

**ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΣΕ ΕΥΕΛΙΚΤΟ ΠΕΔΙΟ**

ΕΣΥΔ ΚΟ-ΕΥΕΛ

Έκδοση: 01

Αναθεώρηση: 00

Ημερομηνία Έκδοσης: 28-07-2011

Ημερομηνία Αναθεώρησης:

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.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1. Βασικές αρχές

Η πολιτική του Ε.ΣΥ.Δ. για τη χορήγηση ευέλικτου πεδίου διαπίστευσης προδιαγράφεται στην παρούσα κατευθυντήρια οδηγία ΕΣΥΔ ΚΟ ΕΥΕΛ. Οι βασικές αρχές περιγράφονται παρακάτω:

-Το ευέλικτο πεδίο χορηγείται σε εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων που διαπιστεύονται κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005 και σε κλινικά εργαστήρια που διαπιστεύονται κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007. Το ευέλικτο πεδίο δοκιμών δίνει τη δυνατότητα στα εργαστήρια να αναλαμβάνουν ορισμένες δοκιμές/διακριβώσεις και να παρέχουν εκθέσεις δοκιμών εντός του πεδίου διαπίστευσης, ακόμη και όταν αυτό δεν περιγράφεται λεπτομερώς σε αυτό.

-Η χορήγηση του ευέλικτου πεδίου λαμβάνει χώρα με απόφαση για χορήγηση/επέκταση/ανανέωση της διαπίστευσης αφού έχει καταδειχθεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των προτύπων διαπίστευσης, όπως αυτές εξειδικεύονται στην παρούσα οδηγία για το ευέλικτο πεδίο.

-Οι απαιτήσεις που προδιαγράφονται στην παρούσα οδηγία καλύπτουν τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση, όπως αυτές περιγράφονται στο έντυπο EA-2/15: Requirements for the Accreditation of flexible scopes.

1.2 Χρήση της ΕΣΥΔ ΚΟ ΕΥΕΛ για τη χορήγηση ευέλικτου πεδίου σε διάφορους τεχνικούς τομείς

Η ΕΣΥΔ ΚΟ ΕΥΕΛ προδιαγράφει το γενικό τρόπο με τον οποίο το Ε.ΣΥ.Δ. αξιολογεί και χορηγεί το ευέλικτο πεδίο διαπίστευσης. Ο ειδικός τρόπος με τον οποίο υλοποιείται η πολιτική του Ε.ΣΥ.Δ. σε κάθε τεχνικό πεδίο περιγράφεται σε αντίστοιχες οδηγίες εργασίας, προσαρτημένες στην ΕΣΥΔ ΚΟ ΕΥΕΛ. Τα διαφορετικά τεχνικά πεδία/τομείς που μπορούν να αφορούν αυτές οι οδηγίες εργασίας είναι ενδεικτικά: Αναλύσεις υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε τρόφιμα, Δοκιμές για τον έλεγχο ποιότητας φαρμάκων και φυτοπροστατευτικών σκευασμάτων, κλινικές δοκιμές στο τομέα της αιματολογίας, μικροβιολογικές δοκιμές σε νερό. Η δυνατότητα της εφαρμογής του ευέλικτου πεδίου, εξασφαλίζεται με την εφαρμογή της διαδικασίας επέκτασης της τεχνικής

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ικανότητας του Ε.ΣΥ.Δ. (ΕΣΥΔ ΔΕΠΕΣΔ). Αναλόγως της εφαρμογής του ευέλικτου πεδίου διαπίστευσης, αυτό θα περιγράφει με σαφήνεια:

- τους τύπους των δοκιμών που εφαρμόζονται των υλικών/προϊόντων υπό δοκιμή, των παραμέτρων/μεγεθών/αναλυτών και όπου αυτό είναι εφαρμόσιμο, των μεθόδων που χρησιμοποιούνται (ISO/IEC 17011 παρ.7.9.5 d),
- τις διακριβώσεις, συμπεριλαμβανομένων των τύπων των μετρήσεων, του εύρους μετρήσεων και της CMC (ISO/IEC 17011 παρ.7.9.5 c).

-Το Ε.ΣΥ.Δ., για τα εργαστήρια στα οποία θα χορηγεί ευέλικτο πεδίο διαπίστευσης θα διαθέτει στην ιστοσελίδα του πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο ο ενδιαφερόμενος θα μπορεί να πληροφορηθεί τον ακριβή κατάλογο των διαπιστευμένων δραστηριοτήτων για το εργαστήριο το οποίο έχει διαπιστευθεί στο ευέλικτο πεδίο, καθώς και τα εργαστήρια που είναι διαπιστευμένα σε συγκεκριμένη ευέλικτη περιοχή δραστηριότητας.

Η ΕΣΥΔ ΚΟ ΕΥΕΛ περιγράφει τον τρόπο της χορήγησης ευέλικτου πεδίου σε εργαστήρια δοκιμών, διακριβώσεων και κλινικών εργαστηρίων και δεν αναφέρεται σε άλλους φορείς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

2. ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ/ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΕΥΕΛΙΚΤΟΥ ΠΕΔΙΟΥ – ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΕΔΙΟΥ

Ο φορέας αξιολόγησης της συμμόρφωσης (εργαστήριο δοκιμών ή διακριβώσεων, κλινικό εργαστήριο) έχει τη δυνατότητα στα πλαίσια της παραπάνω διαπίστευσης να προβαίνει σε μεταβολή της τεχνικής επάρκειας που περιγράφει το πεδίο διαπίστευσης χωρίς την προηγούμενη αξιολόγηση του φορέα του. Τα όρια της ευελιξίας καθορίζονται από το φορέα διαπίστευσης, μετά από την αξιολόγηση για διαπίστευση σε ευέλικτο πεδίο. Αυτά μπορούν ενδεικτικά να είναι:

- Εφαρμογή και ένταξη στο πεδίο νέων ή τροποποιημένων δοκιμών σε συμφωνία με γενική μέθοδο.
- Τροποποίηση ισχυουσών δοκιμών ώστε να διευρυνθεί η εφαρμογή τους (π.χ. σε νέα υλικά υπό εξέταση προϊόντα ή παραμέτρους/ιδιότητες/αναλύτες)
- Ένταξη στο πεδίο νέων αναθεωρήσεων προτύπων ή τεχνικά ισοδύναμων προτύπων μεθόδων που ήδη ισχύουν στο πεδίο δοκιμών.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

- Αλλαγή της ικανότητας μέτρησης, ή του εύρους μετρήσεων σε μια δοκιμή (χαρακτηριστικά επίδοσης της μεθόδου

Θα πρέπει να σημειωθεί εδώ ότι οι δυνατότητες για την χορήγηση ευελιξίας σε πεδία εργαστηρίων διακριβώσεων είναι πιο περιορισμένες. Δεν είναι δυνατό να χορηγηθεί ευελιξία στη μεταβολή της επίδοσης της μεθόδου σε σχέση με τη μετρητική ικανότητα διακριβώσεων (CMC). Ομοίως δεν είναι δυνατόν να χορηγηθεί ευελιξία σε παραμέτρους (μεγέθη) καθώς διαφορετικά μεγέθη απαιτούν διαφορετικές τεχνικές μέτρησης. Παράλληλα η ευελιξία σε σχέση με τα αντικείμενα μέτρησης είναι στις περισσότερες περιπτώσεις εννοούμενη για όλα τα εργαστήρια διακριβώσεων. Επίσης, κατά τη διακρίβωση μεγεθών, οι περισσότερες μέθοδοι έχουν αναπτυχθεί με εσωτερικές διαδικασίες στο εργαστήριο και όσο τυχόν αλλαγές δεν επηρεάζουν τη μετρητική ικανότητα διακριβώσεων (CMC) αυτές οι διαδικασίες μπορούν αν επικαιροποιηθούν όπως και τα υπόλοιπα έγγραφα ενός εργαστηριακού συστήματος διαχείρισης, Αυτή η ήδη υπάρχουσα ευελιξία δεν χρειάζεται επιπλέον καταγραφή στο πεδίο ενός εργαστηρίου διακριβώσεων.

Η περιγραφή της πολιτικής του Ε.ΣΥ.Δ. για τη χορήγηση ευέλικτου πεδίου που δίδεται στην παρούσα, προδιαγράφει τις γενικές απαιτήσεις και εξειδικεύεται στα αντίστοιχα τεχνικά πεδία με τις οδηγίες της παρούσας. Σε κάθε περίπτωση ισχύει η απαίτηση ότι η περιγραφή της ευελιξίας πρέπει να είναι ξεκάθαρη, τόσο στο εργαστήριο, όσο και στο φορέα διαπίστευσης, αλλά και στο χρήστη των διαπιστευμένων υπηρεσιών. Η χορήγηση διαπίστευσης από το ΕΣΥΔ σε ευέλικτο πεδίο αφορά σε διαφορετική ενότητα του πεδίου δοκιμών, στην οποία περιγράφεται ο κατάλογος δραστηριοτήτων για τις οποίες αναγνωρίζεται η ικανότητα του εργαστηρίου να μεταβάλλει αυτόν τον κατάλογο χωρίς προηγουμένως να αξιολογηθεί από το Ε.ΣΥ.Δ., εντός προδιαγεγραμμένων ορίων και διαδικασιών. Το πεδίο διαπίστευσης που χορηγείται θα μπορεί να περιέχει ευέλικτα και σταθερά τμήματα, σαφώς διαχωρισμένα μεταξύ τους. Η περιγραφή των ευέλικτων τμημάτων θα μπορεί, αναλόγως της εφαρμογής που δίνεται στην αντίστοιχη οδηγία εργασίας να πάρει τη μορφή που περιγράφεται στην ΕΑ 2/05, Appendix A.

Σε αυτά τα παραδείγματα δίνονται διάφοροι τρόποι περιγραφής της ευελιξίας, αλλά και **διαφορετικά** επίπεδα ευελιξίας.

3. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

3.1 Γενικές απαιτήσεις

Η δυνατότητα και οι υποχρεώσεις του Εργαστηρίου για ευέλικτο πεδίο προκύπτουν από τα παρακάτω εδάφια των προτύπων:

ISO 17025:2005 §4.1.2, ISO 15189 § 4.1.2: «Το Εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων δοκιμών και διακριβώσεων, με τέτοιο τρόπο ώστε να ικανοποιεί τις απαιτήσεις αυτού του Διεθνούς Προτύπου, τις ανάγκες των πελατών, καθώς και τις απαιτήσεις των κανονιστικών αρχών ή των κανονισμών που παρέχουν αναγνώριση.

ISO 17025:2005 § 5.4.4, ISO 15189 § 5.5.1:

Μέθοδοι που αναπτύσσονται από το Εργαστήριο:

«Η εισαγωγή μεθόδων δοκιμών και διακριβώσεων, που αναπτύσσονται από το Εργαστήριο για δική του χρήση, πρέπει να είναι μια προσχεδιασμένη δραστηριότητα και να ανατίθεται σε προσωπικό, αξιολογημένο ως κατάλληλο και εφοδιασμένο με επαρκείς πόρους. Τα σχέδια πρέπει να ενημερώνονται καθώς εξελίσσεται η ανάπτυξη και πρέπει να εξασφαλίζεται αποτελεσματική επικοινωνία μεταξύ όλου του εμπλεκόμενου προσωπικού.»

ISO 17025:2005 §5.4.5, ISO 15189 § 5.5.2: Μη πρότυπες μέθοδοι:

«Όταν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθούν μέθοδοι που δεν καλύπτονται από πρότυπες μεθόδους, αυτές πρέπει να υπόκεινται σε συμφωνία με τον πελάτη και πρέπει να περιλαμβάνουν μια σαφή προδιαγραφή των απαιτήσεων του πελάτη και το σκοπό της δοκιμής ή/και της διακρίβωσης. Η μέθοδος που αναπτύσσεται πρέπει να έχει κατάλληλα επικυρωθεί πριν από τη χρήση.»

3.2. Απαιτήσεις για το προσωπικό

Όταν ένα Εργαστήριο αναπτύσσει μια νέα ή τροποποιημένη μέθοδο, αυτό απαιτεί μια βασική κατανόηση της αρχής της μεθόδου ελέγχου και της χρησιμοποιούμενης τεχνολογίας. Επομένως το εμπλεκόμενο προσωπικό πρέπει να έχει την απαιτούμενη επάρκεια (προσόντα και ικανότητες), που μπορεί για παράδειγμα να

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

αποκτηθεί με συμμετοχή σε αντίστοιχα ερευνητικά ή αναπτυξιακά προγράμματα, ή έργα έρευνας και ανάπτυξης, ή ειδικά έργα μεταφοράς και ανάπτυξης τεχνογνωσίας, ή προγράμματα ανάπτυξης μεθόδων δοκιμών, και μέσα από εκτεταμένη εμπειρία στην περιοχή της δοκιμής. Σημειωτέον ότι η εμπειρία αυτή θα πρέπει να αφορά στο σχεδιασμό, ανάπτυξη και επικύρωση μεθόδων και όχι στην απλή εκτέλεσή τους. Μπορεί επίσης να απαιτηθεί επιπρόσθετη εκπαίδευση προσωπικού για την αντιμετώπιση δεδομένης ανάγκης. Η εμπειρία αυτή πρέπει να τεκμηριώνεται και να είναι επικαιροποιημένη.

Αυξημένα προσόντα απαιτούνται και για το προσωπικό τεχνικής διοίκησης, για παράδειγμα πτυχίο σε ένα κλάδο της επιστήμης και τουλάχιστον 5ετής σχετική εμπειρία.

3.3 Ανασκόπηση αιτήσεων-προσφορών και συμβάσεων

Το Εργαστήριο πρέπει να έχει και να εφαρμόζει διαδικασία αποδοχής αιτήσεων του πελάτη για δραστηριότητες εντός του ευέλικτου πεδίου που δεν έχει εφαρμόσει προηγουμένως.

Η διαδικασία ανασκόπησης των αιτήσεων / προσφορών / συμβάσεων πρέπει να περιλαμβάνει θέματα σχετικά με το ευέλικτο πεδίο, ειδικά για τις περιπτώσεις που το Εργαστήριο δεν έχει ακόμα συμπεριλάβει την αιτούμενη δραστηριότητα στον κατάλογο διαπιστευμένων δοκιμών. Στις περιπτώσεις αυτές το Εργαστήριο πρέπει να πληροφορήσει τον πελάτη για τα ακόλουθα:

- Δυνατότητα εκτέλεσης της αιτούμενης δοκιμής κάτω από ευέλικτο διαπιστευμένο καθεστώς, συμφωνία για την επέκταση σε νέα εφαρμογή εντός του ευέλικτου πεδίου, χρονοδιάγραμμα υλοποίησης της σχετικής επικύρωσης, ενημέρωση σχετικά με το αποτέλεσμα της επικύρωσης.
- Στην περίπτωση μη επιτυχούς έκβασης της επικύρωσης, αδυναμία εκδόσεως εκθέσεως αποτελεσμάτων / πιστοποιητικού υπό διαπίστευση (χρήση λογότυπου ΕΣΥΔ) εκτός εάν συμπληρωθούν οι απαιτούμενες δραστηριότητες σύμφωνα με την τυποποιημένη διαδικασία του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.
- Τις συνεπαγόμενες επιπτώσεις (π.χ. χρόνος διεκπεραίωσης, κόστος, κλπ).

Τα στοιχεία αυτά πρέπει να περιλαμβάνονται στο αρχείο προσφορών και συμβάσεων.

3.4 Επέκταση της τεχνικής ικανότητας του εργαστηρίου εντός του ευέλικτου πεδίου

Όταν μια μέθοδος δοκιμής στα πλαίσια του καθορισμένου ευέλικτου πεδίου διαπίστευσης τροποποιείται, επικαιροποιείται ή εισάγεται ως μια νέα μέθοδος, πρέπει να χρησιμοποιείται ως τμήμα του πεδίου διαπίστευσης μόνο μετά την επικύρωση / επαλήθευση. Κατά τις δραστηριότητες αυτές πρέπει να γίνονται κατανοητές οι ανάγκες από τις οποίες προέκυψε η επέκταση της δραστηριότητας, να υπάρχει κατάλληλη διαδικασία για την ανασκόπηση των συμβάσεων, εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα πελάτη και τα σχετικά χαρακτηριστικά ποιότητας των μεθόδων (αβεβαιότητα μετρήσεων, ορθότητα, επαναληψιμότητα, κλπ) να προσδιορίζονται και να ικανοποιούν τη σκοπούμενη χρήση και τους ειδικούς σκοπούς. Οι διοικητικές διαδικασίες και υπευθυνότητες για την ανάπτυξη, εγκαθίδρυση και επικύρωση τέτοιων μεθόδων δοκιμών πρέπει να τεκμηριώνονται. Η τροποποίηση και επικαιροποίηση μεθόδων δοκιμών ή οι δραστηριότητες ανάπτυξης νέων μεθόδων, συμπεριλαμβανομένων όλων των αποτελεσμάτων επικύρωσης, οι υποστηρικτικοί λόγοι και η επαλήθευσή τους, καθώς επίσης και άλλες σχετικές λεπτομέρειες ή δεδομένα πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένα και εγκεκριμένα για την τελική εφαρμογή ή χρήση στο εργαστήριο δοκιμών.

Οι διαδικασίες που εφαρμόζονται για την επέκταση της τεχνικής ικανότητας του εργαστηρίου εντός του ευέλικτου πεδίου πρέπει να εξασφαλίζουν τις ακόλουθες ελάχιστες απαιτήσεις:

- Διατίθενται οι αναγκαίοι πόροι και άλλα μέσα που απαιτούνται για την εκτέλεση της εξειδικευμένης αιτούμενης δραστηριότητας.
- Υπάρχει διαθέσιμο το κατάλληλο προσωπικό για την εκπλήρωση της εξειδικευμένης δραστηριότητας, της επικύρωσης ή επαλήθευσής της.
- Έχουν καθορισθεί τα κριτήρια με τα οποία γίνεται η επιλογή του κατάλληλου τεχνικά προσωπικού για την πραγματοποίηση αλλαγών στο ευέλικτο πεδίο.
- Έχουν καθορισθεί οι υπευθυνότητες που σχετίζονται με τις δεδομένες δραστηριότητες.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

- Εκτελείται η αναγκαία επικύρωση ή επαλήθευση σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες του Εργαστηρίου ή σύμφωνα με τα ελάχιστα κριτήρια επικύρωσης που έχουν τεθεί για το συγκεκριμένο ευέλικτο σχήμα.
- Υπάρχει διαδικασία για την εκτίμηση της αβεβαιότητας.
- Έχει εγκριθεί η σχετική διαδικασία.
- Η προσθήκη της επιπρόσθετης δραστηριότητας στον κατάλογο των διαπιστευμένων μεθόδων εγκρίνεται έγκαιρα και δεόντως από τη Διοίκηση του Εργαστηρίου.

Όλες οι νέες εγκαταστάσεις του Εργαστηρίου που εμπλέκονται στις προστιθέμενες δραστηριότητες δηλώνονται στο ΕΣΥΔ. Επιπλέον, δεν θα πρέπει να προστεθεί στον κατάλογο διαπιστευμένων δοκιμών δραστηριότητα που περιλαμβάνει νέες εγκαταστάσεις που δεν έχουν προηγουμένως επιθεωρηθεί από το φορέα διαπίστευσης. Επίσης, αναλόγως του τεχνικού πεδίου και του είδους του εξοπλισμού θα διευκρινίζεται στην Οδηγία Εργασίας εάν υπάρχει ή όχι απαίτηση για επίσκεψη σε περίπτωση του χρησιμοποιήσεως νέου εξοπλισμού.

3.5 Ενέργειες του εργαστηρίου σε περίπτωση μη επιτυχούς επέκτασης εντός των ορίων του ευέλικτου πεδίου

Εάν η διαδικασία επικύρωσης μιας μεθόδου καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το Εργαστήριο αδυνατεί να εκδώσει έγκυρη έκθεση αποτελεσμάτων / πιστοποιητικό, το Εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίσει όταν απαιτείται, είτε από το είδος της ευελιξίας, ή από την πολιτική του εργαστηρίου, ότι θα διεξαχθεί μια ανάλυση αιτίας και ότι θα αναληφθούν κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν, στο βαθμό που εξασφαλίζεται διόρθωση του προβλήματος:

- Πληροφόρηση του πελάτη ότι όσο διαρκεί η ανάλυση αιτίας και οποιοσδήποτε συνεπαγόμενες δράσεις, το Εργαστήριο αδυνατεί να εκδώσει έγκυρη έκθεση αποτελεσμάτων / πιστοποιητικό και την αιτία γιαυτό.
- Αναθεώρηση των σχετικών διαδικασιών ή μεθόδων για την επίλυση του προβλήματος που ανέκυψε και τη διασφάλιση μη επανεμφάνισής του.)

Επαναπροσδιορισμό των ορίων του ευέλικτου πεδίου. Στην περίπτωση αυτή το Εργαστήριο πρέπει να πληροφορήσει το ΕΣΥΔ ώστε να είναι δυνατή η άμεση

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

- ανασκόπηση εκ μέρους του φορέα διαπίστευσης για πιθανή τροποποίηση του τρόπου περιγραφής του πεδίου διαπίστευσης.

3.6 Ανασκόπηση του ευέλικτου πεδίου

Το υπεύθυνο προσωπικό (περιλαμβανομένου του υπευθύνου ποιότητας) πρέπει να ανασκοπούν συστηματικά τις τροποποιημένες, αναθεωρημένες ή νεο-εισαγόμενες μεθόδους δοκιμών έτσι, ώστε να διασφαλίζουν ότι ανταποκρίνονται ικανοποιητικά στις απαιτήσεις και να είναι δυνατός ο εντοπισμός και η αξιολόγηση των κινδύνων που προκύπτουν από την τροποποίηση των μεθόδων. Για το σκοπό αυτό πιθανόν να απαιτηθούν επιπρόσθετες εσωτερικές επιθεωρήσεις.

Διαδικασίες δοκιμών ή μέθοδοι που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αναπτυσσόμενες ή αναθεωρημένες μεθόδους εντός του πεδίου διαπίστευσης πρέπει να ανασκοπούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα από το υπεύθυνο διοικητικό προσωπικό. Πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα υλικά αναφοράς, να κατασκευάζονται διαγράμματα ελέγχου ποιότητας και να εξασφαλίζεται συμμετοχή σε κατάλληλα διεργαστηριακά σχήματα ελέγχου ικανότητας. Κατά την ανασκόπηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα του εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας. Τα αρχεία όλων αυτών των δραστηριοτήτων ελέγχου και ανασκόπησης πρέπει να είναι διαθέσιμα στο φορέα διαπίστευσης σε κάθε ζήτηση.

3.7 Κατάλογος Διαπιστευμένων Δραστηριοτήτων (ΚΔΔ) εντός του ευέλικτου πεδίου

Το Εργαστήριο πρέπει να διατηρεί πάντοτε ένα ενημερωμένο κατάλογο των μεθόδων δοκιμών για τις οποίες είναι διαπιστευμένο, περιλαμβανομένων των τροποποιημένων, των νεο-εισαγόμενων ή των νεο-αναπτυγμένων μεθόδων, με όλες τις σχετικές πληροφορίες και τις τελευταίες ημερομηνίες τροποποίησης / εισαγωγής / ανάπτυξης, και που να είναι διαθέσιμος στο φορέα διαπίστευσης και τους πελάτες του εργαστηρίου.

4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΣΕ ΕΥΕΛΙΚΤΟ ΠΕΔΙΟ

4.1 Το εργαστήριο υποβάλλει αίτηση διαπίστευσης με τη σημείωση: «αίτηση για ευέλικτο πεδίο διαπίστευσης» στην οποία τεκμηριώνει την ετοιμότητά του για αξιολόγηση με ευέλικτο πεδίο και συνυποβάλλει την τεκμηρίωση μαζί με τα τέλη αίτησης. Η τεκμηρίωση περιλαμβάνει:

- Λεπτομερή ανάλυση του αιτούμενου ευέλικτου πεδίου
- Το σύστημα διαχείρισης, όπου πρέπει να δηλώνεται με σαφήνεια η περιοχή των δραστηριοτήτων που αφορά στο ευέλικτο πεδίο και οι διαδικασίες ανασκόπησης, επικύρωσης, έγκρισης και εξουσιοδότησης νέων ή τροποποιημένων μεθόδων στο πλαίσιο του ευέλικτου πεδίου.
- Τεκμηρίωση σχετικά με τις ευθύνες και διαδικασίες που ελέγχουν την ένταξη μιας νέας δοκιμής
- Κριτήρια που ορίζουν την επάρκεια του προσωπικού για την ανάπτυξη, ανασκόπηση και εξουσιοδότηση μεθόδων
- Αρχεία προσόντων, εμπειρίας και εκπαίδευσης του κρίσιμου προσωπικού
- Αρχεία πρόσφατης ανασκόπησης από το εργαστήριο, η οποία είχε ως σκοπό να ενταχθεί νέα μέθοδος στο αιτούμενο πεδίο διαπίστευσης.

Σε περίπτωση μη υποβολής της παραπάνω τεκμηρίωσης του εργαστηρίου στο ΕΣΥΔ μαζί με την αίτηση, αυτή δεν εξετάζεται και διακόπτεται η διαδικασία αξιολόγησης.

Το τέλος αίτησης είναι αυτό της αρχικής αίτησης για διαπίστευση. Το εργαστήριο υποβάλλει αίτηση μόνον στις περιπτώσεις που έχει εκδοθεί αντίστοιχη οδηγία εργασίας της ΕΣΥΔ ΚΟ ΕΥΕΛ. Σε αντίθετη περίπτωση υποβάλλει αίτημα για εξέταση της δυνατότητας επέκτασης ισχύος της ΕΣΥΔ ΚΟ ΕΥΕΛ στο συγκεκριμένο τεχνικό πεδίο. Για την αποδοχή αυτού του αιτήματος από το Ε.ΣΥ.Δ. δεν απαιτείται η καταβολή τελών αίτησης. Το Ε.ΣΥ.Δ. πρέπει να απαντήσει σε ένα τέτοιο αίτημα εξέτασης της δυνατότητας επέκτασης ισχύος της ΕΣΥΔ ΚΟ ΕΥΕΛ εντός τριών μηνών.

Προϋπόθεση για την αποδοχή της αίτησης για διαπίστευση είναι η διαπίστευση για τουλάχιστον τρία χρόνια στον τεχνικό τομέα όπου ζητείται η ευελιξία και η επέκταση του πεδίου διαπίστευσης στο διάστημα αυτό τουλάχιστον 2 φορές, ή

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

τουλάχιστον 4 χρόνια διαπίστευση και επέκταση του πεδίου στο διάστημα αυτό τουλάχιστον 1 φορά.

4.2 Η αίτηση ανασκοπείται από το αρμόδιο στέλεχος της Υπηρεσίας σε συνεργασία με ένα στέλεχος της Υπηρεσίας που είναι Επικεφαλής Αξιολογητής εκπαιδευμένος στο πρότυπο και στην αξιολόγηση ευέλικτου πεδίου (σε διαφορετική περίπτωση παραπέμπεται στην αρμόδια τεχνική επιτροπή) και ορίζεται ομάδα αξιολόγησης σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ΕΣΥΔ ΔΔ. Η ανασκόπηση αφορά στον προσδιορισμό της αιτούμενης περιοχής ευελιξίας. Για τον ορισμό της ομάδας αξιολόγησης λαμβάνεται υπόψη: α) ο ορισμός Επικεφαλής Αξιολογητή με εκπαίδευση στην αξιολόγηση ευέλικτου πεδίου, β) ο ορισμός Τεχνικού/τεχνικών Αξιολογητών με εκπαίδευση στην αξιολόγηση ευέλικτου πεδίου και τεχνική επάρκεια που να καλύπτει την αιτούμενη περιοχή ευελιξίας. Περισσότερες λεπτομέρειες για τους παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και στα κριτήρια ικανότητας για Επικεφαλής Αξιολογητές και Τεχνικούς Αξιολογητές για το ευέλικτο πεδίο, δίνονται στο Παράρτημα Α .

4.3 Ο Επικεφαλής Αξιολογητής σε συνεργασία με τον αρμόδιο Τεχνικό Αξιολογητή προχωρά στην προκαταρκτική εξέταση της τεκμηρίωσης σύμφωνα με την παρ.2.8 της ΕΣΥΔ ΔΔ. Η προκαταρκτική εξέταση της τεκμηρίωσης του ευέλικτου πεδίου χρεώνεται με μισή ανθρωποημέρα Επικεφαλής Αξιολογητή και μισή ανθρωποημέρα Τεχνικού Αξιολογητή. Η ομάδα εξετάζει με την μελέτη της τεκμηρίωσης το βαθμό στον οποίο φαίνεται ότι εκπληρώνονται οι απαιτήσεις της παραγράφου 3 της παρούσας Οδηγίας. Υπάρχει η δυνατότητα με αίτημα του Επικεφαλής Αξιολογητή και σύμφωνη γνώμη του εργαστηρίου να γίνει προαξιολόγηση του εργαστηρίου, οπότε ακολουθείται η παρ.3 της ΕΣΥΔ ΔΔ. Σε αντίθετη περίπτωση ακολουθείται η παράγραφος 4.1 με τη διαφορά ότι η τεκμηρίωση διαδικασιών/μεθόδων που αφορούν το ευέλικτο πεδίο πρέπει να σταλούν στην ομάδα. Σε περίπτωση άρνησης του εργαστηρίου διακόπτεται η διαδικασία αξιολόγησης. Ο Επικεφαλής Αξιολογητής καταρτίζει το πρόγραμμα αξιολόγησης έτσι, ώστε να καλυφθεί όλο το εύρος του ευέλικτου πεδίου.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

4.4 Σημειώνεται ότι η διαδικασία αρχικής αξιολόγησης ευέλικτου πεδίου μπορεί να συνδυαστεί με την επιτήρηση/επιαναξιολόγηση της διαπίστευσης του εργαστηρίου.

4.5 Για την αρχική αξιολόγηση για χορήγηση ευέλικτου πεδίου ισχύουν τα περιθώρια υποβολής διορθωτικών ενεργειών που αναφέρονται στην παρ.8.3 της ΕΣΥΔ ΔΔ για άρση πιθανών μη συμμορφώσεων που σχετίζονται με το ευέλικτο πεδίο.

4.6 Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας διαπίστευσης το Ε.ΣΥ.Δ. χορηγεί και κάνει δημοσίως γνωστό το πεδίο διαπίστευσης, στο οποίο περιγράφεται η ευελιξία του εργαστηρίου. Το εργαστήριο διατηρεί τον κατάλογο διαπιστευμένων δραστηριοτήτων (ΚΔΔ), στον οποίο αναφέρονται οι ακριβείς δραστηριότητες του πεδίου διαπίστευσης (όπως θα αναφέρονταν σε ένα σταθερό πεδίο διαπίστευσης). Στο πεδίο διαπίστευσης που χορηγεί το Ε.ΣΥ.Δ. γίνεται σαφής αναφορά ότι ο πλήρης κατάλογος των διαπιστευμένων υπηρεσιών που περιγράφονται συνοπτικά στο ευέλικτο πεδίο τηρείται από το εργαστήριο και επικαιροποιημένο αντίγραφο του αποστέλλεται περιοδικά στο Ε.ΣΥ.Δ. Το εργαστήριο ενημερώνει το Ε.ΣΥ.Δ. με ηλεκτρονικό αντίγραφο (σε μορφή pdf και σε μορφή word) όταν τροποποιεί το κατάλογο διαπιστευμένων δραστηριοτήτων με μέγιστη συχνότητα κάθε έναν μήνα και ελάχιστη συχνότητα κάθε τετράμηνο. Η αρχική ημερομηνία για τα ανωτέρω διαστήματα είναι η πρώτη ημερομηνία χορήγησης του ευέλικτου πεδίου. Εάν στο πέρας του τετραμήνου δεν έχει επέλθει μεταβολή του ΚΔΔ το εργαστήριο αποστέλλει ηλεκτρονικά αρνητική αναφορά. Με την παραλαβή του ο κατάλογος ανασκοπείται από τον αρμόδιο χειριστή του φακέλου, Επικεφαλής Αξιολογητή για την αξιολόγηση ευέλικτου πεδίου και καταχωρείται στο φάκελο του εργαστηρίου. Ο κατάλογος αυτός είναι διαθέσιμος στο Ε.ΣΥ.Δ. προς κάθε ενδιαφερόμενο. Βάσει του ΚΔΔ το Ε.ΣΥ.Δ. απαντά σε ερωτήματα για το εάν το εργαστήριο μέχρι την ημερομηνία αποστολής του ΚΔΔ είναι ή όχι διαπιστευμένο σε μια δραστηριότητα.

4.7 Αν το αρμόδιο στέλεχος του Ε.ΣΥ.Δ-Επικεφαλής Αξιολογητής ευέλικτου πεδίου διαπιστώσει ότι η μεταβολή στον ΚΔΔ δεν συνάδει με την ευελιξία που έχει χορηγηθεί στο εργαστήριο, ενημερώνει την αρμόδια τεχνική επιτροπή και ζητεί την υποβολή των σχετικών αρχείων, μεταξύ των επιτηρήσεων για εξέταση

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

από την αρμόδια τεχνική επιτροπή. Τα σχετικά αρχεία υποβάλλονται ηλεκτρονικά εντός 3 ημερών από το εργαστήριο και η αρμόδια τεχνική επιτροπή μπορεί να ζητήσει έκτακτο έλεγχο σε εφαρμογή της παρ.1.8 του ΕΣΥΔ ΚΑΔ.

4.8 Η παράγραφος 3.6.2 των Κανονισμών Διαπίστευσης εφαρμόζεται και στην περίπτωση του ευέλικτου πεδίου με διακοπή έκδοσης πιστοποιητικών με το λογότυπο του Ε.ΣΥ.Δ. και αναστολή μεταβολής του ΚΔΔ.

4.9 Το εργαστήριο αποδέχεται το δικαίωμα του Ε.ΣΥ.Δ. για μέχρι έναν έλεγχο με ειδοποίηση 24ώρου ανά διετία για την πρώτη τετραετία ισχύος του ευέλικτου πεδίου και τουλάχιστον 1 έκτακτο έλεγχο για την τετραετία με ειδοποίηση 24ώρου για το επόμενο διάστημα, με χρέωση του εργαστηρίου. Αυτός ο έκτακτος έλεγχος είναι επιπλέον των έκτακτων ελέγχων που μπορεί να προκύψουν ως απόρροια της παρ. 3.6.2 του ΕΣΥΔ ΚΑΔ, ή εφαρμογή της παρ.1.8 του ΕΣΥΔ ΚΑΔ.

4.10 Η τακτική επιτήρηση του εργαστηρίου μετά τη διαπίστευση και σε ευέλικτο πεδίο λαμβάνει χώρα στα ετήσια τακτικά διαστήματα, όπως προβλέπεται από την ημερομηνία χορήγησης της διαπίστευσης. Για τον ορισμό της ομάδας αξιολόγησης για την επιτήρηση, όπως αναφέρεται στην παρ. 4.2 λαμβάνεται υπόψη ο επικαιροποιημένος ΚΔΔ.

Κατά τις επιτηρήσεις πρέπει να δίνεται έμφαση στον έλεγχο:

- όλων των προστεθεισών / τροποποιημένων δραστηριοτήτων,
- επικύρωσης των επεκτάσεων εντός των ορίων του ευέλικτου πεδίου,
- εκτίμησης της αβεβαιότητας,
- αξιολόγησης ιχνηλασιμότητας και μετρολογικών απαιτήσεων
- τεχνικής επάρκειας και εκπαίδευσης εμπλεκόμενου προσωπικού στις επιπρόσθετες δραστηριότητες,
- διαθεσιμότητας οδηγιών εργασίας, νομικών απαιτήσεων, κατευθυντηρίων οδηγιών
- συγκρίσεων με άλλες δραστηριότητες του εργαστηρίου σε σχέση με την επίδραση που ασκούν στη λειτουργία αυτού εντός του ευέλικτου πεδίου

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

- αξιολόγηση κινδύνων σχετικά με πιθανές αποκλίσεις/εκτροπές από την εφαρμογή του ευέλικτου πεδίου (εφόσον απαιτείται και διευκρινίζεται αναλόγως στην αντίστοιχη οδηγία εργασίας)

Η παρ. 11.5 της ΕΣΥΔ ΔΔ εφαρμόζεται με τη σημείωση ότι μέχρι να αρθούν μη συμμορφώσεις που αφορούν το ευέλικτο πεδίο είναι δυνατόν να ανασταλεί η ευελιξία ή εν μέρει ή ενόλω η ισχύς του ΚΔΔ του εργαστηρίου.

4.11 Η εφαρμογή των παρ.1.10 και 1.11 του ΕΣΥΔ ΚΑΔ στην περίπτωση του ευέλικτου πεδίου μπορεί να αφορά και την αναστολή ή περικοπή της ευελιξίας ή της ισχύος του ΚΔΔ του εργαστηρίου.

4.12 Σημειώνεται ότι η διαπίστευση σε ευέλικτο πεδίο μιας εκ των πολλαπλών τοποθεσιών εργαστηρίου συνιστά λόγο για εφαρμογή της παρ.4.2 της ΕΣΥΔ ΔΔΕΠΤ με τακτική ετήσια επιτήρηση της εν λόγω τοποθεσίας. Για την τοποθεσία αυτή ισχύει επίσης η δυνατότητα για έκτακτο έλεγχο, όπως αναφέρεται στην παρ.9 ανεξαρτήτως του προγράμματος επιτηρήσεων των πολλαπλών τοποθεσιών.

4.13 Σε εργαστήριο που έχει χορηγηθεί ήδη ευέλικτο πεδίο διαπίστευσης σε ένα τεχνικό τομέα και αιτείται ευελιξία σε άλλο τεχνικό τομέα ακολουθείται ακριβώς η ίδια διαδικασία που προδιαγράφεται στην παρ.4.1 της παρούσης με τη διαφορά ότι το τέλος αίτησης είναι αυτό της συμπληρωματικής αίτησης για διαπίστευση και η χρέωση του εργαστηρίου για την προκαταρκτική εξέταση της τεκμηρίωσης για το ευέλικτο πεδίο στο νέο τεχνικό τομέα είναι μισή ημέρα Τεχνικού Αξιολογητή. Σημειώνεται ότι λαμβάνεται πρόνοια για την εύρεση κοινής ημερομηνίας αναφοράς για την αποστολή του ΚΔΔ για όλους τους τεχνικούς τομείς μετά από την επέκταση της ευελιξίας του εργαστηρίου.

4.14 Για τη χρήση του Εθνικού Λογοτύπου Διαπίστευσης, ισχύουν τα αναφερόμενα στο ΕΣΥΔ ΕΛΔ. Ειδικότερα για την παράγραφο 3 του ΕΣΥΔ ΕΛΔ διευκρινίζεται ότι τα ποσοστά των διαπιστευμένων δοκιμών αναφέρονται στις δοκιμές οι οποίες την ημερομηνία της ανάλυσης του δείγματος βρίσκονται στο

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

κατάλογο διαπιστευμένων δραστηριοτήτων του εργαστηρίου. Δεν επιτρέπεται καθιονδήποτε τρόπο η αναφορά στην έκθεση δοκιμών/πιστοποιητικό διακρίβωσης ότι το εργαστήριο έχει κάποιο «διαφορετικό» καθεστώς διαπίστευσης από το Ε.ΣΥ.Δ., ή αναφορά στη «ευελιξία» του εργαστηρίου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

**ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ-ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ
ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΤΩΝ**

Η σύνθεση της ομάδας αξιολόγησης γίνεται από το ΕΣΥΔ μέσα από κατάλογο κατάλληλων αξιολογητών οι οποίοι φέρουν σχετικό κωδικό για ευέλικτο πεδίο δοκιμών. Η χορήγηση του κωδικού γίνεται μετά από αξιολόγηση του φακέλου του αξιολογητή από την Υπηρεσία και την αντίστοιχη ΕΤΕΡ με βάση τα παρακάτω κριτήρια:

A. Επικεφαλής αξιολογητής

1. Τουλάχιστον τριετή συνεργασία με το ΕΣΥΔ ως επικεφαλής αξιολογητής ή να έχει συμμετάσχει σε τουλάχιστον 10 αρχικές αξιολογήσεις/ επεκτάσεις/ επαναξιολογήσεις του αντίστοιχου προτύπου διαπίστευσης στην αξιολόγηση νέων μεθόδων ως Αξιολογητής ή Επικεφαλής Αξιολογητής και να βρίσκεται στον κατάλογο των Επικεφαλής Αξιολογητών.
2. Επιτυχής εκπαίδευση ή σχετική εμπειρία σε θέματα εφαρμογής και αξιολόγησης ευέλικτου πεδίου δοκιμών/διακριβώσεων.
3. Εμπειρία σε θέματα έρευνας και ανάπτυξης μεθόδων, διαχείρισης προσωπικού, λήψης αποφάσεων.
4. Αποδεδειγμένη, βάσει των σχετικών εκθέσεων αξιολόγησης, άριστη γνώση και εφαρμογή των διαδικασιών του ΕΣΥΔ.

B. Τεχνικός Αξιολογητής

1. Οκταετής εμπειρία σε έρευνα, ανάπτυξη και επικύρωση μεθόδων.
2. Πενταετής εμπειρία στη λήψη αποφάσεων σχετικά με την αξιολόγηση μεθόδων και αποτελεσμάτων δοκιμών. Σε σχετικές περιπτώσεις όπου απαιτείται, και κρίσεων συμμόρφωσης με προδιαγραφές ή πρότυπα.
3. Τουλάχιστον πενταετής πρόσφατη εργασία σε εργαστήριο με αντικείμενο τα 1, 2.
4. Τουλάχιστον πενταετής εργασία στο ΕΣΥΔ ως τεχνικός αξιολογητής ή/και ως εμπειρογνώμονας στο τεχνικό πεδίο που αφορά στην ευελιξία.
5. Να βρίσκεται στον κατάλογο των τεχνικών αξιολογητών του Ε.ΣΥ.Δ.
6. Αποδεδειγμένη, βάσει των σχετικών εκθέσεων, άριστη γνώση και εφαρμογή των διαδικασιών του ΕΣΥΔ.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

Στην περίπτωση που οι διαθέσιμοι τεχνικοί αξιολογητές για ευέλικτο πεδίο, δεν καλύπτουν το αιτούμενο τεχνικό πεδίο, επιλέγεται αξιολογητής που έχει το σχετικό κωδικό, ο οποίος συνοδεύεται και από αξιολογητή που διαθέτει κωδικό ευέλικτου.