

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025

ΝΙΚΟΣ ΘΩΜΑΪΔΗΣ
Τμ. Χημείας, Παν. Αθηνών

Δομή εισήγησης

- ✓ ISO/IEC 17025 : Οι απαιτήσεις για τη διοίκηση
- ✓ ISO/IEC 17025 : Οι τεχνικές απαιτήσεις
- ✓ Πρακτικές Ασκήσεις
- ✓ Επιθεωρήσεις
- ✓ Κύριες μη συμμορφώσεις που απαντώνται

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:

- Καθορίζεται σαφέστερα η νομική ευθύνη του εργαστηρίου (4.1.1).
- Καθορίζεται η υπευθυνότητα του εργαστηρίου έναντι των πελατών του και των συναλλασσομένων με αυτό καθώς και έναντι των φορέων διαπίστευσης ή άλλων κανονιστικών αρχών (4.1.2).
- Καλύπτονται εργασίες που πραγματοποιούνται εκτός της μόνιμης θέσης του εργαστηρίου (4.1.3).
- Όταν το εργαστήριο αποτελεί μέρος ενός μεγαλύτερου οργανισμού, υπάρχει απαίτηση για σαφή καθορισμό των αρμοδιοτήτων του εμπλεκόμενου προσωπικού για αποφυγή σύγκρουσης συμφερόντων (4.1.4).

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

§ 4.1 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗ:

- Περιλαμβάνεται σύνοψη θεμελιωδών απαιτήσεων του προτύπου 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** (4.1.5).
- Η **τεχνική ευθύνη** μπορεί να ανήκει και σε ομάδα ατόμων, π.χ. ένα Διοικητικό Συμβούλιο, που είναι υπεύθυνη για την διοίκηση και ρύθμιση των τεχνικών λειτουργιών. Οι ρόλοι των ατόμων που συγκροτούν την ομάδα πρέπει να καθορίζονται. 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* (4.2.1).
- Μεγάλη ευελιξία στη δομή και στα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνει το Εγχειρίδιο για την Ποιότητα (ΕΠ) (4.2.2)
- Αντίθετα, είναι υποχρεωτική η αναφορά συγκεκριμένων στοιχείων στη «**Δήλωση Πολιτικής Ποιότητας**» (4.2.2).

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

§ 4.2 ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ:

- *Φράση που δημιουργεί συχνά συγκρούσεις μεταξύ φορέων διαπίστευσης και εργαστηρίων:* Η τεκμηρίωση των πολιτικών, συστημάτων και διαδικασιών γίνεται στο *βαθμό που είναι απαραίτητος* για τη διασφάλιση των αποτελεσμάτων των δοκιμών ή των διακριβώσεων (4.2.1) Προσοχή πρέπει να δοθεί στην καταγραφή πολιτικών για όλους τους τομείς-δραστηριότητες του εργαστηρίου (4.2.1), ακόμη και αν δεν πραγματοποιούνται, π.χ. υπεργολαβία.
- Υπάρχει απαίτηση για τον καθορισμό του ρόλου και των ευθυνών της τεχνικής διοίκησης και του υπευθύνου ποιότητας (4.2.4).

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

- ΑΣΚΗΣΗ:
 - Περιεχόμενα ενός εγχειριδίου για την ποιότητα
 - Εγχειρίδιο εργαστηρίου 2ου μέρους
 - Εγχειρίδιο εργαστηρίου 1ου μέρους

Ομαδική επεξεργασία: 20 min

Συζήτηση: 20 min

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

§ 4.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ:

- Αφορά τόσο στα **εσωτερικά** όσο και στα **εξωτερικά** έγγραφα (4.3.1)
- Έμφαση στους όρους «ανασκόπηση», «αναθεώρηση», «έγκριση», «διανομή», «ταυτοποίηση των εγγράφων» (4.3.2)
- Αλλαγές στην τεκμηρίωση (4.3.3):
 - ∅ διαδικασίες τροποποιήσεων (4.3.3.1),
 - ∅ τρόπος παρακολούθησης των αλλαγών (4.3.3.2)
 - ∅ χρήση χειρόγραφων διορθώσεων (4.3.3.3)
 - ∅ διαδικασίες για έγγραφα που τηρούνται σε ηλεκτρονική μορφή (4.3.3.4)

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

§ 4.13 ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ:

- Πρέπει να καθορίζονται διαδικασίες για τη διαχείριση αρχείων (4.13.1.1-4.13.1.3)
- Καθορίζεται τι θα περιλαμβάνουν τα «αρχεία για την ποιότητα» (4.13.1.1) και τα «τεχνικά αρχεία» (4.13.2)
- Καθορίζονται διαδικασίες διορθώσεων για όλα τα αρχεία (4.13.2.3) - και για τα ηλεκτρονικά αρχεία (4.13.1.4, 4.13.2.3)

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

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

- ΑΣΚΗΣΗ:
Έλεγχος εγγράφων (Έντυπο διανομής)

Επεξεργασία: 10 min

Συζήτηση: 10 min

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

§4.4 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΑΙΤΗΣΕΩΝ, ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ:

- Απαραίτητη η κατανόηση των αναγκών του πελάτη (4.4.1)
- Καθορισμός του χρόνου απόκρισης του εργαστηρίου
- Απαραίτητη η ανασκόπηση των δυνατοτήτων του ίδιου του εργαστηρίου , π.χ. πόροι, ύπαρξη κατάλληλης μεθόδου (4.4.1β και γ)
- Ύπαρξη αρχείων (4.4.2)
- Η ανασκόπηση καλύπτει και εργασίες που έχουν ανατεθεί ως υπεργολαβία (4.4.3)
- Ενημέρωση του πελάτη για αποκλίσεις από το συμβόλαιο (4.4.4)
- Διαδικασίες τροποποίησης των συμβολαίων (4.4.5)

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 (4.5.1)
- Έγκριση του πελάτη για υπεργολαβία (4.5.2)
- Υπεύθυνος απέναντι στον πελάτη: το εργαστήριο που αναθέτει την υπεργολαβία (4.5.3)
- 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 (4.6.1).
- Προβλέπεται έλεγχος συμμόρφωσης των ειδών που προμηθεύεται το εργαστήριο ως προς το σκοπό για τον οποίον προορίζονται. (4.6.2). *Οι έλεγχοι δεν είναι απαραίτητο να είναι εργαστηριακοί.*
- Τα έγγραφα για αγορές προμηθειών/υπηρεσιών πρέπει να περιλαμβάνουν στοιχεία για τις προμήθειες/υπηρεσίες που ζητούνται. Επιπλέον, είναι απαραίτητο να ανασκοπούνται και να εγκρίνονται ως προς το τεχνικό τους περιεχόμενο (4.6.3).
- Προβλέπεται αξιολόγηση προμηθειών και προμηθευτών (4.6.4). 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

- 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.

ØΚεφαλαιώδους σημασίας απαίτηση

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)

§ 4.11 ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

- Οι διορθωτικές ενέργειες προκύπτουν όχι μόνο από επιθεωρήσεις ή ανασκοπήσεις, αλλά και από έλεγχο μη συμμορφούμενου έργου, από ανατροφοδότηση πελάτη ή παρατηρήσεις προσωπικού (4.11.1).
- Προβλέπεται εφαρμογή *ανάλυσης αιτίων*, ώστε να εξουδετερώνεται κατά το δυνατόν το πρόβλημα και όχι απλώς να διορθώνεται το σύμπτωμα (4.11.2).
- Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στην επιλογή των κατάλληλων διορθωτικών ενεργειών (4.11.3), στην καταγραφή τους και κυρίως στην παρακολούθηση της πορείας τους και της αποτελεσματικότητάς τους (4.11.4).

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

§ 4.12 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

- Οι προληπτικές ενέργειες μπορεί να απορρέουν από διάφορες δραστηριότητες, π.χ.
 - è ευρήματα εσωτερικών επιθεωρήσεων
 - è αποτελέσματα εσωτερικού ελέγχου
 - è διεργαστηριακές εξετάσεις
 - è 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)

§ 4.14 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 (4.14.1)
- Κάλυψη όλων των στοιχείων/τομέων του συστήματος ποιότητας (4.14.1)
- Υποχρεωτική η εκπαίδευση των επιθεωρητών (4.14.1)
- Λήψη διορθωτικών ενεργειών (4.14.2). Διερεύνηση της αποτελεσματικότητας τους (4.14.4)

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

ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ:

Διάκριση Επιθεωρήσεων :

Ø Προγραμματισμένες/Τακτικές

Ø Εκτακτες

Ø Οριζόντιες

Ø Κάθετες

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

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)

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: Η ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΔΙΑΣΤΑΣΗ

Στάσεις επιθεωρητών

- Ο ιεροεξεταστής-κυνηγός μαγισσών
- Ο ψείρας-ασήμαντες λεπτομέρειες
- Ο ωραίος τύπος-υπερβολική κουβεντούλα
- Ο ειδικός-εμπειρογνώμονας

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

ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ: Η ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΔΙΑΣΤΑΣΗ

Στάσεις επιθεωρούμενων

- Ο αγχώδης
- Ο «μυστικά» ικανοποιημένος με τον εαυτό του
- Το σύνδρομο του «πρώτου» μαθητή
- Ο αδιάφορος
- Ο υπερόπτης

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

§ 4.15 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ:

- Προκαθορισμένο πρόγραμμα και διαδικασία και γραπτή ημερήσια διάταξη. Λαμβάνει υπόψη της όλες τις δραστηριότητες του εργαστηρίου (4.15.1)
- Παρακολούθηση της εφαρμογής των αποφάσεων που λαμβάνονται στην ανασκόπηση και ενημέρωση προσωπικού

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

- **ΑΣΚΗΣΗ:**
 - Προγραμματισμός εσωτερικών επιθεωρήσεων
- | | |
|----------------------|--------|
| Ατομική Επεξεργασία: | 20 min |
| Συζήτηση: | 20 min |

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

ΑΣΚΗΣΗ: Προγραμματισμός εσωτερικών επιθεωρήσεων

Απάντηση

- Όλοι οι τομείς του προτύπου να σημειώνονται σε ετήσιο κύκλο, έστω κι αν ορισμένοι μήνες είναι κενοί
- Πρέπει να υπάρχει συνδυασμός οριζόντιων και κάθετων επιθεωρήσεων
- Οδηγίες συμπλήρωσης
- Ελεγχόμενο έντυπο

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

ΑΣΚΗΣΗ:

Επιθεώρηση αρχείου προμηθειών

Ομαδική Επεξεργασία: 20 min

Συζήτηση: 30 min

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

ΑΣΚΗΣΗ: Επιθεώρηση αρχείου προμηθειών

Τέσσερις μη συμμορφώσεις:

1. Ο προμηθευτής MALEXAN δεν είναι στον κατάλογο εγκεκριμένων προμηθευτών (ISO/IEC § 4.6.4)
2. Δεν εφαρμόζεται η διαδικασία αγοράς υπηρεσιών και προμηθειών (ISO/IEC § 4.2.1 και § 4.6.3)
3. Δεν γίνεται έλεγχος καθαρότητας κρίσιμου αντιδραστηρίου (ISO/IEC § 4.6.2)
4. Το εργαστήριο διακρίβωσης X-CALIB δεν έχει αξιολογηθεί (ISO/IEC § 4.6.4)

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

ΑΣΚΗΣΗ: Επιθεώρηση αρχείου προμηθειών

Διορθωτικές ενέργειες:

1. Ο προμηθευτής να περιληφθεί στον κατάλογο εγκεκριμένων προμηθευτών
2. α) Να εφαρμόζεται η διαδικασία αγοράς υπηρεσιών και προμηθειών **ή**
β) Να τροποποιηθεί η διαδικασία ώστε να προβλεφθεί και η τηλεφωνική παραγγελία
3. Να γίνεται έλεγχος καθαρότητας των κρίσιμων αντιδραστηρίων
4. Το εργαστήριο διακρίβωσης να αξιολογηθεί και να καταγραφεί η αξιολόγηση στο αρχείο προμηθευτών
- 4 Πολιτική ΕΣΥΔ: Να χρησιμοποιούνται όπου είναι δυνατό διαπιστευμένα εργαστήρια διακρίβωσης

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)

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 (5.2.1)
- Επιτήρηση προσωρινού ή υπό εκπαίδευση προσωπικού (5.2.1 – 5.2.3)
- Προγραμματισμός εκπαίδευσης (5.2.2)
- Σαφής περιγραφή θέσεων εργασίας (5.2.4)
- Εξουσιοδότηση (5.2.5)
- Αρχείο εκπαίδευσης, προσόντων, εμπειρίας (5.2.5)

**ISO/IEC 17025 :
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)**

ΑΣΚΗΣΗ: ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Διάρκεια ατομικής επεξεργασίας: 20 min

Συζήτηση: 20 min

**ISO/IEC 17025 :
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)**

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

- Ύπαρξη πολιτικής και διαδικασίας εντοπισμού των κρίσιμων περιβαλλοντικών συνθηκών (5.3.1)
- Οι περιβαλλοντικές συνθήκες όχι μόνο παρακολουθούνται αλλά και καταγράφονται (5.3.2)
- Διαχωρισμός μη συμβατών δραστηριοτήτων (5.3.3)
- Έλεγχος πρόσβασης τρίτων στους χώρους του εργαστηρίου (5.3.4)
- Πρόβλεψη για την ύπαρξη καθαριότητας και τάξης στο εργαστήριο (5.3.5)

ISO/IEC 17025 :
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

ΑΣΚΗΣΗ: ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Διάρκεια ατομικής επεξεργασίας: 15 min

Συζήτηση: 20 min

ISO/IEC 17025 :
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

ΑΣΚΗΣΗ: ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Απάντηση

Το έντυπο πρέπει να περιλαμβάνει:

- Πεδία: Ημερομηνία, ένδειξη θερμοκρασίας, min θ, max θ, υπογραφή-παρατηρήσεις
- Όρια αποδοχής
- Κωδικός θερμομέτρου – Κωδικός ψυγείου
- Ελεγχόμενο έγγραφο
- Οδηγίες συμπλήρωσης (?)

ISO/IEC 17025 :
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

§5.4 ΜΕΘΟΔΟΙ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ:

5.4.1 Γενικά

- Κατάλληλες μεθόδους και διαδικασίες για τις δοκιμές ή/και διακριβώσεις
- Ύπαρξη οδηγιών για τη χρήση και λειτουργία όλου του εξοπλισμού και όλων των σταδίων εφαρμογής μιας μεθόδου, ενημέρωση των οδηγιών αυτών και διαθεσιμότητα στο προσωπικό – *Σημείο στο οποίο εμφανίζονται συχνότερα μη συμμορφώσεις*

ISO/IEC 17025 :
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

§5.4 ΜΕΘΟΔΟΙ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ:

5.4.2 Επιλογή μεθόδων

- 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

Σημεία στα οποία εμφανίζονται συχνότερα μη συμμορφώσεις κατά την αρχική αξιολόγηση

**ISO/IEC 17025 :
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)**

§5.4 ΜΕΘΟΔΟΙ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ:

5.4.3 Μέθοδοι που αναπτύσσονται στο εργαστήριο

- Προσχεδιασμένη δραστηριότητα, άρα ύπαρξη διαδικασίας σχεδιασμού μεθόδων από κατάλληλο προσωπικό – ύπαρξη αναγκαίων πόρων
- Επικύρωση

5.4.4 Μη πρότυπες μέθοδοι

- Συμφωνία με τον πελάτη
- Επικύρωση
- Ύπαρξη διαδικασίας σχεδιασμού μεθόδων (οδηγίες σε σημείωση)

**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

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 (5.4.6.1).
- 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 (5.4.6.2).

ISO/IEC 17025 :
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

§5.4 ΜΕΘΟΔΟΙ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ:

5.4.7 Έλεγχος δεδομένων

- Οι υπολογισμοί και η μεταφορά δεδομένων πρέπει να ελέγχονται, είτε αυτοί γίνονται σε μορφή έντυπη, είτε σε ηλεκτρονική.
- Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στην εμπιστευτικότητα και στην προστασία των δεδομένων που τηρούνται ηλεκτρονικά και στην αποθήκευση (back-up) των δεδομένων και σε άλλα μέσα.
- Απαραίτητη η συντήρηση των υπολογιστών και άλλων αυτοματοποιημένων συσκευών, ώστε να λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές τους και στην εξασφάλιση κατάλληλων περιβαλλοντικών συνθηκών

ISO/IEC 17025 :
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

§5.5 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- Διαθεσιμότητα του εξοπλισμού που απαιτείται για διακριβώσεις ή δοκιμές, συμπεριλαμβανομένης τόσο της δειγματοληψίας, όσο και της επεξεργασίας και ανάλυσης των αποτελεσμάτων (5.5.1)
- Κατά την παραλαβή του νέου εξοπλισμού πρέπει να ελέγχεται ως προς τη συμμόρφωσή του με τις αντίστοιχες τεχνικές προδιαγραφές ή/και να διακριβώνεται (5.5.2).
- Προβλέπεται η ύπαρξη κατάλληλου προγράμματος διακριβώσεων (5.5.2).
- Ύπαρξη και διαθεσιμότητα οδηγιών χρήσης – Χρήση εξοπλισμού από εξουσιοδοτημένο προσωπικό (5.5.3).
- Απόδοση ταυτότητας στον εξοπλισμό (5.5.4)
- Καθορισμός των στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνει το αρχείο εξοπλισμού (5.5.5).

ISO/IEC 17025 :
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

§5.5 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- Πρόβλεψη διαδικασιών για τον ασφαλή χειρισμό, μεταφορά, αποθήκευση, χρήση και συντήρηση του εξοπλισμού (5.5.6).
- Πρόβλεψη διαδικασιών στις περιπτώσεις που αποκαλύπτεται ότι όργανο ή συσκευή δεν λειτουργεί σωστά (5.5.7, βλ. και § 4.9, μη συμμορφούμενη εργασία). Σήμανση: ΕΚΤΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
- Ετικέτες διακρίβωσης (5.5.8).
- ΕΠΑΝΕΛΕΓΧΟΣ όταν ο εξοπλισμός επιστρέφει σε λειτουργία (5.5.9).
- Ενδιάμεσοι έλεγχοι εξοπλισμού (5.5.10).
- Ενημέρωση λογισμικού όταν απαιτείται η εφαρμογή συντελεστών διόρθωσης (5.5.11).
- Προστασία hardware και λογισμικού οργάνων από ρυθμίσεις που μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων (5.5.12).

ISO/IEC 17025 : ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

§5.5 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

• Βιβλίο οργάνου:

- 8 Στοιχεία οργάνου (εταιρεία, μοντέλο, serial number, κωδικός χρονολογία αγοράς και εγκατάστασης)
- 8 Στοιχεία του προμηθευτή και της εταιρείας συντήρησης
- 8 Εξουσιοδοτημένο προσωπικό για χρήση και ημερομηνία εξουσιοδότησης
- 8 Επιμελητής οργάνου και αναπληρωτής του
- 8 Πεδία για συντήρηση, διακρίβωση και έλεγχο καλής λειτουργίας
- 8 Πεδία για καθημερινή χρήση, περιγραφή δοκιμών, συνθήκες και αποθήκευση-καταγραφή πρωτογενών δεδομένων

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 διακρίβωσης (5.6.1).
- Διακρίβωση με παροχή ιχνηλασιμότητας στο SI (5.6.2.1).
- Καθορισμός των εξωτερικών υπηρεσιών διακρίβωσης που παρέχονται στα εργαστήρια δοκιμών και των στοιχείων που πρέπει να παρέχονται στα σχετικά πιστοποιητικά (5.6.2.1).

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 (5.6.2.2).
- Σύσταση για χρήση πιστοποιημένων υλικών αναφοράς, όπου η ιχνηλασιμότητα στο SI δεν είναι δυνατή (5.6.2.2).
- Για τα πρότυπα αναφοράς και τα υλικά αναφοράς αναφέρονται συνοπτικά οι απαιτήσεις, οι απαραίτητοι έλεγχοι και διακριβώσεις και οι διαδικασίες χειρισμού, μεταφοράς και αποθήκευσης (5.6.3).

ISO/IEC 17025 : ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

ΑΣΚΗΣΗ: ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Διάρκεια ομαδικής εργασίας: 35 min

Συζήτηση: 30 min

ISO/IEC 17025 :
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

ΑΣΚΗΣΗ: ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Επτά (7) μη συμμορφώσεις:

1. Δεν υπάρχει ημερομηνία εξουσιοδότησης (§5.2.5)
2. Δεν υπάρχει το λογισμικό στα παρελκόμενα (§5.5.5)
3. Δεν έχει γίνει η προγραμματισμένη διακρίβωση τον Μάρτιο του 2003 (§ 4.2.1)
4. Εκτελέστηκαν δοκιμές τον Μάρτιο και Απρίλιο του 2003, ενώ δεν είχε γίνει διακρίβωση του οργάνου (§4.9.1 και 5.5.2)
5. Εκτελέστηκε δοκιμή στις 21-3-03 ενώ η υγρασία ήταν εκτός προδιαγραφών (§4.9.1 και 5.3)
6. Δεν έγινε επανέλεγχος μετά από επισκευή στις 12-10-2002 (§5.5.9)
7. Οι οδηγίες χρήσης του οργάνου δεν είναι εύκολα διαθέσιμες στους αναλυτές (§5.5.3)

ISO/IEC 17025 :
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

§5.7 ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ:

- Ύπαρξη σχεδίου και διαδικασίες δειγματοληψίας, διαθέσιμα στο προσωπικό καθώς και στις θέσεις δειγματοληψίας (5.7.1)
- Παρεκκλίσεις από την καταγεγραμμένη διαδικασία δειγματοληψίας κατ'απαίτηση του πελάτη πρέπει να τεκμηριώνονται και να γνωστοποιούνται στο εμπλεκόμενο προσωπικό (5.7.2)
- Καθορίζονται τα ελάχιστα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνουν τα αρχεία τα σχετικά με τη δειγματοληψία (5.7.3)

ISO/IEC 17025 : ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

§5.8 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ:

- Διαδικασίες εργαστηρίου που διασφαλίζουν την ακεραιότητα του δείγματος και την προστασία συμφερόντων πελάτη εργαστηρίου (5.8.1)
- Μοναδικός κωδικός δείγματος που εξασφαλίζει την ταυτότητά του σε όλα τα στάδια διακίνησης (5.8.2)
- Καταγραφή αποκλίσεων κατά την παραλαβή-Επικοινωνία με πελάτη (5.8.3)
- Παρακολούθηση και καταγραφή κρίσιμων περιβαλλοντικών συνθηκών (5.8.4)

ISO/IEC 17025 : ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

§5.9 ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ:

- Εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος ποιότητας
- Γραφική απεικόνιση των αποτελεσμάτων ελέγχου ποιότητας, ώστε να εντοπίζονται τάσεις
- Αναφέρονται ενδεικτικές τεχνικές, όπως :
 - 4 Χρήση πιστοποιημένων υλικών και δευτερογενών υλικών αναφοράς
 - 4 Επανάληψη αναλύσεων με την ίδια ή διαφορετική μέθοδο
 - 4 Επανάληψη της ανάλυσης σε δείγματα που διατηρούνται
 - 4 Συσχέτιση των αποτελεσμάτων για διαφορετικά χαρακτηριστικά ενός αντικειμένου
 - 4 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 (5.10.1)
- Εκτεταμένη αναφορά στα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνουν οι εκθέσεις και τα πιστοποιητικά (5.10.2-3-4).
- Δυνατότητα ευελιξίας στη μορφή των εκθέσεων αποτελεσμάτων, ανάλογα με απαιτήσεις πελατών (5.10.1)
- Δυνατότητα διαπίστευσης γνώμων και ερμηνειών (5.10.5)
- Αναφορά αποτελεσμάτων που λαμβάνονται από υπεργολάβους (5.10.6)
- Διαδικασίες για ηλεκτρονική μετάδοση αποτελεσμάτων (5.10.7)
- Διαδικασίες για προσθήκες, συμπληρώσεις ή τροποποιήσεως μιας αρχικής έκθεσης (5.10.9)

ISO/IEC 17025 :
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

ΑΣΚΗΣΗ: ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ

Διάρκεια εργασίας ανά άσκηση: 30 min

Συζήτηση: 25 min

ISO/IEC 17025 :
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (Ενότητα 5)

ΑΣΚΗΣΗ: ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ

Απαντήσεις

Έκθεση δοκιμής:

- Ανεπαρκής χαρακτηρισμός μεθόδων
- Δεν υπάρχουν οι ημερομηνίες της ανάλυσης
- Διαπίστευση κατά EN 45001 και όχι κατά ISO/IEC 17025
- Ηλεκτρονική υπογραφή

Πιστοποιητικό διακρίβωσης:

- Δεν αναφέρεται η ταχυδρομική διεύθυνση του αποδέκτη
- Δεν αναφέρει τα ονόματα των υπεύθυνων έκδοσης του πιστοποιητικό.
- Περιέχει συστάσεις

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.