ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ ΣΤΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

ΕΣΥΔ ΚΟ-ΔΙΑΚΡΙΒ

Έκδοση: 01
Αναθεώρηση: 01
Ημερομηνία αρχικής έκδοσης: 28-11-2007
Ημερομηνία αναθεώρησης: 26-03-2015
Υπεύθυνος Σύνταξης: Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης της Ποιότητας
Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Προϊστάμενος του Ε.ΣΥ.Δ.

Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας **Ο Προϊστάμενος του Ε.ΣΥ.Δ.**

Ένας φορέας ελέγχου, όπου απαιτείται, πρέπει να υλοποιεί διακρίβωση του εξοπλισμού μετρήσεων που χρησιμοποιεί και που επηρεάζει σημαντικά τα αποτελέσματα των ελέγχων που διενεργεί, πριν αυτός τεθεί σε λειτουργία και εφεξής να τον διακριβώνει σύμφωνα με καθιερωμένο πρόγραμμα διακριβώσεων (ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17020:2012, § 6.2.6). Η διακρίβωση μπορεί να υλοποιείται με έναν από τους παρακάτω τρόπους:

Α. Με εσωτερική διακρίβωση (in house), οπότε ισχύουν τα παρακάτω:

1. Οι Φορείς ελέγχου που εκτελούν εσωτερικές διακριβώσεις του μετρητικού εξοπλισμού που χρησιμοποιούν, πρέπει να ικανοποιούν τις παρακάτω απαιτήσεις, όπως προκύπτουν από τα πρότυπα ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025, ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17020, τον οδηγό ILAC P15:06/2014 (§ 6.2.7a) και την οδηγία ILAC-P10:01/2013, για την εκτέλεση των διακριβώσεων αυτών:
   α) να διαθέτουν και εφαρμόζουν τυποποιημένες διαδικασίες για τη διακρίβωση ή/και τον έλεγχο του εξοπλισμού, καθώς και αρχεία επικύρωσης, σε περίπτωση χρήσης μη πρότυπων μεθόδων διακρίβωσης,
   β) να διαθέτουν διαδικασία υπολογισμού της αβεβαιότητας συνεκτιμώντας όλες τις επιμέρους συνιστώσες,
   γ) να διαθέτουν προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο για τη διενέργεια των εσωτερικών διακριβώσεων,
   δ) να διαθέτουν κατάλληλο εξοπλισμό και περιβαλλοντικές συνθήκες,
   ε) να διαθέτουν πρότυπα αναφοράς μετρήσεων διακριβωμένα από:
   - Εθνικό Εργαστήριο Μετρολογίας, το οποίο παρέχει υπηρεσίες κατάλληλες για τη σκοπούμενη χρήση, οι οποίες καλύπτονται από τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης CIPM MRA ή
   - Διαπιστευμένο εργαστήριο διακριβώσεων, με Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης (ΕΠΕΔ) κατάλληλο για τη σκοπούμενη χρήση, από το Ε.ΣΥ.Δ. ή άλλον φορέα διαπίστευσης, ο οποίος συμμετέχει στη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης της ILAC ή σε τοπικές συμφωνίες που αναγνωρίζονται από την ILAC,

   στ) να διαθέτουν αποτελέσματα εσωτερικού και εξωτερικού (συμμετοχή σε προγράμματα διεργαστηριακής ικανότητας) ελέγχου ποιότητας.
2. Ο Φορέας ελέγχου πρέπει να γνωστοποιεί στο Ε.ΣΥ.Δ. μέσω του εντύπου της αίτησης διαπίστευσης ή σχετικής επιστολής τη διενέργεια εσωτερικών διακριβώσεων του εξοπλισμού του σε συγκεκριμένα μεγέθη.
3. Ο Φορέας ελέγχου πρέπει να θέτει στη διάθεση του Ε.ΣΥ.Δ. τις διαδικασίες εσωτερικής διακρίβωσης του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για τον υπολογισμό της αβεβαιότητας.
4. Η αξιολόγηση της επάρκειας ενός Φορέα ελέγχου για τη διενέργεια εσωτερικών διακριβώσεων πρέπει να πραγματοποιείται οπωσδήποτε στο πλαίσιο της αρχικής αξιολόγησής του για χορήγηση διαπίστευσης.
5. Κατά την αρχική αξιολόγηση ενός Φορέα ελέγχου, στην Ομάδα Αξιολόγησης θα συμμετέχει και Αξιολογητής Φορέων, εκπαιδευμένος στις απαιτήσεις του ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025 ή Αξιολογητής διακριβώσεων του Ε.ΣΥ.Δ. ως εμπειρογνώμονας.
6. Στην περίπτωση που ο Φορέας ελέγχου δεν έχει εγκαίρως δηλώσει στο Ε.ΣΥ.Δ. τη διενέργεια εσωτερικών διακριβώσεων, με αποτέλεσμα η ορισμένη Ομάδα Αξιολόγησης να μην διαθέτει την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια, τότε πρέπει να ενημερώνεται η Υπηρεσία από τον Επικεφαλής Αξιολογητή και να πραγματοποιείται συμπληρωματική αξιολόγηση από κατάλληλο Αξιολογητή.

7. Τυχόν αλλαγές στις διαδικασίες διακρίβωσης πρέπει να κοινοποιούνται στο Ε.ΣΥ.Δ., το οποίο, κατά την κρίση του, μπορεί να αξιολογεί αυτές επιτόπου, στο πλαίσιο της επόμενης επιτήρησης του Φορέα.
8. Η αξιολόγηση της διενέργειας εσωτερικών διακριβώσεων, στο πλαίσιο των επιτηρήσεων και της επαναξιολόγησης, θα πραγματοποιείται από τους Αξιολογητές του Ε.ΣΥ.Δ. για το πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17020, εφόσον έχει προηγηθεί κατάλληλη εκπαίδευσή τους στις απαιτήσεις του ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025 ή από Αξιολογητή διακριβώσεων του Ε.ΣΥ.Δ., ως εμπειρογνώμονα.
9. Αναφορικά με τους ήδη διαπιστευμένους Φορείς ελέγχου, οι οποίοι διενεργούν εσωτερικές διακριβώσεις, πρέπει στο πλαίσιο της επόμενης επιτήρησής τους, να πραγματοποιηθεί από Αξιολογητή Φορέων, εκπαιδευμένο στις απαιτήσεις του ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025 ή Αξιολογητή διακριβώσεων, επιτόπου αξιολόγηση της ικανότητας και επάρκειάς τους να διενεργούν εσωτερικές διακριβώσεις.

Β. Με εξωτερική διακρίβωση, οπότε,

Χρησιμοποιούνται εξωτερικοί συνεργάτες-προμηθευτές παροχής υπηρεσιών διακρίβωσης. Διακρίνονται οι εξής τέσσερις (4) περιπτώσεις, σύμφωνα με τον οδηγό ILAC P15:06/2014 (§ 6.2.7b) και την οδηγία ILAC-P10:01/2013:

1. Ο εν λόγω προμηθευτής είναι Εθνικό Εργαστήριο Μετρολογίας, το οποίο παρέχει υπηρεσίες κατάλληλες για τη σκοπούμενη χρήση, οι οποίες καλύπτονται από τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης CIPM MRA.

2. Ο εν λόγω προμηθευτής έχει διαπιστευθεί κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025 στο συγκεκριμένο πεδίο που ζητείται υπηρεσία διακρίβωσης εξοπλισμού, από το Ε.ΣΥ.Δ. ή άλλον φορέα διαπίστευσης, ο οποίος συμμετέχει στη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης της ILAC ή σε τοπικές συμφωνίες που αναγνωρίζονται από την ILAC.

   Η Διαπίστευση αποτελεί ικανή συνθήκη για τη συνεργασία του προμηθευτή υπηρεσιών διακρίβωσης με το Φορέα ελέγχου και εξασφαλίζει την ποιότητα των υπηρεσιών, υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχουν στα αρχεία του φορέα αντίγραφα του πεδίου διαπίστευσης του προμηθευτή.

3. Ο εν λόγω προμηθευτής είναι Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας, το οποίο παρέχει υπηρεσίες κατάλληλες για τη σκοπούμενη χρήση, αλλά δεν καλύπτεται από τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης CIPM MRA.

4. Ο εν λόγω προμηθευτής δεν έχει διαπιστευθεί κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025 από το Ε.ΣΥ.Δ. ή άλλον φορέα διαπίστευσης, ο οποίος συμμετέχει στη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης της ILAC ή σε τοπικές συμφωνίες που αναγνωρίζονται από την ILAC, στο συγκεκριμένο πεδίο που ζητείται υπηρεσία διακρίβωσης εξοπλισμού.

   Οι δυνατότητες 3 και 4 επιλέγονται μόνον εφόσον δεν είναι διαθέσιμες οι επιλογές 1 και 2, είτε στην Ελλάδα είτε στο εξωτερικό. Επίσης, στην περίπτωση επιλογής των 3 και 4, ο υπό αξιολόγηση Φορέας ελέγχου πρέπει να τεκμηριώσει τη συμμόρφωση του προμηθευτή / εργαστηρίου που παρέχει τις υπηρεσίες διακρίβωσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας του Ε.ΣΥ.Δ. Ενδεικτικά κριτήρια τεκμηρίωσης περιλαμβάνουν τουλάχιστον (οι αριθμοί στις παρενθέσεις αναφέρονται σε παραγράφους και εδάφια του ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2005):

− Διακρίβωση των προτύπων του προμηθευτή / εργαστηρίου από (5.6.1):
  - Εθνικό Εργαστήριο Μετρολογίας, το οποίο παρέχει υπηρεσίες κατάλληλες για τη σκοπούμενη χρήση, οι οποίες καλύπτονται από τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης CIPM MRA ή
  - Διαπιστευμένο εργαστήριο διακριβώσεων, με ΕΠΕΔ κατάλληλο για τη σκοπούμενη χρήση, από το Ε.ΣΥ.Δ. ή άλλον φορέα διαπίστευσης, ο οποίος συμμετέχει στη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης της ILAC ή σε τοπικές συμφωνίες που αναγνωρίζονται από την ILAC,
− Αποτελέσματα συμμετοχής σε προγράμματα διεργαστηριακής ικανότητας (5.9.1)
− Καταλληλότητα εξοπλισμού και περιβαλλοντικές συνθήκες (5.5.1 & 5.3)
− Πρότυπες μέθοδοι διακρίβωσης ή αρχεία επικύρωσης μη πρότυπων μεθόδων διακρίβωσης (5.4.2 & 5.4.5)
− Διαδικασίες για την εκτίμηση της αβεβαιότητας (5.4.6)
− Αποτελέσματα ελέγχου ποιότητας (5.9)
− Τεχνική επάρκεια του προσωπικού (5.2)
− Επιθεωρήσεις του εργαστηρίου διακριβώσεων (4.6.4 & 4.14)
− Τα περιεχόμενα του πιστοποιητικού διακρίβωσης (5.10)

Για την τεκμηρίωση των ανωτέρω, ενδέχεται να απαιτηθεί η διενέργεια αξιολόγησης του προμηθευτή / εργαστηρίου που παρέχει τις υπηρεσίες διακριβώσεων από τον υπό αξιολόγηση Φορέα ελέγχου (αξιολόγηση δευτέρου μέρους), αντίστοιχη εκείνης την οποία θα πραγματοποιούσε ένας Φορέας Διαπίστευσης, για την αξιολόγηση της τεχνικής του επάρκειας.

Ειδικά για τις ανωτέρω περιπτώσεις 3 και 4, θα πραγματοποιείται αξιολόγηση της ικανότητας και επάρκειας του υπό αξιολόγηση Φορέα ελέγχου να αξιολογεί τον προμηθευτή του / εργαστήριο διακριβώσεων, από Αξιολογητή Φορέων εκπαιδευμένο στις απαιτήσεις του ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025 ή Αξιολογητή διακριβώσεων. Σκοπός είναι να αξιολογούνται τα σχετικά ευρήματα και, εφόσον κριθεί απαραίτητο, να παρακολουθείται επιτόπου η αξιολόγηση που διενεργεί ο Φορέας ελέγχου στον προμηθευτή του / εργαστήριο διακριβώσεων.

Προς τούτο, κατά την αρχική αξιολόγηση ενός Φορέα ελέγχου, στην Ομάδα Αξιολόγησης θα συμμετέχει και Αξιολογητής Φορέων, εκπαιδευμένος στις απαιτήσεις του ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025 ή Αξιολογητής διακριβώσεων του Ε.ΣΥ.Δ. ως εμπειρογνώμονας.

Στο πλαίσιο των επιτηρήσεων και της επαναξιολόγησης Φορέων ελέγχου, θα είναι αντικείμενο αξιολόγησης για τους Αξιολογητές του Ε.ΣΥ.Δ., εφόσον έχει προηγηθεί κατάλληλη εκπαίδευσή τους στις απαιτήσεις του ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025 ή για Αξιολογητή διακριβώσεων του Ε.ΣΥ.Δ. (εμπειρογνώμονας), η αξιολόγηση του προμηθευτή υπηρεσιών διακρίβωσης από τον φορέα.

Αναφορικά με τους ήδη διαπιστευμένους Φορείς ελέγχου, θα πραγματοποιείται αξιολόγηση της ικανότητας και επάρκειας του φορέα να αξιολογεί τον προμηθευτή του, από Αξιολογητή Φορέων εκπαιδευμένο στις απαιτήσεις του ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025 ή Αξιολογητή διακριβώσεων, στο πλαίσιο της επόμενης επιτήρησής τους.