπορεί ένα μόνο από τα ράφια του να μη συμμορφώνεται στην προδιαγραφή καλής κατανομής της θερμοκρασίας.

Τότε μπορεί να γίνει επισήμανση ότι το συγκεκριμένο ράφι δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Το ίδιο ισχύει και για υδρόλουτρα για πάνω από καθορισμένη θερμοκρασία, π.χ. εκτός λειτουργίας για $\Theta > 50 \text{ }^{\circ}\text{C}$.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (42)

Ανάλυση απαιτήσεων

Μη σωστή λειτουργία μπορεί να προκύψει από:

- υπερφόρτωση (π.χ. σε αναλυτικό ζυγό μέγιστου βάρους 150 g, τοποθετήθηκε βάρος προς ζύγιση 250 g),
- κακομεταχείριση (π.χ. κατά την ανάδευση διαλύματος με μαγνητικό αναδευτήρα για τη μέτρηση του pH με πεχάμετρο, λόγω κακής τοποθέτησης του ηλεκτροδίου υάλου, ο μαγνήτης κτύπησε και πιθανόν ράγισε την ηλεκτροχημική μεμβράνη του ηλεκτροδίου),
- παροχή ύποπτων αποτελεσμάτων (π.χ. σε διπλή ανάλυση του ιδίου δείγματος το εύρος μετρήσεων είναι πολύ μεγάλο),
- εμφάνιση ελαττώματος (π.χ. μη δυνατότητα ρύθμισης του 100% της διαπερατότητας με χρήση λευκού σε ένα φασματοφωτόμετρο),
- μη συμμόρφωση σε προδιαγραφές (π.χ. σε ένα φασματομέτρο ατομικής απορρόφησης η μετρούμενη από το ροόμετρο ταχύτητα ροής καυσίμου είναι πολύ μικρότερη αυτής που καθορίζεται από το πρόγραμμα του υπολογιστή του οργάνου).



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (43)

Ανάλυση απαιτήσεων

Μετά την επισκευή του οργάνου πρέπει να γίνει επαναδιακρίβωση ή έλεγχος καλής λειτουργίας για να αποδειχθεί ότι το όργανο λειτουργεί σωστά.

Η θέση εκτός λειτουργίας, η επισκευή, και τα αποτελέσματα της επαναδιακρίβωσης ή ελέγχου καλής λειτουργίας τίθενται στο αρχείο του οργάνου.

Εάν έχουν γίνει δοκιμές με το όργανο πριν διαπιστωθεί η μη ορθή λειτουργία του και έχουν εκδοθεί αποτελέσματα, εξετάζεται η επίπτωση του συγκεκριμένου προβλήματος στην ορθότητα των αποτελεσμάτων και τίθεται σε εφαρμογή ο «έλεγχος μη συμμορφούμενης εργασίας».

Γίνεται επανάληψη της δοκιμής, αποσύρεται και αντικαθίσταται προηγούμενο πιστοποιητικό δοκιμής και ειδοποιείται γραπτώς ο πελάτης.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (44)

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



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (45)

Ανάλυση απαιτήσεων

Κάθε όργανο του Εργαστηρίου πρέπει να φέρει ετικέτα με την ταυτότητα (κωδικό του οργάνου). Συνήθως τα Εργαστήρια σχεδιάζουν αυτοκόλλητες ετικέτες με το όνομα και το λογότυπο του Εργαστηρίου στις οποίες αναγράφεται η ταυτότητα του οργάνου.

Κάθε όργανο που απαιτεί διακρίβωση, εάν είναι πρακτικά δυνατόν λόγω διαστάσεων, φέρει ετικέτα στην οποία δηλώνεται ότι το όργανο διακριβώθηκε, την ημερομηνία διακρίβωσης και την ημερομηνία επαναδιακρίβωσης.

Συνήθως τα Εξωτερικά Εργαστήρια Διακριβώσεων έχουν σχεδιάσει ειδικές αυτοκόλλητες ετικέτες με το όνομα και το λογότυπο του Εργαστηρίου Διακριβώσεων στις οποίες αναγράφεται η ημερομηνία διακρίβωσης και επαναδιακρίβωσης, καθώς και η υπογραφή του υπευθύνου διακρίβωσης. Τονίζεται ότι η συχνότητα διακριβώσεων καθορίζεται από το Εργαστήριο Δοκιμών και όχι από το Εργαστήριο Διακριβώσεων.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (46)

§ 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 η κατάσταση λειτουργίας και διακρίβωσης.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (47)

Ανάλυση απαιτήσεων

Πότε ο εξοπλισμός τίθεται εκτός του άμεσου ελέγχου του Εργαστηρίου:

- Χρήση από προσωπικό του Εργαστηρίου μη εξουσιοδοτημένο για χρήση και χωρίς την άμεση εποπτεία εξουσιοδοτημένου / έμπειρου προσωπικού.
- Χρήση από προσωπικό εκτός Εργαστηρίου (προσωπικό από άλλα τμήματα του φορέα, προσωπικό από άλλα συνεργαζόμενα εργαστήρια, φοιτητές για ερευνητική εργασία, κλπ).



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (48)

Ανάλυση απαιτήσεων

Πριν από την επαναχρησιμοποίηση του εξοπλισμού για διαπιστευμένες δοκιμές από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό, πρέπει με κατάλληλους ελέγχους να αποδειχθεί ότι το όργανο λειτουργεί σωστά και η τυχόν υπάρχουσα διακρίβωση εξακολουθεί να ισχύει.

Η διαπίστωση αυτή μπορεί να γίνει με εκτέλεση κατάλληλων ελέγχων καλής λειτουργίας, ανάλυση ήδη αναλυμένων δειγμάτων ή ανάλυση προτύπων δειγμάτων.

Η χρήση από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό και οι έλεγχοι καλής λειτουργίας πρέπει να καταγράφονται στο βιβλίο του οργάνου και να αρχειοθετούνται τα αποτελέσματα των ελέγχων.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (49)

§ 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.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (50)

Ανάλυση απαιτήσεων

Επειδή η συχνότητα διακρίβωσης είναι αρκετά αραιή (π.χ. ετήσια) απαιτούνται ενδιάμεσοι έλεγχοι για να εξασφαλισθεί η εμπιστοσύνη στην κατάσταση διακρίβωσης.

Όργανα για τα οποία δεν προβλέπεται διακρίβωση (χρωματογράφοι, φωτόμετρα, κλπ.) υφίστανται περιοδικούς ή καθημερινούς ελέγχους καταλληλότητας συστήματος.

Αυτοί οι ενδιάμεσοι έλεγχοι είναι απαραίτητοι και σημαντικοί σε αυτοματοποιημένους αναλυτές, π.χ. κλινικών εργαστηρίων.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (51)

Ανάλυση απαιτήσεων

Παραδείγματα ενδιάμεσων ελέγχων:

- Ημερήσιος έλεγχος αναλυτικού ζυγού με ζύγιση προτύπου βάρους στην περιοχή βάρους μετρήσεων.
- Περιοδικός έλεγχος ορθής κατανομής θερμοκρασίας σε ένα πυριαντήριο με χρήση ψηφιακού θερμίστορ.
- Έλεγχοι καταλληλότητας συστήματος σε σύστημα HPLC κατά την εκτέλεση μιας δοκιμής.

Αυτοί οι ενδιάμεσοι έλεγχοι γίνονται με προκαθορισμένη διαδικασία που υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή, τη μέθοδο ή την εμπειρία του Εργαστηρίου. Οι οδηγίες για τους ελέγχους αυτούς περιλαμβάνονται στις οδηγίες των οργάνων ή/και τις οδηγίες των μεθόδων.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (52)

§ 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).



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (53)

Ανάλυση απαιτήσεων

Συντελεστές διόρθωσης προκύπτουν εάν από τη διακρίβωση αποδειχθεί απόκλιση στις μετρήσεις του οργάνου, οι οποίες αποκλίσεις δεν μπορούν να αποκατασταθούν άμεσα με ρύθμιση ή επισκευή και το όργανο δεν μπορεί να τεθεί εκτός λειτουργίας.

π.χ. σε ένα αυτοματοποιημένο σύστημα ογκομετρικών αναλύσεων, εάν προκύψει από τη διακρίβωση ότι η προχοΐδα του συστήματος έχει αναλογικό σφάλμα μετρήσεως όγκου + 2,5%, τότε θα απαιτηθεί ένας συντελεστής διόρθωσης $\times 0,975$ για τη διόρθωση του σφάλματος.

Για τη διόρθωση αυτή πρέπει να γίνει διόρθωση όλων των οδηγιών των μεθόδων που χρησιμοποιούν την εν λόγω συσκευή και σε όλα τα αντίγραφα τους που χρησιμοποιούνται.

Για την εξασφάλιση αυτής της διόρθωσης πρέπει να υπάρχει διαδικασία.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (54)

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



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (55)

Ανάλυση απαιτήσεων

Η χρήση του εξοπλισμού από εξουσιοδοτημένο (και επομένως έμπειρο) προσωπικό εξασφαλίζει καταρχήν την προστασία από επικίνδυνες ρυθμίσεις. Όταν ο εξοπλισμός χρησιμοποιηθεί από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό γίνεται αυστηρός επανέλεγχος ή και επαναδιακρίβωση πριν την επαναλειτουργία .

Οι απαγορευμένες ρυθμίσεις στο υλισμικό (hardware) μπορούν να αποκλειστούν με κάλυψη των σχετικών κομβίων, αφαίρεση των κεφαλών των κομβίων, με μπλοκάρισμα κάποιων θέσεων των κομβίων, κλπ.

Το λογισμικό (software) που ελέγχει τη λειτουργία των οργάνων και αναλαμβάνει τη λήψη και επεξεργασία δεδομένων, μετά τον έλεγχο ορθής λειτουργίας του, ασφαλίζεται να μην επιτρέπει πρόσβαση και αλλαγές παραμέτρων και επικίνδυνες για την ακρίβεια ρυθμίσεις.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (56)

§ 5.6. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

§ 5.6.1. Γενικά. Όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για δοκιμές ή/και διακριβώσεις, συμπεριλαμβανομένου 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.

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



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (57)

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



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (58)

Ανάλυση απαιτήσεων

Διακρίβωση απαιτείται σε εξοπλισμό (κύριο και βοηθητικό) των οποίων η μέτρηση των παραμέτρων τους επηρεάζει την ακρίβεια των αποτελεσμάτων και των οποίων η μετρούμενη παράμετρος μπορεί να ιχνηλατηθεί ως προς διεθνή πρότυπα (μάζας, θερμοκρασίας, πίεσης, όγκου, μήκους, στροφών, χρόνου, κλπ).

Όλα τα υπόλοιπα όργανα υπόκεινται σε έλεγχο επίδοσης ή καλής λειτουργίας.

Η διακρίβωση κάθε οργάνου απαιτεί γραπτή διαδικασία και πρότυπα αναφοράς για να επιτευχθεί ιχνηλασιμότητα.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (60)

§ 5.6.2.1.1. Για τα Εργαστήρια διακρίβωσης, το πρόγραμμα διακρίβωσης του εξοπλισμού πρέπει να σχεδιάζεται και να λειτουργεί, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι διακριβώσεις και οι μετρήσεις που γίνονται από το Εργαστήριο, είναι ιχνηλάσιμες ως προς το Διεθνές Σύστημα Μονάδων (SI) (Systeme Internationale d'unites).



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (61)

§ 5.6.2.2.1. Για τα Εργαστήρια Δοκιμών οι απαιτήσεις για διακρίβωση εφαρμόζονται για τον εξοπλισμό μετρήσεων και δοκιμών, με τον οποίο εκτελούνται λειτουργίες μέτρησης, εκτός εάν έχει καθιερωθεί ότι η συνδεόμενη συνεισφορά από τη διακρίβωση, στη συνολική αβεβαιότητα του αποτελέσματος της δοκιμής, είναι μικρή.

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



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (62)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο βαθμός στον οποίο θα πρέπει να εφαρμόζονται οι απαιτήσεις για διακρίβωση (§ 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.

§ 5.6.2.2.2. Όπου η ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων ως προς τις μονάδες SI δεν είναι δυνατή ή όχι σχετική, για τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας απαιτούνται πιστοποιημένα υλικά αναφοράς, συμφωνημένες μέθοδοι ή συναινετικά πρότυπα.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (63)

§ 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 (Ειδικές Απαιτήσεις Ιχνηλασιμότητας για Διακρίβωση).

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.

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



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (64)

§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.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (65)

§5.6.3.3 Ενδιάμεσοι Έλεγχοι

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



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 (66)

§5.6.3.4 Μεταφορά και Αποθήκευση

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ίσως να χρειάζονται πρόσθετες διαδικασίες. όταν πρότυπα αναφοράς και υλικά αναφοράς χρησιμοποιούνται εκτός των μονίμων εγκαταστάσεων του Εργαστηρίου για δοκιμές, διακριβώσεις ή για δειγματοληψία.



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, Κουμπάρης Μιχαήλ 2015. Κουμπάρης Μιχαήλ. «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.



Διατήρηση Σημειωμάτων

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.

