

Μελέτη, Σχεδιασμός & Εγκατάσταση Συστημάτων Εργαστηρίων Ποιοτικού Ελέγχου ΕΛΟΤ EN 17025:2005

Η ενοποίηση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, η δημιουργία δηλαδή μιας Ενιαίας Ευρωπαϊκής Αγοράς, με την κατάργηση των εμπορικών φραγμών, αποτελεί κορυφαίο γεγονός με σημαντικές επιπτώσεις στις Ελληνικές επιχειρήσεις.

Διαπίστευση ενός εργαστηρίου από έναν ανεξάρτητο επίσημο φορέα σύμφωνα με το πρότυπο **ΕΛΟΤ EN ISO 17025:2005** ονομάζεται η **επίσημη αναγνώριση** της ικανότητας ενός εργαστηρίου δοκιμών να εκτελεί συγκεκριμένες δοκιμές ή συγκεκριμένους τύπους δοκιμών. Αναλυτικότερα σημαίνει ότι το εργαστήριο έχει τις τεχνικές και διοικητικές ικανότητες να διεξάγει συγκεκριμένες δοκιμές, μετρήσεις και διακριβώσεις σύμφωνα με συγκεκριμένες πρότυπες ή ενδοεργαστηριακές (in house) μεθόδους, με συγκεκριμένο εξοπλισμό και εντός συγκεκριμένων και δηλωμένων ορίων ακρίβειας.

Ο επίσημος εθνικός φορέας διαπίστευσης εργαστηρίων στην χώρα μας είναι το **Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.)**, το οποίο διαπιστεύει εργαστήρια, σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 17025:2005.

Η διαπίστευση ως έννοια πρέπει να διαχωρίζεται από την πιστοποίηση. Σε κάθε χώρα η διαπίστευση απονέμεται μόνον από έναν εθνικό φορέα (για την Ελλάδα ο φορέας αυτός είναι το Ε.ΣΥ.Δ.) σε εργαστήρια, φορείς πιστοποίησης προϊόντων, συστημάτων ποιότητας, προσωπικού κλπ. Οι διαπιστευμένοι φορείς, οι οποίοι μπορεί να είναι οποιασδήποτε νομικής φύσεως, ιδιωτικοί ή δημόσιοι έχουν το δικαίωμα να απονείμουν πιστοποιητικά π.χ. πιστοποιητικά δοκιμών, πιστοποιητικά κατά ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2008, ΕΛΟΤ EN ISO 22000:2005, Πιστοποιητικά Έργων ή Προϊόντων, ανάλογα με το πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης που έχουν λάβει.

Πως Προέκυψε η Ανάγκη για Διαπίστευση των Εργαστηρίων;

Η πρωτογενής ανάγκη για την διαπίστευση των εργαστηρίων προέκυψε από την μέριμνα για προστασία του κοινού απέναντι στην πληθώρα και την πολυπλοκότητα των προϊόντων και υπηρεσιών της εποχής μας. Η προστασία των χρηστών προϊόντων και υπηρεσιών αποτελεί επίσημη δράση και κατεύθυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στο πλαίσιο αυτό έχουν εκδοθεί μία σειρά από Κανονισμούς και Οδηγίες που αφορούν την υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον και θεσπίζουν όρια στις τιμές ιδιοτήτων προϊόντων και υπηρεσιών. Παράλληλα όλες οι εμπορικές συναλλαγές στηρίζονται ανάμεσα στα άλλα στις ιδιότητες των αγαθών. Ως εκ τούτου προκύπτει η ανάγκη για την αδιαμφισβήτητη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων δοκιμών και μάλιστα διεθνώς, ώστε να μην υπάρχουν εμπόδια στην διασυνοριακή κυκλοφορία προϊόντων και υπηρεσιών.

Η φιλοσοφία της διαπίστευσης στηρίζεται στην προφανή παραδοχή ότι για να είναι αξιόπιστη μία μέτρηση, πρέπει το εργαστήριο που την διεξάγει να έχει την απαραίτητη ικανότητα, αμεροληψία και αξιοπιστία τόσο ως προς την οργανωτική του δομή όσο και ως προς τις χρησιμοποιούμενες μεθόδους. Ακριβώς αυτές τις απαιτήσεις είναι που καλύπτει το ΕΛΟΤ EN ΕΛΟΤ ISO 17025:2005, για αυτό και η διαπίστευση των εργαστηρίων αποτελεί μία παγκόσμια αναγνώριση της τεχνικής ικανότητας και της ακεραιότητας ενός εργαστηρίου και επομένως παρέχει την απαραίτητη εμπιστοσύνη στα πιστοποιητικά και τις εκθέσεις που εκδίδει. Η παγκοσμιότητα της αναγνώρισης της διαπίστευσης κατά ΕΛΟΤ EN ISO 17025:2005 εξασφαλίζεται στις χώρες εκτός

Ευρώπης με τις συμφωνίες αμοιβαίας αποδοχής που έχει συνάψει η ΕΑ (European Cooperation for Accreditation) με αντίστοιχους οργανισμούς άλλων ηπείρων.

Προαιρετική Επιλογή ή Υποχρέωση;

Στην Ευρώπη ένας μεγάλος αριθμός εργαστηρίων έχει ήδη διαπιστευτεί κατά EN ISO 17025:2005, ενώ στην Ελλάδα τα περισσότερα εργαστήρια έχουν αρχίσει να κινούνται προς την κατεύθυνση αυτή, περίπου δε 150 εργαστήρια έχουν ήδη διαπιστευθεί.

Η διαπίστευση, πέρα από τα οφέλη που προσφέρει στην οργάνωση και την σωστή λειτουργία των εργαστηρίων, αποτελεί την ουσιαστική απόδειξη της αξιοπιστίας τους, ενώ σε ορισμένες περιπτώσεις αποτελεί και νομική υποχρέωση, π.χ. Οδηγία 93/99 της ΕΟΚ για τα επίσημα και τα εξουσιοδοτημένα από το κράτος εργαστήρια τροφίμων. Το ΕΛΟΤ EN ISO 17025:2005 αν και έχει σημαντικές διαφορές από το ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2008 στηρίζεται στην ίδια φιλοσοφία με αυτό και αναμένεται ότι η διαπίστευση των εργαστηρίων κατά ΕΛΟΤ EN ISO 17025:2005, όπως ακριβώς η πιστοποίηση κατά ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2008, θα αποτελεί προϋπόθεση για την ενεργό και θετική παρουσία και συμμετοχή τους σε δημόσια και ιδιωτικά έργα καθώς και βιομηχανικές δραστηριότητες στην Ελλάδα.

Τι είναι το ΕΛΟΤ EN ISO 17025:2005;

Το ΕΛΟΤ EN ISO 17025:2005 καθορίζει τις απαιτήσεις που πρέπει να πληροί ένα εργαστήριο διακριβώσεων ή δοκιμών, προκειμένου να θεωρούνται αξιόπιστες οι μετρήσεις του. Οι απαιτήσεις του ΕΛΟΤ EN ISO 17025:2005 είναι οργανωτικής, τεχνικής, νομικής και ηθικής φύσεως. Η οργάνωση και προετοιμασία ενός εργαστηρίου δοκιμών σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 17025:2005 απαιτεί:

- ⇒ την προσαρμογή της λειτουργίας του εργαστηρίου στα γενικά κριτήρια τεχνικής επάρκειας εργαστηρίων δοκιμών, έτσι όπως περιγράφονται από το ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 17025:2005
- ⇒ την καταγραφή όλων των διαδικασιών του εργαστηρίου που σχετίζονται με τα γενικά κριτήρια του ΕΛΟΤ EN ISO 17025:2005, ώστε να προκύψει η τεκμηρίωση του Συστήματος Ποιότητας: Εγχειρίδιο Διαχείρισης Ποιότητας, Διαδικασίες Διαχείρισης Ποιότητας, και ειδικές για κάθε δοκιμή Διαδικασίες Διαχείρισης Ποιότητας (Οδηγίες Εργασίας)
- ⇒ τον σχεδιασμό και την τήρηση αρχείων (εντύπων ή ηλεκτρονικών) που αποδεικνύουν την εφαρμογή των Διαδικασιών Διαχείρισης Ποιότητας και των Οδηγιών Εργασίας και την αποτελεσματική λειτουργία του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, με ιδιαίτερη έμφαση στον σχεδιασμό των Εκθέσεων και των Πιστοποιητικών Δοκιμής που θα εκδίδει το Εργαστήριο μετά τη διαπίστευσή του.

Ποια η διαφορά μεταξύ Πιστοποίησης και Διαπίστευσης;

Η διαδικασία της Πιστοποίησης (Certification) περιλαμβάνει την επιθεώρηση του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας του οργανισμού από έναν ανεξάρτητο φορέα (οργανισμό πιστοποίησης—certification body). Εφ' όσον το Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας είναι συμβατό και συμμορφούμενο με τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2008, ο ανεξάρτητος οργανισμός πιστοποίησης εκδίδει μία γραπτή σχετική βεβαίωση η οποία είναι το πιστοποιητικό ποιότητας (Certificate) που λαμβάνει ο πιστοποιημένος οργανισμός.

Αντίθετα, ο όρος Διαπίστευση (Accreditation) αφορά κάτι τελείως διαφορετικό και δεν πρέπει να συγχέεται με την Πιστοποίηση ή την Καταχώρηση. Η Διαπίστευση είναι η επίσημη αναγνώριση από έναν ειδικό φορέα ο οποίος ονομάζεται οργανισμός διαπίστευσης (accreditation body), ότι ένας φορέας πιστοποίησης (certification body) είναι ικανός να πραγματοποιεί διαδικασίες πιστοποίησης σύμφωνα με τις

προδιαγραφές του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2008 για συγκεκριμένους βιομηχανικούς ή επιχειρηματικούς τομείς. Δηλαδή η Διαπίστευση είναι ουσιαστικά η Πιστοποίηση του οργανισμού πιστοποίησης.

Το ISO 17025:2005 είναι ένα διεθνές πρότυπο το οποίο περιλαμβάνει συνολικά τις απαιτήσεις που θα πρέπει να πληροί ένα εργαστήριο προκειμένου να διαπιστευθεί. Ο πλήρης τίτλος του προτύπου είναι: «ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories». Διαπίστευση Εργαστηρίου είναι η επίσημη αναγνώριση από έναν αναγνωρισμένο αρμόδιο φορέα, ότι ένα εργαστήριο δοκιμών ή διακρίβωσης είναι τεχνικά ικανό να διεξάγει συγκεκριμένους τύπους δοκιμών ή διακριβώσεων αντίστοιχα. Το πρότυπο ISO 17025:2005 αντικαθιστά μια σειρά παλαιότερων προτύπων και οδηγιών από τα οποία γνωστότερα ήταν η σειρά προτύπων EN 45000 και το βασικό της πρότυπο EN 45001. Για τον λόγο αυτό υπάρχει η αίσθηση ότι το ISO 17025:2005 είναι η συνέχεια του EN 45001.

Ποια είναι η διαφορά μεταξύ ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2008 και ΕΛΟΤ EN ISO 17025:2005;

Για την διαπίστευση ενός εργαστηρίου κατά ΕΛΟΤ EN ISO 17025:2005 προβλέπεται η ύπαρξη ενός Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας στο εργαστήριο. Συνεπώς η διαπίστευση ενός εργαστηρίου ενσωματώνει και την πιστοποίηση του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας, αλλά οι δύο έννοιες δεν πρέπει να συγχέονται. Η διαφοροποίηση των δύο εννοιών βασίζεται στο ότι υπάρχουν σημεία που δεν προβλέπονται ή δεν επιβάλλονται από το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2008, ενώ αποτελούν βασική απαίτηση για την αξιολόγηση της τεχνικής επάρκειας του εργαστηρίου για να πραγματοποιεί δοκιμές ή διακριβώσεις. Τα σημεία αυτά είναι κυρίως τα εξής:

- Απαίτηση για επιβεβαίωση της τεχνικής επάρκειας του προσωπικού.
- Δραστηριοποίηση του εργαστηρίου σε συγκεκριμένο πεδίο δοκιμών ή διακριβώσεων.
- Απαίτηση για συμμετοχή σε διεργαστηριακούς ελέγχους.
- Απαίτηση για έλεγχο των διαδικασιών μέτρησης από ελεγκτές με αποδεδειγμένη τεχνική επάρκεια.

Οι κανόνες του παιχνιδιού στον διεθνή στίβο επιβάλλουν την συμμόρφωση με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 17025:2005.

Με άλλα λόγια, όπως φαίνεται, η Διαπίστευση και Πιστοποίηση τείνουν να γίνουν απαραίτητες προϋποθέσεις οποιασδήποτε επιχειρηματικής δραστηριότητας.

Σε αυτό λοιπόν το ανταγωνιστικό περιβάλλον, η όλη έντονη αναφορά στην ανάπτυξη και εφαρμογή Συστημάτων Διαπίστευσης Εργαστηρίων σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 17025:2005 είναι κάτι το φυσικό και αναμενόμενο.

Η προτεινόμενη υλοποίηση της Ανάπτυξης Συστήματος Διαχείρισης για την Διαπίστευση Εργαστηρίου, σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 17025:2005 επιτυγχάνεται σε δύο στάδια (προβλεπόμενες φάσεις του έργου) ως εξής:

ΣΤΑΔΙΟ Ι

1. Δέσμευση της Διοίκησης - Ενημέρωση προσωπικού.
2. Διαγνωστική μελέτη για την αποτύπωση της υφιστάμενης κατάστασης λειτουργίας της επιχείρησης (θα επικεντρωθεί στις Διεργασίες Παραγωγής / Παροχής Υπηρεσιών, Προμηθειών, Πωλήσεων, Αποθήκης & Ποιοτικού Ελέγχου,

Ιχνηλασιμότητας, Διακρίβωση Οργάνων Ελέγχου / Αναλύσεων, Ανάλυση, Μέτρηση, Αβεβαιότητα Μέτρησης (uncertainty), Επικύρωση (validation), Ακρίβεια - Ορθότητα (accuracy), Αληθινότητα (trueness), Ακρίβεια - Πιστότητα (precision) με στόχο την κατανόηση & ανεύρεση στοιχείων τα οποία θα βοηθήσουν για την περαιτέρω ανάπτυξη & τεκμηρίωση του Συστήματος Διαχείρισης για την Διαπίστευση του Εργαστηρίου.

3. Αποτύπωση των μεθόδων / πεδίων για την Διαπίστευση του Εργαστηρίου.

ΣΤΑΔΙΟ II

1. Λεπτομερής προγραμματισμός του έργου.
2. Παραγωγή όλου του υλικού Τεκμηρίωσης του Συστήματος Διαχείρισης για την Διαπίστευση Εργαστηρίου σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 17025:2005 (Εγχειρίδιο Διαχείρισης Εργαστηρίου, Διεργασίες Διαχείρισης Εργαστηρίου, Οδηγίες Εργασίας, Έντυπα).
3. Εκπαίδευση του Υπεύθυνου Συστήματος Διαχείρισης Εργαστηρίου.
4. Επανελέγχος του Συστήματος και ολοκλήρωση απαιτούμενων Διορθωτικών Ενεργειών.
5. Έναρξη λειτουργίας του Συστήματος.
6. Εσωτερικό Audit για την αξιολόγηση της λειτουργίας.
7. Αίτηση για την Διαπίστευση του Εργαστηρίου στον φορέα που θα επιλεγεί.
8. Διαπίστευση Φορέα.
9. Χορήγηση Πιστοποιητικού Διαπίστευσης σύμφωνα με αιτούμενα πεδία διαπίστευσης

