

## ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

Βυζιώτη Ε.<sup>1</sup>, Μουζά Α.Α.<sup>1</sup>, Λευκόπουλος Α.<sup>2</sup>, Παράς Σ.Β.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Εργαστήριο Τεχνολογίας Χημικών Εγκαταστάσεων,  
Τμήμα Χημικών Μηχανικών, ΑΠΘ, 54006 Θεσσαλονίκη  
<sup>2</sup>C3T A.B.E.E., Τ.Θ. 50, 61100 Κιλκίς

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η διαπίστευση (accreditation) των εργαστηρίων μετρήσεων αποτελεί βασικό κρίκο της αλυσίδας "πιστοποίησης" της ποιότητας προϊόντων και υπηρεσιών. Με αυτήν, ένα εργαστήριο πιστοποιεί την τεχνική του επάρκεια, βελτιώνει την οργάνωσή του και σταθεροποιεί συγχρόνως την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών, αναβαθμίζοντας κυρίως την αξιοπιστία των διενεργούμενων μετρήσεων. Η πραγματοποίησή της απαιτεί την εγκατάσταση στο εργαστήριο ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας, κατάλληλου για εργαστήρια μετρήσεων, κατά το πρότυπο EN 45001 ή το νέο, αντίστοιχό του, ISO 17025. Τα δύο πρότυπα συγκρίθηκαν και σχολιάζονται οι διαφορές και οι ομοιότητές τους, όσον αφορά στο περιεχόμενο, τους σκοπούς και τις απαιτήσεις του καθενός. Από το σχεδιασμό, ανάπτυξη, εφαρμογή και εγκατάσταση Συστήματος Ποιότητας εργαστηρίου διακριβώσεων σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17025 αναγνωρίστηκε στην πράξη η πληρότητά του έναντι του παλαιότερου EN 45001, καθώς και ο καταλυτικός ρόλος του μηχανικού στη διαδικασία της διαπίστευσης ενός εργαστηρίου μετρήσεων.

### Ο ΡΟΛΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Οι μετρήσεις αποτελούν βασικό στοιχείο των συστημάτων παραγωγής και ελέγχου της ποιότητας και συνεπώς η διεξαγωγή αξιόπιστων μετρήσεων είναι επιβεβλημένη διότι συμβάλλει στη βελτίωση της ποιότητας των παραγομένων προϊόντων. Στη μέτρηση της ποιότητας ουσιαστικό ρόλο παίζουν τα εργαστήρια μετρήσεων, ελέγχων και δοκιμών, είτε αυτά λειτουργούν στα πλαίσια μιας μονάδας παραγωγής, είτε λειτουργούν ανεξάρτητα. Η υπέρτατη απόδειξη της αξιοπιστίας ενός εργαστηρίου μετρήσεων παρέχεται από την *διαπίστευσή* του, την αναγνώριση δηλαδή, από ένα εθνικό συνήθως φορέα, της ικανότητάς του να εκτελεί συγκεκριμένες μετρήσεις, σε συγκεκριμένα μεγέθη, χρησιμοποιώντας συγκεκριμένες διαδικασίες, με συγκεκριμένη αβεβαιότητα μετρήσεων.

Η διαπίστευση των εργαστηρίων μετρήσεων υλοποιείται με δύο γνωστά πρότυπα, το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 45001, "General criteria for the operation of testing laboratories", και το Διεθνές πρότυπο ISO 17025, "General requirements for the competence of calibration and testing laboratories", που εκδόθηκε το Δεκέμβριο του 1999, αλλά δεν έχει εφαρμοστεί ακόμη επίσημα για τη διαπίστευση εργαστηρίων, τουλάχιστον στη χώρα μας.

Στην Ελλάδα παρουσιάζεται αυξημένο ενδιαφέρον για διαπίστευση για αρκετούς λόγους. Ο πρώτος είναι ότι, με την παγκοσμιοποίηση της οικονομίας, ο ανταγωνισμός γίνεται εντονότερος και κριτήριο για την επιβίωση δεν είναι πλέον μόνο η τιμή, αλλά κυρίως η ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών μετρήσεων. Ένας άλλος λόγος είναι ότι σε λίγα χρόνια η

διαπίστευση θα αποτελεί προϋπόθεση παροχής υπηρεσιών Μετρολογίας. Η επίσημη Ελληνική εθνική αρμόδια αρχή στον τομέα της διαπίστευσης εργαστηρίων είναι το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης (Ε.Σ.Υ.Δ). Το Ε.Σ.Υ.Δ είναι υπεύθυνο να χορηγεί στη χώρα μας διαπίστευση σε εργαστήρια που επιδεικνύουν συμμόρφωση προς τα Κριτήρια και τους Κανονισμούς του, τα οποία ουσιαστικά συνιστούν τον τρόπο με τον οποίο το Ε.Σ.Υ.Δ. ερμηνεύει και εφαρμόζει το πρότυπο EN 45001.

Η αξιολόγηση ενός υπό διαπίστευση εργαστηρίου εξασφαλίζεται μέσω ενός εξονυχιστικού και ενδεδειγμένου ελέγχου του εργαστηρίου που περιλαμβάνει κατά βάση την αξιολόγηση του εργαστηρίου σε δύο επίπεδα: α) ύπαρξη Συστήματος Ποιότητας σε γραφειοκρατικό, οργανωτικό και διοικητικό επίπεδο και β) τεχνικά θέματα μετρήσεων. Η τυπική απόδειξη διαπίστευσης του εργαστηρίου εξασφαλίζεται μέσω της απονομής από το φορέα διαπίστευσης του πιστοποιητικού διαπίστευσης (accreditation certificate), βάσει ενός συγκεκριμένου πεδίου εφαρμογής της διαπίστευσης (scope of accreditation).

Πέραν της διαπίστευσης, βεβαίως, ως απόδειξη της ύπαρξης συστήματος ποιότητας ενός εργαστηρίου, έχει παραδοσιακά χρησιμοποιηθεί και η *πιστοποίηση*, δηλαδή η διαβεβαίωση ότι οι υπηρεσίες που παρέχονται, συμμορφώνονται με προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις, σύμφωνα με τα πρότυπα της σειράς ISO 9000. Τόσο η πιστοποίηση όσο και η διαπίστευση εργαστηρίων απαιτούν την ύπαρξη ενός Συστήματος Ποιότητας, στον πυρήνα του οποίου βρίσκονται οι βασικές λειτουργίες κάθε εργαστηρίου, όπως η εκπαίδευση του προσωπικού, η διακρίβωση του εξοπλισμού, η εξασφάλιση ελεγχόμενων συνθηκών περιβάλλοντος και η τυποποίηση των χρησιμοποιούμενων μεθόδων. Υπάρχουν και άλλα όμως εξειδικευμένα θέματα, όπως η αβεβαιότητα των πειραμάτων, η αναπαραγωγικότητά τους, η ιχνηλασιμότητα, κτλ., που είναι βασικά στοιχεία της διαπίστευσης. Όμως τα ίδια τα εργαστήρια, πολύ σπάνια εκθέτουν τέτοια θέματα στους πελάτες τους αφού αυτοί κυρίως ενδιαφέρονται για την ποιότητα των υπηρεσιών του, τη συνέπεια με βάση το συμβόλαιο και την ακρίβεια των μετρήσεων σύμφωνα με γενικές μόνο αρχές. Βεβαίως στα πλαίσια της διαπίστευσης, η οποία διεκπεραιώνεται σύμφωνα με τα πρότυπα που αναφέρονται στη συνέχεια, οργανώνονται οι διαδικασίες διαπίστευσης τόσο στο εσωτερικό του εργαστηρίου όσο και στις σχέσεις του με τρίτους, με τα εξειδικευμένα θέματα που προαναφέρθηκαν να θεωρούνται δεδομένα αφού έχουν αξιολογηθεί στα πλαίσια της διαπίστευσης του εργαστηρίου.

## **ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ**

Το πρότυπο EN 45001 είναι ένα εξειδικευμένο πρότυπο το οποίο προδιαγράφει τις αρχές και απαιτήσεις λειτουργίας ενός διαπιστευμένου εργαστηρίου, κυρίως όσον αφορά την οργάνωσή του και την ικανότητά του να εκτελεί συγκεκριμένες μετρήσεις. Αντίθετα τα πρότυπα ISO 9001/2 είναι γενικά πρότυπα πιστοποίησης τα οποία εφαρμόζονται σε κάθε είδους παραγωγική/μεταποιητική επιχείρηση ή δραστηριότητα παροχής υπηρεσιών που δεν εξειδικεύονται στον τομέα των μετρήσεων.

Όπως φαίνεται συγκεντρωτικά και στον Πίνακα 1, ένα εργαστήριο διαπιστευμένο κατά EN 45001 διαφέρει σε πολλά σημεία από ένα εργαστήριο πιστοποιημένο κατά ISO 9001/2. Η πιστοποίηση είναι ένας αντικειμενικός τρόπος αξιολόγησης ενός εργαστηρίου από έναν ανεξάρτητο φορέα, ο οποίος όμως δεν βεβαιώνει τους πελάτες του εργαστηρίου ότι η συγκεκριμένη δοκιμή που τους ενδιαφέρει εκτελείται σωστά, αλλά απλώς τους παρέχει αυξημένη εμπιστοσύνη ότι η συγκεκριμένη δοκιμή πιθανώς να εκτελείται σωστά. Αντίθετα, η διαπίστευση παρέχει το μέγιστο βαθμό εμπιστοσύνης για τα αποτελέσματα, δεδομένου ότι έχει προηγηθεί η αξιολόγηση από τους ελεγκτές του φορέα διαπίστευσης που διαθέτουν αποδεδειγμένη τεχνική επάρκεια στο συγκεκριμένο αντικείμενο [1]. Μία άλλη διαφορά τους έγκειται στο ότι ένα

διαπιστευμένο εργαστήριο διαθέτει τη διαβεβαίωση του φορέα διαπίστευσης ότι είναι σε θέση να εκτελεί σωστά μόνο συγκεκριμένες μετρήσεις, αυτές που καλύπτονται από το πιστοποιητικό διαπίστευσης, και όχι μετρήσεις σε ευρέως καθορισμένες περιοχές. Αντίθετα, ένα πιστοποιημένο εργαστήριο εκτελεί μετρήσεις που καθορίζονται από το ίδιο, με βάση συνήθως τις εσωτερικές του διαδικασίες, και δεν απαιτείται προέγκριση του φορέα πιστοποίησης σε περιπτώσεις τροποποιήσεων, κάτι που δεν συμβαίνει με τα διαπιστευμένα εργαστήρια. Συμπεραίνουμε λοιπόν ότι οι βαθμοί ελευθερίας του EN 45001 είναι πολύ περιορισμένοι σε σχέση με το ISO 9001[2].

**Πίνακας 1.** Σύγκριση πιστοποίησης κατά ISO 9001/2 και διαπίστευσης κατά EN 45001

Πιστοποίηση	Διαπίστευση
Δοκιμές σε ευρείες επιστημονικές περιοχές	Ελεκτές αποδεδειγμένης τεχνικής επάρκειας Αυστηρός έλεγχος μεθόδων και διαδικασιών μετρήσεων Αξιολόγηση τεχνικής ικανότητας εργαστηρίου Επιβεβαίωση τεχνικής επάρκειας προσωπικού Σύσταση συμμετοχής σε διεργαστηριακές συγκρίσεις Απόλυτα συγκεκριμένο πεδίο δραστηριοτήτων, συγκεκριμένες μόνον μετρήσεις Απαίτηση υπολογισμού αβεβαιότητας Αυξημένη πιθανότητα επίτευξης ιχνηλασιμότητας
Αξιολόγηση από φορείς πιστοποίησης Όχι προέγκριση από το φορέα για τροποποιήσεις στις μεθόδους μετρήσεων "Πιθανότητα" ορθής εκτέλεσης δοκιμών	Αξιολόγηση από έναν και μοναδικό, συνήθως εθνικό, φορέα διαπίστευσης Προέγκριση από το φορέα για τροποποιήσεις σε διαπιστευμένες μεθόδους μετρήσεων "Αυξημένη πιθανότητα" ορθής εκτέλεσης δοκιμών

Σύμφωνα λοιπόν με όσα προαναφέρθηκαν, η απόλυτη και μοναδική απόδειξη τεχνικής επάρκειας, δηλαδή αξιοπιστίας, ενός εργαστηρίου διακριβώσεων και δοκιμών είναι η διαπίστευσή του και όχι η πιστοποίησή του κατά τα πρότυπα ISO 9001/2. Δεδομένου ότι η σειρά προτύπων ISO 9000 εστιάζεται κυρίως στα οργανωτικά και διοικητικά θέματα της λειτουργίας του εργαστηρίου, υπάρχει αυξημένη πιθανότητα ένα πιστοποιημένο εργαστήριο να καλύπτει επαρκέστερα τα γενικά θέματα της επαφής και συνεργασίας του εργαστηρίου με τους πελάτες, σε σχέση με το πρότυπο EN 45001, που βασίζεται κυρίως στην τεχνική ικανότητα του εργαστηρίου.

Λόγω των ελλείψεων λοιπόν του προτύπου EN 45001, δημιουργήθηκε η ανάγκη δημιουργίας ενός πληρέστερου, νέου προτύπου που θα το αντικαταστήσει. Αναλυτικότερα, κάποιες από τις κυριότερες ελλείψεις του, αναφέρονται παρακάτω :

- Μη αναγνώριση του προτύπου σε διεθνές επίπεδο, αφού πρόκειται μόνο για Ευρωπαϊκό πρότυπο
- Βασικές ελλείψεις στο Σύστημα Ποιότητάς του όσον αφορά διοικητικά θέματα και θέματα συναλλαγών με τους πελάτες.
- Απαίτηση ασχολίαστης παρουσίασης των αριθμητικών αποτελεσμάτων των μετρήσεων, ενώ οι πελάτες συχνά ζητούν σχόλια και επεξηγήσεις των αποτελεσμάτων και επιστημονικούς σχολιασμούς από τους ειδικούς του εργαστηρίου[3].
- Αδυναμία εφαρμογής του σε ερευνητικά εργαστήρια [2].

- Έλλειψη πρόβλεψης διαδικασιών σχετικά με προληπτικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν για την αποφυγή καταστάσεων μη συμμόρφωσης.

Το νέο πρότυπο διαπίστευσης, το ISO 17025, παρουσιάζεται αρκετά διαφοροποιημένο από τον προκάτοχο του. Χωρίζεται σε δύο κύρια μέρη, τις "διοικητικές απαιτήσεις", στα πρότυπα των ISO 9001/2, και τις "τεχνικές απαιτήσεις" τεκμηρίωσης της τεχνικής επάρκειας του εργαστηρίου και επιπλέον παρουσιάζει τις απαιτήσεις του κατά τρόπο σαφέστερο από το προηγούμενο πρότυπο. Η ανάγκη σύνταξης του ήταν κύημα της πληθώρας ερμηνειών που κυκλοφόρησαν με το χρόνο από φορείς όπως η EAL (European Cooperation for Accreditation of Laboratories), αλλά και εθνικούς φορείς διαπίστευσης.

Στα πλαίσια διπλωματικής εργασίας [4] μελετήθηκαν αναλυτικά τα δύο πρότυπα διαπίστευσης και παρακάτω αναφέρονται ενδεικτικά τα νέα πεδία που περιλαμβάνονται στο ISO 17025:

- Έλεγχος εγγράφων
- Παροχή υπηρεσιών στους πελάτες
- Προληπτικές ενέργειες
- Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων
- Απαίτηση υποχρεωτικού υπολογισμού αβεβαιότητας
- Υποκειμενικές κρίσεις του προσωπικού σχετικά με τα αποτελέσματα των μετρήσεων.

Ως σημαντική παράλειψη και αυτού του προτύπου, όπως και του EN 45001, αναφέρεται η απουσία πρόβλεψης για την αντιμετώπιση των οικονομικών παραμέτρων λειτουργίας του εργαστηρίου [6].

#### **ΣΧΟΛΙΑ-ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ**

Το νέο πρότυπο ISO 17025 αποκλείει στο μέλλον, σε αντίθεση με το παλαιό, πιθανές διαφορετικές ερμηνείες που μπορεί να δίνει σήμερα κάθε εργαστήριο διαπιστευμένο κατά EN 45001, αφού σ' αυτό ορίζονται όλες οι απαιτήσεις και όλα τα κριτήρια διαπίστευσης με αυξημένη σαφήνεια και ακρίβεια. Η εφαρμογή του σε ένα υπάρχον εργαστήριο διακριβώσεων με την έκδοση διαδικασιών και των αντιστοίχων τους εντύπων επαληθεύει το παραπάνω γεγονός. Αποδεικνύεται ότι η συνεργασία του προσωπικού του εργαστηρίου, καθώς και η τελευταία επίσημη έκδοση του προτύπου, που καλύπτει σε μεγάλο βαθμό όλες τις υπάρχουσες οδηγίες άλλων οργανισμών (π.χ. EAL), είναι αρκετές για την επιτυχή διαπίστευση του εργαστηρίου[5].

Για την ολοκλήρωση της εφαρμογής του νέου προτύπου σε εργαστήρια είχε θεσπιστεί μια μεταβατική περίοδος δύο ετών από την έκδοσή του. Φορείς διαπίστευσης στην Ευρώπη έχουν ήδη αρχίσει τη διαπίστευση εργαστηρίων με βάση το νέο πρότυπο και αναμένεται να προχωρήσει σε αυτό σύντομα και το Ε.ΣΥ.Δ.

Για την επιτυχή διαπίστευση ενός εργαστηρίου μετρήσεων κρίνεται εξέχουσας σημασίας η ενασχόληση μηχανικού για την εγκατάσταση του συστήματος. Όπως γίνεται σαφές στο νέο πρότυπο, οι απαιτήσεις είναι τόσο οργανωτικής και διοικητικής φύσεως, όσο και τεχνικής δηλαδή, περιοχών που βρίσκονται μέσα στο γνωστικό αντικείμενο των σπουδών του μηχανικού.

#### **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

- [1] Αθανασάκη Ε. & Μπόγδη Α., *Τεχνική επιθεώρηση* (Σεπτέμβριος 1998)
- [2] Αναστασάκης Π., *Τεχνική επιθεώρηση* (Αύγουστος 1998)
- [3] Christelsohn M. & Meyer C.J., *Accreditation Quality Assurance* 2:82 (1997)
- [4] Βυζιώτη Ε., Διπλωματική εργασία, *Τμήμα Χημικών Μηχανικών, Α.Π.Θ.* (2001).
- [5] Walsh C. M., *Accreditation Quality Assurance* 4:365 (1999)