ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΦΟΡΕΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΕ ΕΥΕΛΙΚΤΟ ΠΕΔΙΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

ΕΣΥΔ ΚΟ-ΕΥΕΛ

Έκδοση: 01
Αναθεώρηση: 01
Ημερομηνία Έκδοσης: 28-07-2011
Ημερομηνία Αναθεώρησης: 16.03.2023
Υπεύθυνος Έκδοσης: Διευθύνσεις Διαπίστευσης
Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.

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

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1. Βασικές αρχές

Η πολιτική του Ε.ΣΥ.Δ. για τη χορήγηση ευέλικτου πεδίου διαπίστευσης προδιαγράφεται στην παρούσα κατευθυντήρια οδηγία ΕΣΥΔ ΚΟ ΕΥΕΛ. Οι βασικές αρχές περιγράφονται παρακάτω:

-Το ευέλικτο πεδίο χορηγείται σε ήδη διαπιστευμένους φορείς αξιολόγησης της συμμόρφωσης και συνίσταται στον καθορισμό ορίων ευελιξίας, εντός των οποίων οι φορείς μπορούν να προβαίνουν σε επέκταση της τεχνικής τους επάρκειας, χωρίς πρωθύστερη αξιολόγηση από το Ε.ΣΥ.Δ..

-Η χορήγηση του ευέλικτου πεδίου λαμβάνει χώρα με απόφαση για χορήγηση/επέκταση/ανανέωση της διαπίστευσης αφού έχει καταδειχθεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των προτύπων διαπίστευσης, όπως αυτές εξειδικεύονται στην παρούσα οδηγία για το ευέλικτο πεδίο.

-Οι απαιτήσεις που προδιαγράφονται στην παρούσα οδηγία καλύπτουν τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση, όπως αυτές περιγράφονται στο έντυπο EA-2/15: Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes.

1.2 Χρήση της ΕΣΥΔ ΚΟ ΕΥΕΛ για τη χορήγηση ευέλικτου πεδίου σε διάφορους τεχνικούς τομείς

Η ΕΣΥΔ ΚΟ ΕΥΕΛ προδιαγράφει το γενικό τρόπο με τον οποίο το Ε.ΣΥ.Δ. αξιολογεί και χορηγεί το ευέλικτο πεδίο διαπίστευσης. Ο ειδικός τρόπος με τον οποίο υλοποιείται η πολιτική του Ε.ΣΥ.Δ. σε κάθε τεχνικό πεδίο περιγράφεται σε αντίστοιχες οδηγίες εργασίας, προσαρτημένες στην ΕΣΥΔ ΚΟ ΕΥΕΛ. Τα διαφορετικά τεχνικά πεδία/τομείς που μπορούν να αφορούν αυτές οι οδηγίες εργασίας είναι ενδεικτικά: Αναλύσεις υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε τρόφιμα, Δοκιμές για τον έλεγχο ποιότητας φαρμάκων και φυτοπροστατευτικών σκευασμάτων, κλινικές δοκιμές στο τομέα της αιματολογίας, μικροβιολογικές δοκιμές σε νερό, **Διεργαστηριακές Συγκρίσεις κ.α..**

Η δυνατότητα της εφαρμογής του ευέλικτου πεδίου, εξασφαλίζεται με την εφαρμογή της διαδικασίας επέκτασης της τεχνικής ικανότητας του Ε.ΣΥ.Δ. (ΕΣΥΔ ΔΕΠΕΣΔ). Αναλόγως της εφαρμογής του ευέλικτου πεδίου διαπίστευσης, αυτό θα περιγράφει με σαφήνεια:

- τους τύπους των δοκιμών που εφαρμόζονται των υλικών/προϊόντων υπό δοκιμή, των παραμέτρων/μεγεθών/αναλυτών και όπου αυτό είναι εφαρμόσιμο, των μεθόδων που χρησιμοποιούνται (ISO/IEC 17011 παρ.7.9.5 d),
- τις διακριβώσεις, συμπεριλαμβανομένων των τύπων των μετρήσεων, του εύρους μετρήσεων και της CMC (ISO/IEC 17011 παρ.7.9.5 c).

-Το Ε.ΣΥ.Δ., **για τους φορείς αξιολόγησης της συμμόρφωσης στους οποίους** χορηγεί ευέλικτο πεδίο διαπίστευσης θα διαθέτει στην ιστοσελίδα του πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο ο ενδιαφερόμενος θα μπορεί να πληροφορηθεί τον ακριβή κατάλογο των διαπιστευμένων δραστηριοτήτων για **τον φορέα** τον οποίο έχει διαπιστευθεί στο ευέλικτο πεδίο, καθώς και τα εργαστήρια που είναι διαπιστευμένα σε συγκεκριμένη ευέλικτη περιοχή δραστηριότητας.

2. ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ/ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΕΥΕΛΙΚΤΟΥ ΠΕΔΙΟΥ – ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΕΔΙΟΥ

Ο φορέας αξιολόγησης της συμμόρφωσης έχει τη δυνατότητα στα πλαίσια της παραπάνω διαπίστευσης να προβαίνει σε μεταβολή της τεχνικής επάρκειας που περιγράφει το πεδίο διαπίστευσης χωρίς την προηγούμενη αξιολόγηση του φορέα του. Τα όρια της ευελιξίας καθορίζονται από το φορέα διαπίστευσης, μετά από την αξιολόγηση για διαπίστευση σε ευέλικτο πεδίο. Αυτά μπορούν ενδεικτικά να είναι:

- Εφαρμογή και ένταξη στο πεδίο νέων ή τροποποιημένων δοκιμών σε συμφωνία με γενική μέθοδο **(για εργαστήριο)**
- Τροποποίηση ισχυουσών δοκιμών ώστε να διευρυνθεί η εφαρμογή τους (π.χ. σε νέα υλικά υπό εξέταση προϊόντα ή παραμέτρους/ιδιότητες/αναλύτες) - **για εργαστήριο**
- Ένταξη στο πεδίο νέων αναθεωρήσεων προτύπων ή τεχνικά ισοδύναμων προτύπων μεθόδων που ήδη ισχύουν στο πεδίο δοκιμών - **για εργαστήριο**
- Αλλαγή της ικανότητας μέτρησης, ή του εύρους μετρήσεων σε μια δοκιμή (χαρακτηριστικά επίδοσης της μεθόδου) - **για εργαστήριο**
- **Προσθήκη παραμέτρων σε ένα διεργαστηριακό σχήμα, χωρίς αλλαγές στον τρόπο διοργάνωσης - για Διοργανωτή Διεργαστηριακών Δοκιμών**
- **Προσθήκη ιδιοτήτων σε υλικό αναφοράς χωρίς αλλαγές στη μεθοδολογία παραγωγής και χαρακτηρισμού - για Παραγωγό Υλικών Αναφοράς**

Θα πρέπει να σημειωθεί εδώ ότι **από τη συζήτηση που έχει αναπτυχθεί σε διεθνές επίπεδο, υπάρχει η άποψη ότι** οι δυνατότητες για την χορήγηση ευελιξίας σε πεδία εργαστηρίων διακριβώσεων είναι πιο περιορισμένες **καθώς στο πεδίο ενός εργαστηρίου διακριβώσεων, υπάρχει ήδη εγγενής ευελιξία.**

Η περιγραφή της πολιτικής του Ε.ΣΥ.Δ. για τη χορήγηση ευέλικτου πεδίου που δίδεται στην παρούσα, προδιαγράφει τις γενικές απαιτήσεις και εξειδικεύεται στα αντίστοιχα τεχνικά πεδία με τις οδηγίες της παρούσας. Σε κάθε περίπτωση ισχύει η απαίτηση ότι η

περιγραφή της ευελιξίας πρέπει να είναι ξεκάθαρη, τόσο **στον φορέα αξιολόγησης της συμμόρφωσης** όσο και στο φορέα διαπίστευσης, αλλά και στο χρήστη των διαπιστευμένων υπηρεσιών. Η χορήγηση διαπίστευσης από το Ε.ΣΥ.Δ. σε ευέλικτο πεδίο αφορά σε διαφορετική ενότητα του πεδίου διαπίστευσης, στην οποία περιγράφεται ο κατάλογος δραστηριοτήτων για τις οποίες αναγνωρίζεται η ικανότητα του φορέα να μεταβάλλει αυτόν τον κατάλογο χωρίς προηγουμένως να αξιολογηθεί από το Ε.ΣΥ.Δ., εντός προδιαγεγραμμένων ορίων και διαδικασιών. Το πεδίο διαπίστευσης που χορηγείται θα μπορεί να περιέχει ευέλικτα και σταθερά τμήματα, σαφώς διαχωρισμένα μεταξύ τους.

3. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

3.1 Γενικές απαιτήσεις

Ο φορέας θα έχει τεκμηριωμένα, σχεδιάσει και εφαρμόσει διεργασία ευέλικτου πεδίου που διασφαλίζει τα παρακάτω:

- **Πως προσδιορίζει τις απαιτήσεις των εισερχομένων**
- **Πως αναπτύσσει τη δραστηριότητα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης**
- **Πως επικυρώνει τη μέθοδο του για την εκπλήρωση των απαιτήσεων**
- **Πως επαληθεύει ότι η εφαρμοζόμενη μέθοδος εκπληρώνει τα κριτήρια επίδοσης που έχει καθορίσει η επικύρωση**
- **Οι υπευθυνότητες της διαχείρισης του ευέλικτου πεδίου και για κάθε τεχνικό τομέα καθορίζονται επακριβώς**
- **Η διεργασία ανασκόπησης αιτήσεων επιβεβαιώνει και πληροφορεί τον πελάτη/αιτούντα ότι ένα αίτημα είναι εντός των ορίων ευελιξίας**
- **Ότι η πληροφορία για το τι καλύπτεται από τη διαπίστευση είναι διαθέσιμη και ακριβής**

3.2 Η διαδικασία ανασκόπησης συμβάσεων πρέπει να περιέχει λεπτομερώς τον τρόπο με τον οποίο επεξεργάζεται μια αίτηση για υπηρεσία που εμπίπτει στα όρια της ευελιξίας, αλλά η συγκεκριμένη δραστηριότητα δεν έχει ενταχθεί ακόμη στον Κατάλογο Διαπιστευμένων Δραστηριοτήτων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο φορέας πρέπει να διασφαλίζει ότι:

- **ο πελάτης ενημερώνεται ότι ο φορέας δεν θα μπορέσει να εκδώσει αναφορά/πιστοποιητικό εντός διαπίστευσης μέχρις ότου αυτή η δραστηριότητα αρμοδίως και εξουσιοδοτημένα, ενταχθεί με τη διαδικασία ευέλικτου πεδίου στον Κατάλογο Διαπιστευμένων Δραστηριοτήτων.**

- **ο πελάτης ενημερώνεται για τις σχετικές με την υπηρεσία επιπτώσεις σε αυτόν (π.χ χρόνος ολοκλήρωσης, τιμή κλπ)**
- **έχει πρόσβαση σε όλους τους απαραίτητους πόρους και άλλα μέσα που είναι απαραίτητα για την ολοκλήρωση της αιτούμενης υπηρεσίας/δραστηριότητας**
- **έχει προσωπικό με κατάλληλα προσόντα και επάρκεια για την ολοκλήρωση της αιτούμενης δραστηριότητας και την επαλήθευση/επικύρωση της**
- **Η απαραίτητη επαλήθευση/επικύρωση έχει πραγματοποιηθεί για την δραστηριότητα πριν την παροχή της υπηρεσίας**
- **Ο Κατάλογος Διαπιστευμένων Δραστηριοτήτων ενημερώνεται μόνον κατόπιν της ολοκλήρωσης των απαραίτητων τεχνικών εργασιών επέκτασης εντός των ορίων της ευελιξίας ,που δεόντως εγκεκριμένη από τον φορέα αξιολόγησης της συμμόρφωσης (από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο και επαρκές προσωπικό του φορέα)**
- **Όλες οι απαραίτητες για την επιπρόσθετη δραστηριότητα εγκαταστάσεις έχουν από πριν δηλωθεί στο Ε.ΣΥ.Δ.**
- **Αν η επιπρόσθετη δραστηριότητα περιλαμβάνει εγκαταστάσεις που δεν έχουν αξιολογηθεί από το Ε.ΣΥ.Δ., αυτή δεν μπορεί να προστεθεί στον Κατάλογο Διαπιστευμένων Δραστηριοτήτων, πριν προηγηθεί τέτοια αξιολόγηση από το Ε.ΣΥ.Δ.**

3.3 Εάν η διαδικασία επικύρωσης/επαλήθευσης καταλήξει στο συμπέρασμα ότι ο φορέας δεν είναι ικανός να προσθέσει αυτή την νέα δραστηριότητα στον Κατάλογο Διαπιστευμένων Δραστηριοτήτων, τότε ο φορέας πρέπει να διασφαλίσει ότι γίνεται κατάλληλη ανάλυση αιτιών και αναλαμβάνονται κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες που θα πρέπει να περιλαμβάνουν:

-την πληροφόρηση στον πελάτη ότι ενώ η ανάλυση αιτιών και οι επακόλουθες ενέργειες είναι σε εξέλιξη ο φορέας δεν μπορεί να εκδώσει διαπιστευμένες εκθέσεις/πιστοποιητικά αλλά και τους λόγους για τους οποίους συμβαίνει αυτό

-την αναθεώρηση των σχετικών διαδικασιών ή μεθόδων εάν είναι ο λόγος για συγκεκριμένα τεχνικά προβλήματα για την σχετιζόμενη δραστηριότητα, ώστε να λυθούν τα προβλήματα και να διασφαλιστεί ότι δεν θα ξανασυμβεί στο μέλλον μια τέτοια αστοχία

-επανακαθορισμό των ορίων ευελιξίας - σε αυτήν την περίπτωση ο φορέας πρέπει να ενημερώσει το Ε.ΣΥ.Δ. ώστε αυτό να ανασκοπήσει το χορηγηθέν πεδίο διαπίστευσης για πιθανές τροποποιήσεις.

3.4 Κατάλογος Διαπιστευμένων Δραστηριοτήτων (ΚΔΔ) εντός του ευέλικτου πεδίου

Ο Φορέας πρέπει να διατηρεί πάντοτε ένα ενημερωμένο κατάλογο των μεθόδων δοκιμών για τις οποίες είναι διαπιστευμένο, περιλαμβανομένων των τροποποιημένων, των νεο-εισαγόμενων ή των νεο-αναπτυγμένων μεθόδων, με όλες τις σχετικές πληροφορίες και τις τελευταίες ημερομηνίες τροποποίησης / εισαγωγής / ανάπτυξης, **και που να είναι δημόσια διαθέσιμος (διαθέσιμος στο φορέα διαπίστευσης και τους πελάτες/ενδιαφερόμενους του φορέα). Ο ΚΔΔ περιέχει κατ' ελάχιστον τις πληροφορίες που δίνονται στις παρ. 7.8.3 a-h του ISO/IEC 17011:2017, αλλά το Ε.ΣΥ.Δ. μπορεί να τις εξειδικεύει περισσότερο βάσει τεχνικών οδηγιών με παραπομπή σε κατευθυντήρια έγγραφα.**

4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΣΕ ΕΥΕΛΙΚΤΟ ΠΕΔΙΟ

4.1 Ο φορέας υποβάλλει αίτηση διαπίστευσης με τη σημείωση: «αίτηση για ευέλικτο πεδίο διαπίστευσης» στην οποία τεκμηριώνει την ετοιμότητά του για αξιολόγηση με ευέλικτο πεδίο και συνυποβάλει την τεκμηρίωση μαζί με τα τέλη αίτησης. Η τεκμηρίωση περιλαμβάνει:

- Λεπτομερή ανάλυση του αιτούμενου ευέλικτου πεδίου
- Το σύστημα διαχείρισης, όπου πρέπει να δηλώνεται με σαφήνεια η περιοχή των δραστηριοτήτων που αφορά στο ευέλικτο πεδίο και οι διαδικασίες ανασκόπησης, επικύρωσης, έγκρισης και εξουσιοδότησης νέων ή τροποποιημένων μεθόδων στο πλαίσιο του ευέλικτου πεδίου.
- Τεκμηρίωση σχετικά με τις ευθύνες και διαδικασίες που ελέγχουν την ένταξη μιας νέας δοκιμής
- Κριτήρια που ορίζουν την επάρκεια του προσωπικού για την ανάπτυξη, ανασκόπηση και εξουσιοδότηση μεθόδων
- Αρχεία προσόντων, εμπειρίας και εκπαίδευσης του κρίσιμου προσωπικού
- Αρχεία πρόσφατης ανασκόπησης η οποία είχε ως σκοπό να ενταχθεί νέα μέθοδος στο αιτούμενο πεδίο διαπίστευσης.

Σε περίπτωση μη υποβολής της παραπάνω τεκμηρίωσης του εργαστηρίου στο ΕΣΥΔ μαζί με την αίτηση, αυτή δεν εξετάζεται και διακόπτεται η διαδικασία αξιολόγησης.

Το τέλος αίτησης είναι αυτό της αρχικής αίτησης για διαπίστευση. Προϋπόθεση για την αποδοχή της αίτησης για διαπίστευση είναι η διαπίστευση για τουλάχιστον τρία χρόνια στον τεχνικό τομέα όπου ζητείται η ευελιξία και η επέκταση του πεδίου διαπίστευσης στο διάστημα αυτό τουλάχιστον 2 φορές, ή τουλάχιστον 4 χρόνια διαπίστευση και επέκταση του πεδίου στο διάστημα αυτό τουλάχιστον 1 φορά. **Οι απαιτήσεις αυτές απορρέουν από την προσέγγιση βάσει διακινδύνευσης του Ε.ΣΥ.Δ., ωστόσο μετά από τεκμηριωμένη και εξειδικευμένη στο τεχνικό πεδίο προσέγγιση διακινδύνευσης που θα αποφασιστεί από την Υπηρεσία, μπορούν να τροποποιηθούν στο συγκεκριμένο τεχνικό πεδίο.**

4.2 Η αίτηση ανασκοπείται από το αρμόδιο στέλεχος της Υπηρεσίας σε συνεργασία με ένα στέλεχος της Υπηρεσίας που είναι Επικεφαλής Αξιολογητής εκπαιδευμένος στο πρότυπο και στην αξιολόγηση ευέλικτου πεδίου και ορίζεται ομάδα αξιολόγησης σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ΕΣΥΔ ΔΔ. Η ανασκόπηση αφορά στον προσδιορισμό της αιτούμενης περιοχής ευελιξίας. Για τον ορισμό της ομάδας αξιολόγησης λαμβάνεται υπόψη: α) ο ορισμός Επικεφαλής Αξιολογητή με εκπαίδευση στην αξιολόγηση ευέλικτου πεδίου, β) ο ορισμός Τεχνικού/Τεχνικών Αξιολογητών με εκπαίδευση στην αξιολόγηση ευέλικτου πεδίου και τεχνική επάρκεια που να καλύπτει την αιτούμενη περιοχή ευελιξίας. Περισσότερες λεπτομέρειες για τους παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και στα κριτήρια ικανότητας για Επικεφαλής Αξιολογητές και Τεχνικούς Αξιολογητές για το ευέλικτο πεδίο, δίνονται στο Παράρτημα Α.

4.3 Ο Επικεφαλής Αξιολογητής σε συνεργασία με τον αρμόδιο Τεχνικό Αξιολογητή προχωρά στην προκαταρκτική εξέταση της τεκμηρίωσης σύμφωνα με την παρ.2.8 της ΕΣΥΔ ΔΔ. Η προκαταρκτική εξέταση της τεκμηρίωσης του ευέλικτου πεδίου χρεώνεται με μισή ανθρωποημέρα Επικεφαλής Αξιολογητή και μισή ανθρωποημέρα Τεχνικού Αξιολογητή. Η ομάδα εξετάζει με την μελέτη της τεκμηρίωσης το βαθμό στον οποίο φαίνεται ότι εκπληρώνονται οι απαιτήσεις της παραγράφου 3 της παρούσας Οδηγίας.

Υπάρχει η δυνατότητα με αίτημα του Επικεφαλής Αξιολογητή και σύμφωνη γνώμη του εργαστηρίου να γίνει προαξιολόγηση του εργαστηρίου, οπότε ακολουθείται η παρ.3 της ΕΣΥΔ ΔΔ **(Μόνο για εργαστήρια)**. Σε αντίθετη περίπτωση ακολουθείται η παράγραφος

4.1 με τη διαφορά ότι η τεκμηρίωση διαδικασιών/μεθόδων που αφορούν το ευέλικτο πεδίο πρέπει να σταλούν στην ομάδα. Σε περίπτωση άρνησης του εργαστηρίου διακόπτεται η διαδικασία αξιολόγησης. Ο Επικεφαλής Αξιολογητής καταρτίζει το πρόγραμμα αξιολόγησης έτσι, ώστε να καλυφθεί όλο το εύρος του ευέλικτου πεδίου.

4.4 Σημειώνεται ότι η διαδικασία αρχικής αξιολόγησης ευέλικτου πεδίου μπορεί να συνδυαστεί με την επιτήρηση/επαναξιολόγηση της διαπίστευσης του **φορέα**.

4.5 Για την αρχική αξιολόγηση για χορήγηση ευέλικτου πεδίου ισχύουν τα περιθώρια υποβολής διορθωτικών ενεργειών που αναφέρονται στην παρ.8.3 της ΕΣΥΔ ΔΔ για άρση πιθανών μη συμμορφώσεων που σχετίζονται με το ευέλικτο πεδίο.

4.6 Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας διαπίστευσης το Ε.ΣΥ.Δ. χορηγεί και κάνει δημοσίως γνωστό το πεδίο διαπίστευσης, στο οποίο περιγράφεται η ευελιξία του φορέα. Ο φορέας διατηρεί τον κατάλογο διαπιστευμένων δραστηριοτήτων (ΚΔΔ), στον οποίο αναφέρονται οι ακριβείς δραστηριότητες του πεδίου διαπίστευσης (όπως θα αναφέρονταν σε ένα σταθερό πεδίο διαπίστευσης). Στο πεδίο διαπίστευσης που χορηγεί το Ε.ΣΥ.Δ. γίνεται σαφής αναφορά ότι ο πλήρης κατάλογος των διαπιστευμένων υπηρεσιών που περιγράφονται συνοπτικά στο ευέλικτο πεδίο τηρείται από το φορέα και επικαιροποιημένο αντίγραφό του αποστέλλεται περιοδικά στο Ε.ΣΥ.Δ. Ο φορέας ενημερώνει το Ε.ΣΥ.Δ. με ηλεκτρονικό αντίγραφο (σε μορφή pdf και σε μορφή word) όταν τροποποιεί το κατάλογο διαπιστευμένων δραστηριοτήτων με μέγιστη συχνότητα κάθε έναν μήνα και ελάχιστη συχνότητα κάθε τετράμηνο. Η αρχική ημερομηνία για τα ανωτέρω διαστήματα είναι η πρώτη ημερομηνία χορήγησης του ευέλικτου πεδίου. Εάν στο πέρας του τετραμήνου δεν έχει επέλθει μεταβολή του ΚΔΔ **ο φορέας** αποστέλλει ηλεκτρονικά αρνητική αναφορά. Με την παραλαβή του ο κατάλογος ανασκοπείται από τον αρμόδιο χειριστή του φακέλου, Επικεφαλής Αξιολογητή για την αξιολόγηση ευέλικτου πεδίου και καταχωρείται στο φορέα. Ο κατάλογος αυτός είναι διαθέσιμος στο Ε.ΣΥ.Δ. προς κάθε ενδιαφερόμενο. Βάσει του ΚΔΔ το Ε.ΣΥ.Δ. απαντά σε ερωτήματα για το εάν **ο φορέας** μέχρι την ημερομηνία αποστολής του ΚΔΔ είναι ή όχι διαπιστευμένο σε μια δραστηριότητα.

4.7 Αν το αρμόδιο στέλεχος του Ε.ΣΥ.Δ - Επικεφαλής Αξιολογητής ευέλικτου πεδίου διαπιστώσει ότι η μεταβολή στον ΚΔΔ δεν συνάδει με την ευελιξία που έχει χορηγηθεί στο φορέα, ενημερώνει **την αρμόδια Διεύθυνση** και ζητεί την υποβολή των σχετικών

αρχείων, μεταξύ των επιτηρήσεων για εξέταση από **αρμόδιο εισηγητή**. Τα σχετικά αρχεία υποβάλλονται ηλεκτρονικά εντός 3 ημερών **από το φορέα** και **το Ε.ΣΥ.Δ.** μπορεί να ζητήσει έκτακτο έλεγχο σε εφαρμογή της παρ.1.8 του ΕΣΥΔ ΚΑΔ.

4.8 Η παράγραφος 3.6.2 των Κανονισμών Διαπίστευσης εφαρμόζεται και στην περίπτωση του ευέλικτου πεδίου με διακοπή έκδοσης πιστοποιητικών με το λογότυπο του Ε.ΣΥ.Δ. και αναστολή μεταβολής του ΚΔΔ.

4.9 Ο φορέας αποδέχεται το δικαίωμα του Ε.ΣΥ.Δ. για μέχρι έναν έλεγχο με ειδοποίηση 24ώρου ανά διετία για τον πρώτο κύκλο διαπίστευσης όπου ισχύει το ευέλικτο πεδίο και τουλάχιστον 1 έκτακτο έλεγχο ανά κύκλο για τους επόμενους, με ειδοποίηση 24ώρου για το επόμενο διάστημα, με χρέωση του φορέα. Αυτός ο έκτακτος έλεγχος είναι επιπλέον των έκτακτων ελέγχων που μπορεί να προκύψουν ως απόρροια της παρ. 3.6.2 του ΕΣΥΔ ΚΑΔ, ή εφαρμογή της παρ.1.8 του ΕΣΥΔ ΚΑΔ.

4.10 Κατά τον καθορισμό του επιπέδου των διακινδυνεύσεων αλλά και της καταλληλότητας εφαρμογής για έναν φορέα αξιολόγησης συμμόρφωσης, το Ε.ΣΥ.Δ. θα εξετάσει κατά τη διαδικασία διαπίστευσης τα παρακάτω:

-Βαθμός κατανόησης από τον φορέα των κανονισμών και διαδικασιών εφαρμογής και διαχείρισης του ευέλικτου πεδίου

-Επίδοση και σταθερότητα του συστήματος διαχείρισης του φορέα

-Πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης

-Εύρος ευελιξίας που αξιολογείται

-Διακινδυνεύσεις για υπόληψη και φήμη του φορέα, του Ε.ΣΥ.Δ. και των ενδιαφερομένων μερών και της αγοράς

-Σταθερότητα τεχνικού προσωπικού του φορέα που σχετίζεται με το ευέλικτο πεδίο

-Τεχνική γνώση του φορέα και συμμόρφωση του με τα σχετικά πρότυπα και δραστηριότητες

-Σκοπούμενη συχνότητα χρήσης της ευελιξίας

-Προσδοκίες ενδιαφερομένων μερών και νομοθέτη

-Γεωγραφική τοποθεσία του φορέα και του χώρου παροχής των δραστηριοτήτων και σχετιζόμενες με αυτήν διακινδυνεύσεις

-Εύρος των ελέγχων που σχεδιάζει και εφαρμόζει ο φορέας στις δραστηριότητες που σχετίζονται με το ευέλικτο πεδίο.

Οι πληροφορίες για τα σημεία αυτά είναι σημαντικές για την τεκμηρίωση της αξιολόγησης και αναμένεται να αναγράφεται αναλυτικά η σχετική συμμόρφωση στις αναφορές της ομάδας αξιολόγησης.

4.11 Η τακτική επιτήρηση του φορέα μετά τη διαπίστευση και σε ευέλικτο πεδίο λαμβάνει χώρα στα ετήσια τακτικά διαστήματα, όπως προβλέπεται από την ημερομηνία χορήγησης της διαπίστευσης. Για τον ορισμό της ομάδας αξιολόγησης για την επιτήρηση, όπως αναφέρεται στην παρ. 4.2 λαμβάνεται υπόψη ο επικαιροποιημένος ΚΔΔ. **Το Ε.ΣΥ.Δ. μετά την επιβεβαίωση ότι ο φορέας είναι ικανός να διαχειριστεί το ευέλικτο πεδίο, τροποποιεί το πρόγραμμα-πλάνο αξιολόγησης με προσέγγιση βάσει της συνδεόμενης διακινδύνευσης, λαμβάνοντας υπόψη τους τομείς που αναφέρονται στην 4.10 προκειμένου να καθορίσει το απαιτούμενο επίπεδο «δειγματοληψίας» στο πεδίο και να επιβεβαιώσει ελέγχους και επαρκή εφαρμογή των διαδικασιών ευέλικτου πεδίου**.

Κατά τις επιτηρήσεις πρέπει να δίνεται έμφαση στον έλεγχο:

- όλων των προστεθεισών / τροποποιημένων δραστηριοτήτων,
- επικύρωσης των επεκτάσεων εντός των ορίων του ευέλικτου πεδίου,
- εκτίμησης της αβεβαιότητας **(για εργαστήριο)**,
- αξιολόγησης ιχνηλασιμότητας και μετρολογικών απαιτήσεων **(για εργαστήριο και φορέα ελέγχου, όπου εφαρμόζεται)**
- τεχνικής επάρκειας και εκπαίδευσης εμπλεκόμενου προσωπικού στις επιπρόσθετες δραστηριότητες,
- διαθεσιμότητας οδηγιών εργασίας, νομικών απαιτήσεων, κατευθυντηρίων οδηγιών
- συγκρίσεων με άλλες δραστηριότητες του φορέα σε σχέση με την επίδραση που ασκούν στη λειτουργία αυτού εντός του ευέλικτου πεδίου
- αξιολόγηση κινδύνων σχετικά με πιθανές αποκλίσεις/εκτροπές από την εφαρμογή του ευέλικτου πεδίου. **Οι πληροφορίες για τα σημεία αυτά είναι σημαντικές για την τεκμηρίωση της αξιολόγησης και αναμένεται να αναγράφεται αναλυτικά η σχετική συμμόρφωση στις αναφορές της ομάδας αξιολόγησης.**

Η παρ. 11.5 της ΕΣΥΔ ΔΔ εφαρμόζεται με τη σημείωση ότι μέχρι να αρθούν μη συμμορφώσεις που αφορούν το ευέλικτο πεδίο είναι δυνατόν να ανασταλεί η ευελιξία ή εν μέρει ή ενόλω η ισχύς του ΚΔΔ του φορέα.

4.12 Η εφαρμογή των παρ.1.10 και 1.11 του ΕΣΥΔ ΚΑΔ στην περίπτωση του ευέλικτου πεδίου μπορεί να αφορά και την αναστολή ή περικοπή της ευελιξίας ή της ισχύος του ΚΔΔ του φορέα.

4.13 Σημειώνεται ότι η διαπίστευση σε ευέλικτο πεδίο μιας εκ των πολλαπλών τοποθεσιών εργαστηρίου συνιστά λόγο για εφαρμογή της παρ.4.2 της ΕΣΥΔ ΔΔΕΠΤ με τακτική ετήσια επιτήρηση της εν λόγω τοποθεσίας. Για την τοποθεσία αυτή ισχύει επίσης η δυνατότητα για έκτακτο έλεγχο, όπως αναφέρεται στην παρ.9 ανεξαρτήτως του προγράμματος επιτηρήσεων των πολλαπλών τοποθεσιών.

4.14 Σε φορέα που έχει χορηγηθεί ήδη ευέλικτο πεδίο διαπίστευσης σε ένα τεχνικό τομέα και αιτείται ευελιξία σε άλλο τεχνικό τομέα ακολουθείται ακριβώς η ίδια διαδικασία που προδιαγράφεται στην παρ.4.1 της παρούσης με τη διαφορά ότι το τέλος αίτησης είναι αυτό της συμπληρωματικής αίτησης για διαπίστευση και η χρέωση του εργαστηρίου για την προκαταρκτική εξέταση της τεκμηρίωσης για το ευέλικτο πεδίο στο νέο τεχνικό τομέα είναι μισή ημέρα Τεχνικού Αξιολογητή. Σημειώνεται ότι λαμβάνεται πρόνοια για την εύρεση κοινής ημερομηνίας αναφοράς για την αποστολή του ΚΔΔ για όλους τους τεχνικούς τομείς μετά από την επέκταση της ευελιξίας του φορέα.

4.15 Για τη χρήση του Εθνικού Λογοτύπου Διαπίστευσης, ισχύουν τα αναφερόμενα στο ΕΣΥΔ ΕΛΔ. Δεν επιτρέπεται καθ' οιονδήποτε τρόπο η αναφορά στην έκθεση δοκιμών – **εξετάσεων/ αναφορά διεργαστηριακού/ πιστοποιητικό διακρίβωσης, πιστοποίησης, ελέγχου κ.ο.κ** ότι ο φορέας έχει κάποιο «διαφορετικό» καθεστώς διαπίστευσης από το Ε.ΣΥ.Δ., ή αναφορά στη «ευελιξία» του φορέα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α – Επικαιροποίηση 16.03.2023

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ - ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΤΩΝ

Η σύνθεση της ομάδας αξιολόγησης γίνεται από το Ε.ΣΥ.Δ. μέσα από κατάλογο κατάλληλων αξιολογητών οι οποίοι φέρουν σχετικό κωδικό για ευέλικτο πεδίο δοκιμών. Η χορήγηση του κωδικού γίνεται μετά από αξιολόγηση του φακέλου του αξιολογητή από την Υπηρεσία με βάση τα παρακάτω κριτήρια:

Α. Επικεφαλής αξιολογητής

1. Τουλάχιστον τριετή συνεργασία με το Ε.ΣΥ.Δ. ως επικεφαλής αξιολογητής ή να έχει συμμετάσχει σε τουλάχιστον 10 αρχικές αξιολογήσεις/ επεκτάσεις/ επαναξιολογήσεις του αντίστοιχου προτύπου διαπίστευσης στην αξιολόγηση νέων επεκτάσεων ως Αξιολογητής ή Επικεφαλής Αξιολογητής και να βρίσκεται στον κατάλογο των Επικεφαλής Αξιολογητών.
2. Επιτυχής εκπαίδευση ή σχετική εμπειρία σε θέματα εφαρμογής και αξιολόγησης ευέλικτου πεδίου.
3. Εμπειρία σε θέματα έρευνας και ανάπτυξης μεθόδων, διαχείρισης προσωπικού, λήψης αποφάσεων.
4. Αποδεδειγμένη, βάσει των σχετικών εκθέσεων αξιολόγησης, άριστη γνώση και εφαρμογή των διαδικασιών του Ε.ΣΥ.Δ..

Β. Τεχνικός Αξιολογητής για Εργαστήριο

1. Οκταετής εμπειρία σε έρευνα, ανάπτυξη και επικύρωση μεθόδων.
2. Πενταετής εμπειρία στη λήψη αποφάσεων σχετικά με την αξιολόγηση μεθόδων και αποτελεσμάτων δοκιμών. Σε σχετικές περιπτώσεις όπου απαιτείται, και κρίσεων συμμόρφωσης με προδιαγραφές ή πρότυπα - για εργαστήριο.
3. Τουλάχιστον πενταετής πρόσφατη εργασία σε εργαστήριο με αντικείμενο τα 1, 2 (για εργαστήριο).
4. Τουλάχιστον πενταετής εργασία στο Ε.ΣΥ.Δ. ως τεχνικός αξιολογητής ή/και ως εμπειρογνώμονας στο τεχνικό πεδίο που αφορά στην ευελιξία.
5. Να βρίσκεται στον κατάλογο των τεχνικών αξιολογητών του Ε.ΣΥ.Δ..
6. Αποδεδειγμένη, βάσει των σχετικών εκθέσεων, άριστη γνώση και εφαρμογή των διαδικασιών του Ε.ΣΥ.Δ..

Στην περίπτωση που οι διαθέσιμοι τεχνικοί αξιολογητές για ευέλικτο πεδίο, δεν καλύπτουν το αιτούμενο τεχνικό πεδίο, επιλέγεται αξιολογητής που έχει το σχετικό κωδικό, ο οποίος συνοδεύεται και από αξιολογητή που διαθέτει κωδικό ευέλικτου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΟΥΣ ΤΟΜΕΙΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ-ΔΙΑΦΟΡΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΠΕΔΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΣΕ ΕΥΕΛΙΚΤΟ ΠΕΔΙΟ

Επικαιροποίηση:

Εργαστήρια Ελέγχου Doping	ILAC-G29:06/2020 *Guidelines for harmonization of scopes of ISO/IEC 17025 accreditation of WADA anti-doping laboratories*
Εργαστήρια Υπολειμμάτων Φυτοπροστατευτικών	1.ESYD G-FYTOPROST/01/02/20-10-2016 GUIDANCE DOCUMENT ON METHOD VALIDATION AND QUALITY CONTROL PROCEDURES FOR PESTICIDES RESIDUES LABORATORIES 2. EA-4/22 G: 2018 EA Guidance on Accreditation of Pesticide Residues Analysis in Food and Feed
Εργαστήρια Ελέγχου Φαρμάκων-Γεωργικών Φαρμάκων	ΜΝΗΜΟΝΙΟ ΕΣΥΔ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΣΕ ΕΥΕΛΙΚΤΟ ΠΕΔΙΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ
Φυτοδιαγνωστικά Εργαστήρια	PM 7/98 (5) Specific requirements for laboratories preparing accreditation for a plant pest diagnostic activity, EPPO 2021
Διοργανωτές Διεργαστηριακών Συγκριτικών Δοκιμών Ικανότητας	ΕΣΥΔ ΚΟ ΔΙΕΣΧ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΔΙΟΡΓΑΝΩΤΩΝ ΣΧΗΜΑΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ
Δοκιμές σε μέταλλα	ESYD G-METALS/01/01/20-10-2016 GUIDANCE FOR THE ACCREDITATION OF GENERIC METHODS &METHODS OF FLEXIBLE SCOPE OF DETERMINATION OF METALS IN FOODS
Κλινικά Εργαστήρια	EA-4/17 M Description of scopes of accreditation for medical laboratories
Δοκιμές για γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς	European technical guidance document for the flexible scope accreditation of laboratories quantifying GMOs, EUR 26547 EN, 2013.
Οδηγία Εργασίας Εργαστηρίων για απαιτήσεις ευελιξίας ΟΕΕ-22	Απαιτήσεις ευελιξίας πεδίου για Εργαστήρια Δοκιμών