



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
Εθνικόν και Καποδιστριακόν  
Πανεπιστήμιον Αθηνών

# Έλεγχος και Διασφάλιση Ποιότητας - Διαπίστευση

Ενότητα 3: Ανάλυση Απαιτήσεων ISO 17025

Θωμαΐδης Νικόλαος

Τμήμα Χημείας

Εργαστήριο Αναλυτικής Χημείας

# ΕΝΑ ΣΥΝΤΟΜΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

## Ένα πρότυπο προσαρμοσμένο στις ανάγκες της παγκοσμιοποίησης

Υπήρξε ανάγκη για ένα πρότυπο που :

- Να μπορεί να εφαρμόζεται σε εργαστήρια ρουτίνας
- Να περιλαμβάνει πρόσθετες απαιτήσεις για την τεχνική ικανότητα των εργαστηρίων και όχι μόνο κριτήρια σχετικά με το σύστημα λειτουργίας τους



# ΤΑ ΚΥΡΙΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

1. **Διεθνές** πρότυπο και όχι απλώς ευρωπαϊκό  
Αντικαθιστά το ISO Guide 25 και το EN 45001
2. Συντάχθηκε έχοντας ως βάση το ISO 9000 : 1994  
(στις απαιτήσεις για τη διοίκηση)
3. Προσανατολισμός **στην ικανοποίηση των αναγκών του πελάτη**
4. **Αυτόνομο** (stand alone) πρότυπο. Παρέχει περισσότερες λεπτομέρειες και διευκρινίσεις.



# ΤΑ ΚΥΡΙΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

5. Εστιάζεται στην **αποτελεσματικότητα διεργασιών και διαδικασιών**. Μεγάλη σημασία πρέπει να δίνεται στη **συνολική εξέταση λειτουργίας του γενικού συστήματος** ή/και των επί μέρους συστημάτων.
6. Δίνει λιγότερη σημασία σε «λίστες» στοιχείων που πρέπει να υπάρχουν στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα
7. Διαρθρώνεται σε 2 κύριες ενότητες :  
τις απαιτήσεις για **τη διοίκηση** και τις **τεχνικές** απαιτήσεις.



# Η ΔΟΜΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

1. Αντικείμενο
2. Αναφορές σε άλλα πρότυπα
3. Όροι και Ορισμοί (ISO 9000, ISO Guide 2, VIM)
4. Απαιτήσεις για τη διοίκηση
5. Τεχνικές απαιτήσεις



# Αντικείμενο προτύπου

## Σκοπός:

- Επίτευξη ισοδυναμίας μεταξύ των αποτελεσμάτων διαφορετικών εργαστηρίων, η διευκόλυνση των εμπορικών συναλλαγών και η ισοδυναμία των ελέγχων διεθνώς

## Πεδίο εφαρμογής :

- Εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων
- Εργαστήρια 1ου, 2ου και 3ου μέρους
- Εργαστήρια ανεξαρτήτως μεγέθους, μικρά και μεγάλα
- Για χρήση από εργαστήρια, πελάτες εργαστηρίων, κανονιστικές αρχές, φορείς διαπίστευσης



# ISO/IEC 17025:2005

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

Διαρθρώνεται από 15 παραγράφους (1):

- 4.1 Οργάνωση
- 4.2 Σύστημα Ποιότητας
- 4.3 Έλεγχος εγγράφων
- 4.4 Ανασκόπηση αιτήσεων προσφορών και συμβάσεων
- 4.5 Υπεργολαβία
- 4.6 Υπηρεσίες και προμήθειες
- 4.7 Εξυπηρέτηση του πελάτη



# ISO/IEC 17025:2005

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

Διαρθρώνεται από 15 παραγράφους (2):

- 4.8 Παράπονα
- 4.9 Έλεγχος μη συμμορφούμενης εργασίας
- 4.10 Βελτίωση
- 4.11 Διορθωτικές ενέργειες
- 4.12 Προληπτικές ενέργειες
- 4.13 Έλεγχος των αρχείων
- 4.14 Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- 4.15 Ανασκόπηση από τη διοίκηση





# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

### § 4.1 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗ:

Πρέπει να καθορίζεται σαφέστερα η **νομική ευθύνη** του εργαστηρίου έναντι των πελατών του και των συναλλασσόμενων με αυτό, καθώς και έναντι των φορέων διαπίστευσης ή άλλων κανονιστικών αρχών.

Περιλαμβάνει θεμελιώδεις απαιτήσεις για την οργανωτική και διοικητική του δομή ώστε τελικά να εξασφαλίζεται η **αμεροληψία** του, η **ακεραιότητα λειτουργίας** του, η **ελευθερία** του από εξωτερικές εμπορικές ή οικονομικές πιέσεις και η **προστασία εμπιστευτικών πληροφοριών των πελατών**.



# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

### § 4.1 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗ:

Όταν το εργαστήριο αποτελεί μέρος ενός μεγαλύτερου οργανισμού, υπάρχει απαίτηση για σαφή καθορισμό των αρμοδιοτήτων του εμπλεκόμενου προσωπικού για αποφυγή σύγκρουσης συμφερόντων.

Οι ρόλοι των ατόμων που συγκροτούν την ομάδα πρέπει να καθορίζονται.

- Τεχνική ευθύνη (μπορεί να ανήκει και σε ομάδα ατόμων)
- Διοικητική ευθύνη
- Υπεύθυνος Ποιότητας

Διατυπώνεται σαφέστερα η ανάγκη ύπαρξης αναπληρωτών για τις κύριες θέσεις της Διοίκησης του εργαστηρίου.



# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

### § 4.2 ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ:

- Το σύστημα ποιότητας του εργαστηρίου πρέπει να είναι **κατάλληλο για το αντικείμενο των δραστηριοτήτων του**.
- Μεγάλη ευελιξία στη δομή και στα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνει το **Εγχειρίδιο για την Ποιότητα** (ΕΠ):  
Συγκεντρώνει τις απαιτήσεις του προτύπου, εκφρασμένες ως **πολιτική** του Εργαστηρίου και παραπέμπει σε συγκεκριμένες **τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας**.
- Είναι υποχρεωτική η αναφορά συγκεκριμένων στοιχείων στη «**Δήλωση Πολιτικής Ποιότητας**».



# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

### § 4.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ:

- Αφορά τόσο στα **εσωτερικά** όσο και στα **εξωτερικά** έγγραφα  
**Εσωτερικά έγγραφα**: παράγονται στο εργαστήριο και είναι **ελεγχόμενα** (Ε.Π. Τ.Δ.Λ., Οδηγίες Εργασίας, Έντυπα)  
**Εξωτερικά έγγραφα**: παράγονται από φορείς εκτός εργαστηρίου (το πρότυπο **ISO 17025**, νομοθεσία, πρότυπες και δημοσιευμένες μέθοδοι)
- Έμφαση στους όρους «ανασκόπηση», «αναθεώρηση», «έγκριση», «διανομή», «ταυτοποίηση των εγγράφων»



# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

### § 4.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ:

Υπάρχει υποχρεωτική διαδικασία χειρισμού των εγγράφων, από την έκδοση τους έως τον τρόπο με τον οποίο διορθώνονται και επανεκδίδονται. Τα στάδια είναι:

1. Συγγραφή – Έκδοση (1η,..., υπεύθυνος Έκδοσης)
2. Έγκριση (Υπεύθυνος Έγκρισης: προϊστάμενος Εργαστηρίου)
3. Ταυτοποίηση (Τίτλος και Κωδικός Εγγράφου)
4. Διανομή (πίνακας διανομής)
5. Αναθεώρηση, επανέκδοση όταν γίνονται αλλαγές.
6. Ανασκόπηση της ισχύος των εγγράφων (εξωτερικών και εσωτερικών), μια φορά το έτος



# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

### § 4.13 ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ:

- Υπάρχει διαδικασία για τη διαχείριση αρχείων
- Καθορίζεται τι θα περιλαμβάνουν τα «αρχεία για την ποιότητα» και τι τα «τεχνικά αρχεία»
- Καθορίζονται διαδικασίες διορθώσεων για όλα τα αρχεία - και για τα ηλεκτρονικά αρχεία



# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

### Αρχεία για την Ποιότητα:

- Αρχείο/α Εγγράφων Ποιότητας (Εγχειρίδιο, Διαδικασίες ή/και Οδηγίες, Έντυπα
- Αρχεία επιθεωρήσεων και ανασκοπήσεων
- Αρχείο παραπόνων
- Αρχεία μη συμμορφούμενων εργασιών, προληπτικών και διορθωτικών ενεργειών
- Αρχείο εξωτερικών εγγράφων (εκδόσεις φορέα διαπίστευσης, πρότυπο διαπίστευσης, άλλες συναφείς εκδόσεις, εξωτερικά έγγραφα για μεθόδους)



# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

### Τεχνικά Αρχεία:

- Αρχείο εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης προσωπικού
- Αρχεία εξοπλισμού, βαθμονομήσεων και διακριβώσεων
- Αρχεία καταγραφής περιβαλλοντικών συνθηκών
- Αρχεία τήρησης πρωτογενών δεδομένων
- Αρχείο μεθόδων, στοιχείων επικύρωσης και εκτίμησης της αβεβαιότητας
- Αρχείο προμηθειών
- Αρχείο υπεργολάβων





# ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ



# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

### §4.4 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΑΙΤΗΣΕΩΝ, ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ:

- Το εργαστήριο συνάπτει **συμβάσεις** με τους «πελάτες» του
- Σύμβαση είναι και μια απλή αίτηση για ανάλυση
- Απαραίτητη η κατανόηση των αναγκών του πελάτη
- Καθορισμός του χρόνου απόκρισης του εργαστηρίου
- Απαραίτητη η **ανασκόπηση των δυνατοτήτων του ίδιου του εργαστηρίου**, π.χ. πόροι, ύπαρξη κατάλληλης μεθόδου
- Η ανασκόπηση καλύπτει και εργασίες που έχουν ανατεθεί ως υπεργολαβία
- Ενημέρωση του πελάτη για αποκλίσεις από το συμβόλαιο
- Ύπαρξη αρχείων



# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

### § 4.5 ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ:

- Ικανός υπεργολάβος: Διαπιστευμένος κατά ISO 17025 ή να ικανοποιεί τις απαιτήσεις του προτύπου
- Έγκριση του πελάτη για υπεργολαβία
- Υπεύθυνος απέναντι στον πελάτη: το εργαστήριο που αναθέτει την υπεργολαβία
- Προβλέπεται αρχείο υπεργολάβων και στοιχείων συμμόρφωσής με το ISO 17025.
- Απαραίτητη η αξιολόγηση του υπεργολάβου. Οι διαδικασίες αξιολόγησης μπορεί να είναι απλές, π.χ. αξιολόγηση του πεδίου διαπίστευσης του υπεργολάβου ή κρίσιμων στοιχείων επικύρωσης της μεθόδου ή ύπαρξη καταγεγραμμένων διαδικασιών ή και πιο σύνθετες, π.χ. επιθεώρηση



# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

### § 4.6 ΑΓΟΡΑ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ:

- Ύπαρξη πολιτικής και διαδικασίας για την επιλογή και προμήθεια υπηρεσιών και ειδών.
- Προβλέπεται έλεγχος συμμόρφωσης των ειδών που προμηθεύεται το εργαστήριο ως προς το σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Οι έλεγχοι δεν είναι απαραίτητο να είναι εργαστηριακοί.
- Τα έγγραφα για αγορές προμηθειών/υπηρεσιών πρέπει να περιλαμβάνουν στοιχεία για τις προμήθειες/υπηρεσίες που ζητούνται. Είναι απαραίτητο να ανασκοπούνται και να εγκρίνονται ως προς το τεχνικό τους περιεχόμενο.
- Προβλέπεται αξιολόγηση προμηθειών και προμηθευτών. Το αρχείο προμηθειών και προμηθευτών εστιάζεται κυρίως σε στοιχεία αξιολόγησής τους (εγκεκριμένοι προμηθευτές).



# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

### § 4.7 ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΠΕΛΑΤΗ:

- Άλλο ένα σημείο που σχετίζεται με τον προσανατολισμό του προτύπου στην ικανοποίηση των αναγκών του πελάτη
- Πολιτική και διαδικασία για συνεργασία, διευκρινήσεις και συμβουλές και ανατροφοδότηση πληροφοριών από πελάτες
- Εμπιστευτικότητα

### § 4.8 ΠΑΡΑΠΟΝΑ:

- Ύπαρξη πολιτικής, διαδικασιών και αρχείο για την παραλαβή παραπόνων που υποβάλλονται στο εργαστήριο. Εάν απαιτείται, το εργαστήριο πρέπει να πραγματοποιεί διορθωτικές ενέργειες.



# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

### § 4.9 Έλεγχος μη συμμορφούμενης εργασίας

- Μη συμμορφούμενη εργασία: οτιδήποτε παραβαίνει τις απαιτήσεις του προτύπου, του Ε.Π., των Τ.Δ.Λ. και γενικά παρεκκλίνει από αυτά που έχει προδιαγράψει το Εργαστήριο ότι κάνει
- Το πρότυπο απαιτεί πολιτική και διαδικασία για τον εντοπισμό της μη συμμορφούμενης εργασίας, τη διερεύνηση και αξιολόγηση της σημασίας της, τη λήψη μέτρων και διορθωτικών ενεργειών και την ενημέρωση του πελάτη εάν είναι αναγκαίο.
- Πρέπει να καθορίζεται ποιος είναι υπεύθυνος για τη διαχείριση της μη συμμορφούμενης εργασίας.



# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

### § 4.14 ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ:

Η εξέταση συμμόρφωσης των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου και διαδικασιών που εφαρμόζονται σύμφωνα με το πρότυπο διαπίστευσης και το σύστημα ποιότητας του εργαστηρίου

- Υποχρεωτική η κατάστρωση προγράμματος, αλλά πιο ευέλικτη
- Υποχρεωτική η ύπαρξη διαδικασίας για τις επιθεωρήσεις.

Αρμοδιότητα του ΥΠ

- Κάλυψη όλων των στοιχείων/τομέων του συστήματος ποιότητας
- Υποχρεωτική η εκπαίδευση των επιθεωρητών
- Λήψη διορθωτικών ενεργειών. Διερεύνηση της αποτελεσματικότητας τους



# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ:

**Διάκριση Επιθεωρήσεων :**

- Προγραμματισμένες/Τακτικές
- Έκτακτες
  
- Οριζόντιες
- Κάθετες





# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ:

### Εκπαίδευση επιθεωρητών

- **Θεωρητική εκπαίδευση:** Σε θέματα συστημάτων ποιότητας και σε τεχνικά θέματα
- **Πρακτική εκπαίδευση:** Τεχνικές επιθεωρήσεων
- Απαραίτητη η **επιμόρφωση και η διατήρηση της επάρκειας** του επιθεωρητή όσον αφορά τις τεχνικές επιθεωρήσεων



# ISO/IEC 17025 : ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ:

**Διενέργεια των επιθεωρήσεων**

**Πριν την επιθεώρηση**

- Καλά εκπαιδευμένοι επιθεωρητές
- Τεχνικά επαρκείς/καταρτισμένοι επιθεωρητές
- Προετοιμασμένοι επιθεωρητές
- Καλή επικοινωνία μεταξύ εργαστηρίου/επιθεωρητών



# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ:

**Διενέργεια των επιθεωρήσεων**

**Κατά την επιθεώρηση**

- Η παρουσία του Προϊσταμένου του εργαστηρίου
- Η τήρηση των διαδικασιών εκ μέρους του επιθεωρητή
- Η εποικοδομητική επικοινωνία επιθεωρητή-εργαστηρίου
- Η διαχείριση του χρόνου
- Η τήρηση σωστών σημειώσεων
- Η ανθρώπινη διάσταση της επιθεώρησης



# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ:

**Διενέργεια των επιθεωρήσεων**

**Μετά την επιθεώρηση**

- Η έγκαιρη καταγραφή της επιθεώρησης από τον Επιθεωρητή και η παράδοσή της στον Υπεύθυνο Ποιότητας
- Η ορθή τεκμηρίωση της επιθεώρησης
- Η υλοποίηση των διορθωτικών ενεργειών
- Η παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των διορθωτικών ενεργειών από τον Υπ. Ποιότητας



# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

### Τύποι Μη Συμμορφώσεων:

- Τομείς του προτύπου δεν καλύπτονται στο ΕΠ ή σε διαδικασία
- Η διαδικασία περιγράφεται αλλά δεν τηρείται
- Άλλα περιγράφονται και άλλα γίνονται
- Η διαδικασία περιγράφεται και τηρείται, αλλά δεν υπάρχει τεκμηρίωση, έλεγχος, ανασκόπηση



# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

### § 4.11 ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

- Οι ενέργειες που κάνει το Εργαστήριο για να διορθώσει τις μη συμμορφώσεις
- Οι διορθωτικές ενέργειες προκύπτουν όχι μόνο από επιθεωρήσεις ή ανασκοπήσεις, αλλά και από ανατροφοδότηση πελάτη ή παρατηρήσεις προσωπικού.
- Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στην επιλογή των κατάλληλων διορθωτικών ενεργειών, στην καταγραφή τους και κυρίως στην παρακολούθηση της πορείας τους και της αποτελεσματικότητάς τους.
- Προβλέπεται εφαρμογή ανάλυσης αιτίων, ώστε να εξουδετερώνεται κατά το δυνατόν το πρόβλημα και όχι απλώς να διορθώνεται το σύμπτωμα.



# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

### § 4.12 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

- Οι προληπτικές ενέργειες μπορεί να απορρέουν από διάφορες δραστηριότητες, π.χ.
  - ευρήματα εσωτερικών επιθεωρήσεων
  - αποτελέσματα εσωτερικού ελέγχου
  - διεργαστηριακές εξετάσεις
  - υποδείξεις εκ μέρους του προσωπικού
- Παρακολουθούνται ως προς την αποτελεσματικότητά τους
- Συνιστούν μέσα για τη βελτίωση του συστήματος ποιότητας



# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

### § 4.10 ΒΕΛΤΙΩΣΗ

Νέα παράγραφος στη 2η έκδοση του προτύπου.

Αντικατοπτρίζει την τάση

«συνεχούς βελτίωσης» των διαδικασιών του εργαστηρίου και την αύξηση της αποτελεσματικότητας.





# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

### § 4.15 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ:

- Ανασκόπηση από τη Διοίκηση (σε συνεργασία με τον ΥΠ) της υλοποίησης των στόχων το προηγούμενο έτος, τα ευρήματα των Εσωτερικών Επιθεωρήσεων και της Βελτίωσης του συστήματος ποιότητας και καθορισμός νέων στόχων (νέες μέθοδοι, εξοπλισμός, προσωπικό, εκπαίδευση προσωπικού κοκ)
- Προκαθορισμένο πρόγραμμα και διαδικασία και γραπτή ημερήσια διάταξη. Λαμβάνει υπόψη της όλες τις δραστηριότητες του εργαστηρίου
- Παρακολούθηση της εφαρμογής των αποφάσεων που λαμβάνονται στην ανασκόπηση και ενημέρωση προσωπικού



# ISO/IEC 17025 :

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Ενότητα 4)

### Γενικά Συμπεράσματα:

- Σαφές και διευκρινιστικό, αλλά και ευέλικτο
- Σχεδιασμός κατάλληλος για κάθε τομέα (μπορεί να ποικίλλει από εργαστήριο σε εργαστήριο)
- Συνεχής ανασκόπηση δραστηριοτήτων και ενεργειών
- Έλεγχος αποτελεσματικότητας
- Συνέπεια σχεδιασμού – υλοποίησης



# ISO/IEC 17025 :

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

Διαρθρώνεται από 10 παραγράφους:

- 5.1 Γενικά
- 5.2 Προσωπικό
- 5.3 Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες
- 5.4 Μέθοδοι και επικύρωση μεθόδων
- 5.5 Εξοπλισμός
- 5.6 Ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων
- 5.7 Δειγματοληψία
- 5.8 Χειρισμός αντικειμένων δοκιμής και διακρίβωσης
- 5.9 Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων
- 5.10 Σύνταξη εκθέσεων αποτελεσμάτων



# ISO/IEC 17025 :

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

### §5.2 ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ:

- Υποχρεωτική η ύπαρξη πολιτικής και διαδικασίας για εξασφάλιση της ικανότητας του προσωπικού σε όλους τους τομείς εργασίας
- Προγραμματισμός εκπαίδευσης
- Επιτήρηση προσωρινού ή υπό εκπαίδευση προσωπικού
- Εξουσιοδότηση για την εκτέλεση δοκιμών και τη χρήση εξοπλισμού
- Σαφής περιγραφή θέσεων εργασίας
- Αρχείο εκπαίδευσης, προσόντων, εμπειρίας



# ISO/IEC 17025 :

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

### § 5.3 ΧΩΡΟΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ:

- Ύπαρξη πολιτικής και διαδικασίας εντοπισμού των κρίσιμων περιβαλλοντικών συνθηκών: Αυτές που επηρεάζουν τα αποτελέσματα των δοκιμών ή διακριβώσεων
- Οι περιβαλλοντικές συνθήκες όχι μόνο παρακολουθούνται αλλά και **καταγράφονται** σε έντυπα
- Διαχωρισμός μη συμβατών δραστηριοτήτων (αποφυγή επιμολύνσεων, απαιτήσεις από τεχνικές ή μεθόδους)
- Έλεγχος πρόσβασης τρίτων στους χώρους του εργαστηρίου
- Πρόβλεψη για την ύπαρξη καθαριότητας και τάξης στο εργαστήριο



# ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 :

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

### §5.4 ΜΕΘΟΔΟΙ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ:

- Κατάλληλες μεθόδους και διαδικασίες για τις δοκιμές
- Χρήση μεθόδων που ικανοποιούν τον πελάτη – Ενημέρωση πελάτη
- Χρήση **πρότυπων μεθόδων** (ενημέρωση – χρήση τελευταίας έκδοσης). Το εργαστήριο πρέπει να αποδείξει ότι μπορεί να εφαρμόσει σωστά τη μέθοδο – Επαλήθευση στοιχείων επικύρωσης
- **In – house μέθοδοι.** Απαραίτητη η πλήρης επικύρωση για να αποδείξει ότι είναι «κατάλληλη για το σκοπό που προορίζεται»



# Μέθοδοι

- ISO: Μεμονωμένες μεθόδους σε συγκεκριμένα υποστρώματα
- EN: Νέες, λίγες μέθοδοι, πιο generic προσέγγιση
- EPA: πολλές χρήσιμες πορείες που περιγράφουν γενικά συνθήκες για τον προσδιορισμό κάθε στοιχείου, μετάλλου ή ενώσεων
- NILU και άλλες εθνικές κανονιστικές αρχές



# ISO/IEC 17025 :

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

### §5.4 ΜΕΘΟΔΟΙ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ:

#### 5.4.5 Επικύρωση

- Η επικύρωση πρέπει να πληροί την αρχή της «Καταλληλότητας για το σκοπό που προορίζεται» (***Fitness for purpose***).
- Η πορεία επικύρωσης και τα αποτελέσματα αρχειοθετούνται συνοδευόμενα με δήλωση περί της «Καταλληλότητας για το σκοπό που προορίζεται».
- Η επικύρωση των μεθόδων είναι μια δυναμική διαδικασία.
- Ικανοποίηση των αναγκών του πελάτη.





# ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

## ΟΡΙΣΜΟΣ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑΣ:

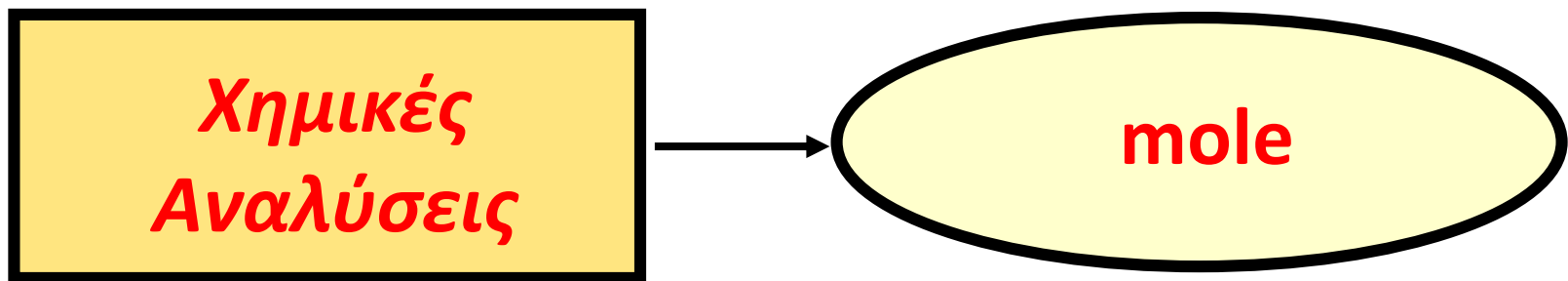
μια παράμετρος που χαρακτηρίζει τη διασπορά των τιμών που λογικά μπορούν να αποδοθούν στο προσδιοριζόμενο συστατικό

Το αποτέλεσμα μιας μέτρησης δεν μπορεί ουσιαστικά να αξιοποιηθεί αν δεν συνοδεύεται από μια δήλωση της αβεβαιότητας του



# ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

Η ιχνηλασιμότητα αναφέρεται στη δυνατότητα σύνδεσης των “μεμονωμένων” μετρήσεων και αποτελεσμάτων μέσω μιας αδιάσπαστης αλληλουχίας συγκρίσεων με κοινώς αποδεκτά πρότυπα αναφοράς ή υλικά αναφοράς τα οποία συνοδεύονται από μια δήλωση της αβεβαιότητάς τους.



# ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

## ΕΠΙΤΕΥΞΗ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ με χρήση:

- ❖ Ιχνηλάσιμων προτύπων για τη διακρίβωση του εξοπλισμού
- ❖ Πρωτεύουσών μεθόδων ή σύγκριση των αποτελεσμάτων μας με αυτά από πρωτεύουσες μεθόδους
- ❖ Καθαρών ουσιών ως Υλικών Αναφοράς
- ❖ Πιστοποιημένων Υλικών Αναφοράς κατάλληλων υποστρωμάτων
- ❖ Αποδεκτών, αυστηρά καθορισμένων διαδικασιών



# ΠΥΡΑΜΙΔΑ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ

MOLE

**ΠΡΩΤΕΥΟΝΤΑ ΜΙΓΜΑΤΑ ΠΡΩΤΕΥΟΥΣΕΣ  
ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΦΟΡΑΣ** (*Πρότυπο Εργαστήριο  
Αναφοράς Ελληνικού Ινστιτούτου Μετρολογίας*)

**ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ**  
(*BCR, SM&T κ.λ.π.*)

**ΥΛΙΚΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ & ΕΡΓΑΣΙΑΣ** (*Αναλυτικά Χημικά Εργαστήρια*)

**ΔΙΕΘΝΗ, ΚΟΙΝΟΤΙΚΑ, ΕΘΝΙΚΑ ΠΡΟΤΥΠΑ, IN HOUSE ΕΠΙΚΥΡΩΜΕΝΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ**  
(*Αναλυτικά Χημικά Εργαστήρια*)



# ISO/IEC 17025 :

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

### §5.4 ΜΕΘΟΔΟΙ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ:

#### **5.4.6 Εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων**

- Υποχρεωτική η ύπαρξη και η εφαρμογή διαδικασίας εκτίμησης της αβεβαιότητας για τις διακριβώσεις.
- Τα εργαστήρια δοκιμών πρέπει να διαθέτουν και να εφαρμόζουν διαδικασία για την εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων. Το εργαστήριο πρέπει να προσπαθήσει τουλάχιστον να εντοπίσει όλες τις πηγές αβεβαιότητας και να κάνει μια λογική εκτίμηση της. Επίσης τονίζει ότι αυτή η λογική εκτίμηση πρέπει να χρησιμοποιεί προηγούμενη εμπειρία και δεδομένα επικύρωσης.



# ISO/IEC 17025 :

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

### §5.6 ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ:

*Η ιχνηλασιμότητα αναφέρεται στη δυνατότητα σύνδεσης των “μεμονωμένων” μετρήσεων και αποτελεσμάτων με κοινώς αποδεκτά πρότυπα αναφοράς ή υλικά αναφοράς.*

#### **Απαιτήσεις:**

- Διακρίβωση του κρίσιμου εξοπλισμού, όπου απαιτείται. Καθορισμός προγράμματος και διαδικασιών διακριβώσεων.
- Διακρίβωση με παροχή ιχνηλασιμότητας στο SI.
- Καθορισμός των εξωτερικών υπηρεσιών διακρίβωσης που παρέχονται στα εργαστήρια δοκιμών και των στοιχείων που πρέπει να παρέχονται στα σχετικά πιστοποιητικά διακρίβωσης.



# ISO/IEC 17025 :

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

### §5.6 ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ:

- Στα εργαστήρια δοκιμών πρέπει να εξασφαλίζεται ότι ο εξοπλισμός μπορεί να παρέχει την απαιτούμενη ακρίβεια.
- Σύσταση για χρήση πιστοποιημένων υλικών αναφοράς, όπου η ιχνηλασιμότητα στο SI δεν είναι δυνατή.
- Για τα πρότυπα αναφοράς και τα υλικά αναφοράς αναφέρονται συνοπτικά οι απαιτήσεις, οι απαραίτητοι έλεγχοι και διακριβώσεις και οι διαδικασίες χειρισμού, μεταφοράς και αποθήκευσης.



# ISO/IEC 17025 :

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

### §5.7 ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ:

- Ύπαρξη σχεδίου και διαδικασίες δειγματοληψίας, διαθέσιμα στο προσωπικό καθώς και στις θέσεις δειγματοληψίας.
- Παρεκκλίσεις από την καταγεγραμμένη διαδικασία δειγματοληψίας κατ' απαίτηση του πελάτη πρέπει να τεκμηριώνονται και να γνωστοποιούνται στο εμπλεκόμενο προσωπικό.
- Καθορίζονται τα ελάχιστα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνουν τα αρχεία τα σχετικά με τη δειγματοληψία.





# ISO/IEC 17025 :

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

### §5.8 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ:

- Πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες στο εργαστήριο που να διασφαλίζουν την ακεραιότητα του δείγματος και την προστασία των συμφερόντων πελάτη εργαστηρίου.
- **Μοναδικός κωδικός δείγματος** που εξασφαλίζει την ταυτότητά του σε όλα τα στάδια διακίνησης.
- Καταγραφή των αποκλίσεων κατά την παραλαβή του δείγματος -Επικοινωνία με πελάτη αν το δείγμα είναι μη αποδεκτό.
- Παρακολούθηση και καταγραφή κρίσιμων περιβαλλοντικών συνθηκών για τη συντήρηση των δειγμάτων, πριν και μετά την ανάλυση του.



# ISO/IEC 17025 :

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

### §5.9 ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ:

#### ➤ Εσωτερικός και Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας

#### ❖ Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας:

- Γραφική απεικόνιση των αποτελεσμάτων ελέγχου ποιότητας, ώστε να εντοπίζονται τάσεις (**ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**)

- Αναφέρονται ενδεικτικές τεχνικές, όπως :

- ▶ Χρήση πιστοποιημένων υλικών και δευτερογενών υλικών αναφοράς
- ▶ Επανάληψη αναλύσεων με την ίδια ή διαφορετική μέθοδο
- ▶ Επανάληψη της ανάλυσης σε δείγματα που διατηρούνται
- ▶ Συσχέτιση των αποτελεσμάτων για διαφορετικά χαρακτηριστικά ενός αντικειμένου

#### ❖ Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας: Συμμετοχή σε διεργαστηριακές συγκρίσεις ή δοκιμές ικανότητας



# ISO/IEC 17025 :

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

### §5.10 ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ:

- Υποχρεωτική η έκδοση **έκθεσης δοκιμής ή πιστοποιητικού διακρίβωσης**
- Εκτεταμένη αναφορά στα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνουν οι εκθέσεις και τα πιστοποιητικά
- Δυνατότητα ευελιξίας στη μορφή των εκθέσεων αποτελεσμάτων, ανάλογα με απαιτήσεις πελατών
- Δυνατότητα διαπίστευσης γνώμών και ερμηνειών
- Αναφορά αποτελεσμάτων που λαμβάνονται από υπεργολάβους
- Διαδικασίες για ηλεκτρονική μετάδοση αποτελεσμάτων
- Διαδικασίες για προσθήκες, συμπληρώσεις ή τροποποιήσεως μιας αρχικής έκθεσης



# ISO/IEC 17025 :

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

### Γενικά Συμπεράσματα:

- Σαφές και διευκρινιστικό, αλλά και ευέλικτο, ώστε οι διαδικασίες του εργαστηρίου να είναι προσαρμοσμένες στις ανάγκες του εργαστηρίου και των πελατών του.
- Δίνει τη δυνατότητα ανάπτυξης «in-house» μεθόδων και διαπίστευση σε «generic» μεθόδους.
- Θέτει σαφέστερες απαιτήσεις ως προς κρίσιμους παράγοντες (επικύρωση, αβεβαιότητα, ιχνηλασιμότητα) για την αμοιβαία αποδοχή των αποτελεσμάτων, τη διαφάνειά τους και τη δυνατότητα σύγκρισής τους.
- Δίνει τη δυνατότητα διαπίστευσης της δειγματοληψίας και των γνωμών και ερμηνειών.



# 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, Θωμαΐδης Νικόλαος 2015, Θωμαΐδης Νικόλαος «Έλεγχος και Διασφάλιση Ποιότητας - Διαπίστευση». Έκδοση: 1.0. Αθήνα 2015. Διαθέσιμο από τη δικτυακή διεύθυνση:

<http://opencourses.uoa.gr/courses/CHEM102/>



# 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.

