

- **ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ , ΤΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΩΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΤΩΝ**
- **ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ISO/IEC 17020 ΚΑΙ EN 45011**

ΕΣΥΔ ΜΑΦ

Έκδοση: 01

Αναθεώρηση: 04

Ημερομηνία Έκδοσης: 22-08-2000

Ημερομηνία Αναθεώρησης: 13-01-2011

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.

ΜΕΡΟΣ 1

**ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΦΟΡΕΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ , ΦΟΡΕΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ
ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΩΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΤΩΝ**

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Το παρόν έγγραφο εφαρμόζεται σε συνδυασμό με τη Διαδικασία Αξιολόγησης και Διαπίστευσης Φορέων Πιστοποίησης ή Ελέγχου (Έγγραφο ΕΣΥΔ ΔΔΦ).

1.2 Αξιολόγηση υπεργολάβων ή περιφερειακών γραφείων φορέων πιστοποίησης / ελέγχου.

Η αξιολόγηση ενός φορέα πιστοποίησης / ελέγχου θα περιλαμβάνει και **αυτοτελή αξιολόγηση** του υπεργολάβου ή του περιφερειακού γραφείου, στις περιπτώσεις στις οποίες ο υπεργολάβος ή το περιφερειακό γραφείο:

- έχουν την ευθύνη ορισμού της ομάδας επιθεώρησης / ελέγχου και τη σύνταξη της αντίστοιχης έκθεσης, ή
- λαμβάνουν (μόνο για περιφερειακά γραφεία) την τελική απόφαση αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

1.3 Η Διεργασία της αξιολόγησης διακρίνεται σε πέντε (5) στάδια:

- 1.3.1 Αρχική Ανασκόπηση
- 1.3.2 Σχεδιασμός της Αξιολόγησης
- 1.3.3 Αξιολόγηση στα Κεντρικά Γραφεία
- 1.3.4 Αξιολόγηση Επιτόπου Επιθεωρήσεων
- 1.3.5 Τελικές Ενέργειες

1.4 Σε κάθε περίπτωση, η Διεργασία, η Διαδικασία και η Μεθοδολογία Αξιολόγησης θα πρέπει να προσαρμόζονται στις ιδιαιτερότητες και στις απαιτήσεις που παρουσιάζει ο υπό διαπίστευση φορέας.

1.5 Στα επόμενα κεφάλαια παρέχεται καθοδήγηση και μεθοδολογία που εφαρμόζονται σε κάθε ένα στάδιο.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

2. Αρχική Ανασκόπηση

Το στάδιο αυτό περιλαμβάνει την ανασκόπηση της τεκμηρίωσης και την επίσκεψη προαξιολόγησης.

2.1 Η ανασκόπηση της τεκμηρίωσης αποσκοπεί στο να ελεγχθεί κατά πόσον υπάρχει κατ'αρχήν συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του προτύπου που εφαρμόζεται, καθώς και με τις απαιτήσεις της αντίστοιχης κατευθυντήριας οδηγίας.

2.2 Κατά την ανασκόπηση ελέγχονται :

2.2.1 Η υποβληθείσα Έντυπη Αίτηση και το αιτούμενο πεδίο διαπίστευσης.

2.2.2 Το Εγχειρίδιο για την Ποιότητα.

2.2.3 Το Καταστατικό του Φορέα.

2.2.4 Τα κρίσιμα στοιχεία (βλέπε Πίνακα 2)

2.3 Η προαξιολόγηση (εφόσον διενεργείται) αποσκοπεί στο:

2.3.1 Να συζητηθούν τυχόν εντοπισθείσες παρατηρήσεις και μη συμμορφώσεις.

2.3.2 Να γίνει αντιληπτή η οργανωτική δομή του φορέα.

2.3.3 Να συμφωνηθεί το αιτούμενο πεδίο διαπίστευσης.

2.3.4 Να εντοπιστούν κρίσιμα σημεία και να ληφθούν οι απαραίτητες πληροφορίες για την προετοιμασία του Σχεδίου Αξιολόγησης.

2.4 Στον υποχρεωτικό τομέα και στις αξιολογήσεις κατά ISO/IEC 17020 και EN 45011 στον προαιρετικό τομέα, η ανασκόπηση του Εγχειριδίου για την Ποιότητα, καθώς και των Γενικών Κανονισμών και Διαδικασιών γίνεται από τον Επικεφαλής Αξιολογητή, ενώ η ανασκόπηση των Ειδικών Κανονισμών και των Ειδικών Διαδικασιών γίνεται από τον αντίστοιχο Αξιολογητή ή Εμπειρογνώμονα.

3. Σχεδιασμός της Αξιολόγησης

Το στάδιο αυτό περιλαμβάνει :

3.1 Την προετοιμασία του σχεδίου αξιολόγησης, για την κατάρτιση του οποίου λαμβάνεται υπόψη:

3.1.1 Η δομή του συστήματος για την ποιότητα και η πολυπλοκότητα της δομής του φορέα.

3.1.2 Το αιτούμενο αντικείμενο διαπίστευσης.

3.1.3 Το πλήθος των πιστοποιημένων επιχειρήσεων.

3.1.4 Οι τεχνικές που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν (βλέπε Πίνακα 1)

3.1.5 Η προηγούμενη επίδοση του φορέα.

3.1.6 Τυχόν ισχύουσες υποχρεωτικές διατάξεις.

3.1.7 Ο πιθανός αριθμός επιτόπου αξιολογήσεων που θα πραγματοποιηθούν.

3.2 Τον προϋπολογισμό των τελών διαπίστευσης.

3.3 Την ενημέρωση της ομάδας αξιολόγησης, κατά την οποία ο Επικεφαλής Αξιολογητής ενημερώνει την ομάδα σχετικά με:

3.3.1 Το καταστατικό, τη διοίκηση και την οργανωτική δομή του φορέα.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

- 3.3.2 Τη δομή του συστήματος για την ποιότητα.
- 3.3.3 Τυχόν κρίσιμα στοιχεία.
- 3.3.4 Το καταρτισθέν σχέδιο αξιολόγησης, τις τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν και το ρόλο του κάθε αξιολογητή.

4. Αξιολόγηση στα Κεντρικά Γραφεία

- 4.1 Κατά την αξιολόγηση, οι αξιολογητές καταγράφουν παρατηρήσεις και μη συμμορφώσεις.

Παρατήρηση είναι στοιχείο ή απόκλιση από την τεκμηρίωση ή την εφαρμογή του Συστήματος για την Ποιότητα του Φορέα Πιστοποίησης, το οποίο, εάν δεν διορθωθεί, μπορεί στο μέλλον να οδηγήσει σε μη συμμόρφωση.

- 4.2 Για την αξιολόγηση του φορέα χρησιμοποιούνται οι τεχνικές και εξετάζονται τουλάχιστον τα κρίσιμα στοιχεία, που περιγράφονται στους Πίνακες 1 και 2.

- 4.3 Κατά την αξιολόγηση κατά ISO/IEC 17021 στον προαιρετικό τομέα ελέγχεται από τους αξιολογητές η ικανότητα του φορέα να συγκροτεί ομάδες επιθεώρησης, οι οποίες πρέπει να διαθέτουν την απαιτούμενη τεχνική ικανότητα, για **κάθε υποτομέα** της ικανότητάς του, με έμφαση στην αξιολόγηση των αρχείων σχετικών με τους επιθεωρητές, καθώς και έλεγχο στα αρχεία του φορέα σχετικά με τις ήδη διενεργηθείσες αντίστοιχες επιθεωρήσεις.

- 4.4 Για κάθε κατά τα ανωτέρω, τομέα ή υποτομέα «η ομάδα αξιολόγησης, που σε κάθε περίπτωση χρησιμοποιείται από ένα φορέα πιστοποίησης / καταχώρησης για να διεξάγει επιθεώρηση του συστήματος για την ποιότητα ενός προμηθευτή, χρειάζεται να γνωρίζει ποια στοιχεία, σε γενικές γραμμές των διεργασιών και των διαδικασιών, είναι ουσιώδη για την παροχή του εν λόγω προϊόντος ή υπηρεσίας. Ένα στοιχείο θεωρείται ουσιώδες στην περίπτωση όπου αποτυχία του συστήματος για την ποιότητα να το χειριστεί με σωστό τρόπο, θα συνιστούσε απaráδεκτη διακινδύνευση τα προϊόντα ή οι υπηρεσίες να μην ικανοποιούν προδιαγραμμένες απαιτήσεις.»

- 4.5 Προκειμένου να αξιολογηθεί η ικανότητα του φορέα πιστοποίησης, θα πρέπει να είναι διαθέσιμο το προσωπικό που είναι αναγκαίο για τη συγκρότηση όλων των απαιτούμενων ομάδων επιθεώρησης, για τους τομείς / υποτομείς της τεχνικής του ικανότητας. Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης στα κεντρικά γραφεία ένας ικανός αριθμός των επιθεωρητών του φορέα θα πρέπει να αξιολογηθούν με προσωπική συνέντευξη από τον αξιολογητή και αντίστοιχα τα ονόματα και τα προσόντα αυτών καταγράφονται στο ΕΑΦ09-1.

- 4.6 Οι επιμέρους υποτομείς θα πρέπει να αναφέρονται στο Επίσημο Πεδίο Διαπίστευσης, σύμφωνα με την κωδικοποίηση NACE.

- 4.7 Κατά την πιστοποίηση προμηθευτών κατά ISO 9001, των οποίων τα αντίστοιχα προϊόντα εμπίπτουν στον υποχρεωτικό τομέα, ο φορέας πιστοποίησης θα πρέπει να περιλαμβάνει στο σύστημα για την ποιότητα διαδικασίες οι οποίες θα προσδιορίζουν τις εφαρμόσιμες αντίστοιχες κανονιστικές διατάξεις και θα υποδεικνύουν τον τρόπο ελέγχου της εφαρμογής τους από τους προμηθευτές. Ο φορέας θα πρέπει να διαθέτει προσωπικό με τις αντίστοιχα απαιτούμενες τεχνικές ικανότητες.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

4.8 Στον υποχρεωτικό τομέα, κατά την αξιολόγηση του υποψήφιου φορέα στα Κεντρικά Γραφεία, πρέπει να λαμβάνουν μέρος όλοι οι ορισθέντες Τεχνικοί Αξιολογητές (αξιολογητές που διαθέτουν την κατάλληλη τεχνική ικανότητα) ή Εμπειρογνώμονες

5. Αξιολόγηση Επιτόπου Επιθεωρήσεων

5.1 Στις περιπτώσεις αξιολόγησης φορέων πιστοποίησης ή ελέγχου, στο πλαίσιο εφαρμογής Οδηγιών της ΕΕ, πρέπει να γίνεται τουλάχιστον μία επιτόπου παρακολούθηση επιθεώρησης του υπό διαπίστευση φορέα για κάθε μια Οδηγία.

5.2 Οι αξιολογητές κατά ISO/IEC 17020 και EN 45011 που έχουν ορισθεί τεχνικά ικανοί για το πεδίο εφαρμογής των οδηγιών νέας προσέγγισης (ΟΝΠ) δύνανται να διενεργούν επιτόπιες αξιολογήσεις για τις ενότητες των ΟΝΠ Δ, Ε και Η για τα ίδια προϊόντα, χωρίς απαραίτητα να έχουν εκπαιδευτεί στο πρότυπο ISO/IEC 17021, με την προϋπόθεση ότι ο αξιολογούμενος φορέας είναι ήδη διαπιστευμένος κατά ISO/IEC 17021. Επισημαίνεται ότι ο αξιολογητής ο οποίος κρίνεται τεχνικά ικανός για το πεδίο εφαρμογής μίας ΟΝΠ γνωρίζει το περιεχόμενο και τις απαιτήσεις της οδηγίας καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης συμπεριλαμβανομένων και των ενοτήτων που αφορούν στη διασφάλιση ποιότητας.

5.3 Για την επιλογή των επιτόπου επιθεωρήσεων του φορέα, το αρμόδιο Μέλος της Υπηρεσίας επιλέγει δειγματοληπτικά την παρακολούθηση επιθεωρήσεων μέρους μόνον από τους υποτομείς ικανότητας του φορέα. Στόχος είναι στις επόμενες επιτηρήσεις του φορέα πιστοποίησης να γίνει παρακολούθηση του συνόλου των τομέων του φορέα.

5.4 Τα κριτήρια, που θα λαμβάνονται υπόψη κατά τη δειγματοληπτική επιλογή των προς παρακολούθηση επιτόπου επιθεωρήσεων είναι:

- Η πολυπλοκότητα της διεργασίας παραγωγής,
- Οι επιπτώσεις του τελικού προϊόντος στη δημόσια υγεία,
- Η διακινδύνευση πρόκλησης σοβαρού ατυχήματος,
- Ο αριθμός ομοειδών πιστοποιημένων επιχειρήσεων.

5.5 Σε κάθε περίπτωση επιτόπου αξιολόγησης θα πρέπει να γίνεται ορθολογική χρήση των διαθέσιμων πόρων. Για παράδειγμα, όταν η ομάδα επιθεώρησης του φορέα πιστοποίησης αποτελείται από έναν επιθεωρητή ή από περισσότερους επιθεωρητές που όμως στις εγκαταστάσεις του προμηθευτή δεν χωρίζουν αλλά ενεργούν μαζί, η ομάδα αξιολόγησης του Ε.ΣΥ.Δ. συνήθως θα αποτελείται από έναν ικανό Αξιολογητή ή από τον Επικεφαλής Αξιολογητή και έναν εμπειρογνώμονα.

6. Προσδιορισμός αριθμού ετήσιων επιτόπου επιτηρήσεων φορέων πιστοποίησης / ελέγχου

6.1.1 Ο αριθμός και το είδος των επιτόπου αξιολογήσεων ανά έτος, για κάθε πρότυπο, επιλέγονται με βάση τις Οδηγίες Εργασίας Φορέων 1-3.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

7. Οδηγίες για τις επιτηρήσεις των φορέων πιστοποίησης / ελέγχου

7.1 Να διενεργείται στην καθορισμένη ημερομηνία η αξιολόγηση στα Κεντρικά Γραφεία, να συμπληρώνεται και να υποβάλλονται αμέσως μετά στην Υπηρεσία τα Έντυπα ΕΑΦ 02, 03, 04, ΕΑΦ 09 Αρχικό και ΕΑΦ 09-1.

7.2 Εάν κατά την ως άνω αξιολόγηση υπάρξουν μη συμμορφώσεις:

7.2.1 Ο φορέας είναι υποχρεωμένος να τις άρει εντός 30 ημερών.

7.2.2 Εάν για την επιβεβαίωση της άρσης απαιτείται η διεξαγωγή νέας επίσκεψης στα Κεντρικά Γραφεία, αυτή θα πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την άρση των μη συμμορφώσεων.

7.2.3 Μετά την άρση των μη συμμορφώσεων, συμπληρώνονται και υποβάλλονται στην Υπηρεσία τα Έντυπα ΕΑΦ 09 Ενδιάμεσο, το ΕΑΦ 09-1 με τις κατάλληλες συμπληρώσεις, καθώς και τα έντυπα ΕΑΦ 04 και 05.

7.3 Κατά την αξιολόγηση στα ΚΓ καταρτίζεται το πρόγραμμα των επιτόπιων αξιολογήσεων, σύμφωνα με τις υποδείξεις του Ετήσιου Προγράμματος Επιτηρήσεων. Για την κατάρτιση και την εκτέλεση του προγράμματος αυτού, ισχύουν οι ίδιες αρχές, όπως και κατά την αρχική αξιολόγηση.

7.4 Εάν κατά τις επιτόπου αξιολογήσεις υπάρξουν μη συμμορφώσεις, ο φορέας είναι υποχρεωμένος να τις άρει εντός 30 ημερών.

7.5 Μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος των επιτόπιων αξιολογήσεων, διενεργείται καταληκτική συνεδρίαση μόνον εφόσον:

7.5.1 κατά τις επιτόπου αξιολογήσεις υπήρξαν μη συμμορφώσεις, ή

7.5.2 κατά την αξιολόγηση στα ΚΓ υπήρξαν μη συμμορφώσεις και δεν μεσολάβησε ενδιάμεση επίσκεψη για την επιβεβαίωση της άρσης τους.

7.6 Σε κάθε περίπτωση, συμπληρώνεται και υποβάλλονται στην Υπηρεσία τα Έντυπα ΕΑΦ 06, 07, 08, ΕΑΦ 09 Τελικό και το ΕΑΦ 09-1 με τις κατάλληλες συμπληρώσεις.

8. Τελικές Ενέργειες

8.1 Στην Τελική Συνεδρίαση (μετά την ολοκλήρωση της παρακολούθησης των επιτόπου επιθεωρήσεων), μπορεί κατά περίπτωση να λαμβάνει μέρος μόνο ο Επικεφαλής Αξιολογητής.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

Πίνακας 1 : Τεχνικές Αξιολόγησης

Τεχνική	Σκοπός	Επίπεδο Εμπιστοσύνης	Βαθμός διείσδυσης
Ανασκόπηση Τεκμηρίωσης	Παρέχει μια επισκόπηση της λειτουργίας του Φορέα Πιστοποίησης. Αποτελεί το βασικό εργαλείο σχεδίασης. Επειδή όμως η εφαρμογή δεν έχει ακόμη επαληθευθεί, η ένδειξη για συμμόρφωση είναι περιορισμένη.	Χαμηλό	Χαμηλός
Έλεγχος αρχείων	Παρέχει ιστορική απόδειξη της συμμόρφωσης , δεν θίγει την τρέχουσα κατάσταση του φορέα. Όμως τα αρχεία μπορεί και να αλλοιώνονται.	Χαμηλό	Χαμηλός
Έλεγχος συμβάσεων	Αποδεικνύει ιστορική συμμόρφωση της διεργασίας πιστοποίησης. Αν και η αλλοίωση είναι δυνατή, θεωρείται δύσκολη σε ολοκληρωθείσες υποθέσεις, λόγω της ποικιλίας και της πολυπλοκότητας των αρχείων.	Μέσο	Χαμηλός
Αξιολόγηση στα γραφεία – Έλεγχος Διεργασιών	Αποδεικνύει τις τρέχουσες πρακτικές. Η τεχνική αυτή είναι μετρίως διεισδυτική και συνεπώς το μέγεθος του δείγματος πρέπει να σχετίζεται με την κρισιμότητα της διεργασίας.	Μέσο προς υψηλό	Μέσος
Συνεντεύξεις	Αποδεικνύει την εμπλοκή του προσωπικού σε ειδικές διεργασίες, οι οποίες δεν μπορούν εύκολα να αξιολογηθούν, π.χ. Χάραξη Στρατηγικής. Η εμπιστοσύνη μπορεί να αυξηθεί με διασταύρωση πληροφοριών από αρχεία και άλλες συνεντεύξεις. Η τεχνική αυτή μπορεί να είναι κατάλληλη για τον προσδιορισμό του βαθμού εμπλοκής του Διοικητικού Συμβουλίου στη λειτουργία του Φορέα Πιστοποίησης.	Μέσο	Μέσος
Επιτόπου αξιολόγηση	Αποδεικνύει ότι οι διαδικασίες εφαρμόζονται στο πεδίο της επιθεώρησης. Παρέχει απόδειξη ότι η αξιολόγηση εκτελέστηκε με ικανοποιητικό τρόπο, ότι αφιερώθηκε επαρκής χρόνος για την αξιολόγηση και ότι χρησιμοποιήθηκε ικανή σε σχέση με τον τομέα ομάδα. Η τεχνική αυτή είναι πολύ διεισδυτική καθώς περιλαμβάνει επίσης και τον πελάτη του φορέα πιστοποίησης, που υφίσταται και ο ίδιος αξιολόγηση.	Μέσο	Υψηλός

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

Τεχνική	Σκοπός	Επίπεδο Εμπιστοσύνης	Βαθμός Διείσδυσης
Επικύρωση μέτρων επίδοσης	Αποδεικνύει ότι ο Φορέας Πιστοποίησης έχει σκεφτεί τι μέτρα της επίδοσης χρειάζονται για να ελέγχει και να εξασφαλίζει την αποτελεσματικότητα των διεργασιών. Παρέχει επίσης απόδειξη ότι τα μέτρα χρησιμοποιούνται για να διατηρηθεί η παροχή αποτελεσματικής πιστοποίησης.	Υψηλό	Χαμηλός
Ανασκόπηση μετά την αξιολόγηση	Αποτελεί μια υπό ανάπτυξη νέα προσέγγιση, που συνίσταται στην επίσκεψη ήδη πιστοποιημένων από το Φορέα Πιστοποίησης πελατών, για να μετρηθεί η αποτελεσματικότητα της διεργασίας.	Μέσο	Υψηλός

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

Πίνακας 2 - Κρίσιμα Στοιχεία και Τεχνικές Αξιολόγησης

Κρίσιμο Στοιχείο	Δραστηριότητα	Τεχνικές						
		Ανασκόπηση Τεκμηρίωσης	Έλεγχος Αρχείων	Έλεγχος Συμβάσεων	Έλεγχος Διεργασιών	Συνεντεύξεις	Επιτόπου Αξιολογήσεις	Επαλήθευση
Συγκρότηση	Οργανωτική δομή	*	*			*		
	Καταστατικό	*	*			*		
	Δομή του συστήματος διαχείρισης	*	*			*		
Κρίσιμες Διεργασίες								
Πολιτική και Στρατηγική	Ανάπτυξη	*	*			*		
	Έγκριση	*	*		*	*		
	Εφαρμογή		*	*	*	*		
Σχεδιασμός	Ανάπτυξη περιοχών πιστοποίησης	*	*	*	*	*		
	Επικύρωση του σχεδιασμού της διάρθρωσης και των απαιτήσεων για ικανότητες		*	*	*			
Ανασκόπηση συμβάσεων	Ανάλυση απαιτήσεων ικανοτήτων	*	*	*	*			
	Σχεδίαση της αξιολόγησης	*	*	*	*			
	Αξιολόγηση της χρησιμοποιούμενης τεχνολογίας	*	*	*	*			
	Επιλογή ομάδας	*	*	*	*			*
Διεργασία αξιολόγησης	Προετοιμασία επιθεώρησης	*		*				
	Ενημέρωση ομάδας	*		*			*	
	Επιθεώρηση	*	*	*			*	
	Σύνταξη εκθέσεων	*		*			*	
	Επακόλουθη παρακολούθηση της αξιολόγησης	*		*			*	
Χορήγηση πιστοποίησης	Ανασκόπηση της πολιτικής	*		*	*			
	Συμμόρφωση με συμβατικές απαιτήσεις	*		*	*			
	Τεχνική ανασκόπηση των διαπιστώσεων της επιθεώρησης	*		*	*			*

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

Κρίσιμο Στοιχείο	Δραστηριότητα	Τεχνικές						
		Ανασκόπηση Τεκμηρίωσης	Έλεγχος Αρχείων	Έλεγχος Συμβάσεων	Έλεγχος Διεργασιών	Συνεντεύξεις	Επιτόπου Αξιολογήσεις	Επαλήθευση
Διεργασίες υποστήριξης								
Ανάπτυξη προσωπικού	Επιλογή	*	*					
	Εκπαίδευση	*	*		*	*		
	Ανάθεση αρμοδιοτήτων	*	*			*		
	Συνεχής παρακολούθηση	*	*		*	*		
Παρακολούθηση της επίδοσης	Εσωτερικές επιθεωρήσεις	*	*		*			
	Εξωτερικές επιθεωρήσεις	*						
	Παράπονα	*	*	*	*			
	Έρευνες ικανοποίησης πελατών	*	*					*
	Ανασκόπηση από τη διοίκηση	*	*		*	*		
	Μέτρα επίδοσης και ενέργειες	*	*					*

Κατά τον έλεγχο των αρχείων θα πρέπει να εκτελούνται οριζόντιες και κάθετες επιθεωρήσεις:

Οριζόντια επιθεώρηση είναι ο λεπτομερής έλεγχος ενός στοιχείου του συστήματος για την ποιότητα, εκ του συνολικού εύρους των δραστηριοτήτων ελέγχων και πιστοποιήσεων που καλύπτονται από την διαπίστευση. Παράδειγμα τέτοιων στοιχείων είναι η επιμόρφωση του προσωπικού.

Κάθετη επιθεώρηση είναι ένας λεπτομερής έλεγχος ότι όλα τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας εφαρμόζονται κατά τον συγκεκριμένο τρόπο που έχει καθιερωθεί. Κατά την κάθετη επιθεώρηση επιλέγεται τυχαία ένας αντιπροσωπευτικός αριθμός ελέγχων / πιστοποιήσεων από τον κύκλο εργασιών που έχουν γίνει τελευταία στο φορέα. Η κάθετη επιθεώρηση θα πρέπει να περιλαμβάνει, όπου είναι δυνατόν, επανάληψη της επιθεώρησης της πιστοποίησης ή του ελέγχου ομοειδών τομέων. Κάθε πτυχή των δραστηριοτήτων του φορέα που σχετίζεται με τις επιλεγείσες πιστοποιήσεις ή ελέγχους θα πρέπει να εξετάζεται περιλαμβάνοντας τα παραπάνω αναφερόμενα κρίσιμα στοιχεία, όπως αρμόζει κατάλληλο.

ΜΕΡΟΣ 2

**ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ
ΤΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ISO/IEC 17020 ΚΑΙ EN 45011**

Η καθοδήγηση που ακολουθεί αποτελεί σύνοψη ουσιαστικών σημείων από τις αντίστοιχες Κατευθυντήριες Οδηγίες IAF/ILAC A4 & IAF GD5, η πλήρης εφαρμογή των οποίων θα πρέπει να ελέγχεται κατά την αξιολόγηση των υποψήφιων για διαπίστευση φορέων.

1. Κοινά σημεία των προτύπων ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 και EN 45011

Τα παραπάνω κοινά σημεία απεικονίζονται στην Εικόνα 1 (σελ. 15)

2. Ιδιαίτερες απαιτήσεις του Προτύπου EN 45011

- 2.1 Η πιστοποίηση προϊόντος πρέπει να γίνεται ως προς προδιαγραφμένα πρότυπα, η καταλληλότητα των οποίων προδιαγράφεται στο Πρότυπο ISO/IEC 17007.
- 2.2 Ο φορέας πιστοποίησης πρέπει να καθορίζει τη διοίκηση που είναι υπεύθυνη για τις δοκιμές, τον έλεγχο, την αξιολόγηση και την πιστοποίηση.
- 2.3 Ο φορέας πιστοποίησης δεν πρέπει να προμηθεύει ή να σχεδιάζει προϊόντα του τύπου που πιστοποιεί ή άλλα προϊόντα ή υπηρεσίες που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την εμπιστευτικότητα ή την αντικειμενικότητά του, ούτε να παρέχει συμβουλές σχετικές με την πιστοποίηση.
- 2.4 Ο φορέας πιστοποίησης πρέπει να διαθέτει λεπτομερείς διαδικασίες σχετικά με τις δειγματοληψίες (πρόγραμμα, τεχνική, στάθμη εμπιστοσύνης), τις δοκιμές και τους ελέγχους που απαιτούνται από το εφαρμοζόμενο σχήμα πιστοποίησης.
- 2.5 Η απόφαση για πιστοποίηση πρέπει να λαμβάνεται από πρόσωπα διαφορετικά εκείνων που διενήργησαν την αξιολόγηση.
- 2.6 Για τη διενέργεια των απαιτούμενων δοκιμών μπορεί να χρησιμοποιούνται υπεργολάβοι (ή οι εγκαταστάσεις του προμηθευτή), στην περίπτωση όμως αυτή, ο φορέας πιστοποίησης υποχρεούται να αποδείξει ότι έχει ελέγξει και διαθέτει στοιχεία σχετικά με την τεχνική ικανότητα και την εμπιστοσύνη που παρέχεται από τα αποτελέσματα του υπεργολάβου.
- 2.7 Ο φορέας πιστοποίησης πρέπει να διαθέτει διαδικασία για την παρακολούθηση της επίδοσης του προσωπικού του, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων που ασκούνται στους χώρους των προμηθευτών ή των υπεργολάβων.
- 2.8 Η απόφαση για πιστοποίηση μπορεί να στηρίζεται και σε πληροφορίες που δεν προέρχονται από την αξιολόγηση του προμηθευτή, στην περίπτωση όμως αυτή πρέπει να δίνεται η δυνατότητα στον προμηθευτή να σχολιάσει τις εν λόγω πληροφορίες.
- 2.9 Οι δραστηριότητες επιτήρησης του προμηθευτή μπορεί να περιλαμβάνουν επιτήρηση δοκιμών, επιτήρηση ελέγχων ή /και επιτήρηση του συστήματος για την ποιότητα του προμηθευτή.
- 2.10 Το Συλλογικό Όργανο του φορέα πιστοποίησης πρέπει να εξετάζει τις ασκούμενες από το φορέα δραστηριότητες επιτήρησης.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

3. Ομοιότητες και διαφορές μεταξύ των προτύπων ISO/IEC 17020 και EN 45011

Ενέργεια	Πιστοποίηση Προϊόντος EN45011	Διενέργεια Ελέγχου ISO/IEC 17020
Φύση της ενέργειας	Πιστοποίηση προϊόντων παραγόμενων εν σειρά , πάντοτε από Τρίτο Μέρος (έμμεσος προσδιορισμός της συμμόρφωσης)	Έλεγχος μεμονωμένων προϊόντων, όχι απαραίτητα από Τρίτο Μέρος (άμεσος προσδιορισμός της συμμόρφωσης)
Φύση των προϊόντων	Δεν γίνεται πιστοποίηση προϊόντων εν λειτουργία	Συνηθίζεται ο έλεγχος εν λειτουργία προϊόντων, Περιοδικός επανέλεγχος προϊόντων εν λειτουργία
Έκδοση αδειών	Το πιστοποιητικό ή η άδεια μπορούν να ανακαλούνται	Δεν χορηγούνται άδειες
Σήμανση των προϊόντων	Ετικέτα μπορεί να τοποθετείται πάνω στο πιστοποιημένο προϊόν κατόπιν αδειας	Ετικέτες τοποθετούνται μόνο πάνω στα προϊόντα που καλύπτονται από έλεγχο
Επιτήρηση	Συνήθως απαραίτητη	Όπως απαιτείται

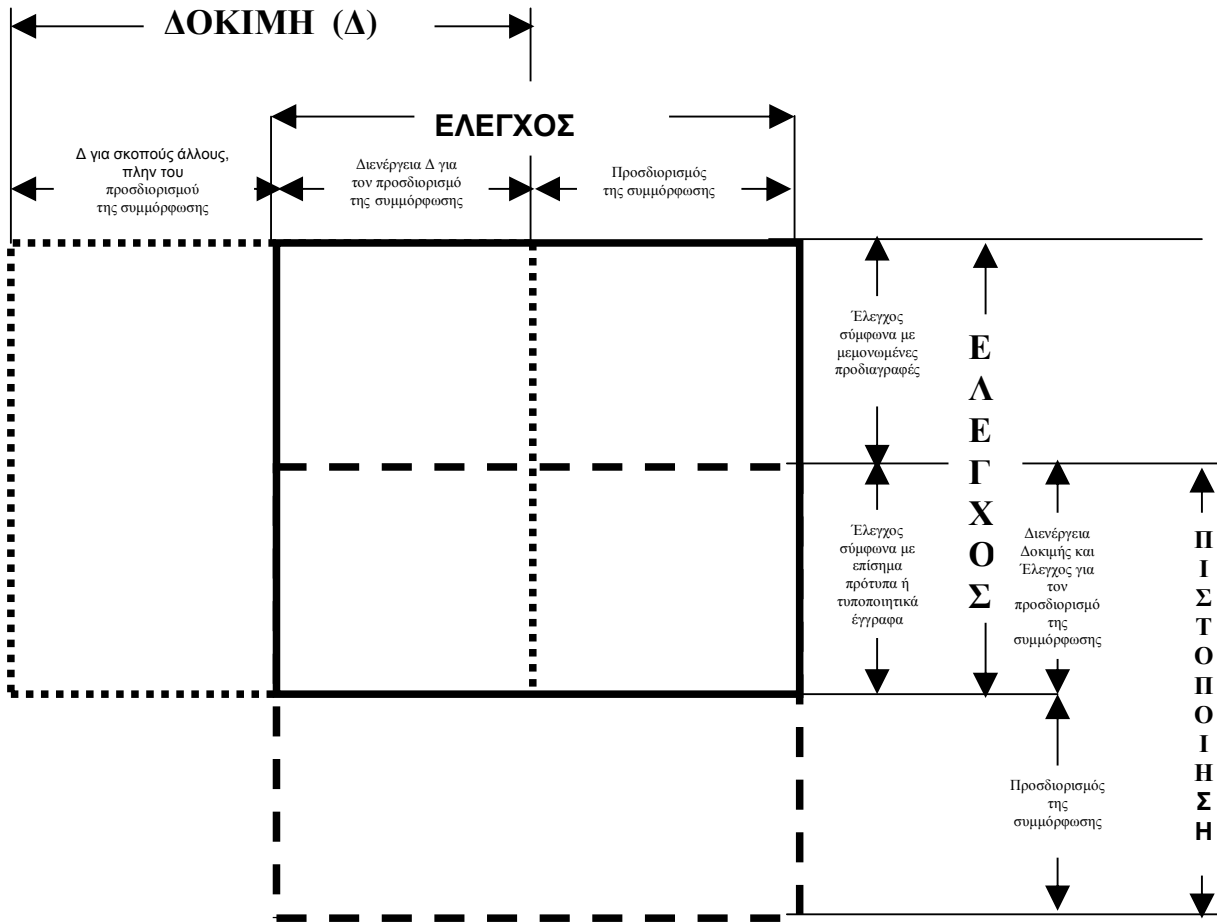
4. Ιδιαίτερες απαιτήσεις του Προτύπου ISO/IEC 17020

Τα Πρότυπα ISO/IEC 17020 και EN 45011 έχουν ως κοινό σημείο την αξιολόγηση και την πιστοποίηση της συμμόρφωσης προϊόντος ως προς κάποια προδιαγραφή. Οι διάφορες περιπτώσεις όπου εφαρμόζεται το κάθε ένα πρότυπο παρατίθενται στον Πίνακα της παραγράφου 3.

Οι κύριες ιδιαιτερότητες του Προτύπου ISO/IEC 17020 είναι:

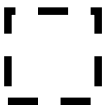
- 4.1 Η πιστοποίηση προϊόντος μπορεί να γίνεται και ως προς μια διαδικασία ή μια προδιαγραφή που έχει αναπτυχθεί από το Φορέα Ελέγχου.
- 4.2 Στην οργάνωση του Φορέα Ελέγχου δεν υπάρχει απαίτηση για ύπαρξη ανεξάρτητου Συλλογικού Οργάνου.
- 4.3 Υπάρχουν διάφοροι βαθμοί ανεξαρτησίας του Φορέα Ελέγχου :
 - Τύπου Α: πρόκειται σαφώς για Τρίτο Μέρος,
 - Τύπου Β: ο φορέας συνδέεται με κατασκευαστή προϊόντων ίδιων με αυτά που ελέγχονται και προσφέρει υπηρεσίες μόνο στη μητρική του εταιρεία,
 - Τύπου Γ: ότι και ο Β , αλλά ο φορέας προσφέρει υπηρεσίες και σε τρίτους.
- 4.4 Υπάρχουν αυξημένες απαιτήσεις όσον αφορά την ικανότητα του προσωπικού και ιδιαίτερα τη δυνατότητα που πρέπει να διαθέτει για τη διατύπωση επαγγελματικής κρίσης.
- 4.5 Ο φορέας ελέγχου πρέπει να διαθέτει λεπτομερείς διαδικασίες σχετικά με τις δειγματοληψίες (πρόγραμμα, τεχνική, στάθμη εμπιστοσύνης), τις δοκιμές και τους ελέγχους που απαιτούνται από την εφαρμοζόμενη διαδικασία ή προδιαγραφή.
- 4.6 Για τη διενέργεια των απαιτούμενων δοκιμών μπορεί να χρησιμοποιούνται υπεργολάβοι (ή οι εγκαταστάσεις του προμηθευτή), στην περίπτωση όμως αυτή , ο φορέας ελέγχου υποχρεούται να αποδείξει ότι έχει ελέγξει και διαθέτει στοιχεία σχετικά με την τεχνική ικανότητα και την εμπιστοσύνη που παρέχεται από τα αποτελέσματα του υπεργολάβου..
- 4.7 Ο φορέας ελέγχου πρέπει να διαθέτει διαδικασία για την παρακολούθηση της επίδοσης του προσωπικού του, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων που ασκούνται στους χώρους των προμηθευτών ή των υπεργολάβων.
- 4.8 Εάν ο φορέας ελέγχου χρησιμοποιεί δικές του εγκαταστάσεις ή εξοπλισμό, ισχύουν οι αντίστοιχες απαιτήσεις που προβλέπονται στο ISO/IEC 17025.

ΕΙΚΟΝΑ 1
Μερική επικάλυψη του πεδίου εφαρμογής των ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 και EN 45011



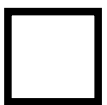
ΔΟΚΙΜΗ όπως ορίζεται στο ISO/IEC 17025 :

Τεχνική λειτουργία που συνίσταται στον προσδιορισμό ενός ή περισσότερων χαρακτηριστικών δεδομένου προϊόντος, διεργασίας ή υπηρεσίας, σύμφωνα με προκαθορισμένη διαδικασία.



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ σύμφωνα με το EN 45011 :

Ενέργεια τρίτου μέρους που αποδεικνύει ότι παρέχεται επαρκής εμπιστοσύνη, ότι ένα σαφώς προσδιορισμένο προϊόν, διεργασία ή υπηρεσία συμμορφώνονται με συγκεκριμένο πρότυπο ή άλλο τυποποιητικό έγγραφο.



ΕΛΕΓΧΟΣ όπως ορίζεται στο ISO/IEC 17020:

Εξέταση του σχεδιασμού ενός προϊόντος, ενός προϊόντος, μιας υπηρεσίας, μιας διεργασίας ή μιας εγκατάστασης και προσδιορισμός της συμμόρφωσής τους με συγκεκριμένες απαιτήσεις ή, με βάση επαγγελματική κρίση, με γενικές απαιτήσεις.