

Ελληνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας

ΟΔΗΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ISO 17025

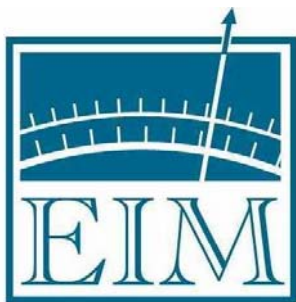
Δ.Γ. Κυριακίδης, Α.Λευκόπουλος, Χ.Μήτσας

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΕΙΜ-04

ΘΕΣ/ΝΙΚΗ, ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΣ 2004

Copyright © 2004, ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΜΕΤΡΟΛΟΓΙΑΣ

Η αναπαραγωγή μέρους ή ολόκληρης της τεχνικής οδηγίας αυτής, επιτρέπεται μόνο μετά από γραπτή έγκριση του Ελληνικού Ινστιτούτου Μετρολογίας



**Ελληνικό
Ινστιτούτο
Μετρολογίας**

**ΟΔΗΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ISO 17025**

Δ.Γ. Κυριακίδης, Α.Λευκόπολος, Χ.Μήτσας

Π Ε Ρ Ι Ε Χ Ο Μ Ε Ν Α

	Σελ.
Εισαγωγή	1
1. Έγγραφα και Στοιχεία Συστήματος Εσωτερικών Επιθεωρήσεων	1
1.1. Προγραμματισμός Εσωτερικών Επιθεωρήσεων	1
1.2. Αξιολογητές Εσωτερικών Επιθεωρήσεων	1
1.3. Ερωτηματολόγια Εσωτερικών Επιθεωρήσεων	2
1.4. Δελτία Αποκλίσεων – Διορθωτικών και Λοιπών Ενεργειών	3
2. Τρόπος Εκτέλεσης Εσωτερικών Επιθεωρήσεων	3
2.1. Προετοιμασία	3
2.2. Εκτέλεση	4
2.3. Κάθετες και Οριζόντιες Επιθεωρήσεις	5
2.4. Καταγραφή	6
3. Διαχείριση & Έλεγχος Υλοποίησης Διορθωτικών και Λοιπών Ενεργειών	7
3.1. Διαχείριση Διορθωτικών και Λοιπών Ενεργειών	7
3.2. Τρόποι Ελέγχου Υλοποίησης Διορθωτικών και Λοιπών Ενεργειών	8
3.3. Ποσοτική Ανάλυση Αποτελεσμάτων Εσωτερικών Επιθεωρήσεων	9
3.4. Παρουσίαση Αποτελεσμάτων και Επεξεργασία	10
Παράρτημα Α΄-Εσωτ. Επιθεώρηση Διαδικασίας Χειρισμού Οργάνων προς Διακρίβωση	11
Δείγμα Ερωτηματολογίου Επιθεώρησης Τεκμηρίωσης-Εφαρμογής απαιτήσεων παρ.5.8 ISO 17025	12
Δείγμα Ερωτηματολογίου Επιθεώρησης Τεκμηρίωσης-Εφαρμογής απαιτήσεων παρ.5.3 ISO 17025	14
Παράρτημα Β΄-Εσωτ. Επιθεώρηση Διαδικασίας Χειρισμού Οργάνων προς Διακρίβωση	16
Δείγμα Διαδικασίας Χειρισμού Οργάνων προς Διακρίβωση	17
Δείγμα Ερωτηματολογίου Εσωτ. Επιθεώρησης Διαδικασίας Χειρισμού Οργάνων προς Διακρίβωση	21
Δείγμα Δελτίου Αποκλίσεων και Διορθωτικών Ενεργειών Εσωτερικών Επιθεωρήσεων	24
Συμπληρωμένο Ερωτηματολόγιο Εσωτ. Επιθεώρησης Διαδικασίας Χειρισμού Οργάνων προς Διακρίβωση	25
Συμπληρωμένο Δελτίο Αποκλίσεων και Διορθωτικών Ενεργειών Εσωτερικών Επιθεωρήσεων	28
Παράρτημα Γ΄-Εσωτ. Επιθεώρηση Διαδικασίας Ελέγχου Χώρων και Περιβ. Συνθηκών	29
Δείγμα Διαδικασίας Ελέγχου Χώρων και Περιβαλλοντικών Συνθηκών Εργαστηρίου	30
Δείγμα Ερωτηματολογίου Εσωτ. Επιθεώρησης Διαδικασίας Ελέγχου Χώρων και Περιβ. Συνθηκών	33
Συμπληρωμένο Ερωτηματολόγιο Εσωτ. Επιθεώρησης Διαδικασίας Ελέγχου Χώρων και Περιβ. Συνθηκών	36
Συμπληρωμένο Δελτίο Αποκλίσεων και Διορθωτικών Ενεργειών Εσωτερικών Επιθεωρήσεων	39

Εισαγωγή

Σκοπός μιας εσωτερικής επιθεώρησης ενός εργαστηρίου είναι να ελεγχθεί κατά πόσο γίνεται εφαρμογή των απαιτήσεων του συστήματος ποιότητας που τηρείται στο εργαστήριο, του προτύπου ISO 17025 ή και των δύο και κατά πόσο η εφαρμογή αυτή είναι αποτελεσματική.

Κατά την ολοκλήρωση της ανάπτυξης ενός συστήματος ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 17025 και στο πρώτο στάδιο εφαρμογής πριν τη διαπίστευση, είναι ιδιαίτερα χρήσιμο και σχεδόν επιβεβλημένο να πραγματοποιηθεί μια *αρχική εσωτερική επιθεώρηση* προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσο το σύστημα που αναπτύχθηκε ικανοποιεί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 17025, σε επίπεδο γραπτής τεκμηρίωσης. Τυχόν αποκλίσεις από τις απαιτήσεις του ISO 17025 θα πρέπει να αποκατασταθούν, να γίνουν οι κατάλληλες τροποποιήσεις σε επίπεδο γραπτής τεκμηρίωσης του συστήματος όσο και σε επίπεδο πρακτικών μέτρων διαδικασιών και μέτρων πρακτικής εφαρμογής. Μετά την αποκατάσταση των αποκλίσεων, το εργαστήριο μπορεί να έχει τη βεβαιότητα ότι το σύστημα ποιότητας που αναπτύχθηκε και άρχισε να εφαρμόζεται ικανοποιεί πλήρως τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 17025, τόσο σε επίπεδο γραπτής τεκμηρίωσης όσο και σε επίπεδο πρακτικών μέτρων.

Εφόσον ένα σύστημα ποιότητας έχει αναπτυχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17025 και λειτουργεί και εφαρμόζεται, είναι απαραίτητο σύμφωνα με απαίτηση του ίδιου του προτύπου ISO 17025 να επιθεωρείται κάθε στοιχείο του τουλάχιστον μία φορά ετησίως. Ωστόσο πρέπει να τονιστεί ότι σκοπός των εσωτερικών επιθεωρήσεων είναι να ελεγχθεί κατά πόσο τηρούνται οι απαιτήσεις αυτού του ίδιου του συστήματος ποιότητας και μέσω αυτών του προτύπου ISO 17025 και όχι κατευθείαν του προτύπου ISO 17025, δεδομένου ότι σημείο αναφοράς για το εργαστήριο είναι το δικό του σύστημα ποιότητας και όχι το πρότυπο αυτό καθ' εαυτό.

Κατά συνέπεια, σκοπός τόσο της *αρχικής εσωτερικής επιθεώρησης* όσο και της *εσωτερικής επιθεώρησης εφαρμογής* είναι ουσιαστικά ο ίδιος. Η διαφοροποίηση ανάμεσα στις δύο μορφές εσωτερικών επιθεωρήσεων συνίσταται κυρίως στον τρόπο με τον οποίο πραγματοποιούνται. Ως οδηγός στις αρχικές εσωτερικές επιθεωρήσεις χρησιμοποιείται το πρότυπο ISO 17025, με τις απαιτήσεις του ως επιμέρους σημεία ελέγχου. Αντίστοιχα στις εσωτερικές επιθεωρήσεις εφαρμογής ως οδηγός χρησιμοποιούνται τα διάφορα έγγραφα του συστήματος ποιότητας (διαδικασίες, οδηγίες, προδιαγραφές, κλπ.) με τις επιμέρους απαιτήσεις τους ως σημεία ελέγχου, και αρχεία, τα οποία αποτελούνται από συλλογές ομοειδών συμπληρωμένων εντύπων.

1. Έγγραφα και Στοιχεία του Συστήματος Εσωτερικών Επιθεωρήσεων

1.1. Διαδικασία Εσωτερικών Επιθεωρήσεων

Κατ' αρχήν είναι αυτονόητο ότι στα πλαίσια τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας πρέπει να υπάρχει διαδικασία εσωτερικών επιθεωρήσεων, η οποία παρέχει όλο το πλαίσιο των εσωτερικών επιθεωρήσεων. Ειδικότερα, η σχετική διαδικασία καθορίζει:

1. Τις αρμοδιότητες και τις υπευθυνότητες των εμπλεκόμενων, οι οποίοι επίσης καθορίζονται.
2. Τις απαιτούμενες ενέργειες βήμα προς βήμα και τα σχετικά έγγραφα και έντυπα του συστήματος εσωτερικών επιθεωρήσεων, όπως περίπου αναφέρονται στα επόμενα.

1.2. Προγραμματισμός Εσωτερικών Επιθεωρήσεων

Ο προγραμματισμός πρέπει να γίνεται με τρόπο τέτοιο ώστε:

1. Όλα τα στοιχεία του συστήματος (διαδικασίες, οδηγίες, κλπ.) να ελέγχονται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.
2. Για τη βέλτιστη διενέργεια της επιθεώρησης, και με δεδομένη την έκταση του συστήματος, συνιστάται το σύνολο των στοιχείων του συστήματος να μην επιθεωρείται άπαξ του έτους, αλλά τμηματικά με τουλάχιστον 2-3 εσωτερικές επιθεωρήσεις (δηλ. ανά 6μηνο ή 4μηνο).
3. Το χρονικό διάστημα ανάμεσα σε δύο διαδοχικές εσωτερικές επιθεωρήσεις του ίδιου στοιχείου να είναι εύλογο (της τάξης του ενός έτους) ώστε να υπάρχουν διαθέσιμα αντικείμενα προς επιθεώρηση.

Ο προγραμματισμός πρέπει να καταρτίζεται σε συνεργασία με τους επιθεωρούμενους τομείς του εργαστηρίου και να κοινοποιείται σε αυτούς, ώστε να εξασφαλίζεται η συμμετοχή και η διαθεσιμότητα τους. Ο προγραμματισμός επίσης, πρέπει να αποτυπώνεται σε απλή και εύχρηστη μορφή ώστε να είναι κατανοητός, προτείνεται δε να περιλαμβάνει τα κάτωθι στοιχεία:

1. Τα στοιχεία του συστήματος που επιθεωρούνται κάθε φορά με το χρόνο επιθεώρησης (π.χ. μήνα του έτους ή εβδομάδα) με ένδειξη της διάρκειας της επιθεώρησης.
2. Τους εσωτερικούς αξιολογητές με τα ονόματά τους.

1.3. Αξιολογητές Εσωτερικών Επιθεωρήσεων

Βασική προϋπόθεση που πρέπει να πληροί ένας αξιολογητής είναι η διοικητική του ανεξαρτησία από τον τομέα του εργαστηρίου που επιθεωρείται. Αν αυτό δεν είναι εφικτό λόγω περιορισμένης στελέχωσης του εργαστηρίου ή άλλων λόγων, το εργαστήριο μπορεί να καλέσει εξειδικευμένο συνεργάτη τουλάχιστον για ορισμένα πεδία της εσωτερικής επιθεώρησης ως αξιολογητή.

Αξιολογητές εν γένει σε ένα σύστημα εσωτερικών επιθεωρήσεων μπορεί να είναι:

1. Ο Υπεύθυνος Ποιότητας που διαχειρίζεται το σύστημα.
2. Τεχνικοί του εργαστηρίου για τον έλεγχο άλλων τομέων λειτουργίας στους οποίους δεν εμπλέκονται.
3. Διοικητικό προσωπικό όταν πρόκειται για την εσωτερική επιθεώρηση στοιχείων του συστήματος σχετικές με διοικητικές (όχι ίδιες) απαιτήσεις

Βασικά κριτήρια για τον ορισμό ενός αξιολογητή πρέπει εν γένει να είναι:

1. Η γνώση του επί των υπό επιθεώρηση στοιχείων του συστήματος ποιότητας και των επιμέρους απαιτήσεων τους.
2. Η γνώση και η κατάρτιση του σε τεχνικές και μεθόδους εσωτερικών επιθεωρήσεων και ελέγχων, η οποία θα πρέπει να αποτυπώνεται και να τεκμηριώνεται στα αρχεία εκπαίδευσης που τηρεί το εργαστήριο.
3. Η γνώση των απαιτήσεων του προτύπου ISO 17025, τουλάχιστον εκείνων που αφορούν τα υπό επιθεώρηση στοιχεία του συστήματος ποιότητας.

4. Ικανότητα στην προφορική και γραπτή επικοινωνία, στοιχεία απαραίτητα για την επικοινωνία τόσο με τους επιθεωρούμενους όσο και για την αποτύπωση των αποτελεσμάτων/ευρημάτων με τρόπο κατανοητό.
5. Αντικειμενικότητα και αμεροληψία, προκειμένου η επιθεώρηση να έχει ουσία, να αποτυπώνει την πραγματική κατάσταση και να δρομολογεί ουσιαστικές και εφικτές ενέργειες για βελτίωση.

1.4. Ερωτηματολόγια Εσωτερικών Επιθεωρήσεων

Για την καλύτερη δυνατή καθοδήγηση των αξιολογητών αλλά και την ποσοτικοποίηση κατά το δυνατόν των αποτελεσμάτων των εσωτερικών επιθεωρήσεων, είναι απαραίτητο να υπάρχουν τυποποιημένα ερωτηματολόγια για κάθε στοιχείο που επιθεωρείται.

Ερωτηματολόγια *εσωτερικών επιθεωρήσεων εφαρμογής* του συστήματος ποιότητας πρέπει να καταρτίζονται με βάση τα ιδιαίτερα στοιχεία του συστήματος. Ειδικότερα, για κάθε διαδικασία ή οδηγία του συστήματος πρέπει να καταρτίζεται αντίστοιχο ερωτηματολόγιο, το οποίο:

1. Περιέχει συγκεκριμένα σημεία ελέγχου απαιτήσεων της αντίστοιχης διαδικασίας, όπως οι απαιτήσεις αποτυπώνονται στις παραγράφους της διαδικασίας.
2. Παρέχει επαρκή χώρο δίπλα σε κάθε σημείο ελέγχου ώστε να καταγράφονται τα ευρήματα, οι τυχόν αποκλίσεις αλλά και η ταυτότητα των δειγμάτων ελέγχου.

Ένα δείγμα ερωτηματολογίου για ένα δείγμα διαδικασίας περιέχεται στο Παράρτημα Α'.

Ερωτηματολόγια *αρχικών εσωτερικών επιθεωρήσεων* του συστήματος ποιότητας καταρτίζονται με βάση τις απαιτήσεις των παραγράφων του προτύπου ISO 17025. Κατ' αντιστοιχία, για κάθε παράγραφο του προτύπου ISO 17025 θα αντιστοιχεί ένα ερωτηματολόγιο, το οποίο αντίστοιχα θα περιέχει σημεία ελέγχου αντίστοιχα με τις υπο-παραγράφους αλλά και τις επιμέρους απαιτήσεις αυτών. Ένα δείγμα ερωτηματολογίου εσωτερικής επιθεώρησης σύμφωνα με απευθείας τις απαιτήσεις του ISO 17025 περιέχεται στο Παράρτημα Α'.

1.5. Δελτία Αποκλίσεων και Ενεργειών σε Εσωτερικές Επιθεωρήσεις

Τα Δελτία Αποκλίσεων και Ενεργειών σε Εσωτερικές Επιθεωρήσεις πρέπει κατ' αρχή να είναι εύχρηστα και να επιτρέπουν την αποτύπωση των αποτελεσμάτων της επιθεώρησης, τα οποία συνίστανται στην καταγραφή:

1. Της όποιας απόκλισης προέκυψε από την επιθεώρηση.
2. Της απαιτούμενης αντίστοιχης διορθωτικής ενέργειας για την αποκατάσταση της απόκλισης.
3. Των προτεινόμενων άλλων ενεργειών είτε προληπτικών είτε βελτιωτικών.

Ένα δείγμα Δελτίου Αποκλίσεων περιέχεται στο Παράρτημα Α'.

Με την υιοθέτηση ξεχωριστού έντυπου για την καταγραφή αποκλίσεων εσωτερικών επιθεωρήσεων από το δελτίο καταγραφής μη συμμορφώσεων, ουσιαστικά γίνεται ένας διαχωρισμός των δύο τύπων αποκλίσεων. Ένα ξεχωριστό και πρακτικά εύχρηστο έντυπο καταγραφής των αποτελεσμάτων μίας εσωτερικής επιθεώρησης (αποκλίσεων και ενεργειών) μαζί

με ένα αποτελεσματικό ερωτηματολόγιο, θεωρείται ότι διευκολύνει σημαντικά έναν ουσιαστικό έλεγχο του συστήματος ποιότητας.

2. Τρόπος Εκτέλεσης των Επιθεωρήσεων

2.1. Προετοιμασία

Πριν την ημέρα ή έστω την ώρα της επιθεώρησης, ο αξιολογητής πρέπει:

1. Κατ' αρχήν να έχει στη διάθεση του τα στοιχεία που πρόκειται να επιθεωρήσει (διαδικασίες και σχετικά με αυτές έγγραφα) καθώς και τα αντίστοιχα ερωτηματολόγια.
2. Να μελετήσει παράγραφο προς παράγραφο τις υπό-επιθεώρηση διαδικασίες καθώς επίσης και τα σχετικά έντυπα ή άλλα έγγραφα που συνδέονται με τις εν λόγω διαδικασίες σε συνδυασμό και αντιπαραβολή με τα σημεία ελέγχου του αντίστοιχων ερωτηματολογίων.
3. Να σχεδιάσει τα ερωτήματα που θα θέσει και τα δείγματα που θα ζητήσει από έγγραφα ή άλλα στοιχεία λειτουργίας του εργαστηρίου.
4. Επίσης, να μελετήσει και να γνωρίζει τη σχετική διαδικασία των εσωτερικών επιθεωρήσεων, την οποία καλείται ο ίδιος να εφαρμόσει.
5. Τέλος, θα μπορούσε να μελετήσει τα αποτελέσματα της αντίστοιχης προηγούμενης εσωτερικής επιθεώρησης (συμπληρωμένο ερωτηματολόγιο, τυχόν δελτία απόκλισης και ενεργειών, κλπ.) ώστε να έχει μια εικόνα για τις επιδόσεις του εργαστηρίου στην προηγούμενη επιθεώρηση αλλά και των ενεργειών που είχαν δρομολογηθεί βάσει των ευρημάτων της (διορθωτικών και λοιπών).

Επιπλέον, στα πλαίσια της επιθεώρησης είναι πιθανό να είναι απαραίτητη η διενέργεια κάποιας μέτρησης ή δοκιμής εφόσον αυτή εμπλέκεται με τη διαδικασία που επιθεωρείται. Κατά συνέπεια, ο αξιολογητής πρέπει να ενημερώσει το εργαστήριο προκειμένου να προετοιμαστεί για τη διενέργεια της εν λόγω δοκιμής/μέτρησης (π.χ. με τη χρήση υλικού αναφοράς, εσωτερικού προτύπου ή στα πλαίσια εσωτερικής διακρίβωσης ή/και επανάληψης μέτρησης που έχει γίνει ήδη για λογαριασμό τρίτου).

2.2. Εκτέλεση

Η εκτέλεση της εσωτερικής επιθεώρησης γίνεται ανά διαδικασία/στοιχείο του συστήματος στο χώρο του εργαστηρίου. Στη διάρκεια της επιθεώρησης, ο αξιολογητής έχει στη διάθεση του:

1. Τις διαδικασίες και τα έγγραφα του εργαστηρίου που σχετίζονται με την επιθεώρηση.
2. Τα αντίστοιχα ερωτηματολόγια των στοιχείων (διαδικασιών) που επιθεωρούνται μαζί με έναν αριθμό δελτίων καταγραφής των αποκλίσεων και των ενεργειών.
3. Δικές του σημειώσεις, που έχουν ετοιμαστεί κατά το σχεδιασμό της επιθεώρησης και οι οποίες αναφέρουν, π.χ. ποια δείγματα θα ελέγξει, πόσα στον αριθμό, σε ποια σημεία του εργαστηρίου θα σταθεί, κλπ.

Η εσωτερική επιθεώρηση γίνεται λαμβάνοντας δείγματα από τα στοιχεία εφαρμογής του συστήματος ποιότητας που αναφέρονται στη διαδικασία. Όσο μεγαλύτερος είναι ο αριθμός των

δειγμάτων είναι σαφές ότι τόσο μεγαλύτερος είναι ο βαθμός αξιοπιστίας της εσωτερικής επιθεώρησης αλλά και η διάρκεια της.

Το μέγεθος της δειγματοληψίας σε μια εσωτερική επιθεώρηση καθορίζεται κατά βάση από τη διάρκεια της εν λόγω επιθεώρησης, λαμβάνοντας υπόψη ότι η συνολική διάρκεια όλων των εσωτερικών επιθεωρήσεων ενός εργαστηρίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2-3 ημέρες, χρόνος που απαιτείται εν γένει και σε μια αξιολόγηση διαπίστευσης για μεγάλο αριθμό δοκιμών.

Παράδειγμα

Έλεγχος Διαδικασίας Ελέγχου και Διαχείρισης Εγγράφων και Αρχείων σύμφωνα με τις απαιτήσεις των παρ.4.3 και 4.14 του προτύπου ISO 17025.

Σημείο έλεγχου 1: η ισχύς των εκδόσεων των εγγράφων που κυκλοφορούν.

Σημείο έλεγχου 2: η τήρηση των εγγράφων από τους αποδέκτες τους όπως αναφέρονται στην Κατάσταση Ελέγχου Εγγράφων.

Τα δύο αυτά σημεία κατά την επιθεώρηση μπορούν να ελεγχθούν λαμβάνοντας από την κατάσταση ελέγχου εγγράφων 5-6 έγγραφα με την έκδοση τους και ελέγχοντας αν οι αποδέκτες/κάτοχοι τους τηρούν τα έγγραφα αυτά με την ισχύουσα έκδοση. Για να είναι πιο ουσιαστικός ο έλεγχος αυτός, μπορεί να ζητηθούν τα έγγραφα αυτά από τυχόν τροποποιήσεις που έγιναν την τελευταία περίοδο από την προηγούμενη εσωτερική επιθεώρηση.

2.3. Κάθετες και Οριζόντιες Επιθεωρήσεις

Ο πιο απλός σχετικά τρόπος εκτέλεσης μιας επιθεώρησης είναι ο *κάθετος*, κατά τον οποίο ο αξιολογητής αντιμετωπίζει την επιθεώρηση κάθε στοιχείου μεμονωμένα από τα υπόλοιπα που επιθεωρεί. Σύμφωνα με τη λογική της *κάθετης αξιολόγησης*, ο αξιολογητής αρχίζει την επιθεώρηση ενός στοιχείου με το αντίστοιχο ερωτηματολόγιο του και προχωρά με τον έλεγχο όλων των σημείων του χρησιμοποιώντας δείγματα στοιχείων της λειτουργίας του εργαστηρίου ως τεκμήρια της ικανοποίησης ή μη των απαιτήσεων. Με την ολοκλήρωση ενός ερωτηματολογίου και την εξάντληση όλων των σημείων ελέγχων του, ο αξιολογητής κατόπιν προχωρά στην αξιολόγηση ενός επόμενου στοιχείου.

Στην περίπτωση της *κάθετης αξιολόγησης* περισσότερων από ένα στοιχείων, συμβαίνει συχνά να χρησιμοποιούνται τα ίδια ή σχετιζόμενα δείγματα και στοιχεία της λειτουργίας του εργαστηρίου περισσότερες από μία φορές. Στις περιπτώσεις αυτές η επιθεώρηση μπορεί να είναι πιο γρήγορη και αποτελεσματική αν γίνει συγχρόνως και σε *οριζόντια κατεύθυνση*. Ο σχεδιασμός ταυτόχρονα κάθετων και οριζόντιων επιθεωρήσεων απαιτεί πολύ καλή προετοιμασία και σχεδιασμό, γνώση του συστήματος ποιότητας, του εργαστηρίου και τέλος μεγάλη εμπειρία.

Στα επόμενα παραδείγματα αποτυπώνονται στοιχεία οριζόντιας και κάθετης επιθεώρησης.

Παράδειγμα

Επιθεωρούνται δύο διαφορετικές διαδικασίες/στοιχεία του συστήματος ποιότητας:

1. Η διαδικασία με αντικείμενο και τίτλο «Απαιτήσεις πιστοποιητικών διακρίβωσης», το ερωτηματολόγιο της οποίας περιέχει διάφορα σημεία ελέγχου των απαιτήσεων ουσιαστικά της παρ.5.10 του ISO 17025.
2. Η διαδικασία με αντικείμενο και τίτλο «Τήρηση Συνθηκών του Εργαστηρίου», το ερωτηματολόγιο της οποίας περιέχει σημεία ελέγχου:

Σημείο 1: Τήρησης των περιβαλλοντικών συνθηκών του εργαστηρίου

Σημείο 2: Καταγραφής των περιβαλλοντικών συνθηκών σε αποτελέσματα

Οι δύο αυτές διαδικασίες/στοιχεία του συστήματος κατά την επιθεώρηση τους κάνουν χρήση κάποιων κοινών δειγμάτων λειτουργίας του συστήματος και συγκεκριμένα των πιστοποιητικών διακρίβωσης. Κατά συνέπεια, η επιθεώρηση τους μπορεί να γίνει ταυτόχρονα ή τουλάχιστον διαδοχικά.

Παράδειγμα

Με τη χρήση των στοιχείων λειτουργίας του συστήματος ως δείγματα: α) πιστοποιητικών διακρίβωσης, β) πρωτοκόλλων μετρήσεων & υπολογισμών, γ) πρωτοκόλλων διακίνησης συσκευών προς διακρίβωση, δ) προσφορών για διακρίβωση, ε) δελτίων τεχνικής ανασκόπησης προσφορών και στ) καταγραφές των περιβαλλοντικών συνθηκών μπορούν να αξιολογηθούν τα κάτωθι στοιχεία/διαδικασίες ενός συστήματος ποιότητας:

1. Η διαδικασία που παρέχει τις απαιτήσεις των πιστοποιητικών διακρίβωσης (παρ.5.10).
2. Η διαδικασία που περιγράφει την μέθοδο διακρίβωσης και τον τρόπο υπολογισμού αβεβαιοτήτων και καταγραφής δεδομένων και στοιχείων μέτρησης (παρ.5.4).
3. Η διαδικασία που περιγράφει την ανασκόπηση αιτημάτων πελατών και της συνεργασίας τους (παρ.4.4).
4. Η διαδικασία που περιγράφει τον τρόπο και τις απαιτήσεις για τη διαχείριση εξοπλισμού που φέρεται προς διακρίβωση (παρ.5.8).
5. Η διαδικασία που καθορίζει τις απαιτήσεις και τον τρόπο τήρησης των περιβαλλοντικών συνθηκών στο εργαστήριο (παρ.5.3).

Ένας τρόπος να επιτυγχάνεται σχετικά πιο εύκολα ταυτόχρονη κάθετη και οριζόντια επιθεώρηση και κατά συνέπεια μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα είναι τα στοιχεία αυτά να επιθεωρούνται από τους ίδιους αξιολογητές και ακριβώς στον ίδιο χρόνο. Πρακτικά, οι αξιολογητές πρέπει:

1. Στο στάδιο προετοιμασίας να καταρτίζουν ένα πρόχειρο πίνακα, στον οποίο αναφέρονται τα δείγματα που θα ληφθούν ως προς το είδος τους (αλλά όχι ως προς την ταυτότητα τους π.χ. πιστοποιητικά διακρίβωσης) και τα αντίστοιχα σημεία ελέγχων των υπό επιθεώρηση διαδικασιών στα οποία θα χρησιμοποιηθούν.
2. Στο στάδιο εκτέλεσης, όταν ζητούνται τα δείγματα που έχουν προβλεφθεί (κατά το στάδιο της προετοιμασίας – π.χ. πιστοποιητικά διακρίβωσης), η χρήση τους στη διάρκεια της επιθεώρησης καθοδηγείται από τον πίνακα που έχει καταρτίσει ο αξιολογητής στο στάδιο προετοιμασίας. Τα δείγματα αυτά (π.χ. πιστοποιητικά διακρίβωσης) είναι διαθέσιμα στους αξιολογητές εκτός των αρχείων του εργαστηρίου σε όλη τη διάρκεια της επιθεώρησης.

3. Στο στάδιο εκτέλεσης, η καταγραφή των αποτελεσμάτων στα αντίστοιχα σημεία ελέγχων των ερωτηματολογίων μπορεί να γίνει κατά διαδικασία, και εφόσον ολοκληρώνεται μία διαδικασία (δηλ. συμπληρώνεται το ερωτηματολόγιο της) να συνεχίζεται με την επόμενη.

2.4. Καταγραφή

Η καταγραφή των ευρημάτων θα πρέπει να γίνεται στη διάρκεια της επιθεώρησης. Ειδικότερα:

1. Τα ερωτηματολόγια πρέπει να συμπληρώνονται στη διάρκεια της επιθεώρησης και όπως αυτή εξελίσσεται ανά διαδικασία και σημείο ελέγχου.
2. Τα δελτία αποκλίσεων πρέπει να συμπληρώνονται μετά την ολοκλήρωση της επιθεώρησης με την παρουσία του υπεύθυνου του εργαστηρίου αλλά και αυτών που πιθανότατα θα κληθούν να υλοποιήσουν διορθωτικές ή άλλες ενέργειες. Σε περιπτώσεις εντοπισμού πολλών παρόμοιων αποκλίσεων, για να αποφεύγεται η έντονη γραφειοκρατία είναι προτιμότερη να γίνεται μια ομαδοποίηση τους και να καταγράφονται ως μια πιο γενική στο δελτίο αποκλίσεων.
3. Τέλος, μία ουσιώδης εσωτερική επιθεώρηση μπορεί να είναι αιτία να διατυπωθούν σκέψεις, προβληματισμοί αλλά και προτάσεις για τη βελτίωση του συστήματος ποιότητας ως προς την αποτελεσματικότητά του. Κατά συνέπεια, προτάσεις βελτίωσης όπως και πρόληψης πρέπει να καταγράφονται στο Δελτίο και να διατυπώνονται ρητά.

Η καταγραφή τόσο των αποκλίσεων όσο και των διορθωτικών ενεργειών πρέπει να είναι σαφής και κατά το δυνατόν με ποσοτικά και αντικειμενικά δεδομένα και όχι αόριστα. Τα αποτελέσματα εν γένει μιας επιθεώρησης πρέπει να είναι επαληθεύσιμα κατά το δυνατόν από ένα τρίτο.

Παράδειγμα

Σε σημεία ελέγχου:

1. *Πιστοποιητικών διακρίβωσης*, πρέπει τουλάχιστον να αναφέρονται πόσα πιστοποιητικά ελέγχθηκαν και εφόσον είναι δυνατόν τα στοιχεία τους (κωδικοί).
2. *Διακρίβωσης των μετρητικών συσκευών του εργαστηρίου*, πρέπει να αναφέρεται ο αριθμός των συσκευών που ελέγχθηκαν και ο αριθμός τους που βρέθηκαν αδιακρίβωτες με αναφορά της κάθε μιας με τα στοιχεία της.
3. *Εφαρμογή μοντέλου υπολογισμού αβεβαιοτήτων*, πρέπει να αναφέρονται: α) πόσες και ποιες περιπτώσεις ελέγχθηκαν, β) σε πόσες και ποιες εντοπίστηκαν αποκλίσεις από τις απαιτήσεις ή από συγκεκριμένα πρότυπα ή οδηγίες που προβλέπονται, γ) πολύ συνοπτική περιγραφή των αποκλίσεων από το προβλεπόμενο μοντέλο αβεβαιότητας.

3. Διαχείριση & Έλεγχος Υλοποίησης Διορθωτικών και Λοιπών Ενεργειών

3.1. Διαχείριση Διορθωτικών και Λοιπών Ενεργειών

Κατά την ολοκλήρωση μιας εσωτερικής επιθεώρησης γίνεται καταγραφή στο σχετικό Δελτίο Αποκλίσεων & Ενεργειών:

1. Των αποκλίσεων που εντοπίστηκαν με συνοπτική περιγραφή.
2. Των αντίστοιχων διορθωτικών ενεργειών που πρέπει να υλοποιηθούν.

3. Των λοιπών άλλων ενεργειών.

Όσον αφορά τις διορθωτικές ενέργειες, για την υλοποίησή τους είναι δυνατό:

1. Αρμόδιο να είναι το εργαστήριο.
2. Αρμόδιο να είναι άλλο τμήμα του φορέα του εργαστηρίου, όπως προκύπτει από την Οργανωτική Δομή και το σύστημα διοίκησης του φορέα.
3. Αρμόδια να είναι η Διοίκηση, αντίστοιχα βάσει των σχετικών διαδικασιών.

Σε κάθε μία από τις παραπάνω περιπτώσεις, ο αρμόδιος υλοποίησης πρέπει να καταγράφεται στο δελτίο αποκλίσης. Ενδεχομένως, σε περιπτώσεις που αρμόδιοι υλοποίησης είναι άλλοι εκτός του εργαστηρίου (τμήματα ή φυσικά πρόσωπα), είναι απαραίτητο να ζητηθεί η σύμφωνη γνώμη τους ως προς τη φύση της διορθωτικής ενέργειας αλλά και το χρόνο ολοκλήρωσης.

Σημειώνεται ότι ένα σημαντικό μέρος των εσωτερικών επιθεωρήσεων είναι ο καθορισμός και η υλοποίηση κατόπιν των διορθωτικών και άλλων ενεργειών, η αποτελεσματικότητα των οποίων κρίνεται εν γένει τόσο από τον χρόνο ολοκλήρωσης τους όσο και από την πραγματική συμβολή τους στη βελτίωση του συστήματος ποιότητας. Ως εκ τούτου είναι σημαντικό οι όποιες ενέργειες καθορίζονται να είναι εφικτές και ρεαλιστικές.

3.2. Τρόποι Ελέγχου Υλοποίησης Ενεργειών

Ο έλεγχος της υλοποίησης των διορθωτικών ενεργειών είναι σημαντικό μέρος ενός συστήματος εσωτερικών επιθεωρήσεων δεδομένου ότι η αποτελεσματικότητα του ουσιαστικά κρίνει σε μεγάλο βαθμό την αξιοπιστία του ίδιου του συστήματος αλλά και τον ίδιο τον σκοπό των εσωτερικών επιθεωρήσεων.

Με την ολοκλήρωση της εσωτερικής επιθεώρησης, ο αξιολογητής πρέπει να παραδίδει από ένα αντίγραφο του Δελτίου Αποκλίσεων & Ενεργειών στον Υπεύθυνο Εργαστηρίου καθώς και στους λοιπούς αρμόδιους υλοποίησης των ενεργειών. Ο έλεγχος της υλοποίησης μπορεί να γίνει με έναν από τους επόμενους τρόπους.

α. Έλεγχος από τον αξιολογητή

Ο αξιολογητής στους συμφωνημένους χρόνους ολοκλήρωσης των διορθωτικών και άλλων ενεργειών ελέγχει σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο του Εργαστηρίου και σε επαφή με άλλους αρμόδιους υλοποίησης πολύ σύντομα αν έχουν ολοκληρωθεί.

Καταγράφει σχετικά στο αντίστοιχο πεδίο του Δελτίου Αποκλίσεων & Ενεργειών και παραδίδει το δελτίο αυτό στον Υπεύθυνο Ποιότητας.

Τυχόν ενέργειες που δεν έχουν υλοποιηθεί έγκαιρα, παρακολουθούνται για την υλοποίησή τους πλέον από τον Υπεύθυνο Ποιότητας με νέο προβλεπόμενο χρόνο υλοποίησης.

Βασικά στοιχεία του τρόπου αυτού είναι:

Πλεονεκτήματα: Αμεσότητα και αποτελεσματικότητα ως προς την ταχύτητα ολοκλήρωσης εν γένει των διορθωτικών ενεργειών.

Μειονεκτήματα: Περιορισμένη ισχύς και εξουσιοδότηση για το συντονισμό διαφορετικών τμημάτων ή φυσικών προσώπων όταν αυτά εμπλέκονται στην υλοποίηση.

β. Έλεγχος από τον Υπεύθυνο Ποιότητας

Όλοι οι έλεγχοι υλοποίησης γίνονται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας, ο οποίος παρακολουθεί όλη την πορεία υλοποίησης τους. Βασικά πλεονεκτήματα, μειονεκτήματα και προϋποθέσεις είναι:

Πλεονέκτημα: Ο Υπεύθυνος Ποιότητας έχει και πρέπει να έχει την εξουσιοδότηση να ελέγχει και να επιβάλλει την υλοποίηση διορθωτικών ενεργειών. Επιπλέον, έχει την εξουσιοδότηση να υποβάλλει αιτήματα προς τη Διοίκηση για την υλοποίηση ενεργειών στις οποίες εμπλέκεται.

Μειονέκτημα: Ο Υπεύθυνος Ποιότητας δεν έχει πιθανόν άμεση άποψη για τις διορθωτικές ενέργειες που έχουν καθοριστεί σε συνεργασία επιθεωρητών και επιθεωρούμενων.

Προϋπόθεση: Η καλή καταγραφή και τεκμηρίωση των αποτελεσμάτων της επιθεώρησης στα σχετικά έγγραφα (ερωτηματολόγια και δελτία αποκλίσεων).

γ. Έλεγχος κατά την επόμενη επιθεώρηση

Σε κάθε επόμενη επιθεώρηση μπορεί να γίνεται ένας έλεγχος υλοποίησης των διορθωτικών ενεργειών που είχαν οριστεί κατά την προηγούμενη εσωτερική επιθεώρηση. Για το σκοπό αυτό στο ερωτηματολόγιο κάθε διαδικασίας μπορεί να υπάρχουν επιπλέον σημεία ελέγχου που αναφέρονται ακριβώς στον έλεγχο υλοποίησης προηγούμενων διορθωτικών ενεργειών. Αν ωστόσο, ο έλεγχος περιοριστεί μόνο στην επόμενη επιθεώρηση, υπάρχει ο κίνδυνος καθυστέρησης στην ολοκλήρωση των ενεργειών.

3.3. Ποσοτική Ανάλυση Αποτελεσμάτων Εσωτερικών Επιθεωρήσεων

Σε ένα εργαστήριο που εφαρμόζει ένα σύστημα ποιότητας είναι χρήσιμο όταν τα αποτελέσματα των εσωτερικών επιθεωρήσεων αλλά και γενικότερα των επιδόσεων του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει μπορούν με κάποιο τρόπο να ποσοτικοποιηθούν ώστε να μπορεί κάποιος να έχει συγκριτικά στοιχεία και ενδείξεις για την εξέλιξη του συστήματος στο χρόνο.

Σε μια επιθεώρηση που πραγματοποιεί ένας φορέας διαπίστευσης, οι αποκλίσεις εν γένει χαρακτηρίζονται και κατατάσσονται ανάλογα με το βαθμό κρισιμότητας τους, σύμφωνα με τις οδηγίες του φορέα διαπίστευσης και την ερμηνεία των επιμέρους αξιολογητών.

Σε μία εσωτερική επιθεώρηση ωστόσο ο χαρακτηρισμός των αποκλίσεων με βάση την κρισιμότητα τους είναι γεγονός ότι μπορεί να δημιουργήσει προβλήματα, εκτός και αν τα κριτήρια κατάταξης είναι εξαιρετικά σαφή και καθορισμένα, κάτι το οποίο μπορεί να γίνει μετά από σχετική εμπειρία και χρόνο εφαρμογής του συστήματος. Ένας απλός τρόπος να ποσοτικοποιηθούν τα αποτελέσματα εσωτερικών επιθεωρήσεων είναι αν οριστούν δύο κατηγορίες αποκλίσεων ως:

1. Μερικές αποκλίσεις σε περιπτώσεις που απαιτήσεις του συστήματος εφαρμόζονται μερικώς από τους εμπλεκόμενους.
2. Πλήρεις αποκλίσεις σε περιπτώσεις που απαιτήσεις του συστήματος δεν εφαρμόζονται καθόλου.

Οι επιδόσεις μιας διαδικασίας σε μια εσωτερική επιθεώρηση ή μιας ολόκληρης σειράς διαδικασιών ή ακόμη και του συνόλου των διαδικασιών μπορούν να αποτυπώνονται ως Αριθμός μερικών και πλήρων αποκλίσεων με αναφορά στο σύνολο των σημείων ελέγχων. Επιπλέον, μπορεί να γίνει πιο εξειδικευμένη αποτύπωση των αποτελεσμάτων ανά ομάδα των Διοικητικών Διαδικασιών και ανά ομάδα των Τεχνικών Διαδικασιών του Εργαστηρίου.

3.4. Παρουσίαση Αποτελεσμάτων και Επεξεργασία

Τα αποτελέσματα μιας σειράς επιθεωρήσεων όταν πρόκειται να γίνει σχετική ενημέρωση τόσο των εμπλεκόμενων όσο κυρίως της Διοίκησης πρέπει να αποτυπώνονται σε μια τέτοια μορφή, η οποία παρέχει μία συνοπτική αλλά και σαφή εικόνα των επιδόσεων.

Παράδειγμα

Η αποτύπωση των αποτελεσμάτων μιας σειράς επιθεωρήσεων ή και του συνόλου μέσα στο έτος μπορεί να γίνεται σε έντυπο του συστήματος «Αναφορά Εσωτερικών Επιθεωρήσεων», το οποίο:

1. Συντάσσεται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας σε καθορισμένο διάστημα μετά την ολοκλήρωση των επιθεωρήσεων και τον έλεγχο ολοκλήρωσης των διορθωτικών και λοιπών ενεργειών.
2. Παραδίδεται στη Διοίκηση και θα κοινοποιείται στους λοιπούς εμπλεκόμενους.
3. Αποτελεί βασικό ενδεχομένως παράρτημα της έκθεσης ποιότητας στα πλαίσια ανασκόπησης από τη Διοίκηση.
4. Μπορεί να περιέχει ενδεχομένως:
 - Ανά διαδικασία ή στοιχείο που επιθεωρείται: α) τον αριθμό των σημείων ελέγχων που επιθεωρήθηκαν, β) τον αριθμό των αποκλίσεων ανά κατηγορία (πλήρεις – μερικές), γ) ταξινόμηση με κάποιο είδος κωδικού σε βασικές κατηγορίες ανάλογα με το πεδίο τους, δ) αναφορά αν κάποια επηρεάζει την ποιότητα των δοκιμών / διακριβώσεων.
 - Ανά διαδικασία το σύνολο των διορθωτικών και λοιπών ενεργειών (με κατάλληλη ένδειξη) και αυτών (με κατάλληλη ένδειξη) που έχουν ολοκληρωθεί.
 - Ανά εργαστήριο επίσης ο αριθμός των αποκλίσεων με ταξινόμηση ανά πεδίο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΔΕΙΓΜΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ :

- **«ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ
(παρ.5.8 ISO 17025)»**
- **«ΧΩΡΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ
(παρ.5.3 ISO 17025)»**

Δείγμα Ερωτηματολογίου Ελέγχου Τεκμηρίωσης και Εφαρμογής των Απαιτήσεων της παρ.5.8 του προτύπου ISO 17025

Το Ερωτηματολόγιο αυτό περιέχει τα σημεία ελέγχου όπως αντιστοιχούν στις υπο-παραγράφους και στις επιμέρους απαιτήσεις της παρ.5.8 του προτύπου ISO 17025 «Χειρισμός Αντικειμένων Δοκιμής και Διακρίβωσης».

ΣΗΜΕΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ			ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
	2	1	0	
5.8.1 Το εργαστήριο διαθέτει διαδικασίες για τη μεταφορά, την παραλαβή, τον χειρισμό, την προστασία, την αποθήκευση, τη διατήρηση ή/και την τελική διάθεση των αντικειμένων δοκιμής, συμπεριλαμβανομένων όλων των μέτρων που είναι απαραίτητα για την προστασία της ακεραιότητας του αντικειμένου δοκιμής, καθώς και την προστασία των συμφερόντων του εργαστηρίου και του πελάτη?				
5.8.2 α) Διαθέτει το εργαστήριο σύστημα για απόδοση και αναγνώριση της ταυτότητας των αντικειμένων δοκιμής?				
5.8.2 β) Η απόδοση και η αναγνώριση της ταυτότητας διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του αντικειμένου στο εργαστήριο?				
5.8.2 γ) Το σύστημα είναι έτσι σχεδιασμένο και λειτουργεί κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν μπορεί να υπάρξει σύγχυση ως προς αντικείμενα, από πλευράς εμφάνισης, ή όταν γίνεται αναφορά σε αρχεία ή άλλα έγγραφα ?				
5.8.2 δ) Το σύστημα προβλέπει, αν ενδείκνυται, μια υποδιαίρεση των ομάδων των αντικειμένων και τη μεταφορά τους εντός και εκτός του εργαστηρίου ?				
5.8.3 α) Κατά την παραλαβή των αντικειμένων δοκιμής καταγράφονται σε αρχείο ανωμαλίες/αποκλίσεις από τις κανονικές ή τις καθορισμένες συνθήκες, όπως περιγράφονται στην μέθοδο δοκιμής;				
5.8.3. β) Όταν υπάρχει αμφιβολία ως προς την καταλληλότητα ενός αντικειμένου για δοκιμή όταν ένα αντικείμενο δεν συμμορφώνεται με την παρεχόμενη προδιαγραφή, ή όταν η απαιτούμενη δοκιμή δεν καθορίζεται με επαρκή λεπτομέρεια, το εργαστήριο, πριν προχωρήσει, συμβουλευεται τον πελάτη για περαιτέρω οδηγίες και τηρεί αρχεία των σχετικών συζητήσεων ?				

5.8.4 α) Το εργαστήριο διαθέτει διαδικασίες και κατάλληλες εγκαταστάσεις για την αποφυγή αλλοίωσης, απώλειας ή ζημίας στο αντικείμενο δοκιμής κατά την αποθήκευση, χειρισμό και την προετοιμασία?				
5.8.4 β) Ακολουθούνται οι παρεχόμενες με το αντικείμενο οδηγίες χειρισμού?				
5.8.4 (γ) Όταν πρέπει αντικείμενα να αποθηκεύονται ή να κλιματίζονται κάτω από καθορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες, οι συνθήκες αυτές τηρούνται, παρακολουθούνται και καταγράφονται?				
5.8.4 (δ) Όταν ένα αντικείμενο δοκιμής ή μέρος αυτού πρόκειται να διατηρηθεί κατά τρόπον ασφαλή, διαθέτει το εργαστήριο διευθετήσεις για την αποθήκευση και την ασφάλεια, που προστατεύουν την κατάσταση και ακεραιότητά του, είτε του ιδίου είτε των μερών του?				
5.8.4 (ε) Όταν πρέπει αντικείμενα να αποθηκεύονται ή να κλιματίζονται κάτω από καθορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες, οι συνθήκες αυτές τηρούνται, παρακολουθούνται και καταγράφονται?				
5.8.4 (γ) Όταν πρέπει αντικείμενα να αποθηκεύονται ή να κλιματίζονται κάτω από καθορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες, οι συνθήκες αυτές τηρούνται, παρακολουθούνται και καταγράφονται?				

Επιδόσεις Ελέγχου

... Μερικές Αποκλίσεις	 Πλήρεις Αποκλίσεις	Σε ..13.. Σημεία Ελέγχου
------------------------	-------------------------	--------------------------

Παρατηρήσεις

--

Στοιχεία Αξιολογητών / Υπογραφή	Στοιχεία Υπεύθυνων Τομέων / Υπογραφές	Έλεγχος Διασφ. Ποιότητας

Δείγμα Ερωτηματολογίου Ελέγχου Τεκμηρίωσης και Εφαρμογής των Απαιτήσεων της παρ.5.3 του προτύπου ISO 17025

Το Ερωτηματολόγιο αυτό περιέχει τα σημεία ελέγχου όπως αντιστοιχούν στις υπο-παραγράφους και στις επιμέρους απαιτήσεις της παρ.5.3 του προτύπου ISO 17025 «Χώρος Εγκατάστασης και Περιβαλλοντικές Συνθήκες»

ΣΗΜΕΙΟ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ			ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
	2	1	0	
5.3.1 α) Οι εγκαταστάσεις δοκιμών του εργαστηρίου, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς να περιορίζονται σ' αυτά, των ενεργειακών πόρων, του φωτισμού και των περιβαλλοντικών συνθηκών, είναι τέτοιες ώστε να διευκολύνεται η ορθή εκτέλεση των δοκιμών ?				
5.3.1 β) Το εργαστήριο εξασφαλίζει ότι οι περιβ. συνθήκες δεν καθιστούν άκυρα τα αποτελέσματα ή δεν επηρεάζουν δυσμενώς την απαιτούμενη ποιότητα της οποιασδήποτε μέτρησης?				
5.3.1 γ) Λαμβάνεται ιδιαιτερη φροντίδαόταν διενεργείται δειγματοληψία και αναλαμβάνονται δοκιμές σε θέσεις εκτός των μονίμων εγκαταστάσεων του εργαστηρίου ?				
5.3.1. δ) Τεκμηριώνονται οι τεχνικές απαιτήσεις για τους χώρους εγκατάστασης και για τις περιβαλλοντικές συνθήκες, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των δοκιμών ?				
5.3.2 α) αΤο εργαστήριο παρακολουθεί, ελέγχει και 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?				
5.3.2. β) Δίνεται η οφειλόμενη προσοχή, για παράδειγμα, στη βιολογική αποστείρωση, στη σκόνη, στις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, στην ακτινοβολία, στην υγρασία, στην παροχή ηλεκτρικού ρεύματος, στη θερμοκρασία, στη στάθμη θορύβου και δόνησης, όπως αυτά είναι κατάλληλα για τις εξεταζόμενες τεχνικές δραστηριότητες ?				
5.3.2 γ) Οι δοκιμές σταματούν, όταν οι περιβαλλοντικές συνθήκες υποβαθμίζουν τα αποτελέσματα των δοκιμών ?				
5.3.3. α) Υπάρχει αποτελεσματικός διαχωρισμός μεταξύ γειτονικών περιοχών στις οποίες εκτελούνται μη συμβατές δραστηριότητες?				
5.3.3. β) Λαμβάνονται μέτρα για την πρόληψη επιμόλυνσης, αν υπάρχει?				

5.3.4. α) Ελέγχεται η πρόσβαση στις περιοχές και η χρήση των περιοχών που επηρεάζουν την ποιότητα των δοκιμών ?				
5.3.4. β) Το εργαστήριο προσδιορίζει το βαθμό του ελέγχου, με βάση τις συγκεκριμένες περιστάσεις ?				
5.3.5. Λαμβάνονται μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται η καλή τακτοποίηση και φροντίδα του εργαστηρίου? Εκπονούνται όπου είναι απαραίτητο ειδικές διαδικασίες ?				

Επιδόσεις Ελέγχου

... Μερικές Αποκλίσεις	 Πλήρεις Αποκλίσεις	Σε .. 12 .. Σημεία Ελέγχου
------------------------	-------------------------	-----------------------------------

Παρατηρήσεις

--

Στοιχεία Αξιολογητών / Υπογραφή	Στοιχεία Υπεύθυνων Τομέων / Υπογραφές	Έλεγχος Διασφ. Ποιότητας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

ΔΕΙΓΜΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΟΡΓΑΝΩΝ ΠΡΟΣ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ

Δείγμα Διαδικασίας «Χειρισμός Συσκευών/Οργάνων προς Διακρίβωση» κωδ. Δ.10

Η παρακάτω διαδικασία περιγράφει τις ενέργειες που προβλέπονται στο πεδίο χειρισμού συσκευών/οργάνων προς διακρίβωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρ.5.8 του προτύπου ISO 17025. Στο παρακάτω παράδειγμα θεωρείται ότι:

1. Ο φορέας περιλαμβάνει περισσότερο του ενός εργαστηρίων διακρίβωσης.
2. Βάσει της οργανωτικής του φορέα προβλέπεται μεταξύ άλλων ότι:
 - Υπάρχει Κεντρική Γραμματεία Υποδοχής
 - Τμήμα Παροχής Υπηρεσιών με αρμόδιο μεταξύ άλλων και για τη διακίνηση οργάνων προς διακρίβωση

Εισαγωγή

Η Διαδικασία αυτή περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο γίνεται ο χειρισμός οργάνων και συσκευών που φέρονται στο εργαστήριο προς διακρίβωση.

Αρμοδιότητες

Προϊστάμενοι Εργαστηρίων
Προϊστάμενος Παροχής Υπηρεσιών
Κεντρική Γραμματεία
Τεχνικό Προσωπικό Εργαστηρίων
Λογιστήριο

1. Παραλαβή των Προς Διακρίβωση Οργάνων

1.1. Εισερχόμενα όργανα και συσκευές προς διακρίβωση παραλαμβάνονται στην κεντρική είσοδο του Εργαστηρίου από την Γραμματεία Υποδοχής, με ευθύνη της οποίας:

1. Τα Δελτία Αποστολής παραδίδονται στο Λογιστήριο.
2. Ενημερώνεται το Τμήμα Παροχής Υπηρεσιών, το οποίο μεριμνά για τη μεταφορά τους στο κεντρικό σημείο διανομής τους (ελέγχου-αποσυσκευασίας-συσκευασίας).

1.2. Όργανα προς διακρίβωση στο κεντρικό σημείο διανομής με ευθύνη του αρμόδιου:

1. Αποσυσκευάζονται και ελέγχονται εξωτερικά οπτικά για τυχόν φθορές ή εμφανή προβλήματα. Ειδικότερα, ελέγχονται τόσο οι κασετίνες ή οι θήκες των οργάνων όσο και τα ίδια τα όργανα. Εφόσον παρατηρηθούν εμφανή προβλήματα, τα «ύποπτα» απομονώνονται και εφαρμόζεται η σχετική διαδικασία χειρισμού μη συμμορφούμενων.
2. Επιπλέον ελέγχεται η κατάσταση καθαριότητας των συσκευών ή της κασετίνας ή θήκης εντός των οποίων φέρονται. Θήκες και κασετίνες καθαρίζονται προσεκτικά πριν προωθηθούν στο αντίστοιχο Εργαστήριο προορισμού.
3. Σημαίνονται κατάλληλα με τα στοιχεία ταυτοποίησης τους και συμπληρώνεται η προβλεπόμενη **Καρτέλα Ταυτοποίησης Ε.10-1** που συνοδεύει το όργανο με στοιχεία:
 - Σύντομη περιγραφή του οργάνου
 - Κωδικού του Οργάνου ως N/v, όπου N είναι ο αριθμός εκτέλεσης διακρίβωσης βάσει της προσφοράς και της αντίστοιχης αποδοχής του πελάτη και v ο αύξων αριθμός του οργάνου στο σύνολο που έχουν παραληφθεί.
 - Ημερομηνία παραλαβής
 - Εργαστήριο προορισμού

4. Γίνεται καταγραφή όλων των εισερχόμενων οργάνων στο **Πρωτόκολλο Συσκευών προς Διακρίβωση E.10-2** και ειδικότερα
 1. Η περιγραφή του οργάνου με τον τύπο και τον κατασκευαστή
 2. Ο αριθμός σειράς
 3. Η ημερομηνία παραλαβής
 4. Η κωδικοποίηση του οργάνου με τον εσωτερικό κωδικό διακίνησης
 5. Το Εργαστήριο προορισμού
 6. Η προβλεπόμενη ημέρα ολοκλήρωσης της διακρίβωσης βάσει της σχετικής προσφοράς και της αποδοχής του πελάτη

1.3. Το Πρωτόκολλο Συσκευών προς Διακρίβωση τηρείται ηλεκτρονικά στο εσωτερικό δίκτυο του Φορέα και συμπληρώνεται με την ευθύνη του αρμόδιου διακίνησης των προς διακρίβωση συσκευών.

2. Εγκλιματισμός των προς Διακρίβωση Συσκευών

2.1. Συσκευές που παραλαμβάνονται στο εργαστήριο τοποθετούνται στο χώρο προετοιμασίας προκειμένου να ελεγχθούν ως προς:

1. Την κατάσταση καθαριότητας τους
2. Την παρουσία τυχόν εμφανών προβλημάτων.

2.2. Μετά τον έλεγχο και τον καθαρισμό, εφόσον απαιτείται, των προς διακρίβωση οργάνων, αυτά εγκλιματίζονται στις συνθήκες του εργαστηρίου. Ο έλεγχος και ο καθαρισμός, εφόσον απαιτείται, και ο εγκλιματισμός των συσκευών/οργάνων προς διακρίβωση γίνεται με συγκεκριμένο τρόπο ανάλογα με τον τύπο τους, ειδικότερα:

1. Των προτύπων βαρών σύμφωνα με την Οδηγία Εργασίας Ο.Ε.10-1
2. Των προτύπων πλακιδίων σύμφωνα με την Οδηγία Εργασίας Ο.Ε.10-2
3. Των παχυμέτρων, μικρομέτρων, κανόνων σύμφωνα με την Οδηγία Εργασίας Ο.Ε.10-3.
4. Των μανομέτρων σύμφωνα με την Οδηγία Εργασίας Ο.Ε.10-4
5. Των θερμομέτρων σύμφωνα με την Οδηγία Εργασίας Ο.Ε.10-5

2.3. Σε όλη τη διάρκεια του εγκλιματισμού, τα όργανα παραμένουν στον αντίστοιχο προβλεπόμενο χώρο εντός του εργαστηρίου, ο οποίος φέρει την κατάλληλη σήμανση, κατάλληλα τοποθετημένα ώστε να αποτρέπονται τυχόν φθορές και προβλήματα.

3. Χειρισμός κατά την εκτέλεση της Διακρίβωσης

3.1. Σε όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της διακρίβωσης το υπό διακρίβωση όργανο παραμένει εντός του χώρου του εργαστηρίου έως το χρόνο ελέγχου και επαλήθευσης του πιστοποιητικού διακρίβωσης και την έκδοση του για κάθε περίπτωση που απαιτηθεί τυχόν επανάληψη κάποιων μετρήσεων.

3.2. Μετά την ολοκλήρωση της διακρίβωσης συμπληρώνεται η αυτοκόλλητη ετικέτα του οργάνου από τον αρμόδιο διακρίβωσης ως εξής:

- Στην σειρά «**Ident.**» αναφέρεται ο αριθμός σειράς του οργάνου ή αντίστοιχος μοναδιαίος κωδικός αναγνώρισης-ταυτοποίησης.
- Στη σειρά «**Cal. No.**» αναφέρεται ο αριθμός του πιστοποιητικού διακρίβωσης.
- Στη σειρά «**Date**» αναφέρεται η ημερομηνία διακρίβωσης.

3.3. Η ετικέτα μετά την ολοκλήρωση της διακρίβωσης και έκδοση του αντίστοιχου πιστοποιητικού είτε τοποθετείται στο όργανο (ή σε θήκη, κασετίνα, όταν δεν μπορεί να τοποθετηθεί σε αυτό λόγω έλλειψης χώρου ή ευαισθησίας) είτε αποστέλλεται μαζί με το πιστοποιητικό στον πελάτη.

4. Επιστροφή Διακριβωθέντων Συσκευών – Αποστολή Πιστοποιητικών

4.1. Μετά την ολοκλήρωση κάθε διακρίβωσης, ο αρμόδιος του Εργαστηρίου ενημερώνει τον αντίστοιχο για τη διακίνηση των διακριβώσεων, τα όργανα που έχουν διακριβωθεί συσκευάζονται με ευθύνη του προσωπικού των αρμόδιων εργαστηρίων.

4.2. Ο αρμόδιος διακίνησης παραλαμβάνει τα προς επιστροφή όργανα και επιπλέον στο χώρο διακίνησης:

1. Καταγράφει στο Πρωτόκολλο Συσκευών προς Διακρίβωση:
2. Τον κωδικό του αντίστοιχου πιστοποιητικού
 - Την ημερομηνία παραλαβής από το εργαστήριο.
 - Συσκευάζει τη συσκευή σύμφωνα με τη σχετική Οδηγία Εργασίας Συσκευασίας Οργάνων E.10-6.

4.3. Ο αρμόδιος διακίνησης με βάση τον προγραμματισμό εκτέλεσης των εργασιών διακρίβωσης για το συγκεκριμένο πελάτη και ανάλογα με τα συμφωνηθέντα:

1. Είτε προγραμματίζει την αποστολή του συνόλου των διακριβωθέντων οργάνων στον πελάτη.
2. Είτε αποστέλλει αυτά κατά ομάδες ή ακόμη μεμονωμένα.

4.4. Η αποστολή των διακριβωθέντων συσκευών στον πελάτη γίνεται με ευθύνη του αρμόδιου διακίνησης, ο οποίος μεριμνά για την έκδοση των σχετικών δελτίων αποστολής και την αποστολή τους είτε με μεταφορέα που επιλέγει ο πελάτης είτε με μεταφορέα που αναφέρεται στον Κατάλογο Εγκεκριμένων Προμηθευτών του Φορέα. Η παράδοση επίσης των συσκευών στον πελάτη μπορεί να γίνει και στον ίδιο αν στείλει εκπρόσωπο του.

4.5. Κατά τον ίδιο χρόνο ή αργότερα το Εργαστήριο παραδίδει στον Αρμόδιο Διακίνησης τα αντίστοιχα Πιστοποιητικά Διακρίβωσης, ο οποίος μεριμνά για την αποστολή τους στον πελάτη είτε ταυτόχρονα με τον εξοπλισμό ή αργότερα. Η αποστολή των πιστοποιητικών πρέπει να συνοδεύεται με το σχετικό Τιμολόγιο.

4.6. Με την ολοκλήρωση της αποστολής του εξοπλισμού και των πιστοποιητικών ο αρμόδιος διακίνησης:

1. Ενημερώνει το Πρωτόκολλο Συσκευών προς Διακρίβωσης με τα στοιχεία:
 - Της ημερομηνίας αποστολής του εξοπλισμού
 - Της ημερομηνίας αποστολής των πιστοποιητικών διακρίβωσης
 - Της ημερομηνίας έκδοσης των τιμολογίων
2. Παραδίδει στο Λογιστήριο αντίγραφα των παραστατικών για καταχώρηση και ενημερώνει για την παρακολούθηση της πληρωμής.
3. Απορρίπτει τις καρτέλες ταυτοποίησης συσκευών δεδομένου ότι τα στοιχεία τους ήδη έχουν καταχωρηθεί.

5. Τήρηση Αρχείων της Διαδικασίας

Ο αρμόδιος Διακίνησης τηρεί τα Πρωτόκολλα Συσκευών προς Διακρίβωση:

1. Σε έντυπη μορφή με χρονολογική σειρά εκτέλεσης των διακριβώσεων.

2. Σε ηλεκτρονική μορφή ως ηλεκτρονικά αρχεία, τα οποία αποτελούν το συστήματος Μηχανοργάνωσης του Φορέα.

6. Έντυπα της Διαδικασίας

Καρτέλα Ταυτοποίησης Συσκευής (Ε.10-1)

Πρωτόκολλο Συσκευών προς Διακρίβωση (Ε.10-2)

7. Έγγραφα της Διαδικασίας

Οι Οδηγίες Εργασίας που αναφέρονται στον Κατάλογο Εγγράφων του Φορέα καθώς και στην Κατάσταση Ελέγχου Εγγράφων με τον ίδιο κωδικό.

Δείγμα Ερωτηματολογίου Εσωτερικής Επιθεώρησης Διαδικασίας Χειρισμού Συσκευών προς Διακρίβωση κωδ.Δ.10

Το Ερωτηματολόγιο αυτό περιέχει τα σημεία ελέγχου όπως αντιστοιχούν στις παραγράφους και στις επιμέρους απαιτήσεις τους της Διαδικασίας Δ.10 "Χειρισμός Συσκευών προς Διακρίβωση". Σημειώνεται ότι στις στήλες «ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ» σημειώνεται:

- Στην υπο-στήλη «2» όταν υπάρχει πλήρης ικανοποίηση της απαίτησης.
- Στην «υπο-στήλη «1» όταν υπάρχει μερική απόκλιση.
- Στην υπο-στήλη «0» όταν υπάρχει πλήρης απόκλιση.

TOMEAS ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ (αναφέρονται τα τμήματα που ελέγχονται)	HMEP/NIA

ΣΗΜΕΙΟ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ			ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
	2	1	0	
Παρ.1.2(1) Γίνονται μακροσκοπικοί έλεγχοι όπως προβλέπεται?				
Παρ.1.2(1): Γνωρίζουν οι εμπλεκόμενοι την εφαρμογή της διαδικασίας χειρισμού μη συμμόρφωσης?				
Παρ.1.2(1): προβλήματα σε παραλαβές έχουν καταγραφεί και χειρίζεται ως μη συμμορφώσεις?				
Παρ.1.2(2): Γίνεται καθαρισμός των εισερχομένων οργάνων όταν απαιτείται?				
Παρ.1.2(3): Φέρουν τα προς διακρίβωση όργανα την καρτέλα ταυτοποίησης?				
Παρ.1.2(3): Οι καρτέλες ταυτοποίησης περιέχουν τα προβλεπόμενα στοιχεία?				
Παρ.1.2(4): Τηρείται το πρωτόκολλο Συσκευών προς Διακρίβωση για κάθε εκτέλεση Διακριβώσεων?				
Παρ.1.2(4): Τα πρωτόκολλα Συσκευών προς Διακρίβωση συμπληρώνονται όπως προβλέπεται?				
Παρ.2.1-2.2: Έλεγχος των συσκευών στο Εργαστήριο Διαστατικών σύμφωνα με τις προβλεπόμενες Ο.Ε.				

Παρ.2.1-2.2: Έλεγχος των συσκευών στο Εργαστήριο Μάζας σύμφωνα με τις προβλεπόμενες Ο.Ε.				
Παρ.2.1-2.2: Έλεγχος των συσκευών στο Εργαστήριο Πίεσης σύμφωνα με τις προβλεπόμενες Ο.Ε.				
Παρ.2.1-2.2: Έλεγχος των συσκευών στο Εργαστήριο Θερμοκρασίας σύμφωνα με τις προβλεπόμενες Ο.Ε.				
Παρ.2.1-2.2: Εγκλιματισμός των συσκευών στο Εργαστήριο Διαστατικών σύμφωνα με τις προβλεπόμενες Ο.Ε.				
Παρ.2.1-2.2: Εγκλιματισμός των συσκευών στο Εργαστήριο Μάζας σύμφωνα με τις προβλεπόμενες Ο.Ε.				
Παρ.2.1-2.2: Εγκλιματισμός των συσκευών στο Εργαστήριο Πίεσης σύμφωνα με τις προβλεπόμενες Ο.Ε.				
Παρ.2.1-2.2: Εγκλιματισμός των συσκευών στο Εργαστήριο Θερμοκρασίας σύμφωνα με τις προβλεπόμενες Ο.Ε.				
Παρ.3: Σήμανση συσκευών στο Εργαστήριο Διαστατικών.				
Παρ.3: Σήμανση συσκευών στο Εργαστήριο Μάζας.				
Παρ.3: Σήμανση συσκευών στο Εργαστήριο Πίεσης.				
Παρ.3: Σήμανση συσκευών στο Εργαστήριο Θερμοκρασίας.				
Παρ.4.2: Συμπλήρωση του Πρωτοκόλλου Συσκευών προς Διακρίβωση				
Παρ.4.2: Τήρηση της Ο.Ε.10-6 στη συσκευασία συσκευών για επιστροφή.				
Παρ.4.3: Αποστολή συσκευών με εγκεκριμένο μεταφορέα ή κατόπιν συμφωνίας με τον πελάτη.				
Παρ.4.5: Παράδοση-αποστολή πιστοποιητικών διακρίβωσης.				
Παρ.4.6.: Ολοκληρωμένη ενημέρωση του Πρωτοκόλλου Συσκευών προς Διακρίβωση				

Παρ.5: Τήρηση αρχείων όπως προβλέπεται				
--	--	--	--	--

Επιδόσεις Διαδικασίας

... Μερικές Αποκλίσεις	 Πλήρεις Αποκλίσεις	Σε ..26.. Σημεία Ελέγχου
------------------------	-------------------------	--------------------------

Παρατηρήσεις

--

Στοιχεία Αξιολογητών / Υπογραφή	Στοιχεία Υπεύθυνων Τομέων / Υπογραφές	Έλεγχος Διασφ. Ποιότητας

Δείγμα Δελτίου Αποκλίσεων – Διορθωτικών Ενεργειών Εσωτερικής Επιθεώρησης

ΤΟΜΕΑΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ	ΑΞΙΟΛΟΓΗΤΕΣ	ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ	ΗΜΕΡ/ΝΙΑ

Η Ενέργεια:

Αφορά τη Διαδικασία	1. Είναι διορθωτική σε απόκλιση	Πλήρους μη εφαρμογής _____ Μερικής μη εφαρμογής _____	2. Προληπτική	3. Πρόταση βελτίωσης
Σύντομη περιγραφή απόκλισης:				
Σύντομη περιγραφή ενέργειας:				
Αξιολόγηση/ενημέρωση πελάτη				
Η απόκλιση επηρεάζει την ποιότητα διακριβώσεων? ΝΑΙ ___ ΟΧΙ ___				
Αν ΝΑΙ χρειάζεται να γίνει ενημέρωση του πελάτη? ΝΑΙ ___ ΟΧΙ ___				
Αρμόδιος Ενημέρωσης Πελάτη			Ημερ/νία Ενημέρωσης	
Έλεγχος Ολοκλήρωσης/Αρμόδιος			Ημερ/νία Ελέγχου	

Η Ενέργεια:

Αφορά τη Διαδικασία	1. Είναι διορθωτική σε απόκλιση	Πλήρους μη εφαρμογής _____ Μερικής μη εφαρμογής _____	2. Προληπτική	3. Πρόταση βελτίωσης
Σύντομη περιγραφή απόκλισης:				
Σύντομη περιγραφή ενέργειας:				
Αξιολόγηση/ενημέρωση πελάτη				
Η απόκλιση επηρεάζει την ποιότητα διακριβώσεων? ΝΑΙ ___ ΟΧΙ ___				
Αν ΝΑΙ χρειάζεται να γίνει ενημέρωση του πελάτη? ΝΑΙ ___ ΟΧΙ ___				
Αρμόδιος Ενημέρωσης Πελάτη			Ημερ/νία Ενημέρωσης	
Έλεγχος Ολοκλήρωσης/Αρμόδιος			Ημερ/νία Ελέγχου	

Η Ενέργεια:

Αφορά τη Διαδικασία	1. Είναι διορθωτική σε απόκλιση	Πλήρους μη εφαρμογής _____ Μερικής μη εφαρμογής _____	2. Προληπτική	3. Πρόταση βελτίωσης
Σύντομη περιγραφή απόκλισης:				
Σύντομη περιγραφή ενέργειας:				
Αξιολόγηση/ενημέρωση πελάτη				
Η απόκλιση επηρεάζει την ποιότητα διακριβώσεων? ΝΑΙ ___ ΟΧΙ ___				
Αν ΝΑΙ χρειάζεται να γίνει ενημέρωση του πελάτη? ΝΑΙ ___ ΟΧΙ ___				
Αρμόδιος Ενημέρωσης Πελάτη			Ημερ/νία Ενημέρωσης	
Έλεγχος Ολοκλήρωσης/Αρμόδιος			Ημερ/νία Ελέγχου	

Δείγμα Συμπληρωμένου Ερωτηματολογίου Εσωτερικής Επιθεώρησης Διαδικασίας Χειρισμού Συσκευών προς Διακρίβωση κωδ.Δ.10

- Το Ερωτηματολόγιο αυτό έχει συμπληρωθεί ως αποτέλεσμα μιας τυπικής επιθεώρησης της Διαδικασίας Δ.10 "Χειρισμός Συσκευών προς Διακρίβωση".

ΤΟΜΕΑΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ (αναφέρονται τα τμήματα που ελέγχονται)	ΗΜΕΡ/ΝΙΑ
1) Κεντρική Γραμματεία, 2) Κέντρο Διακίνησης Οργάνων προς Διακρίβωση, 3) Εργαστήριο Διαστατικών, 4) Εργαστήριο Μάζας, 5) Εργαστήριο Πίεσης, 6) Εργαστήριο Θερμοκρασίας	15-12-2004

ΣΗΜΕΙΟ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ			ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
	2	1	0	

Παρ.1.2(1) Γίνονται μακροσκοπικοί έλεγχοι όπως προβλέπεται?	X			Πραγματοποιούνται όπως προβλέπονται (Δείγματα Εργασιών 32, 54, 88 του 2004).
---	---	--	--	--

Παρ.1.2(1): Γνωρίζουν οι εμπλεκόμενοι την εφαρμογή της διαδικασίας χειρισμού μη συμμόρφωσης?	X			Την γνωρίζουν απόλυτα ικανοποιητικά η Κεντρική Γραμματεία, ο Αρμόδιος Διακίνησης και το Τεχνικό Προσωπικό των Εργαστηρίων
--	---	--	--	---

Παρ.1.2(1): προβλήματα σε παραλαβές έχουν καταγραφεί και χειριστεί ως μη συμμορφώσεις?		X		Τρεις περιπτώσεις σπασμένων θερμομέτρων των Εργασιών 29, 44, 61 στις 5-4-04, 6-5-04, 10-6-04 έχουν καταγραφεί και χειριστεί ανάλογα. Πρόβλημα με μανόμετρο της Εργασίας 81/2004 δεν καταγράφηκε παρόλο που επεστράφη στον πελάτη και αντικαταστάθηκε.
--	--	---	--	---

Παρ.1.2(2): Γίνεται καθαρισμός των εισερχομένων οργάνων όταν απαιτείται?	X			Σε κάθε περίπτωση γίνεται κατ' αρχήν στο χώρο κεντρικής παραλαβής. Τηρούνται και χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα βοηθήματα.
--	---	--	--	---

Παρ.1.2(3): Φέρουν τα προς διακρίβωση όργανα την καρτέλα ταυτοποίησης?	X			Καρτέλες έχουν τοποθετηθεί σε όλα τα όργανα (20) των εργασιών 91, 92, 93, 94, 95 που είναι σε εκτέλεση στα 4 εργαστήρια.
--	---	--	--	--

Παρ.1.2(3): Οι καρτέλες ταυτοποίησης περιέχουν τα προβλεπόμενα στοιχεία?	X			5 από τις παραπάνω καρτέλες που ελέγχθηκαν φέρουν τα προβλεπόμενα στοιχεία.
--	---	--	--	---

Παρ.1.2(4): Τηρείται το πρωτόκολλο Συσκευών προς Διακρίβωση για κάθε εκτέλεση Διακρίβωσης?	X			Όλες οι εργασίες που είναι σε εκτέλεση (5) έχουν καταγραφεί στο πρωτόκολλο.
--	---	--	--	---

Παρ.1.2(4): Τα πρωτόκολλα Συσκευών προς Διακρίβωση συμπληρώνονται όπως προβλέπεται?	X			Τα πρωτόκολλα των ανωτέρω 5 εργασιών είναι συμπληρωμένα όπως προβλέπεται.
---	---	--	--	---

Παρ.2.1-2.2: Έλεγχος των συσκευών στο Εργαστήριο Διαστατικών σύμφωνα με τις προβλεπόμενες Ο.Ε.	X			Οι έλεγχοι 10 οργάνων (πλακιδίων) της εργασίας 92 έχουν γίνει όπως προβλέπεται
--	---	--	--	--

Παρ.2.1-2.2: Έλεγχος των συσκευών στο Εργαστήριο Μάζας σύμφωνα με τις προβλεπόμενες Ο.Ε.	X			Οι έλεγχοι 10 προτύπων βαρών των εργασιών 91 και 95 έχουν γίνει όπως προβλέπεται
--	---	--	--	--

Παρ.2.1-2.2: Έλεγχος των συσκευών στο Εργαστήριο Πίεσης σύμφωνα με τις προβλεπόμενες Ο.Ε.		X		Ένα (1) από τα 6 μανόμετρα προς διακρίβωση δεν τηρούνται εντός του εργαστηρίου εντός του προκαθορισμένου χώρου.
Παρ.2.1-2.2: Έλεγχος των συσκευών στο Εργαστήριο Θερμοκρασίας σύμφωνα με τις προβλεπόμενες Ο.Ε.	X			Όπως προβλέπεται μετά από έλεγχο σε 3 περιπτώσεις
Παρ.2.1-2.2: Εγκλιματισμός των συσκευών στο Εργαστήριο Διαστατικών σύμφωνα με τις προβλεπόμενες Ο.Ε.		X		Από έλεγχο της καταγραφής θερμοκρασίας προκύπτει ότι ο εγκλιματισμός 4 πλακιδίων της εργασίας διακρίβωσης 54 δεν έγινε στην προβλεπόμενη θερμοκρασία και για τον προβλεπόμενο χρόνο σύμφωνα με τη σχετική Ο.Ε. Σε 5 περιπτώσεις ελέγχων ήταν Ο.Κ.
Παρ.2.1-2.2: Εγκλιματισμός των συσκευών στο Εργαστήριο Μάζας σύμφωνα με τις προβλεπόμενες Ο.Ε.	X			Τηρείται πλήρως μετά από ελέγχους 5 περιπτώσεων των εργασιών 21, 29, 46, 91
Παρ.2.1-2.2: Εγκλιματισμός των συσκευών στο Εργαστήριο Πίεσης σύμφωνα με τις προβλεπόμενες Ο.Ε.	X			Τηρείται πλήρως μετά από ελέγχους 5 περιπτώσεων των εργασιών 21, 29, 46, 91
Παρ.2.1-2.2: Εγκλιματισμός των συσκευών στο Εργαστήριο Θερμοκρασίας σύμφωνα με τις προβλεπόμενες Ο.Ε.	X			Εφαρμόζονται οι χρόνοι αναμονής όπως προβλέπεται.
Παρ.3: Σήμανση συσκευών στο Εργαστήριο Διαστατικών.	X			Ετικέτα διακρίβωσης σε 6 διακριβωθέντα όργανα που ολοκληρώθηκε η διακρίβωση
Παρ.3: Σήμανση συσκευών στο Εργαστήριο Μάζας.	X			Ετικέτα διακρίβωσης σε 6 διακριβωθέντα όργανα που ολοκληρώθηκε η διακρίβωση
Παρ.3: Σήμανση συσκευών στο Εργαστήριο Πίεσης.	X			Ετικέτα διακρίβωσης σε 6 διακριβωθέντα όργανα που ολοκληρώθηκε η διακρίβωση
Παρ.3: Σήμανση συσκευών στο Εργαστήριο Θερμοκρασίας.	X			Ετικέτα διακρίβωσης σε 6 διακριβωθέντα όργανα που ολοκληρώθηκε η διακρίβωση
Παρ.4.2: Συμπλήρωση του Πρωτοκόλλου Συσκευών προς Διακρίβωση	X			Πλήρης η καταγραφή, αποτυπώνει την κατάσταση εξέλιξης των εργασιών
Παρ.4.2: Τήρηση της Ο.Ε.10-6 στη συσκευασία συσκευών για επιστροφή.	X			Όπως προβλέπεται από τη σχετική Ο.Ε. σε 3 περιπτώσεις που ελέγχθηκαν επιτόπου. Υπάρχουν όλα τα απαραίτητα υλικά συσκευασίας
Παρ.4.3: Αποστολή συσκευών με εγκεκριμένο μεταφορέα ή κατόπιν συμφωνίας με τον πελάτη.	X			Χρήση εγκεκριμένων μεταφορέων σε 4 περιπτώσεις
Παρ.4.5: Παράδοση-αποστολή πιστοποιητικών διακρίβωσης.	X			Αποστολή πιστοποιητικών όπως προβλέπεται και καταγράφεται στο πρωτόκολλο σε 5 περιπτώσεις
Παρ.4.6.: Ολοκληρωμένη ενημέρωση του Πρωτοκόλλου Συσκευών προς Διακρίβωση	X			Πλήρης ενημέρωση για όλες τις εργασίες που έχουν ολοκληρωθεί εντός του 2004. Όλες οι στήλες είναι συμπληρωμένες και επιτρέπεται η αυτόματη εξαγωγή στατιστικών στοιχείων.
Παρ.5: Τήρηση αρχείων όπως προβλέπεται	X			Τήρηση όλων των πρωτοκόλλων σε έντυπη μορφή με αύξουσα σειρά σύμφωνα με τον αριθμό εκτέλεσης.

Επιδόσεις Διαδικασίας

3 Μερικές Αποκλίσεις	...0. Πλήρεις Αποκλίσεις	Σε ..26.. Σημεία Ελέγχου
-----------------------------	---------------------------------	---------------------------------

Παρατηρήσεις

--

Στοιχεία Αξιολογητών / Υπογραφή	Στοιχεία Υπεύθυνων Τομέων / Υπογραφές	Έλεγχος Διασφ. Ποιότητας

Δείγμα Συμπληρωμένου Δελτίου Αποκλίσεων – Διορθωτικών Ενεργειών
Εσωτερικής Επιθεώρησης της διαδικασίας
Δ.10 «Χειρισμού Συσκευών προς Διακρίβωση»

Στο παράδειγμα αυτό καταγράφονται οι διορθωτικές ή/και λοιπές ενέργειες όπως προκύπτουν από το αντίστοιχο παράδειγμα του ερωτηματολογίου Εσωτερικής Επιθεώρησης της διαδικασίας Δ.10.

ΤΟΜΕΑΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ	ΑΞΙΟΛΟΓΗΤΕΣ	ΠΡΟΪΣΤ. ΤΜΗΜΑΤΟΣ	ΗΜΕΡ/ΝΙΑ
Κέντρο Διακίνησης Εργαστήρια: Μάζας, Διαστατικών, Πίεσης, Θερμοκρασίας	XXXXXXXXXXXXX	YYYYYYYYYYYYYYY	15-12-2004

Η Ενέργεια:

Αφορά τη Διαδικασία	Δ.10	1. Είναι διορθωτική σε απόκλιση	Πλήρους μη εφαρμογής _____ Μερικής μη εφαρμογής <u> X </u>	2. Προληπτική		3. Πρόταση βελτίωσης	
Σύντομη περιγραφή απόκλισης:							
Παραλαβή ελαττωματικού μανομέτρου της εντολής για διακρίβωση 81/2004 δεν καταγράφηκε και δεν χειρίστηκε ως μη συμμορφούμενο.							
Σύντομη περιγραφή ενέργειας:							
Θα γίνει άμεσα καταγραφή έστω και εκ των υστέρων της μη συμμόρφωσης. Αρμόδιος υλοποίησης: Υπεύθυνος Διακίνησης Συσκευών - Χρόνος υλοποίησης: Άμεσα							
Αξιολόγηση/ενημέρωση πελάτη							
Η απόκλιση επηρεάζει την ποιότητα διακριβώσεων? ΝΑΙ <u> </u> ΟΧΙ <u> X </u> Αν ΝΑΙ χρειάζεται να γίνει ενημέρωση του πελάτη? ΝΑΙ <u> </u> ΟΧΙ <u> X </u>							
Αρμόδιος Ενημέρωσης Πελάτη				Ημερ/νία Ενημέρωσης			
Έλεγχος Ολοκλήρωσης/Αρμόδιος				Ημερ/νία Ελέγχου		20-12-2004	

Η Ενέργεια:

Αφορά τη Διαδικασία	Δ.10	1. Είναι διορθωτική σε απόκλιση	Πλήρους μη εφαρμογής _____ Μερικής μη εφαρμογής <u> X </u>	2. Προληπτική		3. Πρόταση βελτίωσης	
Σύντομη περιγραφή απόκλισης:							
Ο εγκλιματισμός πλακιδίων στο εργαστήριο Διαστατικών της εντολής 54/2004 δεν έγινε σύμφωνα με τις απαιτήσεις θερμοκρασίας-χρον. διάρκειας λόγω διακοπής- επανεκκίνησης του κλιματισμού. Η απόκλιση δεν επηρεάζει το αποτέλεσμα των μετρήσεων (λόγω της χαμηλής απαίτησης ακρίβειας των συγκεκριμένης κλάσης των πλακιδίων).							
Σύντομη περιγραφή ενέργειας:							
Η χρονική διάρκεια και η θερμοκρασία εγκλιματισμού οργάνων προς διακρίβωση θα καταγράφεται στα αντίστοιχα Πρωτόκολλα Διακρίβωσης των Εργαστηρίων. Για το σκοπό αυτό τα Πρωτόκολλα των Εργαστηρίων Διαστατικών, Μάζας και Πίεσης θα τροποποιηθούν ανάλογα προκειμένου να εισαχθεί σε αυτά σχετικό πεδίο καταγραφής. Αρμόδιοι Υλοποίησης: Προϊστάμενοι Εργαστηρίων Διαστατικών, Μάζας και Πίεσης.- Χρόνος Υλοποίησης: Άμεσα							
Αξιολόγηση/ενημέρωση πελάτη							
Η απόκλιση επηρεάζει την ποιότητα διακριβώσεων? ΝΑΙ <u> </u> ΟΧΙ <u> X </u> Αν ΝΑΙ χρειάζεται να γίνει ενημέρωση του πελάτη? ΝΑΙ <u> </u> ΟΧΙ <u> X </u>							
Αρμόδιος Ενημέρωσης Πελάτη				Ημερ/νία Ενημέρωσης			
Έλεγχος Ολοκλήρωσης/Αρμόδιος				Ημερ/νία Ελέγχου			

Η Ενέργεια:

Αφορά τη Διαδικασία	Δ.10	1. Είναι διορθωτική σε απόκλιση	Πλήρους μη εφαρμογής _____ Μερικής μη εφαρμογής <u> X </u>	2. Προληπτική		3. Πρόταση βελτίωσης	
Σύντομη περιγραφή απόκλισης:							
Όργανα προς διακρίβωση στο Εργαστήριο Πίεσης δεν τηρούνται στον προκαθορισμένο χώρο εντός αυτού.							
Σύντομη περιγραφή ενέργειας:							
Τήρηση της χωροθέτησης. Αρμόδιοι Υλοποίησης: Προϊστάμενος Πίεσης.- Χρόνος Υλοποίησης: Άμεσα							
Αξιολόγηση/ενημέρωση πελάτη							
Η απόκλιση επηρεάζει την ποιότητα διακριβώσεων? ΝΑΙ <u> </u> ΟΧΙ <u> X </u> Αν ΝΑΙ χρειάζεται να γίνει ενημέρωση του πελάτη? ΝΑΙ <u> </u> ΟΧΙ <u> X </u>							
Αρμόδιος Ενημέρωσης Πελάτη				Ημερ/νία Ενημέρωσης			
Έλεγχος Ολοκλήρωσης/Αρμόδιος				Ημερ/νία Ελέγχου			

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄

ΔΕΙΓΜΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ»

Δείγμα Διαδικασίας

«Προδιαγραφές και έλεγχος Περιβαλλοντικών Συνθηκών» κωδ. Δ.50

Η παρακάτω διαδικασία περιγράφει τις ενέργειες που προβλέπονται για τον καθορισμό των προδιαγραφών και έλεγχο των περιβαλλοντικών συνθηκών, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρ. 5.3 του προτύπου ISO 17025. Στο παρακάτω παράδειγμα θεωρείται ότι:

1. Ο φορέας λειτουργεί ένα εργαστήριο δοκιμών
2. Η διάρθρωση του Τεχνικού Τμήματος περιλαμβάνει ένα (Τεχνικό) Προϊστάμενο και αριθμό τεχνικού προσωπικού

Εισαγωγή

Η Διαδικασία αυτή περιγράφει τις εγκαταστάσεις, περιβαλλοντικές συνθήκες και τρόπο διασφάλισης της ακεραιότητας των δοκιμών που διενεργεί το εργαστήριο από τις επιδράσεις των περιβαλλοντικών συνθηκών

Αρμοδιότητες

Προϊστάμενος Εργαστηρίου
Τεχνικό Προσωπικό Εργαστηρίου

Περιγραφή

1. Εγκαταστάσεις

1.1. Το εργαστήριο είναι εγκατεστημένο στη ΒΙ.ΠΕ.Θ, σε χώρο 100 m², στον οποίο στεγάζεται ο χώρος αποθήκευσης και φύλαξης των εισερχομένων δειγμάτων και ο χώρος των δοκιμών.

1.2. Σχέδιο κάτοψης του χώρου του εργαστηρίου παρέχεται στο παράρτημα Γ του εγχειριδίου ποιότητας

1.3. Ο εργαστηριακός χώρος είναι ασφαλής, καθαρός και καλώς φωτισμένος. Οι προδιαγραφές τους καθορίζονται από το πρότυπο EN ISO XXXXX, και περιγράφονται συνοπτικά στον πίνακα που ακολουθεί:

Έλεγχος θερμοκρασίας	Έλεγχος σχ. υγρασίας	Αντιστατικά δάπεδα	Ανεξάρτητη θεμελίωση στο χώρο των μετρήσεων	Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση
20 ± 5 °C	50 ± 10 %	Ναι	Ναι	Ναι

Παρατηρήσεις :

- Η μονάδα κλιματισμού καθώς και τα κεντρικά όργανα ελέγχου βρίσκονται εκτός του εργαστηρίου, σε παράπλευρο χώρο.
- Η ηλεκτρομαγνητική προστασία παρέχεται μέσω κατάλληλου πλέγματος τοποθετημένου μεταξύ διπλών τοιχίων
- Οι αισθητήρες θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας είναι τοποθετημένοι στην οροφή, επάνω από τον χώρο των μετρήσεων

- Ο χώρος διαθέτει μία παροχή ύδρευσης από το κεντρικό δίκτυο της περιοχής.

1.4. Οι παράμετροι θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας, που αποτελούν κρίσιμες παραμέτρους για τη διενέργεια των μετρήσεων, καταγράφονται συνεχώς μέσω Η/Υ. Οι καταγραφές αυτές αποτελούν πολύτιμα αρχεία για τις συνθήκες υπό τις οποίες διενεργήθηκαν οι δοκιμές και φυλάσσονται για χρόνο τουλάχιστον ίσο με το χρόνο φύλαξης των αντίστοιχων πιστοποιητικών δοκιμών.

1.5. Το θερμόμετρο και υγρασιόμετρο, τα οποία χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση και καταγραφή των περιβαλλοντικών συνθηκών διακρίβωνται σύμφωνα με τη Διαδικασία ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Δ.70 και αναφέρονται αναλυτικά στον ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΒΟΗΘΗΤΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (Ε.05-5). Κατά τη χρήση των τιμών θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας εφαρμόζονται οι αναγκαίες με βάση τα αντίστοιχα πιστοποιητικά διακρίβωσης διορθώσεις

1.6. Ο Τεχνικός Προϊστάμενος του εργαστηρίου, ή σε περίπτωση απουσίας του το τεχνικό προσωπικό, είναι υπεύθυνος για την παρακολούθηση και έλεγχο των τιμών θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας. Επειδή το εργαστήριο δεν διαθέτει άλλο θερμόμετρο ή υγρασιόμετρο άμεσης ανάγνωσης των τρεχουσών τιμών θερμοκρασίας & σχετικής υγρασίας αντίστοιχα, ο έλεγχος της καταλληλότητας των περιβαλλοντικών συνθηκών γίνεται από τον Τεχνικό Προϊστάμενο του εργαστηρίου, ο οποίος για το σκοπό αυτό ελέγχει μετά από κάθε δοκιμή τις καταγραφές, τις συγκρίνει με τις τεθείσες προδιαγραφές, προκειμένου να διαπιστώσει αν υπήρξε υπέρβαση και υπογράφει για την αποδοχή στο αντίστοιχο πρωτόκολλο μετρήσεων. Σε περίπτωση που διαπιστώσει υπέρβαση τιμών, θεωρεί την διενεργηθείσα δοκιμή άκυρη και την επαναλαμβάνει. Παράλληλα διερευνά το πρόβλημα και το αντιμετωπίζει σύμφωνα με τα οριζόμενα στη διαδικασία ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΙΣ, ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ, Δ-20.

1.7. Όλες οι ηλεκτρονικές καταγραφές των περιβαλλοντικών συνθηκών θεωρούνται ηλεκτρονικά αρχεία, τα οποία διαχειρίζονται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στη διαδικασία ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ Δ-30.

2. Ασφάλεια και Πρόσβαση

2.1. Η είσοδος στο εργαστήριο είναι ελεγχόμενη. Πρόσβαση στον εργαστηριακό χώρο έχει το προσωπικό του εργαστηρίου. Η πρόσβαση επισκεπτών και ξένων είναι γενικά περιορισμένη και επιτρέπεται μόνον με τη συνοδεία του προσωπικού του εργαστηρίου.

2.2. Όταν εντός του εργαστηρίου διενεργείται μέτρηση, χρησιμοποιείται ειδική σήμανση με την ένδειξη «ΠΡΟΣΟΧΗ ΓΙΝΕΤΑΙ ΔΟΚΙΜΗ» και απαγορεύεται η είσοδος πλην του αρμόδιου τεχνικού προσωπικού.

2.3. Μετά το τέλος της καθημερινής εργασίας, η είσοδος του εργαστηρίου κλειδώνεται από τον τελευταίο εργαζόμενο, και τα κλειδιά φυλάσσονται στην κεντρική κλειδοθήκη της εταιρείας.

3. Συντήρηση, Καθαριότητα

3.1. Το προσωπικό του εργαστηρίου μεριμνά ώστε ο χώρος να είναι καθαρός και τακτοποιημένος. Επιπλέον, η εσωτερική διεύθυνση εξοπλισμού και αντικειμένων στο εργαστήριο γίνεται κατά τρόπον, ο οποίος διασφαλίζει λειτουργικότητα και εύκολη πρόσβαση στο χώρο.

3.2. Για τον έλεγχο καθαριότητας στο χώρο λαμβάνονται και τηρούνται τα εξής πρακτικά μέτρα.

- Όταν προσκομίζονται δείγματα για δοκιμή, δεν γίνονται δεκτά αν δεν είναι καθαρά. Για το σκοπό ελέγχονται οπτικά από το προσωπικό του εργαστηρίου
- Ακριβώς έξω από την είσοδο του εργαστηρίου υπάρχει ειδικό απορροφητικό πατάκι, στο οποίο κάθε εισερχόμενος στο εργαστήριο είναι υποχρεωμένος να πατά πριν εισέλθει στο εργαστήριο.
- Οι πόρτες εισόδου στο εργαστήριο τηρούνται πάντα κλειστές και ανοίγουν μόνο κατά την είσοδο και έξοδο προσωπικού
- Το προσωπικό αποφεύγει την άσκοπη ρύπανση των χώρων εργασίας

3.3. Το εργαστήριο καθαρίζεται τακτικά από συνεργείο καθαρισμού. Όλες οι εργασίες καθαρισμού εκτελούνται με την παρουσία προσωπικού του εργαστηρίου, ώστε να ενημερώνεται το συνεργείο καθαρισμού για τα σημεία που χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής, αλλά και να αποφεύγονται φθορές και καταστροφές στα δείγματα ή στον εργαστηριακό εξοπλισμό

3.4. Απαγορεύεται η εισαγωγή στο εργαστήριο υλικών που μπορούν να επηρεάσουν την αξιοπιστία των μετρήσεων, είτε λόγω επίδρασης στο περιβάλλον άμεσα, είτε στα όργανα μετρήσεων. Ιδιαίτερα απαγορεύεται αυστηρά το κάπνισμα καθώς και η κατανάλωση τροφών και ποτών εντός του εργαστηρίου. Τα μέτρα αυτά ισχύουν τόσο για το προσωπικό του εργαστηρίου όσο και για οποιονδήποτε επισκέπτη.

Δείγμα Ερωτηματολογίου Εσωτερικής Επιθεώρησης Διαδικασίας «Προδιαγραφές και Έλεγχος Περιβαλλοντικών Συνθηκών» κωδ. Δ.50

Το Ερωτηματολόγιο αυτό περιέχει τα σημεία ελέγχου όπως αντιστοιχούν στις παραγράφους και στις επιμέρους απαιτήσεις τους της Διαδικασίας Δ.50 "Προδιαγραφές και Έλεγχος Περιβαλλοντικών Συνθηκών». Σημειώνεται ότι στις στήλες «ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ» σημειώνεται:

- Στην υπο-στήλη «2» όταν υπάρχει πλήρης ικανοποίηση της απαίτησης.
- Στην «υπο-στήλη «1» όταν υπάρχει μερική απόκλιση.
- Στην υπο-στήλη «0» όταν υπάρχει πλήρης απόκλιση.

ΤΟΜΕΑΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ (αναφέρονται τα τμήματα που ελέγχονται)	ΗΜΕΡ/ΝΙΑ

ΣΗΜΕΙΟ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ			ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
	2	1	0	
Παρ.1.3: Υπάρχουν διατυπωμένες απαιτήσεις σχετικά με τις προδιαγραφές του εργαστηριακού περιβάλλοντος και των περιβαλλοντικών συνθηκών?				
Παρ.1.3: Είναι οι ανωτέρω απαιτήσεις τεκμηριωμένες ? (μέσω αντιπαραβολής των προδιαγραφών που τέθηκαν με τις προβλεπόμενες από το ισχύον πρότυπο)				
Παρ.1.4: Υπάρχουν ηλεκτρονικά αρχεία καταγραφών θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας?				
Παρ.1.3: Είναι οι καταγραφές θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας εντός των προδιαγραφομένων ορίων ? (μέσω δειγματοληπτικής εξέτασης των αντίστοιχων ηλεκτρονικών αρχείων). Αν υπάρχουν καταγραφές εκτός ορίων έχουν αντιμετωπιστεί σύμφωνα στα προβλεπόμενα στη Δ-20?				
Παρ.1.4: Καλύπτουν τα υπάρχοντα αρχεία περιβαλλοντικών συνθηκών όλο το υπό επιθεώρηση χρονικό διάστημα ?				

Παρ.1.6: Ελέγχεται η καταλληλότητα των περιβαλλοντικών συνθηκών ? Ποιος ελέγχει ? (μέσω δειγματοληπτικής εξέτασης πρωτοκόλλων μετρήσεων με την υπογραφή του Τεχνικού Προϊσταμένου)				
Παρ.1.6: Ο έλεγχος της καταλληλότητας των περιβαλλοντικών συνθηκών (θερμοκρασίας και σχ. Υγρασίας), λαμβάνει υπόψη της την αβεβαιότητα μέτρησης των αντίστοιχων οργάνων ?				
Παρ.1.2(4): Χρησιμοποιούνται στα πρωτόκολλα μετρήσεων και αντίστοιχα πιστοποιητικά οι σωστές καταγραφές θερμοκρασίας, σχετικής υγρασίας? (μέσω αντιπαραβολής δειγματοληπτικά, ηλεκτρονικών καταγραφών με τις αντίστοιχες τιμές, την ίδια μέρα και ώρα των τιμών που αναγράφονται σε πρωτόκολλα και πιστοποιητικά)				
Παρ.1.5: Είναι ο εξοπλισμός παρακολούθησης και ελέγχου περιβαλλοντικών συνθηκών διακριβωμένος ?				
Παρ.1.5: Στις καταγραφές τιμών στα πρωτόκολλα, γίνονται οι αναγκαίες διορθώσεις, με βάση τα αποτελέσματα των αντίστοιχων πιστοποιητικών (θερμομέτρου και υγρασιόμετρου)				
Παρ.1.3: Ποιες οι τιμές θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας στο εργαστήριο τη στιγμή της επιθεώρησης? (μέσω ελέγχου των αντίστοιχων στιγμιαίων τιμών). Είναι εντός προδιαγραφών?				
Παρ.1.3: Οι αισθητήρες θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας είναι τοποθετημένοι στην προβλεπόμενη θέση (στην οροφή, επάνω από το χώρο των μετρήσεων)?				
Παρ.1.4: Υπάρχουν καταγραφές που καλύπτουν το σύνολο των αρχειοθετημένων πιστοποιητικών του εργαστηρίου?				

Παρ.1.5: Είναι συμπληρωμένα τα δελτία Ε.05-5?				
Παρ.1.7: Η διαχείριση των ηλεκτρονικών αρχείων με τις καταγραφές γίνεται όπως προβλέπεται στη Διαδικασία Δ-30 ? (ταξινόμηση κατά directories, subdirectories, τακτικά backups, συχνή εφαρμογή restore κλπ)				
Παρ.3.4: Τη στιγμή της επιθεώρησης υπάρχουν στο χώρο του εργαστηρίου καφέδες, τρόφιμα, στακτοδοχεία κλπ? Είναι γενικότερα ο χώρος τακτοποιημένος ?				
Παρ.2.3: Υπάρχει κλειδοθήκη για την τοποθέτηση των κλειδιών του εργαστηρίου όπως προβλέπεται στη διαδικασία?				
Παρ.3.2: Γνωρίζει το προσωπικό να ξεχωρίζει πότε ένα δείγμα προς δοκιμή θεωρείται βρώμικο? (μέσω ελέγχου σε συγκεκριμένο δείγμα που υπάρχει στο χώρο φύλαξης)				
Παρ.3.2: Υπάρχει πατάκι στην είσοδο του εργαστηρίου ? Πάτησαν σ' αυτό οι επιθεωρούμενοι πριν εισέλθουν?				
Παρ.3.2: Διατηρήθηκαν καθ' όλη τη διάρκεια της επιθεώρησης οι πόρτες του εργαστηρίου κλειστές?				

Επιδόσεις Διαδικασίας

... Μερικές Αποκλίσεις	 Πλήρεις Αποκλίσεις	Σε ..20.. Σημεία Ελέγχου
------------------------	-------------------------	--------------------------

Παρατηρήσεις

--

Στοιχεία Αξιολογητών / Υπογραφή	Στοιχεία Υπεύθυνων Τομέων / Υπογραφές	Έλεγχος Διασφ. Ποιότητας

Δείγμα Συμπληρωμένου Ερωτηματολογίου Εσωτερικής Επιθεώρησης Διαδικασίας Προδιαγραφές και Έλεγχος Περιβαλλοντικών Συνθηκών κωδ.Δ.50

Το Ερωτηματολόγιο αυτό έχει συμπληρωθεί ως αποτέλεσμα μιας τυπικής επιθεώρησης της Διαδικασίας Δ.50 «Προδιαγραφές και Έλεγχος Περιβαλλοντικών Συνθηκών».

TOMEAS ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ (αναφέρονται τα τμήματα που ελέγχονται)	HMEP/NIA
Εργαστήριο	12-12-2004

ΣΗΜΕΙΟ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ			ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
	2	1	0	

Παρ.1.3: Υπάρχουν διατυπωμένες απαιτήσεις σχετικά με τις προδιαγραφές του εργαστηριακού περιβάλλοντος και των περιβαλλοντικών συνθηκών?	X			Ναι με τη μορφή πίνακα και είναι ποσοτικοποιημένες όπου απαιτείται
---	---	--	--	--

Παρ.1.3: Είναι οι ανωτέρω απαιτήσεις τεκμηριωμένες ? (μέσω αντιπαραβολής των προδιαγραφών που τέθηκαν με τις προβλεπόμενες από το ισχύον πρότυπο)	X			Είναι αυτές που προβλέπονται από το πρότυπο EN ISO XXXXX
---	---	--	--	--

Παρ.1.4: Υπάρχουν ηλεκτρονικά αρχεία καταγραφών θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας?	X			Ναι
---	---	--	--	-----

Παρ.1.3: Είναι οι καταγραφές θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας εντός των προδιαγραφομένων ορίων ? (μέσω δειγματοληπτικής εξέτασης των αντίστοιχων ηλεκτρονικών αρχείων). Αν υπάρχουν καταγραφές εκτός ορίων έχουν αντιμετωπιστεί σύμφωνα στα προβλεπόμενα στη Δ-20?		X		Παρατηρήθηκαν μεμονωμένες υπερβάσεις των προβλεπομένων ορίων : Στις 11-11-04 και ώρες 11.30-11.45 και στις 10-09-04 και ώρες 08.45 – 09.30, ωστόσο κατά ανωτέρω χρονικά διαστήματα δεν διενεργήθηκαν δοκιμές
--	--	---	--	--

Παρ.1.4: Καλύπτουν τα υπάρχοντα αρχεία περιβαλλοντικών συνθηκών όλο το υπό επιθεώρηση χρονικό διάστημα ?	X			Ναι
--	---	--	--	-----

Παρ.1.6: Ελέγχεται η καταλληλότητα των περιβ. συνθηκών ? Ποιος ελέγχει? (με δειγμ. εξέταση πρωτοκόλλων μετρήσεων και υπογραφή Τεχνικού Προϊσταμένου)	X			Ελέγχθηκαν τα με α.α 32, 44, 57, 103 πρωτόκολλα μετρήσεων και φέρουν όλα υπογραφή του Τεχνικού Προϊσταμένου για τον έλεγχο των περιβαλλοντικών συνθηκών
--	---	--	--	---

Παρ.1.6: Ο έλεγχος της καταλληλότητας των περιβαλλοντικών συνθηκών (θερμοκρασίας και σχ. Υγρασίας), λαμβάνει υπόψη της την αβεβαιότητα μέτρησης των αντίστοιχων οργάνων ?	X			Ο Τεχνικός Προϊστάμενος υπολογίζει σαν διαθέσιμο εύρος εντός του οποίου πρέπει να βρίσκεται η ένδειξη θερμοκρασίας ή σχ. Υγρασίας, την διακύμανση της προδιαγραφής του πίνακα, μειωμένη κατά την αντίστοιχη αβεβαιότητα έτρησης του οργάνου (πχ για θερμοκρασία $\pm(5-0,3) = \pm 4,7$ 0C. Στους 5 δειγματοληπτικούς ελέγχους καταγραφών δεν διαπιστώθηκε παραβίαση του προαναφερθέντος κριτηρίου
Παρ.1.2(4): Χρησιμοποιούνται στα πρωτόκολλα μετρήσεων και αντίστοιχα πιστοποιητικά οι σωστές καταγραφές θερμοκρασίας, σχετικής υγρασίας? (με αντιπαραβολή δειγματοληπτικά, ηλεκτρ. καταγραφών με τις αντίστοιχες τιμές, την ίδια μέρα και ώρα των τιμών σε πρωτόκολλα και πιστοποιητικά)	X			Εξετάστηκαν τα πιστοποιητικά με α.α Π-21, Π-35, Π-88 και βρέθηκαν OK
Παρ.1.5: Είναι ο εξοπλισμός παρακολούθησης και ελέγχου περιβαλλοντικών συνθηκών διακριβωμένος ?	X			Τόσο το θερμόμετρο, όσο και υγρασιόμετρο συνοδεύονται από πιστοποιητικά ΕΣΥΔ, τα οποία παραμένουν εν ισχύει
Παρ.1.5: Στις καταγραφές τιμών στα πρωτόκολλα, γίνονται οι αναγκαίες διορθώσεις, με βάση τα αποτελέσματα των αντίστοιχων πιστοποιητικών (θερμομέτρου και υγρασιόμετρου)		X		Τα πρωτόκολλα με α.α. 14 και 92, καταγράφηκαν και χρησιμοποιήθηκαν στα αντίστοιχα πιστοποιητικά, τιμές σχετικής υγρασίας χωρίς τη διόρθωση του αντίστοιχου πιστοποιητικού
Παρ.1.3: Ποιες οι τιμές θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας στο εργαστήριο τη στιγμή της επιθεώρησης? (μέσω ελέγχου των αντίστοιχων στιγμιαίων τιμών). Είναι εντός προδιαγραφών?	X			Θερμοκρασία $22,3 \pm 0,3$ 0C (2σ) και σχ. Υγρασία $54 \pm 3\%$ (2σ), εντός προδιαγραφών
Παρ.1.3: Οι αισθητήρες θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας είναι τοποθετημένοι στην προβλεπόμενη θέση (στην οροφή, επάνω από το χώρο των μετρήσεων)?	X			Ναι
Παρ.1.4: Υπάρχουν καταγραφές που καλύπτουν το σύνολο των αρχειοθετημένων πιστοποιητικών του εργαστηρίου?	X			Ναι αρχειοθετημένες κατά έτος, μήνα και ημέρα στον Η/Υ του εργαστηρίου
Παρ.1.5: Είναι συμπληρωμένα τα δελτία Ε.05-5?	X			Ναι

Παρ.1.7: Η διαχείριση των ηλεκτρονικών αρχείων με τις καταγραφές γίνεται όπως προβλέπεται στη Διαδικασία Δ-30 ? (ταξινόμηση κατά directories, subdirectories, τακτικά backups, συχνή εφαρμογή restore κλπ)		X		Γενικά υπάρχει καλή αρχειοθέτηση, είναι εύκολος ο εντοπισμός παλαιότερων αρχείων, ενώ τηρούνται εβδομαδιαία back-ups. Δεν έχει ωστόσο γίνει ποτέ απόπειρα ανάκτησης των δεδομένων
Παρ.3.4: Τη στιγμή της επιθεώρησης υπάρχουν στο χώρο του εργαστηρίου καφέδες, τρόφιμα, στακτοδοχεία κλπ? Είναι γενικότερα ο χώρος τακτοποιημένος ?	X			Γενικά υπάρχει ευταξία και καθαριότητα
Παρ.2.3: Υπάρχει κλειδοθήκη για την τοποθέτηση των κλειδιών του εργαστηρίου όπως προβλέπεται στη διαδικασία?	X			Παραπλεύρως της κυρίας εισόδου της εταιρείας
Παρ.3.2: Γνωρίζει το προσωπικό να ξεχωρίζει πότε ένα δείγμα προς δοκιμή θεωρείται βρώμικο? (μέσω ελέγχου σε συγκεκριμένο δείγμα που υπάρχει στο χώρο φύλαξης)	X			Ο τεχνικός μετρήσεων Καλός Δοκιματής ήταν κατάλληλα εκπαιδευμένος
Παρ.3.2: Υπάρχει πατάκι στην είσοδο του εργαστηρίου? Πάτησαν σε αυτό οι επιθεωρούμενοι πριν εισέλθουν?		X		Υπάρχει αλλά ήταν εξαιρετικά βρώμικο. Ο επιθεωρούμενος τεχνικός πάτησε επάνω του πριν εισέλθει
Παρ.3.2: Διατηρήθηκαν καθ' όλη τη διάρκεια της επιθεώρησης οι πόρτες του εργαστηρίου κλειστές?	X			Ναι

Επιδόσεις Διαδικασίας

... Μερικές Αποκλίσεις	 Πλήρεις Αποκλίσεις	Σε ..20.. Σημεία Ελέγχου
------------------------	-------------------------	--------------------------

Παρατηρήσεις

Στοιχεία Αξιολογητών / Υπογραφή	Στοιχεία Υπεύθυνων Τομέων / Υπογραφές	Έλεγχος Διασφ. Ποιότητας

Δείγμα Δελτίου Αποκλίσεων – Διορθωτικών Ενεργειών Εσωτερικής Επιθεώρησης

ΤΟΜΕΑΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ	ΑΞΙΟΛΟΓΗΤΕΣ	ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ	ΗΜΕΡ/ΝΙΑ
Εργαστήριο	XXXXXX	YYYYYYYYY	12-12-2004

Η Ενέργεια:

Αφορά τη Διαδικασία	Δ.50	1. Είναι διορθωτική σε απόκλιση	Πλήρους μη εφαρμογής _____ Μερικής μη εφαρμογής <u> X </u>	2. Προληπτική	3. Πρόταση βελτίωσης
Σύντομη περιγραφή απόκλισης: <i>Στ α πρωτόκολλα α/α: 14, 92 και στα αντίστοιχα πιστοποιητικά καταγράφηκαν και χρησιμοποιήθηκαν αντίστοιχα τιμές σχετικής υγρασίας χωρίς τη διόρθωση του αντίστοιχου πιστοποιητικού</i>					
Σύντομη περιγραφή ενέργειας: <i>Να γίνουν οι απαραίτητες διορθώσεις στα πρωτόκολλα α/α 14 και 92 όπως επίσης και στα αντίστοιχα αντίγραφα των πιστοποιητικών που τηρούνται σε έντυπη μορφή στο εργαστήριο. Δεν επηρεάζονται τα αποτελέσματα των μετρήσεων – δεν χρειάζεται ενημέρωση του πελάτη.</i>					
Αξιολόγηση/ενημέρωση πελάτη Η απόκλιση επηρεάζει την ποιότητα διακριβώσεων? ΝΑΙ _____ ΟΧΙ <u> X </u> Αν ΝΑΙ χρειάζεται να γίνει ενημέρωση του πελάτη? ΝΑΙ _____ ΟΧΙ _____					
Αρμόδιος Ενημέρωσης Πελάτη			Ημερ/νία Ενημέρωσης		
Έλεγχος Ολοκλήρωσης/Αρμόδιος			Ημερ/νία Ελέγχου		

Η Ενέργεια:

Αφορά τη Διαδικασία	Δ.50	1. Είναι διορθωτική σε απόκλιση	Πλήρους μη εφαρμογής _____ Μερικής μη εφαρμογής <u> X </u>	2. Προληπτική	3. Πρόταση βελτίωσης
Σύντομη περιγραφή απόκλισης: <i>Δεν έχει γίνει ποτέ προσπάθεια ανάκτησης δεδομένων ηλεκτρονικών αρχείων</i>					
Σύντομη περιγραφή ενέργειας: <i>Να γίνει ανάκτηση ηλεκτρονικών δεδομένων</i>					
Αξιολόγηση/ενημέρωση πελάτη Η απόκλιση επηρεάζει την ποιότητα διακριβώσεων? ΝΑΙ _____ ΟΧΙ _____ Αν ΝΑΙ χρειάζεται να γίνει ενημέρωση του πελάτη? ΝΑΙ _____ ΟΧΙ _____					
Αρμόδιος Ενημέρωσης Πελάτη			Ημερ/νία Ενημέρωσης		
Έλεγχος Ολοκλήρωσης/Αρμόδιος			Ημερ/νία Ελέγχου		

Η Ενέργεια:

Αφορά τη Διαδικασία	Δ.50	1. Είναι διορθωτική σε απόκλιση	Πλήρους μη εφαρμογής _____ Μερικής μη εφαρμογής <u> X </u>	2. Προληπτική	3. Πρόταση βελτίωσης
Σύντομη περιγραφή απόκλισης: <i>Το πατάκι κατακράτησης σκόνης στην είσοδο του εργαστηρίου είναι εξαιρετικά βρώμικο.</i>					
Σύντομη περιγραφή ενέργειας: <i>Να γίνει προμήθεια για δεύτερο πατάκι ώστε κάθε φορά να υπάρχει καθαρό πατάκι στην είσοδο του εργαστηρίου. Το πατάκι θα αλλάζει για καθαρισμό κάθε 1 εβδομάδα.</i>					
Αξιολόγηση/ενημέρωση πελάτη Η απόκλιση επηρεάζει την ποιότητα διακριβώσεων? ΝΑΙ _____ ΟΧΙ _____ Αν ΝΑΙ χρειάζεται να γίνει ενημέρωση του πελάτη? ΝΑΙ _____ ΟΧΙ _____					
Αρμόδιος Ενημέρωσης Πελάτη			Ημερ/νία Ενημέρωσης		
Έλεγχος Ολοκλήρωσης/Αρμόδιος			Ημερ/νία Ελέγχου		