ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΤΟΠΟΘΕΣΙΩΝ

ΕΣΥΔ ΔΔΕΠΤ

Έκδοση: 01
Αναθεώρηση: 01
Ημερομηνία Έκδοσης: 2-1-2004
Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07-04-2014
Υπεύθυνος Έκδοσης: Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης της Ποιότητας
Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Προϊστάμενος του Ε.ΣΥ.Δ.

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

1. Εισαγωγή

1.1. Η οδηγία αυτή παρέχει διευκρινίσεις για την αξιολόγηση και διαπίστευση εργαστηρίων πολλαπλών τοποθεσιών.

1.2. Το Ε.ΣΥ.Δ. είναι ικανό να διαπιστεύει οποιαδήποτε νομική οντότητα η οποία διαθέτει εγκαταστάσεις σε μία ή περισσότερες τοποθεσίες. Η διαπίστευση εργαστηρίων πολλαπλών τοποθεσιών ισχύει μόνο για την ανωτέρω περίπτωση και όχι στην περίπτωση περισσοτέρων της μιας νομικής οντότητας.

1.3. Στην περίπτωση όπου η διαπίστευση αποδίδεται σε εργαστήριο το οποίο περιλαμβάνει εγκαταστάσεις σε περισσότερες από μία τοποθεσίες, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται σαφώς στην αίτηση του, καθορίζοντας το κεντρικό εργαστήριο και τις επιμέρους εγκαταστάσεις.

2. Γενικές οδηγίες

2.1. Απαραίτητη προϋπόθεση για διαπίστευση πολλαπλών τοποθεσιών είναι ότι όλα τα τμήματα του εργαστηρίου που αιτείται διαπίστευσης υπόκεινται σε ένα και μοναδικό σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, το οποίο πρέπει να συμμορφώνεται σε όλες τις πτυχές του με τις απαιτήσεις των προτύπων διαπίστευσης.

2.2. Ειδικότερα εργαστήρια τα οποία διαθέτουν τμήματά τους σε διαφορετικές τοποθεσίες πρέπει:

- Να τεκμηριώνουν πλήρως τις σχέσεις μεταξύ των τμημάτων τους που ευρίσκονται σε διαφορετικές τοποθεσίες καθώς και το βαθμό αλληλοεπικάλυψης αυτών (π.χ. κατανομή εργασιών, μεταφορά δειγμάτων μεταξύ των διαφορετικών τοποθεσιών, μετακίνηση προσωπικού και/ή εξοπλισμού, αξιολόγηση και έκδοση αποτελεσμάτων).

  Σημείωση: ο βαθμός αλληλοεπικάλυψης πιθανώς θα εξαρτάται, εκτός από άλλους παράγοντες, και από τη χρήση κοινών μεθόδων δοκιμών/διακρίβωσης και/ή δειγματοληψίας και της διασφάλισης της ποιότητας των πραγματοποιούμενων δοκιμών/διακριβώσεων.

- Να διαθέτει επιτόπιους μηχανισμούς οι οποίοι θα εξασφαλίζουν ότι τα ερωτήματα σχετικά με τις εργασίες οι οποίες βρίσκονται σε εξέλιξη χειρίζονται αποτελεσματικά, ανεξάρτητα από οποιαδήποτε μεταφορά μεταξύ των διαφορετικών τοποθεσιών.

- Να διασφαλίζουν και να τεκμηριώνουν την ενημέρωση των πελατών τους και των υποψηφίων πελατών τους σχετικά με το καθεστώς της διαπίστευσης τους.

3. Καθορισμός του Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης Εργαστηρίων Πολλαπλών Τοποθεσιών

3.1. Σε όλες τις περιπτώσεις διαπίστευσης εργαστηρίων, το Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης πρέπει να καθορίζεται σαφώς και με λεπτομέρεια. Αυτό είναι απαραίτητο τόσο για τους πελάτες των εργαστηρίων όσο και για το σκοπό αξιολόγησης του Ε.ΣΥ.Δ. Στην διαπίστευση πολλαπλών τοποθεσιών, κάθε τμήμα του εργαστηρίου το οποίο εμπλέκεται στην παροχή διαπιστευμένων δραστηριοτήτων δοκιμών/διακριβώσεων, ή στην παροχή υποστήριξης σε αυτές τις δραστηριότητες, θα πρέπει επίσης να προσδιορίζεται.

3.2. Τα έγγραφα τα οποία εκδίδονται από το Ε.ΣΥ.Δ. θα καθορίζουν σαφώς ότι αναφέρονται σε διαπίστευση πολλαπλών τοποθεσιών. Αναφέρουν με λεπτομέρεια το πεδίο εφαρμογής δοκιμών/διακριβώσεων και/ή δειγματοληψίας (είτε πραγματοποιείται στις μόνιμες εγκαταστάσεις του εργαστηρίου ή στο πεδίο δειγματοληψίας) και περιλαμβάνουν τις τοποθεσίες των τμημάτων που εμπλέκονται στις γενικές δραστηριότητες και / ή τις υποστηρικτικές ενέργειες που πραγματοποιούνται σε αυτά ή από κάθε ένα από αυτά.

3.3. Ένα εργαστήριο το οποίο διατηρεί διαπίστευση πολλαπλών τοποθεσιών πρέπει να διαθέτει έναν ενημερωμένο πίνακα των δοκιμών που εκτελούνται και της τοποθεσίας που λαμβάνουν χώρα αυτές καθώς και το είδος των υποστηρικτικών δραστηριοτήτων ανά τοποθεσία.

3.4. Στην περίπτωση όπου χορηγείται διαπίστευση πολλαπλών τοποθεσιών σε εργαστήρια τα οποία είχαν προηγουμένως διαπιστευτεί ξεχωριστά κρατείται ένα (1) πιστοποιητικό, επιλογής της νομικής οντότητας στην οποία ανήκουν οι πολλαπλές τοποθεσίες και τα υπόλοιπα ανακαλούνται, ταυτόχρονα με την απόφαση ένταξης των διαπιστεύσεων σε διαπίστευση πολλαπλών τοποθεσιών.

4. Πορεία Αξιολόγησης και Διαπίστευσης

4.1. Σύμφωνα με τις Διαδικασίες Διαπίστευσης του Ε.ΣΥ.Δ. καταρτίζεται πρόγραμμα αξιολογήσεων που καλύπτει, εκτός του κεντρικού εργαστηρίου και όλες τις επιμέρους τοποθεσίες για έναν κύκλο διαπίστευσης. Το κεντρικό εργαστήριο και τα εργαστήρια στις επιμέρους τοποθεσίες αξιολογούνται επιτόπου κατά την αρχική αξιολόγηση και την επαναξιολόγηση. Στην περίπτωση επέκτασης του πεδίου πραγματοποιείται επιτόπου αξιολόγηση των υπό επέκταση δοκιμών/διακριβώσεων ή της νέας τοποθεσίας. Η επιτήρηση των επιμέρους τοποθεσιών, κατά βάση, διενεργείται με την ίδια συχνότητα και σύμφωνα με τα ίδια κριτήρια όπως του κεντρικού εργαστηρίου. Σε ορισμένες περιστάσεις, το Ε.ΣΥ.Δ. δύναται να τροποποιήσει το πρόγραμμα επιτηρήσεων, μειώνοντας τη συχνότητά τους για συγκεκριμένες τοποθεσίες. Τα παρακάτω κριτήρια, κατά το ελάχιστο, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν καθορίζεται το πρόγραμμα επιτηρήσεων:

α) Η κρισιμότητα και ο όγκος εργασιών που αναλαμβάνονται στις επιμέρους εγκαταστάσεις, καθώς και ο βαθμός αλληλοεπικάλυψης των δραστηριοτήτων μεταξύ των διαφορετικών τοποθεσιών

β) Ο συστηματικός και αποτελεσματικός έλεγχος της διαχείρισης των εργασιών από το κεντρικό εργαστήριο

γ) Τα αποτελέσματα αξιολογήσεων από το Ε.ΣΥ.Δ.

δ) Οι μεταβολές σε προσωπικό ή/και εξοπλισμό στις επιμέρους εγκαταστάσεις, καθώς και στις παρεχόμενες υπηρεσίες

5. Αναστολή, περικοπή του Επίσημου Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης και ανάκληση της διαπίστευσης.

5.1. Ανάκληση ή περικοπή του Επίσημου Πεδίου Εφαρμογής σε μία τοποθεσία, η οποία πραγματοποιείται μετά από επιθυμία του εργαστηρίου ή επιβάλλεται από το Ε.ΣΥ.Δ., θα περιλαμβάνει αυτόματα επανεξέταση όλων των απαιτήσεων του προτύπου για την Ομάδα ως σύνολο. Στην περίπτωση κατά την οποία επηρεάζονται σχετικές δραστηριότητες σε άλλες τοποθεσίες ή στην περίπτωση κατά την οποία δεν υπάρχει σαφής διαχωρισμός μεταξύ επηρεαζόμενων και μη δραστηριοτήτων στις διαφορετικές τοποθεσίες, η αναστολή ή η περικοπή του Επίσημου Πεδίου Εφαρμογής θα εφαρμοσθεί σε όλη την Ομάδα. Η συμμετοχή στην διαπίστευση πολλαπλών τοποθεσιών συγκεκριμένων τοποθεσιών των οποίων επίκειται η ανάκληση της διαπίστευσης ή έχει ήδη ανακληθεί περιορίζεται σταθερά μέχρις άρσης του λόγου της εξαίρεσης της συγκεκριμένης τοποθεσίας.

5.2. Στην περίπτωση ανάκλησης διαπίστευσης πολλαπλών τοποθεσιών, κάθε τοποθεσία η οποία περιλαμβάνεται στην ομάδα και η οποία επιθυμεί να παραμείνει διαπιστευμένη θα πρέπει να υποβάλλει αίτηση για μεμονωμένη διαπίστευση καταβάλλοντας τα αντίστοιχα τέλη της αίτησης. Το Ε.ΣΥ.Δ. σε τέτοιες περιπτώσεις αιτήσεων θα εφαρμόσει πλήρως την διαδικασία διαπίστευσης.