

**ΚΡΙΤΗΡΙΑ**  
**ΚΑΙ**  
**ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ**

**ΕΣΥΔ ΚΡΙΤΗΡΙΑ**

**Έκδοση: 03**

**Αναθεώρηση: 03**

**Ημερομηνία Έκδοσης: 30-04-2002**

**Ημερομηνία Αναθεώρησης: 15-10-2016**

**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.**

## **Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης**

### **ΜΕΡΟΣ 1**

**Κριτήρια και Κατευθυντήριες Οδηγίες υποχρεωτικής εφαρμογής  
για τα εργαστήρια και τους διοργανωτές σχημάτων δοκιμών ικανότητας που διαπιστεύονται από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης**

α/α	Είδος Φορέα	Κριτήριο	Κατευθυντήριες Οδηγίες EA / ILAC	Άλλες Οδηγίες / Παρατηρήσεις
1	Εργαστήρια δοκιμών / διακρίβωσης	ΕΛΟΤ EN ISO/IEC17025:2005 ΕΣΥΔ ΚΑΔ  WADA ISL (έλεγχος doping)  Για τα εργαστήρια δοκιμών σε εκπομπές από απαέρια, ισχύει η εφαρμογή της ΕΛΟΤ CEN TS 15675:2007 (εφαρμογή του ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005 για το συγκεκριμένο τεχνικό πεδίο)	EA : 2/13, 2/14, 2/15, 2/17, 3/01, 3/04, 4/02, 4/09, 4/14, 4/15, 4/16, 4/18 EURACHEM: Accreditation for Microbiological Laboratories ILAC: G8, G18, G19, G21, G24, P9, P10, P13, P14.	1.ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ 2.ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ 3.ΕΣΥΔ ΠΔΙ 4.ΚΟ GMO (δοκιμές γενετικά τροποποιημένων οργανισμών) 5.ΚΟ-ΔΕΙΓΜ (δειγματοληψία) 6.ΚΟ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤ (δοκιμές υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων) 7.ΚΟ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛ (μικροβιολογικές δοκιμές σε τρόφιμα και νερό) 8.ΚΟ ΑΙΟΛΙΚΟ (μετρήσεις αιολικού δυναμικού) 9.ΚΟ ΜΕΤΑΛΛΑ (δοκιμές προσδιορισμού μετάλλων σε τρόφιμα) 10. Μνημόνιο για τη διαπίστευση εργαστηρίων ελέγχου φαρμάκων και σκευασμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε ευέλικτο πεδίο διαπίστευσης 11. ΚΟ-ΑΠΑΕΡ (δοκιμές σε εκπομπές από απαέρια) 12. ΚΟ-NDT (μη καταστροφικές δοκιμές) 13. ΚΟ-ΕΥΕΛ (διαπίστευση εργαστηρίων σε ευέλικτο πεδίο) 14. ΔΔΕΠΤ (εργαστήρια πολλαπλών τοποθεσιών) 15. <u>ΚΟ-ΟΡΓΝΕ</u>

### Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

2	Κλινικά εργαστήρια	<del>ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007</del> ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012  ΕΣΥΔ ΚΑΔ	ΕΑ: 2/13,3/01,3/04,4/07,4/14, 4/17 ILAC: G18, G21, G26, P9, P10	1. ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ 2. ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ 3. ΕΣΥΔ ΠΔΙ 4. ΚΟ-ΚΛΙΝΕΡΓ 5. ΚΟ-ΕΥΕΛ 6. ΔΔΕΠΤ 7. ΚΟ-ΑΠΕΙΚ_ΕΡΓ
3	Διοργανωτές Διεργαστηριακών Σχημάτων Δοκιμών Ικανότητας	ΕΛΟΤ ISO/IEC 17043:2010 ΕΣΥΔ ΚΑΔ	ΕΑ: 2/13, 2/18, ILAC: G21, P13	G-FLEX

## Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

### ΜΕΡΟΣ 2

Κριτήρια και Κατευθυντήριες Οδηγίες υποχρεωτικής εφαρμογής  
για τους φορείς πιστοποίησης / ελέγχου / επαλήθευσης που διαπιστεύονται από την Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

#### Α. Γενικά Κριτήρια / Έγγραφα / Οδηγίες

α/α	Κριτήρια / Έγγραφα / Οδηγίες
1	ILAC G21:09/2012 Cross-Frontier Accreditation Principles for Cooperation
2	IAF MD 12:2016 Assessment of Certification Activities for Cross-Frontier Accreditation
3	IAF MD 7:2010 Harmonisation of Sanctions
4	IAF/ILAC A5:07/2012 IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004
5	EA 2/13:2012 EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members
6	EA 2/13:2013 S1 interpretation of Terminology used in clause 5.1 of EA-2/13
7	EA-3/01 M:2012 EA conditions for the use of accreditation symbols, text reference to accreditation and MLA signatory status
8	Κανονισμοί Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ ΚΑΔ)
9	Διαδικασίες Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ ΔΔ)
10	ΥΑ 6735/415/6-9-2010 (Β 1390), για την αναγνώριση της ικανότητας και την έγκριση φορέων πιστοποίησης ή ελέγχου στον υποχρεωτικό τομέα
11	Κατευθυντήρια Οδηγία για την Εκτίμηση των Παραμέτρων Επικινδυνότητας για την Κάλυψη της Αστικής Ευθύνης των Φορέων / Πιστοποίησης / Ελέγχου - 30.6.2008. (Προαιρετικής εφαρμογής)
12	IAF ML 2:2011 General Principles on Use of the IAF MLA Mark

## Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

### Β. Επιπλέον Κριτήρια / Έγγραφα / Οδηγίες

α/α	Είδη Φορέων	Κριτήρια	Έγγραφα EA/IAF/ILAC	Άλλες Οδηγίες / Παρατηρήσεις
1.	Φορείς Ελέγχου	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17020:2012</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <del>EA-5/03:2008</del></li> <li>2. EA-2/17:2014</li> <li>3. ILAC P10:01/2013</li> <li>4. ILAC P15:06/2014</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. KO-ADR</li> <li>2. KO-ANEΛ</li> <li>3. KO-KTEO</li> <li>4. KO-Δ.Π.&amp; Κ.</li> <li>5. KO-ΔΙΑΚΡΙΒ</li> <li>6. KO-PED</li> <li>7. KO-ΜΗΧΑΝΕΣ</li> <li>8. KO-ΑΝΥΨΩΤΙΚΑ</li> <li>9. <u>KO-ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΥΠΟΥ</u></li> </ol>
2.	Φορείς Πιστοποίησης Προϊόντων	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <del>ΕΛΟΤ EN 45011:1998</del></li> <li>• ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17065:2012</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <del>IAF GD 5:2006</del></li> <li>2. EA-2/17:2014</li> <li>3. EA-3/12:2013</li> <li>4. EA-6/02:2013</li> <li>5. EA-6/04:2011</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. KO-ANEΛ</li> <li>2. KO-Δ.Π.&amp; Κ.</li> <li>3. KO-ΔΙΑΚΡΙΒ</li> <li>4. KO-PED</li> <li>5. KO-ΜΗΧΑΝΕΣ</li> <li>6. <u>KO-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑ</u></li> </ol>
3.	Φορείς Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021:2011</li> <li>• <u>ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021-1:2015</u> (Υποχρεωτικό από 15.6.2016)</li> <li>• ISO/IEC TS 17021-2:2012 (EMS)</li> <li>• ISO/IEC TS 17021-3:2013 (QMS)</li> <li>• ISO/IEC 27006:2015 (ISMS)</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. IAF MD1:2007</li> <li>2. IAF MD2:2007</li> <li>3. IAF MD3:2008</li> <li>4. IAF MD4:2008</li> <li>5. IAF MD5:2015</li> <li>6. IAF MD8:2015 (ISO 13485)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. KO-ANEΛ</li> <li>2. KO-22000</li> <li>3. KO-Y&amp;A</li> <li>4. KO-Δ.Π.&amp; Κ.</li> <li>5. KO-PED</li> <li>6. KO-ΜΗΧΑΝΕΣ</li> </ol>

## Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

α/α	Είδη Φορέων	Κριτήρια	Έγγραφα ΕΑ/ΙΑΦ/ΙΛΑC	Άλλες Οδηγίες / Παρατηρήσεις
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO/TS 22003:2007 (ΣΔΑΤ)</li> <li>• <u>ISO/TS 22003:2013 (ΣΔΑΤ)</u> (Υποχρεωτικό από 15.12.2016)</li> <li>• ISO 50003:2014 (Υποχρεωτικό από 14.10.2017)</li> <li>• ΕΛΟΤ ΤΠ 1432:2008 (επιβεβαίωση φορέων διαχειριστής επάρκειας)</li> </ul>	7. IAF MD9:2015 (ISO 13485) 8. IAF MD10:2013 9. IAF MD11:2013 10. IAF MD15:2014 11. IAF MD16:2014 (FSMS) 12. IAF MD17:2015 (QMS, EMS, Υποχρεωτικό από 7.1.2018) 13. IAF MD18:2015 (ISO/IEC 20000-1) 14. <u>IAF MD 19:2016</u> (Υποχρεωτικό από 31.3.2017) 15. EA-2/17: 2014 16. EA-3/11:2009 17. EA-6/02:2013 18. EA-7/04:2010 (EMS)	7. <u>KO-15224</u>
4.	Φορείς Πιστοποίησης Προσώπων	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <del>ΕΑΟΤ EN ISO/IEC 17024:2003</del></li> <li>• ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17024:2012</li> </ul>	1. <del>IAF GD 24:2009</del>	1. ΚΟ-ΣΧΗΠΡΟΣ
5.	Περιβαλλοντικοί Επαληθευτές	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021:2011</li> <li>• <u>ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021-1:2015</u> (Υποχρεωτικό από 15.6.2016)</li> <li>• Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1221:2009</li> </ul>	1. ISO/IEC TS 17021-2:2012 (EMS) 2. IAF MD5:2015 3. IAF MD10:2013 4. IAF MD17:2015 (Υποχρεωτικό από 7.1.2018) 5. COMMISSION DECISION (2013/131/EU) / EMAS USER'S GUIDE	1. ΕΣΥΔ ΔΔΠΕ 2. ΕΣΥΔ ΔΕΠΑΛΗΘ 3. ΕΣΥΔ ΔΕΑΠΕ

## Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

α/α	Είδη Φορέων	Κριτήρια	Έγγραφα ΕΑ/ΙΑF/ILAC	Άλλες Οδηγίες / Παρατηρήσεις
6.	Επαληθευτές Εκπομπών Αερίων του Θερμοκηπίου (Verifiers GHG) / EU ETS	<ul style="list-style-type: none"><li>• ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 14065:2013</li><li>• Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 600/2012</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. ISO 14064-3:2006 (VB GHG)</li><li>2. IAF MD 6:2014</li><li>3. IAF MD 14:2014</li><li>4. EA-6/03:2013 (EU ETS)</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. ESYD GD-GHG</li><li>2. Οδηγίες που έχει αναρτήσει η ΕΕ, European Commission/ Directorate General / CLIMATE ACTION</li></ol>

### Σημείωση :

Τα έγγραφα υποχρεωτικής εφαρμογής της IAF είναι διαθέσιμα στην ηλεκτρονική διεύθυνση: [http://www.iaf.nu/articles/Mandatory\\_Documents\\_/38](http://www.iaf.nu/articles/Mandatory_Documents_/38)

Τα έγγραφα υποχρεωτικής εφαρμογής της ΕΑ είναι διαθέσιμα στην ηλεκτρονική διεύθυνση: <http://www.european-accreditation.org/publications>

Τα έγγραφα υποχρεωτικής εφαρμογής της ILAC είναι διαθέσιμα στην ηλεκτρονική διεύθυνση: <http://ilac.org/publications-and-resources>