



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο



ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑ ΒΙΟΥ ΜΑΘΗΣΗ
επένδυση στην κοινωνία της γνώσης
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ
ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ΕΣΠΑ
2007-2013
πρόγραμμα για την ανάπτυξη
ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΩΝΙΚΟ ΤΑΜΕΙΟ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικό και Καποδιστριακό
Πανεπιστήμιο Αθηνών

Σημειώσεις για την διδακτική ενότητα

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

ΜΕΡΟΣ Β΄

– ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005 –

στο πρόγραμμα επικαιροποίησης γνώσεων αποφοίτων ΑΕΙ του Πανεπιστημίου Αιγαίου στο πλαίσιο υλοποίησης της πράξης «Περιβαλλοντική Διαχείριση-Σύγχρονα Εργαλεία», του Επιχειρησιακού Προγράμματος «Εκπαίδευση και Δια Βίου Μάθηση», η οποία συγχρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο-ΕΚΤ) και από Εθνικούς Πόρους.

Θωμαΐδης Νικόλαος

ΑΘΗΝΑ

Νοέμβριος 2014

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005

Ν. Θωμαΐδης

Εργ. Αναλυτικής Χημείας, Τμ. Χημείας, ΕΚΠΑ, Πανεπιστημιούπολη Ζωγράφου

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ EN ISO/IEC 17025

Από το Δεκέμβριο του 1999, το ISO/IEC 17025 είναι το νέο πρότυπο διαπίστευσης εργαστηρίων. Είναι ένα διεθνές πρότυπο που αποσκοπεί στην επίτευξη ισοδυναμίας μεταξύ των αποτελεσμάτων διαφορετικών εργαστηρίων, στη διευκόλυνση των εμπορικών συναλλαγών και στην ισοδυναμία των ελέγχων διεθνώς.

Τα κύρια χαρακτηριστικά του νέου προτύπου εν συντομία είναι :

- Το ISO/IEC 17025 συντάχθηκε ως αυθυτόστατο (stand alone) πρότυπο
- Είναι διαρθρωμένο σε δύο κύριες ενότητες : τις απαιτήσεις για τη διοίκηση και τις τεχνικές απαιτήσεις. Οι ενότητες αυτές είναι διαρθρωμένες σε υποενότητες, όπου έχουν συγκεντρωθεί στοιχεία που ήταν διάσπαρτα στα άλλα πρότυπα. Εμπεριέχει μεγάλο αριθμό σημειώσεων που παρέχουν διευκρινίσεις, αλλά δεν συνιστούν απαιτήσεις. Είναι πολύ πιο επεξηγηματικό και παρέχει περισσότερες λεπτομέρειες και διευκρινίσεις
- Εστιάζεται στην αποτελεσματικότητα διεργασιών και διαδικασιών (process driven approach). Μεγάλη σημασία δίνεται στη συνολική εξέταση λειτουργίας του γενικού συστήματος ή/και των επί μέρους συστημάτων. Στο πλαίσιο αυτό, το ISO/IEC 17025 σε αντίθεση με τα πρότυπα που αντικατέστησε (Οδηγός ISO 25, EN 45001) δίνει λιγότερη σημασία σε «λίστες» στοιχείων που πρέπει να υπάρχουν (π.χ. στα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνει το Εγχειρίδιο Ποιότητας).
- Δεν αφορά την εφαρμογή νομοθεσίας για υγιεινή και ασφάλεια
- Δίνει τη δυνατότητα σε εργαστήρια δοκιμών ή διακριβώσεων να διαπιστευτούν για δειματοληψία και παροχή «γνωμών» και «ερμηνειών». Στις περιπτώσεις, όμως, που το εργαστήριο δεν ζητάει διαπίστευση για δειματοληψία ή για παροχή «γνωμών» και «ερμηνειών» πρέπει να το δηλώνει σαφώς στο Εγχειρίδιο Ποιότητάς του (κατά προτίμηση στη Δήλωση Πολιτικής Ποιότητας).

ΕΝΟΤΗΤΑ 4.

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 : ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ

Μια από τις μεγάλες βελτιώσεις που έχουν γίνει στο νέο πρότυπο είναι η ορθολογιστικά διαρθρωμένη δομή του. Η δομή αυτή υποβοηθά στην καλύτερη κατανόηση του προτύπου. Η ενότητα 4 διαρθρώνεται σε 14 παραγράφους:

- 4.1 Οργάνωση
- 4.2 Σύστημα για την ποιότητα
- 4.3 Έλεγχος εγγράφων
- 4.4 Ανασκόπηση αιτήσεων προσφορών και συμβάσεων
- 4.5 Υπεργολαβία δοκιμών και διακριβώσεων
- 4.6 Αγορά υπηρεσιών και προμήθειες
- 4.7 Εξυπηρέτηση του πελάτη
- 4.8 Παράπονα
- 4.9 Έλεγχος μη συμμορφούμενης εργασίας δοκιμών ή και διακριβώσεων
- 4.10 Βελτίωση
- 4.11 Διορθωτικές ενέργειες
- 4.12 Προληπτικές ενέργειες
- 4.13 Έλεγχος των αρχείων
- 4.14 Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- 4.15 Ανασκοπήσεις από τη διοίκηση

Κείμενο προτύπου:

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 νομικά υπεύθυνη.

4.1.2 Το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων του 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 - Όπου ένα εργαστήριο αποτελεί μέρος ενός μεγαλύτερου οργανισμού, οι διευθετήσεις του οργανισμού πρέπει να είναι τέτοιες ώστε, τμήματα που έχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, όπως η παραγωγή, οι εμπορικές πωλήσεις 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 ακεραιότητα του, σε σχέση με τις δραστηριότητες 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) διαθέτει διευθετήσεις ώστε να εξασφαλίζεται 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 του,

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 ή/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 διακρίβωσης 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 (όπως και αν αποκαλείται) 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 για την ποιότητα 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).

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

Σχόλια:

4.1. Οργάνωση (ISO/IEC 17025 § 4.1)

- Καθορίζεται σαφέστερα η νομική ευθύνη του εργαστηρίου (4.1.1).
- Καθορίζεται η υπευθυνότητα του εργαστηρίου έναντι των πελατών του και των συναλλασσομένων με αυτό καθώς και έναντι των φορέων διαπίστευσης ή άλλων κανονιστικών αρχών (4.1.2).
- Καλύπτονται εργασίες που πραγματοποιούνται εκτός της μόνιμης θέσης του εργαστηρίου (4.1.3). Με τον τρόπο αυτό, καταργούνται μέχρι σήμερα υφιστάμενες εκδόσεις εθνικών φορέων διαπίστευσης που ρύθμιζαν το θέμα αυτό.
- Όταν το εργαστήριο αποτελεί μέρος ενός μεγαλύτερου οργανισμού, υπάρχει απαίτηση για σαφή καθορισμό των αρμοδιοτήτων του εμπλεκόμενου προσωπικού για αποφυγή σύγκρουσης συμφερόντων (4.1.4).
- Περιλαμβάνεται σύνοψη θεμελιωδών απαιτήσεων του προτύπου για την οργανωτική και διοικητική του δομή ώστε τελικώς να καλύπτονται η αμεροληψία

του, η ακεραιότητα λειτουργίας του, η ελευθερία του από εξωτερικές εμπορικές ή οικονομικές πιέσεις και η προστασία εμπιστευτικών πληροφοριών των πελατών (4.1.5).

- Η τεχνική ευθύνη δεν είναι ανάγκη να ανήκει σε ένα μόνο άτομο, αλλά σε ομάδα ατόμων, π.χ. ένα Διοικητικό Συμβούλιο, που είναι υπεύθυνη για την διοίκηση και ρύθμιση των τεχνικών λειτουργιών. Οι ρόλοι των ατόμων που συγκροτούν την ομάδα πρέπει να καθορίζονται.
- Διατυπώνεται σαφέστερα η ανάγκη ύπαρξης αντικαταστατών για τις κύριες θέσεις (θέσεις-κλειδιά) της Διοίκησης του εργαστηρίου

Κείμενο προτύπου:

4.2 Σύστημα για την ποιότητα

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 γίνεται αντιληπτή, να είναι διαθέσιμη και να εφαρμόζεται από το κατάλληλο προσωπικό.

4.2.2 Οι πολιτικές και οι αντικειμενικοί σκοποί του συστήματος για την ποιότητα του εργαστηρίου πρέπει να καθορίζονται σε ένα εγχειρίδιο για την ποιότητα (όπως και αν ονομάζεται). Το σύνολο των αντικειμενικών σκοπών πρέπει να τεκμηριώνεται σε μια δήλωση πολιτικής για την ποιότητα. Η δήλωση πολιτικής για την ποιότητα πρέπει να γίνεται με εξουσιοδότηση του ανώτατου διοικητικού στελέχους. 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 αντικειμενικούς σκοπούς του συστήματος για την ποιότητα,
- δ) μια απαίτηση όπως όλο το προσωπικό που ενδιαφέρεται για τις δραστηριότητες δοκιμών και διακριβώσεων εντός του εργαστηρίου, ενημερώνεται το ίδιο με την τεκμηρίωση για την ποιότητα και εφαρμόζει τις πολιτικές και τις διαδικασίες στην εργασία του, και
- ε) τη δέσμευση της διοίκησης του εργαστηρίου για συμμόρφωση με αυτό το Διεθνές Πρότυπο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ - Η δήλωση πολιτικής για την ποιότητα θα πρέπει να είναι ακριβής και μπορεί 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 ευρισκονται σε άλλα έγγραφα.

4.2.3 Το εγχειρίδιο για την ποιότητα πρέπει να περιλαμβάνει ή να κάνει αναφορά στις διαδικασίες υποστήριξης συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών διαδικασιών. Αυτό πρέπει να αποδίδει τη δομή της τεκμηρίωσης που χρησιμοποιείται στο σύστημα για την ποιότητα.

4.2.4 Οι ρόλοι και οι ευθύνες της τεχνικής διοίκησης και του υπεύθυνου για την ποιότητα, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης τους για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με αυτό το Διεθνές Πρότυπο, πρέπει να καθορίζονται στο εγχειρίδιο για την ποιότητα

Σχόλια:

4.2 Σύστημα Ποιότητας (ISO/IEC 17025 § 4.2)

- Δίνεται μεγάλη ευελιξία στη δομή και στα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνει το Εγχειρίδιο Ποιότητας. Δεν υπάρχει δηλαδή η λίστα των υποχρεωτικών στοιχείων που περιλάμβαναν το EN 45001 και ο Οδηγός ISO/IEC 17025. Αντίθετα, είναι υποχρεωτική η αναφορά συγκεκριμένων στοιχείων στη «Δήλωση Πολιτικής Ποιότητας» (4.2.2).
- *Φράση «κλειδί» της παραγράφου :* Το σύστημα ποιότητας του εργαστηρίου πρέπει να είναι κατάλληλο για το αντικείμενο των δραστηριοτήτων του (4.2.1).
Φράση που δημιουργεί συχνά συγκρούσεις μεταξύ φορέων διαπίστευσης και εργαστηρίων: Η τεκμηρίωση των πολιτικών, συστημάτων και διαδικασιών γίνεται στο βαθμό που είναι απαραίτητος για τη διασφάλιση των αποτελεσμάτων των δοκιμών ή των διακριβώσεων (4.2.1) Προσοχή πρέπει να δοθεί στην καταγραφή πολιτικών για όλους τους τομείς-δραστηριότητες του εργαστηρίου (4.2.1), ακόμη και αν δεν πραγματοποιούνται, π.χ. υπεργολαβία.
- Υπάρχει απαίτηση για τον καθορισμό του ρόλου και των ευθυνών της τεχνικής διοίκησης και του υπευθύνου ποιότητας (4.2.4).

Κείμενο προτύπου:

4.3 Έλεγχος εγγράφων

4.3.1 Γενικά

Το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει και να τηρεί διαδικασίες για τον έλεγχο όλων των εγγραφών (που δημιουργούνται εσωτερικά ή από εξωτερικές πηγές) και που αποτελούν

μέρος του συστήματος του για την ποιότητα, όπως κανονισμοί, πρότυπα, άλλα τυποποιητικά έγγραφα, μέθοδοι δοκιμών ή/και διακριβώσεων, καθώς επίσης σχεδιαγράμματα, λογισμικό, προδιαγραφές, οδηγίες και εγχειρίδια

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 - Σε αυτό το κείμενο "έγγραφο" θα μπορούσε να είναι, δηλώσεις πολιτικής, διαδικασίες, πίνακες διακρίβωσης, διαγράμματα, βιβλία κειμένων, πόστερ, σημειώσεις, μνημόνια, λογισμικά, 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 τη χορήγηση, 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 για την ποιότητα.

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

- α) σε όλες τις θέσεις, όπου εκτελούνται λειτουργίες που είναι ουσιώδεις για την αποτελεσματική λειτουργία του εργαστηρίου, είναι διαθέσιμες εκδόσεις από εξουσιοδοτημένα πρόσωπα των κατάλληλων εγγράφων,
- β) τα έγγραφα ανασκοπούνται περιοδικά και, όπου είναι απαραίτητο, αναθεωρούνται, ώστε να εξασφαλίζεται, η συνεχής καταλληλότητα και η συμμόρφωση με εφαρμοσίμες απαιτήσεις,
- γ) άκυρα ή παρωχημένα έγγραφα απομακρύνονται αμέσως από όλα τα σημεία χορήγησης ή χρήσης ή ότι με άλλο τρόπο διασφαλίζεται η μη σκοπούμενη 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 μέσω της ίδιας λειτουργίας που εκτέλεσε την αρχική ανασκόπηση, εκτός εάν ειδικά ορίζεται διαφορετικά. Το ορισμένο προσωπικό πρέπει να έχει πρόσβαση στις εν ισχύει βασικές πληροφορίες, πάνω στις οποίες θα βασίσει τη δική του ανασκόπηση και έγκριση.

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 τροποποίηση των εγγράφων με το χέρι, 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 που να περιγράφουν πως γίνονται και πως ελέγχονται οι αλλαγές σε έγγραφα που τηρούνται σε ηλεκτρονικούς υπολογιστές.

Σχόλια:

4.3 Έλεγχος εγγράφων (ISO/IEC 17025 § 4.3)

Η παράγραφος έχει δομηθεί πολύ καλύτερα σε σχέση με τα προηγούμενα πρότυπα και έχουν συγκεντρωθεί απαιτήσεις που ήταν διάσπαρτες σε διάφορα σημεία.

- Αφορά τόσο τα εσωτερικά όσο και τα εξωτερικά έγγραφα (4.3.1).
- Δίνεται έμφαση στους όρους «ανασκόπηση», «αναθεώρηση», «έγκριση», «διανομή», «ταυτοποίηση» των εγγράφων (4.3.2).
- Το εργαστήριο πρέπει να εφαρμόζει διαδικασίες για τον έλεγχο των εγγράφων που να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του 4.3.2.2. Στο πνεύμα αυτό είναι σκόπιμο να επανεξεταστούν από το εργαστήριο οι διαδικασίες που ήδη ακολουθούνται.
- Οι αλλαγές στην τεκμηρίωση (4.3.3) αναφέρονται στις διαδικασίες τροποποιήσεων (4.3.3.1), στον τρόπο παρακολούθησης των αλλαγών (4.3.3.2) και στη χρήση χειρόγραφων διορθώσεων (4.3.3.3)
- Προβλέπονται διαδικασίες για έγγραφα που τηρούνται σε ηλεκτρονική μορφή (4.3.3.4)

Κείμενο προτύπου:

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 προσπέλαση, 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 από τη διοίκηση, 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 <χυτά να είναι εύκολα ανακτήσιμα, σε εγκαταστάσεις που παρέχουν κατάλληλο περιβάλλον, ώστε να προληφθεί ζημία ή αλλοίωση και η απώλεια αυτών. Πρέπει να καθορίζονται οι χρόνοι διατήρησης των αρχείων.

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 - Τα εργαστήρια ενθαρρύνονται να λαμβάνουν από τους πελάτες τους και άλλη ανατροφοδότηση με πληροφορίες, τόσο θετική όσο και αρνητική (π.χ. έρευνες πελατών). Η ανατροφοδότηση θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη βελτίωση του συστήματος για την ποιότητα, των δραστηριοτήτων δοκιμών και διακριβώσεων και της εξυπηρέτησης του πελάτη.

4.13.1.4 Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει διαδικασίες για την προστασία και για τη λήψη αναγραφών 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, αρχεία των αρχικών παρατηρήσεων, των δεδομένων που προκύπτουν, καθώς και επαρκείς πληροφορίες για τον καθορισμό μιας ιχνηλάτισης 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 είναι αδύνατο ή μη 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 προκαθορισμένη ποιότητα ή παράμετροι διεργασίας. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν έντυπα, συμβάσεις, φύλλα εργασίας, βιβλία εργασίας, φύλλα ελέγχου, σημειώσεις εργασίας, διαγράμματα ελέγχου, εσωτερικές και εξωτερικές εκθέσεις δοκιμών, πιστοποιητικά διακριβώσεων, σημειώσεις πελατών, έγγραφα και ανατροφοδότηση πληροφοριών.

4.13.2.2 Οι παρατηρήσεις, τα δεδομένα και οι υπολογισμοί πρέπει να τηρούνται 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 τηρούνται ηλεκτρονικά, πρέπει να λαμβάνονται ισοδύναμα μέτρα για την αποφυγή της απώλειας ή της αλλαγής των αρχικών δεδομένων.

Σχόλια:

4.13 Έλεγχος των αρχείων (ISO/IEC 17025 § 4.13)

- Αφορά όλα τα αρχεία και όχι μόνο τα τεχνικά αρχεία (4.13.1)
- Καθορίζονται τα «αρχεία για την ποιότητα» (4.13.1.1)
- Οι διαδικασίες διορθώσεων εφαρμόζονται σε όλα τα αρχεία και όχι μόνο στα τεχνικά αρχεία (4.13.2.3)
- Καθορίζεται σαφέστερα η ανάγκη εφαρμογής διαδικασιών για τα ηλεκτρονικά αρχεία

Κείμενο προτύπου:

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 διακριβώσεις, πρέπει να εξασφαλίζουν 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 ικανοποιήσει τις απαιτήσεις,

γ) επιλέγεται η κατάλληλη μέθοδος δοκιμής ή/και διακριβώσεως 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 της αίτησης, της προσφοράς και της σύμβασης θα πρέπει να διεξάγεται με τροπή πρακτικό και αποδοτικό και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το αποτέλεσμα οικονομικών και νομικών πτυχών, καθώς 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 της ικανότητας 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 διεργαστηριακές συγκρίσεις ή δοκιμές ικανότητας ή/και την εκτέλεση δοκιμαστικών προγραμμαμάτων 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 εν ισχύει συζητήσεων με τον πελάτη, που σχετίζονται με τις απαιτήσεις του πελάτη ή με τα 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, η ανασκόπηση χρειάζεται να γίνεται 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 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.

4.4.5 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.

Σχόλια:

4.4 Ανασκόπηση αιτήσεων προσφορών και συμβάσεων (ISO/IEC 17025 § 4.4)

Στο ISO/IEC 17025 η διατύπωση είναι σαφέστερη, λεπτομερέστερη και η απαίτηση για την ύπαρξη διαδικασιών καθορισμένη.

Η ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών και συμβολαίων είναι ένα χαρακτηριστικό δείγμα του προσανατολισμού του προτύπου στην κατανόηση και ικανοποίηση των αναγκών του πελάτη, που αντανακλά την επίδραση των προτύπων της σειράς ISO 9000:1994.

Κρίσιμα στοιχεία είναι τα ακόλουθα :

- Απαραίτητη είναι η κατανόηση των αναγκών του πελάτη (4.4.1α). Στις ανάγκες του πελάτη συγκαταλέγεται και ο χρόνος απόκρισης (π.χ. εκτέλεσης της δοκιμής) του εργαστηρίου στο αίτημα του πελάτη.
- Απαραίτητη είναι η ανασκόπηση των δυνατοτήτων του ίδιου του εργαστηρίου να εξυπηρετήσει τις ανάγκες του πελάτη (4.4.1β και γ), π.χ. να διατίθενται οι αντίστοιχοι πόροι και να υπάρχει η κατάλληλη μέθοδος
- Ύπαρξη σχετικών αρχείων (4.4.2)
- Η ανασκόπηση καλύπτει και εργασίες που έχουν ανατεθεί ως υπεργολαβία (4.4.3)
- Ενημέρωση του πελάτη για αποκλίσεις από το συμβόλαιο (4.4.4)
- Διαδικασίες τροποποίησης των συμβολαίων (4.4.5)

Κείμενο προτύπου:

4.5 Υπεργολαβία δοκιμών και διακριβώσεων

4.5.1 Όταν ένα εργαστήριο δίδει υπεργολαβία εργασία, 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 διευθετήσεων πρακτόρευσης ή δικαιοχρησίας), 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 υπόψη

εργασία. Το εργαστήριο πρέπει να συμβουλευέται γραπτώς τον πελάτη για τη διευθέτηση και, όπου ενδείκνυται, να λαμβάνει την έγκριση του πελάτη, κατά προτίμηση γραπτώς.

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

4.5.3 Το εργαστήριο πρέπει να τηρεί κατάλογο όλων των υπεργολάβων που χρησιμοποιεί για δοκιμές ή/και διακριβώσεις, καθώς και αρχείο απόδειξης της συμμόρφωσης με αυτό το Διεθνές Πρότυπο, για την υπόψη εργασία.

Σχόλια:

4.5 Υπεργολαβία (ISO/IEC 17025 § 4.5)

- Χρησιμοποιείται ο όρος «ικανός υπεργολάβος», που ερμηνεύεται είτε ως *διαπιστευμένος* κατά ISO/IEC 17025 είτε ως *συμμορφούμενος* προς το πρότυπο αυτό (4.5.1).
- Προϋποτίθεται έγκριση του πελάτη για την ανάθεση της υπεργολαβίας (4.5.2).
- Υπεύθυνος απέναντι στον πελάτη είναι το εργαστήριο που αναθέτει την υπεργολαβία (4.5.2).
- Προβλέπεται αρχείο υπεργολάβων και στοιχείων συμμόρφωσής τους με το ISO/IEC 17025 (4.5.3).

Με δεδομένο ότι το εργαστήριο που αναθέτει την υπεργολαβία είναι υπεύθυνο έναντι του πελάτη για τις εργασίες του υπεργολάβου, αλλά και για τη συμμόρφωση του υπεργολάβου ως προς το πρότυπο ISO/IEC 17025, κάθε εργαστήριο που έχει ως πολιτική την ανάθεση υπεργολαβιών, έστω και σε έκτακτες περιπτώσεις, πρέπει να έχει και διαδικασίες για την αξιολόγηση του υπεργολάβου. Οι διαδικασίες αξιολόγησης μπορεί κατά περίπτωση να είναι απλές π.χ. αξιολόγηση του πεδίου διαπίστευσης του υπεργολάβου ή κρίσιμων στοιχείων επικύρωσης της μεθόδου ή ύπαρξη καταγεγραμμένων διαδικασιών ή και πιο σύνθετες, π.χ. επιθεώρηση του εργαστηρίου που θα αναλάβει την υπεργολαβία από επιθεωρητή που δρα για λογαριασμό του εργαστηρίου που αναθέτει την υπεργολαβία.

Κείμενο προτύπου:

4.6 Αγορά υπηρεσιών και προμήθειες

4.6.1 Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει πολιτική και διαδικασία(-ες) για την επιλογή και την προμήθεια υπηρεσιών και προμηθειών που χρησιμοποιεί και οι οποίες επηρεάζουν την ποιότητα των δοκιμών ή/και των διακριβώσεων.

4.6.2 Το εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι προμήθειες, τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα υλικά που αγοράζει, τα οποία επηρεάζουν την ποιότητα των δοκιμών ή/και των διακριβώσεων, δεν χρησιμοποιούνται προτού ελεγχθούν και με άλλο τρόπο επαληθευθεί ότι συμμορφώνονται με πρότυπες προδιαγραφές ή με απαιτήσεις που καθορίζονται από τις μεθόδους για τις ελεγχόμενες δοκιμές ή/και διακριβώσεις. Αυτές οι υπηρεσίες και οι προμήθειες" που χρησιμοποιούνται, πρέπει να συμμορφώνονται με καθορισμένες απαιτήσεις. Πρέπει να τηρούνται αρχεία των ενεργειών που εκτελούνται για να ελέγχεται η συμμόρφωση.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ - Η περιγραφή μπορεί να περιλαμβάνει τύπο, κλάση, βαθμίδα, ακριβή αναγνώριση της ταυτότητας, προδιαγραφές, σχεδιαγράμματα, οδηγίες ελέγχου, 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 αναλώσιμων, προμηθειών και υπηρεσιών, που επηρεάζουν την ποιότητα των δοκιμών και των διακριβώσεων και πρέπει να τηρεί αρχεία των εν λόγω αξιολογήσεων, καθώς και κατάλογο αυτών που εγκρίνονται.

Σχόλια:

4.6 Υπηρεσίες και προμήθειες (ISO/IEC 17025 § 4.6)

- Το εργαστήριο πρέπει να έχει πολιτική και διαδικασίες για την επιλογή και προμήθεια υπηρεσιών και ειδών (4.6.1).
- Προβλέπεται έλεγχος συμμόρφωσης των ειδών που προμηθεύεται το εργαστήριο ως προς το σκοπό για τον οποίον προορίζονται. (4.6.2). *Οι έλεγχοι δεν είναι απαραίτητο να είναι εργαστηριακοί.*
- Τα έγγραφα για αγορές προμηθειών/υπηρεσιών πρέπει να περιλαμβάνουν στοιχεία για τις προμήθειες/υπηρεσίες που ζητούνται. Επιπλέον, είναι απαραίτητο

να ανασκοποούνται και να εγκρίνονται ως προς το τεχνικό τους περιεχόμενο (4.6.3).

- Προβλέπεται αξιολόγηση προμηθειών και προμηθευτών (4.6.4). Το αρχείο προμηθειών και προμηθευτών εστιάζεται κυρίως σε στοιχεία αξιολόγησής τους (εγκεκριμένοι προμηθευτές).

Κείμενο προτύπου:

4.7 Εξυπηρέτηση του πελάτη

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 εξασφαλίζει την εμπιστευτικότητα για τους άλλους πελάτες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 - Αυτή η συνεργασία μπορεί να περιλαμβάνει:

α) Παροχή στον πελάτη ή στον εκπρόσωπο 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 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 καθόλη 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 - Τα εργαστήρια ενθαρρύνονται να λαμβάνουν από τους πελάτες τους και άλλη ανατροφοδότηση με πληροφορίες, τόσο θετική όσο και αρνητική (π.χ. έρευνες πελατών). Η ανατροφοδότηση θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη βελτίωση του συστήματος για την ποιότητα, των δραστηριοτήτων δοκιμών και διακριβώσεων και της εξυπηρέτησης του πελάτη.

Σχόλια:

4.7 Εξυπηρέτηση του πελάτη (ISO/IEC 17025 § 4.7)

Συνιστά άλλον ένα τομέα που σχετίζεται με τον προσανατολισμό του προτύπου στην ικανοποίηση των αναγκών του πελάτη. Η παράγραφος περιλαμβάνει υποβοηθητικές σημειώσεις (μη δεσμευτικές).

Κείμενο προτύπου:

4.8 Παράπονα

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

Σχόλια:

4.8 Παράπονα (ISO/IEC 17025 § 4.8)

Προβλέπεται η ύπαρξη πολιτικής και διαδικασιών για την παραλαβή παραπόνων που υποβάλλονται στο εργαστήριο και τη διαχείρισή τους. Εάν απαιτείται, το εργαστήριο πρέπει να πραγματοποιεί διορθωτικές ενέργειες (βλ.4.11). Δεν υπάρχει διαφοροποίηση ως προς τα προηγούμενα πρότυπα. Δεν κατονομάζονται οι «ανωμαλίες» που εμπεριείχαν τα παλαιότερα πρότυπα.

Κείμενο προτύπου:

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 υλοποιούνται 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 εξασφαλίζουν ότι;

- α) οι ευθύνες και οι αρμοδιότητες για τη διαχείριση της μη συμμορφούμενης εργασίας έχουν ανατεθεί και 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 για την ποιότητα ή με τις δραστηριότητες δοκιμών ή/και διακριβώσεων, μπορεί να γίνει σε διάφορα σημεία εντός του συστήματος για την ποιότητα και στις τεχνικές λειτουργίες.

Παραδείγματα είναι 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.

Σχόλια:

4.9 Έλεγχος μη συμμορφούμενης εργασίας (ISO/IEC 17025 § 4.9)

Αφορά συγκέντρωση σε μια παράγραφο πολιτικών και διαδικασιών που υπήρχαν σε διάφορα σημεία των ΚΡΙΤΕ, EN 45001 και Οδηγό ISO 25. Το πρότυπο απαιτεί τον εντοπισμό της μη συμμορφούμενης εργασίας, τη διερεύνηση και αξιολόγηση της σημασίας της, τη λήψη μέτρων και διορθωτικών ενεργειών και την ενημέρωση του πελάτη εάν είναι αναγκαίο.

Κείμενο προτύπου:

4.10 Βελτίωση

Το εργαστήριο πρέπει συνεχώς να βελτιώνει την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης διαμέσου της πολιτικής ποιότητας του, τους στόχους ποιότητας, τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων, την ανάλυση δεδομένων, τις διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες και την ανασκόπηση από τη διοίκηση.

Σχόλια:

4.10 Βελτίωση

Νέα παράγραφος στη 2η έκδοση του προτύπου. Αντικατοπτρίζει την τάση «συνεχούς βελτίωσης» των διαδικασιών του εργαστηρίου και την αύξηση της αποτελεσματικότητας

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 για την ποιότητα ή στις τεχνικές λειτουργίες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ - Ένα πρόβλημα με το σύστημα για την ποιότητα 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. Πιθανά αίτια θα μπορούσε να περιλαμβάνουν τις απαιτήσεις του πελάτη, τα δείγματα, τις προδιαγραφές του δείγματος, τις μεθόδους και τις διαδικασίες, τις δεξιότητες και την εκπαίδευση του προσωπικού, τα αναλώσιμα ή τον εξοπλισμό και τη διακρίβωση 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(-ις) ενέργεια(-ες) που έχουν τη μεγαλύτερη πιθανότητα να εξαλείψουν το πρόβλημα και να προλάβουν την επανεμφάνιση του.

Οι διορθωτικές ενέργειες πρέπει να είναι κατάλληλες για το μέγεθος και τη διακινδύνευση του προβλήματος.

Το εργαστήριο πρέπει να τεκμηριώνει και να εφαρμόζει οποιοσδήποτε απαιτούμενες αλλαγές που προκύπτουν από τις έρευνες που γίνονται εξαιτίας 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 γίνονται έχουν αποβεί 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 συμμόρφωση του με αυτό το Διεθνές Πρότυπο, το εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι το ταχύτερο δυνατόν επιθεωρούνται οι αντίστοιχες περιοχές της δραστηριότητάς του, σύμφωνα με την 4.14.

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 κάποιος κίνδυνος για την επιχείρηση.

Σχόλια:

4.11 Διορθωτικές ενέργειες (ISO/IEC 17025 § 4.11)

Οι διορθωτικές ενέργειες στο ISO/IEC 17025 έχουν ευρύτερο πεδίο σε σχέση με τα παλαιότερα πρότυπα, όπου αναφορά υπήρχε κυρίως στις διορθωτικές ενέργειες που απορρέουν από τις εσωτερικές επιθεωρήσεις και εν μέρει τις ανασκοπήσεις (4.11.1).

Προβλέπεται εφαρμογή ανάλυσης αιτίων, ώστε να εξουδετερώνεται κατά το δυνατόν το πρόβλημα και όχι απλώς να διορθώνεται το σύμπτωμα (4.11.2).

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να αποδίδεται στην επιλογή των κατάλληλων διορθωτικών ενεργειών (4.11.3), στην καταγραφή τους και κυρίως στην παρακολούθηση της πορείας τους και της αποτελεσματικότητάς τους (4.11.4).

Κείμενο προτύπου:

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 για την ποιότητα. Εάν απαιτούνται προληπτικές ενέργειες, πρέπει να αναπτύσσονται, να εφαρμόζονται και να παρακολουθούνται σχέδια ενεργειών, για να μειωθεί η πιθανότητα της εμφάνισης τέτοιων μη συμμορφώσεων και για να αποκτηθεί το πλεονέκτημα των ευκαιριών για βελτίωση.

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 - Πέραν από την ανασκόπηση των διαδικασιών λειτουργίας, η προληπτική ενέργεια θα μπορούσε να περιλαμβάνει ανάλυση των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των αναλύσεων των τάσεων και της διακινδύνευσης, καθώς και των αποτελεσμάτων δοκιμών ικανότητας.

Σχόλια:

4.12 Προληπτικές ενέργειες (ISO/IEC 17025 § 4.12)

Είναι απαραίτητο να διακριθούν σαφώς οι διορθωτικές από τις προληπτικές ενέργειες, καθώς οι προληπτικές ενέργειες, με βάση συγκεκριμένα συμπτώματα, αποσκοπούν στη λήψη μέτρων πριν εμφανιστεί πρόβλημα.

Οι προληπτικές ενέργειες μπορεί να απορρέουν από διάφορες δραστηριότητες, όπως:

- *ευρήματα εσωτερικών επιθεωρήσεων*
- *αποτελέσματα εσωτερικού ελέγχου*
- *διεργαστηριακές εξετάσεις*
- *υποδείξεις εκ μέρους του προσωπικού*

Στο πνεύμα των προληπτικών ενεργειών (4.12.1) εντάσσεται και η χρήση διαγραμμάτων ελέγχου, ώστε να εντοπίζονται εγκαίρως τάσεις που είναι ενδεχόμενο να οδηγήσουν σε εκτροπές.

Προβλέπεται έλεγχος της αποτελεσματικότητας των προληπτικών ενεργειών κατ' αναλογία με τις διορθωτικές ενέργειες (4.12.2)

Τέλος, σημειώνεται ότι τόσο οι διορθωτικές (με εφαρμογή της ανάλυσης αιτίων), όσο και οι προληπτικές ενέργειες, εφόσον παρακολουθούνται ως προς την αποτελεσματικότητά τους συνιστούν μέσα για τη βελτίωση του συστήματος ποιότητας

Κείμενο προτύπου:

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 για την ποιότητα και αυτού του Διεθνούς Προτύπου. Το πρόγραμμα εσωτερικής επιθεώρησης πρέπει να πραγματοποιείται όλα τα στοιχεία του συστήματος για την ποιότητα, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων δοκιμών ή/και διακριβώσεων. Αποτελεί ευθύνη του υπευθύνου για την ποιότητα να σχεδιάζει και να οργανώνει επιθεωρήσεις, όπως απαιτούνται από το πρόγραμμα και ζητείται από τη διοίκηση. Οι επιθεωρήσεις αυτές πρέπει να διεξάγονται από εκπαιδευμένο και αξιολογημένο ως κατάλληλο προσωπικό το οποίο, οπότεν το επιτρέπουν οι πόροι, είναι ανεξάρτητο της δραστηριότητας που επιθεωρείται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ - Συνήθως ο κύκλος διενέργειας της εσωτερικής επιθεώρησης θα πρέπει να ολοκληρώνεται σε ένα έτος.

4.14.2 Όταν οι διαπιστώσεις της επιθεώρησης δημιουργούν αμφιβολίες ως προς την αποτελεσματικότητα των λειτουργιών ή ως προς 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.

Σχόλια:

4.14 Εσωτερικές επιθεωρήσεις (ISO/IEC 17025 § 4.14)

Σκοπός των εσωτερικών επιθεωρήσεων είναι η εξέταση συμμόρφωσης των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου και διαδικασιών που εφαρμόζονται σύμφωνα με το πρότυπο διαπίστευσης και το σύστημα ποιότητας του εργαστηρίου.

Τα πιο σημαντικά στοιχεία με τα οποία το πρότυπο ISO/IEC 17025 διαφοροποιείται ως προς τα προηγούμενα πρότυπα στο κεφάλαιο των επιθεωρήσεων είναι τα εξής:

- Δίνεται μεγαλύτερη ευελιξία στην κατάστρωση του προγράμματος των επιθεωρήσεων. Δεν είναι υποχρεωτικό να επιθεωρούνται όλοι οι τομείς μια φορά το χρόνο. Όμως, σε περίπτωση που ο αξιολογητής εντοπίζει ότι ενδεχομένως υπάρχει πρόβλημα είναι σκόπιμο να επιμείνει στη διερεύνηση του θέματος. Εργαστήρια που βρίσκονται στα πρώτα στάδια λειτουργίας του συστήματος ποιότητας πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην κατάστρωση του προγράμματος, διότι είναι δυνατόν να μη ρεαλιστικό πρόγραμμα να οδηγήσει σε παραμέληση των επιθεωρήσεων.
- Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να αποδοθεί στην 4.14.4. Δεν αρκεί να γίνουν διορθωτικές ενέργειες. Πρέπει να εξετάζεται από το εργαστήριο αλλά και από τον αξιολογητή η αποτελεσματικότητά τους. Για το λόγο αυτό κατά την αξιολόγηση βαρύτητα δεν πρέπει να δίνεται μόνο στην πραγματοποίηση των επιθεωρήσεων αλλά στη συνολική αποτελεσματικότητά τους.

Κείμενο προτύπου:

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 για την ποιότητα του εργαστηρίου, καθώς και των δραστηριοτήτων δοκιμών ή/και διακριβώσεων, ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχιζόμενη καταλληλότητα και αποτελεσματικότητα τους και για να επιφέρει τις απαραίτητες μεταβολές ή βελτιώσεις. Η ανασκόπηση πρέπει να λαμβάνει υπόψη:

- την καταλληλότητα των πολιτικών και των διαδικασιών,
- τις εκθέσεις από διοικητικό προσωπικό ή από προσωπικό που ασκεί επίβλεψη,
- το αποτέλεσμα πρόσφατων εσωτερικών επιθεωρήσεων,
- τις διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες,
- τις αξιολογήσεις από εξωτερικούς φορείς,
- τα αποτελέσματα διεργαστηριακών συγκρίσεων ή δοκιμών ικανότητας,
- τις αλλαγές στον όγκο και στον τύπο των εργασιών,
- την ανατροφοδότηση με πληροφορίες από πελάτες,
- τα παράπονα,
- άλλους σχετικούς παράγοντες, όπως δραστηριότητες ελέγχου της ποιότητας, πόρους και εκπαίδευση προσωπικού.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 - Τα αποτελέσματα (της ανασκόπησης) θα πρέπει να τροφοδοτούν το σύστημα σχεδίασης του εργαστηρίου και θα πρέπει να περιλαμβάνουν τους στόχους, τους αντικειμενικούς σκοπούς και τα σχέδια δράσης για το επόμενο έτος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 - Μια ανασκόπηση από τη διοίκηση περιλαμβάνει την εξέταση συναφών θεμάτων που εξετάζονται 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.

Σχόλια:

4.15 Ανασκοπήσεις από τη διοίκηση (ISO/IEC 17025 § 4.15)

Η ανασκόπηση διενεργείται σύμφωνα με προκαθορισμένο πρόγραμμα και διαδικασία. Επιπλέον, προσοχή πρέπει να δίνεται, ώστε όλα τα θέματα που περιλαμβάνονται στην παρ. 4.15.1 του ISO/IEC 17025 να περιλαμβάνονται υποχρεωτικά στην «Ημερήσια Διάταξη της Ανασκόπησης».

Οι αποφάσεις που λαμβάνονται κατά την ανασκόπηση πρέπει να καταγράφονται (4.15.2). Κατ' αναλογία και με άλλες παραγράφους του ISO/IEC 17025 (π.χ. διορθωτικές ενέργειες, εσωτερικές επιθεωρήσεις), οι ενέργειες που αποφασίζονται κατά την ανασκόπηση παρακολουθούνται ως προς την υλοποίησή τους μέσα στο χρονοδιάγραμμα που συμφωνήθηκε και ανακοινώνονται στο προσωπικό του εργαστηρίου.

4.16 Τεκμηρίωση του Συστήματος Ποιότητας

Ορισμένα θέματα για την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας, που έχουν αποτελέσει αντικείμενο συζητήσεων και ανταλλαγής απόψεων είναι τα ακόλουθα:

4.16.1 Ηλεκτρονικά Αρχεία και Έγγραφα

Σε ευρωπαϊκό αλλά και σε διεθνές επίπεδο, πολλά εργαστήρια τείνουν να δομούν και να διαχειρίζονται το Σύστημα Ποιότητας μόνο (ή σχεδόν μόνο) ηλεκτρονικά.

Σε όλη την ενότητα 4 του προτύπου υπάρχει ικανός αριθμός απαιτήσεων ή συστάσεων για τη διαχείριση ηλεκτρονικών υπολογιστών ή ηλεκτρονικών αρχείων (4.1.5.γ, 4.3.3.4, 4.13.1.2, 4.13.1.4, 4.13.2.3).

4.16.2 Η χρήση όρων με «ευρεία έννοια» στο πρότυπο: Υπάρχουν σε αρκετά σημεία στην ενότητα 4 του προτύπου EN ISO/IEC όροι με «ευρεία έννοια», όπως π.χ.

4.2.1 «...θα τεκμηριώνονται στον απαραίτητο βαθμό...»

4.3.3.2, 4.3.3.3 : «...όπου είναι πρακτικό»

4.14.1 «...όπου επιτρέπουν οι πόροι...»

Οι όροι αυτοί έχουν χρησιμοποιηθεί διότι το ISO/IEC 17025 καλύπτει ένα ευρύτατο φάσμα εργαστηρίων που ποικίλλουν ως προς το επιστημονικό και τεχνικό πεδίο, τους τομείς δραστηριοτήτων τους και το μέγεθός τους. Η ερμηνεία των όρων αυτών είναι πιθανόν να αποτελέσει σημείο διαφωνίας μεταξύ του φορέα διαπίστευσης και του εργαστηρίου. Το εργαστήριο οφείλει να καθορίζει συγκεκριμένες πρακτικές, ο δε αξιολογητής να εξετάζει αντικειμενικά και αμερόληπτα αν η ακολουθούμενη κατά περίπτωση πρακτική είναι ενδεχόμενο να δημιουργήσει πρόβλημα ή όχι.

4.17 Συμπεράσματα για τις «Απαιτήσεις για τη διοίκηση» του ISO/IEC 17025

Όσον αφορά τις απαιτήσεις για τη διοίκηση, το πρότυπο ISO/IEC 17025 εμφανίζεται:

- Αρκετά σαφές και διευκρινιστικό (ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν αυτόνομο πρότυπο χωρίς να χρειάζονται πρόσθετες οδηγίες και ερμηνείες)
- Ευέλικτο (επαφίεται στο εργαστήριο να αποφασίσει πώς θα καλύψει τις απαιτήσεις).

Όμως :

- Περιλαμβάνει νέες απαιτήσεις
- Οι μέχρι σήμερα υφιστάμενες απαιτήσεις έχουν ευρύτερη εφαρμογή (π.χ. ανασκόπηση συμβολαίων, έλεγχος εγγράφων, έλεγχος αρχείων)
- Τελικώς καλύπτει ένα πολύ μεγαλύτερο εύρος των εργασιών του εργαστηρίου, οπότε το εργαστήριο οφείλει να εξετάσει προσεκτικά το σύνολο σχεδόν των δραστηριοτήτων του

Το πνεύμα του προτύπου εστιάζεται στις έννοιες

- Αποτελεσματικότητα
- Σχεδιασμός κατάλληλος για κάθε τομέα (μπορεί να ποικίλλει ριζικά από εργαστήριο σε εργαστήριο)
- Συνεχής ανασκόπηση δραστηριοτήτων και ενεργειών
- Συνέπεια σχεδιασμού υλοποίησης

ΕΝΟΤΗΤΑ 5.

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 : ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Οι παράγραφος 5 διακρίνεται σε 10 παραγράφους, ορισμένες από τις οποίες (π.χ. 5.4 για Μεθόδους, 5.6 για ιχνηλασιμότητα μετρήσεων, 5.10 για Σύνταξη εκθέσεων αποτελεσμάτων) είναι ιδιαίτερα εκτεταμένες:

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

Κείμενο προτύπου:

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.

Σχόλια:

5.1 Γενικά (ISO/IEC 17025 § 5.1)

Σε αντίθεση με τα προηγούμενα πρότυπα, στα κείμενα των οποίων υπήρχε κάποια ανάμιξη μεταξύ απαιτήσεων για τη διοίκηση και των τεχνικών απαιτήσεων, στο πρότυπο ISO/IEC 17025 οι παράγοντες που επηρεάζουν την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των δοκιμών και διακριβώσεων κατονομάζονται σαφώς :

5.2 Προσωπικό

5.3 Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες

5.4 Μέθοδοι δοκιμών και διακριβώσεων και επικύρωση μεθόδων

5.5 Εξοπλισμός

5.6 Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων

5.7 Δειγματοληψία

5.8 Χειρισμός αντικειμένων δοκιμής και διακρίβωσης

Κείμενο προτύπου:

5.2 Προσωπικό

5.2.1 Η διοίκηση του εργαστηρίου πρέπει να εξασφαλίζει την ικανότητα όλων όσων χειρίζονται ειδικό 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 ειδικά έργα, πρέπει να αξιολογείται ως προς την καταλληλότητα του με βάση κατάλληλη μόρφωση, εκπαίδευση, εμπειρία ή/και επίδειξη δεξιοτήτων, ανάλογα με τις απαιτήσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 - Σε μερικές τεχνικές περιοχές (π.χ. μη καταστροφικούς ελέγχους), μπορεί να απαιτηθεί όπως το προσωπικό που εκτελεί συγκεκριμένα έργα κατέχει πιστοποίηση προσωπικού. Το εργαστήριο ευθύνεται για την ικανοποίηση προκαθορισμένων απαιτήσεων πιστοποίησης προσωπικού. Οι απαιτήσεις για πιστοποίηση προσωπικού θα μπορούσαν να είναι κανονιστικές, που περιλαμβάνονται στα πρότυπα για το συγκεκριμένο τεχνικό τομέα ή να απαιτούνται από τον πελάτη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 · Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για τη διατύπωση απόψεων και ερμηνειών σε εκθέσεις δοκιμών θα πρέπει, πέραν των κατάλληλων προσόντων, της εκπαίδευσης, της εμπειρίας και της ικανοποιητικής γνώσης των δοκιμών που εκτελούνται, να διαθέτει επίσης:

- συναφή γνώση της τεχνολογίας που χρησιμοποιείται για την κατασκευή των αντικειμένων, των υλικών, ίων 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 τη 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 διαμορφώνουν τους στόχους όσον αφορά τη μόρφωση, την εκπαίδευση 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 τις προβλεπόμενες εργασίες του εργαστηρίου.

5.2.3 Το εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιεί προσωπικό που, είτε είναι υπάλληλοί του, είτε απασχολείται με βάση σύμβαση. Όπου χρησιμοποιείται με σύμβαση, πρόσθετο τεχνικό προσωπικό και βασικό προσωπικό υποστήριξης, το εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι το προσωπικό αυτό επιτηρείται και ότι είναι ικανό και ότι αυτό εργάζεται σύμφωνα με το σύστημα για την ποιότητα 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 όσον αφορά την εκτέλεση δοκιμών ή/και διακριβώσεων,
- οι ευθύνες όσον αφορά τη σχεδίαση δοκιμών ή/και διακριβώσεων και την αξιολόγηση αποτελεσμάτων,
- οι ευθύνες όσον αφορά τη διατύπωση απόψεων και ερμηνειών,
- οι ευθύνες όσον αφορά την τροποποίηση και την ανάπτυξη και την επικύρωση νέων μεθόδων,
- η απαιτούμενη εμπειρογνομosύνη και εμπειρία,
- τα προσόντα και προγράμματα εκπαίδευσης,
- τα διοικητικά καθήκοντα.

5.2.5 Η διοίκηση πρέπει να εξουσιοδοτήσει καθορισμένο προσωπικό για να εκτελεί συγκεκριμένους τύπους δειγματοληψίας, δοκιμών ή/και διακριβώσεων, να χορηγεί εκθέσεις δοκιμών και πιστοποιητικά διακριβώσεων, να διατυπώνει απόψεις και ερμηνείες και για να χειρίζεται συγκεκριμένους τύπους 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.

Σχόλια:

5.2 Προσωπικό (ISO/IEC 17025 § 5.2)

Το ανθρώπινο δυναμικό αποτελεί τον ουσιαστικότερο και πολυτιμότερο πόρο για την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων ενός εργαστηρίου. Τα κρισιμότερα σημεία στο θέμα αυτό στο πρότυπο ISO/IEC 17025 είναι :

- Καθορισμός πολιτικής του εργαστηρίου για την εξασφάλιση της ικανότητας (competence) του προσωπικού, όχι μόνο να εκτελεί δοκιμές ή διακριβώσεις, αλλά να εμπλέκεται και σε άλλες δραστηριότητες (π.χ. χειρισμός εξοπλισμού, δειγματοληψίες, αξιολόγηση αποτελεσμάτων, χορήγηση εκθέσεων, διατύπωση γνώμων και ερμηνειών).
- Για την αποτίμηση των όρων «ικανότητα», «δεξιότητες», «διατήρηση ικανότητας» χρησιμοποιούνται κατά κανόνα ποσοτικοί δείκτες ή τίθενται κριτήρια ώστε να υπάρχει επάρκεια και εξουσιοδότηση του αναλυτή να εκτελέσει συγκεκριμένη εργασία.
- Προβλέπεται η περιγραφή θέσεων εργασίας για όλο το προσωπικό. Συνήθως η περιγραφή της θέσης εργασίας υπογράφεται τόσο από αυτόν που αναθέτει την εργασία, όσο και από αυτόν που την αναλαμβάνει, ώστε να υπάρχει αναγνώριση των αρμοδιοτήτων που ανατίθενται.
- Προβλέπεται η γραπτή εξουσιοδότηση (με ημερομηνία εξουσιοδότησης) του προσωπικού εκ μέρους της διοίκησης να εκτελεί συγκεκριμένη εργασία.
- Πρέπει να γίνεται προγραμματισμός εκπαίδευσης με βάση τις τρέχουσες και μελλοντικές δραστηριότητες του εργαστηρίου.
- Καθορίζεται η διατήρηση αρχείων με τα στοιχεία εκπαίδευσης, τα προσόντα ακαδημαϊκών ή άλλων σπουδών και της επαγγελματικής εμπειρίας, της επάρκειας και των εξουσιοδοτήσεων του προσωπικού να εκτελεί συγκεκριμένες εργασίες.
- Προβλέπεται η επιτήρηση προσωρινού ή υπό εκπαίδευση προσωπικού. Το εργαστήριο πρέπει να εφαρμόζει διαδικασίες που να διασφαλίζουν ότι το έργο

που παρέχεται από το προσωπικό αυτό είναι σύμφωνο με το σύστημα ποιότητας του εργαστηρίου.

Κείμενο προτύπου:

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 μόνιμων 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 αυτά είναι κατάλληλα για τις εξεταζόμενες τεχνικές δραστηριότητες. Οι δοκιμές και οι διακριβώσεις πρέπει να σταματούν, όταν οι περιβαλλοντικές συνθήκες υποβαθμίζουν τα αποτελέσματα των δοκιμών ή/και των διακριβώσεων.

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 καλή τακτοποίηση και φροντίδα του εργαστηρίου.

Όπου είναι απαραίτητο, πρέπει να εκπονούνται ειδικές διαδικασίες.

Σχόλια:

5.3 Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες (ISO/IEC 17025 § 5.3)

- Καθορισμός της πολιτικής του εργαστηρίου, ώστε να εντοπίζει τις περιβαλλοντικές συνθήκες που είναι κρίσιμες για το έργο που εκτελεί (5.3.1).
- Οι περιβαλλοντικές συνθήκες όχι μόνο παρακολουθούνται αλλά και καταγράφονται (5.3.2). Σε όλα τα εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων, η παράμετρος που κατά κύριο λόγο παρακολουθείται και καταγράφεται είναι η θερμοκρασία (σε χώρους παραλαβής, διακίνησης, φύλαξης και αποθήκευσης δειγμάτων και υλικών αναφοράς, χώρους διακρίβωσης, χώρους προπαρασκευής και επεξεργασίας δειγμάτων, χώρους ενόργανης ανάλυσης).
- Καθορίζεται ο διαχωρισμός μη συμβατών δραστηριοτήτων του εργαστηρίου. Κατά κανόνα, η αρχική επεξεργασία των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σε άλλο χώρο από αυτόν στον οποίο γίνονται οι τελικές μετρήσεις. Ιδιαίτερη μέριμνα πρέπει να λαμβάνεται σε χώρους όπου αναλύονται ιχνοστοιχεία ή υπολείμματα ουσιών (5.3.3) ή μικροβιολογικές εξετάσεις.
- Έλεγχος πρόσβασης τρίτων στους χώρους του εργαστηρίου (5.3.4).
- Πρόβλεψη για την ύπαρξη καθαριότητας και τάξης στο εργαστήριο.

Κείμενο προτύπου:

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 δοκιμές ή/και διακριβώσεις 3^{ου} εμπύπτουν στο αντικείμενο 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 αλλοιώσει τα αποτελέσματα των δοκιμών ή/και των διακριβώσεων. Όλες οι οδηγίες τα πρότυπα, τα εγχειρίδια και τα δεδομένα αναφοράς 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 - 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, δεν χρειάζεται να συμπληρώνονται ή να ξαναγράφονται ως εσωτερικές διαδικασίες, 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 ρημάτων 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, όταν 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 διακρίβωσης. 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 περιέχονται τουλάχιστον οι παρακάτω πληροφορίες:

- α) κατάλληλη αναγνώριση της ταυτότητας της μεθόδου,
- β) αντικείμενο,
- γ) περιγραφή του τύπου του αντικειμένου που υποβάλλεται σε δοκιμή ή που διακριβώνεται»
- δ) παράμετροι ή μεγέθη και περιοχές 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 διακριβωσης 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 του σκοπούμενου αντικειμένου, καθώς και τις ενισχυμένες και τις τροποποιημένες πρότυπες μεθόδους, ώστε να επιβεβαιώνεται 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.

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 ίων 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

σκοπούμενη χρήση, πρέπει να είναι συναφείς 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 μονό με έναν απλοποιημένο τρόπο.

5.4.6 Εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων

5.4.6.1 Ένα εργαστήριο διακριβώσης 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 ότιο 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 into 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).

5.4.6 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 κατάλληλο 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 λήψης 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ - Εμπορικά έτοιμα πακέτα λογισμικού (π. χ, επεξεργαστές κειμένου, βάσεις δεδομένων και προγράμματα στατιστικής) που εν γένει χρησιμοποιούνται, 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).

Σχόλια:

5.4 Μέθοδοι δοκιμών και διακριβώσεων και επικύρωση μεθόδων (ISO/IEC 17025 § 5.4)

Η παράγραφος αυτή συνιστά μια από τις σημαντικότερες του προτύπου και διακρίνεται στις εξής υποπαραγράφους :

5.4.1 Γενικά

Η υποπaráγραφος αυτή αναφέρεται

- στην καταλληλότητα μεθόδων και διαδικασιών για όλα τα στάδια εφαρμογής μιας μεθόδου
- στην ύπαρξη των αναγκαίων οδηγιών για τη χρήση και λειτουργία όλου του εξοπλισμού και την εφαρμογή μιας μεθόδου, ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα παρερμηνειών που μπορεί να επιδράσουν στην ποιότητα των αποτελεσμάτων στην ενημέρωση των οδηγιών αυτών (ουσιαστικά στον έλεγχο εσωτερικών και εξωτερικών εγγράφων βλ. § 4.3).
- στη διαθεσιμότητά των μεθόδων στο προσωπικό.

5.4.2 Επιλογή μεθόδων

- Οι μέθοδοι πρέπει να είναι κατάλληλες για τις απαιτήσεις του πελάτη.
- Όταν χρησιμοποιούνται «πρότυπες»¹ μέθοδοι, πρέπει να χρησιμοποιείται η έγκυρη (τελευταία) έκδοσή τους, εκτός αν υπάρχει ειδικός λόγος.
- Όπου απαιτείται, πρέπει να παρατίθενται οι απαραίτητες λεπτομέρειες. Δεδομένου ότι οι πρότυπες μέθοδοι είναι γραμμένες με «γενικό» τρόπο και για την καθημερινή τους εφαρμογή απαιτείται η προσθήκη πολλών λεπτομερειών, τα περισσότερα εργαστήρια τεκμηριώνουν τη μέθοδο σ' ένα νέο κείμενο με την προσθήκη των απαραίτητων λεπτομερειών.

¹ Το πρότυπο ISO/IEC 17025 δεν αναφέρει ποιες είναι οι «Πρότυπες» μέθοδοι και ποιες οι «Μη πρότυπες». Με βεβαιότητα ως «πρότυπες μέθοδοι» θεωρούνται οι μέθοδοι εθνικών (π.χ. ΕΛΟΤ, BS, COFRAC, ASTM) , περιφερειακών (π.χ. Μέθοδοι της CEN) ή διεθνών οργανισμών τυποποίησης (ISO). Δεν υπάρχει απολύτως ενιαία άποψη για το αν μέθοδοι AOAC, Standards Methods for the examination of Water and Wastewater, COI , Μέθοδοι της Ευρ, Ένωσης κλπ. είναι πρότυπες ή όχι

- Το εργαστήριο πρέπει να αποδεικνύει ότι μπορεί να εφαρμόσει σωστά την πρότυπη μέθοδο, όπως χρησιμοποιώντας κατάλληλα υλικά αναφοράς ή πιστοποιημένα υλικά αναφοράς, με διεργαστηριακούς ελέγχους ή/και επιτυγχάνοντας την πιστότητα και την ορθότητα που ορισμένες πρότυπες μέθοδοι αναφέρουν. Στην πραγματικότητα, δηλαδή, το εργαστήριο πρέπει να προβεί σε μια περιορισμένης έκτασης επικύρωση (επαλήθευση), κατάλληλη για το πεδίο εφαρμογής της μεθόδου

5.4.3 Μέθοδοι που αναπτύσσονται από το εργαστήριο

Αποτελεί καινοτόμο και ουσιαστική πτυχή του προτύπου, που δίνει τη δυνατότητα μεγάλης ανάπτυξης στα εργαστήρια. Κρίσιμα σημεία είναι τα παρακάτω:

- Ύπαρξη διαδικασίας σχεδιασμού μεθόδων
- Κατάλληλο προσωπικό
- Ύπαρξη αναγκαίων πόρων
- Ανάδραση, ώστε να υπάρχει βελτίωση της μεθόδου

5.4.4 Μη πρότυπες μέθοδοι

Κρίσιμα σημεία είναι:

- Η επαρκής τεκμηρίωσή τους
- Η επικύρωσή τους ανάλογα με τη φύση και το σκοπό της μεθόδου

5.4.5 Επικύρωση μεθόδων

Κάθε εργαστήριο πρέπει να έχει κατά νου ότι:

- Η επικύρωση πρέπει να πληροί την αρχή της «Καταλληλότητας για το σκοπό που προορίζεται» (*Fitness for purpose*).
- Η επικύρωση των μεθόδων είναι μια δυναμική διαδικασία. Αρχικά, το εργαστήριο σχεδιάζει και πραγματοποιεί δοκιμές, από τις οποίες προκύπτουν τα πρώτα στοιχεία επικύρωσης. Στη συνέχεια με βάση τα αποτελέσματα της εφαρμογής της μεθόδου στο εργαστήριο, μπορεί να γίνει περαιτέρω επεξεργασία, οπότε τα στοιχεία επικύρωσης εμπλουτίζονται, και ενδεχομένως τροποποιούνται.
- Πρέπει να καθορίζονται σαφώς οι λόγοι που μπορούν να οδηγήσουν δυνητικά στην εκ νέου επικύρωση, μερική ή ολική, μίας μεθόδου.

5.4.6 Εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων

Οι χημικές μετρήσεις χρησιμοποιούνται ως πηγή πληροφορίας για διάφορους σκοπούς και λήψη σημαντικών αποφάσεων. Επομένως, γίνεται ολοένα και περισσότερο κατανοητό από τα εργαστήρια δοκιμών ότι το αποτέλεσμα μιας μέτρησης δεν μπορεί ουσιαστικά να αξιοποιηθεί αν δεν συνοδεύεται από μια κατάλληλη εκτίμηση της αβεβαιότητας του. Το πρότυπο:

- Θεωρεί δεδομένη την εφαρμογή διαδικασίας για την εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων για όλες τις διακριβώσεις και τύπους διακριβώσεων (ISO/IEC 17025, §5.4.6.1).
- Για τα εργαστήρια δοκιμών, τονίζει ότι πρέπει να διαθέτουν και να εφαρμόζουν διαδικασίες για την εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων. Όμως διαφοροποιείται από την προηγούμενη τοποθέτηση στο ότι «σε ορισμένες περιπτώσεις η φύση της μεθόδου δοκιμής μπορεί να αποκλείει τον αυστηρό, μετρολογικό και στατιστικά έγκυρο υπολογισμό της αβεβαιότητας των μετρήσεων». Στις περιπτώσεις αυτές το εργαστήριο πρέπει να προσπαθήσει τουλάχιστον να εντοπίσει όλες τις πηγές αβεβαιότητας και να κάνει μια λογική εκτίμηση της. Επίσης τονίζει ότι αυτή η λογική εκτίμηση πρέπει να χρησιμοποιεί προηγούμενη εμπειρία και δεδομένα επικύρωσης (ISO/IEC 17025, §5.4.6.2).
- Ειδικά για τα εργαστήρια δοκιμών αναφέρεται χαρακτηριστικά ότι ο βαθμός αυστηρότητας που χρειάζεται σε μια εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων εξαρτάται από παράγοντες όπως οι απαιτήσεις της μεθόδου δοκιμής (π.χ. ποιοτική ή ημιποσοτική ή ποσοτική μέθοδος, εμπειρική (empirical) ή μη εμπειρική μέθοδος (non empirical or rational method)), οι απαιτήσεις του πελάτη και η ύπαρξη στενών ορίων στα οποία βασίζονται οι αποφάσεις για τη συμμόρφωση με μια προδιαγραφή (ISO/IEC 17025, §5.4.6.3, ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1). Η τελευταία δήλωση σημαίνει ότι αν υπάρχουν όρια (ελάχιστο, μέγιστο ή περιοχή τιμών) στα οποία λαμβάνονται σημαντικές αποφάσεις, τότε η αβεβαιότητα σε αυτό το όριο θα πρέπει να είναι όσο το δυνατό πιο αυστηρά υπολογισμένη και να περιλαμβάνει όλες τις δυνατές συνιστώσες που συνεισφέρουν στην τελική αβεβαιότητα. Αυτή η εργασία όμως έχει ως συνέπεια τον ποσοτικό πλέον εντοπισμό των κύριων πηγών της αβεβαιότητας και ως εκ τούτου τη λήψη ενεργειών για την ελαχιστοποίηση αυτών των πηγών και την βελτίωση της ποιότητας του τελικού αποτελέσματος της μέτρησης.

- Σε συμφωνία με τα παραπάνω είναι και η απαίτηση του προτύπου να λαμβάνονται υπόψη όλες οι συνιστώσες της αβεβαιότητας που είναι σημαντικές για τη δεδομένη περίπτωση (ISO/IEC 17025, §5.4.6.3).

5.4.7 Έλεγχος δεδομένων

Αναφέρεται στους ελέγχους και στις μεταφορές δεδομένων είτε αυτοί γίνονται σε μορφή έντυπη, είτε σε ηλεκτρονική. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται:

- στην εμπιστευτικότητα και στην προστασία των δεδομένων που τηρούνται ηλεκτρονικά (π.χ. με χρήση password και προγραμμάτων antivirus) και στην αποθήκευση (back-up) των δεδομένων και σε άλλα μέσα.
- στην συντήρηση των υπολογιστών και άλλων αυτοματοποιημένων συσκευών, ώστε να λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές τους.
- στην εξασφάλιση κατάλληλων περιβαλλοντικών συνθηκών (θερμοκρασία, απουσία σκόνης, χρήση σταθεροποιητών τάσης και εφεδρικών μονάδων ηλεκτροδότησης).

Κείμενο προτύπου:

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 ότι 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 αναγνωρίζονται 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 μόνιμων εγκαταστάσεων του εργαστηρίου, ίσως είναι απαραίτητες πρόσθετες διαδικασίες.

5.5.7 Εξοπλισμός που έχει υποστεί υπερφόρτωση ή κακομεταχείριση ή δίδει 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 οη ενημερώνονται σωστά τα σχετικά αντίγραφα (π.χ. σε λογισμικό υπολογιστή).

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

Σχόλια:

5.5 Εξοπλισμός (ISO/IEC 17025 § 5.5)

- Διαθεσιμότητα του εξοπλισμού που απαιτείται για διακριβώσεις ή δοκιμές, συμπεριλαμβανομένης τόσο της δειγματοληψίας, όσο και της επεξεργασίας και ανάλυσης των αποτελεσμάτων (5.5.1)
- Κατά την παραλαβή του νέου εξοπλισμού πρέπει να ελέγχεται ως προς τη συμμόρφωσή του με τις αντίστοιχες τεχνικές προδιαγραφές ή/και να διακριβώνεται (5.5.2).

- Προβλέπεται η ύπαρξη κατάλληλου προγράμματος διακρίβωσης (5.5.2).
- Ύπαρξη και διαθεσιμότητα οδηγιών χρήσης – Χρήση εξοπλισμού από εξουσιοδοτημένο προσωπικό (5.5.3).
- Καθορισμός των στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνει το αρχείο εξοπλισμού (5.5.5).
- Πρόβλεψη διαδικασιών για τον ασφαλή χειρισμό, μεταφορά, αποθήκευση, χρήση και συντήρηση του εξοπλισμού (5.5.6).
- Πρόβλεψη διαδικασιών στις περιπτώσεις που αποκαλύπτεται ότι όργανο ή συσκευή δεν λειτουργεί σωστά (5.5.7, βλ. και § 4.9, μη συμμορφούμενη εργασία).
- Ετικέτες διακρίβωσης (5.5.8).
- Διαδικασίες που ακολουθούνται όταν εξοπλισμός επιστρέφει σε λειτουργία (5.5.9).
- Ενδιάμεσοι έλεγχοι εξοπλισμού (5.5.10).
- Ενημέρωση λογισμικού όταν απαιτείται η εφαρμογή συντελεστών διόρθωσης (5.5.11).
- Προστασία hardware και λογισμικού οργάνων από ρυθμίσεις που μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων (5.5.12).

Κείμενο προτύπου:

5.6 Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων

5.6.1 Γενικά

Όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για δοκιμές ή/και διακρίβώσεις, 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 διακρίβώνεται 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 εξέλεγχα, ιόν 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 διακρίβωσης.

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) (Systeme international d'unites).

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 μεστώ 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 πρωτεύοντων 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.

2 ΣΗΜΕΙΩΣΗ - Ο βαθμός στον οποίο θα πρέπει να εφαρμόζονται οι απαιτήσεις της 5-6.2. 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 σε, για παράδειγμα, 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 επίδοση 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 ακεραιότητα τους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ - Όταν πρότυπα αναφοράς και υλικά αναφοράς χρησιμοποιούνται εκτός των μονίμων εγκαταστάσεων του εργαστηρίου για δοκιμές, διακριβώσεις ή για δειγματοληψία, ίσως να χρειάζονται πρόσθετες διαδικασίες.

Σχόλια:

5.6 Ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων (ISO/IEC 17025 § 5.6)

Κατ' αναλογία με την αβεβαιότητα των μετρήσεων, η ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων συνεισφέρει στη δυνατότητα σύγκρισης των αποτελεσμάτων. Η ιχνηλασιμότητα αναφέρεται στη δυνατότητα σύνδεσης των «μεμονωμένων» μετρήσεων και αποτελεσμάτων με κοινώς αποδεκτά πρότυπα αναφοράς ή υλικά αναφοράς.

Η § 5.6 όσον αφορά τα εργαστήρια δοκιμών εστιάζεται στα εξής σημεία :

- Διακρίβωση του κρίσιμου εξοπλισμού, όπου απαιτείται. Καθορισμός προγράμματος και διαδικασιών διακριβώσεων (5.6.1).
- Παροχή ιχνηλασιμότητας στο SI (5.6.2.1).
- Καθορισμός των εξωτερικών υπηρεσιών διακρίβωσης που παρέχονται στα εργαστήρια δοκιμών και των στοιχείων που πρέπει να παρέχονται στα σχετικά πιστοποιητικά (5.6.2.1).
- Στα εργαστήρια δοκιμών πρέπει να εξασφαλίζεται ότι ο εξοπλισμός μπορεί να παρέχει την απαιτούμενη ακρίβεια (5.6.2.2).
- Σύσταση για χρήση πιστοποιημένων υλικών αναφοράς, όπου η ιχνηλασιμότητα στο SI δεν είναι δυνατή (5.6.2.2).
- Για τα πρότυπα αναφοράς και τα υλικά αναφοράς αναφέρονται συνοπτικά οι απαιτήσεις, οι απαραίτητοι έλεγχοι και διακριβώσεις και οι διαδικασίες χειρισμού, μεταφοράς και αποθήκευσης (5.6.3).

Κείμενο προτύπου:

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, οπότεν είναι λογικό, να βασίζονται σε κατάλληλες στατιστικές μεθόδους. Η διεργασία δειγματοληψίας πρέπει να εξετάζει τους παράγοντες που πρέπει να ελέγχονται, ώστε να εξασφαλίζεται η εγκυρότητα 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 εφαρμοζόμενη προδιαγραφή, ως προς την οποία πρόκειται να υποβληθεί σε δοκιμή ή να διακριβωθεί η ουσία, το υλικό ή το προϊόν. Σε ορισμένες περιπτώσεις (π.χ, στην ιατροδικαστική ανάλυση), -το δείγμα μπορεί να μην είναι

αντιπροσωπευτικό, αλλά να καθορίζεται από τη διαθεσιμότητα.

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 διακριβώσεων 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 ενδείκνυται, τα στατιστικά μεγέθη στα οποία βασίζονται οι διαδικασίες δειγματοληψίας.

Σχόλια:

5.7 Δειγματοληψία (ISO/IEC 17025 § 5.7)

Τα καίρια σημεία όσον αφορά τη διαπίστευση της δειγματοληψίας είναι :

- Η διαπίστευση της δειγματοληψίας ως προς το ISO/IEC 17025 αφορά μόνο εργαστήρια δοκιμών ή διακριβώσεων που πραγματοποιούν **και** δειγματοληψία και όχι άλλους φορείς που πραγματοποιούν δειγματοληψία ως αποκλειστική δραστηριότητα ή ως μέρος του συνόλου των δραστηριοτήτων τους (για τους φορείς αυτούς το πρότυπο ISO/IEC 17025 δεν έχει πεδίο εφαρμογής, καταλληλότερο είναι άλλο πρότυπο, όπως το EN 45004 για διαπίστευση φορέων ελέγχου και επιθεώρησης). Σημειώνεται ότι οι φορείς διαπίστευσης μελών της European Accreditation χορηγούν διαπίστευση για δειγματοληψία σε εργαστήρια ως προς ISO/IEC 17025 μόνο για μεθόδους που είναι ήδη διαπιστευμένα.
- Εκτός από τα άρθρα της § 5.7, για τη διαπίστευση στη δειγματοληψία ισχύουν και οι άλλες οριζόντιες διατάξεις που έχουν εφαρμογή στη συγκεκριμένη δραστηριότητα (π.χ. εκπαίδευση και εξουσιοδότηση προσωπικού, έλεγχος αρχείων, έλεγχος εγγράφων, έλεγχος δεδομένων, τεκμηρίωση μεθόδων, εξοπλισμός κλπ).

Κατά τα άλλα, η § 5.7 επικεντρώνεται στα εξής:

- Προβλέπεται το εργαστήριο να έχει σχέδιο και διαδικασίες δειγματοληψίες, διαθέσιμα στο προσωπικό καθώς και στις θέσεις δειγματοληψίας (5.7.1).
- Τα σχέδια δειγματοληψίας πρέπει να βασίζονται σε στατιστικές μεθόδους (5.7.1).
- Κατ' αναλογία με τις μεθόδους δοκιμών και διακριβώσεων, οι μέθοδοι δειγματοληψίες υπόκεινται σε ελέγχους, ώστε να εξασφαλίζεται η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων (5.7.1).
- Παρεκκλίσεις από την καταγεγραμμένη διαδικασία δειγματοληψίας κατ' απαίτηση του πελάτη πρέπει να τεκμηριώνονται και να γνωστοποιούνται στο εμπλεκόμενο προσωπικό (5.7.2).
- Καθορίζονται τα ελάχιστα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνουν τα αρχεία τα σχετικά με τη δειγματοληψία (5.7.3).

Κείμενο προτύπου:

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 καθόλη 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 εκτός 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 αλλοίωσης, 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 κλιματίζονται κάτω από καθορισμένες περιβαλλοντικές 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 αυτού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Όταν, μετά τη δοκιμή, τα προς δοκιμή αντικείμενα πρόκειται να ξαναχρησιμοποιηθούν, απαιτείται ειδική φροντίδα ώστε να εξασφαλισθεί 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.

Σχόλια:

5.8 Χειρισμός αντικειμένων δοκιμής και διακρίβωσης (ISO/IEC 17025 § 5.8)

- Το εργαστήριο πρέπει να εφαρμόζει διαδικασίες σε όλο το φάσμα διακίνησης των δειγμάτων, από την παραλαβή μέχρι την τελική τους διάθεση, με γνώμονα την προστασία της ακεραιότητας του δείγματος και την προστασία των συμφερόντων εργαστηρίου και πελάτη (5.8.1).
- Προβλέπεται η ύπαρξη συστήματος για την απόδοση μοναδικής χαρακτηριστικής ταυτότητας στο δείγμα, η οποία διατηρείται σε όλα τα στάδια διακίνησης και η οποία δεν θα δημιουργήσει συγχύσεις (5.8.2).
- Καταγραφή αποκλίσεων που ενδεχομένως εντοπίζονται κατά την παραλαβή και λήψη μέτρων (π.χ. επικοινωνία με τον πελάτη) αν υπάρχει αμφιβολία ως προς την καταλληλότητα του δείγματος να υποβληθεί σε ανάλυση (5.8.3).
- Παρακολούθηση και καταγραφή κρίσιμων περιβαλλοντικών συνθηκών κατά τα στάδια διακίνησης του δείγματος (5.8.4)

Κείμενο προτύπου:

5.9 Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων δοκιμών και διακριβώσεις

Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει διαδικασίες ελέγχου της ποιότητας, για την παρακολούθηση της εγκυρότητας των δοκιμών και των διακριβώσεων που αναλαμβάνονται. Τα προκύπτοντα δεδομένα πρέπει να καταχωρούνται σε αρχείο με τρόπο ώστε να είναι εντοπίσιμες οι τάσεις και, όπου είναι πρακτικά δυνατόν, πρέπει να εφαρμόζονται τεχνικές στατιστικής 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.

Σχόλια:

5.9 Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων δοκιμών και διακριβώσεων (ISO/IEC § 5.9)

Η παράγραφος 5.9 ουσιαστικά αναφέρεται στον έλεγχο ποιότητας (εσωτερικό και εξωτερικό) που πρέπει να ασκείται από το εργαστήριο, ώστε να παρακολουθείται η εγκυρότητα των παραγομένων από το εργαστήριο αποτελεσμάτων. Η παράγραφος παρουσιάζει ιδιαίτερο ενδιαφέρον γιατί:

- Στο πρότυπο ISO/IEC 17025 έχουν συγκεντρωθεί στοιχεία που ήταν διάσπαρτα στα προηγούμενα πρότυπα
- Συνιστάται η απεικόνιση των αποτελεσμάτων σε γραφικές παραστάσεις, ώστε να απεικονίζονται οι τάσεις. (ΠΡΟΣΟΧΗ : Με τη φράση αυτή εκτός των αποτελεσμάτων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας εννοούνται και τα αποτελέσματα του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, δηλ. των διεργαστηριακών εξετάσεων)

- Κατονομάζονται διάφορες τεχνικές εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας. Ταυτόχρονα, όμως, επισημαίνεται ότι μπορεί να χρησιμοποιηθούν και άλλες εναλλακτικές τεχνικές. Ενδεικτικά αναφέρονται οι τεχνικές που κατονομάζονται στο πρότυπο :
 - ▶ Συμμετοχή σε διεργαστηριακές συγκρίσεις ή δοκιμές ικανότητας (proficiency testing)
 - ▶ Χρήση πιστοποιημένων υλικών αναφοράς, δευτερογενών υλικών αναφοράς
 - ▶ Επανάληψη αναλύσεων με την ίδια ή διαφορετική μέθοδο
 - ▶ Επανάληψη της ανάλυσης σε δείγματα που διατηρούνται
 - ▶ Συσχέτιση των αποτελεσμάτων για διαφορετικά χαρακτηριστικά ενός αντικειμένου

Στο σημείο αυτό θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιλογή κατάλληλου σχήματος διεργαστηριακών συγκρίσεων είναι υψίστης σημασίας για την διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων δοκιμών ή και διακριβώσεων. Σε μία προσπάθεια διευκόλυνσης και ενημέρωσης των ενδιαφερομένων μερών, το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης, στα πλαίσια της αμοιβαίας συνεργασίας με το ΕΑ, συνέταξε διαδικασία ποιότητας σχετικά με τη συμμετοχή των εργαστηρίων σε προγράμματα δοκιμών ικανότητας και σε διεργαστηριακές συγκριτικές δοκιμές.

Η επιλογή ενός διεργαστηριακού σχήματος θα πρέπει να βασίζεται κατ' ελάχιστον στα εξής κριτήρια:

- Επαρκής περιγραφή του σχήματος του σκοπού και της διαδικασίας (ομοιογένεια δείγματος, επίπεδα συγκεντρώσεων, τεκμηριωμένη δυνατότητα επιλογής διαφορετικής μεθοδολογίας/οργανολογίας, σταθερότητα, συνθήκες φύλαξης)
- Επαρκής υποστήριξη (οργάνωση, αποστολή, τεχνική και στατιστική υποστήριξη)
- Τήρηση εμπιστευτικότητας
- Επικοινωνία των συμμετεχόντων (συναντήσεις εργασίας, συσκέψεις)
- Διαδικασία υπολογισμού αβεβαιότητας
- Διαδικασίες αποδοχής από μέρους του διοργανωτή παραπόνων και λήψη διορθωτικών ενεργειών.

Κείμενο προτύπου:

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 τρόπο απλοποιημένο. 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 οη ικανοποιούνται οι απαιτήσεις αυτού του Διεθνούς Προτύπου.

5.10.2 Εκθέσεις δοκιμών και πιστοποιητικά διακριβώσεων

Κάθε έκθεση δοκιμής ή πιστοποιητικό διακρίβωσης θα πρέπει να περιέχει τουλάχιστον τις 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(-ίον) αντικειμένου(-<ον) που υποβλήθηκε(-αν) σε δοκιμή ή διακριβώθηκε(-αν),
- ζ) την ημερομηνία παραλαβής του(-ων) αντικειμένου(-<ον) 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 δοκιμάστηκαν 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 σύνολο τους, χωρίς τη γραπτή έγκριση του εργαστηρίου.

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 εκπηθεύσα 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 οποιοσδήποτε περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας, που μπορεί να επηρεάζουν την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών,
- ζ) 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 και ποια όχι.

Όταν γίνεται δήλωση συμμόρφωσης ως προς μια προδιαγραφή, παραλείποντας τα αποτελέσματα των μετρήσεων και τις συνδεδεμένες αβεβαιότητες, το εργαστήριο πρέπει να

καταγράφει 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 Γνώμες και ερμηνείες

Όταν συμπεριλαμβάνονται γνώμες και ερμηνείες, το εργαστήριο πρέπει να τεκμηριώνει τη βάση πάνω στην οποία έχουν διατυπωθεί οι γνώμες και οι ερμηνείες. Οι γνώμες και οι ερμηνείες πρέπει να επισημαίνονται σαφώς ως τέτοιες σε μια έκθεση δοκιμής.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 - Οι γνώμες 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 διακριβώσεων 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 διακριβώσεων 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

Τροποποιήσεις στο υλικό 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, θα πρέπει να προσδιορίζεται μονοσήμαντα και πρέπει να περιέχει αναφορά στην(-ο) αρχική(-ό) την(-ο) οποία(-ο) αντικαθιστά

Σχόλια:

5.10 Σύνταξη εκθέσεων αποτελεσμάτων (ISO/IEC 17025 § 5.10)

Η παράγραφος είναι ιδιαίτερα εκτεταμένη και το μεγαλύτερο μέρος της αναφέρεται στα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνουν οι εκθέσεις των αποτελεσμάτων. Συνιστάται η πολύ προσεκτική εξέταση όλης της παραγράφου από τα εργαστήρια, γιατί πολύ συχνά συναντώνται μικρές κατά κανόνα μη συμμορφώσεις στις εκθέσεις που εκδίδονται από τα εργαστήρια, είτε γιατί έχουν παραληφθεί στοιχεία που προβλέπει το πρότυπο, είτε γιατί κάποια από τα στοιχεία της έκθεσης δεν έχουν

επαρκή σαφήνεια. Στο ίδιο πνεύμα, τα εργαστήρια πρέπει να ακολουθούν τις διαδικασίες που προβλέπονται για τους υπεργολάβους (5.10.6) και για τροποποιήσεις ή προσθήκες που ενδεχομένως απαιτούνται στις εκθέσεις (5.10.9). Ιδιαίτερη μνεία γίνεται για την ηλεκτρονική μετάδοση των αποτελεσμάτων που χρησιμοποιείται όλο και περισσότερο (5.10.6).

Πέραν αυτών υπάρχουν δύο ιδιαίτερα ενδιαφέροντα στοιχεία στο πρότυπο όσον αφορά τις εκθέσεις των αποτελεσμάτων :

- Η δυνατότητα σύνταξης απλοποιημένων εκθέσεων κατόπιν συμφωνίας με τον πελάτη (5.10.1).
- Η δυνατότητα διαπίστευσης για γνώμες και ερμηνείες (5.10.5):
 - ▶ Η διαπίστευση γνωμών και ερμηνειών αφορά μόνο εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων που επιπροσθέτως παρέχουν και γνώμες ή ερμηνείες και όχι άλλους φορείς που γνωματεύουν με βάση τα αποτελέσματα εργαστηρίων
 - ▶ Οι φορείς διαπίστευσης αξιολογούν για «γνώμες και ερμηνείες» εργαστήρια που έχουν διαπιστευτεί για τις μεθόδους στις οποίες βασίζονται οι «γνώμες ή οι ερμηνείες».

5.11 Συμπεράσματα για τις «Τεχνικές απαιτήσεις» του ISO/IEC 17025

Το ISO/IEC 17025 εισάγει σημαντικές αλλαγές ως προς τις τεχνικές απαιτήσεις:

- Παρέχει στο εργαστήριο πολύ μεγαλύτερη ελαστικότητα, ώστε οι διαδικασίες που αναπτύσσει να είναι καλύτερα προσαρμοσμένες στις ανάγκες του εργαστηρίου και των πελατών του. Πέραν των πιο χαρακτηριστικών παραδειγμάτων που είναι η κατάστρωση του προγράμματος διακριβώσεων και η μορφή των εκθέσεων εξέτασης, όλες οι απαιτήσεις του προτύπου μπορούν να αντιμετωπιστούν με ευελιξία, αρκεί να οδηγούν στο επιθυμητό αποτέλεσμα.
- Σε αντίθεση με τα προηγούμενα πρότυπα διαπίστευσης, που αντικατέστησε, ξεφεύγει από το πνεύμα των «προτύπων» μεθόδων και δίνει πολύ μεγαλύτερη ευελιξία στην ανάπτυξη νέων μεθόδων.
- Θέτει σαφέστερες απαιτήσεις ως προς κρίσιμους παράγοντες (επικύρωση, αβεβαιότητα, ιχνηλασιμότητα) για την αμοιβαία αποδοχή των αποτελεσμάτων, τη διαφάνειά τους και τη δυνατότητα σύγκρισής τους.
- Με τη δυνατότητα διαπίστευσης της δειγματοληψίας και των γνωμών και ερμηνειών, δίνει τη δυνατότητα στα εργαστήρια να βελτιώσουν το συνολικό

σύστημα λειτουργίας τους και να διαπιστευτούν σε ευρύτερο πεδίο δραστηριοτήτων και όχι απλώς των δοκιμών ή διακριβώσεων που πραγματοποιούν.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. ISO/IEC 17025:1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
2. ISO/IEC 17025:2005(E) General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ILAC G15: 2001 Guidance for accreditation to ISO/IEC 17025
4. ILAC G17: 2002 Guidance for Introducing the concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025
5. ILAC P10: 2002 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
6. ISO 9001: 2000 Quality Management Systems- Requirements.
7. AOAC International, ISO 17025 and the Laboratory - an Introduction to Laboratory Accreditation

Διαδικτυακές τοποθεσίες

1. APLAC: www.ianz.got.nt/aplac
2. CITAC: www.citac.gr
3. EA: www.european-accreditation.org
4. EURACHEM: www.eurachem.org
5. ILAC: www.ilac.org
6. ISO: www.iso.ch