ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO/IEC 17025:2017 - ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΒΑΣΕΙ ΔΙΕΘΝΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ε. Καραμπέτσος[1] και Χ. Παρπούλα[2]
[1] Γραφείο Μη Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών, Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ)
email: efthymios.karabetsos@eeae.gr
[2] ΜΠΣ Διαχείριση και Τεχνολογία Ποιότητας, Σχολή Θετικών Επιστημών και Τεχνολογίας, Ελληνικό Ανοιχτό Πανεπιστήμιο
email: christina.parpoula@ac.eap.gr

Περίληψη

Στην παρούσα εργασία παρουσιάζονται οι αλλαγές που επιφέρει η νέα έκδοση του προτύπου ISO/IEC 17025:2017 και διερευνάται η επίδραση αυτών στα διαπιστευμένα εργαστήρια, δεδομένων των διαφορών του προτύπου ως προς την προηγούμενη έκδοσή του (2005). Έμφαση δίνεται στην κύρια αλλαγή - νέα απαίτηση του προτύπου ISO/IEC 17025:2017, που αφορά την "risk-based" προσέγγιση (προσέγγιση διακινδύνευσης) στην εφαρμογή των απαιτήσεών του, όσον αφορά τη διασφάλιση της αμεροληψίας του εργαστηρίου και το σύστημα διαχείρισης ποιότητας των εργαστηρίων αυτό καθ'αυτό.
Στο πρότυπο ISO/IEC 17025:2017 δεν αναφέρεται ο τρόπος ανάλυσης και διαχείρισης των δυνητικών κινδύνων. Η ανάλυση αλλά και διαχείριση παραγόντων κινδύνου μπορεί να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις των σχετικών διεθνών προτύπων (ISO 31000:2009 και IEC/ISO 31010:2009) και με τεχνικές ελέγχου ποιότητας (όπως π.χ. η μήτρα συνέπειας/πιθανότητας - Consequence/Probability matrix).
Σε αυτό το πλαίσιο, η παρούσα εργασία πραγματεύεται τη διερεύνηση και επιλογή της καταλληλότερης τεχνικής και παρουσιάζει την διεργασία διαχείρισης της διακινδύνευσης της αμεροληψίας στο διαπιστευμένο εργαστήριο μετρήσεων ηλεκτρομαγνητικών πεδίων υψηλών και χαμηλών συχνοτήτων του Τμήματος Μη Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών (ΤΜΙΑ) της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ), που είναι ο αρμόδιος εθνικός φορέας προστασίας από ακτινοβολίες. Δίνεται ένα παράδειγμα αναγνώρισης, ανάλυσης, αποτίμησης, αντιμετώπισης και παρακολούθησης της διακινδύνευσης για την αμεροληψία στο προαναφερθέν διαπιστευμένο εργαστήριο της ΕΕΑΕ.

Λέξεις-Κλειδιά: ISO/IEC 17025:2017, Διαπίστευση, Οργάνωση Εργαστηρίων, Ανάλυση και Διαχείριση Κινδύνου, ΕΕΑΕ.

Abstract

The new requirements and the changes imposed by the ISO/IEC 17025:2017 standard in relation to its previous edition of 2005, are presented in this paper. Emphasis is given on "risk-based thinking" which mainly affects management system requirements, but also the need to identify and assess risks to impartiality of the laboratory. In the ISO/IEC 17025:2017 standard, there is no requirement for formal risk assessment methodologies. The existing principles and generic guidelines on risk management along with the risk assessment techniques are provisioned in the relevant international standards ISO

31000:2009 και IEC/ISO 31010:2009. The most suitable technique (the Consequence/Probability matrix) and the framework of the risk assessment and risk treatment process for impartiality developed by the accredited laboratory of the Greek Atomic Energy Commission (EEAE) that performs in situ electromagnetic fields measurements, is being presented. An example of a risk scenario for impartiality using the above mentioned process is being analyzed.

Keywords: ISO/IEC 17025:2017, laboratory accreditation, risk-based thinking, risk assessment, EEAE.

1. Εισαγωγή - Το πρότυπο ISO/IEC 17025:2017 – Διαφορές με το πρότυπο ISO/IEC 17025:2005.

Το πρότυπο ISO/IEC 17025:2017 προδιαγράφει τις γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα, την αμεροληψία και τη συνεπή λειτουργία των εργαστηρίων. Συντάχτηκε με σκοπό την ενίσχυση της εμπιστοσύνης και της αξιοπιστίας στον τρόπο λειτουργίας των εργαστηρίων, και περιλαμβάνει απαιτήσεις οι οποίες δίνουν στα εργαστήρια τη δυνατότητα να αποδείξουν ότι λειτουργούν αποτελεσματικά και αμερόληπτα και ότι μπορούν να παρέχουν έγκυρα αποτελέσματα. Τα εργαστήρια που συμμορφώνονται με το παρόν έγγραφο λειτουργούν επίσης εν γένει σύμφωνα με τις αρχές του EN ISO 9001:2015.

Οι απαιτήσεις του ISO/IEC 17025:2017 ισχύουν για κάθε οργανισμό που πραγματοποιεί δραστηριότητες δοκιμών ή/και διακρίβωσης ή/και δειγματοληψίας σχετιζόμενης με επακόλουθη δοκιμή ή διακρίβωση. Ο όρος «εργαστήριο», όπως χρησιμοποιείται εντός του προτύπου, αναφέρεται και στις 3 προαναφερθείσες δραστηριότητες (δοκιμή, διακρίβωση και δειγματοληψία) και αυτό αποτελεί μια κύρια αλλαγή του προτύπου ISO/IEC 17025:2017 σε σύγκριση με την προηγούμενη έκδοσή του.

Με την πρώτη ματιά, το πρότυπο ISO/IEC 17025:2017 φαίνεται τελείως διαφορετικό από την προηγούμενη έκδοσή του (2005). Διαθέτει νέα δομή και εναρμονίζεται στενά με όλα τα πρόσφατα πρότυπα της σειράς 17000 (π.χ. τα πρότυπα ISO/IEC 17020 και ISO/IEC 17065). Η προηγούμενη έκδοσή του (ISO/IEC 17025:2005) χωριζόταν σε Απαιτήσεις για τη Διοίκηση και Τεχνικές Απαιτήσεις. Όλα όμως τα πιο πρόσφατα πρότυπα της σειράς 17000 έχουν πέντε ενότητες: Γενικές Απαιτήσεις (όπως για την αμεροληψία και την εμπιστευτικότητα), Απαιτήσεις δομής (για τη φύση και το νομικό καθεστώς του οργανισμού), Απαιτήσεις σε πόρους (θέματα προσωπικού, εγκαταστάσεων, εργαστηριακού περιβάλλοντος και εξοπλισμού), Απαιτήσεις διεργασιών (οι οποίες περιλαμβάνουν την ανασκόπηση των συμβάσεων, τις μεθόδους, την επικύρωση αυτών, την αβεβαιότητα των μετρήσεων και τις απαιτήσεις για τις εκθέσεις) και τέλος, τις Απαιτήσεις του Συστήματος Διαχείρισης. Πολλές απαιτήσεις του ISO/IEC 17025:2005 παραμένουν αμετάβλητες αλλά εμφανίζονται σε διαφορετικά σημεία του προτύπου ISO/IEC 17025:2017. Το νέο πρότυπο ενισχύει ένα μοντέλο που βασίζεται σε διεργασίες και επικεντρώνεται στα αποτελέσματα παρά στις εντεταλμένες απαιτήσεις. Απουσιάζουν δηλαδή γνωστοί όροι όπως εγχειρίδιο ποιότητας, υπεύθυνος διαχείρισης ποιότητας κ.λ.π. και προβαίνει σε λιγότερο εκτενή περιγραφή των λοιπών τεκμηριώσεων.

Ε. Καραμπέτσος[1], Χ. Παρπούλα[2], [1]Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ), [2] Ελληνικό Ανοιχτό Πανεπιστήμιο

Οι μεγάλες αλλαγές, ωστόσο, εντοπίζονται στο σύστημα διαχείρισης, όπως αυτό ορίζεται από το ISO/IEC 17025:2017. Η πιο εμφανής αλλαγή είναι ότι ορίζονται δύο επιλογές (οι οποίες χαρακτηρίζονται ως επιλογές Α και Β). Η Επιλογή Α ζητά από το εργαστήριο να αντιμετωπίζει ως ελάχιστες απαιτήσεις όλα τα υποκεφάλαια 8.2 έως 8.9 και η Επιλογή Β αφορά ένα εργαστήριο που έχει ήδη δημιουργήσει και διατηρεί σύστημα διαχείρισης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 9001:2015 και το οποίο είναι ικανό να υποστηρίζει και να καταδεικνύει τη συνεπή εκπλήρωση της απαίτησης των Κεφαλαίων 4 έως 7 ενώ παράλληλα συμμορφώνεται ως προς την πρόθεση των απαιτήσεων του συστήματος διαχείρισης που καθορίζονται στα υποκεφάλαια 8.2 έως 8.9.

Η πρώτη επιλογή αποτελείται από τη συμμόρφωση με έναν αναλυτικό κατάλογο απαιτήσεων, οι οποίες σε γενικές γραμμές συνάδουν με εκείνες της προηγούμενης έκδοσης του 2005. Η δεύτερη επιλογή είναι σημαντική για τα εργαστήρια που ήδη πληρούν τις απαιτήσεις του EN ISO 9001:2015 για τα συστήματα διαχείρισης (ΣΔ). Αρκεί δηλαδή η ύπαρξη ενός συστήματος διαχείρισης 9001 που να πληροί όλες τις σχετικές απαιτήσεις του νέου 17025. Με αυτόν τον τρόπο τα εργαστήρια θα μπορούν να διαχειρίζονται ευκολότερα την εφαρμογή των δύο προτύπων. Είναι σαφές ότι ένα εργαστήριο μπορεί να καλύψει πολλές από τις απαιτήσεις του συστήματος διαχείρισης ακολουθώντας τις διαδικασίες και την τεκμηρίωση του 9001 χωρίς να χρειάζεται ξεχωριστό σύνολο τεκμηρίωσης για το 17025.

Η συμβατότητα ωστόσο, πρέπει να είναι αμφίδρομη, δηλαδή ένα εργαστήριο που χρησιμοποιεί το ISO/IEC 17025 χρειάζεται να μπορεί να αποδείξει την ικανότητά του ΣΔ του κατά ISO 9001 και ένας οργανισμός με ΣΔ κατά ISO 9001 πρέπει να μπορεί, προσθέτοντας τις τεχνικές απαιτήσεις του ISO/IEC 17025 στο τμήμα του οργανισμού να επιδεικνύει τη συμμόρφωση του εν λόγω τμήματός του με το ISO/IEC 17025.

2. Η προσέγγιση της διακινδύνευσης (risk-based thinking).

Η άλλη ουσιαστική διαφοροποίηση (που επηρεάζει κυρίως τις απαιτήσεις του συστήματος διαχείρισης) είναι η έντονη έμφαση που δίνεται στην προσέγγιση της διακινδύνευσης (risk-based thinking). Η λέξη «διακινδύνευση» εμφανίζεται πάνω από 30 φορές στο ISO/IEC 17025:2017, σε σύγκριση με τις μόλις τέσσερις εμφανίσεις στην έκδοση του 2005. Στην έκδοση του 2017, ο εντοπισμός της διακινδύνευσης συμπεριλαμβάνεται στις ανασκοπήσεις διοίκησης και υπάρχει μια ολόκληρη νέα παράγραφος (η 8.5) με τίτλο «Ενέργειες αντιμετώπισης απειλών και αξιοποίησης ευκαιριών», όπου και απαριθμούνται οι απαιτήσεις του συστήματος διαχείρισης για την εξέταση των κινδύνων και των ευκαιριών. Ως αποτέλεσμα αυτής της μετάβασης στη σκέψη γύρω από την αξιολόγηση των διακινδυνεύσεων, δεν υπάρχει πλέον καμία αναφορά σε «προληπτικές ενέργειες», καθώς αυτές ουσιαστικά αντικαθίστανται από το νέο κεφάλαιο για την αντιμετώπιση των κινδύνων και την αξιοποίηση των ευκαιριών. Ένα από τα κύρια συστατικά ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας λοιπόν είναι να δρα ως ένα προληπτικό εργαλείο.

Κρίνεται σκόπιμο στο σημείο αυτό να δοθούν οι εξής ορισμοί: Η διακινδύνευση (risk) ορίζεται ως η επίδραση της αβεβαιότητας στην επίτευξη των στόχων. Μια επίδραση είναι μια απόκλιση από τα αναμενόμενα, θετική ή/και αρνητική. Ως κίνδυνος (hazard) ορίζεται ως ο παράγοντας/συνθήκη που μπορεί να προκαλέσει βλάβη. Ο κίνδυνος μπορεί να είναι πηγή διακινδύνευσης (ISO Guide 73: 2009).

Ε. Καραμπέτσος[1], Χ. Παρπούλα[2], [1]Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ), [2] Ελληνικό Ανοιχτό Πανεπιστήμιο

Η λέξη «διακινδύνευση» εντοπίζεται στις ακόλουθες απαιτήσεις του προτύπου ISO/IEC 17025:2017 στις αντίστοιχα αναφερόμενες παραγράφους του:

- 4.1.4: Προσδιορισμός διακινδυνεύσεων για την αμεροληψία

- 7.8.6.1: Στη δήλωση συμμόρφωσης με προδιαγραφές ή πρότυπα, το εργαστήριο πρέπει να τεκμηριώνει τον χρησιμοποιούμενο κανόνα απόφασης, λαμβάνοντας υπόψη τη στάθμη της διακινδύνευσης που συνδέεται με τον κανόνα αυτόν.

- 7.10: Ενέργειες που αναλαμβάνονται για μη συμμορφούμενες εργασίες με βάση τις στάθμες διακινδύνευσης που καθιερώνονται από το εργαστήριο.

- 8.5: Ενέργειες για την αντιμετώπιση των διακινδυνεύσεων και των ευκαιριών

- 8.6: Ευκαιρίες βελτίωσης μέσω της αξιολόγησης των διακινδυνεύσεων

- 8.7: Επανεξέταση των εντοπισμένων διακινδυνεύσεων και των ευκαιριών κατά τη λήψη διορθωτικών μέτρων

- 8.9: Η ανασκόπηση από τη διοίκηση περιλαμβάνει τα αποτελέσματα της αναγνώρισης των διακινδυνεύσεων

Στην παρ. 8.5.2 διευκρινίζεται ότι δεν υπάρχει καμία απαίτηση για επίσημες μεθόδους διαχείρισης της διακινδύνευσης ή για τεκμηριωμένη διεργασία διαχείρισης της διακινδύνευσης. Επίσης στην παρ. 8.5.3 αναφέρεται ότι οι ενέργειες που αναλαμβάνονται για την αντιμετώπιση των απειλών και την αξιοποίηση των ευκαιριών πρέπει να είναι ανάλογες των δυνητικών επιπτώσεων στην εγκυρότητα των αποτελεσμάτων. Θα μπορούσε π.χ. κανείς να αναγνωρίσει ως κινδύνους που απειλούν την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων την σταθερότητα του εξοπλισμού, τις περιβαλλοντικές συνθήκες, τον εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας, το προσωπικό, την διαχείριση των πελατών, την ασφάλεια δεδομένων, τις προμήθειες, τα αναλώσιμα, τις εξωτερικές υπηρεσίες, κ.α.

Παρόλο που καθίσταται σαφές ότι δεν υπάρχει καμία απαίτηση για αναγνωρισμένες μεθοδολογίες αξιολόγησης των διακινδυνεύσεων, με αυτή τη νέα έμφαση στην εξέταση των διακινδυνεύσεων, οι αξιολογητές (π.χ. του ΕΣΥΔ) θα αναζητούν κατάλληλα αποδεικτικά στοιχεία συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του προτύπου. Δεν φαίνεται όμως ότι αυτό θα επιβαρύνει απαραίτητα τα εργαστήρια. Όσοι ήδη αναλαμβάνουν τακτικές ανασκοπήσεις διοίκησης που αποσκοπούν σε ευκαιρίες βελτίωσης, θεωρείται ότι πιθανότατα θα διαπιστώσουν ότι πληρούν ήδη τις περισσότερες από τις νέες απαιτήσεις.

Γενικά, η αντιμετώπιση των διακινδυνεύσεων και η αξιοποίηση ευκαιριών θέτει τη βάση για αύξηση της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης, την επίτευξη βελτιωμένων αποτελεσμάτων και την αποφυγή αρνητικών επιδράσεων. Το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για την επιλογή των διακινδυνεύσεων που πρέπει να αντιμετωπίζονται και των ευκαιριών που πρέπει να αξιοποιούνται. Προφανώς δεν απαιτούνται ενέργειες για όλους τους κινδύνους και ευκαιρίες. Ωστόσο το εργαστήριο θα πρέπει να είναι σε θέση να τεκμηριώσει μια τέτοια απαίτηση (ISO/TR 31004: 2013).

3. Διεργασία διαχείρισης της διακινδύνευσης της αμεροληψίας στην ΕΕΑΕ

Η Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ) είναι η αρμόδια αρχή για τον έλεγχο, τη ρύθμιση και την εποπτεία του τομέα πυρηνικής ενέργειας, πυρηνικής τεχνολογίας, ραδιολογικής, πυρηνικής ασφάλειας και ακτινοπροστασίας.

Η ΕΕΑΕ, έχοντας θέσει την ασφάλεια ως προτεραιότητα σε όλα τα επίπεδα λειτουργίας της και στο επίκεντρο των αποφάσεων της, εφαρμόζει ένα ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης. Το ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας που εφαρμόζει η ΕΕΑΕ είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις του Διεθνούς Προτύπου ISO 9001:2015 και ενσωματώνει τις επιμέρους διαπιστεύσεις των παρεχόμενων υπηρεσιών της. Ειδικότερα, διαπιστευμένες σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2005 είναι οι: μετρήσεις χαμηλόσυχνων και υψίσυχνων ηλεκτρομαγνητικών πεδίων, μετρήσεις δοσιμέτρων σώματος και άκρων, μετρήσεις με τη μέθοδο γ-φασματοσκοπίας, μετρήσεις ραδονίου, βαθμονομήσεις στην ακτινοθεραπεία, τη διαγνωστική ακτινολογία, την ακτινοπροστασία και την ατομική δοσιμέτρηση.

Οι υπεύθυνοι ποιότητας της ΕΕΑΕ κρίνουν ότι πρέπει να δοθεί προσοχή στη νέα απαίτηση του προτύπου ISO/IEC 17025:2017 όσον αφορά την διασφάλιση της αμεροληψίας (impartiality) των εργαστηρίων. Πιο συγκεκριμένα το πρότυπο απαιτεί το εργαστήριο να εντοπίζει τη διακινδύνευση στην αμεροληψία του σε συνεχή βάση. Αυτό πρέπει να συμπεριλαμβάνει εκείνη τη διακινδύνευση που προκύπτει από τις δραστηριότητές του ή από τις σχέσεις του ή από τις σχέσεις του προσωπικού του. Εάν εντοπίζεται διακινδύνευση στην αμεροληψία, το εργαστήριο πρέπει να είναι σε θέση να αποδεικνύει τον τρόπο εξάλειψης ή ελαχιστοποίησης της διακινδύνευσης αυτής. Το πρότυπο δηλαδή, δίνει ιδιαίτερη έμφαση στην αμεροληψία του εργαστηρίου, σε αντίθεση με το ISO/IEC 17025:2005 στο οποίο π.χ. η αμεροληψία αναφέρεται ελάχιστα και η σύγκρουση συμφερόντων μόνο μία φορά.

Ο ορισμός της αμεροληψίας είναι η ύπαρξη αντικειμενικότητας. Η αντικειμενικότητα υποδηλώνει ότι τυχόν σύγκρουση συμφερόντων δεν υφίσταται ή επιλύεται, ώστε να μην επηρεάζονται δυσμενώς οι δραστηριότητες του εργαστηρίου. Άλλοι όροι που αποδίδουν το νόημα της αμεροληψίας είναι: απουσία σύγκρουσης συμφερόντων, απουσία μεροληψίας, μη προκατάληψη, ουδετερότητα, δίκαιη αντιμετώπιση, ευρύνοια, ίση μεταχείριση, αποστασιοποιημένη ή ισορροπημένη άποψη. Η σχέση που αποτελεί απειλή για την αμεροληψία του εργαστηρίου μπορεί να βασίζεται στο ιδιοκτησιακό καθεστώς, τη διακυβέρνηση, τη Διοίκηση, το προσωπικό, τους κοινούς πόρους, τα οικονομικά, τις συμβάσεις, το μάρκετινγκ και την πληρωμή προμήθειας πώλησης ή άλλου κινήτρου για τη σύσταση νέων πελατών, κ.τ.λ. (ISO/PAS 17001: 2005). Μάλιστα, η νέα απαίτηση του προτύπου για την αμεροληψία είναι ένα από τα καλύτερα παραδείγματα που δείχνουν ότι ο κίνδυνος και τα μέτρα αντιμετώπισης μπορούν να ποικίλουν σημαντικά ανά εργαστήριο.

Με βάση τα προαναφερθέντα λοιπόν, κρίθηκε σκόπιμο να πραγματοποιηθεί ανάλυση διακινδύνευσης της αμεροληψίας αναφορικά με τις μετρήσεις ηλεκτρομαγνητικών πεδίων που εκτελεί το Τμήμα Μη Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών (ΤΜΙΑ) της ΕΕΑΕ.

Αρχικά, πραγματοποιήθηκε διερεύνηση και εξέταση των τεχνικών και των μεθόδων αξιολόγησης της διακινδύνευσης που παρουσιάζονται στο πρότυπο IEC/ISO 31010 και εξετάστηκε η εφαρμοσιμότητα αυτών στα διάφορα στάδια της διεργασίας εκτίμησης της διακινδύνευσης: αναγνώριση - ανάλυση - αποτίμηση της διακινδύνευσης (ΕΛΟΤ ISO 31000: 2014). Από την εξέταση προκύπτει ότι μεταξύ των μεθόδων που είναι ιδιαιτέρως εφαρμόσιμες σε όλα πρακτικά τα προαναφερθέντα στάδια της διεργασίας εκτίμησης της διακινδύνευσης, είναι η μήτρα συνέπειας/πιθανότητας (Consequence/Probability matrix), η οποία και επιλέχθηκε να χρησιμοποιηθεί εν συνεχεία για την ανάλυση διακινδύνευσης.

Ε. Καραμπέτσος[1], Χ. Παρπούλα[2], [1]Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ), [2] Ελληνικό Ανοιχτό Πανεπιστήμιο

Η μέθοδος της μήτρας συνέπειας/πιθανότητας είναι ένα είδος μήτρας διακινδύνευσης (risk matrix). Είναι μία μέθοδος η οποία συνδυάζει την ποιοτική ή ημι-ποσοτική κατάταξη των διακινδυνεύσεων με βάση το επίπεδό τους το οποίο υπολογίζεται με συνδυασμό δύο κριτηρίων. Συγκεκριμένα λαμβάνει υπόψη της το κριτήριο της πιθανότητας (probability) να λάβει χώρα μία διακινδύνευση και το κριτήριο της σοβαρότητας των συνεπειών (consequence) που επιφέρει η διακινδύνευση αυτή στον οργανισμό. Πρόκειται για μία συνηθισμένη προσέγγιση για την εκτίμηση των διακινδυνεύσεων, η οποία χρησιμοποιείται από πληθώρα φορέων και οργανισμών σε όλον τον κόσμο καθώς και από ομόλογους της ΕΕΑΕ οργανισμούς.

Η μήτρα διακινδύνευσης που συγκροτείται είναι ένας πίνακας (συνήθως από 3×3 έως 10×10), ο οποίος κατά τον έναν άξονα μετρά την πιθανότητα να συμβεί μία διακινδύνευση και κατά τον άλλον άξονα μετρά τις πιθανές επιπτώσεις αυτής της διακινδύνευσης, ανάλογα με τη σοβαρότητά τους. Ο άξονας της πιθανότητας, λαμβάνει διαβαθμίσεις, από σπάνιο να συμβεί το υπό εξέταση γεγονός μέχρι σχεδόν βέβαιο να συμβεί, με ενδιάμεσα στάδια ανάλογα με τη διάσταση της μήτρας. Αντίστοιχα, ο άξονας των επιπτώσεων λαμβάνει διαβαθμίσεις από ασήμαντη έως πολύ σημαντική με ενδιάμεσες φάσεις, ανάλογα με τη διάσταση της μήτρας. Οι συνδυασμοί των τιμών ή χαρακτηρισμών των διαβαθμίσεων της επίπτωσης με τις τιμές ή τους χαρακτηρισμούς των πιθανοτήτων δίνουν συνδυασμούς συνέπειας και πιθανότητας, το πλήθος των οποίων εξαρτάται από τις διαστάσεις της μήτρας. Αυτοί οι συνδυασμοί, με βάση το σχεδιασμό της μήτρας που υιοθετείται, εντάσσονται σε κάποιο από τα επίπεδα της μήτρας και χρωματίζονται ανάλογα. Έτσι παρά το ότι μία διακινδύνευση δεν μπορεί να μετρηθεί άμεσα, έχουμε μία έμμεση τιμή για τη διακινδύνευση, η οποία προκύπτει από τη σχέση: Διακινδύνευση = πιθανότητα × συνέπεια (IEC/ISO 31010: 2009).

3.1 Ανάλυση διακινδύνευσης της αμεροληψίας στις μετρήσεις του Τμήματος Μη Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών (ΤΜΙΑ) της ΕΕΑΕ

Εντοπίστηκαν τα ακόλουθα σενάρια/περιπτώσεις κίνδυνων για την αμεροληψία στις μετρήσεις του ΤΜΙΑ:

1. Προηγούμενη εργασιακή σχέση του προσωπικού, με φορέα/εταιρεία για το οποίο πραγματοποιούνται δοκιμές από το ΤΜΙΑ, δηλαδή εκτέλεση δοκιμών για έναν πελάτη από προσωπικό το οποίο είχε κατά το πρόσφατο παρελθόν (π.χ. τα τελευταία 3 χρόνια) εργαστεί στον εν λόγω πελάτη.
2. Εργασιακή-επαγγελματική ή εκπαιδευτική σχέση του προσωπικού, με φορέα/εταιρεία για τον οποίο πραγματοποιούνται εν παραλλήλω ή αμέσως μετά, δοκιμές από το ΤΜΙΑ, π.χ. παροχή τεχνικών συμβουλών, παροχή εκπαίδευσης - Μέλη του προσωπικού δοκιμών του ΤΜΙΑ ήταν εκπαιδευτές ή εκπαιδευόμενοι προσωπικού φορέων/εταιρειών για το οποίο πραγματοποιούνται δοκιμές από το ΤΜΙΑ.
3. Διαπροσωπική σχέση του προσωπικού με μέλη της διοίκησης ή εργαζόμενους φορέα/εταιρείας για το οποίο πραγματοποιούνται δοκιμές από το ΤΜΙΑ - Σχέσεις μεταξύ προσώπων που εμπλέκονται άμεσα στη διαδικασία δοκιμών με την εταιρεία του πελάτη.
4. Πραγματοποίηση συνεχόμενων δοκιμών σε φορέα/εταιρεία από το ίδιο προσωπικό - Ο πελάτης προτιμάει/αιτείται συγκεκριμένα άτομα του προσωπικού για την εκτέλεση των δοκιμών.

Ε. Καραμπέτσος[1], Χ. Παρπούλα[2], [1]Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ), [2] Ελληνικό Ανοιχτό Πανεπιστήμιο

5. Εξάσκηση πίεσης ή πρόκλησης άγχους ή οποιασδήποτε άλλης μορφής εφαρμογή αθέμιτων πρακτικών στο προσωπικό που εκτελεί δοκιμές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης αυτών ή κατά την επεξεργασία των αποτελεσμάτων. Προσωπικό που εκτελεί δοκιμές και αισθάνεται αποκομμένο ή με δυσχέρεια επαφής/συνεννόησης με το υπόλοιπο προσωπικό δοκιμών ή με τους ανωτέρους του και τη Διοίκηση.
6. Χρηματισμός- πρόκληση οποιουδήποτε οικονομικού οφέλους στο προσωπικό που εκτελεί δοκιμές με σκοπό την επίτευξη «ευνοϊκών» αποτελεσμάτων - Εσκεμμένη παραποίηση των πρωτογενών ή άλλων αρχείων που σχετίζονται με τα αποτελέσματα των δοκιμών.
7. Ασφάλεια των δεδομένων των δοκιμών ή άλλων αρχείων που σχετίζονται με τα αποτελέσματα των δοκιμών.

Κάθε ένα από αυτά τα σενάρια κινδύνων για την αμεροληψία μπορεί να αναλυθεί χρησιμοποιώντας το σύστημα κατάταξης, που παρουσιάζεται στους κάτωθι Πίνακες 1, 2 και 3.

Πίνακας 1: Συχνότητα εμφάνισης του παράγοντα κινδύνου

ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ		
3	**Συχνή**	4 ή περισσότερες φορές κάθε 2 χρόνια
2	**Περιστασιακή**	1 έως 3 φορές κάθε 2 χρόνια
1	**Σπάνια**	Πρακτικά ποτέ (λιγότερο από μία φορά κάθε 2 χρόνια)

Πίνακας 2: Σοβαρότητα επίπτωσης του παράγοντα κινδύνου

ΣΟΒΑΡΟΤΗΤΑ	
3	**Κρίσιμη**: Σοβαρός κίνδυνος για την αμεροληψία, είναι πιθανό να επηρεάζονται τα αποτελέσματα των δοκιμών, απαιτείται πλήρης διερεύνηση, παρέμβαση και άμεσες δράσεις από τη διοίκηση του εργαστηρίου, υφίσταται κίνδυνος για τη φήμη του εργαστηρίου, είναι υποχρεωτική η ενημέρωση του πελάτη (και αναμενόμενη η δυσαρέσκεια/ δυσανασχέτηση αυτού)
2	**Σημαντική**: Υφίσταται ενδεχόμενος κίνδυνος για την αμεροληψία, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να επηρεάζονται τα αποτελέσματα των δοκιμών, απαιτείται πλήρης διερεύνηση και ενδεχόμενα παρέμβαση από τη διοίκηση του εργαστηρίου και λήψη διορθωτικών ενεργειών, απαιτείται κατά βάση ενημέρωση του πελάτη ότι πραγματοποιήθηκε διερεύνηση
1	**Ασήμαντη/αμελητέα**: Δεν υφίσταται κίνδυνος για την αμεροληψία, δεν επηρεάζονται τα αποτελέσματα των δοκιμών, δεν απαιτείται κατά βάση παρακολούθηση από τη διοίκηση του εργαστηρίου ή λήψη διορθωτικών ενεργειών και δεν χρειάζεται ενημέρωση του πελάτη

Πίνακας 3: Κατάταξη / Αποτίμηση και Αξιολόγηση της διακινδύνευσης

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΔΙΑΚΙΝΔΥΝΕΥΣΗΣ / ΑΠΟΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΚΙΝΔΥΝΕΥΣΗΣ		**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ / ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΙΑΚΙΝΔΥΝΕΥΣΗΣ**				
	Μη αποδεκτή διακινδύνευση / Απαιτείται η άμεση αντιμετώπιση της διακινδύνευσης με κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες και η παρακολούθηση αυτών	**ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ**	3			
	Σοβαρή διακινδύνευση / Απαιτείται η παρακολούθηση της διακινδύνευσης και ενδεχομένως η λήψη		2			

Ε. Καραμπέτσος[1], Χ. Παρπούλα[2], [1]Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ), [2] Ελληνικό Ανοιχτό Πανεπιστήμιο

	διορθωτικών ενεργειών					
	Αποδεκτή διακινδύνευση / Συνήθως απαιτείται η παρακολούθηση της διακινδύνευσης		1			
				1	2	3
				ΣΟΒΑΡΟΤΗΤΑ		

Προφανώς το σύστημα κατάταξης μπορεί να είναι περισσότερο ή λιγότερο σύνθετο ή πολύπλοκο, με βάση τις ανάγκες και τους στόχους της αξιολόγησης διακινδύνευσης. Κατόπιν για κάθε σενάριο, πραγματοποιείται μια πλήρη αξιολόγηση της διακινδύνευσης μέσω της κατασκευής ενός πίνακα που περιέχει και αναλύει διαδοχικά τα εξής 7 στάδια: 1. Αναγνώριση, 2. Προκαταρκτική ανάλυση, 3. Προκαταρκτική αποτίμηση, 4. Αντιμετώπιση, 5. Ανάλυση, 6. Αποτίμηση της διακινδύνευσης μετά την αντιμετώπισή της και 7. Παρακολούθηση της διακινδύνευσης, π.χ. βλ.τον κάτωθι Πίνακα 4 για το σενάριο 1.

Πίνακας 4: Διεργασία διαχείρισης της διακινδύνευσης για το προαναφερθέν σενάριο 1

1. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΚΙΝΔΥΝΕΥΣΗΣ	
Περιγραφή & αιτία διακινδύνευσης	Προηγούμενη εργασιακή σχέση του προσωπικού, με εταιρεία για την οποία πραγματοποιούνται δοκιμές από το ΤΜΙΑ, δηλαδή εκτέλεση δοκιμών για έναν πελάτη από προσωπικό το οποίο είχε κατά το πρόσφατο παρελθόν εργαστεί στον εν λόγω πελάτη.
Εμπλεκόμενα/ενδιαφερόμενα μέρη	Προσωπικό που εκτελεί δοκιμές (συμπεριλαμβάνονται και οι εξωτερικοί συνεργάτες και το προσωπικό των εξουσιοδοτημένων φορέων).
Υπάρχουσες ενέργειες / μέτρα ελέγχου-χειρισμού της διακινδύνευσης	- Όλο το προσωπικό που εκτελεί δοκιμές ενημερώνεται για το ότι οφείλει να υπογράψει δήλωση συμφερόντων καθώς και δήλωση αμεροληψίας & εχεμύθειας κατά την έναρξη της συνεργασίας του με το ΤΜΙΑ. Στη δήλωση συμφερόντων δηλώνεται υποχρεωτικά η προηγούμενη εργασιακή σχέση του προσωπικού και κάθε είδους οικονομική συναλλαγή με ιδιώτες/εργαστήρια/φορείς/εταιρείες κατά τα τελευταία 3 χρόνια. Οι εξωτερικοί συνεργάτες και το προσωπικό των εξουσιοδοτημένων φορέων συμπληρώνουν την δήλωση συμφερόντων καθώς και την δήλωση αμεροληψίας & εχεμύθειας κάθε έτος ή/και σε κάθε νέα έναρξη συνεργασίας τους με την ΕΕΑΕ. - Εξέταση και επανεξέταση (όταν υποβάλλονται νεότερες) των ανωτέρω δηλώσεων από τον Προϊστάμενο του ΤΜΙΑ. - Ενημέρωση-καθοδήγηση όλου του ανωτέρω προσωπικού για την ορθή και πλήρη συμπλήρωση της δήλωσης συμφερόντων καθώς και της δηλώσεων αμεροληψίας & εχεμύθειας και για την σημασία/σκοπιμότητα/αναγκαιότητα συμπλήρωσης των εν λόγω δηλώσεων και την συχνότητα συμπλήρωσης αυτών. - Κατάλληλη διαμόρφωση του προγράμματος μετρήσεων του ΤΜΙΑ ως προς το ποια μέλη του προσωπικού θα συμμετάσχουν στην διεξαγωγή ελέγχων και επί τόπου μετρήσεων κατά

	περίπτωση του ελεγχόμενου φορέα λαμβάνοντας υπόψη το περιεχόμενο των ανωτέρω δηλώσεων, - Ενημέρωση της Διοίκησης της ΕΕΑΕ για περιπτώσεις πιθανής σύγκρουσης συμφερόντων και λήψη απόφασης για τη δρομολόγηση κατάλληλων ενεργειών από την Διοίκηση της ΕΕΑΕ σε συνεννόηση με τον Προϊστάμενο του ΤΜΙΑ (εφόσον κρίνεται απαραίτητο)
Επίπεδο υπαρχόντων μέτρων ελέγχου: (Ανύπαρκτο, Χαμηλό, Μεσαίο, Υψηλό, Πολύ υψηλό)	Υψηλό
2. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΚΙΝΔΥΝΕΥΣΗΣ	
Συχνότητα εμφάνισης	Περιστασιακή
Σοβαρότητα επίπτωσης	Σημαντική
Αξιολόγηση/επίπεδο/στάθμη διακινδύνευσης	**Σοβαρή διακινδύνευση**
3. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΗ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΚΙΝΔΥΝΕΥΣΗΣ	
Απαιτείται η παρακολούθηση της διακινδύνευσης και ενδεχομένως η λήψη διορθωτικών ενεργειών	
4. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΚΙΝΔΥΝΕΥΣΗΣ	
Διορθωτικές ενέργειες / μέτρα αντιμετώπισης και παρακολούθησης της διακινδύνευσης/ χρόνος/υπεύθυνος/απαιτήσεις	- Με βάση το αποτέλεσμα της εξέτασης των δηλώσεων συμφερόντων και αμεροληψίας & εχεμύθειας, κάποιο μέλος του προσωπικού που εκτελεί δοκιμές (συμπεριλαμβάνονται και οι εξωτερικοί συνεργάτες και το προσωπικό των εξουσιοδοτημένων φορέων) ενδέχεται να χρειαστεί να διακόψει άμεσα οποιαδήποτε δραστηριότητα που σχετίζεται με την εκτέλεση συγκεκριμένων δοκιμών. - Σε συνέχεια της ανωτέρω ενέργειας, ενδέχεται να χρειαστεί διερεύνηση των αποτελεσμάτων συγκεκριμένων δοκιμών σε περίπτωση που το εν λόγω μέλος του προσωπικού έχει ήδη πραγματοποιήσει δοκιμές προκειμένου να δρομολογηθούν συγκεκριμένες ενέργειες εάν κριθεί απαραίτητο (π.χ. επανάληψη των δοκιμών με άλλο προσωπικό). - Επανεκπαίδευση των εν λόγω μελών του προσωπικού αναφορικά με την σημασία της ορθούς και πλήρους συμπλήρωσης της δήλωσης συμφερόντων και της δήλωσης αμεροληψίας & εχεμύθειας. - Σε περίπτωση που κάποιο από τα εν λόγω μέλη του προσωπικού προβεί οποτεδήποτε με δόλο σε ελλιπή ή ανειλικρινή δήλωση συμφερόντων είτε θα γίνεται εισήγηση για επιβολή κυρώσεων από τον Προϊστάμενο του ΤΜΙΑ στο Δ.Σ. της ΕΕΑΕ, είτε (ειδικά για τους εξωτερικούς συνεργάτες και το προσωπικό των εξουσιοδοτημένων φορέων) θα ενεργοποιούνται οι ρήτρες-πρόστιμα που έχουν προβλεφθεί σαφώς στη σύμβαση/συμβόλαιο

	συνεργασίας αυτών με την ΕΕΑΕ.
5. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΚΙΝΔΥΝΕΥΣΗΣ	
Συχνότητα εμφάνισης	Σπάνια
Σοβαρότητα επίπτωσης	Σημαντική
Αξιολόγηση/επίπεδο/στάθμη διακινδύνευσης	**Αποδεκτή διακινδύνευση**
6. ΑΠΟΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΚΙΝΔΥΝΕΥΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ	
Απαιτείται η παρακολούθηση της διακινδύνευσης	
7. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΚΙΝΔΥΝΕΥΣΗΣ	
Κάθε 6 μήνες από την εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών από τον Προϊστάμενο του ΤΜΙΑ και ενημέρωση του Δ.Σ. της ΕΕΑΕ. Αναφορά στην ετήσια ανασκόπηση από τη Διοίκηση ή σε έκτακτη ανασκόπηση εφόσον συντρέχει λόγος.	

4 .Συμπεράσματα

Συνοπτικά, το πρότυπο ISO/IEC 17025:2017 διαφέρει πολύ λιγότερο απ' ό,τι φαίνεται εκ πρώτης όψεως από την προηγούμενη έκδοσή του. Εκτός από την ευθυγράμμιση με τη δομή και τις διατυπώσεις των άλλων ισχυόντων διεθνών προτύπων, εισάγει νέες απαιτήσεις για τις διακινδυνεύσεις και τις ευκαιρίες, τον κανόνα απόφασης και δύο επιλογές συστήματος διαχείρισης. Επιγραμματικά, οι κύριες αλλαγές του σε σύγκριση με την προηγούμενη έκδοσή του, είναι η εφαρμογή της προσέγγισης διακινδύνευσης (που επιτρέπει τη μερική μείωση των περιγραφικών απαιτήσεων και την αντικατάστασή τους από απαιτήσεις που βασίζονται σε επιδόσεις) και η μεγαλύτερη ευελιξία σε σχέση με την προηγούμενη έκδοσή του στις απαιτήσεις για διεργασίες, διαδικασίες, τεκμηριωμένες πληροφορίες και επιχειρησιακές υπευθυνότητες. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στον εντοπισμό της διακινδύνευσης σε συνεχή βάση στην αμεροληψία του εργαστηρίου και προς τούτο παρουσιάζεται στην παρούσα εργασία ένα σχετικό παράδειγμα αξιολόγησης της διακινδύνευσης στο διαπιστευμένο εργαστήριο μετρήσεων του ΤΜΙΑ της ΕΕΑΕ.

5. Βιβλιογραφία

ΕΛΟΤ EN ISO 9001: 2015, *Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις*
ΕΛΟΤ ISO 31000 : 2014, *Διαχείριση της διακινδύνευσης - Αρχές και κατευθυντήριες οδηγίες*
IEC/ISO 31010: 2009, *Διαχείριση της διακινδύνευσης - Τεχνικές αξιολόγησης της διακινδύνευσης*
ISO/IEC 17025: 2017, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
ISO/TR 31004: 2013, *Risk management - Guidance for the implementation of ISO 31000*
ISO Guide 73: 2009, *Risk management - Vocabulary*
ISO/IEC 17025: 2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
ISO/PAS 17001: 2005, *Conformity assessment - Impartiality - Principles and requirements*

Ε. Καραμπέτσος[1], Χ. Παρπούλα[2], [1]Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ), [2] Ελληνικό Ανοιχτό Πανεπιστήμιο

Ανασκόπηση Προτύπου ISO/IEC 17025:2017 - Ανάλυση Παραγόντων Κινδύνου Βάσει Διεθνών Προτύπων και Τεχνικών Ελέγχου Ποιότητας