ΕΘΝΙΚΟ
ΣΥΣΤΗΜΑ
ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ ΥΛΙΚΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΚΑΤΆ ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 17 034:2016

Παρακαλώ να δακτυλογραφήσετε ή να γράψετε με ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΡΑΜΜΑΤΑ

Μέρος 1 Παραγωγός

1.0

Ονομασία Παραγωγού : **Έτος ίδρυσης :** **Νομική Μορφή :**
Διεύθυνση : **Κωδικός Περιοχής :** **Τηλ. :** **e-mail:** **Δ/νση Ηλεκτρονικού Ταχυδρομείου:** **ΑΦΜ :** **ΔΟΥ :**
Ονοματεπώνυμο Υπεύθυνου για τις επαφές με το Ε.ΣΥ.Δ :

1.1 Ονομασία και θέση του εξουσιοδοτημένου ατόμου για αυτή την αίτηση

Τίτλος : **Όνομα :** **Επώνυμο :** **Θέση**

1.2 Τοποθεσίες στις οποίες θα διεξαχθούν οι δραστηριότητες σχετικές με την παραγωγή των υλικών αναφοράς που αφορά η αίτηση (πίνακας 3.1)

Α/Α.	**Τοποθεσια, περιγραφή**	**Δραστηριότητες που λαμβάνουν χώρα στην τοποθεσία**	**Δ/νση και στοιχεία επικοινωνίας τοποθεσίας**

1.3 Διεύθυνση που θα σταλεί το τιμολόγιο (αν διαφέρει από την διεύθυνση του

φορέα στον πίνακα 1.0)

Διεύθυνση : **Τηλ. :** **e-mail:**

1.4 Απαραίτητες πληροφορίες

Έχει ο αιτούμενος διαπίστευση ΠΥΑ, ήδη διαπίστευση κατά ISO/IEC 17025?	**ΝΑΙ (Δοκιμές)☐ ΝΑΙ(Διακριβώσεις)☐ ΟΧΙ ☐**
Πραγματοποιεί ο αιτούμενος ΠΥΑ δραστηριότητες χαρακτηρισμού ΥΑ;	**ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐**
Ανατίθεται σε υπεργολάβους η δραστηριότητα χαρακτηρισμού υλικών αναφοράς ;	**ΝΑΙ ☐ Μέρος αυτής☐ Όχι ☐** **Άλλο (Περιγράψτε):**

Μέρος 2 Προσωπικό

2.1 Παρακαλούμε να αναφέρετε το όνομα, τα τεχνικά προσόντα και τις σχετικές εμπειρίες του παρακάτω προσωπικού :

Τεχνική Διοίκηση(στην περίπτωση την οποία είναι φυσικό πρόσωπο)

Όνομα	
Τεχνικά Προσόντα	
Σχετικές Εμπειρίες	
Θέση στο φορέα	

Υπεύθυνος Ποιότητας

Όνομα	
Τεχνικά Προσόντα	
Σχετικές Εμπειρίες	
Θέση στο φορέα	

Μέρος 3 Πεδίο εφαρμογής της αίτησης:

3.1 Αιτούμενο πεδίο διαπίστευσης (*Συμπληρώστε όσες γραμμές χρειάζεται)*

Α/Α Υλικού	**Τύπος Υλικού Αναφοράς** (Υλικό αναφοράς-Πιστοποιημένο Υλικό αναφοράς)	**Τύπος υλικού υποστρώματος/μήτρας (matrix) Υλικού Αναφοράς/Τεχνούργημα (artefact)**	**Ιδιότητες για τις οποίες το υλικό έχει χαρακτηρισθεί**	**Προσέγγιση/στρατηγική χαρακτηρισμού (ISO 17034:2016 7.12)**	**Τοποθεσία αναφοράς του Παραγωγού ΥΑ**
3.1.1					

Μέρος 4 Αναλυτική τεκμηρίωση που πρέπει να υποβληθεί με την αίτηση (ηλεκτρονική υποβολή)

A/A	Έγγραφο	Επισυναπτόμενο έγγραφο (ηλεκτρονικά)
4.1.	**Πλήρης** τεκμηρίωση του συστήματος οργάνωσης του πεδίου διαπίστευσης για τον παρασκευαστή Υλικών Αναφοράς (ΥΑ) (εγχειρίδιο διαχείρισης, διαδικασίες, οδηγίες εργασίας, πρότυπες επιχειρησιακές διαδικασίες ή επιπλέον προδιαγραφές σχετικές με τα υλικά αναφοράς. Στα παρακάτω έγγραφα-οδηγίες πρέπει να περιλαμβάνονται: • Συμβατικές ρυθμίσεις • Σχεδιασμός παραγωγής και ελέγχου ΥΑ • Επεξεργασία, χειρισμός και αποθήκευση υλικών • Χειρισμός δεδομένων (ακεραιότητα και διαχείριση) • Μετρολογική ιχνηλασιμότητα της πιστοποιημένης τιμής και αβεβαιότητα μέτρησής της • Προσδιορισμός ομοιογένειας • Προσδιορισμός και έλεγχος σταθερότητας • Χαρακτηρισμός του υλικού • Προσδιορισμός τιμών ιδιοτήτων και αβεβαιότητας αυτών • Αποθήκευση και διανομή των ΥΑ	
4.2.	Πλήρης κατάλογος των εγγράφων διαχείρισης ποιότητας (συμπ. έκδοσης/ημερομηνίας έγκρισης)	
4.3.	Τελευταία ανασκόπηση διοίκησης, με βάση την παράγραφο 8.6.1 του ISO/IEC 17034/2016	
4.4.	Για ευέλικτο πεδίο διαπίστευσης: Πλήρης και ενημερωμένος κατάλογος όλων των (πιστοποιημένων) υλικών αναφοράς εντός του πεδίου διαπίστευσης (συμπεριλαμβανομένης της διάκρισης νέων (πιστοποιημένων) υλικών αναφοράς) (**Σημείωση: η αίτηση για ευέλικτο πεδίο μπορεί να γίνει μόνον όταν εκπληρώνονται οι απαιτήσεις της πολιτικής ΕΣΥΔ ΚΟ ΕΥΕΛ**	
4.5.	Αποδεικτικά έγγραφα οργανωτικής διάρθρωσης, ιδιοκτησίας και νομικής μορφής της εταιρίας παρασκευής των ΥΑ (απόσπασμα εμπορικού μητρώου, κατάλογος μετόχων, οργανόγραμμα επιχείρησης) *Αν ο οργανισμός διαπίστευσης είναι μέρος ευρύτερου οργανισμού (εντός νομικού προσώπου ή ευρύτερης εταιρικής δομής), πρέπει επιπλέον να παρασχεθούν πληροφορίες σχετικές με τη δομή ιδιοκτησίας, την ενσωμάτωση στον ευρύτερο οργανισμό και τις συσχετίσεις με διαφορετικά τμήματα*	
4.6.	Κάλυψη υπάρχουσας αστικής ευθύνης, π.χ. αποδεικτικά ασφάλισης συμπ. πληροφοριών σε σχέση με το σκοπό της ασφάλισης, ή ισότιμης λύσης (με βάση την παράγραφο 5.3g ISO 17034:2016)	
4.7.	Ακριβείς πληροφορίες σε σχέση με τον αριθμό εργαζόμενων σε όλες τις διεργασίες της εταιρίας παραγωγής ΥΑ, με ειδική μνεία στην υπηρεσία που παρέχουν, τη θέση εργασίας του και το συμβόλαιό τους με τον ΠΥΑ	
4.8.	Συμβόλαια: • Γενικοί όροι και προϋποθέσεις	

<table>
<tr><td></td><td>

- Πρότυπο συμβολαίου με πελάτες και (εφόσον είναι εφαρμόσιμο) αναφορά στα αντίστοιχα έγγραφα διαχείρισης ποιότητας για την επεξεργασία παραγγελιών
- Πρότυπο συμβολαίου με εργαζόμενους για σύμβαση ορισμένου χρόνου
- Πρότυπο συμβολαίου με υπεργολάβους

</td><td></td></tr>
<tr><td>4.9</td><td>Ενημερωμένη ανάλυση των κινδύνων σχετικών με την αμεροληψία, συμπεριλαμβανομένης ανάλυσης των συσχετιζόμενων φορέων και παρουσίαση της διαχείρισης της αμεροληψίας σύμφωνα με την παράγραφο 4.2.2 του ISO 17034:2016</td><td></td></tr>
<tr><td>4.10</td><td>Ανάλυση των χρησιμοποιούμενων πληροφοριακών συστημάτων και της χρήσης τους, και περιγραφή των διεπαφών μεταξύ των συστημάτων αυτών, καθώς και με εξωτερικές βάσεις δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών έκδοσης των συστημάτων</td><td></td></tr>
<tr><td>4.11</td><td>Κατάλογος των παρασκευασμένων ΥΑ των τελευταίων τριών ετών (να ακολουθηθεί η δομή του πίνακα 3.1)</td><td></td></tr>
<tr><td>4.12</td><td>Αντίγραφο πιστοποιητικού ΥΑ (για πιστοποιημένα ΥΑ) ή πληροφοριών υλικού (για ΥΑ) για κάθε ένα από τα αιτούμενα υλικά του πίνακα 3.1 της παρούσης και αν διατίθεται για τα υλικά του πίνακα 4.11</td><td></td></tr>
<tr><td>4.13</td><td>

Έγγραφα σχετικά με υπεργολαβίες (εφόσον υπάρχουν):

- Τεκμηριωμένη διαδικασία υπεργολαβίας, συμπ. κριτηρίων για τη συμμετοχή υπεργολάβων για όλες τις αντίστοιχες διεργασίες κατά την Παρασκευή ΥΑ.
- Κατάλογος υπεργολάβων, συμπ. της ανατεθείσας εργασίας προς τον καθένα, με βάση τα πεδία παρασκευής των ΥΑ. (όπως υπόδειγμα)

No.	**Όνομα Υπεργολάβου**	**Δραστηριότητα που εκτελεί ο υπεργολάβος**	**Συσχέτιση με ΥΑ (πίνακας 3.1)**	**Διαπίστευση, αναγνώριση τρίτου μέρους υπεργολάβου**

- Αποδεικτικά επαγγελματικής επάρκειας για τις ανατεθείσες σε υπεργολάβους διεργασίες (π.χ. αντίγραφα πιστοποίησης, εκθέσεις ελέγχου ή παρόμοια αποδεικτικά).

</td><td></td></tr>
<tr><td>4.14</td><td>Διάγραμμα χωροταξίας με ένδειξη όλων των περιοχών σχετικών με την παρασκευή ΥΑ</td><td></td></tr>
<tr><td>4.15.</td><td>Κατάλογος εξοπλισμού για την παρασκευή ΥΑ (εκτός οργάνων μέτρησης) μέσω απογραφής (συμπεριλαμβανομένου ενοικιασμένου εξοπλισμού, εφόσον υφίσταται)
Απαραίτητες πληροφορίες: Αριθμός καταγραφής, θέση, χρήση, χαρακτηρισμός εξοπλισμού/είδος εξοπλισμού/αντικειμένου, κατασκευαστής</td><td></td></tr>
<tr><td>4.16</td><td>Κατάλογος των εφαρμοζόμενων μεθόδων δοκιμής/διακρίβωσης και εξέτασης στα πλαίσια της παρασκευής των ΥΑ</td><td></td></tr>
<tr><td>4.17</td><td>Κατάλογος υλικών αναφοράς για τις μεθόδους που αναφέρονται στην 4.16</td><td></td></tr>
<tr><td>4.18</td><td>Κατάλογος συμμετοχών σε προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, διεργαστηριακές συγκρίσεις σχετικά με τις μεθόδους που αναφέρονται στην 4.16</td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>4.19</td><td>Στοιχεία εκπλήρωσης σχετικών απαιτήσεων του ISO/IEC 17025 (παράγραφοι 4-7) ή ISO 15189 (παρ. 4-7) σχετικά με τις μεθόδους της 4.16 (π.χ ερωτηματολόγια, αναφορές, πιστοποιητικά διαπίστευσης κ.α.)</td><td></td></tr>
<tr><td>4.20</td><td>Δήλωση για το αν γίνονται εσωτερικές διακριβώσεις και αν ναι παροχή πληροφοριών όπως στο υπόδειγμα:
<table>
<tr><th>Α/Α</th><th>Μετρούμενη παράμετρος/όργανο</th><th>Πρότυπο αναφοράς</th><th>Procedure</th><th>Λεπτομέρειες σχετικά με την μετρητική διαδικασία που υποστηρίζει η διακρίβωση</th></tr>
</table>
</td><td></td></tr>
</table>

Μέρος 6 Συμμόρφωση ως προς το Πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 17034 και τους Κανονισμούς Διαπίστευσης ΕΣΥΔ ΚΑΔ

Θεωρείτε ότι ο Οργανισμός σας πληρεί τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 17034 και τους Κανονισμούς Διαπίστευσης ΕΣΥΔ ΚΑΔ;

Ναι ☐ Όχι ☐

Αν "όχι", σε ποια σημεία δεν συμφωνεί, και πότε αναμένεται να διορθωθεί η μη - συμμόρφωση;

Σημεία μη - συμμόρφωσης	Διόρθωση (ημερομηνία)

Μέρος 7 Δήλωση

7.1 Ο Παραγωγός απευθύνεται για διαπίστευση στο Ε.ΣΥ.Δ. για:
(παρακαλώ σημειώστε τα κατάλληλα κουτάκια)

Αρχική Αξιολόγηση ☐
Επέκταση του επίσημου πεδίου της υπάρχουσας διαπίστευσης ☐

7.2 Αποδέχομαι τη διενέργεια Προαξιολόγησης*, σύμφωνα με το ΕΣΥΔ ΔΔ ΝΑΙ • ΟΧΙ • .

7.3 Μετά τη διαπίστευση, ο Παραγωγό δεσμεύεται να εξακολουθήσει να πληρεί τις απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ. που αναφέρονται λεπτομερώς στα έγγραφα ΕΛΟΤ EN ISO 17034:2016 και τους Κανονισμούς Διαπίστευσης ΕΣΥΔ ΚΑΔ.

7.4 Κατανοώ τον τρόπο που λειτουργεί το σύστημα διαπίστευσης

7.5 Δηλώνω ότι οι πληροφορίες που δίδονται στο έντυπο αυτό είναι ορθές

7.6 Αναλαμβάνω τη δέσμευση ότι θα παρέχω στην ομάδα αξιολόγησης που θα ορισθεί κάθε απαραίτητη για την αξιολόγηση διευκόλυνση ή/και πληροφορία.

7.7 Αναλαμβάνω την πληρωμή προς το Ε.ΣΥ.Δ. όλων των τελών, σύμφωνα με το πρόγραμμα τελών του Ε.ΣΥ.Δ., ανεξάρτητα από το εάν χορηγηθεί ή όχι διαπίστευση και δηλώνουμε ότι θα καταβάλουμε τα τέλη επιτήρησης για τη διατήρηση της διαπίστευσης.

7.8 Εσωκλείω αποδεικτικό κατάθεσης των τελών αίτησης

Υπογραφή Νόμιμου Εκπροσώπου Ημερομηνία

_____ _____

Βεβαίωση του γνήσιου της υπογραφής

*Η προαξιολόγηση των αιτούντων διαπίστευση είναι προαιρετική και διενεργείται πριν από την αξιολόγηση μετά τη σύμφωνη γνώμη του αιτούντος διαπίστευση. Η πραγματοποίηση της προαξιολόγησης είναι κατάλληλη για την αποφυγή τυχόν καθυστερήσεων και προβλημάτων κατά την αξιολόγηση.