ΟΙ ΑΛΛΑΓΕΣ ΣΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO/IEC 17025:2017

Μ. Κουππάρης
Εργαστήριο Αναλυτικής Χημείας, Τμήμα Χημείας, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Πανεπιστημιούπολη, Ζωγράφου, 157 71, Αθήνα.
E-mail: koupparis@chem.uoa.gr

Περίληψη

Στη νέα 3η έκδοση του προτύπου ISO 17025:2017 έγινε ριζική αναθεώρηση δομής και ευθυγράμμιση με το πρότυπο πιστοποίησης ISO 9001:2015 έτσι, ώστε εργαστήρια που συμμορφώνονται με αυτό το πρότυπο να λειτουργούν επίσης σύμφωνα με τις αρχές του προτύπου πιστοποίησης ISO 9001. Η νέα δομή του προτύπου δεν βασίζεται πλέον στα δύο κύρια κεφάλαια (4ο για τις Απαιτήσεις Διαχείρισης και 5ο για τις Τεχνικές Απαιτήσεις), αλλά σε τέσσερα κύρια κεφάλαια (4ο Γενικές Απαιτήσεις, 5ο Απαιτήσεις Δομής, 6ο Απαιτήσεις Πόρων, 7ο Απαιτήσεις Διεργασιών και 8ο Απαιτήσεις Συστήματος Διαχείρισης). Περιλαμβάνει επίσης δύο πληροφοριακά παραρτήματα (Α για τη Μετρολογική Ιχνηλασιμότητα και Β για τις δύο διαφορετικές επιλογές για το Σύστημα Διαχείρισης του Εργαστηρίου). Οι βασικές διαφορές στη διατύπωση συνοψίζονται στα εξής σημεία:

- Η εφαρμογή σκέψης που βασίζεται στον κίνδυνο επιτρέπει τη μείωση υποχρεωτικών απαιτήσεων και την αντικατάστασή τους από απαιτήσεις με βάση την απόδοση.
- Υπάρχει μεγαλύτερη ευελιξία από την προηγούμενη έκδοση για τις απαιτήσεις για διεργασίες, διαδικασίες, τεκμηριωμένες πληροφορίες και οργανωτικές ευθύνες.
- Προστέθηκε ο ορισμός του «Εργαστηρίου», στο πεδίο εφαρμογής του οποίου, πέραν των δοκιμών και διακριβώσεων, αναβαθμίσθηκε η δραστηριότητα της δειγματοληψίας.
- Αυτό το πρότυπο απαιτεί από το Εργαστήριο να σχεδιάζει και εγκαθιδρύει δράσεις για να επικεντρώνεται σε κινδύνους και ευκαιρίες. Με αυτό τον τρόπο εγκαθιστά τη βάση για αύξηση της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης, επίτευξη βελτιωμένων αποτελεσμάτων και πρόληψη αρνητικών αποτελεσμάτων.
- Το Εργαστήριο είναι υπεύθυνο να αποφασίσει σε ποιούς κινδύνους και ευκαιρίες πρέπει να επικεντρωθεί.

Στην εισήγηση θα αναλυθούν οι σημαντικότερες διαφορές ανά υποκεφάλαιο του νέου προτύπου.

Abstract

In the new 3rd edition of ISO 17025: 2017, a radical structure revision and alignment with the ISO 9001:2015 certification standard has been carried out so that laboratories that comply with this standard also operate according to the principles of the ISO 9001 certification standard. The new structure of the standard is no longer based on the two main chapters (4th for Management Requirements and 5th for Technical Requirements), but in four main chapters (4th General Requirements, 5th Structural Requirements, 6th Resource Requirements, 7th Process Requirements and 8th Requirements for Management System). It also includes two informative annexes (A for Metrological Traceability and B for the two different options for the Lab Management System). The main differences in the wording are summarized in the

following points:
• Risk based thinking allows for reducing mandatory requirements and replacing them with performance-based requirements.
• There is greater flexibility than the previous version for process requirements, procedures, documented information and organizational responsibilities.
• The definition of "Laboratory" has been added, in the scope of which, beyond the tests and calibrations, the sampling activity was upgraded.
• This standard requires the Lab to plan and establish actions to focus on risks and opportunities. In this way, it establishes the basis for increasing the efficiency of the management system, achieving better results and preventing negative outcomes.
• The Laboratory is responsible for deciding what risks and opportunities should be centered.
The presentation will analyze the most important differences in each subchapter of the new standard.

Λέξεις-κλειδιά: ISO/IEC 17025:2017, διαπίστευση εργαστηρίων.

1. Γενικές Εκτιμήσεις

Το νέο πρότυπο ISO/IEC 17025 περιλαμβάνει μερικές αξιοσημείωτες αλλαγές σχετιζόμενες με τη δομή και το πεδίο εφαρμογής του.

1.1 Δομή (structure): Η νέα δομή του προτύπου δεν βασίζεται πλέον στα δύο κύρια κεφάλαια (4ο για τις απαιτήσεις διαχείρισης και 5ο για τις τεχνικές απαιτήσεις) για να εναρμοσθεί με τις οδηγίες της CASCO για τα πρότυπα αξιολόγησης συμμόρφωσης. Η δομή είναι περισσότερο προσανατολισμένη στη «διεργασία» (process) και τα νέα κεφάλαια είναι: Κεφ. 4 «Γενικές Απαιτήσεις (General Requirements)», Κεφ.5, «Απαιτήσεις Δομής (Structure Requirements)», Κεφ.6, «Απαιτήσεις Πόρων (Resource Requirements)», Κεφ.7, «Απαιτήσεις Διεργασιών (Process Requirements)», και Κεφ.8 «Απαιτήσεις Συστήματος Διαχείρισης (Management System Requirements)». Το πρότυπο επίσης περιλαμβάνει δύο παραρτήματα που δεν υπήρχαν στην προηγούμενη έκδοση: Πληροφοριακό Παράρτημα Α, σχετιζόμενο με τη μετρολογική ιχνηλασιμότητα και Πληροφοριακό Παράρτημα Β, σχετιζόμενο με τις διαφορετικές επιλογές (options) του συστήματος διαχείρισης του Εργαστηρίου.

1.2 Διατύπωση (Wording): Ένας ισχυρότερος προσανατολισμός στη διεργασία και η εφαρμογή σκέψης βασισμένη στον κίνδυνο (risk-based thinking) αντανακλώνται σε ένα διαφορετικό τρόπο διατύπωσης των απαιτήσεων. Ενώ στην προηγούμενη έκδοση του προτύπου εκφράζονται ειδικές διατάξεις για την υλοποίηση των απαιτήσεων στο Εργαστήριο, η νέα επιλογή λέξεων είναι περισσότερο βασισμένη στην επίδοση (performance-based) και επομένως περισσότερο αφηρημένη. Το αποτέλεσμα ή ο σκοπός ορισμένων διεργασιών είναι τώρα ενσωματωμένα στη μορφοποίηση (απαιτήσεις βασισμένες στην επίδοση), ενώ το συγκεκριμένο σχέδιο των διεργασιών (το «πως») αφήνεται στους χρήστες. Επομένως έχει εγκαταληφθεί η περιγραφή των σταδίων μιας συγκεκριμένης διεργασίας.

1.3 Πεδίο Εφαρμογής (Scope): Περιλαμβάνονται ένας νέος ορισμός του όρου «εργαστήριο» και οι δραστηριότητές του. Στη νέα έκδοση, το «εργαστήριο» ορίζεται ως ένας οργανισμός που εκτελεί δοκιμές, διακριβώσεις και/ή δειγματοληψία σχετιζόμενη με επακόλουθη δοκιμή ή διακρίβωση. Έχει εισαχθεί ο όρος «δραστηριότητες εργαστηρίου» (laboratory activities). Η

εισαγωγή του νέου ορισμού του όρου «εργαστήριο» καθιστά σαφές ότι οι δραστηριότητες του εργαστηρίου δεν περιλαμβάνουν μόνο δοκιμές και διακριβώσεις, αλλά επίσης δειγματοληψία, υπό την προϋπόθεση ότι σχετίζεται με επακόλουθη δοκιμή ή διακρίβωση. Για τον χρήστη του προτύπου, είναι σημαντικό ότι οι κατάλληλες απαιτήσεις εφαρμόζονται σε όλες τις τρεις δραστηριότητες, όταν το πρότυπο μιλά για «δραστηριότητες εργαστηρίου».

2. Σκέψη Βασιζόμενη στον Κίνδυνο

Το νέο πρότυπο απαιτεί από το Εργαστήριο να σχεδιάζει (plan) και να εφαρμόζει (implement) δράσεις για την αντιμετώπιση κινδύνων (risks) και ευκαιρειών (opportunities). Η αντιμετώπιση αμφότερων των κινδύνων και των ευκαιρειών εγκαθιστά μια βάση για την: αύξηση της αποτελεσματικότας του Συστήματος Διαχείρισης, την επίτευξη βελτιωμένων αποτελεσμάτων και την πρόληψη αρνητικών επιπτώσεων. Το Εργαστήριο είναι υπεύθυνο για να αποφασίσει ποιούς κινδύνους και ευκαιρείες χρειάζεται να αντιμετωπίσει.

3. Σημαντικότερες διαφορές ανά κεφάλαιο / υποκεφάλαιο

Κεφ. 4 Αμεροληψία και Εμπιστευτικότητα: Νέο εναρμονισμένο κείμενο, τελείως νέο κεφάλαιο.

Κεφ. 5 Οργανωτικές Απαιτήσεις: Οι απαιτήσεις έχουν αναδιαθρωθεί. Οι πλέον σπουδαίες αλλαγές είναι:

- Ο όρος «Υπεύθυνος Ποιότητας» (Quality Manager) δεν αναφέρεται, παρόλο που οι σχετικές λειτουργίες περιλαμβάνονται στο πρότυπο (§ 5.2).
- Δεν είναι πλέον αναγκαίο να υπάρχουν αναπληρωτές (deputies) στις θέσεις κλειδιά.
- Το Εργαστήριο είναι υποχρεωμένο να καταγράψει το εύρος δραστηριοτήτων (range of activities, (5.3, 5.4). Το εύρος δραστηριοτήτων δεν περιλαμβάνει εκείνες τις δραστηριότητες που μονίμως ανατίθενται σε υπεργολάβους.
- Ακολουθώντας το νέο ISO 9001:2015, εδάφιο 5.7 a, απαιτούνται κατάλληλες διεργασίες επικοινωνίας (communication processes) σχετικά με την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης.

Υποκ. 6.2 Προσωπικό:Δεν υπάρχουν ουσιώδεις αλλαγές. Οι πλέον σημαντικές είναι:

- Η ανάγκη της επίβλεψης (supervision), (πριν την εξουσιοδότηση) και της παρακολούθησης (monitor) (μετά την εξουσιοδότηση) του προσωπικού (§6.2.5 c και f).
- Η ανάγκη της αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας της εκπαίδευσης έχει διαγραφεί.
- Η ανάγκη της τεκμηρίωσης των περιγραφών θέσεων εργασίας (job descriptions) έχει διαγραφεί.

Όμως, απαιτείται να καθορισθούν οι απαιτήσεις επάρκειας (competence requirements) για κάθε λειτουργία (όχι μόνο των διαχειριστικών λειτουργιών, αλλά όλων των λειτουργιών που έχουν επίδραση στα αποτελέσματα του Εργαστηρίου).

Υποκ. 6.3 Εγκαταστάσεις και Περιβαλλοντικές Συνθήκες: Δεν υπάρχουν σημαντικές αλλαγές. Όταν οι δοκιμές διεξάγονται σε εγκαταστάσεις εκτός του μόνιμου ελέγχου, το νέο

πρότυπο απαιτεί ότι οι απαιτήσεις οι σχετικές με το περιβάλλον και τις εγκαταστάσεις πρέπει να ικανοποιούνται.

Υποκ. 6.4 Εξοπλισμός: Πρότυπα (standards), υλικά αναφοράς, αντιδραστήρια, και λογισμικό θεωρούνται τώρα ως εξοπλισμός (§6.4.1). Έχουν οριστεί περιστάσεις για τη διακρίβωση εξοπλισμού (§6.4.6): Εάν η ακρίβεια ή η αβεβαιότητα επηρεάζουν την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων, και εάν απαιτείται διακρίβωση για την εγκαθίδρυση μετρολογικής ιχνηλασιμότητας. Έχει περιληφθεί αναφορά στο ISO 17034 για να δοθεί έμφαση στην επάρκεια (competence) των παραγωγών υλικών αναφοράς (Reference material producers).

Υποκ. 6.5 Μετρολογική Ιχνηλασιμότητα: Οι περισσότερες σημειώσεις (notes) έχουν διαγραφεί, και έχει δημιουργηθεί ένα νέο πληροφοριακό παράρτημα (Informative Annex) για τη μετρολογική ιχνηλασιμότητα. Στο παράρτημα Α, έχουν συμπεριληφθεί δυνατότητες πώς να εγκατασταθεί και να αποδειχθεί ιχνηλασιμότητα: α) μέσω της χρήσης ενός Εθνικού Μετρολογικού Ινστιτούτου (National Metrological Institute, NMI), β) διαπιστευμένων εργαστηρίων διακρίβωσης και γ) άλλων δυνατοτήτων.

Υποκ. 6.6 Εξωτερικά Παρεχόμενα Προϊόντα και Υπηρεσίες: Αυτό το νέο αντικείμενο περιλαμβάνει και την προηγούμενη έννοια της υπεργολαβίας (subcontracting), έτσι οι προμήθειες (purchasing) και η υπεργολαβία είναι τώρα συνενωμένες σε ένα υποκεφάλαιο. Το Εργαστήριο πρέπει να έχει ένα σύστημα (διαδικασία) για την επιλογή, αξιολόγηση, παρακολούθηση, και επαναξιολόγηση των εξωτερικών παρόχων (external providers). Το Εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι όλα τα προϊόντα και υπηρεσίες που αγοράζει ικανοποιούν τις απαιτήσεις (requirements). Το Εργαστήριο πρέπει να καταστήσει σαφές στον πάροχο: τι πρόκειται να αγορασθεί, τα κριτήρια αποδοχής (acceptance criteria), την απαιτούμενη επάρκεια (competence) του προσωπικού, και τις δραστηριότητες (activities) που το Εργαστήριο σκοπεύει να εκτελέσει στις εγκαταστάσεις του παρόχου. Τρεις διαφορετικοί τρόποι (§6.6.1 a, b, c) περιγράφουν ποιά προϊόντα και υπηρεσίες μπορούν να προμηθευτούν εξωτερικά: a) προοριζόμενα να ενταχθούν στις δραστηριότητες του εργαστηρίου, b) να παρέχονται, μερικά ή ολικά, κατευθείαν στον πελάτη, όπως λαμβάνονται από τον εξωτερικό πάροχο, και c) να χρησιμοποιηθούν για την υποστήριξη της λειτουργίας του εργαστηρίου. Η διαδικασία για την ανασκόπηση των αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων πρέπει να περιλαμβάνει τις πληροφορίες του εργαστηρίου προς τον πελάτη για τις εξωτερικά παρεχόμενες δραστηριότητες, και ο πελάτης πρέπει να εγκρίνει τη συμμετοχή των εξωτερικών παρόχων πριν την έναρξη των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου.

Υποκ. 7.1 Ανασκόπηση Αιτήσεων, Προσφορών και Συμβάσεων: Όταν μια δραστηριότητα του Εργαστηρίου δίνεται υπεργολαβία (7.1.1d), είναι απαραίτητο να λαμβάνεται η έγκριση του πελάτη. Όταν ο πελάτης χρειάζεται μια δήλωση συμμόρφωσης (conformity statement), τότε ο κανόνας λήψεως απόφασης (decision rule) πρέπει να είναι σαφής, και πρέπει να επικοινωνείται και να συμφωνείται με τον πελάτη.

Υποκ. 7.2 Επιλογή, Επαλήθευση και Επικύρωση μεθόδων: Στο εδάφιο 7.2.1.5, εισάγεται η έννοια της «επαλήθευσης μεθόδου» (method verification), που είναι η δραστηριότητα για την επαλήθευση ότι το Εργαστήριο μπορεί να επιτύχει την απαιτούμενη επίδοση. «Όταν απαιτείται ανάπτυξη μεθόδου, αυτό πρέπει να είναι σχεδιασμένη δραστηριότητα (§ 7.2.1.6) και πρέπει να ανατίθεται σε ικανό (competent) προσωπικό, εφοδιασμένο με κατάλληλους

πόρους». «Καθώς προχωρά η ανάπτυξη μεθόδου, πρέπει να διεξάγεται περιοδική ανασκόπηση για την επιβεβαίωση ότι οι ανάγκες του πελάτη εξακολουθούν να ικανοποιούνται». «Κάθε τροποποίηση στο σχέδιο ανάπτυξης πρέπει να εγκρίνεται και να εξουσιοδοτείται». Σύμφωνα με το §7.2.1.7, αποκλίσεις από τη μέθοδο πρέπει να εγκρίνονται από τον πελάτη. Ως απόκλιση πρέπει να θεωρείται μια σχεδιασμένη αλλαγή ή τροποποίηση της μεθόδου. Το περιεχόμενο των §5.4.3 και 5.4.4 της προηγούμενης έκδοσης, σχετικά με την ανάπτυξη μεθόδων και τις μη πρότυπες μεθόδους έχουν διαγραφεί. Ένας «νέος» τρόπος για την επικύρωση μεθόδων έχει περιληφθεί ως §7.2.2.1 c. Αυτή η τεχνική προβλέπει ότι η ανθεκτικότητα (robustness) της μεθόδου ελέγχεται μέσω μεταβολών των ελεγχόμενων παραμέτρων, όπως η θερμοκρασία επωαστήρα, ο προστιθέμενος όγκος, κλπ. Η προηγούμενη Παρατήρηση 3 στο προηγούμενο πρότυπο έγινε τώρα απαίτηση §7.2.2.2 [όταν γίνονται αλλαγές σε μια επικυρωμένη μέθοδο, η επίδραση τέτοιων αλλαγών πρέπει να προσδιορίζεται και όπου βρεθεί ότι επηρεάζουν την αρχική επικύρωση, πρέπει να διεξάγεται μια νέα επικύρωση]. Το § 7.2.2.4 διευκρινίζει με περισσότερες λεπτομέρειες την ανάγκη αρχείων ως αποτέλεσμα της επικύρωσης [διαδικασία επικύρωσης, απαιτούμενες προδιαγραφές, προσδιορισμό χαρακτηριστικών επίδοσης μεθόδου, λαμβανόμενα αποτελέσματα, δήλωση για την εγκυρότητα της μεθόδου με λεπτομέρειες για την καταλληλότητα για τη σκοπούμενη χρήση].

Υποκ. 7.3 Δειγματοληψία: Η δειγματοληψία τώρα αναβαθμίζεται ως δραστηριότητα του εργαστηρίου, όπως η δοκιμή και η διακρίβωση. Ολόκληρο το πρότυπο είναι επίσης εφαρμόσιμο στις δραστηριότητες δειγματοληψίας. Ο τρόπος με τον οποίο το πρότυπο διαχειρίζεται τη δειγματοληψία δεν έχει αλλάξει πολύ. Όμως, όταν εκτιμάται η αβεβαιότητα της μέτρησης, η συνεισφορά της δειγματοληψίας πρέπει να περιλαμβάνεται (§7.6.1).

Υποκ. 7.4 Χειρισμός Αντικειμένων Δοκιμών και Διακριβώσεων: Όταν ο πελάτης απαιτεί το αντικείμενο να υποστεί δοκιμή ή διακρίβωση αναγνωρίζοντας μια απόκλιση από τις καθορισμένες συνθήκες, το Εργαστήριο πρέπει να περιλάβει στην έκθεση μια αποποίηση ευθύνης (disclaimer) αναφέροντας ποιά αποτελέσματα μπορεί να έχουν επηρεαστεί από την απόκλιση (§7.4.3). Ο χειρισμός και η καταγραφή των λαθών (mistakes) και σφαλμάτων (errors) έχει επικαιροποιηθεί. Το προηγούμενο §4.13.2.3 που προβλέπει τη διασταύρωση και τη μονογραφή των λαθών έχει διαγραφεί. Τώρα υπάρχει η απαίτηση ότι οι τροποποιήσεις τεχνικών αρχείων πρέπει να ιχνηλατούνται (tracked) στις προηγούμενες εκδόσεις και στην αρχική. Όλες οι εκδόσεις πρέπει να διατηρούνται δείχνοντας τι έχει αλλάξει και ποιός είναι υπεύθυνος για την αλλαγή (§7.5.2).

Υποκ. 7.6 Εκτίμηση Αβεβαιότητας: Αυτό το υποκεφάλαιο έχει παραμείνει σχεδόν αμετάβλητο. Υπάρχει μια νέα σημείωση (Note 2) στο §7.6.3 που ορίζει ότι εάν το Εργαστήριο χρησιμοποιεί μια μέθοδο με την οποία η αβεβαιότητα μέτρησης των αποτελεσμάτων έχει καθιερωθεί και επαληθευτεί, δεν υπάρχει ανάγκη εκτίμησης της αβεβαιότητας μέτρησης για κάθε αποτέλεσμα, εάν το εργαστήριο μπορεί να αποδείξει ότι οι αναγνωρισθέντες κρίσιμοι παράγοντες επίδρασης είναι υπό έλεγχο.

Υποκ. 7.7 Διασφάλιση Εγκυρότητας Αποτελεσμάτων: Η εγκυρότητα (validity) των αποτελεσμάτων μπορεί να παρακολουθείται με διάφορους τρόπους. Το Εργαστήριο πρέπει να έχει μια στρατηγική πώς θα χρησιμοποιεί τα διάφορα μέτρα. Αυτή η παρακολούθηση πρέπει

να σχεδιάζεται και ανασκοπείται και μπορεί να περιλαμβάνει, όπου ενδείκνυται, χωρίς να περιορίζεται σε: a) Χρήση υλικών αναφοράς (reference materials) ή υλικών ελέγχου ποιότητας (quality control materials), b) Χρήση εναλλακτικού εξοπλισμού που έχει διακριβωθεί για την παροχή ιχνηλάσιμων αποτελεσμάτων, c) Λειτουργικούς ελέγχους συσκευών μετρήσεων και δοκιμών, d) Χρήση προτύπων ελέγχου (check standards) ή προτύπων εργασίας (working standards) με διαγράμματα ελέγχου (control charts), όπου είναι εφαρμόσιμο, e) Ενδιάμεσους ελέγχους (intermediate checks) συσκευών μέτρησης, f) επαναλήψεις δοκιμών ή διακριβώσεων χρησιμοποιώντας ίδια ή διαφορετικές μεθόδους, g) επανέλεγχο ή επαναδιακρίβωση διατηρούμενων αντικειμένων, g) Συσχέτιση αποτελεσμάτων για διαφορετικά χαρακτηριστικά ενός αντικειμένου, i) Ανασκόπηση αποτελεσμάτων που έχουν εκδοθεί, j) Ενδοεργαστηριακές (intra-laboratory) συγκρίσεις και k) Έλεγχο τυφλών (blind) δειγμάτων. Είναι πιθανά επιπρόσθετα μέτρα. Υπάρχει ένα ειδικό σημείο (§7.7.2) με τις απαιτήσεις για τη συμμετοχή σε διεργαστηριακές (inter-laboratory) συγκρίσεις, όπου αναφέρονται τα σχήματα ελέγχου ικανότητας (proficiency testing, PT) και άλλοι τύποι διεργαστηριακών συγκρίσεων.

Υποκ. 7.8 Σύνταξη Εκθέσεων Αποτελεσμάτων

7.8.1 Γενικά, 7.8.1.3: Οι απαιτήσεις για απλοποιημένες εκθέσεις δεν είναι πλέον μόνο για εσωτερικούς πελάτες, αλλά για κάθε πελάτη, εάν συμφωνηθεί.
7.8.2 Κοινές απαιτήσεις,7.8.2.1: Έχει συμπεριληφθεί το ακόλουθο: j) Η ημερομηνία έκδοσης της έκθεσης. Σημείωση 1 (σελιδοποίηση των εκθέσεων) από το προηγούμενο πρότυπο έχει διαγραφεί. ο) Αντί της υπογραφής η ταυτοποίηση (identification) του ατόμου(ων) που επικυρώνουν την έκθεση.
7.8.2.2: Είναι νέο και περιλαμβάνει δύο αποποιήσεις ευθυνών (disclaimers): Σχετικά με πληροφορίες που παρέχονται από τον πελάτη, και σχετικά με τη δειγματοληψία, όταν το εργαστήριο δεν την καλύπτει.
7.8.5 Έκδοση έκθεσης δειγματοληψίας – ειδικές απαιτήσεις-: Σε σύγκριση με το προηγούμενο §5.10.3.2 προστέθηκε ένα σημείο (f) στο §7.8.5 «Πληροφορίες που απαιτούνται για την αξιολόγηση / εκτίμηση της αβεβαιότητας για την επακόλουθη δοκιμή ή διακρίβωση».

7.8.6 Έκθεση δήλωσης συμμόρφωσης: Έχουν προστεθεί δύο υποεδάφια: **7.8.6.1** «Όταν παρέχεται μια δήλωση συμμόρφωσης σε μια προδιαγραφή ή πρότυπο, το Εργαστήριο πρέπει να τεκμηριώνει τον κανόνα λήψεως απόφασης που εφαρμόσθηκε, λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο κινδύνου (όπως ψευδή αποδοχή ή ψευδή απόρριψη και στατιστικές παραδοχές) που σχετίζονται με τον εφαρμοζόμενο κανόνα λήψεως απόφασης και να εφαρμόζει τον κανόνα» και **7.8.6.2** «Το Εργαστήριο πρέπει να εκθέτει τη δήλωση συμμόρφωσης έτσι, ώστε η δήλωση σαφώς να καθορίζει: α) σε ποια αποτελέσματα εφαρμόζεται η δήλωση, β) ποιές προδιαγραφές, πρότυπα ή μέρη αυτών ικανοποιούνται ή όχι, γ) τον εφαρμοζόμενο κανόνα λήψης απόφασης (εκτός και εάν περιλαμβάνεται στην αιτούμενη προδιαγραφή ή πρότυπο)».

7.8.7 Έκθεση γνωμοδοτήσεων και ερμηνειών: Είναι τώρα λεπτομερέστερο. Πρέπει να υπάρχει εξουσιοδοτημένο προσωπικό για την παροχή γνωμοδοτήσεων και ερμηνειών (§**7.8.7.1**), και οι γνωμοδοτήσεις και ερμηνείες πρέπει να βασίζονται σε αποτελέσματα που λαμβάνονται από το αντικείμενο που υπέστη δοκιμή ή διακρίβωση και πρέπει να αναγνωρίζονται σαφώς ως τέτοιες. §**7.8.7.3** «Όταν οι γνωμοδοτήσεις και ερμηνείες

γνωστοποιούνται με απευθείας διάλογο με τον πελάτη, ένας τέτοιος διάλογος θα πρέπει να καταγράφεται.»

7.8.8 Τροποποιήσεις σε εκθέσεις: 7.8.8.1 Έχει προστεθεί. «Όταν μια έκθεση, χρειάζεται μετά την έκδοσή της, να αλλάξει, να τροποποιηθεί ή να επανεκδοθεί, οποιαδήποτε αλλαγή πληροφοριών πρέπει να προσδιορίζεται σαφώς, και εάν είναι αναγκαίο, ο λόγος της αλλαγής περιλαμβάνεται στην έκθεση.»

Υποκ. 7.9 Παράπονα:Αυτό το υποκεφάλαιο έχει επεξεργασθεί και περιέχει απαιτήσεις για τη διαδικασία: **7.9.2**. Η διαδικασία παραπόνων πρέπει να είναι διαθέσιμη σε κάθε ενδιαφερόμενο μέρος κατόπιν αιτήσεως. **7.9.3**. Εδώ δίνονται λεπτομέρειες για τη διαδικασία.

7.9.5. Το Εργαστήριο πρέπει να γνωστοποιήσει τη λήψη του παραπόνου και να αναφέρει την πρόοδο για το παράπονο. **7.9.6**. «Τα αποτελέσματα που θα κοινοποιηθούν στον παραπονούμενο πρέπει να δημιουργούνται ή να ανασκοπούνται και να εγκρίνονται από άτομο(α) μη εμπλεκόμενο στις αρχικές υπό αμφισβήτηση δραστηριότητες του Εργαστηρίου.» **7.9.7**. «Οποτεδήποτε είναι δυνατόν, το Εργαστήριο πρέπει να δίδει στον παραπονούμενο επίσημη ειδοποίηση της λήξεως του χειρισμού του παραπόνου.»

Υποκ. 7.10 Μη Συμμορφούμενη Εργασία: Το υποκεφάλαιο είναι περισσότερο λεπτομερές, και έχει προστεθεί ένα νέο αντικείμενο που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στη διαδικασία μη συμμορφούμενης εργασίας: b) Οι δράσεις (περιλαμβανομένων της διακοπής ή επανάληψης της εργασίας και παρακράτησης των εκθέσεων, όπως απαιτείται) βασίζονται στα επίπεδα κινδύνου (risk levels) που έχουν καθιερωθεί από το Εργαστήριο. Μια καινοτομία έχει επίσης περιληφθεί σχετικά με την «ανάλυση επέκτασης» (extension analysis) ως σημείο c (προηγουμένως b): "γίνεται αξιολόγηση της σημασίας της μη συμμορφούμενης εργασίας, περιλαμβανομένης της ανάλυσης επίδρασης σε προηγούμενα αποτελέσματα."

Υποκ. 7.11 Έλεγχος Δεδομένων και Διαχείριση Πληροφοριών: Ολόκληρο το υποκεφάλαιο έχει ξαναγραφεί και προσαρμοστεί για το χειρισμό ηλεκτρονικών πληροφοριών. Το Εργαστήριο πρέπει να έχει ένα σύστημα διαχείρισης πληροφοριών εφαρμόσιμο σε ηλεκτρονικές και συμβατικές πληροφορίες.

Υποκ. 8.1 Επιλογές: Ολόκληρο το υποκεφάλαιο είναι νέο, και υπάρχουν δύο επιλογές: **Επιλογή Α**: περιλαμβάνει το ελάχιστο περιεχόμενο για το σύστημα διαχείρισης, **Επιλογή Β**: δηλώνει ότι οι ελάχιστες απαιτήσεις θεωρούνται ότι πληρούνται εάν το Εργαστήριο έχει ένα σύστημα ISO 9001 και επίσης εκπληρώνει τα υποκεφάλαια 4-7.

Υποκ. 8.2 Τεκμηρίωση Συστήματος Διαχείρισης (Επιλογή Α): Οι απαιτήσεις έχουν μαλακώσει. Η ανάγκη για Πολιτική Ποιότητας (Quality Policy), καθώς και για Εγχειρίδιο Ποιότητας (Quality Manual) έχουν διαγραφεί (όπως στο αναθεωρημένο ISO 9001:2015).

Υποκ. 8.3 Έλεγχος Εγγράφων Συστήματος Διαχείρισης και Υποκ. 8.4 Έλεγχος Αρχείων (Επιλογή Α): Τα υποκεφάλαια έχουν απλοποιηθεί αν και οι απαιτήσεις βασικά είναι οι ίδιες.

Υποκ. 8.5 Ενέργειες για τη Διαχείριση Κινδύνων και Ευκαιρειών (Επιλογή Α): Το υποκεφάλαιο είναι εντελώς καινούργιο και αντικαθιστά την έννοια των προληπτικών ενεργειών (preventive actions). **8.5.1** Το Εργαστήριο πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους κινδύνους και τις ευκαιρίες που σχετίζονται με τις δραστηριότητες του Εργαστηρίου ώστε να:

α) να διασφαλίζει ότι το σύστημα διαχείρισης μπορεί να επιτυγχάνει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα, β) επαυξάνει τις ευκαιρίες να επιτυγχάνει τους σκοπούμενους στόχους του Εργαστηρίου, γ) αποτρέπει ή περιορίζει, ανεπιθύμητες επιπτώσεις και πιθανές αστοχίες στις δραστηριότητες του Εργαστηρίου, και δ) επιτυγχάνει βελτίωση. **8.5.2** Το Εργαστήριο πρέπει να σχεδιάζει: α) ενέργειες για τη διαχείριση αυτών των κινδύνων και των ευκαιριών, β) πως να ενσωματώνει και εφαρμόζει τις ενέργειες εντός του συστήματος διαχείρισής του, και αξιολογεί την αποτελεσματικότητα αυτών των ενεργειών. **8.5.3** Οι ενέργειες που αναλαμβάνονται για τη διαχείριση των κινδύνων και ευκαιριών πρέπει να είναι ανάλογες των πιθανών επιπτώσεων στην εγκυρότητα των αποτελεσμάτων του Εργαστηρίου.

Υποκ. 8.6 Βελτίωση (Επιλογή Α): Οι απαιτήσεις έχουν μειωθεί. Δεν υπάρχει ανάγκη να υπάρχει διαδικασία ή να αξιολογείται η αποτελεσματικότητα.

Υποκ. 8.7 Διορθωτικές Ενέργειες: Η γραφή του υποκεφαλαίου έχει τροποποιηθεί, και έχουν περιληφθεί μερικά άλλα στοιχεία: b) καθορίζοντας εάν υφίστανται παρόμοιες μη συμμορφώσεις, ή θα μπορούσαν δυνητικά να συμβούν, e) επικαιροποιώντας κινδύνους και ευκαιρείες που έχουν καθορισθεί κατά τον σχεδιασμό, εάν απαιτείται. Οι επιπρόσθετες εσωτερικές επιθεωρήσεις έχουν διαγραφεί.

Υποκ. 8.8 Εσωτερικές Επιθεωρήσεις (Επιλογή Α): το υποκεφάλαιο έχει γίνει περισσότερο ευέλικτο. Δεν υπάρχει ανάγκη να διενεργούνται εσωτερικές επιθεωρήσεις κάθε χρόνο, αλλά κατά προγραμματισμένα διαστήματα. Η συνάφεια των δραστηριοτήτων προς επιθεώρηση, οι αλλαγές στο εργαστήριο και τα αποτελέσματα προηγούμενων επιθεωρήσεων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στο πρόγραμμα κάθε επιθεώρησης.

Υποκ. 8.9 Ανασκόπηση από τη Διοίκηση (Επιλογή Α): Αυτό το υποκεφάλαιο έχει ξαναγραφεί. Η πρόταση διεξαγωγής ανασκόπησης από τη Διοίκηση κάθε 12 μήνες έχει διαγραφεί. Μερικά εισερχόμενα (inputs) έχουν αλλάξει: Η «ανατροφοδότηση από τον πελάτη» (customer feedback) έχει τροποποιηθεί σε «ανατροφοδότηση από τον πελάτη και το προσωπικό», και αντί των «συστάσεων για βελτίωση» (recommendations for improvements), τροποποιήθηκε σε «αποτελεσματικότητα κάθε υλοποιημένης βελτίωσης» (effectiveness of any implemented improvements). Έχουν προστεθεί μερικά εισαγώμενα: a) αλλαγές σε εσωτερικά και εξωτερικά θέματα που σχετίζονται με το Εργαστήριο, b) εκπλήρωση των στόχων, d) κατάσταση ενεργειών από προηγούμενες ανασκοπήσεις από τη Δ/ση, l) επάρκεια πόρων και m) αποτελέσματα εντοπισμού κινδύνων. Τα εξαγώμενα (outputs) έγιναν λεπτομερέστερα: a) αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης και των διεργασιών του, b) βελτίωση των δραστηριοτήτων του Εργαστηρίου που σχετίζονται με την ικανοποίηση των απαιτήσεων αυτού του εγγράφου, c) πρόβλεψη για ανάγκες πόρων και d) κάθε αναγκαία αλλαγή.

Βιβλιογραφία:

1) International Standard ISO/IEC 17025, “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”, 3r Edition 2017.
2) Eurolab, “Handbook ISO/IEC 17025:2017