



**Τ.Ε.Ι. ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ**  
**ΣΧΟΛΗ: ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

**ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ**

**ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN ISO 17025 ΣΕ**  
**ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ**  
**ΦΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

**ΦΟΙΤΗΤΗΣ**

**ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΙΟΥ ΑΝΔΡΕΑΣ**

**ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ**

**ΒΑΡΖΑΚΑΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ**

**ΚΑΛΑΜΑΤΑ**  
**ΟΚΤΩΒΡΙΟΣ, 2009**

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα πτυχιακή εργασία πραγματεύεται την εφαρμογή του προτύπου EN ISO 17025 σε εργαστήρια Δοκιμών και Διακρίβώσεων, παρέχοντας ένα σύστημα ποιότητας κατανοητό, αποτελεσματικό, απλό στην εφαρμογή του, και συγχρόνως χωρίς περιττή γραφειοκρατία. Το εργαστήριο που θα εφαρμόσει το σύστημα αυτό μπορεί να οδηγηθεί σε διαπίστευση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 17025, χωρίς ιδιαίτερες δυσκολίες.

Στο ΜΕΡΟΣ Α της εργασίας γίνεται μια θεωρητική εισαγωγή η οποία περιλαμβάνει καταρχήν τους ορισμούς που σχετίζονται με θέματα, διακρίβωσης και δοκιμών, διαπίστευσης και αβεβαιότητας. Στη συνέχεια παρατίθενται στοιχεία για το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ), το εφαρμοζόμενο πρότυπο EN ISO 17025, τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί για διαπίστευση, την αναγκαιότητα και τα οφέλη αυτής (διαπίστευσης).

Στο ΜΕΡΟΣ Β παρουσιάζεται ένα ολοκληρωμένο Σύστημα Ποιότητας για το εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου του ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΩΝ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΧΑΪΑΣ οι δραστηριότητες του οποίου είναι ο ποιοτικός έλεγχος σε προϊόντα φυτικής προέλευσης και κυρίως σε κρασί και σε προϊόντα τομάτας.

Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- Εγχειρίδιο Ποιότητας, στο οποίο δηλώνεται η πολιτική για την ποιότητα και αποδίδεται η δομή της τεκμηρίωσης που χρησιμοποιείται.
- Εγχειρίδιο Διαδικασιών, στο οποίο περιγράφεται η τεκμηρίωση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας που εφαρμόζεται από το εργαστήριο.
- Οδηγίες Εργασίας, οι οποίες αποτελούν εξειδικευμένες τεχνικές οδηγίες για την εκπόνηση των μετρήσεων. Στις οδηγίες εργασίας επισυνάπτονται παραρτήματα για τον ακριβή και σωστό υπολογισμό των αβεβαιοτήτων μέτρησης.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	2
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ.....	3
<b>ΜΕΡΟΣ Α</b>	
1. ΟΡΙΣΜΟΙ.....	5
2. ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ (Ε.ΣΥ.Δ).....	8
3. ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2000.....	9
3.1 ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ.....	9
3.2 ΟΦΕΛΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ.....	11
4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ.....	11
5. ΚΑΛΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ (GLP).....	14
6. ΔΙΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΣΥΓΚΡΙΣΕΙΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΕΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ..	17
7. ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ.....	19
7.1 ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ.....	19
7.2 ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ.....	20
8. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ (TRACEABILITY).....	21
9. ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ.....	22
<b>ΜΕΡΟΣ Β</b>	
<b>ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ</b>	
ΠΡΟΛΟΓΟΣ.....	25
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	25
1. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ.....	25
2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	26
3. ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ.....	26
4. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΟΙΚΗΣΗ.....	27
5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ.....	39
<b>ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ</b>	
Δ-01 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ.....	56
Δ-02 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ.....	63
Δ-03 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.....	70
Δ-04 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ/ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.....	75
Δ-05 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.....	80
Δ-06 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΚΔΟΣΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ.....	82
Δ-07 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ.....	86
Δ-08 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΜΕΘΟΔΩΝ.....	90
Δ-09 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗΣ ΜΕΘΟΔΩΝ.....	91
Δ-10 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ.....	93
Δ-11 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΩΝ.....	98
Δ-12 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑΣ.....	100
Δ-13 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ.....	105
Δ-14 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗΣ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΕΛΑΤΗ.....	112
Δ-15 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ.....	115
Δ-16 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΔΙΟΙΚΗΣΗ.....	118
Δ-17 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ...	120
Δ-18 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ.....	124
Δ-19 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΡΧΕΙΩΝ.....	127
<b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ</b>	
ΟΕ-1 ΟΔΗΓΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΖΥΓΟΥ.....	129

ΟΕ-2	ΟΔΗΓΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΠΕΧΑΜΕΤΡΟΥ.....	129
ΟΕ-3	ΟΔΗΓΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΔΙΑΘΛΑΣΙΜΕΤΡΟΥ.....	130
ΟΕ-4	ΟΔΗΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΟΡΘΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΖΥΓΟΥ.....	131
ΟΕ-5	ΟΔΗΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΕΝΕΡΓΟΥ ΟΞΥΤΗΤΑΣ (ΡΗ) ΣΕ ΟΙΝΟ.....	132
ΟΕ-6	ΟΔΗΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΛΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΤΩΝ ΣΤΕΡΕΩΝ (ΒRΙΧ) ΣΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΟΜΑΤΑΣ.....	139
ΟΕ-7	ΟΔΗΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΟΙΝΩΝ.....	142
ΟΕ-8	ΟΔΗΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΟΜΑΤΑΣ.....	147
ΟΕ-9	ΟΔΗΓΙΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ ΠΕΧΑΜΕΤΡΟΥ.....	151
ΟΕ-10	ΟΔΗΓΙΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ ΔΙΑΘΛΑΣΙΜΕΤΡΟΥ.....	152
	ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	155
	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	156

## ΜΕΡΟΣ Α

### 1. ΟΡΙΣΜΟΙ

**Μετρολογία:** είναι η επιστήμη των μετρήσεων και των συστημάτων μέτρων και σταθμών με αντικείμενο τις μεθόδους και την τεχνική της μέτρησης, το σύστημα των μονάδων μέτρησης και την ακρίβεια των μετρήσεων και προτύπων αναφοράς.

Σκοπός της μετρολογίας είναι η πειραματική υλοποίηση των μονάδων με βάση τον ορισμό τους, με την μικρότερη δυνατή αβεβαιότητα μέτρησης, με αποτέλεσμα την ανάπτυξη προτύπων συσκευών σε υψηλό μετρολογικό επίπεδο. Οι πρότυπες αυτές συσκευές ορίζονται συνήθως ως Εθνικά Πρότυπα Μεγεθών.

**Μέτρηση:** Το σύνολο των λειτουργιών που έχουν ως αντικείμενο τον προσδιορισμό της τιμής ενός μεγέθους.

Οι λειτουργίες αυτές συνιστούν την σύγκριση της φυσικής ιδιότητας ενός αντικειμένου με την αντίστοιχη ενός προτύπου αντικειμένου.

Το χρησιμοποιούμενο πρότυπο θα πρέπει να μεταφράσει αριθμητικά την ιδιότητα αυτή σε μια τιμή, στην οποία επισυνάπτεται μια μονάδα, η οποία υλοποιείται σε μια κατάλληλη κλίμακα. Λόγω της πεπερασμένης σταθερότητας του προτύπου, των περιβαλλοντικών συνθηκών, καθώς και της κλίμακας, η κάθε μέτρηση παρέχει μια αβεβαιότητα σχετικά με την αληθινή τιμή της μέτρησης.

**Αβεβαιότητα μέτρησης:** Η αβεβαιότητα μέτρησης είναι μέρος του αποτελέσματος μιας μέτρησης ή διακρίβωσης, που εκφράζεται σαν αριθμητική τιμή στην μονάδα μέτρησης και η οποία χαρακτηρίζει τη διασπορά των τιμών, που θα μπορούσε λογικά να αποδοθεί στη συγκεκριμένη ποσότητα η οποία μετράται. Υπολογίζεται με στατιστικές μεθόδους λαμβάνοντας υπόψη διάφορες παραμέτρους που εισάγουν συστηματικά ή τυχαία σφάλματα, μερικές από τις οποίες είναι:

- A) η αβεβαιότητα του οργάνου / προτύπου,
- B) η σταθερότητα του αντικειμένου,
- Γ) οι περιβαλλοντικές συνθήκες

**Ακρίβεια μέτρησης:** Η εγγύτητα της συμφωνίας μεταξύ του αποτελέσματος μιας μέτρησης και της (κατά συνθήκη) αληθούς τιμής του μετρητού μεγέθους. Επισημαίνεται ότι στην μετρολογία η έννοια της ακρίβειας δεν θα πρέπει με κανέναν τρόπο να συγχέεται με τους αγγλικούς όρους «Precision» και «Resolution».

**Πρότυπο Μέτρησης :** Υλοποιημένη μονάδα μέτρησης , όργανο μέτρησης , υλικό αναφοράς ή σύστημα που σκοπεύει να καθορίζει , να υλοποιεί , να διατηρεί ή να αναπαράγει μία μονάδα ή μία ή περισσότερες τιμές ενός μεγέθους , για να τις μεταβιβάσει περαιτέρω δια συγκρίσεως σε άλλα όργανα μέτρησης.

**Ιχνηλασιμότητα :** Η ιδιότητα του αποτελέσματος μιας μέτρησης ή της τιμής ενός προτύπου με τη βοήθεια των οποίων (η ιδιότητα) μπορεί να συσχετιστεί με καθορισμένες αναφορές, οι οποίες συνήθως είναι εθνικά ή διεθνή πρότυπα,

μέσω μιας αδιάσπαστης αλυσίδας συγκρίσεων καθεμία εκ των οποίων συνοδεύεται από μια καθορισμένη αβεβαιότητα.

**Επαναληψιμότητα:** Η επαναληψιμότητα ενός οργάνου εκφράζεται με την συνάφεια που παρουσιάζουν επαναλαμβανόμενες μετρήσεις του ίδιου μεγέθους, όταν αυτές ικανοποιούν τις ακόλουθες συνθήκες:

- Ίδια μέθοδος μέτρησης
- Ίδιος παρατηρητής
- Ίδια μετρητική συσκευή
- Ίδια τοποθεσία
- Ίδιες συνθήκες χρήσης
- Οι επαναλήψεις πραγματοποιούνται μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα.

**Διακριτική ικανότητα :** Διακριτική ικανότητα (d) είναι μια ποσοτική έκφραση της ικανότητας μιας μετρητικής συσκευής να διαχωρίζει δυο πολύ κοντινές τιμές της μετρούμενης ποσότητας.

**Πρότυπο αναφοράς** (για μετρήσεις): Πρότυπο , συνήθως ανωτάτης μετρολογικής ποιότητας , το οποίο είναι διαθέσιμο σε δεδομένη θέση , με το οποίο πραγματοποιούνται μετρήσεις στη θέση αυτή.

**Διακρίβωση:** Η σειρά λειτουργιών που αποδεικνύει , κάτω από προδιαγεγραμμένες συνθήκες , τη σχέση ανάμεσα στις τιμές που δείχνει ένα όργανο μέτρησης ή ένα σύστημα μέτρησης ή τις τιμές που παρουσιάζει ένα υλικό μέτρησης ή υλικό αναφοράς και τις αντίστοιχες τιμές που υλοποιούνται από τα πρότυπα.

**Ρύθμιση:** Η ενέργεια η οποία έχει σαν σκοπό να φέρει ένα όργανο μέτρησης σε μια κατάσταση λειτουργίας και απαλλαγής από συστηματικά σφάλματα μέτρησης , έτσι ώστε να είναι κατάλληλο για την ενδεικνυόμενη χρήση του.

**Δοκιμή:** Τεχνική λειτουργία που συνίσταται στον προσδιορισμό ενός ή περισσότερων χαρακτηριστικών ενός δοθέντος προϊόντος , διεργασίας ή υπηρεσίας , σύμφωνα με μια προδιαγεγραμμένη διαδικασία.

**Διαπίστευση:** Διαδικασία με την οποία ένας αρμόδιος φορέας παρέχει επίσημη αναγνώριση ότι ένας φορέας ή πρόσωπο είναι ικανός να πραγματοποιεί ειδικά έργα, δηλαδή είναι η επίσημη αναγνώριση ότι ένα εργαστήριο είναι ικανό να εκτελεί καθορισμένες διακριβώσεις ή δοκιμές ή καθορισμένους τύπους διακριβώσεων ή δοκιμών.

**Φορέας Διαπίστευσης:** φορέας που διευθύνει και διαχειρίζεται ένα σύστημα διαπίστευσης εργαστηρίων και χορηγεί διαπίστευση.

**Κριτήρια Διαπίστευσης:** σύνολο απαιτήσεων που χρησιμοποιούνται από ένα φορέα διαπίστευσης, τις οποίες πρέπει να ικανοποιεί ένα εργαστήριο διακρίβωσης ή δοκιμών προκειμένου να διαπιστευτεί.

**Σύστημα Διαπίστευσης:** σύστημα που έχει τους δικούς του κανόνες διαδικασίας και διαχείρισης για τη διεξαγωγή διαπίστευσης εργαστηρίων.

**Διαπιστευμένο εργαστήριο:** εργαστήριο διακρίβωσης ή δοκιμών στο οποίο έχει χορηγηθεί διαπίστευση.

**Αξιολόγηση εργαστηρίου:** εξέταση εργαστηρίου διακρίβωσης ή δοκιμών για να εκτιμηθεί η συμμόρφωσή του προς καθορισμένα κριτήρια διαπίστευσης εργαστηρίου.

**Αξιολογητής εργαστηρίου:** πρόσωπο που διεξάγει μερικές ή όλες τις λειτουργίες που σχετίζονται με την αξιολόγηση εργαστηρίου.

**Πεδίο διακρίβωσης ή δοκιμών:** συγκεκριμένη κατηγορία μετρήσεων, όπως μετρήσεις δύναμης, μηχανικές, οπτικές ή θερμικές μετρήσεις, ή συγκεκριμένα είδη δοκιμών, όπως χημικές, μηχανικές δοκιμές ηλεκτρικής ασφάλειας ή μη-καταστροφικές δοκιμές.

**Διεργαστηριακές συγκρίσεις δοκιμών, Διεργαστηριακές δοκιμές:** οργάνωση, εκτέλεση και αξιολόγηση των διακριβώσεων ή δοκιμών στο αυτό ή σε όμοια αντικείμενα ή υλικά από τουλάχιστον δύο διαφορετικά εργαστήρια, σύμφωνα με προκαθορισμένες συνθήκες.

**Δοκιμές ικανότητας:** προσδιορισμός της επίδοσης ενός εργαστηρίου διακριβώσεων ή δοκιμών μέσω διεργαστηριακών δοκιμών.

**Πελάτης:** οποιοσδήποτε για λογαριασμό του οποίου το Εργαστήριο διενεργεί διακριβώσεις ή δοκιμές, για τις οποίες κατέχει διαπίστευση του Ε.ΣΥ.Δ.

**Εξωτερικός φορέας:** οποιοσδήποτε φορέας εκτός του Ε.ΣΥ.Δ. ή του εργαστηρίου. Κατά την έννοια αυτή, τα μη-διαπιστευμένα μέρη ενός εργαστηρίου, ή τα άλλα μέρη της μητρικής οργάνωσης ενός διαπιστευμένου εργαστηρίου πρέπει να θεωρούνται ως εξωτερικοί φορείς.

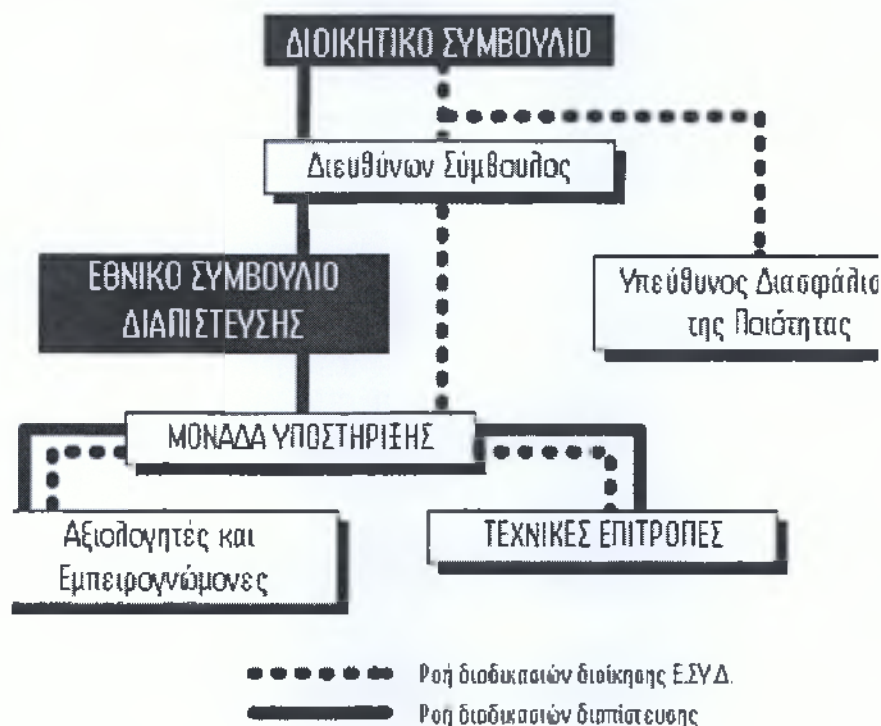
**Εγχειρίδιο ποιότητας:** έγγραφο στο οποίο δηλώνεται η πολιτική για την ποιότητα και περιγράφεται το σύστημα για την ποιότητα ενός φορέα.

**Σύστημα για την ποιότητα:** η οργανωτική δομή, οι διαδικασίες, οι διεργασίες και τα μέσα που απαιτούνται για την υλοποίηση της διαχείρισης της ποιότητας.

**Επαλήθευση:** επιβεβαίωση, με εξέταση των αποδεικτικών στοιχείων, ότι ένα προϊόν, μια διεργασία ή μια υπηρεσία ικανοποιεί προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις.

## 2. ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ (Ε.ΣΥ.Δ)

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε., με τον διακριτικό τίτλο Ε.ΣΥ.Δ., είναι μια ανώνυμη εταιρεία ιδιωτικού δικαίου, που λειτουργεί χάριν του δημοσίου συμφέροντος, με σκοπό τη διαχείριση του συστήματος διαπίστευσης στη χώρα μας. Στα όργανα της εταιρείας (Διοικητικό Συμβούλιο και Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης) υπάρχει ισόρροπη εκπροσώπηση υπουργείων, επιστημονικών εταιρειών και επαγγελματικών και κοινωνικών ενώσεων, ώστε να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αμεροληψία στη λειτουργία της. Το Ε.ΣΥ.Δ. ιδρύθηκε με τον Ν. 3066/2002 και αποτελεί μετεξέλιξη του Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης, που λειτουργούσε στο Υπουργείο Ανάπτυξης από το 1994, με τον ίδιο διακριτικό τίτλο. Το έργο του Ε.ΣΥ.Δ. υποστηρίζεται, από τη Μονάδα Υποστήριξης και από Τεχνικές Επιτροπές, στις οποίες συμμετέχουν εξειδικευμένοι κατά τομέα εμπειρογνώμονες. Για τη χορήγηση πιστοποιητικού διαπίστευσης, γίνεται επιτόπου αξιολόγηση του υποψήφιου φορέα από ομάδα αξιολογητών και ενδεχομένως εμπειρογνομώνων, τα μέλη της οποίας διαθέτουν εις βάθος γνώση του αντίστοιχου τεχνικού αντικειμένου, καθώς και εμπειρία στην αξιολόγηση συστημάτων διασφάλισης της ποιότητας. Οι αξιολογητές του Ε.ΣΥ.Δ. επιλέγονται και εκπαιδεύονται σύμφωνα με αυστηρά καθορισμένα κριτήρια και διαδικασίες και υπακούουν σε κανόνες σχετικά με την ανεξαρτησία, την ακεραιότητα και την εχεμύθεια που πρέπει να διαθέτουν.



Το Οργανόγραμμα του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης ΑΕ.

Άλλοι διεθνείς φορείς διαπίστευσης (ACREDITATION BODY) είναι οι παρακάτω:

DKD (Γερμανίας), UKAS (Μ. Βρετανία), RVA (Ολλανδία), SWEDAC (Σουηδία), COFRAC (Γαλλία), SIT (Ιταλίας).



### 3. ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025: 2000

Το διεθνές αυτό πρότυπο έχει εκπονηθεί ως αποτέλεσμα της εκτεταμένης εμπειρίας από την εφαρμογή του οδηγού ISO/IEC 25 και του EN 45001, αμφότερα τα οποία τώρα αντικαθιστά.

Περιέχει όλες τις απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να ικανοποιούν τα εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων, εφόσον επιθυμούν να αποδείξουν ότι εφαρμόζουν ένα σύστημα για την ποιότητα, ότι είναι τεχνικά ικανά και ότι έχουν τη δυνατότητα να παράγουν τεχνικά έγκυρα αποτελέσματα.

Το πρότυπο αυτό χρησιμοποιείται από τους φορείς διαπίστευσης ως βάση για τις διαπιστεύσεις που χορηγούν στους ενδιαφερόμενους οργανισμούς.

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

Επομένως, εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων, τα οποία συμμορφώνονται με αυτό το Διεθνές πρότυπο, λειτουργούν επίσης σύμφωνα με το ISO 9001. Η πιστοποίηση όμως ως προς το ISO 9001 δεν αποδεικνύει από μόνη της την ικανότητα του εργαστηρίου να παρέχει τεχνικά έγκυρα δεδομένα και αποτελέσματα

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

Τέλος η χρήση αυτού του Διεθνούς Προτύπου διευκολύνει τη συνεργασία μεταξύ εργαστηρίων και άλλων φορέων και βοηθά στην ανταλλαγή πληροφοριών και εμπειρίας, καθώς και στην εναρμόνιση των προτύπων και των διαδικασιών.(ΠΗΓΗ: ΕΣΥΔ ΚΡΙΤΕ : «Κριτήρια Διαπίστευσης Εργαστηρίων»).

#### 3.1 Αναγκαιότητα Διαπίστευσης

Η διαπίστευση είναι η αναγνώριση της διασφάλισης ποιότητας που εφαρμόζει το εργαστήριο και η οποία χρόνο με το χρόνο γίνεται πιο επιτακτική και απαραίτητη. Οι απαιτήσεις σε αξιοπιστία και εγκυρότητα των αποτελεσμάτων που εκδίδουν τα εργαστήρια αυξάνεται συνεχώς. Οι προδιαγραφές των προϊόντων και περιβαλλοντικών δειγμάτων γίνονται συνεχώς αυστηρότερες. Νέοι κανονισμοί και αυστηρότερες προδιαγραφές, σημαίνουν για τα εργαστήρια νεότερη τεχνολογία, διασφάλιση και έλεγχο ποιότητας. Ο ιδιώτης που πηγαίνει ένα δείγμα για ανάλυση σε κάποιο εργαστήριο πιστεύει ότι το αποτέλεσμα που θα εκδώσει το εργαστήριο είναι σωστό και πέραν οποιασδήποτε αμφιβολίας. Είναι όμως αυτή η αλήθεια; Το

1991 πραγματοποιήθηκε μια διεργαστηριακή δοκιμή στη Βρετανία μεταξύ 27 εργαστηρίων για τον προσδιορισμό μολύβδου σε λάχανο. Τα εργαστήρια παρέλαβαν ένα άγνωστο δείγμα και μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν όποια μέθοδο ανάλυσης ήθελαν. Δεδομένου ότι η αποδεκτή συγκέντρωση μολύβδου στο δείγμα ήταν στην περιοχή 0.23 - 0.41 mg/Kg είναι φανερό ότι καμία εμπιστοσύνη δεν μπορεί να έχει κανείς στα παραπάνω αποτελέσματα διότι δεν μπορούν καν να συγκριθούν μεταξύ τους. Μόνο 4 από τα 27 εργαστήρια βρέθηκαν μέσα στην αποδεκτή περιοχή.

Και εάν μεν το όριο συγκέντρωσης μολύβδου στο λάχανο ήταν < 10 mg/Kg τότε η τεράστια διασπορά των παραπάνω τιμών δεν θα είχε καμία επίπτωση. Εάν όμως το όριο ήταν 0,5 mg/Kg, τότε μπορείτε εύκολα να δείτε πόσα προϊόντα θα θεωρούνταν ακατάλληλα και να φανταστείτε τι προβλήματα θα δημιουργούνταν στην αγορά. Επανεξετάσεις δειγμάτων, δείγματα στο εξωτερικό, καθυστερήσεις, δικαστήρια, πανικός, ειδήσεις στα μέσα ενημέρωσης, αποζημιώσεις είναι μερικά επακόλουθα. Το παραπάνω παράδειγμα θα μπορούσε να αναφέρεται και σε άλλους ευαίσθητους χώρους των τροφίμων, ιατρικών δειγμάτων, περιβαλλοντικών δειγμάτων που έχουν σχέση με την ασφάλεια και υγιεινή των ανθρώπων. Ο κίνδυνος των εσφαλμένων αποτελεσμάτων είναι κίνδυνος για τον ίδιο τον άνθρωπο. Για να είναι συγκρίσιμα, συνεπή, αξιόπιστα και έγκυρα τα αποτελέσματα των εργαστηρίων τα τελευταία χρόνια έχουν αναπτυχθεί μέθοδοι δοκιμών ευρείας αποδοχής, έχει κατασκευαστεί εργαστηριακός εξοπλισμός προηγμένης τεχνολογίας και έχουν δημιουργηθεί πρότυπα υλικά αναφοράς. Όλα αυτά έχουν στόχο να ικανοποιήσουν τις διαρκώς αυξανόμενες απαιτήσεις διασφάλισης της ποιότητας των αποτελεσμάτων. Είναι δυνατόν όμως ο πελάτης να γνωρίζει εάν το εργαστήριο χρησιμοποιεί κατάλληλες μεθόδους, κατάλληλο εξοπλισμό, εκπαιδευμένο προσωπικό, υλικά αναφοράς. Στις περισσότερες περιπτώσεις όχι διότι δεν έχει εργαστηριακή εμπειρία. Άρα κάποιος άλλος ανεξάρτητος Φορέας πρέπει να του παρέχει εξασφάλιση ότι το εργαστήριο διαθέτει τα παραπάνω. Και με αυτό το σκεπτικό δημιουργήθηκε η έννοια της Διαπίστευσης.

Από τότε που η Ευρωπαϊκή Ένωση ξεκίνησε την εφαρμογή της υλοποίησης της Ενιαίας Ευρωπαϊκής Αγοράς, έχει αναγνωριστεί ότι, οι εμπορικοί φραγμοί ανάμεσα στις χώρες μπορούν να καταργηθούν μόνο αν μια χώρα εμπιστεύεται την ποιότητα των δοκιμών και της πιστοποίησης της άλλης χώρας. Έτσι καθιερώθηκε η χρήση του Ευρωπαϊκού Προτύπου ISO 17025 για την αξιολόγηση από ανεξάρτητους Εθνικούς φορείς των Συστημάτων Ποιότητας των εργαστηρίων για τις δοκιμές και τα αποτελέσματα που παρέχουν. (ΠΗΓΗ: ΕΣΥΔ ΚΑΔ: «Κανονισμοί Διαπίστευσης»).

Η Διαπίστευση είναι απαραίτητη για τα εργαστήρια για να μπορούν να αποδεικνύουν την ανεξαρτησία και τεχνική επάρκειά τους και να διασφαλίζεται η διαφάνεια, η εμπιστοσύνη στα πιστοποιητικά δοκιμών που εκδίδονται, και ο στηριζόμενος στην ποιότητα μεταξύ τους ανταγωνισμός. Επίσης θα αναγνωρίζονται ισότιμα εργαστηρίων άλλων Ευρωπαϊκών χωρών. Είναι απαραίτητη για τη βιομηχανία που χρειάζεται αξιόπιστα αποτελέσματα προκειμένου αφενός να διασφαλίζει την ποιότητα και να προωθή τη βελτίωση των προϊόντων της και αφετέρου να είναι πλήρως ανταγωνιστική. Είναι απαραίτητη για τις δημόσιες υπηρεσίες, προκειμένου να υπάρξει το επιθυμητό επίπεδο εμπιστοσύνης για τα αποτελέσματα αναλύσεων που εκδίδονται σ' όλο τον Ευρωπαϊκό χώρο και επομένως να διευκολυνθεί η ελεύθερη

κυκλοφορία των αγαθών στην Ε.Ε.(ΠΗΓΗ: ΕΣΥΔ ΚΑΔ: «Κανονισμοί Διαπίστευσης»).

Είναι απαραίτητη για τους εξαγωγείς από τους οποίους η απαίτηση πιστοποιητικών ελέγχου από διαπιστευμένο εργαστήριο γίνεται όλο και πιο ασφυκτική.

Είναι απαραίτητη για τους καταναλωτές που θέλουν να είναι σίγουροι ότι οι έλεγχοι που γίνονται είναι αξιόπιστοι και ότι τα προϊόντα που καταναλώνουν δεν θα βλάψουν την υγεία τους. Είναι απαραίτητη για κάθε κράτος - μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης για να αποδείξει την ευαισθησία και σημασία που δίνει σε αξιόπιστες αναλύσεις και προϊόντα αρίστης ποιότητας

Στην Ελλάδα, όπου για να ανοίξει κάποιος εργαστήριο και να εκτελεί δοκιμές παντός είδους χρειάζεται μόνο ένα δωμάτιο και ορισμένα όργανα (ούτε πτυχία, ούτε άδειες), η Διαπίστευση παρέχει θέση μιας άτυπης "ΑΔΕΙΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ", που θα δίνει εμπιστοσύνη στο κράτος και στους πολίτες ότι το συγκεκριμένο εργαστήριο είναι αμερόληπτο, ικανό με καθημερινή αποτελεσματική διαχείριση.

### **3.2 Οφέλη Διαπίστευσης**

Τα οφέλη που αποκομίζει ένα εργαστήριο που εφαρμόζει ένα σύστημα σύμφωνα με το ISO 17025 συνοψίζονται στα παρακάτω:

- Αύξηση ανταγωνιστικότητας έναντι άλλων εργαστηρίων
- Μεγαλύτερο μερίδιο αγοράς
- Διαβατήριο για τη Διεθνή αγορά, και κατάργηση των εμπορικών φραγμών
- Έγκυρα αποτελέσματα δοκιμών και διακριβώσεων
- Βελτιωμένη παροχή υπηρεσιών
- Ικανοποίηση πελάτη, και τόνωση της εμπιστοσύνης προς το εργαστήριο
- Ανάπτυξη της παραγωγικότητας και της αποτελεσματικότητας του
- Μείωση του κόστους λειτουργίας του (από νεκρούς χρόνους, εσφαλμένα όργανα μέτρησης κτλ).

### **4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ**

Παραπάνω είδαμε την αναγκαιότητα της διαπίστευσης όλων των εργαστηρίων που εκτελούν διακριβώσεις ή δοκιμές είτε για τρίτους είτε για τις ίδιες τις βιομηχανικές μονάδες στις οποίες ανήκουν.

Για να προχωρήσει σε διαπίστευση ένα εργαστήριο δοκιμών ή διακριβώσεων πρέπει να ακολουθήσει μια σειρά από ενέργειες (βήματα).

Το πρώτο βήμα είναι να εφαρμόσει ένα Σύστημα Ποιότητας που να ικανοποιεί τόσο τα κριτήρια του ΕΣΥΔ (ή άλλου εθνικού φορέα διαπίστευσης πχ. του DKD της Γερμανίας) όσο και τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 17025.

Το δεύτερο βήμα (παράλληλα με το πρώτο) είναι να προβεί στις απαραίτητες ενέργειες για να αποδείξει την ικανότητά του να εκτελεί συγκεκριμένες δοκιμές ή διακριβώσεις. Τέτοιες ενέργειες μπορεί να είναι η επιλογή κατάλληλων μεθόδων, η επικύρωση των μεθόδων, η αξιολόγηση της ικανότητας των δοκιμών και του προσωπικού, η εκπαίδευση του προσωπικού, η διακρίβωση των οργάνων, ο έλεγχος των περιβαλλοντικών παραμέτρων, η διαμόρφωση χώρων, η ανάπτυξη ελέγχου ποιότητας, η συμμετοχή σε σχήματα διεργαστηριακών συγκρίσεων, ο υπολογισμός αβεβαιότητας μετρήσεων κλπ.

Ο δρόμος για το προσωπικό των εργαστηρίων είναι μακρύς και η δουλειά που χρειάζεται αρκετή. Για να δώσει το Κράτος αναγνώριση ότι ένα εργαστήριο είναι ικανό και θα συνεχίσει να είναι ικανό κάθε ημέρα μέχρι την επόμενη επιθεώρηση, πρέπει να πειστεί με τεκμηριωμένες αποδείξεις. Άλλο είναι να "γράφεις ότι κάνεις και μετά απλώς να ακολουθείς ότι γράφεις", συνήθης πρακτική όσον αφορά την πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001, και άλλο είναι να συγκεντρώσεις δεδομένα και στοιχεία ώστε να αποδεικνύεις ότι έχεις λάβει όλα τα μέτρα για να εκδίδεις αξιόπιστα και ακριβή αποτελέσματα. Το «αξιόπιστα και ακριβή αποτελέσματα» είναι πολύ σχετικό καθώς ποτέ δεν είναι δυνατόν να γνωρίζουν τα εργαστήρια την πραγματική τιμή του μετρούμενου μεγέθους. Έτσι απαιτείται όλα να αποδεικνύονται και να τεκμηριώνονται βάσει στατιστικής ανάλυσης.

Τα εργαστήρια λοιπόν που θέλουν να προχωρήσουν σε διαπίστευση πρέπει να ξεκινούν αμφισβητώντας όλα τα υπάρχοντα δεδομένα και να επιβεβαιώνουν την ορθότητα των ενεργειών και πρακτικών τους με στοιχεία και αποδείξεις ρωτώντας συνεχώς τις δύο βασικές ερωτήσεις "Πως είμαι σίγουρος ότι...πχ. το όργανο μετράει σωστά;" και "Τι μπορεί να συμβεί εάν ...π.χ. δεν γνωρίζω τη θερμοκρασία του φούρνου;"

Ακολουθώς αναφέρονται, ως βήματα, η αλληλουχία των ενεργειών που πρέπει να ακολουθηθούν από ένα εργαστήριο δοκιμών και διακριβώσεων ώστε να διαπιστευθεί κατά ISO 17025 από τον εθνικό φορέα διαπίστευσης ΕΣΥΔ.

**ΒΗΜΑ 1ο** : Πρέπει να οριστεί ένας από τα στελέχη ως Υπεύθυνος Ποιότητας στον οποίο να δοθεί κάθε δυνατή υποστήριξη και εξουσιοδότηση από τη Διοίκηση για την ανάπτυξη, την εφαρμογή και τη διατήρηση του συστήματος ποιότητας. Ο υπεύθυνος ποιότητας πρέπει να έχει εμπειρία επάνω στη εφαρμογή τέτοιων συστημάτων αλλά και πρέπει να ενημερώνεται και να εκπαιδεύεται συνεχώς μαζί με τους άλλους εσωτερικούς επιθεωρητές.

**ΒΗΜΑ 2ο** : Θα πρέπει να συγκροτηθεί το εγχειρίδιο ποιότητας το οποίο θα περιέχει τις απαιτούμενες ενότητες ώστε να καλύπτονται οι απαιτήσεις του προτύπου, την πολιτική της ποιότητας του εργαστηρίου και το πεδίο διαπίστευσης. Θα πρέπει να σχεδιαστούν οι απαιτούμενες διαδικασίες του συστήματος τόσο οι διοικητικές όσο και οι τεχνικές. Στην προσπάθεια αυτή σημαντικό ρόλο μπορεί να παίξουν και οι αντίστοιχες κατευθυντήριες οδηγίες του φορέα διαπίστευσης οι οποίες παρέχουν πληροφορίες και καθορίζουν τι πρέπει να περιλαμβάνει το κάθε πεδίο ή κριτήριο εφαρμογής του προτύπου ISO 17025.

**ΒΗΜΑ 3ο :** Στο στάδιο αυτό το εργαστήριο πρέπει να εφαρμόσει το σύστημα ποιότητας στην καθημερινή του λειτουργία ώστε να διαπιστωθεί αν ανταποκρίνεται επακριβώς στις δραστηριότητες και ανάγκες του εργαστηρίου, ποιες δοκιμές ή ελέγχους είναι δυνατόν να εκτελεί και να διαφανούν τυχόν αδυναμίες του εργαστηρίου όσον αφορά τον εξοπλισμό του, την εκπαίδευση του προσωπικού του, το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί κλπ. Τέλος θα πρέπει να δημιουργηθούν αρχεία απαραίτητα για να τεκμηριωθεί η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας.

**ΒΗΜΑ 4ο :** Πρέπει να δηλωθεί το πεδίο και το εύρος διαπίστευσης του εργαστηρίου επακριβώς (συνήθως το εργαστήριο δηλώνει εκείνες τις δοκιμές ή ελέγχους που παρουσιάζουν την μεγαλύτερη συχνότητα και ταυτόχρονα αναφέρει και τα σχετικά πρότυπα τα οποία θα εφαρμόσει). Εξαιρετικά μεγάλο αντικείμενο διαπίστευσης πιθανόν να σημαίνει απώλεια χρόνου και χρημάτων για το εργαστήριο. Η δήλωση του οργανισμού γίνεται γνωστή στο φορέα πριν την διαπίστευση του κατά την αποστολή του γραπτού του λόγου.

**ΒΗΜΑ 5ο :** Για κάθε μέτρηση που διενεργείτε από το εργαστήριο εντός του πεδίου διαπίστευσης που έχει καθορισθεί θα πρέπει να καταστρωθεί το ισοζύγιο αβεβαιοτήτων. Επιπλέον θα υπολογισθεί η βέλτιστη ικανότητα μέτρησης του εργαστηρίου για κάθε διακρίβωση ή δοκιμή βάσει του αντίστοιχου ισοζυγίου αβεβαιοτήτων. Επίσης πρέπει να διενεργηθεί τουλάχιστον μία εσωτερική επιθεώρηση του συστήματος πριν την τελική αξιολόγηση αυτού από το φορέα

**ΒΗΜΑ 6ο :** Αφού ολοκληρωθούν τα παραπάνω βήματα θα γίνουν οι απαραίτητες ενέργειες και οι επαφές με το φορέα διαπίστευσης (ΕΣΥΔ). Με την επαφή αυτή θα ρυθμιστούν θέματα κόστους διαπίστευσης, κάποιες απαιτήσεις του φορέα σχετικά με την διαπίστευση, εξέταση για απαίτηση προαξιολόγησης ή απ' ευθείας τελική επιθεώρηση, αποστολή γραπτού λόγου συστήματος (εγχειρίδιο και διαδικασίες) στο φορέα, τελική ημερομηνία αξιολόγησης κτλ.

**ΒΗΜΑ 7ο :** Αποστέλλεται η αίτηση για διαπίστευση στον φορέα διαπίστευσης (ΕΣΥΔ) μαζί με αντίγραφο όλων των εγγράφων του συστήματος ποιότητας, ο οποίος τα εξετάζει σε αντιπαραβολή με τις απαιτήσεις του προτύπου και με βάση συνήθως εσωτερικές προδιαγραφές και διαδικασίες (κριτήρια) του ίδιου του φορέα.

**ΒΗΜΑ 8ο :** Ακολουθεί μια περίοδος κατά την οποία πιθανότατα ο φορέας διαπίστευσης υποδεικνύει αλλαγές και τροποποιήσεις, οι οποίες πρέπει να γίνουν σε έγγραφα του συστήματος ποιότητας και τις οποίες το εργαστήριο είναι υποχρεωμένο να πραγματοποιήσει και να υποβάλλει εκ νέου στο φορέα.

**ΒΗΜΑ 9ο :** Το εργαστήριο έχει τη δυνατότητα, πριν την τελική αξιολόγηση, να καλέσει τον φορέα σε μια προ-αξιολόγηση η οποία καμία επίδραση επάνω στο τελικό αποτέλεσμα της αξιολόγησης δεν έχει. Με τον τρόπο αυτό το εργαστήριο μπορεί εύκολα να διαμορφώσει το σύστημά του επάνω στις απαιτήσεις του προτύπου αλλά και σε αυτές του φορέα χωρίς να υπάρχουν χρονοτριβές και καθυστερήσεις.

**ΒΗΜΑ 10ο :** Κατά την τελική αξιολόγηση, πραγματοποιείται επιτόπου έλεγχος της εφαρμογής του συστήματος ποιότητας από ειδικούς αξιολογητές του φορέα, ο οποίος αποσκοπεί να αξιολογήσει την εφαρμογή των προδιαγραφών του συστήματος στη λειτουργία του εργαστηρίου. Μέρος της αξιολόγησης μπορεί να είναι η δοκιμή ή μέτρηση πιστοποιημένου δείγματος (ή

δειγμάτων) που είτε στέλνει από πριν, είτε φέρει μαζί του ο φορέας κατά την αξιολόγηση, ώστε να αξιολογηθεί η τεχνική επάρκεια του εργαστηρίου. Η αξιολόγηση κατά την επιθεώρηση δεν εστιάζεται μόνο στις διαδικασίες ή στις διεργασίες (όπως κατά βάση συμβαίνει σε αντίστοιχες επιθεωρήσεις συστημάτων ποιότητας ISO 9000). Ένα μεγάλο μέρος της επιθεώρησης απσκοπεί στην αξιολόγηση της τεχνικής ικανότητας του προσωπικού.

Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης και την υλοποίηση τυχόν διορθωτικών ενεργειών του εργαστηρίου για την ικανοποίηση τυχόν παρατηρήσεων των αξιολογητών, το εργαστήριο είναι πλέον διαπιστευμένο και υπόκειται στους κανόνες και στους όρους διαπίστευσης.

Με τη διαπίστευση το εργαστήριο συνάπτει μια στενή σχέση με το φορέα διαπίστευσης, στα πλαίσια της οποίας θα κινείται η πολιτική ποιότητας του εργαστηρίου. Οι όροι της σχέσης ή συμφωνίας μεταξύ των άλλων μπορεί να καθορίζουν τα εξής:

1. Τη συχνότητα περιοδικών αξιολογήσεων (επιθεωρήσεων επιτήρησης) του εργαστηρίου από το φορέα διαπίστευσης.
2. Το δικαίωμα χρήσης από το εργαστήριο σημάτων ή διακριτικών του φορέα διαπίστευσης σε έγγραφα ή πιστοποιητικά του πρώτου, καθώς και υποχρεώσεις έναντι του δικαιώματος αυτού.
3. Υποχρέωση του εργαστηρίου ενημέρωσης του φορέα διαπίστευσης για τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις του συστήματος ποιότητας και ενδεχομένως έγκρισής τους από το δεύτερο.
4. Άλλοι όροι και μεταξύ αυτών οι οικονομικοί όροι.

Είναι σαφές ότι η διαπίστευση του εργαστηρίου δεν αποτελεί το τέλος μιας προσπάθειας και δεν οδηγεί σε μια στατική κατάσταση. Αντίθετα, δημιουργεί ένα νέο πλαίσιο λειτουργίας του εργαστηρίου σε ό,τι αφορά την ποιότητα.

Πέρα από τις περιοδικές προγραμματισμένες επιθεωρήσεις επιτήρησης είναι δυνατόν το εργαστήριο να υποβληθεί σε έκτακτη επιθεώρηση αξιολόγησης από τον φορέα διαπίστευσης. Για παράδειγμα μπορεί να δημιουργηθεί η ανάγκη έκτακτης επιθεώρησης του εργαστηρίου εξαιτίας αλλαγής προσωπικού (πχ. προϊστάμενος του εργαστηρίου), αλλαγής του πεδίου διαπίστευσης (διεύρυνση του υπάρχοντος πεδίου ή προσθήκη νέων μετρήσεων), αλλαγής εξοπλισμού ή εγκαταστάσεων κλπ.

## **5. ΚΑΛΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ (GLP)**

Για την αποτελεσματικότητα του εργαστηρίου δεν αρκεί μόνο η διαπίστευσή του κατά ISO 17025. Ένα πρόσθετο εργαλείο που διευκολύνει το προσωπικό του να εκτελέσει με τον καλύτερο τρόπο τις καθημερινές του εργασίες που εντάσσονται στη λειτουργία και στις δραστηριότητες του εργαστηρίου είναι η «Καλή εργαστηριακή πρακτική». Η καλή εργαστηριακή πρακτική καλύπτει όλες τις πτυχές της εργασίας, όπως ασφάλεια, τάξη, καθαριότητα, φροντίδα, οργάνωση και αυτοπειθαρχία. Είναι σχεδόν βέβαιο ότι ένας εργαζόμενος που τηρεί τα στοιχεία της καλής εργαστηριακής πρακτικής θα πετύχει καλύτερα αποτελέσματα από έναν άλλο που δεν τα τηρεί.

Ένας καλός οδηγός που παρέχει αρχές καλής εργαστηριακής πρακτικής είναι η Οδηγία της EUROCHEM WELAC Guidannce Doc. No. WGD2: 1993 Accreditation of Chemical Laboratories. Τα βασικά στοιχεία της καλής

εργαστηριακής πρακτικής στις φάσεις εργασίας ενός εργαζόμενου στο εργαστήριο είναι τα εξής:

α) Προετοιμασία πριν από τη δοκιμή

Όταν καταφθάσει στο εργαστήριο ένα ή περισσότερα δείγματα, ο εργαζόμενος συνιστάται να μελετήσει και να σχεδιάσει τις ενέργειες που πρέπει να κάνει. Εφόσον, υπάρχουν καταγεγραμμένες διαδικασίες και οδηγίες, συνιστάται να ακολουθήσει αυτές βήμα προς βήμα και να οργανώσει την εργασία του όπως προβλέπεται. Ορισμένες ενέργειες που πρέπει να ληφθούν υπόψη συνοψίζονται στα εξής σημεία:

- Τοποθέτηση των δειγμάτων σε κατάλληλο μέρος υιοθετώντας απαιτήσεις που ενδεχομένως υπάρχουν και προβλέπονται.
- Μελέτη της μεθόδου δοκιμής ανατρέχοντας σε καταγεγραμμένες διαδικασίες και έγγραφα. Αν η μέθοδος προβλέπει την προετοιμασία δειγμάτων με συγκεκριμένο τρόπο (π.χ. δοκίμια για δοκιμή σε εφελκυσμό), θα πρέπει να προσεχθεί ιδιαίτερα η διαδικασία προετοιμασίας, δεδομένου ότι οποιοδήποτε σφάλμα μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα χωρίς να υπάρχει ίσως η δυνατότητα να ελεγχθούν. Αντίστοιχα, θα πρέπει να προσεχθεί η δειγματοληψία, εφόσον απαιτείται από τη μέθοδο και τη φύση της δοκιμής.
- Έλεγχος αν ο εξοπλισμός που απαιτείται για την εκτέλεση της δοκιμής είναι διαθέσιμος και κατάλληλος για χρήση (είναι συντηρημένος και διακριβωμένος).
- Έλεγχος της καθαριότητας του χώρου και του εξοπλισμού για την εκτέλεση της δοκιμής και εφόσον χρειαστεί μπορεί να προχωρήσει στον καθαρισμό, με βάση συγκεκριμένες διαδικασίες και τρόπους.
- Έλεγχος των περιβαλλοντικών συνθηκών του εργαστηρίου (εφόσον υπεισέρχονται στη δοκιμή) και να διαπιστωθεί κατά πόσο ικανοποιούνται οι απαιτήσεις της μεθόδου.
- Έλεγχος για την εξασφάλιση της επάρκειας υλικών, παρελκομένων και αναλώσιμων που πιθανόν απαιτούνται για τη δοκιμή.
- Σχεδιασμός των βημάτων της διαδικασίας που θα ακολουθηθεί, και εντοπισμός εάν κάποια από τα βήματα είναι κρίσιμα και αν η δοκιμή πρέπει να εκτελεστεί την ίδια ημέρα ή με διαλείμματα δίνοντας ένα χρονοδιάγραμμα
- Λήψη των απαραίτητων μέτρων ασφαλείας που επηρεάζουν τόσο το προσωπικό όσο και την αξιοπιστία της δοκιμής, ενημερώνοντας κατάλληλα (σημάνσεις, κοινοποιήσεις) το προσωπικό του εργαστηρίου.
- Συγκέντρωση των απαραίτητων έντυπων καταγραφής που θα απαιτηθούν ή εξασφάλιση της χρήσης τους μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή, αν πρόκειται για ηλεκτρονικά έντυπα.

β) Κατά την εκτέλεση της δοκιμής

Μετά την έναρξη της δοκιμής και κατά τη διάρκεια της, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εξής σημεία:

- Τα δείγματα (αν πρόκειται για περισσότερα από ένα) να παραλαμβάνονται για δοκιμή με βάση την ταυτοποίησή τους (σήμανση και κωδικοποίηση).

- Πριν κάθε δείγμα υποβληθεί σε δοκιμή, να ελέγχεται αν η θερμοκρασία του είναι σύμφωνη με τη θερμοκρασία της δοκιμής όπως απαιτεί η μέθοδος. Ο έλεγχος αυτός, εφόσον δεν μπορεί να γίνει άμεσα, θα γίνεται έμμεσα (π.χ. με έλεγχο του χρόνου εγκλιματισμού) πάντα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της μεθόδου.
- Η δειγματοληψία (εφόσον υπεισέρχεται στη δοκιμή), επίσης, πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της μεθόδου.
- Η μέθοδος πρέπει να ακολουθείται πιστά χωρίς αποκλίσεις και με την ίδια αλληλουχία και σειρά ενεργειών, όπως προβλέπεται από αυτή. Βεβιασμένες ενέργειες που αποσκοπούν στη μείωση του χρόνου δοκιμής πρέπει να αποφεύγονται.
- Παρατηρήσεις και ενέργειες στη διάρκεια της δοκιμής πρέπει να καταγράφονται με σαφήνεια και ευκρινώς στα προβλεπόμενα έντυπα καθώς και όλες οι πληροφορίες, μετρήσεις, σε όλη τη διάρκεια της δοκιμής, είτε αφορούν πρωτογενή δεδομένα είτε ενδιάμεσα ή τελικά αποτελέσματα υπολογισμών.

#### γ) Μετά τη δοκιμή

Μετά την ολοκλήρωση της δοκιμής λαμβάνονται υπόψη τα εξής σημεία:

- Ελέγχονται τα αποτελέσματα για τον εντοπισμό πιθανών σφαλμάτων. Ιδιαίτερα, όταν ελέγχονται δείγματα της ίδιας παρτίδας, διαφορές στα αποτελέσματα τους πρέπει να εξηγηθούν και να εντοπιστούν οι αιτίες τους.
- Γίνεται έλεγχος των υπολογισμών που οδηγούν στα ενδιάμεσα και τελικά αποτελέσματα. Σε περιπτώσεις που οι ίδιοι υπολογισμοί επαναλαμβάνονται συχνά (σε δοκιμές ρουτίνας), συνιστάται η χρήση εφαρμογών ηλεκτρονικών υπολογιστών. Οι εφαρμογές αυτές μπορεί να είναι ιδιαίτερα περίπλοκες (δηλ. να απαιτούν ανάπτυξη ή ακόμη προμήθεια λογισμικού) ή αρκετά απλές (π.χ. χρήση φύλλων EXCEL σε τυποποιημένη μορφή, που μπορεί το ίδιο έντυπο να περιλαμβάνει καταγραφή και υπολογισμούς). Σε κάθε περίπτωση, εφόσον οι εφαρμογές αυτές έχουν ελεγχθεί ως προς την αξιοπιστία τους, απαιτείται μόνο η εισαγωγή δεδομένων, ενώ οι υπολογισμοί γίνονται αυτόματα. Κατά συνέπεια, ο έλεγχος αφορά μόνο στον έλεγχο των δεδομένων εισαγωγής.
- Έντυπα και εφαρμογές λογισμικού (προγράμματα, άλλες εφαρμογές, π.χ. φύλλα EXCEL) δε συνιστάται να χρησιμοποιούνται μεμονωμένα και κατά την κρίση του κάθε εργαζόμενου ανάλογα με τις προτιμήσεις ή τις ικανότητες του να χειρίζεται ηλεκτρονικούς υπολογιστές και εφαρμογές τους. Αντίθετα, συνιστάται όλα τα έντυπα καταγραφής να εντάσσονται στο σύστημα καταγραφής του εργαστηρίου ως μέρος της εφαρμογής διαδικασιών. Επιπλέον, κάθε εφαρμογή λογισμικού θα πρέπει να έχει πιστοποιηθεί, δηλ. να έχει ελεγχθεί ως προς την αξιοπιστία της και την ορθότητα των υπολογισμών που εκτελεί. Για το σκοπό συστήνονται τα εξής μέτρα:
  - Αγορά λογισμικών προγραμμάτων και εφαρμογών να γίνεται από προμηθευτές που είναι κάτοχοι πιστοποιητικών διασφάλισης ποιότητας ISO 9001.



- Να ζητείται από τους προμηθευτές λογισμικό («διακριβωτής») για τον έλεγχο του λογισμικού που προμηθεύουν.
  - Απλές σχετικά εφαρμογές (π.χ. EXCEL) πριν αυτές υιοθετηθούν στο εργαστήριο, ελέγχονται με τη χρήση συγκεκριμένων παραδειγμάτων δοκιμών, των οποίων τα αποτελέσματα (ενδιάμεσα και τελικά) υπολογίζονται με άλλο αξιόπιστο τρόπο.
- Εφόσον κατά τους ελέγχους παρατηρείται έλλειψη συμφωνίας στα αποτελέσματα, συνίσταται οι έλεγχοι να γίνονται από τρίτο εργαζόμενο, που όμως γνωρίζει εξίσου καλά τη μέθοδο και τις διαδικασίες.
  - Τα δείγματα συνίσταται να παραμένουν στο χώρο του εργαστηρίου έως και την ολοκλήρωση όλων των υπολογισμών και την εξαγωγή των αποτελεσμάτων.
  - Η σύνταξη του πιστοποιητικού δοκιμών ή διακρίβωσης συνίσταται να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή, ακολουθώντας βήμα προς βήμα τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού, το οποίο πρέπει να έχει μια σταθερή μορφή και ενδεχομένως να περιλαμβάνεται ως έντυπο στο σύστημα οργάνωσης του εργαστηρίου, με βάση συγκεκριμένη διαδικασία ή ακόμη και οδηγία που παρέχει σαφείς κατευθύνσεις για τη σύνταξη του.
  - Ο έλεγχος του πιστοποιητικού συνίσταται να γίνεται προσεκτικά με τη χρήση όλων των απαραίτητων εντύπων και εγγράφων που έχουν συμπληρωθεί στο εργαστήριο. Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται στην αναγραφή των τελικών αποτελεσμάτων. Πρέπει, βέβαια, να έχει κανείς υπόψη του ότι σήμερα υπάρχει η δυνατότητα μεταφοράς όλων των δεδομένων που απαιτούνται στο τελικό πιστοποιητικό, ακόμη και των τελικών αποτελεσμάτων, να γίνει σχεδόν αυτόματα από τα επιμέρους αρχεία καταγραφής. Σε κάθε περίπτωση, κάθε εργαλείο που χρησιμοποιείται μπορεί να βοηθήσει στην ταχύτητα και την αποτελεσματικότητα του εργαστηρίου, καθώς και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
- Μετά το πέρας των δοκιμών:
    - Εφόσον πρόκειται για καταστροφικούς ελέγχους, τα δείγματα απορρίπτονται.
    - Εφόσον πρόκειται για δοκιμές, ελέγχους ή διακριβώσεις οργάνων, προτύπων ή συσκευών, αυτά επιστρέφονται στον κάτοχο τους.
    - Εφόσον πρόκειται για δείγματα, αναλώσιμα (π.χ. χημικά ή υλικά), μέρος τους μπορεί να διατηρηθεί στο εργαστήριο σε ιστορικό αρχείο.

Τέλος, με την ολοκλήρωση των δοκιμών και πριν αναληφθεί νέα δοκιμή, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για καθαρισμό του χώρου, ενδεχομένως του εξοπλισμού ή άλλων μέσων που έχουν χρησιμοποιηθεί.

## **6. ΔΙΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΣΥΓΚΡΙΣΕΙΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΕΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ**

Τα Εργαστήρια Δοκιμών/ διακριβώσεων απαιτείται να λαμβάνουν μέρος σε διεργαστηριακές συγκρίσεις. Η διεργαστηριακή σύγκριση είναι μια διαδικασία κατά την οποία ένας αριθμός εργαστηρίων εκτελεί ένα πείραμα (δοκιμή, ανάλυση ή μέτρηση) σε ονομαστικά ισοδύναμα υλικά, κάτω από

συγκεκριμένες και προσδιορισμένες συνθήκες, και μετά συγκρίνονται τα αποτελέσματα. Ο σκοπός της διαδικασίας αυτής είναι:

- Να αξιολογηθούν οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται κατά την εκτέλεση δοκιμών ή να προσδιοριστούν κάποια χαρακτηριστικά ενός υλικού που εξετάζεται και
- Να αξιολογηθούν συγκεκριμένες ικανότητες του προσωπικού του εργαστηρίου ή να συγκριθεί γενικά η ικανότητα των εργαστηρίων. Για την πρώτη περίπτωση, είναι αναγκαίο τα εργαστήρια να είναι της ίδιας δυναμικότητας (ικανότητας), έτσι ώστε να αξιολογούνται πράγματι οι μέθοδοι δοκιμών. Στη δεύτερη περίπτωση, όταν αξιολογείται η ικανότητα των εργαστηρίων και ο έλεγχος γίνεται από έναν τρίτο φορέα, που γνωρίζει το αποτέλεσμα του πειράματος, η διεργαστηριακή σύγκριση ονομάζεται δοκιμή ικανότητας ή τελειότητας (proficiency tests). Σε κάθε περίπτωση είναι αναγκαίο να είναι γνωστή η ομοιογένεια των δειγμάτων που μοιράζονται στα εργαστήρια (δειγματοληψία), αλλά και η μέθοδος δοκιμής.

Η εκτέλεση των διεργαστηριακών συγκρίσεων ακολουθεί κάποιες προδιαγραφές και πρέπει να χρησιμοποιούνται ως όργανα εκπαίδευσης και βελτίωσης και όχι μόνο αξιολόγησης. Με αυτό τον τρόπο κυρίως γίνονται αποδεκτές και εξυπηρετούν τους σκοπούς για τους οποίους εφαρμόζονται.

Ορισμένα βασικά σημεία για τη διαδικασία με την οποία πραγματοποιούνται διεργαστηριακές δοκιμές και μετρήσεις είναι τα εξής:

α) Όταν πρόκειται να αξιολογηθεί μια νέα μέθοδος, συστήνεται επιτροπή και συντονιστής από όλα τα συμμετέχοντα εργαστήρια και ακολουθούνται τα εξής βήματα:

1. Η περιγραφή της μεθόδου αποστέλλεται σε όλα τα μέλη της επιτροπής, εξετάζεται και τυχόν σχόλια και παρατηρήσεις επιστρέφονται στο συντονιστή.
2. Με βάση όλα τα σχόλια διαμορφώνεται η μορφή της μεθόδου στα συμμετέχοντα εργαστήρια μαζί με τα δείγματα που θα εξεταστούν σε δοκιμές.
3. Τα αποτελέσματα των δοκιμών από τα συμμετέχοντα εργαστήρια αποστέλλονται στο συντονιστή, ο οποίος τα επεξεργάζεται με τις συνήθεις στατιστικές τεχνικές και ετοιμάζει τη σχετική έκθεση, η οποία αποστέλλεται στα συμμετέχοντα εργαστήρια.
4. Καταρτίζεται η τελική πρόταση από το συντονιστή με τη συμμετοχή όλων των συμμετεχόντων εργαστηρίων.

Τα προηγούμενα βήματα 2 και 3 μπορεί να επαναληφθούν πριν συμφωνηθεί η τελική μέθοδος.

β) Όταν πρόκειται για τον έλεγχο ικανότητας εργαστηρίων στην εφαρμογή μιας συγκεκριμένης μεθόδου, ακολουθούνται συνήθως τα εξής βήματα:

1. Η επιτροπή ή το συντονιστικό όργανο θέτει κανόνες για τη διεξαγωγή των δοκιμών και την ερμηνεία των στοιχείων και τα κοινοποιεί στα

συμμετέχοντα εργαστήρια, προκειμένου να κατανοήσουν πώς ακριβώς θα εφαρμοστεί το σχήμα των δοκιμών και θα αξιολογηθούν τα αποτελέσματα τους.

2. Ο συντονιστής (πάντα ένας τρίτος φορέας) αποστέλλει δείγματα για δοκιμή ή πρότυπα για διακρίβωση στα συμμετέχοντα εργαστήρια. Τα δείγματα αυτά έχουν υποστεί δοκιμές και είναι πιστοποιημένα ως προς τις βασικές ιδιότητες για τις οποίες θα τεθούν σε δοκιμή στα εργαστήρια (τιμή και αβεβαιότητα). Είναι αυτονόητο, βέβαια, ότι οι ακριβείς τιμές των δειγμάτων είναι άγνωστες στα συμμετέχοντα εργαστήρια, ενώ γνωστές μπορεί να είναι μόνο ονομαστικές τιμές των ιδιοτήτων τους (π.χ. αν πρόκειται για μετρήσεις αντίστασης, τάσης, μάζας, οι ονομαστικές τιμές μπορεί να είναι αντίστοιχα 1 Ω, 1 V, 1 kg.). Η πιστοποίηση των δειγμάτων γίνεται από ένα τρίτο εργαστήριο αποδεκτής και εγνωσμένης αξιοπιστίας.
3. Η αποστολή των δειγμάτων στα συμμετέχοντα εργαστήρια μπορεί να γίνεται με δύο τρόπους:
  - Ο συντονιστής αποστέλλει ένα ή περισσότερα δείγματα στο πρώτο, κατά σειρά, από τα συμμετέχοντα εργαστήρια, το οποίο με τη σειρά του, μετά την πραγματοποίηση της μέτρησης, το επιστρέφει στον συντονιστή, ο οποίος κατόπιν το αποστέλλει στο επόμενο εργαστήριο και επαναλαμβάνεται η διαδικασία αυτή.
  - Ο συντονιστής αποστέλλει τα δείγματα στο πρώτο από τα συμμετέχοντα εργαστήρια και αυτό με τη σειρά του στο αμέσως επόμενο, έως το τελευταίο εργαστήριο, οπότε ολοκληρώνεται ο κύκλος των δοκιμών.
4. Τα εργαστήρια αποστέλλουν στο συντονιστή τα πιστοποιητικά αποτελεσμάτων, στα οποία αναφέρουν τις τιμές των μετρήσεων (τιμή και αβεβαιότητα), καθώς και τις συνθήκες (περιβαλλοντικές, χειρισμού των δειγμάτων).
5. Ο συντονιστής συντάσσει έκθεση, στην οποία παραθέτει τα αποτελέσματα κάθε εργαστηρίου σε σύγκριση με τις πιστοποιημένες τιμές των δειγμάτων. Η έκθεση αυτή κατόπιν κοινοποιείται στα συμμετέχοντα εργαστήρια, ώστε να γνωρίζουν τις επιδόσεις τους.

Συνήθως, η έκθεση των αποτελεσμάτων συντάσσεται με τρόπο ώστε να μη φαίνεται η ταυτότητα των συμμετεχόντων εργαστηρίων, εκτός και αν υπάρχει συμφωνία μεταξύ των εργαστηρίων αυτών.

## **7. ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ**

### **7.1 ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ**

Τα όργανα μέτρησης και ελέγχου αποτελούν το σφυγμό κάθε επιχείρησης καθώς ελέγχουν και μετρούν την λειτουργία και απόδοση της παραγωγικής διαδικασίας. Ελέγχουν και εξασφαλίζουν την ποιότητα των προϊόντων και ως εκ τούτου επηρεάζουν άμεσα την ανταγωνιστικότητα της επιχείρησης.

Ο περιοδικός και προγραμματισμένος έλεγχος του μετρολογικού εξοπλισμού μιας επιχείρησης ή εργαστηρίου έρευνας επιτυγχάνεται μέσω της διακρίβωσης, της διαδικασίας δηλ. κατά την οποία ελέγχεται και συγκρίνεται η ακρίβεια μιας συσκευής ή προτύπου, χρησιμοποιώντας ως μέσο σύγκρισης

πρότυπες συσκευές ή και πρότυπα μεγαλύτερης ακρίβειας. Η διαδικασία της διακρίβωσης είναι αναγκαία, γιατί με αυτόν τον τρόπο:

- διασφαλίζεται η σταθερή ποιότητα της παραγωγής, με αποτέλεσμα οποιαδήποτε χρονική στιγμή η ποιότητα των προϊόντων να ικανοποιεί τις απαιτήσεις και προσδοκίες των πελατών
- μειώνονται τα λειτουργικά έξοδα (εξαιτίας λιγότερων breakdowns κλπ)
- μειώνεται ο αριθμός των εκτός προδιαγραφών παραγομένων προϊόντων
- παράγονται αξιόπιστα αποτελέσματα μετρήσεων (στην περίπτωση πανεπιστημίων, εργαστηρίων ή κέντρων έρευνας)
- τηρούνται οι αρχές των Συστημάτων Διασφάλισης Ποιότητας. Τονίζεται ότι αποτελεί απαραίτητο όρο εφαρμογής από μία επιχείρηση της δημοφιλούς σειράς των προτύπων διασφάλισης ποιότητας ISO 9000, η διακρίβωση των μετρητικών της οργάνων (άρθρο 4.11 σχετικού προτύπου). Εξάλλου όλες οι δοκιμές τύπου ή συμμόρφωσης προϊόντων (σήμανση πιστότητας CE κ.λ.π.), προϋποθέτουν τη δυνατότητα πραγματοποίησης ακριβών μετρήσεων δηλ. την ύπαρξη διακριβωμένων μετρητικών προτύπων.

Ένα παράδειγμα της αξίας της διακρίβωσης στην μείωση του κόστους παραγωγής μιας επιχείρησης είναι το ακόλουθο:

Γνωστή τσιμεντοβιομηχανία διαπίστωσε πρόβλημα μειωμένης αντοχής των δοκιμών τσιμέντου που ήλεγχε σε πρέσσα θλίψης. Βελτίωση της ποιότητας του παραγόμενου τσιμέντου, μέσω αλλαγής των παραμέτρων λειτουργίας της παραγωγικής διαδικασίας απέτυχε διότι οδήγησε σε οριακή μόνον βελτίωση των αποτελεσμάτων δοκιμών με υπερβολική όμως αύξηση του κόστους παραγωγής. Η διακρίβωση των δύο πλακών σύνθλιψης της πρέσσας αποκάλυψε την έλλειψη ικανοποιητικής επιπεδότητας, που είχε σαν αποτέλεσμα την δημιουργία τοπικά αυξημένων τάσεων και επομένως πρόωρη θραύση των δοκιμών. Η επίλυση του προβλήματος προήλθε μέσω της σχετικά ανέξοδης λείανσης ή αντικατάστασης των πλακών σύνθλιψης.

Αποτελεί ευρύτατα διαδεδομένη πλάνη, ακόμη και μεταξύ των έμπειρων χρηστών μετρητικών οργάνων, ότι η ανάγκη διακρίβωσης προκύπτει μόνο σαν αποτέλεσμα θέσπισης αυστηρών προδιαγραφών ακρίβειας ενός μετρητικού οργάνου. Ανεξάρτητα όμως αν η επιθυμητή ακρίβεια μέτρησης του οργάνου είναι της τάξης  $10^{-5}$  ppm ή μόνον 10%, η ακρίβεια και στις δύο περιπτώσεις πρέπει να κατοχυρωθεί και επιβεβαιωθεί μέσω της διακρίβωσης. Ενδεχομένως στην δεύτερη περίπτωση η διακρίβωση να είναι ευκολότερη ή φθηνότερη, λόγω χρησιμοποίησης μετρητικών προτύπων χαμηλότερης ακρίβειας, είναι όμως επιβεβλημένη.

## 7.2 ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΕΩΝ

Από τα παραπάνω γίνεται σαφής η επιβεβλημένη ανάγκη διακρίβωσης κάθε οργάνου ή προτύπου που χρησιμοποιείται στις εκτελούμενες μετρήσεις ενός οργανισμού, επιχείρησης ή εργαστηρίου. Το ερώτημα όμως που προκύπτει είναι ποια θα πρέπει να είναι η συχνότητα της διακρίβωσης;

Η συχνότητα διακρίβωσης ενός οργάνου ή προτύπου επηρεάζεται από ένα πλήθος παραγόντων που μεταξύ άλλων περιλαμβάνουν:

- Τον τύπο και την ακρίβεια οργάνου
  - Την επιθυμητή ακρίβεια μετρήσεων
  - Τις συστάσεις του κατασκευαστή
  - Τα στοιχεία προηγούμενων διακριβώσεων
  - Το ιστορικό των επισκευών και της συντήρησης
- 
- Την συχνότητα και την ορθότητα χρήσης
  - Τις περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσης και αποθήκευσης (π.χ. θερμοκρασία, υγρασία, δονήσεις και σκόνη)
  - Τη συχνότητα διενέργειας εσωτερικών ελέγχων, χρησιμοποιώντας γνωστά πρότυπα και τις πληροφορίες από τους ελέγχους αυτούς.
  - Τις απαιτήσεις οποιωνδήποτε συναφών προτύπων προδιαγραφών για τις υπόψη μετρήσεις/ δοκιμές.

Η ακριβής εκτίμηση της συνεισφοράς καθ' ενός παράγοντα στην επιλογή της συχνότητας διακριβώσης είναι δύσκολη, ιδιαίτερα στην περίπτωση οργάνου που διακριβώνεται για πρώτη φορά. Γι' αυτόν τον λόγο ιδιαίτερης αξίας είναι το ιστορικό διακριβώσης από το οποίο μπορεί να εξαχθεί με αρκετή βεβαιότητα η τάση φθοράς και απόκλισης του οργάνου κάτω από τις δεδομένες συνθήκες χρήσης του.

Η πρακτική που εφαρμόζεται στο θέμα της συχνότητας διακριβώσης ακολουθεί το Διεθνές Πρότυπο ISO 10012-1: 1992 : «Quality assurance requirements for measuring equipment - Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment, Appendix A: Guidelines for the determination of confirmation intervals for measuring equipment». Σε όργανα που διακριβώνονται για πρώτη φορά ορίζεται ένα αρχικό διάστημα επαναδιακριβώσης το οποίο βασίζεται σε στατιστικά στοιχεία συμπεριφοράς ομοειδών οργάνων. Στη συνέχεια, και με βάση τα αποτελέσματα της επόμενης διακριβώσης γίνεται εκτίμηση της σταθερότητας του οργάνου και η συχνότητα διακριβώσης μπορεί να επανακαθορισθεί με μεγαλύτερη βεβαιότητα.

Στην περίπτωση βιομηχανικών οργάνων και προτύπων, το συνηθισμένο διάστημα επαναδιακριβώσης κατά τη διεθνή πρακτική (good laboratory practice) είναι 12 μήνες, και αυτό προτείνεται.

Σύμφωνα με τις παραπάνω παρατηρήσεις διαπιστώνεται ότι ένα μεγάλο διάστημα επαναδιακριβώσης - και μάλιστα για πρότυπα εργασίας- είναι υπερβολικό και δεν εξασφαλίζει την αξιοπιστία των μετρήσεων. Η τελική απόφαση για τη συχνότητα διακριβώσης ανήκει βέβαια στον χρήστη του οργάνου μέτρησης.

## **8. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ (TRACEABILITY)**

Ο όρος ιχνηλασιμότητα χρησιμοποιείται για να καταδείξει ότι η ένδειξη ενός μετρητικού συστήματος μπορεί να συγκριθεί, μέσω μιας αδιάσπαστης αλυσίδας ενδιάμεσων αλληλοσυγκρίσεων, με το αντίστοιχο εθνικό ή διεθνές πρότυπο.

Όταν μετρούμε κάποιο μέγεθος με ένα συγκεκριμένο μετρητικό όργανο και του αποδίδουμε μια τιμή, πρέπει να είμαστε σίγουροι ότι αυτό το όργανο έχει ελεγχθεί, ως προς την ακρίβεια του, με ένα άλλο όργανο ή πρότυπο, μεγαλύτερης ακρίβειας, και ότι αυτό επίσης το όργανο έχει με τη σειρά του

ελεγχθεί από ένα άλλο όργανο ή πρότυπο, ακόμη μεγαλύτερης ακρίβειας κ.ο.κ., έτσι ώστε να μπορούμε να αποδεικνύουμε πάντα πως οι τελικές μας μετρήσεις ιχνηλατούνται στο αντίστοιχο εθνικό ή διεθνές πρότυπο, το οποίο ορίζει τη μονάδα μέτρησης.

Η διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας βασίζεται στην ύπαρξη των παρακάτω βασικών προϋποθέσεων:

α) μια αδιάσπαστη αλυσίδα συγκρίσεων (διακριβώσεων), η οποία μας συνδέει με ένα αποδεκτό πρωτεύον πρότυπο, συνήθως ένα διεθνές ή εθνικό πρότυπο

β) τον σωστό, βάσει κατευθυντήριων οδηγιών, υπολογισμό της αβεβαιότητας μέτρησης, για κάθε ενδιαμέση διακρίβωση.

γ) την τεκμηρίωση των διαδικασιών με βάση τις οποίες εκτελέστηκε η σύγκριση προτύπου και οργάνου μέτρησης (διακρίβωση)

δ) και τελικά τη συνολική διασφάλιση της τεχνικής ικανότητας ή επάρκειας των εμπλεκόμενων εργαστηρίων μέσω της διαπίστευσής τους κατά ISO17025.

Η ιχνηλασιμότητα αναφέρεται και ισχύει και για την περίπτωση χρήσης πιστοποιημένων προτύπων υλικών. Η διατήρηση και η υλοποίηση των εθνικών προτύπων και η διάδοση της ακρίβειάς τους είναι έργο του ενός και μοναδικού εθνικού φορέα μετρήσεων κάθε χώρας (πχ. EIM). Αποτελεί υποχρέωση αυτού του φορέα να αντιπροσωπεύει τις μονάδες του Διεθνούς Συστήματος μέτρησης (SI) και να διασφαλίζει την ικανότητα σύγκρισης των εθνικών προτύπων με τα διεθνή. Ο φορέας αυτός εκδίδει πιστοποιητικά διακρίβωσης για το μετρητικό εξοπλισμό που διακριβώνει και που είναι συνήθως τα Πρότυπα Αναφοράς διαφόρων εργαστηρίων διακρίβωσης. Τα Εργαστήρια Διακρίβωσης, με τη σειρά τους, σε τακτά χρονικά διαστήματα, διακριβώνουν τα Πρότυπα Εργασίας τους (δευτερεύοντα πρότυπα), με βάση τα Πρότυπα Αναφοράς τους, για τα οποία εκδίδουν πιστοποιητικά διακρίβωσης. Για τα Πρότυπα Αναφοράς της βιομηχανίας ακολουθείται η ίδια διαδικασία, μέσω διακρίβωσης τους από Εργαστήρια Διακρίβωσης, και, τελικά, με αυτά τα Πρότυπα Αναφοράς ελέγχεται εσωτερικά ο μετρητικός εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στην παραγωγή. Έτσι, κλείνει η αλυσίδα των αλληλοσυγκρίσεων και εφαρμόζεται η αρχή της ιχνηλασιμότητας.(ΠΗΓΗ: ΕΣΥΔ ΚΟ2 - ΚΡΙΤΕ ).

## 9. ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

Κάθε μέτρηση, ανεξάρτητα από το πόσα καλά έχει σχεδιαστεί και εκτελεστεί, υπόκειται σε σφάλμα και επομένως το αποτέλεσμα μιας μέτρησης εμπεριέχει κάποιο ποσοστό αβεβαιότητας. Στο παρακάτω σχήμα φαίνονται οι διαφορετικές συνιστώσες του σφάλματος που επηρεάζουν το αποτέλεσμα μιας μέτρησης και την αβεβαιότητα.

Είναι φανερό ότι το βασικό πρόβλημα της Μετρολογίας είναι η εύρεση της “αληθινής” τιμής του μετρούμενου μεγέθους. Παλαιότερα, η χρήση του όρου ακρίβεια, προσδιόριζε την μέγιστη απόκλιση της μετρούμενης τιμής από την “αληθινή”, ως εάν η “αληθινή” τιμή να ήταν απολύτως γνωστή. Εάν βέβαια αυτό ήταν αληθές, τα προβλήματα της Μετρολογίας θα είχαν επιλυθεί. Αντ’ αυτού προσπαθούμε να προσεγγίσουμε το “σύννεφο” που περιβάλλει την “αληθινή” τιμή με όρους στατιστικής.

Με τον επιστημονικά και μετρολογικά ορθότερο όρο η αβεβαιότητα (uncertainty) προσδιορίζει το εύρος τιμών εκατέρωθεν της μετρούμενης από το όργανο τιμής, ( $\pm$ ), μέσα στο οποίο βρίσκεται η “αληθινή” ή “πραγματική” τιμή του μετρούμενου μεγέθους, με μια συγκεκριμένη πιθανότητα (επίπεδο εμπιστοσύνης), συνήθως 95% ( $2\sigma$ ).

Άρα με την ευρύτερη έννοια εκφράζει τις αμφιβολίες μας σχετικά με την ακρίβεια και την ορθότητα του αποτελέσματος μιας μέτρησης.

Η αναγκαιότητα για τον σωστό προσδιορισμό της αβεβαιότητας μετρήσεων, προκύπτει από τις παρακάτω ανάγκες:

- Εκτίμηση της αξιοπιστίας του αποτελέσματος
- Έκφραση της ποιότητας της μέτρησης
- Δυνατότητα σύγκρισης των αποτελεσμάτων των μετρήσεων της ίδιας φυσικής ποσότητας

Για τη κατανόηση της σημασίας και έννοιας της αβεβαιότητας, ας θεωρήσουμε το παράδειγμα ενός χρήστη, ο οποίος χρησιμοποιεί ένα μετρητικό όργανο, πχ μικρόμετρο, για την μέτρηση του μήκους ενός αντικειμένου. Εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης (ένδειξη μετρητικού οργάνου) είναι 20  $\mu\text{m}$  και η αβεβαιότητα της μέτρησής του (στην περιοχή των 2 cm) γνωστή πχ  $\pm 1 \mu\text{m}$  ( $2\sigma$ ), η “αληθινή” τιμή μήκους του μετρηθέντος αντικειμένου βρίσκεται στο διάστημα (19 $\mu\text{m}$ , 21  $\mu\text{m}$ ), με πιθανότητα 95%. Αντιλαμβάνεται κανείς ότι η γνώση και δήλωση της αβεβαιότητας μιας μέτρησης είναι τόσο σημαντική, όσο και το ίδιο το αποτέλεσμα (ένδειξη μετρητικού οργάνου) της μέτρησης καθώς και τα ερωτηματικά που δημιουργεί η “ξερή” αναφορά του αποτελέσματος μιας μέτρησης, χωρίς την δήλωση της αντίστοιχης αβεβαιότητας. Και βέβαια η αναφορά της αβεβαιότητας στα αποτελέσματα των μετρήσεων είναι υποχρεωτική για τα διαπιστευμένα κατά ISO 17025 εργαστήρια διακριβώσεων (ή για όσα ισχυρίζονται ότι λειτουργούν σύμφωνα με τα προαναφερθέντα πρότυπα).

Για τον υπολογισμό της αβεβαιότητας μιας μέτρησης, με την οποία μετρά ένα μετρητικό όργανο, λαμβάνονται υπ' όψη όλες οι επί μέρους αβεβαιότητες των προτύπων και συσκευών που χρησιμοποιούνται, καθώς επίσης και η αβεβαιότητα που εισάγεται από τους υπόλοιπους παράγοντες που εισάγουν σφάλμα στην μέτρηση (συστηματικό ή τυχαίο), οι οποίες και συνδυάζονται σε μία και μοναδική τιμή που αποτελεί τη συνολική αβεβαιότητα της μέτρησης. Οι υπολογισμοί αυτοί απαιτούν μεγάλη εμπειρία μετρήσεων και γνώσεων των στατιστικών τεχνικών προκειμένου να γίνουν με επιστημονικά ορθό τρόπο.

Ο τρόπος υπολογισμού της αβεβαιότητας μίας μέτρησης τεκμηριώνεται στην πιο πρόσφατη οδηγία του Διεθνούς Γραφείου Μέτρων και Σταθμών BIPM και στην οδηγία του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης ISO : Guide for the expression of uncertainty of measurements. Σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες οι αβεβαιότητες διαιρούνται ανάλογα με τον τρόπο υπολογισμού τους σε:

Τύπου A: Όσες μπορούν να εκτιμηθούν με στατιστικές μεθόδους μιας σειράς παρατηρήσεων

Τύπου B: Όλες οι υπόλοιπες

Μια απλή μεθοδολογία που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της αβεβαιότητας μέτρησης αποτελείται από τα εξής βασικά στάδια:

- Σαφής γνώση της πειραματικής μεθόδου που χρησιμοποιείται για την εξαγωγή του αποτελέσματος της μέτρησης
- Μοντελοποίηση της μέτρησης, δηλαδή έκφραση με μαθηματικούς όρους της εξάρτησης του μετρούμενου μεγέθους  $Y$  (μεταβλητή εξόδου) από τις μεταβλητές εισόδου  $X$  (παράγοντες που επηρεάζουν την μέτρηση π.χ. ένδειξη, θερμοκρασία, πρότυπο κλπ).
- Περιγραφή των εκτιμήσεων για όλους τους παράγοντες διόρθωσης με τις αβεβαιότητες τους (συστηματικές διορθώσεις)
- Εκτίμηση της τυπικής αβεβαιότητας τύπου A
- Εκτίμηση της τυπικής αβεβαιότητας τύπου B
  
- Κατάλογος με τις εκτιμώμενες τιμές, αβεβαιότητες και βαθμούς ελευθερίας όλων των μεταβλητών  $x$ , μαζί με μια περιγραφή του τρόπου που αποκτήθηκαν
- Κατάλογος με τη συμμεταβλητότητα και  $r$  ή τους συντελεστές συσχέτισης για όλες τις μεταβλητές εισόδου που θεωρούνται συσχετισμένες, και του τρόπου υπολογισμού τους.
- Υπολογισμός της συνδυασμένης τυπικής αβεβαιότητας
- Υπολογισμός του συντελεστή κάλυψης
- Υπολογισμός της διευρυμένης αβεβαιότητας
- Δήλωση του αποτελέσματος ως εκτίμηση  $y$  του μεγέθους  $Y$ , μαζί με την συνδυασμένη αβεβαιότητα  $u_c(y)$  ή την διευρυμένη αβεβαιότητα  $U$  μαζί με την τιμή του παράγοντα κάλυψης  $k$  (συνήθως  $k > 2$ )



## ΜΕΡΟΣ Β

### ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

#### ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Το εργαστήριο δεσμεύεται στην εφαρμογή του προτύπου και συμφωνεί με του διεθνείς όρους περί πνευματικής ιδιοκτησίας.

#### ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το Εργαστήριο Ποιοτικού Ελέγχου Γεωργικών Προϊόντων στεγάζεται στο κτίριο του Περιφερειακού Κέντρου Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου Αχαΐας (ΠΚΠΦ&ΠΕ) του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων στην οδό Αγίου Ανδρέου 27-29 στη Πάτρα.

Τα ακριβή στοιχεία της διεύθυνσης του είναι :

Αγίου Ανδρέου 27-29 261 10, Πάτρα Τηλέφωνο επικοινωνίας: 2610 226176 Τηλεομοιότυπο: 2610 623238
--

Στο εργαστήριο εκτελούνται ποιοτικοί έλεγχοι σε γεωργικά προϊόντα αλλά και μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα στα πλαίσια υλοποίησης σχετικών προγραμμάτων του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων αλλά και της εξυπηρέτησης της σχετικής ζήτησης στην αγορά. Οι προσδιορισμοί αυτοί διενεργούνται κυρίως στα πλαίσια Οδηγιών και Κανονισμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (π.χ. Ε.Κ. 1493/99 για τον οίνο και τα οινικά προϊόντα, κ.λ.π.) αλλά και της Εθνικής Νομοθεσίας.

#### 1. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

Το παρόν Εγχειρίδιο Ποιότητας έχει συνταχθεί σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005 ώστε να:

- περιγράφει το αντικείμενο του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας του Εργαστηρίου,
- καθορίζει τους τρόπους με τους οποίους η Διεύθυνση του Εργαστηρίου υλοποιεί την Πολιτική Ποιότητας,

- περιγράφει τις δραστηριότητες και την οργανωτική δομή του Εργαστηρίου,
- αναλύει συνοπτικά τον τρόπο αντιμετώπισης και κάλυψης των απαιτήσεων του Πρότυπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005,
- παρουσιάζει την τεκμηρίωση που καθιερώνεται για την εφαρμογή και διατήρηση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Η τήρηση των αναφερομένων σε αυτό είναι υποχρεωτική για το σύνολο του προσωπικού του Εργαστηρίου, ανεξάρτητα από το ιεραρχικό επίπεδο ή τη θέση εργασίας.

## **2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Στα Κεφάλαια 4 και 5 του παρόντος αναλύονται συνοπτικά τα στοιχεία του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας τα οποία σχεδιάστηκαν και εφαρμόζονται για την ικανοποίηση των απαιτήσεων του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005. Για ευκολία χρήσης, τα στοιχεία του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας αναλύονται ακολουθώντας την παραγραφοποίηση του Προτύπου και οι παράγραφοι που αναπτύσσονται φέρουν τον ίδιο ή παρόμοιο τίτλο (και αρίθμηση) με την αντίστοιχη απαίτηση. Όπου αυτό κρίνεται σκόπιμο, ο αναγνώστης παραπέμπεται στην αντίστοιχη διαδικασία του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας. Τα σχετικά με την εν γένει διαχείριση του παρόντος Εγχειριδίου Ποιότητας (τροποποιήσεις, εγκρίσεις, διανομή κλπ) περιγράφονται στη διαδικασία Δ-02: Διαδικασία Τεκμηρίωσης.

## **3. ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ**

### Πελάτες

Στους πελάτες του Εργαστηρίου περιλαμβάνονται οι Υπηρεσίες και οι Διευθύνσεις Αγροτικής Ανάπτυξης των Νομαρχιακών Αυτοδιοικήσεων καθώς και ιδιώτες.

### Προμηθευτές

Προμηθευτές υλικών, εξοπλισμού (συσκευές - όργανα, αντιδραστήρια κ.λ.π.) και υπηρεσιών (υπηρεσίες διακρίβωσης, υπηρεσίες υποστήριξης κ.λ.π.).

### Δοκιμές

Εργαστηριακές αναλύσεις και προσδιορισμοί σε νωπά και μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα όπως : α) προσδιορισμοί σε προϊόντα τομάτας (KAN 1764/86), β) οινικά προϊόντα ( συμπτυκνωμένα γλεύκη, αποθεματοποιημένοι οίνοι, εμφιαλωμένοι οίνοι κ.λ.π.), γ) συμπτυκνωμένοι χυμοί εσπεριδοειδών, δ)

ζυμώμενα προϊόντα ( ελιές, τουρσιά ) και ε) αποξηραμένοι καρποί ( σταφίδες, σύκα, δαμάσκηνα κ.λ.π. )

#### **4. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ**

##### **Οργάνωση**

Το Εργαστήριο Ποιοτικού Ελέγχου Γεωργικών Προϊόντων του Περιφερειακού Κέντρου Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου Αχαΐας είναι Νομικό Πρόσωπο Δημόσιου Δικαίου, υπάγεται στο Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων και λειτουργεί σύμφωνα με τις κείμενες νομοθετικές διατάξεις.

Το Εργαστήριο διεξάγει δοκιμές με γνώμονα τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005, τις ανάγκες των πελατών του, το υφιστάμενο νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο, τις απαιτήσεις των οργανισμών που παρέχουν αναγνώριση όπως και τις απαιτήσεις των σχετικών μεθόδων .

Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας καλύπτει τις εργασίες που εκτελούνται στις μόνιμες εγκαταστάσεις του Εργαστηρίου.

Το Εργαστήριο ανήκει στο Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων. Η κείμενη νομοθεσία καθορίζει τις ευθύνες του προσωπικού του Περιφερειακού Κέντρου Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου που κατέχει καίριες θέσεις και εμπλέκεται ή ασκεί επιρροή στις δραστηριότητες του Εργαστηρίου, προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή σύγκρουση συμφερόντων.

Το Εργαστήριο είναι οργανωμένο έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι η διοίκηση και το προσωπικό του είναι ελεύθερα από οποιαδήποτε εσωτερική και εξωτερική εμπορική, οικονομική και άλλη πίεση και από επιρροή που θα μπορούσε να επηρεάσει δυσμενώς την ποιότητα των εργασιών του.

Το Εργαστήριο διαθέτει πολιτικές και διαδικασίες για την εξασφάλιση της προστασίας των εμπιστευτικών πληροφοριών των πελατών του συμπεριλαμβανομένων διαδικασιών προστασίας, ηλεκτρονικής αποθήκευσης και μετάδοσης αποτελεσμάτων. Συγκεκριμένα :

- Τα δείγματα κωδικοποιούνται κατά την παραλαβή τους από το Εργαστήριο και διακινούνται ανώνυμα στο χώρο του Εργαστηρίου
- Το Εργαστήριο τηρεί σε προστατευόμενο χώρο τα Πρωτόκολλα Δειγματοληψίας ή/και τα διαβιβαστικά έντυπα των δειγμάτων και τα αρχεία των αποτελεσμάτων δοκιμών

- Τα ηλεκτρονικά αρχεία που αφορούν αποτελέσματα δοκιμών και Δελτία Αναλύσεων προστατεύονται με χρήση κατάλληλων κωδικών πρόσβασης.
- Τα ηλεκτρονικά αρχεία φυλάσσονται σε μαγνητικά μέσα αποθήκευσης που τηρούνται ενήμερα με τις τελευταίες τροποποιήσεις (back up)
- Το Εργαστήριο δεν μεταδίδει τηλεφωνικά αποτελέσματα δοκιμών
- Άτομα τα οποία δεν εργάζονται στο Εργαστήριο εισέρχονται στους εργαστηριακούς χώρους μόνο συνοδευόμενα από το προσωπικό του Εργαστηρίου
- Όταν το Εργαστήριο δεν λειτουργεί οι πόρτες του παραμένουν κλειδωμένες με ευθύνη του Τμηματάρχη του Εργαστηρίου.

Το Εργαστήριο δεν εμπλέκεται σε οποιαδήποτε δραστηριότητα που θα μπορούσε να μειώσει την εμπιστοσύνη στην ικανότητα, κρίση ή ακεραιότητα της λειτουργίας του.

Η οργανωτική δομή του Εργαστηρίου και η σχέση του τόσο με το Περιφερειακό Κέντρο όσο και με το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων αποτυπώνεται στο Παράρτημα 2 του παρόντος.

Κάθε μέλος του προσωπικού το οποίο διαχειρίζεται, εκτελεί ή επαληθεύει εργασία η οποία επηρεάζει την ποιότητα των δοκιμών γνωρίζει τις ευθύνες, τις αρμοδιότητες και τις σχέσεις του με το υπόλοιπο προσωπικό (Δ-01: Διαχείριση προσωπικού).

Το Εργαστήριο είναι οργανωμένο με τρόπο που να εξασφαλίζεται ότι η επίβλεψη του προσωπικού, συμπεριλαμβανομένων και των εκπαιδευόμενων, γίνεται από άτομα εξοικειωμένα με τις μεθόδους και τις διαδικασίες, το σκοπό κάθε εξέτασης και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων τους (Δ-01: διαχείριση προσωπικού).

Το Εργαστήριο διαθέτει Τεχνικό Υπεύθυνο, ο οποίος πέραν των άλλων καθηκόντων του, 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.

Επίσης το Εργαστήριο έχει ορίσει ένα μέλος του προσωπικού του ως Υπεύθυνο Ποιότητας, ο οποίος, ανεξάρτητα από άλλα καθήκοντα και αρμοδιότητες, έχει τη συνολική ευθύνη για την εφαρμογή του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας. Ο Υπεύθυνος Ποιότητας έχει άμεση πρόσβαση στο

ανώτατο επίπεδο διοίκησης, στο οποίο λαμβάνονται αποφάσεις για την πολιτική του Εργαστηρίου και τους πόρους του.

Τέλος, στο Εργαστήριο έχουν οριστεί αναπληρωτές για όλες τις βασικές διοικητικές θέσεις (Δ-01: Διαχείριση προσωπικού).

Ο Προϊστάμενος της Υπηρεσίας παρακολουθεί την εφαρμογή, τη συντήρηση και τη βελτίωση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας στο Εργαστήριο.

Ο προϊστάμενος του εργαστηρίου μεριμνά για τακτική επικοινωνία , ενδεικτικά σε εβδομαδιαία βάση, όλου του προσωπικού του εργαστηρίου σχετικά με την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, με συμπλήρωση του τυποποιημένου εγγράφου ΕΠ-ΕΝ-01

Το προσωπικό του εργαστηρίου οφείλει να ενημερώνεται (π.χ. με την τακτική επικοινωνία – ΕΠ-ΕΝ-01) για τη σημασία των δραστηριοτήτων του και στη συμμετοχή του με αυτόν τον τρόπο στην επίτευξη των στόχων του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

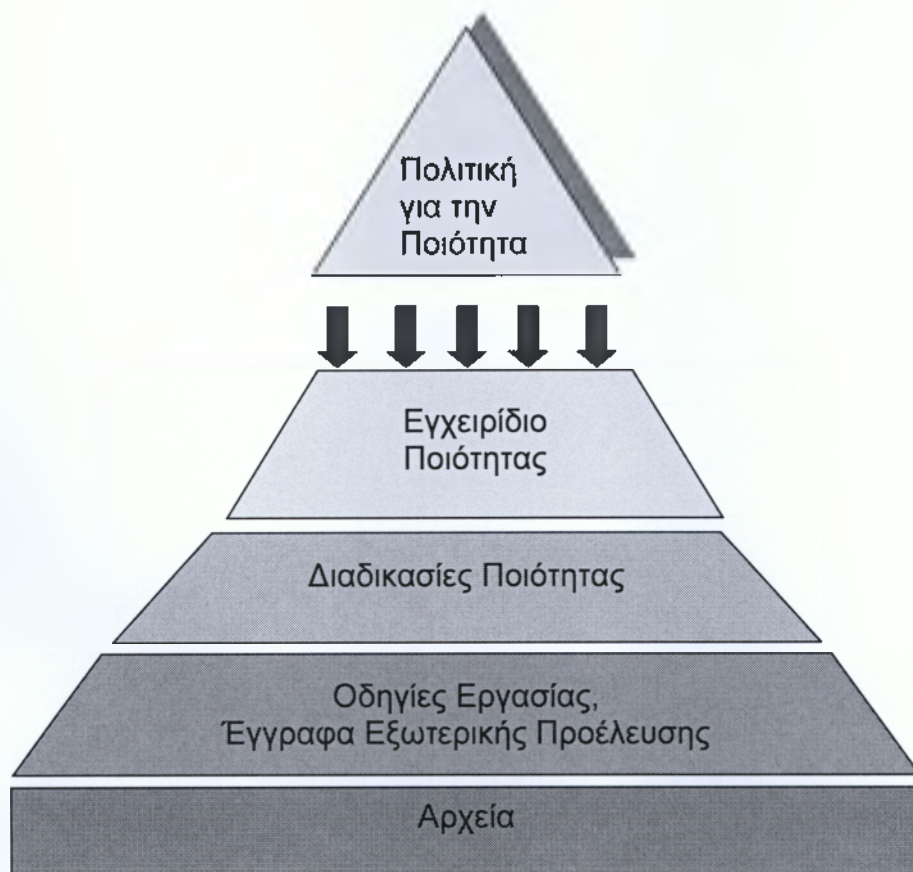
Το προσωπικό του εργαστηρίου οφείλει να εντοπίζει τις εκτροπές από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας ή από τις διαδικασίες διενέργειας των δοκιμών και να λαμβάνει δράση για αναίρεσή τους σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο κεφάλαιο 4 του παρόντος εγχειριδίου.

Το προσωπικό του Εργαστηρίου οφείλει να βελτιώνει διαρκώς την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας με χρήση πολιτικής και στόχων ποιότητας, αποτελεσμάτων επιθεωρήσεων, ανάλυσης δεδομένων διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών και ανασκοπήσεων του συστήματος.

#### **Σύστημα για την ποιότητα**

Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας του Εργαστηρίου έχει αναπτυχθεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να είναι προσαρμοσμένο στις δραστηριότητες του και να υλοποιεί την Πολιτική για την Ποιότητα

Η τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας διαρθρώνεται σε τέσσερα (4) επίπεδα όπως παρουσιάζεται στο παρακάτω σχήμα.



#### Α. ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ :

Περιλαμβάνει την Πολιτική Ποιότητας και το Εγχειρίδιο Ποιότητας.

#### Β. ΤΑΚΤΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ

Περιλαμβάνει τις Διαδικασίες που απαιτούνται για την περιγραφή των δραστηριοτήτων του Εργαστηρίου κάνοντας αναφορά στα ακόλουθα :

- αρμόδιος εκτέλεσης εργασίας
- απαιτούμενα μέσα
- σε ποιες περιπτώσεις εκτελείται η εργασία
- κάθε πότε εκτελείται η εργασία

Στο Παράρτημα 2 του παρόντος Εγχειριδίου Ποιότητας παρατίθεται κατάλογος των Διαδικασιών του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

#### Γ. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ

Περιλαμβάνει τις Οδηγίες Εργασίας, καθώς και τα έγγραφα εξωτερικής προέλευσης που επηρεάζουν το Σύστημα Ποιότητας (Πρότυπα, Νομοθετικό πλαίσιο, Μέθοδοι Εργαστηριακών Δοκιμών, Τεχνικά εγχειρίδια εξοπλισμού, κ.λ.π.). Τα εν λόγω έγγραφα περιέχουν αναλυτικές πληροφορίες μέσω των

των οποίων εκτελούνται συγκεκριμένες εργασίες.

#### **Δ. ΑΡΧΕΙΑ**

Περιλαμβάνονται όλα τα αρχεία τα οποία δημιουργούνται κατά την εφαρμογή του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας και είτε είναι απαραίτητα για την τήρηση και παρακολούθηση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, είτε απαιτούνται για την απόδειξη συμμόρφωσης των διαδικασιών και μετρήσεων με τις εκάστοτε απαιτήσεις, είτε καθορίζονται από τις απαιτήσεις του Προτύπου.

#### **Έλεγχος Εγγράφων**

##### **Γενικά**

Το Εργαστήριο έχει καθιερώσει τεκμηριωμένη διαδικασία (Δ-02: Διαδικασία τεκμηρίωσης) στην οποία περιγράφεται αναλυτικά ο τρόπος με τον οποίο διαχειρίζονται τα έγγραφα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (Εγχειρίδιο Ποιότητας, Διαδικασίες, Οδηγίες Εργασίας, Έγγραφα εξωτερικής προέλευσης).

##### **Έγκριση και έκδοση εγγράφων**

Όλα τα έγγραφα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας ανασκοπούνται και εγκρίνονται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό πριν τη χρήση τους. Ο Υπεύθυνος Ποιότητας όπως περιγράφεται και στη διαδικασία Δ-02: Διαδικασία τεκμηρίωσης τηρεί καταλόγους μέσω των οποίων προσδιορίζεται η τρέχουσα κατάσταση αναθεώρησης και η διανομή των εγγράφων του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Η διακίνηση των εγγράφων είναι ελεγχόμενη και γίνεται με τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται ότι σε κάθε θέση και για κάθε εργασία υπάρχει πάντα ενημερωμένο το κατάλληλο έγγραφο (Δ-02: Διαδικασία τεκμηρίωσης). Η αρμοδιότητα για τον έλεγχο, τη διανομή και την απόσυρση των μη ισχυόντων εγγράφων ανήκει στον Υπεύθυνο Ποιότητας.

Όλα τα έγγραφα ανασκοπούνται περιοδικά και όταν κριθεί απαραίτητο αναθεωρούνται, ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχής καταλληλότητα και συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του Προτύπου.

Τα άκυρα ή παρωχημένα έγγραφα απομακρύνονται αμέσως από όλα τα σημεία χρήσης τους, με ευθύνη του Υπευθύνου Ποιότητας, ώστε να αποφευχθεί η μη σκοπούμενη χρήση. Σε περίπτωση που κρίνεται σκόπιμη η τήρηση άκυρων ή παρωχημένων εγγράφων, αυτά επισημαίνονται κατάλληλα, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στη διαδικασία Δ-02.

Τα έγγραφα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, τα οποία δημιουργούνται από το Εργαστήριο, αναγνωρίζονται μονοσήμαντα με χρήση κατάλληλου κωδικού (π.χ. για τις διαδικασίες Δ-zz, όπου zz= αύξων αριθμός) ενώ σε καθένα από αυτά αναγράφεται ο τίτλος και ο κωδικός του εγγράφου, η ημερομηνία και ο αύξων αριθμός της έκδοσης, η αρίθμηση των σελίδων και το σύνολο των σελίδων. Επιπρόσθετα προσδιορίζεται ο αρμόδιος σύνταξης και έγκρισης τους. Τα παραπάνω περιγράφονται λεπτομερώς στη Διαδικασία Δ-02: Διαδικασία τεκμηρίωσης.

#### Αλλαγές εγγράφων

Στην περίπτωση που απαιτηθούν αλλαγές σε κάποιο έγγραφο, αυτές διενεργούνται από τον αρμόδιο σύνταξης αυτού και αφού ανασκοπηθούν εγκρίνονται από τον αρμόδιο έγκρισης του αρχικού εγγράφου.

Οι αλλαγές στα έγγραφα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας πραγματοποιούνται με τον κατά περίπτωση προσηρότερο τρόπο (Δ-02: Διαδικασία τεκμηρίωσης), ενώ όπου είναι πρακτικό το νέο κείμενο αναγνωρίζεται στο έγγραφο.

Οποιοσδήποτε αλλαγές σε έγγραφα του συστήματος ποιότητας οδηγούν σε άμεση επανέκδοση του αντίστοιχου εγγράφου. Σε καμία περίπτωση δεν γίνονται χειρόγραφα αλλαγές στα έγγραφα.

Η πραγματοποίηση και ο έλεγχος των αλλαγών σε έγγραφα τα οποία τηρούνται σε ηλεκτρονικούς υπολογιστές γίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία Δ-02: Διαδικασία Τεκμηρίωσης.

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

Το Εργαστήριο διαθέτει τεκμηριωμένη διαδικασία (Δ-14: Διαδικασία ανασκόπησης συμβάσεων και ικανοποίησης πελάτη) η οποία περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο λαμβάνονται και ανασκοπούνται ως προς τη δυνατότητα



εκτέλεσής τους από το Εργαστήριο οι αιτήσεις των πελατών για τη διεξαγωγή των δοκιμών. Εργασίες επί των δειγμάτων ξεκινούν μόνο μετά την αποσαφήνιση τυχόν διαφορών μεταξύ αιτήματος και σύμβασης και την οριστική συναίνεση του πελάτη.

Το Εργαστήριο τηρεί αρχεία σχετικά με τις ανασκοπήσεις των συμβατικών απαιτήσεων, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε σημαντικών αλλαγών καθώς και αρχεία των συζητήσεων με τον πελάτη, σχετικές με τις απαιτήσεις του, ή με τα αποτελέσματα των εργασιών κατά την περίοδο εκτέλεσης των αιτημάτων του (π.χ. Πρωτόκολλα Δειγματοληψίας ή/και τα διαβιβαστικά έντυπα των δειγμάτων σχετική αλληλογραφία με τους πελάτες κ.λ.π.).

Η προαναφερθείσα ανασκόπηση καλύπτει και οποιαδήποτε εργασία δίδεται υπεργολαβία από το Εργαστήριο.

Το Εργαστήριο λαμβάνει μέριμνα για την άμεση ενημέρωση του πελάτη σε περίπτωση αποκλίσεων από την σύμβαση ή το διαβιβαστικό έντυπο των δειγμάτων.

Εάν μία σύμβαση χρειαστεί να τροποποιηθεί μετά την έναρξη της εργασίας η διεργασία ανασκόπησης επαναλαμβάνεται και παράλληλα ενημερώνεται όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό του Εργαστηρίου με ευθύνη του Τεχνικού Υπεύθυνου.

Το εργαστήριο αναζητεί την ανατροφοδότηση (feedback) από τους πελάτες του. Οι διαδικασίες για την ανατροφοδότηση αυτή αναφέρονται στη σχετική τυποποιημένη διαδικασία.

#### ***Υπεργολαβία Δοκιμών***

Το Εργαστήριο διαθέτει τεκμηριωμένη διαδικασία (Δ-11: Διαδικασία υπεργολάβων ) για τον καθορισμό του τρόπου με τον οποίο επιλέγει και αξιολογεί τους Υπεργολάβους στους οποίους είναι δυνατό να αναθέσει την εκτέλεση κάποιων δοκιμών.

Στις περιπτώσεις όπου το Εργαστήριο χρησιμοποιεί υπεργολάβο, ενημερώνεται εγγράφως ο πελάτης για την επιλογή του υπεργολάβου για την εκτέλεση της συγκεκριμένης δοκιμής.

Το Εργαστήριο τηρεί κατάλογο των υπεργολάβων που χρησιμοποιεί καθώς και σχετικό αρχείο με τα στοιχεία της αξιολόγησής του και της

απόδειξης της ικανότητάς του να διενεργεί την / τις συγκεκριμένη /ες δοκιμή /ές (Δ-11: Διαδικασία υπερβολάβων).

### **Αγορά υπηρεσιών και προμήθειες**

Η επιλογή των προμηθευτών του Εργαστηρίου σε υλικά, εξοπλισμό και υπηρεσίες καθώς και η πραγματοποίηση των προμηθειών γίνεται σύμφωνα με τη διαδικασία Δ-13: Διαδικασία προμηθειών.

Το Εργαστήριο μεριμνά ώστε ο εξοπλισμός και τα υπόλοιπα είδη που χρησιμοποιεί για τη διενέργεια των Δοκιμών να συμμορφώνονται με τις καθορισμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές, ενώ παράλληλα τηρούνται κατάλληλα αρχεία τα οποία αποδεικνύουν την προαναφερόμενη συμμόρφωση (βλ. Διαδικασία Δ-13: Διαδικασία προμηθειών).

Τα έγγραφα αγορών για τα είδη που επηρεάζουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων του Εργαστηρίου περιέχουν όλα τα απαραίτητα στοιχεία περιγραφής των υλικών, του εξοπλισμού και των υπηρεσιών που παραγγέλλονται, ανασκοπούνται και εγκρίνονται ως προς το περιεχόμενό τους πριν την αποδέσμευσή τους (Δ-13: Διαδικασία προμηθειών).

Η αξιολόγηση των προμηθευτών του Εργαστηρίου και η τήρηση της σχετικής τεκμηρίωσης γίνεται σύμφωνα με την διαδικασία Δ-13: Διαδικασία προμηθειών. Οι εγκεκριμένοι προμηθευτές του Εργαστηρίου εντάσσονται στον σχετικό Κατάλογο Εγκεκριμένων Προμηθευτών.

### **Εξυπηρέτηση του πελάτη**

Το Εργαστήριο, όποτε παραστεί σχετική ανάγκη παρέχει πρόσβαση στους χώρους διενέργειας δοκιμών σε εκπροσώπους των δημόσιων φορέων αλλά και σε εκπροσώπους βιομηχανιών, βιοτεχνιών, παραγωγών και καταστημάτων. Σε κάθε περίπτωση λαμβάνεται η απαιτούμενη μέριμνα για την εξασφάλιση της εμπιστευτικότητας έναντι των άλλων πελατών, των οποίων τα δείγματα εξετάζονται.

### **Παράπονα**

Το Εργαστήριο διαθέτει τεκμηριωμένη διαδικασία (Δ-18: Διαδικασία παραπόνων) για τη λήψη και επίλυση των παραπόνων των πελατών του, την

ανάληψη των κατά περίπτωση αναγκαίων διορθωτικών ενεργειών και την τήρηση των σχετικών αρχείων.

### **Έλεγχος μη συμμορφούμενης εργασίας**

Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας του Εργαστηρίου αντιμετωπίζει με τεκμηριωμένο και συστηματικό τρόπο την εμφάνιση μη συμμορφώσεων σε όλο το φάσμα των δραστηριοτήτων του Εργαστηρίου. Συγκεκριμένα εφαρμόζεται τεκμηριωμένη διαδικασία (Δ-17: Διαδικασία διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών), η οποία εξασφαλίζει ότι:

- έχουν καθοριστεί οι ευθύνες, οι αρμοδιότητες και οι ενέργειες που πρέπει να υλοποιηθούν για τη διαχείριση μη συμμορφούμενης εργασίας,
- γίνεται αξιολόγηση της σημασίας της μη συμμορφούμενης εργασίας,
- αναλαμβάνονται διορθωτικές ενέργειες,
- ενημερώνεται ο πελάτης και γίνεται ανάκληση της εργασίας που έχει εκτελεστεί, όπου απαιτείται,
- έχει καθοριστεί η ευθύνη για την ανάθεση της εκ νέου εκτέλεσης της εργασίας.

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 το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας που έχει υιοθετήσει, ακολουθούνται οι διαδικασίες διορθωτικών ενεργειών που αναφέρονται στην παράγραφο 4.10.

### **Διορθωτικές ενέργειες.**

#### **Γενικά**

Το Εργαστήριο έχει καθιερώσει και εφαρμόζει τεκμηριωμένη διαδικασία (Δ-17: Διαδικασία διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών) για την λήψη διορθωτικών ενεργειών όταν εντοπίζονται μη συμμορφούμενες εργασίες.

#### **Ανάλυση αιτιών**

Όπως προβλέπεται από τη σχετική διαδικασία (Δ-17: Διαδικασία διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών) του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας ο Υπεύθυνος Ποιότητας, σε συνεργασία με οποιοδήποτε μέλος του

προσωπικού κριθεί απαραίτητο είναι αρμόδιοι να προσδιορίζουν τα αίτια των μη συμμορφώσεων.

### **Επιλογή και εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών**

Το Εργαστήριο, μέσω τεκμηριωμένης διαδικασίας (Δ-17: Διαδικασία διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών), καθορίζει τους αρμόδιους για τον προσδιορισμό πιθανών διορθωτικών ενεργειών καθώς και για την επιλογή της κατά περίπτωση κατάλληλης διορθωτικής ενέργειας. Τυχόν αλλαγές στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας οι οποίες προκύπτουν από τη διερεύνηση της μη συμμόρφωσης εφαρμόζονται και τεκμηριώνονται κατάλληλα.

### **Παρακολούθηση διορθωτικών ενεργειών**

Το Εργαστήριο μέσω τεκμηριωμένης διαδικασίας (Δ-17: Διαδικασία διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών), ορίζει τους υπεύθυνους για την παρακολούθηση της υλοποίησης και αποτελεσματικότητας των διορθωτικών ενεργειών.

#### **Πρόσθετες επιθεωρήσεις**

Όταν η εμφάνιση μη συμμορφώσεων δημιουργεί υπόνοιες για μη ορθή λειτουργία του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας αυτό αποτελεί αφορμή για τη διενέργεια έκτακτων Εσωτερικών Επιθεωρήσεων στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (του συνόλου του Συστήματος Ποιότητας ή συγκεκριμένων δραστηριοτήτων) σύμφωνα με τη διαδικασία Δ-15: Διαδικασία εσωτερικών επιθεωρήσεων.

#### **Προληπτικές ενέργειες**

Το Εργαστήριο έχει καθιερώσει και εφαρμόζει τεκμηριωμένη διαδικασία (Δ-17: Διαδικασία διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών) για τον εντοπισμό πιθανών πηγών μη συμμορφώσεων και ευκαιριών για βελτίωση. Στη σχετική διαδικασία του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας του Εργαστηρίου (Δ-17: Διαδικασία διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών) ορίζονται οι υπεύθυνοι για την υλοποίηση, την παρακολούθηση προληπτικών ενεργειών καθώς και τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας αυτών.

## **Έλεγχος αρχείων**

### **Γενικά**

Το Εργαστήριο έχει καθιερώσει και εφαρμόζει τεκμηριωμένη διαδικασία (Δ-19: Διαδικασία τήρησης αρχείων) για την αναγνώριση, την ομαδοποίηση, την κωδικοποίηση, την προσπέλαση, την αρχειοθέτηση, την αποθήκευση, τη διατήρηση και τη τελική διάθεση των αρχείων του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Το Εργαστήριο λαμβάνει τα κατά περίπτωση αναγκαία μέτρα, ώστε να προλαμβάνεται η ζημιά, αλλοίωση ή απώλεια των αρχείων. Στο πλαίσιο των Διαδικασιών και των Οδηγιών Εργασίας του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας προδιαγράφεται ο ελάχιστος χρόνος τήρησης των διαφόρων αρχείων. Το Εργαστήριο λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για την τήρηση των αρχείων κατά τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια και η εμπιστευτικότητα έναντι των πελατών του.

Το Εργαστήριο έχει καθιερώσει και εφαρμόζει διαδικασία για την προστασία και για τη λήψη αντιγράφων ασφαλείας των αρχείων που αποθηκεύονται ηλεκτρονικά, καθώς και για την πρόληψη μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης ή τροποποίησης αυτών των αρχείων.

### **Τεχνικά αρχεία**

Το Εργαστήριο έχει καθιερώσει και εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες (Δ-01: Διαχείριση προσωπικού, Δ-06: Διαδικασία δοκιμών και έκδοσης αποτελεσμάτων, Δ-10: Διαδικασία δειγματοληψίας, Δ-12: Διαδικασία υπολογισμού αβεβαιότητας) για την τήρηση αρχείων προσωπικού, αρχείων δειγματοληψίας, αρχείων διακριβώσεων/ελέγχου εξοπλισμού και αποτελεσμάτων δοκιμών όπου καταγράφονται επαρκείς πληροφορίες για την ιχνηλασιμότητα κάθε δοκιμής και την επανάληψη της με κατά το δυνατόν ίδιες συνθήκες.

Η πρωτογενής συμπλήρωση των αρχείων υλοποιείται κατά τη διάρκεια των διαφόρων εργασιών, όπως αυτές περιγράφονται αναλυτικά στα έγγραφα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Όταν εντοπίζονται σφάλματα στις παρατηρήσεις ή στους υπολογισμούς, το σφάλμα επισημαίνεται, δεν απαλείφεται ούτε σβήνεται, ούτε καθίσταται

δυσανάγνωστο και η σωστή τιμή καταχωρείται παραπλεύρως. Όλες αυτές οι τροποποιήσεις των αρχείων υπογράφονται από το εκάστοτε πρόσωπο που κάνει τις διορθώσεις. Σε περίπτωση αρχείων που τηρούνται ηλεκτρονικά λαμβάνονται αντίστοιχα μέτρα για την αποφυγή της απώλειας ή της αλλαγής των αρχικών δεδομένων.

### **Εσωτερικές Επιθεωρήσεις**

Το Εργαστήριο έχει καθιερώσει και εφαρμόζει τεκμηριωμένη διαδικασία (Δ-15: Διαδικασία εσωτερικών επιθεωρήσεων) η οποία περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο διενεργούνται οι εσωτερικές επιθεωρήσεις του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας. Το σύνολο του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας επιθεωρείται τουλάχιστον μία φορά ετησίως και εκτάκτως όποτε κριθεί σκόπιμο. Σε κάθε περίπτωση τηρείται η ανεξαρτησία του επιθεωρητή με την επιθεωρούμενη περιοχή, ενώ η επιλογή του επιθεωρητή γίνεται με γνώμονα την τήρηση της αντικειμενικότητας και της αμεροληψίας της επιθεώρησης αλλά και την γνώση του ως προς το επιθεώρηση αντικείμενο. Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα κάποιας επιθεώρησης θέτουν υπό αμφισβήτηση την ορθότητα και εγκυρότητα κάποιων αποτελεσμάτων Δοκιμών, το Εργαστήριο λαμβάνει κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες ενώ παράλληλα, εφόσον υπάρχουν σχετικές ενδείξεις, ενημερώνονται εγγράφως οι πελάτες του Εργαστηρίου για τα αποτελέσματα που έχουν επηρεασθεί. Τα αποτελέσματα των εσωτερικών επιθεωρήσεων καταγράφονται σε κατάλληλες αναφορές, ενώ σε περίπτωση ανάληψης διορθωτικών ενεργειών η σχετική τεκμηρίωση ακολουθεί τα αναφερόμενα στη διαδικασία (Δ-17: Διαδικασία διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών). Η εφαρμογή και ο έλεγχος της αποτελεσματικότητας των διορθωτικών ενεργειών τεκμηριώνονται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στη Δ-17: Διαδικασία διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών.

### **Ανασκοπήσεις από τη Διοίκηση**

Το Εργαστήριο έχει θεσπίσει τεκμηριωμένη διαδικασία (Δ-16: Διαδικασία ανασκόπησης από τη Διοίκηση) για την ετήσια ανασκόπηση του Συστήματος Διαχείριση Ποιότητας που εφαρμόζει. Σκοπός της ανασκόπησης είναι η αξιολόγηση της καταλληλότητας, της επάρκειας και της αποτελεσματικότητας του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας. Επίσης εξετάζονται και πιθανές

αλλαγές και ευκαιρίες για βελτίωση. Κατά τη διάρκεια της ανασκόπησης εξετάζονται μεταξύ άλλων τα εξής:

- αποτελέσματα της προηγούμενης ανασκόπησης,
- αποτελέσματα από εσωτερικές επιθεωρήσεις ή/και επιθεωρήσεις τρίτων οποιαδήποτε και να είναι η πηγή προέλευσης τους,
- στοιχεία για αποκλίσεις – μη συμμορφώσεις,
- στοιχεία από παράπονα πελατών ή/και ενδιαφερομένων μερών,
- προτάσεις του προσωπικού,
- στοιχεία που προκύπτουν από τους εσωτερικούς και εξωτερικούς ελέγχους ποιότητας των Δοκιμών,
- θέματα επιμόρφωσης προσωπικού
- οποιαδήποτε μεταβολή έχει επέλθει στο Σύστημα

Τα συμπεράσματα που προκύπτουν από την ανασκόπηση καταγράφονται με τον τρόπο που περιγράφεται στη διαδικασία Δ-16: Διαδικασία ανασκόπησης από τη Διοίκηση. Επίσης σύμφωνα με την ανωτέρω διαδικασία καταγράφονται οι οποιεσδήποτε ενέργειες στις οποίες θα πρέπει να προβεί το Εργαστήριο και ορίζεται ο απαιτούμενος χρόνος υλοποίησής τους. Η παρακολούθηση υλοποίησης των εν λόγω ενεργειών αποτελεί ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας του Εργαστηρίου.

Κατά την ετήσια ανασκόπηση ελέγχονται οι δείκτες βελτίωσης της αποτελεσματικότητας ως εξής : έλεγχος της αύξησης ή μη του αριθμού αναλυτών ανά δείγμα, του αριθμού αναλυθέντων δειγμάτων, του αριθμού επιτυχών z scores, της ταχύτητας απάντησης των δειγμάτων, του αριθμού μη συμμορφώσεων, κ.α. και καταγράφονται στα σχετικά έντυπα

## **5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

Γενικά

Το Εργαστήριο έχει αναγνωρίσει τους πλέον κρίσιμους παράγοντες που επηρεάζουν την ορθότητα και την αξιοπιστία των Δοκιμών που πραγματοποιεί και έχει αναπτύξει το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας κατά τέτοιο τρόπο ώστε να τους παρακολουθεί συνεχώς και όπου είναι δυνατόν να τους βελτιώνει. Οι παράγοντες αυτοί είναι οι παρακάτω:

- ανθρώπινο δυναμικό (Δ-01: Διαχείριση προσωπικού),

- χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες,
- μέθοδοι δοκιμών και μέθοδοι επικύρωσης και επαλήθευσης δοκιμών (Δ-06: Διαδικασία δοκιμών και έκδοσης αποτελεσμάτων, Δ-08: Διαδικασία επαλήθευσης μεθόδων, Δ-09: Διαδικασία επικύρωσης μεθόδων),
- εξοπλισμός (Δ-03: Διαδικασία διαχείρισης εξοπλισμού, Δ-04: Διαδικασία διακρίβωσης / ελέγχου εξοπλισμού, Δ-05: Διαδικασία συντήρησης εξοπλισμού),
- ιχνηλασιμότητα μετρήσεων (Δ- 04: Διαδικασία διακρίβωσης / ελέγχου εξοπλισμού)
- δειγματοληψία (Δ-10: Διαδικασία δειγματοληψίας)
- παραλαβή και διαχείριση δειγμάτων (Δ-07: Διαδικασία χειρισμού δειγμάτων)

Το Εργαστήριο λαμβάνει υπόψη του τους ανωτέρω παράγοντες κατά την ανάπτυξη των διαδικασιών, την εφαρμογή των μεθόδων Δοκιμών, την εκπαίδευση του προσωπικού, την επιλογή, συντήρηση, διακρίβωση και έλεγχο του εξοπλισμού που χρησιμοποιεί.

### **Προσωπικό**

Το Εργαστήριο εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες (Δ-01: Διαχείριση προσωπικού) προκειμένου η δειγματοληψία, η χρήση του εξοπλισμού, η πραγματοποίηση των δοκιμών, η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και η έγκριση των αποτελεσμάτων δοκιμών να γίνεται από κατάλληλο και εκπαιδευμένο προσωπικό. Το εκπαιδευόμενο προσωπικό τελεί υπό συνεχή επίβλεψη έμπειρου προσωπικού έως ότου θεωρηθεί ικανό να πραγματοποιεί συγκεκριμένες εργασίες. Η διοίκηση του Εργαστηρίου προκειμένου να διασφαλίσει ότι το προσωπικό είναι σε θέση να ανταποκριθεί επαρκώς στις απαιτήσεις της θέσης εργασίας του προγραμματίζει την εκπαίδευση του προσωπικού, όποτε αυτό είναι εφικτό.

Το Εργαστήριο εφαρμόζει τεκμηριωμένη διαδικασία (Δ-01: Διαχείριση προσωπικού) για την σύνταξη, έγκριση και τήρηση των περιγραφών θέσεων εργασίας του συνόλου του προσωπικού του.



Στην περίπτωση που στο Εργαστήριο απασχολούνται άτομα τα οποία δεν εντάσσονται στο μόνιμο ανθρώπινο δυναμικό του, λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εξασφαλίζεται η επαρκής επιτήρηση τους.

Το Εργαστήριο εφαρμόζει τεκμηριωμένη διαδικασία (Δ-01: Διαχείριση προσωπικού) η οποία προδιαγράφει τον τρόπο με τον οποίο γίνονται οι εξουσιοδοτήσεις στο προσωπικό για την εκτέλεση συγκεκριμένων εργασιών.

Αρχεία σχετικά με την εκπαίδευση και την ικανότητα του προσωπικού καθώς και αρχεία των εξουσιοδοτήσεων του προσωπικού τηρούνται όπως προβλέπεται στη διαδικασία Δ-01: Διαχείριση προσωπικού.

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

Οι χώροι του Εργαστηρίου διαθέτουν όλο τον απαραίτητο ηλεκτρομηχανολογικό εξοπλισμό που απαιτείται με σκοπό την ορθή εκτέλεση των δοκιμών. Το Εργαστήριο τηρεί κατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες στους χώρους διενέργειας των δοκιμών οι οποίες καθορίζονται στις μεθόδους δοκιμών και υπαγορεύονται από τις τεθείσες προδιαγραφές των κατασκευαστών του εξοπλισμού και από τις συνθήκες τήρησης των αντιδραστηρίων/ υλικών αναφοράς.

Το προσωπικό του Εργαστηρίου λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας απέναντι σε ακραίες συνθήκες όπως υψηλή θερμοκρασία, σκόνη, υγρασία, έκθεση σε ηλιακό φως. Όλοι οι εργαστηριακοί χώροι αερίζονται σωστά με τη χρήση εξαερισμού και κλιματιστικών μηχανημάτων. Το προσωπικό του Εργαστηρίου καταγράφει και παρακολουθεί με συστηματικό τρόπο τις περιβαλλοντικές συνθήκες που επικρατούν στους εργαστηριακούς χώρους και τηρεί τις καταγραφές αυτές σύμφωνα με σχετική Οδηγία στο Αρχείο Χώρων και Περιβαλλοντικών Συνθηκών (KA2).

Ειδική μέριμνα λαμβάνεται για την αποφυγή επιμολύνσεων. Για το λόγο αυτό υπάρχει σαφής διαχωρισμός μεταξύ γειτονικών χώρων όταν οι δραστηριότητες στους χώρους αυτούς είναι μη συμβατές.

Η πρόσβαση στους χώρους του Εργαστηρίου όπου εκτελούνται οι δοκιμές, επιτρέπεται μόνο στο προσωπικό του Εργαστηρίου. Άτομα τα οποία δεν εργάζονται στο Εργαστήριο εισέρχονται στους χώρους του μόνο συνοδευόμενα από το προσωπικό του Εργαστηρίου. Κατά την παραμονή των ατόμων αυτών στο Εργαστήριο λαμβάνονται μέτρα για την τήρηση της

εμπιστευτικότητας των εργασιών που εκτελούνται ταυτόχρονα ενώ οι πληροφορίες σχετικά με τις επισκέψεις αυτές τηρούνται στο αρχείο Ημερολόγιο Επισκέψεων (ΚΑ3). Όταν το Εργαστήριο δεν λειτουργεί, οι πόρτες του παραμένουν κλειδωμένες με ευθύνη του Τμηματάρχη του Εργαστηρίου.

Το προσωπικό του Εργαστηρίου μεριμνά για την τήρηση της ευταξίας και της καθαριότητας στον χώρο εργασίας. Όλοι οι εργαστηριακοί χώροι είναι εφοδιασμένοι με τον απολύτως απαραίτητο εξοπλισμό ο οποίος επιτρέπει τον εύκολο καθαρισμό του χώρου.

### **Μέθοδοι Δοκιμών και επικύρωση των μεθόδων**

#### **Γενικά**

Το Εργαστήριο χρησιμοποιεί κατάλληλες μεθόδους και διαδικασίες για όλες τις δοκιμές που εμπíπτουν στο αντικείμενό του. Το Εργαστήριο διαθέτει οδηγίες για τη χρήση και τη λειτουργία του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται στη διενέργεια των δοκιμών καθώς και για τη διαχείριση των δειγμάτων. Όλα τα έγγραφα που σχετίζονται με τις εργασίες του Εργαστηρίου τηρούνται ενήμερα και είναι διαθέσιμα στο προσωπικό. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιεί το εργαστήριο για τις δοκιμές τηρούνται στο σχετικό Αρχείο Μεθόδων (ΚΑ15).

Αποκλίσεις από τις μεθόδους δοκιμών επιτρέπονται μόνον εάν η απόκλιση έχει τεκμηριωθεί, έχει αιτιολογηθεί τεχνικά, έχει εγκριθεί και έχει γίνει αποδεκτή από τον πελάτη.

#### **Επιλογή Μεθόδων**

Το Εργαστήριο χρησιμοποιεί μεθόδους (συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων δειγματοληψίας), οι οποίες ικανοποιούν τις απαιτήσεις των πελατών του και είναι κατάλληλες για τις δοκιμές που αναλαμβάνει. Το Εργαστήριο επιδιώκει τη χρήση μεθόδων που έχουν δημοσιευθεί σε διεθνή, περιφερειακά ή εθνικά πρότυπα και είναι επικυρωμένες. Σε αυτές τις περιπτώσεις με ευθύνη του Τεχνικού Υπεύθυνου εξασφαλίζεται η χρήση της τελευταίας έκδοσης του αντίστοιχου προτύπου εκτός και αν αυτό δεν είναι δυνατόν (π.χ. έλλειψη του απαραίτητου εξοπλισμού).

Στις περιπτώσεις που ο πελάτης δεν καθορίζει τη μέθοδο διενέργειας των δοκιμών του, το Εργαστήριο επιλέγει την πλέον κατάλληλη για την

σκοπούμενη χρήση, επικυρωμένη μέθοδο και ενημερώνει σχετικά τον πελάτη πριν την έναρξη οποιασδήποτε εργασίας.

Πριν τη χρήση κάποιας πρότυπης μεθόδου το Εργαστήριο μεριμνά για την επαλήθευση των χαρακτηριστικών επίδοσης της μεθόδου ώστε να εξασφαλίσει ότι η τεκμηριωμένη επίδοση μπορεί να επιτευχθεί (Δ-08: Διαδικασία επαλήθευσης μεθόδων).

Η τεκμηρίωση των πρότυπων μεθόδων που χρησιμοποιεί το εργαστήριο τηρούνται στο Αρχείο Εξωτερικών Εγγράφων (ΚΑ 16).

Στις περιπτώσεις που ο πελάτης προσδιορίζει την μέθοδο εκτέλεσης των δοκιμών και διαπιστωθεί από το Εργαστήριο ότι η μέθοδος δεν είναι κατάλληλη τότε το Εργαστήριο απορρίπτει την προτεινόμενη μέθοδο και ενημερώνει τον πελάτη.

### **Μέθοδοι που αναπτύσσονται από το Εργαστήριο**

Η εισαγωγή μεθόδων δοκιμών που έχουν αναπτυχθεί από το εργαστήριο γίνονται με προσχεδιασμένο και προγραμματισμένο τρόπο από το στάδιο της σύλληψης της ιδέας έως και την επαλήθευση και την επικύρωση της. Η ανάπτυξη της μεθόδου ανασκοπείται κατά τα διάφορα στάδια της και μέριμνα λαμβάνεται για την επικοινωνία των εμπλεκόμενων στην ανάπτυξη μερών. Όλα τα στοιχεία σχετικά με την ανάπτυξη της μεθόδου τηρούνται σε ξεχωριστό αρχείο .

### **Μη πρότυπες μέθοδοι**

Το Εργαστήριο σε περίπτωση χρήσης μη πρότυπων μεθόδων ή τροποποιημένων πρότυπων μεθόδων, μεριμνά για την κατάλληλη τεκμηρίωση και επικύρωση τους πριν τεθεί σε εφαρμογή, ώστε να διασφαλιστεί η καταλληλότητά της για χρήση (Δ-09: Επικύρωση μεθόδων).

### **Επικύρωση μεθόδων Δοκιμών**

Το Εργαστήριο επικυρώνει τόσο κάθε μη πρότυπη μέθοδο που χρησιμοποιεί όσο και κάθε πρότυπη μέθοδο η οποία χρησιμοποιείται εκτός του πεδίου εφαρμογής της και κάθε τροποποιημένη πρότυπη μέθοδο, ώστε να επιβεβαιώνει ότι οι μέθοδοι είναι κατάλληλες για την σκοπούμενη χρήση. Η επικύρωση είναι τόσο εκτεταμένη όσο είναι απαραίτητο για να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις της δεδομένης χρήσης. Το Εργαστήριο τηρεί κατάλληλα αρχεία

με τα αποτελέσματα από την επικύρωση των μεθόδων του σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στη διαδικασία Δ-09: επικύρωση μεθόδων. Σε κάθε περίπτωση τα χαρακτηριστικά επίδοσης των μεθόδων που προσδιορίζονται από την επικύρωση αξιολογούνται και λαμβάνεται μέριμνα ώστε να

ανταποκρίνονται στη δεδομένη χρήση και να είναι συναφή με τις ανάγκες των πελατών.

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

Το Εργαστήριο εφαρμόζει τεκμηριωμένη διαδικασία (Δ-12: Διαδικασία υπολογισμού αβεβαιότητας) για την εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων που διενεργεί. Σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην ανωτέρω διαδικασία, για την εκτίμηση της αβεβαιότητας μετρήσεων, λαμβάνονται υπόψη όλες οι συνιστώσες της αβεβαιότητας που είναι σημαντικές για τη δεδομένη περίπτωση. Έλεγχος δεδομένων

Όταν γίνεται εισαγωγή δεδομένων σε υπολογιστή ο εκάστοτε χρήστης ελέγχει κάθε φορά τα δεδομένα που εισάγει και διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για την ορθότητα των αποτελεσμάτων.

Το Εργαστήριο χρησιμοποιεί εμπορικά έτοιμα πακέτα λογισμικού τα οποία θεωρούνται ότι είναι επαρκώς επικυρωμένα.

Σε περίπτωση που το Εργαστήριο χρησιμοποιήσει λογισμικό που αναπτύσσεται για τις ανάγκες του τότε εξασφαλίζει ότι είναι κατάλληλα επικυρωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία και ότι παρακολουθούνται οι εκδόσεις και οι αναβαθμίσεις του λογισμικού με ευθύνη της προμηθεύτριας εταιρείας.

Τα ηλεκτρονικά αρχεία προστατεύονται από κατάλληλους κωδικούς πρόσβασης και φυλάσσονται σε μαγνητικά μέσα αποθήκευσης που τηρούνται ενήμερα με τις τελευταίες τροποποιήσεις.

Λαμβάνεται μέριμνα ώστε όλοι οι υπολογιστές να είναι εγκατεστημένοι σε περιβάλλον που διασφαλίζει την απρόσκοπτη λειτουργία τους και την ακεραιότητα των ηλεκτρονικών δεδομένων.

## Εξοπλισμός

Το Εργαστήριο διαθέτει όλο τον εξοπλισμό ο οποίος είναι απαραίτητος για την ορθή εκτέλεση των Δοκιμών που διενεργεί. Στις περιπτώσεις που το Εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιήσει εξοπλισμό του οποίου δεν έχει τον συνεχή έλεγχο, εξασφαλίζει ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005.

Το Εργαστήριο συντάσσει τεχνικές προδιαγραφές για τον εξοπλισμό τον οποίο προμηθεύεται όπως περιγράφεται στη διαδικασία Δ-13: Διαδικασία προμηθειών. Το Εργαστήριο εφαρμόζει τεκμηριωμένη διαδικασία (Δ-04: Διαδικασία διακρίβωσης / ελέγχου εξοπλισμού) για:

- τον προγραμματισμό και τη διενέργεια των διακριβώσεων του εξοπλισμού,
- τη διακρίβωση και τον έλεγχο καινούργιου εξοπλισμού πριν τεθεί σε λειτουργία για πρώτη φορά,
- τον έλεγχο του εξοπλισμού στα διαστήματα μεταξύ δυο διαδοχικών διακριβώσεων του.

Η χρήση του εξοπλισμού δοκιμών του Εργαστηρίου ανατίθεται αποκλειστικά σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό (Δ-01: Διαχείριση προσωπικού). Το αρμόδιο προσωπικό του κάθε εργαστηρίου τηρεί αρχείο με τα εγχειρίδια των κατασκευαστών του εξοπλισμού, ενώ όπου έχει κριθεί απαραίτητο, έχουν συνταχθεί συμπληρωματικές οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού οι οποίες περιλαμβάνουν οδηγίες για την λειτουργία, την συντήρηση (προληπτική και διορθωτική) και τον έλεγχο του εξοπλισμού. Τα ανωτέρω αρχεία είναι διαθέσιμα στο σύνολο του προσωπικού του εργαστηρίου που χρησιμοποιεί τον αντίστοιχο εξοπλισμό. Κάθε κρίσιμο στοιχείο του εξοπλισμού αναγνωρίζεται μονοσήμαντα με χρήση κατάλληλης σήμανσης (Δ-03: Διαδικασία διαχείρισης εξοπλισμού). Σύμφωνα με τη διαδικασία Δ-03: Διαδικασία διαχείρισης εξοπλισμού, το Εργαστήριο καταχωρεί κάθε συσκευή - όργανο του σε Έντυπο Εγγραφής Εξοπλισμού (Δ-03-EN-1). Τα στοιχεία που καταχωρούνται στο Έντυπο Εγγραφής Εξοπλισμού περιγράφονται αναλυτικά στη Διαδικασία Δ-03: Διαδικασία διαχείρισης εξοπλισμού. Επιπρόσθετα, όπως προβλέπεται από τις διαδικασίες Δ-04: Διαδικασία διακρίβωσης / ελέγχου εξοπλισμού και Δ-05:

Διαδικασία συντήρησης εξοπλισμού έχουν καθιερωθεί προγράμματα προληπτικής συντήρησης διακρίβωσης και ελέγχου και τηρούνται αρχεία όπου καταγράφονται όλα τα στοιχεία σχετικά με τις βλάβες, επισκευές, ελέγχους και διακριβώσεις του εξοπλισμού. Το Εργαστήριο διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες (Δ-03: Διαδικασία διαχείρισης εξοπλισμού, Δ-05: Διαδικασία συντήρησης εξοπλισμού) για την ασφαλή χρήση, μεταφορά, αποθήκευση και συντήρηση του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται στην εκτέλεση των δοκιμών.

Εξοπλισμός ο οποίος έχει υποστεί υπερφόρτωση ή κακομεταχείριση ή δίνει ύποπτα αποτελέσματα ή παρουσιάζεται ελαττωματικός ή εκτός των προκαθορισμένων ορίων αποσύρεται αμέσως από τη λειτουργία. Ο εξοπλισμός αυτός σημαίνεται κατάλληλα (Δ-04, Δ-05), ώστε να αποφευχθεί η κατά λάθος χρήση του. Αφού επισκευαστεί ελέγχεται / διακριβώνεται ώστε να αποδειχθεί ότι λειτουργεί σωστά. Το Εργαστήριο παράλληλα εξετάζει την ύπαρξη τυχόν επιπτώσεων σε προηγούμενα αποτελέσματα δοκιμών του Εργαστηρίου και θέτει σε εφαρμογή τη διαδικασία Δ-17 (διαδικασία διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών).

Όπου είναι εφικτό, ο διακριβωμένος εξοπλισμός σημαίνεται με ετικέτα όπου αναγράφεται η ημερομηνία διακρίβωσης και η ημερομηνία της επόμενης διακρίβωσης είτε από τον εξωτερικό φορέα διακρίβωσης είτε με ευθύνη του Εργαστηρίου (Δ-04: Διαδικασία διακρίβωσης / ελέγχου εξοπλισμού).

Εάν για οποιοδήποτε λόγο ο εξοπλισμός τίθεται εκτός του άμεσου ελέγχου του Εργαστηρίου, το Εργαστήριο ελέγχει κατάλληλα τον εξοπλισμό ώστε να διασφαλίσει την ικανοποιητική λειτουργία του.

Όταν απαιτούνται ενδιάμεσοι έλεγχοι για να διαπιστωθεί η κατάσταση διακρίβωσης του εξοπλισμού μετρήσεων αυτοί πραγματοποιούνται σύμφωνα με την διαδικασία Δ-04: Διαδικασία διακρίβωσης / ελέγχου εξοπλισμού.

Όταν οι διακριβώσεις δημιουργούν ένα σύνολο συντελεστών διόρθωσης με ευθύνη του Τεχνικού Υπεύθυνου του Εργαστηρίου ενημερώνονται ορθά όλα τα σχετικά έγγραφα είτε αυτά τηρούνται σε έντυπη είτε σε ηλεκτρονική μορφή.

Η χρήση του εξοπλισμού του Εργαστηρίου γίνεται μόνο από εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο προσωπικό (Δ-01: Διαχείριση

προσωπικού) και σύμφωνα με τα εγχειρίδια των κατασκευαστών αυτού και τις σχετικές οδηγίες χρήσης, διασφαλίζοντας με αυτό τον τρόπο, την προστασία του από ρυθμίσεις οι οποίες θα μπορούσαν να αλλοιώσουν τα αποτελέσματα των μετρήσεων.

### **Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων**

Το Εργαστήριο έχει καθιερώσει και εφαρμόζει τεκμηριωμένη διαδικασία (Δ-04: Διαδικασία διακρίβωσης / ελέγχου εξοπλισμού) ώστε να:

- Εξασφαλίζει ότι κάθε τμήμα του εξοπλισμού του, το οποίο έχει σημαντική επίδραση στην ακρίβεια και στην εγκυρότητα των αποτελεσμάτων των δοκιμών διακρίβώνεται / ελέγχεται, πριν τεθεί για πρώτη φορά σε λειτουργία,
- Προγραμματίζει και διενεργεί διακρίβώσεις για το σύνολο του εξοπλισμού του

### **Ειδικές απαιτήσεις**

#### **Διακρίβωση**

Η απαίτηση αυτή του προτύπου δεν αφορά το Εργαστήριο

#### **Δοκιμές**

Το Εργαστήριο έχει καθιερώσει και τηρεί τεκμηριωμένη διαδικασία (Δ-04: Διαδικασία διακρίβωσης / ελέγχου εξοπλισμού) για την πραγματοποίηση των διακρίβωσεων του εξοπλισμού που χρησιμοποιεί στην εκτέλεση των δοκιμών. Η διακρίβωση / έλεγχος πραγματοποιείται είτε από εξουσιοδοτημένο προσωπικό του εργαστηρίου είτε από εξωτερικό φορέα διακρίβωσης βάση καθορισμένου προγράμματος διακρίβωσης /ελέγχου.

Σε περίπτωση που το Εργαστήριο αναθέτει σε εξωτερικούς φορείς τη διακρίβωση του εξοπλισμού, λαμβάνει υπόψη τη διαπίστευση των φορέων διακρίβωσης κατά ISO / IEC 17025:2005 και εξετάζει το πεδίο διαπίστευσης των διακρίβωσεων για το οποίο έχουν διαπιστευτεί. Σε κάθε περίπτωση επιλέγονται φορείς διακρίβωσης οι οποίοι να μπορούν να αποδείξουν την ικανότητά τους να διενεργούν τις συγκεκριμένες διακρίβώσεις και να

αποδεικνύουν την ιχνηλασιμότητα των διακριβώσεων που διενεργούν (Δ-13: Διαδικασία προμηθειών).

Ο εξωτερικός φορέας διακρίβωσης που επιλέγεται από το Εργαστήριο είναι αρμόδιος για την έκδοση κατάλληλου πιστοποιητικού διακρίβωσης μέσω του οποίου αποδεικνύεται η ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων σε Εθνικά ή Διεθνή πρότυπα. Το Εργαστήριο ελέγχει κάθε φορά τα πιστοποιητικά διακρίβωσης σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στη διαδικασία Δ-04: Διαδικασία διακρίβωσης / ελέγχου εξοπλισμού. Στα πιστοποιητικά αυτά θα πρέπει να αναφέρεται η αβεβαιότητα μέτρησης του εξοπλισμού η οποία θα πρέπει να είναι κατάλληλη για την μέθοδο που χρησιμοποιείται ο εξοπλισμός.

Στις περιπτώσεις που η ιχνηλασιμότητα μετρήσεων σε εθνικά ή διεθνή πρότυπα δεν είναι εφικτή ή σχετική, το Εργαστήριο μέριμνα για τη χρήση κατάλληλων πιστοποιημένων (ή μη) υλικών αναφοράς που παρέχονται στο Εργαστήριο από ικανό προμηθευτή και για τα οποία έχει δοθεί ένας αξιόπιστος φυσικός ή χημικός χαρακτηρισμός του υλικού.

## **Πρότυπα αναφοράς και υλικά αναφοράς**

### **Πρότυπα αναφοράς**

Στο πρόγραμμα διακρίβωσης / ελέγχου του Εργαστηρίου εντάσσονται και τα πρότυπα αναφοράς που διαθέτει. Τα πρότυπα αναφοράς του Εργαστηρίου διακριβώνονται από κατάλληλο εξωτερικό φορέα διακρίβωσης ο οποίος παρέχει ιχνηλασιμότητα. Τα πρότυπα αναφοράς που διατηρεί το Εργαστήριο χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο για διακρίβωση/ έλεγχο του εξοπλισμού.

### **Υλικά αναφοράς**

Τα υλικά αναφοράς που χρησιμοποιεί το Εργαστήριο είναι ιχνηλάσιμα ως προς τα εθνικά ή διεθνή πρότυπα μετρήσεων (όπου αυτό είναι εφικτό) ή ιχνηλάσιμα ως προς πιστοποιημένα υλικά αναφοράς. Το Εργαστήριο επιδιώκει, όπου είναι εφικτό, τον έλεγχο των εσωτερικών υλικών αναφοράς που χρησιμοποιεί.



### **Ενδιάμεσοι έλεγχοι**

Το Εργαστήριο διαθέτει τεκμηριωμένη διαδικασία (Δ-04: Διαδικασία διακρίβωσης / ελέγχου εξοπλισμού) για την πραγματοποίηση ενδιάμεσων ελέγχων .

### **Μεταφορά και αποθήκευση**

Το Εργαστήριο διαθέτει τεκμηριωμένη διαδικασία (Δ-13: Διαδικασία προμηθειών) καθώς και σχετικές οδηγίες για τον ασφαλή χειρισμό, τη μεταφορά, την αποθήκευση και χρήση των προτύπων / υλικών αναφοράς, προκειμένου να προστατεύεται η ακεραιότητα τους.

### **Δειγματοληψία**

Το Εργαστήριο διαθέτει τεκμηριωμένη διαδικασία (Δ-10: Διαδικασία δειγματοληψίας) καθώς και σχετικές οδηγίες εργασίας για την περιγραφή του τρόπου με τον οποίο γίνεται η λήψη δειγμάτων με σκοπό τη διεξαγωγή των απαιτούμενων δοκιμών.

Οποιαδήποτε απόκλιση από τα δεδομένα δειγματοληψίας καταγράφεται στα αντίστοιχα πρωτόκολλα δειγματοληψίας τα οποία τηρούνται σε κατάλληλο αρχείο, κοινοποιούνται στα αρμόδια προσωπικό και αναφέρονται στα αποτελέσματα των δοκιμών.

Τα δεδομένα που αφορούν τη δειγματοληψία και περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τη μέθοδο δειγματοληψίας, τον απαιτούμενο εξοπλισμό, το μέγεθος του δείγματος, την ταυτότητα του ατόμου που διενέργησε τη δειγματοληψία, τις περιβαλλοντικές συνθήκες (όπου απαιτείται), την ενδεδειγμένη συσκευασία και μεταφορά του δείγματος, τη σήμανση κ.λ.π. τηρούνται σε κατάλληλα αρχεία.

### **Χειρισμός δειγμάτων**

Το Εργαστήριο διαθέτει τεκμηριωμένη διαδικασία (Δ-07: Διαδικασία χειρισμού δειγμάτων) για την περιγραφή του τρόπου με τον οποίο παραλαμβάνει και διαχειρίζεται τα δείγματα, με σκοπό την προστασία της ακεραιότητάς τους και την προστασία των συμφερόντων του Εργαστηρίου και των πελατών του.

Το Εργαστήριο διαθέτει μηχανισμό για την απόδοση και αναγνώριση της μοναδικής ταυτότητας των δειγμάτων που διαχειρίζεται (Δ-07: Διαδικασία χειρισμού δειγμάτων).

Κατά την παραλαβή των δειγμάτων από το Εργαστήριο γίνεται έλεγχος της καταλληλότητας τους σύμφωνα με σχετική Οδηγία Εργασίας και τηρούνται αρχεία των εν λόγω ελέγχων. Όταν υπάρχει αμφιβολία ως προς την καταλληλότητα του δείγματος, ή όταν το δείγμα δεν συμμορφώνεται με τις τεθείσες προδιαγραφές, ή όταν δεν καθορίζονται σαφώς οι αιτούμενες δοκιμές, το Εργαστήριο πριν τη διενέργεια των αιτούμενων δοκιμών ενημερώνει σχετικά τον πελάτη, ώστε να λάβει περαιτέρω οδηγίες. Τα στοιχεία της επικοινωνίας με τον πελάτη τηρούνται σε κατάλληλο αρχείο.

Το Εργαστήριο λαμβάνει μέριμνα για την αποφυγή αλλοίωσης των δειγμάτων κατά την παραλαβή, προετοιμασία και χειρισμό τους. Σε περίπτωση που τα δείγματα δεν μπορούν να υποβληθούν άμεσα σε εξέταση συντηρούνται σε κατάλληλο αποθηκευτικό χώρο.

#### **Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων δοκιμών**

Το Εργαστήριο διαθέτει τεκμηριωμένη διαδικασία (Δ-08: Διαδικασία επαλήθευσης μεθόδων) για την παρακολούθηση της εγκυρότητας των δοκιμών που διενεργεί. Η παρακολούθηση αυτή πραγματοποιείται μέσω:

- διεξαγωγής εσωτερικού ελέγχου ποιότητας,
- συμμετοχής σε πρόγραμμα διεργαστηριακών συγκρίσεων

Οι μέθοδοι ελέγχου ποιότητας αποτελεσμάτων, οι οποίες επιλέγονται είναι κατάλληλες για τον τύπο της κάθε δοκιμής και για τον αντίστοιχο όγκο εργασίας που αναλαμβάνει το Εργαστήριο.

Τα αποτελέσματα των ανωτέρω ελέγχων καταχωρούνται από το προσωπικό του Εργαστηρίου στα σχετικά Αρχεία Δοκιμών, με τρόπο ώστε να είναι εφικτός ο προσδιορισμός των τάσεων. Τα αποτελέσματα των ελέγχων ποιότητας ανασκοπούνται σε τακτική βάση από τον Τεχνικό Υπεύθυνο του Εργαστηρίου με χρήση, όπου είναι εφικτό, κατάλληλων τεχνικών στατιστικής.

#### **Σύνταξη εκθέσεων αποτελεσμάτων**

Γενικά

Τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιεί το Εργαστήριο καταγράφονται στα αντίστοιχα Δελτία Αναλύσεων, με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια και σαφήνεια. Στα Δελτία Αναλύσεων περιλαμβάνονται όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται από τους πελάτες και είναι απαραίτητες για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων καθώς και όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται από την αντίστοιχη μέθοδο. Ο τρόπος σύνταξης των Δελτίων Αναλύσεων προδιαγράφεται από σχετική διαδικασία (Δ-06: Διαδικασία δοκιμών και έκδοσης αποτελεσμάτων) του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

### **Εκθέσεις Δοκιμών**

Στη διαδικασία Δ-06: Διαδικασία δοκιμών και έκδοσης αποτελεσμάτων παρατίθενται αναλυτικά όλες οι πληροφορίες που περιέχονται σε κάθε Έκθεση Δοκιμών (Δελτίο Αναλύσεων).

Όπου είναι απαραίτητο για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων τα Δελτία Αναλύσεων περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων στοιχεία που αφορούν:

- Τυχόν παρεκκλίσεις από τη μέθοδο δοκιμής και πληροφορίες σχετικά με τις περιβαλλοντικές συνθήκες εκτέλεσης της δοκιμής
- Τη συμμόρφωση ή μη προς δεδομένες απαιτήσεις ή προδιαγραφές
- Μία δήλωση για την αβεβαιότητα της μέτρησης, όταν αυτό είναι σχετικό με την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων ή όταν το απαιτεί ο πελάτης ή όταν η αβεβαιότητα επηρεάζει τη συμμόρφωση ως προς κάποια προδιαγραφή ή όριο
- Τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που απαιτούνται από τον πελάτη, ή τη μέθοδο
- Γνώμες και ερμηνείες (βλ. Παράγραφο 5.10.5)
- Τα δεδομένα της δειγματοληψίας.

### **Πιστοποιητικά διακριβώσεων**

Η απαίτηση αυτή δεν αφορά το Εργαστήριο

### **Γνώμες και ερμηνείες**

Όταν στα Δελτία Αναλύσεων συμπεριλαμβάνονται γνώμες και ερμηνείες, επισημαίνονται κατάλληλα και τεκμηριώνεται η βάση πάνω στην οποία έχουν διατυπωθεί.

## **Αποτελέσματα Δοκιμών που αναλαμβάνονται από υπερβολάβους**

Όταν το Δελτίο Αναλύσεων περιέχει αποτελέσματα δοκιμών που διενεργούνται από υπερβολάβους, τα αποτελέσματα αυτά προσδιορίζονται σαφώς στο Δελτίο Αναλύσεων.

### **Ηλεκτρονική μετάδοση αποτελεσμάτων**

Το εργαστήριο δεν μεταδίδει με ηλεκτρονικό τρόπο αποτελέσματα δοκιμών που έχει διενεργήσει για λογαριασμό πελατών του.

### **Μορφή των Εκθέσεων Δοκιμών**

Οι Εκθέσεις Δοκιμών (Δελτία Αναλύσεων) εκδίδονται στην τυποποιημένη μορφή του Εντύπου Δ-06-EN-2.

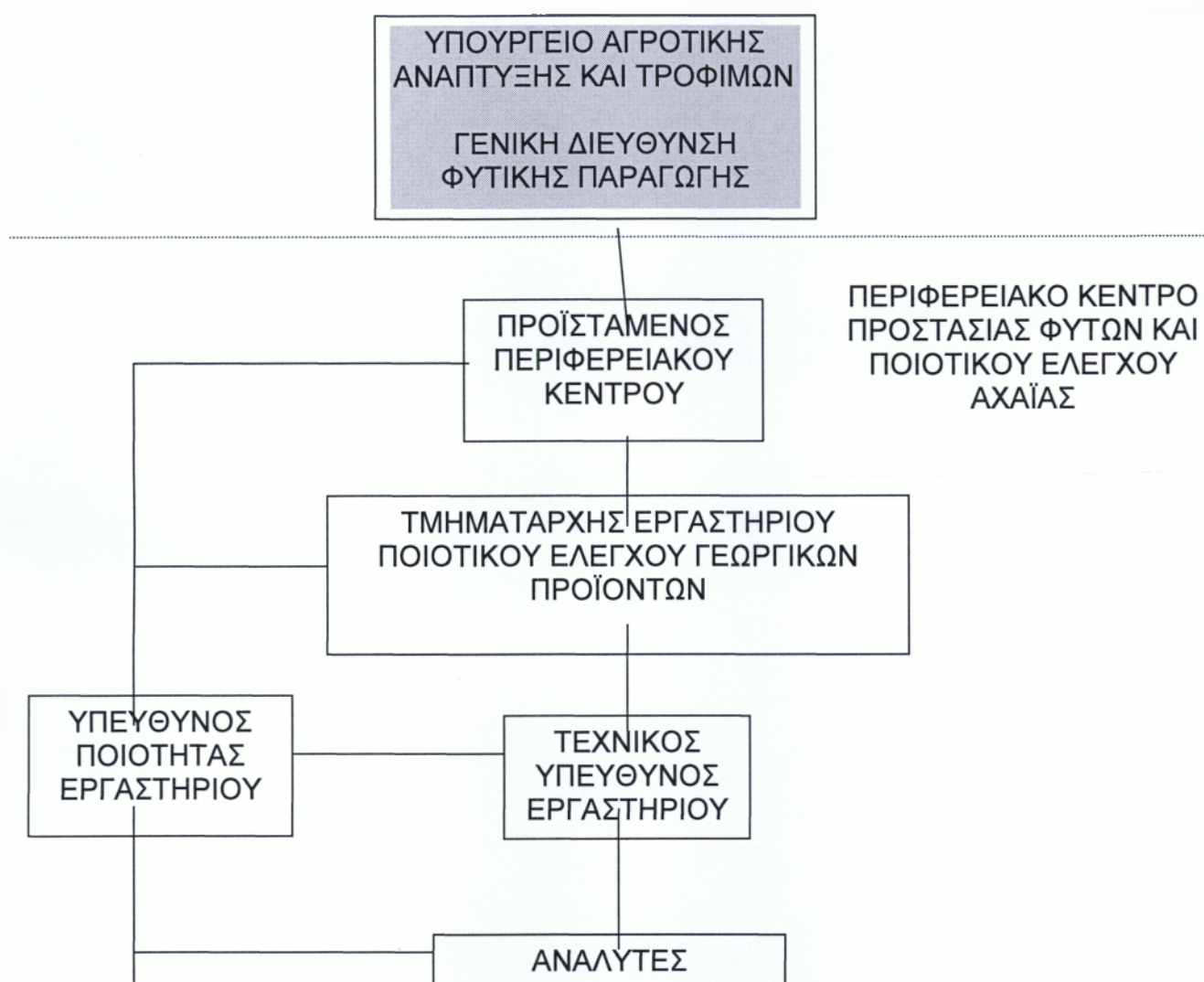
### **Τροποποιήσεις σε Εκθέσεις Δοκιμών**

Τροποποίηση, μετά την έκδοση ενός Δελτίου Αναλύσεων, είναι δυνατόν να γίνει όταν αυτή είναι απόλυτα τεκμηριωμένη. Σε κάθε περίπτωση η τροποποίηση ΔΑ διενεργείται μέσω της έκδοσης ενός άλλου εγγράφου με τίτλο «Συμπληρωματική αναφορά στο Δελτίο Αναλύσεων αρ.....». Οι τροποποιήσεις πρέπει να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του προτύπου ης παραγράφου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΤΙΤΛΟΣ
Δ-01	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ
Δ-02	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ
Δ-03	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
Δ-04	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ / ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
Δ-05	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
Δ-06	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΚΔΟΣΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ
Δ-07	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ
Δ-08	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΜΕΘΟΔΩΝ
Δ-09	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗΣ ΜΕΘΟΔΩΝ
Δ-10	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ
Δ-11	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΩΝ
Δ-12	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑΣ
Δ-13	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Δ-14	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗΣ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΕΛΑΤΗ
Δ-15	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ
Δ-16	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ
Δ-17	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ
Δ-18	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ
Δ-19	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΡΗΣΗΣ ΑΡΧΕΙΩΝ

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ.



Σκοπός του Εργαστηρίου Ποιοτικού Ελέγχου Γεωργικών Προϊόντων του Περιφερειακού Κέντρου Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου Πάτρας είναι η παροχή αξιόπιστων αποτελεσμάτων δοκιμών και γενικότερα η επίτευξη και η διατήρηση της υψηλότερης δυνατής στάθμης ποιότητας στις υπηρεσίες που παρέχει. Για τον σκοπό αυτό το Εργαστήριο μελέτησε και εγκατέστησε Σύστημα Διαχείρισης

Ποιότητας σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005, τα σχετικά έγγραφα του ΕΣΥΔ καθώς και κάθε άλλης σχετικής με τις δραστηριότητες του Εργαστηρίου, προδιαγραφής. Η συνολική λειτουργία του Εργαστηρίου βασίζεται στην πιστή εφαρμογή των διαδικασιών του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας και όλο το προσωπικό που επηρεάζει την ποιότητα γνωρίζει και είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο στην εφαρμογή των διαδικασιών που αφορούν τη θέση εργασίας του. Η Διεύθυνση τόσο του Εργαστηρίου όσο και του Περιφερειακού Κέντρου Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου Αχαΐας δεσμεύεται να στηρίζει τη λειτουργία του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, παρέχοντας όλα τα μέσα για τη συνεχή ποιοτική αναβάθμιση των υπηρεσιών του Εργαστηρίου, την επιστημονική ανάπτυξη, την τήρηση άριστης υποδομής και υψηλού επιπέδου ανθρώπινου δυναμικού. Ο κάθε εργαζόμενος οφείλει, κάνοντας χρήση της εκπαίδευσης που του παρέχεται και των μέσων που τίθενται στη διάθεσή του, να τηρεί τις διαδικασίες του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας και να συμβάλει στην διαρκή εδραίωση και βελτίωσή του. Η Διοίκηση δεσμεύεται ότι, με τη συμμετοχή της στις ετήσιες ανασκοπήσεις, σε συναντήσεις επικοινωνίας του προσωπικού και με γραπτή επικοινωνία, θα παρέχει στοιχεία σχετικά με την υποχρέωση της για την ανάπτυξη και την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και τη διαρκή βελτίωσή του. Η Διοίκηση δεσμεύεται για την εφαρμογή της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και συστήματος διαχείρισης της ποιότητας σε όλους τους τομείς εργασίας του εργαστηρίου, σε συμμόρφωση με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005, και την παροχή υπηρεσιών υψηλού επιπέδου στους πελάτες του εργαστηρίου, που αποτελεί και τον αντικειμενικό στόχο του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας. Ο Προϊστάμενος του Εργαστηρίου είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή του Εγχειριδίου Ποιότητας και των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας στο εργαστήριο. Οφείλει να συμμορφώνεται με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005 και διαρκώς να βελτιώνει την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας. Οι δείκτες βελτίωσης ελέγχονται στην ετήσια ανασκόπηση.

Το προσωπικό οφείλει να εφαρμόζει την ορθή επαγγελματική πρακτική και την ποιότητα στις δοκιμές προς εξυπηρέτηση των πελατών του εργαστηρίου.

Η Διοίκηση δεσμεύεται ότι οι αλλαγές στο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας θα σχεδιάζονται και θα εφαρμόζονται έτσι ώστε να μην επηρεάζουν την αρτιότητα και την πληρότητα του.

## **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ (Δ-01).**

#### **Σκοπός**

Σκοπός της διαδικασίας αυτής είναι να περιγράψει τον τρόπο με τον οποίο, πραγματοποιείται η πρόσληψη νέου προσωπικού, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο, καθορίζονται και καταγράφονται τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητες του προσωπικού του Εργαστηρίου. Επιπλέον περιγράφεται ο τρόπος με τον οποίο ανιχνεύονται οι ανάγκες εκπαίδευσης του προσωπικού και υλοποιούνται τα αντίστοιχα προγράμματα εκπαίδευσης. Τέλος περιγράφονται οι ενέργειες που ακολουθούνται για τη εξουσιοδότηση του προσωπικού να εκτελεί συγκεκριμένες εργασίες στο Εργαστήριο.

#### **Υπεύθυνος Εφαρμογής – Εμπλεκόμενα Πρόσωπα**

Η παρούσα διαδικασία έχει σχεδιαστεί από τον Υπεύθυνο Ποιότητας, ενώ υπεύθυνοι για την εφαρμογή της είναι ο Προϊστάμενος του Περιφερειακού Κέντρου, ο Τμηματάρχης του Εργαστηρίου και ο Τεχνικός Υπεύθυνος. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι στην εφαρμογή της παρούσας διαδικασίας εμπλέκεται όλο το προσωπικό του Εργαστηρίου.

#### **Περιγραφή**

##### **Πρόσληψη Προσωπικού**

Η πρόσληψη προσωπικού διενεργείται βάση των κανονισμών πρόσληψης του Δημόσιου Τομέα.

##### **Καθορισμός / Έγκριση Αρμοδιοτήτων και Καθηκόντων**

Το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, καθορίζει και εγκρίνει τις αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του Προϊστάμενου του Περιφερειακού Κέντρου και τον τοποθετεί στην αντίστοιχη θέση.



## **Καταγραφή Αρμοδιοτήτων και Καθηκόντων**

Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του προσωπικού του Εργαστηρίου καταγράφονται στο Έντυπο Δ-01-ΕΝ-1 «Περιγραφή Θέσης Εργασίας», το οποίο περιέχει τα εξής στοιχεία:

- Τίτλος θέσης
- Θέση εργασίας στην οποία αναφέρεται άμεσα
- Θέση εργασίας από την οποία αντικαθίσταται
- Προδιαγραφές θέσης (πτυχίο, ξένη γλώσσα, προϋπηρεσία)
- Ανάλυση των αρμοδιοτήτων και καθηκόντων (αναλυτική περιγραφή των εργασιών που υποχρεούται να εκτελεί)

Τα Έντυπα Δ-01-ΕΝ-1 συμπληρώνονται από:

- τον Προϊστάμενο του Περιφερειακού Κέντρου για τον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου και για το λοιπό προσωπικό (π.χ. Γραμματεία)
- τον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου για κάθε θέση εργασίας των στελεχών των εργαστηρίων.

## **Εκπαίδευση Προσωπικού**

Γενικά

Το Εργαστήριο, μεριμνά ώστε να διαθέτει επαρκές προσωπικό με τις αναγκαίες επιστημονικές γνώσεις, την απαιτούμενη κατάρτιση, τις τεχνικές γνώσεις και την εμπειρία για τις δραστηριότητες που του ανατίθενται.

Πέραν των τυπικών προσόντων που πρέπει να πληρούν τα στελέχη του Εργαστηρίου, είναι σαφές ότι απαιτείται διαρκής εκπαίδευση, ώστε να ανταποκρίνονται πλήρως στις απαιτήσεις των θέσεων εργασίας τις οποίες καλούνται να στελεχώσουν.

### **Αντικείμενο Εκπαίδευσης**

Το αντικείμενο εκπαίδευσης είναι δυνατό να αφορά:

- εκπαίδευση στο αντικείμενο εργασίας (για το νεοπροσληφθέν προσωπικό)
- εκπαίδευση στο υφιστάμενο προσωπικό όταν αναλαμβάνει πρόσθετες δραστηριότητες ή όταν διαφοροποιείται το αντικείμενο εργασίας του

- συμμετοχή στελεχών του Εργαστηρίου σε σεμινάρια / συνέδρια που αφορούν θέματα της εργασίας τους στο Εργαστήριο

### **Ανίχνευση αναγκών εκπαίδευσης**

Η αξιολόγηση του κάθε εργαζόμενου σε σχέση με τις παραπάνω απαιτήσεις καθώς και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων προγενέστερων εκπαιδεύσεων και οι εσωτερικοί στόχοι που τίθενται καθορίζουν, εν μέρει και τις ανάγκες εκπαίδευσης ή επανεκπαίδευσης του. Επιπλέον, τόσο η εφαρμογή νέων μεθόδων δοκιμών, διακριβώσεων και δειγματοληψίας, όσο και η αγορά νέου εργαστηριακού εξοπλισμού, δημιουργεί ανάγκη εκπαίδευσης πάνω στα νέα κάθε φορά δεδομένα.

Ο εντοπισμός των απαιτήσεων εκπαίδευσης του προσωπικού του Εργαστηρίου αποτελεί ευθύνη του Τεχνικού Υπεύθυνου.

Σε τακτά χρονικά διαστήματα, και τουλάχιστον μία φορά ετησίως συλλέγονται οι ανάγκες εκπαίδευσης από τον Τεχνικό Υπεύθυνο και αξιολογούνται από τον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου, τον Προϊστάμενο του Περιφερειακού Κέντρου και τον Υπεύθυνο Ποιότητας. Επιλέγονται οι εκπαιδεύσεις που θα πραγματοποιηθούν και προστίθενται επίσης οι επιπλέον ανάγκες που απορρέουν κυρίως από την λειτουργία του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Στη συνέχεια καθορίζεται ο χρόνος υλοποίησης και ο φορέας εκπαίδευσης, δημιουργώντας το Έντυπο Δ-01-EN-2 “Πρόγραμμα Εκπαίδευσης Περιόδου.....”. Το ετήσιο πρόγραμμα εκπαίδευσης εγκρίνεται από τον Προϊστάμενο του Περιφερειακού Κέντρου.

Κατά την διάρκεια του έτους το πρόγραμμα αυτό αναπροσαρμόζεται με βάση νέες ανάγκες εκπαίδευσης που είναι δυνατό να έχουν προκύψει, σύμφωνα με τις προαναφερόμενες ενέργειες.

Το πρόγραμμα εκπαίδευσης ανακοινώνεται σε όλους τους εμπλεκόμενους από τον Υπεύθυνο Ποιότητας.

## Εκπαίδευση Νέου Προσωπικού

Κάθε εργαζόμενος στο Εργαστήριο, μετά την ανάληψη των καθηκόντων του, ενημερώνεται για το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας του Εργαστηρίου. Συγκεκριμένα πραγματοποιείται:

- Ενημέρωση σχετικά με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO / IEC 17025: 2005
- Ενημέρωση σχετικά με την Πολιτική Ποιότητας και το Εγχειρίδιο Ποιότητας του Εργαστηρίου
- Ενημέρωση σχετικά με τις Διαδικασίες που τον αφορούν
- Ενημέρωση σχετικά με τα καθήκοντα του

Η παραπάνω εκπαίδευση διεκπεραιώνεται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας και τον Τεχνικό Υπεύθυνο του Εργαστηρίου.

Κάθε εργαζόμενος εκπαιδεύεται πλήρως στο αντικείμενο εργασίας του, με ευθύνη του Τεχνικού Υπεύθυνου του Εργαστηρίου. Η εκπαίδευση πραγματοποιείται με τη μέθοδο «Εκπαίδευση Πάνω στην Εργασία» (On The Job Training).

Για την «Εκπαίδευση Πάνω στην Εργασία» ακολουθούνται τα εξής βήματα:

- μελέτη της σχετικής τεκμηρίωσης από τον εκπαιδευόμενο
- εξήγηση της τεκμηρίωσης από τον εκπαιδευτή
- παρακολούθηση από τον εκπαιδευόμενο της εκτέλεσης μιας δοκιμής κατά την διάρκεια της καθημερινής εργασίας
- εκτέλεση της δοκιμής από τον εκπαιδευόμενο υπό την επίβλεψη του εκπαιδευτή
- αντικειμενική απόδειξη της ικανότητας του εκπαιδευόμενου να εκτελεί τη δοκιμή, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει δοκιμή σε συγκεκριμένο αριθμό δειγμάτων και εξέταση των αποτελεσμάτων αν είναι εντός των επιτρεπόμενων ορίων, κ.λ.π.

## **Εκπαίδευση προσωπικού που αναλαμβάνει νέα καθήκοντα**

Κάθε εργαζόμενος στο Εργαστήριο, ο οποίος καλείται να αναλάβει αρμοδιότητες άλλες από αυτές που αρχικά είχαν οριστεί, εκπαιδεύεται στο νέο αντικείμενο εργασίας.

## **Συμμετοχή σε Σεμινάρια / Συνέδρια**

Κάθε στέλεχος του Εργαστηρίου που επιθυμεί να λάβει μέρος σε σεμινάρια / συνέδρια που πραγματοποιούνται και αφορούν την εργασία του, αιτείται τη συμμετοχή του στο σεμινάριο / συνέδριο προς τον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου που ανήκει, με χρήση του Δ-01-ΕΝ-3 «Αίτηση για Συμμετοχή σε Σεμινάριο / Συνέδριο».

Η εισήγηση αυτή αξιολογείται από τον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου και προωθείται για έγκριση στον Προϊστάμενο του Περιφερειακού Κέντρου.

## **Καταγραφή Στοιχείων Εκπαίδευσης**

- Τα στοιχεία των εκπαιδεύσεων που πραγματοποιούνται για κάθε εργαζόμενο καταγράφονται στο Δ-01-ΕΝ-4, «Ατομική Καρτέλα Εκπαίδευσης Προσωπικού».

Στο Έντυπο αυτό καταγράφονται τα εξής στοιχεία:

- Πλήρη στοιχεία του εργαζόμενου
- Αντικείμενο εκπαίδευσης (αναλυτική περιγραφή του αντικειμένου εκπαίδευσης, δοκιμές, εξοπλισμός κ.α.) πάνω στο οποίο έγινε η εκπαίδευση
- Χρόνος εκπαίδευσης
- Εκπαιδευτής και τόπος διεξαγωγής της εκπαίδευσης
- Υπογραφή του εκπαιδευόμενου ότι παρακολούθησε την εκπαίδευση
- Υπογραφή του εκπαιδευτή (ή παραπομπή σε Αριθμό Πιστοποιητικού)
- Οτιδήποτε σχετικές παρατηρήσεις ή σχόλια

## **Αξιολόγηση**

Η αποτελεσματικότητα της παρεχόμενης εκπαίδευσης αξιολογείται τόσο από τον Τεχνικό Υπεύθυνο του Εργαστηρίου κατά την καθημερινή εκτέλεση των δοκιμών, όσο και από τον Υπεύθυνο Ποιότητας, κατά τη διάρκεια των εσωτερικών επιθεωρήσεων.

Ο Προϊστάμενος του Εργαστηρίου, σε συνεργασία με τον Τεχνικό Υπεύθυνο και τον Υπεύθυνο Ποιότητας, κάθε Ιανουάριο αξιολογεί την εκπαίδευση του προσωπικού κατά το προηγούμενο έτος, συμπληρώνοντας το έντυπο Δ-01-ΕΝ-6 «Αξιολόγηση εκπαίδευσης προσωπικού».

## **Εξουσιοδοτήσεις Προσωπικού**

Ο Τεχνικός Υπεύθυνος, σε συνεργασία με τον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου είναι αρμόδιοι για τον καθορισμό του εξουσιοδοτημένου προσωπικού, μεταξύ άλλων, για τα παρακάτω:

- την εκτέλεση δειγματοληψίας
- την παραλαβή δειγμάτων
- τη χρήση συγκεκριμένου εξοπλισμού για την εκτέλεση των δοκιμών
- την εκτέλεση συγκεκριμένων δοκιμών
- τη διακρίβωση εξοπλισμού
- την παροχή απόψεων και ερμηνειών
- την έκδοση και υπογραφή των αποτελεσμάτων

Ο καθορισμός του εξουσιοδοτημένου προσωπικού γίνεται με τα ακόλουθα κριτήρια:

- τα τυπικά και ουσιαστικά προσόντα του προσωπικού
- την εκπαίδευση του προσωπικού
- την αποδεδειγμένη τεχνική ικανότητα του προσωπικού να διεκπεραιώνει συγκεκριμένες εργασίες

Με βάση τα παραπάνω ο Τεχνικός Υπεύθυνος του Εργαστηρίου συμπληρώνει τα απαραίτητα στοιχεία στο Έντυπο Δ-01-ΕΝ-5 «Εξουσιοδότηση Προσωπικού», το οποίο κοινοποιείται στο αντίστοιχο μέλος του προσωπικού του Εργαστηρίου. Στόχος της ενέργειας αυτής είναι κάθε

μέλος του προσωπικού να γνωρίζει επακριβώς τα όρια ευθύνης του και να αποφεύγεται η εκτέλεση εργασιών από άτομα, τα οποία δεν έχουν την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια.

Το Δ-01-EN-5 υπογράφεται από τον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου και από το αντίστοιχο μέλος του προσωπικού του Εργαστηρίου.

### **Έντυπα**

Δ-01-EN-1 Περιγραφή Θέσης Εργασίας

Δ-01-EN-2 Πρόγραμμα Εκπαίδευσης Περιόδου .....

Δ-01-EN-3 Αίτηση για Συμμετοχή σε Σεμινάριο / Συνέδριο

Δ-01-EN-4 Ατομική Καρτέλα Εκπαίδευσης Προσωπικού

Δ-01-EN-5 Εξουσιοδοτήσεις Προσωπικού

Δ-01-EN-6 Αξιολόγηση εκπαίδευσης προσωπικού

### **Αρχεία**

Για κάθε μέλος του προσωπικού του Εργαστηρίου τηρείται, με ευθύνη του Τμηματάρχη του Εργαστηρίου, αντίστοιχο αρχείο προσωπικού το οποίο περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- Την αντίστοιχη Περιγραφή Θέσης Εργασίας (Δ-01-EN-1)
- Την αντίστοιχη ατομική καρτέλα εκπαίδευσης (Δ-01-EN-4)
- Βιογραφικό Σημείωμα
- Αντίγραφα τίτλων σπουδών και πιστοποιητικά / βεβαιώσεις παρεχόμενης εκπαίδευσης
- Αντίγραφα αποτελεσμάτων συμμετοχής σε εσωτερικό ή εξωτερικό έλεγχο ποιότητας δοκιμών

Το ανωτέρω αρχείο τηρείται για όσο χρονικό διάστημα ο εργαζόμενος αποτελεί μέλος του προσωπικού του Εργαστηρίου.

Τα Έντυπα Δ-01-EN-3 τηρούνται σε αρχείο από τον Προϊστάμενο του Περιφερειακού Κέντρου για χρονικό διάστημα τριών (3) ετών.

Τα Έντυπα Δ-01-EN-2 και Δ-01-EN-5 τηρούνται σε διαρκές αρχείο από τον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου.

Τα Έντυπα Δ-01-EN-6 τηρούνται σε διαρκές αρχείο από τον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου.

## **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ (Δ-02)**

### **Σκοπός**

Η Διαδικασία αυτή περιγράφει τον τρόπο σύνταξης, έγκρισης, τροποποίησης και διανομής των Εγγράφων που έχουν σχέση με το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας κατά ΕΛΟΤ EN ISO / IEC 17025:2005 του Εργαστηρίου.

### **Υπεύθυνος Εφαρμογής – Εμπλεκόμενα Πρόσωπα**

Η παρούσα διαδικασία έχει σχεδιαστεί από τον Υπεύθυνο Ποιότητας, ο οποίος είναι υπεύθυνος και για την εφαρμογή της σε συνεργασία με τον Τεχνικό Υπεύθυνο, τον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου και τον Προϊστάμενο του Περιφερειακού Κέντρου.

### **Περιγραφή**

#### **Κατηγορίες Εγγράφων**

Τα έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας διακρίνονται στις εξής κατηγορίες:

- Εγχειρίδιο Ποιότητας
- Διαδικασίες Ποιότητας
- Περιγραφές Θέσεων Εργασίας
- Οδηγίες Χρήσης Εξοπλισμού
- Μέθοδοι Δοκιμών
- Λοιπές Οδηγίες Εργασίας
- Λοιπά ελεγχόμενα έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας

#### **Αρμόδιοι Σύνταξης και Έγκρισης Εγγράφων**

Αρμόδιος για τη σύνταξη των Διαδικασιών, Οδηγιών Εργασίας και του Εγχειριδίου του Συστήματος Ποιότητας είναι ο Υπεύθυνος Ποιότητας σε συνεργασία με τον Τεχνικό Υπεύθυνο.

Αρμόδιος για την έγκριση των Διαδικασιών και του Εγχειριδίου Ποιότητας είναι ο Τμηματάρχης του Εργαστηρίου.

Αρμόδιος για την έγκριση των Οδηγιών Εργασίας είναι το κατά περίπτωση αρμόδιο στέλεχος του Περιφερειακού Κέντρου (Τεχνικός Υπεύθυνος, Τμηματάρχης Εργαστηρίου, Προϊστάμενος Περιφερειακού Κέντρου).

Αρμόδιοι για την έγκριση της Πολιτικής Ποιότητας είναι ο Τμηματάρχης του Εργαστηρίου και ο Προϊστάμενος του Περιφερειακού Κέντρου.

Οι αρμόδιοι για την σύνταξη και έγκριση των λοιπών ελεγχόμενων εγγράφων του Συστήματος Ποιότητας αναφέρονται στις αντίστοιχες διαδικασίες.

### **Διαχείριση Εγγράφων**

Όλα τα έγγραφα που σχετίζονται με το Σύστημα Ποιότητας είναι:

- ελεγμένα για την ορθότητά τους και εγκεκριμένα από το αρμόδιο προσωπικό
- ελεγχόμενης, με κατάλληλο σύστημα ελέγχου, κυκλοφορίας αντιτύπων από τον αρμόδιο για την διανομή των εγγράφων

Κατά τις Εσωτερικές Επιθεωρήσεις Ποιότητας ελέγχεται εάν τα απαιτούμενα έγγραφα που ισχύουν, και μόνον αυτά υπάρχουν στις αντίστοιχες θέσεις εργασίας.

### **Τυποποίηση Εγγράφων**

Το Εγχειρίδιο Ποιότητας, οι Διαδικασίες Ποιότητας, οι Οδηγίες Χρήσης, οι Μέθοδοι Δοκιμών (όσες δεν είναι σε Πρότυπα) συντάσσονται στο «Τυποποιημένο Έντυπο του Συστήματος Ποιότητας», Δ-02-EN-1.

Το «Τυποποιημένο Έντυπο του Συστήματος Ποιότητας» περιέχει τα εξής στοιχεία:

- τον κωδικό αριθμό του εγγράφου
- τον αριθμό της σελίδας και τον συνολικό αριθμό σελίδων του εγγράφου
- τον αριθμό έκδοσης του εγγράφου
- την ημερομηνία έκδοσης του εγγράφου



- τον υπεύθυνο για την σύνταξη του εγγράφου
- τον υπεύθυνο για την έγκριση του εγγράφου

Τα υπόλοιπα έγγραφα συντάσσονται στα Τυποποιημένα Έντυπα που αναφέρονται στις σχετικές Διαδικασίες του Συστήματος Ποιότητας.

### **Κωδικοποίηση Εγγράφων**

Τα έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας κωδικοποιούνται ως εξής:

- Οι Διαδικασίες Ποιότητας κωδικοποιούνται ως Δ-zz (Δ= Διαδικασία Ποιότητας, zz= διψήφιος αύξων αριθμός Διαδικασίας, π.χ. Δ-01)
- Οι Μέθοδοι Δοκιμών (αυτές οι οποίες δεν είναι σε Πρότυπα) κωδικοποιούνται ως ΜΔ - zz (ΜΔ = Μέθοδος Δοκιμής, zz = διψήφιος αύξων αριθμός Μεθόδου).
- Οι Περιγραφές Θέσεων Εργασίας κωδικοποιούνται ως ΠΘΕ -zz (ΠΘΕ= Περιγραφή Θέσης Εργασίας, zz = διψήφιος αύξων αριθμός Περιγραφής Θέσης Εργασίας, π.χ. ΠΘΕ-01)
- Οι οδηγίες εργασίας κωδικοποιούνται ως ΟΕ- zz (ΟΕ= Οδηγία Εργασίας, zz = διψήφιος αύξων αριθμός Οδηγίας, π.χ. ΟΕ-01)
- Το Εγχειρίδιο Ποιότητας κωδικοποιείται ως ΕΠ.

Τα έντυπα που χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας κωδικοποιούνται ως Δ-zz –EN-x (Δ-zz= κωδικός διαδικασίας από την οποία προέρχεται το έντυπο, EN = Έντυπο, x = ο αύξων αριθμός του Εντύπου της συγκεκριμένης διαδικασίας, π.χ. Δ-01-EN-1).

### **Μορφή Εγγράφων**

Οι Διαδικασίες Ποιότητας συντάσσονται σε τυποποιημένη μορφή η οποία αποτελείται από τις παρακάτω παραγράφους:

#### **Σκοπός**

Γίνεται συνοπτική περιγραφή και δίνεται ο σκοπός του εγγράφου.

#### **Υπεύθυνος Εφαρμογής – Εμπλεκόμενα Πρόσωπα**

Γίνεται αναφορά των θέσεων εργασίας οι οποίες είναι υπεύθυνες και εμπλέκονται για την εφαρμογή του εγγράφου.

### Περιγραφή

Γίνεται αναλυτική περιγραφή όλων των ενεργειών που αφορούν το περιεχόμενο του εγγράφου.

### Έντυπα

Γίνεται αναφορά όλων των Εντύπων τα οποία απαιτούνται για την εφαρμογή του εγγράφου.

### Αρχεία

Γίνεται αναφορά στα Αρχεία τα οποία απαιτούνται προς τήρηση απ' την εφαρμογή του εγγράφου (είδος Αρχείου, υπεύθυνος τήρησης Αρχείου, χρόνος τήρησης Αρχείου).

Οι διάφορες Οδηγίες, Μέθοδοι Δοκιμών, κ.λ.π. συντάσσονται με τη μορφή που κρίνεται προσφορότερη ανάλογα με το αντικείμενο που πραγματεύονται.

Τα έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας μπορεί να είναι σε οποιαδήποτε μορφή αποθηκευτικού μέσου (π.χ. έντυπο ή ηλεκτρονικό μέσο).

## **Διαδικασία Έκδοσης, Τροποποίησης και Επανεκδοσης Εγγράφων**

Οποιοδήποτε από το προσωπικό του Εργαστηρίου μπορεί να προτείνει την τροποποίηση υφιστάμενων εγγράφων ή την έκδοση νέων ενημερώνοντας πάντα σε πρώτη φάση τον Υπεύθυνο Ποιότητας.

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας στη συνέχεια σε συνεργασία με όποιο άλλο μέλος του προσωπικού του Εργαστηρίου κρίνει απαραίτητο, αποφασίζουν για την τροποποίηση ή το περιεχόμενο των νέων εγγράφων.

Πριν την έκδοσή τους, τα έγγραφα υπογράφονται στην πρώτη σελίδα τους απ' τους υπεύθυνους σύνταξης και έγκρισης τους.

Ως ημερομηνία ισχύος του εγγράφου θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του από τον υπεύθυνο έγκρισης αυτού.

Κατά την επανέκδοση των εγγράφων ο «Αριθμός Έκδοσης» αυξάνει κατά μία μονάδα σύμφωνα με το δεκαδικό σύστημα αρίθμησης (π.χ. 1.0, 1.1, ....1.9, 2.0, 2.1....κ.λ.π).

Τα τροποποιημένα έγγραφα επανεκδίδονται με όλες τις σελίδες τους κάθε φορά.

### **Σύστημα Ελέγχου Εγγράφων**

Γενικά

Τα ελεγχόμενα έγγραφα που διανέμονται, διατηρούνται σε καλή κατάσταση και δεν φωτοτυπούνται ή φωτοαντιγράφονται από τον χρήστη.

Όλες οι αλλαγές, είτε περιεχομένου, είτε των αποδεκτών των εγγράφων, ελέγχονται έτσι ώστε το περιεχόμενο, θέση και η χρήση όλων των αντιτύπων του συγκεκριμένου εγγράφου να είναι ανά πάσα στιγμή γνωστά

Όλα τα αντίτυπα των ελεγχόμενων εγγράφων της κατηγορίας αυτής διανέμονται στο προσωπικό και σφραγίζονται στη πρώτη τους σελίδα με σφραγίδα με την ένδειξη:

ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

A/A αντιτύπου : .....

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας τηρεί Κατάλογο Ελέγχου Διακίνησης Εγγράφων, (Δ-02-EN-2), μέσω του οποίου παρακολουθεί την διανομή όλων των εγγράφων του Συστήματος Ποιότητας.

Στο Δ-02-EN-2 καταγράφονται στη 1η στήλη όλα τα ελεγχόμενα έγγραφα με τον κωδικό αριθμό τους (K/A), τον αριθμό έκδοσης και την ημερομηνία ισχύος τους και στις επόμενες στήλες οι αντίστοιχοι αποδέκτες και ο αριθμός αντιτύπου του εγγράφου που τους διανέμεται.

Σε περιπτώσεις επανέκδοσης κάποιου εγγράφου ή καθ' οιονδήποτε τρόπο αλλαγής στοιχείων του Καταλόγου Δ-02-EN-2, αυτός επανεκδίδεται με τα τροποποιημένα στοιχεία.

Τα Έντυπα Καταγραφής που χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας, υπογράφονται ως προς την σύνταξη και την έγκρισή τους και την ημερομηνία ισχύος τους μόνο στο Αρχείο που τηρεί ο Υπεύθυνος Ποιότητας.

Στα Εγχειρίδια Θέσης Εργασίας τα Έντυπα διανέμονται χωρίς υπογραφές ώστε να είναι δυνατή η αναπαραγωγή τους και η χρήση τους από το προσωπικό του Εργαστηρίου.

Τα έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας τηρούνται σε ηλεκτρονική μορφή σε κατάλληλο αρχείο το οποίο τηρείται ενήμερο με τις τελευταίες τροποποιήσεις των εγγράφων. Πρόσβαση στο ανωτέρω αρχείο, για τροποποίηση των εγγράφων, έχει αποκλειστικά ο Υπεύθυνος Ποιότητας του Εργαστηρίου.

### **Εγχειρίδια Θέσης Εργασίας**

Σε κάθε θέση εργασίας, που σχετίζεται με το Σύστημα Ποιότητας, αναπτύσσεται και το αντίστοιχο «Εγχειρίδιο Θέσης Εργασίας» που περιέχει όλα τα απαραίτητα έγγραφα (Διαδικασίες, Οδηγίες Εργασίας κ.λ.π.) για τη λειτουργία της θέσης.

Κάθε «Εγχειρίδιο Θέσης Εργασίας», έχει στην πρώτη του σελίδα το έντυπο Δ-02-EN-3, «Περιεχόμενα Εγχειριδίου Θέσης Εργασίας», στο οποίο αναφέρονται:

- Ο κωδικός αριθμός του εγγράφου
- Ο τίτλος του εγγράφου
- Τα στοιχεία έκδοσης του εγγράφου (αριθμός έκδοσης και ημερομηνία ισχύος)

Στη συνέχεια ακολουθούν τα ελεγχόμενα έγγραφα που έχουν διανεμηθεί στην εν λόγω θέση εργασίας.

Σε περίπτωση επανέκδοσης κάποιου εγγράφου, ο αποδέκτης κάθε φορά συμπληρώνει τον αριθμό έκδοσης, την ημερομηνία ισχύος και υπογράφει στην αντίστοιχη στήλη.

Μετά από κάθε διανομή μιας νέας επανέκδοσης εγγράφου από τον Υπεύθυνο Ποιότητας οι παλαιότερες εκδόσεις επιστρέφονται σε αυτόν από τον αποδέκτη και καταστρέφονται.

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας δημιουργεί επίσης «Εγχειρίδιο Θέσης Εργασίας» και για τον Φορέα Διαπίστευσης το οποίο το τηρεί ενήμερο με τον ίδιο τρόπο που περιγράφηκε παραπάνω.

## **Έλεγχος Εγγράφων Εξωτερικής Προέλευσης**

Στο πεδίο ελέγχου εγγράφων υπάγονται και τα έγγραφα που προέρχονται από εξωτερική του Εργαστηρίου πηγή (π.χ. ΕΛΟΤ EN ISO / IEC 17025:2005, Οδηγίες της ΕΕ, Κανονισμοί, Νομοθεσίες, Πρότυπες Μέθοδοι αναγνωρισμένες από Διεθνείς Οργανισμούς όπως ISO, BS, DIN, ΕΛΟΤ κ.λ.π.).

Τα Έγγραφα αυτά καταγράφονται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας στο έντυπο Δ-02-EN-4.

### **Διανομή Εγγράφων εκτός Περιφερειακού Κέντρου**

Σε ορισμένες περιπτώσεις είναι δυνατό ελεγχόμενα έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας να διανεμηθούν εκτός Περιφερειακού Κέντρου για πληροφοριακούς λόγους.

Στις περιπτώσεις αυτές η έγκριση για τη διανομή τους δίνεται από τον Προϊστάμενο του Περιφερειακού Κέντρου.

Στα παραπάνω έγγραφα οι αποδέκτες του δεν ενημερώνονται για μεταγενέστερες τροποποιήσεις. Σημαίνονται δε με την σφραγίδα:

ΜΗ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

### **Έντυπα**

- Δ-02-EN-1 Τυποποιημένο Έντυπο Συστήματος Ποιότητας
- Δ-02-EN-2 Κατάλογος Ελέγχου Διακίνησης Εγγράφων
- Δ-02-EN-3 Περιεχόμενα Εγχειριδίου Θέσης Εργασίας
- Δ-02-EN-4 Κατάλογος Ελέγχου Εγγράφων Εξωτερικής Προέλευσης

### **Αρχεία**

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας τηρεί στο Αρχείο του όλα τα ελεγχόμενα έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας (Master File).

Οι προηγούμενες τροποποιήσεις των εγγράφων παραμένουν σε Αρχείο μη ισχύοντων εγγράφων στον Υπεύθυνο Ποιότητας και δεν καταστρέφονται. Στην πρώτη σελίδα κάθε εγγράφου που δεν ισχύει μπαίνει η σφραγίδα «ΜΗ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ»

Τα συμπληρωμένα έντυπα Δ-02-ΕΝ-2 και Δ-02-ΕΝ-4 τηρούνται σε αρχείο από τον Υπεύθυνο Ποιότητας.

Τα συμπληρωμένα έντυπα Δ-02-ΕΝ-3 τηρούνται μόνο από τους κατόχους των Εγχειριδίων Θέσης Εργασίας.

### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (Δ-03)**

#### **Σκοπός**

Σκοπός της διαδικασίας αυτής είναι να εξασφαλίσει ότι ο εξοπλισμός του Εργαστηρίου, που χρησιμοποιείται κατ' οποιοδήποτε τρόπο στις πραγματοποιούμενες δοκιμές, παραλαμβάνεται και υφίσταται χειρισμό, ώστε να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της Πολιτικής του Εργαστηρίου για τον εξοπλισμό και να διασφαλίσει ότι οι δοκιμές που διενεργούνται με αυτόν είναι αξιόπιστες και σε συμφωνία με τις αντίστοιχες προδιαγραφές ή πρότυπα.

#### **Υπεύθυνος Εφαρμογής – Εμπλεκόμενα Πρόσωπα**

Η παρούσα διαδικασία έχει σχεδιαστεί από τον Υπεύθυνο Ποιότητας, ενώ υπεύθυνος για την εφαρμογή της είναι ο Τεχνικός Υπεύθυνος και σε αυτή εμπλέκονται οι αναλυτές.

#### **Περιγραφή**

##### **Προμήθεια Νέου Εξοπλισμού**

Η ανάγκη για προμήθεια νέου εξοπλισμού ή για την αντικατάσταση υπάρχοντος εξοπλισμού διαπιστώνεται από τον Τεχνικό Υπεύθυνο και το Τμηματάρχη του εργαστηρίου σε συνεργασία με τους αναλυτές. Η προμήθεια του εξοπλισμού αποφασίζεται σύμφωνα με τη Διαδικασία Προμηθειών (Δ-13). Για την προμήθεια

του νέου εξοπλισμού συντάσσεται η απαραίτητη Τεχνική Περιγραφή, που περιλαμβάνει στοιχεία σχετικά με:

- το μετρούμενο μέγεθος ή ιδιότητα
- το εύρος μετρήσεων
- την ακρίβεια μέτρησης
- την ανοχή
- τη διακρίβωση
- την συντήρηση και
- την συνοδεύουσα τεκμηρίωση.

Οι περαιτέρω ενέργειες για την παραγγελία του εξοπλισμού αναφέρονται στη Διαδικασία Προμηθειών (Δ-13).

### **Παραλαβή Νέου Εξοπλισμού**

Ο εξοπλισμός πρέπει να συνοδεύεται από Οδηγίες Χρήσεως και Οδηγίες Συντηρήσεως, σύμφωνα με τις ανάγκες του Εργαστηρίου.

Ο προμηθευτής του εξοπλισμού, όπου είναι αναγκαίο, εκπαιδεύει το προσωπικό του Εργαστηρίου στη χρήση του εξοπλισμού.

### **Κατηγορίες Εξοπλισμού Εργαστηρίου**

Ο υφιστάμενος εξοπλισμός του Εργαστηρίου αποτελείται από:

- Αυτόνομες συσκευές που συμμετέχουν άμεσα στη διενέργεια των δοκιμών (ζυγοί, πυκνόμετρα, χρωματογράφοι, φασματοφωτόμετρα, κλπ) ή σύνθετες συσκευές που αποτελούνται από επί μέρους απλές συσκευές, όπως ζυγοί, ογκομετρικός εξοπλισμός, θερμόμετρα, πυκνόμετρα, κλπ.
- Συσκευές που επηρεάζουν την ποιότητα και τα αποτελέσματα των δοκιμών καθώς και τα φυσικά πρότυπα, όπως είναι οι συσκευές εσωτερικών επαληθεύσεων και ελέγχων, το hardware και το software των υπολογιστών, ο κλιματισμός, κλπ.
- Λοιπός εξοπλισμός που ούτε συμμετέχει άμεσα στην διενέργεια των δοκιμών ούτε επηρεάζει την ποιότητα και τα αποτελέσματά τους όπως είναι οι εργαστηριακοί πάγκοι, μη ογκομετρικά υαλικά, δειγματολήπτες κλπ.

### **Ταυτοποίηση Εξοπλισμού**

Στον εξοπλισμό, όπου αυτός δύναται να θεωρηθεί ως ενιαίος, αποδίδεται μοναδική ταυτότητα με τη μορφή κωδικού αριθμού, τύπου ΧΧ-ΑΑ, όπου:

ΧΧ: Κωδικός που υποδηλώνει το είδος του εξοπλισμού. Ο κωδικός αυτός μπορεί να αποτελείται από δυο έως τέσσερα γράμματα του Ελληνικού αλφαβήτου

ΑΑ: ο αύξων αριθμός του εξοπλισμού του εργαστηρίου (π.χ. ΖΥ-01 για ζυγό, ΑΡ-02 για αραιόμετρο, κλπ)

Στον εξοπλισμό, όπου αυτός δεν μπορεί να θεωρηθεί ως ενιαίος, αποδίδεται μοναδική ταυτότητα στα επιμέρους τμήματα του με τη μορφή κωδικού αριθμού του τύπου ΧΧ- ΑΑ - χχ - α, όπου :

ΧΧ: Κωδικός που υποδηλώνει το είδος του κύριου εξοπλισμού, αντίστοιχος με του ενιαίου εξοπλισμού. Ο κωδικός αυτός μπορεί να αποτελείται από δυο έως τέσσερα γράμματα του Ελληνικού αλφαβήτου ΑΑ: ο αύξων αριθμός του εξοπλισμού του εργαστηρίου (π.χ. ΖΥ-01 για ζυγό, ΑΡ-02 για αραιόμετρο, ΑΧ-03 για αέριο χρωματογράφο, κλπ)

χχ: τα δύο πρώτα γράμματα του επιμέρους τμήμα του εξοπλισμού

αα: αύξων αριθμός των επιμέρους τμημάτων (π.χ. ΑΧ-03-αν-01 για ανιχνευτή αέριου χρωματογράφου)

### **Σήμανση του εξοπλισμού**

Η ετικέτα με την ταυτότητα επικολλάται όπου είναι δυνατόν στον εξοπλισμό.

Στις περιπτώσεις που προβλέπεται, ο εξοπλισμός και τα υλικά αναφοράς που απαιτούν διακρίβωση ή εσωτερική επαλήθευση, φέρουν ειδική ετικέτα στην οποία υποδεικνύεται η κατάσταση διακρίβωσης ή ελέγχου και η ημερομηνία κατά την οποία πρέπει να γίνει η επαναδιακρίβωση, σύμφωνα και με τη Διαδικασία Διακρίβωσης και Ελέγχου του Εξοπλισμού (Δ-04).



## Χειρισμός Εξοπλισμού

Ο εξοπλισμός προστατεύεται όσο είναι δυνατόν από φθορά και κακή χρήση και συντηρείται τακτικά, όπου αυτό έχει εφαρμογή, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή του λειτουργία, σύμφωνα και με τη Διαδικασία Συντήρησης του Εξοπλισμού (Δ-05).

Ο εξοπλισμός δοκιμών δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για σκοπούς που αποβαίνουν επιζήμιοι για την σωστή λειτουργία του Εργαστηρίου.

Στη διάθεση του προσωπικού του Εργαστηρίου βρίσκονται ενημερωμένες και επαρκείς γραπτές οδηγίες χρήσεως του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε αντιγράφων συναφών εγχειριδίων, που παρέχονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού. Εκτός από το Αρχείο Εξοπλισμού αυτές οι οδηγίες τοποθετούνται σε εμφανές σημείο πλησίον του αντίστοιχου εξοπλισμού.

Στην περίπτωση όπου ο αναλυτής ή παρασκευαστής αντιλαμβάνεται ότι οποιοδήποτε μέρος του εξοπλισμού:

- έχει υποστεί ζημία, υπερφόρτωση ή κακομεταχείριση ή
- παρουσιάζει ύποπτα αποτελέσματα ή άλλη δυσλειτουργία ή
- διαφαίνεται από τη διακρίβωση ή τον έλεγχο του εξοπλισμού ότι είναι ελαττωματικό ή ακατάλληλο προς χρήση,
- ειδοποιεί τον Τεχνικό Υπεύθυνο, ο οποίος και αναλαμβάνει να το αποσύρει αμέσως από την λειτουργία.

Το προβληματικό μέρος του εξοπλισμού απομονώνεται από τα άλλα και φέρει σαφή σήμανση ή χαρακτηρισμό, ενώ δεν τίθεται ξανά σε λειτουργία αν δεν επισκευαστεί, επαναδιακριβωθεί και επανελεγχθεί ως κατάλληλο.

Ο Τεχνικός Υπεύθυνος ενημερώνει το ιστορικό ζημιών στην αντίστοιχη μερίδα του Αρχείο Εξοπλισμού και σε συνεργασία με τον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου εξετάζει τις επιπτώσεις αυτού του προβλήματος σε προηγούμενες δοκιμές.

Στις εξαιρετικές περιπτώσεις όπου το Εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιήσει εξοπλισμό του οποίου δεν έχει το συνεχή έλεγχο, ο Τεχνικός Υπεύθυνος ελέγχει και τεκμηριώνει ότι ο εν λόγω εξοπλισμός ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ.

## Έντυπα

Για τη διαχείριση του εξοπλισμού συμπληρώνεται το Έντυπο Εγγραφής Εξοπλισμού (Δ-03-EN-1) όπου για κάθε όργανο ή συσκευή του Εργαστηρίου, καταχωρούνται οι κάτωθι πληροφορίες:

- Η ονομασία του εξοπλισμού

- Η επωνυμία του κατασκευαστή και ο προσδιορισμός οποιουδήποτε μοντέλου ή τύπου.
- Ο αριθμός κατασκευής ο οποίος έχει τεθεί από τον κατασκευαστή.
- Ο αριθμός ταυτότητας τον οποίο έχει θέσει το Εργαστήριο.
- Η ημερομηνία παραλαβής του εξοπλισμού από το Εργαστήριο και η ημερομηνία τοποθέτησής του σε λειτουργία.
- Η κατάσταση στην οποία ελήφθη ο εξοπλισμός (για παράδειγμα νέος, μεταχειρισμένος, επισκευασμένος).
- Οι λεπτομέρειες σχετικά με τους ελέγχους που έγιναν ως προς τη συμμόρφωση με τις συναφείς πρότυπες προδιαγραφές διακρίβωσης ή δοκιμών.
- Αντίγραφο των οδηγιών χρήσεως του κατασκευαστή, όπου είναι διαθέσιμες.
- Στοιχεία σχετικά με την εκτελεσθείσα συντήρηση και εκείνη που προγραμματίζεται να γίνει στο μέλλον.

Ιστορικό ζημιών, δυσλειτουργιών, σφαλμάτων εγκυρότητας, επαναφοράς σε ενεργό λειτουργία, μετατροπών ή επισκευών.

- Πλήρες και ενημερωμένο ιστορικό διακρίβωσης ή εσωτερικής επαλήθευσης για τον εξοπλισμό που απαιτείται, μαζί με την αντίστοιχη τεκμηρίωσή τους.
- Τεχνική Περιγραφή παραγγελίας εξοπλισμού.

## **Αρχεία**

### Αρχείο Εξοπλισμού

Ο Τεχνικός Υπεύθυνος τηρεί Αρχείο Εξοπλισμού όπου αρχειοθετούνται τα στοιχεία που αφορούν τα όργανα, τις συσκευές και τα πρότυπα αναφοράς

εξοπλισμού, που είναι σημαντικά για την διενέργεια των δοκιμών ή των εσωτερικών επαληθεύσεων ή ελέγχων.

Το εν λόγω αρχείο, μεταξύ των άλλων, περιλαμβάνει:

- Έντυπο Εγγραφής Εξοπλισμού (Δ-03-ΕΝ-01).
- Πίνακα Εξοπλισμού (Δ-03-ΕΝ-2), όπου περιγράφεται ο εξοπλισμός τον οποίο διαθέτει το Εργαστήριο.

Πίνακα Αντιστοίχισης Εξοπλισμού με Δοκιμές (Δ-03-ΕΝ-3) που εκτελεί το Εργαστήριο.

#### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ / ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (Δ-04).**

##### **Σκοπός**

Σκοπός της διαδικασίας αυτής είναι:

- να ορίσει το πλαίσιο που πραγματοποιούνται οι διακριβώσεις / έλεγχοι του εξοπλισμού του Εργαστηρίου, ώστε να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα στα αντίστοιχα Εθνικά ή Διεθνή Πρότυπα και ότι οι αποκλίσεις που παρουσιάζει ο εξοπλισμός είναι εντός των αποδεκτών ορίων όπως αυτά προσδιορίζονται στο Αρχείο Εξοπλισμού.
- να εξασφαλίζει ότι ο εξοπλισμός του Εργαστηρίου που συμμετέχει ή επηρεάζει τις πραγματοποιούμενες δοκιμές ανταποκρίνεται στις καθορισμένες απαιτήσεις, στο διάστημα μεταξύ δύο διαδοχικών διακριβώσεων.

##### **Υπεύθυνος Εφαρμογής - Εμπλεκόμενα Πρόσωπα**

Η παρούσα διαδικασία έχει σχεδιαστεί από τον Υπεύθυνο Ποιότητας, ενώ υπεύθυνος για την εφαρμογή της είναι ο Τεχνικός Υπεύθυνος και οι αναλυτές.

##### **Περιγραφή**

Προγραμματισμός Διακρίβωσης / Ελέγχου

- Κάθε εξοπλισμός (ή μέρος του εξοπλισμού) ο οποίος ενέχεται σε μετρήσεις εντάσσεται στο πρόγραμμα Διακριβώσεων / Ελέγχων του Εργαστηρίου.
- Η συχνότητα διακρίβωσης / ελέγχου επιλέγεται με κριτήριο την ελαχιστοποίηση των πιθανοτήτων απόκλισης των αποτελεσμάτων των δοκιμών λόγω των ενδείξεων εξοπλισμού που βρίσκεται εκτός καθορισμένων ορίων.
- Για τον καθορισμό της συχνότητας διακρίβωσης / ελέγχου λαμβάνονται υπόψη οι κάτωθι παράγοντες:
  - Η ακρίβεια και τα επιτρεπτά όρια σφάλματος.
  - Ο σκοπός και ο βαθμός χρήσης.
  - Τυχόν εμπειρία από παρόμοιο εξοπλισμό.
  - Οι συστάσεις του κατασκευαστή.
  - Άλλα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του εξοπλισμού ή του Εργαστηρίου.
- Η συχνότητα διακρίβωσης / ελέγχου μπορεί να εκφράζεται σε:
  - Χρονική περίοδο.
  - Αριθμό χρήσεων.
  - Ώρες λειτουργίας.
  - Διακρίβωση / έλεγχος πριν από κάθε χρήση.
  - Συνδυασμός των ανωτέρω.
- Για τον εξοπλισμό που υπόκειται σε διακρίβωση / έλεγχο, ο Τεχνικός Υπεύθυνος τηρεί Πρόγραμμα Διακριβώσεων / Ελέγχων Εξοπλισμού (Δ-04-EN-1, Δ-04-EN-2), όπου μεταξύ των άλλων αναγράφει τα επιλεγέντα διαστήματα, τα οποία μπορεί να τροποποιούνται και ενδιάμεσα αν χρειαστεί. Το πρόγραμμα Διακριβώσεων / Ελέγχων Εξοπλισμού εντάσσεται στο Αρχείο Εξοπλισμού.

### **Διαδικασία Διακρίβωσης / Ελέγχου και Ιχνηλασιμότητα**

Για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας, η διακρίβωση του εξοπλισμού πραγματοποιείται:

- Από Εργαστήρια Διακρίβωσης (Εξωτερική διακρίβωση), τα οποία επιλέγονται σύμφωνα με τη Διαδικασία Προμηθειών (Δ-13) και που μπορεί να είναι:
  - Διαπιστευμένα για τις συγκεκριμένες διακριβώσεις από το Ε.ΣΥ.Δ.
  - Διαπιστευμένα από φορείς εκτός Ελλάδας που είναι αναγνωρισμένοι από το Ε.ΣΥ.Δ. και που είναι σε θέση να παρέχουν ιχνηλασιμότητα ως προς εθνικά πρότυπα μετρήσεων.
- Από το ίδιο το Εργαστήριο με βάση γραπτή Οδηγία Εργασίας (στην περίπτωση του ελέγχου), εφ' όσον διαθέτει τα απαιτούμενα για το σκοπό αυτό πρότυπα αναφοράς μετρήσεων και τα οποία:
  - είναι διακριβωμένα από εργαστήρια διακρίβωσης, που καλύπτουν τις ως άνω απαιτήσεις
  - χρησιμοποιούνται για διακριβώσεις ή ελέγχους και για κανένα άλλο σκοπό.

Όταν το Εργαστήριο χρησιμοποιεί υλικά αναφοράς, λαμβάνεται, όπου είναι δυνατόν, πιστοποιητικό που παρέχει απόδειξη του χαρακτηρισμού του υλικού και απόδειξη της ιχνηλασιμότητας ως προς τα εθνικά ή διεθνή πρότυπα μετρήσεων ή ως προς εθνικά ή διεθνή πρότυπα υλικά αναφοράς.

Για κάθε εξοπλισμό που διακριβώνεται από εξωτερικό φορέα, το Εργαστήριο λαμβάνει πιστοποιητικό διακρίβωσης το οποίο υποδεικνύει, όπου είναι εφαρμόσιμο, την ιχνηλασιμότητα ως προς τα εθνικά πρότυπα μετρήσεων και τη συσχετιζόμενη ακρίβεια μέτρησης.

Με βάση τα αποτελέσματα της διακρίβωσης και τις σχετικές πληροφορίες από το Αρχείο Εξοπλισμού, εξετάζεται η ανάγκη συντόμευσης, αύξησης ή μη μεταβολής των διαστημάτων διακρίβωσης.

Εάν τα αποτελέσματα της διακρίβωσης υποδεικνύουν ότι ο συγκεκριμένος εξοπλισμός λειτουργεί εκτός των αποδεκτών ορίων απόκλισης, ο εξοπλισμός με ευθύνη του Τεχνικού Υπευθύνου αποσύρεται αμέσως από την λειτουργία, και:

- Το συγκεκριμένο μέρος του εξοπλισμού απομονώνεται από τα άλλα και φέρει σαφή σήμανση ή χαρακτηρισμό (ΕΚΤΟΣ ΟΡΙΩΝ), ενώ δεν τίθεται ξανά σε λειτουργία αν δεν επισκευαστεί, επαναδιακριβωθεί και επανελεγχθεί ως κατάλληλο.
- Ο Τεχνικός Υπεύθυνος σε συνεργασία με τον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου εξετάζουν τις πιθανές επιπτώσεις αυτού του προβλήματος σε προηγούμενες δοκιμές.

Με το πέρας κάθε διακρίβωσης / ελέγχου, ο Τεχνικός Υπεύθυνος ενημερώνει το Έντυπο Εγγραφής Εξοπλισμού (Δ-03-ΕΝ-1) στην σχετική μερίδα για τις ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΕΙΣ / ΕΛΕΓΧΟΥΣ.

Κάθε όργανο ή συσκευή του εξοπλισμού που συμμετέχει στο πρόγραμμα Διακριβώσεων / Ελέγχου του Εργαστηρίου φέρει ετικέτα η οποία συμπληρώνεται από το Εργαστήριο Μετρολογίας (όταν πρόκειται για Εξωτερική Διακρίβωση) ή από τον Τεχνικό Υπεύθυνο (όταν πρόκειται για έλεγχο), στην οποία αναγράφονται τα εξής:

- Ο κωδικός αριθμός του οργάνου ή της συσκευής.
- Η ημερομηνία της προηγούμενης και της επομένης διακρίβωσης.
- Η ταυτότητα (αριθμός) του αντίστοιχου Πιστοποιητικού Διακρίβωσης όταν έχει διακριβωθεί από Εργαστήριο Μετρολογίας.

### **Συχνότητα Ελέγχων**

Για τον Εξοπλισμό του Εργαστηρίου που εμπλέκεται σε μετρήσεις, καθορίζεται όταν αυτό απαιτείται, ένα διάστημα ελέγχου εντός του διαστήματος μεταξύ δύο διαδοχικών διακριβώσεων / ελέγχων.

Τα διαστήματα του ενδιάμεσου ελέγχου εξαρτώνται από τη φύση και τη χρήση του εξοπλισμού και μπορεί να είναι :

- μια χρονική περίοδος
- αριθμός χρήσεων
- έλεγχος πριν από κάθε χρήση
- έλεγχος εφόσον υπάρχει υποψία για ελαττωματική λειτουργία
- συνδυασμός των ανωτέρω.

### **Διαδικασία ελέγχου**

Η μέθοδος ελέγχου μπορεί να είναι:

- Επιθεώρηση του Εξοπλισμού.

- Ανάλυση των αποτελεσμάτων.
- Χρήση προτύπων αναφοράς και έλεγχος ανοχών.
- Σύγκριση με παρόμοιο εξοπλισμό.

Σε κάθε περίπτωση, η μέθοδος ελέγχου τεκμηριώνεται σε σχετική Οδηγία Εργασίας ενώ ο έλεγχος εκτελείται από τον αντίστοιχο του εξοπλισμού αναλυτή.

Για τα όργανα που υπόκεινται σε έλεγχο, ο Τεχνικός Υπεύθυνος τηρεί Πρόγραμμα Ελέγχων Εξοπλισμού (Δ-04-ΕΝ-2), όπου μεταξύ των άλλων αναγράφει τα διαστήματα ελέγχων, ενώ με το πέρας κάθε ελέγχου ενημερώνει τα σχετικά Φύλλα Εργασίας.

Εάν τα αποτελέσματα του ελέγχου υποδεικνύουν ότι ο συγκεκριμένος εξοπλισμός λειτουργεί εκτός των αποδεκτών ορίων απόκλισης, ο εξοπλισμός με ευθύνη του Τεχνικού Υπευθύνου αποσύρεται αμέσως από την λειτουργία, και:

- Το συγκεκριμένο μέρος του εξοπλισμού απομονώνεται από τα άλλα και φέρει σαφή σήμανση ή χαρακτηρισμό (ΕΚΤΟΣ ΟΡΙΩΝ), ενώ δεν τίθεται ξανά σε λειτουργία αν δεν επισκευαστεί, επαναδιακριβωθεί και επανελεγχθεί ως κατάλληλο.

Ο Τεχνικός Υπεύθυνος σε συνεργασία με τον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου εξετάζουν τις πιθανές επιπτώσεις αυτού του προβλήματος σε προηγούμενες δοκιμές.

#### **Έντυπα**

Δ-04-ΕΝ-1 Πρόγραμμα Διακριβώσεων

Δ-04-ΕΝ-2 Πρόγραμμα Ελέγχου Εξοπλισμού

Δ-03-ΕΝ-1 Έντυπο Εγγραφής Εξοπλισμού

#### **Αρχεία**

Όλα τα σχετικά στοιχεία με τις διακριβώσεις του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένου και των Πιστοποιητικών Διακρίβωσης (όταν πρόκειται για Εξωτερική διακρίβωση) ή των Φύλλων Παρακολούθησης του ελέγχου (όταν πρόκειται για έλεγχο), καταχωρούνται με μέριμνα του Τεχνικού Υπευθύνου στο Αρχείο Εξοπλισμού του Εργαστηρίου.

Όλα τα στοιχεία που αφορούν στους ελέγχους του εξοπλισμού καταχωρούνται με μέριμνα του Τεχνικού Υπεύθυνου στο Αρχείο Εξοπλισμού.

## **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (Δ-05).**

### **Σκοπός**

Σκοπός της εφαρμογής της διαδικασίας αυτής είναι να προλαμβάνονται, μέσω προληπτικής συντήρησης ή να αποκαθίστώνται, μέσω διορθωτικής συντήρησης, οι βλάβες στον εξοπλισμό του Εργαστηρίου.

### **Υπεύθυνος Εφαρμογής - Εμπλεκόμενα Πρόσωπα**

Η παρούσα διαδικασία έχει σχεδιαστεί από τον Υπεύθυνο Ποιότητας, ενώ υπεύθυνος για την εφαρμογή της είναι ο Τεχνικός Υπεύθυνος και σε αυτή εμπλέκονται οι αναλυτές.

### **Περιγραφή**

#### **Προληπτική Συντήρηση**

Για κάθε στοιχείο εξοπλισμού του Εργαστηρίου και όταν απαιτείται, καθορίζεται η συχνότητα προληπτικής συντήρησης.

Η συχνότητα προληπτικής συντήρησης εξαρτάται από :

- τη χρήση του εξοπλισμού
- τη φύση του εξοπλισμού

και λαμβάνονται υπόψη:

- η πολυπλοκότητα του εξοπλισμού
- η προηγούμενη εμπειρία σε παρόμοιο εξοπλισμό
- οι συστάσεις του κατασκευαστή
- άλλα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του εξοπλισμού ή του Εργαστηρίου.



Η συχνότητα προληπτικής συντήρησης μπορεί να είναι :

- μια χρονική περίοδος
- αριθμός χρήσεων
- ώρες χρήσεως
- συνδυασμός των ανωτέρω.

Για τον εξοπλισμό που υπόκεινται σε προληπτική συντήρηση, ο Τεχνικός Υπεύθυνος τηρεί Πρόγραμμα Προληπτικής Συντήρησης (Δ-05-ΕΝ-1), όπου μεταξύ των άλλων αναγράφει τη συχνότητα συντήρησης και τους φορείς από τους οποίους υλοποιείται, ενώ με το πέρας κάθε συντήρησης ενημερώνει το Έντυπο Εγγραφής Εξοπλισμού (Δ-03-ΕΝ-1) στην σχετική μερίδα για τις ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΙΣ.

Το επιλεγόμενο διάστημα μπορεί να αναθεωρείται από τον Τεχνικό Υπεύθυνο αναγράφοντας και τεκμηριώνοντας την σχετική αιτιολόγηση στο Πρόγραμμα Προληπτικής Συντήρησης

### **Διορθωτική Συντήρηση**

Στην περίπτωση που κάποιος από το προσωπικό αντιληφθεί μια βλάβη σε εξοπλισμό ειδοποιεί τον Τεχνικό Υπεύθυνο, ο οποίος και είναι αρμόδιος για να αποσύρει αμέσως τον εξοπλισμό από την λειτουργία.

Ο εξοπλισμός που υπέστη βλάβη απομονώνεται και φέρει σαφή σήμανση ή χαρακτηρισμό (ετικέτα όπου αναγράφεται «ΕΚΤΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ», και η οποία αποσύρεται μόνο όταν αποκατασταθεί η βλάβη), ενώ δεν τίθεται ξανά σε λειτουργία αν δεν επισκευασθεί, επανελεγχθεί, ή επαναδιακριβωθεί.

Για κάθε όργανο που υπόκειται σε διορθωτική συντήρηση, ο Τεχνικός Υπεύθυνος ενημερώνει το Έντυπο Εγγραφής Εξοπλισμού (Δ-03-ΕΝ-1) στην σχετική μερίδα για το ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΖΗΜΙΩΝ.

### **Φορείς Συντήρησης**

Η συντήρηση μπορεί να εκτελείται από:

- Εξωτερικούς Φορείς οι οποίοι επιλέγονται στα πλαίσια της Διαδικασίας Εξωτερικών Υπηρεσιών και Προμηθειών (Δ-13),

- Το προσωπικό του εργαστηρίου, το οποίο έχει εκπαιδευθεί ειδικά για το σκοπό αυτό, εφαρμόζοντας τεκμηριωμένες Οδηγίες Συντήρησης, στις οποίες ενσωματώνονται και οι όποιες συστάσεις του κατασκευαστή.

## **Έντυπα**

Δ-05-EN-1 Πρόγραμμα Προληπτικής Συντήρησης

Δ-03-EN-1 Έντυπο Εγγραφής Εξοπλισμού

### **Αρχεία**

Όλα τα στοιχεία που αφορούν στην συντήρηση του εξοπλισμού καταχωρούνται με μέριμνα του Τεχνικού Υπεύθυνου στο Αρχείο Εξοπλισμού.

## **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΚΔΟΣΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (Δ-06)**

### **Σκοπός**

Η διαδικασία αυτή παρέχει το πλαίσιο για τη διενέργεια των δοκιμών, με σκοπό την υλοποίηση της πολιτικής του Εργαστηρίου για τη διενέργεια των δοκιμών, την έκδοση των αποτελεσμάτων και την τήρηση των αντιστοίχων αρχείων.

### **Υπεύθυνος Εφαρμογής - Εμπλεκόμενα Πρόσωπα**

Η παρούσα διαδικασία έχει σχεδιαστεί από τον Υπεύθυνο Ποιότητας, ενώ υπεύθυνος για την εφαρμογή της είναι ο Τεχνικός Υπεύθυνος και στην τήρηση της εμπλέκονται οι Αναλυτές.

### **Περιγραφή**

#### **Διενέργεια Δοκιμών**

Ο αναλυτής του Εργαστηρίου που ορίζεται από τον Τεχνικό Υπεύθυνο για την εκτέλεση συγκεκριμένης δοκιμής στο Βιβλίο Δειγμάτων (Δ-07-EN-1) του Εργαστηρίου παραλαμβάνει το δείγμα, διενεργεί τη δοκιμή ακολουθώντας κατά γράμμα τη μέθοδο που έχει υιοθετηθεί από το Εργαστήριο και για την οποία έχει εξουσιοδοτηθεί. Κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης της δοκιμής και

στο τέλος, καταχωρεί τα σχετικά αποτελέσματα καθώς και άλλες πληροφορίες στο αντίστοιχο Βιβλίο Δοκιμών (Δ-06-EN-1).

Όλες οι αρχικές παρατηρήσεις και υπολογισμοί κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των δειγμάτων και της εκτέλεσης των δοκιμών καταχωρούνται στα σχετικά Βιβλία Δοκιμών, σαφώς και μόνιμα την στιγμή που πραγματοποιούνται και υπογράφονται από το αντίστοιχο προσωπικό. Επίσης καταχωρούνται και οποιαδήποτε παράγωγα στοιχεία.

Στις περιπτώσεις όπου χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικοί υπολογιστές ή αυτοματοποιημένος εξοπλισμός για την λήψη, επεξεργασία, χειρισμό, καταχώρηση σε αρχείο, σύνταξη πιστοποιητικών, εναποθήκευση ή την ανάκτηση των δεδομένων των δοκιμών, το Εργαστήριο εξασφαλίζει ότι:

- Ικανοποιούνται οι σχετικές απαιτήσεις του ΕΛΟΤ EN ISO /IEC 17025:2005.
- Το λογισμικό του υπολογιστή είναι τεκμηριωμένο, επαρκές για χρήση και ασφαλές σε απόπειρες τροποποίησής του. Ειδικά για το λογισμικό που χρησιμοποιείται για την επεξεργασία δεδομένων και τον υπολογισμό αποτελεσμάτων, η προηγούμενη απαίτηση ελέγχεται με την εισαγωγή δεδομένων στον υπολογιστή που προέρχονται από γνωστό και τεκμηριωμένο παράδειγμα και την σύγκριση των αποτελεσμάτων που εξάγονται από τον υπολογιστή με τα εκ των προτέρων γνωστά.
- Δίνεται ιδιαίτερη προσοχή για:
  - Την ακεραιότητα της εισαγωγής ή λήψης των δεδομένων.
  - Την αποθήκευση, τη μεταβίβαση και την επεξεργασία των δεδομένων.
  - Τη διατήρηση της ασφάλειας των δεδομένων συμπεριλαμβανομένης της αποτροπής της μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης στα αρχεία του υπολογιστή και της μη εξουσιοδοτημένης τροποποίησής τους. Η εξουσιοδοτημένη πρόσβαση εξασφαλίζεται με τη χρήση κωδικών πρόσβασης από τους χρήστες που είναι για αυτό εξουσιοδοτημένοι από την Κατάσταση Εξουσιοδοτήσεων Προσωπικού (Δ-01-EN-5).
  - Γίνεται συντήρηση των ηλεκτρονικών υπολογιστών ή του αυτοματοποιημένου εξοπλισμού, για τη διασφάλιση της σωστής λειτουργίας τους.

- Επικρατούν οι περιβαλλοντικές και λειτουργικές συνθήκες, που είναι αναγκαίες για τη διατήρηση της ασφάλειας και ακεραιότητας των δεδομένων δοκιμών.

### **Διεκπεραίωση**

Ο κατά περίπτωση αναλυτής που είναι εξουσιοδοτημένος και εκτελεί τη δοκιμή, συντάσσει το Δελτίο Αναλύσεων ΔΑ - (Δ-06-ΕΝ-2). Το Δελτίο Αναλύσεων φέρει κωδικό αριθμό και αριθμό πρωτοκόλλου διαφόρους μεταξύ τους. Ο κωδικός αριθμός σχετίζεται με τον κωδικό (ους) αριθμό (ους) του εισερχόμενου (ων) εργαστηριακού (ων) δείγματος(ων) ενώ ο αριθμός πρωτοκόλλου με το πρωτόκολλο αλληλογραφίας του εργαστηρίου με τον εντολέα της (ων) δοκιμής (ων).

Ο Τεχνικός Υπεύθυνος ελέγχει τα Βιβλία Δοκιμών κατά πόσον η αναγραφή και οι υπολογισμοί έχουν γίνει σωστά, ελέγχει το σχέδιο Δελτίου Αναλύσεων - ΔΑ (Δ-06-ΕΝ-2), το υπογράφει και στη συνέχεια το υποβάλλει στον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου και στον Διευθυντή του Περιφερειακού Κέντρου για έγκριση και επικύρωση. Μετά την έγκριση του, το Δελτίο Αναλύσεων εκδίδεται σε αντίτυπα με αποδέκτες κατ' ελάχιστο τους κάτωθι:

- τον Πελάτη που ζήτησε την Ανάλυση
- το αρχείο Δελτίων Αναλύσεων του Εργαστηρίου

Σε κάθε περίπτωση το Δελτίο Αναλύσεων παραδίδεται:

- Υπηρεσιακά όταν ο Πελάτης είναι Κεντρικές ή Περιφερειακές Υπηρεσίες του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων ή άλλου Δημόσιου Φορέα
- Ιδιοχείρως ή με συστημένη επιστολή όταν Πελάτης είναι φυσικό ή νομικό πρόσωπο.

Τα Δελτία Αναλύσεων περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστο τα εξής στοιχεία:

- Την επωνυμία του Εργαστηρίου
- Τη διεύθυνση που πραγματοποιήθηκαν οι δοκιμές
- Ένα μοναδικό κωδικό αριθμό
- Αριθμημένες σελίδες
- Επωνυμία και διεύθυνση του πελάτη
- Η μέθοδος που ακολουθήθηκε

- Σύντομη και μοναδική περιγραφή του δείγματος που εξετάστηκε
- Ημερομηνία παραλαβής του δείγματος και ημερομηνίας εκτέλεσης της δοκιμής
- Τη μέθοδο δειγματοληψίας
- Το αποτέλεσμα της μέτρησης και τις αντίστοιχες μονάδες έκφρασης
- Τα ονόματα, τις ιδιότητες και τις υπογραφές των εξουσιοδοτημένων προσώπων που εκτελούν και ελέγχουν τη δοκιμή
- Ειδικές συνθήκες εκτέλεσης της δοκιμής, όρια απόκλισης
- Αναφέρουν τις σχετικές λεπτομέρειες, στις περιπτώσεις που έχει γίνει δειγματοληψία.

Απαιτείται η κοινοποίηση στους πελάτες αμέσως και γραπτώς για οποιοδήποτε συμβάν, όπως για παράδειγμα ο εντοπισμός ελαττωματικού εξοπλισμού μετρήσεων ή δοκιμών, που προκαλεί αμφιβολίες σχετικά με την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων που έχουν δοθεί σε κάποιο Δελτίο Αναλύσεων ή τροποποίηση ενός Δελτίου Αναλύσεων.

Ο Τεχνικός Υπεύθυνος μεριμνά ώστε να λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για να διασφαλίζεται ο εμπιστευτικός τρόπος της παράδοσης των Δελτίων Αναλύσεων προς τους Πελάτες.

Τροποποίηση, μετά την έκδοση ενός Δελτίου Αναλύσεων, είναι δυνατόν να γίνει όταν αυτή είναι απόλυτα τεκμηριωμένη. Σε κάθε περίπτωση η τροποποίηση ΔΑ διενεργείται μέσω της έκδοσης ενός άλλου εγγράφου με τίτλο «Συμπληρωματική αναφορά στο Δελτίο Αναλύσεων αρ.....».

## **Έντυπα**

Δ-06-EN-1 Βιβλίο Δοκιμών

Δ-06-EN-2 Δελτίο Αναλύσεων

Δ-01-EN-5 Κατάσταση Εξουσιοδοτήσεων Προσωπικού

Δ-07-EN-1 Βιβλίο Δειγμάτων

## **Αρχεία**

Το Αρχείο Δοκιμών τηρείται στο εργαστήριο με ευθύνη του Τμηματάρχη του εργαστηρίου και περιλαμβάνει τους ακόλουθους φακέλους:

α. Φάκελο Δοκιμών

β. Φάκελο Δελτίων Αναλύσεων

γ. Φάκελο σχετικής αλληλογραφίας,

Στις δοκιμές όπου χρησιμοποιείται επεξεργασία στοιχείων με ηλεκτρονικό υπολογιστή, για τους υπολογισμούς διατηρούνται τόσο τα αρχικά στοιχεία (δεδομένα) όσο και τα αποτελέσματα της επεξεργασίας τους.

Δικαίωμα πρόσβασης στο Αρχείο Δοκιμών έχουν ο Προϊστάμενος του Περιφερειακού Κέντρου, ο Τμηματάρχης, ο Τεχνικός Υπεύθυνος και ο Υπεύθυνος Ποιότητας του Εργαστηρίου.

Για το Αρχείο Δοκιμών εφαρμόζεται η Διαδικασία Τήρησης Αρχείων και το Αρχείο διατηρείται για περίοδο όχι μικρότερη των 4 χρόνων.

## **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ (Δ-07)**

### **Σκοπός**

Σκοπός της παρούσας Διαδικασίας είναι να περιγράψει τον τρόπο με τον οποίο γίνεται η παραλαβή των δειγμάτων από το Εργαστήριο και η διαχείριση αυτών πριν και μετά την διεξαγωγή των απαιτούμενων δοκιμών.

### **Υπεύθυνος Εφαρμογής – Εμπλεκόμενα Πρόσωπα**

Η παρούσα διαδικασία έχει σχεδιαστεί από τον Υπεύθυνο Ποιότητας, ενώ υπεύθυνος για την εφαρμογή της είναι ο Τεχνικός Υπεύθυνος του Εργαστηρίου και σε αυτή εμπλέκεται όλο το προσωπικό του Εργαστηρίου.

### **Περιγραφή**

#### **Παραλαβή / Έλεγχος δειγμάτων**

Τα δείγματα μεταφέρονται στον χώρο του Εργαστηρίου:

- Από το προσωπικό των Διευθύνσεων Αγροτικής Ανάπτυξης
- Από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό του Εργαστηρίου για τη διεξαγωγή της δειγματοληψίας

Μαζί με τα δείγματα στο χώρο του εργαστηρίου μεταφέρονται από τους ανωτέρω και τα αντίστοιχα αντιδείγματα. Η παραλαβή των δειγμάτων γίνεται με ευθύνη του εξουσιοδοτημένου, για την παραλαβή δειγμάτων, προσωπικού του Εργαστηρίου. Κατά την παραλαβή γίνεται έλεγχος της επάρκειας και της καταλληλότητας του δείγματος, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στη σχετική Οδηγία Ελέγχου Παραλαβής Δειγμάτων. Κατά την παραλαβή του δείγματος γίνεται επίσης και έλεγχος του διαβιβαστικού εγγράφου που συνοδεύει το δείγμα και του Πληροφοριακού Δελτίου Δείγματος (Έντυπου Δ-07-ΕΝ-3). Σε περίπτωση που υπάρχει κάποια αμφιβολία σχετικά με την καταλληλότητα του δείγματος ή όπου το δείγμα δεν συμμορφώνεται με την περιγραφή που παρέχεται στο διαβιβαστικό που συνοδεύει το δείγμα, το αρμόδιο για την παραλαβή προσωπικό του Εργαστηρίου ενημερώνει το Βιβλίο Δειγμάτων και ενημερώνει τον Τεχνικό Υπεύθυνο του Εργαστηρίου, ο οποίος αιτείται αντικατάσταση του δείγματος.

#### **Κωδικοποίηση – καταχώρηση στοιχείων δειγμάτων**

Κάθε δείγμα το οποίο εισέρχεται στο Εργαστήριο για δοκιμή λαμβάνει από το Εργαστήριο ένα κωδικό αριθμό. Ο κωδικός αριθμός του δείγματος δίδεται από το αρμόδιο για την παραλαβή προσωπικό του Εργαστηρίου με βάση το Βιβλίο Δειγμάτων (Δ-07-ΕΝ-1), και αναγράφεται σε αυτοκόλλητη ετικέτα η οποία επικολλάται πάνω στη συσκευασία του δείγματος ή, όπου αυτό δεν είναι δυνατό, αναγράφεται με οποιονδήποτε άλλο ισοδύναμο τρόπο. Ο κωδικός αριθμός είναι αλφαριθμητικός και έχει την μορφή ΚΚ/ΑΑΑ/ΕΕ όπου ΕΕ είναι το έτος αντίστοιχα της παραλαβής του δείγματος, ΑΑΑ είναι ο αύξων αριθμός ο οποίος ανακυκλώνεται για κάθε έτος παραλαβής και ΚΚ είναι ένας κωδικός που σχετίζεται με το δείγμα σύμφωνα με την αντιστοίχιση του παρακάτω πίνακα.

Πίνακας κωδικών δειγμάτων.

Δείγμα	ΚΚ
Οίνοι	ΟΙ
Οινικά Προϊόντα	ΟΠ
Γλεύκη	ΓΛ
Σταφίδα	ΣΤ
Σύκα	ΣΚ
Τομάτας Προϊόντα	ΤΠ

Τα στοιχεία των δειγμάτων (ημερομηνία παραλαβής, ημερομηνία δειγματοληψίας, περιγραφή δείγματος, κωδικός αριθμός, ποσότητα, κατάσταση του δείγματος κατά την παραλαβή, αποστέλλουσα αρχή και αρ. πρωτ. διαβιβαστικού εντύπου, αιτούμενες δοκιμές κ.λ.π.) καταχωρούνται από το αρμόδιο για την παραλαβή προσωπικό του Εργαστηρίου στο Βιβλίο Δειγμάτων (Δ-07-ΕΝ-1). Στη συνέχεια με ευθύνη του αρμόδιου προσωπικού του Εργαστηρίου οι απαραίτητες πληροφορίες για το δείγμα καταχωρούνται στα αντίστοιχα Βιβλία Δοκιμών.

Σε περίπτωση που τα δείγματα πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμές τις οποίες το εργαστήριο έχει αναλάβει και είτε δεν βρίσκονται στο Πεδίο Τεχνικής Ικανότητας του, είτε δεν μπορεί να εκτελέσει λόγω έκτακτης βλάβης στον απαιτούμενο για την εκτέλεση της δοκιμής εξοπλισμό στέλνονται σε εγκεκριμένο υπεργολαβικό εργαστήριο.

Σε αυτή την περίπτωση, το Εργαστήριο λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να διασφαλιστεί ή ακεραιότητα του δείγματος κατά τη μεταφορά στο υπεργολαβικό Εργαστήριο, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην σχετική Οδηγία Διαχείρισης Δειγμάτων.

Το υπεργολαβικό εργαστήριο στο οποίο θα αποσταλεί το δείγμα πρέπει να είναι καταχωρημένο στην «Κατάσταση Εγκεκριμένων Προμηθευτών», σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στη Διαδικασία Δ -11: Διαδικασία Υπεργολάβων.

Τα στοιχεία του δείγματος καταγράφονται από το αρμόδιο για την παραλαβή προσωπικό στο διαβιβαστικό έντυπο προς το υπεργολαβικό εργαστήριο (Δ-



07-EN-2), με το οποίο το εργαστήριο αιτείται την εκτέλεση δοκιμών. Το προαναφερθέν έντυπο υπογράφεται από τον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου. Το αρμόδιο για την παραλαβή προσωπικό του Εργαστηρίου καταγράφει στο Βιβλίο Δειγμάτων (Δ-07-EN-1), στο πεδίο παρατηρήσεις το υπεργολαβικό εργαστήριο στο οποίο θα αποσταλεί το δείγμα και τον αριθμό πρωτοκόλλου του διαβιβαστικού εντύπου προς το υπεργολαβικό εργαστήριο (Δ-07-EN-2).

### **Αποθήκευση – Συντήρηση Δειγμάτων**

Σε περίπτωση που τα δείγματα δεν μπορούν να υποβληθούν άμεσα σε δοκιμή συντηρούνται σε κατάλληλο αποθηκευτικό χώρο, με ευθύνη του Τεχνικού Υπεύθυνου του Εργαστηρίου, ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητά τους μέχρι να υποβληθούν σε δοκιμή.

Εάν απαιτείται προετοιμασία του πριν την αποθήκευση του, τότε αυτή πραγματοποιείται από το αρμόδιο προσωπικό του εργαστηρίου σύμφωνα με τη σχετική Οδηγία Διαχείρισης Δειγμάτων.

Τα δείγματα συντηρούνται σε συνθήκες περιβάλλοντος, σε θάλαμο ψύξης ή σε θάλαμο κατάψυξης ανάλογα με την φύση τους και το είδος της δοκιμής στην οποία πρόκειται να υποβληθούν σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην Οδηγία Διαχείρισης Δειγμάτων.

### **Τήρηση αντιδειγμάτων**

Το Εργαστήριο τηρεί αντιδείγματα (για τα γεωργικά προϊόντα που αυτό έχει νόημα), για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 4 μηνών για τις δοκιμές τις οποίες διενεργεί, σε κατάλληλους κατά περίπτωση αποθηκευτικούς χώρους.

Τα στοιχεία των αντιδειγμάτων καταγράφονται από το αρμόδιο για την παραλαβή προσωπικό του Εργαστηρίου στο Βιβλίο Δειγμάτων.

Το εξουσιοδοτημένο προσωπικό του εργαστηρίου για την παραλαβή των δειγμάτων είναι αρμόδιο για την κωδικοποίηση, την κατάλληλη επισήμανση και αποθήκευση των αντιδειγμάτων. Σαν κωδικός του αντιδείγματος δίνεται ο κωδικός του δείγματος με την προσθήκη στο τέλος του, του προθέματος ANT.

### **Έντυπα**

Δ-07-EN-1 Βιβλίο Δειγμάτων

Δ-07-EN-2 Διαβιβαστικό έντυπο προς υπεργολαβικό εργαστήριο

Δ-07-EN-3 Πληροφοριακό Δελτίο Δείγματος

## Δ-13-EN-1 Κατάσταση Εγκεκριμένων Προμηθευτών

### Αρχεία

Το Βιβλίο Δειγμάτων τηρείται με ευθύνη του Τεχνικού Υπεύθυνου του Εργαστηρίου επ' αόριστον. Το διαβιβαστικό έντυπο προς υπεργολαβικό εργαστήριο τηρείται με ευθύνη του Τεχνικού Υπεύθυνου του Εργαστηρίου επ' αόριστον. Τα διαβιβαστικά έγγραφα που συνοδεύουν τα δείγματα τηρούνται επί τουλάχιστον τέσσερα έτη με ευθύνη του Τεχνικού Υπεύθυνου.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΜΕΘΟΔΩΝ (Δ-08)

### Σκοπός

Σκοπός της διαδικασίας αυτής είναι η εξασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται κατά την εκτέλεση των δοκιμών, ακολουθώντας τις αντίστοιχες Μεθόδους και ο προσδιορισμός της συμμόρφωσης των δοκιμών αυτών με τις απαιτήσεις που προδιαγράφονται από τη Μέθοδο ή τη σχετική Διεθνή Προδιαγραφή/πρότυπο.

### Υπεύθυνος Εφαρμογής - Εμπλεκόμενα Πρόσωπα

Η παρούσα διαδικασία έχει σχεδιαστεί από τον Υπεύθυνο Ποιότητας, ενώ υπεύθυνος για την εφαρμογή της είναι ο Τεχνικός Υπεύθυνος και σε αυτή εμπλέκονται οι αναλυτές.

### Περιγραφή

#### Επαληθεύσεις

Οι Επαληθεύσεις ανασκοπούνται και περιλαμβάνουν, όπου αυτό είναι κατάλληλο, αλλά χωρίς να περιορίζονται σε αυτά, τα κάτωθι:

- Υπολογισμό της αβεβαιότητας των εκτελούμενων δοκιμών
- Συμμετοχή σε Δοκιμές Ικανότητας ή άλλες Διεργαστηριακές Συγκρίσεις.
- Τακτική χρήση Πιστοποιημένων Υλικών Αναφοράς ή/και Εσωτερικό Έλεγχο της Ποιότητας με τη χρήση Δευτερευόντων Υλικών Αναφοράς.
- Συσχετισμό των αποτελεσμάτων για διαφορετικά χαρακτηριστικά του αντικειμένου.
- Διαγράμματα Shewart.

## Διαγράμματα ελέγχου ποιότητας

- Στα πλαίσια του Εσωτερικού Ελέγχου Ποιότητας οι τιμές από τις μετρήσεις των δειγμάτων ελέγχου ποιότητας (ΔΕΠ) τοποθετούνται σε διαγράμματα ελέγχου ποιότητας. Τα δείγματα (ΔΕΠ) είναι συνήθως εμβολιασμένα δείγματα γνωστής συγκέντρωσης του αναλύτη. Η χρήση των διαγραμμάτων γίνεται για έλεγχο της σταθερότητας των αποτελεσμάτων, δημιουργείται δηλαδή ένας ελεγκτικός μηχανισμός για να διαπιστωθεί αν η μέθοδος είναι "υπό στατιστικό έλεγχο", δηλαδή η αξιοπιστία της μέσα στα επιθυμητά όρια.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗΣ ΜΕΘΟΔΩΝ (Δ-09).

Σκοπός της διαδικασίας αυτής είναι η εξέταση της αξιοπιστίας της Μεθόδου Δοκιμής και συνίσταται στην εκτίμηση της επαναληψιμότητας, της αναπαραγωγιμότητας, καθώς και της αβεβαιότητας αυτής. Η εκτίμηση των μεγεθών αυτών βέβαια αποτελεί επίσης και συστατικό στοιχείο της διαδικασίας επαλήθευσης της δοκιμής. Η διαδικασία της επικύρωσης εφαρμόζεται όταν το κατά περίπτωση Εργαστήριο χρησιμοποιεί μεθόδους που είτε έχουν αναπτυχθεί από αυτό, είτε προέρχονται από τροποποίηση διεθνών μεθόδων.

Επαναληψιμότητα είναι η στενότητα της συμφωνίας μεταξύ των αποτελεσμάτων επιτυχών μετρήσεων του ίδιου μετρούμενου στοιχείου, που διεξάγονται υπό τις ίδιες συνθήκες μέτρησης.

Αναπαραγωγιμότητα είναι η στενότητα της συμφωνίας μεταξύ των αποτελεσμάτων μετρήσεων του ίδιου μετρούμενου στοιχείου, που διεξάγονται υπό μεταβαλλόμενες συνθήκες μέτρησης.

Αβεβαιότητα είναι μια παράμετρος που συνδέεται με το αποτέλεσμα μιας μέτρησης και η οποία χαρακτηρίζει την διασπορά των τιμών, που θα μπορούσε λογικά να αποδοθεί στη συγκεκριμένη μετρούμενη ποσότητα.

### Υπεύθυνος Εφαρμογής - Εμπλεκόμενα Πρόσωπα

Η παρούσα διαδικασία έχει σχεδιαστεί από τον Υπεύθυνο Ποιότητας, ενώ υπεύθυνος για την εφαρμογή της είναι ο Τεχνικός Υπεύθυνος και σε αυτή εμπλέκονται οι αναλυτές.

Οι παράγοντες που επηρεάζουν τα αποτελέσματα μιας δοκιμής και την αβεβαιότητά τους διακρίνονται σε:

Τεχνικούς παράγοντες:

- Δειγματοληψία
- Ομοιογένεια
- Μέθοδος δοκιμής
- Εξοπλισμός

Η επίδραση των ανωτέρω παραγόντων ελαττώνεται και ελέγχεται μέσω:

- Του καθορισμού με ακρίβεια του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται.
- Της διαθεσιμότητας Προτύπων Μεθόδων και σαφών Οδηγιών Εργασίας, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργίας του εξοπλισμού.
- Της διαθεσιμότητας Διαδικασιών Επαλήθευσης και Διακρίβωσης, καθώς και της εξασφάλισης της ιχνηλασιμότητας των μετρήσεων.

Ανθρώπινους παράγοντες, οι οποίοι ελέγχονται μέσω της:

- Εκπαίδευσης.
- Επιμόρφωσης / πρακτικής εμπειρίας.
- Παρακολούθησης της επίδοσης.
- Συμμετοχής σε δοκιμές ικανότητας.

Περιβαλλοντικούς παράγοντες:

Ελεγχόμενες συνθήκες για την αποθήκευση των δοκιμών ή για τη διεξαγωγή των δοκιμών, όπου αυτό απαιτείται.

Η επικύρωση των μεθόδων μπορεί κατά περίπτωση να υλοποιηθεί με:

- Συμμετοχή σε διεργαστηριακές συγκρίσεις.
- Χρησιμοποίηση διακρίβωσης.

- Καλά αξιολογημένο προσωπικό με επαγγελματική κρίση.
- Προσομοίωση και σχεδίαση.
- Άλλες προσεγγίσεις, όπως επανάληψη της δοκιμής με τις ίδιες ή μεταβαλλόμενες συνθήκες ή χρήση υλικών αναφοράς.

## **Αρχεία**

Η τεκμηρίωση που δημιουργείται κατά την Επικύρωση μίας Μεθόδου, τηρείται ανάλογα με τα εξεταζόμενα στοιχεία του Συστήματος για την Ποιότητα, στα αντίστοιχα αρχεία, όπως είναι το Αρχείο Δοκιμών, Αρχείο Προσωπικού, Αρχείο Εξοπλισμού κ.ά., με μέριμνα του Τεχνικού Υπεύθυνου.

## **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ (Δ-10).**

### **Σκοπός**

Σκοπός της διαδικασίας αυτής είναι να περιγράψει τον τρόπο με τον οποίο γίνεται η λήψη των δειγμάτων με σκοπό την διεξαγωγή των απαιτούμενων δοκιμών.

### **Υπεύθυνος Εφαρμογής – Εμπλεκόμενα Πρόσωπα**

Η παρούσα διαδικασία έχει σχεδιαστεί από τον Υπεύθυνο Ποιότητας, ενώ υπεύθυνος για την εφαρμογή της είναι ο Τεχνικός Υπεύθυνος και σε αυτή εμπλέκονται το εξουσιοδοτημένο προσωπικό του Εργαστηρίου για τη λήψη δειγμάτων.

### **Περιγραφή**

#### **Γενικά**

Η λήψη δειγμάτων για τις ανάγκες εκτέλεσης των δοκιμών διεξάγεται είτε από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό του Εργαστηρίου για την εκτέλεση της δειγματοληψίας, είτε από το προσωπικό των Διευθύνσεων Αγροτικής Ανάπτυξης. Στη συνέχεια τα δείγματα μεταφέρονται στον χώρο του Εργαστηρίου για την διεκπεραίωση των απαιτούμενων δοκιμών

## **Μέθοδοι Δειγματοληψίας**

Για τις περιπτώσεις που η δειγματοληψία διενεργείται από το Εργαστήριο, οι Μέθοδοι Δειγματοληψίας που χρησιμοποιούνται είναι :

- Πρότυπες ή Επίσημες Μέθοδοι
- Μέθοδοι οι οποίες δεν είναι Πρότυπες αλλά έχουν συνταχθεί υπό μορφή Οδηγιών από το ίδιο το Εργαστήριο

Το Εργαστήριο χρησιμοποιεί την τελευταία έκδοση της αντίστοιχης Μεθόδου εκτός και εάν αυτό δεν είναι δυνατόν (π.χ. έλλειψη του απαραίτητου εξοπλισμού). Οι εκδόσεις των Μεθόδων Δειγματοληψίας παρακολουθούνται όπως περιγράφεται στη Διαδικασία Δ-02.

Το Εργαστήριο μεριμνά για την επικύρωση κάθε μεθόδου δειγματοληψίας η οποία δεν είναι πρότυπη, πριν την θέσει σε εφαρμογή.

## **Τεκμηρίωση Μεθόδων Δειγματοληψίας**

### **Πρότυπες / Επίσημες Μέθοδοι Δειγματοληψίας**

Οι Πρότυπες και οι Επίσημες Μέθοδοι Δειγματοληψίας είναι τεκμηριωμένες ως εξής :

- μέσω της πρότυπης μορφής τους, εφόσον το προσωπικό που τις εφαρμόζει είναι γνώστης της γλώσσας στην οποία αυτές είναι γραμμένες.
- για αυτές που είναι γραμμένες σε ξένη γλώσσα και το προσωπικό που τις εφαρμόζει δεν είναι γνώστης της γλώσσας, με πιστή μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα στο “Τυποποιημένο Έντυπο του Συστήματος Ποιότητας”, Έντυπο Δ-02-EN-1.

Δειγματοληψία που δεν γίνεται με βάση κάποια Πρότυπη ή Επίσημη Μέθοδο:  
Για δειγματοληψίες που διενεργεί το Εργαστήριο και δεν ακολουθεί κάποια Πρότυπη ή Επίσημη Μέθοδο έχουν συνταχθεί Οδηγίες για τον τρόπο της

δειγματοληψίας στο Τυποποιημένο Έντυπο του Συστήματος Ποιότητας (Δ-02-EN-1) οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν τα κάτωθι στοιχεία :

α. Σκοπός και Πεδίο Εφαρμογής

Γίνεται περιγραφή του σκοπού και του αντικειμένου εφαρμογής της δειγματοληψίας (υλικά που αφορά η δειγματοληψία, δοκιμές για τις οποίες μπορεί να προορίζεται κ.λ.π.).

β. Αναφορές

Γίνονται αναφορές όπου απαιτείται, σε έγγραφα που σχετίζονται με την δειγματοληψία, τα οποία μπορεί να είναι εθνικά ή διεθνή πρότυπα, ή άλλη παραπλήσια βιβλιογραφία.

γ. Εξοπλισμός

Καθορίζεται ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την δειγματοληψία και πρέπει να πάρουν μαζί τους οι Δειγματολήπτες για την διενέργεια αυτής.

δ. Μέγεθος δείγματος

Καθορίζεται το μέγεθος του δείγματος (π.χ. σε βάρος, σε όγκο κ.λ.π.) το οποίο πρέπει να ληφθεί ώστε να επαρκεί για την εκτέλεση της αντίστοιχης δοκιμής αλλά και για την πιθανή τήρηση αντιδείγματος.

ε. Περιβάλλον δειγματοληψίας

Καθορίζονται οι περιβαλλοντικές συνθήκες κάτω από τις οποίες θα πρέπει να γίνει η δειγματοληψία, όπου απαιτείται.

στ. Αναλυτική περιγραφή της δειγματοληψίας

Παρουσιάζεται αναλυτικά βήμα προς βήμα η διαδικασία της δειγματοληψίας, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει τα εξής :

- θέση λήψης του δείγματος
- τρόπος λήψης του δείγματος
- οδηγίες που πρέπει να τηρούνται απ' τους δειγματολήπτες για την ορθή διεξαγωγή της δειγματοληψίας

#### ζ. Συσκευασία – Μεταφορά δειγμάτων

Καθορίζεται ο τρόπος συσκευασίας των δειγμάτων για την μεταφορά τους στο Εργαστήριο για δοκιμή καθώς και οι περιβαλλοντικές συνθήκες οι οποίες θα πρέπει να τηρούνται ώστε να αποφεύγονται οποιεσδήποτε αλλοιώσεις στο δείγμα.

#### η. Σήμανση δειγμάτων

Καθορίζεται ο τρόπος σήμανσης των δειγμάτων (ετικέτα ή φύλλο δειγματοληψίας) έτσι ώστε το Εργαστήριο να λαμβάνει τις απαραίτητες πληροφορίες για το δείγμα. Στοιχεία τα οποία μπορεί να περιέχει η σήμανση είναι τα εξής :

- είδος, ποσότητα δείγματος, σκοπός δειγματοληψίας
- Πηγή προέλευσης δείγματος
- το σημείο λήψης του δείγματος
- ημερομηνία, ώρα λήψης του δείγματος, αρ. πρωτοκόλλου
- ονοματεπώνυμο και υπογραφή του δειγματολήπτη, δειγματίζουσα αρχή

#### θ. Χρόνος

Καθορίζεται, όπου απαιτείται, ο μέγιστος χρόνος απ' την ώρα λήψης του δείγματος μέσα στον οποίο το δείγμα πρέπει να υποβληθεί σε δοκιμή στο Εργαστήριο.



Οι Μέθοδοι Δειγματοληψίας συντάσσονται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας σε συνεργασία με τον Τεχνικό Υπεύθυνο και εγκρίνονται από τον Τεχνικό Υπεύθυνο του Εργαστηρίου.

### **Κατάσταση Μεθόδων Δειγματοληψίας**

Το Εργαστήριο τηρεί Κατάσταση Μεθόδων Δειγματοληψίας (Δ-10-EN-1), στην οποία καταγράφονται τα εξής στοιχεία :

- τα υλικά που αφορά η δειγματοληψία
- η Μέθοδος ή οι Μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την δειγματοληψία

Το Έντυπο Δ-10-EN-1 ενημερώνεται από τον Τεχνικό Υπεύθυνο του Εργαστηρίου.

### **Διεξαγωγή δειγματοληψίας**

Δειγματοληψία από το Εργαστήριο

Την ευθύνη της δειγματοληψίας έχει το εξουσιοδοτημένο προσωπικό του Εργαστηρίου για τη λήψη δειγμάτων. Η δειγματοληψία διεξάγεται σύμφωνα με τις αντίστοιχες Μεθόδους, όπως αυτές αναφέρονται στην Κατάσταση Μεθόδων Δειγματοληψίας, αντίγραφο των οποίων διατηρεί μαζί του το προσωπικό του Εργαστηρίου κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της δειγματοληψίας.

Δειγματοληψία από το προσωπικό των Διευθύνσεων Αγροτικής Ανάπτυξης:

Ο Τεχνικός Υπεύθυνος είναι αρμόδιος για την ενημέρωση του προσωπικού των Διευθύνσεων Αγροτικής Ανάπτυξης με σκοπό την σωστή διεκπεραίωση της δειγματοληψίας με αποστολή γραπτών οδηγιών όπου αυτό θεωρείται απαραίτητο.

Σε κάθε περίπτωση τα στοιχεία σχετικά με ην δειγματοληψία καταγράφονται στο Πληροφοριακό Δελτίο Δείγματος (Έντυπο Δ-07-EN-3) από το αρμόδιο για τη δειγματοληψία προσωπικό και υπογράφονται από τους αντίστοιχους παραγωγούς ή/και εμπόρους μετά το πέρας της δειγματοληψίας.

### **Έντυπα**

Δ-02-EN-1 Τυποποιημένο Έντυπο Συστήματος Ποιότητας

Δ-07-EN-3 Πληροφοριακό Δελτίο Δείγματος

Δ-10-EN-1 Κατάσταση Μεθόδων Δειγματοληψίας

## **Αρχεία**

Οι Μέθοδοι Δειγματοληψίας είναι ελεγχόμενα έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας και ακολουθούν τα οριζόμενα στην Διαδικασία Δ-02.

Η Κατάσταση Μεθόδων Δειγματοληψίας τηρείται σε συνεχές αρχείο με ευθύνη του Τεχνικού Υπεύθυνου του Εργαστηρίου.

Τα σχετικά Πληροφοριακά Δελτία Δειγματοληψίας όπως και τα διαβιβαστικά τους, τηρούνται σε σχετικό αρχείο, με ευθύνη του αρμόδιου για την παραλαβή δειγμάτων, προσωπικού του Εργαστηρίου.

## **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΩΝ (Δ-11).**

### **Σκοπός**

Σκοπός της διαδικασίας αυτής να καθιερώσει τον τρόπο με τον οποίο το Εργαστήριο επιλέγει και αξιολογεί τους Υπεργολάβους στους οποίους είναι δυνατό να αναθέσει την εκτέλεση κάποιων δοκιμών.

### **Υπεύθυνος Εφαρμογής – Εμπλεκόμενα Πρόσωπα**

Η παρούσα διαδικασία έχει σχεδιαστεί από τον Υπεύθυνο Ποιότητας, ενώ υπεύθυνος για την εφαρμογή της είναι ο Τεχνικός Υπεύθυνος και σε αυτή εμπλέκονται ο Προϊστάμενος του Περιφερειακού Κέντρου, ο Τμηματάρχης του Εργαστηρίου και ο Υπεύθυνος Ποιότητας.

### **Περιγραφή**

Το Εργαστήριο διεκπεραιώνει το ίδιο τις δοκιμές που του αναθέτονται. Σε ειδικές περιπτώσεις όπως:

- Παρουσίαση προβλημάτων στον απαιτούμενο εξοπλισμό
- Ανάλυση δοκιμών που δεν διενεργεί το Εργαστήριο
- Επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων των δοκιμών
- αναθέτει μέρος των δοκιμών του σε άλλα Εργαστήρια.

Ο Τμηματάρχης του Εργαστηρίου ενημερώνει εγγράφως τον πελάτη που έχει αιτηθεί τις δοκιμές για την πρόθεση του Εργαστηρίου, να αναθέσει κάποια δοκιμή σε άλλο Εργαστήριο.

Τα Υπεργολαβικά Εργαστήρια επιλέγονται ώστε να πληρούν τα ίδια κριτήρια ικανότητας με τα οποία συμμορφώνεται το Εργαστήριο.

Η διαπίστευση του Υπεργολαβικού Εργαστηρίου κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005, για τις εν λόγω δοκιμές, θεωρείται ικανό κριτήριο για την επιλογή του. Στην περίπτωση αυτή το Εργαστήριο θα πρέπει να ζητήσει από το διαπιστευμένο υπεργολαβικό εργαστήριο το αντίγραφο του πιστοποιητικού του στο οποίο να φαίνεται το πεδίο διαπίστευσης του. Στην περίπτωση που το Υπεργολαβικό Εργαστήριο δεν είναι διαπιστευμένο για τις συγκεκριμένες δοκιμές, επιτελείται επί τόπου Επιθεώρηση του Υπεργολάβου από τον Τεχνικό Υπεύθυνο του Εργαστηρίου σε συνεργασία, όποτε κριθεί σκόπιμο, με τον Τμηματάρχη ή / και τον Υπεύθυνο Ποιότητας κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της συγκεκριμένης δοκιμής την οποία πρόκειται να αναλάβει για λογαριασμό του Εργαστηρίου. Ο Επιθεωρητής καταγράφει τα αποτελέσματα της Επιθεώρησης στο έντυπο Δ-11-EN-1, «Επιθεώρηση Υπεργολαβικού Εργαστηρίου». Το συμπληρωμένο έντυπο Δ-11-EN-1, αξιολογείται από τον Προϊστάμενο του Περιφερειακού Κέντρου, τον Τμηματάρχη, τον Τεχνικό Υπεύθυνο και τον Υπεύθυνο Ποιότητας οι οποίοι είναι αρμόδιοι για την επιλογή του υπεργολαβικού εργαστηρίου. Επιπρόσθετα της προαναφερθείσας διαδικασίας, είναι δυνατό η αξιολόγηση του υπεργολαβικού Εργαστηρίου να περιλαμβάνει την συλλογή στοιχείων που αφορούν τη συμμετοχή του υπεργολαβικού εργαστηρίου σε εξωτερικό έλεγχο ποιότητας, την εκπαίδευση του προσωπικού του καθώς και την αποστολή για ανάλυση στο υπεργολαβικό εργαστήριο γνωστών δειγμάτων, με δεδομένο ότι το Εργαστήριο διαθέτει τον

απαιτούμενο εξοπλισμό και την τεχνική εμπειρία για να αξιολογήσει τα αποτελέσματα των δοκιμών. Τα αποτελέσματα των δοκιμών στα προαναφερθέντα δείγματα αξιολογούνται από τον Τεχνικό Υπεύθυνο και τους αναλυτές του Εργαστηρίου. Όλοι οι εγκεκριμένοι Υπεργολάβοι, καθώς και οι δοκιμές για τις οποίες έχουν εγκριθεί καταγράφονται στην Κατάσταση Εγκεκριμένων Προμηθευτών (Δ-13-EN-1), με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας. Όλοι οι Υπεργολάβοι τους οποίους χρησιμοποιεί το Εργαστήριο για την διεκπεραίωση δοκιμών που του αναθέτονται θα πρέπει να είναι καταχωρημένοι στην προαναφερθείσα κατάσταση.

#### **Έντυπα**

Δ-11-EN-1 Επιθεώρηση Υπεργολαβικού Εργαστηρίου

Δ-13-EN-1 Κατάσταση Εγκεκριμένων Προμηθευτών

#### **Αρχεία**

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας τηρεί Φάκελο ανά Υπεργολάβο, ο οποίος περιέχει τα αποτελέσματα από την Επιθεώρηση Υπεργολαβικού Εργαστηρίου (Δ-11-EN-1), το αντίγραφο πιστοποιητικού του, αν πρόκειται για διαπιστευμένο εργαστήριο, στοιχεία συμμετοχής του σε εξωτερικό έλεγχο ποιότητας, στοιχεία εκπαίδευσης προσωπικού του και οτιδήποτε άλλο στοιχείο αποδεικνύει την τεχνική ικανότητα του υπεργολαβικού εργαστηρίου. Ο Φάκελος τηρείται τουλάχιστον για όσο χρόνο ο Υπεργολάβος θεωρείται εγκεκριμένος.

#### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑΣ (Δ-12).**

##### **Σκοπός**

Σκοπός της παρούσας Διαδικασίας είναι να περιγράψει τον τρόπο υπολογισμού της αβεβαιότητας των δοκιμών που εκτελούν από το εργαστήριο και οι οποίες περιλαμβάνονται στο Αρχείο Τεχνικής Ικανότητας. Παράλληλα,

στη διαδικασία αυτή δίνονται οι βασικοί ορισμοί των όρων που χρησιμοποιούνται.

## **Υπεύθυνος Εφαρμογής - Εμπλεκόμενα Πρόσωπα**

Υπεύθυνος για το σχεδιασμό της παρούσας διαδικασίας είναι ο Υπεύθυνος Ποιότητας, ενώ για την εφαρμογή και τον υπολογισμό της αβεβαιότητας της κάθε δοκιμής είναι ο Τεχνικός Υπεύθυνος.

### **Περιγραφή**

#### **Ορισμοί**

#### **Σφάλμα**

Είναι η διαφορά μεταξύ ενός αποτελέσματος και της πραγματικής τιμής του μετρήσιμου μεγέθους.

#### **Τυχαία σφάλματα**

Είναι σφάλματα που αποδίδουν αποτελέσματα μετρήσεων τυχαία διασκορπισμένα γύρω από μια μέση τιμή. Ονομάζονται σφάλματα τύπου Α.

#### **Συστηματικά σφάλματα**

Είναι σφάλματα που παραμένουν σταθερά όταν η μέτρηση επαναλαμβάνεται με τις ίδιες συνθήκες και προκαλούν μια μετατόπιση της πειραματικής μέσης τιμής από την πραγματική τιμή του μετρήσιμου μεγέθους. Ονομάζονται σφάλματα τύπου Β.

#### **Αβεβαιότητα μετρήσεων**

Είναι μια εκτίμηση που προσδίδεται σε μια μέτρηση και η οποία χαρακτηρίζει την περιοχή των τιμών μέσα στην οποία βρίσκεται η πραγματική τιμή. Εκφράζεται με την τυπική απόκλιση.

## **Συνδυασμένη τυπική αβεβαιότητα**

Είναι μια εκτιμώμενη τυπική απόκλιση ίση με την τετραγωνική ρίζα των τετραγώνων όλων των τυπικών αποκλίσεων που προκύπτουν από σφάλματα τύπου A και B.

## **Διευρυμένη αβεβαιότητα**

Προκύπτει πολλαπλασιάζοντας τη συνδυασμένη τυπική αβεβαιότητα με τον παράγοντα κάλυψης  $k$  ( $k = 2$  για 95% διάστημα εμπιστοσύνης,  $k = 3$  για 99% διάστημα εμπιστοσύνης).

## **Υπολογισμός Αβεβαιοτήτων**

Το αποτέλεσμα κάθε μέτρησης είναι μόνο μια προσέγγιση της τιμής του μετρηθέντος και είναι πλήρες μόνο όταν συνοδεύεται από μια δήλωση της αβεβαιότητας. Η αβεβαιότητα δηλώνει την περιοχή μέσα στην οποία εκτιμάται (με βεβαιότητα 95% ή 99.7%) ότι βρίσκεται η πραγματική τιμή του μετρηθέντος.

Τα σφάλματα σε μετρήσεις έχουν δύο συνιστώσες, την τυχαία και τη συστηματική. Τα τυχαία σφάλματα (τύπου A) προκαλούν ένα διασκορπισμένο αριθμό μετρήσεων γύρω από μια μέση τιμή. Τα συστηματικά σφάλματα (τύπου B) παραμένουν αμετάβλητα όταν η μέτρηση επαναλαμβάνεται με τις ίδιες συνθήκες και προκαλούν μια μετατόπιση της πειραματικής μέσης τιμής από την πραγματική τιμή του μετρηθέντος.

Τυχαία σφάλματα που προκύπτουν από ανθρώπινα λάθη ή κακή χρήση του εξοπλισμού, δεν υπολογίζονται στην στατιστική ανάλυση. Δίνεται όμως ιδιαίτερη βαρύτητα στην εκπαίδευση του προσωπικού που εκτελεί τις δοκιμές, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή εκτέλεση των δοκιμών και η σωστή χρήση των οργάνων.

Η αβεβαιότητα εκφράζεται με την τυπική απόκλιση, που αναφέρεται και ως τυπική αβεβαιότητα. Η διαδικασία υπολογισμού της αβεβαιότητας περιλαμβάνει τα επόμενα 5 βήματα:

### **α. Περιγραφή της δοκιμής**

Είναι η περιγραφή της δοκιμής, των βημάτων που περιλαμβάνει και τη σχέση του αποτελέσματος με τις παραμέτρους στις οποίες βασίζεται (πχ. μετρούμενες ποσότητες, πρότυπα διακρίβωσης, σταθερές κλπ.).

### **β. Προσδιορισμός των πηγών αβεβαιότητας**

Για κάθε παράμετρο και βήμα της δοκιμής καταγράφονται πιθανές πηγές αβεβαιότητας. Τέτοιες μπορεί να είναι:

- Δειγματοληψία (ομογενοποίηση, αντιπροσωπευτικότητα)
- Προετοιμασία δείγματος (διάλυση, μόλυνση, συγκέντρωση, )
- Προετοιμασία υλικών αναφοράς (καθαρότητα, συγκέντρωση)
- Διακρίβωση οργάνων (πιστοποιημένα υλικά αναφοράς, διακρίβωση με υλικά αναφοράς)
- Δοκιμή (μόλυνση, καθαρότητα αντιδραστηρίων, επιδράσεις χειριστή, συνθήκες)
- Επεξεργασία δεδομένων (μέσος όρος, αλγόριθμοι, στατιστική, στρογγυλοποιήσεις).

### **γ. Ποσοτικοποίηση των πηγών αβεβαιότητας**

Μέτρηση ή εκτίμηση του μεγέθους της αβεβαιότητας που σχετίζεται με κάθε πιθανή πηγή αβεβαιότητας. Καθώς μόνο ένας μικρός αριθμός πηγών αβεβαιότητας έχουν σημαντική συνεισφορά στην συνδυασμένη αβεβαιότητα, πηγές που ως τιμές δεν είναι μεγαλύτερες από το ένα τρίτο (1/3) της μεγαλύτερης τιμής (πηγής) δεν υπολογίζονται στους υπολογισμούς.

Η ποσοτικοποίηση γίνεται με έναν από τους παρακάτω τρόπους:

- Με πειραματική εργασία από το εργαστήριο.
- Με τη χρήση μετρήσεων σε υλικά αναφοράς.
- Με τη χρήση δεδομένων και αποτελεσμάτων από προηγούμενες εργασίες που έγιναν στο εργαστήριο ή αλλού.
- Με την κρίση του Τεχνικού Υπεύθυνου στηριζόμενη στην εμπειρία.

Η τυπική αβεβαιότητα τύπου A, μετράται με πειράματα επαναληψιμότητας και εκφράζεται ως η τυπική απόκλιση των μετρούμενων τιμών. Οι μετρήσεις σε υλικά αναφοράς δίνουν πληροφορίες πάνω στις συνδυασμένες επιδράσεις πολλών πιθανών πηγών αβεβαιότητας. Όλες οι πηγές αβεβαιότητας εκφράζονται ως τυπικές αποκλίσεις (αβεβαιότητες) ως εξής :

- Όταν οι πηγές αβεβαιότητας υπολογίζονται πειραματικά, μπορούν τα αποτελέσματα να εκφραστούν ως τυπικές αποκλίσεις.

- Όταν η αβεβαιότητα προκύπτει από προηγούμενες ή εξωτερικές εργασίες, τότε αυτή πιθανόν να έχει ήδη εκφραστεί ως τυπική απόκλιση (πχ. διακρίβωση ζυγού  $5 \text{ gr} \pm 2 \text{ mg}$ ). Εάν είναι γνωστό το επίπεδο εμπιστοσύνης (πχ. 95%), τότε η κατανομή θεωρείται κανονική και η τυπική απόκλιση υπολογίζεται διαιρώντας δια 2. Εάν δίδεται μόνο το  $\pm 2$  και δεν είναι γνωστό το επίπεδο εμπιστοσύνης, θεωρείται ότι η κατανομή είναι ορθογώνια, και η τυπική απόκλιση δίδεται από το πηλίκο  $2 / \sqrt{3}$ .
- Όταν η εκτίμηση βασίζεται στην κρίση του αναλυτή ή σε ιστορικά δεδομένα, τότε αυτή εκτιμάται κατ' ευθείαν σε τυπική απόκλιση.

#### δ. Υπολογισμός της συνδυασμένης αβεβαιότητας

Η συνδυασμένη αβεβαιότητα υπολογίζεται ως η τετραγωνική ρίζα του αθροίσματος των τετραγώνων των επιμέρους αβεβαιοτήτων.

#### ε. Υπολογισμός της διευρυμένης αβεβαιότητας

Η διευρυμένη αβεβαιότητα εκφράζει το διάστημα, το οποίο αναμένεται να καλύψει ένα μεγάλο ποσοστό της κατανομής των τιμών που λογικά θα μπορούσαν να αποδοθούν στο μετρηθέν.

Η διευρυμένη αβεβαιότητα υπολογίζεται πολλαπλασιάζοντας τη συνδυασμένη αβεβαιότητα με έναν παράγοντα κάλυψης  $k$  ο οποίος είναι 2 (95% διάστημα εμπιστοσύνης), εκτός εάν δηλώνεται διαφορετικά.

Η διευρυμένη αβεβαιότητα είναι αυτή που εμφανίζεται στην αβεβαιότητα της μέτρησης με το σύμβολο  $\pm$ , καθώς αυτό εκφράζει διάστημα αβεβαιότητας. Η διαδικασία υπολογισμού της αβεβαιότητας για κάθε δοκιμή και οι παράγοντες που συμβάλουν σ' αυτή φαίνονται στην διαδικασία εκτέλεσης της δοκιμής και στις σχετικές Οδηγίες Εργασίας. Οι υπολογισμοί που οδηγούν στην διευρυμένη αβεβαιότητα τεκμηριώνονται σε φύλλα εργασίας κατάλληλου λογισμικού στους Η/Υ του εργαστηρίου.

#### **Αρχεία**

Τα φύλλα εργασίας τα οποία χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της αβεβαιότητας αρχειοθετούνται στον αντίστοιχο Φάκελο Δοκιμών, ο οποίος καταχωρείται στο Αρχείο Δοκιμών, με ευθύνη του Τεχνικού Υπεύθυνου.



## **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ (Δ-13).**

### **Σκοπός**

Σκοπός της παρούσας διαδικασίας είναι να περιγράψει τον τρόπο με τον οποίο διενεργούνται οι προμήθειες του Εργαστηρίου ώστε να εξασφαλίζεται η επάρκεια των απαραίτητων υλικών / υπηρεσιών για τη λειτουργία του, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο διενεργείται η αξιολόγηση των προμηθευτών του Εργαστηρίου.

### **Υπεύθυνος Εφαρμογής – Εμπλεκόμενα Πρόσωπα**

Η παρούσα διαδικασία έχει σχεδιαστεί από τον Υπεύθυνο Ποιότητας, ενώ στην εφαρμογή της εμπλέκεται όλο το προσωπικό του Εργαστηρίου και ο Προϊστάμενος του Περιφερειακού Κέντρου.

### **Περιγραφή**

#### **Εντοπισμός και προγραμματισμός αναγκαίων προμηθειών**

Σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία σε καθορισμένη προθεσμία το αρμόδιο για την διεκπεραίωση προμηθειών προσωπικό του Περιφερειακού Κέντρου καταρτίζει και υποβάλλει στην Οικονομική Υπηρεσία του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, τον προγραμματισμό των αναγκαίων προμηθειών του για το επόμενο έτος ώστε να ενταχθεί στο Ενιαίο Πρόγραμμα Προμηθειών.

Το πρόγραμμα αναγκαίων προμηθειών συντάσσεται στο προβλεπόμενο από την ισχύουσα νομοθεσία έντυπο, εγκρίνεται από τον Προϊστάμενο του Περιφερειακού Κέντρου και κατατίθεται στην Οικονομική Υπηρεσία του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

Το πρόγραμμα αναγκαίων προμηθειών του Περιφερειακού Κέντρου αφού ελεγχθεί και αξιολογηθεί από το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, εντάσσεται στο ετήσιο Πρόγραμμα Προμηθειών του και υποβάλλεται στο Υπουργείο Ανάπτυξης για ένταξή του στο Ενιαίο

Πρόγραμμα Προμηθειών. Εφόσον το Ενιαίο Πρόγραμμα Προμηθειών εγκριθεί (από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές σύμφωνα με τις ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις), κοινοποιείται στο Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και στο Περιφερειακό Κέντρο, το εγκεκριμένο πρόγραμμα προμηθειών του εργαστηρίου με τις όποιες τροποποιήσεις.

Στο εγκεκριμένο πρόγραμμα προμηθειών του εργαστηρίου καθορίζονται πλέον σαφώς τα είδη και οι ποσότητες, ο φορέας εκτέλεσης των κατά περίπτωση διαγωνισμών και ο τρόπος αξιολόγησής τους.

### **Τρόποι αγορών**

Οι προμήθειες του εργαστηρίου πραγματοποιούνται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί προμηθειών του δημοσίου και γενικά κατηγοριοποιούνται όπως παρακάτω.

Ανάλογα με τον προϋπολογισμό της προμήθειας υπάρχουν οι παρακάτω τρόποι διεξαγωγής της :

- με διεθνή διαγωνισμό,
- με δημόσιο διαγωνισμό,
- με πρόχειρο διαγωνισμό,
- με απευθείας ανάθεση

Ως προς το φορέα διεκπεραίωσης των προμηθειών (Αναθέτουσα Αρχή):

- το ίδιο το εργαστήριο ή Περιφερειακό Κέντρο
- άλλος φορέας του Δημοσίου για λογαριασμό του εργαστηρίου (π.χ. Υπουργείο Ανάπτυξης, Υπουργείο Εμπορίου κ.τ.λ.)

Γενικά οι αγορές μεγάλου ύψους δαπάνης διενεργούνται κατευθείαν από το κατά περίπτωση αρμόδιο Υπουργείο ενώ οι αγορές μικρότερου ύψους δαπάνης (π.χ. αναλώσιμα υλικά λειτουργίας) από το ίδιο το εργαστήριο ή το Περιφερειακό Κέντρο.

Το αρμόδιο για την διεκπεραίωση των προμηθειών προσωπικό του Περιφερειακού Κέντρου συντάσσει σχετική οδηγία, την οποία ενημερώνει σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία, όπου καθορίζονται για τα αντίστοιχα είδη και ύψη δαπανών οι τρόποι διενέργειας των προμηθειών.

Όσον αφορά την διεκπεραίωση προμήθειας μέσω διαγωνισμού, το Εργαστήριο μεριμνά για την σύνταξη σχετικών τεχνικών προδιαγραφών, οι οποίες επισυνάπτονται στην αντίστοιχη διακήρυξη. Το περιεχόμενο των

προαναφερθέντων τεχνικών προδιαγραφών καθορίζεται στην παράγραφο 3.3 της παρούσας διαδικασίας.

- Η αξιολόγηση των προσφορών διενεργείται από κατάλληλη Επιτροπή η οποία καθορίζεται από τον Φορέα διοργάνωσης του διαγωνισμού.

Μετά την κατακύρωση της προμήθειας σε κάποιο προμηθευτή καταρτίζεται σχετική σύμβαση που υπογράφεται και από τα δύο μέρη, η οποία κοινοποιείται στο Εργαστήριο.

### **Προδιαγραφές προμηθευόμενων ειδών**

Οι προδιαγραφές των υπό προμήθεια ειδών είναι δυνατόν, μεταξύ άλλων να περιλαμβάνουν το σύνολο ή μέρος των παρακάτω (ανάλογα με το υπό προμήθεια είδος):

- Τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά
- Απαιτήσεις σε ασφάλεια, συσκευασία κ.α.
- Προδιαγραφές απόδοσης συμπεριλαμβανομένης της ακρίβειας
- Απαιτήσεις σε πιστοποιητικά της κατασκευάστριας Εταιρείας (να έχει παραχθεί από Εταιρεία η οποία διαθέτει πιστοποιημένο Σύστημα Ποιότητας)
- Απαιτήσεις για συγκεκριμένο χρόνο παράδοσης
- Απαιτήσεις για αναλώσιμα που χρειάζονται για την αρχική λειτουργία και πρότυπα αναφοράς για την αρχική διακρίβωση, στην περίπτωση προμήθειας εξοπλισμού
- Απαιτήσεις για παράδοση αναλυτικού Εγχειριδίου Λειτουργίας (στην περίπτωση προμήθειας εξοπλισμού)
- Απαιτήσεις για εκπαίδευση του προσωπικού στην χρήση (στην περίπτωση προμήθειας εξοπλισμού)
- Απαιτήσεις για συντήρηση του εξοπλισμού για ορισμένο χρονικό διάστημα μετά την έναρξη λειτουργίας του εν λόγω εξοπλισμού (στην περίπτωση προμήθειας εξοπλισμού)
- Απαιτήσεις για παράδοση πιστοποιητικού το οποίο να υποδεικνύει την ιχνηλασιμότητά του προμηθευόμενου είδους σε εθνικά ή διεθνή πρότυπα (πρότυπα / υλικά αναφοράς)

## Αξιολόγηση προμηθευτών

Το Εργαστήριο αξιολογεί τους προμηθευτές του, τόσο κατά την έναρξη της συνεργασίας, όσο και σε τακτά χρονικά διαστήματα, κατ' ελάχιστον μία φορά ανά έτος, βάσει των ακόλουθων κριτηρίων:

- εφαρμογή κατάλληλου πιστοποιημένου Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας,
- ποιότητα των προσφερομένων προϊόντων / υπηρεσιών (έτσι όπως αυτή καθορίζεται από τις εκάστοτε τεχνικές προδιαγραφές)
- ύπαρξη πιστοποιητικών ποιότητας καθώς και πιστοποιητικών συμμόρφωσης προς την νομοθεσία του προς προμήθεια είδους
- δυνατότητα παροχής πιστοποιητικών ποιοτικού ελέγχου για τα προμηθευόμενα είδη
- ύπαρξη και πληρότητα της κατά περίπτωση κατάλληλης συνοδευτικής τεχνικής τεκμηρίωσης για τα είδη όπως τεχνικών προδιαγραφών, εγχειριδίων-οδηγιών χρήσης, MSDS (Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας) κ.τ.λ
- παροχή τεχνικής υποστήριξης και εξυπηρέτησης
- φήμη στην αγορά (φερεγγυότητα, επαγγελματική αξιοπιστία)
- μέγεθος της εταιρείας του προμηθευτή (χρηματοπιστωτική και οικονομική κατάσταση)
- τεχνικός εξοπλισμός/εγκαταστάσεις/αποθηκευτικοί χώροι που διαθέτει ο προμηθευτής
- η ύπαρξη κατάλληλα εκπαιδευμένου προσωπικού στην οργάνωση του προμηθευτή (π.χ. υπηρεσίες συντήρησης, σύμβουλοι, κ.τ.λ.).
- η τιμή, οι όροι και ο τρόπος πληρωμής.
- προσφερόμενες εγγυήσεις,
- διαθεσιμότητα των προϊόντων / χρόνοι παράδοσης.
- ευκολία επικοινωνίας / προσωπικής επαφής.
- εμπειρία από προηγούμενη συνεργασία με τον προμηθευτή

Ανάλογα με την κρισιμότητα του υπό προμήθεια είδους, το Εργαστήριο καθορίζει επιπρόσθετα κριτήρια τα οποία θα πρέπει να ληφθούν υπόψη στην αξιολόγηση του εν λόγω προμηθευτή.

Ειδικά στην περίπτωση που πρόκειται για αξιολόγηση Εργαστηρίου Διακρίβωσης, σημαντικό κριτήριο για την επιλογή θεωρείται η διαπίστευση του εργαστηρίου διακρίβωσης κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005, για τα συγκεκριμένα μεγέθη που ενδιαφέρουν το Εργαστήριο.

Στην περίπτωση που δεν είναι εφικτό να βρεθεί διαπιστευμένο εργαστήριο διακρίβωσης, με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας αποστέλλεται στο υποψήφιο εργαστήριο το ερωτηματολόγιο Δ-13-EN-2, ώστε να συλλεχθούν κάποια αρχικά στοιχεία που αφορούν την οργάνωση του εργαστηρίου.

Παράλληλα, ο Υπεύθυνος Ποιότητας σε συνεργασία με τον Τεχνικό Υπεύθυνο του Εργαστηρίου εξετάζουν την πληρότητα του πιστοποιητικού το οποίο δύναται να παρέχει το εργαστήριο. Αποδεκτά θεωρούνται τα πιστοποιητικά τα οποία περιέχουν όλα τα στοιχεία που απαιτούνται από το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005.

Επιπρόσθετα, λαμβάνεται σημαντικά υπόψη η δυνατότητα του εργαστηρίου διακρίβωσης να παρέχει ικανοποιητικά στοιχεία ως προς την ιχνηλασιμότητα των διακρίβώσεων που διενεργεί. Για το σκοπό αυτό το Εργαστήριο συλλέγει τα πιστοποιητικά διακρίβωσης των προτύπων μέτρησης που χρησιμοποίησε (ή προτίθεται να χρησιμοποιήσει) το εργαστήριο διακρίβωσης για τη διακρίβωση των συγκεκριμένων οργάνων και μεγεθών.

Εφόσον κριθεί σκόπιμο από το Εργαστήριο, ζητούνται από το εργαστήριο διακρίβωσης επιπλέον στοιχεία τα οποία δύναται να αφορούν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- στοιχεία εκπαίδευσης προσωπικού
- αποτελέσματα εξωτερικών ελέγχων ποιότητας για το ζητούμενο μέγεθος

Τα ανωτέρω κριτήρια, στην περίπτωση του διαγωνισμού εμπεριέχονται στις αντίστοιχες προδιαγραφές του υπό προμήθεια είδους και η αξιολόγηση των προμηθευτών διενεργείται μέσω της διαδικασίας του διαγωνισμού.

Στην περίπτωση της απευθείας ανάθεσης, οι προμηθευτές του Εργαστηρίου αξιολογούνται με βάση τα προαναφερόμενα κριτήρια, με ευθύνη του Τμηματάρχη του Εργαστηρίου, του Υπεύθυνου Ποιότητας, του Τεχνικού Υπεύθυνου και του Προϊστάμενου του Περιφερειακού Κέντρου, ο οποίος λαμβάνει και την τελική απόφαση για έγκριση ή μη του προμηθευτή. Τα στοιχεία αξιολόγησης των προμηθευτών καταγράφονται στο Έντυπο Δ-13-

EN-3, «Στοιχεία Αξιολόγησης Προμηθευτή», με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας και εγκρίνονται από τον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου και τον Προϊστάμενο του Περιφερειακού Κέντρου.

Όλοι οι εγκεκριμένοι προμηθευτές του Εργαστηρίου εντάσσονται, με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας, στον «Κατάλογο Εγκεκριμένων Προμηθευτών», έντυπο Δ-13-EN-1, του Εργαστηρίου.

Το Εργαστήριο παρακολουθεί τις επιδόσεις των προμηθευτών σε όλη τη διάρκεια της συνεργασίας. Στην περίπτωση που εντοπιστούν προβλήματα είτε κατά τους ελέγχους παραλαβής είτε κατά την χρήση των προμηθευόμενων ειδών ή την παροχή της υπηρεσίας, από το προσωπικό του Εργαστηρίου ενημερώνεται ο Υπεύθυνος Ποιότητας ή/ και ο Τεχνικός Υπεύθυνος του Εργαστηρίου, οι οποίοι συντάσσουν σχετική «Αναφορά Μη Συμμόρφωσης – Πρότασης προς Βελτίωση», την οποία κοινοποιούν στον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου. Στη συνέχεια, με ευθύνη του Τμηματάρχη του Εργαστηρίου, ενεργοποιείται η Διαδικασία Δ-17. Ο Τμηματάρχης του Εργαστηρίου τηρεί αρχείο επιδόσεων προμηθευτών στο οποίο περιέχονται τα σχετικά έντυπα Αναφορά Μη Συμμόρφωσης – Πρότασης προς Βελτίωση, καθώς και κάθε άλλο τεκμήριο αρνητικής επίδοσης των προμηθευτών.

Το αρχείο χρησιμοποιείται για την κατ' ελάχιστον ετήσια αξιολόγηση των προμηθευτών και επανέκδοση του Καταλόγου Εγκεκριμένων Προμηθευτών.

### **Έλεγχος εισερχομένων**

Η παραλαβή και ο έλεγχος των εισερχομένων πραγματοποιείται από κατάλληλη Επιτροπή Παραλαβής.

Κατά την παραλαβή των προμηθευόμενων ειδών τα μέλη της Επιτροπής, με βάση τα αντίστοιχα έγγραφα προμηθειών ελέγχουν:

- την ταυτότητα και ποσότητά των προμηθευόμενων ειδών,
- την εξωτερική τους εμφάνιση (καλή κατάσταση συσκευασίας, μη ύπαρξη φθορών / ελαττωμάτων κλπ),
- τα πιστοποιητικά διακρίβωσής τους ή άλλα συνοδευτικά πιστοποιητικά συμμόρφωσης,
- την πληρότητα και αναγνωσιμότητα της σήμανσής των προμηθευόμενων ειδών
- την ύπαρξη ημερομηνιών παραγωγής / λήξης (όπου εφαρμόζεται),
- την συμφωνία τους με τις τεθέντες τεχνικές προδιαγραφές
- την συμφωνία των τιμών τους με την συμφωνημένη τιμή
- οποιαδήποτε άλλη παράμετρο μπορεί να είναι κατά περίπτωση σκόπιμη

Ειδικά όσον αφορά την παραλαβή των υλικών διενεργείται έλεγχος σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην αντίστοιχη Οδηγία Ελέγχου και εφόσον τα υλικά θεωρηθεί ότι πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές, καταχωρούνται με ευθύνη του Τεχνικού Υπεύθυνου στον Κατάλογο Υλικών του Εργαστηρίου (Δ-13-ΕΝ-4).

Σε κάθε περίπτωση όπου θα εμφανιστεί το οποιοδήποτε πρόβλημα κατά την παραλαβή συμπληρώνεται με ευθύνη της Επιτροπής Παραλαβής Αναφορά Μη Συμμόρφωσης – Πρότασης προς Βελτίωση Τα προβλήματα μπορεί να αφορούν λανθασμένες ποσότητες ή είδη, λανθασμένες τιμές, μη ορθή λειτουργία εξοπλισμού, ελαττωματικά είδη, καθυστερήσεις παράδοσης, λοιπά λάθη τιμολόγησης, κ.τ.λ.). Σε αυτές τις περιπτώσεις ο Τμηματάρχης του Εργαστηρίου επικοινωνεί με τον προμηθευτή για την κατάλληλη διευθέτηση του ζητήματος αναλόγως της περίπτωσης. Ειδικά στην περίπτωση που τα είδη θεωρηθούν ελαττωματικά με ευθύνη της Επιτροπής Παραλαβής δεν παραλαμβάνονται από το εργαστήριο και επιστρέφονται στον προμηθευτή. Εφόσον η παραλαβή και ο έλεγχος των εισερχομένων ολοκληρωθούν επιτυχώς η αρμόδια Επιτροπή Παραλαβής συντάσσει πρωτόκολλο παραλαβής σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ισχύουσα νομοθεσία.

#### **Αποθήκευση προμηθευόμενων υλικών**

Το Εργαστήριο φροντίζει για την αποθήκευση και γενικότερα τη διαχείριση των προμηθευόμενων υλικών σύμφωνα με τις προδιαγραφές που ορίζονται από τους αντίστοιχους κατασκευαστές.

Σε κάθε περίπτωση εφαρμόζεται η αρχή FIFO (First In First Out – Προτεραιότητα Εξόδου Παλαιότερων Αποθεμάτων) ενώ για τα υλικά με ημερομηνία λήξης εφαρμόζεται η αρχή FEFO (First Expires First Out - Προτεραιότητα Εξόδου Ληγόντων).

#### **Έντυπα**

- Δ-13-ΕΝ-1 Κατάλογος Εγκεκριμένων Προμηθευτών
- Δ-13-ΕΝ-2 Ερωτηματολόγιο Αξιολόγησης Εργαστηρίου Διακρίβωσης
- Δ-13-ΕΝ-3 Στοιχεία Αξιολόγησης Προμηθευτή
- Δ-13-ΕΝ-4 Κατάλογος Υλικών Εργαστηρίου

#### **Αρχεία**

Αρχεία των παραπάνω εντύπων τηρεί ο Τμηματάρχης Εργαστηρίου για τουλάχιστον 5 έτη.

## **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗΣ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΕΛΑΤΗ (Δ-14).**

### **Σκοπός**

Σκοπός της παρούσας διαδικασίας είναι η υλοποίηση της πολιτικής για την ανασκόπηση των συμβάσεων του Εργαστηρίου με τους Πελάτες ή/και των απαιτήσεων τους.

### **Υπεύθυνος Εφαρμογής - Εμπλεκόμενα Πρόσωπα**

Υπεύθυνος για την εφαρμογή της παρούσας διαδικασίας ορίζεται ο Τμηματάρχης του Εργαστηρίου.

### **Περιγραφή**

#### **Επικοινωνία με τον Πελάτη, Ανασκόπηση και Υπογραφή Συμβάσεων**

Η Σύμβαση ή/και το διαβιβαστικό έγγραφο (Πρωτόκολλο Δειγματοληψίας / Πληροφοριακό Δελτίο Δείγματος) που συνοδεύει τα προς εξέταση δείγματα όταν εισέρχονται στο Εργαστήριο, αποτελεί ουσιαστικά και το επίσημο εκείνο έγγραφο που εντέλει το Εργαστήριο να εκτελέσει τις αιτούμενες δοκιμές. Εντολή προς το Εργαστήριο επίσης δίνεται από την αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για την υλοποίηση συγκεκριμένων δοκιμών ποιοτικού ελέγχου σε συγκεκριμένα γεωργικά προϊόντα στα πλαίσια υλοποίησης συγκεκριμένου κεντρικού προγράμματος. Ο Τμηματάρχης του Εργαστηρίου ελέγχει αν υπάρχουν τα στοιχεία που πρέπει να αναγράφονται στα διαβιβαστικά έγγραφα και αν όχι μεριμνά για την άμεση αποστολή τους από τον Φορέα (πελάτη) που έστειλε τα δείγματα.

Ο Τεχνικός Υπεύθυνος ελέγχει κατά πόσο είναι σε θέση το Εργαστήριο να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις των δοκιμών που χρήζουν εκτέλεσης (μεθόδους,



υλικά, όρια τιμών, διαθεσιμότητα εγκαταστάσεων, εξοπλισμού και προσωπικού) και ενημερώνει σχετικά με γραπτή ή προφορική επικοινωνία το Φορέα (πελάτη). Εργασίες επί των δειγμάτων ξεκινούν μόνο μετά την αποσαφήνιση τυχόν διαφορών και την οριστική συναίνεση του πελάτη.

Συγκεκριμένα ο Τεχνικός Υπεύθυνος εξετάζει τα στοιχεία των συγκεκριμένων αιτούμενων δοκιμών και αποφαινεται κατά πόσο:

- Οι αιτούμενες δοκιμές βρίσκονται εντός του Πεδίου Τεχνικής Ικανότητας του εργαστηρίου (δηλαδή είναι καταχωρημένες στο Αρχείο Τεχνικής Ικανότητας), και έχουν εκτελεστεί από το Εργαστήριο κατά το τελευταίο έτος, οπότε με ευθύνη του Τμηματάρχη του Εργαστηρίου γίνεται αποδοχή του αιτήματος και εφόσον έχουν προσκομιστεί στο Εργαστήριο τα αντίστοιχα δείγματα, καταχωρούνται στο Βιβλίο Παραλαβής Δειγμάτων (Δ-07-ΕΝ-1). Οι καταχωρήσεις στο ημερολόγιο αυτό υπέχουν τη θέση εντολών διενέργειας δοκιμών προς το Εργαστήριο.
- Κάποια ή κάποιες από τις αιτούμενες δοκιμές βρίσκονται εντός του Πεδίου Τεχνικής Ικανότητας του Εργαστηρίου, αλλά δεν έχει εκτελεστεί το τελευταίο έτος, οπότε, αφού διασφαλιστεί με ευθύνη του Τεχνικού Υπευθύνου η επικαιροποίηση της επιμόρφωσης τού αντίστοιχου αναλυτή γίνεται αποδοχή του συγκεκριμένου αιτήματος.
- Κάποια (ες) από τις αιτούμενες δοκιμές είναι εκτός του Πεδίου Τεχνικής Ικανότητας του Εργαστηρίου, οπότε με ευθύνη του Τεχνικού Υπευθύνου:
  - Διερευνάται η δυνατότητα εκτέλεσης της συγκεκριμένης δοκιμής από το Εργαστήριο και εφόσον διαπιστωθεί ότι το Εργαστήριο έχει τη δυνατότητα αυτή, γίνεται αποδοχή του αντίστοιχου αιτήματος.
  - Αποφασίζει την εκτέλεση των δοκιμών και την έκδοση πιστοποιητικού με το λογότυπο του ΕΣΥΔ εάν το ποσοστό των δοκιμών που δεν βρίσκονται εντός του Πεδίου Τεχνικής Ικανότητας του Εργαστηρίου προς τον συνολικό αριθμό των αιτούμενων δοκιμών βρίσκεται μέσα στα όρια που έχουν θεσπιστεί από το ΕΣΥΔ
  - Αποφασίζει την εκτέλεση των δοκιμών και την έκδοση πιστοποιητικού χωρίς το λογότυπο του ΕΣΥΔ εάν το ποσοστό των

δοκιμών που δεν βρίσκονται εντός του Πεδίου Τεχνικής Ικανότητας του Εργαστηρίου προς τον συνολικό αριθμό των αιτούμενων δοκιμών βρίσκεται εκτός των ορίων που έχουν θεσπιστεί από το ΕΣΥΔ

- Εισηγείται προς τον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου την απόρριψη του αιτήματος για διενέργεια δοκιμής από το Εργαστήριο ή/ και την αποστολή του δείγματος σε άλλο εργαστήριο σύμφωνα με τη Διαδικασία Υπεργολαβιών (Δ-11), ύστερα από σχετική ενημέρωση και έγκριση του Πελάτη.

Στο Βιβλίο Δειγμάτων Εργαστηρίου προσδιορίζεται μεταξύ άλλων και το όνομα του αναλυτή που θα εκτελέσει τη δοκιμή.

Όταν πριν από τη διενέργεια της δοκιμής απαιτείται να γίνει από το ίδιο το Εργαστήριο δειγματοληψία, εφαρμόζεται η Διαδικασία Διενέργειας Δειγματοληψίας (Δ-10).

Το εργαστήριο αναζητεί την ανατροφοδότηση (feedback) από τους πελάτες του σε ετήσια βάση. Για το σκοπό αυτό ο υπεύθυνος ποιότητας αποστέλλει προς το τέλος κάθε ημερολογιακού έτους στους πελάτες του εργαστηρίου το τυποποιημένο έντυπο Δ-14-ΕΝ-1 προς συμπλήρωση.

Το έντυπο αυτό χρησιμοποιείται για τη βελτίωση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και συμπληρώνεται κατά τη διάρκεια ή μετά την ολοκλήρωση των συμβάσεων.

Μετά τη συμπλήρωση του εντύπου από τον πελάτη ο υπεύθυνος ποιότητας το παραδίδει στον προϊστάμενο του εργαστηρίου, ο οποίος το φέρνει για συζήτηση στην καθιερωμένη τακτική ενημέρωση-επικοινωνία του προσωπικού.

Εκεί αναλύονται τα σχόλια του πελάτη και σχολιάζονται από το προσωπικό τυχόν ενστάσεις στην περίπτωση που ο πελάτης δεν είναι ικανοποιημένος.

Ο προϊστάμενος του εργαστηρίου με τον υπεύθυνο ποιότητας συμπληρώνουν το β' μέρος του τυποποιημένου εντύπου Δ-14-ΕΝ-1, σχεδιάζοντας τυχόν απαιτούμενες διορθωτικές ενέργειες.

## **Έντυπα**

Δ-07-EN-1 Βιβλίο Δειγμάτων

Δ-14-EN-1 Ανατροφοδότηση με πληροφορίες από τον πελάτη

## **Αρχεία**

Τα Διαβιβαστικά έγγραφα καθώς και οποιαδήποτε γραπτή επικοινωνία με τον Πελάτη αρχειοθετείται με μέριμνα του Τεχνικού Υπεύθυνου στον αντίστοιχο Φάκελο Δοκιμής που βρίσκεται στο Αρχείο Δοκιμών.

## **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ (Δ-15).**

### **Σκοπός**

Σκοπός της παρούσας διαδικασίας είναι να περιγράψει τον τρόπο με τον οποίο πραγματοποιούνται οι Εσωτερικές Επιθεωρήσεις του Συστήματος Ποιότητας καθώς και τον τρόπο καθορισμού των διορθωτικών ενεργειών σε περιπτώσεις εμφάνισης αποκλίσεων.

### **Υπεύθυνος Εφαρμογής – Εμπλεκόμενα Πρόσωπα**

Η παρούσα Διαδικασία έχει σχεδιαστεί από τον Υπεύθυνο Ποιότητας, ενώ υπεύθυνοι για την εφαρμογή της είναι ο Υπεύθυνος Ποιότητας και ο Τεχνικός Υπεύθυνος του Εργαστηρίου.

### **Περιγραφή**

#### **Αντικείμενο – Κατηγορίες Εσωτερικών Επιθεωρήσεων**

Το αντικείμενο των Εσωτερικών Επιθεωρήσεων είναι να διαπιστωθεί ότι οι λειτουργίες του Εργαστηρίου συνεχίζουν να συμμορφώνονται με τις

απαιτήσεις του Συστήματος Ποιότητας και του προτύπου EN ISO / IEC 17025:2005

Οι Εσωτερικές Επιθεωρήσεις διακρίνονται από άποψη αντικειμένου σε:

- Οριζόντιες επιθεωρήσεις όπου επιθεωρείται η εφαρμογή ομάδας Διαδικασιών / Οδηγιών
- Κάθετες επιθεωρήσεις όπου επιθεωρείται η εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας σε κάποια συγκεκριμένη δοκιμή, η οποία περιλαμβάνει όλη την διαδικασία από την παραλαβή του δείγματος μέχρι την έκδοση των αντίστοιχων αποτελεσμάτων.

Επιπροσθέτως οι Εσωτερικές Επιθεωρήσεις που πραγματοποιούνται διακρίνονται, από άποψη προγραμματισμού σε:

- τακτικές, οι οποίες εκτελούνται κατόπιν προγραμματισμού
- έκτακτες, οι οποίες γίνονται όταν υπάρξει συγκεκριμένο πρόβλημα που δημιουργεί υπόνοιες για μη σωστή λειτουργία του Συστήματος Ποιότητας

### **Υπεύθυνοι Εσωτερικών Επιθεωρήσεων**

Όλες οι Εσωτερικές Επιθεωρήσεις διεξάγονται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας. Για την επιθεώρηση όμως των λειτουργιών που είναι στην αρμοδιότητα και ευθύνη του υπεύθυνου Ποιότητας, υπεύθυνος είναι ο Τεχνικός Υπεύθυνος του Εργαστηρίου.

Οι επιθεωρητές πριν τη διενέργεια των Εσωτερικών Επιθεωρήσεων ενημερώνονται για τις προς επιθεώρηση δραστηριότητες.

### **Προγραμματισμός και Καταγραφή Εσωτερικών Επιθεωρήσεων**

Στο τέλος κάθε ημερολογιακού έτους, αναπτύσσονται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας σε συνεργασία με τον Τεχνικό Υπεύθυνο του Εργαστηρίου, το πρόγραμμα των τακτικών Εσωτερικών Επιθεωρήσεων για το επόμενο έτος,

τα οποία καταγράφεται στο Δ-15-EN-1 «Προγραμματισμός – Καταγραφή Εσωτερικών Επιθεωρήσεων». Το Πρόγραμμα των τακτικών εσωτερικών επιθεωρήσεων εγκρίνεται από τον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου. Τα αντικείμενα της επιθεώρησης σχετίζονται ή/και αντιστοιχούν με τα κεφάλαια του Εγχειριδίου Ποιότητας του Εργαστηρίου.

Αντίγραφο του προγράμματος (Δ-15-EN-1) κοινοποιείται σε όλους τους άμεσα εμπλεκόμενους στην επιθεώρηση και επιπλέον τους γνωστοποιείται έγκαιρα η ακριβής ημερομηνία διεξαγωγής της επιθεώρησης.

Μετά τη διενέργεια μιας επιθεώρησης καταγράφεται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας στο έντυπο Δ-15-EN-1, η ακριβής ημερομηνία πραγματοποίησής της.

Όταν πραγματοποιούνται έκτακτες (μη προγραμματισμένες επιθεωρήσεις), καταγράφονται οι σχετικές πληροφορίες στο πεδίο «Έκτακτες Εσωτερικές Επιθεωρήσεις που έγιναν» του εντύπου Δ-15-EN-1.

### **Συχνότητα Εσωτερικών Επιθεωρήσεων**

Τα διαστήματα μεταξύ διαδοχικών εσωτερικών επιθεωρήσεων είναι δυνατό να διαφοροποιούνται, κατά την κρίση του Υπεύθυνου Ποιότητας και του Τεχνικού Υπεύθυνου του Εργαστηρίου, οι οποίοι είναι υπεύθυνοι για την κατάρτιση του προγράμματος. Σε όλες τις περιπτώσεις κατά τη διάρκεια κατάρτισης του προγράμματος λαμβάνεται υπόψη ότι κάθε στοιχείο του Συστήματος Ποιότητας θα πρέπει να επιθεωρηθεί κατ' ελάχιστον μία φορά ανά έτος.

Για τον καθορισμό της συχνότητας των Εσωτερικών Επιθεωρήσεων, λαμβάνονται υπ' όψη μεταξύ άλλων τα ακόλουθα:

- αν έχουν γίνει πρόσφατα αλλαγές στο Σύστημα Ποιότητας
- αν το προσωπικό έχει προσληφθεί (ή μετακινηθεί από άλλη θέση πρόσφατα)
- τα αποτελέσματα παλαιότερων Εσωτερικών Επιθεωρήσεων και οι ενδεχόμενες διορθωτικές ενέργειες από αυτές
- οι Αναφορές μη Συμμορφώσεων που έχουν συνταχθεί
- ο όγκος των εργασιών του Εργαστηρίου

### **Αποτελέσματα Εσωτερικών Επιθεωρήσεων**

Τα αποτελέσματα των Εσωτερικών Επιθεωρήσεων καταγράφονται από τον επιθεωρητή στο έντυπο Δ-15-ΕΝ-2, «Αποτελέσματα Επιθεώρησης» και κοινοποιούνται στο επιθεωρούμενο προσωπικό, με το οποίο και σχολιάζονται. Σε περίπτωση εμφάνισης μη συμμορφώσεων γίνεται η σχετική επισήμανση στο Δ-15-ΕΝ-2 και ενεργοποιείται η Διαδικασία Δ-17.

#### **Έντυπα**

Δ-15-ΕΝ-1 Προγραμματισμός–Καταγραφή Εσωτερικών Επιθεωρήσεων

Δ-15-ΕΝ-2 Αποτελέσματα Επιθεώρησης

Δ-17-ΕΝ-1 Αναφορά Μη Συμμόρφωσης- Πρότασης προς Βελτίωση

#### **Αρχεία**

Τα έντυπα Δ-15-ΕΝ-1 και Δ-15-ΕΝ-2, τηρούνται σε αρχείο με ευθύνη του Υπευθύνου Ποιότητας για χρονικό διάστημα όχι μικρότερο των 4 ετών.

### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (Δ-16).**

#### **Σκοπός**

Σκοπός της παρούσας διαδικασίας είναι η υλοποίηση της πολιτικής για την ανασκόπηση του Συστήματος Ποιότητας του Εργαστηρίου από τη Διοίκηση.

#### **Υπεύθυνος Εφαρμογής – Εμπλεκόμενα Πρόσωπα**

Υπεύθυνος για τον σχεδιασμό και την παρακολούθηση της εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας είναι ο Υπεύθυνος Ποιότητας, ενώ εμπλεκόμενα πρόσωπα είναι τα συμμετέχοντα στις ανασκοπήσεις:

- Τμηματάρχης Εργαστηρίου
- Τεχνικός Υπεύθυνος
- Προϊστάμενος Περιφερειακού Κέντρου

Στις ανασκοπήσεις μπορούν να συμμετάσχουν ως έκτακτα μέλη και άλλα μέλη του Προσωπικού του Εργαστηρίου όταν αυτό κρίνεται σκόπιμο.

#### **Διενέργεια Ανασκοπήσεων**

Οι ανασκοπήσεις από τη Διοίκηση λαμβάνουν χώρα τακτικά μία φορά το χρόνο (μέσα στο πρώτο ημερολογιακό τρίμηνο κάθε έτους), με διατήρηση του

δικαιώματος εκ μέρους του Υπεύθυνου Ποιότητας να συγκαλεί έκτακτη ανασκόπηση, λόγω σημαντικών αλλαγών που έχουν περιέλθει στο Σύστημα για την Ποιότητα, στην οργανωτική δομή και στην λειτουργία του Εργαστηρίου. Κατά τη διάρκεια της ανασκόπησης, ο Υπεύθυνος Ποιότητας ως ο κύριος εισηγητής, παρουσιάζει και αναλύει μία σειρά από θέματα, που σχετίζονται με το εφαρμοζόμενο Σύστημα για την Ποιότητα, όπως:

- Θέματα που προκύπτουν από προηγούμενες ανασκοπήσεις.
- Συμπεράσματα από πρόσφατες εσωτερικές επιθεωρήσεις ή από επιθεωρήσεις του Φορέα Διαπίστευσης ή άλλο φορέα.
- Αποτελέσματα από εσωτερικούς ελέγχους ποιότητας.
- Αποτελέσματα από την συμμετοχή του Εργαστηρίου σε διεργαστηριακά σχήματα.
- Συμπεράσματα σχετικά με την επαλήθευση και τον έλεγχο αποτελεσματικότητας από πρόσφατα αναληφθείσες διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες.
- Παράπονα πελατών.
- Θέματα σχετικά με το προσωπικό
- Μεταβολές που έχουν επέλθει στα εφαρμοζόμενα πρότυπα ή σε άλλα τυποποιητικά έγγραφα κ.α.

Εισηγήσεις μπορούν να γίνουν επίσης και από άλλα μέλη των ανασκοπήσεων. Όλες οι εισηγήσεις πρέπει να είναι τεκμηριωμένες και να κατατίθενται γραπτώς.

Με βάση τη διατιθέμενη πληροφόρηση από τον Υπεύθυνο Ποιότητας και τις εκτιμήσεις των συμμετεχόντων, προσδιορίζονται οι περιοχές του Συστήματος Ποιότητας που μπορεί να:

- Επιδέχονται απλές βελτιώσεις.
- Να απαιτούν την λήψη διορθωτικών ενεργειών, ώστε το Σύστημα να συνεχίζει να ικανοποιεί τις ανάγκες του Εργαστηρίου και τις απαιτήσεις των κριτηρίων διαπίστευσης.
- Να απαιτούν την λήψη προληπτικών ενεργειών, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης μη συμμόρφωσης, σε τομείς του Συστήματος που παρουσιάζουν ενδείξεις για πιθανή εμφάνιση μη συμμόρφωσης.

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας τηρεί τα πρακτικά της ανασκόπησης στο Έντυπο Ανασκόπησης (Δ-16-ΕΝ-1), όπου καταγράφει:

- Τα θέματα που συζητήθηκαν.

- Τις παρατηρήσεις που προέκυψαν.
- Τις αποφάσεις που ελήφθησαν.

Το συμπληρωμένο Έντυπο Ανασκόπησης υπογράφεται από τους συμμετέχοντες και κοινοποιείται σε όλους τους ενδιαφερόμενους.

Η υλοποίηση των αποφάσεων εντός των χρονικών ορίων που συμφωνούνται κατά την ανασκόπηση, είναι υπό την εποπτεία του Υπεύθυνου Ποιότητας και του Τεχνικού Υπεύθυνου.

#### **Έντυπα**

Δ-16-EN-1 Έντυπο Ανασκόπησης

#### **Τήρηση Αρχείου**

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας τηρεί Αρχείο Επιθεωρήσεων, Ανασκοπήσεων και Διορθωτικών Ενεργειών όπου αρχειοθετείται, μεταξύ των άλλων, όλη η διατιθέμενη τεκμηρίωση που σχετίζεται με τη διενέργεια των ανασκοπήσεων.

### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ (Δ-17).**

#### **Σκοπός**

Σκοπός της διαδικασίας αυτής είναι να περιγράψει τον τρόπο χειρισμού των μη συμμορφώσεων (προβλημάτων) που είναι δυνατόν να παρουσιαστούν στο Εργαστήριο καθώς και τον τρόπο με τον οποίο λαμβάνονται και εφαρμόζονται οι κατάλληλες κάθε φορά διορθωτικές ενέργειες. Επίσης περιγράφονται οι απαραίτητες προληπτικές ενέργειες για την ορθή λειτουργία του Συστήματος Ποιότητας.



## **Υπεύθυνος Εφαρμογής – Εμπλεκόμενα Πρόσωπα**

Η παρούσα διαδικασία έχει σχεδιαστεί από τον Υπεύθυνο Ποιότητας. Υπεύθυνος για την εφαρμογή της είναι ο Υπεύθυνος Ποιότητας και ο Τεχνικός Υπεύθυνος, και σε αυτή εμπλέκεται όλο το προσωπικό του Εργαστηρίου.

### **Περιγραφή**

#### **Γενικά**

Μη συμμορφώσεις (προβλήματα) είναι δυνατό να εμφανιστούν στις εξής περιπτώσεις :

- α. κατά την παραλαβή του εξοπλισμού-υλικών
- β. από παράπονα/ παρατηρήσεις ή / και ενστάσεις που διατυπώνονται από τα ενδιαφερόμενα μέρη (Διευθύνσεις Νομαρχίας, Υπηρεσίες Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης κλπ).
- γ. κατά τους εσωτερικούς ελέγχους ποιότητας /διεργαστηριακές δοκιμές
- δ. όταν παρουσιαστούν βλάβες στον εξοπλισμό, ή κατά την διακρίβωση αυτού
- ε. κατά τη διάρκεια εσωτερικών επιθεωρήσεων
- στ. κατά τη διάρκεια επιθεωρήσεων από τρίτους (π.χ. Φορέας Διαπίστευσης)
- ζ. κατά την ανασκόπηση του Συστήματος Ποιότητας απ' την Διοίκηση
- η. κατά την καθημερινή λειτουργία του Εργαστηρίου

#### **Χειρισμός μη συμμορφώσεων /διορθωτικές ενέργειες**

Το προσωπικό του Εργαστηρίου έχει την ευθύνη και υποχρέωση να αναφέρει άμεσα στον Υπεύθυνο Ποιότητας του Εργαστηρίου οποιαδήποτε μη-Συμμόρφωση παρατηρήσει.

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας, σε συνεργασία με τον Τεχνικό Υπεύθυνο μεριμνά για τη λήψη άμεσων μέτρων ώστε να επιλυθεί το «πρόβλημα». Καταγράφει τη μη-συμμόρφωση στο έντυπο Δ-17-ΕΝ-1, «Αναφορά Μη Συμμόρφωσης –

Πρότασης προς Βελτίωση» και την κοινοποιεί στον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου.

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας σε συνεργασία με τον Τεχνικό Υπεύθυνο, τον Τμηματάρχη και όποιο άλλο στέλεχος του Εργαστηρίου κριθεί απαραίτητο:

- αναλύουν τη μη συμμόρφωση εντοπίζοντας τα αίτια εμφάνισής της
- προτείνουν, εφόσον το κρίνουν απαραίτητο, διορθωτικές ενέργειες που πρέπει να ληφθούν ώστε να μην εμφανιστεί ξανά η μη συμμόρφωση
- ορίζουν τους υπεύθυνους υλοποίησης των παραπάνω ενεργειών καθώς και το χρόνο υλοποίησης αυτών

Όλα τα παραπάνω καταγράφονται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας στο Δ-17-EN-1 και εγκρίνονται από τον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου.

Ειδικά στην περίπτωση που η μη συμμόρφωση προέρχεται από την εσωτερική επιθεώρηση, οι διορθωτικές ενέργειες προτείνονται από τον επιθεωρητή σε συνεργασία με το επιθεωρούμενο προσωπικό και παράλληλα καθορίζονται οι αρμόδιοι και οι χρόνοι υλοποίησης τους. Τα ανωτέρω καταγράφονται από τον επιθεωρητή στο έντυπο Δ-17-EN-1. Επίσης στο έντυπο αυτό καταγράφεται και ο α/α του εντύπου "αποτέλεσμα επιθεώρησης", ώστε να υπάρχει ευθεία αντιστοίχιση με αυτό.

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας φέρει την ευθύνη της παρακολούθησης υλοποίησης των διορθωτικών ενεργειών και παράλληλα ελέγχει την πληρότητα και την αποτελεσματικότητά τους σε συνεργασία με τον Τεχνικό Υπεύθυνο.

Σε περίπτωση που κάποια μη συμμόρφωση θέτει σε αμφιβολία την ορθότητα και την αξιοπιστία μιας δοκιμής με ευθύνη του Τμηματάρχη του Εργαστηρίου ενημερώνονται, εγγράφως, σχετικά τα κατά περίπτωση ενδιαφερόμενα μέρη.

Όταν η εμφάνιση μη συμμορφώσεων δημιουργεί υπόνοιες για τη μη ορθή λειτουργία του Συστήματος Ποιότητας, αυτό αποτελεί αφορμή για την διενέργεια έκτακτων εσωτερικών επιθεωρήσεων (βλ. Διαδικασία Δ.15).

### **Προληπτικές ενέργειες**

Γενικά

Προληπτική ενέργεια θεωρείται η ενέργεια, η οποία γίνεται για να παρεμποδίσει ενδεχόμενη εμφάνιση δυσλειτουργίας ή ανεπιθύμητης κατάστασης.

Οι προληπτικές ενέργειες αποσκοπούν στη μείωση της πιθανότητας εμφάνισης μη συμμορφώσεων ώστε να δοθεί η δυνατότητα βελτίωσης των υπηρεσιών του Εργαστηρίου.

Η ανάγκη λήψης προληπτικών ενεργειών μπορεί να προκύψει, μεταξύ άλλων, από:

- δεδομένα που βασίζονται σε προγενέστερη εμπειρία
- αποτελέσματα ανασκόπησης αναγκών και προσδοκιών των ενδιαφερόμενων μερών
- τάσεις που διαφαίνονται από την ανάλυση των αποτελεσμάτων τόσο του εσωτερικού όσο και τους εξωτερικού ελέγχου ποιότητας των δοκιμών
- στοιχεία που βασίζονται σε νέα επιστημονικά ή τεχνολογικά δεδομένα

Λαμβάνοντας υπόψη ότι στόχος του Συστήματος Ποιότητας που εφαρμόζεται στο Εργαστήριο είναι η εξαγωγή αξιόπιστων αποτελεσμάτων κατά την διενέργεια των δοκιμών, το Εργαστήριο παίρνει όλα τα απαραίτητα προληπτικά μέτρα για την επίτευξη του παραπάνω στόχου, όπως :

- η ύπαρξη κατάλληλης τεκμηρίωσης (Διαδικασίες, Οδηγίες, κ.λ.π.)
- η κατάλληλη εκπαίδευση και επίβλεψη του προσωπικού
- η διεξαγωγή εσωτερικών επιθεωρήσεων (Διαδικασία Δ.15)
- η ανασκόπηση του Συστήματος Ποιότητας (Διαδικασία Δ.16)

Πέραν των ανωτέρω, προληπτικές ενέργειες μπορεί να προταθούν από οποιοδήποτε μέλος του προσωπικού του Εργαστηρίου με χρήση του εντύπου Δ-17-EN-1 «Αναφορά Μη Συμμόρφωσης – Πρότασης προς Βελτίωση» το οποίο παραδίδεται στον Υπεύθυνο Ποιότητας.

Η περαιτέρω διερεύνηση για την αναγκαιότητα λήψης προληπτικών ενεργειών διεξάγεται με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας σε συνεργασία με το κατά περίπτωση αρμόδιο προσωπικό του Εργαστηρίου, ενώ η τελική έγκριση δίδεται από τον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου.

Στην περίπτωση που αποφασιστεί η υλοποίηση των προτεινόμενων προληπτικών ενεργειών, καταγράφονται στο έντυπο Δ-17-EN-1 οι αρμόδιοι και οι χρόνοι υλοποίησης ενώ η παρακολούθηση υλοποίησης των ανωτέρω αποτελεί ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας και του Τεχνικού Υπεύθυνου.

Η αποτελεσματικότητα των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών που έχουν ληφθεί από το Εργαστήριο αποτιμάται συνολικά κατά τη διάρκεια της ανασκόπησης του Συστήματος Ποιότητας από τη Διοίκηση.

### **Έντυπα**

Δ-17-EN-1 Αναφορά Μη Συμμόρφωσης – Πρότασης προς Βελτίωση

#### **Αρχεία**

Τα έντυπα Δ-17-EN-1, τηρούνται με ευθύνη του Υπευθύνου Ποιότητας για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 4 ετών.

### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ (Δ-18).**

#### **Σκοπός**

Σκοπός της παρούσας Διαδικασίας είναι να περιγράψει τον τρόπο με τον οποίο το Εργαστήριο λαμβάνει, καταγράφει και διερευνά τα παράπονα των ενδιαφερόμενων μερών του αλλά και τυχόν παρατηρήσεις τους οι οποίες δεν έχουν την μορφή παραπόνου αλλά μπορεί π.χ. να αφορούν κάποια θετικά ή αρνητικά σχόλια αυτών.

#### **Υπεύθυνος Εφαρμογής – Εμπλεκόμενα Πρόσωπα**

Η παρούσα διαδικασία έχει σχεδιαστεί από τον Υπεύθυνο Ποιότητας, ενώ υπεύθυνοι για την εφαρμογή της είναι ο Υπεύθυνος Ποιότητας σε συνεργασία με τον Τεχνικό Υπεύθυνο και τον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου.

#### **Περιγραφή**

#### **Λήψη – Καταγραφή παραπόνων / παρατηρήσεων**

Όλα τα παράπονα και οι παρατηρήσεις των ενδιαφερόμενων μερών λαμβάνονται είτε από τον Υπεύθυνο Ποιότητας είτε από τον Τεχνικό Υπεύθυνο του Εργαστηρίου. Εάν το παράπονο ή η παρατήρηση ληφθεί από άλλο

στέλεχος του Εργαστηρίου, τότε οφείλει να ενημερώσει άμεσα κάποιον από τους παραπάνω. Το παράπονο ή η παρατήρηση μπορεί να ληφθεί είτε προφορικά, είτε γραπτά (επιστολή, fax, κ.λ.π., e-mail).

### **Διαχείριση παραπόνων / παρατηρήσεων**

Κανόνας είναι να καταγράφονται όλα τα παράπονα των ενδιαφερόμενων μερών ενώ οι παρατηρήσεις καταγράφονται ανάλογα με τη σημασία τους, το οποίο το κρίνει ο Υπεύθυνος Ποιότητας ή/και ο Τεχνικός Υπεύθυνος του Εργαστηρίου. Για την καταγραφή των παραπόνων / παρατηρήσεων χρησιμοποιείται το έντυπο Δ-18-EN-1 «Έντυπο Αξιολόγησης – Πρότασης προς βελτίωση». Ο Υπεύθυνος Ποιότητας και ο Τεχνικός Υπεύθυνος του Εργαστηρίου είναι αρμόδιοι για την διερεύνηση του παραπόνου ή της παρατήρησης ώστε να διαπιστώσουν κατά πόσον αυτό είναι βάσιμο ή όχι. Εφόσον κριθεί σκόπιμο κατά τη διάρκεια της διερεύνησης είναι δυνατό να συμμετάσχει και ο Τμηματάρχης του Εργαστηρίου. Η διερεύνηση μπορεί να περιλαμβάνει επαλήθευση όλων των αποτελεσμάτων της δοκιμής, επανάληψη της δοκιμής σε αντίδειγμα κ.λ.π. Τα αποτελέσματα της διερεύνησης καταγράφονται στο ίδιο Έντυπο από τον Υπεύθυνο Ποιότητας. Αφού ολοκληρωθεί η διερεύνηση και διαπιστωθεί κατά πόσον ο ενδιαφερόμενος έχει δίκιο ή όχι, ενημερώνεται αντίστοιχα ο ενδιαφερόμενος από τον Υπεύθυνο Ποιότητας. Εάν το παράπονο ή η παρατήρηση κριθούν βάσιμα, τότε ο Υπεύθυνος Ποιότητας κοινοποιεί στον ενδιαφερόμενο τις ενέργειες που σχεδιάζει να κάνει το Εργαστήριο για να επανορθώσει. Σε περίπτωση που απ' την διερεύνηση ενός παραπόνου τεθεί σε αμφιβολία η ορθότητα ή η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των δοκιμών, τότε ο Υπεύθυνος Ποιότητας οφείλει να ειδοποιήσει άμεσα κάθε ενδιαφερόμενο του οποίου τα αποτελέσματα των δοκιμών μπορεί να είχαν επηρεαστεί. Από την διερεύνηση των παραπόνων ή των παρατηρήσεων των ενδιαφερόμενων μερών μπορεί να προκύψει η ανάγκη για λήψη διορθωτικών ενεργειών εντός του Εργαστηρίου προς αποφυγή επανάληψης των παραπάνω (π.χ. ανάγκη τροποποίησης ή

βελτίωσης κάποιων Διαδικασιών ή Οδηγιών, εκπαίδευση ή αυξημένη επίβλεψη του προσωπικού που εκτελεί δοκιμές, βελτίωση του προγράμματος διακρίβωσης ή συντήρησης του εξοπλισμού κ.λ.π.).

Οι αναγκαίες διορθωτικές ενέργειες, όπου αυτές απαιτούνται, αποφασίζονται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας και τον Τεχνικό Υπεύθυνο σε συνεργασία με τον Τμηματάρχη του Εργαστηρίου. Οι ίδιοι ορίζουν τους αρμόδιους για την υλοποίηση των διορθωτικών ενεργειών καθώς και τον χρόνο υλοποίησης αυτών.

Τα παραπάνω καταγράφονται απ' τον Υπεύθυνο Ποιότητας στο Δ-17-EN-1.

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας είναι αρμόδιος για την παρακολούθηση υλοποίησης και τον έλεγχο αποτελεσματικότητας των προτεινόμενων διορθωτικών ενεργειών καταγράφοντας σχετικά στο Δ-17-EN-1. Όταν απ' την διερεύνηση των παραπόνων / παρατηρήσεων δημιουργηθούν υπόνοιες για μη ορθή λειτουργία του Συστήματος Ποιότητας, αυτό αποτελεί αφορμή για την διενέργεια έκτακτων Εσωτερικών Επιθεωρήσεων στο Σύστημα Ποιότητας ( Διαδικασία Εσωτερικών Επιθεωρήσεων Δ -15).

#### **Έντυπα**

Δ-18-EN-1 Αναφορά μη Συμμόρφωσης – Πρότασης προς Βελτίωση

#### **Αρχεία**

Τα έντυπα Δ-18-EN-1 τηρούνται σε αρχείο από τον Υπεύθυνο Ποιότητας, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στη Διαδικασία Διορθωτικών και Προληπτικών Ενεργειών (Δ-17).

## **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΡΗΣΗΣ ΑΡΧΕΙΩΝ (Δ-19).**

### **Σκοπός**

Σκοπός της διαδικασίας αυτής είναι να περιγράψει τον τρόπο και τις αρχές τήρησης των αρχείων που προκύπτουν από την εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας στο Εργαστήριο.

### **Υπεύθυνος Εφαρμογής – Εμπλεκόμενα Πρόσωπα**

Η παρούσα διαδικασία έχει σχεδιαστεί από τον Υπεύθυνο Ποιότητας, ενώ υπεύθυνος για την εφαρμογή της είναι ο Τεχνικός Υπεύθυνος και όλο το προσωπικό του Εργαστηρίου.

### **Περιγραφή**

Το Εργαστήριο διατηρεί ένα συστηματικό και τεκμηριωμένο αρχείο όλων των πληροφοριών που αφορούν τις δοκιμές που διενεργούνται. Το σύστημα των αρχείων λειτουργεί με τέτοιο τρόπο ώστε να διευκολύνεται ο εντοπισμός των πηγών οποιωνδήποτε σφαλμάτων και όταν αυτό απαιτηθεί να επιτρέπεται η επανάληψη των δοκιμών με συνθήκες ίδιες με τις αρχικές. Τα προαναφερόμενα αρχεία τηρούνται είτε σε έντυπη είτε σε ηλεκτρονική μορφή.

Όλα τα αρχεία τηρούνται με τρόπο ώστε:

- να είναι αναγνωρίσιμα (ύπαρξη κατάλληλης σήμανσης)
- να ανευρίσκονται εύκολα κατά τη διάρκεια επιθεωρήσεων ή άλλης έρευνας
- να προλαμβάνεται η πρόκληση ζημιάς, η υποβάθμισή και η απώλειά τους
- διασφαλίζεται η ασφάλεια και η εμπιστευτικότητά τους έναντι του πελάτη, σύμφωνα και με τους όρους της υφιστάμενης νομοθεσίας

Ειδικά όσον αφορά τα αρχεία που τηρούνται σε ηλεκτρονική μορφή, τα ανωτέρω διασφαλίζονται με χρήση κατάλληλων κωδικών πρόσβασης και την τακτική λήψη εφεδρικών αντιγράφων ασφαλείας.

Η πρωτογενής συμπλήρωση των αρχείων εκτελείται κατά τη διάρκεια των διαφόρων εργασιών, όπως αυτές περιγράφονται αναλυτικά στα έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας.

Όπου διενεργείται επεξεργασία στοιχείων με ηλεκτρονικό υπολογιστή, για τους υπολογισμούς διατηρούνται τόσο τα αρχικά στοιχεία (δεδομένα) όσο και τα αποτελέσματα της επεξεργασίας τους.

Όταν εντοπίζονται σφάλματα στις παρατηρήσεις ή στους υπολογισμούς, το σφάλμα επισημαίνεται, δεν απαλείφεται ούτε σβήνεται, ούτε καθίσταται δυσανάγνωστο και η σωστή τιμή καταχωρείται παραπλεύρως. Όλες αυτές οι τροποποιήσεις των αρχείων υπογράφονται από το εκάστοτε πρόσωπο που κάνει τις διορθώσεις. Ο Υπεύθυνος Ποιότητας του Εργαστηρίου τηρεί σχετικό Κατάλογο Αρχείων Ποιότητας (Δ-19-EN-1), στον οποίο καταγράφονται κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

- ο κωδικός του αρχείου,
- ο τίτλος του αρχείου,
- η μορφή του αρχείου (έντυπη, ηλεκτρονική)
- η σχετική τεκμηρίωση που απαρτίζει το κάθε αρχείο
- ο υπεύθυνος τήρησης κάθε αρχείου,
- οι έχοντες δικαίωμα πρόσβασης σε αυτό
- η θέση του αρχείου,
- το χρονικό διάστημα για το οποίο τηρούνται τα Έντυπα/ έγγραφα/ δεδομένα που περιέχει το εν λόγω αρχείο
- τυχόν παρατηρήσεις, όπως η μετέπειτα διάθεση των αρχείων, μετά τον προβλεπόμενο χρόνο τήρησής τους (πχ καταστροφή των αρχείων).

## **Έντυπα**

Δ-19-EN-1 Κατάλογος Αρχείων Ποιότητας



## **Αρχεία**

Ο Υπεύθυνος Ποιότητας τηρεί τον Κατάλογο Αρχείων Ποιότητας για όσο χρόνο είναι σε ισχύ.

### **ΟΕ-1 ΟΔΗΓΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΖΥΓΟΥ.**

#### **ΣΚΟΠΟΣ**

Σκοπός της οδηγίας αυτής είναι να καθοδηγήσει τον εξουσιοδοτημένο αναλυτή του εργαστηρίου για την ορθή χρήση του ζυγού σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ**

Πριν από τη χρήση του ζυγού, ελέγχουμε αν η φουσαλίδα (πάνω από την οθόνη του ζυγού) βρίσκεται στο κέντρο. Αν δεν συμβαίνει αυτό, την επαναφέρω στο κέντρο με διορθωτικές κινήσεις.

Ο ζυγός τοποθετείται στην πρίζα και ανάβει αυτόματα. Συνιστάται να παραμένει στην πρίζα και σε κατάσταση «on» όλη την ώρα.

Για πιο ορθές μετρήσεις είναι προτιμότερο το προς μέτρηση αντικείμενο να τοποθετείται στο κέντρο της θέσης ζύγισης.

Η διαδικασία ζύγισης είναι η ακόλουθη:

1. Πατήστε το πλήκτρο «Tare»
2. Τοποθετήστε το δείγμα στο κέντρο της θέσης ζύγισης

Η ένδειξη εμφανίζεται στην οθόνη.

### **ΟΕ-2 ΟΔΗΓΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΠΕΧΑΜΕΤΡΟΥ**

#### **ΣΚΟΠΟΣ**

Σκοπός της οδηγίας αυτής είναι να καθοδηγήσει τον εξουσιοδοτημένο αναλυτή του εργαστηρίου για την ορθή χρήση του πεχαμέτρου σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Προκειμένου να πραγματοποιηθεί η

μέτρηση πρέπει να προηγηθεί η βαθμονόμηση του οργάνου σύμφωνα με την ΟΕ-10.

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ**

- Σύνδεση του φως στην πρίζα
- Ανοίγουμε το διακόπτη του οργάνου στο ΟΝ. Περιμένετε περίπου 10 λεπτά ώστε το όργανο να έρθει σε κανονική κατάσταση λειτουργίας. Συνδέεται το ηλεκτρόδιο αυτόματης αντιστάθμισης της θερμοκρασίας.
- Πλένουμε το ηλεκτρόδιο με απεσταγμένο νερό, το στεγνώνουμε με μαλακό πανί ή χαρτί και το τοποθετούμε(μαζί με το ηλεκτρόδιο θερμοκρασίας) μέσα στο δείγμα μας και ανακινούμε ελαφρά. Πιέζουμε το πλήκτρο «pH» και αφού σταθεροποιηθεί παίρνουμε την τιμή του pH.
- Κατά το χρονικό διάστημα που το πεχάμετρο δεν χρησιμοποιείται το ηλεκτρόδιο διατηρείται σε διάλυμα KCl 3M το οποίο παρασκευάζεται στο εργαστήριο.

#### **ΟΕ-3 ΟΔΗΓΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΔΙΑΘΛΑΣΙΜΕΤΡΟΥ**

##### **ΣΚΟΠΟΣ**

Σκοπός της οδηγίας αυτής είναι να καθοδηγήσει τον εξουσιοδοτημένο αναλυτή του εργαστηρίου για την ορθή χρήση του διαθλασιμέτρου σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

##### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ**

- Σύνδεση του φως της λάμπας στην πρίζα.
- Ανοίγουμε το σύστημα των πρισμάτων διάθλασης και προσεκτικά καθαρίζουμε την επιφάνεια εργασίας με ένα πανάκι βουτηγμένο στην αλκοόλη, ή σε απεσταγμένο νερό.
- Από το ομογενοποιημένο δείγμα λαμβάνεται με το κοχλιάριο ένα μέρος και τοποθετείται στο στεγνό μη απορροφητικό ύφασμα. Με κατάλληλο χειρισμό πιέζεται το δείγμα μέχρι την εκροή 3 σταγόνων οι οποίες απορρίπτονται. Οι επόμενες 3 σταγόνες τοποθετούνται στο σταθερό πρίσμα του διαθλασιμέτρου και αμέσως ρυθμίζεται το κινητό πρίσμα.

- Στρέφουμε τον περιστρεφόμενο βραχίονα της φωτεινής πηγής έτσι ώστε η εμπρός από το δείγμα επιφάνεια εισαγωγής του φωτός να φωτιστεί κανονικά.
- Παρατηρούμε μέσω του μικροσκοπίου και συγχρόνως στρέφουμε τον τροχό ρύθμισης, έτσι ώστε η γραμμή φωτεινού – σκοτεινού πεδίου να συμπέσει με το σταυρόνημα του πεδίου παρατήρησης.
- Καταγράφουμε την ένδειξη Brix. Όταν το όργανο μετράει τιμές του δείκτη διάθλασης του δείγματος μετράει επίσης και τιμές θερμοκρασίας του δείγματος πάνω στο πρίσμα.
- Αφού η μέτρηση του δείγματος περατωθεί, πρέπει να καθαριστούν τα πρίσματα διάθλασης προσεκτικά με αλκοόλη ή απεσταγμένο νερό (αν το δείγμα περιείχε σάκχαρα). Διεξάγεται και δεύτερος προσδιορισμός στο ίδιο δείγμα με τον ίδιο τρόπο και καταγράφεται η ένδειξη Brix.

#### **ΟΕ-4 ΟΔΗΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΟΡΘΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΖΥΓΟΥ**

##### **ΣΚΟΠΟΣ**

Σκοπός της οδηγίας αυτής είναι να καθοδηγήσει τον εξουσιοδοτημένο αναλυτή του εργαστηρίου για τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας του ζυγού.

##### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ**

-Έλεγε εάν η ένδειξη του μηχανισμού του απόβαρου (Tare), δείχνει τιμή μηδέν.

-Έλεγε την παραλληλότητα του ζυγού μέσω του ενσωματωμένου στον ζυγό μηχανισμού ελέγχου παραλληλότητας (φουσαλίδα στο κέντρο του ζυγού ) και κάνε τις απαραίτητες διορθώσεις ώστε ο ζυγός να είναι σε οριζόντια θέση.

-Χρησιμοποιώντας ένα Πρότυπο αναφοράς μάζας ονομαστικής τιμής ίδιας με την συνηθέστερη τιμή μάζας που ζυγίζει ο ζυγός κατά τις χρήσεις του, φόρτωσε τον ζυγό και έλεγε την απόκλιση του ζυγού από την πραγματική τιμή της μάζας του Προτύπου που δίνεται στο Πιστοποιητικό Διακρίβωσης του, σύμφωνα με την οδηγία χρήσης του ζυγού (ΟΕ-06). Η

απόκλιση της ένδειξης του ζυγού από την πραγματική τιμή της μάζας του Προτύπου πρέπει να βρίσκεται μέσα στα όρια της αβεβαιότητας που αποδίδεται στο Πιστοποιητικό Διακρίβωσης του Προτύπου Βάρους. Οι μετρήσεις καταγράφονται στο βιβλίο ελέγχου του ζυγού και παράλληλα συμπληρώνεται το έντυπο Δ-03-EN-ZY01.

-Εάν η απόκλιση είναι μέσα στα επιτρεπτά όρια ο ζυγός μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μετρήσεις και για την εκτέλεση των δοκιμών. Εάν η απόκλιση είναι μεγαλύτερη, ενημέρωσε τον Τεχνικό Υπεύθυνο. Ο Τεχνικός Υπεύθυνος ακολούθως πρέπει να επισημάνει τον ζυγό με ετικέτα στην οποία αναγράφεται η φράση 'ΕΚΤΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ' να απομονώσει το ζυγό και να ακολουθήσει σύμφωνα με την διαδικασία Δ-03 τις απαραίτητες ενέργειες για την επισκευή του ζυγού.

## **ΟΕ-5 ΟΔΗΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΕΝΕΡΓΟΥ ΟΞΥΤΗΤΑΣ (PH) ΣΕ ΟΙΝΟ.**

### **ΣΚΟΠΟΣ**

Σκοπός της παρούσας Οδηγίας Εργασίας, είναι να περιγράψει την εκτέλεση δοκιμής προσδιορισμού της ενεργού οξύτητας, pH σε οίνο. Η δοκιμή πραγματοποιείται σύμφωνα με την Πρότυπη Μέθοδο 2676/90 ΕΟΚ (Κεφ. 24).

### **ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ**

Μέτρηση της διαφοράς δυναμικού μεταξύ δύο ηλεκτροδίων εμβαπτισμένων στο εξεταζόμενο υγρό. Το ένα από τα δύο ηλεκτρόδια αποκτά δυναμικό που εξαρτάται από το pH του διαλύματος το δε άλλο ηλεκτρόδιο διατηρεί σταθερό και γνωστό δυναμικό και αποτελεί το ηλεκτρόδιο αναφοράς.

### **ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ**

Για να πραγματοποιηθεί η δοκιμή χρησιμοποιείται το διακριβωμένο πεχάμετρο του εργαστηρίου (ΠΕ-01, Crison, micro PH2002). Το πεχάμετρο αποτελείται από δύο ηλεκτρόδια, το ηλεκτρόδιο υάλου και ένα ηλεκτρόδιο αναφοράς. Πριν πραγματοποιηθεί η δοκιμή, πραγματοποιείται βαθμονόμηση για τη διασφάλιση της σωστής λειτουργίας του πεχαμέτρου, σύμφωνα με την οδηγία (ΟΕ-10).

### **ΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ**

Η μέτρηση γίνεται απευθείας στον οίνο.

## ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Ανακινούμε καλά τον οίνο που υπάρχει στον περιέκτη.
- Λαμβάνουμε ικανοποιητική ποσότητα (ώστε να εμβαπτίζεται το ηλεκτρόδιο στο προς μέτρηση δείγμα), σε ποτήρι ζέσεως και μετράμε την ενεργό οξύτητα απ ευθείας ανακινώντας το δείγμα. Η ένδειξη καταγράφεται στο βιβλίο του αναλυτή.
- Ανακινούμε ξανά τον οίνο του περιέκτη, λαμβάνουμε νέα ποσότητα σε άλλο ποτήρι ζέσεως και επαναλαμβάνουμε την μέτρηση. Η ένδειξη καταγράφεται στο βιβλίο του αναλυτή
- Λαμβάνεται ο αριθμητικός μέσος των δύο μετρήσεων που δεν πρέπει να διαφέρουν πάνω από  $R=0,03$ . Σε περίπτωση μεγαλύτερης διαφοράς, επαναλαμβάνονται οι μετρήσεις
- Η θερμοκρασία των δειγματος πρέπει να περιλαμβάνεται μεταξύ  $20^{\circ}\text{C}$  και  $25^{\circ}\text{C}$  κατά το δυνατό πλησιέστερα στους  $20^{\circ}\text{C}$ .

## ΕΚΦΡΑΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Το pH του οίνου εκφράζεται με δύο δεκαδικά ψηφία.

### 1. Εκτίμηση της ορθότητας

Η εκτίμηση της ορθότητας έγινε σύμφωνα με την οδηγία Ο.Ε. – 14 «Οδηγία επαλήθευσης των δοκιμών προσδιορισμού ενεργού οξύτητας (pH) σε οίνο», όπου θεωρείται ότι η ρύθμιση του συστήματος (όργανο – ηλεκτρόδιο), πριν την χρήση του, με ρυθμιστικά διαλύματα γνωστού pH εξασφαλίζει τη σωστή λειτουργία του συστήματος άρα και την ορθότητα της μεθόδου.

Αναμένεται η συμμετοχή του εργαστηρίου σε διεργαστηριακή δοκιμή για τον εξωτερικό έλεγχο της ορθότητας.

### 2. Εκτίμηση της πιστότητας

Για την εκτίμηση της πιστότητας πρέπει να γίνει ο έλεγχος της επαναληψιμότητας και της αναπαραγωγιμότητας.

Ο έλεγχος της επαναληψιμότητας και της αναπαραγωγιμότητας έγινε σύμφωνα με την οδηγία Ο.Ε. 14 «Οδηγία επαλήθευσης των δοκιμών προσδιορισμού ενεργού οξύτητας (pH) σε οίνο». Η αναπαραγωγιμότητα για τα ρυθμιστικά διαλύματα με pH 4,01 και 7,00 υπολογίστηκε από την εμπειρική σχέση  $s_L = 1,6 \times s_r$  (ή  $RSD_L = 1,6 \times RSD_r$ ). Τα αποτελέσματα δίνονται στους παρακάτω πίνακες.

Πίνακας 1. Έλεγχος επαναληψιμότητας σε προϊόν κρασί και ρυθμιστικά διαλύματα με pH 4,01 και 7,00.

α/α	ΕΠΑΝΑΛΗΨΕΙΣ	pH		
		κρασί	Ρυθμιστικό διάλυμα pH = 4,01	Ρυθμιστικό διάλυμα pH = 7,00
1	Μέτρηση 1	3,567	3,949	6,933
2	Μέτρηση 2	3,505	3,932	6,938
3	Μέτρηση 3	3,493	3,901	6,940
4	Μέτρηση 4	3,495	3,903	6,940
5	Μέτρηση 5	3,499	3,901	6,944
6	Μέτρηση 6	3,486	3,913	6,949
7	Μέτρηση 7	3,486	3,925	6,930
8	Μέτρηση 8	3,504	3,910	6,926
9	Μέτρηση 9	3,497	3,921	6,956
10	Μέτρηση 10	3,493	3,908	6,947
<b>Μέση τιμή (<math>\bar{x}</math>)</b>		<b>3,502</b>	<b>3,916</b>	<b>6,940</b>
<b>Τυπική απόκλιση (<math>s_r</math>)</b>		<b>0,0235</b>	<b>0,0156</b>	<b>0,0091</b>

Στον παρακάτω πίνακα δίνονται τα μέτρα εκτίμησης της επαναληψιμότητας σε κρασί και ρυθμιστικά διαλύματα.

Πίνακας 2. Μέτρα εκτίμησης της επαναληψιμότητας σε προϊόντα κρασιού και ρυθμιστικά διαλύματα με pH 4 και 7.

	ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ		
	κρασί	Ρυθμιστικό διάλυμα pH = 4,01	Ρυθμιστικό διάλυμα pH = 7,00
Τυπική απόκλιση υπό συνθήκες επαναληψιμότητας ( $s_r$ )	0,0235	0,0156	0,0091
Επαναληψιμότητα ( $r$ ) ( $r = 2,8 \times s_r$ )	0,0658	0,0437	0,0255
Σχετική τυπική απόκλιση υπό συνθήκες επαναληψιμότητας ( $RSD_r$ ) ( $RSD\% = 100 s_r / \bar{x}$ )	0,67%	0,40%	0,13%

Από την εξίσωση Horwitz ( $\sigma_H = 0,02 \cdot c^{0,8495}$ ) υπολογίζουμε τις αποδεκτές τιμές πιστότητας (ως επαναληψιμότητα,  $RSD_H = 100 \sigma_H / c$ ) για διάφορες τιμές pH και οι οποίες βρίσκονται:

Για pH=3 προκύπτει  $RSD_H = 5,6\%$ , για pH=4,01  $RSD_H = 8,0\%$ , για pH=7,00  $RSD_H = 22,6\%$ .

Επομένως, η πιστότητα της μεθόδου είναι μέσα στα αποδεκτά όρια.

Ο έλεγχος της αναπαραγωγιμότητας έγινε στο ίδιο προϊόν όπως στον έλεγχο της επαναληψιμότητας, αλλά η ανάλυση πραγματοποιήθηκε από δυο αναλύτριες.

Πίνακας 3. Έλεγχος αναπαραγωγιμότητας σε κρασί.

α/α	Αναλύτρια	pH
1	ΑΝΑΛΥΤΡΙΑ 1	3,607
2		3,515
3		3,502
4		3,489
5		3,478
6	ΑΝΑΛΥΤΡΙΑ 2	3,509
7		3,519
8		3,518
9		3,512
10		3,493
<b>Μέσος όρος (<math>\bar{x}</math>)</b>		<b>3,514</b>
<b>Τυπική απόκλιση (<math>S_R</math> ή <math>SD</math>)</b>		<b>0,035</b>

Πίνακας 4. Μέτρο εκτίμησης της αναπαραγωγιμότητας σε κρασί

	ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΜΟΤΗΤΑ
Τυπική απόκλιση υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας ( $s_L$ )	0,035
Αναπαραγωγιμότητα ( $R_L$ ) ( $R = 2,8 \times s_L$ )	0,098
Σχετική τυπική απόκλιση υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας ( $RSD_L$ )	1,00%

### Υπολογισμός της Αβεβαιότητας

Η μελέτη και ο εντοπισμός των κύριων πηγών της αβεβαιότητας για αυτόν τον προσδιορισμό βρίσκεται στην οδηγία εργασίας Ο.Ε. χχχ «Υπολογισμός της Αβεβαιότητας των δοκιμών του εργαστηρίου». Εδώ θα αναφερθεί μόνο ο υπολογισμός της αβεβαιότητας της μεθόδου.

Στάδια της μεθόδου όπου εισέρχεται αβεβαιότητα



Τα στάδια της μεθόδου όπου εισέρχεται αβεβαιότητα και η αντίστοιχη τιμή της είναι:

### **Αβεβαιότητα από τα πειράματα επαναληψιμότητας**

Με αυτά υπολογίζεται η αβεβαιότητα που προκύπτει από τα τυχαία σφάλματα. Τα πειράματα επαναληψιμότητας (πίνακας 1), κατά την επαλήθευση της μεθόδου έδωσαν τυπική αβεβαιότητα

$$u_{(\text{επαναληψι μότητα})} = SD / \sqrt{n} = 0,0235 / \sqrt{10} = 7,43 \times 10^{-3}$$

### **Διακρίβωση πεχαμέτρου και ηλεκτροδίου.**

**Αβεβαιότητα από τη διακρίβωση του πεχαμέτρου και ηλεκτροδίου στο κάτω άκρο της κλίμακας με ρυθμιστικό διάλυμα pH = 4,01**

#### **A) Επαναληψιμότητα**

Από τον πίνακα 1 φαίνεται ότι δέκα (10) μετρήσεις με ρυθμιστικό διάλυμα pH = 4,01 δίνουν τυπική απόκλιση  $s_1 = 0,0156$  και τυπική αβεβαιότητα  $u_1 = 0,0156 / \sqrt{10} = 4,93 \times 10^{-3}$ .

#### **B) Διακρίβωση ρυθμιστικού διαλύματος pH = 4,01**

Ο παρασκευαστής του ρυθμιστικού διαλύματος δίνει μόνο τη μέση αβεβαιότητα της μέτρησης που είναι  $U = \pm 0,02$  σε επίπεδο εμπιστοσύνης 95%. Έτσι θεωρείται ότι η κατανομή είναι κανονική και η τυπική απόκλιση δίνεται από το πηλίκο  $u_2 = 0,02/2 = 1,00 \times 10^{-2}$ .

Επομένως η τυπική αβεβαιότητα από τη διακρίβωση του πεχαμέτρου και ηλεκτροδίου στο κάτω άκρο της κλίμακας με ρυθμιστικό διάλυμα pH = 4,00 είναι:

$$u_{(\text{ρύθμισης pH 4,00})} = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{(4,93 \times 10^{-3})^2 + (1,00 \times 10^{-2})^2} = 1,11 \times 10^{-2}$$

**Αβεβαιότητα από τη διακρίβωση του πεχαμέτρου και ηλεκτροδίου στο άνω άκρο της κλίμακας με ρυθμιστικό διάλυμα pH = 7,00**

#### **A) Επαναληψιμότητα**

Από τον πίνακα 1 φαίνεται ότι δέκα (10) μετρήσεις με ρυθμιστικό διάλυμα pH = 7,00 δίνουν τυπική απόκλιση  $s_2 = 0,0091$  και τυπική αβεβαιότητα  $u_3 = 0,0091 / \sqrt{10} = 2,88 \times 10^{-3}$ .

### **B) Διακρίβωση ρυθμιστικού διαλύματος pH = 7,00**

Ο παρασκευαστής του ρυθμιστικού διαλύματος δίνει μόνο τη μέση αβεβαιότητα της μέτρησης που είναι  $U = \pm 0,02$  σε επίπεδο εμπιστοσύνης 95%. Έτσι θεωρείται ότι η κατανομή είναι κανονική και η τυπική απόκλιση δίνεται από το πηλίκο  $u_4 = 0,02/2 = 1,00 \times 10^{-2}$ .

Επομένως η τυπική αβεβαιότητα από τη διακρίβωση του πεχαμέτρου και ηλεκτροδίου στο άνω άκρο της κλίμακας με ρυθμιστικό διάλυμα pH = 7,00 είναι:

$$u_{(\text{ρύθμισης pH } 7,00)} = \sqrt{u_3^2 + u_4^2} = \sqrt{(2,88 \times 10^{-3})^2 + (1,00 \times 10^{-2})^2} = 1,04 \times 10^{-2}$$

Επομένως, η τυπική αβεβαιότητα της διακρίβωσης πεχαμέτρου (στο κάτω και στο άνω άκρο της κλίμακας) είναι:

$$u_{(\text{διακρίβωσης πεχαμέτρου})} = \sqrt{(1,11 \times 10^{-2})^2 + (1,04 \times 10^{-2})^2} = 1,52 \times 10^{-2}$$

**Υπολογισμός συνδυασμένης και διευρυμένης αβεβαιότητας της μεθόδου.**

➤ Συνδυασμένη αβεβαιότητα

$$u_{c(\text{pH})} = \sqrt{u_{(\text{επαναληψιμότητας})}^2 + u_{(\text{διακρίβωσης πεχαμέτρου})}^2} = \sqrt{(7,43 \times 10^{-3})^2 + (1,52 \times 10^{-2})^2} = 1,69 \times 10^{-2}$$

➤ Διευρυμένη αβεβαιότητα

$$U = 2 \times u_{c(\text{pH})} = 2 \times 1,69 \times 10^{-2} = 0,034, \text{ για επίπεδο εμπιστοσύνης 95\%}$$

### **Έκφραση των αποτελεσμάτων**

Τα αποτελέσματα εκφράζονται ως εξής:

(τιμή)  $\pm 0,034$

### **4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ**

Από τα παραπάνω φαίνεται ότι η μέθοδος για τον ηλεκτρομετρικό προσδιορισμό της ενεργού οξύτητας (pH) σε κρασί διαθέτει ορθότητα και πιστότητα. Συνεπώς, η μέθοδος είναι κατάλληλη για το σκοπό που απαιτείται δηλαδή για τον ηλεκτρομετρικό προσδιορισμό της ενεργού οξύτητας (pH) σε κρασί και τα αποτελέσματα που παρέχει είναι εντός των απαιτήσεων αξιοπιστίας και ιχνηλασιμότητας.

Συνοπτικά τα αποτελέσματα της επαλήθευσης της μεθόδου για κρασί είναι:

**Πίνακας 5.** Αποτελέσματα επαλήθευσης της μεθόδου κρασί.

	κρασί, με pH 3,50
Επαναληψιμότητα (r)	<b>0,0658</b>
Αναπαραγωγιμότητα (R <sub>L</sub> )	<b>0,098</b>
Διευρυμένη αβεβαιότητα (U)	<b>± 0,034</b>

## **ΟΕ-6 ΟΔΗΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΛΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΤΩΝ ΣΤΕΡΕΩΝ (BRIX) ΣΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΟΜΑΤΑΣ**

### **ΣΚΟΠΟΣ**

Σκοπός της οδηγίας αυτής είναι να καθοδηγήσει τον εξουσιοδοτημένο αναλυτή του εργαστηρίου στην ορθή εκτέλεση του προσδιορισμού των ολικών διαλυτών στερεών σε προϊόντα τομάτας. Η δοκιμή γίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό 1764/86 της ΕΟΚ.

### **ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ**

Τα διαλυτά στερεά προσδιορίζονται με διαθλασιμετρική μέθοδο. Γίνεται απευθείας ανάγνωση της ένδειξης στο διαθλασίμετρο.

### **ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ**

Για να πραγματοποιηθεί η δοκιμή χρησιμοποιείται το διακριβωμένο διαθλασίμετρο του εργαστηρίου τύπου Abbe (ΔΙ-01, JENA).

Στο εν λόγω όργανο θα πρέπει να αναγράφονται:

1. Είτε η επί τοις εκατό περιεκτικότητα κατά μάζα σακχαρόζης με προσέγγιση 0,1%
2. είτε οι δείκτες διάθλασης με τέσσερα δεκαδικά ψηφία.

Το διαθλασίμετρο φέρει θερμομέτρο του οποίου η κλίμακα εκτείνεται τουλάχιστον από τους +15 °C μέχρι τους +25 °C και σύστημα κυκλοφορίας ύδατος – κυκλοφορητή νερού (KN-01) που επιτρέπει τη διενέργεια των μετρήσεων σε θερμοκρασία 20°C±5°C. Συνίσταται η μέτρηση του δείγματος να πραγματοποιείται στους 20°C, διαφορετικά για να προκύψει το τελικό αποτέλεσμα πρέπει να συνυπολογιστούν διορθωτικοί συντελεστές.

Πριν πραγματοποιηθεί η δοκιμή και μία φορά κάθε ημέρα, πραγματοποιείται βαθμονόμηση του διαθλασιμέτρου, σύμφωνα με την οδηγία (OE-11).

#### ΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Ανοίγεται το μέσο συσκευασίας του δείγματος με το κατάλληλο εργαλείο.

- Εάν το δείγμα είναι συσκευασμένο σε ασηπτική συσκευασία, αδειάζεται σε ένα ποτήρι ζέσεως αναλόγου μεγέθους και αναδεύεται.
- Εάν το δείγμα είναι συσκευασμένο σε κονσέρβα, αναδεύεται στο μέσο συσκευασίας του.
- Προκειμένου για ολόκληρες ή κομμένες τομάτες το δείγμα αδειάζεται στον υποδοχέα του μπλέντερ (ΜΠ-01) και αλέθεται μέχρι να αποκτήσει ομοιογενή υφή.

#### ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Γίνεται ο προσδιορισμός σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (OE-08).
- Διεξάγεται και δεύτερος προσδιορισμός στο ίδιο δείγμα με τον ίδιο τρόπο και καταγράφεται η ένδειξη Brix. Η ένδειξη καταγράφεται στο βιβλίο του αναλυτή.
- Η θερμοκρασία του δείγματος πρέπει να περιλαμβάνεται μεταξύ 20°C και 25°C και κατά το δυνατό πλησιέστερα στους 20°C.

Για κάθε δείγμα συμπληρώνεται το βιβλίο δοκιμών Δ-06-EN-1.

#### ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ

Ο αριθμητικός μέσος όρος των δύο προσδιορισμών είναι το αποτέλεσμα, με την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι συνθήκες επαναληψιμότητας της μεθόδου του Καν (ΕΟΚ) 1764/86 :

υπόψη η περιεκτικότητα σε προϋπάρχον αλάτι, η οποία έχει οριστεί αυθαίρετα σε «η διαφορά ανάμεσα στα αποτελέσματα δύο προσδιορισμών που πραγματοποιούνται γρήγορα ο ένας μετά τον άλλο από τον ίδιο αναλυτή, δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 0,2g διαλυτών στερεών ανά 100g προϊόντος».

Το αποτέλεσμα εκφράζεται σε εκατοστιαία αναλογία (%) κατά μάζα με ένα δεκαδικό ψηφίο.

## 1. Εκτίμηση της ορθότητας

Η εκτίμηση της ορθότητας γίνεται με συμμετοχή σε διεργαστηριακές δοκιμές ή με πιστοποιημένα υλικά αναφοράς. Συμπληρωματικά, σύμφωνα με την οδηγία Ο.Ε. – 15 «Επαλήθευση των δοκιμών προσδιορισμού διαλυτών στερεών (Brix)», ο έλεγχος της ορθότητας μπορεί να γίνει και με διαλύματα σακχαρόζης γνωστής συγκέντρωσης, με προσδιορισμό της ανάκτησης αυτής, χωρίς όμως να λαμβάνεται υπ'όψη η επίδραση του υποστρώματος.

Αναμένεται η συμμετοχή του εργαστηρίου σε διεργαστηριακή δοκιμή για τον εξωτερικό έλεγχο της ορθότητας.

## 2. Εκτίμηση της πιστότητας

Για την εκτίμηση της πιστότητας έγινε έλεγχος της επαναληψιμότητας και της αναπαραγωγιμότητας.

Ο έλεγχος της επαναληψιμότητας και της αναπαραγωγιμότητας έγινε σύμφωνα με την οδηγία Ο.Ε 15 «Επαλήθευση των δοκιμών προσδιορισμού διαλυτών στερεών (Brix. Τα προϊόντα τομάτας που χρησιμοποιήθηκαν για τις δοκιμές είναι τοματοπολτός (28-30 Brix) και ελαφρά συμπυκνωμένος χυμός τομάτας (7-8 Brix) Τα αποτελέσματα δίνονται στους παρακάτω πίνακες.

**Πίνακας 1.** Έλεγχος επαναληψιμότητας σε τοματοπολτό και ελαφρά συμπυκνωμένο χυμό τομάτας

α/α	ΕΠΑΝΑΛΗΨΕΙΣ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΔΟΚΙΜΩΝ	
		Τοματοπολτός (28-30)	Ελαφρά συμπ. χυμός τομάτας (7-8)
1	Μέτρηση 1	28,0	7,5
2	Μέτρηση 2	28,0	7,5
3	Μέτρηση 3	28,2	7,5
4	Μέτρηση 4	28,1	7,5
5	Μέτρηση 5	28,1	7,5
6	Μέτρηση 6	28,1	7,4
7	Μέτρηση 7	28,1	7,4
8	Μέτρηση 8	28,1	7,4

9	Μέτρηση 9	28,1	7,4
10	Μέτρηση 10	28,1	7,4
Μέση τιμή ( $\bar{x}$ )		28,09	7,45
Τυπική απόκλιση ( $s_r$ )		0,05676	0,05270

## ΟΕ-7 ΟΔΗΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΟΙΝΩΝ.

### Σκοπός και Πεδίο Εφαρμογής

Σκοπός της παρούσας οδηγίας είναι η περιγραφή του τρόπου με τον οποίο γίνεται η δειγματοληψία των αμπελοοινικών προϊόντων του άρθρου 1 Καν(ΕΚ) 1493/1999 για τη διεξαγωγή των ελέγχων που προβλέπονται από την εθνική και την κοινοτική νομοθεσία.

### Αναφορές

- ΑΠ ΟΙΚ. 285901/09-09-2004 Δ/νση Μ.Τ. & Π.Ε. του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων

### Εξοπλισμός

- Κατάλληλα μέσα τοποθέτησης των δειγμάτων (γυάλινες φιάλες των 750ml σκούρου χρώματος).
- Μέσα συσκευασίας, σήμανσης και σφράγισης των δειγμάτων.
- Κατάλληλοι δειγματολήπτες.
- Ογκομετρικοί κύλινδροι διαφόρων μεγεθών.

**Παρατήρηση :** τα μέσα τοποθέτησης των δειγμάτων και τα, κατά περίπτωση, πώματα πρέπει να είναι τέτοια ώστε να αποκλείεται η επίδραση με οποιοδήποτε τρόπο της ύλης τους στο δείγμα και, επιπλέον, να είναι απολύτως ξηρά, καθαρά και άοσμα, ελεγχόμενα για το σκοπό αυτό από τους αρμόδιους πραγματοποίησης της δειγματοληψίας.

### Μέγεθος δείγματος και διαδικασία δειγματοληψίας.

Σε κάθε δειγματοληψία λαμβάνεται δείγμα εις τριπλούν αντιπροσωπευτικό της παρτίδας, εντός γυάλινων φιαλών ονομαστικού όγκου 750ml για τα προϊόντα «χύμα» και αυτά που είναι τοποθετημένα σε περιέκτες άνω των 2l. Για συσκευασμένα προϊόντα σε περιέκτες μέχρι 2,0l λαμβάνονται από κάθε παρτίδα τόσες μονάδες συσκευασίας

ώστε να υπερκαλυφθεί ο όγκος των 3 φιαλών των 750ml π.χ. όταν οι περιέκτες έχουν ονομαστικό όγκο 0,5 l θα ληφθούν 6 μονάδες ή 9 μονάδες όταν ο ονομαστικός όγκος αυτών είναι 0,25 l.

#### **Δειγματοληψία από δεξαμενή.**

Από κάθε δεξαμενή γεμίζονται οι τρεις φιάλες από τη βάνα δειγματοληψίας με ήρεμη ροή και με τρόπο, ώστε μετά τον πωματισμό τους η απόσταση της επιφάνειας του προϊόντος να είναι το πολύ 10mm. Στη συνέχεια οι φιάλες πωματίζονται.

#### **Παρατηρήσεις :**

- Εάν είναι εφικτό πριν από τη δειγματοληψία πραγματοποιείται ανάδευση ή ανακύκλωση του προϊόντος κατά τα  $\frac{3}{4}$  του όγκου του, ώστε να διασφαλίζεται η ομογενοποίησή του.
- Πριν από τη δειγματοληψία απορρίπτεται ποσότητα προϊόντος ίση προς 1000 ml.
- Εάν η δεξαμενή δεν έχει βάνα δειγματοληψίας το δείγμα λαμβάνεται με κατάλληλο δειγματολήπτη από βάθος ίσο προς τα  $\frac{2}{3}$  του ύψους της δεξαμενής. Δεν επιτρέπεται η δειγματοληψία να γίνεται από τους κρουνοί που βρίσκονται στο κάτω μέρος των δεξαμενών.

#### **Δειγματοληψία από βαρέλια.**

Τα δείγματα λαμβάνονται σε ποσοστό 10% τουλάχιστο του συνολικού αριθμού των βαρελιών π.χ. από παρτίδα 220 βαρελιών λαμβάνεται συνολικό δείγμα από 22 βαρέλια, ανά δεκάδα βαρελιών.

Η συνολική ποσότητα πρέπει να είναι αρκετή ώστε να γεμίσουν οι τρεις φιάλες των 750ml π.χ. 3000 ml.

Η ποσότητα που λαμβάνεται από κάθε βαρέλι (μερικό δείγμα) είναι ίση με τον όγκο του συνολικού δείγματος (π.χ. 3000 ml) δια του αριθμού των δειγματοζόμενων βαρελιών (π.χ. 22).

Τα μερικά δείγματα τοποθετούνται με ήρεμη ροή σε κατάλληλο καθαρό και στεγνό περιέκτη, όπου ομογενοποιούνται με κατάλληλο τρόπο, ώστε να ληφθεί το συνολικό δείγμα από το οποίο γεμίζονται οι τρεις φιάλες των 750ml και πάλι με ήρεμη ροή.

**Δειγματοληψία από άλλους περιέκτες (π.χ. βυτίο, δεξαμενή πλοίου, κλπ.).**

Η δειγματοληψία πραγματοποιείται με τη βοήθεια κατάλληλου δειγματολήπτη από το επάνω μέρος του περιέκτη και σε βάθος ίσο προς τα  $\frac{2}{3}$  του όγκου του προϊόντος.

**Δειγματοληψία συσκευασμένων προϊόντων.**

**Περιέκτες ονομαστικού όγκου μέχρι 2,0 l:**

Λαμβάνονται από κάθε παρτίδα 3 φιάλες των 750ml.

Συσκευασίες ονομαστικού όγκου άνω των 2,0 l:

Λαμβάνονται δείγματα σε ίση ποσότητα από δύο τουλάχιστον συσκευασίες κάθε παρτίδας ώστε να πληρωθούν τρεις φιάλες των 750 ml.

**Γενικά**

Σε περίπτωση ύποπτων ή αλλοιωμένων αμπελοοινικών προϊόντων λαμβάνονται δείγματα εις τριπλούν από κάθε περιέκτη.

Κατά τη δειγματοληψία γλεύκους, γλεύκους σε ζύμωση, νέου οίνου σε ζύμωση, για την αποφυγή έναρξης ή συνέχισης της ζύμωσης εντός των φιαλών, συνιστάται η προσθήκη 1,5 ml (περίπου 30 σταγόνες) σιναπέλαιου πριν τον πωματισμό σε κάθε φιάλη δείγματος.

Στην περίπτωση δειγματοληψίας προϊόντος ερυθράς οινοποίησης και εφόσον τα στέμφυλα βρίσκονται εντός της δεξαμενής, μετά την ομογενοποίηση, το δείγμα λαμβάνεται από τον κρουνό της δεξαμενής αφού προηγουμένως απορριφθούν τα πρώτα 10 λίτρα προϊόντος.

Μετά το τέλος της δειγματοληψίας, οι φιάλες πωματίζονται στεγανά με φελλό και σφραγίζονται υποχρεωτικά με ισπανικό κερί κατά τρόπο που να διασφαλίζεται το απαραβίαστο αυτών.

Οι ενεργούντες τη δειγματοληψία, συμπληρώνουν και υπογράφουν τρία δελτία δειγματοληψίας τα οποία επικολλούνται στις φιάλες των δειγμάτων κατά τρόπο που να διασφαλίζεται για μακρύ χρονικό διάστημα η ταυτότητα του προϊόντος.

Το δελτίο δειγματοληψίας περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία :

1. Επωνυμία της Επιχείρησης
2. Τόπος δειγματοληψίας
3. Δειγματίζουσα αρχή
4. Αριθμός πρωτοκόλλου – ημερομηνία δειγματοληψίας
5. Δειγματιζόμενο προϊόν
6. Δειγματισθείσα ποσότητα
7. Αριθμός περιέκτη ή παρτίδας
8. Σκοπός δειγματοληψίας

Το ελάχιστο μέγεθος του δελτίου είναι 10 X 10 cm.

Μετά τη δειγματοληψία συντάσσεται εις τριπλούν Πρωτόκολλο Δειγματοληψίας. Το Πρωτόκολλο Δειγματοληψίας παραμένει στη δειγματίζουσα αρχή, ένα αντίγραφο αυτού υποβάλλεται μαζί με το διαβιβαστικό έγγραφο στο αρμόδιο εργαστήριο για τη ζητούμενη εξέταση και ένα αφήνεται σ' αυτόν που έγινε η δειγματοληψία.

Ο ενεργών τη δειγματοληψία μπορεί να αναγράψει επί του πρωτοκόλλου οποιαδήποτε πληροφορία κρίνει χρήσιμη.

Το δελτίο και το πρωτόκολλο δειγματοληψίας υπογράφονται και σφραγίζονται υποχρεωτικά από τον εκτελούντα τη δειγματοληψία και



τον ιδιοκτήτη ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του. Σε περίπτωση άρνησης αυτού να υπογράψει, θα αναφέρεται στο πρωτόκολλο από αυτούς που έκαναν τη δειγματοληψία.

Η συσκευασία, η σφράγιση, η σήμανση των δειγμάτων και η σύνταξη του πρωτοκόλλου γίνονται στον τόπο δειγματοληψίας και παρουσία του ιδιοκτήτη ή του εκπροσώπου του. Σε περίπτωση άρνησης των τελευταίων να παραστούν, αυτό αναγράφεται στο πρωτόκολλο.

Από κάθε δειγματοληψία διατηρείται ένα δείγμα ελέγχου στην οينوποιητική μονάδα που πραγματοποιήθηκε η δειγματοληψία. Δύο από τα δείγματα αποστέλλονται στο εργαστήριο το οποίο πραγματοποιεί την αναλυτική εξέταση. Ένα από τα δείγματα υποβάλλεται σε εξέταση. Ένα άλλο φυλάσσεται στο εργαστήριο ως δείγμα ελέγχου για την κατ'ένσταση εξέταση. Τα δείγματα φυλάσσονται σε κατάλληλες συνθήκες μέχρι το πέρας της εξέτασής τους ή επανεξέτασής τους εάν κριθεί απαραίτητο και διατηρούνται για μια περίοδο τουλάχιστον έξι μηνών από την ημερομηνία της δειγματοληψίας.

#### ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

Επωνυμία της Επιχείρησης :	
Τόπος δειγματοληψίας :	
Δειγματίζουσα αρχή :	
Αριθμός πρωτ/λου - ημερ/νία δειγματοληψίας :	
Δειγματιζόμενο προϊόν :	
Δειγματισθείσα ποσότητα :	
Αριθμός περιέκτη ή παρτίδας :	
Σκοπός δειγματοληψίας :	
Παρατηρήσεις :	

Ημερομηνία

.....

Ο ΙΔΙΟΚΤΗΤΗΣ	Ο ΕΝΕΡΓΗΣΑΣ ΤΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ
--------------	---------------------------------

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΑΡΙΘ. ....

Σήμερα την.....  
 ο υπογεγραμμένος.....  
 αρμόδιος .....  
 δηλώνω ότι σύμφωνα με τον καθορισμένο τρόπο δειγματοληψίας βάσει του με αριθ.  
 πρωτοκόλλου ΟΙΚ. 285901/09-09-2004 εγγράφου του Υπουργείου Αγροτικής  
 Ανάπτυξης και Τροφίμων έλαβα δείγμα<sup>1</sup> ..... εις  
 τριπλούν, του<sup>2</sup> ..... στο οινοποιείο  
 ιδιοκτησίας ..... που βρίσκεται  
 ..... οδός ..... αριθ. ....  
 και παρουσία του ιδιοκτήτη του προϊόντος ή εκπροσώπου  
 του....., από τις δεξαμενές με  
 αριθμό (ή από παρτίδες) ..... στις οποίες  
 αντιστοιχούν ..... οι ..... αριθμοί ..... δείγματος  
 .....

Συμπληρωματικές παρατηρήσεις :

<sup>1</sup> είδος του προϊόντος (π.χ. γλεύκος, οίνος, αποθεματοποιημένος οίνος κλπ.)

<sup>2</sup> ιδιοκτήτης του προϊόντος

## **ΟΕ-8 ΟΔΗΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΟΜΑΤΑΣ.**

### **ΣΚΟΠΟΣ**

Σκοπός της παρούσας οδηγίας είναι η περιγραφή του τρόπου με τον οποίο γίνεται η δειγματοληψία σε τελικά προϊόντα βιομηχανικής τομάτας που αναφέρονται στο Π.Δ. 165/74, με δυνατότητα επέκτασης και σε άλλα μεταποιημένα τρόφιμα για τον προσδιορισμό των κατά περίπτωση ποιοτικών προδιαγραφών εξαγόμενων και εισαγόμενων τροφίμων και προϊόντων της Κ.Ο.Α. (κονσέρβες λαχανικών, κομπόστες φρούτων κλπ).

### **ΑΝΑΦΟΡΕΣ**

- Π.Δ. 165/74
- Κ.Τ.Π. – ΜΕΡΟΣ Α΄ άρθρο 13 - ΤΟΜΟΣ 1 / 31-12-2002
- Οδηγία Εργασίας ΟΕ – 04

### **ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ**

- Κατάλληλα μέσα τοποθέτησης των δειγμάτων.  
(ασηπτικοί σάκοι των 2 kg)
- Κατάλληλα μέσα συσκευασίας, σήμανσης και σφράγισης των δειγμάτων.

Παρατήρηση: τα μέσα συσκευασίας που χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση των δειγμάτων και τα κατά περίπτωση πώματα, πρέπει να είναι τέτοια ώστε να αποκλείεται η επίδραση με οποιοδήποτε τρόπο της ύλης τους στο δείγμα και επιπλέον, να είναι απολύτως ξηρά, καθαρά και άοσμα, ελεγχόμενα για το σκοπό αυτό προσεκτικά από αυτούς που πραγματοποιούν τη δειγματοληψία.

### **ΜΕΓΕΘΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ**

**Δειγματοληψία κονσερβών βάρους μέχρι και 5 kg και χάρτινων ασηπτικών συσκευασιών (κιτίων) βάρους μέχρι 1 kg.**

Μετά την επιβεβαίωση της ταυτότητας της παρτίδας (αριθμός χαρτοκιβωτίων, κιτίων, στοιχεία σήμανσης κλπ), ο Ελεγκτής επιλέγει από διάφορα σημεία της

παρτίδας ορισμένο αριθμό χαρτοκιβωτίων, ώστε το λαμβανόμενο δείγμα να είναι αντιπροσωπευτικό της παρτίδας. Ο αριθμός των χαρτοκιβωτίων για τη σύνθεση του δείγματος καθορίζεται ως κατωτέρω:

Αριθμός χαρτοκιβωτίων παρτίδας	Αριθμός χαρτοκιβωτίων που αποτελούν το ολικό δείγμα
Μέχρι 1000	4
Από 1001 έως 5000	6
Από 5001 έως 10000	8
Άνω των 10000	10

Από κάθε χαρτοκιβώτιο του δείγματος λαμβάνεται ένα (1) κιτίο για τον έλεγχο και ένα (1) ως αντίδειγμα (στοιχειώδη δείγματα).

#### **Δειγματοληψία σε ασηπτικούς σάκους σε βαρέλια**

Προκειμένου περί προϊόντων βιομηχανικής τομάτας σε ασηπτική συσκευασία τοποθετημένη σε βαρέλια των 200 κιλών, γίνεται δειγματοληψία τη στιγμή της παραγωγής και πλήρωσης των μέσων συσκευασίας. Η λήψη του δείγματος γίνεται από τη γραμμή παραγωγής σε αποστειρωμένα ειδικά σακίδια βάρους 2 kg, προκειμένου να αποφευχθεί η καταστροφή μεγάλων συσκευασιών έτοιμου προϊόντος και να δοθεί η δυνατότητα συντήρησης του δείγματος για μεγάλο χρονικό διάστημα. Ο αριθμός των δειγμάτων ανέρχεται σε ποσοστό 3‰ επί των παραχθησόμενων μονάδων ασηπτικής συσκευασίας κάθε παρτίδας.

#### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ-ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ**

Ο Ενεργήσας την δειγματοληψία συμπληρώνει και υπογράφει δύο δελτία δειγματοληψίας (ετικέτες), οι οποίες επικολλούνται στο δείγμα και αντίδειγμα αντίστοιχα, κατά τρόπο που να διασφαλίζεται για μακρύ χρονικό διάστημα η ταυτότητα του προϊόντος. Το δελτίο δειγματοληψίας περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία:

1. Αριθμός δείγματος
2. Κωδικός δείγματος
3. Είδος προϊόντος
4. Στοιχεία της επιχείρησης (επωνυμία)
5. Ποσότητα από την οποία λήφθηκε το δείγμα σε Kg
6. Ώρα, πόλη και ημερομηνία δειγματοληψίας
7. Δειγματίζουσα Αρχή

Το δελτίο δειγματοληψίας υπογράφεται και από τον εκπρόσωπο της επιχείρησης.

Μετά τη δειγματοληψία συντάσσεται εις τριπλούν πληροφοριακό δελτίο δειγματοληψίας (Πρωτόκολλο Δειγματοληψίας). Το Πρωτόκολλο Δειγματοληψίας παραμένει στη δειγματίζουσα αρχή, ένα αντίγραφο αυτού υποβάλλεται μαζί με το διαβιβαστικό έγγραφο στο αρμόδιο εργαστήριο του Π.Κ.Π.Φ.Π.Ε. για τη ζητούμενη εξέταση και ένα αφήνεται σ' αυτόν που έκανε τη δειγματοληψία. Το πληροφοριακό δελτίο δείγματος περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του κάθε δείγματος και αντιδείγματος, όπως φαίνεται στο αναλυτικό υπόδειγμα που ακολουθεί. Το δελτίο και το πρωτόκολλο δειγματοληψίας (Πληροφοριακό δελτίο δείγματος) υπογράφονται και σφραγίζονται υποχρεωτικά από τον εκτελούντα τη δειγματοληψία και τον ιδιοκτήτη ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του. Σε περίπτωση άρνησης αυτού να υπογράψει, θα αναφέρεται στο πρωτόκολλο από αυτούς που έκαναν τη δειγματοληψία. Η συσκευασία, η σφράγιση, η σήμανση των δειγμάτων και η σύνταξη του πρωτοκόλλου γίνονται στον τόπο δειγματοληψίας και παρουσία του ιδιοκτήτη ή του εκπροσώπου του. Σε περίπτωση άρνησης των τελευταίων να παραστούν, αυτό αναγράφεται στο πρωτόκολλο. Από κάθε δειγματοληψία διατηρείται ένα δείγμα ελέγχου, το αντίδειγμα, στο εργοστάσιο και το δείγμα αποστέλλεται με όλα τα απαραίτητα έγγραφα και το διαβιβαστικό στο εργαστήριο στο οποίο θα γίνει η ανάλυση.

#### **ΧΡΟΝΟΣ**

Όλα τα δείγματα τελικών προϊόντων βιομηχανικής τομάτας έχουν υποστεί θερμική επεξεργασία και φυλάσσονται στον ειδικό χώρο φύλαξης δειγμάτων μέχρι την εξέτασή τους. Στον ίδιο χώρο φυλάσσονται και τα αντιδείγματά τους.

<b>ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟ ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ</b> <b>(ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ)</b>	
Αριθμός Πρωτοκόλλου εγγράφου <sup>(1)</sup>	
Αριθμός δείγματος <sup>(2)</sup>	
Αριθμός αντιδείγματος <sup>(3)</sup>	
Ημερομηνία δειγματοληψίας	
Είδος, Ποικιλία <sup>(4)</sup>	
Εμπορικό Όνομα <sup>(5)</sup>	
Σημείο δειγματοληψίας (τόπος, κατάσταση, διεύθυνση)	
Προέλευση (χώρα, νομός, περιοχή)	
Μέσο μεταφοράς	
Συνολική ποσότητα φορτίου ή ελεγχόμενης παρτίδας <sup>(6)</sup>	
Εργαστηριακό δείγμα (μονάδες, lit ή Kg)	
Εργαστηριακό αντιδείγμα (μονάδες, lit ή Kg)	
Συσκευασία & σφράγιση δείγματος – αντιδείγματος <sup>(7)</sup>	
Στοιχεία εμπόρου εισαγωγέα ή διακινητή	
Στοιχεία εμπόρου αποστολέα ή συσκευαστή	
Στοιχεία παραγωγού	
Στοιχεία για την καλλιέργεια <sup>(8)</sup>	
Ημερομηνία παραγωγής/συγκομιδής	
Κωδικός αριθμός παραγωγής	
Ημερομηνία αποστολής στο εργαστήριο	
Μέθοδος δειγματοληψίας	
Αιτούμενες δοκιμές	

- (1) δίνεται ο αριθμός πρωτοκόλλου του διαβιβαστικού εγγράφου που θα συνοδεύσει το δείγμα  
(2) δίνεται ένας αριθμός π.χ. 1,2,3 για καθένα από τα δείγματα  
(3) δίνεται ένας αριθμός . Αν θέλουμε να συνδεθεί το αντιδείγμα με το αντίστοιχο δείγμα δίνουμε τον ίδιο αριθμό με το δείγμα συνοδευόμενο από το γράμμα Α. π.χ. 1 Α, 2Α κ.λ.π  
(4) π.χ. μήλα  
(5) π.χ. ζαγορίν  
(6) αναφέρεται ο αριθμός κιβωτίων, χαρτοκιβωτίων , σάκκων ή δίνεται το βάρος σε Kg ή ο όγκος του σε Hl  
(7) π.χ., διάφανος πλαστικός σάκκος με μολυβδοσφραγίδα , φιάλη με μολυβδοσφραγίδα κ.λ.π.  
(8) π.χ. υπαίθρια, θερμοκηπίου, βιολογική κ.λ.π.

Ο ΠΑΡΙΣΤΑΜΕΝΟΣ ΣΤΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ  
ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΣ ΤΟΥ  
ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟΥ

Ο... ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ...  
ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΠΤ....

1)

2)

Έλαβα δείγμ..... εις διπλούν από τ... παραπάνω  
παρτίδ.... προκειμένου να διενεργηθεί σε αυτό  
εργαστηριακός έλεγχος.

ΤΟΠΟΣ:

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ -ΙΔΙΟΤΗΤΑ

Ο... ΔΙΕΝΕΡΓΗΣΑ..... ΤΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ

1)

ΥΠΟΓΡΑΦΗ

2)

## **ΟΕ-9 ΟΔΗΓΙΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ ΠΕΧΑΜΕΤΡΟΥ.**

### **ΣΚΟΠΟΣ**

Σκοπός της οδηγίας αυτής είναι να καθοδηγήσει τον εξουσιοδοτημένο αναλυτή του εργαστηρίου για την ορθή βαθμονόμηση του πεχαμέτρου (ΠΕ-01) πριν από τη χρήση.

### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ (καλιμπράρισμα)**

Η βαθμονόμηση πρέπει να γίνεται στην αρχή κάθε μέρας. Εφόσον πρόκειται να γίνουν πολλές μετρήσεις, συνιστάται να γίνεται κάθε 2 ή 3 ώρες. Αυτό εξυπηρετεί την αντιστάθμιση από πιθανή ασυμμετρία δυναμικού του ηλεκτροδίου ή έλλειψη της ευαισθησίας του.

Τα πεχάμετρα CRISON micropH 2002 είναι αυτορυθμιζόμενα. Έχουν στη δική τους προγραμματισμένη μνήμη τις τιμές από τα πιο κοινά χρησιμοποιούμενα buffers pH 7,00, 4,00, 2,00 και 9,21 στους 20°C. Στην προκειμένη περίπτωση η βαθμονόμηση πραγματοποιείται με δύο buffers με ενδεικτική τιμή PH 7,00 και 4,00.

Τα Buffers διατηρούνται στο ψυγείο για ένα χρόνο από την στιγμή που ανοίγονται και αφήνονται να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από κάθε χρήση.

Αναλυτικά ακολουθούνται τα παρακάτω βήματα:

- Πιέστε το διακόπτη του οργάνου στο ON. Περιμένετε περίπου 10 λεπτά ώστε το όργανο να έρθει σε κανονική κατάσταση λειτουργίας. Συνδέεται το ηλεκτρόδιο αυτόματης αντιστάθμισης της θερμοκρασίας.
- Πιέστε το πλήκτρο με το «μπουκαλάκι» και μετά το πλήκτρο «pH».
- Τοποθετείστε το ηλεκτρόδιο (μαζί με το ηλεκτρόδιο θερμοκρασίας) μέσα σε διάλυμα buffer pH 7,00 και ανακινείστε ελαφρά.
- Πιέστε το πλήκτρο με το «μπουκαλάκι».
- Παρακολουθείστε την εξέλιξη της μέτρησης μέχρι να σταθεροποιηθεί για διάστημα λιγότερο από 5 δευτερόλεπτα. Η εμφανισθείσα τιμή παραμένει στη μνήμη του οργάνου.
- Αυτομάτως η ένδειξη αλλάζει στο 4. Το όργανο μας υποδεικνύει να χρησιμοποιήσουμε τώρα buffer με pH 4,00.

- Πλένουμε το ηλεκτρόδιο με απεσταγμένο νερό, το στεγνώνουμε με μαλακό πανί ή χαρτί και το τοποθετούμε μέσα στο buffer με pH 4,00.
- Πιέζουμε το πλήκτρο με το «μπουκαλάκι».
- Περιμένουμε να σταθεροποιηθεί η ένδειξη pH
- Αυτόματη αλλαγή της ένδειξης. Το όργανο δείχνει «0.000 (θερμοκρασία)».
- Πλένουμε το ηλεκτρόδιο με απεσταγμένο νερό, το στεγνώνουμε με μαλακό πανί ή χαρτί. Τότε το όργανο είναι έτοιμο να μετρήσει pH.
- Οι μετρήσεις καταγράφονται στο έντυπο Δ-03-ΕΝ-ΠΕ-01.

## **ΟΕ-10 ΟΔΗΓΙΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ ΔΙΑΘΛΑΣΙΜΕΤΡΟΥ.**

### **ΣΚΟΠΟΣ**

Σκοπός της οδηγίας αυτής είναι να καθοδηγήσει τον εξουσιοδοτημένο αναλυτή του εργαστηρίου για την ορθή βαθμονόμηση του διαθλασιμέτρου (ΔΙ-01) πριν από τη χρήση.

### **ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ**

- Διαθλασίμετρο (ΔΙ-01) με ενσωματωμένο θερμόμετρο, εφοδιασμένο με βαθμολογημένη κλίμακα που να δείχνει την κατά μάζα εκατοστιαία αναλογία σακχαρόζης με ευαισθησία 0,1%.
- Κυκλοφορητής (ΚΥ-01) νερού που να επιτρέπει να διατηρούνται τα πρίσματα του διαθλασιμέτρου σε σταθερή θερμοκρασία (με προσέγγιση 0,5°C) στην περιοχή των 20°C που είναι η θερμοκρασία αναφοράς.

### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ (καλιμπράρισμα)**

- Το όργανο καλιμπράρεται πριν από τη χρήση προκειμένου να εξασφαλίσουμε την ορθότητα των μετρήσεων.
- Το διαθλασίμετρο πρέπει να ρυθμιστεί ώστε να δείχνει για το απεσταγμένο νερό σε θερμοκρασία 20°C περιεκτικότητα σε διαλυτό στερεό υπόλειμμα (σακχαρόζη) ίση με το μηδέν. Πρέπει επίσης να ρυθμιστεί με τη βοήθεια διαλυμάτων που



παρασκευάζονται στο εργαστήριο (και χρησιμοποιούνται ως πρότυπα) σε δύο ενδείξεις της τάξης του 10% w/w και 36% w/w σε διαλυτές στερεές ύλες εκφρασμένες σε σακχαρόζη.

- Αν υπάρχει σφάλμα μεταξύ των αποτελεσμάτων των μετρήσεων και εκείνων του απεσταγμένου νερού, χρησιμοποιούμε το κατασβίδι το οποίο τοποθετούμε στη μικρή οπή του κοχλία διόρθωσης της κλίμακας Brix, η οποία είναι δεξιά της κλίμακας του δείκτη διάθλασης και στρέφουμε τη βίδα που είναι πάνω στο σωλήνα του μικροσκοπίου, έτσι ώστε η γραμμή σταυρονήματος πάνω στο πλατό διαχωρισμού να μετακινηθεί ή και κάτω ώστε να δείχνει μηδέν.
- Κατόπιν κάνουμε τη μέτρηση με απεσταγμένο νερό ξανά έτσι που το αποτελέσματα να συμπίσει με το αναμενόμενο.
- Την ίδια διαδικασία επαναλαμβάνουμε με τα δύο διαλύματα σακχαρόζης 10% και 36% w/w όπου οι ενδείξεις της κλίμακας Brix πρέπει να είναι 10% και 36% αντίστοιχα. Προβαίνουμε στις απαραίτητες διορθώσεις, όπως και με το απεσταγμένο νερό, μέχρι τα αποτελέσματα να συμπίσουν με τα αναμενόμενα.

**Παρατήρηση:** Η θερμοκρασία του απεσταγμένου νερού και των διαλυμάτων σακχαρόζης 10% και 36% w/w πρέπει να είναι στους  $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Η θερμοκρασία των πρισμάτων διατηρείται σταθερή (με προσέγγιση  $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) στην περιοχή των  $20\text{ }^{\circ}\text{C}$  που είναι η θερμοκρασία αναφοράς.

Αν ο προσδιορισμός με απεσταγμένο νερό ή σάκχαρο διάλυμα γνωστής περιεκτικότητας % w/w έχει διεξαχθεί σε θερμοκρασία διαφορετική των  $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ , τότε απαιτείται η ακόλουθη διόρθωση:

Για την βαθμολογημένη κλίμακα του διαθλασιμέτρου ΔΙ-01, (τύπου Abbe) που χρησιμοποιείται στο εργαστήριο και δείχνει την κατά μάζα εκατοστιαία αναλογία σακχαρόζης, το αποτέλεσμα διορθώνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα I.

Εάν η θερμοκρασία του δείγματος είναι πάνω από  $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ , τότε προστίθεται στην ένδειξη του διαθλασιμέτρου η διόρθωση που φαίνεται στον πίνακα I. Ενώ εάν η θερμοκρασία του δείγματος είναι χαμηλότερη από τους  $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ , τότε, αφαιρείται. Το αποτέλεσμα εκφράζεται με ένα δεκαδικό ψηφίο.

Πίνακας 1: Διόρθωση των αναγνώσεων στην περίπτωση διαθλασιμέτρου εφοδιασμένου με κλίμακα που δείχνει την περιεκτικότητα σε σακχαρόζη για θερμοκρασία διαφορετική από τους  $20^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$

Θερμοκρασία $^{\circ}\text{C}$	Διαλυτές στερεές ύλες που δείχνονται στην κλίμακα % w/w						
	5	10	15	20	30	40	50
Διορθωτικοί συντελεστές που αφαιρούνται							
15	0,25	0,27	0,31	0,31	0,34	0,35	0,36
16	0,21	0,23	0,27	0,27	0,29	0,31	0,31
17	0,16	0,18	0,20	0,20	0,22	0,23	0,23
18	0,11	0,12	0,14	0,15	0,16	0,16	0,15
19	0,06	0,07	0,08	0,08	0,08	0,09	0,09
Διορθωτικοί συντελεστές που προστίθενται							
21	0,06	0,07	0,07	0,07	0,07	0,07	0,07
22	0,12	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14
23	0,18	0,20	0,20	0,21	0,21	0,21	0,21
24	0,24	0,26	0,26	0,27	0,28	0,28	0,28
25	0,30	0,32	0,32	0,34	0,36	0,36	0,36

## ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η διαπίστευση (accreditation) των εργαστηρίων μετρήσεων αποτελεί βασικό κρίκο της αλυσίδας "πιστοποίησης" της ποιότητας προϊόντων και υπηρεσιών, αφού διασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα των διενεργουμένων μετρήσεων από τον τελικό χρήστη προς το αντίστοιχο εθνικό ή διεθνές πρότυπο. Μέσω της διαπίστευσης ένα εργαστήριο διασφαλίζει την τεχνική του επάρκεια και βελτιώνει την οργάνωσή του παρέχοντας υπηρεσίες που ικανοποιούν τις απαιτήσεις του πελάτη.

Το πρότυπο ISO 17025 παρέχει ένα εφαρμόσιμο πλαίσιο απαιτήσεων για τον σχεδιασμό, ανάπτυξη και εγκατάσταση συστήματος ποιότητας σε εργαστήρια μετρήσεων και δοκιμών το οποίο (σύστημα ποιότητας) μπορεί να οδηγήσει σε διαπίστευση. Ωστόσο η προετοιμασία και η επιτυχής διεκπεραίωση του έργου της διαπίστευσης αποτελεί μια απολύτως εξειδικευμένη και χρονοβόρα διαδικασία ιδιαίτερα σε εργαστήρια με ευρύ πεδίο διαπίστευσης αφού απαιτεί κατανόηση της ακριβούς φύσης των συγκεκριμένων μετρήσεων, εκπαιδευμένο προσωπικό και γνώση αρχών διοίκησης και σημαντική υλικοτεχνική υποδομή.

Όσον αφορά το προτεινόμενο σύστημα ποιότητας:

1. Οι γενικές διαδικασίες αναπτύχθηκαν με γνώμονα την κάλυψη των απαιτήσεων του προτύπου και τη διαμόρφωση ενός πρακτικού συστήματος το οποίο είναι ελάχιστα γραφειοκρατικό και απόλυτα εφαρμόσιμο σε πραγματικές εφαρμογές. Η ομάδα εργασίας βασίστηκε στην εμπειρία των μελών της από την προηγούμενη θητεία τους σε εργαστήρια μετρήσεων
2. Οι οδηγίες εργασίας είναι τεχνικά αξιόπιστες καθώς βασίζονται σε συγκεκριμένες κατευθύνσεις και οδηγίες τεχνικά έγκυρων φορέων μετρήσεων.

Συμπερασματικά το προτεινόμενο σύστημα μπορεί να οδηγήσει σε άμεση διαπίστευση του εργαστηρίου στο οποίο θα εφαρμοστεί. Απαραίτητες προϋποθέσεις για το σκοπό αυτό ωστόσο αποτελούν:

- Η εισαγωγή αναπόφευκτων τροποποιήσεων στα σημεία στα οποία η πραγματική λειτουργία διαφοροποιείται από την προτεινόμενη
- Η εφαρμογή του συστήματος στην πράξη και η τεκμηρίωση της εφαρμογής του με την συμπλήρωση των σχετικών εντύπων
- Η διενέργεια μιας εσωτερικής επιθεώρησης και ανασκόπησης ποιότητας πριν την επίσκεψη αξιολόγησης του φορέα

Παρά το αναμφισβήτητο μέγεθος του υπολειπόμενου έργου το προτεινόμενο έγγραφο σύστημα αποτελεί ένα πολύ καλό πρότυπο (σημείο εκκίνησης) το οποίο μπορεί να υιοθετηθεί, χωρίς ιδιαίτερες δυσκολίες, από ενδιαφερόμενα εργαστήρια για την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 17025.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025: «Γενικές Απαιτήσεις για την Ικανότητα των Εργαστηρίων δοκιμών και Διακριβώσεων», ΕΛΟΤ, 2000
2. ΕΣΥΔ ΚΡΙΤΕ : «Κριτήρια Διαπίστευσης Εργαστηρίων», Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Έκδοση 01, Αναθεώρηση 00.
3. ΕΣΥΔ ΚΑΔ: «Κανονισμοί Διαπίστευσης» Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης Έκδοση 01, Αναθεώρηση 03, 2003.
4. ΕΣΥΔ ΚΟ1 - ΚΡΙΤΕ: «Κατευθυντήρια Οδηγία για την Εφαρμογή των Κριτηρίων Διαπίστευσης Εργαστηρίων - Συστήματα Μέτρησης και Διακρίβωσης» Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης Έκδοση 01, Αναθεώρηση 02, 2003.
5. ΕΣΥΔ ΚΟ2 - ΚΡΙΤΕ : «Κατευθυντήρια Οδηγία για την Εφαρμογή των Κριτηρίων Διαπίστευσης Εργαστηρίων - Ιχνηλασιμότητα Μετρήσεων» Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης Έκδοση 01, Αναθεώρηση 02, 2003.
6. ΕΙΜ-01: «Η Αβεβαιότητα στις Μετρήσεις – Εκτίμηση – Υπολογισμός – Έκφραση», Γ. Ναβροζίδης, Χ. Μήτσας, Ε. Φλουδά, Μ. Αναγνώστου, Φ. Στρέλε, Ελληνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας, 1999
7. «ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΕΙΣ: Ο ΑΚΡΟΓΩΝΙΑΙΟΣ ΛΙΘΟΣ ΤΩΝ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ & ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ», Δρ Α. Λευκόπουλος, Μηνιαία Τεχνική Επιθεώρηση, Τεύχος 54, σ. 39, Ιούλιος 1996
8. «ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ», Δρ. Α. Λευκόπουλου, Χημικοτεχνικά Χρονικά, Τεύχος 88, σ. 25, Μάιος 1997.
9. Α. Α. Λουλούδης, «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ», Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, 2001
10. Δ. Γ. Κυριακίδης, «ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΩΝ», Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, 2001

## ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΕΙΣ

11. <http://www.quality.ypan.gr/esyd> site ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ (Ε.ΣΥ.Δ)
12. <http://www.elot.gr> ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ (Ε.Λ.Ο.Τ)
13. <http://www.ts.nist.gov>. NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY (N.I.S.T.)
14. <http://www.eim.org.gr> ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΜΕΤΡΟΛΟΓΙΑΣ (Ε.Ι.Μ)

15. <http://www.oiml.org> INTERNASIONAL ORGANIZATION FOR LEGAL METROLOGY (OIML)
16. <http://www.iso.org> INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (I.S.O)
17. <http://www.ukas.org> UNITED KINGTOM ACCREDITATION SERVICE (U.K.A.S)
18. <http://www.dkd.info> DEUTSCHER KALIBRIERDIENST (D.K.D)
19. <http://www.europa.eu.int> ΔΙΚΤΥΑΚΗ ΠΥΛΗ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΙΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ
20. <http://www.bipm.fr> INTERNATIONAL BAREAU OF WEIGHTS AND MEASURS (B.I.P.M)
21. <http://www.cenorm.b> EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARTIZATION
22. <http://www.european-accreditation.org> EUROPEAN CO-OPERATION FOR ACCREDITATION
23. <http://www.ilac.org> INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION