

**Ολοκληρωμένο Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας  
Εργαστηρίων Δοκιμών & Διακριβώσεων**



**NORI AKI KANO LABS**  
SYSTEMS ■ METHODS ■ PROCESSES

## Τι είναι το totalab<sup>©</sup>;

Το **totalab<sup>©</sup>**:

- ❑ είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα διασφάλισης ποιότητας μετρήσεων εργαστηρίων δοκιμών & διακριβώσεων.
- ❑ είναι αναπτυγμένο με βάση το πρότυπο **ISO 17025:2005** και κατ' επέκταση του **ISO 15189:2007**, που δίνει τη δυνατότητα για παροχή αξιόπιστων αποτελεσμάτων των μετρήσεων.
- ❑ καλύπτει όλες τις απαιτήσεις των προτύπων **ISO17025:2005 & ISO 15189:2007**.
- ❑ **ολοκληρώνει και άλλα συστήματα ποιότητας**, όπως π.χ. το ISO 9001:2008, τα σχετικά με την περιβαλλοντική διαχείριση και υγιεινή & ασφάλεια προσωπικού, TPM, 5S.
- ❑ παρέχει μια σειρά από extra modules εργαλείων, μεθοδολογιών και πρακτικών διοίκησης ολικής ποιότητας, δηλαδή το **πλαίσιο εφαρμογής και λειτουργίας ενός ανταγωνιστικού εργαστηρίου δοκιμών** (αναλύσεων & διακριβώσεων).

## Απαιτήσεις για ποιότητα και αξιοπιστία στις μετρήσεις

Η δυνατότητα παροχής αξιόπιστων αποτελεσμάτων των μετρήσεων είναι απαίτηση σήμερα για όλα τα εργαστήρια δοκιμών & μετρήσεων.

Το πρότυπο **ISO 17025:2005 «Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων»** είναι ένα διεθνές πρότυπο που προέκυψε σαν συνέχεια του **EN 45000-ISO/IEC, Guide 25** και αναπτύχθηκε για να καθοδηγήσει και να εισαγάγει τους **υπευθύνους εργαστηρίων** στη διαχείριση ποιότητας και τις απαιτήσεις σε τεχνικές προδιαγραφές των εργαστηρίων δοκιμών ή διακριβώσεων.

Σε αυτό καθορίζονται οι ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει να πληροί ένα εργαστήριο για να μπορεί να διαπιστευτεί από ένα ανεξάρτητο φορέα που παρέχει διαπίστευση.

Παρόμοια ισχύουν για το πρότυπο **ISO 15189:2007**.

**Διαπίστευση** είναι η διαβεβαίωση-επίσημη αναγνώριση που δίνει ένας ανεξάρτητος φορέας (π.χ. Ε.ΣΥ.Δ.) ότι το εργαστήριο είναι **ικανό να διενεργεί συγκεκριμένα καθήκοντα-δοκιμές-διακριβώσεις** σύμφωνα με το πρότυπο **ISO 17025:2005** ή το **ISO 15189:2007**, για τα κλινικά εργαστήρια.

## Ποιους αφορούν τα πρότυπα ISO 17025:2005 και ISO 15189:2007;

- ❑ Εργαστήρια δοκιμών σαν ανεξάρτητες επιχειρησιακές μονάδες που παρέχουν υπηρεσίες σε τρίτους.  
Διαπιστεύεται, δηλαδή, το εργαστήριο κατά **ISO 17025:2005** ή **ISO 15189:2007** (αν πρόκειται για κλινικό εργαστήριο: τα κλινικά εργαστήρια διενεργούν εξετάσεις σε δείγματα, τα οποία προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα) πληροί δε και προδιαγραφές για **ISO 9001:2008** (όχι αντίστροφα).
- ❑ Εργαστήρια σαν μέρος ενός οργανισμού, που ανάμεσα στις άλλες δραστηριότητές του (παραγωγή, προμήθειες, διάθεση, κ.λ.π.) πραγματοποιεί και δοκιμές για ιδιόχρηση (αναλύσεις, μετρήσεις, πειράματα).  
Διαπιστεύεται η επιχείρηση - Οργανισμός για το εργαστήριό της/του κατά **ISO 17025:2005** ή **ISO 15189:2007** (αν αφορά κλινικό εργαστήριο).
- ❑ Εργαστήρια διακριβώσεων σαν ανεξάρτητες επιχειρησιακές μονάδες που παρέχουν υπηρεσίες σε τρίτους. Διαπιστεύεται, δηλαδή, το εργαστήριο με **ISO 17025:2005**, πληροί δε και προδιαγραφές για **ISO 9001:2008** (όχι αντίστροφα).

# Υλοποίηση συστήματος κατά ISO 17025:2005 ή ISO 15189:2007 μέσω του totalab<sup>©</sup>

## Διαπίστευση – Λογισμικά

(1/4)

Η διαπίστευση των εργαστηρίων δοκιμών σύμφωνα με το Πρότυπο **ISO17025:2005** ή το **ISO15189:2007** θεωρείται ότι είναι μια **δύσκολη** και **επίπονη διαδικασία**, που οφείλεται κυρίως στην **έλλειψη τεχνογνωσίας** και **προσωπικού με σχετική εμπειρία** στην ανάπτυξη και εφαρμογή Συστημάτων Διασφάλισης της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων των δοκιμών που διενεργούν.

Για την υλοποίηση ενός συστήματος κατά **ISO 17025:2005** ή **ISO 15189:2007** μέσω του **totalab<sup>©</sup>** απαιτείται τεκμηρίωση όπως: Εγχειρίδιο Ποιότητας, Εγχειρίδιο Διαδικασιών, Έντυπα, Οδηγίες Εργασίας, Αρχεία και Ημερολόγια, τα οποία απαιτούνται από τα Πρότυπα, το Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης και τις Εσωτερικές Διακριβώσεις-Επαληθεύσεις.

Το **totalab<sup>©</sup>** ολοκληρώνει ένα σύστημα κατά **ISO 17025:2005** ή **ISO 15189:2007** μαζί με άλλα συστήματα ποιότητας και εταιρικές διεργασίες. Εάν η επιχείρηση-οργανισμός είναι πιστοποιημένος με **ISO 9001:2008**, διαθέτει την υποδομή για το σχεδιασμό και υλοποίηση συστήματος κατά **ISO 17025:2005/ ISO 15189:2007** για το εργαστήριο του οργανισμού.

Τα δύο πρότυπα διαπίστευσης έχουν πολλές ομοιότητες, καθώς το **ISO 15189:2007** βασίζεται στο **ISO 17025:2005**, και απλά προσθέτει κάποιες πιο ειδικές απαιτήσεις που αφορούν τα κλινικά εργαστήρια.



## Υλοποίηση και ειδικές απαιτήσεις ενός συστήματος κατά ISO 15189 :2007

### Διαπίστευση – Λογισμικά

(2/4)

Το πρότυπο **ISO 15189:2007** έχει πρόσθετες απαιτήσεις σχετικά με τις ηθικές αρχές και τη δεοντολογία που πρέπει να διέπει ένα κλινικό εργαστήριο, καθώς και την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών, ιδιαίτερα αυτές που αφορούν προσωπικά δεδομένα των ασθενών.

Το πρότυπο **ISO 15189:2007** θεσπίζει ειδικές απαιτήσεις που αφορούν την παροχή συμβουλών από προσωπικό του εργαστηρίου σε ασθενείς σχετικά με τα αποτελέσματα των εξετάσεών τους και την κλινική τους σημασία.

Το πρότυπο **ISO 15189:2007** έχει πρόσθετες απαιτήσεις που αφορούν τις διαδικασίες πριν και μετά την εξέταση (προετοιμασία ασθενούς, δειγματοληψία, μεταφορά και χειρισμός δειγμάτων, τελική διάθεση δειγμάτων και αποβλήτων κ.τ.λ.).

Στο πρότυπο **ISO 15189:2007** εισάγεται η έννοια των εργαστηρίων δεύτερης γνώμης (reference laboratories) για εξετάσεις που είναι ιδιαίτερα κρίσιμες (όπως π.χ. το HIV).

# Υλοποίηση συστήματος κατά ISO 17025:2005 ή ISO 15189:2007 μέσω του totalab<sup>©</sup>

## Διαπίστευση – Λογισμικά

(3/4)

Το σύστημα **totalab<sup>©</sup>** έχει αναπτυχθεί από εξειδικευμένους εργαστηριακούς χημικούς, γεωπόνους, βιολόγους, φυσικούς, μετρολόγους και αναλυτές, όσον αφορά στην καθαρά εργαστηριακή προσέγγιση και περιλαμβάνει τη συστημική-διοικητική προσέγγιση με ένα λιτό, μη γραφειοκρατικό και λειτουργικό τρόπο.

Το «visual management» κυριαρχεί στην ανάπτυξή του.

Το σύστημα **totalab<sup>©</sup>** περιλαμβάνει τα εγχειρίδια, διαδικασίες, οδηγίες κλπ, και όλες τις απαιτήσεις τεκμηρίωσης του προτύπου, σε ένα **Ολοκληρωμένο Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας των Εργαστηρίων** με ταυτόχρονη υποστήριξη σχετικού λογισμικού **labosoft1.0**, με βασικές υπο-ενότητες τα **calisoft1.0** (αφορά τη διακρίβωση μάζας και όγκου), **valisoft1.0** (αφορά την επικύρωση μεθόδων δοκιμών και διακριβώσεων) και **docusoft1.0** (αφορά τη διαχείριση των εγγράφων).

Εξειδικευμένα λογισμικά με βάση το **labosoft 1.0** είναι:

1. **hydrocert 1.0** αφορά δοκιμές και αναλύσεις νερών.
2. **plantcert 1.0** αφορά δοκιμές και αναλύσεις φυτών.
3. **soilcert 1.0** αφορά δοκιμές και αναλύσεις εδαφών.
4. **gsmcert 1.0** αφορά μετρήσεις κινητής τηλεφωνίας



## Υλοποίηση συστήματος κατά ISO 17025:2005 ή ISO 15189:2007 μέσω του totalab<sup>©</sup>

### Διαπίστευση – Λογισμικά

(4/4)

Το σύστημα **totalab<sup>©</sup>** ελέγχει και διασφαλίζει συνεχώς την αξιοπιστία των παραγόμενων αποτελεσμάτων μέσω εφαρμογής διαδικασιών και εισάγοντας στοιχεία **ολικής ποιότητας** και **ελέγχου της παραγωγικότητας του εργαστηρίου**.

Οι νέες αυτές διαδικασίες, κυρίως αφορούν στην διακρίβωση/επαλήθευση του εξοπλισμού που χρησιμοποιούν (ιχνηλασιμότητα), στον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας που πρέπει να εφαρμόζουν για κάθε δοκιμή, στις διεργαστηριακές συγκρίσεις, στην επικύρωση των μεθόδων που εφαρμόζουν, στην εκτίμηση της αβεβαιότητας κ.ά.





## Τι εξασφαλίζεται με την εφαρμογή ενός συστήματος σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17025:2005 ή ISO 15189:2007; (1/2)

Λαμβάνονται υπόψη οι περιβαλλοντικές συνθήκες και οι εργαστηριακές εγκαταστάσεις διεξαγωγής των δοκιμών και διακριβώσεων, καθώς και οι μεταβολές τους κατά τη διάρκεια των μετρήσεων

Η ακρίβεια των προτύπων αναφοράς που χρησιμοποιούνται στις διακριβώσεις

Η συμμετοχή σε διεργαστηριακές συγκρίσεις

Ο συσχετισμός της ακρίβειας των μετρήσεων (traceability) ως προς Εθνικά Πρότυπα, μέσω μιας αδιάσπαστης αλυσίδας διαδοχικών διακριβώσεων (ιχνηλασιμότητα)

Η εγκυρότητα των διαδικασιών διενέργειας δοκιμών και διακρίβωσης και η έκφραση του αποτελέσματος με τη διευρυμένη αβεβαιότητα της μέτρησης

Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων μέτρησης και των πιστοποιητικών δοκιμών και διακριβώσεων



## Τι εξασφαλίζεται με την εφαρμογή ενός συστήματος σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17025:2005 ή ISO 15189:2007; (2/2)

Η ικανότητα των εργαστηρίων να παρέχουν **αξιόπιστες μετρήσεις** που αποκλείει τη διάθεση ακαταλλήλων προϊόντων ή επικινδύνων προϊόντων ή ακόμα και την απόρριψη κατάλληλης παρτίδας προϊόντος.

Η **μείωση της πιθανότητας εμφάνισης σφαλμάτων** τόσο στη διενέργεια των αναλύσεων όσο και στα προ-αναλυτικά και μετά-αναλυτικά στάδια.

**Μηδενική αμφισβήτηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών του εργαστηρίου**, που είναι διαπιστευμένο κατά **ISO 17025:2005** ή **ISO 15189:2007**. Είναι ισχυρό τεκμήριο σε οποιαδήποτε δικαστική αρχή Εθνική-Ευρωπαϊκή.

Διευκολύνεται η αποδοχή των αποτελεσμάτων δοκιμών και διακριβώσεων μεταξύ χωρών, εφόσον τα εργαστήρια συμμορφώνονται με αυτό το Διεθνές πρότυπο και εφόσον αυτά διαπιστεύονται, με τη χρήση αυτού του Διεθνούς προτύπου, από φορείς διαπίστευσης που συμμετέχουν σε συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης (π.χ. Ε.ΣΥ.Δ.)

Η διευκόλυνση της **συνεργασίας μεταξύ εργαστηρίων και άλλων φορέων** που βοηθά στην ανταλλαγή πληροφοριών, γνώσης και εμπειρίας.



# Επιπρόσθετα με την υλοποίηση totalab<sup>®</sup>

(1/2)



**Basics**  
ISO 17025  
ISO 15189

**Work Shop BASICS ISO 17025:2005/ ISO 15189:2007**, διάρκειας 10 hr.

Ενδεικτικά αναφέρονται σαν ύλη εκπαίδευσης:

Ορισμός Συστήματος Διαχείρισης, Ανάλυση του προτύπου, Πεδία και κριτήρια καθορισμού δεικτών επιδόσεων, Καθορισμός, Έλεγχος και απολογισμός στοχοποίησης σε ένα σύστημα κατά **ISO 17025/ 15189**, Υιοθέτηση των νέων απαιτήσεων **ISO 17025/ 15189**, Οργάνωση & Προσωπικό, Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας, Υπηρεσία στον πελάτη, Διαρκής Βελτίωση, Προληπτική-Διορθωτική δράση, Σύνδεση με άλλα συστήματα διαχείρισης.



**Specialized**  
ISO 17025  
ISO 15189

**Work Shop SPECIALIZED ISO 17025:2005/ ISO 15189:2007**, διάρκειας 16 hr.

Ενδεικτικά αναφέρονται σαν ύλη εκπαίδευσης:

Εφαρμογή ανεύρεση μεθόδων αναλύσεων, Διασφάλιση αποτελεσμάτων διακρίβωσης και δοκιμών, Ανάλυση αβεβαιότητας μετρήσεων, Διεργαστηριακές δοκιμές, Εφαρμογή λογισμικών.

**Προϋπόθεση:** η παρακολούθηση του **Basics ISO 17025:2005/ ISO 15189:2007**



### TPM-lab

#### Εφαρμογή TPM

Προσέγγιση, σχεδίαση της οργάνωσης και ροής των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου(ων) με κριτήριο τη παραγωγικότητα μέσω της μεθοδολογίας της **TPM (Total Productivity Management)**. Η TPM είναι σύστημα-μεθοδολογία συντήρησης και διαχείρισης των πόρων ενός εργαστηρίου-οργανισμού. Σκοπός είναι η βελτίωση της παραγωγικότητας του με κύριο άξονα την **εμπλοκή όλων των εργαζομένων στο σύστημα** και μέσω της βελτίωσης της αποδοτικότητας του εξοπλισμού, της αύξησης της αξιοπιστίας του, της μείωσης του κόστους «παραγωγής» αναλύσεων, συντήρησης εξοπλισμού και συνολικά της βελτίωσης της ποιότητας παρεχόμενων υπηρεσιών.

### 5S - lab



#### Εφαρμογή “5S”

Προσαρμογή της γνωστής μεθοδολογίας “5S” στις συνθήκες ενός εργαστηρίου. Το “5S” είναι ένα σύστημα που δημιουργεί ένα ανταγωνιστικό περιβάλλον εργασίας με πολύ απλό, πρακτικό αλλά και μετρήσιμο τρόπο.

## ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ



- Π.Ε.Γ.Ε.Α.Λ., ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ - ΑΘΗΝΑ/ ISO 17025:2005
- Π.Ε.Γ.Ε.Α.Λ., ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ - ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ/ ISO 17025:2005
- Π.Ε.Γ.Ε.Α.Λ., ΠΕΛΟΠΟΝΗΣΟΥ - ΞΥΛΟΚΑΣΤΡΟ/ ISO 17025:2005
- Π.Ε.Γ.Ε.Α.Λ., ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ - ΛΑΡΙΣΑ/ ISO 17025:2005
- ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΕΔΑΦΟ-ΥΔΡΟΛΟΓΙΑΣ, ΑΘΗΝΑ/ ΕΠΕΚΤΑΣΗ ΠΕΔΙΟΥ ISO 17025:2005
- ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ ΑΘΗΝΑΣ-ΛΥΚΟΒΡΥΣΗΣ
- ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ ΛΑΡΙΣΑΣ
- ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

## ΕΘΝΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (ΕΘ.Ι.ΑΓ.Ε.)

- ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ & ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ, ΑΘΗΝΑ/ ISO 17025:2005
- ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΕΔΑΦΟΛΟΓΙΑΣ, ΑΘΗΝΑ/ ISO 17025:2005
- ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΕΓΓΕΙΩΝ ΒΕΛΤΙΩΣΕΩΝ, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ/ ISO 17025:2005
- ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΧΑΡΤΟΓΡΑΦΗΣΗΣ ΕΔΑΦΩΝ, ΛΑΡΙΣΑ/ ISO 17025:2005



## ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

- ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΥΔΑΤΩΝ/ ISO 17025:2005



## ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΘΑΛΑΣΣΙΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ

- ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ ΚΡΗΤΗΣ/ TPM-lab module H&S



## ΙCΜΕΑ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΧΗΜΙΚΩΝ & ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ

■ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ & ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ, ΚΑΒΑΛΑ/ ISO 17025:2005



## ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ

■ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΥΔΑΤΩΝ, ΛΑΓΚΑΔΑΣ/ ISO 17025:2005

**ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ**

Ανάπτυξη • Ποιότητα • Συνεχή

## ΟΜΙΛΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΓΝΑΤΙΑ ΑΕΤΕΚ

■ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ ΚΙΝΗΤΗΣ ΤΗΛΕΦΩΝΙΑΣ, ΚΙΛΚΙΣ/ ISO 17025:2005



## ΝΟΜΑΡΧΙΑΚΗ ΑΥΤΟΔΙΟΙΚΗΣΗ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

■ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ & ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΟΣΤΡΑΚΟΕΙΔΩΝ - ΟΛΘ, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ/ ISO 17025:2005



**NORI AKI KANO LABS**  
SYSTEMS ■ METHODS ■ PROCESSES

**ΜΙΧΑΗΛ ΛΟΛΙΔΗΣ**

**Project Manager έργων διαπίστευσης**

[info@nlkabs.gr](mailto:info@nlkabs.gr)

[www.nklabs.gr](http://www.nklabs.gr)

Γρηγορίου Έ 38, 542 48 Θεσσαλονίκη

Τ.Θ. 10343, 541 10 Θεσσαλονίκη

2310 844 214, 6936 844 214