ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΜΕ ΤΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΤΑ ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025

ΕΣΥΔ ΚΟ-ΔΕΙΓΜ

Έκδοση: 01
Αναθεώρηση: 02
Ημερομηνία Έκδοσης: 14-9-2005
Ημερομηνία Αναθεώρησης: 10-5-2006
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.**

Ι. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Οδηγία αφορά δειγματοληψίες **συναφών προς αυτές δοκιμών** που εκτελούνται από εργαστήρια δοκιμών. Βάσει του προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025 η δειγματοληψία αποτελεί μέρος των δοκιμών ή των διακριβώσεων που αναλαμβάνει ένα εργαστήριο. Διαπίστευση από το Ε.ΣΥ.Δ. για δειγματοληψία χορηγείται σε εργαστήρια που διενεργούν δοκιμές ή / και διακριβώσεις, για τις οποίες διαθέτουν ή αιτούνται διαπίστευση. **Διαπίστευση μόνο για δειγματοληψία χορηγείται στην περίπτωση που εκτός από την εκπλήρωση των παρακάτω απαιτήσεων που περιγράφονται στις παραγράφους ΙΙ, ΙΙΙ και ΙV, τα δείγματα αναλύονται από διαπιστευμένους υπεργολάβους.**

Πολιτική του Ε.ΣΥ.Δ. είναι η εφαρμογή, εκ μέρους των εργαστηρίων, διαδικασιών και σχεδίων δειγματοληψίας που στηρίζονται κατά προτίμηση σε πρότυπα ή σε κοινοτικές και εθνικές κανονιστικές διατάξεις, οι οποίες διασφαλίζουν τη λήψη αντιπροσωπευτικού δείγματος για τις επακόλουθες δοκιμές ή / και διακριβώσεις. Στο Παράρτημα Ι παρατίθενται παραδείγματα προτύπων και κανονιστικών διατάξεων για τη δειγματοληψία.

ΙΙ. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Οι διαδικασίες του εργαστηρίου πρέπει να περιγράφουν:

1. Την επιλογή κατάλληλου σχεδίου δειγματοληψίας

Σχέδιο δειγματοληψίας (Sampling plan): Σχεδιασμένη διαδικασία η οποία καθιστά δυνατή την επιλογή, λήψη και διαχωρισμό δειγμάτων από μια παρτίδα, με σκοπό την αποκόμιση της απαιτούμενης πληροφόρησης, ώστε να ληφθεί μια απόφαση σχετικά με την εξεταζόμενη παρτίδα.

Το σχέδιο δειγματοληψίας πρέπει να περιγράφει:

- Τον τύπο του ελέγχου (δια καταμετρήσεως ή δια μετρήσεως)
- Τις μετρήσεις που πρέπει να γίνουν για να εξασφαλισθεί η αντιπροσωπευτικότητα του εμπορεύματος ή της παρτίδας.
- Τον τρόπο με τον οποίο θα γίνει η λήψη του δείγματος.
- Τη μέθοδο δειγματοληψίας (τυχαία, κατά στρώματα κ.λ.π.).
- Το μέγεθος και τον αριθμό των μονάδων προϊόντος που σχηματίζουν το δείγμα και πρέπει να ληφθούν από την παρτίδα.
- Τις διαδικασίες για τη λήψη, χειρισμό και ταυτοποίηση των δειγμάτων.
- Τη σχέση μεταξύ των αποτελεσμάτων του ελέγχου και της απόφασης η οποία πρέπει να ληφθεί (αποδοχή ή απόρριψη)

Επίσης μπορεί να περιλαμβάνει στοιχεία όπως, η φύση του ελεγχόμενου χαρακτηριστικού (καταμετρούμενου ή μετρούμενου), η σημασία των αποδεκτών διακινδυνεύσεων, συναφών με τη βαρύτητα της μη συμμόρφωσης, το μέγεθος των παρτίδων, ο επαναληπτικός ή μη χαρακτήρας του ελέγχου και το κόστος του ελέγχου.

2. **Λεπτομερώς τις διαδικασίες κάθε σχεδίου δειγματοληψίας.**
3. **Τη λήψη και το χειρισμό (συσκευασία, μεταφορά, συντήρηση κ.ά.) των δειγμάτων και των αντιδειγμάτων (αν λαμβάνονται) ως την άφιξή τους στο εργαστήριο.**
4. **Τη συμπλήρωση σχετικών αρχείων.**
5. **Τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας με λεπτομερή σήμανση του δείγματος έτσι ώστε αυτό να είναι ιχνηλάσιμο προς τα πίσω και προς τα εμπρός.**

Στις διαδικασίες επίσης πρέπει να προβλέπεται ότι:

1. Οι οδηγίες είναι διαθέσιμες στη θέση δειγματοληψίας.
2. Ο πελάτης που ενδιαφέρεται για πραγματοποίηση δειγματοληψίας από το εργαστήριο πρέπει να ενημερώνεται για τα προβλεπόμενα από τις σχετικές διαδικασίες.
3. Όταν ο πελάτης απαιτεί παρεκκλίσεις, προσθήκες ή εξαιρέσεις από τις διαδικασίες, αυτές πρέπει να καταγράφονται λεπτομερώς στα σχετικά έντυπα που συμπληρώνονται κατά τη δειγματοληψία.
4. Οι τυχόν αλλαγές από τις διαδικασίες γνωστοποιούνται στο εργαστήριο και περιλαμβάνονται στις εκθέσεις των αντίστοιχων δοκιμών.
5. Η διενέργεια της δειγματοληψίας από το εργαστήριο πρέπει να περιλαμβάνεται στις συμβάσεις με τους πελάτες.
6. Η έκθεση δοκιμής, η δειγματοληψία της οποίας έγινε από το εργαστήριο, θα πρέπει **κατ' ελάχιστον** να περιλαμβάνει τα στοιχεία ταυτότητας του δείγματος, τη μέθοδο και το σκοπό της δειγματοληψίας, το σημείο δειγματοληψίας και τον υπεύθυνο δειγματολήπτη.
7. **Στην περίπτωση που η έκθεση δοκιμής συμπεριλαμβάνει αποτελέσματα δοκιμών που προέρχονται από διαπιστευμένο υπεργολάβο, πρέπει να επισυναπτόνται οι εκθέσεις δοκιμών του διαπιστευμένου εργαστηρίου.**

ΙΙΙ. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Οι υπεύθυνοι για τη διενέργεια δειγματοληψιών πρέπει:

1. Να τεκμηριώνεται ότι διαθέτουν τα απαραίτητα προσόντα, που προβλέπονται από τα σχετικά πρότυπα.
2. Να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι για την εκτέλεση των διαφόρων τύπων δειγματοληψίας.

3. Να διαθέτουν εξουσιοδότηση από το εργαστήριο για τη διενέργεια δειγματοληψίας.

IV. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΑΠΟ ΤΟ ΕΣΥΔ

Κατά την αξιολόγηση του εργαστηρίου από τους αξιολογητές του Ε.ΣΥ.Δ. θα ελέγχονται:

1. Τα στοιχεία επικύρωσης ή επαλήθευσης των αιτούμενων μεθόδων δειγματοληψίας. Η επικύρωση από το εργαστήριο γίνεται με την πραγματοποίηση δοκιμών σε ληφθέντα δείγματα, με σκοπό την εκτίμηση της αβεβαιότητας της δειγματοληψίας, όταν είναι δυνατόν, ανάλογα με τον τύπο της δοκιμής.
2. Στην περίπτωση επικύρωσης εσωτερικών μεθόδων, απαιτείται να αποδεικνύεται η αντιπροσωπευτικότητα του σχεδίου δειγματοληψίας, με τη χρήση κατάλληλης στατιστικής επεξεργασίας.
3. Τα αρχεία εκπαίδευσης του προσωπικού που διενεργεί δειγματοληψίες.
4. Η τεχνική επάρκεια ενός τουλάχιστον από το προσωπικό που διενεργεί δειγματοληψίες επί τόπου σε σημείο δειγματοληψίας.
5. Οι γραπτές διαδικασίες και τα αρχεία που σχετίζονται με τη δειγματοληψία
6. Μέσα σε ένα κύκλο αξιολογήσεων 4ετίας θα πρέπει να έχουν **αξιολογηθεί επιτόπου** από τους αξιολογητές του Ε.ΣΥ.Δ. οι δειγματοληψίες από όλους τους δειγματολήπτες, σε διαφορετικές **περιπτώσεις δειγματοληψίας που διενεργεί το εργαστήριο**
7. Κριτήρια αποτελεσματικότητας του δειγματολήπτη. Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει σύστημα αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας του δειγματολήπτη.
8. **Το εργαστήριο πρέπει να καταδεικνύει την επίδοση του συμμετέχοντας σε κατάλληλα προγράμματα δοκιμών ικανότητας μέσω διεργαστηριακών συγκριτικών δοκιμών, σύμφωνα με τη διαδικασία ΕΣΥΔ ΠΔΙ.**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι (Πληροφοριακό). Παραδείγματα προτύπων και κανονιστικών διατάξεων για τη δειγματοληψία

1. ***ISO/FDIS 19458*** Water quality – Sampling for microbiological analysis

2. Οδηγία 98/83ΕΚ για την ποιότητα νερού ανθρώπινης κατανάλωσης

3. Οδηγία 2000/63/ΕΚ για τη δειγματοληψίαπροϊόντων φυτικής και ζωικής προέλευσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων

4. **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 401/2006 για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων μυκοτοξινών στα τρόφιμα**

5. Οδηγία 2001/22/ΕΚ για τον προσδιορισμό βαρέων μετάλλων

6. Οδηγίες 2002/26/ΕΚ και 2004/43/ΕΚ για τον προσδιορισμό ωχρατοξίνης Α

7. Οδηγίες 2002/69/ΕΚ και 2004/44/ΕΚ για τον προσδιορισμό διοξινών

8. Οδηγία 2003/78/ΕΚ για τον προσδιορισμό πατουλίνης

9. Οδηγία 2004/16/ΕΚ για τον προσδιορισμό κασσίτερου σε κονσέρβες

10. Κώδικας Τροφίμων και Ποτών του Υπουργείου Οικονομικών

11. ISO 17604 –Microbiology of food and animal feeding stuffs-Carcass sampling for microbiological analysis

12. ISO 18593 Microbiology of food and animal feeding stuffs-Horizontal methods for sampling techniques for surfaces using contact plates and swabs

13. AFFA/1993 –Standard Methods for the examination of Dairy products-Sampling Dairy and Related products.

14. ΕΛΟΤ ΕΝ 25667-1 Ποιότητα νερού - Δειγματοληψία - Μέρος 1: Γενικές οδηγίες για το σχεδιασμό προγραμμάτων δειγματοληψίας

15. ΕΛΟΤ ΕΝ 25667-2 Ποιότητα νερού - Δειγματοληψία - Μέρος 2: Οδηγίες τεχνικών δειγματοληψίας

16. ΕΛΟΤ ΕΝ 13946 Ποιότητα νερού - Πρότυπο καθοδήγησης για δειγματοληψία ρουτίνας και προεπεξεργασία βενθικών διατόμων από ποτάμια

17. ΕΛΟΤ ΕΝ 14011 Ποιότητα νερού - Δειγματοληψία των ψαριών με ηλεκτρισμό

18. ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 5555 Ζωϊκά και φυτικά λίπη και έλαια – Δειγματοληψία

19. ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 5667-16 Ποιότητα νερού - Δειγματοληψία - Μέρος 16: Καθοδήγηση για βιοδοκιμασίες δειγμάτων

20. ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 5667-19 Ποιότητα νερού - Δειγματοληψία - Μέρος 19: Καθοδήγηση για τη δειγματοληψία ιζημάτων σε θαλάσσιο περιβάλλον

21. ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 5667-3 Ποιότητα νερού - Δειγματοληψία - Μέρος 3: Καθοδήγηση για τη συντήρηση και το χειρισμό δειγμάτων νερού

22. ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 707 Γάλα και προϊόντα γάλακτος - Καθοδήγηση για δειγματοληψία

23. ISO 2859-0/1/2/3/4: Sampling procedures for inspection by attributes

24. ΚΤΣ (ΦΕΚ 315/Β/17-4-97):Κανονισμός Τεχνολογίας Σκυροδέματος