ΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

ΕΣΥΔ ΔΔ

Έκδοση: 03
Αναθεώρηση: 03
Ημερομηνία αρχικής έκδοσης: 15-02-1999
Ημερομηνία αναθεώρησης: 21-07-2023
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.**

ΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

1. Υποβολή Αίτησης

1.1 Ο αιτών διαπίστευση υποβάλλει στο Ε.ΣΥ.Δ ηλεκτρονικά και σε έντυπη μορφή τα ακόλουθα έγγραφα:
α) την Έντυπη Αίτηση συμπληρωμένη,
β) το Εγχειρίδιο Ποιότητας, όπου εφαρμόζεται
γ) τις σχετικές διαδικασίες,
δ) τα απαραίτητα νομιμοποιητικά έγγραφα και
ε) αντίγραφο καταθετηρίου τραπέζης από το οποίο προκύπτει η καταβολή των τελών Αίτησης.

Οι τεχνικές διαδικασίες είναι δυνατόν να μην υποβάλλονται από τον αιτούντα φορέα πιστοποίησης / ελέγχου / επαλήθευσης / περιβαλλοντικό επαληθευτή / εργαστήριο / διοργανωτή ΔΣΔΙ (εφεξής φορέας), εφόσον τεκμηριωμένα μπορεί να αποδείξει ότι περιλαμβάνουν αποκλειστικές και απόρρητες πληροφορίες. Στην περίπτωση αυτή είναι υποχρεωτικό η ομάδα αξιολόγησης που θα ορισθεί να ενημερώνεται επί των διαδικασιών, με ιδιαίτερη επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του αιτούντα με επιπλέον χρέωση. Δεν εφαρμόζεται η παραπάνω διαδικασία σε τεχνικές πληροφορίες που περιγράφονται ως υποχρεωτικές στα αντίστοιχα έγγραφα αιτήσεων (π.χ. ισοζύγιο αβεβαιότητας για εργαστήρια διακριβώσεων).

1.2 Το Ε.ΣΥ.Δ. εξετάζει καταρχήν την πληρότητα της αίτησης και των υποβληθέντων δικαιολογητικών. Εάν υπάρχουν προφανείς μείζονος σημασίας παραλείψεις, η τεκμηρίωση επιστρέφεται στον αιτούντα για αναθεώρηση. Εάν εντός ενός (1) μηνός, από την ημερομηνία γνωστοποίησης των παραλείψεων, ο ενδιαφερόμενος φορέας δεν υποβάλλει εκ νέου διορθωμένα και συμπληρωμένα τα έγγραφά του, η σχετική αίτηση παύει να ισχύει και τίθεται στο αρχείο, με ταυτόχρονη ενημέρωση του αιτούντα.

1.3 Στη συνέχεια, στέλεχος της αρμόδια Διεύθυνσης, εξετάζει κατά πόσο το Ε.ΣΥ.Δ έχει τη δυνατότητα να ανταποκριθεί στην υποβληθείσα αίτηση. Η δυνατότητα αυτή υφίσταται εφόσον εξασφαλίζονται οι παρακάτω προϋποθέσεις:
α) απαιτούμενη, σε κάθε περίπτωση, τεχνική ικανότητα του Ε.ΣΥ.Δ.,
β) συμμόρφωση του αιτούντος διαπίστευση προς και τα
Κριτήρια Διαπίστευσης,
γ) συμμόρφωση προς το υφιστάμενο νομικό πλαίσιο και
δ) η χορηγούμενη διαπίστευση δεν αποτελεί, καθ' οιονδήποτε τρόπο,
δυσφήμιση του κύρους του Ε.ΣΥ.Δ
ε) ότι δεν υπάρχει μη αποδεκτός κίνδυνος ως προς την αμεροληψία του Ε.ΣΥ.Δ.

1.3.1. Σε θετική απάντηση, ο Διευθυντής της αρμόδιας Διεύθυνσης ορίζει την ομάδας αξιολόγησης σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στη συνέχεια.

1.3.2. Σε αρνητική απάντηση, ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και επιστρέφεται το καταβληθέν τέλος αίτησης.

1.3.3. Κατά την ανασκόπηση της τεκμηρίωσης αν το Ε.ΣΥ.Δ. διαπιστώσει ότι δεν έχει τη δυνατότητα να προχωρήσει στην αρχική αξιολόγηση του φορέα σύμφωνα με τα προβλεπόμενα χρονικά όρια της παρούσας διαδικασίας, ενημερώνεται αντίστοιχα ο φορέας.

1.3.4. Στην περίπτωση που εντοπίζεται μη αποδεκτός κίνδυνος ως προς την αμεροληψία του Ε.ΣΥ.Δ., η σχετική απόφαση για να μην προχωρήσει η διαπίστευσης λαμβάνεται από το Διοικητικό Συμβούλιο ύστερα από γνωμοδότηση του Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης.

2. Ορισμός Ομάδας Αξιολόγησης

2.1 Ύστερα από εισήγηση του αρμόδιου στελέχους του Ε.ΣΥ.Δ., ο Διευθυντής της αρμόδιας Διεύθυνσης ορίζει τον επικεφαλής αξιολογητή και τους αξιολογητές ή/και εμπειρογνώμονες, οι οποίοι θα διενεργήσουν την αξιολόγηση. Ο Διευθύνων Σύμβουλος δύναται να ανασκοπεί τις ορισθείσες ομάδες αξιολόγησης.

2.2 Για τους αιτούντες φορείς πιστοποίησης / ελέγχου / επαλήθευσης ή τους περιβαλλοντικούς επαληθευτές ο Διευθυντής της αρμόδιας Διεύθυνσης ορίζει επίσης, κατόπιν εισήγησης των αρμόδιων του Ε.ΣΥ.Δ., κατ' αρχήν, το είδος, τον αριθμό και τις αντίστοιχες επιθεωρήσεις, που θα διενεργήσουν οι αιτούντες, όταν αυτό είναι απαραίτητο και τις οποίες θα παρακολουθήσει η ομάδα αξιολόγησης, καθώς και τη σύνθεση των αντίστοιχων ομάδων αξιολόγησης συμπεριλαμβανομένων και των παρατηρητών. Ο ορισμός της ομάδας αξιολόγησης θα πρέπει να γίνεται εντός σαράντα πέντε (45) ημερών από την υποβολή της αποδεκτής από το Ε.ΣΥ.Δ. αίτησης. Ο χρόνος για την υποβολή συμπληρωματικών δικαιολογητικών δεν προσμετράται στο ανωτέρω διάστημα.

2.3 Η ορισθείσα ομάδα αξιολόγησης γνωστοποιείται στον αιτούντα, ο οποίος δύναται να εκφράσει τεκμηριωμένη αντίρρηση για τη σύνθεση αυτής, οπότε το Ε.ΣΥ.Δ. προτείνει εναλλακτική λύση συμπεριλαμβανομένης και της απασχόλησης Αλλοδαπού Αξιολογητή, από αντίστοιχο φορέα Διαπίστευσης μέλους των αντίστοιχων συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης της Ευρωπαϊκής Διαπίστευσης (EA MLAs). Εφόσον δεν είναι δυνατόν να υπάρξει εναλλακτική πρόταση, το Ε.ΣΥ.Δ. ενημερώνει τον αιτούντα ότι αδυνατεί να προχωρήσει στην αιτούμενη διαπίστευση.

2.4 Με την προταθείσα ομάδα αξιολόγησης, ο ενδιαφερόμενος φορέας ενημερώνεται επιπλέον και για τα παρακάτω:
α) εκτιμώμενη χρονική διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης,
β) απαιτούμενος χρόνος απασχόλησης για τη διενέργεια της αξιολόγησης,
γ) προϋπολογισθέν κόστος των τελών διαπίστευσης και υποχρέωση του φορέα να καταβάλλει το 70% των τελών διαπίστευσης τοις μετρητοίς, το αργότερο μέχρι 3 ημέρες πριν την προγραμματισμένη ημερομηνία διενέργειας της αξιολόγησης.

2.5 Εάν εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών ο ενδιαφερόμενος φορέας δεν απαντήσει για την αποδοχή της ομάδας, θεωρείται ότι δεν υπάρχει αντίρρηση και η διαδικασία συνεχίζεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα.

2.6 Σε περίπτωση που η καταβολή του 70% των τελών διαπίστευσης δεν ολοκληρώνεται μέχρι 3 ημέρες πριν την προγραμματισμένη ημερομηνία διενέργειας της αξιολόγησης, για τις αρχικές αξιολογήσεις η σχετική αίτηση παύει να ισχύει και τίθεται στο αρχείο, με ταυτόχρονη ενημέρωση του φορέα, για δε τις επιτηρήσεις και επαναξιολογήσεις, η επίσκεψη αναβάλλεται με ταυτόχρονη αναστολή της διαπίστευσης μέχρι να καταβάλλει ο φορέας το οφειλόμενο ποσό.

2.7 Στις περιπτώσεις φορέων πιστοποίησης /ελέγχου / επικύρωσης & επαλήθευσης ή περιβαλλοντικών επαληθευτών, αμέσως μετά τη γνωστοποίηση της ομάδας αξιολόγησης, οι φορείς αυτοί πρέπει να προγραμματίζουν τις επιτόπιες αξιολογήσεις (εύρεση διαθέσιμων πελατών). Το τελικό πρόγραμμα αξιολόγησης θα καταρτιστεί πλήρως κατά την αξιολόγηση στα κεντρικά γραφεία.

2.8 Μετά την οριστικοποίηση της ομάδας αξιολόγησης, τα υποβληθέντα δικαιολογητικά, μαζί με τις παρατηρήσεις της Υπηρεσίας, διαβιβάζονται στον Επικεφαλής Αξιολογητή, ο οποίος μαζί με τα άλλα μέλη της ομάδας αξιολόγησης ενημερώνονται για την επικείμενη αξιολόγηση.

2.9 Ο Επικεφαλής Αξιολογητής εξετάζει τα διαβιβασθέντα του υπό διαπίστευση φορέα και εντός δέκα (10) ημερών υποβάλλει έκθεση στην Υπηρεσία. Η Υπηρεσία στη συνέχεια γνωστοποιεί στον αιτούντα φορέα την έκθεση η οποία περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την πληρότητα των δικαιολογητικών και αναφέρει κατά πόσον είναι δυνατόν να καταρτιστεί το πρόγραμμα για την προαξιολόγηση ή την κυρίως αξιολόγηση ή αν ο φορέας δεν είναι ακόμη έτοιμος για προαξιολόγηση ή για κυρίως αξιολόγηση.

2.10 Εάν εντός ενός (1) μηνός από την ημερομηνία γνωστοποίησης πιθανών παραλείψεων, ο ενδιαφερόμενος φορέας δεν απαντήσει, η σχετική αίτηση παύει να ισχύει και τίθεται στο αρχείο, με ταυτόχρονη ενημέρωση του φορέα.

3. Προαξιολόγηση (προαιρετική)

3.1 Η προαξιολόγηση των αιτούντων διαπίστευση είναι προαιρετική και διενεργείται πριν από την αξιολόγηση με τη συναίνεση του αιτούντος διαπίστευση. Συνιστάται η πραγματοποίηση της προαξιολόγησης για την αποφυγή τυχόν καθυστερήσεων και προβλημάτων κατά την αξιολόγηση.

3.2 Η ημερομηνία προαξιολόγησης συμφωνείται εγγράφως με τον υπό αξιολόγηση φορέα.

3.3 Η προαξιολόγηση πρέπει να ξεκινήσει εντός τριών μηνών από την υποβολή της αιτήσεως του αιτούντος.

3.4 Η προαξιολόγηση διενεργείται από τον Επικεφαλής Αξιολογητή, διαρκεί έως μια (1) ημέρα και χρεώνεται σε κάθε περίπτωση μια (1) ανθρωποημέρα Επικεφαλής Αξιολογητή. Τα αποτελέσματα της προαξιολόγησης καταγράφονται σε Έκθεση, η οποία γνωστοποιείται στον ενδιαφερόμενο και ανάλογα με το αποτέλεσμά της κρίνεται αν :

3.4.1. είναι δυνατόν να καταρτιστεί το πρόγραμμα για την κυρίως αξιολόγηση, αφού προηγουμένως ο φορέας υλοποιήσει τις διορθωτικές ενέργειες που ενδεχομένως έχουν προκύψει κατά την προαξιολόγηση,

3.4.2. χρειάζεται περαιτέρω προαξιολόγηση.

3.5 Ο μέγιστος χρόνος για την αποκατάσταση πιθανών ελλείψεων δεν μπορεί να ξεπερνά τους τρεις (3) μήνες από την γνωστοποίησή τους. Το χρονικό αυτό όριο μπορεί να φθάσει τους πέντε (5) μήνες, εφόσον η φύση των ελλείψεων το επιβάλλει. Σε αντίθετη περίπτωση, η υπόψη αίτηση τίθεται στο αρχείο με ταυτόχρονη ενημέρωση του φορέα.

3.6 Μετά την ολοκλήρωση της προαξιολόγησης, οριστικοποιείται η σύνθεση της ομάδας αξιολόγησης.

3.7 Σε περιπτώσεις που τεκμηριωμένα συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας (π.χ. φυσική καταστροφή), τα προβλεπόμενα χρονικά όρια μεταξύ αίτησης για διαπίστευση και προαξιολόγησης, αίτησης για διαπίστευση και αξιολόγησης (όταν δεν διενεργείται προαξιολόγηση) και προαξιολόγησης και αξιολόγησης, μπορούν να παραταθούν με απόφαση του Διευθυντή της αρμόδιας Διεύθυνσης Διαπίστευσης. Σε κάθε περίπτωση πριν την πραγματοποίηση της αξιολόγησης, ο υπό αξιολόγηση φορέας θα πρέπει να αποστέλλει στο Ε.ΣΥ.Δ. τυχόν αλλαγές που έχουν πραγματοποιηθεί στην τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητάς του.

3.8 Στην περίπτωση που μεταξύ της προαξιολόγησης και της κυρίως αξιολόγησης του φορέα μεσολαβήσει διάστημα μεγαλύτερο των 12 μηνών, ο φορέας ενημερώνεται για ανάγκη επανάληψης της προαξιολόγησης.

4. Προετοιμασία Προγράμματος Αξιολόγησης

4.1 Για την προετοιμασία της ομάδας αξιολόγησης, ζητείται από τον ενδιαφερόμενο φορέα να παραδώσει αντίγραφα των διαδικασιών/μεθόδων τις οποίες έχει ενδεχομένως αναπτύξει ο ίδιος. Σε περίπτωση που ο φορέας αρνηθεί να παραδώσει τις ανωτέρω διαδικασίες/μεθόδους, η ομάδα αξιολόγησης θα ενημερώνεται για αυτές σε επιτόπια επίσκεψη στα γραφεία του φορέα που διευθετείται με το Ε.ΣΥ.Δ. και χρεώνεται επιπλέον.

4.2 Ο Επικεφαλής Αξιολογητής καταρτίζει το πρόγραμμα αξιολόγησης για τις εγκαταστάσεις του αιτούντος και ενημερώνει την Υπηρεσία η οποία γνωστοποιεί εγγράφως στον ενδιαφερόμενο το πρόγραμμα αξιολόγησης.

4.3 Ο ενδιαφερόμενος οφείλει να απαντήσει εγγράφως εάν αποδέχεται το πρόγραμμα αξιολόγησης. Εάν μέχρι την καθοριζόμενη στο πρόγραμμα ημερομηνία έναρξης της αξιολόγησης, ο ενδιαφερόμενος φορέας δεν απαντήσει, θεωρείται ότι δεν υπάρχει αντίρρηση και η διαδικασία συνεχίζεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα.

5. Έναρξη Αξιολόγησης

5.1 Στις αξιολογήσεις των φορέων δύναται να παρίσταται παρατηρητής.

5.2. Η αξιολόγηση αρχίζει με Εναρκτήρια Συνεδρίαση, η οποία γίνεται στις εγκαταστάσεις του αιτούντος και στην οποία συμμετέχουν οι εκπρόσωποί του και η ομάδα αξιολόγησης. Σκοπός της Εναρκτήριας Συνεδρίασης είναι να γίνουν οι απαραίτητες συστάσεις, να διευκρινιστούν τυχόν δυσκολίες που ενδέχεται να προκύψουν κατά την αξιολόγηση και να επιβεβαιωθεί ο σκοπός της αξιολόγησης.

5.3. Η Ομάδα Αξιολόγησης επικοινωνεί αποκλειστικά μόνο με το προσωπικό του φορέα που εμπλέκεται στο σύστημα ποιότητας. Δύναται όμως κατά την αξιολόγηση να παρευρίσκεται ως σιωπηρός παρατηρητής ο σύμβουλος του συστήματος ποιότητας του ενδιαφερομένου.

6. Αξιολόγηση Εργαστηρίου/Διοργανωτή ΔΣΔΙ

6.1 Μετά την Εναρκτήρια Συνεδρίαση ακολουθεί εξέταση του συστήματος ποιότητας του εργαστηρίου/ διοργανωτή ΔΣΔΙ και αξιολόγηση αυτού εν ώρα εργασίας, για

να διαπιστωθεί, εάν οι εργασίες που εκτελούνται από το εργαστήριο / διοργανωτή ΔΣΔΙ είναι σύμφωνες με τα Κριτήρια και τους Κανονισμούς Διαπίστευσης, καθώς και με το σύστημα ποιότητας του εργαστηρίου. Κατά την επιθεώρηση κάθε αξιολογητής συνοδεύεται από μέλος του προσωπικού του εργαστηρίου που ορίζεται για το σκοπό αυτό από τη διοίκηση.

6.2 Οι αξιολογητές/εμπειρογνώμονες αξιολογούν την τεχνική επάρκεια του εργαστηρίου / διοργανωτή ΔΣΔΙ και ειδικότερα την καταλληλότητα των μεθόδων και του εξοπλισμού για τις εκτελούμενες εργασίες, συμπεριλαμβανομένης της συντήρησης και της διακρίβωσης του εξοπλισμού. Επιπλέον, για όλες τις μετρήσεις που έχουν σημαντική επίπτωση στην ακρίβεια ή την εγκυρότητα των διακριβώσεων / δοκιμών, προσδιορίζεται η ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων προς εθνικά ή διεθνή πρότυπα μέτρησης. Οι αξιολογητές/εμπειρογνώμονες αξιολογούν επίσης την ικανότητα του προσωπικού, ιδιαίτερα αυτών που εκτελούν διακριβώσεις / δοκιμές, καθώς και την αποτελεσματικότητα του συστήματος ποιότητας, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν λάθη ή παραλήψεις στην καταχώρηση, ανάλυση και αναφορά των αποτελεσμάτων.

6.3 Οι παρατηρήσεις που γίνονται πρέπει να βασίζονται σε αντικειμενικές αποδείξεις, να καταγράφονται και να επαληθεύονται πριν αναχωρήσει ο αξιολογητής από την υπό αξιολόγηση περιοχή. Οι αξιολογητές/εμπειρογνώμονες πρέπει να κάνουν λεπτομερείς παρατηρήσεις τις οποίες καταγράφουν σε ειδικά έντυπα. Κάθε εύρημα πρέπει να συνυπογράφεται από τον εκπρόσωπο του εργαστηρίου που συνοδεύει τον αξιολογητή.

7. Αξιολόγηση Φορέα Πιστοποίησης /Ελέγχου/ Επικύρωσης & Επαλήθευσης /Περιβαλλοντικού Επαληθευτή

7.1 Μετά την Εναρκτήρια Συνεδρίαση αρχίζει η αξιολόγηση στα Κεντρικά Γραφεία του αιτούντος. Κατά την αξιολόγηση οι αξιολογητές/εμπειρογνώμονες εξετάζουν το σύστημα ποιότητας, αναζητούν αντικειμενικές αποδείξεις για την υλοποίηση των πολιτικών και διαδικασιών αυτού και καταγράφουν τις παρατηρήσεις τους σε ειδικά έντυπα. Κάθε εύρημα πρέπει να συνυπογράφεται από τον εκπρόσωπο του φορέα.

7.2 Η αξιολόγηση φορέων πιστοποίησης / ελέγχου / επικύρωσης & επαλήθευσης/ περιβαλλοντικών επαληθευτών περιλαμβάνει οπωσδήποτε την παρακολούθηση επιθεωρήσεων του φορέα.

7.3 Ο Επικεφαλής αξιολογητής σε συνεργασία με την ομάδα αξιολόγησης θα ενημερώσει το φορέα για τις επιθεωρήσεις που ενδιαφέρεται να παρακολουθήσει και οφείλει οπωσδήποτε να οριστικοποιήσει το πρόγραμμα των επιτόπιων αξιολογήσεων, λαμβάνοντας υπόψη εκτός από τα στοιχεία της ανάθεσης της

αξιολόγησης από το Ε.ΣΥ.Δ. και το μητρώο των επιθεωρητών/ελεγκτών ανά πεδίο/κωδικό βάσει δειγματοληψίας. Η ημερομηνία των επιτόπιων πρέπει να οριστικοποιείται τουλάχιστον 20 εργάσιμες ημέρες πριν την αξιολόγηση με δυνατότητα απόκλισης 1-2 μέρες. Επίσης, ο Επικεφαλής αξιολογητής δίνει στο φορέα για συμπλήρωση και αποστολή στο Ε.ΣΥ.Δ. αντίστοιχο έντυπο.

7.4 Ο αιτών αποδέχεται εγγράφως το ανωτέρω πρόγραμμα.

7.5 Η ομάδα αξιολόγησης παρακολουθεί τις επιθεωρήσεις και αποφεύγει την καθ' οιονδήποτε τρόπο άσκηση επιρροής κατά τη διάρκεια αυτών. Η ομάδα παρακολουθεί όλες τις δραστηριότητες που εκτελούνται από τους επιθεωρητές του φορέα και καταγράφει τις παρατηρήσεις της σε ειδικό έντυπο. Αξιολογείται η επίδοση των επιθεωρητών ως ομάδα, καθώς επίσης και η επίδοση ενός εκάστου.

7.6 Οι εντοπιζόμενες μη συμμορφώσεις καταγράφονται σε ειδικό έντυπο και ζητείται από τους επιθεωρητές του φορέα να τις αναγνωρίσουν ενυπογράφως, δηλαδή να αποδεχθούν ότι τα ευρήματα είναι τεκμηριωμένα και να προτείνουν αντίστοιχες διορθωτικές ενέργειες.

8. Ολοκλήρωση της Αξιολόγησης

8.1 Η αξιολόγηση του αιτούντος ολοκληρώνεται με την Ενδιάμεση Συνεδρίαση που πραγματοποιείται μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης στις κεντρικές εγκαταστάσεις. Κατά τη συνεδρίαση ο Επικεφαλής Αξιολογητής εκθέτει περιληπτικά τα ευρήματα της ομάδας και ο εκπρόσωπος του φορέα απαντά για την αποδοχή τους.

8.2 Μετά την ολοκλήρωση των επιτόπιων αξιολογήσεων, διενεργείται στις εγκαταστάσεις του φορέα, εφόσον είναι απαραίτητο, η Καταληκτική Συνεδρίαση προκειμένου ο Επικεφαλής Αξιολογητής να οριστικοποιήσει το προτεινόμενο πεδίο διαπίστευσης και να ενημερώσει τον εκπρόσωπο του φορέα για την εισήγησή του και συνολικά για τα ευρήματα της αξιολόγησης. Ο φορέας εντός 15 ημερών από την καταληκτική συνεδρίαση οφείλει να απαντήσει επί των ευρημάτων, παραθέτοντας τη διερεύνηση αιτιών και να προτείνει τις διορθωτικές ενέργειες για την άρση των μη συμμορφώσεων που τυχόν έχουν εντοπιστεί, καθώς και το χρονοδιάγραμμα υλοποίησης αυτών. Η υλοποίηση των διορθωτικών ενεργειών θα πρέπει να συνοδεύεται από ανάλυση της έκτασης και των αιτιών των μη συμμορφώσεων εκ μέρους του φορέα. Εντός δεκαπέντε (15) εργάσιμων ημερών από την Ενδιάμεση Συνεδρίαση, ο Επικεφαλής Αξιολογητής εκ μέρους της ομάδας αξιολόγησης, απαντά για την αποδοχή των προτεινόμενων διορθωτικών ενεργειών και του χρονοδιαγράμματος υλοποίησης και προσδιορίζει για ποιες από αυτές απαιτείται είτε (α) επιτόπια αξιολόγηση (β) υποβολή τεκμηρίωσης και αντικειμενικών αποδείξεων εντός διαστήματος που κυμαίνεται από 1-3 μήνες για την άρση τους (γ) αποδέχεται το χρονοδιάγραμμα υλοποίησης και ορίζει την ανάγκη ή μη υποβολής έκθεσης προόδου από το φορέα μέχρι την εξέταση τους

στην επόμενη αξιολόγηση του φορέα (δ) αποδέχεται την άμεση άρση τους. Ταυτόχρονα ο Επικεφαλής Αξιολογητής αποστέλλει την εισήγησή του στην Υπηρεσία με κοινοποίηση στον αξιολογούμενο φορέα με όλα τα σχετικά έντυπα αξιολόγησης και τις πληροφορίες για την αποδοχή του προγράμματος υλοποίησης των διορθωτικών ενεργειών και όχι αργότερα από 1 μήνα μετά την καταληκτική Συνεδρίαση. Στις περιπτώσεις που δεν έχουν διενεργηθεί επιτόπιες αξιολογήσεις, η Ενδιάμεση Συνεδρίαση είναι και η Καταληκτική Συνεδρίαση.

8.3 Για τις διορθωτικές ενέργειες των περιπτώσεων (α) και (β) της 8.2, ο μέγιστος χρόνος για την άρση πιθανών μη συμμορφώσεων δεν μπορεί να ξεπερνά τους τρεις (3) μήνες από τη διαπίστωση αυτών. Το χρονικό αυτό όριο μπορεί να φθάσει τους πέντε (5) μήνες, ανάλογα με τη φύση των διορθωτικών ενεργειών. Σε αντίθετη περίπτωση, ο φορέας υποβάλλει εκ νέου αίτηση για διαπίστευση, όπως αρμόζει.

9. Εξέταση από τον Εισηγητή Διαπίστευσης

9.1 Εντός δεκαπέντε (15) εργάσιμων ημερών από την παραλαβή των διορθωτικών ενεργειών ο Επικεφαλής Αξιολογητής πρέπει, εφόσον είτε οι μη συμμορφώσεις έχουν αρθεί πλήρως είτε έχει γίνει αποδεκτή η άρση τους με υλοποίηση των αποδεκτών διορθωτικών ενεργειών σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που έχει συμφωνηθεί, να αποστείλει την τελική εισήγηση στην Υπηρεσία, συνοδευμένη από το προτεινόμενο Επίσημο πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης.

9.2 Ο Διευθυντής της αντίστοιχης Διεύθυνσης ορίζει Εισηγητή Διαπίστευσης για το συγκεκριμένο θέμα. Ο Εισηγητής Διαπίστευσης* **είτε** είναι στέλεχος της αντίστοιχης Διεύθυνσης, εκπαιδευμένος στο συγκεκριμένο πρότυπο διαπίστευσης με τουλάχιστον τρία χρόνια προϋπηρεσία στο Ε.ΣΥ.Δ. ως χειριστής φακέλων **είτε ΕΑ του Ε.ΣΥ.Δ. στο συγκεκριμένο πρότυπο διαπίστευσης την τελευταία τριετία.** Σε κάθε περίπτωση δεν θα πρέπει να έχει συμμετάσχει στη συγκεκριμένη ομάδα αξιολόγησης.

9.3 Ο Εισηγητής Διαπίστευσης εξετάζει τις παρασχεθείσες πληροφορίες και την εισήγηση του Επικεφαλής Αξιολογητή και είτε:

9.3.1 εγκρίνει την εισήγηση του Επικεφαλής Αξιολογητή, διαμορφώνει το προτεινόμενο Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης και διαβιβάζει την εισήγησή του στο Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης, ή

9.3.2 δεν εγκρίνει την εισήγηση του Επικεφαλής Αξιολογητή και αποφασίζει ότι πρέπει να γίνουν συμπληρωματικές ενέργειες,

Για τα πρότυπα διαπίστευσης ISO 15189 και ISO/IEC 17043 , σε περίπτωση που ο εσωτερικός Εισηγητής Διαπίστευσης έχει συμμετάσχει στη συγκεκριμένη ομάδα αξιολόγησης και δεν υπάρχει διαθέσιμο στέλεχος που πληροί τις απαιτήσεις της παραγράφου 9.2 της ΕΣΥΔ ΔΔ, ως εισηγητής διαπίστευσης μπορεί να ορισθεί ΕΑ του Ε.ΣΥ.Δ. στο συγκεκριμένο πρότυπο ο οποίος έχει συμμετάσχει σε τουλάχιστον 30 αξιολογήσεις την τελευταία τριετία.

οπότε και γνωστοποιεί στον Επικεφαλής Αξιολογητή και στον αιτούντα τους λόγους για τους οποίους απαιτούνται περαιτέρω ενέργειες και ζητεί την υλοποίηση αυτών. Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ του υπό αξιολόγηση φορέα και του Επικεφαλής Αξιολογητή για το χαρακτηρισμό και την ορθότητα των μη συμμορφώσεων ο Εισηγητής Διαπίστευσης σε συνεργασία με τον αντίστοιχο Διευθυντή διερευνά το θέμα και αποφασίζει αναλόγως.

9.4 Ο Εισηγητής Διαπίστευσης σε συνεργασία με το Διευθυντή σε ειδικές περιπτώσεις αξιολογήσεων έχει τη δυνατότητα είτε να καλέσει τεχνικό/ούς εμπειρογνώμονα/ές για να γνωμοδοτήσει/ουν επί συγκεκριμένου θέματος ή/και να συστήσει εσωτερική ομάδα εργασίας που θα αποτελείται από τους Τμηματάρχες της Διεύθυνσης προκειμένου να εξετάσουν τη συγκεκριμένη αξιολόγηση.

9.5 Όπου απαιτείται, διενεργείται συμπληρωματική αξιολόγηση.

9.6 Το αρμόδιο στέλεχος του Ε.ΣΥ.Δ. υπολογίζει απολογιστικά το συνολικό χρόνο που απαιτήθηκε για την αξιολόγηση του αιτούντα.

10. Χορήγηση Διαπίστευσης

10.1 Το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης σε συνεδρίαση του εξετάζει την εισήγηση του Εισηγητή Διαπίστευσης και γνωμοδοτεί και εισηγείται στο Διοικητικό Συμβούλιο τη χορήγηση διαπίστευσης.

10.2 Το Διοικητικό Συμβούλιο του Ε.ΣΥ.Δ. αποφασίζει τη χορήγηση διαπίστευσης.

10.3 Η ανωτέρω απόφαση, μαζί με το υπόλοιπο των οικονομικών υποχρεώσεων του αιτούντος καθώς και οι αναλογούσες δαπάνες επιτήρησης και διατήρησης γνωστοποιούνται στον αιτούντα, ο οποίος τις αποδέχεται εγγράφως, αποπληρώνει τις οφειλές του και επιστρέφει υποχρεωτικά κατάλληλα συμπληρωμένο το έντυπο ΔΕΙΠ – Ε1.

10.4 Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης, το οποίο είναι διάρκειας πέντε ετών, καθώς και το Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης, εκδίδονται από το Ε.ΣΥ.Δ., αφού υπογραφούν από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο του Ε.ΣΥ.Δ.

11. Επιτήρηση Διαπιστευμένων Φορέων

11.1 Σκοπός της επιτήρησης των διαπιστευμένων φορέων είναι η διασφάλιση της συνεχούς ικανοποίησης των απαιτήσεων του Ε.ΣΥ.Δ.

11.2 Οι επιτηρήσεις προγραμματίζονται ανά 18 μήνες σύμφωνα με την ημερομηνία χορήγησης του πιστοποιητικού διαπίστευσης εκτός από την πρώτη επιτήρηση μετά

την αρχική αξιολόγηση των φορέων η οποία προγραμματίζεται 6 μήνες μετά την ημερομηνία χορήγησης του πιστοποιητικού διαπίστευσης. Στις περιπτώσεις που υπάρχει συγκεκριμένη απαίτηση από το σχήμα διαπίστευσης, εφαρμόζεται το χρονοδιάγραμμα επιτηρήσεων/επαναξιολογήσεων που προβλέπεται στο εκάστοτε σχήμα. Σε κάθε περίπτωση το χρονικό διάστημα μεταξύ δύο επισκέψεων αξιολόγησης δεν μπορεί να ξεπερνά τους 24 μήνες. Σε ειδικές περιπτώσεις η Υπηρεσία μπορεί να αποφασίσει την διενέργεια έκτακτης αξιολόγησης.

11.3 Οι επιτηρήσεις γίνονται βάσει του πλάνου αξιολόγησης που καταρτίζεται από την αρμόδια Διεύθυνση, η τήρηση του οποίου αποτελεί ευθύνη της Υπηρεσίας.

11.4 Κατά τις αξιολογήσεις επιτήρησης ακολουθείται η ίδια διαδικασία όπως αυτή που περιγράφεται ανωτέρω για την αρχική αξιολόγηση, με τις παρακάτω τροποποιήσεις:

11.4.1 Στις περιπτώσεις όπου κατά την επιτήρηση δεν υπάρχει τροποποίηση του επίσημου πεδίου διαπίστευσης ή όταν η τροποποίηση αφορά μόνο την επικαιροποίηση του πεδίου διαπίστευσης βάσει νέων εκδόσεων προτύπων, δεν απαιτείται εξέταση από Εισηγητή Διαπίστευσης. Η διατήρηση της διαπίστευσης ολοκληρώνεται με την εισήγηση από την ομάδα αξιολόγησης.

11.5 Κατά την επιτήρηση η ΟΑ δεν απαιτείται να ελέγξει το σύνολο του πεδίου διαπίστευσης του διαπιστευμένου φορέα. Το πρόγραμμα της επιτήρησης διαμορφώνεται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι, μεταξύ αρχικής αξιολόγησης και επαναξιολόγησης εξετάζονται τα στοιχεία των κριτηρίων αξιολόγησης τουλάχιστον μία φορά και το σύνολο του πεδίου διαπίστευσης του φορέα.

Σε κάθε επίσκεψη επιτήρησης, πρέπει να εξετάζονται τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

- η εσωτερική επιθεώρηση και περιοδική ανασκόπηση
- τα παράπονα κατά του φορέα
- οι μη συμμορφώσεις που εντοπίστηκαν προγενέστερα
- η ορθή χρήση του λογότυπου του Ε.ΣΥ.Δ. από το διαπιστευμένο φορέα.

11.6 Εάν κατά την επιτήρηση εντοπιστούν μη συμμορφώσεις, ακολουθείται η διαδικασία που περιγράφεται στην παρ. 8.2 και 8.3 αλλά η προθεσμία για την άρση τους είναι 45 μέρες μετά την καταληκτική συνεδρίαση και, είναι δυνατόν έως ότου αυτές αρθούν, να ανασταλεί εν όλο ή εν μέρει η χορηγηθείσα διαπίστευση.

Ο ΕΑ είναι υπεύθυνος να παρακολουθεί την τήρηση των χρονικών ορίων αποκατάστασης των μη συμμορφώσεων, αλλά και την τήρηση των αντιστοίχων χρόνων ανταπόκρισης της ομάδας αξιολόγησης στην αλληλογραφία με το φορέα, και να ενημερώνει την υπηρεσία για οποιαδήποτε παραβίασή τους.

11.7 Εάν κατά την επιτήρηση διαπιστωθούν πολύ σοβαρές μη συμμορφώσεις και ελλείψεις, ο Επικεφαλής Αξιολογητής συντάσσει άμεσα εισήγηση για αναστολή ή ανάκληση μέρους ή του συνόλου του πεδίου διαπίστευσης του φορέα.

11.8 Κατά τις επιτηρήσεις των φορέων πιστοποίησης / ελέγχου / επαλήθευσης ή περιβαλλοντικών επαληθευτών πρέπει να γίνεται σωστός και έγκαιρος προγραμματισμός επιθεωρήσεων του φορέα σε πελάτες του, ώστε η διεξαγωγή όλων των ορισθεισών επιτόπιων αξιολογήσεων να ολοκληρώνεται το πολύ εντός οχτώ (8) μηνών από την ημερομηνία γνωστοποίησης της ομάδας αξιολόγησης στο φορέα. Αυτό αποτελεί αποκλειστικά ευθύνη του φορέα. Για το λόγο αυτό απαιτείται το πρόγραμμα των επιτόπιων αξιολογήσεων να καταρτίζεται οπωσδήποτε κατά την αξιολόγηση στα κεντρικά γραφεία του φορέα. Η δε ακριβής ημερομηνία αυτών θα οριστικοποιείται τουλάχιστον 20 εργάσιμες ημέρες πριν τη διεξαγωγή τους, με δυνατότητα απόκλισης 1-2 μέρες, ειδάλλως το Ε.ΣΥ.Δ. διατηρεί το δικαίωμα να θεωρήσει την επιτόπια ως μη γενόμενη, βασιζόμενο στο γεγονός ότι δεν γίνεται ρεαλιστικός προγραμματισμός των επιθεωρήσεων από το φορέα. Εάν μία επιτόπια αξιολόγηση δεν διενεργηθεί για λόγους ανωτέρας βίας για τον επιθεωρητή/ελεγκτή του φορέα ή για την επιθεωρούμενη εταιρεία ή για αντίστοιχο μέλος της ομάδας αξιολόγησης του Ε.ΣΥ.Δ. εντός του διαστήματος των οχτώ (8) μηνών, τότε μεταφέρεται στην επόμενη επιτήρηση του φορέα. Εφόσον η μεταφερθείσα επιτόπια αξιολόγηση δεν διενεργηθεί και κατά την επόμενη επιτήρηση του φορέα ή στην περίπτωση που διακοπεί η συνεργασία φορέα και μοναδικού πελάτη σε συγκεκριμένο πεδίο/κωδικό, τότε αποφασίζεται η ανάκληση του συγκεκριμένου πεδίου/κωδικών βάσει των προβλεπόμενων στο ΕΣΥΔ ΚΑΔ. Εάν μία επιτόπια αξιολόγηση δεν διενεργηθεί εντός του διαστήματος των οχτώ (8) μηνών με ευθύνη του φορέα πλην της ανωτέρω περίπτωσης, ή αν υπάρχει συστηματική απόκλιση, τότε εφαρμόζονται τα αναφερόμενα στην παράγραφο 1.11 του ΕΣΥΔ ΚΑΔ.

11.9 Ευρήματα, που αφορούν τις παρ. 1.10-1.12 του ΕΣΥΔ ΚΑΔ, αποτυπώνονται είτε σε κατάλληλη έκθεση από την ομάδα αξιολόγησης, είτε σε εισήγηση από το αρμόδιο στέλεχος του Ε.ΣΥ.Δ., αν δεν υπάρχει τρέχουσα ομάδα αξιολόγησης.

12. Επέκταση του Επίσημου Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης

12.1 Για την επέκταση του Επισήμου Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης ενός φορέα, συμπεριλαμβανομένης της προσθήκης νέου εξειδικευμένου προσωπικού, ο φορέας υποβάλει αίτηση, καθώς και την απαιτούμενη τεκμηρίωση και καταβάλλει τις αντίστοιχες οικονομικές υποχρεώσεις.

12.2 Κατά την επέκταση ακολουθείται η ίδια διαδικασία όπως και για την αρχική αξιολόγηση. Επιπλέον υπάρχει η δυνατότητα αξιολόγησης από ένα μόνο αξιολογητή.

12.3 Ο φορέας έχει τη δυνατότητα να υποβάλλει αίτηση επέκτασης σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια του κύκλου αξιολόγησης. Στην περίπτωση που κατά την υποβολή της αίτησης επέκτασης βρίσκεται σε εξέλιξη η επιτήρηση του φορέα, συνιστάται η αξιολόγηση της επέκτασης να ενσωματώνεται στην τρέχουσα επιτήρηση του φορέα. Όταν δεν είναι χρονικά εφικτό, τότε η αξιολόγηση της επέκτασης διενεργείται ξεχωριστά.

12.4 Σε περιπτώσεις, που ο φορέας αιτείται επέκταση του Πεδίου Διαπίστευσης, σε αντικείμενο παραπλήσιο του ήδη χορηγηθέντος Πεδίου Διαπίστευσης και όπου, για την αιτούμενη επέκταση απαιτείται η ίδια ακριβώς τεχνική ικανότητα του φορέα, όσον αφορά το εμπλεκόμενο προσωπικό και τον απαιτούμενο εξοπλισμό, διαφοροποιείται όμως μόνο η εφαρμογή διαδικασίας, είναι δυνατόν, ύστερα από απόφαση του Εισηγητή Διαπίστευσης, να γίνει συμπληρωματική αξιολόγηση του φορέα. Στην περίπτωση αυτή εξετάζεται η υποβληθείσα τεκμηρίωση από τον Επικεφαλής Αξιολογητή ή απευθείας από τον Τεχνικό Αξιολογητή και γίνεται αντίστοιχη εισήγηση στον Εισηγητή Διαπίστευσης, χωρίς τη διενέργεια επίσκεψης στις εγκαταστάσεις του φορέα ή τη διενέργεια επιτόπου αξιολόγησης («Τυποποιητική Επέκταση πεδίου»).

13. Επαναξιολόγηση Διαπιστευμένων Φορέων

13.1 Οι διαπιστευμένοι φορείς υπόκεινται σε επαναξιολόγηση κάθε πέντε χρόνια. Ο προγραμματισμός της επίσκεψης της επαναξιολόγησης ξεκινά 12 μήνες πριν τη λήξη του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης. Σε κάθε περίπτωση το χρονικό διάστημα μεταξύ δύο επισκέψεων αξιολόγησης δεν μπορεί να ξεπερνά τους 24 μήνες. Κατά την επαναξιολόγηση ακολουθείται η ίδια διαδικασία όπως και για την αρχική αξιολόγηση. Όσον αφορά στη διενέργεια επιτόπιων αξιολογήσεων, εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 11.7 του παρόντος εγγράφου.

13.2 Εάν κατά την επαναξιολόγηση εντοπιστούν μη συμμορφώσεις, ακολουθείται η διαδικασία που περιγράφεται στην παρ.8.2 και 8.3 αλλά η προθεσμία για την άρση τους είναι 45 μέρες μετά την καταληκτική συνεδρίαση και, είναι δυνατόν έως ότου αυτές αρθούν, να ανασταλεί εν όλο ή εν μέρει η χορηγηθείσα διαπίστευση.

13.3 Στην περίπτωση που λήξει η ισχύς του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης ο αντίστοιχος φάκελος τίθεται στο αρχείο και θα πρέπει να υποβληθεί νέα αίτηση διαπίστευσης.

14. Επαναχορήγηση Πιστοποιητικού Διαπίστευσης

Στην περίπτωση που λόγω ειδικών συνθηκών και μόνο εφόσον η καθυστέρηση οφείλεται στο Ε.ΣΥ.Δ.,η επίσκεψη αξιολόγησης (κεντρικά γραφεία/ εγκαταστάσεις

εργαστηρίου) έχει διενεργηθεί εντός της περιόδου που ήταν σε ισχύ το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης και η αξιολόγηση του φορέα ολοκληρωθεί επιτυχώς εντός εξαμήνου από την ημερομηνία λήξης του Πιστοποιητικού, δύναται να επαναχορηγηθεί το ίδιο Πιστοποιητικό Διαπίστευσης. Η ημερομηνία έκδοσης του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης θα είναι η ημερομηνία της τελικής απόφασης διαπίστευσης και η ημερομηνία λήξης η πενταετία ή ακέραιο πολλαπλάσιο της **πενταετίας** από την αρχική ημερομηνία έκδοσης του Πιστοποιητικού.

15. Κύκλος Διαπίστευσης

Ο κύκλος διαπίστευσης του Ε.ΣΥ.Δ. ορίζεται στα 5 έτη. Ως έναρξη του κύκλου διαπίστευσης ορίζεται η ημερομηνία έκδοσης του πιστοποιητικού διαπίστευσης.