ΟΕΕ-22: Απαιτήσεις Ευελιξίας Πεδίου για Εργαστήρια Δοκιμών		
Υπ. Σύνταξης:	(Δντης ΔΔΕ του Ε.ΣΥ.Δ.)	**Ημερομηνία έκδοσης:** 16.3.2023
Υπ. Έγκρισης:	(Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.)	**Ημερομηνία αναθεώρησης:**

1. 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 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.

2. 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 Ε.ΣΥ.Δ.) 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. 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.

- 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 Ε.ΣΥ.Δ.. 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 χρησιμοποίησης νέου εξοπλισμού.

4. 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 οποιεσδήποτε συνεπαγόμενες δράσεις, το Εργαστήριο αδυνατεί να εκδώσει έγκυρη έκθεση αποτελεσμάτων / πιστοποιητικό και την αιτία για αυτό.
- 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 Ε.ΣΥ.Δ. ώστε να είναι δυνατή η άμεση ανασκόπηση εκ μέρους του φορέα διαπίστευσης για πιθανή τροποποίηση του τρόπου περιγραφής του πεδίου διαπίστευσης.

5. 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.