ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΔΙΟΡΓΑΝΩΤΩΝ ΣΧΗΜΑΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

ΕΣΥΔ ΚΟ-ΔΙΕΣΧ

Έκδοση: 01
Αναθεώρηση: 02
Ημερομηνία Έκδοσης: 12-10-2005
Ημερομηνία Αναθεώρησης: 5-5-2023
Υπεύθυνος Έκδοσης: Ο Δ/ντης Διαπίστευσης Εργαστηρίων
Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.

Ο Δ/ντης Διαπίστευσης Εργαστηρίων **Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.**

1. Διοργάνωση ΔΣΔΙ από το Ε.ΣΥ.Δ.

Το Ε.ΣΥ.Δ. δεν διοργανώνει ΔΣΔΙ, **<u>ούτε συμμετέχει στη διανομή τους εκτός εάν υπάρξει σχετική απόφαση από αρμόδιους περιφερειακούς ή διεθνείς οργανισμούς διαπίστευσης.</u>**

2. Χορήγηση ευέλικτου πεδίου σε ΔΣΔΙ

Αναγνωρίζεται ότι η διαπίστευση που δίνεται μετά από αξιολόγηση κατά ISO/IEC 17043 περιέχει ήδη ένα βαθμό ευελιξίας. Το Ε.ΣΥ.Δ. διαπιστεύσει Διοργανωτές ΔΣΔΙ σε ευέλικτο πεδίο διαπίστευσης, με την προϋπόθεση ότι καλύπτονται οι απαιτήσεις της ΕΣΥΔ ΚΟ ΕΥΕΛ. Για την περιγραφή της ευελιξίας, το Ε.ΣΥ.Δ ζητεί από τον Διοργανωτή να διατηρεί διαθέσιμη όταν ζητηθεί, έναν κατάλογο είναι επικαιροποιημένος ως προς όλα τα αντικείμενα προς δοκιμή/διακρίβωση (ή/και δειγματοληψία) και τις μετρούμενες ιδιότητες/παραμέτρους ή και άλλες ιδιότητες που χαρακτηρίζουν τα διεργαστηριακά σχήματα που είναι μέρος του πεδίου διαπίστευσης. Αυτός ο κατάλογος έχει την έννοια του Κατάλογου Διαπιστευμένων Δραστηριοτήτων, όπως περιγράφεται στην ΕΣΥΔ ΚΟ ΕΥΕΛ. **<u>Η περιγραφή των σχημάτων στον ΚΔΔ πρέπει να φτάνει στο επίπεδο ανάλυσης που θα έφτανε ένα σταθερό-(fixed) πεδίο, ή ακόμα και πιο αναλυτικά, παρουσιάζοντας σε λεπτομέρεια τα αντικείμενα για τα οποία γίνεται η διανομή και τις μετρούμενες παραμέτρους. Είναι σημαντικό να υπάρχει η πληροφορία του χρόνου ένταξης στο πεδίο, προκειμένου να υπάρχει ιχνηλασιμότητα δεδομένων. Βλέπε Πίνακα 1.</u>**

<u>Στην παρουσίαση του ευέλικτου πεδίου, αυτή η πληροφορία, μπορεί να ομαδοποιείται σε διαφορετικά επίπεδα σύνθεσης, αναλόγως των ορίων της ευελιξίας που χορηγούνται στον Διοργανωτή Βλέπε Πίνακα 2. Για την ομοδοποίηση και τον ακριβή προσδιορισμό των ορίων της ευελιξίας, μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης και άλλες αναφοράς π.χ το πεδίο μετρήσεων/νομοθεσίας/τυποποιητικών αναφορών στο οποίο λαμβάνουν χώρα οι ΔΣΔΙ. Παραδείγματα δίνονται στον Πίνακα 3.</u>

<u>Πίνακας 1 Ενδεικτικό Παράδειγμα Κατάλογου Διαπιστευμένων δραστηριοτήτων</u>

ΣΧΗΜΑ	**ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΠΡΟΣ ΔΙΑΝΟΜΗ**	**ΜΕΤΡΟΥΜΕΝΗ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ**	**Ημερομηνία Ένταξης**
ΔΣΔΙ Τ 1	**ΓΆΛΑ (ΣΚΌΝΗ)**	**ΑΦΛΑΤΟΞΙΝΗ Μ1**	**1.11.2020**
ΔΣΔΙ Τ 2	**ΠΟΥΡΕΣ ΣΥΚΟΥ**	**ΑΦΛΑΤΟΞΙΝΗ Β1,Β2,G1**	**1.3.2021**
ΔΣΔΙ Τ 3	**ΧΥΜΟΣ ΦΡΟΥΤΩΝ**	**ΟΛΙΚΗ ΑΦΛΑΤΟΞΙΝΗ**	**1.5.2021**
ΔΣΔΙ Τ4			

Πίνακας 2 Ενδεικτικό Παράδειγμα οργάνωσης

ΣΧΗΜΑ	**ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΠΡΟΣ ΔΙΑΝΟΜΗ**	**ΜΕΤΡΟΥΜΕΝΗ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ**	**ΣΥΝΘΕΣΗ - ΟΜΑΔΟΠΟΙΗΣΗ** **1ο επίπεδο**	**ΣΥΝΘΕΣΗ - ΟΜΑΔΟΠΟΙΗΣΗ** **2ο επίπεδο**
ΔΣΔΙ Τ 1	**ΤΡΟΦΙΜΑ (ΓΑΛΑΚΤΟΚΟΜΙΚΑ)** **ΓΆΛΑ (ΣΚΌΝΗ)**	**ΑΦΛΑΤΟΞΙΝΗ Μ1**	***Πρόκειται για ΔΣΔΙ που αφορούν χημικές δοκιμές της ομάδας των αφλατοξινών σε διάφορα τρόφιμα με μεθόδους και νομοθετικό πλαίσιο για τον επίσημο έλεγχο τροφίμων που υπαγορεύει συγκεκριμένα κριτήρια επίδοσης μεθόδων***	***Πρόκειται για ΔΣΔΙ που αφορούν χημικές δοκιμές διαφόρων επιμολυντών σε διάφορα τρόφιμα με μεθόδους και νομοθετικό πλαίσιο για τον επίσημο έλεγχο τροφίμων που υπαγορεύει συγκεκριμένα κριτήρια επίδοσης μεθόδων***
ΔΣΔΙ Τ 2	**ΤΡΟΦΙΜΑ** **(ΦΡΟΥΤΑ ΚΑΙ ΛΑΧΑΝΙΚΑ)** **ΠΟΥΡΕΣ ΣΥΚΟΥ**	**ΑΦΛΑΤΟΞΙΝΗ Β1,Β2,G1**		
ΔΣΔΙ Τ 3	**ΤΡΟΦΙΜΑ** **ΧΥΜΟΣ ΦΡΟΥΤΩΝ**	**ΟΛΙΚΗ ΑΦΛΑΤΟΞΙΝΗ**		
ΔΣΔΙ Τ4	**ΤΡΟΦΙΜΑ** **ΒΟΤΑΝΑ**	**ΒΑΡΕΑ ΜΕΤΑΛΛΑ** **(As,Cr,Pb,Cd)**	***Πρόκειται για ΔΣΔΙ που αφορούν χημικές δοκιμές για βαρέα μέταλλα - διαφορετικά αλλά με τις ίδιες αναλυτικές προσεγγίσεις σε διάφορα τρόφιμα με μεθόδους και νομοθετικό πλαίσιο για τον επίσημο έλεγχο τροφίμων που υπαγορεύει συγκεκριμένα κριτήρια επίδοσης μεθόδων***	

Πίνακας 3 Παράδειγμα ευέλικτου πεδίου που αντιστοιχεί στο παράδειγμα οργάνωσης

Τρόφιμα	**Ρυπαντές/επιμολυντές σε τρόφιμα και ποτά όπως ενδεικτικά αναφέρονται στην Ευρωπαϊκή νομοθεσία** **μυκοτοξίνες** **Βαρέα Μέταλλα** **Αφορά διαπίστευση σε ευέλικτο πεδίο σε ό,τι αφορά την προσθήκη νέων παραμέτρων και νέων ομάδων παραμέτρων και νέων αντικειμένων προς δοκιμή και νέων ομάδων αντικειμένων προς δοκιμή, στο πεδίο Ρυπαντές/επιμολυντές σε τρόφιμα και ποτά όπως ενδεικτικά αναφέρονται στην Ευρωπαϊκή νομοθεσία** **Αναλυτικός Πίνακας Διαπιστευμένων δραστηριοτήτων δίνεται στη θέση http://www.ΔΣΔΙ.gr.xxx**	**ΔΣΔΙ Τ1,2,3** **ΔΣΔΙ Τ4**

3. Επαναξιολόγηση σχήματος που δεν έχει διοργανωθεί το τελευταίο διάστημα

Ένας Διοργανωτής μπορεί να κρατήσει στο πεδίο διαπίστευσης ένα σχήμα ΔΣΔΙ με την προϋπόθεση ότι καλύπτεται ένα από τα ακόλουθα:

-Το σχήμα έχει διοργανωθεί μια φορά τουλάχιστον σε ένα κύκλο διαπίστευσης και η επάρκεια και τα αρχεία θα αξιολογηθούν κατά την επαναξιολόγηση

-Τουλάχιστον διοργανώνεται μια αξιολόγηση προσομοίωσης διεξαγωγής του σχήματος, όπου κρίσιμα σημεία προετοιμάζονται (π.χ. σχεδιασμός) και άλλα αξιολογούνται επιτόπου (π.χ. αξιολόγηση επίδοσης με προσομοίωση δεδομένων) καθώς και προσομοίωση έκδοσης αποτελεσμάτων.

-Το Ε.ΣΥ.Δ. αξιολογεί τη διατήρηση της επάρκειας με αξιολόγηση μέσω συνεντεύξεων και ανάλυσης αρχείων (§ 4.2 Personnel, equipment 4.3, 4.4.2 Preparation of items, 4.4. 3 Homogeneity and stability 4.4.5 Target values, 4.6 Execution of the schemes, 4.7 Evaluation of results, 4.8-4.9-4-10 Reports, Communication, Confidentiality).

4. Υπεργολαβικές εργασίες εντός του ίδιου οργανισμού

Όταν ένας Διοργανωτής ΔΣΔΙ ζητά από μια άλλη οντότητα να εκτελέσει κάποιες από τις εργασίες που επιτρέπεται να εκχωρηθούν σε υπεργολάβο και αυτή η οντότητα μπορεί να ανήκει στον ίδιο οργανισμό με τον Διοργανωτή:

- αν η οντότητα αυτή βρίσκεται εκτός του πεδίου εφαρμογής του συστήματος ποιότητας του διοργανωτή η εκχωρούμενη εργασία θα θεωρείται ως εργασία που ανατίθεται σε υπεργολάβο και ο Διοργανωτής πρέπει να επιδεικνύει την επάρκεια του υπεργολάβου σύμφωνα με 5.5 του ISO/IEC 17043.

- αν η οντότητα αυτή βρίσκεται εντός του πεδίου εφαρμογής του συστήματος ποιότητας του διοργανωτή, η εκχωρούμενη εργασία δεν θεωρείται ότι εκτελείται από υπεργολάβο και η οντότητα θα αξιολογηθεί από το Ε.ΣΥ.Δ. για τις εκχωρούμενες εργασίες ως μέρος της διαπίστευσης του Διοργανωτή.

5. Υπεργολαβικές εργασίες

Σημειώνεται ότι ο Διοργανωτής είναι υπεύθυνος για την επιλογή και την αξιολόγηση με τα κατάλληλα πρότυπα/προδιαγραφές του κατάλληλου υπεργολάβου. Αυτό συνιστά στοιχείο της τεχνικής του επάρκειας και επιθεωρείται από το Ε.ΣΥ.Δ. ως προς την ικανότητα του να διεξάγει αυτήν την αξιολόγηση.

6. Διαδικασίες Αξιολόγησης

Κατά την υποβολή τεκμηρίωσης από τον Διοργανωτή, στο στάδιο της αίτησης διαπίστευσης, αίτησης επέκτασης, οποιαδήποτε αλλαγή η οποία αφορά διαπιστευμένη δραστηριότητα και εφόσον επηρεάζει τη σχετική τεχνική ικανότητα του Διοργανωτή πρέπει να υποβάλλεται προς ενημέρωση στο Ε.ΣΥ.Δ., ώστε να κριθεί εάν είναι απαραίτητες περαιτέρω ενέργειες.