

ΜΕΛΕΤΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO/IEC 17025: ΕΞΕΛΕΓΚΤΙΚΗ ΠΟΡΕΙΑ ΚΑΙ ΚΑΘΕΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΕ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥΣ ΤΟΜΕΙΣ

ΤΑΣΟΣ ΜΑΝΑΡΑΣ
ALGOSYSTEMS S.A – ΤΟΜΕΑΣ ΜΕΤΡΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΑΡΔΕΩΝ 4, 171 21 Ν. ΣΜΥΡΝΗ
tmanaras@algorithms.gr

Το ISO/IEC 17025 καθώς και τα παράγωγα του (ISO 15189 και διάφορες οδηγίες εφαρμογής ανά κλάδο εργαστηρίων ή τομέα εφαρμογής) είναι πρότυπα που καθορίζουν συγκεκριμένες απαιτήσεις που καλύπτονται από τα εργαστήρια που επιθυμούν να επιτύχουν παραγωγή ικανών και αξιόπιστων αποτελεσμάτων. Αυτές οι απαιτήσεις αναπτύχθηκαν από ομάδες εργαστηριακών εμπειρογνομόνων από σε όλο τον κόσμο κατά τη διάρκεια των τελευταίων 30 ετών.

ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ

Η ιστορία δείχνει ότι από τα αρχαία χρόνια, υπήρχαν ήδη διάφορα συστήματα μετρήσεων, αλλά ακόμη περισσότερο υπήρχαν συστήματα διασφάλισης της ποιότητας των διαφόρων κατασκευών ή υπηρεσιών (π.χ. το πρότυπο αιγυπτιακό μήκος αναφοράς, σύστημα ελέγχου αργυρών νομισμάτων στην Αρχαία Ελλάδα κ.α.). Είναι ιστορικά τεκμηριωμένο, ότι οι Αρχαίοι Αιγύπτιοι είχαν δημιουργήσει πριν από 6.500 χρόνια περίπου, ένα ολοκληρωμένο σύστημα μετρήσεων και διακριβώσεων. συνένωση των οποίων γινόταν με εξαιρετική ακρίβεια.

Η γέννηση του Μετρητικού Συστήματος

Το 1790 η Εθνική Γαλλική Σύνοδος εξασφάλισε την συγκατάθεση του Λουδοβίκου του 15ου να αναθέσει στους κυριότερους επιστήμονες της χώρας, τη σύσταση ενός σταθερού συστήματος για βάρη και μέτρα. Η έκθεση την οποία οι Γάλλοι επιστήμονες (Lagrange, Lalande, Laplace, Borda, Monge και ο Concorde) παρουσίασαν στην Ακαδημία Επιστημών στις 19 Μαρτίου του 1791, συνιστούσε ένα σύστημα βασισμένο στη μονάδα του μήκους, το μέτρο, το οποίο ισοδυναμούσε με το ένα δεκάκις εκατομμυριοστό της απόστασης από το Βόρειο Πόλο έως τον Ισημερινό, υπολογισμένη από το τόξο του μεσημβρινού από τη Δουνκέρκη (Dunkirk) έως τη Βαρκελώνη. Έτσι ο ορισμός του μέτρου υλοποιήθηκε πρακτικά από μια ράβδο πλατινικού μετάλλου (το οποίο ανήκε στην ομάδα των πολύτιμων μετάλλων (λευκόχρυσος)). Η μονάδα της μάζας ήταν ισοδύναμη με τη μάζα ενός καθορισμένου όγκου νερού στο σημείο πήξης του.

Το νέο σύστημα μονάδων εγκρίθηκε στις 26 Μαρτίου 1791 και γεννήθηκε το Μετρικό Σύστημα Μετρήσεων..

Το 1875, μετά από συμφωνία αρκετών κρατών, ιδρύθηκε το Διεθνές Γραφείο Μέτρων και Σταθμών (BIMP), στις Σέβρες της Γαλλίας, όπου φυλάσσονται τα διεθνή πρότυπα, όπως για παράδειγμα η πρότυπη μονάδα μάζας (το χιλιόγραμμα) και η πρότυπη μονάδα μήκους (το μέτρο).

Το 1901 ιδρύεται στις ΗΠΑ το Εθνικό Γραφείο Προτύπων (NBS ή National Bureau of Standards) υπαγόμενο στο Υπουργείο Εμπορίου (σήμερα ονομάζεται NIST: National Institute of Standards and Technology).

Το 1960, υιοθετείται από το 11ο Γενικό Συνέδριο Μέτρων και Σταθμών (CGPM: Conference Generale des Poids et Mesures) το Διεθνές Σύστημα Μετρήσεων (Systeme International d' Unies), συντομογραφικά SI (International System of Units), το οποίο βασίζεται σε επτά βασικές μονάδες.

ΔΙΕΘΝΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΟΝΑΔΩΝ (ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΜΟΝΑΔΩΝ)

Προκειμένου να εξασφαλίζονται έγκυρες εμπορικές συναλλαγές, η τυποποίηση των παραγόμενων προϊόντων, η προστασία των καταναλωτών και η αξιοπιστία των Συστημάτων Ελέγχου Ποιότητας, είναι απολύτως αναγκαία η ύπαρξη ενός ενιαίου και αποτελεσματικού Συστήματος Μονάδων. Η ανάπτυξη κάθε Εθνικού Συστήματος Μετρήσεων, θα πρέπει να βασίζεται στο Διεθνές Σύστημα Μετρήσεων (Systeme International d' Unites) - συντομογραφικά SI - όπως ονομάστηκε από το 11ο Γενικό Συνέδριο Μέτρων και Σταθμών, το 1960. Το σύστημα SI περιλαμβάνει τρεις κατηγορίες μονάδων που ονομάζονται: Βασικές ή Θεμελιώδεις, Συμπληρωματικές και Παράγωγες Μονάδες. Πέραν των βασικών και συμπληρωματικών μονάδων, υπάρχουν και οι παράγωγες μονάδες. Οι μονάδες αυτές εκφράζονται αλγεβρικά σε συνάρτηση με τις βασικές ή και τις συμπληρωματικές μονάδες. Τα σύμβολά τους προκύπτουν από τη χρησιμοποίηση των μαθηματικών πράξεων του πολλαπλασιασμού και της διαίρεσης. Για παράδειγμα η μονάδα για την ταχύτητα στο SI είναι το μέτρο ανά δευτερόλεπτο (m/s) και για τη γωνιακή ταχύτητα είναι το ακτίνιο ανά δευτερόλεπτο (rad/s).

ΥΠΟΔΟΜΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ

Με τον όρο “υποδομές για την ποιότητα” εννοούμε την ύπαρξη και την παροχή υπηρεσιών στους τομείς της Τυποποίησης, της Πιστοποίησης, της Διαπίστευσης και της Μετρολογίας.

Τυποποίηση: Είναι η διαδικασία με την οποία καθιερώνονται προδιαγραφές, δηλαδή κανονισμοί, οι οποίοι θέτουν τους απαραίτητους κανόνες για την παραγωγή, τη σύνθεση και τις ιδιότητες που πρέπει να έχει ένα προϊόν. Αρμόδιος φορέας για την τυποποίηση στην Ελλάδα είναι ο Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης (ΕΛ.Ο.Τ.), ο οποίος ιδρύθηκε το 1976 και επεξεργάζεται θέματα προς τυποποίηση σε Εθνικό, Ευρωπαϊκό (CEN/CENELEC) και Διεθνές επίπεδο (ISO/IEC) με τη βοήθεια τεχνικών επιτροπών, οι οποίες είναι στελεχωμένες με ειδικούς επιστήμονες όλων των ειδικοτήτων.

Πιστοποίηση: Είναι η επιβεβαίωση ότι ένα προϊόν ή υπηρεσία έχει παραχθεί σύμφωνα με ένα πρότυπο και ανταποκρίνεται στις περιεχόμενες σ' αυτό προδιαγραφές. Σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛ.Ο.Τ. EN 45020: 1996, πιστοποίηση (certification) καλείται η διαδικασία με την οποία βελτιώνεται η συμφωνία ή συμμόρφωση ενός προϊόντος προς προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις. Γενικότερα υπάρχουν δύο είδη πιστοποιήσεων: η πιστοποίηση ενός προϊόντος ώστε να διαπιστώνεται η συμμόρφωση του σε πρότυπα (σήμανση CE) και η πιστοποίηση ως προς την ποιότητα, σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα της σειράς ΕΛ.Ο.Τ. EN ISO 9000, δηλαδή της εφαρμογής ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

Διαπίστευση Εργαστηρίων Διακρίβωσης ή Δοκίμων: Είναι αυτή που καθορίζει ουσιαστικά την τεχνική επάρκεια του κάθε εργαστηρίου να εκτελεί εργασίες διακρίβωσης σε προκαθορισμένα μεγέθη μέτρησης (π.χ. Διαστάσεις: Μικρόμετρα, Παχύμετρα, Ηλεκτρισμός: Βολτόμετρα, Αμπερόμετρα κ.α). Η Διαπίστευση είναι η διαδικασία της επίσημης αναγνώρισης από αρμόδιο οργανισμό, ότι ένα νομικό ή φυσικό πρόσωπο ασκεί συγκεκριμένες δραστηριότητες με τεκμηριωμένη επάρκεια και αμεροληψία.

Μετρολογία: Είναι Επιστήμη που ασχολείται γενικά με τις μετρήσεις και την ανάπτυξη προτύπων συστημάτων ακριβείας.

ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΤΡΟΛΟΓΙΑΣ

Το Ε.Ι.Μ. (Ελληνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας) είναι ο ανώτατος φορέας του κράτους σε θέματα μετρολογίας διατηρώντας και αναπτύσσοντας τα εθνικά πρότυπα των μονάδων των φυσικών μεγεθών μέτρησης και ο αντιπρόσωπος της Ελλάδας στους διεθνείς οργανισμούς μετρολογίας.

Το Ε.ΣΥ.Δ σύμφωνα με το νόμο χορηγεί πιστοποιητικά διαπίστευσης σε φορείς πιστοποίησης, σε φορείς επιθεώρησης και ελέγχου, και σε εργαστήρια διακριβώσεων και δοκιμών με βάση το διεθνές πρότυπο ISO/IEC 17025, που περιλαμβάνονται στις αντίστοιχες οδηγίες των Διεθνών Οργανισμών Τυποποίησης ISO/IEC καθώς και σε κριτήρια που καθορίζονται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Διαπίστευσης ΕΑ (European Cooperation for Accreditation).

Το έργο του Ε.ΣΥ.Δ Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης υλοποιείται από τη Γενική Τεχνική Επιτροπή Φορέων Ελέγχου και Πιστοποίησης και τη Γενική Τεχνική Επιτροπή Εργαστηρίων. Οι επιτροπές αυτές είναι αρμόδιες για τη διαπίστευση και τον έλεγχο των φορέων πιστοποίησης και εργαστηρίων διακριβώσεων και δοκιμών αντίστοιχα. Επιπλέον διαθέτει ειδικές τεχνικές επιτροπές και ειδικούς αξιολογητές καθώς εμπειρογνώμονες.

Το Ελληνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας (Ε.Ι.Μ.) μαζί με το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ) και τον Ελληνικό Οργανισμό Τυποποίησης (ΕΛ.Ο.Τ.) αποτελούν **τη βασική υποδομή ποιότητας για την Ελλάδα**. Ο ΕΛ.Ο.Τ. ως φορέας πιστοποίησης εκδίδει τα σχετικά πρότυπα και τις προδιαγραφές που αφορούν την παραγωγή και τον έλεγχο προϊόντων και υλικών.

ΠΡΙΝ ΤΟ ISO/IEC 17025

Η έξαρση για την διασφάλιση της ποιότητας και η ανάγκη για την διενέργεια αξιόπιστων και παγκοσμίως αποδεκτών αποτελεσμάτων, προήλθε κυρίως μετά τον Β' Παγκόσμιο Πόλεμο από την άλλη μεριά του Ατλαντικού και ιδιαίτερα από την απαίτηση των Δημόσιων Στρατιωτικών Οργανισμών των ΗΠΑ για παροχή στρατιωτικού υλικού αποδεκτής ποιότητας βάσει συγκεκριμένων στρατιωτικών προδιαγραφών (Military Standards).

Το πρώτο πρότυπο που προσπαθεί να περιγράψει ένα σύστημα ποιότητας ελέγχου και διακριβώσεων είναι το Στρατιωτικό Πρότυπο **MIL-STD-45662A «Calibration System Requirements»**, που εκδόθηκε το 1962 από το Υπουργείο Άμυνας των ΗΠΑ και αναθεωρήθηκε το 1980 και το 1988. Το πρότυπο αυτό καθορίζει τις βασικές αρχές ενός συστήματος διακρίβωσης για τον έλεγχο και την ακρίβεια των μετρήσεων ή δοκιμών που χρησιμοποιείται για να διασφαλίζει ότι προμήθειες και υπηρεσίες που παρέχονται είναι βάσει ειδικών τεχνικών απαιτήσεων.

Οι βασικές παράγραφοι του προτύπου αυτού στην ανανεωμένη έκδοσή του 1988 έχουν ως εξής: § 1. Αντικείμενο, § 3. Ορισμοί, § 4. Γενικές απαιτήσεις, § 5. Ειδικές απαιτήσεις, § 5.1. Περιγραφή συστήματος διακρίβωσης, § 5.2. Ακρίβεια προτύπων, § 5.3. Περιβαλλοντικές Συνθήκες, § 5.4. Διαστήματα Διακρίβωσης, § 5.5. Διαδικασίες Διακρίβωσης, § 5.6. Εκτός Ανοχών, § 5.7. Πηγές Διακρίβωσης, § 5.8. Εφαρμογή & Καταγραφές, § 5.9. Κατάσταση Διακρίβωσης, § 5.10. Έλεγχος Υπεργολάβων, § 5.11. Αποθήκευση και χειρισμός, § 6.1. Απαιτήσεις συμβολαίων.

Με την έκδοση του προτύπου **ANSI / NCSL Z540-1 «General Requirements for Calibration Laboratories and Measuring and Test Equipment»**, το στρατιωτικό πρότυπο MIL-STD-45662A καταργείται.

Το μέρος I του προτύπου ANSI/NCSL Z-540-1 είναι βασισμένο ISO/IEC GUIDE 25:1990. Θα μπορούσαμε να πούμε ότι αποτελεί συρραφή του.

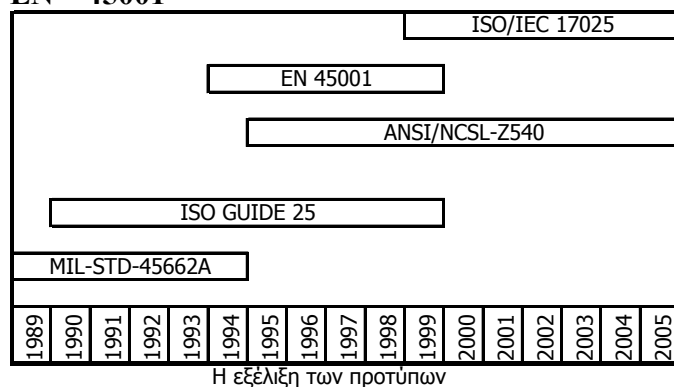
Το μέρος II είναι βασισμένο στο MIL-STD-45662A, που και σε αυτή την περίπτωση πρόκειται για απλή αντιγραφή, και συμπεριλήφθηκε για να καλύψει το τμήμα των αμυντικών απαιτήσεων. Αν και το MIL-STD-45662A ακυρώθηκε το 1995, οι απαιτήσεις της καλύπτονται ακόμα μέσω του ANSI/NCSL Z-540-1 καθώς επίσης και μέσω του ISO 10012-1, «Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment».

Τον Ιούλιο του 2001, η επιτροπή του ANSI/NCSL Z-540-1 ψήφισε την ανανέωση του προτύπου ANSI/NCSL Z-540-1: 1994 χωρίς αλλαγές για πέντε ακόμα χρόνια, παρόλο που το ISO/IEC 17025 είχε δημοσιευτεί από τον Δεκέμβριο του 1999 και αργότερα το 2003 υιοθετήθηκε ως αυτόνομο αμερικάνικο εθνικό πρότυπο.

ISO/IEC GUIDE 25:1990 & ISO/IEC 17025

Η τρίτη έκδοση του ISO/IEC GUIDE 25 εκδόθηκε το 1990 από την επιτροπή του ISO και αποτελεί τον πρόδρομο πρότυπο του EN 45001 και ISO/IEC 17025.

EN – 45001



Η εξέλιξη των προτύπων

Το EN 45001 βασίζεται στο διεθνές πρότυπο ISO/IEC Guide 25: 1990 (Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων διακρίβωσης και δοκιμών) και καθορίζει τις απαιτήσεις που πρέπει να ικανοποιεί ένα εργαστήριο διακρίβωσης ή δοκιμών, προκειμένου να θεωρούνται αξιόπιστες οι μετρήσεις του.

Η ικανοποίηση των απαιτήσεων του προτύπου EN 45001 (Γενικά κριτήρια για τη λειτουργία εργαστηρίων δοκιμών), προϋποθέτει πάνω από όλα τη λειτουργία ενός συστήματος ποιότητας και της τεκμηρίωσης του σε ένα εγχειρίδιο ποιότητας, στο οποίο θα πρέπει να περιέχεται λεπτομερής πληροφόρηση για όλα τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας.

ISO 9001 VS 17025

Παρακάτω παρουσιάζεται ένας παράδειγμα με τις απαραίτητες αλλαγές & ενέργειες που πρέπει να κάνει το εργαστήριο που είναι πιστοποιημένο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001 ώστε να διαπιστευτεί ως προς το ISO/IEC 17025.

Προτεινόμενες αλλαγές & ενέργειες

Ανθρώπινος παράγοντας: Το ISO/IEC 17025 απαιτεί την εξασφάλιση της τεχνικής ικανότητας του προσωπικού, και ιδιαίτερα εκείνου που εμπλέκεται στις δοκιμές ή διακρίβώσεις για τις οποίες το εργαστήριο θέλει να διαπιστευτεί. Ως εκ τούτου το εργαστήριο θα πρέπει να διαθέτει τεχνικά επαρκή προσωπικό, παράγοντας που αποδεικνύεται είτε με διάφορες εκπαιδεύσεις στις συγκεκριμένες δοκιμές από εξωτερικό φορέα ή εσωτερικές εκπαιδεύσεις από ήδη καταρτισμένο τεχνικά προσωπικό.

Επίσης πέρα από την απόδειξη της τεχνικής επάρκειας θα πρέπει να διαθέτει και την ανάλογη διαδικασία εκπαίδευσης του προσωπικού. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να αναφέρει τόσο τον τρόπο εκπαίδευσης από εξωτερικό φορέα όσο και τον τρόπο των εσωτερικών εκπαιδεύσεων καθώς και την επίβλεψη του εκπαιδευόμενου προσωπικού.

Ανεξαρτησία, Αμεροληψία: Το εργαστήριο θα πρέπει να διαθέτει πολιτική και διαδικασία που αφορά την αμεροληψία, ανεξαρτησία και ακεραιότητα του, ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία του εργαστηρίου έναντι εμπορικών, οικονομικών ή άλλων πιέσεων που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα του εργαστηρίου.

Χώροι & συνθήκες: Το εργαστήριο θα πρέπει να εξασφαλίσει τις κατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες για την διενέργεια των δοκιμών, οι οποίες θα πρέπει να αναφέρονται και σε σχετική διαδικασία. Ειδικότερα θα πρέπει να αναφέρεται κατά περίπτωση παράμετροι όπως, θερμοκρασία, υγρασία, δονήσεις ακτινοβολίες, σκόνη, πίεση, θόρυβος κ.α. Επίσης αυτές οι παράμετροι θα πρέπει να καταγράφονται σε ένα

είδους αρχείο, ακόμα και ηλεκτρονικό ώστε να είναι άμεσα προσβάσιμο από το προσωπικό αλλά και από τους αξιολογητές του φορέα διαπίστευσης. Ακόμη θα πρέπει να υπάρχει μνεία σε σχετική διαδικασία, για τις απαραίτητες ενέργειες που θα πρέπει να γίνουν όταν οι παράμετροι αυτές είναι εκτός των προδιαγραφών που αναφέρονται στη σχετική δοκιμή (π.χ. σε περίπτωση ανόδου της θερμοκρασίας πέραν του επιτρεπτού ορίου η δοκιμή αναστέλλεται ως ότου η θερμοκρασία βρεθεί και πάλι εντός ορίων κ.α.). Τέλος θα πρέπει το εργαστήριο που πρόκειται να διαπιστευτεί να διαχωρίσει τις δραστηριότητες του. Δηλαδή δεν θα πρέπει να εμπλέκονται οι διαπιστευμένες δραστηριότητες του εργαστηρίου με άλλες που δεν έχουν να κάνουν με τη διαπίστευση.

Μέθοδοι δοκιμών & διακριβώσεων: Το εργαστήριο θα πρέπει να έχει καταγεγραμμένες μεθόδους (διαδικασίες) δοκιμών. Σε περίπτωση που αυτές οι μέθοδοι βασίζονται σε κάποιο πρότυπο, εθνικό ή διεθνές, θα πρέπει να γίνεται σαφής μνεία σε αυτό. Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιούνται πρότυπες μέθοδοι (δηλαδή μέθοδοι που δεν βασίζονται σε διεθνή ή εθνικά πρότυπα ή σε άλλες επικυρωμένες μεθόδους) είναι απαραίτητο να γίνεται επικύρωση των μεθόδων αυτών. Μερικοί τρόποι επικύρωσης είναι, η σύγκριση με άλλες μεθόδους, οι διεργαστηριακές συγκρίσεις, η χρήση υλικών αναφοράς κ.α. Επίσης είναι απαραίτητο να γίνεται η τεκμηρίωση των μεθόδων, δηλαδή να γίνεται αναλυτική παρουσίαση τους και όχι απλώς να αναφέρονται σε κάποιο πρότυπο ή επικυρωμένη μέθοδο. Ορισμένα πράγματα που θα πρέπει να αναφέρονται είναι η δειγματοληψία εφόσον είναι δυνατόν, τεχνικές οδηγίες εκτέλεσης δοκιμών, οδηγίες χρήσης εξοπλισμού κ.α. Σε κάθε μέθοδο δοκιμής θα πρέπει επίσης να γίνεται αναλυτική παρουσίαση της εκτίμησης της αβεβαιότητας των μετρήσεων, όπως επίσης και ο έλεγχος των δεδομένων. Τέλος θα πρέπει να γίνεται ο έλεγχος των δεδομένων. Αυτό επιτυγχάνεται με τον έλεγχο της μεταφοράς δεδομένων, την τεκμηρίωση και επικύρωση λογισμικών, την προστασίας των παραγόμενων δεδομένων κ.α.

Εξοπλισμός: Το πρότυπο ISO/IEC 17025 προϋποθέτει και την ύπαρξη του κατάλληλου εξοπλισμού για την διεκπεραίωση μια μεθόδου δοκιμής. Ως εκ τούτου απαιτείται από το εργαστήριο να διαθέτει το κατάλληλο εξοπλισμό, η χρήση του οποίου να γίνεται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Το εξουσιοδοτημένο προσωπικό μπορεί να αναφέρεται στην διαδικασία (μέθοδο) δοκιμής. Επίσης, θα πρέπει να υπάρχει και το κατάλληλο αρχείο για την κατάσταση του εξοπλισμού όπως στοιχεία ταυτότητας, απαιτήσεις & ιστορικό διακρίβωσης, εγχειρίδια κ.α. Ο εξοπλισμός, όπως και στο ISO 9001, θα πρέπει να σημαίνεται κατάλληλα και να υπάρχει σήμανση κατάστασης διακρίβωσης.

Ιχνηλασιμότητα: Όσο αφορά την ιχνηλασιμότητα, σε αντίθεση με το ISO 9001, ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται από διαπιστευμένη μέθοδο, θα πρέπει να διακριβώνεται σε διαπιστευμένα εργαστήρια ή σε εθνικά ή διεθνή ινστιτούτα μετρολογίας εφόσον δεν υπάρχει αντίρρηση από τον φορέα διαπίστευσης. Η εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας θα πρέπει να γίνεται ως προς το Διεθνές Σύστημα Μονάδων (SI) και εφόσον αυτό δεν είναι εφικτό η ιχνηλασιμότητα να διασφαλίζεται μέσω πιστοποιημένων πρότυπων υλικών αναφοράς ή διεργαστηριακών συγκρίσεων.

Δειγματοληψία: Το εργαστήριο θα πρέπει να διαθέτει διαδικασίες δειγματοληψίας. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να είναι βασισμένες σε πρότυπα και στατιστικές μεθόδους. Θα πρέπει να γίνεται η καταγραφή των δεδομένων δειγματοληψίας καθώς και των περιβαλλοντικών συνθηκών.

Χειρισμός αντικειμένων δοκιμής & διακρίβωσης: Το εργαστήριο θα πρέπει να έχει διαδικασίες μεταφοράς, παραλαβής & χειρισμού, καθώς και κατάλληλες εγκαταστάσεις αποθήκευσης και προετοιμασίας των αντικειμένων.

Έκδοση Πιστοποιητικών δοκιμών: Τα εκδιδόμενα πιστοποιητικά δοκιμών θα πρέπει να καλύπτουν επακριβώς τις απαιτήσεις του ISO/IEC 17025. Το πιστοποιητικό πρέπει να

περιλαμβάνει όλες τις σχετικές πληροφορίες που απαιτούνται για την ισχύ και εφαρμογή των αποτελεσμάτων.

Πέραν της απόδειξης της τεχνικής ικανότητας ενός εργαστηρίου, η διαπίστευση των εργαστηρίων διακρίβωσης κατά ISO/IEC 17025 λειτουργεί και προστατευτικά για κάθε επιχείρηση. Με την υλοποίηση των διακριβώσεων από διαπιστευμένα εργαστήρια κατά ISO/IEC 17025, ειδικότερα διασφαλίζονται:

- Η ακρίβεια των μετρήσεων.
- Οι περιβαλλοντικές συνθήκες και οι εργαστηριακές εγκαταστάσεις διεξαγωγής των διακριβώσεων, καθόσον οι μεταβολές τους κατά τη διάρκεια των μετρήσεων λαμβάνονται υπόψη.
- Η διαθεσιμότητα και η καταλληλότητα των προτύπων συσκευών που χρησιμοποιούνται στις διακριβώσεις.
- Η εγκυρότητα των διαδικασιών διακρίβωσης και υπολογισμού της διευρυμένης αβεβαιότητας της μέτρησης.
- Ο συσχετισμός ακρίβειας των μετρήσεων (traceability) σε Εθνικά Πρότυπα, μέσω μιας αδιάσπαστης αλυσίδας διαδοχικών διακριβώσεων.
- Η αδιαμφισβήτητη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων μέτρησης και των πιστοποιητικών διακρίβωσης. Τα εκδιδόμενα πιστοποιητικά διακρίβωσης φέρουν το λογότυπο του Φορέα Διαπίστευσης.
- Η συμμετοχή σε διεργαστηριακές συγκρίσεις (Interlaboratory Comparison).
- Οι μελέτες ικανότητας βέλτιστης μέτρησης (best measurement capability)

ISO/IEC 17025 VS ISO 15189

Το πρότυπο ISO 15189 «Medical laboratories-Particular Requirements for Quality», αφορά τα κλινικά εργαστήρια, το οποίο εκδόθηκε το 2003 και αποτελεί ουσιαστικά την καθετοποίηση του ISO/IEC 17025 στον εξειδικευμένο τομέα των ιατρικών εργαστηρίων.

Η ΟΔΗΓΙΑ ΤΗΣ EURACHEM ΓΙΑ ΤΟ ISO/IEC 17025

Το Eurachem (www.eurachem.ul.pt) ιδρύθηκε το 1989 και εστιάζεται στην αναλυτική χημεία και σε σχετικά ποιοτικά ζητήματα στην Ευρώπη. Το Eurachem, είναι ένα δίκτυο οργανώσεων στην Ευρώπη, που έχει ως στόχο την καθιέρωση ενός συστήματος για τη διεθνή ιχνηλασιμότητα των χημικών μετρήσεων και την προώθηση των πρακτικών καλής ποιότητας. Μέσα σε αυτό το πλαίσιο, το Eurachem σε συνεργασία με την EA, την οργάνωση για την Ευρωπαϊκή Διαπίστευση (www.european-accreditation.org), εκδώσαν τον Ιούλιο 2002, την οδηγία «**EURACHEM / EA Guide 04/10 – Accreditation for Microbiological Laboratories**», που αφορά την διαπίστευση σύμφωνα με το πρότυπο ISO/IEC 17025 για τα μικροβιολογικά εργαστήρια.

Η οδηγία δημιουργήθηκε με σκοπό την καθοδήγηση των μικροβιολογικών εργαστηρίων, στη συμμόρφωση για την διαπίστευση σύμφωνα με το πρότυπο ISO/IEC 17025. Με την οδηγία αυτή δίδεται μία ερμηνεία σε διάφορες παραγράφους του προτύπου, τόσο για τα μικροβιολογικά εργαστήρια όσο και για τους αξιολογητές που αξιολογούν τέτοιου είδους εργαστήρια.

Η ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ CEC «COORDINATING EUROPEAN COUNCIL» ΓΙΑ ΤΟ ISO/IEC 17025

Ο ρόλος του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Συντονισμού (Coordinating European Council “CEC”) είναι η ανάπτυξη δυναμικών δοκιμών για καύσιμα, λιπαντικά και άλλα υγρά. Αιτήσεις για την διενέργεια τέτοιων δοκιμών γίνονται από μεγάλες εταιρείες ή ιδρύματα

του χώρου όπως: ACEA, ATIEL, ATC, ACEA, CONCAWE, ATC, BP, BASF, LUBRIZOL, CHEVRON, MOBIL, ESSO κ.α.

Οι δοκιμές διενεργούνται κάτω από οδηγίες του CEC σε διάφορες χώρες, το οποίο είναι και υπεύθυνο για την παρακολούθηση των εφαρμοζόμενων πρότυπων ποιότητας και ασφάλειας των δοκιμών. Κάτω από αυτό το πλαίσιο λοιπόν και για τον πλήρη εναρμονισμό όλων των συμμετεχόντων στο πρόγραμμα αυτό, το 2002 εκδόθηκε μία οδηγία εφαρμογής για το ISO/IEC 17025, με σκοπό την διασφάλιση της εφαρμογής των παραγράφων του προτύπου από όλες τις εταιρείες ή συμμετέχοντα εργαστήρια. Η οδηγία έχει τίτλο «**CEC-P-01-02 European Accreditation Uniformity ISO/IEC17025 interpretation document Issue 2.0 20Nov2002**» και δίνει οδηγίες για οορισμένες παραγράφους του ISO/IEC 17025.

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ISO/IEC 17025 (CASCO) – ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ

Η ομάδα εργασίας CASCO (WG) είναι μία ομάδα που ανήκει στον Οργανισμό ISO, δημιουργήθηκε το 2001, με κύριο σκοπό την ευθυγράμμιση του ISO 17025 με το ISO 9001:2000. Όταν το ISO 17025 εκδόθηκε το 1999, ήδη η ανανέωση των προτύπων της σειράς ISO 9000 του 1994, ήταν στο τελικό στάδιο ανανέωσης στην έκδοση του 2000.

Το πρότυπο ISO 17025 στο θεωρητικό του μέρος τουλάχιστον, δηλαδή η παράγραφος 4 του προτύπου βασίστηκε στην παλαιά έκδοση της σειράς ISO 9000 του 1994 και ως εκ τούτου από την στιγμή της έκδοσης του άρχισαν διαβουλεύσεις για την μελλοντική του ανανέωση ώστε να καλύπτει και τις απαιτήσεις του ISO 9001:2000. Έτσι λοιπόν την 31^η Ιανουαρίου του 2002, διοργανώνεται η πρώτη συνάντηση της ομάδας εργασίας CASCO (WG25) με αντικείμενο συζήτησης, μεταξύ των άλλων με τα παρακάτω θέματα:

Σύγκριση μεταξύ ISO 9001:2000 και ISO 9001:1994.

Σύγκριση μεταξύ ISO 9001:1994 και ISO 9001:2000.

Σύγκριση μεταξύ ISO 17025:1999 και ISO 9001:2000 (προετοιμασία από τον οργανισμό NATA).

Μετά από τις πρώτες συνεδριάσεις της ομάδας εργασίας έγινε εμφανές ότι το να επιτευχθεί μια πλήρη και περιεκτική ευθυγράμμιση του ISO/ IEC 17025 με τον ISO 9001 θα απαιτούσε την πλήρη αναδιατύπωση και την επαναγραφή του ISO/ IEC 17025.

Λαμβάνοντας υπόψη ότι όλοι οι συμμετοχοί οργανισμοί (εργαστήρια και οργανισμοί πιστοποίησης) εξέφρασαν μια επιθυμία να μην αναλάβουν μια σημαντική αναθεώρηση του ISO/IEC 17025:1999, συμφωνήθηκε ότι η "ευθυγράμμιση" θα περιελάμβανε μόνο το ελάχιστο των αλλαγών στο ISO/IEC 17025 που ήταν απαραίτητες για να εξασφαλίσουν την συμβατότητα μεταξύ του 17025 και του ISO 9001:2000. Αυτό περιέλαβε την αποσύζευξη του συνδέσμου μεταξύ των δύο προτύπων με την αφαίρεση της δήλωσης στο πεδίο ότι τα δηλωμένα εργαστήρια που ικανοποιούν τις απαιτήσεις του ISO/IEC 17025 αυτόματα ικανοποιούν την απαίτηση του ISO 9001. Αυτό σημαίνει αποτελεσματικά ότι τα εργαστήρια μπορούν να επιλέξουν να αναγνωριστούν στο ISO/IEC 17025, ή να πιστοποιηθούν σύμφωνα με ISO 9001, ή και στα δύο, αλλά οι διαδικασίες της διαπίστευσης και της πιστοποίησης θα πρέπει να είναι δύο χωριστές ενέργειες.

ΤΟ ΝΕΟ ISO 17025:2005

Τον Φεβρουάριο του 2005, διενεργήθηκε ψηφοφορία για το τελικό σχέδιο τροπολογίας του ανανεωμένου ISO 17025, βάσει της οποίας το 96% των ψηφίζόντων οργανισμών μελών του ISO και των εθνικών επιτροπών IEC ενέκρινε την τροποποίηση αυτή. Η εργασία της ανανέωσης έχει λάβει πλέον τέλος και η νέα έκδοση του ISO/IEC 17025 που θα περιλάβει το τροποποιημένο κείμενο είναι ήδη γεγονός. Η διεθνής συνεργασία εργαστηριακής πιστοποίησης (ILAC) έχει θέσει μια μεταβατική περίοδο 2 ετών από την

ημερομηνία της δημοσίευσης της νέας έκδοσης για τα αναγνωρισμένα εργαστήρια για να συμμορφωθούν με την απαίτηση της έκδοσης του 2005.

Μια νέα συστηματική αναθεώρηση του ISO/IEC 17025:2005 δεν θα είναι απαραίτητη για περαιτέρω 5 έτη, όταν αναμένεται το τροποποιημένο ISO 9001 να έχει δημοσιευθεί το 2008 ή 2009, και ως εκ τούτου δεν διαφαίνεται να υπάρξουν παρόμοια προβλήματα στο μέλλον.

ΟΙ ΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΝΕΟΥ ISO 17025

Οι κύριες αλλαγές στο ISO/IEC 17025:1999 που έχουν γίνει στην εγκεκριμένη τροποποίηση αφορούν:

Την διευκρίνιση ότι η διαπίστευση σύμφωνα με ISO/IEC 17025 δεν σημαίνει αυτόματα ότι καλύπτονται όλες οι απαιτήσεις του ISO 9001.

Την αλλαγή στις απαιτήσεις διοίκησης (παράγραφο 4) του ISO/IEC 17025 ώστε να απεικονίζονται τα περιεχόμενα του ISO 9001:2000, ειδικά όσο αφορά την έμφαση στις ανώτερης διοίκησης, τη συνεχή βελτίωση και την εστίαση στην ικανοποίηση πελατών.

Στο ανανεωμένο κείμενο η λέξη «client» έχει αντικατασταθεί από τη λέξη «customer», που περιλαμβάνεται στο ISO 9001:2000. Επίσης η φράση «quality management system» έχει επίσης αντικατασταθεί από την φράση «management system».

Η εισαγωγή του νέου προτύπου πλέον αναφέρει ότι με την διαπίστευση πλέον το εργαστήριο πληροί τις αρχές του ISO 9001. Επίσης αναφέρει ότι η πιστοποίηση ενός εργαστηρίου σύμφωνα με το ISO9001:2000 δεν αποδεικνύει την τεχνική επάρκεια του εργαστηρίου να παράγει αξιόπιστα αποτελέσματα και δεδομένα ούτε ότι καλύπτει τις απαιτήσεις του ISO 17025.

ΑΝΤΙ ΕΠΙΛΟΓΟΥ

Στην Ευρώπη η ποιότητα και κυρίως η διασφάλιση ποιότητας αρχίζει να παίρνει σάρκα και οστά από την εφαρμογή του ISO 9001, το οποίο βασίστηκε σε παλαιότερο Αγγλικό πρότυπο. Η γενικότητα του προτύπου αποτέλεσε βάση για την περαιτέρω δημιουργία εξειδικευμένων προτύπων, κατάλληλα για ειδικούς τομείς της βιομηχανίας, όπως για παράδειγμα ISO 14001, ISO/TS 16949, AS900, TL9000 κ.α. Μπορούμε να φανταστούμε το ISO 9000 σαν την σκεπή ενός οικοδομήματος και τα διάφορα παράγωγα πρότυπα τις κάθετες γραμμές που το ορίζουν, όπως μπορούμε να δούμε και παρακάτω:

ISO 9000					
QS 9000	ISO/TS 16149	ISO 14001	ISO 13485	TL 9000	ISO/IEC 17025
(Απαιτήσεις ποιότητας σε Αυτοκινητοβιομηχανία)	(Ποιότητα για Παραγωγή Οχημάτων & Παροχή Υποστήριξης)	(Πιστοποίηση Συστημάτων Περιβαλλοντικής Διαχείρισης)	(Πιστοποίηση Συστημάτων Ποιότητας Βιομηχανίας Ιατρικών Συσκευών)	(Απαιτήσεις Ποιότητας στις τηλεπικοινωνίες)	(Διαπίστευση Εργαστηρίων Δοκιμής / Διακρίβωσης)
					ISO 15189 (Διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων)

Η εξέλιξη αυτών των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας τα τελευταία χρόνια, αποτέλεσε την βάση της εξέλιξης των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας σε εργαστήρια δοκιμών

ή/και διακριβώσεων. Η ανάγκη για την δημιουργία του ISO/IEC 17025 προήλθε από την απαίτηση της αγοράς, αναφορικά με την παροχή αξιόπιστων αποτελεσμάτων κάτω από ένα ικανοποιητικό σύστημα διαχείρισης ποιότητας. Τόσο το ISO/IEC GUIDE:25 όσο και το EN 45001 παρόλο που κάλυπταν, κατά κάποιο τρόπο, ικανοποιητικά το μέρος της τεχνικής επάρκειας και αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων, δεν κάλυπταν το μέρος εκείνο που αφορούσε τις Απαιτήσεις της Διοίκησης (§ 4 του ISO/IEC 17025).

Το ISO/IEC 17025 όμως παρόλο που δημιουργήθηκε σχετικά πρόσφατα το 1999, παραμένει ακόμα και σήμερα ένα γενικό πρότυπο διαπίστευσης εργαστηρίων δοκιμών/διακριβώσεων, που δημιούργησε σημαντικά προβλήματα ερμηνείας των παραγράφων του από διάφορους παραγωγικούς τομείς. Έτσι, κρίθηκε απαραίτητο η περαιτέρω παραμετροποίηση του προτύπου ανάλογα με το τομέα εφαρμογής. Η έκδοση διαφόρων οδηγιών εφαρμογής (EURACHEM, DAR CEC κ.α.) αποτέλεσε ένα βήμα προς αυτή την κατεύθυνση.

Η διαφοροποίηση του ISO/IEC 17025 σε σχέση με άλλα γενικά πρότυπα διαχείρισης ποιότητας έγκειται στις αυξανόμενες προϋποθέσεις που οριοθετεί για την διασφάλιση των παρεχόμενων υπηρεσιών. Στα πλαίσια, όμως, της ομογενοποίησης των προτύπων διαχείρισης ποιότητας, η επιτροπή CASCO του Οργανισμού Προτυποποίησης ISO, ύστερα από πάρα πολλές συνεδριάσεις, αποφάσισε την αντικατάσταση της παλαιάς έκδοσης του προτύπου με νέα η οποία πλέον θα είναι συμβατή με το ISO 9001:2000. Ακόμη όμως και η προτυποποίηση είναι πολιτική, και σε τέτοιου είδους επιτροπές συμμετέχουν εμπειρογνώμονες, από πάρα πολλές χώρες με διαφορετική αντίληψη για τις απαιτήσεις του προτύπου αλλά και την χρησιμότητα που θα έχουν αυτές στη παραγωγική κοινότητα της χώρας τους. Αποφασίστηκε τελικά η ανανέωση του ISO/IEC 17025.

Ναι μεν η διαπίστευση ενός εργαστηρίου σύμφωνα με το ISO/IEC 17025, του δίνει την δυνατότητα να μπορεί να λειτουργεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 9001:2000 αλλά δεν σημαίνει ότι το εργαστήριο είναι και πιστοποιημένο κατά ISO 9001:2000. Αυτό ουσιαστικά θα αναφέρεται στην νέα έκδοση του προτύπου.

Ένα παράδειγμα ομογενοποίησης και συμβατότητας με το ISO 9001:2000 αποτελεί το ISO 15189:2002 που αφορά όπως έχουμε δει τα κλινικά εργαστήρια. Το πρότυπο αυτό καλύπτει πλέον σχεδόν όλες τις απαιτήσεις του ISO 9001:2000 (εκτός από τον σχεδιασμό §7.3.2 - §7.3.7). Στο πρότυπο αναφέρεται ότι η νέα του έκδοση θα είναι περισσότερη συμβατή με το ISO 9001:2000.

Από αυτή την εξέλιξη είναι φανερό ότι πολλά εργαστήρια δοκιμών ή/και διακριβώσεων θα είναι αναγκασμένα να προχωρήσουν εκτός από την διαπίστευση και σε πιστοποίηση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας που διαθέτουν σύμφωνα με το ISO 9001:2000.

Στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής ισχύει ακόμη το πρότυπο ANSI/NCSL Z-540-1 το οποίο διαφέρει σημαντικά από το ISO/IEC 17025 (δες § 3.1). Παρόλο που το ISO/IEC 17025 είναι ένα διεθνές πρότυπο και έχει υιοθετηθεί από το Αμερικανικό Ινστιτούτο Προτύπων (American National Standards Institute (ANSI)), το ίδιο το Ινστιτούτο από την άλλη μεριά, ενέκρινε συγχρόνως και την ανανέωση του ANSI/NCSL Z-540-1, τον Ιούλιο του 2001 για πέντε ακόμη χρόνια χωρίς μεταβολές, δημιουργώντας έτσι σύγχυση στα εργαστήρια δοκιμών / διακριβώσεων. Έτσι λοιπόν στις ΗΠΑ τα εργαστήρια δοκιμών ή/και διακριβώσεων, εφόσον διαθέτουν πελάτες έξω από τις ΗΠΑ, θα πρέπει να διαπιστεύονται σύμφωνα με το ISO/IEC 17025 (ανάλογα με τις απαιτήσεις των πελατών) ενώ για την εσωτερική αγορά των ΗΠΑ σύμφωνα με το ANSI/NCSL Z-540-1, το οποίο συνήθως απαιτείται από το Υπουργείο Εθνικής Άμυνα των ΗΠΑ ή τους διάφορους υπεργολάβους.

Μία νέα επανέκδοση του ISO/IEC 17025:2005 αναμένεται μετά το 2010 πλέον, η οποία θα είναι μεταγενέστερη της ανανέωσης του ISO 9001:2000 (αναμένεται το 2008-2009), οπότε και πιθανώς να υπάρξουν σημαντικές αλλαγές στην δομή του προτύπου και

περισσότερης συμβατότητας με το ISO 9001:2000. Ίσως τότε το πρότυπο βρει την αποδοχή που του αρμόζει και από τις ΗΠΑ.

Επίσης, αρχής γενόμενης με το ISO 15189:2002, δεν αποκλείεται το γεγονός στο έμμεσο μέλλον να υλοποιηθούν πρότυπα διαπίστευσης, βασιζόμενα στο ISO/IEC 17025 και για άλλους τομείς εργαστηρίων. Προς το παρόν υπάρχουν μόνο οι κατευθυντήριες οδηγίες εφαρμογής του ISO/IEC 17025 ανά τομέα εφαρμογής.

Η δημιουργία νέων συστημάτων παραγωγής υπηρεσιών και προϊόντων ωθεί ουσιαστικά στην περαιτέρω παραμετροποίηση των γενικών συστημάτων διαχείρισης ποιότητας ανάλογα με την παρεχόμενη υπηρεσία ή το παρεχόμενο προϊόν. Η παραμετροποίηση αυτή παρέχει την δυνατότητα προσφοράς ποιοτικότερων προϊόντων και υπηρεσιών στον τελικό καταναλωτή.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1	MIL-STD-45662 10 June 1980, MILITARY STANDARD “Calibration Systems Requirement”
2	ISO/IEC Guide 25:1990 “General requirements for the competence of calibration and testing laboratories”
3	ISO 10012 “Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment”
4	EN – 45001 “General criteria for the operation of testing laboratories”
5	ISO 9001 “Quality management system – Requirements”
6	ISO/IEC 17025 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”
7	ISO/IEC Guide 58:1993 “Calibration and testing laboratory accreditation systems — General requirements for operation and recognition”
8	ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ALGOSYSTEMS 1998
9	CASCO – ΕΠΙΤΡΟΠΗ ISO ΓΙΑ ΤΟ ISO/IEC 17025
10	QUALITY MANUAL ISO/IEC 17025 ALGOSYSTEMS S.A. – ΤΟΜΕΑΣ ΜΕΤΡΟΛΟΓΙΑΣ
11	ISO 15189 “Medical laboratories-Particular requirements for quality”
12	Raad voor Accreditatie (RvA) “Cross-reference table ISO 15189 versus ISO/IEC 17025”
13	COORDINATING EUROPEAN COUNCIL «ISO17025 INTERPRETATION DOCUMENT FOR CEC TEST METHODS» - Prepared by CEC European Accreditation Uniformity Project. - CEC-P-01-02 European Accreditation Uniformity ISO/IEC17025 interpretation document Issue 2.0 20Nov2002
14	«EURACHEM / EA Guide 04/10 – Accreditation for Microbiological Laboratories»

Η παραπάνω παρουσίαση αποτελεί μέρος της διπλωματικής εργασίας του συμμετέχοντος, στο πρόγραμμα Μεταπτυχιακής Εξειδίκευσης : ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ –ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΑΝΟΙΚΤΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ –ΕΑΠ

Conclusions

ISO/IEC 17025 as well as its derivatives of (ISO 15189 and various directives of application per sector of laboratories or sector of application) are standards that determine definite requirements that are to be covered by the laboratories that would like to achieve capable production and reliable results. These requirements were developed by teams of laboratorial experts from in the entire world at the duration of last 30 years. History shows that from ancient years, already various systems of measurements existed, as well as quality assurance systems for production or services (e.g. the standard Egyptian length, checking system for silver currencies in Ancient Greece e.t.c).

The exaltation for quality assurance and the need for the realisation of reliable and worldwide acceptable results, originated mainly after the II World War from the other side of the Atlantic and particularly from the requirement of Public Military Organisations of United States of America in order to have military material of acceptable quality based on definite military specifications (Military Standards).

In Europe, quality and mainly quality assurance begins to take flesh and bones from the application of ISO 9001, that was based on older English standard. The generality of standard constituted the base for the further creation of specialised standards, suitably for special sectors of industry, as for example ISO 14001, ISO/ts 16949, AS900, TL9000 e.t.c. We can imagine ISO 9000 as the roof of a building and the various derivative standards the vertical lines that was constructed of, as we can see also below:

ISO 9000						
QS 9000	ISO/TS 16149	ISO 14001	ISO 13485	TL 9000	ISO/IEC 17025	
(Quality requirements in the automotive industry)	(Quality of automotive production and service part suppliers)	(Certification of environmental management systems)	(Certification of quality systems for medical devices)	(Quality requirements for the telecommunications industry)	(Laboratory accreditation services)	ISO 15189 (Medical laboratories- Particular requirements for quality)

The development of these quality management systems in the last years, constituted the base of development quality management systems for testing / calibration laboratories.

The necessity for ISO/IEC 17025 creation emanated from the requirement of market, with regard to the provision of reliable results under a satisfactory quality management system. Both ISO/IEC GUIDE:25 and EN 45001 even if they covered, in some way, satisfactorily the part of technical sufficiency and reliability of results, they did not cover that part that concerned the Management Requirements of Administration (§4 ISO/IEC 17025).

However ISO/IEC 17025, although it was created relatively recently in 1999, remains even today a general standard for the accreditation of testing / calibration laboratories, that created serious problems of interpretation of its paragraphs from various productive sectors. Thus, the further specialization of the standard, depending on the sector of application was judged essential. The publication of various directives of application (EURACHEM, CEC e.t.c..) constituted a step to this direction.

The differentiation of ISO/IEC 17025 concerning other general standards of quality management lies in the increasingly important conditions that determine the degree of assurance for the provided services. These conditions, that substantially govern the standard, are:

- **Availability of Human Resources:** The availability of suitable human resources for the concretisation of technically reliable results, constitutes fundamental point of requirement axis of the standard both in its current publication as well as in previous standards (EN 45001, ISO GUIDE:25). The availability and the appropriateness of instruments used for testing or calibration, also taken into seriously consideration.
- **Responsibility of Laboratory:** The laboratory has all the suitable personnel and certain competence via written processes to execute definite work in the laboratory facilities.

- **Impartiality and Ethics:** The standard makes particular report on the impartiality and ethics of the laboratory personnel at the implementation of his duties. Exterior influences on measurements issues and publication of results of measurement considered not acceptable and aren't allowed.
- **Documentation and Transparency of methods:** The documentation of the procedures is materialised via international recognized standards, or through interlaboratory comparisons of same measurement. Processes should be opened in internal and exterior investigations (audits), so various factors that can do have repercussions in the laboratorial search of objective results, may be determined easily and to be corrected.
- **Environmental Conditions:** Environmental conditions and the laboratorial installations of testing / calibration, are elements which the standard, in all the publications, do require that should be taken into consideration seriously, in as far as their changes at the duration of measurements can alter considerably the final result of measurement.
- **Reliability - Validity of Testing / Calibration:** The standard reports analytically the requirements of publication of such certificate, in order that this is considered valid and it contains uncontradictable reliability results of measurement.
- **Measurement Traceability:** The results should include the traceability in international standards, via a recognized system of measurements (SI), that is to say, the attribute of a result of measurement or the standard value, will be supposed it is connected in determined standards, usually national or international standards, via means of united chain of comparisons, allocating determined uncertainties of measurement.
- **Measurement Repeatability:** The laboratory has the possibility of producing the same results of definite testing / calibration, in acceptable tolerances at the duration of next testing / calibration.

In the light of the need for homogenisation of quality management standards, the CASCO committee of International Organisation of Standardization ISO, after a lot of meetings, which began already one year from the publication of ISO/IEC 17025 in 2000, it decided the replacement of the old publication of the standard with new one, which will be more compatible with ISO 9001:2000. Still however, standardization is politics, and in such committees experts participate from very a lot of countries with different perception for the requirements of the standard but also the usefulness that will have these requirements in the productive community of their country. Finally it was decided the renewal of ISO/IEC 17025 (see §7) but with a compromise.

The accreditation of laboratory according to ISO/IEC 17025, gives the possibility of operating according to the requirements of ISO 9001:2000 but it does not mean that the laboratory is also certified against ISO 9001:2000. This substantially will be reported in the new publication of standard.

An example of homogenisation and compatibility with ISO 9001:2000 constitutes the ISO 15189:2002 that concerns as we have seen clinical laboratories (see § 6.3). This standard covers henceforth almost all the requirements the ISO 9001:2000 (apart from planning §7.3.2 - §7.3.7). In the standard is reported that a new publication will be more compatible with ISO 9001:2000

From this development is obvious that a lot of laboratories of testing / calibration will be forced to advance apart from the accreditation and certification according to ISO 9001:2000.

In the United States of America is still in effect ANSI/NCSL 540Z-1 standard which differs considerably from ISO/IEC 17025 (see § 3.1). Even if ISO/IEC 17025 is an international standard and has been adopted by the American Institute of Standards (American National Standards Institute (ANSI)), the Institute from the other side, approved simultaneously also the renewal of ANSI/NCSL 540Z-1 in 2001 for more 5 years, without changes, creating thus confusion in the laboratories of testing / calibration. Thus therefore in the USA, the laboratories of testing / calibration, in case the have customers outside USA, will be supposed to be accredited according to ISO/IEC 17025 (depending on the requirements of customers) while for the internal market of USA according to ANSI/NCSL 540Z--1, that is usually required by the Ministry of National Defence of USA or the various subcontractors.

A new revision or edition of ISO/IEC 17025:2005 is expected after 2010, which will be later of the renewal of ISO 9001:2000 (it is expected in 2008-2009), therefore also probably important changes in the structure of standard exist and more compatibility with ISO 9001:2000. Perhaps then the standard finds the acceptance that his it suits also from the USA.

Also, beginning with ISO 15189:2002, does not exclude a future formulation of accreditation standards, based on ISO/IEC 17025 for other sectors of laboratories. Currently only guidelines of application of ISO/IEC 17025 per sector of application exist.

The creation of new systems of production of services and products prompts substantially in the further specialization of general quality management systems depending on the provided service or the provided product. This specialization provides the possibility to offer more quality products and services in the final consumer.