

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ  
ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ  
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ  
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΤΗΝ ΟΡΓΑΝΩΣΗ  
ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΣΤΕΛΕΧΗ**

**ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ**

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΤΩΝ  
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΕΩΝ  
ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO 17025:2005 ΚΑΙ  
ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΑΥΤΟΥ ΣΕ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ  
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ**

**ΠΑΠΑΜΙΧΑΛΗ ANNA  
ΠΕΙΡΑΙΑΣ 2007**

**« ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ  
ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ  
ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΕΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO  
17025:2005 ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΑΥΤΟΥ ΣΕ  
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ  
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ »**

Σε αυτούς που με αγαπούν και  
με υπομένουν...

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 - ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟΝ ΧΩΡΟ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ</b>	<b>3</b>
1.1 Εισαγωγή	3
1.2 Ανάγκη για ποιότητα	4
1.3 Η εξέλιξη της ποιότητας	6
1.4 Η έννοια της ποιότητας	10
1.5 Χαρακτηριστικά – διαστάσεις της ποιότητας	13
1.6 Βασικές έννοιες και ορισμοί	14
1.7 Εξέλιξη Προτύπων Συστημάτων Ποιότητας	17
1.8 Πιστοποίηση – οφέλη και προβληματισμοί	18
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 - ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ – ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ</b>	<b>22</b>
2.1 Πρότυπα και επιβεβαίωση συμμόρφωσης	22
2.2 Αναγκαιότητα διεθνών προτύπων	22
2.3 Οφέλη από επιβεβαίωση συμμόρφωσης	23
2.4 Έννοια διαπίστευσης	23
2.4.1 Ορισμοί διαπίστευσης	23
2.4.2 Ανάγκη για διαπίστευση	24
2.4.3 Οφέλη από διαπίστευση	26
2.5 Έννοια πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης ποιότητας	29
2.6 Διαδικασία πιστοποίησης συστήματος διαχείρισης	30
2.7 Οφέλη πιστοποίησης	33
2.8 Σχέση διαπίστευσης-πιστοποίησης	37
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 - ΠΡΟΤΥΠΟ ISO 17025:2005</b>	<b>41</b>
3.1 Εισαγωγή	41
3.2 Πρόλογος	43
3.3 Γενικές απαιτήσεις διακριβώσεων για την ικανότητα των	44

<b>εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων</b>	
<b>1. Αντικείμενο</b>	<b>44</b>
<b>2. Τυποποιητικές παραπομπές</b>	<b>45</b>
<b>3. Όροι και Ορισμοί</b>	<b>46</b>
<b>4. Απαιτήσεις για τη διοίκηση</b>	<b>46</b>
<b>5. Τεχνικές απαιτήσεις</b>	<b>66</b>
<b>3.4 Παράρτημα Α</b>	<b>97</b>
<b>3.5 Παράρτημα Β</b>	<b>99</b>
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 - ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ISO 17025:2005</b>	<b>102</b>
<b>4.1 Εισαγωγή</b>	<b>102</b>
<b>4.2 Αντικείμενο του μικροβιολογικού εργαστηρίου</b>	<b>102</b>
<b>4.3 Διαδικασία διαπίστευσης μικροβιολογικού εργαστηρίου</b>	<b>103</b>
<b>4.3.1 Γενικά</b>	<b>103</b>
<b>4.3.2 Ειδικά για την διακρίβωση του εξοπλισμού μικροβιολογικού εργαστηρίου</b>	<b>109</b>
<b>4.3.3. Επικύρωση αναλυτικών μεθόδων</b>	<b>114</b>
<b>4.3.3 α. Γενικά</b>	<b>116</b>
<b>4.3.3.β Τεκμηρίωση επικύρωσης αναλυτικών μεθόδων</b>	<b>117</b>
<b>4.3.3.γ Αξιολόγηση επικύρωσης αναλυτικών μεθόδων</b>	<b>118</b>
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 – ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ</b>	<b>121</b>
<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ</b>	<b>129</b>
<b>ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ</b>	<b>135</b>

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1**

### **ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

#### **1.1 Εισαγωγή**

Η παρούσα διπλωματική εργασία εκπονείται προκειμένου να μελετηθούν βασικές έννοιες του χώρου της Ποιότητας, της Διαπίστευσης και της Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης της Ποιότητας. Όροι όπως Φορείς Πιστοποίησης, Διαπίστευση Φορέων και Συστημάτων, Πρότυπα Ποιότητας, Συστήματα Ποιότητας και Πιστοποίηση αυτών θα περιγραφούν αναλυτικά παρακάτω με αντικειμενικό στόχο αφενός την κατανόηση τους από τον αναγνώστη και αφετέρου την συμβολή τους στην λειτουργία μιας επιχείρησης.

Στο πρώτο κεφάλαιο θα γίνει μια γενική αναφορά στην Ποιότητα, στις ανάγκες που ώθησαν σε αυτήν, στους παράγοντες που την προσδιορίζουν καθώς επίσης μια σύντομη ιστορική αναδρομή. Θα δούμε δηλαδή πότε ξεκίνησε ο άνθρωπος να μελέτα την Ποιότητα και τις εξελίξεις από τότε ως σήμερα.

Στο δεύτερο κεφάλαιο αναλύονται οι έννοιες της Διαπίστευσης και Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας διάφορων οργανισμών και επιχειρήσεων. Ακόμη περιγράφεται η σχέση Διαπίστευσης και Πιστοποίησης.

Στο επόμενο κεφάλαιο αναπτύσσεται αναλυτικά το πρότυπο ISO/IEC 17025:2005 το οποίο είναι ένα πρότυπο το αναφέρεται στις γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων.

Στο τέταρτο κεφάλαιο παρατίθενται οι διαδικασίες τις οποίες πρέπει να ακολουθήσει ένα μικροβιολογικό εργαστήριο προκειμένου να είναι συμμορφούμενο με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO/IEC 17025:2005.

Τέλος, παρουσιάζεται μια σύνοψη των ανωτέρω και παρατίθενται τα συμπεράσματα που εξάγονται από την παρούσα εργασία.

## 1.2 Ανάγκη για ποιότητα

Η δεκαετία του 1980 σηματοδοτήθηκε από μεγάλες αλλαγές και αυξημένη ευαισθησία των καταναλωτών σχετικά με την Ποιότητα. Ο μεγάλος ανταγωνισμός των επιχειρήσεων και η προσφορά πληθώρας αγαθών κάνει τους καταναλωτές πιο δύσκολους και απαιτητικούς αφού έχουν την δυνατότητα να συγκρίνουν και να επιλέξουν ανάμεσα από πλήθος προϊόντων.

Επίσης, η αύξηση του βιοτικού επιπέδου των πολιτών στις περισσότερες χώρες έχει σαν αποτέλεσμα την αναζήτηση και χρήση υψηλού επιπέδου προϊόντων και υπηρεσιών. Οι πελάτες απαιτούν υψηλότερη ποιότητα και είναι διατεθειμένοι να πληρώσουν περισσότερο για ένα προϊόν αποδεδειγμένα υψηλότερης ποιότητας από ένα άλλο φθηνότερο ιδιαίτερα όταν η χρήση του είναι σημαντική για αυτούς. Συνεπώς τα καλά προϊόντα και οι υπηρεσίες επικρατούν στην αγορά εκτοπίζοντας εκείνα που είναι λιγότερο ικανά να ικανοποιήσουν τις ανάγκες τους.  
(1)

Παράλληλα, τα τελευταία χρόνια η μετακίνηση των αγαθών είναι μεγαλύτερη από ότι ήταν παλαιότερα και ο ανταγωνισμός - που αν προηγουμένως υπήρχε - ήταν σε μικρό βαθμό τώρα γίνεται διεθνής.

Κατά συνέπεια, οι αλλαγές που συντελούνται στο γενικότερο οικονομικό πλαίσιο καθώς και ο έντονος ανταγωνισμός σε παγκόσμιο επίπεδο αλλά και η ευαισθητοποίηση των καταναλωτών σχετικά με την ποιότητα των παραγόμενων προϊόντων κατευθύνουν τις επιχειρήσεις να αφιερώνουν όλο και περισσότερο χρόνο και οικονομικούς πόρους σε θέματα ποιότητας.

Η σημασία της ποιότητας ως ανταγωνιστικό πλεονέκτημα προβλήθηκε από διάφορες μελέτες στην δεκαετία του 1980. Η PIMS Associates Inc, θυγατρική εταιρεία του Αμερικανικού Ινστιτούτου Σχεδιασμού σχετικά με την επίπτωση της ποιότητας στην απόδοση μιας επιχείρησης μετά από ανάλυση σε δείγμα 1200 επιχειρήσεων αναφέρει τα ακόλουθα (2):

- Η ποιότητα των προϊόντων αποτελεί καθοριστικό παράγοντα της κερδοφορίας μιας επιχείρησης

- Οι επιχειρήσεις που προσφέρουν εξαιρετική ποιότητα συνήθως αποκτούν μεγάλο μερίδιο αγοράς
- Σχεδόν για όλα τα είδη προϊόντων και όλες τις διαφορετικές συνθήκες αγοράς η ποιότητα είναι θετικά συσχετιζόμενη με τον δείκτη ROI
- Η θέσπιση στρατηγικής βελτίωσης της ποιότητας οδηγεί συνήθως σε αυξημένο μερίδιο αγοράς σε βάρος του βραχυπρόθεσμου κέρδους
- Οι επιχειρήσεις προσφοράς υψηλής ποιότητας μπορούν συνήθως να χρεώσουν υψηλότερες τιμές

Ο Feigenbaum (3) αναφέρει σχετικά τα εξής : « Είναι φανερό ότι η ποιότητα αποτελεί το κλειδί για την ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων στην διεθνή αγορά. Επίσης η ηγεσία για ποιότητα δεν ταξιδεύει με κάποιο εθνικό διαβατήριο οπουδήποτε στον κόσμο αλλά αποτελεί βασικό τρόπο διαχείρισης οποιασδήποτε επιχείρησης για την αύξηση του μεριδίου αγοράς και την κερδοφορία της ».

Πέρα όμως από την διεύρυνση του μεριδίου αγοράς και την βελτίωση της ανταγωνιστικής τους θέσης με την συνεχή προσπάθεια για βελτίωση της ποιότητας εμφανίζονται θετικές επιπτώσεις στην παραγωγικότητα της επιχείρησης όσο και στην αποτελεσματικότητα των εσωτερικών διαδικασιών.

Οι πελάτες έχουν αρχίσει να απαιτούν μεγαλύτερη ποιότητα και αξιοπιστία από τα προϊόντα αλλά σε λογικές τιμές ταυτόχρονα. Οι επιχειρήσεις συνεπώς αρχίζουν να συνδυάζουν την ποιότητα με την παραγωγικότητα και το χαμηλό κόστος.

Στόχος πλέον δεν είναι απλά η αύξηση της ποιότητας ή η αύξηση της παραγωγικότητας αλλά ο επιτυχημένος συνδυασμός και των δύο μέσα από κατάλληλες μεθόδους διαχείρισης της ποιότητας.

Ο Deming αναφέρει για την σχέση ποιότητας - παραγωγικότητας: «Η παραγωγικότητα ανεβαίνει όσο ανεβαίνει η ποιότητα. Αυτό έχει γίνει πολύ καλά αντιληπτό αλλά από λίγους και εκλεκτούς».



Το ίδιο υποστηρίζει και ο Crosby: (4) « Βελτίωση της απόδοσης σχετικά με την συμμόρφωση στις προδιαγραφές οδηγεί σε μειωμένο κόστος λόγω ελάττωσης της επανεργασίας των αχρήστων και του κόστους των εγγυήσεων».

Ο Norman Gaither (5) αναφέρει τους τρόπους με τους οποίους η ποιότητα επηρεάζει την λειτουργία μιας επιχείρησης:

- Φήμη της επιχείρησης: Η φήμη που έχει δημιουργήσει μια επιχείρηση σχετικά με την ποιότητα των προϊόντων της ή των υπηρεσιών της θα την στιγματίζει είτε θετικά είτε αρνητικά.
- Κόστος και μερίδιο αγοράς: Η βελτιωμένη ποιότητα μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο μερίδιο αγοράς και μείωση του κόστους.
- Νομικές κυρώσεις: Οι επιχειρήσεις που παράγουν ελαττωματικά προϊόντα μπορεί να θεωρηθούν υπεύθυνες για βλάβες που τυχόν προκληθούν από την χρήση των προϊόντων τους το οποίο ενδεχομένως σημαίνει σοβαρές κυρώσεις με μεγάλη δυσφήμιση για την επιχείρηση.
- Διεθνής εικόνα: Η αγορά στην οποία απευθύνονται οι επιχειρήσεις τείνει όλο και περισσότερο στην διεθνοποίηση. Η ποιότητα των προϊόντων δηλαδή πιθανώς να έχει διεθνείς επιπτώσεις.

### 1.3 Η εξέλιξη της ποιότητας

Από τις αρχές του 1800 (6), πριν από την βιομηχανική επανάσταση, οι επιχειρήσεις ήταν στην πλειοψηφία τους μικρές μονάδες οι οποίες διοικούταν από έναν άνθρωπο τον "τεχνίτη". Οι πεπειραμένοι τεχνίτες παρήγαγαν ένα προϊόν από την αρχή μέχρι το τέλος και ήταν υπεύθυνοι για την ποιότητα του. Καθώς όμως οι επιχειρήσεις άρχισαν να μεγαλώνουν και ο αριθμός των τεχνιτών να αυξάνει, άρχισε από τις αρχές του εικοστού αιώνα η ομαδοποίηση όσων εκτελούσαν παρόμοιες εργασίες και η ανάθεση της επίβλεψής τους σε εργοδηγούς οι οποίοι ήταν υπεύθυνοι για την ποιότητα των προϊόντων που παρήγαγε η ομάδα τους.

Με την βιομηχανική επανάσταση δημιουργήθηκαν μεγάλα βιομηχανικά συγκροτήματα με μεγάλο αριθμό ομάδων παραγωγής και υπευθύνους για τον έλεγχο κάθε ομάδας παραγωγής, τους επιθεωρητές παραγωγής, οι οποίοι αναφέρονταν στον αντίστοιχο εργοδηγό και ο οποίος με την σειρά του αναφερόταν στον διευθυντή παραγωγής. Στην αρχή του εικοστού αιώνα ο Frederick Taylor με το Scientific Management ηγήθηκε μιας νέας φιλοσοφίας για την παραγωγή βάση της οποίας διαχωρίζονταν ο σχεδιασμός και προγραμματισμός από την εκτέλεση. Με την έμφαση στην εξειδίκευση έγινε διαχωρισμός της παραγωγής από την επιθεώρηση η οποία ήταν τελικά υπεύθυνη για την ποιότητα των προϊόντων. Οι επιθεωρητές ομαδοποιούνταν και αναφέρονταν σε έναν ανώτατο επιθεωρητή. Με τον παραπάνω διαχωρισμό η ευθύνη για την ποιότητα μεταφέρθηκε από το τμήμα παραγωγής στο τμήμα ποιότητας. Ο κύριος τρόπος ποιοτικού ελέγχου στο πρώτο μισό του εικοστού αιώνα ήταν η απλή επιθεώρηση και ο έλεγχος βασιζόταν στο δόγμα “Αποδοχή – Απόρριψη”.

Από την δεκαετία όμως του 1920 πολλά εργαλεία ποιοτικού ελέγχου άρχισαν να αναπτύσσονται και να εφαρμόζονται. Αναπτύχθηκαν πολλές τεχνικές για την βελτίωση της ποιότητας και την λύση προβλημάτων ποιότητας. Το 1924 ο W.Stewart πρότεινε τον χάρτη ελέγχου για την ανάλυση των στοιχείων των ελέγχων.

Αυτό οδήγησε σε άμβλυνση της έννοιας της επιθεώρησης μεταθέτοντας την έμφαση από την διάγνωση και διόρθωση στον έλεγχο της ποιότητας μέσα από τον ανάλυση και πρόβλεψη των προβλημάτων ποιότητας.

Κατά την διάρκεια και μετά το τέλος του δεύτερου παγκόσμιου πολέμου η σημασία της ποιότητας αυξήθηκε. Οι επιχειρήσεις αντιλαμβάνονταν την ανάγκη για κάτι περισσότερο από μια απλή επιθεώρηση για την παροχή ποιοτικών προϊόντων. Έτσι ξεκινά η πρώτη μορφή ποιοτικού ελέγχου στην βιομηχανική παραγωγή. Η ποιότητα πλέον πρέπει να ενσωματωθεί στην διαδικασία παραγωγής και αυτό προϋποθέτει την συμμετοχή όλων μέσα στην επιχείρηση και την υποστήριξη της ανώτατης διοίκησης.

Αργότερα όμως, με την αύξηση της ανταγωνιστικότητας και την νέα πρόκληση που αντιμετώπισαν οι υιοθέτησης περισσότερο προληπτικών μεθόδων διαχείρισης της ποιότητας. Στόχος πλέον είναι μια επιχείρηση να παράγει ποιοτικά προϊόντα σε ανταγωνιστικό κόστος και τιμές. Ένα τέτοιο σύστημα είναι το Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας.

Ιστορικά, η διασφάλιση ποιότητας με την έννοια που έχει σήμερα ξεκίνησε την δεκαετία του 1960 από την ανάγκη για καλύτερους τεχνικούς ελέγχους σε πολύπλοκα, υψηλής τεχνολογίας αμυντικά προγράμματα. Ο αμερικανικός στρατός δημιούργησε τα Military Standards όπου καθόριζαν το σύστημα διασφάλισης ποιότητας που έπρεπε να έχουν οι προμηθευτές του. Η επιτυχημένη εφαρμογή των αρχών τυποποιημένων συστημάτων διασφάλισης ποιότητας στην πολεμική βιομηχανία οδήγησε και άλλους κλάδους στην εφαρμογή τους. Η εφαρμογή όμως ενός τέτοιου συστήματος απαιτεί πρότυπα. Έτσι άρχισαν να δημιουργούνται διάφοροι εθνικοί οργανισμοί τυποποίησης και άρχισαν να αναπτύσσουν πρότυπα συστήματα ποιότητας. Τα πρώτα εθνικά πρότυπα εκδόθηκαν στην Μεγάλη Βρετανία το 1979 με την ονομασία British Standards (BS) , το BS 5750 για την διοίκηση ποιότητας αποτελεί ένα από αυτά. Μέχρι το 1980 οι επιχειρήσεις ασχολούνταν με την διατήρηση του επιπέδου ποιότητας τους με την επιθεώρηση και τον ποιοτικό έλεγχο. Την δεκαετία του 1980 ανταποκρινόμενοι στον αυξημένο ανταγωνισμό και στις αυξανόμενες απαιτήσεις του πελάτη οι περισσότερες επιχειρήσεις ενδιαφέρθηκαν για την χρήση περισσότερο προληπτικών μεθόδων διοίκησης της ποιότητας. Το 1987 ο διεθνής οργανισμός τυποποίησης ISO (International Organization for Standardization) έκδωσε την σειρά ISO 9000. Τα διεθνή πρότυπα ISO 9000 αποτελούν ένα ενοποιημένο σύνολο προτύπων με ευρεία εφαρμογή σε επιχειρήσεις όλων των κλάδων.

Το τέλος της δεκαετίας του 1980 και η αρχή της δεκαετίας του 1990 χαρακτηρίζεται από έξαρση του ενδιαφέροντος για την ποιότητα ενώ οι παραδοσιακές μέθοδοι της βιομηχανίας για τον έλεγχο της ποιότητας θεωρούνται ανεπαρκείς και αντικαθίστανται με νέες τεχνικές και εργαλεία. Παράλληλα, η

ποιότητα έχει περάσει και σε άλλους τομείς της ανθρώπινης δραστηριότητας όπως υπηρεσίες, υγεία, εκπαίδευση κ.α.

Όλο και περισσότερο αναγνωρίζεται ότι η εφαρμογή της ποιότητας πρέπει να αγγίζει όλα τα τμήματα της επιχείρησης και πρέπει να αποτελεί ποιοτικών και ομαδικών διαδικασιών τις οποίες όλοι μέσα στην επιχείρηση όλοι πρέπει να κατανοούν, πιστεύουν και αποτελούν μέρος τους.

Η έννοια της ολικής ποιότητας, που μπορεί να περιγράψει συνοπτικά ως ποιότητα, σε όλα τα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας πρωτοεμφανίστηκε και αναπτύχθηκε στην Ιαπωνία στις δεκαετίες 1950 και 1960 με τις θεωρίες των Deming και Juran. (7) Οι Deming και Juran τόνισαν ότι η ποιότητα είναι θέμα ολόκληρης της επιχείρησης και όχι μόνο του τμήματος ποιότητας και είχε ως αποτέλεσμα την μεταστροφή της ποιότητας από τεχνικό θέμα σε διοικητικό θέμα. Η φιλοσοφία της ολικής ποιότητας των Deming και Juran προσέλκυσε το ενδιαφέρον των ΗΠΑ και της Ευρώπης με αρκετή καθυστέρηση. Πρώτα οι ΗΠΑ ενδιαφέρθηκαν για την νέα φιλοσοφία η υιοθέτηση της οποίας φαινόταν να έχει θεαματικά αποτελέσματα στην Ιαπωνική βιομηχανία. Το 1988 οι διευθυντές από 14 κορυφαίες επιχειρήσεις αντιλαμβανόμενοι το σπουδαίο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα που προσφέρει η ποιότητα ενώνονται και σχηματίζουν τον EFQM (European Foundation of Quality Management) με κύριο στόχο την διάδοση της ολικής ποιότητας στον ευρωπαϊκό χώρο.

Τα τελευταία χρόνια, η αποτελεσματική διοίκηση και συνεχής βελτίωση της ποιότητας σε όλες τις διαδικασίες και τομείς της επιχείρησης θεωρείται κύριο ανταγωνιστικό όπλο και μέσο επιβίωσης για τις επιχειρήσεις και άλλες έχουν προχωρήσει περισσότερο ενώ άλλες λιγότερο. Άλλες βρίσκονται ακόμη στον παραδοσιακό ποιοτικό έλεγχο άλλες βρίσκονται στην διασφάλιση της ποιότητας και άλλες έχουν προχωρήσει περισσότερο υιοθετώντας τις αρχές της ολικής ποιότητας.

#### 1.4 Η έννοια της ποιότητας

Πολλοί θεωρούν ότι ο αιώνας που διανύουμε χαρακτηρίζεται ως ο αιώνας της Ποιότητας. Ο Juran συμφωνεί και αναφέρει σχετικά: «Με τον πολλαπλασιασμό των πολυεθνικών επιχειρήσεων, τον αυξημένο παγκόσμιο ανταγωνισμό, τις ανερχόμενες νέες αγορές οι οποίες ωθούν τον ανταγωνισμό και καταστρέφουν τον προστατευτισμό, με την αύξηση της ευαισθησίας για την προστασία του περιβάλλοντος, φαίνεται πως ενώ ο εικοστός αιώνας υπήρξε ο αιώνας της παραγωγικότητας, ο εικοστός πρώτος θα είναι ο αιώνας της ποιότητας. (8)

Τι ορίζεται όμως ως Ποιότητα;

Υπάρχουν διάφοροι ορισμοί για την ποιότητα μερικοί από τους οποίους αναφέρονται παρακάτω:

Η ποιότητα ως εσωτερική λειτουργία της επιχείρησης μπορεί να οριστεί ως:

Ποιότητα κατά τον Gilmore είναι ο βαθμός στον οποίο ένα συγκεκριμένο προϊόν συμμορφώνεται στο σχέδιο ή στις προδιαγραφές του. (9)

Όσον αφορά την Ποιότητα σε σχέση με τον πελάτη έχουν δοθεί πολλοί ορισμοί μερικοί από τους οποίους είναι:

Κατά Juran Ποιότητα σημαίνει καταλληλότητα για την χρήση (10)

Ποιότητα κατά τον Crosby σημαίνει συμμόρφωση για τις απαιτήσεις (11)

Ποιότητα σημαίνει ικανοποίηση των απαιτήσεων του πελάτη και μπορεί να αφορά την διαθεσιμότητα, αποστολή, αξιοπιστία, συντήρηση ή το κόστος ανάμεσα σε πολλά άλλα χαρακτηριστικά (12)

Η Ποιότητα αφορά το σύνολο των ιδιοτήτων και στοιχείων του marketing, της κατασκευής, της παραγωγής και της συντήρησης μέσω των οποίων το προϊόν ή υπηρεσία συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του πελάτη. (13)

Κατά τον Deming η Ποιότητα είναι η ικανοποίηση του πελάτη, όχι απλά συναντώντας τις προσδοκίες του, αλλά ξεπερνώντας αυτές. Τονίζει την ανάγκη η επιχείρηση να βρίσκεται πιο μπροστά από τον πελάτη προβλέποντας ανάγκες και επιθυμίες του προτού αυτές εκφραστούν από τον ίδιο. (14)

Ο Juran επίσης τονίζει την σημασία του πελάτη στον ορισμό που δίνει για την Ποιότητα λέγοντας πως ποιότητα είναι καταλληλότητα για την χρήση. Η χρήση βέβαια καθορίζεται από τον πελάτη που ο Juran θεωρεί τελικό κριτή της ποιότητας.

Υπάρχουν και άλλοι ορισμοί της ποιότητας που βασίζονται στο ίδιο το προϊόν (product based). Η Ποιότητα ενός προϊόντος αντιπροσωπεύεται από την τιμή μιας μεταβλητής ή μιας ιδιότητας του προϊόντος. Αυτή είναι η πλευρά της Ποιότητας που υποστηρίζουν οι άνθρωποι του τμήματος σχεδιασμού.

Υπάρχουν ορισμοί της Ποιότητας που βασίζονται στην άποψη του κατασκευαστή (manufacturing based) σύμφωνα με την οποία ποιότητα σημαίνει προσαρμογή στις προδιαγραφές και να γίνεται κάτι σωστά από την πρώτη φορά. Αυτή είναι η πλευρά της ποιότητας που υποστηρίζουν οι άνθρωποι του τμήματος παραγωγής.

Υπάρχουν ορισμοί της ποιότητας που βασίζονται στην άποψη των καταναλωτών (user based) σύμφωνα με την οποία Ποιότητα σημαίνει ότι το προϊόν διαθέτει ελκυστικά χαρακτηριστικά και έχει υψηλή φήμη ακόμη πριν την αγορά του. Αυτή είναι η πλευρά της ποιότητας που υποστηρίζουν οι άνθρωποι του marketing.

Υπάρχουν ορισμοί της ποιότητας που βασίζονται στην αξία του προϊόντος (value based) δηλαδή στον λόγο της χρησιμότητας ή της ικανοποίησης που προσφέρει ένα προϊόν ως προς την τιμή του (15)

Το διεθνές πρότυπο ISO 9000:2000 και το ANSI (16) (American National Standard Institute) ορίζουν την Ποιότητα ως:

Τον βαθμό στον οποίο ένα σύνολο εγγενών χαρακτηριστικών πληροί απαιτήσεις.

Αυτό σημαίνει πως μια επιχείρηση προκειμένου να διαθέσει στην αγορά ένα ποιοτικό προϊόν θα πρέπει να εξασφαλίσει πως τα εγγενή χαρακτηριστικά του (διακριτικά χαρακτηριστικά) είναι κατάλληλα ώστε να ανταποκρίνεται το προϊόν στις απαιτήσεις των καταναλωτών ή άλλων ενδιαφερόμενων μερών.

Τα διακριτικά χαρακτηριστικά ενός προϊόντος περιλαμβάνουν έννοιες όπως:

- Φυσικές
- Αισθητικές
- Συμπεριφοράς
- Χρονικές
- Εργονομικές
- Λειτουργικές

Παρακάτω θα αναφερθούν συνοπτικά οι διαστάσεις της ποιότητας ενός προϊόντος.

## 1.5 Χαρακτηριστικά – διαστάσεις της ποιότητας

Σύμφωνα με τον Garvin (17) η ποιότητα ενός προϊόντος συνδέεται με τα ακόλουθα εννέα χαρακτηριστικά, ονομαζόμενα και ως διαστάσεις της ποιότητας και οι οποίες είναι ανεξάρτητες μεταξύ τους:

- *Επίδοση (Performance)*: Το βασικότερο χαρακτηριστικό ενός προϊόντος. Οι λειτουργίες που ικανοποιούν τις βασικές ανάγκες των καταναλωτών.
- *Ιδιαίτερα χαρακτηριστικά (Features)*: Τα χαρακτηριστικά τα οποία συνοδεύουν τα βασικά χαρακτηριστικά κάποιου προϊόντος και είναι συνήθως αντικειμενικά και μετρήσιμα.
- *Αξιοπιστία (Reliability)*: Ο βαθμός του κατά πόσο ένα προϊόν λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές κατά την διάρκεια μιας προκαθορισμένης χρονικής περιόδου.
- *Συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές (Conformance)*: Ο βαθμός στον οποίο ένα προϊόν ή μια υπηρεσία συμφωνεί με τα υπάρχοντα πρότυπα με τα οποία σχεδιάστηκε.
- *Διάρκεια (Durability)* : Ο μέσος χρόνος ζωής ενός προϊόντος έως την χρονική στιγμή που απαιτείται η αντικατάσταση του.
- *Συντήρηση (Service)* : Ο βαθμός εξυπηρέτησης του καταναλωτή μετά την πώληση σε συνάρτηση με την ταχύτητα και την ποιότητα της συντήρησης.
- *Αισθητικά χαρακτηριστικά (Aesthetics)*: Ο τρόπος με τον οποίο αντιλαμβάνονται οι καταναλωτές το προϊόν ή την υπηρεσία.



- *Αντιλαμβανόμενη ποιότητα (Perceived quality)*: Η αντίληψη της ποιότητας που έχουν οι καταναλωτές για ένα προϊόν διαμορφώνεται με ποικίλους τρόπους.
- *Φήμη (Reputation)*: Αποτελεί μη ορατή ιδιότητα των προϊόντων ή των υπηρεσιών που συνήθως αποτελεί σημαντικό παράγοντα διαμόρφωσης της αντιλαμβανόμενης ποιότητας.

## 1.6 Βασικές έννοιες και ορισμοί

Το διεθνές πρότυπο ISO 9000 ορίζει διάφορες έννοιες σχετικές με την ποιότητα (18). Παρακάτω αναγράφονται μερικές από αυτές:

*Πρότυπο*: Καλείται μια τεχνική προδιαγραφή ή άλλο έγγραφο προσιτό στο κοινό το οποίο έχει συνταχθεί με την συνεργασία και την γενική αποδοχή όλων των ενδιαφερομένων μερών. Έχει βασιστεί στα αποτελέσματα της επιστήμης, της τεχνολογίας και της εμπειρίας και στοχεύει στο βέλτιστο όφελος υπέρ της κοινότητας στο σύνολό της και το οποίο έχει εγκριθεί από επιλεγμένο οργανισμό σε εθνικό, περιφερειακό ή διεθνές επίπεδο.

*Πιστοποίηση*: Η διαδικασία κατά την οποία ένας ανεξάρτητος και αναγνωρισμένος φορέας επιβεβαιώνει ότι ένα προϊόν, μια διαδικασία ή μια υπηρεσία πληρούν συγκεκριμένα πρότυπα.

*Διαπίστευση*: Η διαδικασία κατά την οποία ένας εξουσιοδοτημένος φορέας χορηγεί επίσημη αναγνώριση για την ικανότητα ενός άλλου φορέα ή ατόμου να εκτελεί συγκεκριμένα καθήκοντα. Τα καθήκοντα αυτά αφορούν τον έλεγχο της συμμόρφωσης προϊόντων ή διαδικασιών με βάση συγκεκριμένες προδιαγραφές.

*Διαχείριση ποιότητας*: Οι συντονισμένες δραστηριότητες για την διεύθυνση και τον έλεγχο ενός οργανισμού σε θέματα ποιότητας. Οι δραστηριότητες αυτές

πηγάζουν μεν από την ανώτερη διοίκηση αλλά αποτελούν δε ευθύνη όλων των επιπέδων της διοίκησης.

*Σύστημα διαχείρισης ποιότητας:* Το σύνολο των αλληλοσχετιζόμενων ή αλληλεπιδρώντων στοιχείων ονομάζεται σύστημα. Προκειμένου να τεθεί σε εφαρμογή η διαχείριση της ποιότητας πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή ένα επίσημο σύστημα που να καθορίζει με λεπτομέρεια τα βήματα που ο κάθε ένας μέσα στον οργανισμό οφείλει να ακολουθεί όσον αφορά θέματα ποιότητας. Ένα τέτοιο σύστημα ονομάζεται σύστημα διαχείρισης ποιότητας.

*Αντικειμενικός σκοπός:* Η διοίκηση θέτει στα διάφορα επίπεδα του οργανισμού τους αντικειμενικούς σκοπούς ποιότητας. Οι αντικειμενικοί σκοποί πρέπει να είναι ποσοτικοί και μετρήσιμοι.

*Πολιτική ποιότητας:* Η αποστολή του οργανισμού. Η κατεύθυνση ενός οργανισμού και το σύνολο των προθέσεων σε θέματα ποιότητας όπως αυτές εκφράζονται επίσημα από την ανώτερη διοίκηση.

*Σχεδιασμός ποιότητας:* Το μέρος της διαχείρισης της ποιότητας το οποίο εστιάζεται στον καθορισμό των αντικειμενικών σκοπών για την ποιότητα, των αναγκαίων λειτουργικών διεργασιών και των συναφών πόρων με σκοπό την εκπλήρωση των αντικειμενικών σκοπών για την ποιότητα.

*Έλεγχος της ποιότητας:* Το μέρος της διαχείρισης της ποιότητας το οποίο εστιάζεται στην ικανοποίηση των απαιτήσεων για την ποιότητα. Με τον έλεγχο της ποιότητας εξασφαλίζεται ότι οι απαιτήσεις της ποιότητας εκπληρώνονται όπου απαιτήση νοείται ως η ανάγκη ή η προσδοκία η οποία διατυπώνεται ρητά ή υπονοείται ή είναι υποχρεωτική.

*Διασφάλιση ποιότητας:* Το μέρος της διαχείρισης της ποιότητας το οποίο εστιάζεται αφενός στην επίτευξη των στόχων του οργανισμού και αφετέρου στην ικανοποίηση των αναγκών των πελατών και στην απόκτηση εμπιστοσύνης.

*Βελτίωση της ποιότητας:* Το μέρος της διαχείρισης της ποιότητας το οποίο εστιάζεται στον τομέα της αύξησης της ικανοποίησης των απαιτήσεων για την ποιότητα.

Η βελτίωση της ποιότητας επιδιώκεται από την διοίκηση προκειμένου να βελτιωθούν οι επιμέρους διεργασίες με απώτερο σκοπό την αύξηση της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας του οργανισμού.

*Εργασιακό περιβάλλον:* Το σύνολο των συνθηκών υπό τις οποίες επιτελείται η εργασία. Υπάρχουν διαφορετικές απαιτήσεις περιβάλλοντος για διάφορους τύπους οργανισμών.

*Επιθεώρηση ποιότητας:* Η συστηματική και τεκμηριωμένη διεργασία για την λήψη αποδεικτικού υλικού και η αντικειμενική αξιολόγηση αυτού με σκοπό τον προσδιορισμό του βαθμού στον οποίο πληρούνται συμφωνηθέντα κριτήρια.

Υπάρχουν διάφοροι τύποι επιθεωρήσεων, όπως:

α) *Επιθεώρηση προϊόντος:* Πρόκειται για επιθεώρηση που εξασφαλίζει την συμμόρφωση έναντι καθορισμένων απαιτήσεων και προδιαγραφών του προϊόντος. Κατά την επιθεώρηση προϊόντος ο επιθεωρητής εντοπίζει και αξιολογεί όλες τις διεργασίες που αφορούν το συγκεκριμένο προϊόν.

β) *Επιθεώρηση συστήματος:* Είναι η επιθεώρηση κατά την οποία προσδιορίζονται τα εισερχόμενα και τα εξερχόμενα κάθε διεργασίας και αξιολογείται η αποδοτικότητα των ελέγχων που έχουν καθιερωθεί για την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας της κατά την παραγωγή του προϊόντος ή της υπηρεσίας.

γ) Επιθεώρηση συστήματος: Σκοπός της επιθεώρησης συστήματος είναι η αξιολόγηση της συμμόρφωσης ενός συστήματος ποιότητας σε εφαρμογή έναντι συγκεκριμένων απαιτήσεων όπως π.χ. αυτών του προτύπου ISO 9001.

### **1.7 Εξέλιξη Προτύπων Συστημάτων Ποιότητας**

Τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας προκαλούν ποικίλες αντιδράσεις στην βιομηχανία. Υπάρχουν κάποιοι που πιστεύουν πως πρόκειται για γραφειοκρατικά συστήματα που αναπτύχθηκαν για να προσφέρουν εργασία σε συμβούλους, επιθεωρητές και υπευθύνους ποιότητας. Η πλειοψηφία ωστόσο πιστεύει πως ένα καλό σύστημα διαχείρισης ποιότητας όταν εφαρμόζεται και χρησιμοποιείται σαν επιχειρησιακό εργαλείο θα ωφελήσει τον οργανισμό από άποψη ποιότητας του προϊόντος, την ικανοποίηση του πελάτη, της εσωτερικής επίδοσης και εν κατακλείδι της αύξησης της κερδοφορίας του οργανισμού.

Τα πρότυπα συστημάτων ποιότητας υφίστανται εδώ και πολύ καιρό (19). Το 1962 η NASA δημιούργησε ένα πρότυπο το NPC200-2 στο οποίο καθορίζονταν τα πρότυπα ποιότητας για τους εργολάβους προγραμμάτων διαστημικής τεχνολογίας. Αυτό οδήγησε στην σύνταξη του Αμερικανικού προτύπου MIL-Q-9858 το οποίο δημοσιεύθηκε το 1963.

Με βάση αυτό το πρότυπο το Βρετανικό Υπουργείο Άμυνας (MOD) το 1970 συνέταξε το δικό του πρότυπο DEF-Stan 05-08.

Στην συνέχεια το MOD ανέπτυξε περαιτέρω τα πρότυπα και το 1984 δημοσιεύθηκε η σειρά προτύπων AQAP 1 , AQAP 4 και AQAP 9.

Το 1972 το British Standards Institute (BSI) δημοσίευσε το BS 4891 με τίτλο “Οδηγός Διασφάλισης Ποιότητας”.

Σχεδόν ταυτόχρονα και άλλα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας αναπτύχθηκαν και εφαρμόστηκαν όπως τα General Motors Quality Standards (GQS), Ford Q101, Food and Drugs Administration Act κ.α. Όλα αυτά τα διαφορετικά πρότυπα οδήγησαν την Βρετανική κυβέρνηση να συστήσει την επιτροπή Warner με σκοπό να εξετάσει την ανάπτυξη ενός Εθνικού Προτύπου Συστήματος Ποιότητας.

Η αναφορά της επιτροπή δημοσιεύθηκε το 1977. Η εργασία αυτή συντέλεσε στην έκδοση του προτύπου BS 5750 το έτος 1979.

Μετέπειτα, το BS 5750 υιοθετήθηκε από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO) και δημοσιεύθηκε σε διεθνές επίπεδο ως σειρά ISO 9000 το 1987.

Τα πρότυπα της σειράς ISO 9000 ακολούθησαν την μορφή του BS5750/1987.

Η διαρκής βελτίωση του προτύπου συνεχίστηκε και το 1994 το πρότυπο επανεκδόθηκε ως ISO 9000/1994. Το πρόγραμμα βελτίωσης συνεχίζεται και τώρα έχουμε την σειρά προτύπων ΕΛΟΤ EN ISO 9000 / 2000. Το πρωτόκολλο του ISO απαιτεί ανασκόπηση όλων των προτύπων το λιγότερο κάθε πέντε χρόνια από την έκδοση τους με σκοπό την επικύρωση, τροποποίηση ή απόσυρσή τους. Η διαδικασία αναθεώρησης είναι ευθύνη της τεχνικής επιτροπής 176 ( TECHNICAL COMMITTEE TC-176) του οργανισμού ISO.

Η νέα σειρά των προτύπων ISO 9000 / 2000 αποσκοπεί σε κοινή ευθυγράμμιση των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας με τις ανάγκες του οργανισμού και αντιστακτά καλύτερα τον τρόπο με τον οποίο οι οργανισμοί διεξάγουν τις δραστηριότητες τους. Τα πρότυπα της σειράς ISO 9000 είναι διεθνώς αναγνωρισμένα και τα περισσότερα διεθνή πρότυπα έχουν εναρμονιστεί με αυτά. Στην χώρα μας τα πρότυπα αυτά αναγνωρίζονται ως σειρά προτύπων ΕΛΟΤ EN ISO 9000.

### **1.8 Πιστοποίηση – οφέλη και προβληματισμοί**

Τα πρότυπα ποιότητας έγιναν ευρέως αποδεκτά γιατί οδηγούν στην πιστοποίηση ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Τα πλεονεκτήματα που προκύπτουν για τις πιστοποιημένες επιχειρήσεις είναι τα ακόλουθα (20):

- Παροχή εμπιστοσύνης στην διοίκηση μιας επιχείρησης για την καλή λειτουργία της
- Παροχή εμπιστοσύνης στους καταναλωτές για την ποιότητα της παραγωγικής διαδικασίας

- Είσοδος σε νέες αγορές λόγω αύξησης των εξαγωγών και αύξηση του μεριδίου αγοράς
- Μεγάλη μείωση των απωλειών και ελαττωματικών προϊόντων
- Έγκαιρος και ακριβής εντοπισμός των κρίσιμων σημείων της παραγωγικής διαδικασίας
- Μεγαλύτερη προώθηση των πωλήσεων της επιχείρησης
- Γενικότερη βελτίωση των διεργασιών και διαδικασιών μέσα στην επιχείρηση με αποτέλεσμα την συνολική βελτίωσή της

Με την εφαρμογή των προτύπων στις επιχειρήσεις (21) δημιουργούνται και κάποιοι προβληματισμοί:

- Διαφορές στα εθνικά πρότυπα ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν για να προστατεύσουν τοπικούς παραγωγούς
- Σε εθνικό επίπεδο ενδέχεται τα πρότυπα να δημιουργούνται κυρίως βάσει χαρακτηριστικών των τοπικών παραγόμενων προϊόντων και όχι βάσει ουσιαστικών κριτηρίων
- Τα πιστοποιητικά ενός συστήματος ποιότητας που εκδίδονται από τοπικούς φορείς ενδέχεται να μην είναι ευρέως αποδεκτά

Τέλος, πρέπει να αναφερθεί πως οι διαδικασίες των προτύπων ποιότητας ανά τακτά διαστήματα ανανεώνονται έτσι ώστε να συμβαδίζουν με τα νέα δεδομένα που προκύπτουν συνεχώς στις επιχειρήσεις.

## **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ 1<sup>ου</sup> ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ**

1. Καραγιάννης, Ι., << Διασφάλιση Ποιότητας – ΑΓΕΤ ΗΡΑΚΛΗΣ, Πρακτικά Συνεδρίου Διασφάλισης Ποιότητας σε Βιομηχανίες Διεργασιών>>, Αθήνα, Ιούνιος 1993.
- 2, 15. Evans J. R., Lindsay, W.M., << The Management and the Control of quality>>, 3<sup>rd</sup> edition, West, 1996.
3. Feigenbaum, A.V., << Total Quality – An International Imperative>>, Total Quality Control, I 41, pp. 1471-1478.
- 4, 11. Crosby, P.B., << Quality is Free>>, New York: McGraw Hill, 1979.
5. Norman Gaither, << Production & Operations Management>>, 5<sup>th</sup> edition, The Dryden Press.
6. Αικατερίνη Δ. Γκοτσαμάνη, "Η Εφαρμογή των πρότυπων συστημάτων διασφάλισης ποιότητας ISO 9000 στην Ελληνική βιομηχανία. Αξιολόγηση της προσφοράς τους ως μέσο βελτίωσης της ποιότητας και εισαγωγής στη διοίκηση ολικής ποιότητας", ΕΚΤ, Εθνικό Αρχείο Διδακτορικών Διατριβών.
7. << Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας και ISO 9000>>, Επιλογή, Ιούλιος 1993, σελ.48-52.
8. Juran, J. M., << Assessing Quality Growth in the US>>, Quality, Oct. 1993, pp.48-49.
9. Gilmore, L., << Product Conformance Cost>> , Quality Progress, June 74., p.16.
10. Juran, J. M., << Quality Control Handbook>>, 3<sup>rd</sup> edition, McGraw Hill, 1974.
12. Oakland, J.S., << Total Quality Management>>, London, Heinemann, 1989.
13. Τσιότρας, Γ.Δ., << Βελτίωση Ποιότητας>> , 1995, Αθήνα, Εκδόσεις Μπένου.
14. Deming, E.W, << Out of the Crisis>>, MIT Center for advanced engineering Study, Cambridge, 1982.
16. [www.ansi.org](http://www.ansi.org)
17. Garvin, D.A., << Managing Quality: The Strategic and Competitive Edge>>, New York: The Free Press, 1988.

18,19. CMC International, EUCAT SA, “Επιθεώρηση αξιολόγηση και πιστοποίηση συστημάτων διαχείρισης ποιότητας ως προς ΕΛΟΤ/EN/ISO 9001:2000”, έκδοση 2<sup>η</sup>, 08/2001

20. ΕΛΟΤ, “Η τυποποίηση, ένας προνομιακός τρόπος οργάνωσης των οικονομικών σχέσεων”, 1998

21. S. Wilson, “ The impacts of standards on international development and trade”, Quality Progress, Vol.32,1999



## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2**

### **ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ**

#### **2.1 Πρότυπα και επιβεβαίωση συμμόρφωσης**

Σύμφωνα με τον Διεθνή Φορέα Διαπίστευσης (International Accreditation Forum - IAF) (1) πρότυπα καλούνται επίσημα έγγραφα τα οποία περιέχουν τεχνικές προδιαγραφές ή άλλα κριτήρια επακριβώς ορισμένα και τα οποία χρησιμοποιούνται συστηματικά ως κανόνες, οδηγίες ή προσδιοριστικά διαφόρων παραμέτρων για να διαβεβαιώσουν πως τα υλικά, προϊόντα, διεργασίες και υπηρεσίες είναι κατάλληλα για τον σκοπό για τον οποίο υπάρχουν.

#### **2.2 Αναγκαιότητα διεθνών προτύπων**

Το διεθνές εμπόριο, οι εισαγωγές και οι εξαγωγές πιθανώς να ήταν αδύνατο να πραγματοποιηθούν αν εταιρείες από διαφορετικές χώρες χρησιμοποιούσαν διαφορετικά πρότυπα για το ίδιο προϊόν ή υπηρεσία. Η συμφωνία με τα διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα για ένα προϊόν / υπηρεσία αποτελεί διαβεβαίωση ότι το προϊόν / υπηρεσία έχει ίδιες προδιαγραφές με τα όμοια του των άλλων χωρών. Ο ανταγωνισμός μεταξύ των παραγωγών αυξάνεται και τα κόστη παραγωγής μειώνονται. Η τελική τιμή του προϊόντος και συνεπώς οι καταναλωτές ωφελούνται επειδή οι τιμές ελαττώνονται.

Για τους λόγους αυτούς για πολλές βιομηχανίες το διεθνές εμπόριο θα ήταν αδύνατο αν οι χώρες υιοθετούσαν διαφορετικά πρότυπα. Ταυτόχρονα οι καταναλωτές χρειάζονται την διαβεβαίωση ότι τα προϊόντα ή οι υπηρεσίες είναι σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα.

Όπως αναφέρει ο Διεθνή Φορέα Διαπίστευσης (IAF) (1) με την χρήση των προτύπων πετυχαίνουμε τα ακόλουθα :

- α) αξιόπιστο προϊόν με υψηλά ποιοτικά χαρακτηριστικά

- β) προϊόν παρασκευασμένο με τους καθορισμένους κανόνες υγιεινής και ασφάλειας
- γ) μεγαλύτερη ευκολία στην χρήση προϊόντων και υπηρεσιών
- δ) ευκολία στην συντήρηση ή στην εξυπηρέτηση μετά την πώληση του προϊόντος

### **2.3 Οφέλη από επιβεβαίωση συμμόρφωσης**

Επιβεβαίωση συμμόρφωσης ονομάζεται η διεργασία με την οποία ένας αξιόπιστος φορέας εκδίδει ένα πιστοποιητικό για να διαβεβαιώσει ότι ένα προϊόν ή μια διεργασία είναι σύμφωνη με ένα συγκεκριμένο πρότυπο.

Με τον έλεγχο συμμόρφωσης υπάρχουν οφέλη τόσο στους παραγωγούς, στους καταναλωτές όσο και στο εμπόριο γενικά.

Συγκεκριμένα:

Η συμφωνία των προϊόντων με ένα πρότυπο ωφελεί τους παραγωγούς διότι τους δίνει ανταγωνιστικό πλεονέκτημα σε σχέση με άλλους παραγωγούς.

Για τους καταναλωτές τα οφέλη πηγάζουν από το γεγονός ότι δείχνουν περισσότερη εμπιστοσύνη σε πιστοποιημένα προϊόντα και υπηρεσίες.

Τα οφέλη για το διεθνές εμπόριο προκύπτουν επειδή με την κοινή αποδοχή των απαιτήσεων, μεθόδων επιβεβαίωσης και επιθεωρήσεων των αποτελεσμάτων μειώνονται οι εμπορικοί φραγμοί.

### **2.4 Έννοια διαπίστευσης**

#### **2.4.1 Ορισμοί διαπίστευσης**

Κατά το ISO 17025:2005 διαπίστευση εργαστηρίων ονομάζεται η επίσημη αναγνώριση της ικανότητας ενός εργαστηρίου δοκιμών να εκτελεί συγκεκριμένες δοκιμές ή συγκεκριμένους τύπους δοκιμών.

Σύμφωνα με τον European co-Operation for Accreditation (E.A) διαπίστευση ονομάζεται η αναγνώριση από ανεξάρτητη αρχή (2)

Σύμφωνα με τον εθνικό φορέα διαπίστευσης της Μεγάλης Βρετανίας UKAS (United Kingdom Accreditation Service) η διαπίστευση είναι η διαδικασία εκείνη που εξασφαλίζει πως τα συστήματα αξιολόγησης έχουν συμμορφωθεί και αξιολογηθεί ανεξάρτητα το ένα από το άλλο όσον αφορά την ακεραιότητα, την αρμοδιότητα και την ικανότητα τους για μέγιστη αποδοτικότητα.

Σύμφωνα με το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), (3) τον επίσημο φορέα διαπίστευσης εργαστηρίων στην χώρα μας, το οποίο διαπιστεύει εργαστήρια σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο ISO 17025 :2005, διαπίστευση ονομάζεται η επίσημη αναγνώριση, μέσω προκαθορισμένων διαδικασιών, από αρμόδιο οργανισμό ότι ένα νομικό ή φυσικό πρόσωπο ασκεί συγκεκριμένες δραστηριότητες αμερόληπτα και με τεκμηριωμένη επάρκεια.

#### **2.4.2 Ανάγκη για Διαπίστευση**

Οι λόγοι που οδηγούν έναν οργανισμό ή μια επιχείρηση να αναζητήσει ανεξάρτητη αξιολόγηση από κάποιον εξωτερικό φορέα είναι για να επιβεβαιώσει πως ικανοποιεί προκαθορισμένες απαιτήσεις. Το γεγονός αυτό συμβάλλει στην μείωση του ρίσκου που αναλαμβάνει ο οργανισμός κατά την λειτουργία του.

Για έναν οργανισμό είναι μέγιστης σημασίας να προλαμβάνει αστοχίες σε προϊόντα ή υπηρεσίες, να λειτουργεί σύμφωνα με την νομοθεσία, να εξασφαλίζει ένα κατάλληλο και ασφαλές εργασιακό περιβάλλον χωρίς κινδύνους για τους εργαζομένους, να ενδιαφέρεται για την βελτίωση των σχέσεων με τους πελάτες και να διατηρεί την καλή του φήμη στην αγορά.

Οτιδήποτε μπορεί να αξιολογηθεί σε έναν οργανισμό: προϊόντα, ανθρώπινοι πόροι, εξοπλισμός, διαδικασίες παραγωγής και ελέγχου, η διοίκηση ακόμη και ο οργανισμός ως σύνολο.

Σύμφωνα με τον UKAS (4), τον επίσημο φορέα διακρίβωσης της Μεγάλης Βρετανίας, διαπίστευση σημαίνει συμμόρφωση του αξιολογούμενου οργανισμού

με διεθνώς αποδεκτά πρότυπα προκειμένου να αποδειχθεί η αμεροληψία και ικανότητα του οργανισμού να επιτελεί το έργο του.

Με την επιλογή συνεπώς από έναν πελάτη – εταιρεία ή ιδιώτη – ενός τέτοιου αξιολογημένου φορέα, π.χ. διαπιστευμένο φορέα ελέγχου ή διαπιστευμένο εργαστήριο μετρήσεων και δοκιμών, διαβεβαιώνεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων και η συμμόρφωση με τις διεθνείς απαιτήσεις.

Η φιλοσοφία της διαπίστευσης στηρίζεται στην προφανή παραδοχή ότι για να είναι αξιόπιστη μία μέτρηση, πρέπει το εργαστήριο που την διεξάγει να έχει την απαραίτητη ικανότητα, αμεροληψία, και αξιοπιστία τόσο ως προς την οργανωτική του δομή όσο και ως προς τις χρησιμοποιούμενες μεθόδους. Ακριβώς αυτές τις απαιτήσεις είναι που καλύπτει το ISO 17025, για αυτό και η διαπίστευση των εργαστηρίων αποτελεί μία παγκόσμια αναγνώριση της τεχνικής ικανότητας και της ακεραιότητας ενός εργαστηρίου και επομένως παρέχει την απαραίτητη εμπιστοσύνη στα πιστοποιητικά και τις εκθέσεις που εκδίδει.

Η παγκοσμιότητα της αναγνώρισης της διαπίστευσης κατά ISO 17025 εξασφαλίζεται στις χώρες εκτός Ευρώπης με τις συμφωνίες αμοιβαίας αποδοχής που έχει συνάψει η EA (European Cooperation for Accreditation) με αντίστοιχους οργανισμούς άλλων ηπείρων.

Η διαπίστευση, πέρα από τα οφέλη που προσφέρει στην οργάνωση και την σωστή λειτουργία των εργαστηρίων, αποτελεί την ουσιαστική απόδειξη της αξιοπιστίας τους, ενώ σε ορισμένες περιπτώσεις αποτελεί και νομική υποχρέωση, π.χ. Οδηγία 93/99 της ΕΟΚ για τα επίσημα και τα εξουσιοδοτημένα από το κράτος εργαστήρια τροφίμων.

Στην Ευρώπη ένας μεγάλος αριθμός εργαστηρίων έχει ήδη διαπιστευτεί κατά ISO 17025 ενώ και στην Ελλάδα τα περισσότερα εργαστήρια κινούνται προς την κατεύθυνση αυτή.

Παράλληλα, η πρωτογενής ανάγκη για την διαπίστευση προέκυψε από την μέριμνα για προστασία του κοινού απέναντι στην πληθώρα και την πολυπλοκότητα των προϊόντων και υπηρεσιών της εποχής μας. Η προστασία των χρηστών προϊόντων και υπηρεσιών αποτελεί επίσημη δράση και κατεύθυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Στο πλαίσιο αυτό έχουν εκδοθεί μία σειρά από Κανονισμούς και Οδηγίες που αφορούν την υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον και θεσπίζουν όρια στις τιμές ιδιοτήτων προϊόντων και υπηρεσιών.

Ακόμη, όλες οι εμπορικές συναλλαγές στηρίζονται μεταξύ άλλων στις ιδιότητες των αγαθών. Ως εκ τούτου προκύπτει η ανάγκη για την αδιαμφισβήτητη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων δοκιμών και μάλιστα διεθνώς ώστε να μην υπάρχουν εμπόδια στην διασυνοριακή κυκλοφορία προϊόντων και υπηρεσιών.

#### **2.4.3 Οφέλη από την διαπίστευση**

Τα οφέλη που προκύπτουν στον χώρο της ποιότητας από την διαπίστευση κατά τον UKAS (τον επίσημο φορέα διαπίστευσης της Μεγάλης Βρετανίας) (5) είναι τα ακόλουθα:

*α) Διαμόρφωση εμπιστοσύνης όσον αφορά την αγοραστική συμπεριφορά του καταναλωτικού κοινού.*

Οι επιχειρήσεις και οι καταναλωτές χρησιμοποιούν ένα σύνολο κριτηρίων για να αξιολογήσουν και τελικά επιλέξουν τους προμηθευτές τους.

Αυτά περιλαμβάνουν την εμπειρία του παρελθόντος, προηγούμενες γνώμες από άλλους καταναλωτές και συγκεκριμένη προτίμηση σε προϊόντα επώνυμης ετικέτας.

Όσο μεγαλύτερος είναι ο βαθμός ικανοποίησης των κριτηρίων που θέτει κάθε καταναλωτής τόσο πιο ξεκάθαρη είναι η διαδικασία επιλογής κατάλληλων προμηθευτών.

Η διατήρηση και η περαιτέρω ενίσχυση της εμπιστοσύνης ανάμεσα στις δύο πλευρές μιας εμπορικής συναλλαγής επιτυγχάνεται μέσω αξιόπιστης επιβεβαίωσης η οποία παρέχεται μέσω της διαπίστευσης από ανεξάρτητους

αξιολογητές ποιότητας των προϊόντων ή υπηρεσιών των συμβαλλόμενων μερών.

*β) Η αξιολόγηση των επιχειρήσεων και των εργαστηρίων από ανεξάρτητους φορείς έχει σαν αποτέλεσμα την μείωση του ρίσκου*

Η διαπίστευση των προϊόντων και υπηρεσιών από κάποιο αρμόδιο και επίσημο φορέα οδηγεί σε μείωση του ρίσκου και καλλιεργεί ένα κλίμα εμπιστοσύνης στην αγορά δίνοντας τη δυνατότητα στους καταναλωτές να επιλέγουν με μεγαλύτερη σιγουριά και ασφάλεια προϊόντα και υπηρεσίες.

Οι επιχειρήσεις οδηγούνται στην αξιολόγηση και πιστοποίηση τους είτε από καθαρά δική τους επιλογή π.χ. για να ελαχιστοποιήσουν το ρίσκο της αποτυχίας ενός προϊόντος στην αγορά ή να μειώσουν το κόστος λειτουργίας τους είτε ως αποτέλεσμα νομικών κανονισμών και απαιτήσεων π.χ. κανονισμοί σχετικοί με την υγιεινή και ασφάλεια.

Οι περισσότερες από αυτές τις διαδικασίες αξιολόγησης περιλαμβάνουν δραστηριότητες όπως έλεγχος, συντήρηση του εξοπλισμού μιας επιχείρησης, έλεγχο της ποιότητας των προϊόντων της και πιστοποίηση της ποιότητας του συστήματος διοίκησης.

Μερικές από τις συνέπειες της επιλογής μη διαπιστευμένων αξιολογητών μπορεί να είναι οι εξής:

- § Αποτυχία του προϊόντος στην αγορά ως αποτέλεσμα μη επαρκώς τεκμηριωμένων εργαστηριακών αναλύσεων.
- § Αυξημένο κόστος παραγωγής ως αποτέλεσμα έλλειψης ακρίβειας στις εργαστηριακές αναλύσεις (ο κακός χειρισμός και η ανεπαρκής συντήρηση του εξοπλισμού έχει σαν αποτέλεσμα την αύξηση του σφάλματος των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών αναλύσεων).
- § Πολλές φορές η μη τήρηση των αυστηρών προδιαγραφών λειτουργίας ενός εργαστηρίου ή μιας μονάδας μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα εργατικά ατυχήματα και συνεπώς νομικές κυρώσεις για την επιχείρηση.

γ) Η σημασία του πιστοποιητικού διαπίστευσης στα πλαίσια του διεθνούς εμπορίου.

Η έννοια της διαπίστευσης είναι γνωστή σε όλες τις αναπτυγμένες χώρες. Κάθε μια χώρα έχει δημιουργήσει φορείς διαπίστευσης με σκοπό την παροχή έγκυρων πιστοποιητικών διασφάλισης ποιότητας προϊόντων και υπηρεσιών.

Η διαδικασία αυτή οδηγεί σε κατάρρευση των εμπορικών συνόρων μεταξύ των χωρών που συμμετέχουν στην παγκόσμια αγορά. Το γεγονός της αποδοχής της ποιότητας και ασφάλειας των προϊόντων και υπηρεσιών από κάθε χώρα χωρίς περαιτέρω έλεγχο αποτελεί σημαντικό επίτευγμα της διαπίστευσης όπως εξάλλου και η εναρμόνιση με τα αυστηρά κριτήρια των διεθνώς οργανισμών.

Σύμφωνα με το Ε.ΣΥ.Δ (Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης) τον αναγνωρισμένο φορέα διαπίστευσης της χώρας μας τα οφέλη από την διαπίστευση είναι:

- § Αναβάθμιση των ήδη διαπιστευμένων εργαστηρίων και φορέων πιστοποίησης λόγω των πραγματοποιούμενων διορθωτικών αλλαγών κατά την διάρκεια της αξιολόγησης. Η διαδικασία αυτή είναι συνεχής και δυναμική λόγω των συστηματικών ελέγχων που διενεργεί το Ε.ΣΥ.Δ και μετά την απόκτηση του πιστοποιητικού διαπίστευσης.
- § Δημιουργία ενός ισχυρού κλίματος εμπιστοσύνης στην αγορά. Οι ενέργειες που έγιναν και οδήγησαν στην διαπίστευση ενός εργαστηρίου ή φορέα πιστοποίησης συστήματος διαχείρισης της ποιότητας αποτελούν το εχέγγυο της ποιότητας και της ασφάλειας των προϊόντων και υπηρεσιών των οργανισμών.
- § Υποστήριξη των μηχανισμών εποπτείας της αγοράς. Το δίκτυο που αποτελείται από τους διαπιστευμένους οργανισμούς της αγοράς ασκεί εποπτεία στην ίδια την αγορά. Δεν αναγνωρίζει σαν μέλη του όλες εκείνες τις επιχειρήσεις που δεν συμμορφώνονται με τα κριτήρια τα οποία έχει θέσει το Ε.ΣΥ.Δ .

§ Ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας των διαπιστευμένων φορέων και εργαστηρίων καθώς και της οικονομίας γενικότερα. Η τεράστια παροχή προϊόντων και υπηρεσιών από διάφορους οργανισμούς και επιχειρήσεις οδηγεί στην επιλογή μέρους από αυτών οι οποίοι θα ικανοποιούν συγκεκριμένα αυστηρά κριτήρια. Παράγοντες όπως ποιότητα και ταχεία εξυπηρέτηση καθορίζουν την ελκυστικότητα και ανταγωνιστικότητα των προϊόντων και υπηρεσιών τόσο στις τοπικές όσο και στην παγκόσμια αγορά. Η διαπίστευση καθορίζει αυστηρά την ποιότητα στις διαδικασίες γεγονός που τονίζει και ενισχύει την ανταγωνιστικότητα των διαπιστευμένων φορέων. Το γεγονός αυτό σε συνδυασμό με τον ευρύτερο χαρακτήρα των πιστοποιητικών ποιότητας στην παγκόσμια αγορά αποτελούν δυνατά σημεία που ενισχύουν περαιτέρω την ανταγωνιστικότητα της οικονομίας.

Τέλος, κατά την ημερίδα «Από το EN 45001 στο ISO/IEC 17025 Νέες Απαιτήσεις για την Διαπίστευση των Εργαστηρίων »

Τα οφέλη από την εφαρμογή ενός τέτοιου συστήματος είναι:

- § Αύξηση του κύρους του εργαστηρίου
- § Διεξαγωγή έγκυρων αποτελεσμάτων τα οποία μπορεί ο πελάτης να εμπιστευθεί
- § Καλύτερη οργάνωση του εργαστηρίου και μείωση του κόστους
- § Αναγνώριση της ικανότητας του προσωπικού

## **2.5 Έννοια πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης ποιότητας**

Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας είναι το μέρος του συστήματος διαχείρισης του οργανισμού το οποίο εστιάζεται στην επίτευξη αποτελεσμάτων σε σχέση με τους αντικειμενικούς σκοπούς τους συναφείς με την ποιότητα με



στόχο την κάλυψη των αναγκών, των προσδοκιών και των απαιτήσεων των ενδιαφερομένων μερών. (6)

Για τον λόγο αυτό οι επιχειρήσεις, προκειμένου να πιστοποιηθούν, εφαρμόζουν διαδικασίες σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα και εναρμονίζουν τις λειτουργίες τους σύμφωνα με τις απαιτήσεις των προτύπων αυτών.

## **2.6 Διαδικασία πιστοποίησης συστήματος διαχείρισης**

Σύμφωνα με τον Διεθνή Οργανισμό Πιστοποίησης (ISO) πιστοποίηση ονομάζεται η διαδικασία κατά την οποία ένας ανεξάρτητος και αναγνωρισμένος φορέας επιβεβαιώνει πως ένα προϊόν ή μια υπηρεσία ικανοποιούν τις συγκεκριμένες προδιαγραφές του προτύπου. Κατόπιν εκδίδει πιστοποιητικό συμμόρφωσης.

Η διαδικασία χορήγησης και διατήρησης του πιστοποιητικού συμμόρφωσης συστήματος ποιότητας, σύμφωνα με τον ΕΛΟΤ (Ελληνικός Οργανισμός για την Τυποποίηση) , περιλαμβάνει τα παρακάτω στάδια (7) :

### **α) Αρχικές συνομιλίες – Ανταλλαγή πληροφοριών**

Ο ΕΛΟΤ πληροφορεί τους ενδιαφερομένους για τις διαδικασίες, την χρονική διάρκεια και διευκρινίζει θέματα που αφορούν στο πεδίο πιστοποίησης, το πρότυπο πιστοποίησης και τυχόν θέματα άλλα θέματα που θέτει ο ενδιαφερόμενος.

### **β) Προπαρασκευαστικές συναντήσεις – προκαταρκτική επίσκεψη αξιολόγησης**

Κατά την φάση των προπαρασκευαστικών συναντήσεων το αρμόδιο προσωπικό του ΕΛΟΤ έχοντας λάβει υπόψη τα διάφορα έντυπα που έχουν υποβληθεί καθορίζει με τους εκπροσώπους τις προς πιστοποίηση επιχείρησης τις λεπτομέρειες της επιθεώρησης (προγραμματισμός, διεργασίες, πεδίο εφαρμογής κλπ).

### γ) Επιθεωρήσεις αξιολόγησης

Για να διενεργηθεί η επιθεώρηση αξιολόγησης απαιτείται η πλήρης εφαρμογή του προς πιστοποίηση συστήματος ποιότητας και η ύπαρξη αντίστοιχων αρχείων ποιότητας για διάστημα τουλάχιστον 4 μηνών. Απαραίτητη προϋπόθεση η διενέργεια εκ μέρους της επιχείρησης μιας ολοκληρωμένης εσωτερικής επιθεώρησης του συστήματος και η ανασκόπησή της από την διοίκηση.

Η αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας δεν περιορίζεται μόνο στα σημεία που καλύπτονται από το εγχειρίδιο ποιότητας αλλά επεκτείνεται στην αξιολόγηση όλων των δραστηριοτήτων της επιχείρησης που κατά την τεκμηριωμένη άποψη των επιθεωρητών του ΕΛΟΤ έχουν σχέση ή επηρεάζουν την λειτουργία του συστήματος ποιότητας της επιχείρησης ως προς το πεδίο της πιστοποίησης.

Συνεπώς, οι αποκλίσεις από τις απαιτήσεις του προτύπου πιστοποίησης ή τον παρόντα κανονισμό κατατάσσονται στις εξής κατηγορίες:

1. Κύρια μη συμμόρφωση : η παντελής έλλειψη ή η πλημμελής καταγραφή μιας απαιτητής από το αντίστοιχο πρότυπο ή τυποποιητικό έγγραφο διαδικασίας / διεργασίας ή η μη εφαρμογή μιας τέτοιας διαδικασίας / διεργασίας ή η μη τήρηση των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού.
2. Απλή μη συμμόρφωση : παρατηρηθείσα απόκλιση περιορισμένης έκτασης στην τεκμηρίωση ή εφαρμογή μιας διαδικασίας / διεργασίας του συστήματος ποιότητας σε σχέση με τις απαιτήσεις του αντίστοιχου προτύπου ή τυποποιημένου εγγράφου.
3. Παρατήρηση : α) μεμονωμένη παρατηρηθείσα απόκλιση στην τεκμηρίωση ή στην εφαρμογή της διαδικασίας / διεργασίας του συστήματος ποιότητας που ενδέχεται να γίνει μη συμμόρφωση στο μέλλον ή β) στοιχείο της τεκμηρίωσης ή της εφαρμογής του συστήματος ποιότητας, το οποίο εμφανίζει τάση ή είναι πιθανή μελλοντική αιτία μη συμμόρφωσης.

Ο ΕΛΟΤ δεν προβαίνει στην χορήγηση πιστοποιητικού μέχρι τη διαπίστωση μέσω αξιολόγησης της αποτελεσματικής άρσης όλων των κύριων μη

συμμορφώσεων και την δέσμευση της επιχείρησης για την άρση των απλών μη συμμορφώσεων σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα μετά την παρέλευση του οποίου είναι δυνατόν να απαιτηθεί από τον ΕΛΟΤ αξιολόγηση των ενεργειών που πραγματοποιήθηκαν.

#### δ) Επιθεωρήσεις επιτήρησης

Οι επιθεωρήσεις επιτήρησης μπορεί να είναι από μια έως και δύο κατά έτος. Η συχνότητα διενέργειας τους καθορίζεται από τον ΕΛΟΤ λαμβάνοντας υπόψη κυρίως τα ευρήματα προηγούμενων επιθεωρήσεων του συστήματος ποιότητας καθώς και τις δραστηριότητες της επιχείρησης.

Ο σκοπός των επιθεωρήσεων αυτών είναι να εξασφαλίζεται η συνεχής ορθή εφαρμογή του συστήματος ποιότητας της επιχείρησης και η ικανοποίηση των απαιτήσεων του ΕΛΟΤ όπως αυτές περιγράφονται στον παρόντα κανονισμό.

#### ε) Επαναληπτικές επιθεωρήσεις αξιολόγησης

Πριν το τέλος της περιόδου ισχύος του πιστοποιητικού και εφόσον δεν έχει ζητηθεί από την επιχείρηση η διακοπή του πιστοποιητικού διενεργείται πάντα η επαναληπτική επιθεώρηση αξιολόγησης. Η επαναληπτική επιθεώρηση αξιολόγησης έχει την θέση και της αντίστοιχης χρονικά επιθεώρησης επιτήρησης.

#### ζ) Ειδικές επιθεωρήσεις

Οι επιθεωρήσεις αυτές διενεργούνται:

α) Όταν απαιτείται η επιτόπια επαλήθευση διορθωτικών ενεργειών προς άρση των μη συμμορφώσεων που εντοπίστηκαν κατά την διάρκεια της επιθεώρησης αξιολόγησης ή επιτήρησης.

β) Εάν υπάρχουν στοιχεία ή ενδείξεις ότι δεν ικανοποιούνται πλέον οι απαιτήσεις του σχετικού προτύπου και του παρόντος κανονισμού π.χ. μετά από παράπονα

πελατών της πιστοποιημένης επιχείρησης, παράβαση υφισταμένης νομοθεσίας διαπιστωθείσα από την αρμόδια αρχή.

γ) Όταν η ειδική επιθεώρηση απαιτηθεί στα πλαίσια διμερών ή πολυμερών συμφωνιών με άλλους φορείς / οργανισμούς πιστοποίησης ή ζητηθεί από οποιοδήποτε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο, μετά από αίτηση τους και μετά από σύμφωνη γνώμη της επιχείρησης.

η) Χορήγηση και ανανέωση του πιστοποιητικού συμμόρφωσης

Η διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού είναι 3 έτη. Υπάρχει περίπτωση να χορηγηθεί και πιστοποιητικό μικρότερης χρονικής ισχύος εάν το ζητήσει ο ενδιαφερόμενος και για συγκεκριμένους λόγους.

## **2.7 Οφέλη πιστοποίησης**

Σύμφωνα με τον Διεθνή Οργανισμό για την Τυποποίηση και τους εθνικούς φορείς διαπίστευσης η πιστοποίηση συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9000 οδηγεί σε βελτίωση της επιχειρηματικής αποτελεσματικότητας.

Τα οφέλη της εφαρμογής του Συστήματος Ποιότητας κατά ISO 9001:2000 είναι :

Βελτίωση της οργάνωσης όλων των διοικητικών λειτουργιών του οργανισμού, της παραγωγικότητάς και της αποτελεσματικότητάς του, γιατί:

- § αποσαφηνίζονται και οριοθετούνται οι ευθύνες και οι αρμοδιότητες των στελεχών και του προσωπικού
- § καθιερώνονται καταγεγραμμένοι κανόνες λειτουργίας του οργανισμού
- § εξασφαλίζεται ενιαία αντιμετώπιση των χρηστών των υπηρεσιών του σε όλα τα τμήματα του οργανισμού

- § υπάρχουν αναλυτικά καταγεγραμμένες όλες οι κρίσιμες διαδικασίες λειτουργίας και στην ουσία συνιστούν οδηγίες εργασίας

Βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών, καθώς:

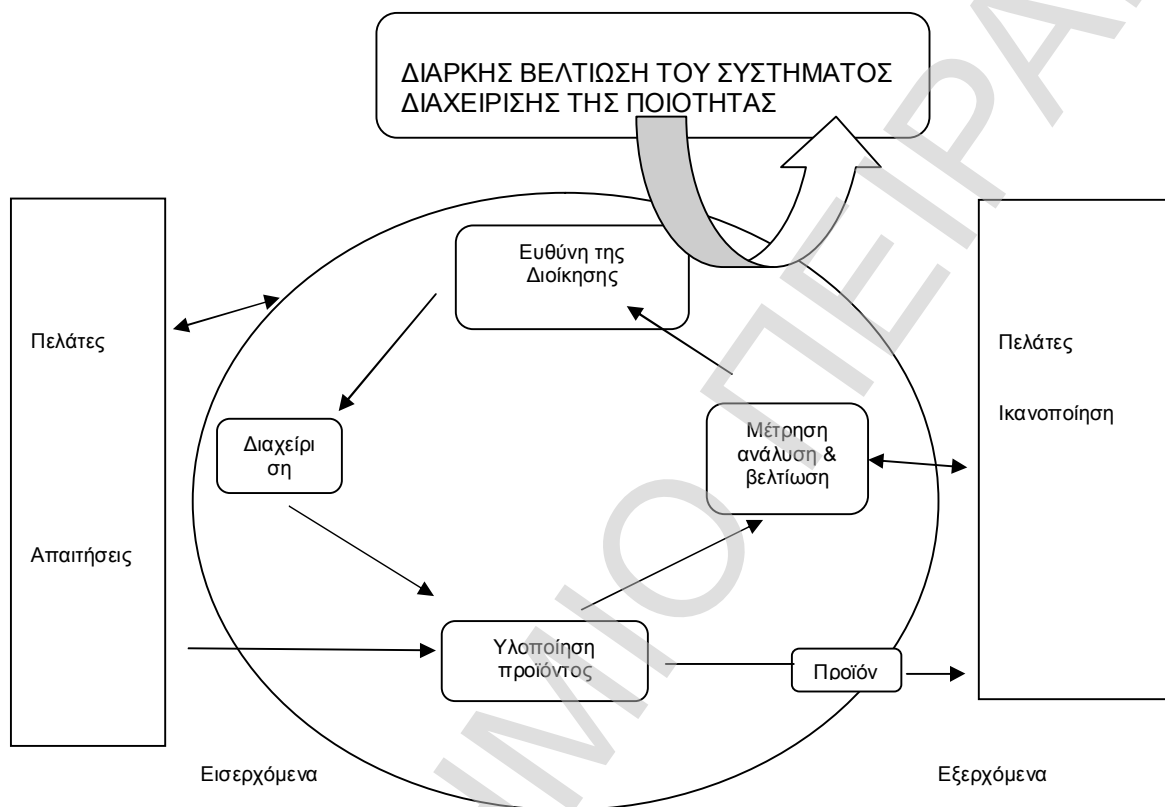
- § μετράται και αναλύεται ο βαθμός ικανοποίησης των πελατών με βάση τον οποίο χαράσσεται η πολιτική του οργανισμού
- § θεσπίζονται σε συνεργασία με τη Διοίκηση δείκτες ποιότητας και βάσει αυτών τίθενται επιμέρους μετρήσιμοι στόχοι σε κάθε τμήμα και ιεραρχικό επίπεδο (οριζόντια και κάθετη στοχοποίηση)
- § μελετούνται και βελτιστοποιούνται κρίσιμες διαδικασίες
- § Δημιουργία συνθηκών συνεχούς παρουσίας και ενημέρωσης για τις σχετικές ανάγκες στον επιστημονικό και τεχνολογικό χώρο του , καθώς και ανάπτυξης ερευνητικών και / ή εκπαιδευτικών πρωτοβουλιών / συνεργασιών.
- § Εξασφάλιση πόρων για προμήθεια νέου εξοπλισμού, συντήρηση και αναβάθμιση του ήδη υπάρχοντος, ανάπτυξη νέων ερευνητικών δραστηριοτήτων και νέων υπηρεσιών.

Μια επιχείρηση προκειμένου να εφαρμόσει αποτελεσματικά το πρότυπο ISO 9000 πρέπει να ακολουθήσει τα παρακάτω βήματα (8) :

- § Να εντοπίσει τις διεργασίες που χρειάζονται για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και την εφαρμογή τους σε όλη την έκταση του οργανισμού
- § Να προσδιορίσει την σειρά και την αλληλεπίδραση των διεργασιών αυτών
- § Να καθορίσει κριτήρια και μεθόδους που χρειάζονται ώστε να εξασφαλίσει ότι τόσο η λειτουργία όσο και ο έλεγχος των διεργασιών αυτών είναι αποτελεσματικά

- § Να εξασφαλίζει τη διαθεσιμότητα των πόρων και των πληροφοριών που είναι απαραίτητα για την υποστήριξη, την λειτουργία και την παρακολούθηση των διεργασιών αυτών
- § Να παρακολουθεί, να μετρά και να αναλύει τις διεργασίες αυτές
- § Να θέτει σε εφαρμογή δράσεις που είναι απαραίτητες για την επίτευξη προσχεδιασμένων αποτελεσμάτων και για την διαρκή βελτίωση των διεργασιών αυτών

Στο διάγραμμα που ακολουθεί παρουσιάζεται το μοντέλο συστήματος διαχείρισης της ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2000 βασισμένο στην προσέγγιση ως διεργασία



όπου :

- ↔ ροή πληροφοριών
- δραστηριότητες που προσθέτουν αξία

Διάγραμμα 1: Μοντέλο συστήματος διαχείρισης της ποιότητας κατά ISO 9001:2000, (ΕΛΟΤ EN ISO9001:2000, Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας ICS:00.012.10)

## 2.8 Σχέση διαπίστευσης – πιστοποίησης

Η πιστοποίηση ως έννοια πρέπει να διαχωρίζεται από την διαπίστευση.

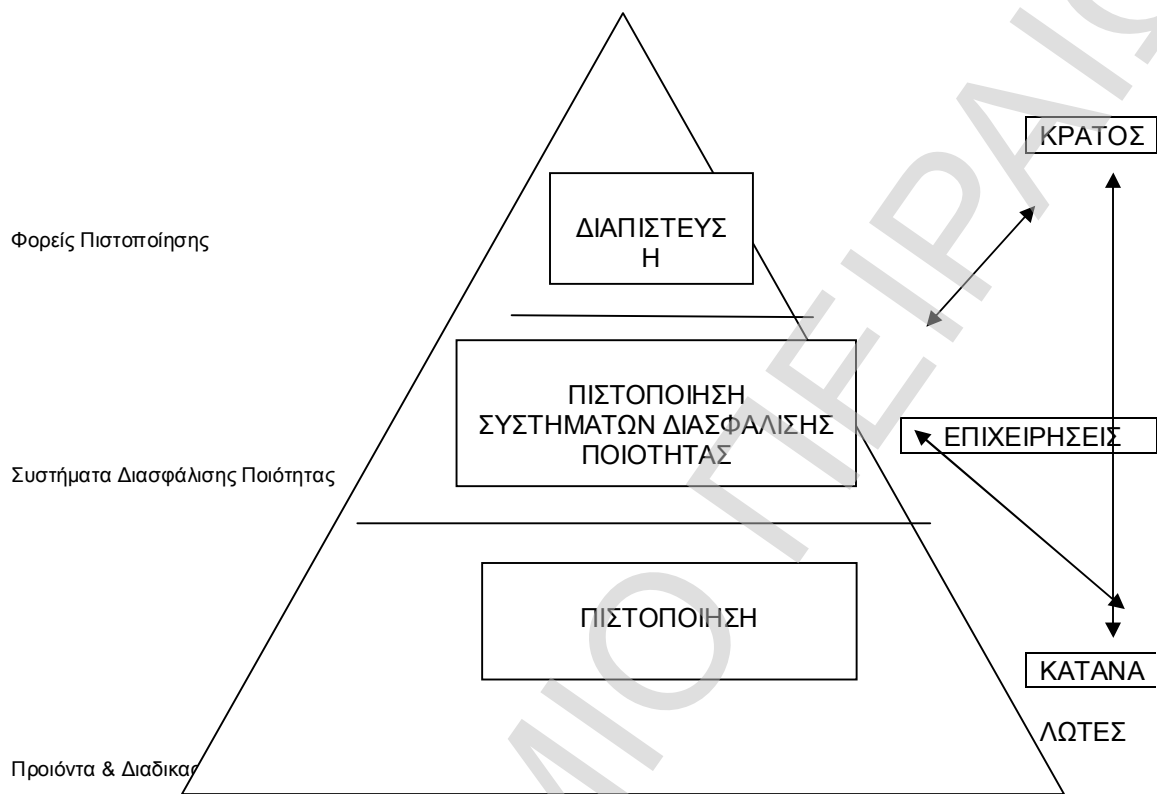
Η διαδικασία της Πιστοποίησης (Certification) περιλαμβάνει την επιθεώρηση του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας του οργανισμού από έναν ανεξάρτητο φορέα (οργανισμό πιστοποίησης – certification body).

Εφ' όσον το Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας είναι συμβατό και συμμορφούμενο με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2000, ο ανεξάρτητος οργανισμός πιστοποίησης εκδίδει μία γραπτή σχετική βεβαίωση η οποία είναι το πιστοποιητικό ποιότητας (Certificate) που λαμβάνει ο πιστοποιημένος οργανισμός.

Αντίθετα, ο όρος Διαπίστευση (Accreditation) αφορά κάτι τελείως διαφορετικό και δεν πρέπει να συγχέεται με την Πιστοποίηση. Η Διαπίστευση είναι η επίσημη αναγνώριση από έναν ειδικό φορέα ο οποίος ονομάζεται οργανισμός διαπίστευσης (accreditation body), ότι ένας φορέας πιστοποίησης (certification body) είναι ικανός να πραγματοποιεί διαδικασίες πιστοποίησης σύμφωνα με τις προδιαγραφές του προτύπου ISO 9001:2000 για συγκεκριμένους βιομηχανικούς ή επιχειρηματικούς τομείς.

Δηλαδή η Διαπίστευση είναι ουσιαστικά η Πιστοποίηση του οργανισμού πιστοποίησης. Στο διάγραμμα που ακολουθεί παρουσιάζεται η σχέση των δυο διαδικασιών καθώς και τα αντικείμενα πιστοποίησης





Διάγραμμα 2 : Σχέση Διαπίστευσης – Πιστοποίησης

Σε κάθε χώρα η διαπίστευση απονέμεται μόνον από έναν εθνικό φορέα, για την Ελλάδα ο φορέας αυτός είναι το Ε.ΣΥ.Δ , σε εργαστήρια, φορείς πιστοποίησης προϊόντων, συστημάτων ποιότητας, προσωπικού, κλπ.

Οι διαπιστευμένοι φορείς, οι οποίοι μπορεί να είναι οποιασδήποτε νομικής φύσεως, ιδιωτικοί ή δημόσιοι, έχουν το δικαίωμα να απονείμουν πιστοποιητικά, π.χ. πιστοποιητικά δοκιμών, πιστοποιητικά κατά ISO 9000, πιστοποιητικά έργων ή προϊόντων, ανάλογα με το πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης που έχουν λάβει.

Για την διαπίστευση των υπόλοιπων φορέων εκτός των εργαστηρίων έχουν εκδοθεί άλλα ευρωπαϊκά πρότυπα της σειράς EN 45000:1989, π.χ. το EN 45011 για φορείς πιστοποίησης προϊόντων.

Οι αρχές οι οποίες διέπουν την σχέση διαπίστευσης – διακρίβωσης έχουν καθοριστεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση και είναι θεμελιώδεις για την σωστή λειτουργία των διαδικασιών πιστοποίησης και διαπίστευσης.

Οι αρχές αυτές είναι:

- § Μοναδική υπευθυνότητα της διαπίστευσης είναι να αξιολογεί και να επιβεβαιώνει ότι οι φορείς πιστοποίησης διαθέτουν επαρκείς τεχνικές ικανότητες στους τομείς στους οποίους ισχυρίζονται πως είναι διαπιστευμένοι
- § Τα συστήματα διαπίστευσης πρέπει να δημιουργούνται υπό την αιγίδα των δημοσίων αρχών
- § Η διαπίστευση πρέπει να αποτελεί μη κερδοσκοπική δραστηριότητα και δεν πρέπει να υπόκειται σε εμπορικά κίνητρα
- § Η διαπίστευση πρέπει να θεωρείται από τις εθνικές δημόσιες αρχές η καλύτερη τεχνική βάση για την κοινοποίηση φορέων στα πλαίσια της Ευρωπαϊκής Ένωσης
- § Η διαπίστευση πρέπει να θεωρείται το ανώτατο επίπεδο ελέγχου της αξιολόγησης συμμόρφωσης
- § Οι εθνικοί φορείς διαπίστευσης πρέπει να δημιουργήσουν ένα κατάλληλο Ευρωπαϊκό πλαίσιο με βάση μια σωστά οργανωμένη αξιολόγηση και αμοιβαία αναγνώριση εργασιών

## **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ 2<sup>ου</sup> ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ**

1. [www.compad.com](http://www.compad.com)

2. [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)
3. [www.esyd.gr](http://www.esyd.gr)
- 4,5. <http://www.ukas.com/>
6. [www.irca.org](http://www.irca.org)
7. <http://www.elot.gr/>
8. CMC International, EUCAT SA, “Επιθεώρηση αξιολόγηση και πιστοποίηση συστημάτων διαχείρισης ποιότητας ως προς ΕΛΟΤ/ΕΝ/ISO 9001:2000”, έκδοση 2<sup>η</sup>, 08/2001

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3**

#### **ΠΡΟΤΥΠΟ ISO 17025:2005**

### 3.1 Εισαγωγή

Αυτό το Διεθνές Πρότυπο έχει εκπονηθεί ως αποτέλεσμα της εκτεταμένης εμπειρίας από την εφαρμογή του Οδηγού ISO/IEC 25 και του EN 45001, τα οποία αντικατέστησε. Αυτό περιέχει όλες τις απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να ικανοποιούν τα εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων εφόσον επιθυμούν να αποδείξουν ότι εφαρμόζουν ένα σύστημα για την ποιότητα, ότι είναι δηλ. τεχνικά ικανά και ότι έχουν τη δυνατότητα να παράγουν τεχνικά έγκυρα αποτελέσματα.

Η πρώτη έκδοση αναφερόταν στο ISO9001:1994 και το ISO9002:1994. Μετά την αντικατάσταση αυτών των προτύπων από το ISO9001:2000 κατέστη απαραίτητη η προσαρμογή του ISO/IEC17025. Σε αυτή την δεύτερη έκδοση τροποποιήθηκαν ή προστέθηκαν κεφάλαια μόνο εξαιτίας της εφαρμογής του ISO9001:2000.

Οι φορείς διαπίστευσης, που αναγνωρίζουν την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων, θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το Διεθνές Πρότυπο ως βάση για τις διαπιστεύσεις που χορηγούν. Το κεφάλαιο 4 προδιαγράφει τις απαιτήσεις για ουσιαστική διαχείριση. Το κεφάλαιο 5 προδιαγράφει τις απαιτήσεις για τεχνική ικανότητα αναφορικά με τους τύπους δοκιμών ή /και διακριβώσεων τους οποίους αναλαμβάνει το εργαστήριο.

Η αύξηση της χρήσης συστημάτων για την ποιότητα έχει εν γένει μεγαλώσει την ανάγκη να εξασφαλίζεται ότι εργαστήρια που αποτελούν μέρος μεγαλύτερων οργανισμών ή προσφέρουν άλλες υπηρεσίες μπορούν να εφαρμόζουν ένα σύστημα για την ποιότητα το οποίο θεωρείται ότι συμμορφώνεται με το ISO 9001 καθώς επίσης και με αυτό το Διεθνές Πρότυπο. Συνεπώς έχει ληφθεί μέριμνα ώστε να ενσωματωθούν όλες εκείνες οι απαιτήσεις του ISO 9001 οι οποίες σχετίζονται με το αντικείμενο των υπηρεσιών δοκιμών και διακριβώσεων και που καλύπτονται από το σύστημα για την ποιότητα του εργαστηρίου.

Επομένως, εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων τα οποία συμμορφώνονται με αυτό το Διεθνές Πρότυπο λειτουργούν επίσης σύμφωνα και με το ISO 9001.

Η συμμόρφωση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας του εργαστηρίου με τις απαιτήσεις του ISO 9001 δεν αποδεικνύει από μόνη της την ικανότητα του εργαστηρίου να παρέχει τεχνικώς έγκυρα δεδομένα και αποτελέσματα. Η βεβαίωση της συμμόρφωσης με αυτό το διεθνές πρότυπο επίσης, δεν σημαίνει και συμμόρφωση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας του εργαστηρίου με όλες τις απαιτήσεις του ISO 9001.

Η αποδοχή μεταξύ των χωρών των αποτελεσμάτων δοκιμών και διακριβώσεων θα πρέπει να διευκολύνεται εφόσον τα εργαστήρια συμμορφώνονται με αυτό το Διεθνές Πρότυπο και εφόσον αυτά διαπιστεύονται από φορείς που συμμετέχουν σε συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης με ισοδύναμους φορείς σε άλλες χώρες με τη χρήση αυτού του Διεθνούς Προτύπου.

Η χρήση αυτού του Διεθνούς Προτύπου διευκολύνει τη συνεργασία μεταξύ εργαστηρίων και άλλων φορέων και βοηθά στην ανταλλαγή πληροφοριών και εμπειρίας καθώς και στην εναρμόνιση των προτύπων και των διαδικασιών.

## 3.2 Πρόλογος

Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO) και η Διεθνής Ηλεκτρονική Επιτροπή (IEC) (1) αποτελούν το εξειδικευμένο σύστημα για την τροποποίηση παγκοσμίως. Οι εθνικοί φορείς οι οποίοι είναι μέλη του ISO ή της IEC συμμετέχουν στην ανάπτυξη των Διεθνών Προτύπων μέσω τεχνικών επιτροπών οι οποίες έχουν καθιερωθεί από τον αντίστοιχο οργανισμό με σκοπό να ασχολούνται με ειδικούς τομείς τεχνικών δραστηριοτήτων. Οι τεχνικές επιτροπές του ISO και της IEC συνεργάζονται στους τομείς αμοιβαίου ενδιαφέροντος. Στις εργασίες λαμβάνουν επίσης μέρος και άλλοι διεθνείς οργανισμοί κυβερνητικοί και μη κυβερνητικοί οι οποίοι συνδέονται με τον ISO και την IEC. Στον τομέα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης η επιτροπή ISO για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης είναι υπεύθυνη για την ανάπτυξη των Διεθνών Προτύπων και Οδηγιών.

Τα Διεθνή Πρότυπα εκπονούνται σύμφωνα με τους κανόνες που παρέχονται στις Οδηγίες ISO/IEC, Μέρος 2.

Τα σχέδια Διεθνών Προτύπων που υιοθετούνται από τις Τεχνικές Επιτροπές κυκλοφορούν στους φορείς – μέλη για ψήφιση. Η έκδοση υπό τη μορφή Διεθνούς Προτύπου απαιτεί την έγκριση του 75% τουλάχιστον των φορέων – μελών που έχουν ψηφίσει.

Εφιστάται η προσοχή στο ενδεχόμενο μερικά από τα στοιχεία αυτού του Διεθνούς Προτύπου να μπορεί να υπόκεινται σε δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας. Ο ISO και η IEC δεν πρέπει να εκλαμβάνονται ως υπεύθυνοι για τον εντοπισμό ορισμένων ή όλων από αυτά τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας.

Το Διεθνές Πρότυπο ISO/IEC 17025 ετοιμάστηκε από τον ISO/CASCO, "Επιτροπή για την Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης".

Αυτή η δεύτερη έκδοση του ISO/IEC 17025 (2) ακυρώνει και αντικαθιστά την πρώτη έκδοση (ISO/IEC 17025:1999), η οποία αναθεωρείται αρχικά.

### 3.3 Γενικές απαιτήσεις διακριβώσεων για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων

#### 1. Αντικείμενο

1.1 Αυτό το Διεθνές Πρότυπο καθορίζει τις γενικές απαιτήσεις ικανότητας για τη διεξαγωγή δοκιμών ή /και διακριβώσεων συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας. Αυτό καλύπτει δοκιμές και διακριβώσεις που επιτελούνται με τη χρήση προτύπων μεθόδων μη προτύπων μεθόδων και μεθόδων που έχουν αναπτυχθεί από το εργαστήριο.

1.2 Αυτό το Διεθνές Πρότυπο εφαρμόζεται σε όλους τους οργανισμούς που επιτελούν δοκιμές ή /και διακριβώσεις. Σε αυτούς περιλαμβάνονται για παράδειγμα εργαστήρια πρώτου, δεύτερου και τρίτου μέρους και εργαστήρια στα οποία οι δοκιμές ή /και οι διακριβώσεις αποτελούν μέρος ελέγχου και πιστοποίησης προϊόντος.

Αυτό το Διεθνές Πρότυπο εφαρμόζεται σε όλα τα εργαστήρια, ανεξαρτήτως του αριθμού του προσωπικού ή της έκτασης του αντικειμένου των δραστηριοτήτων δοκιμών ή /και διακριβώσεων. Όταν το εργαστήριο δεν αναλαμβάνει μία ή περισσότερες δραστηριότητες που καλύπτονται από αυτό το Διεθνές Πρότυπο όπως η δειγματοληψία και ο σχεδιασμός /ανάπτυξη νέων μεθόδων οι απαιτήσεις των αντίστοιχων κεφαλαίων δεν εφαρμόζονται.

1.3 Οι σημειώσεις στο πρότυπο αυτό παρέχουν διευκρινήσεις στο κείμενο, παραδείγματα και καθοδήγηση. Αυτές δεν περιέχουν απαιτήσεις και δεν αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα αυτού του Διεθνούς Προτύπου.

1.4 Αυτό το Διεθνές Πρότυπο προορίζεται για χρήση από εργαστήρια κατά την ανάπτυξη συστημάτων διαχείρισης ποιότητας των διοικητικών και τεχνικών λειτουργιών τους. Οι πελάτες των εργαστηρίων, οι κανονιστικές αρχές και οι φορείς διαπίστευσης μπορούν να το χρησιμοποιούν για να επιβεβαιώνουν ή για να αναγνωρίζουν την ικανότητα των εργαστηρίων. Αυτό το Διεθνές Πρότυπο δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως βάση για την

πιστοποίηση των εργαστηρίων.

1.5 Αυτό το Διεθνές Πρότυπο δεν καλύπτει τη συμμόρφωση της λειτουργίας των εργαστηρίων με κανονιστικές απαιτήσεις και απαιτήσεις ασφαλείας.

1.6 Εάν εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις αυτού του Διεθνούς Προτύπου, τότε, για τις δραστηριότητές τους δοκιμών και διακριβώσεων θα εφαρμόζουν σύστημα διαχείρισης ποιότητας το οποίο ικανοποιεί τις απαιτήσεις του ISO 9001. Το Παράρτημα Α παρέχει αντιστοίχιση μεταξύ των κεφαλαίων αυτού του Διεθνούς Προτύπου και του ISO 9001. Αυτό το διεθνές πρότυπο καλύπτει τις απαιτήσεις τεχνικής επάρκειας που δεν περιλαμβάνονται στο ISO 9001.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Ορισμένες απαιτήσεις αυτού του Διεθνούς Προτύπου είναι απαραίτητο να επεξηγούνται ή να ερμηνεύονται ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι απαιτήσεις εφαρμόζονται με τρόπο συνεπή. Στο Παράρτημα Β δίδεται καθοδήγηση, ειδικά για φορείς διαπίστευσης, για την καθιέρωση εφαρμογών σε εξειδικευμένους τομείς (βλέπε Οδηγό ISO/IEC 17011).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Εάν ένα εργαστήριο επιθυμεί διαπίστευση για μέρος ή για όλες τις δραστηριότητες δοκιμών και διακριβώσεων θα πρέπει να επιλέξει έναν φορέα διαπίστευσης που λειτουργεί σύμφωνα με τον Οδηγό ISO/IEC 17011.

## **2. Τυποποιητικές παραπομπές**

Τα παρακάτω έγγραφα αναφοράς είναι απαραίτητα για την εφαρμογή του προτύπου. Για τις χρονολογημένες παραπομπές εφαρμόζεται η αναφερόμενη έκδοση. Σε μη χρονολογημένες παραπομπές εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση του αναφερόμενου εγγράφου (συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων).

ISO/IEC 17000, Αξιολόγηση της συμμόρφωσης – Λεξιλόγιο και γενικές αρχές.

VIM, Διεθνές λεξιλόγιο βασικών και γενικών όρων της μετρολογίας, που έχει εκδοθεί από BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, και OIML.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 – Στη βιβλιογραφία δίδονται και άλλα πρότυπα, οδηγοί κτλ, για θέματα που περιλαμβάνονται σε αυτό το Διεθνές Πρότυπο.

### **3. Όροι και Ορισμοί**

Για τους σκοπούς αυτού του Διεθνούς Προτύπου, εφαρμόζονται οι ορισμοί που δίνονται στον ISO/IEC 17000 και στο VIM.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ - Γενικοί ορισμοί που σχετίζονται με την ποιότητα δίδονται στο ISO 9000, ενώ στον Οδηγό ISO/IEC 17000 δίνονται ορισμοί που αφορούν ειδικά την πιστοποίηση και διαπίστευση εργαστηρίων. Όταν οι ορισμοί του ISO 9000 είναι διαφορετικοί προτιμώνται οι ορισμοί του Οδηγού ISO/IEC 17000 και του VIM.

### **4. Απαιτήσεις για τη διοίκηση**

#### **4.1 Οργάνωση**

4.1.1 Το εργαστήριο ή ο οργανισμός του οποίου αποτελεί μέρος πρέπει να είναι μια οντότητα που να μπορεί να θεωρηθεί ως υπεύθυνη σε θέματα νομικά θέματα.

4.1.2 Το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων δοκιμών και διακριβώσεων με τέτοιο τρόπο ώστε να ικανοποιεί τις απαιτήσεις αυτού του Διεθνούς Προτύπου, τις ανάγκες των πελατών καθώς και τις απαιτήσεις των κανονιστικών αρχών ή των οργανισμών που παρέχουν αναγνώριση.

4.1.3 Το σύστημα διαχείρισης του εργαστηρίου πρέπει να καλύπτει τις εργασίες που εκτελούνται στις μόνιμες εγκαταστάσεις του εργαστηρίου, σε θέσεις μακριά από τις μόνιμες εγκαταστάσεις του ή σε συνδεδεμένες προσωρινές ή κινητές εγκαταστάσεις.

4.1.4 Εάν το εργαστήριο είναι μέρος ενός Οργανισμού που ασκεί δραστηριότητες πέραν των δοκιμών ή /και των διακριβώσεων πρέπει να καθορίζονται οι ευθύνες του προσωπικού του οργανισμού που κατέχει καίριες θέσεις το οποίο εμπλέκεται ή ασκεί επιρροή στις δραστηριότητες δοκιμών ή /και διακριβώσεων του εργαστηρίου προκειμένου να εντοπισθεί πιθανή σύγκρουση συμφερόντων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 - Όταν ένα εργαστήριο αποτελεί μέρος ενός μεγαλύτερου οργανισμού πρέπει να υπάρχουν οργανωτικές διευθετήσεις ώστε τμήματα που έχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, όπως η παραγωγή, το εμπορικό ή το οικονομικό τμήμα να μην επηρεάζουν δυσμενώς τη συμμόρφωση του εργαστηρίου με τις απαιτήσεις του παρόντος Διεθνούς Προτύπου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 - Εάν ένα εργαστήριο επιθυμεί να αναγνωρισθεί ως εργαστήριο τρίτου μέρους θα πρέπει να μπορεί να αποδείξει ότι είναι αμερόληπτο και ότι αυτό και το προσωπικό του είναι ελεύθερα από οποιαδήποτε αδικαιολόγητη εμπορική, οικονομική και άλλη πίεση, που θα μπορούσε να επηρεάσει την τεχνική τους κρίση. Το εργαστήριο δοκιμών ή διακριβώσεων τρίτου μέρους δεν θα πρέπει να εμπλέκεται σε οποιαδήποτε δραστηριότητα που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την εμπιστοσύνη στην ανεξαρτησία της κρίσης του και στην ακεραιότητά του σε σχέση με τις δραστηριότητές του στον τομέα των δοκιμών ή των διακριβώσεων.

4.1.5 Το εργαστήριο πρέπει να:

- α) έχει διοικητικό και τεχνικό προσωπικό με την αρμοδιότητα και τους πόρους που απαιτούνται για την άσκηση των καθηκόντων του και για τον εντοπισμό της εμφάνισης αποκλίσεων από το σύστημα για την ποιότητα ή από τις διαδικασίες εκτέλεσης των δοκιμών ή /και των διακριβώσεων και για την έναρξη δράσεων για την πρόληψη ή την ελαχιστοποίηση αυτών των αποκλίσεων (βλέπε επίσης 5.2)
- β) προνοεί ώστε να διασφαλίζεται ότι η διοίκηση και το προσωπικό του είναι ελεύθερα από οποιεσδήποτε αδικαιολόγητες εσωτερικές και εξωτερικές

- εμπορικές, οικονομικές και άλλες πιέσεις και από επιρροές που θα μπορούσαν να επηρεάσουν δυσμενώς την ποιότητα των εργασιών τους.
- γ) διαθέτει πολιτικές και διαδικασίες ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών του πελάτη του και των δικαιωμάτων ιδιοκτησίας, συμπεριλαμβανομένων διαδικασιών προστασίας, ηλεκτρονικής αποθήκευσης και μετάδοσης αποτελεσμάτων
  - δ) διαθέτει πολιτικές και διαδικασίες για την αποφυγή εμπλοκής σε οποιοσδήποτε δραστηριότητες που θα μπορούσαν να μειώσουν την εμπιστοσύνη στην ικανότητα, αμεροληψία κρίση ή ακεραιότητα της λειτουργίας του
  - ε) καθορίζει την οργανωτική και διοικητική δομή του εργαστηρίου, τη θέση του σε οποιοδήποτε μητρικό οργανισμό και τις σχέσεις μεταξύ της διαχείρισης της ποιότητας των τεχνικών λειτουργιών και των υπηρεσιών υποστήριξης
  - στ) ορίζει τις ευθύνες, τις αρμοδιότητες και τις σχέσεις μεταξύ όλου του προσωπικού, το οποίο διαχειρίζεται, εκτελεί ή επαληθεύει εργασία η οποία επηρεάζει την ποιότητα των δοκιμών ή και των διακριβώσεων
  - ζ) παρέχει επαρκή επίβλεψη του προσωπικού δοκιμών και διακριβώσεων συμπεριλαμβανομένων των εκπαιδευομένων από πρόσωπα εξοικειωμένα με τις μεθόδους και τις διαδικασίες με το σκοπό κάθε δοκιμής ή /και διακριβώσης και με την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών ή των διακριβώσεων
  - η) διαθέτει τεχνική διοίκηση η οποία να έχει τη συνολική ευθύνη για τις τεχνικές λειτουργίες και για την παροχή των απαιτούμενων πόρων ώστε να εξασφαλίζεται η απαιτούμενη ποιότητα της λειτουργίας του εργαστηρίου
  - θ) διορίζει ένα μέλος του προσωπικού ως υπεύθυνο για την ποιότητα το οποίο ανεξαρτήτως από άλλα καθήκοντα και ευθύνες πρέπει να έχει καθορισμένη ευθύνη και αρμοδιότητα ώστε να εξασφαλίζει ότι το σύστημα για την ποιότητα εφαρμόζεται και ακολουθείται σε όλες τις περιπτώσεις. Ο υπεύθυνος ποιότητας πρέπει να έχει άμεση πρόσβαση στο ανώτατο επίπεδο διοίκησης στο οποίο λαμβάνονται αποφάσεις για την πολιτική του εργαστηρίου ή για τους πόρους
  - ι) διορίζει αναπληρωτές για το βασικό προσωπικό της διοίκησης (βλέπε

σημείωση).

- ια) διασφαλίζει ότι το προσωπικό έχει επίγνωση της σχέσης και της σπουδαιότητας των δραστηριοτήτων του και της συνεισφοράς τους στην επίτευξη των στόχων του συστήματος διαχείρισης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ - Τα άτομα μπορεί να εκτελούν περισσότερες της μιας λειτουργίες και μπορεί να μην είναι πρακτικό να διορίζονται αναπληρωτές για κάθε μια λειτουργία.

4.1.6 Η ανώτατη διοίκηση πρέπει να διασφαλίζει ότι καθιερώνονται οι κατάλληλες διεργασίες επικοινωνίας εντός του εργαστηρίου και υπάρχει επικοινωνία για την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης.

## **4.2 Σύστημα ποιότητας**

4.2.1 Το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει, να εφαρμόζει και να τηρεί ένα σύστημα για την ποιότητα κατάλληλο για το αντικείμενο των δραστηριοτήτων του. Το εργαστήριο πρέπει να τεκμηριώνει τις πολιτικές του, τα συστήματα, τα προγράμματα, τις διαδικασίες και τις οδηγίες, στο βαθμό που είναι απαραίτητος για να διασφαλίζει την ποιότητα των αποτελεσμάτων των δοκιμών ή /και των διακριβώσεων. Η τεκμηρίωση του συστήματος πρέπει να γνωστοποιείται, να είναι κατανοητή, να είναι διαθέσιμη και να εφαρμόζεται από το κατάλληλο προσωπικό.

4.2.2 Η πολιτική του συστήματος διαχείρισης ποιότητας του εργαστηρίου συμπεριλαμβανομένης μιας δήλωσης της πολιτικής ποιότητας πρέπει να καθορίζεται σε ένα εγχειρίδιο ποιότητας. Οι γενικοί στόχοι πρέπει να καθορίζονται και να επανεξετάζονται κατά την ανασκόπηση από την διοίκηση. Η δήλωση πολιτικής για την ποιότητα πρέπει να γίνεται με εξουσιοδότηση της ανώτατης διοίκησης. Αυτή πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα παρακάτω:

- α) τη δέσμευση της διοίκησης του εργαστηρίου για καλή επαγγελματική πρακτική και για την ποιότητα των δοκιμών και των διακριβώσεων του

- κατά την εξυπηρέτηση των πελατών του
- β) τη δήλωση της διοίκησης για το επίπεδο υπηρεσιών του εργαστηρίου
  - γ) τους στόχους του συστήματος ποιότητας
  - δ) μια απαίτηση για όλο το προσωπικό που ασχολείται με τις δραστηριότητες δοκιμών και διακριβώσεων του εργαστηρίου, να ενημερώνεται με την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας και να εφαρμόζει την πολιτική και τις διαδικασίες στην εργασία του
  - ε) τη δέσμευση της διοίκησης του εργαστηρίου για συμμόρφωση με αυτό το Διεθνές Πρότυπο και την συνεχή βελτίωση του συστήματος διαχείρισης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ - Η δήλωση πολιτικής για την ποιότητα θα πρέπει να είναι περιεκτική και δύναται να περιλαμβάνει την απαίτηση όπως οι δοκιμές ή /και οι διακριβώσεις εκτελούνται πάντοτε σύμφωνα με δηλωμένες μεθόδους και με τις απαιτήσεις των πελατών. Όταν το εργαστήριο δοκιμών ή /και διακριβώσεων αποτελεί μέρος ενός μεγαλύτερου οργανισμού, μερικά στοιχεία της πολιτικής για την ποιότητα μπορεί να ευρίσκονται σε άλλα έγγραφα.

4.2.3 Η ανώτατη διοίκηση πρέπει να παρέχει αντικειμενική απόδειξη της δέσμευσης για την ανάπτυξη και την θέση σε εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης και της συνεχούς βελτίωσης της αποτελεσματικότητας του.

4.2.4 Η ανώτατη διοίκηση πρέπει να επικοινωνεί στον οργανισμό την σημαντικότητα της ικανοποίησης των απαιτήσεων των πελατών καθώς και των νομικών και κανονιστικών απαιτήσεων.

4.2.5 Το εγχειρίδιο ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει ή να παραπέμπει στις απαραίτητες διαδικασίες συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών διαδικασιών. Το εγχειρίδιο ποιότητας παρουσιάζει συνοπτικά τη δομή της χρησιμοποιούμενης τεκμηρίωσης του συστήματος διαχείρισης.

4.2.6 Οι ρόλοι και οι ευθύνες της τεχνικής διοίκησης και του υπευθύνου για την ποιότητα, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης τους για την διασφάλιση της συμμόρφωσης με αυτό το διεθνές πρότυπο πρέπει να καθορίζονται στο εγχειρίδιο ποιότητας.

4.2.7 Η ανώτατη διοίκηση πρέπει να διασφαλίζει ότι διατηρείται η ακεραιότητα

του συστήματος διαχείρισης όταν σχεδιάζονται και πραγματοποιούνται αλλαγές στο σύστημα διαχείρισης.

### 4.3 Έλεγχος εγγράφων

#### 4.3.1 Γενικά

Το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει και να τηρεί διαδικασίες για τον έλεγχο όλων των εγγράφων (που δημιουργούνται εσωτερικά ή από εξωτερικές πηγές) και που αποτελούν μέρος του συστήματός διαχείρισης όπως κανονισμούς, πρότυπα, άλλα τυποποιητικά έγγραφα, μεθόδους δοκιμών ή /και διακριβώσεων καθώς επίσης σχεδιαγράμματα, λογισμικό, προδιαγραφές, οδηγίες και εγχειρίδια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 - Σε αυτό το κείμενο «έγγραφο» μπορεί να είναι, δηλώσεις πολιτικής, διαδικασίες, πίνακες διακρίβωσης, διαγράμματα, βιβλία, πόστερ, σημειώσεις, μνημόνια, λογισμικό, σχεδιαγράμματα, σχέδια κτλ. Αυτά μπορεί να είναι σε διάφορα μέσα είτε σε κοινά αντίγραφα, είτε ηλεκτρονικά και μπορεί να είναι ψηφιακά αναλογικά, φωτογραφημένα ή γραπτά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 - Ο έλεγχος των δεδομένων που σχετίζονται με δοκιμές και διακριβώσεις καλύπτεται στην 5.4.7. Ο έλεγχος των αρχείων καλύπτεται στην 4.12.

#### 4.3.2 Έγκριση και έκδοση εγγράφων

4.3.2.1 Όλα τα έγγραφα που εκδίδονται για το προσωπικό του εργαστηρίου ως μέρος του συστήματος για την ποιότητα, πριν από την έκδοση, πρέπει να ανασκοπούνται και να εγκρίνονται για χρήση, από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Πρέπει να καθιερώνεται και να είναι εύκολα διαθέσιμος ένας βασικός κατάλογος ή μια ισοδύναμη διαδικασία ελέγχου εγγράφων η οποία να προσδιορίζει την τρέχουσα κατάσταση αναθεώρησης και τη διανομή των εγγράφων εντός του συστήματος διαχείρισης ώστε να αποκλείεται η χρήση άκυρων ή/και παρωχημένων εγγράφων.

4.3.2.2 Η (-οι) διαδικασία (-ες) που υιοθετούνται πρέπει να εξασφαλίζουν ότι:

- α) είναι διαθέσιμες εκδόσεις από εξουσιοδοτημένα πρόσωπα, των κατάλληλων εγγράφων σε όλες τις θέσεις όπου εκτελούνται λειτουργίες που είναι ουσιώδεις για την αποτελεσματική λειτουργία του εργαστηρίου.
- β) τα έγγραφα ανασκοπούνται περιοδικά και, όπου είναι απαραίτητο, αναθεωρούνται ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχής καταλληλότητα και η συμμόρφωση με τις εφαρμόστεες απαιτήσεις
- γ) άκυρα ή παρωχημένα έγγραφα απομακρύνονται αμέσως από όλα τα σημεία χορήγησης ή χρήσης ή ότι με άλλο τρόπο διασφαλίζεται η εκ παραδρομής χρήση τους
- δ) παρωχημένα έγγραφα που διατηρούνται είτε για νομικούς λόγους είτε για διατήρηση της γνώσης επισημαίνονται κατάλληλα

4.3.2.3 Έγγραφα του συστήματος για την ποιότητα τα οποία δημιουργούνται από το εργαστήριο πρέπει να αναγνωρίζονται με τρόπο μονοσήμαντο. Η αναγνώριση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει την ημερομηνία χορήγησης ή /και τον προσδιορισμό της αναθεώρησης, αρίθμηση σελίδων, συνολικό αριθμό σελίδων ή ένα σήμα που να υποδεικνύει το τέλος του εγγράφου καθώς και την (-ις) αρμοδιότητα (-ες) έκδοσης.

#### 4.3.3 Αλλαγές εγγράφων

4.3.3.1 Οι αλλαγές στα έγγραφα πρέπει να ανασκοπούνται και να εγκρίνονται από προσωπικό της μονάδος που εκτέλεσε την αρχική ανασκόπηση, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά. Το εξουσιοδοτημένο προσωπικό πρέπει να έχει πρόσβαση στις σχετικές πληροφορίες πάνω στις οποίες βασίζεται η ανασκόπηση και έγκριση των εγγράφων.

4.3.3.2 Όπου είναι πρακτικό, το τροποποιημένο ή το νέο κείμενο πρέπει να αναγνωρίζεται στο έγγραφο ή σε κατάλληλα προσαρτήματα.

4.3.3.3 Εάν το σύστημα ελέγχου της τεκμηρίωσης του εργαστηρίου επιτρέπει την χειρόγραφη τροποποίηση των εγγράφων, αφήνοντας σε εκκρεμότητα την επανέκδοση των εγγράφων, πρέπει να καθορίζονται οι διαδικασίες και οι

αρμοδιότητες για τις τροποποιήσεις αυτές. Οι τροποποιήσεις πρέπει να επισημαίνονται σαφώς, να υπογράφονται κατάλληλα και να χρονολογούνται. Ένα αναθεωρημένο έγγραφο πρέπει να εκδίδεται επίσημα το ταχύτερο πρακτικά δυνατόν.

4.3.3.4 Πρέπει να καθιερώνονται διαδικασίες για τον έλεγχο αλλαγών σε έγγραφα που τηρούνται σε ηλεκτρονικούς υπολογιστές.

#### **4.4 Ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων**

4.4.1 Το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει και να τηρεί διαδικασίες για την ανασκόπηση των αιτήσεων, των προσφορών και των συμβάσεων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες για αυτές τις ανασκοπήσεις οι οποίες καταλήγουν σε σύμβαση για δοκιμές ή /και διακρίβώσεις, πρέπει να διασφαλίζουν ότι :

- α) οι απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων που θα χρησιμοποιηθούν, είναι επαρκώς καθορισμένες, τεκμηριωμένες και κατανοητές (βλέπε 5.4.2)
- β) το εργαστήριο έχει την ικανότητα και τους πόρους για να εκπληρώσει τις απαιτήσεις
- γ) επιλέγεται η κατάλληλη μέθοδος δοκιμής ή /και διακρίβωσης και η οποία έχει τη δυνατότητα να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις του πελάτη (βλέπε 5.4.2)

Οποιοσδήποτε διαφορές μεταξύ της αίτησης ή της προσφοράς και της σύμβασης πρέπει να επιλύονται πριν ξεκινήσει οποιαδήποτε εργασία. Κάθε σύμβαση πρέπει να είναι αποδεκτή τόσο από το εργαστήριο, όσο και από τον πελάτη.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1** - Η ανασκόπηση των αιτήσεων, των προσφορών και των συμβάσεων θα πρέπει να διεξάγεται με τρόπο πρακτικό και αποδοτικό και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το οικονομικό αποτέλεσμα, οι νομικές συνέπειες και το χρονοδιάγραμμα. Για εσωτερικούς πελάτες, οι ανασκοπήσεις των αιτήσεων, των προσφορών και των συμβάσεων μπορεί να εκτελούνται με



τρόπο απλοποιημένο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 - Η ανασκόπηση θα πρέπει να θεμελιώνει ότι το εργαστήριο διαθέτει τους απαραίτητους πόρους σε φυσικές εγκαταστάσεις προσωπικό και πληροφορίες και ότι το προσωπικό του εργαστηρίου διαθέτει τις απαραίτητες δεξιότητες και εμπειρία για την εκτέλεση των υπόψη δοκιμών ή /και διακριβώσεων. Η ανασκόπηση μπορεί επίσης να περιλαμβάνει αποτελέσματα από προηγούμενη συμμετοχή σε διεργασηριακές συγκρίσεις ή δοκιμές ικανότητας ή /και την εκτέλεση δοκιμαστικών προγραμμάτων δοκιμών ή διακριβώσεων, χρησιμοποιώντας δείγματα ή αντικείμενα γνωστής τιμής, προκειμένου να προσδιορισθούν αβεβαιότητες μέτρησης, όρια ανίχνευσης, όρια εμπιστοσύνης κτλ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 - Σύμβαση μπορεί να είναι οποιαδήποτε γραπτή ή προφορική συμφωνία για την παροχή σε πελάτη υπηρεσιών δοκιμών ή /και διακριβώσεων.

4.4.2 Πρέπει να τηρούνται αρχεία ανασκοπήσεων συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε σημαντικών αλλαγών. Πρέπει επίσης να τηρούνται αρχεία των σχετικών συζητήσεων με τον πελάτη, που αναφέρονται στις απαιτήσεις του πελάτη ή στα αποτελέσματα των εργασιών κατά την περίοδο εκτέλεσης της σύμβασης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ - Για την ανασκόπηση συνηθισμένων και απλών εργασιών, θεωρούνται ως επαρκή στοιχεία η ημερομηνία και ο προσδιορισμός (π.χ. τα αρχικά) του προσώπου στο εργαστήριο, του υπεύθυνου για την εκτέλεση της εργασίας που προβλέπεται στη σύμβαση. Για επαναλαμβανόμενες, συνήθεις εργασίες αρκεί η ανασκόπηση μόνο κατά το αρχικό στάδιο της αίτησης ή κατά τη σύναψη της σύμβασης, σχετικής με συνεχή, συνήθη εργασία, που εκτελείται κάτω από μια γενική συμφωνία με τον πελάτη με την προϋπόθεση ότι οι απαιτήσεις του πελάτη μένουν αμετάβλητες. Για νέες, πολύπλοκες ή τεχνολογικώς προηγμένες εργασίες δοκιμών ή /και διακριβώσεων θα πρέπει να τηρείται ένα πιο περιεκτικό αρχείο.

4.4.3 Η ανασκόπηση πρέπει επίσης να καλύπτει οποιαδήποτε εργασία δίδεται

υπεργολαβία από το εργαστήριο.

4.4.4 Ο πελάτης πρέπει να πληροφορείται οποιαδήποτε απόκλιση από τη σύμβαση.

Εάν μια σύμβαση χρειασθεί να τροποποιηθεί μετά την έναρξη της εργασίας πρέπει να επαναληφθεί η ίδια διεργασία ανασκόπησης και οι οποιοσδήποτε τροποποιήσεις πρέπει να γνωστοποιηθούν σε όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό.

#### **4.5 Υπεργολαβία δοκιμών και διακριβώσεων**

4.5.1 Όταν ένα εργαστήριο δίδει εργασία ως υπεργολαβία είτε εξαιτίας απρόβλεπτων λόγων (π.χ. φόρτος εργασίας ανάγκη για παραπάνω εμπειρία ή παροδική αδυναμία) είτε σε συνεχή βάση (π.χ. μέσω μόνιμης υπεργολαβίας, ή πρακτόρευσης ή δικαιιοχρησίας) η εργασία αυτή πρέπει να ανατίθεται σε ικανό υπεργολάβο. Ένας ικανός υπεργολάβος είναι για παράδειγμα αυτός που συμμορφώνεται με αυτό το Διεθνές πρότυπο, για την εν λόγω εργασία.

4.5.2 Το εργαστήριο πρέπει να ενημερώνει γραπτώς τον πελάτη για τη διεύθυνση και, όπου ενδείκνυται, να λαμβάνει την έγκριση του πελάτη, κατά προτίμηση γραπτώς.

4.5.3 Το εργαστήριο έχει την ευθύνη προς τον πελάτη για την εργασία του υπεργολάβου με εξαίρεση την περίπτωση όπου ο πελάτης ή μια κανονιστική αρχή καθορίζουν ποιος υπεργολάβος θα χρησιμοποιηθεί.

4.5.4 Το εργαστήριο πρέπει να τηρεί κατάλογο όλων των υπεργολάβων που χρησιμοποιεί για δοκιμές ή /και διακριβώσεις καθώς και αρχείο τεκμηρίωσης της συμμόρφωσης με αυτό το Διεθνές Πρότυπο για την εν λόγω εργασία.

## 4.6 Προμήθεια αγαθών και υπηρεσιών

4.6.1 Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει πολιτική και διαδικασία (-ες) για την επιλογή και την προμήθεια εφοδίων και υπηρεσιών που χρησιμοποιεί και οι οποίες επηρεάζουν την ποιότητα των δοκιμών ή /και των διακριβώσεων. Πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες για την αγορά, την παραλαβή και την αποθήκευση των αντιδραστηρίων και των αναλωσίμων υλικών του εργαστηρίου για τις δοκιμές ή/και τις διακριβώσεις.

4.6.2 Το εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι τα προμηθευόμενα εφόδια, αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα υλικά επηρεάζουν την ποιότητα των δοκιμών ή /και των διακριβώσεων, δεν χρησιμοποιούνται έως ότου ελεγχθούν ή με άλλο τρόπο επαληθευθεί ότι συμμορφώνονται με πρότυπες προδιαγραφές ή με απαιτήσεις που καθορίζονται από τις μεθόδους για τις εν λόγω δοκιμές ή /και διακριβώσεις. Οι παραπάνω υπηρεσίες και τα εφόδια που χρησιμοποιούνται πρέπει να συμμορφώνονται με καθορισμένες απαιτήσεις. Πρέπει να τηρούνται αρχεία των ενεργειών ελέγχου της συμμόρφωση.

4.6.3 Τα έγγραφα προμηθειών που επηρεάζουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου, πρέπει να περιέχουν δεδομένα που να περιγράφουν τις υπηρεσίες και τις προμήθειες που παραγγέλλονται. Αυτά τα έγγραφα αγορών πρέπει να ανασκοπούνται και να εγκρίνονται ως προς το τεχνικό περιεχόμενο πριν από την αποδέσμευση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ - Η περιγραφή μπορεί να περιλαμβάνει τύπο, κλάση, κατηγορία, ακριβή ταυτοποίηση, προδιαγραφές, σχεδιαγράμματα, οδηγίες έλεγχου, άλλα τεχνικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης των αποτελεσμάτων δοκιμών, την απαιτούμενη ποιότητα και το πρότυπο του συστήματος για την ποιότητα με το οποίο αυτά κατασκευάζονται.

4.6.4 Το εργαστήριο πρέπει να αξιολογεί τους προμηθευτές κρίσιμων αναλωσίμων, εφοδίων και υπηρεσιών, που επηρεάζουν την ποιότητα των δοκιμών και των διακριβώσεων και πρέπει να τηρεί αρχεία των εν λόγω αξιολογήσεων καθώς και κατάλογο εγκεκριμένων προμηθευτών.

## 4.7 Εξυπηρέτηση του πελάτη

4.7.1 Το εργαστήριο πρέπει να αποδέχεται τη συνεργασία των πελατών ή των εκπροσώπων τους για τη διευκρίνιση της αίτησης του πελάτη και για την παρακολούθηση της επίδοσης του εργαστηρίου σε σχέση με την εργασία που εκτελείται με την προϋπόθεση ότι το εργαστήριο διασφαλίζει την εμπιστευτικότητα για τους άλλους πελάτες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 - Αυτή η συνεργασία μπορεί να περιλαμβάνει:

- α) παροχή στον πελάτη ή στον εκπρόσωπό του, εύλογης πρόσβασης στις σχετικές περιοχές του εργαστηρίου, για την επιτόπου παρακολούθηση των δοκιμών ή /και των διακριβώσεων που εκτελούνται για τον πελάτη.
- β) προετοιμασία, συσκευασία και παράδοση των αντικειμένων δοκιμής ή /και διακρίβωσης, που απαιτούνται από τον πελάτη για σκοπούς επαλήθευσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 - Οι πελάτες εκτιμούν τη διατήρηση καλής επικοινωνίας, την παροχή συμβουλών και καθοδήγησης σε τεχνικά θέματα καθώς και τη διατύπωση απόψεων και ερμηνειών που βασίζονται στα αποτελέσματα. Η επικοινωνία με τον πελάτη ειδικά στις μεγάλες αναθέσεις θα πρέπει να διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια της εργασίας. Το εργαστήριο θα πρέπει να πληροφορεί τον πελάτη για οποιεσδήποτε καθυστερήσεις ή μεγάλες αποκλίσεις στην επίδοση των δοκιμών ή /και των διακριβώσεων.

4.7.2 Τα εργαστήρια πρέπει να επιδιώκουν να λαμβάνουν από τους πελάτες τους αναπληροφόρηση τόσο θετική όσο και αρνητική. Η αναπληροφόρηση θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη βελτίωση του συστήματος διαχείρισης, των δραστηριοτήτων δοκιμών και διακριβώσεων και της εξυπηρέτησης του πελάτη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Παραδείγματα αναπληροφόρησης είναι οι έρευνες ικανοποίησης του πελάτη και η ανασκόπηση των εκθέσεων δοκιμών η/και διακριβώσεων με τους πελάτες.

#### **4.8 Παράπονα**

Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει πολιτική και διαδικασία για την επίλυση παραπόνων που λαμβάνονται από πελάτες ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη. Πρέπει να τηρούνται αρχεία όλων των παραπόνων καθώς και των ερευνών και διορθωτικών ενεργειών που αναλαμβάνονται από το εργαστήριο (βλέπε επίσης 4.11).

#### **4.9 Έλεγχος μη συμμορφούμενης εργασίας δοκιμών ή /και διακριβώσεων**

4.9.1 Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει πολιτική και διαδικασίες οι οποίες πρέπει να εφαρμόζονται όταν οποιαδήποτε πτυχή της εργασίας δοκιμών ή /και διακριβώσεων του ή τα αποτελέσματα αυτής της εργασίας δε συμμορφώνονται με τις δικές του διαδικασίες ή με τις συμφωνημένες με τον πελάτη απαιτήσεις. Η πολιτική και οι διαδικασίες πρέπει να διασφαλίζουν ότι:

- α) οι ευθύνες και οι αρμοδιότητες για τη διαχείριση της μη συμμορφούμενης εργασίας έχουν ανατεθεί και ότι έχουν καθορισθεί ενέργειες οι οποίες και αναλαμβάνονται όταν εντοπίζεται μη συμμορφούμενη εργασία (συμπεριλαμβανομένης της διακοπής της εργασίας και της απόσυρσης των εκθέσεων δοκιμών και των πιστοποιητικών διακριβώσεων, όπως είναι απαραίτητο)
- β) γίνεται αξιολόγηση της σημασίας της μη συμμορφούμενης εργασίας
- γ) αναλαμβάνονται αμέσως διορθωτικές ενέργειες μαζί με οποιαδήποτε απόφαση για την αποδοχή της μη συμμορφούμενης εργασίας
- δ) όπου χρειάζεται, ο πελάτης ενημερώνεται και η εργασία ανακαλείται
- ε) είναι καθορισμένη η ευθύνη για την εξουσιοδότηση της εκ νέου εκτέλεσης της εργασίας

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** - Ο προσδιορισμός μη συμμορφούμενης εργασίας ή προβλημάτων με το σύστημα διαχείρισης ή με τις δραστηριότητες δοκιμών ή /και διακριβώσεων μπορεί να γίνει σε διάφορα σημεία εντός του συστήματος διαχείρισης και στις τεχνικές λειτουργίες. Παραδείγματα αποτελούν τα

παράπονα πελατών, ο έλεγχος της ποιότητας, η διακρίβωση των οργάνων, ο έλεγχος των αναλώσιμων υλικών, οι παρατηρήσεις ή η επίβλεψη του προσωπικού, ο έλεγχος των εκθέσεων δοκιμών και των πιστοποιητικών διακριβώσεων, οι ανασκοπήσεις από τη διοίκηση και οι εσωτερικές ή οι εξωτερικές επιθεωρήσεις.

4.9.2 Όπου η αξιολόγηση υποδεικνύει ότι η μη συμμορφούμενη εργασία θα μπορούσε να επαναληφθεί ή ότι εγείρεται αμφιβολία για τη συμμόρφωση των λειτουργιών του εργαστηρίου με τις δικές του πολιτικές και διαδικασίες πρέπει να ακολουθούνται χωρίς καθυστέρηση οι διαδικασίες διορθωτικών ενεργειών που αναφέρονται στο 4.11.

#### **4.10 Βελτίωση**

Το εργαστήριο πρέπει να βελτιώνει συνεχώς την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης του μέσω της πολιτικής ποιότητας, των στόχων ποιότητας, των αποτελεσμάτων των επιθεωρήσεων, της ανάλυσης δεδομένων, των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών και της ανασκόπησης από την διοίκηση.

#### **4.11 Διορθωτικές ενέργειες**

##### **4.11.1 Γενικά**

Το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει πολιτική και διαδικασία και πρέπει να αναθέσει κατάλληλες αρμοδιότητες για την εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών όταν εντοπίζονται μη συμμορφούμενο έργο ή αποκλίσεις από τις πολιτικές και τις διαδικασίες στο σύστημα διαχείρισης ή στις τεχνικές λειτουργίες.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** - Ένα πρόβλημα με το σύστημα διαχείρισης ή με τις τεχνικές λειτουργίες του εργαστηρίου, μπορεί να εντοπισθεί διαμέσου διαφόρων δραστηριοτήτων, όπως ο έλεγχος μη συμμορφούμενου έργου, οι εσωτερικές ή οι εξωτερικές επιθεωρήσεις, οι ανασκοπήσεις από τη διοίκηση, η ανατροφοδότηση με πληροφορίες από πελάτες ή οι παρατηρήσεις του προσωπικού.

#### 4.11.2 Ανάλυση αιτίων

Η διαδικασία για διορθωτικές ενέργειες πρέπει να ξεκινά με μια έρευνα για τον προσδιορισμό της ρίζας του (-ων) αιτίου (-ων) του προβλήματος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** - Η ανάλυση των αιτίων είναι το βασικό και μερικές φορές το πιο δύσκολο μέρος στη διαδικασία διορθωτικών ενεργειών. Συχνά η ρίζα των αιτίων δεν είναι προφανής με συνέπεια να απαιτείται μια προσεκτική ανάλυση όλων των πιθανών αιτίων του προβλήματος. Στα πιθανά αίτια θα μπορούσε να περιλαμβάνονται οι απαιτήσεις του πελάτη, τα δείγματα, οι προδιαγραφές του δείγματος, οι μέθοδοι και οι διαδικασίες, οι δεξιότητες και η εκπαίδευση του προσωπικού, τα αναλώσιμα ή ο εξοπλισμός και η διακρίβωσή του.

#### 4.11.3 Επιλογή και εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών

Όπου απαιτείται διορθωτική ενέργεια το εργαστήριο πρέπει να προσδιορίζει πιθανές διορθωτικές ενέργειες. Το εργαστήριο πρέπει να επιλέγει και να εφαρμόζει τη (-ες) ενέργεια (-ες) που έχουν τη μεγαλύτερη πιθανότητα να εξαλείψουν το πρόβλημα και να προλάβουν την επανεμφάνισή του.

Οι διορθωτικές ενέργειες πρέπει να είναι κατάλληλες για το μέγεθος και την πιθανότητα επανεμφάνισης του προβλήματος.

Το εργαστήριο πρέπει να τεκμηριώνει και να εφαρμόζει κάθε απαιτούμενη αλλαγή που προκύπτει από διερεύνηση της διορθωτικής ενέργειας.

#### 4.11.4 Παρακολούθηση των διορθωτικών ενεργειών

Το εργαστήριο πρέπει να παρακολουθεί τα αποτελέσματα, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι διορθωτικές ενέργειες που εκτελούνται είναι αποτελεσματικές.

#### 4.11.5 Πρόσθετες επιθεωρήσεις

Όπου ο προσδιορισμός μη συμμορφώσεων ή αποκλίσεων δημιουργεί αμφιβολίες ως προς τη συμμόρφωση του εργαστηρίου με τις δικές του πολιτικές και διαδικασίες ή ως προς τη συμμόρφωσή του με από το Διεθνές Πρότυπο, το εργαστήριο πρέπει να διασφαλίζει ότι οι αντίστοιχοι τομείς της δραστηριότητάς του επιθεωρούνται σύμφωνα με την σύμφωνα με την 4.14, το ταχύτερο δυνατόν.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** - Συχνά, τέτοιες πρόσθετες επιθεωρήσεις ακολουθούν την εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών για να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητά τους. Μια πρόσθετη επιθεώρηση θα πρέπει να καθίσταται αναγκαία μόνον όταν εντοπίζεται ένα σοβαρό θέμα ή μια διακινδύνευση για την επιχείρηση.

#### **4.12 Προληπτικές ενέργειες**

4.12.1 Πρέπει να εντοπίζονται οι απαιτούμενες βελτιώσεις και οι πιθανές πηγές μη συμμορφώσεων, είτε τεχνικής φύσεως είτε αυτές που αφορούν το σύστημα διαχείρισης. Όταν εντοπίζονται ευκαιρίες για βελτίωση ή απαιτούνται προληπτικές ενέργειες πρέπει να αναπτύσσονται σχέδια ενεργειών, να εφαρμόζονται και να παρακολουθούνται για να μειωθεί η πιθανότητα της εμφάνισης τέτοιων μη συμμορφώσεων και να αξιοποιηθούν οι ευκαιρίες για βελτίωση.

4.12.2 Οι διαδικασίες προληπτικών ενεργειών πρέπει να περιλαμβάνουν την έναρξη των εν λόγω ενεργειών και την άσκηση ελέγχων ώστε να διασφαλίζεται ότι αυτές είναι αποτελεσματικές.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1** - Η προληπτική ενέργεια είναι μια διεργασία για τον προσδιορισμό ευκαιριών για βελτίωση, εκ των προτέρων, παρά μια αντίδραση μετά τον εντοπισμό προβλημάτων ή παραπόνων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2** – Η προληπτική ενέργεια θα μπορούσε να περιλαμβάνει εκτός της ανασκόπησης των διαδικασιών λειτουργίας, την ανάλυση των δεδομένων,



συμπεριλαμβανομένων των αναλύσεων των τάσεων και της διακινδύνευσης καθώς και των αποτελεσμάτων δοκιμών ικανότητας.

#### **4.13 Έλεγχος αρχείων**

##### 4.13.1 Γενικά

4.13.1.1 Το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει και να τηρεί διαδικασίες για την αναγνώριση, την ομαδοποίηση, την κωδικοποίηση, την πρόσβαση, την αρχειοθέτηση, την αποθήκευση, τη συντήρηση και την τελική διάθεση των αρχείων για τη ποιότητα και των τεχνικών αρχείων. Τα αρχεία για την ποιότητα πρέπει να περιλαμβάνουν εκθέσεις από εσωτερικές επιθεωρήσεις και από ανασκοπήσεις της διοίκησης καθώς επίσης και αρχεία διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών.

4.13.1.2 Όλα τα αρχεία πρέπει να είναι ευανάγνωστα, να αποθηκεύονται και να διατηρούνται με τέτοιο τρόπο ώστε αυτά να είναι εύκολα ανακτήσιμα, σε εγκαταστάσεις με περιβάλλον τέτοιο ώστε να προλαμβάνεται η φθορά, η υποβάθμιση και η απώλεια τους. Πρέπει να καθορίζονται οι χρόνοι διατήρησης των αρχείων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ - Τα αρχεία μπορεί να είναι σε οποιοδήποτε μέσο, έντυπο ή ηλεκτρονικό.

4.13.1.3 Όλα τα αρχεία πρέπει να τηρούνται με τρόπο ασφαλή και εχέμυθο.

4.13.1.4 Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει διαδικασίες για την προστασία και για τη λήψη αντιγράφων ασφαλείας των αρχείων που αποθηκεύονται ηλεκτρονικά καθώς και για την πρόληψη μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης ή τροποποίησης αυτών των αρχείων.

##### 4.13.2 Τεχνικά αρχεία

4.13.2.1 Το εργαστήριο πρέπει να διατηρεί, για καθορισμένη περίοδο, τα

αρχεία των αρχικών παρατηρήσεων των δεδομένων που προκύπτουν καθώς και επαρκείς πληροφορίες για τον καθορισμό ιχνηλάτησης για επιθεώρηση, αρχεία διακριβώσεων, αρχεία προσωπικού καθώς και αντίγραφο κάθε έκθεσης δοκιμής ή πιστοποιητικού διακρίβωσης που χορηγείται. Τα αρχεία για κάθε δοκιμή ή διακρίβωση πρέπει να περιέχουν επαρκείς πληροφορίες για να διευκολύνουν, εάν είναι δυνατόν, τον καθορισμό των παραγόντων που επηρεάζουν την αβεβαιότητα και για να καταστήσουν δυνατή την επανάληψη της δοκιμής ή της διακρίβωσης κάτω από συνθήκες όσο το δυνατόν πλησιέστερες με τις αρχικές. Τα αρχεία πρέπει να περιέχουν την ταυτότητα του προσωπικού που είναι υπεύθυνο για τη δειγματοληψία, για την εκτέλεση κάθε δοκιμής ή /και διακρίβωσης και για τον έλεγχο των αποτελεσμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 - Σε ορισμένους τομείς μπορεί να μην είναι δυνατό ή πρακτικό να τηρούνται αρχεία όλων των αρχικών παρατηρήσεων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 - Τα τεχνικά αρχεία είναι μια συσσώρευση δεδομένων (βλέπε 5.4.7) και πληροφοριών που προκύπτουν από την εκτέλεση των δοκιμών ή /και των διακριβώσεων και τα οποία υποδεικνύουν κατά πόσον έχει επιτευχθεί προδιαγραμμένη ποιότητα ή παράμετροι διεργασίας. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν συμπληρωμένα έντυπα, συμβάσεις, φύλλα εργασίας, ημερολόγια, φύλλα ελέγχου, σημειώσεις εργασίας, διαγράμματα ελέγχου, εσωτερικές και εξωτερικές εκθέσεις δοκιμών, πιστοποιητικά διακριβώσεων, σημειώσεις πελατών, έγγραφα και αναπληροφόρηση από τον πελάτη.

4.13.2.2. Οι παρατηρήσεις, τα δεδομένα και οι υπολογισμοί πρέπει να καταχωρούνται σε αρχείο κατά το χρόνο δημιουργίας τους και πρέπει να είναι αναγνωρίσιμα για το συγκεκριμένο έργο.

4.13.2.3 Όταν στα αρχεία γίνονται λάθη, κάθε λάθος πρέπει να επισημαίνεται, χωρίς να σβήνεται, χωρίς να καθίσταται δυσανάγνωστο ή να διαγράφεται και η σωστή τιμή να εισάγεται δίπλα. Όλες αυτές οι αλλαγές στα αρχεία πρέπει είτε να υπογράφονται ή να μονογράφονται από το πρόσωπο που κάνει τη διόρθωση. Σε περίπτωση αρχείων που αποθηκεύονται ηλεκτρονικά πρέπει να λαμβάνονται ισοδύναμα μέτρα για την αποφυγή της απώλειας ή της αλλαγής

των αρχικών δεδομένων.

#### **4.14 Εσωτερικές επιθεωρήσεις**

4.14.1 Το εργαστήριο πρέπει περιοδικά και σύμφωνα με προκαθορισμένο πρόγραμμα και διαδικασία, να διεξάγει εσωτερικές επιθεωρήσεις των δραστηριοτήτων του ώστε να επαληθεύει ότι οι λειτουργίες του συνεχίζουν να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του συστήματος διαχείρισης και του παρόντος Διεθνούς Προτύπου. Το πρόγραμμα εσωτερικής επιθεώρησης πρέπει να καλύπτει όλα τα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων δοκιμών ή /και διακριβώσεων. Αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου ποιότητας να σχεδιάζει και να οργανώνει επιθεωρήσεις όπως απαιτούνται από το πρόγραμμα και ζητείται από τη διοίκηση. Οι επιθεωρήσεις αυτές πρέπει να διεξάγονται από προσωπικό εκπαιδευμένο, με τα κατάλληλα προσόντα, το οποίο όταν το επιτρέπουν οι πόροι είναι ανεξάρτητο της δραστηριότητας που επιθεωρείται.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Συνήθως ο κύκλος των εσωτερικών επιθεωρήσεων θα πρέπει να ολοκληρώνεται σε ένα έτος.

4.14.2 Όταν οι διαπιστώσεις της επιθεώρησης δημιουργούν αμφιβολίες για την αποτελεσματικότητα των λειτουργιών ή την ορθότητα ή την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων των δοκιμών ή διακριβώσεων του εργαστηρίου, το εργαστήριο πρέπει να αναλαμβάνει εγκαίρως διορθωτικές ενέργειες και, όταν οι έρευνες δείχνουν ότι τα αποτελέσματα του εργαστηρίου μπορεί να έχουν επηρεασθεί, πρέπει να ενημερώνει τους πελάτες γραπτώς.

4.14.3 Πρέπει να καταχωρούνται σε αρχεία η περιοχή δραστηριότητας που επιθεωρείται, οι διαπιστώσεις της επιθεώρησης και οι διορθωτικές ενέργειες που προκύπτουν από αυτές.

4.14.4 Οι επακόλουθες της επιθεώρησης δραστηριότητες πρέπει να επαληθεύουν και να καταγράφουν σε αρχείο την εφαρμογή και την

αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών που αναλαμβάνονται.

#### **4.15 Ανασκοπήσεις από τη διοίκηση**

4.15.1 Η ανώτατη διοίκηση του εργαστηρίου πρέπει σύμφωνα με προκαθορισμένο πρόγραμμα και διαδικασία να διενεργεί περιοδική ανασκόπηση του συστήματος διαχείρισης του εργαστηρίου καθώς και των δραστηριοτήτων δοκιμών ή /και διακριβώσεων ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχιζόμενη καταλληλότητα και αποτελεσματικότητά τους και για να επιφέρει τις απαραίτητες μεταβολές ή βελτιώσεις. Στην ανασκόπηση πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

- η καταλληλότητα της πολιτικής και των διαδικασιών
- οι εκθέσεις από τους υπευθύνους ή από το προσωπικό που ασκεί εποπτεία
- το αποτέλεσμα πρόσφατων εσωτερικών επιθεωρήσεων
- οι διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες
- οι αξιολογήσεις από εξωτερικούς φορείς
- τα αποτελέσματα διεργασιολογικών συγκρίσεων ή δοκιμών ικανότητας
- οι αλλαγές στον όγκο και στον τύπο των εργασιών
- η αναπληροφόρηση από πελάτες
- τα παράπονα
- οι προτάσεις βελτίωσης
- άλλοι σχετικοί παράγοντες, όπως δραστηριότητες ελέγχου της ποιότητας, πόροι και εκπαίδευση προσωπικού

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 - Τυπική περίοδος για τη διεξαγωγή της ανασκόπησης από τη διοίκηση είναι δώδεκα (12) μήνες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 - Τα αποτελέσματα της ανασκόπησης θα πρέπει να τροφοδοτούν τον προγραμματισμό έργων του εργαστηρίου και θα πρέπει να περιλαμβάνουν τον σκοπό, τους στόχους και το χρονοδιάγραμμα των έργων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 -Η ανασκόπηση από τη διοίκηση περιλαμβάνει την εξέταση συναφών θεμάτων στις τακτικές συνεδριάσεις της διοίκησης.

4.15.2 Οι διαπιστώσεις από τις ανασκοπήσεις από τη διοίκηση και οι ενέργειες που προκύπτουν από αυτές πρέπει να καταγράφονται σε αρχείο. Η διοίκηση πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι ενέργειες αυτές εκτελούνται εντός κατάλληλου και συμφωνημένου χρονοδιαγράμματος.

## **5. Τεχνικές απαιτήσεις**

### **5.1 Γενικά**

5.1.1 Η ορθότητα και η αξιοπιστία των δοκιμών ή /και των διακριβώσεων που εκτελούνται από ένα εργαστήριο προσδιορίζεται από πολλούς παράγοντες. Οι παράγοντες αυτοί συμπεριλαμβάνουν συνεισφορές από:

- τους ανθρώπινους παράγοντες (5.2)
- τους χώρους εγκατάστασης και τις περιβαλλοντικές συνθήκες (5.3)
- τις μεθόδους δοκιμών και διακριβώσεων και τις μεθόδους επικύρωσης (5.4)
- τον εξοπλισμό (5.5)
- την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων (5.6)
- τη δειγματοληψία (5.7)
- το χειρισμό των αντικειμένων δοκιμής και διακρίβωσης (5.8)

5.1.2 Ο βαθμός στον οποίο οι παράγοντες συνεισφέρουν στη συνολική αβεβαιότητα της μέτρησης διαφέρει σημαντικά μεταξύ (τύπων) δοκιμών και μεταξύ (τύπων) διακριβώσεων. Το εργαστήριο πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους παράγοντες αυτούς κατά την ανάπτυξη των μεθόδων και των διαδικασιών δοκιμών και διακριβώσεων, κατά την εκπαίδευση και την αξιολόγηση της καταλληλότητας του προσωπικού και κατά την επιλογή και τη διακρίβωση του εξοπλισμού που χρησιμοποιεί.

## 5.2 Προσωπικό

5.2.1 Η διοίκηση του εργαστηρίου πρέπει να διασφαλίζει την ικανότητα όλων όσων χειρίζονται συγκεκριμένο εξοπλισμό, εκτελούν δοκιμές ή /και διακριβώσεις, αξιολογούν αποτελέσματα και υπογράφουν εκθέσεις δοκιμών και πιστοποιητικά διακριβώσεων. Όταν χρησιμοποιείται προσωπικό που είναι υπό εκπαίδευση πρέπει να ασκείται κατάλληλη επίβλεψη. Προσωπικό το οποίο εκτελεί συγκεκριμένες εργασίες πρέπει να αξιολογείται ως προς την καταλληλότητά του με βάση την κατάλληλη μόρφωση, κατάρτιση, εμπειρία ή /και δεξιότητες ανάλογα με τις απαιτήσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 - Σε ορισμένους τεχνικούς τομείς (π.χ. μη καταστροφικοί έλεγχοι), μπορεί να απαιτηθεί, το προσωπικό που εκτελεί συγκεκριμένα έργα να είναι πιστοποιημένο. Το εργαστήριο ευθύνεται για την εκπλήρωση των προδιαγεγραμμένων απαιτήσεων. Οι απαιτήσεις για πιστοποίηση προσωπικού μπορεί να καθορίζονται από την νομοθεσία, από πρότυπα του συγκεκριμένου τεχνικού τομέα ή να απαιτούνται από τον πελάτη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 - Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για τη γνωμοδότηση και την ερμηνεία σε εκθέσεις δοκιμών θα πρέπει, πέραν των κατάλληλων προσόντων, της κατάρτισης, της εμπειρίας και της ικανοποιητικής γνώσης των δοκιμών που εκτελούνται, να διαθέτει επίσης:

- κατάλληλη γνώση της τεχνολογίας που χρησιμοποιείται για την κατασκευή των αντικειμένων, των υλικών, των προϊόντων κτλ. που υποβάλλονται σε δοκιμή ή του τρόπου που χρησιμοποιούνται ή που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν και των ελαττωμάτων ή των υποβαθμίσεων που μπορεί να συμβούν κατά την χρήση τους
- γνώση των γενικών απαιτήσεων που διατυπώνονται στη νομοθεσία και στα πρότυπα και
- αντίληψη της σημασίας των εντοπιζόμενων αποκλίσεων σε σχέση με την κανονική χρήση των εν λόγω αντικειμένων, υλικών, προϊόντων κτλ.

5.2.2 Η διοίκηση του εργαστηρίου πρέπει να διαμορφώνει τους στόχους όσον αφορά τη μόρφωση, την κατάρτιση και τις δεξιότητες του προσωπικού του εργαστηρίου. Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει πολιτική και διαδικασίες για τον εντοπισμό των αναγκών και την παροχή εκπαίδευσης στο προσωπικό. Τα προγράμματα εκπαίδευσης πρέπει να είναι έχουν σχέση με τις τρέχουσες και προβλεπόμενες εργασίες του εργαστηρίου. Πρέπει να αξιολογείται η αποτελεσματικότητα της παρεχόμενης εκπαίδευσης.

5.2.3 Το εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιεί προσωπικό που, είτε είναι υπάλληλοί του, είτε απασχολείται με βάση σύμβαση. Σε περίπτωση σύμβασης, το εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι το πρόσθετο τεχνικό προσωπικό και το βασικό προσωπικό υποστήριξης επιτηρείται και ότι είναι ικανό και εργάζεται σύμφωνα με το σύστημα διαχείρισης του εργαστηρίου.

5.2.4 Το εργαστήριο πρέπει να διατηρεί τις εκάστοτε ισχύουσες περιγραφές θέσεων εργασίας για το προσωπικό διοίκησης, το τεχνικό προσωπικό και το βασικό προσωπικό υποστήριξης το οποίο εμπλέκεται στις δοκιμές ή /και στις διακριβώσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ - Οι περιγραφές θέσεων εργασίας μπορεί να καθορισθούν με πολλούς τρόπους. Κατ' ελάχιστο θα πρέπει να καθορίζονται τα παρακάτω:

- οι ευθύνες αναφορικά με την εκτέλεση δοκιμών ή /και διακριβώσεων
- οι ευθύνες αναφορικά με το σχεδιασμό δοκιμών ή /και διακριβώσεων και την αξιολόγηση αποτελεσμάτων
- οι ευθύνες αναφορικά με την γνωμοδότηση και ερμηνεία
- οι ευθύνες αναφορικά με την τροποποίηση και την ανάπτυξη και την επικύρωση νέων μεθόδων
- η απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη και εμπειρία
- τα προσόντα και προγράμματα εκπαίδευσης
- τα διοικητικά καθήκοντα

5.2.5 Η διοίκηση πρέπει να εξουσιοδοτήσει το προσωπικό για την διεξαγωγή

συγκεκριμένων τύπων δειγματοληψίας, δοκιμών ή /και διακριβώσεων, την έκδοση εκθέσεων δοκιμών και πιστοποιητικών διακριβώσεων, την γνωμοδότηση και την ερμηνεία και τον χειρισμό συγκεκριμένων τύπων εξοπλισμού. Το εργαστήριο πρέπει να διατηρεί αρχεία των σχετικών εξουσιοδοτήσεων, της ικανότητας, των προσόντων από τις σπουδές και των επαγγελματικών προσόντων, της εκπαίδευσης, των δεξιοτήτων και της εμπειρίας όλου του τεχνικού προσωπικού συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού με σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να είναι εύκολα διαθέσιμες και πρέπει να περιλαμβάνουν την ημερομηνία στην οποία επιβεβαιώνεται η εξουσιοδότηση ή /και η ικανότητα.

### **5.3 Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες**

5.3.1 Οι εγκαταστάσεις δοκιμών ή /και διακριβώσεων του εργαστηρίου συμπεριλαμβανομένων χωρίς να περιορίζονται σε αυτά των ενεργειακών πόρων, του φωτισμού και των περιβαλλοντικών συνθηκών πρέπει να είναι τέτοιες ώστε να διευκολύνεται η ορθή εκτέλεση των δοκιμών ή /και των διακριβώσεων.

Το εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι περιβαλλοντικές συνθήκες δεν καθιστούν άκυρα τα αποτελέσματα ή δεν επηρεάζουν δυσμενώς την απαιτούμενη ποιότητα της οποιασδήποτε μέτρησης. Ιδιαίτερη φροντίδα πρέπει να λαμβάνεται όταν διενεργείται δειγματοληψία και αναλαμβάνονται δοκιμές ή /και διακριβώσεις σε θέσεις εκτός των μονίμων εγκαταστάσεων του εργαστηρίου. Πρέπει να τεκμηριώνονται οι τεχνικές απαιτήσεις για τους χώρους εγκατάστασης και για τις περιβαλλοντικές συνθήκες οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των δοκιμών και των διακριβώσεων.

5.3.2 Το εργαστήριο πρέπει να παρακολουθεί, να ελέγχει και να καταγράφει σε αρχείο τις περιβαλλοντικές συνθήκες όπως αυτό απαιτείται από τις σχετικές προδιαγραφές, τις μεθόδους και τις διαδικασίες ή όπου αυτές επηρεάζουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων. Πρέπει να δίδεται η οφειλόμενη προσοχή, για παράδειγμα, στη βιολογική αποστείρωση, στη σκόνη, στις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές στην ακτινοβολία, στην υγρασία,



στην παροχή ηλεκτρικού ρεύματος, στη θερμοκρασία, στις στάθμες θορύβου και δόνησης, όπως απαιτείται από τις κατά περίπτωση τεχνικές δραστηριότητες. Οι δοκιμές και οι διακριβώσεις πρέπει να σταματούν όταν τα αποτελέσματα των δοκιμών ή /και των διακριβώσεων διακυβεύονται λόγω περιβαλλοντικών συνθηκών

5.3.3 Πρέπει να υπάρχει αποτελεσματικός διαχωρισμός μεταξύ γειτονικών περιοχών στις οποίες εκτελούνται μη συμβατές δραστηριότητες. Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την πρόληψη της επιμόλυνσης.

5.3.4 Πρέπει να ελέγχεται η πρόσβαση στις περιοχές και η χρήση των περιοχών που επηρεάζουν την ποιότητα των δοκιμών ή /και των διακριβώσεων. Το εργαστήριο πρέπει να προσδιορίζει το βαθμό του ελέγχου με βάση τις δικές του συγκεκριμένες περιστάσεις.

5.3.5 Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται η ευταξία του εργαστηρίου.

Όπου είναι απαραίτητο πρέπει να εκπονούνται ειδικές διαδικασίες.

## **5.4 Μέθοδοι δοκιμών και διακριβώσεων και επικύρωση των μεθόδων**

### **5.4.1 Γενικά**

Το εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιεί κατάλληλες μεθόδους και διαδικασίες για όλες τις δραστηριότητες δοκιμών ή /και διακριβώσεων του πεδίου εφαρμογής του. Αυτές περιλαμβάνουν δειγματοληψία, χειρισμό, μεταφορά, αποθήκευση και προετοιμασία των αντικειμένων που πρόκειται να υποβληθούν σε δοκιμή ή /και να διακριβωθούν και, όπου ενδείκνυται, εκτίμηση της αβεβαιότητας μέτρησης καθώς επίσης και τεχνικές στατιστικής για την ανάλυση των δεδομένων των δοκιμών ή /και των διακριβώσεων.

Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει οδηγίες για τη χρήση και τη λειτουργία όλου του σχετικού εξοπλισμού καθώς και για το χειρισμό και την προετοιμασία των αντικειμένων για δοκιμή ή /και για διακρίβωση ή και για τα δύο, εάν η απουσία των οδηγιών αυτών θα μπορούσε να επηρεάσει τα αποτελέσματα των

δοκιμών ή /και των διακριβώσεων. Όλες οι οδηγίες, τα πρότυπα, τα εγχειρίδια και τα δεδομένα αγοράς, που σχετίζονται με τις εργασίες του εργαστηρίου, πρέπει να τηρούνται ενήμερα και να είναι εύκολα διαθέσιμα στο προσωπικό (βλέπε 4.3). Αποκλίσεις από τις μεθόδους δοκιμών και διακριβώσεων επιτρέπονται μόνον εάν η απόκλιση έχει τεκμηριωθεί, έχει αιτιολογηθεί τεχνικά, έχει εγκριθεί αρμοδίως και έχει γίνει αποδεκτή από τον πελάτη.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** - Δεν χρειάζεται να συμπληρώνονται ή να ξαναγράφονται ως εσωτερικές διαδικασίες, διεθνή, περιφερειακά ή εθνικά πρότυπα ή άλλες αναγνωρισμένες προδιαγραφές που περιέχουν επαρκείς και περιεκτικές πληροφορίες για τον τρόπο εκτέλεσης των δοκιμών ή /και των διακριβώσεων, με την προϋπόθεση ότι τα πρότυπα αυτά είναι γραμμένα με τρόπο που να μπορούν να χρησιμοποιηθούν όπως έχουν εκδοθεί από το προσωπικό λειτουργίας ενός εργαστηρίου. Μπορεί να απαιτηθεί η παροχή πρόσθετης τεκμηρίωσης στην περίπτωση προαιρετικών βημάτων στη μέθοδο ή προσθέτων λεπτομερειών.

#### 5.4.2 Επιλογή μεθόδων

Το εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιεί μεθόδους δοκιμών ή /και διακριβώσεων συμπεριλαμβανομένων μεθόδων δειγματοληψίας, οι οποίες ικανοποιούν τις απαιτήσεις του πελάτη και οι οποίες είναι κατάλληλες για τις δοκιμές ή /και διακριβώσεις που αυτό αναλαμβάνει. Πρέπει κατά προτίμηση να χρησιμοποιούνται μέθοδοι δημοσιευμένες σε διεθνή, περιφερειακά ή εθνικά πρότυπα. Το εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιεί την τελευταία έγκυρη έκδοση του προτύπου, εκτός εάν αυτό δεν ενδείκνυται ή είναι αδύνατο. Όπου χρειάζεται, το πρότυπο πρέπει να συμπληρώνεται με πρόσθετες λεπτομέρειες ώστε να εξασφαλίζεται η συνεπής εφαρμογή του.

Όταν ο πελάτης δεν καθορίζει τη μέθοδο που θα χρησιμοποιηθεί το εργαστήριο πρέπει να επιλέγει ενδεδειγμένες μεθόδους που έχουν δημοσιευθεί είτε σε διεθνή, περιφερειακά, τοπικά ή εθνικά πρότυπα είτε από αναγνωρισμένους τεχνικούς οργανισμούς είτε σε σχετικά επιστημονικά κείμενα ή περιοδικά είτε μεθόδους που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού. Μέθοδοι που έχουν αναπτυχθεί ή έχουν υιοθετηθεί από το

εργαστήριο, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθούν, εάν αυτές είναι ενδεδειγμένες για τη σκοπούμενη χρήση και εάν αυτές είναι επικυρωμένες. Ο πελάτης πρέπει να πληροφορείται τη μέθοδο που επιλέγεται. Το εργαστήριο πρέπει να επιβεβαιώνει ότι μπορεί να εκτελεί ορθώς τις πρότυπες μεθόδους πριν τη διενέργεια των δοκιμών ή των διακριβώσεων. Όταν η πρότυπη μέθοδος αλλάζει η επιβεβαίωση πρέπει να επαναλαμβάνεται.

Το εργαστήριο πρέπει να πληροφορεί τον πελάτη, ότι η μέθοδος που προτείνεται από αυτόν θεωρείται μη ενδεδειγμένη ή παρωχημένη.

#### 5.4.3 Μέθοδοι που αναπτύσσονται από το εργαστήριο

Η εισαγωγή μεθόδων δοκιμών και διακριβώσεων που αναπτύσσονται από το εργαστήριο για δική του χρήση πρέπει να είναι μια προσχεδιασμένη δραστηριότητα και να ανατίθεται σε προσωπικό αξιολογημένο ως κατάλληλο και εφοδιασμένο με επαρκείς πόρους.

Τα σχέδια πρέπει να ενημερώνονται καθώς εξελίσσεται η ανάπτυξη και πρέπει να εξασφαλίζεται αποτελεσματική επικοινωνία μεταξύ όλου του εμπλεκόμενου προσωπικού.

#### 5.4.4 Μη πρότυπες μέθοδοι

Όταν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθούν μέθοδοι που δεν καλύπτονται από πρότυπες μεθόδους αυτές πρέπει να υπόκεινται σε συμφωνία με τον πελάτη και πρέπει να περιλαμβάνουν μια σαφή προδιαγραφή των απαιτήσεων του πελάτη και το σκοπό της δοκιμής ή /και της διακριβώσης. Η μέθοδος που αναπτύσσεται πρέπει να έχει κατάλληλα επικυρωθεί πριν από τη χρήση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** - Για νέες μεθόδους δοκιμών ή /και διακριβώσεων, πριν από τις δοκιμές ή /και τις διακριβώσεις που εκτελούνται, θα πρέπει να αναπτύσσονται διαδικασίες στις οποίες θα πρέπει να περιλαμβάνονται τουλάχιστον οι παρακάτω πληροφορίες :

- α) ταυτοποίηση της μεθόδου
- β) πεδίο εφαρμογής
- γ) περιγραφή του τύπου του αντικειμένου που υποβάλλεται σε δοκιμή ή που διακριβώνεται
- δ) παράμετροι ή μεγέθη και τα εύρη τους που πρόκειται να προσδιορισθούν
- ε) συσκευές και εξοπλισμός, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων τεχνικής επίδοσης
- στ) απαιτούμενα πρότυπα αναφοράς και υλικά αναφοράς
- ζ) απαιτούμενες περιβαλλοντικές συνθήκες και οποιαδήποτε απαραίτητη περίοδος σταθεροποίησης
- η) περιγραφή της διαδικασίας συμπεριλαμβανομένων
  - της επίθεσης σημάτων αναγνώρισης, του χειρισμού της μεταφοράς της αποθήκευσης και της προετοιμασίας των αντικειμένων
  - των ελέγχων που γίνονται πριν από την έναρξη της εργασίας
  - των ελέγχων ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί κανονικά και, όπου απαιτείται, της διακρίβωσης και της ρύθμισης του εξοπλισμού πριν από κάθε χρήση
  - της μεθόδου καταχώρησης σε αρχείο των παρατηρήσεων και των αποτελεσμάτων
  - οποιωνδήποτε μέτρων ασφαλείας που πρέπει να τηρούνται
- θ) κριτήρια ή /και απαιτήσεις έγκρισης /απόρριψης
- ι) δεδομένα που καταχωρούνται και μέθοδος ανάλυσης και παρουσίασης
- ια) η αβεβαιότητα ή η διαδικασία για την εκτίμηση της αβεβαιότητας

#### **5.4.5 Επικύρωση μεθόδων**

5.4.5.1 Επικύρωση είναι η επιβεβαίωση, μέσω εξέτασης και παροχής αντικειμενικών αποδείξεων, ότι ικανοποιούνται οι ιδιαίτερες απαιτήσεις για μια συγκεκριμένη σκοπούμενη χρήση.

5.4.5.2 Το εργαστήριο πρέπει να επικυρώνει τις μη πρότυπες μεθόδους, τις μεθόδους που σχεδιάζονται /αναπτύσσονται από το εργαστήριο, τις πρότυπες

μεθόδους που χρησιμοποιούνται εκτός της προβλεπόμενης χρήσης καθώς και τις πρότυπες μεθόδους ώστε να επιβεβαιώνεται ότι οι μέθοδοι είναι κατάλληλες για τη προβλεπόμενη χρήση. Η επικύρωση πρέπει να είναι τόσο εκτενής όσο είναι απαραίτητο για να ικανοποιήσει τις ανάγκες της δεδομένης εφαρμογής ή του πεδίου εφαρμογής. Το εργαστήριο πρέπει να καταχωρεί σε αρχεία τα αποτελέσματα, τη διαδικασία που χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση και μια δήλωση κατά πόσον η μέθοδος είναι κατάλληλη για τη προβλεπόμενη χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 - Η επικύρωση μπορεί να περιλαμβάνει διαδικασίες δειγματοληψίας, χειρισμού και μεταφοράς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 - Οι τεχνικές που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της επίδοσης μιας μεθόδου, θα πρέπει να είναι μια από τις, ή συνδυασμός των παρακάτω:

- διακρίβωση με χρήση προτύπων αναφοράς ή υλικών αναφοράς
- σύγκριση των αποτελεσμάτων που επιτυγχάνονται με άλλες μεθόδους
- διεργαστηριακές συγκρίσεις
- συστηματική αξιολόγηση των παραγόντων που επηρεάζουν το αποτέλεσμα
- αξιολόγηση της αβεβαιότητας των αποτελεσμάτων με βάση την επιστημονική κατανόηση των θεωρητικών αρχών της μεθόδου και την πρακτική εμπειρία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 – Όταν γίνονται κάποιες αλλαγές στις επικυρωμένες μη πρότυπες μεθόδους θα πρέπει να τεκμηριώνεται η επιρροή των αλλαγών αυτών και, εάν αυτό ενδείκνυται, θα πρέπει να διενεργείται νέα επικύρωση.

5.4.5.3 Το εύρος και η ακρίβεια των τιμών που μπορεί να λαμβάνονται από επικυρωμένες μεθόδους (π.χ. η αβεβαιότητα των αποτελεσμάτων, το όριο ανίχνευσης, η επιλεκτικότητα της μεθόδου, η γραμμικότητα, το όριο επαναληψιμότητας ή /και αναπαραγωγιμότητας, η ευστάθεια έναντι

εξωτερικών επιδράσεων ή /και η αμοιβαία ευαισθησία έναντι επιδράσεων από τη μήτρα του δείγματος / του προς δοκιμή αντικειμένου), όπως αξιολογούνται για τη προβλεπόμενη χρήση, πρέπει να είναι συναιρείς με τις ανάγκες των πελατών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 - Η επικύρωση περιλαμβάνει προδιαγραφή των απαιτήσεων, προσδιορισμό των χαρακτηριστικών των μεθόδων, έλεγχο ότι οι απαιτήσεις μπορούν να ικανοποιηθούν με τη χρήση της μεθόδου και μια δήλωση για την εγκυρότητα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 - Καθώς εξελίσσεται η ανάπτυξη της μεθόδου θα πρέπει να διεξάγεται τακτική ανασκόπηση ώστε να επαληθεύεται ότι ακόμη ικανοποιούνται οι ανάγκες του πελάτη. Οποιαδήποτε αλλαγή στις απαιτήσεις η οποία απαιτεί τροποποιήσεις στο σχέδιο ανάπτυξης θα πρέπει να εγκρίνεται και να επικυρώνεται αρμοδίως.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 - Η επικύρωση είναι πάντοτε μια στάθμιση μεταξύ κόστους, διακινδύνευσης και τεχνικών δυνατοτήτων. Υπάρχουν πολλές περιπτώσεις στις οποίες, εξαιτίας της έλλειψης πληροφοριών, το εύρος και η αβεβαιότητα των τιμών (π.χ. η ακρίβεια, το όριο ανίχνευσης, η επιλεκτικότητα, η γραμμικότητα, η επαναληψιμότητα, η αναπαραγωγιμότητα, η ευστάθεια, η αμοιβαία ευαισθησία) μπορούν να δοθούν μόνο με έναν απλοποιημένο τρόπο.

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

5.4.6.1 Ένα εργαστήριο διακρίβωσης ή ένα εργαστήριο δοκιμών που εκτελεί τις δικές του διακριβώσεις πρέπει να διαθέτει και να εφαρμόζει μια διαδικασία για την εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων για όλες τις διακριβώσεις και τους τύπους των διακριβώσεων.

5.4.6.2 Τα εργαστήρια δοκιμών πρέπει να διαθέτουν και να εφαρμόζουν διαδικασίες για την εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων. Σε ορισμένες περιπτώσεις η φύση της μεθόδου δοκιμής μπορεί να αποκλείει τον αυστηρό,

μετρολογικά και στατιστικά έγκυρο υπολογισμό της αβεβαιότητας των μετρήσεων. Στις περιπτώσεις αυτές, το εργαστήριο πρέπει τουλάχιστον να προσπαθήσει να εντοπίσει όλες τις συνιστώσες της αβεβαιότητας, να κάνει μια λογική εκτίμηση και να εξασφαλίσει ότι ο τύπος σύνταξης εκθέσεων των αποτελεσμάτων δεν δίνει λανθασμένη εντύπωση για την αβεβαιότητα. Μια λογική εκτίμηση πρέπει να βασίζεται στη γνώση της επίδοσης της μεθόδου και στο αντικείμενο της μέτρησης και πρέπει να χρησιμοποιεί, για παράδειγμα, προηγούμενη εμπειρία και δεδομένα επικύρωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 - Ο βαθμός αυστηρότητας που χρειάζεται σε μια εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων εξαρτάται από παράγοντες όπως:

- οι απαιτήσεις της μεθόδου δοκιμής,
- οι απαιτήσεις του πελάτη,
- η ύπαρξη στενών ορίων στα οποία βασίζονται οι αποφάσεις για τη συμμόρφωση με μια προδιαγραφή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 - Στις περιπτώσεις εκείνες, όπου μια ευρέως αναγνωρισμένη μέθοδος δοκιμής καθορίζει όρια στις τιμές των κύριων πηγών αβεβαιότητας της μέτρησης και καθορίζει επίσης τη μορφή παρουσίασης των υπολογιζόμενων αποτελεσμάτων, το εργαστήριο θεωρείται ότι έχει ικανοποιήσει την ανωτέρω παράγραφο ακολουθώντας τη μέθοδο δοκιμής και τις οδηγίες σύνταξης εκθέσεων (βλέπε 5.10).

5.4.6.3 Κατά την εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων πρέπει, χρησιμοποιώντας κατάλληλες μεθόδους ανάλυσης, να λαμβάνονται υπόψη όλες τις συνιστώσες της αβεβαιότητας που είναι σημαντικές για τη δεδομένη περίπτωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 - Πηγές που συνεισφέρουν στην αβεβαιότητα περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται απαραίτητα σε αυτά, τα πρότυπα αναφοράς και τα υλικά αναφοράς που χρησιμοποιούνται, τις χρησιμοποιούμενες μεθόδους και το χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, τις περιβαλλοντικές συνθήκες, τις ιδιότητες και την κατάσταση του αντικειμένου που υποβάλλεται σε δοκιμή ή

διακριβώνεται και το χειριστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 - Η προβλεπόμενη μακροχρόνια συμπεριφορά του υπό δοκιμή ή /και διακρίβωση αντικειμένου συνήθως δεν λαμβάνεται υπόψη, όταν εκτιμάται η αβεβαιότητα των μετρήσεων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 – Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε το ISO 5725 και τον Οδηγό για την Έκφραση της Αβεβαιότητας στη Μέτρηση (βλέπε βιβλιογραφία).

#### **5.4.7 Έλεγχος δεδομένων**

5.4.7.1 Οι υπολογισμοί και οι μεταφορές δεδομένων πρέπει να υπόκεινται σε κατάλληλους ελέγχους οι οποίοι διεξάγονται κατά συστηματικό τρόπο.

5.4.7.2 Στις περιπτώσεις όπου χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικοί υπολογιστές ή αυτοματοποιημένος εξοπλισμός για τη λήψη, την επεξεργασία, την καταχώρηση σε αρχεία, τη σύνταξη εκθέσεων, την εναποθήκευση ή την ανάκτηση των δεδομένων διακρίβωσης ή δοκιμών, το εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι:

- α) το λογισμικό του υπολογιστή που αναπτύσσεται από το χρήστη είναι τεκμηριωμένο με επαρκείς λεπτομέρειες και είναι κατάλληλα επικυρωμένο ως επαρκές για χρήση
- β) έχουν καθιερωθεί και εφαρμοσθεί διαδικασίες για την προστασία των δεδομένων. Αυτές οι διαδικασίες πρέπει να περιλαμβάνουν, χωρίς να περιορίζονται σ' αυτά, την ακεραιότητα και την εμπιστευτικότητα της εισαγωγής ή της λήξης των δεδομένων, την αποθήκευση, τη μεταβίβαση και την επεξεργασία των δεδομένων
- γ) οι ηλεκτρονικοί υπολογιστές και ο αυτοματοποιημένος εξοπλισμός συντηρούνται για τη διασφάλιση της σωστής λειτουργίας τους και παρέχονται επίσης οι περιβαλλοντικές και λειτουργικές συνθήκες που είναι αναγκαίες για τη διατήρηση της ακεραιότητας των δεδομένων διακρίβωσης και δοκιμών



ΣΕΙΜΕΙΩΣΗ - Πακέτα λογισμικού (π.χ. επεξεργαστές κειμένου, βάσεις δεδομένων και προγράμματα στατιστικής) εμπορικά διαθέσιμα γενικής χρήσης, εντός του σχεδιασμένου εύρους εφαρμογής τους, μπορεί να θεωρηθούν ότι είναι επαρκώς επικυρωμένα. Εντούτοις, διαμορφώσεις /τροποποιήσεις από το εργαστήριο θα πρέπει να επικυρώνονται σύμφωνα με την 5.4.7.2 α).

## 5.5 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 και ικανοποιούνται οι απαιτήσεις αυτού του Διεθνούς Προτύπου.

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. 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).

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.

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 ταυτοποιούνται μονοσήμαντα.

5.5.5 Πρέπει να τηρείται αρχείο για το κάθε στοιχείο του εξοπλισμού και το αντίστοιχο λογισμικό του που είναι σημαντικά για τις δοκιμές ή διακριβώσεις που εκτελούνται. Στο αρχείο πρέπει να περιλαμβάνονται τουλάχιστον τα παρακάτω:

- α) η ταυτότητα του στοιχείου του εξοπλισμού και του αντίστοιχου λογισμικού του
- β) η επωνυμία του κατασκευαστή, ο προσδιορισμός του τύπου και ο αριθμός σειράς ή άλλη μοναδική ταυτότητα
- γ) έλεγχοι ότι ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με την προδιαγραφή (βλέπε 5.5.2)
- δ) η τρέχουσα θέση, όπου ενδείκνυται
- ε) οι οδηγίες του κατασκευαστή, εάν είναι διαθέσιμες ή αναφορά στη θέση που βρίσκονται
- στ) ημερομηνίες, αποτελέσματα και αντίγραφα εκθέσεων και πιστοποιητικών όλων των διακριβώσεων, ρυθμίσεων, κριτηρίων αποδοχής και ημερομηνία που πρέπει να γίνει η επόμενη διακρίβωση
- ζ) το σχέδιο συντήρησης, όπου ενδείκνυται και η συντήρηση που έχει γίνει μέχρι σήμερα
- η) οποιαδήποτε ζημία, δυσλειτουργία, τροποποίηση ή επισκευή του εξοπλισμού

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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ - Όταν ο εξοπλισμός μετρήσεων χρησιμοποιείται για δοκιμές διακριβώσεις ή δειγματοληψία εκτός των μονίμων εγκαταστάσεων του εργαστηρίου ίσως είναι απαραίτητες πρόσθετες διαδικασίες.

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 πρέπει να απομονώνεται για να προληφθεί η χρήση του ή να φέρει σαφή σήμανση ή χαρακτηρισμό ότι είναι εκτός λειτουργίας, έως ότου 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" (βλέπε 4.9).

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.

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.

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.

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).

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

## **5.6 Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων**

### **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.

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

### **5.6.2 Ειδικές απαιτήσεις**

#### **5.6.2.1 Διακρίβωση**

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).

Ένα εργαστήριο διακρίβωσης καθιερώνει την ιχνηλασιμότητα των δικών του προτύπων μέτρησης και οργάνων μέτρησης ως προς το SI, μέσω μιας αδιάσπαστης αλυσίδας διακριβώσεων ή συγκρίσεων που συνδέουν αυτά με τα σχετικά πρωτεύοντα πρότυπα των μονάδων μέτρησης του SI. Η σύνδεση στις μονάδες SI μπορεί να επιτευχθεί με αναφορά σε εθνικά πρότυπα μέτρησης. Τα εθνικά πρότυπα μέτρησης μπορεί να είναι πρωτεύοντα πρότυπα, τα οποία είναι πρωτογενείς υλοποιήσεις των μονάδων SI ή συμφωνημένες απεικονίσεις των μονάδων SI με βάση θεμελιώδεις φυσικές σταθερές ή μπορεί να είναι δευτερεύοντα πρότυπα, τα οποία είναι πρότυπα που διακριβώνονται από ένα άλλο εθνικό ινστιτούτο μετρολογίας. Όταν χρησιμοποιούνται εξωτερικές υπηρεσίες διακρίβωσης η ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων πρέπει να διασφαλίζεται με τη χρήση υπηρεσιών διακρίβωσης από εργαστήρια, τα οποία μπορεί να αποδείξουν ικανότητα, δυνατότητα μέτρησης και ιχνηλασιμότητα. Τα πιστοποιητικά διακριβώσεων που χορηγούνται από τα εργαστήρια αυτά πρέπει να περιέχουν τα αποτελέσματα των μετρήσεων συμπεριλαμβανομένης της αβεβαιότητας των μετρήσεων ή /και δήλωση συμμόρφωσης με μια καθορισμένη μετρολογική προδιαγραφή (βλέπε επίσης 5.10.4.2).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1** - Εργαστήρια διακρίβωσης που ικανοποιούν τις απαιτήσεις αυτού του Διεθνούς Προτύπου θεωρούνται ότι είναι ικανά. Ένα πιστοποιητικό διακρίβωσης που φέρει το λογότυπο ενός φορέα διαπίστευσης εκδοθέν από εργαστήριο διακρίβωσης, διαπιστευμένο για την υπόψη διακρίβωση, σύμφωνα με αυτό το Διεθνές Πρότυπο, αποτελεί επαρκή απόδειξη της ιχνηλασιμότητας των δεδομένων διακρίβωσης που αναφέρονται σε αυτό το πιστοποιητικό.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2** - Η ιχνηλασιμότητα ως προς τις μονάδες μέτρησης SI μπορεί να επιτυγχάνεται μέσω αναφοράς σε ένα κατάλληλο πρωτεύον πρότυπο (βλέπε VIM: 1993, 6.4) ή μέσω αναφοράς σε μια φυσική σταθερά, η τιμή της οποίας, εκφρασμένη στις σχετικές μονάδες SI είναι γνωστή και συνιστάται από το Γενικό Συνέδριο Μέτρων και Σταθμών (General Conference of Weights and

Measures-CGPM) και τη Διεθνή Επιτροπή Μέτρων και Σταθμών (International Committee for Weights and Measures-CIPM).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 - Εργαστήρια διακρίβωσης που διατηρούν δικά τους πρωτεύοντα πρότυπα ή απεικονίσεις μονάδων SI με βάση θεμελιώδεις φυσικές σταθερές μπορούν να ισχυρισθούν ιχνηλασιμότητα ως προς το σύστημα SI, μόνον μετά από σύγκριση, άμεση ή έμμεση, των προτύπων αυτών με άλλα όμοια πρότυπα ενός εθνικού μετρολογικού ινστιτούτου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4 - Ο όρος "καθορισμένη μετρολογική προδιαγραφή" σημαίνει ότι πρέπει να είναι σαφές από το πιστοποιητικό διακρίβωσης με ποια προδιαγραφή έχουν συγκριθεί οι μετρήσεις συμπεριλαμβάνοντας την προδιαγραφή ή παραθέτοντας μονοσήμαντη αναφορά σε αυτήν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5 - Όταν χρησιμοποιούνται οι όροι "διεθνές πρότυπο" ή "εθνικό πρότυπο" σε σχέση με ιχνηλασιμότητα, θεωρείται δεδομένο ότι τα πρότυπα αυτά ικανοποιούν τις ιδιότητες πρωτευόντων προτύπων για την υλοποίηση των μονάδων SI.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 6 - Η ιχνηλασιμότητα σε εθνικά πρότυπα μέτρησης δεν απαιτεί απαραίτητα τη χρησιμοποίηση του εθνικού ινστιτούτου μετρολογίας της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένο το εργαστήριο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 7 - Εάν ένα εργαστήριο διακρίβωσης επιθυμεί ή χρειάζεται να λάβει ιχνηλασιμότητα από ένα εθνικό ινστιτούτο μετρολογίας διαφορετικό από εκείνο της χώρας του, το εργαστήριο αυτό θα πρέπει να επιλέξει ένα εθνικό ινστιτούτο μετρολογίας το οποίο συμμετέχει ενεργά στις δραστηριότητες του BIPM, είτε άμεσα ή μέσω περιφερειακών ομάδων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 8 - Η αδιάσπαστη αλυσίδα διακριβώσεων ή συγκρίσεων μπορεί να επιτευχθεί σε διάφορα βήματα που εκτελούνται από διαφορετικά εργαστήρια τα οποία μπορούν να αποδείξουν ιχνηλασιμότητα.

5.6.2.1.2 Υπάρχουν ορισμένες διακριβώσεις που επί του παρόντος δεν

μπορεί να γίνουν αυστηρά σε μονάδες SI. Στις περιπτώσεις αυτές η διακρίβωση πρέπει να παρέχει εμπιστοσύνη στις μετρήσεις με την καθιέρωση ιχνηλασιμότητας ως προς κατάλληλα πρότυπα μέτρησης όπως:

- τη χρήση πιστοποιημένων υλικών αναφοράς που παρέχονται από ικανό προμηθευτή ώστε να δοθεί ένας αξιόπιστος φυσικός ή χημικός χαρακτηρισμός ενός υλικού
- τη χρήση καθορισμένων μεθόδων ή /και συναινετικών προτύπων τα οποία περιγράφονται σαφώς και συμφωνούνται από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη

Όπου είναι δυνατόν, απαιτείται η συμμετοχή σε κατάλληλο πρόγραμμα διεργαστηριακών συγκρίσεων.

#### 5.6.2.2 Δοκιμές

5.6.2.2.1 Για εργαστήρια δοκιμών, οι απαιτήσεις που δίδονται στο 5.6.2.1 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ - Ο βαθμός στον οποίο θα πρέπει να εφαρμόζονται οι απαιτήσεις της 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, απαιτούνται, όπως και για εργαστήρια διακριβώσεων οι ίδιες απαιτήσεις για ιχνηλασιμότητα, για παράδειγμα, σε πιστοποιημένα υλικά αναφοράς, συμφωνημένες μεθόδους ή /και συναινετικά

πρότυπα. (βλέπε 5.6.2.1.2).

### 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. Αυτά τα πρότυπα αναφοράς των μετρήσεων, τα οποία διατηρεί 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.

#### 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.

#### 5.6.3.3 Ενδιάμεσοι έλεγχοι

Πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με καθορισμένες διαδικασίες και προγράμματα 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.

#### 5.6.3.4 Μεταφορά και αποθήκευση

Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει διαδικασίες για τον ασφαλή χειρισμό, τη μεταφορά, την αποθήκευση και χρήση των προτύπων αναφοράς και των υλικών αναφοράς προκειμένου να προλαμβάνεται μόλυνση ή αλλοίωση και για να προστατεύεται η ακεραιότητά τους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ – Ίσως να χρειάζονται πρόσθετες διαδικασίες, όταν πρότυπα



αναφοράς και υλικά αναφοράς χρησιμοποιούνται εκτός των μόνιμων εγκαταστάσεων του εργαστηρίου για δοκιμές, διακριβώσεις ή για δειγματοληψία.

## **5.7 Δειγματοληψία**

5.7.1 Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει σχέδιο και διαδικασίες δειγματοληψίας όταν διεξάγει δειγματοληψία ουσιών, υλικών ή προϊόντων, για επακόλουθη δοκιμή ή διακρίβωση. Το σχέδιο δειγματοληψίας καθώς επίσης και η διαδικασία δειγματοληψίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στη θέση όπου διενεργείται η δειγματοληψία. Τα σχέδια δειγματοληψίας πρέπει, όταν είναι λογικό, να βασίζονται σε κατάλληλες στατιστικές μεθόδους. Η διεργασία δειγματοληψίας πρέπει να εξετάζει τους παράγοντες που πρέπει να ελέγχονται ώστε να εξασφαλίζεται η πληρότητα των αποτελεσμάτων των δοκιμών και των διακριβώσεων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 - Η δειγματοληψία είναι μια καθορισμένη διαδικασία κατά την οποία λαμβάνεται, για δοκιμή ή για διακρίβωση ένα μέρος μιας ουσίας ενός υλικού ή ενός προϊόντος ώστε να ληφθεί ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα του συνόλου. Η δειγματοληψία μπορεί επίσης να απαιτηθεί από την προδιαγραφή ως προς την οποία πρόκειται να υποβληθεί σε δοκιμή ή να διακριβωθεί η ουσία, το υλικό ή το προϊόν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 - Οι διαδικασίες δειγματοληψίας θα πρέπει να περιγράφουν την επιλογή, το σχέδιο δειγματοληψίας, τη λήψη και την προετοιμασία ενός δείγματος ή δειγμάτων από μια ουσία, ένα υλικό ή ένα προϊόν, για να δώσουν τις απαραίτητες πληροφορίες.

5.7.2 Όπου ο πελάτης απαιτεί παρεκκλίσεις, προσθήκες ή εξαιρέσεις από την τεκμηριωμένη διαδικασία δειγματοληψίας αυτές πρέπει να καταγράφονται λεπτομερώς σε αρχείο με τα κατάλληλα δεδομένα δειγματοληψίας πρέπει να περιλαμβάνονται σε όλα τα έγγραφα που περιέχουν αποτελέσματα δοκιμών ή /και διακριβώσεων και πρέπει να γνωστοποιούνται στο κατάλληλο προσωπικό.

5.7.3 Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει διαδικασίες για την καταγραφή σε αρχείο δεδομένων και λειτουργιών σχετικών με τη δειγματοληψία η οποία αποτελεί μέρος των δοκιμών ή των διακρίβωσεων που αναλαμβάνονται. Τα αρχεία αυτά πρέπει να περιλαμβάνουν την εφαρμοζόμενη διαδικασία δειγματοληψίας, την ταυτότητα του δειγματολήπτη, τις περιβαλλοντικές συνθήκες (εάν είναι σχετικό) και τα διαγράμματα ή άλλα ισοδύναμα μέσα για τον προσδιορισμό της θέσης δειγματοληψίας, όπως είναι απαραίτητο και, εάν, τα στατιστικά μεγέθη στα οποία βασίζονται οι διαδικασίες δειγματοληψίας.

## **5.8 Χειρισμός αντικειμένων δοκιμής και διακρίβωσης**

5.8.1 Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει διαδικασίες για τη μεταφορά την παραλαβή, το χειρισμό, την προστασία, την αποθήκευση, τη διατήρηση ή /και την τελική διάθεση των αντικειμένων δοκιμής ή /και διακρίβωσης συμπεριλαμβανομένων όλων των μέτρων που είναι απαραίτητα για την προστασία της ακεραιότητας του αντικειμένου δοκιμής ή διακρίβωσης καθώς και για την προστασία των συμφερόντων του εργαστηρίου και του πελάτη.

5.8.2 Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει ένα σύστημα για την απόδοση και την αναγνώριση της ταυτότητας των αντικειμένων δοκιμής ή /και διακρίβωσης. Η απόδοση και η αναγνώριση της ταυτότητας πρέπει να διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του αντικειμένου στο εργαστήριο. Το σύστημα πρέπει να σχεδιάζεται και να λειτουργεί έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν μπορεί να υπάρξει σύγχυση ως προς τα αντικείμενα, από πλευράς εμφάνισης ή όταν γίνεται αναφορά σε αρχεία ή σε άλλα έγγραφα. Το σύστημα πρέπει, εάν ενδείκνυται, να προβλέπει μια υποδιαίρεση των ομάδων των αντικειμένων και τη μεταφορά τους εντός και εντός του εργαστηρίου.

5.8.3 Κατά την παραλαβή του αντικειμένου δοκιμής ή /και διακρίβωσης, πρέπει να καταγράφονται σε αρχείο ανωμαλίες ή αποκλίσεις από τις κανονικές ή τις καθορισμένες συνθήκες όπως περιγράφονται στη μέθοδο δοκιμής ή διακρίβωσης. Όταν υπάρχει αμφιβολία ως προς την καταλληλότητα ενός αντικειμένου για δοκιμή ή διακρίβωση ή όταν ένα αντικείμενο δεν

συμμορφώνεται με την παρεχόμενη προδιαγραφή ή όταν η απαιτούμενη δοκιμή ή διακρίβωση δεν καθορίζονται με επαρκή λεπτομέρεια το εργαστήριο, πριν προχωρήσει, πρέπει να συμβουλευτεί τον πελάτη για περαιτέρω οδηγίες και πρέπει να καταγράψει σε αρχείο τη συζήτηση.

5.8.4 Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει διαδικασίες και κατάλληλες εγκαταστάσεις για την αποφυγή υποβάθμισης, απώλειας ή ζημιάς στο αντικείμενο δοκιμής ή διακρίβωσης, κατά την αποθήκευση, το χειρισμό και την προετοιμασία. Πρέπει να ακολουθούνται οι παρεχόμενες με το αντικείμενο οδηγίες χειρισμού. Όταν αντικείμενα πρέπει να αποθηκεύονται ή να εγκλιματίζονται κάτω από καθορισμένες συνθήκες οι συνθήκες αυτές πρέπει να τηρούνται, να παρακολουθούνται και να καταγράφονται. Όπου ένα αντικείμενο δοκιμής ή διακρίβωσης ή ένα μέρος αυτού πρόκειται να διατηρηθούν με τρόπο ασφαλή, το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει διευθετήσεις για την αποθήκευση και την ασφάλεια που προστατεύουν την κατάσταση και την ακεραιότητα των εν λόγω με ασφάλεια φυλασσομένων, αντικειμένων ή μερών τους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 - Όταν, μετά τη δοκιμή, τα προς δοκιμή αντικείμενα πρόκειται να ξαναχρησιμοποιηθούν, απαιτείται ειδική φροντίδα ώστε, να διασφαλισθεί ότι αυτά δεν υφίστανται ζημία, ή τραυματισμό, κατά τη διάρκεια των διεργασιών χειρισμού, δοκιμών ή αποθήκευσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 - Σε εκείνους που είναι υπεύθυνοι για τη λήψη και τη μεταφορά των δειγμάτων θα πρέπει να παρέχεται μια διαδικασία δειγματοληψίας και πληροφορίες για την αποθήκευση και τη μεταφορά των δειγμάτων συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τους παράγοντες δειγματοληψίας που επηρεάζουν το αποτέλεσμα της δοκιμής ή της διακρίβωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 - Οι λόγοι για τη φύλαξη με ασφαλή τρόπο ενός αντικειμένου δοκιμής ή διακρίβωσης μπορεί να είναι λόγοι τήρησης αρχείου, ασφάλειας ή αξίας ή για να καταστεί δυνατή η εκτέλεση αργότερα συμπληρωματικών δοκιμών ή /και διακριβώσεων.

## **5.9 Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων δοκιμών και διακριβώσεων**

5.9.1 Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει διαδικασίες ελέγχου της ποιότητας για την παρακολούθηση της εγκυρότητας των δοκιμών και των διακριβώσεων που αναλαμβάνονται. Τα αποτελέσματα πρέπει να καταχωρούνται σε αρχείο με τρόπο ώστε να είναι εντοπίσιμες οι τάσεις και, όπου είναι πρακτικά δυνατόν, πρέπει να εφαρμόζονται στατιστικές τεχνικές κατά την ανασκόπηση των αποτελεσμάτων. Η παρακολούθηση αυτή πρέπει να σχεδιάζεται και να ανασκοπείται και μπορεί να περιλαμβάνει, χωρίς να περιορίζεται σε αυτά, τα παρακάτω:

- α) τακτική χρήση πιστοποιημένων υλικών αναφοράς ή /και εσωτερικό έλεγχο της ποιότητας με τη χρήση δευτερευόντων υλικών αναφοράς
- β) συμμετοχή σε προγράμματα διεργαστηριακών συγκρίσεων ή δοκιμών ικανότητας
- γ) επανάληψη των ίδιων δοκιμών ή διακριβώσεων χρησιμοποιώντας τις ίδιες ή διαφορετικές μεθόδους
- δ) επανάληψη της δοκιμής ή της διακρίβωσης σε αντικείμενα που διατηρούνται
- ε) συσχέτιση των αποτελεσμάτων για διαφορετικά χαρακτηριστικά ενός αντικειμένου

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** - Οι μέθοδοι που επιλέγονται θα πρέπει να είναι κατάλληλες για τον τύπο και τον όγκο της εργασίας που αναλαμβάνεται.

5.9.2 Τα δεδομένα του ελέγχου ποιότητας πρέπει να αναλύονται και όταν βρεθούν εκτός προκαθορισμένων ορίων πρέπει να αναλαμβάνονται προβλεπόμενες ενέργειες για την διόρθωση του προβλήματος και την πρόληψη αναφοράς μη ορθών αποτελεσμάτων.

## 5.10 Σύνταξη εκθέσεων αποτελεσμάτων

### 5.10.1 Γενικά

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

Τα αποτελέσματα πρέπει να εκτίθενται συνήθως σε μια έκθεση δοκιμής ή σε ένα πιστοποιητικό διακρίβωσης (βλέπε σημείωση 1) και πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται από τον πελάτη και που είναι απαραίτητες για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων δοκιμών ή διακριβώσεων καθώς και όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται από τη μέθοδο που χρησιμοποιείται. Οι πληροφορίες αυτές είναι συνήθως αυτές που απαιτούνται από τις παραγράφους 5.10.2 και 5.10.3 ή την 5.10.4.

Στην περίπτωση δοκιμών ή διακριβώσεων που εκτελούνται για εσωτερικούς πελάτες, ή στην περίπτωση γραπτής συμφωνίας με τον πελάτη, τα αποτελέσματα μπορεί να εκτίθενται με απλοποιημένο τρόπο. Οποιοσδήποτε πληροφορίες που παρατίθενται στις παραγράφους 5.10.2 έως 5.10.4, οι οποίες δεν εκτίθενται στον πελάτη, πρέπει να είναι εύκολα διαθέσιμες στο εργαστήριο που διεξήγαγε τις δοκιμές ή /και τις διακριβώσεις.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1** - Οι εκθέσεις δοκιμών και τα πιστοποιητικά διακριβώσεων μερικές φορές ονομάζονται πιστοποιητικά δοκιμών και εκθέσεις διακριβώσεων, αντίστοιχα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2** - Οι εκθέσεις δοκιμών και τα πιστοποιητικά διακριβώσεων μπορεί να χορηγούνται σε έντυπη μορφή ή μέσω ηλεκτρονικής μεταφοράς δεδομένων με την προϋπόθεση ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις αυτού του Διεθνούς Προτύπου.

### 5.10.2 Εκθέσεις δοκιμών και πιστοποιητικά διακριβώσεων

Κάθε έκθεση δοκιμής ή πιστοποιητικό διακρίβωσης πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον παρακάτω πληροφορίες, εκτός εάν το εργαστήριο έχει βάσιμους λόγους να μην πράξει έτσι:

- α) τον τίτλο (π.χ. "Έκθεση Δοκιμής ή Πιστοποιητικό Διακρίβωσης" )
- β) το όνομα και τη διεύθυνση του εργαστηρίου και τον τόπο που εκτελέστηκαν οι δοκιμές ή /και οι διακριβώσεις, εάν αυτός διαφέρει από τη διεύθυνση του εργαστηρίου
- γ) μοναδική απόδοση ταυτότητας στην έκθεση δοκιμής ή στο πιστοποιητικό διακρίβωσης (όπως ο αριθμός σειράς) και σε κάθε σελίδα ένα στοιχείο αναγνώρισης προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι η σελίδα αναγνωρίζεται ως μέρος της έκθεσης δοκιμής ή του πιστοποιητικού διακρίβωσης, καθώς και σαφή προσδιορισμό του τέλους της έκθεσης δοκιμής ή του πιστοποιητικού διακρίβωσης
- δ) το όνομα και τη διεύθυνση του πελάτη
- ε) τον προσδιορισμό της ταυτότητας της μεθόδου που χρησιμοποιήθηκε
- στ) την περιγραφή, την κατάσταση και σαφή προσδιορισμό του (-ων) αντικειμένου (-ων) που υποβλήθηκε (-αν) σε δοκιμή ή διακριβώθηκε (-αν),
- ζ) την ημερομηνία παραλαβής του (-ων) αντικειμένου (-ων) δοκιμής ή διακρίβωσης, όπου αυτό είναι κρίσιμο για την εγκυρότητα και την εφαρμογή των αποτελεσμάτων καθώς και την (-ις) ημερομηνία (-ες) εκτέλεσης των δοκιμών ή των διακριβώσεων
- η) αναφορά στο σχέδιο και στις διαδικασίες δειγματοληψίας που χρησιμοποιήθηκαν από το εργαστήριο ή από άλλους φορείς όπου αυτά είναι σχετικά με την εγκυρότητα ή την εφαρμογή των αποτελεσμάτων
- θ) τα αποτελέσματα των δοκιμών ή των διακριβώσεων και, όπου ενδείκνυται, τις μονάδες μέτρησης
- ι) το (-α) όνομα (-τα), την (-ις) ιδιότητα (-ες) και την (-ις) υπογραφή (-ές) ή ισοδύναμη αναγνώριση της ταυτότητας του (-ων) προσώπου (-ων) που εξουσιοδοτούν τη χορήγηση της έκθεσης δοκιμής ή του πιστοποιητικού διαπίστευσης
- ια) όπου είναι σχετικό, μια δήλωση ότι τα αποτελέσματα σχετίζονται μόνον με τα αντικείμενα που δοκιμάσθηκαν ή διακριβώθηκαν

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 - Τα έντυπα αντίγραφα εκθέσεων δοκιμών και πιστοποιητικών διακριβώσεων θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν τον αριθμό σελίδας και το συνολικό αριθμό σελίδων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 - Συνιστάται όπως τα εργαστήρια περιλαμβάνουν μια δήλωση που θα καθορίζει ότι η έκθεση δοκιμής ή το πιστοποιητικό διακρίβωσης δεν πρέπει να αναπαραχθούν παρά μόνον στο σύνολό τους.

### 5.10.3 Εκθέσεις δοκιμών

5.10.3.1 Όπου είναι απαραίτητο για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών, οι εκθέσεις δοκιμών πρέπει, πέραν των απαιτήσεων που παρατίθενται στην 5.10.2, να περιλαμβάνουν τα παρακάτω:

- α) παρεκκλίσεις από, προσθήκες σε, ή εξαιρέσεις από τη μέθοδο δοκιμής και πληροφορίες για ειδικές συνθήκες της δοκιμής, όπως οι περιβαλλοντικές συνθήκες
- β) όπου είναι σχετικό, μια δήλωση συμμόρφωσης /μη συμμόρφωσης προς απαιτήσεις ή /και προδιαγραφές
- γ) όπου είναι εφαρμόσιμο, μια δήλωση για την εκτιμώμενη αβεβαιότητα της μέτρησης. Πληροφορίες για την αβεβαιότητα απαιτούνται στις εκθέσεις δοκιμών, όταν αυτή είναι σχετική με την εγκυρότητα ή την εφαρμογή των αποτελεσμάτων της δοκιμής, όταν έτσι απαιτούν οι οδηγίες ενός πελάτη ή όταν η αβεβαιότητα επηρεάζει τη συμμόρφωση ως προς το όριο μιας προδιαγραφής
- δ) όπου ενδείκνυται και απαιτείται, γνώμες και ερμηνείες (βλέπε 5.10.5)
- ε) συμπληρωματικές πληροφορίες που μπορεί να απαιτούνται από συγκεκριμένες μεθόδους, από πελάτες ή από ομάδες πελατών

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

- α) την ημερομηνία της δειγματοληψίας
- β) σαφή αναγνώριση της ταυτότητας της ουσίας, του υλικού ή του προϊόντος το οποίο υποβλήθηκε σε δειγματοληψία (συμπεριλαμβανομένων του ονόματος του κατασκευαστή, του μοντέλου ή του τύπου σχεδίασης και των αριθμών σειράς, όπως ενδείκνυται )
- γ) τον τόπο της δειγματοληψίας συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε διαγραμμάτων, σκίτσων ή φωτογραφιών
- δ) αναφορά στο σχέδιο και στις διαδικασίες δειγματοληψίας που χρησιμοποιήθηκαν
- ε) λεπτομέρειες σχετικές με οποιεσδήποτε περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας, που μπορεί να επηρεάζουν την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών
- στ) οποιοδήποτε πρότυπο ή άλλη προδιαγραφή για τη μέθοδο ή τη διαδικασία δειγματοληψίας καθώς και παρεκκλίσεις, προσθήκες ή εξαιρέσεις από την εν λόγω προδιαγραφή

#### 5.10.4 Πιστοποιητικά διακριβώσεων

5.10.4.1 Όπου είναι απαραίτητο για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των διακριβώσεων, τα πιστοποιητικά διακριβώσεων, πέραν των απαιτήσεων που παρατίθενται στη 5.10.2, πρέπει να περιλαμβάνουν τα παρακάτω:

- α) τις συνθήκες (π.χ. περιβαλλοντικές), κάτω από τις οποίες έγιναν οι διακριβώσεις οι οποίες επηρεάζουν στα αποτελέσματα των μετρήσεων
- β) την αβεβαιότητα της μέτρησης ή /και δήλωση συμμόρφωσης με καθορισμένη μετρολογική προδιαγραφή ή με κεφάλαια αυτής
- γ) απόδειξη ότι οι μετρήσεις είναι ιχνηλάσιμες (βλέπε σημείωση 2 στην 5.6.2.1.1.)

5.10.4.2 Το πιστοποιητικό διακρίβωσης πρέπει να σχετίζεται μόνο με μεγέθη και με τα αποτελέσματα δοκιμών λειτουργίας. Εάν γίνεται δήλωση συμμόρφωσης ως προς μια προδιαγραφή, αυτή πρέπει να προσδιορίζει ποια κεφάλαια της προδιαγραφής ικανοποιούνται ή μη.

Όταν γίνεται δήλωση συμμόρφωσης ως προς μια προδιαγραφή,



παραλείποντας τα αποτελέσματα των μετρήσεων και τις συνδεόμενες αβεβαιότητες το εργαστήριο πρέπει να καταγραφεί σε αρχείο τα αποτελέσματα αυτά και να τα διατηρεί για πιθανή μελλοντική αναφορά.

Όταν γίνονται δηλώσεις συμμόρφωσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αβεβαιότητα των μετρήσεων.

5.10.4.3 Όταν ένα όργανο για διακρίβωση ρυθμίζεται ή επισκευάζεται πρέπει να αναφέρονται, εάν είναι διαθέσιμα, τα αποτελέσματα διακρίβωσης πριν και μετά τη ρύθμιση ή την επισκευή.

5.10.4.4 Ένα πιστοποιητικό διακρίβωσης (ή ετικέτα διακρίβωσης) δεν πρέπει να περιέχουν οποιαδήποτε σύσταση για το διάστημα διακρίβωσης εκτός όπου αυτό έχει συμφωνηθεί με τον πελάτη. Η απαίτηση αυτή μπορεί να υπερκαλύπτεται από νομικούς κανονισμούς.

#### 5.10.5 Γνωμοδότηση και ερμηνεία

Όταν παρέχεται γνωμοδότηση και ερμηνεία, το εργαστήριο πρέπει να τεκμηριώνει τη βάση πάνω στην οποία έχει διατυπωθεί η γνωμοδότηση και η ερμηνεία. Οι γνωμοδοτήσεις και οι ερμηνείες πρέπει να επισημαίνονται σαφώς ως τέτοιες σε μια έκθεση δοκιμής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 - Οι γνωμοδοτήσεις και οι ερμηνείες δεν θα πρέπει να συγχέονται με ελέγχους και πιστοποιήσεις προϊόντων όπως αυτά παρατίθενται στο ISO/IEC 17020 και στον Οδηγό ISO/IEC 65.

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

- γνώμη για τη δήλωση συμμόρφωσης / μη συμμόρφωσης των αποτελεσμάτων ως προς απαιτήσεις
- εκπλήρωση συμβατικών απαιτήσεων

- σύσταση για το πως να χρησιμοποιηθούν τα αποτελέσματα
- καθοδήγηση που θα χρησιμοποιηθεί για βελτιώσεις

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 - Σε πολλές περιπτώσεις μπορεί να ενδείκνυται να γνωστοποιούνται οι γνώμες και οι ερμηνείες με άμεσο διάλογο με τον πελάτη. Ένας τέτοιος διάλογος θα πρέπει να καταγράφεται.

5.10.6 Αποτελέσματα δοκιμών και διακρίβωσεων που λαμβάνονται από υπεργολάβους

Όταν η έκθεση δοκιμής περιέχει αποτελέσματα δοκιμών που εκτελούνται από υπεργολάβους τα αποτελέσματα αυτά πρέπει να προσδιορίζονται σαφώς. Ο υπεργολάβος πρέπει να εκθέτει τα αποτελέσματα γραπτώς ή σε ηλεκτρονική μορφή.

Όταν μια διακρίβωση έχει δοθεί ως υπεργολαβία το εργαστήριο που εκτελεί την εργασία πρέπει να χορηγεί το πιστοποιητικό διακρίβωσης στο εργαστήριο που δίνει την υπεργολαβία.

5.10.7 Ηλεκτρονική μετάδοση των αποτελεσμάτων

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

5.10.8 Μορφή των εκθέσεων και των πιστοποιητικών

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 - Θα πρέπει να δίδεται προσοχή στη διάρθρωση της έκθεσης δοκιμής ή του πιστοποιητικού διακρίβωσης ιδιαίτερα όσον αφορά την

παρουσίαση των δεδομένων της δοκιμής ή της διακρίβωσης και την ευκολία κατανόησης από τον αναγνώστη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 - Οι επικεφαλίδες θα πρέπει κατά το δυνατόν να τυποποιούνται.

5.10.9 Τροποποιήσεις σε εκθέσεις δοκιμών και σε πιστοποιητικά διακριβώσεων

Ουσιώδεις τροποποιήσεις μιας έκθεσης δοκιμής ή ενός πιστοποιητικού διακρίβωσης, μετά τη χορήγησή τους, πρέπει να γίνονται μόνον με τη μορφή ενός περαιτέρω εγγράφου ή μιας μεταφοράς δεδομένων που να περιλαμβάνει τη δήλωση:

«Συμπλήρωμα στην Έκθεση Δοκιμής (ή στο Πιστοποιητικό Διακρίβωσης), αριθμός σειράς (ή άλλος τρόπος προσδιορισμού)

ή μια ισοδύναμη διατύπωση.

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

Όταν είναι απαραίτητο να χορηγηθεί μια εντελώς νέα έκθεση δοκιμής ή ένα πιστοποιητικό διακρίβωσης αυτό πρέπει να προσδιορίζεται μονοσήμαντα και πρέπει να περιέχει αναφορά στην (-ο) αρχική (-ό) την (-ο) οποία (-ο) αντικαθιστά.

### 3.4 Παράρτημα Α

#### Αντιστοίχιση απαιτήσεων ISO/IEC 17025:2005 και το ISO 9001:2000

ISO 9001: 2000	ISO/IEC 17025
Κεφάλαιο 1	Κεφάλαιο 1
Κεφάλαιο 2	Κεφάλαιο 2
Κεφάλαιο 3	Κεφάλαιο 3
4.1	4.1, 4.1.1,4.1.2,4.1.3,4.1.4,4.1.5,4.2,4.2.1,4.2.2,4.2.3,4.2.4
4.2.1	4.2.2, 4.2.3 και 4.3.1
4.2.2	4.2.2.4.2.3,4.2.4
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1.4.12
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1.α)	4.1.2,4.1.6
5.1.β)	4.2.2
5.1.γ)	4.2.2
5.1.δ)	4.15
5.1.ε)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3.α)	4.2.2
5.3.β)	4.2.3
5.3.γ)	4.2.2
5.3.δ)	4.2.2
5.3.ε)	4.2.2
5.4.1	4.2.2 γ)
5.4.2	4.2.1
5.4.2 α)	4.2.1
5.4.2 β)	4.2.1
5.5.1	4.1.5 α) στ) η)
5.5.2	4.11.1
5.5.2 α)	4.1.5 θ)
5.5.2 β)	4.11.1
5.5.2 γ)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15
6.1 α)	4.10
6.1. β)	4.4.1,4.7,5.4.2,5.4.3,5.4.4,5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 α)	5.2.2,5.5.3
6.2.2 β)	5.2.1,5.2.2
6.2.2 γ)	5.2.2
6.2.2 δ)	4.1.5 ια)

6.2.2 ε)	5.2.5
6.3.1 α)	4.1.3,4.12.1.2,4.12.1.3,5.3
6.3.1 β)	4.12.1.4,5.4.7.2,5.5,5.6
6.3.1 γ)	4.6,5.5.6,5.6.3.4,5.8,5.10
6.4	5.3.1,5.3.2,5.3.3,5.3.4,5.3.5
7.1	5.1
7.1 α)	4.2.2
7.1 β)	4.1.5 α), 4.2.1, 4.2.3
7.1 γ)	5.4, 5.9
7.1 δ)	4.1,5.4,5.9
7.2.1	4.4.1,4.4.2,4.4.3,4.4.4,4.4.5,5.4,5.9,5.10
7.2.2	4.4.1,4.4.2,4.4.3,4.4.4,4.4.5,5.4,5.9,5.10
7.2.3	4.4.2,4.4.4,4.5,4.7,4.8
7.3	5.5.4,5.9
7.4.1	4.6.1,4.6.2,4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1,5.2,5.4,5.5,5.6,5.7,5.8,5.9
7.5.2	5.2.5,5.4.2,5.4.5
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 γ), 5.8
7.5.5	4.6.1,4.12,5.8,5.10
7.6	5.4,5.5
8.1	4.10,5.4,5.9
8.2.1	4.10
8.2.2	4.11.5,4.14
8.2.3	4.11.5,4.14,5.9
8.2.4	4.5,4.6,4.9,5.5.2,5.5.9,5.8,5.8.3,5.8.4,5.9
8.3	4.9
8.4	4.10,5.9
8.5.1	4.10,4.12
8.5.2	4.11,4.12
8.5.3	4.9,4.11,4.12

Το ISO/IEC 17025 καλύπτει διάφορες απαιτήσεις τεχνικής ικανότητας, που δεν καλύπτονται από το ISO9001:2000

### 3.5 Παράρτημα Β

#### Κατευθυντήριες Οδηγίες για την καθιέρωση εφαρμογών σε ειδικούς τομείς

**B.1** Οι απαιτήσεις που καθορίζονται σε αυτό το Διεθνές Πρότυπο διατυπώνονται με γενικούς όρους και, ενώ είναι εφαρμόσιμες σε όλα τα εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων, ίσως χρειάζονται επεξηγήσεις. Οι επεξηγήσεις αυτές σε εφαρμογές αναφέρονται στο εξής ως εφαρμογές. Οι εφαρμογές δεν θα πρέπει να περιλαμβάνουν πρόσθετες γενικές απαιτήσεις που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το Διεθνές Πρότυπο.

**B.2** Οι εφαρμογές μπορεί να θεωρηθούν ως μια λεπτομερέστερη ανάλυση των γενικά διατυπωμένων κριτηρίων αυτού του Διεθνούς Προτύπου, για ειδικούς τομείς δοκιμών και διακριβώσεων, για τεχνολογίες δοκιμών, για προϊόντα., για υλικά ή για ειδικές δοκιμές ή διακριβώσεις. Συνεπώς οι εφαρμογές θα πρέπει να καθιερώνονται από πρόσωπα που έχουν την κατάλληλη τεχνική γνώση και εμπειρία και θα πρέπει να πραγματεύονται θέματα που είναι βασικά ή πάρα πολύ σημαντικά για τη σωστή εκτέλεση μιας δοκιμής ή μιας διακρίβωσης.

**B.3** Ανάλογα με την επικείμενη εφαρμογή, μπορεί να είναι απαραίτητη η καθιέρωση εφαρμογών για τις τεχνικές απαιτήσεις αυτού του Διεθνούς Προτύπου. Η καθιέρωση εφαρμογών μπορεί να επιτυγχάνεται απλά με την παροχή λεπτομερειών ή με την προσθήκη επιπλέον πληροφοριών στις ήδη γενικά διατυπωμένες απαιτήσεις κάθε κεφαλαίου, (π.χ. συγκεκριμένοι περιορισμοί στη θερμοκρασία και στην υγρασία στο εργαστήριο).

Σε ορισμένες περιπτώσεις οι εφαρμογές θα είναι αρκετά περιορισμένες σε δεδομένη μέθοδο δοκιμής ή διακρίβωσης ή σε ομάδα μεθόδων δοκιμών ή διακριβώσεων. Σε άλλες περιπτώσεις οι εφαρμογές μπορεί να είναι αρκετά ευρείες εφαρμοζόμενες στη δοκιμή ή στη διακρίβωση διαφόρων προϊόντων ή αντικειμένων ή σε ολόκληρους τομείς δοκιμών ή διακριβώσεων.

**B.4** Εάν οι εφαρμογές έχουν εφαρμογή σε μια ομάδα μεθόδων δοκιμών ή διακριβώσεων σε ένα ολόκληρο τεχνικό πεδίο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοινή φρασεολογία για όλες τις μεθόδους.

Εναλλακτικά, μπορεί να είναι απαραίτητο να αναπτυχθεί ένα ιδιαίτερο έγγραφο εφαρμογών, προκειμένου αυτό να συμπληρώσει αυτό το Διεθνές Πρότυπο για συγκεκριμένους τύπους ή ομάδες δοκιμών ή διακριβώσεων, για προϊόντα., υλικά ή τεχνικούς τομείς δοκιμών ή διακριβώσεων. Ένα τέτοιο έγγραφο θα πρέπει να παρέχει μόνον τις απαραίτητες συμπληρωματικές πληροφορίες ενώ θα διατηρεί, μέσω αναφοράς, ως κύριο έγγραφο, αυτό το Διεθνές Πρότυπο. Θα πρέπει να αποφεύγονται εξαιρετικά εξειδικευμένες εφαρμογές, προκειμένου να περιορισθεί η αναπαραγωγή λεπτομερών εγγράφων.

**B.5** Η καθοδήγηση που περιλαμβάνεται σε αυτό το παράρτημα θα πρέπει να χρησιμοποιείται από φορείς διαπίστευσης και από άλλους τύπους φορέων αξιολόγησης όταν αυτοί αναπτύσσουν εφαρμογές για δικούς τους σκοπούς (π.χ. διαπίστευση σε συγκεκριμένες περιοχές).

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ 3<sup>ου</sup> ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ

1. <http://www.iec.ch/>
2. “Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων”, ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025, 2<sup>η</sup> Έκδοση, 07/2005



## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4**

### **ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ISO 17025:2005**

#### **4.1 Εισαγωγή**

Στο κεφάλαιο αυτό θα αναφερθούμε στις ενέργειες τις οποίες πρέπει να κάνει ένα μικροβιολογικό εργαστήριο φαρμακευτικής εταιρείας προκειμένου να πιστοποιηθεί με το πρότυπο ISO 17025:2005.

#### **4.2 Αντικείμενο του μικροβιολογικού εργαστηρίου**

Το μικροβιολογικό εργαστήριο μιας φαρμακευτικής εταιρείας ανήκει στην διεύθυνση ποιοτικού ελέγχου και τα πεδία τα οποία δραστηριοποιείται είναι τα ακόλουθα:

1. Η διεξαγωγή και αξιολόγηση των μικροβιολογικών ελέγχων (τελικών προϊόντων, εκδόχων, νερού, υλικών συσκευασίας κ.λπ). Η αξιολόγηση γίνεται σύμφωνα με καθορισμένες διαδικασίες και βάση αυτών λαμβάνονται οι σχετικές αποφάσεις.
2. Η διεξαγωγή των ελέγχων που αφορούν τα στείρα προϊόντα (έλεγχος στειρότητας, έλεγχος βακτηριακής ενδοτοξίνης κ.λπ) και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων.
3. Η διεξαγωγή του ελέγχου αντιμικροβιακής αποτελεσματικότητας και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων.
4. Η παρακολούθηση του προγράμματος και η διεξαγωγή των μικροβιολογικών ελέγχων περιβάλλοντος και προσωπικού, στείρων και μη στείρων χώρων και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων.
5. Η έκδοση των δελτίων ελέγχου που αφορούν τις μικροβιολογικές αναλύσεις στείρων και μη στείρων προϊόντων, ά υλών και υλικών συσκευασίας.
6. Καθιέρωση, έλεγχος αξιοπιστίας και εφαρμογή όλων των διαδικασιών ελέγχου ποιότητας σε μικροβιολογικά θέματα.

7. Ο έλεγχος της συντήρησης των χώρων και συντήρησης και καλής λειτουργίας του εξοπλισμού του μικροβιολογικού εργαστηρίου.
8. Παρακολούθηση προγραμμάτων σταθερότητας των προϊόντων που απαιτούν μικροβιολογικό έλεγχο.

Όλοι οι έλεγχοι γίνονται ακολουθώντας τις προδιαγραφές της τρέχουσας Φαρμακοποιίας, τους φακέλους των προϊόντων και σύμφωνα με τους Κανόνες Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (GLP's) (1) και Παραγωγής (GMP's). (2)

### **4.3 Διαδικασία διαπίστευσης μικροβιολογικού εργαστηρίου**

#### **4.3.1. Γενικά**

Η διαπίστευση ενός μικροβιολογικού εργαστηρίου σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17025 περιλαμβάνει πολλές κοινές ενέργειες με τη διαπίστευση άλλων αναλυτικών εργαστηρίων. Διαφέρει όμως και σε αρκετές άλλες κυρίως λόγω της ευαλλοίωτης φύσης των υπό ανάλυση προϊόντων καθώς και το γεγονός ότι έχουμε να κάνουμε με ζωντανούς οργανισμούς (μικροοργανισμούς) και συνεπώς μη απόλυτα προβλέψιμους ως προς την συμπεριφορά τους.

Οι σημαντικότερες ενέργειες οι οποίες πρέπει να γίνουν είναι οι ακόλουθες (3,4):

- α) ο έλεγχος της ορθότητας των συνθηκών αποθήκευσης και του χρόνου ανάλυσης του δείγματος
- β) η διακρίβωση του εξειδικευμένου εξοπλισμού
- γ) ο έλεγχος της θερμοκρασίας του χώρου ανάλυσης
- δ) η πιστοποίηση της ποιότητας των θρεπτικών υποστρωμάτων
- ε) η πιστοποίηση της στειρότητας των παρασκευασθέντων θρεπτικών υποστρωμάτων
- στ) η επιλογή και επικύρωση της μεθόδου ανάλυσης

#### **α) Ο έλεγχος της ορθότητας των συνθηκών αποθήκευσης και του χρόνου ανάλυσης του δείγματος**

Το εισερχόμενο δείγμα πρωτοκολλείται, καταγράφονται όλα τα στοιχεία της συσκευασίας του καθώς και της κατάστασής της συσκευασίας του και / ή στοιχεία που αναγράφονται σε συνοδευτικό γράμμα του πελάτη, σε ειδική φόρμα του εργαστηρίου η οποία ονομάζεται <<Αίτηση αναλύσεων>>. Το δείγμα ανωνυμοποιείται κατά τρόπο ώστε να μην υπάρχει κανένα στοιχείο για τον παρασκευαστή του, λαμβάνει τον αριθμό πρωτοκόλλου ως μοναδικό στοιχείο αναγνώρισης και οδηγείται στον εργαστήριο όπου, εάν δεν αναλυθεί αμέσως, αποθηκεύεται στις συνήθεις συνθήκες συντήρησής του.

Όταν το δείγμα αποτελεί τμήμα ολόκληρης παρτίδας και η δειγματοληψία έχει γίνει από τον πελάτη (συνήθως σε αποστειρωμένο περιέκτη στον οποίο σπανίως αναγράφει την επωνυμία του ) τότε η ανωνυμοποίηση του δείγματος είναι μια πολύ εύκολη δουλειά. Στην περίπτωση όμως συσκευασμένων προϊόντων του εμπορίου η ανωνυμοποίηση του δείγματος μπορεί να γίνει με δύο μόνο τρόπους: είτε με μεταφορά του δείγματος σε άλλο αποστειρωμένο περιέκτη χωρίς διακριτικά γεγονός που εμπεριέχει το κίνδυνο επιμολύνσεων είτε με προσεκτική διαγραφή επί της συσκευασίας όλων εκείνων των στοιχείων που θα μπορούσαν να αποκαλύψουν τον πελάτη.

Η φύση του δείγματος, οι ανειλημμένες υποχρεώσεις του εργαστηρίου και οι απαιτήσεις του πελάτη θα καθορίσουν και το χρόνο εκτέλεσης των αναλύσεων. Τα υπό ψύξη προϊόντα θα πρέπει να αναλύονται το πολύ εντός δυο ημερών από την ημέρα έλευσης τους στο εργαστήριο. Με δεδομένη τη μεταβολή του μικροβιακού φορτίου στο χρόνο θα πρέπει και τα υπόλοιπα δείγματα να αναλύονται το συντομότερο δυνατό.

Μετά το πέρας των αναλύσεων τα αποτελέσματα καταγράφονται σε συγκεκριμένα για κάθε είδος ανάλυσης “Φύλλα Εργασίας” τα οποία υπογράφονται από τον αναλυτή.

Τα συμπληρωμένα φύλλα εργασίας ελέγχονται και υπογράφονται από τον Υπεύθυνο Ανάλυσης ο οποίος εκδίδει και την Έκθεση Ανάλυσης του δείγματος. Γνώμες και ερμηνείες για την ποιότητα του δείγματος δεν

αναγράφονται στην Έκθεση αλλά σε ξεχωριστό έντυπο συνήθως κατόπιν αιτήσεως του πελάτη.

Η αποστολή των Εκθέσεων Ανάλυσης μπορεί να γίνει τόσο με fax όσο και με ταχυδρομική αποστολή.

## **β) Διακρίβωση του εξειδικευμένου εξοπλισμού**

Ο εξειδικευμένος εργαστηριακός εξοπλισμός για ένα τυπικό μικροβιολογικό εργαστήριο περιλαμβάνει:

*Επωαστήρες:* Οι επωαστήρες είναι επιθυμητό να είναι τόσοι όσες είναι οι συνήθεις θερμοκρασίες επώασης των δειγμάτων ( συνήθως 32.5 °C, 37° C, 44 °C και 22° C εάν υπάρχουν πολλά δείγματα νερών).

Η προκαθορισμένη τιμή της θερμοκρασίας πρέπει να ελέγχεται καθώς η ανοχή στη διακύμανση της θερμοκρασίας εντός του επωαστήρα, για κάθε υπό ανάλυση μικροοργανισμό, δε θα πρέπει να ξεπερνά τον  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ .

Ο ιδανικός τρόπος ελέγχου των επωαστήρων θα ήταν η μόνιμη παρουσία ενός καταγραφικού θερμοκρασίας όπου θα γινόταν καθημερινός έλεγχος της απόδοσης του επωαστήρα. Παρεκκλίσεις οφειλόμενες είτε σε μεταβολές της τάσης του ρεύματος, είτε σε διακοπές του ρεύματος, είτε σε βλάβη του επωαστήρα, απαιτούν λήψη διορθωτικών μέτρων.

Φυσικά, μια φορά το χρόνο τουλάχιστον, θα πρέπει να γίνεται διακρίβωση του οργάνου από εξωτερικό διαπιστευμένο εργαστήριο.

*Θάλαμος Μικροβιολογικής ασφάλειας (Laminar flow):* Το Laminar flow είναι ο χώρος στον οποίο διενεργούνται όλες οι εργασίες οι οποίες απαιτούν συνθήκες ασηψίας. Τα φίλτρα του Laminar flow είναι υπεύθυνα για την κατακράτηση όλων των μικροοργανισμών του αέρα του τραπέζιου εργασίας ώστε οι εργασίες εντός του χώρου αυτού να γίνονται άσηπτα.

Ο χρόνος ζωής των φίλτρων αυτών, ο χρόνος δηλαδή πέραν του οποίου δεν κατακρατούν το σύνολο των μικροοργανισμών του αέρα, δεν είναι καθορισμένος και εξαρτάται από διάφορους παράγοντες όπως η συχνότητα χρήσης του οργάνου, η καθαρότητα του κυκλοφορούντος αέρα κ.λ.π.

Συνεπώς, προκειμένου να γίνει έγκαιρα γνωστό πότε πρέπει να γίνει η αλλαγή των φίλτρων ώστε να αποφευχθεί η επιμόλυνση των υπό ανάλυση δειγμάτων η οποία θα οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα πρέπει να γίνεται τακτικός έλεγχος.

Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει την έκθεση ανοιχτών τρυβλίων με αποστειρωμένο υπόστρωμα ευρέως φάσματος στη ροή του αέρα για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα και επώαση των τρυβλίων στους 30 ° C και 37° C για 3 ημέρες.

Οποιαδήποτε καταμέτρηση μικροοργανισμών < 5 αποικιών ανά τρυβλίο είναι ικανοποιητική.

*Αυτόκαυστο (Κλίβανος υγρής αποστείρωσης):* Το αυτόκαυστο χρησιμοποιείται για την υγρή αποστείρωση υλικών και σκευών υπό πίεση. Οι συνήθεις συνθήκες αποστείρωσης είναι 121 °C, 1Atm. Στην ιδανική περίπτωση ελέγχου του οργάνου υπάρχει καταγραφικό θερμοκρασίας, ανθεκτικό σε αυτές τις θερμοκρασίες, το οποίο ενσωματώνεται στο όργανο και καταγράφει την πορεία της θερμοκρασίας.

Συμπληρωματικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν δείκτες υγρής αποστείρωσης μιας χρήσεως οι οποίοι αλλάζουν χρώμα στις αλλαγές θερμοκρασίας ώστε να είναι δυνατή η πιστοποίηση της ανώτατης θερμοκρασίας η οποία επιτευχθεί κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.

Όπως και για τους επωαστήρες, επιβάλλεται η κατ' ελάχιστο μία φορά το χρόνο διακρίβωση του οργάνου από εξωτερικό διαπιστευμένο εργαστήριο.

#### **γ) Θερμοκρασία περιβάλλοντος χώρου**

Η θερμοκρασία του χώρου του εργαστηρίου θα πρέπει να κυμαίνεται εντός εύρους 20 και 30° C. Ο λόγος για αυτό έχει να κάνει με την απόδοση των οργάνων και κυρίως των επωαστήρων και των ψυγείο - καταψυκτών.

Συγκεκριμένα, η προκαθορισμένη θερμοκρασία των μη ψυχόμενων επωαστήρων δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5° C πάνω από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος χώρου ενώ και οι ψυχόμενες μονάδες (επωαστήρες ή ψυγείο - καταψύκτες) επηρεάζονται από μεγαλύτερες βέβαια αποκλίσεις.

Ο έλεγχος της θερμοκρασίας του χώρου γίνεται εύκολα από ένα κοινό θερμόμετρο τοίχου το οποίο θα πρέπει κατά τακτά χρονικά διαστήματα να διακριβώνεται εσωτερικά έναντι προτύπου και διακριβωμένου θερμομέτρου.

#### **δ & ε) Πιστοποίηση ποιότητας & στειρότητα θρεπτικών υποστρωμάτων**

Η διαδικασία παρασκευής θρεπτικών υποστρωμάτων στα οποία γίνεται η ανάπτυξη των υπό μελέτη μικροοργανισμών ή των μικροοργανισμών που υπάρχουν στο υπό μελέτη δείγμα προς ανάλυση περιγράφεται στις αντίστοιχες μεθόδους αλλά και στις οδηγίες που αναγράφονται στις συσκευασίες τους.

Ανάλογα με την ευαισθησία των επιμέρους υλικών που περιέχονται σε κάθε θρεπτικό υπόστρωμα η αποστείρωσή τους μπορεί να γίνει είτε με τη χρήση αυτόκαυστου (συνήθως 15 ή 20 λεπτά στους 121° C είτε με απλό βρασμό υπό ανάδευση είτε με θέρμανση στους 60° C).

Οι λόγοι που αποστειρώνουμε τα θρεπτικά υλικά είναι αφενός για να ενεργοποιήσουμε το ομοιογενές πήξιμό τους ( για στερεά θρεπτικά υλικά ) και αφετέρου για να καταστρέψουμε όλους τους μικροοργανισμούς οι οποίοι πιθανόν να ευρίσκονταν εντός αυτών.

Αν και οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι και χρόνοι αποστείρωσης είναι προϊόν έρευνας και έχει αποδειχθεί ότι είναι απόλυτα αποτελεσματικές εντούτοις θα πρέπει να επιβεβαιώνεται η στειρότητα των παρασκευασθέντων θρεπτικών υποστρωμάτων.

Συνεπώς, προκειμένου να αποφευχθεί η λήψη λανθασμένων αποτελεσμάτων για τα υπό ανάλυση δείγματα, θα πρέπει να ελέγχεται η στειρότητα κάθε παρτίδας παρασκευασθέντων υποστρωμάτων. Η διαδικασία ελέγχου είναι απλή και περιλαμβάνει την επώαση ενός τρυβλίου από κάθε παρτίδα στη συνήθη θερμοκρασία επώασης και έλεγχο για απουσία οποιασδήποτε ανάπτυξης μικροοργανισμών.

Τα παρασκευασθέντα υποστρώματα δεν θα πρέπει να παραμένουν στο ψυγείο για περισσότερο από 14 ημέρες.

## στ) Μέθοδος ανάλυσης και επικύρωση

Η επιλογή της μεθόδου ανάλυσης οποιουδήποτε μικροοργανισμού είναι στη διακριτική ευχέρεια του εργαστηρίου υπό την προϋπόθεση ότι η αξιοπιστία της έχει αποδειχθεί.

Για το λόγο αυτό, οι μέθοδοι που επιλέγονται από τα μικροβιολογικά εργαστήρια είναι συνήθως πρότυπες (ISO κ.λπ). Επιπλέον, οι πρότυπες μέθοδοι είναι εξ' ορισμού επικυρωμένες οπότε το εργαστήριο θα πρέπει να τις επιβεβαιώσει και όχι να τις επικυρώσει.

Εάν πάλι αποφασιστεί η χρήση άλλης μη πρότυπης μεθόδου ή η πρότυπη μέθοδος παραλλαχθεί έστω και ελάχιστα, οπότε χαρακτηρίζεται in house, τότε θα πρέπει να γίνει επικύρωση της μεθόδου.

Κατά τη διαδικασία επιβεβαίωσης της μεθόδου ανάλυσης πρέπει να εντοπιστούν όλοι οι παράγοντες που επηρεάζουν την αξιοπιστία της μεθόδου, να ποσοτικοποιηθεί η επίδρασή της, να καθοριστούν τα όρια μέσα στα οποία επιτρέπεται να κυμαίνονται και να εξασφαλιστεί ότι κατά την εφαρμογή της μεθόδου τηρούνται υπό έλεγχο.

Για την επικύρωση / επιβεβαίωση της μεθόδου απαιτούνται τα ακόλουθα:

α. *Συμμετοχή σε διεργαστηριακά σχήματα*: Η συμμετοχή θα πρέπει να είναι επιτυχής, ο δε φορέας θα πρέπει να είναι έγκυρος (διαπιστευμένος για τις υπηρεσίες του).

β. *Χρήση πρότυπων μικροοργανισμών αναφοράς*: Το εργαστήριο θα πρέπει να προμηθευτεί πρότυπους μικροοργανισμούς από αναγνωρισμένες συλλογές καλλιιεργειών (π.χ. ATCC), τους οποίους και θα χρησιμοποιήσει για να δημιουργήσει τεχνητά μολυσμένα δείγματα γνωστής συγκέντρωσης μικροοργανισμών τα οποία θα αναλύσει στοχεύοντας σε αποτέλεσμα ταυτόσημο με το ήδη γνωστό.

γ. *Έλεγχος της απόδοσης της μεθόδου*: Τα κατάλληλα παρασκευασθέντα δείγματα θα χρησιμοποιηθούν για τον έλεγχο της απόδοσης της μεθόδου ως προς την ευαισθησία (όριο ανίχνευσης και ποσοτικοποίησης), την

επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, την επιλεκτικότητα και την αβεβαιότητα των μετρήσεων.

Σε περίπτωση που δεν εμφανιστεί πρόβλημα κατά τους τακτούς ελέγχους της μεθόδου, η μέθοδος επικυρώνεται εκ νέου κάθε 4 χρόνια.

Για τον έλεγχο της μεθόδου απαιτούνται:

α. Συμμετοχή σε διεργαστηριακά σχήματα όπου το ιδανικό θα ήταν μια φορά το μήνα, αλλά προφανώς αυτό δεν είναι εφικτό, επομένως η τουλάχιστον ετήσια συμμετοχή κρίνεται ικανοποιητική.

β. Χρήση πρότυπων μικροοργανισμών αναφοράς μια φορά το μήνα ή κάθε 50 δείγματα περίπου, όποιο γίνει πρώτο.

γ. Έλεγχος κρίσιμων προμηθειών όπου κάθε νέα παραλαβή θρεπτικού υποστρώματος το οποίο είναι σημαντικό για τη μέθοδο ελέγχεται ως προς την ικανότητά του να υποστηρίξει την ανάπτυξη πρότυπου μικροοργανισμού.

Στο σημείο αυτό κρίνεται σκόπιμο να αναπτυχθεί με λεπτομέρεια η εφαρμογή των απαιτήσεων του προτύπου ISO 17025:2005, §5.4 που αφορούν στην διακρίβωση του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού και την επικύρωση των χρησιμοποιούμενων μεθόδων σε μικροβιολογικό εργαστήριο.

#### **4.3.2. Ειδικά για την διακρίβωση του εξοπλισμού μικροβιολογικού εργαστηρίου**

Η διακρίβωση του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού από το εργαστήριο ήταν πάντοτε μια γνωστή ανάγκη βάσει των κανόνων της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής. Με το ISO 17025 § 5.4 η ανάγκη αυτή έγινε απαίτηση και δεν νοείται πλέον μέτρηση η οποία να γίνεται με μη διακριβωμένο εξοπλισμό.

Είναι απαραίτητη η υπενθύμιση δύο ορισμών της διακρίβωσης και της ιχνηλασιμότητας (5):



**α) Διακρίβωση:** Ο προσδιορισμός και η τεκμηρίωση της απόκλισης της ένδειξης ενός οργάνου μέτρησης (ή της δηλούμενης τιμής ενός υλικού μέτρου) από την συμβατική «αληθή» τιμή του μετρούμενου μεγέθους.

**β) Ιχνηλασιμότητα:** Η διεργασία βάσει της οποίας η ένδειξη ενός οργάνου μέτρησης (ή ενός υλικού μέτρου) μπορεί να συγκριθεί, σε ένα ή περισσότερα στάδια, με το εθνικό πρότυπο για το εν λόγω μετρούμενο μέγεθος.

### **Απαίτηση του προτύπου για διακρίβωση**

Ο εξοπλισμός και το αντίστοιχο λογισμικό που χρησιμοποιούνται για δοκιμές και διακριβώσεις στο μικροβιολογικό εργαστήριο, 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.

Πριν τεθεί σε λειτουργία, ο εξοπλισμός 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 κάθε χρήση.

### **Αρχεία**

Πρέπει να τηρείται αρχείο για το κάθε στοιχείο του εξοπλισμού και το αντίστοιχο λογισμικό του που είναι σημαντικά για τις δοκιμές ή διακριβώσεις που εκτελούνται. Στο αρχείο πρέπει να περιλαμβάνονται τουλάχιστον τα παρακάτω:

α) η ταυτότητα του στοιχείου του εξοπλισμού και του αντίστοιχου λογισμικού του

- β) η επωνυμία του κατασκευαστή, ο προσδιορισμός του τύπου και ο αριθμός σειράς ή άλλη μοναδική ταυτότητα
- γ) έλεγχοι ότι ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με την προδιαγραφή
- δ) η τρέχουσα θέση, όπου ενδείκνυται
- ε) οι οδηγίες του κατασκευαστή, εάν είναι διαθέσιμες ή αναφορά στη θέση που βρίσκονται
- στ) ημερομηνίες, αποτελέσματα και αντίγραφα εκθέσεων και πιστοποιητικών όλων των διακριβώσεων, ρυθμίσεων, κριτηρίων αποδοχής και ημερομηνία επαναδιακρίβωσης
- ζ) το σχέδιο συντήρησης, όπου ενδείκνυται και η συντήρηση που έχει γίνει μέχρι σήμερα
- η) οποιαδήποτε ζημία, δυσλειτουργία, τροποποίηση ή επισκευή του εξοπλισμού.

#### **Επισήμανση κατάστασης διακρίβωσης**

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, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας της τελευταίας διακρίβωσης και της ημερομηνίας που πρέπει να γίνει η επαναδιακρίβωση ή κριτηρίων για την λήξη της ισχύος της διακρίβωσης.

#### **Μετακίνηση εξοπλισμού**

Όταν για οποιονδήποτε λόγο, εξοπλισμός τίθεται εκτός του άμεσου ελέγχου του εργαστηρίου το εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι πριν ο εξοπλισμός επιστρέψει σε λειτουργία έχει ελεγχθεί και αποδεχθεί ικανοποιητική η κατάσταση λειτουργίας και διακρίβωσης

## **Ενδιάμεσοι έλεγχοι**

Όταν για να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη στην κατάσταση διακρίβωσης του εξοπλισμού, χρειάζονται ενδιάμεσοι έλεγχοι, οι έλεγχοι αυτοί πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με προκαθορισμένη διαδικασία

## **Συντελεστές διόρθωσης**

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)

## **Φύλαξη**

Ο εξοπλισμός δοκιμών και διακριβώσεων πρέπει να προστατεύονται από ρυθμίσεις που θα μπορούσαν να καταστήσουν άκυρα τα αποτελέσματα των δοκιμών ή/ και των διακριβώσεων.

## **Υλικά αναφοράς**

Υπάρχουν ορισμένες διακριβώσεις που δεν μπορεί να γίνουν αυστηρά σε μονάδες S.I. Στις περιπτώσεις αυτές η διακρίβωση πρέπει να παρέχει εμπιστοσύνη στις μετρήσεις με την καθιέρωση ιχνηλασιμότητας ως προς κατάλληλα πρότυπα μέτρησης, όπως:

-τη χρήση πιστοποιημένων υλικών αναφοράς, που παρέχονται από σοβαρό προμηθευτή, ώστε να δοθεί ένας αξιόπιστος φυσικός ή χημικός χαρακτηρισμός ενός υλικού

-τη χρήση καθορισμένων μεθόδων ή /και συναινετικών προτύπων τα οποία περιγράφονται σαφώς και συμφωνούνται από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη

-όπου είναι δυνατόν, απαιτείται η συμμετοχή σε κατάλληλο πρόγραμμα διεργαστηριακών συγκρίσεων

## Κατηγορίες εξοπλισμού

Ο εργαστηριακός εξοπλισμός ο οποίος βρίσκεται σε ένα μικροβιολογικό εργαστήριο χωρίζεται στις παρακάτω κατηγορίες (5) :

1. Εξοπλισμός γενικής χρήσης που δεν χρησιμοποιείται για μετρήσεις, ή έχει ελάχιστη επίδραση σε μετρήσεις (π.χ. θερμαντικές πλάκες, μαγνητικοί αναδευτήρες, εξοπλισμός μη ογκομετρικών γυάλινων σκευών καθώς και γυάλινα σκεύη για μετρήσεις όγκου όπως οι κύλινδροι).
2. Ογκομετρικός εξοπλισμός (π.χ. φιάλες, σιφώνια) και όργανα μετρήσεων (π.χ. υγρασιόμετρα, θερμόμετρα, χρονόμετρα, πεχάμετρα, ζυγοί κ.λ.π.).
3. Πρότυπα φυσικών μετρήσεων (π.χ. βάρη, θερμόμετρα).
4. Υπολογιστές και επεξεργαστές δεδομένων.
  - Ο εξοπλισμός γενικής χρήσεως συντηρείται, καθαρίζεται και ελέγχεται για την ασφάλεια
  - Ο ογκομετρικός εξοπλισμός που είναι κρίσιμος για τις αναλυτικές μετρήσεις συντηρείται και διακριβώνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα, εξαρτώμενα από την χρήση και την προηγούμενη εμπειρία. Για τον ογκομετρικό εξοπλισμό πρέπει να υπάρχουν οδηγίες για τον ασφαλή καθαρισμό και την φύλαξη. (π.χ. τύπος χρησιμοποιούμενων καθαριστικών, πως χρησιμοποιούνται, ξέπλυμα, στέγνωμα κλπ).
  - Στα όργανα μετρήσεων οι απαιτήσεις αυξάνονται. Η σωστή χρήση, ο καθαρισμός και η διακρίβωση δεν σημαίνει κατ' ανάγκη ότι το όργανο δουλεύει σωστά. Επομένως, όπου είναι δυνατόν, θα πρέπει να εκτελούνται περιοδικοί έλεγχοι λειτουργίας του οργάνου (π.χ. έλεγχος της απόκρισης, της σταθερότητας και γραμμικότητας των αισθητήρων και ανιχνευτών, της ευθυγράμμισης κ.λ.π ).

- Όταν οι φυσικοί παράμετροι είναι κρίσιμοι για την σωστή εκτέλεση μιας συγκεκριμένης δοκιμής τότε το εργαστήριο πρέπει να προμηθευτεί το κατάλληλο πρότυπο αναφοράς για τις διακρίβώσεις του. Τα πρότυπα αναφοράς μαζί με τα πιστοποιητικά τους φυλάσσονται με τέτοιο τρόπο ώστε να διατηρείται η κατάσταση διακρίβωσης. Ειδική προσοχή πρέπει να δίνεται σε κάθε οδηγία αποθήκευσης που πιθανόν συνοδεύει το πρότυπο.
- Υπολογιστές και επεξεργασία δεδομένων

Πριν την εγκαθίδρυση οποιουδήποτε προγράμματος διακρίβωσης το εργαστήριο θα πρέπει να αποδείξει με συχνότερες διακρίβώσεις ότι ο εξοπλισμός διατηρεί σταθερές τις παραμέτρους ελέγχου για το χρονικό διάστημα που προτείνεται στο πρόγραμμα.

Αν αντίθετα ο εξοπλισμός παρουσιάζει προβλήματα τότε θα πρέπει να υιοθετούνται στενότερα χρονικά διαστήματα διακρίβωσης. Τα αρχεία διακρίβωσης είναι εκείνα που δείχνουν την αξιοπιστία του εξοπλισμού και χωρίς αυτά κάθε πρόγραμμα που χρησιμοποιείται αυθαίρετα είναι αναξιόπιστο.

#### **4.3.3. Επικύρωση αναλυτικών μεθόδων**

Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17025 ένα διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών πρέπει να (§5.4.2):

α) Χρησιμοποιεί μεθόδους δοκιμών οι οποίες ικανοποιούν τις απαιτήσεις του πελάτη και οι οποίες είναι κατάλληλες για τις δοκιμές που αυτό αναλαμβάνει.

Πρέπει κατά σειρά προτίμησης να χρησιμοποιούνται μέθοδοι:

- δημοσιευμένες σε διεθνή, περιφερειακά ή εθνικά πρότυπα - τελευταία έγκυρη έκδοση

- δημοσιευμένες από αναγνωρισμένους τεχνικούς οργανισμούς
- δημοσιευμένες σε σχετικά επιστημονικά κείμενα ή περιοδικά
- καθοριζόμενες από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού
- αναπτυγμένες ή υιοθετημένες από το Εργαστήριο

β) Επιβεβαιώνει ότι μπορεί να εκτελεί ορθώς τις πρότυπες μεθόδους και τις εν συνέχεια τροποποιήσεις τους πριν τη διενέργεια των δοκιμών (**Επιβεβαίωση, Verification**).

γ) Επικυρώνει κατάλληλα μεθόδους που δεν καλύπτονται από πρότυπες μεθόδους (**Επικύρωση, Validation**) πριν από τη χρήση τους.

Παρακάτω κρίνεται σκόπιμο να αναφερθούν κάποιες γενικές έννοιες που θα χρησιμοποιηθούν περαιτέρω στο κεφάλαιο αυτό (6):

**Αναλυτική μέθοδος (analytical method)** είναι η χρησιμοποίηση μιας αναλυτικής τεχνικής για τον ποιοτικό ή / και ποσοτικό προσδιορισμό μιας συγκεκριμένης ουσίας ή ομάδας ουσιών.

**Πορεία (procedure)** είναι η γενική περιγραφή των σταδίων για την εκτέλεση της μεθόδου.

**Πρωτόκολλο (protocol)** είναι η λεπτομερής περιγραφή της πορείας ενός συγκεκριμένου προσδιορισμού που περιλαμβάνει ποσότητες αντιδραστηρίων και δείγματος, χρόνους εκτελέσεως διαφόρων σταδίων κ.λ.π.

**Ανάλυση (analysis)** είναι η εφαρμογή μιας ή περισσότερων αναλυτικών μεθόδων ή / και δοκιμασιών σε ένα συγκεκριμένο δείγμα για την απάντηση του αναλυτικού προβλήματος. Τονίζεται ότι οι όροι << ανάλυση>> και <<αναλύεται>> αναφέρεται μόνο στο δείγμα και ποτέ στις ουσίες που περιέχει το δείγμα.

**Προσδιορισμός (determination)** είναι το εργαλείο της ανάλυσης και αναφέρεται στις ουσίες του δείγματος. Ο προσδιορισμός μπορεί να είναι

ποιοτικός (ταυτοποίηση) ή ποσοτικός (assay) ή έλεγχος ορίου (limit test). Τονίζεται ότι οι ουσίες προσδιορίζονται δεν αναλύονται.

**Μέτρηση (measurement)** αναφέρεται στην εισαγωγή του διαλύματος εργασίας του δείγματος στο αναλυτικό σύστημα και την ανάγνωση / λήψη της προκαλούμενης τιμής του αναλυτικού σήματος.

Επομένως δεν περιλαμβάνει το στάδιο της προετοιμασίας του δείγματος. Εάν θέλουμε να συμπεριλάβουμε και το στάδιο προετοιμασίας του δείγματος, τότε πρέπει να χρησιμοποιήσουμε το όρο προσδιορισμός. Οι επαναλαμβανόμενες μετρήσεις ή προσδιορισμοί αναφέρονται με τον αγγλικό όρο replicates.

#### 4.3.3 α. Γενικά

**Επικύρωση** ονομάζεται η επιβεβαίωση μέσω εξέτασης και παροχής αντικειμενικών αποδείξεων (τεκμηρίων) ότι ικανοποιούνται οι ιδιαίτερες απαιτήσεις για συγκεκριμένη σκοπούμενη χρήση.

Το Εργαστήριο πρέπει να επικυρώνει τις μη πρότυπες μεθόδους, τις μεθόδους που σχεδιάζονται / αναπτύσσονται από το Εργαστήριο (Εσωτερικές Μεθόδους), τις πρότυπες μεθόδους που χρησιμοποιούνται εκτός του σκοπούμενου αντικειμένου καθώς και τις ενισχυμένες και τις τροποποιημένες πρότυπες μεθόδους έτσι ώστε να επιβεβαιώνει ότι οι μέθοδοι είναι κατάλληλες για τη σκοπούμενη χρήση.

Η επικύρωση πρέπει να είναι τόσο εκτεταμένη, όσο είναι απαραίτητο για να ικανοποιήσει τις ανάγκες της δεδομένης εφαρμογής ή του πεδίου εφαρμογής.

Το Εργαστήριο πρέπει να καταχωρεί σε αρχεία τα προκύπτοντα αποτελέσματα, τη διαδικασία που χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση και μια δήλωση κατά πόσον η μέθοδος είναι κατάλληλη για τη σκοπούμενη χρήση (δήλωση καταλληλότητας ή εγκυρότητας).

Όταν γίνονται αλλαγές στις επικυρωμένες μη πρότυπες μεθόδους θα πρέπει να τεκμηριώνεται η επίδραση των αλλαγών αυτών και, εάν απαιτείται, να διενεργείται νέα επικύρωση.

Η επικύρωση περιλαμβάνει:

- α) προδιαγραφή των απαιτήσεων (κριτήρια αποδοχής, acceptance criteria)
- β) μελέτη / προσδιορισμό των αναλυτικών χαρακτηριστικών των μεθόδων
- γ) έλεγχο ότι οι απαιτήσεις μπορούν να ικανοποιηθούν με τη χρήση της μεθόδου
- δ) δήλωση για την εγκυρότητα (καταλληλότητα)

#### 4.3.3.β Τεκμηρίωση επικύρωσης αναλυτικών μεθόδων

Η τεκμηρίωση της επικύρωσης συνίσταται από: α) το πρωτόκολλο, β) τα δεδομένα ελέγχου και γ) την έκθεση. Είναι χρήσιμο να καθιερωθεί ένα ενιαίο σύστημα αρίθμησης για τα πρωτόκολλα και τις εκθέσεις.

Η διαδικασία επικύρωσης πρέπει να έχει ένα γραπτό και εγκεκριμένο πρωτόκολλο πριν την έναρξή της. Στο παρακάτω σχήμα παρουσιάζεται ένα δείγμα πρωτοκόλλου επικύρωσης.

#### ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Όνομα μεθόδου:

Αριθμός μεθόδου:

Αριθμός επικύρωσης:

Τροποποίηση μεθόδου:

Ημερομηνία:

Συσκευή:

Εφαρμογή μεθόδου:

Περίληψη μεθόδου:

Ειδικές απαιτήσεις μεθόδου:

Μητρικό υλικό:

Πρότυπο προσδιοριζόμενης ουσίας:

Ειδικές οδηγίες:

Αυτό το έντυπο επιτρέπει στον αναλυτή να επιλέξει τα χαρακτηριστικά ποιότητας που απαιτούνται για τον έλεγχο. Αν διαφορετικά κριτήρια αποδοχής είναι κατάλληλα πρέπει να προστεθούν στον τύπο του πρωτοκόλλου.



Μια μέθοδος θεωρείται επικυρωμένη όταν ανταποκρίνεται στα κριτήρια αποδοχής ενός πρωτοκόλλου επικύρωσης ή όταν υπάρχει επαρκής δικαιολογία για αυτό.

Μερικές κανονιστικές υπηρεσίες και φυσικά οι φορείς διαπίστευσης έχουν αυστηρές απαιτήσεις για την απόδειξη της ακεραιότητας των δεδομένων. Το ημερολόγιο δειγμάτων, η ακολουθία συλλογής δεδομένων και οι σφραγίδες ώρας / ημερομηνίας μπορεί να απαιτούνται για να αποδειχθεί η συνέπεια και συνέχεια στη συλλογή δεδομένων.

Συνίσταται να διατηρούνται τα ηλεκτρονικά δεδομένα μαζί με τα αντίγραφα σε χαρτί σε ένα φάκελο επικύρωσης. Η αποθήκευση ηλεκτρονικών δεδομένων σε μορφή μόνο ανάγνωσης διαφυλάσσει από αλλαγές. Πρέπει να είναι βέβαιο ότι τα δεδομένα αντιγράφονται ακριβώς και για τον σκοπό και για τον σκοπό αυτό υπάρχουν ειδικά προγράμματα. Οι εκθέσεις επικύρωσης και τα δεδομένα που τις συνοδεύουν ταξινομούνται σε κλειδωμένη βιβλιοθήκη.

#### **4.3.3.γ Αξιολόγηση επικύρωσης αναλυτικών μεθόδων**

Κατά την αξιολόγηση για επικύρωση μιας αναλυτικής μεθόδου απαιτούνται δύο στάδια. Πρώτον, πρέπει να ταξινομηθεί η μέθοδος σε μια από τις παρακάτω κατηγορίες: 1. Έλεγχοι ταυτοποίησης (identification tests), 2. Ποσοτικοί προσδιορισμοί για την περιεκτικότητα των προσμίξεων (quantitative measurements for impurity content) , 3. Έλεγχοι ορίων για προσμίξεις (limit tests for impurities), 4. Ποσοτικοί προσδιορισμοί δραστικών ουσιών (assays of active moieties).

Τόσο οι ποιοτικές όσο και οι ποσοτικές μέθοδοι μπορούν να διακριθούν σε μεθόδους διαλογής (screening methods) και σε μεθόδους επιβεβαίωσης. Παράλληλα με την ταξινόμηση πρέπει να τεθούν και τα κριτήρια αποδοχής.

Το δεύτερο στάδιο είναι η εξέταση των χαρακτηριστικών ποιότητας (επίδοσης) της αναλυτικής μεθόδου.

Τυπικά, αξιολογούνται τα παρακάτω χαρακτηριστικά κατά την αξιολόγηση: γραμμικότητα (linearity), πιστότητα (precision), ακρίβεια (accuracy), ειδικότητα (specificity), όριο ανίχνευσης (limit of detection), όριο ποσοτικοποίησης και περιοχή (range).

Η έκταση της επικύρωσης (extent of validation) εξαρτάται από την ταξινόμηση και τα χαρακτηριστικά της αξιολογούμενης αναλυτικής μεθόδου.

Η επανεπικύρωση (revalidation) της μεθόδου απαιτείται όταν γίνονται σημαντικές αλλαγές, όπως αλλαγές στα όργανα, αλλαγή προμηθευτή, σύνθεση του προϊόντος ή αλλαγή της ίδιας της μεθόδου. Η έκταση της επανεπικύρωσης εξαρτάται από την φύση της αλλαγής. Η αιτία και η έκταση της επανεπικύρωσης πρέπει να τεκμηριώνεται στο πρωτόκολλο επικύρωσης.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ 4<sup>ου</sup> ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ

1. "Good Laboratory Practice Regulations", Third Edition, Volume 124, Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Sandy Weinberg.
2. "Good Manufacturing Practice and Implementation", Maas & Peither GMP Publishing, 03/2006
3. "Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηριακών δοκιμών και διακριβώσεων", ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005
4. "Accreditation for Microbiological Laboratories", EA-04/10
5. "Απαιτήσεις για την διακρίβωση εξοπλισμού εργαστηρίου δοκιμών σύμφωνα με το ISO 17025", Άννα Στεφανίδου, Χημικά Χρονικά, τεύχος 7-8, Ιούλιος – Αύγουστος 2003
6. "Επικύρωση Αναλυτικών Μεθόδων", Μιχαήλ Κουπάρης, Χημικά Χρονικά, τεύχος 7-8, Ιούλιος – Αύγουστος 2003

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

### ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Το αντικείμενο της παρούσας διπλωματικής εργασίας είναι να παρουσιάσει έννοιες όπως αυτές της Ποιότητας, της Διαπίστευσης και της Πιστοποίησης των Συστημάτων Διαχείρισης της Ποιότητας, να καθορίσει τη σχέση που υπάρχει μεταξύ τους και να προσδιορίσει την συμβολή τους στην λειτουργία μιας επιχείρησης.

Εν συνεχεία, αναπτύσσεται αναλυτικά το πρότυπο ISO/IEC 17025:2005 το οποίο καθορίζει τις απαιτήσεις που πρέπει να πληροί ένα εργαστήριο διακριβώσεων ή δοκιμών προκειμένου να θεωρούνται αξιόπιστες οι μετρήσεις του. Οι απαιτήσεις του ISO/IEC 17025:2005 είναι οργανωτικής, τεχνικής, νομικής και ηθικής φύσεως.

Τέλος αναλύονται συγκεκριμένα οι απαιτήσεις διαπίστευσης κατά ISO/IEC 17025:2005 ενός νεοσυσταθέντος μικροβιολογικού εργαστηρίου φαρμακευτικής εταιρείας.

Η έννοια της Ποιότητας αφορά πλέον όλους - επιχειρήσεις, οργανισμούς αλλά και τους καταναλωτές. Το γεγονός αυτό οφείλεται στις συνθήκες του έντονου ανταγωνισμού σε παγκόσμιο επίπεδο αλλά και στην αυξανόμενη ευαισθητοποίηση των καταναλωτών σχετικά με θέματα ποιότητας προϊόντων και παρεχόμενων υπηρεσιών.

Η έννοια της Ποιότητας αρχικά εμφανίζεται στις επιχειρήσεις κατά την βιομηχανική επανάσταση. Με την συμβολή όμως δύο Αμερικανών επιστημόνων του E. Deming και του J. Juran αρκετά χρόνια αργότερα αποτέλεσε πλέον ένα σημαντικό κομμάτι στη λειτουργία των επιχειρήσεων παγκοσμίως.

Η Ποιότητα αποτελεί μια έννοια για την οποία είναι δύσκολο να δοθεί ένας ενιαίος ορισμός. Σύμφωνα με τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης Ποιότητα αποτελεί το σύνολο των χαρακτηριστικών και ιδιοτήτων ενός προϊόντος ή μιας

υπηρεσίας που αφορούν τη δυνατότητα τους να ικανοποιούν μια ανάγκη του πελάτη.

Ένας άλλος ορισμός είναι πως αποτελεί το σύνολο εκείνων των χαρακτηριστικών ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας που το κάνουν να υπερέχει έναντι ομοειδών και ανταγωνιστικών προϊόντων ή υπηρεσιών.

Κατά τον Deming (1) η Ποιότητα είναι η ικανοποίηση του πελάτη, όχι απλά συναντώντας τις προσδοκίες του, αλλά ξεπερνώντας αυτές. Τονίζει την ανάγκη η επιχείρηση να βρίσκεται πιο μπροστά από τον πελάτη προβλέποντας ανάγκες και επιθυμίες του προτού αυτές εκφραστούν από τον ίδιο.

Ο Juran επίσης (2) τονίζει την σημασία του πελάτη στον ορισμό που δίνει για την Ποιότητα λέγοντας πως ποιότητα είναι καταλληλότητα για την χρήση. Η χρήση βέβαια καθορίζεται από τον πελάτη που ο Juran θεωρεί τελικό κριτή της ποιότητας.

Σύμφωνα με τον Διεθνή Οργανισμό Πιστοποίησης (ISO) Πιστοποίηση ονομάζεται η διαδικασία κατά την οποία ένας ανεξάρτητος και αναγνωρισμένος φορέας επιβεβαιώνει πως ένα προϊόν ή μια υπηρεσία ικανοποιούν τις συγκεκριμένες προδιαγραφές του προτύπου.

Επίσης, πιστοποιητικό ονομάζεται το έγγραφο το οποίο εκδίδεται σε ένα πιστοποιημένο σύστημα και υποδηλώνει πως συγκεκριμένο τυποποιημένο προϊόν ή υπηρεσία συμμορφώνονται με συγκεκριμένες προδιαγραφές.

Στις μέρες μας ένα πολύ μεγάλο ποσοστό των επιχειρήσεων εφαρμόζουν Συστήματα Ποιότητας. Τα Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας προκαλούν ποικίλες αντιδράσεις. Υπάρχουν κάποιοι που πιστεύουν πως πρόκειται για γραφειοκρατικά συστήματα που αναπτύχθηκαν για να προσφέρουν εργασία σε συμβούλους, επιθεωρητές και υπευθύνους ποιότητας. Η πλειοψηφία ωστόσο πιστεύει πως ένα καλό σύστημα διαχείρισης ποιότητας όταν εφαρμόζεται και χρησιμοποιείται σαν επιχειρησιακό εργαλείο θα ωφελήσει τον οργανισμό από άποψη ποιότητας του προϊόντος, την ικανοποίηση του

πελάτη, της εσωτερικής επίδοσης και εν κατακλείδι της αύξησης της κερδοφορίας του οργανισμού.

Τα πλεονεκτήματα που παρέχουν τα συστήματα ποιότητας στις πιστοποιημένες επιχειρήσεις είναι τα ακόλουθα:

- Παροχή εμπιστοσύνης στην διοίκηση μιας επιχείρησης για την καλή λειτουργία της
- Παροχή εμπιστοσύνης στους καταναλωτές για την ποιότητα της παραγωγικής διαδικασίας
- Είσοδος σε νέες αγορές λόγω αύξησης των εξαγωγών και αύξηση του μεριδίου αγοράς
- Μεγάλη μείωση των απωλειών και ελαττωματικών προϊόντων
- Έγκαιρος και ακριβής εντοπισμός των κρίσιμων σημείων της παραγωγικής διαδικασίας
- Μεγαλύτερη προώθηση των πωλήσεων της επιχείρησης
- Γενικότερη βελτίωση των διεργασιών και διαδικασιών μέσα στην επιχείρηση με αποτέλεσμα την συνολική βελτίωσή της

Τα πρότυπα συστημάτων ποιότητας υφίστανται εδώ και αρκετές δεκαετίες.

Το ISO 9000 αποτελεί το πιο διαδεδομένο πρότυπο ποιότητας και είναι μετεξέλιξη των αρχικών προτύπων ποιότητας. Το πρότυπο αυτό αποσκοπεί σε κοινή ευθυγράμμιση των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας με τις ανάγκες του οργανισμού και αντανακλά καλύτερα τον τρόπο με τον οποίο οι οργανισμοί διεξάγουν τις δραστηριότητες τους.

Τα πρότυπα της σειράς ISO 9000 είναι διεθνώς αναγνωρισμένα και τα περισσότερα διεθνή πρότυπα έχουν εναρμονιστεί με αυτά.

Το πλέον βελτιωμένο πρότυπο της σειράς είναι το ISO 9000 / 2000.

Επιπροσθέτως, σύμφωνα με το ISO Διαπίστευση είναι η διαδικασία κατά την οποία ένας εξουσιοδοτημένος φορέας χορηγεί επίσημη αναγνώριση για την ικανότητα ενός άλλου φορέα ή ατόμου να εκτελεί συγκεκριμένα καθήκοντα.

Σύμφωνα με το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης Ε.ΣΥ.Δ, (3) Διαπίστευση ονομάζεται η επίσημη αναγνώριση, μέσω προκαθορισμένων διαδικασιών, από αρμόδιο οργανισμό ότι ένα νομικό ή φυσικό πρόσωπο ασκεί συγκεκριμένες δραστηριότητες αμερόληπτα και με τεκμηριωμένη επάρκεια.

Οι λόγοι που οδηγούν έναν οργανισμό ή μια επιχείρηση να αναζητήσει ανεξάρτητη αξιολόγηση από κάποιον εξωτερικό φορέα είναι για να επιβεβαιώσει πως ικανοποιεί προκαθορισμένες απαιτήσεις. Το γεγονός αυτό συμβάλλει στην μείωση του ρίσκου που αναλαμβάνει ο οργανισμός κατά την λειτουργία του.

Για έναν οργανισμό είναι πολύ σημαντικό να προλαμβάνει αστοχίες σε προϊόντα ή υπηρεσίες, να λειτουργεί σύμφωνα με την νομοθεσία, να εξασφαλίζει ένα κατάλληλο και ασφαλές εργασιακό περιβάλλον χωρίς κινδύνους για τους εργαζομένους, να ενδιαφέρεται για την βελτίωση των σχέσεων με τους πελάτες και να διατηρεί την καλή του φήμη στην αγορά.

Οτιδήποτε μπορεί να αξιολογηθεί σε έναν οργανισμό: προϊόντα, ανθρωπικοί πόροι, εξοπλισμός, διαδικασίες παραγωγής και ελέγχου, η διοίκηση ακόμη και ο οργανισμός ως σύνολο.

Τα οφέλη που προκύπτουν στον χώρο της Ποιότητας από την Διαπίστευση είναι τα ακόλουθα:

- Διαμόρφωση εμπιστοσύνης όσον αφορά την αγοραστική συμπεριφορά του καταναλωτικού κοινού.
- Η αξιολόγηση των επιχειρήσεων και των εργαστηρίων από ανεξάρτητους φορείς έχει σαν αποτέλεσμα την μείωση του ρίσκου
- Η σημασία του πιστοποιητικού διαπίστευσης στα πλαίσια του διεθνούς εμπορίου είναι μεγάλη στα πλαίσια των διεθνών συναλλαγών.

Διαπίστευση και πιστοποίηση αποτελούν θεμελιώδεις έννοιες του χώρου της ποιότητας και συχνά πολλοί τις συγχέουν. Η σχέση που υφίστανται μεταξύ τους είναι μια αμφίδρομη διαδικασία στην οποία τα εμπλεκόμενα μέρη δεν

έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Ουσιαστικά, η Διαπίστευση είναι η Πιστοποίηση του οργανισμού πιστοποίησης.

Στην χώρα μας, ο επίσημος φορέας διαπίστευσης είναι το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.).

Αποτελεί τον επίσημο τεχνικό σύμβουλο της πολιτείας σε θέματα διαπίστευσης και έχει την πλήρη αρμοδιότητα λήψεως αποφάσεων στα θέματα αυτά. Το Ε.ΣΥ.Δ. αποτελεί μέλος του European Co-operation for Accreditation (E.A.) το οποίο είναι ο οργανισμός που έχουν συστήσει όλοι οι ευρωπαϊκοί φορείς διαπίστευσης για να συντονίζει και να επιβλέπει το σύνολο των δραστηριοτήτων τους.

Στην εργασία αυτή αναπτύσσεται αναλυτικά το αναθεωρημένο πρότυπο ISO / IEC 17025:2005 που αφορά τις γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων. Αυτό περιέχει όλες τις απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να ικανοποιούν τα εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων εφόσον επιθυμούν να αποδείξουν ότι εφαρμόζουν ένα σύστημα για την Ποιότητα, ότι είναι δηλαδή τεχνικά ικανά και ότι έχουν τη δυνατότητα να παράγουν τεχνικά έγκυρα αποτελέσματα.

Το ISO / IEC 17025:2005 συντάχθηκε σαν ξεχωριστό πρότυπο. Η δομή του διακρίνεται σε δυο μεγάλες ενότητες, τις απαιτήσεις για την διοίκηση και τις τεχνικές απαιτήσεις.

Η οργάνωση και προετοιμασία ενός εργαστηρίου δοκιμών σύμφωνα με το ISO/IEC 17025:2005 απαιτεί:

- την προσαρμογή της λειτουργίας του εργαστηρίου στα γενικά κριτήρια τεχνικής επάρκειας δοκιμών έτσι όπως περιγράφονται στο ISO/IEC 17025:2005
- την καταγραφή όλων των διαδικασιών του εργαστηρίου που σχετίζονται με τα γενικά κριτήρια του προτύπου ώστε να προκύψει η τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας



- τον σχεδιασμό και την τήρηση αρχείων που αποδεικνύουν την εφαρμογή των διαδικασιών και την αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος

Τα οφέλη από την εφαρμογή ενός τέτοιου συστήματος είναι:

- Αύξηση του κύρους του εργαστηρίου σε εθνικό και διεθνές επίπεδο
- Έγκυρα αποτελέσματα, τα οποία μπορεί ο πελάτης - εσωτερικός και εξωτερικός - να εμπιστευθεί
- Καλύτερη οργάνωση του εργαστηρίου
- Αναγνώριση της ικανότητας του προσωπικού

Οι απαιτήσεις για την διαπίστευση ενός μικροβιολογικού εργαστηρίου σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17025: 2005 περιλαμβάνει πολλές κοινές ενέργειες με τη διαπίστευση άλλων αναλυτικών εργαστηρίων. Διαφέρει όμως και σε αρκετές άλλες κυρίως λόγω της ευαλλοίωτης φύσης των υπό ανάλυση προϊόντων καθώς και το γεγονός ότι έχουμε να κάνουμε με ζωντανούς μικροοργανισμούς και συνεπώς μη απόλυτα προβλέψιμους ως προς την συμπεριφορά τους.

Οι σημαντικότερες ενέργειες οι οποίες πρέπει να γίνουν είναι οι ακόλουθες:

- ο έλεγχος της ορθότητας των συνθηκών αποθήκευσης και του χρόνου ανάλυσης του δείγματος
- η διακρίβωση του εξειδικευμένου εξοπλισμού
- ο έλεγχος της θερμοκρασίας του χώρου ανάλυσης
- η πιστοποίηση της ποιότητας των θρεπτικών υποστρωμάτων
- η πιστοποίηση της στείρωσης των παρασκευασθέντων θρεπτικών υποστρωμάτων
- η επιλογή και επικύρωση της μεθόδου ανάλυσης

Συμπερασματικά, θα μπορούσαμε να πούμε πως η έννοια της διαπίστευσης είναι πολύ σημαντική. Η διαπίστευση αποτελεί ουσιαστικά την μετεξέλιξη της πιστοποίησης της ποιότητας.

Ο ρόλος του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης ως φορέα ελέγχου είναι καθοριστικός διότι αποτελεί τον ρυθμιστικό και εποπτικό μηχανισμό της πολιτείας για την εξασφάλιση των διαδικασιών Διαπίστευσης των οργανισμών.

Στον τομέα της διαπίστευσης εργαστηρίων μετρήσεων και δοκιμών η χρήση του προτύπου ISO 17025:2005 αφενός εναρμονίζει τις διαδικασίες του εργαστηρίου του εργαστηρίου με τις πρότυπες μεθόδους και αφετέρου βοηθά τη συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών τόσο μεταξύ συνεργαζόμενων εργαστηρίων όσο και μεταξύ άλλων συσχετιζόμενων φορέων. Ο σκοπός πάντοτε είναι η βελτίωση της παρεχόμενης υπηρεσίας του εργαστηρίου και τελικά η δυνατότητα να παρέχει τεχνικώς έγκυρα αποτελέσματα.

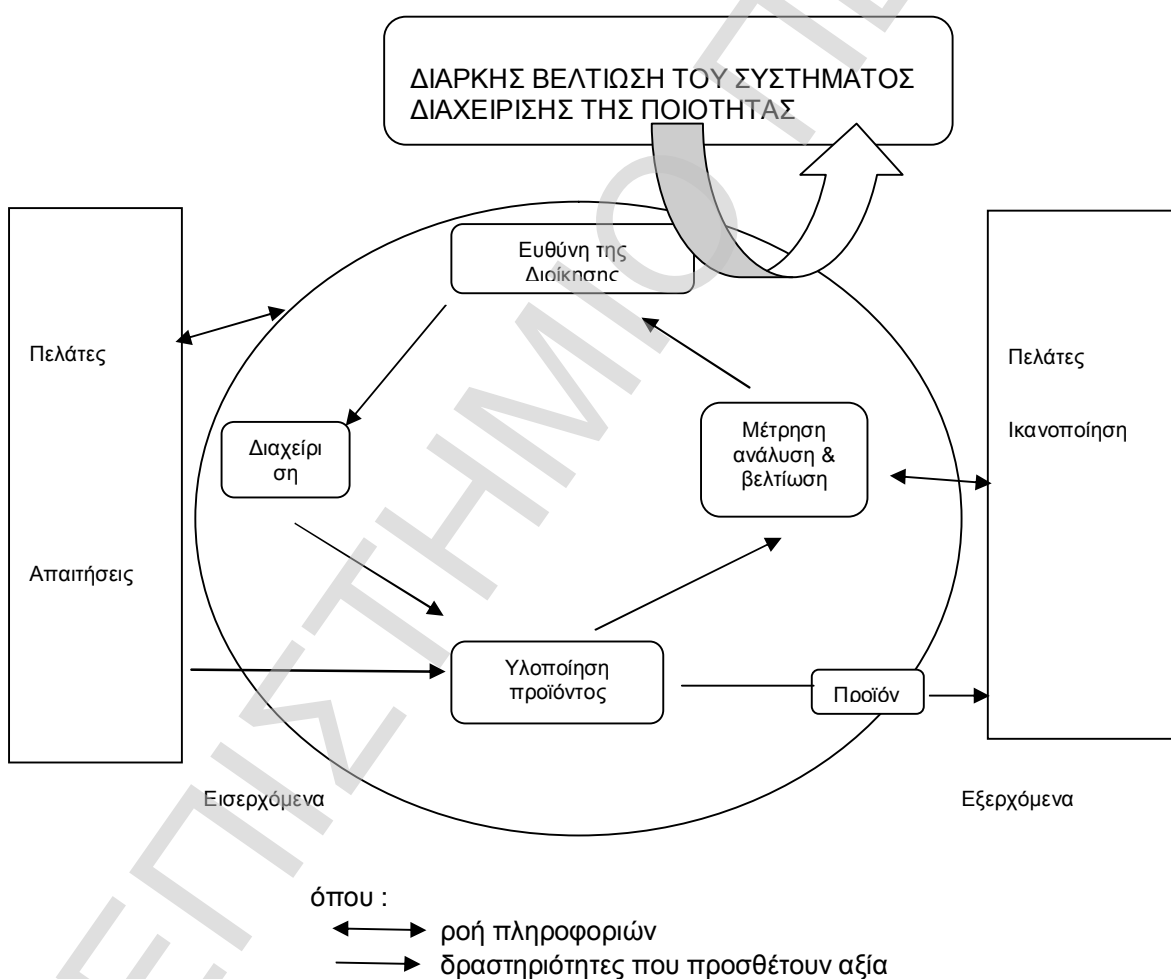
## **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ 5<sup>ου</sup> ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ**

1. Deming, E.W, << Out of the Crisis>>, MIT Center for advanced engineering Study, Cambridge, 1982.
2. Juran, J. M., << Quality Control Handbook>>, 3<sup>rd</sup> edition, McGraaw Hill, 1974.
3. <http://www.esyd.gr/>

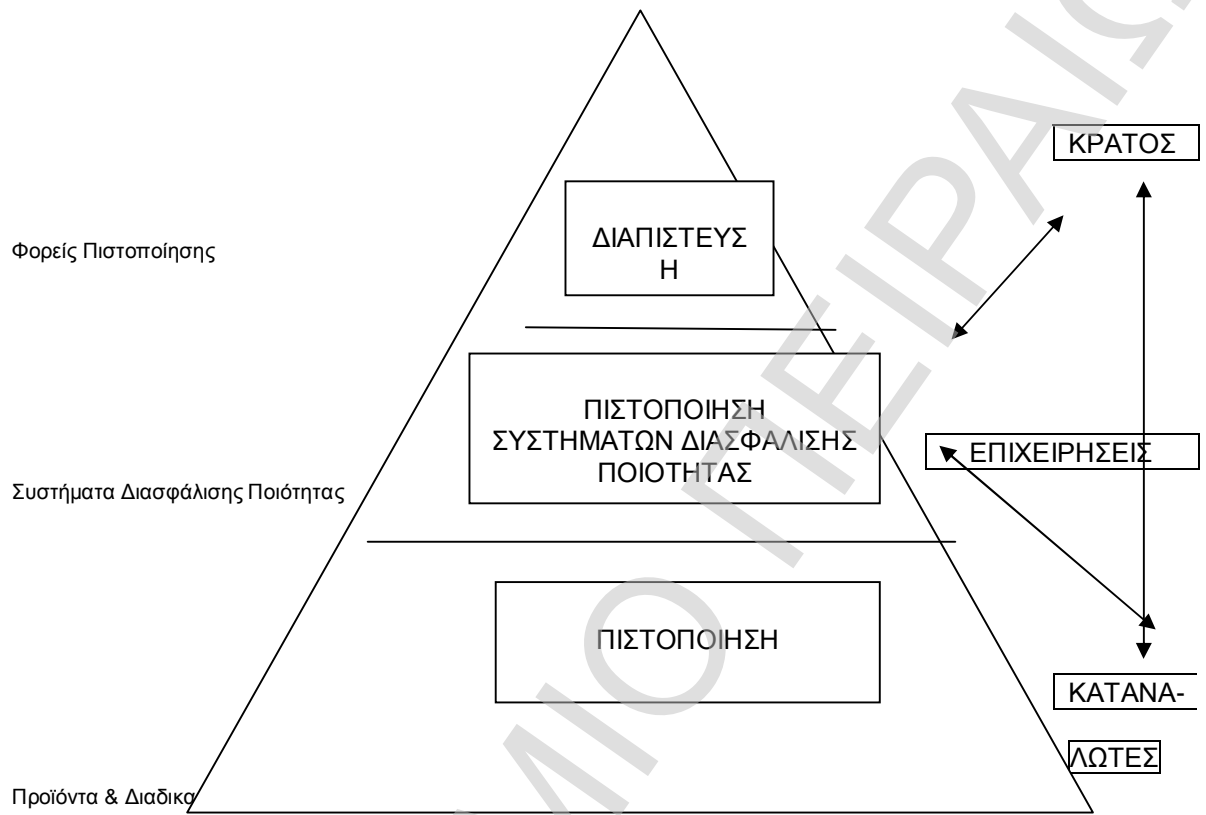
## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

### Α. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ

**Διάγραμμα 1:** Μοντέλο συστήματος διαχείρισης της ποιότητας κατά ISO 9001:2000, (ΕΛΟΤ EN ISO9001:2000, Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας ICS:00.012.10)



**Διάγραμμα 2 : Σχέση Διαπίστευσης – Πιστοποίησης**



## Β. ΠΙΝΑΚΑΣ

### Αντιστοίχιση απαιτήσεων ISO/IEC 17025:2005 και το ISO 9001:2000

ISO 9001: 2000	ISO/IEC 17025
Κεφάλαιο 1	Κεφάλαιο 1
Κεφάλαιο 2	Κεφάλαιο 2
Κεφάλαιο 3	Κεφάλαιο 3
4.1	4.1, 4.1.1,4.1.2,4.1.3,4.1.4,4.1.5,4.2,4.2.1,4.2.2,4.2.3,4.2.4
4.2.1	4.2.2, 4.2.3 και 4.3.1
4.2.2	4.2.2.4.2.3,4.2.4
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1.4.12
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1.α)	4.1.2,4.1.6
5.1.β)	4.2.2
5.1.γ)	4.2.2
5.1.δ)	4.15
5.1.ε)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3.α)	4.2.2
5.3.β)	4.2.3
5.3.γ)	4.2.2
5.3.δ)	4.2.2
5.3.ε)	4.2.2
5.4.1	4.2.2 γ)
5.4.2	4.2.1
5.4.2 α)	4.2.1
5.4.2 β)	4.2.1
5.5.1	4.1.5 α) στ) η)
5.5.2	4.11.1
5.5.2 α)	4.1.5 θ)
5.5.2 β)	4.11.1
5.5.2 γ)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15
6.1 α)	4.10
6.1. β)	4.4.1,4.7,5.4.2,5.4.3,5.4.4,5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 α)	5.2.2,5.5.3
6.2.2 β)	5.2.1,5.2.2
6.2.2 γ)	5.2.2

6.2.2 δ)	4.1.5 ια)
6.2.2 ε)	5.2.5
6.3.1 α)	4.1.3,4.12.1.2,4.12.1.3,5.3
6.3.1 β)	4.12.1.4,5.4.7.2,5.5,5.6
6.3.1 γ)	4.6,5.5.6,5.6.3.4,5.8,5.10
6.4	5.3.1,5.3.2,5.3.3,5.3.4,5.3.5
7.1	5.1
7.1 α)	4.2.2
7.1 β)	4.1.5 α), 4.2.1, 4.2.3
7.1 γ)	5.4, 5.9
7.1 δ)	4.1,5.4,5.9
7.2.1	4.4.1,4.4.2,4.4.3,4.4.4,4.4.5,5.4,5.9,5.10
7.2.2	4.4.1,4.4.2,4.4.3,4.4.4,4.4.5,5.4,5.9,5.10
7.2.3	4.4.2,4.4.4,4.5,4.7,4.8
7.3	5.5.4,5.9
7.4.1	4.6.1,4.6.2,4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1,5.2,5.4,5.5,5.6,5.7,5.8,5.9
7.5.2	5.2.5,5.4.2,5.4.5
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 γ), 5.8
7.5.5	4.6.1,4.12,5.8,5.10
7.6	5.4,5.5
8.1	4.10,5.4,5.9
8.2.1	4.10
8.2.2	4.11.5,4.14
8.2.3	4.11.5,4.14,5.9
8.2.4	4.5,4.6,4.9,5.5.2,5.5.9,5.8,5.8.3,5.8.4,5.9
8.3	4.9
8.4	4.10,5.9
8.5.1	4.10,4.12
8.5.2	4.11,4.12
8.5.3	4.9,4.11,4.12

## Γ. Κατευθυντήριες Οδηγίες για την καθιέρωση εφαρμογών σε ειδικούς τομείς

**B.1** Οι απαιτήσεις που καθορίζονται σε αυτό το Διεθνές Πρότυπο διατυπώνονται με γενικούς όρους και, ενώ είναι εφαρμόσιμες σε όλα τα εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων, ίσως χρειάζονται επεξηγήσεις. Οι επεξηγήσεις αυτές σε εφαρμογές αναφέρονται στο εξής ως εφαρμογές. Οι εφαρμογές δεν θα πρέπει να περιλαμβάνουν πρόσθετες γενικές απαιτήσεις που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το Διεθνές Πρότυπο.

**B.2** Οι εφαρμογές μπορεί να θεωρηθούν ως μια λεπτομερέστερη ανάλυση των γενικά διατυπωμένων κριτηρίων αυτού του Διεθνούς Προτύπου, για ειδικούς τομείς δοκιμών και διακριβώσεων, για τεχνολογίες δοκιμών, για προϊόντα., για υλικά ή για ειδικές δοκιμές ή διακριβώσεις. Συνεπώς οι εφαρμογές θα πρέπει να καθιερώνονται από πρόσωπα που έχουν την κατάλληλη τεχνική γνώση και εμπειρία και θα πρέπει να πραγματεύονται θέματα που είναι βασικά ή πάρα πολύ σημαντικά για τη σωστή εκτέλεση μιας δοκιμής ή μιας διακρίβωσης.

**B.3** Ανάλογα με την επικείμενη εφαρμογή, μπορεί να είναι απαραίτητη η καθιέρωση εφαρμογών για τις τεχνικές απαιτήσεις αυτού του Διεθνούς Προτύπου. Η καθιέρωση εφαρμογών μπορεί να επιτυγχάνεται απλά με την παροχή λεπτομερειών ή με την προσθήκη επιπλέον πληροφοριών στις ήδη γενικά διατυπωμένες απαιτήσεις κάθε κεφαλαίου, (π.χ. συγκεκριμένοι περιορισμοί στη θερμοκρασία και στην υγρασία στο εργαστήριο).

Σε ορισμένες περιπτώσεις οι εφαρμογές θα είναι αρκετά περιορισμένες σε δεδομένη μέθοδο δοκιμής ή διακρίβωσης ή σε ομάδα μεθόδων δοκιμών ή διακριβώσεων. Σε άλλες περιπτώσεις οι εφαρμογές μπορεί να είναι αρκετά ευρείες εφαρμοζόμενες στη δοκιμή ή στη διακρίβωση διαφόρων προϊόντων ή αντικειμένων ή σε ολόκληρους τομείς δοκιμών ή διακριβώσεων.

**B.4** Εάν οι εφαρμογές έχουν εφαρμογή σε μια ομάδα μεθόδων δοκιμών ή διακριβώσεων σε ένα ολόκληρο τεχνικό πεδίο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοινή φρασεολογία για όλες τις μεθόδους.

Εναλλακτικά, μπορεί να είναι απαραίτητο να αναπτυχθεί ένα ιδιαίτερο έγγραφο εφαρμογών, προκειμένου αυτό να συμπληρώσει αυτό το Διεθνές Πρότυπο για συγκεκριμένους τύπους ή ομάδες δοκιμών ή διακριβώσεων, για προϊόντα., υλικά ή τεχνικούς τομείς δοκιμών ή διακριβώσεων. Ένα τέτοιο έγγραφο θα πρέπει να παρέχει μόνον τις απαραίτητες συμπληρωματικές πληροφορίες ενώ θα διατηρεί, μέσω αναφοράς, ως κύριο έγγραφο, αυτό το Διεθνές Πρότυπο. Θα πρέπει να αποφεύγονται εξαιρετικά εξειδικευμένες



εφαρμογές, προκειμένου να περιορισθεί η αναπαραγωγή λεπτομερών εγγράφων.

**B.5** Η καθοδήγηση που περιλαμβάνεται σε αυτό το παράρτημα θα πρέπει να χρησιμοποιείται από φορείς διαπίστευσης και από άλλους τύπους φορέων αξιολόγησης όταν αυτοί αναπτύσσουν εφαρμογές για δικούς τους σκοπούς (π.χ. διαπίστευση σε συγκεκριμένες περιοχές).

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Crosby, P.B., << Quality is Free>>, New York: McGraw Hill, 1979.
2. Deming, E.W, << Out of the Crisis>>, MIT Center for advanced engineering Study, Cambridge, 1982.
3. "Accreditation for Microbiological Laboratories", EA-04/10
4. Evans J. R., Lindsay, W.M., << The Management and the Control of quality>>, 3<sup>rd</sup> edition, West, 1996.
5. Feigenbaum, A.V., << Total Quality – An International Imperative>>, Total Quality Control, I 41, pp. 1471-1478.
6. Garvin, D.A., << Managing Quality: The Strategic and Competitive Edge>>, New York: The Free Press, 1988.
7. Gilmore, L., << Product Conformance Cost>> , Quality Progress, June 74., p.16.
8. Juran, J. M., "Assessing Quality Growth in the US", Quality, Oct. 1993, pp.48-49.
9. Juran, J. M., "Quality Control Handbook", 3<sup>rd</sup> edition, McGraaw Hill, 1974.
10. Maas & Peither GMP Publishing, "Good Manufacturing Practice and Implementation", 03/2006
11. Norman Gaither, << Production & Operations Management>>, 5<sup>th</sup> edition, The Dryden Press.
12. Oakland, J.S., << Total Quality Management>>, London, Heinemann, 1989.
13. Sandy Weinberg, "Good Laboratory Practice Regulations", Third Edition, Volume 124, Drugs and the Pharmaceutical Sciences
14. S. Wilson, " The impacts of standards on international development and trade", Quality Progress, Vol.32,1999
15. ΕΛΟΤ, "Η τυποποίηση, ένας προνομιακός τρόπος οργάνωσης των οικονομικών σχέσεων" , 1998
16. "Επιθεώρηση αξιολόγηση και πιστοποίηση συστημάτων διαχείρισης ποιότητας ως προς ΕΛΟΤ/EN/ISO 9001:2000", έκδοση 2<sup>η</sup>, 08/2001, CMC International, EUCAT SA.

17. Αικατερίνη Δ. Γκοτζαμάνη, "Η Εφαρμογή των πρότυπων συστημάτων διασφάλισης ποιότητας ISO 9000 στην Ελληνική βιομηχανία. Αξιολόγηση της προσφοράς τους ως μέσο βελτίωσης της ποιότητας και εισαγωγής στη διοίκηση ολικής ποιότητας", ΕΚΤ, Εθνικό Αρχείο Διδακτορικών Διατριβών.
18. ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025, 2<sup>η</sup> Έκδοση, 07/2005 , "Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων"
19. Καραγιάννης, Ι., "Διασφάλιση Ποιότητας – ΑΓΕΤ ΗΡΑΚΛΗΣ, Πρακτικά Συνεδρίου Διασφάλισης Ποιότητας σε Βιομηχανίες Διεργασιών", Αθήνα, Ιούνιος 1993
20. Μιχαήλ Κουπάρης , "Επικύρωση Αναλυτικών Μεθόδων", Χημικά Χρονικά, τεύχος 7-8, Ιούλιος – Αύγουστος 2003
21. Στεφανίδου Άννα, "Απαιτήσεις για την διακρίβωση εξοπλισμού εργαστηρίου δοκιμών σύμφωνα με το ISO 17025", Χημικά Χρονικά, τεύχος 7-8, Ιούλιος – Αύγουστος 2003
22. Τσιότρας, Γ.Δ., " Βελτίωση Ποιότητας", 1995, Αθήνα, Εκδόσεις Μπένου.
23. [www.ansi.org](http://www.ansi.org)
24. [www.compad.com](http://www.compad.com)
25. <http://www.elot.gr/>
25. <http://www.esyd.gr/>
26. [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)
27. <http://www.iec.ch/>
28. [www.irca.org](http://www.irca.org)
29. <http://www.ukas.com/>