ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ

ΕΣΥΔ ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ

Έκδοση: 02
Αναθεώρηση: 00
Ημερομηνία Έκδοσης: 14-03-1997
Ημερομηνία Αναθεώρησης: 14-03-2023
Υπεύθυνος Έκδοσης: Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης της Ποιότητας
Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.

Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας **Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.**

0 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

0.1 Τα Κριτήρια Διαπίστευσης της Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), στο έγγραφο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025, περιέχουν τις απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ. για την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων και τις διακριβώσεις. Η οδηγία αυτή έχει συνταχθεί προκειμένου να καταστήσει βέβαιο ότι τα εργαστήρια δοκιμών, διακριβώσεων και τα κλινικά εργαστήρια συμμορφώνονται τόσο με τις απαιτήσεις των Προτύπων ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017 και ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, όπως επίσης και με τις συναφείς απαιτήσεις που παρατίθενται στο Πρότυπο ISO 10012: 2003.

0.2 Οι απαιτήσεις της παρούσης οδηγίας πρέπει να ικανοποιούνται από όλα τα εργαστήρια δοκιμών, διακρίβωσης, καθώς και μικροβιολογικά και κλινικά εργαστήρια, που έχουν διαπιστευτεί από το Ε.ΣΥ.Δ., όταν παρέχουν σε Πελάτη αντίστοιχες υπηρεσίες.

0.3 Για τους σκοπούς της παρούσης οδηγίας ισχύουν η ορολογία του ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017 και του ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, καθώς και οι ορισμοί του Προτύπου ISO 10012:2003.

1 ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΜΕΤΡΗΤΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1.1. Το Εργαστήριο πρέπει να έχει και να εφαρμόζει στο πλαίσιο του Συστήματος Διαχείρισης, σύμφωνα με το αντίστοιχο πρότυπο (ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017 ή ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022), κατάλληλο μηχανισμό για τη διαχείριση του μετρητικού του εξοπλισμού, καθώς και των προτύπων υλικών αναφοράς, που χρησιμοποιεί για τη διενέργεια διακριβώσεων και δοκιμών ώστε να διασφαλίζει την ορθότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων διακριβώσεων και δοκιμών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο μετρητικός εξοπλισμός Εργαστηρίων Δοκιμών/Διακριβώσεων κατά κανόνα περιλαμβάνει:

1) Εξοπλισμό, ο οποίος χρησιμοποιείται για τη διενέργεια δοκιμών και διακριβώσεων και σύμφωνα με την παρ.6.4.6 του ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017 απαιτείται να διακριβώνεται, εφόσον αφενός η ορθότητα ή/και αβεβαιότητα των μετρήσεων επηρεάζουν την ορθότητα των αποτελεσμάτων των δοκιμών/διακριβώσεων και αφετέρου η διακρίβωση τους είναι απαραίτητη για την τεκμηρίωση της μετρολογικής ιχνηλασιμότητας στη διενέργεια των εν λόγω δοκιμών/διακριβώσεων.
2) Υλικά αναφοράς, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη διακρίβωση καθώς και τον έλεγχο μετρητικού εξοπλισμού.
3) Εξοπλισμό, ο οποίος χρησιμοποιείται στο Εργαστήριο χωρίς όμως να εμπίπτει στις απαιτήσεις της παραπάνω παραγράφου του παρ.6.4.6 του ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017.
4) Τέλος, εξοπλισμό που χρησιμοποιείται ως πρότυπα ελέγχου για τον εσωτερικό έλεγχο άλλου μετρητικού εξοπλισμού Εργαστηρίων Διακρίβωσης και δείγματα ελέγχου που χρησιμοποιούνται επίσης για τον εσωτερικό

έλεγχο μετρητικού εξοπλισμού και μεθόδων δοκιμών Εργαστηρίων Δοκιμών.

Επιπλέον, ο μετρητικός εξοπλισμός που υπόκειται σε απαιτήσεις διακρίβωσης, μπορεί να ενταχθεί για πρακτικούς και διαχειριστικούς λόγους σε δύο βασικές κατηγορίες:

1. Σε μετρητικά όργανα.
2. Σε πρότυπα μέτρησης, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη διακρίβωση μετρητικών οργάνων. Τα πρότυπα μέτρησης που χρησιμοποιούνται για τη διακρίβωση μετρητικών οργάνων πρέπει να έχουν καλύτερη μετρολογικά χαρακτηριστικά από τα αντίστοιχα υπό διακρίβωση όργανα μέτρησης.

Ειδικά Εργαστήρια Διακρίβωσης τηρούν πρότυπα μέτρησης ως:

- ✓ Πρότυπα εργασίας, τα οποία χρησιμοποιούνται για την απευθείας διακρίβωση μετρητικών οργάνων.
- ✓ Πρότυπα αναφοράς, τα οποία χρησιμοποιούνται σχεδόν αποκλειστικά για τη διακρίβωση των αντίστοιχων προτύπων εργασίας και ως εκ τούτου με πολύ μικρότερη συχνότητα.

1.2. Η διαχείριση του μετρητικού εξοπλισμού του Εργαστηρίου περιλαμβάνει κατά κύριο λόγο:

1) Την καταγραφή του σε κατάλληλο μητρώο και τη σήμανση του (όπως επίσης και τη σήμανση ακατάλληλου προς χρήση εξοπλισμού)
2) Τον καθορισμό των μετρολογικών απαιτήσεων που πρέπει να πληροί κατά τη χρήση του (αβεβαιότητα μέτρησης, επιτρεπτά συστηματικά σφάλματα).
3) Τον προγραμματισμό της διακρίβωσης και επαναδιακρίβωσης του, σύμφωνα με καθορισμένα χρονικά διαστήματα, τα οποία ωστόσο μπορεί να αναπροσαρμόζονται κατόπιν αξιολόγησης.
4) Την επιλογή κατάλληλων Εργαστηρίων Διακρίβωσης, σύμφωνα με την ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ του Ε.ΣΥ.Δ. για τη διενέργεια των προγραμματισμένων διακριβώσεων.
5) Τον καθορισμό κατάλληλων διαδικασιών για τη διενέργεια, εφόσον προβλέπεται, εσωτερικών διακριβώσεων, σύμφωνα με την ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ του Ε.ΣΥ.Δ.
6) Την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων διακρίβωσης, όπως αποτυπώνονται στα σχετικά Πιστοποιητικά Διακρίβωσης, σύμφωνα με τις καθορισμένες μετρολογικές απαιτήσεις και εξέταση με αποτύπωση των τυχόν τάσεων αποκλίσεων (ολίσθησης) που παρουσιάζουν.
7) Το χειρισμό ρυθμίσεων και διορθώσεων στις ενδείξεις του εξοπλισμού, όταν αυτές κρίνονται απαραίτητες
8) Τον προγραμματισμό εσωτερικών ελέγχων ανάμεσα σε διαδοχικές επαναδιακριβώσεις, σύμφωνα με καθορισμένες διαδικασίες, με σκοπό τον εντοπισμό, έγκαιρα, τυχόν αποκλίσεων/σφαλμάτων.
9) Την εξέταση και αξιολόγηση των αποτελεσμάτων εσωτερικών ελέγχων ως προς την τήρηση των καθορισμένων απαιτήσεων που έχουν τεθεί.
10) Την αξιολόγηση του προγραμματισμού επαναδιακρίβωσης του μετρητικού εξοπλισμού και την τυχόν προσαρμογή του, εφόσον κριθεί απαραίτητο.

11) Σχετικές διαδικασίες ή/και οδηγίες για την αναλυτική περιγραφή των παραπάνω, καθώς και έντυπα καταγραφής του Συστήματος Διαχείρισης.
12) Την τήρηση όλων των σχετικών αρχείων καταγραφής που τεκμηριώνουν την εφαρμογή των παραπάνω.

1.3. .Ειδικότερα η διαχείριση των υλικών αναφοράς περιλαμβάνει, αντίστοιχα:

1) Την επιλογή τους με βάση τις απαιτήσεις των μεθόδων και σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ του Ε.ΣΥ.Δ.
2) Την καταγραφή τους σε κατάλληλο μητρώο.
3) Την τήρηση των πιστοποιητικών τους.
4) Την καταγραφή της χρήσης τους και τον έλεγχο χρονικής τους ισχύος, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.
5) Την καταγραφή των μετρήσεων ελέγχων
6) Την τήρηση όλων των σχετικών αρχείων που τεκμηριώνουν την ορθή διαχείριση και τήρηση των προτύπων υλικών αναφοράς.

2 ΣΦΑΛΜΑΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ

2.1 Τα αποτελέσματα των μετρήσεων στο πλαίσιο δοκιμών και διακριβώσεων που πραγματοποιούνται με τη χρήση μετρητικού εξοπλισμού συνοδεύονται πάντα με σφάλματα, τα οποία αφορούν:

1) Αποκλίσεις από τις τιμές αναφοράς και κατά συνέπεια τις πραγματικές τιμές, οι οποίες συχνά αναφέρονται ως συστηματικά σφάλματα.
2) Διασπορά των τιμών του αποτελέσματος της μέτρησης, δηλ. αβεβαιότητα της μέτρησης

2.2 Η διακρίβωση μετρητικών οργάνων και προτύπων οδηγεί κατά κανόνα στον προσδιορισμό σφαλμάτων και ειδικότερα των αποκλίσεων (συστηματικών σφαλμάτων) και της αβεβαιότητας των μετρήσεων, τα οποία αποτυπώνονται σε Πιστοποιητικά Διακρίβωσης και Εκθέσεις Δοκιμών, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του αντίστοιχου προτύπου. Η διακρίβωση του μετρητικού εξοπλισμού και των προτύπων μέτρησης επιβάλλεται με βάση τις απαιτήσεις της παρ.6.4.6 του Προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017 και της παρ.6.5.2-6.5.3 του ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Εργαστήριο οφείλει να καθορίσει τα όρια αποδεκτών σφαλμάτων (συστηματικά σφάλματα και αβεβαιότητας) κατά τη διακρίβωση του μετρητικού του εξοπλισμού βάσει απαιτήσεων (της μεθόδου δοκιμής/διακρίβωσης, συστάσεων κατασκευαστή, Συστήματος Διαχείρισης, κλπ.).
Σε περίπτωση μη αποδεκτών αποκλίσεων (συστηματικών σφαλμάτων) το Εργαστήριο οφείλει:

1) Εφόσον είναι εφικτό να προχωρήσει σε ρύθμιση του εν λόγω εξοπλισμού, σύμφωνα με καθορισμένη διαδικασία
2) Να υιοθετήσει και να εφαρμόσει διορθώσεις στις ενδείξεις του, λαμβάνοντας κατάλληλα μέτρα ενημέρωσης του εμπλεκόμενου προσωπικού.

Σε περίπτωση που η αβεβαιότητα διακρίβωσης είναι υψηλότερη από την αποδεκτή, τότε οφείλει να διερευνήσει δυνατότητες μείωσης της, όπως ενδεικτικά:

1) Να αντικαταστήσει τον εν λόγω μετρητικό εξοπλισμό με άλλον καλύτερων μετρολογικών χαρακτηριστικών.
2) Να αναζητήσει Εργαστήριο Διακρίβωσης που για τη διακρίβωση του συγκεκριμένου μετρητικού εξοπλισμού μπορεί να πετύχει τη σκοπούμενη αβεβαιότητα.

2.3 Εργαστήρια που πραγματοποιούν διακριβώσεις μετρητικού εξοπλισμού που εμπίπτει στις απαιτήσεις διακρίβωσης των σχετικών προτύπων (ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017 και ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022) οφείλουν να εφαρμόζουν κατάλληλες διαδικασίες & μεθόδους και να πληρούν τις απαιτήσεις και τα κριτήρια της ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ του Ε.ΣΥ.Δ..

2.4 Τα Εργαστήρια οφείλουν να επικαιροποιούν τα ισοζύγια αβεβαιότητας των δοκιμών/διακριβώσεων εφόσον σημειώνονται αλλαγές στα αποτελέσματα διακρίβωσης του μετρητικού τους εξοπλισμού. Ειδικότερα, τα Εργαστήρια Διακρίβωσης οφείλουν να ενημερώνουν το Ε.ΣΥ.Δ. σε περίπτωση αλλαγών που επηρεάζουν τις τιμές αβεβαιότητας των εν λόγω διακριβώσεων όπως αποτυπώνονται στο δημοσιευμένο ΕΠΕΔ του Εργαστηρίου.

3 ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ

3.1 Το Εργαστήριο εφόσον διενεργεί Εσωτερικές Διακριβώσεις οφείλει να πληροί τις απαιτήσεις της ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ του Ε.ΣΥ.Δ., καθώς και τις απαιτήσεις που αφορά Εργαστήρια Διακρίβωσης σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017. Ειδικότερα μία εσωτερική διακρίβωση οφείλει να οδηγεί στον προσδιορισμό των απαιτούμενων μετρολογικών χαρακτηριστικών του υπό διακρίβωση εξοπλισμού, όπως μεταξύ αυτών, των αποκλίσεων (συστηματικών σφαλμάτων) και της αβεβαιότητα διακρίβωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Εργαστήριο οφείλει να γνωρίζει ότι μία εσωτερική διακρίβωση μετρητικού εξοπλισμού πρέπει να είναι απολύτως ισοδύναμη και αντίστοιχη με αυτή που παρέχει ένα Διαπιστευμένο Εργαστήριο Διακρίβωσης (παρ.2.1 της ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ του Ε.ΣΥ.Δ.) και υπόκειται ακριβώς στις ίδιες απαιτήσεις, όπως πολύ ενδεικτικά, επικύρωσης της μεθόδου διακρίβωσης, υπολογισμού της αβεβαιότητας, συμμετοχής σε κατάλληλα διεργαστηριακά συγκριτικά σχήματα, κλπ. (ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017, ΠΔΙ του Ε.ΣΥ.Δ.).

3.2 Το Εργαστήριο οφείλει να διενεργεί Εσωτερικούς Ελέγχους μετρητικού εξοπλισμού, κατά περίπτωση βάσει ανάλυσης διακινδύνευσης ή απαιτήσεων σχετικών προτύπων/μεθόδων, σε ενδιάμεσα χρονικά διαστήματα, ανάμεσα σε διαδοχικές διακριβώσεις του (είτε εσωτερικές είτε από εξωτερικό Εργαστήριο Διακρίβωσης), σύμφωνα με την παρ.7.7 του Προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017. Σκοπός των εσωτερικών ελέγχων είναι η παρακολούθηση και η αξιολόγηση της

μετρολογικής σταθερότητας του εξοπλισμού αυτού, σύμφωνα με καθορισμένα κριτήρια αποδοχής και επίσης ο προσδιορισμός μετρητικής ολίσθησης, δηλ. τάσης μεταβολής των αποκλίσεων/συστηματικών σφαλμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι εσωτερικοί έλεγχοι:

1) Στα Εργαστήρια Διακρίβωσης κατά κανόνα πραγματοποιούνται με τη χρήση προτύπων ελέγχου, τα οποία διατηρούνται κατάλληλα ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητα των μετρολογικών τους χαρακτηριστικών (δεν χρησιμοποιούνται για άλλους σκοπούς παρά μόνο για εσωτερικούς ελέγχους)
2) Στα Εργαστήρια Δοκιμών πραγματοποιούνται κατά κανόνα με δείγματα ελέγχου (π.χ. υλικά από σχήματα ελέγχου ικανότητας και δευτερογενή υλικά ελέγχου), με υλικά αναφοράς και με πιστοποιημένα υλικά αναφοράς, ανάλογα με τη διαθεσιμότητα και τις απαιτήσεις της εφαρμοζόμενης μεθόδου, τα οποία πρέπει να διατηρούνται σε κατάλληλες συνθήκες ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητα των τιμών τους.
3) Τεκμηριώνονται πλήρως και περιγράφονται σε κατάλληλες διαδικασίες/οδηγίες στο Σύστημα Διαχείρισης του Εργαστηρίου.

3.3 Το Εργαστήριο οφείλει να τηρεί κατάλληλα αρχεία προκειμένου να τεκμηριώνει την εκπλήρωση των σχετικών απαιτήσεων (3.1, 3.2) με διακριτό τρόπο για τις εσωτερικές διακριβώσεις και τους εσωτερικούς ελέγχους του μετρητικού του εξοπλισμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι εσωτερικοί έλεγχοι μετρητικού εξοπλισμού του Εργαστηρίου που συμμετέχει και χρησιμοποιείται στη διενέργεια δοκιμών και διακριβώσεων δεν υποκαθιστούν τις απαιτήσεις διακρίβωσης του εξοπλισμού αυτού, αλλά αποτελούν ένα σημαντικό εργαλείο διασφάλισης της ορθότητα και αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων των μετρήσεων.

3.4 Η εφαρμογή των παραπάνω απαιτήσεων στους εσωτερικούς ελέγχους του μετρητικού και στις εσωτερικές διακριβώσεις, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ του Ε.ΣΥ.Δ. και του προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017 ελέγχεται και αξιολογείται από τις Ομάδες Αξιολόγησης του Ε.ΣΥ.Δ. στις αξιολογήσεις διαπίστευσης.

3.5. Το Εργαστήριο οφείλει να ενημερώνει το Ε.ΣΥ.Δ. ενόψει της αξιολόγησης του, όταν εφαρμόζει και διενεργεί εσωτερικές διακριβώσεις που δεν εμπίπτουν στο ΕΠΕΔ, προκειμένου να οριστεί κατάλληλος αξιολογητής για την αξιολόγηση τους. Σε περίπτωση που το Εργαστήριο δεν έχει ενημερώσει σχετικά το Ε.ΣΥ.Δ., και η Ομάδα Αξιολόγησης δεν διαθέτει την τεχνική επάρκεια για να τις αξιολογήσει, ο Επικεφαλής Αξιολογητής ενημερώνει την Υπηρεσία, η οποία συμπληρώνει την Ομάδα Αξιολόγησης από κατάλληλο Αξιολογητή ο οποίος πραγματοποιεί συμπληρωματική αξιολόγηση.

4 ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ

4.1 Το Εργαστήριο οφείλει να καταρτίσει και να εφαρμόσει πρόγραμμα διακριβώσεων του μετρητικού του εξοπλισμού που χρησιμοποιεί σε δοκιμές και διακριβώσεις, σύμφωνα με καθορισμένα διαστήματα διακρίβωσης, το οποίο θα ανασκοπείται και εφόσον κρίνεται απαραίτητο θα αναπροσαρμόζεται κατάλληλα.

4.2 Το Εργαστήριο καθορίζει τα διαστήματα διακρίβωσης του μετρητικού εξοπλισμού του λαμβάνοντας υπόψη μεταξύ των άλλων, τους παρακάτω παράγοντες:

1) Τις απαιτήσεις ή συστάσεις προτύπων μεθόδων, Εθνικών Φορέων Μετρολογίας, καθώς και άλλων φορέων.
2) Τις υποδείξεις του κατασκευαστή του εξοπλισμού με προτεινόμενα διαστήματα επαναδιακρίβωσης
3) Τον τύπο και τη σταθερότητα του μετρητικού εξοπλισμού σε τυχόν περιβαλλοντικές και άλλες επιδράσεις κατά τη χρήση, αλλά και τη διατήρηση του
4) Τη συχνότητα, ένταση και τις συνθήκες χρήσης (περιβαλλοντικές και άλλες), καθώς και τον όγκο των πραγματοποιούμενων διακριβώσεων ή δοκιμών
5) Τη συχνότητα διενέργειας εσωτερικών ελέγχων, όπως αναφέρονται στην παρ.3.3 του παρόντος.
6) Την αξιολόγηση διακινδύνευσης ως προς το βαθμό συνεπειών στην ορθότητα των αποτελεσμάτων μετρήσεων από τυχόν μη εντοπισμένες αποκλίσεις στα βασικά μετρολογικά χαρακτηριστικά (ολίσθηση, αβεβαιότητα, κλπ.) του χρησιμοποιούμενου μετρητικού εξοπλισμού.
7) Τέλος, αποτελέσματα προηγούμενων διακριβώσεων (ιστορικό).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ειδικότερα, αναμένεται αυξημένο επίπεδο διακινδύνευσης σε περιπτώσεις, όπως ενδεικτικά:

1) Διακρίβωσης εξοπλισμού, η αβεβαιότητα της οποίας μπορεί να έχει σημαντική συνεισφορά στη συνδυασμένη αβεβαιότητα της δοκιμής/διακρίβωσης βάσει του σχετικού ισοζυγίου αβεβαιότητας.
2) Διακρίβωσης εξοπλισμού που μεταφέρεται τακτικά και χρησιμοποιείται σε δύσκολες συνθήκες εκτός των εγκαταστάσεων του Εργαστηρίου.
3) Αρχικής διακρίβωσης του εξοπλισμού χωρίς το Εργαστήριο να έχει ιστορικά και άλλα δεδομένα.

Στις παραπάνω περιπτώσεις και σε συνδυασμό με την απουσία δυνατότητας εσωτερικών ελέγχων, το Εργαστήριο προκειμένου να αντιμετωπίσει το υψηλό βαθμό διακινδύνευσης, οφείλει να καθορίσει σχετικά μικρό διάστημα επαναδιακρίβωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ειδική περίπτωση προγραμματισμού διακρίβωσης εξοπλισμού μέτρησης είναι αυτή κατά την οποία το Εργαστήριο Δοκιμών ή Διακρίβωσης δεν κάνει χρήση του εν λόγω εξοπλισμού για μεγάλες χρονικές περιόδους για τη διενέργεια δοκιμών/διακριβώσεων, οι οποίες μπορεί να υπερβαίνουν τα καθορισμένα διαστήματα επαναδιακρίβωσης. Στις περιπτώσεις αυτές, το Εργαστήριο οφείλει σε κάθε περίπτωση να διακριβώσει τον εξοπλισμό αυτό πριν τη χρήση του για τη διενέργεια δοκιμών/διακριβώσεων. Οι περιπτώσεις επίσης αυτές

πρέπει να εξετάζονται ειδικά από το Ε.ΣΥ.Δ. και την Ομάδα Αξιολόγησης, λαμβάνοντας υπόψη ότι η μεγάλη χρονική αποχή του Εργαστηρίου από τη διενέργεια μίας δοκιμής/διακρίβωσης μπορεί να θέσει σε αμφισβήτηση την τεχνική του επάρκεια.

4.3 Το Εργαστήριο οφείλει να ανασκοπεί το πρόγραμμα διακρίβωσης του μετρητικού εξοπλισμού του με σκοπό την αναπροσαρμογή των καθορισμένων διαστημάτων επαναδιακρίβωσης, σύμφωνα με κατάλληλη μεθοδολογία (όπως ενδεικτικά στην ILAC-G24/OIML D10:2022). Ενδεικτικά, το Εργαστήριο μπορεί να λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα διαδοχικών περιοδικών διακριβώσεων, τα οποία αποτυπώνουν τις τάσεις ολίσθησης, δηλ. μεταβολής των συστηματικών σφαλμάτων, καθώς και τυχόν μεταβολές στην αβεβαιότητα διακρίβωσης του εν λόγω μετρητικού εξοπλισμού. Το Εργαστήριο οφείλει να εξετάζει προσεκτικά τις τάσεις αύξησης των συστηματικών σφαλμάτων (ολίσθησης) έξω από καθορισμένα όρια αποδοχής και να αναθεωρεί τουλάχιστον τα διαστήματα επαναδιακρίβωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Εργαστήριο ανεξάρτητα της τήρησης (χρονικά) των διαστημάτων διακρίβωσης στην ορθότητα των αποτελεσμάτων δοκιμών/διακρίβωσης, σε περιπτώσεις που κατά τις τακτικές ανασκοπήσεις και ελέγχους των αποτελεσμάτων διακρίβωσης (παρ.6.3) εντοπιστούν αποκλίσεις (όπως συστηματικά σφάλματα) εκτός των καθορισμένων αποδεκτών ορίων, οφείλει να:

1) Διερευνήσει εάν και κατά πόσο οι αποκλίσεις που έχουν εντοπιστεί έχουν επηρεάσει την ορθότητα αποτελεσμάτων δοκιμών/διακριβώσεων που έχουν διενεργηθεί
2) Εντοπίσει τα αποτελέσματα εκείνα των δοκιμών/διακριβώσεων που έχουν επηρεαστεί και να προχωρήσει σε κατάλληλες ενέργειες (ενημερώσεις πελατών, ανάκληση εκθέσεων δοκιμών/πιστοποιητικών διακρίβωσης, κλπ.).

4.4 Το Εργαστήριο οφείλει να πραγματοποιεί, όπου είναι τεχνικά εφικτό (παρ.3.2), και να αξιολογεί τα αποτελέσματα εσωτερικών ελέγχων του μετρητικού του εξοπλισμού και να καταγράφει τις τυχόν τάσεις σταθερότητας και ολίσθησης που παρουσιάζει, σύμφωνα με καθορισμένα κριτήρια/όρια αποδοχής. Το Εργαστήριο σε περίπτωση εντοπισμού απόκλισης από τα καθορισμένα όρια, οφείλει να διερευνά άμεσα τις αιτίες και να προβαίνει στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες, μεταξύ των οποίων:

1) Στην άμεση/έκτακτη διακρίβωση του εν λόγω μετρητικού εξοπλισμού σύμφωνα με την ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ του Ε.ΣΥ.Δ..
2) Στη μείωση του διαστήματος επαναδιακρίβωσης
3) Στην υιοθέτηση, ανάλογα, κατάλληλων διορθώσεων στις ενδείξεις του εν λόγω μετρητικού εξοπλισμού με κατάλληλη του εμπλεκόμενου προσωπικού και σχετική σήμανση.

4.5. Το Εργαστήριο στις περιπτώσεις που αυξήσει το διάστημα επαναδιακρίβωσης οφείλει να αιτιολογεί και να τεκμηριώνει την απόφαση αυτή. Η αύξηση του διαστήματος επαναδιακρίβωσης δεν μπορεί να είναι δραστική, ενώ σε κάθε περίπτωση πρέπει οπωσδήποτε να συνοδεύεται με αντίστοιχη αύξηση της

συχνότητας των αντίστοιχων εσωτερικών ελέγχων του εν λόγω μετρητικού εξοπλισμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σχετικά με την αναπροσαρμογή, κυρίως αύξηση, των διαστημάτων επαναδιακρίβωσης του μετρητικού εξοπλισμού:

1) Το Εργαστήριο σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να αυξήσει το διάστημα επαναδιακρίβωσης χωρίς αιτιολογία και κατάλληλη τεκμηρίωση, όπως επίσης κυρίως χωρίς άλλα κατάλληλα μέτρα, όπως εσωτερικούς ελέγχους, ώστε να μειώνεται το επίπεδο διακινδύνευσης λόγω εσφαλμένων μετρήσεων.
2) Η διαμόρφωση τάσης σταθερότητας (συστηματικών σφαλμάτων) τεκμηριώνεται από ικανό αριθμό διαδοχικών επαναδιακριβώσεων και εσωτερικών ελέγχων βάσει της οποίας το Εργαστήριο μπορεί να προχωρήσει σε αύξηση του διαστήματος διακρίβωσης.
3) Το Εργαστήριο οφείλει να γνωρίζει ότι οι εσωτερικοί έλεγχοι δεν μπορούν να υποκαθιστούν τις απαιτούμενες διακριβώσεις, εσωτερικές ή εξωτερικές, οι οποίες πραγματοποιούνται σύμφωνα με την ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ του Ε.ΣΥ.Δ..

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α
Συστάσεις για Διαστήματα Διακρίβωσης Μετρητικού Εξοπλισμού

Παρακάτω αναφέρονται ως συνιστώμενα ενδεικτικά διαστήματα διακρίβωσης μετρητικού εξοπλισμού που χρησιμοποιούν Εργαστήρια Διακρίβωσης, Δοκιμών, Μικροβιολογικά καθώς και Κλινικά. Οι παρακάτω συστάσεις των διαστημάτων διακρίβωσης λαμβάνουν υπόψη μεταξύ άλλων την Οδηγία του NIST, GMP 11-2019 (NIST Assignment and Adjustment of Calibration Intervals for Laboratory Standards) καθώς και την Οδηγία του UKAS, LAB 24:2021 (Traceability and Calibration in Mechanical Testing).

Σημειώνεται ότι τα διαστήματα αυτά είναι ενδεικτικά, κυρίως κατά την αρχική διακρίβωση. Το Εργαστήριο, λαμβάνοντας υπόψη όλους τους σχετικούς παράγοντες που έχουν τεθεί στην παρ.4 του εγγράφου αυτού, οφείλει να προσαρμόζει αλλά και να ελέγχει τα διαστήματα διακρίβωσης του μετρητικού εξοπλισμού που χρησιμοποιεί.

Έτσι, η σκοπούμενη αβεβαιότητα & ακρίβεια, οι συνθήκες χρήσης (έντασης & συχνότητας, περιβαλλοντικές, χειριστές, κλπ.), ο τρόπος διαχείρισης (διενέργεια ή μη ενδιάμεσων εσωτερικών ελέγχων & παρακολούθηση σταθερότητας), ο τρόπος διατήρησης (αποθήκευσης, διακίνησης, κλπ.), τυχόν συστάσεις άλλες (κατασκευαστή, κλπ.) και εν γένει οι διακινδυνεύσεις που αναλαμβάνονται σε περιπτώσεις αποκλίσεων έναντι προδιαγραφών είναι οι παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη ώστε τα διαστήματα να προσαρμοστούν κατάλληλα από το Εργαστήριο παρέχοντας την κατάλληλη τεκμηρίωση στην Ομάδα Αξιολόγησης του Ε.ΣΥ.Δ..

Α1. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ

Παρακάτω αναφέρονται ως συνιστώμενα, ενδεικτικά διαστήματα διακρίβωσης μετρολογικού εξοπλισμού που τηρούν και χρησιμοποιούν Εργαστήρια Διακρίβωσης σε διαφορετικά πεδία μετρήσεων/διακριβώσεων.

Α.1.1. Πεδίο Μηχανικών Μετρήσεων

Όργανο/Πρότυπο Μέτρησης	*Έτη*	*Σχόλια*
Πρότυπα βάρη κλάσης ακρίβειας E1, E2 OIML	2	Εφόσον χρησιμοποιούνται κατάλληλα αποκλειστικά εντός του Εργαστηρίου
Πρότυπα βάρη κλάσης ακρίβειας E2 OIML	1	Αν γίνεται χρήση τους εκτός του Εργαστηρίου (όπως για διακρίβωση ζυγών)
Πρότυπα βάρη κλάσης ακρίβειας F1/F2 OIML	1	Μικρότερο διάστημα ενδεχομένως ανάλογα με τη χρήση εκτός του Εργαστηρίου
Πρότυπα βάρη εργασίας (έως 50 kg) κλάσης M1-M3 OIML	1	Για χρήση κυρίως εκτός του Εργαστηρίου
Συγκριτές Μάζας	1	Έλεγχος επαναληψιμότητας
Ζυγοί πίεσης	5	Υπό προϋποθέσεις (DKD-R6-1)
Πρότυποι μετρητές πίεσης	1	Εσωτερικοί έλεγχοι (σταθερότητας)
Δυναμοκυψέλες	2	Υπό προϋποθέσεις (έλεγχος ολίσθησης)
Πρότυπα ογκομετρικά δοχεία	1	Τακτική χρήση σε ογκομετρήσεις
Πρότυπος ογκομετρικός εξοπλισμός	1	Τακτική χρήση σε ογκομετρήσεις
Μυ αυτόματοι ηλεκτρονικοί ζυγοί	1	Τακτική παρακολούθηση σταθερότητας

Α.1.2. Πεδίο Διαστατικών Μετρήσεων

Όργανο/Πρότυπο Μέτρησης	*Έτη*	*Σχόλια*
Πρότυπα πλακίδια μήκους (gauge blocks) αναφοράς	2	Χρήση εντός του Εργαστηρίου για διακρίβωση άλλων πλακιδίων
Πρότυπα πλακίδια μήκους (gauge blocks) εργασίας	1	Χρήση για διακρίβωση παχυμέτρων, μικρομέτρων
Πρότυποι δακτύλιοι (rings)	1	Τακτική χρήση εντός του Εργαστηρίου
Μικρόμετρα και παχύμετρα	1	Προσεκτική χρήση και έλεγχος
Βερνιέροι	2	Προσεκτική χρήση και έλεγχος
Μετροταινίες	1	Προσεκτική χρήση και έλεγχος

Α.1.2.3. Πεδίο Μετρήσεων Θερμοκρασίας και Σχετικής Υγρασίας

Όργανο/Πρότυπο Μέτρησης	*Έτη*	*Σχόλια*
Πρότυπα θερμόμετρα (άμεσης ανάγνωσης)	1	Χρήση εντός του Εργαστηρίου
Πρότυπα θερμοζεύγη ευγενών μετάλλων (R, S, …)	1	Χρήση εντός του Εργαστηρίου
Πρότυπα θερμοζεύγη βασικών μετάλλων (K, N, T,…)	1	Χρήση εντός του Εργαστηρίου
Θερμοϋγρασιόμετρα	1	Έλεγχος αποκλίσεων

Α.1.2.4. Πεδίο Ηλεκτρικών Μετρήσεων

Όργανο/Πρότυπο Μέτρησης	*Έτη*	*Σχόλια*
Πρότυπα τάσης (Zener)	1	Συστηματική παρακολούθηση ολίσθησης
Διακριβωτές (Multifunctional Calibrators)	1	>>
AC-DC Πρότυπα μεταφοράς (Transfer Standards)	2	>>
Αντιστάσεις	1	>>
Αντιστάσεις (shunt)	1	>>
Πρότυπα χωρητικότητας	1	>>
Πρότυπα αυτεπαγωγής	2	>>
Διαιρέτες τάσης	1	>>
Πολύμετρα	1	>>
Μιλλιαμπερόμετρο, DC	1	>>
Μετρητές ενέργειας	2	>>
Παλμογράφοι και Γεννήτριες συχνοτήτων	2	>>
Γεννήτριες (παλμών, σήματος, ημιτονοειδών, σήματος χρόνου)	1	>>
Μετρητές Gauss	1	>>

Α2. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΔΟΚΙΜΩΝ

Α.2.1. Γενικά

Παρακάτω αναφέρονται ως συνιστώμενα ενδεικτικά διαστήματα διακρίβωσης μετρητικού εξοπλισμού που χρησιμοποιούν Εργαστήρια Δοκιμών.

Όργανο/Εξοπλισμός Μέτρησης	*Έτη*	*Σχόλια*
Μηχανές θλίψης/εφελκρσμού	1	Τακτική χρήση σε εσωτερικό χώρο
Δυναμόμετρα και ροπόκλειδα	1	Ανάλογα με χρήση και σκοπούμενη ακρίβεια
Μη αυτόματοι ηλεκτρονικοί ζυγοί	1	Τακτική χρήση και ανάλογα με τη σκοπούμενη ακρίβεια
Μη αυτόματοι ηλεκτρονικοί αναλυτικοί ζυγοί (δυναμικότητα έως 200 g)	1	Τακτική χρήση με έλεγχο σταθερότητας με πρότυπο βάρος
Πρότυπα βάρη ελέγχου ζυγών	2	Ελάχιστο διάστημα για χρήση αποκλειστικά (και μόνο) για έλεγχο σταθερότητας ζυγών
Θερμόμετρα άμεσα ανάγνωσης	1	Ανάλογα με απαιτήσεις μεθόδου
Θερμοζεύγη	1	Ανάλογα με απαιτήσεις μεθόδου
Θερμόμετρα υγρού (Hg) σε γυαλί	5	Τακτικός έλεγχος για διαχωρισμό στήλης
Θερμόμετρα υγρού (αλκοόλης) σε γυαλί	3	
Υγρασιόμετρα & θερμοϋγρασιόμετρα	1	Επίσης για έλεγχο περιβ.συνθηκών
Θαλαμοι θερμοκρασίας (κλίβανοι, επωαστήρες, ψυκτικοί θάλαμοι, λουτρά, κλπ.)	1	Σταθερότητα και ομοιογένεια
Παχύμετρα, μικρόμετρα, μετροταινίες	1	Ανάλογα με τη σκοπούμενη ακρίβεια και τις συνθήκες χρήσης
Πολύμετρα	1	Ανάλογα με συνθήκες-ένταση χρήσης
Χρονόμετρα	1	Ανάλογα με τη σκοπούμενη ακρίβεια (μπορεί να αυξηθεί)
Πρότυπα πάχη	1	Ανάλογα με σκοπούμενη ακρίβεια, χρήση, υλικό, συστάσεις κατασκευαστή
Αποστασιόμετρα laser	1	Χρήση σε ανοικτό πεδίο
Παχύμετρα, μικρόμετρα, μετροταινίες, κλπ.	1	Ελάχιστη συχνότητα. Τακτική χρήση εντός και εκτός του Εργαστηρίου και ανάλογα με τη σκοπούμενη ακρίβεια
Βερνιέροι	2	Προσεκτική και τακτική χρήση
Ογκομετρικός εξοπλισμός (φιάλες, σιφώνια, προχοίδες, πιπέτες, κλπ.)	1	Ανάλογα και με βάση διάφορους παράγοντες(*) βλ. υποσημείωση
Σκληρόμετρα (συσκευές μέτρησης σκληρότητας)	14 μήνες	Ελάχιστο διάστημα διακρίβωσης βάσει του ISO 16859-2:2015
Πρότυπα πλακίδια σκληρότητας (reference test blocks)	5	Μέγιστο διάστημα διακρίβωσης βάσει του ISO 16859-3:2015 ή μικρότερο ανάλογα με χρήση & συνθήκες
Μεταλλικά δοκίμια (blocks) αναφοράς/ διακρίβωσης για μη καταστροφικούς ελέγχου	5	Μέγιστο διάστημα, εφόσον γίνεται προσεκτική χρήση και έλεγχος
Μη μεταλλικά δοκίμια (blocks) αναφοράς/ διακρίβωσης για μη καταστροφικούς ελέγχου	1	Από 1 έτος και ανάλογα με συνθήκες χρήσης

(*) Ογκομετρικός εξοπλισμός: Απαιτείται κατάλληλη συντήρηση και διακρίβωση ανάλογα με τις απαιτήσεις της δοκιμής και τη συνεισφορά στην αβεβαιότητα. Αναλυτικότερα και ανάλογα των

ειδικών απαιτήσεων της μεθόδου και των περιβαλλοντικών συνθηκών, οι απαιτήσεις μπορεί να εξειδικευθούν ως εξής:

1) Ειδικές απαιτήσεις καθαρισμού και αποθήκευσης (πχ. σε μεθόδους προσδιορισμού ιόντων ιχνοστοιχείων).
2) Ειδικές περιβαλλοντικές συνθήκες (π.χ. επίδραση της υγρασίας σε ορισμένες κατηγορίες ιξωδομέτρων).
3) Διακρίβωση είναι απαραίτητη ανάλογα με τη χρήση και την σκοπούμενη αβεβαιότητα/ακρίβεια.

Σε κάθε περίπτωση, εφόσον είναι διαθέσιμα, τηρούνται υποχρεωτικά τα διαστήματα διακριβώσεων που προβλέπονται στις προδιαγραφές/μεθόδους/πρότυπα και λαμβάνονται υπόψη τα διαστήματα διακριβώσεων και η διάρκεια ζωής του εξοπλισμού που ορίζει ο κατασκευαστής.

Α.2.2. Ειδικά στα Χημικά Εργαστήρια

Ανάλογα με τη συσκευή μέτρησης απαιτείται διακρίβωση ή έλεγχος καταλληλότητας σύμφωνα με τις βασικές αρχές, ο οποίος εκτελείται είτε συστηματικά για τον εξοπλισμό του εργαστηρίου ανεξάρτητα από τις εκτελούμενες μεθόδους, είτε είναι ενταγμένος στον έλεγχο ποιότητας κάθε μεθόδου. Ειδικότερα ανάλογα με τις απαιτήσεις της μεθόδου μπορεί να ελεγχθούν τα παρακάτω:

α. Χρωματογραφικά συστήματα.

Γίνεται βαθμονόμηση με χρήση διαλυμάτων προτύπων ουσιών, σε χρονικά διαστήματα που καθορίζονται από τη σταθερότητα των προτύπων και των υλικών, τη σταθερότητα απόκρισης του συστήματος, τη χρήση εσωτερικών προτύπων κ.λπ.

Σε κάθε σειρά ανάλυσης γίνεται έλεγχος καταλληλότητας του συστήματος που περιλαμβάνει τα παρακάτω:

- ✓ Έλεγχος όλου του συστήματος με μετρήσεις προτύπων διαλυμάτων ή υλικών αναφοράς.
- ✓ Επίδοση του ανιχνευτή ως προς την ευαισθησία, τα όρια ανίχνευσης και εφόσον χρησιμοποιείται επαλήθευση της γραμμής αναφοράς (Σημ.:η γραμμικότητα δεν είναι προαπαιτούμενη για τη μέτρηση αφού υπάρχουν και μη γραμμικοί ανιχνευτές, αντίθετα **αν χρησιμοποιείται** γραμμή αναφοράς πρέπει να επαληθεύεται με κάθε χρήση).

Παράλληλα με προτεινόμενη συχνότητα ανά είκοσι (20) δείγματα πραγματοποιείται:
✓ Έλεγχος της στήλης (θεωρητικές πλάκες, συμμετρία, διαχωριστική ικανότητα (επιθυμητή ≥ 0.8, με επιλογή του χειρότερου ζεύγους), χρόνοι ανάσχεσης).
Σε περίπτωση που μέθοδος δεν εφαρμόζεται συχνά, οι παραπάνω έλεγχοι πραγματοποιούνται εάν έχει παρέλθει ένας μήνας από τον προηγούμενο έλεγχο.

β. Φασματοφωτόμετρα και Φωτόμετρα, AAS, φθορισμού, εκπομπής, συζευγμένου πλάσματος, IR, φωταύγειας, MS, NMRκαι φθορισμού X-ray.

Βαθμονομούνται με πρότυπα διαλύματα, υλικά αναφοράς ή πιστοποιημένα υλικά ανφοράς και ελέγχονται τα παρακάτω:

- ✓ Ακρίβεια, πιστότητα και σταθερότητα σε επιλεγμένα μήκη κύματος.

- ✓ Σταθερότητα πηγής.
- ✓ Επίδοση του ανιχνευτή (ανάλυση, σταθερότητα, γραμμικότητα, πιστότητα)
- ✓ Σήμα προς θόρυβος
- ✓ Tuning
- ✓ Έλεγχος θερμοκρασίας όπου βρίσκει εφαρμογή.

γ. Φασματοφωτόμετρα UV-VIS

Διακριβώνονται ετησίως με πιστοποιημένο διάλυμα Ολμίου και ελέγχονται συχνότερα – ενδεικτικά μηνιαία- με πρότυπο διάλυμα διχρωμικού καλίου.

δ. Ηλεκτρόμετρα, αγωγιμόμετρα, PHΜετρα κ.λ.π.:

Γίνεται έλεγχος πριν από κάθε σειρά μέτρησης με τη χρήση προτύπων διαλυμάτων PH για τον έλεγχο σταθερών σημείων και κλίσεων και την ολίσθηση του ηλεκτροδίου ή τη μείωση της απόκρισης

ε. Μικροσκόπια:

Ελέγχονται:

- ✓ Ισχύς ανάλυσης.
- ✓ Επίδοση κάτω από ορισμένες συνθήκες φωτισμού (π.χ. φθορισμός, πολωμένο φως κλπ.)
- ✓ Διακρίβωση στην περίπτωση που μετριέται μήκος.

στ. Πρωτότυπα λογισμικά μετρητικών συσκευών

Δεν απαιτούν επικύρωση.

Α3. ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

Για τις διακριβώσεις και τους ελέγχους του εξοπλισμού των μικροβιολογικών εργαστηρίων προτείνεται η Οδηγία της Eurachem, Second Edition 2013 Παραρτήματα C, D, E.

Α4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

Στους αυτόματους αναλυτές γίνεται έλεγχος καλής λειτουργίας, σε καθημερινή βάση, στον χώρο του εργαστηρίου, με πρότυπους ορούς ελέγχου. Επίσης πρέπει να πραγματοποιείται η συστηματική συντήρηση του εξοπλισμού, σύμφωνα με τις οδηγίες της κατασκευάστριας εταιρείας.

Τα χρησιμοποιούμενα θερμόμετρα και αυτόματες πιπέτες πρέπει να ελέγχονται και διακριβώνονται, όπως περιγράφεται στα χημικά εργαστήρια**.**