

# Ενημερωτική τηλεδιάσκεψη για την ΟΕΕ20- Παρουσίαση της οδηγίας εργασίας για τις απομακρυσμένες αξιολογήσεις εργαστηρίων

Ιωάννης Σιταράς

Δρ.Χημικός

Διευθυντής Διεύθυνσης Διαπίστευσης Εργαστηρίων , Εθνικό Σύστημα  
Διαπίστευσης

# ΟΡΙΣΜΟΙ

- Ο ορισμός και οι συνθήκες βάσει των οποίων το Ε.ΣΥ.Δ. μπορεί να επιλέξει τη διαδικασία της εξ αποστάσεως αξιολόγησης ή εξ αποστάσεως αξιολόγησης περιγράφονται στις παραγράφους 2 και 5 της ΟΕΕ-19
  - Παρ.2 ΟΕΕ-19: «...Απομακρυσμένη Αξιολόγηση (Remote Assessment): Η αξιολόγηση μία φυσικής τοποθεσίας ή μιας εικονικής θέσης ενός φορέα αξιολόγησης συμμόρφωσης με τη χρήση ηλεκτρονικών μέσων..»
  - Παρ.5 ΟΕΕ-19 «...Το Ε.ΣΥ.Δ. δύναται να χρησιμοποιήσει την τεχνική της απομακρυσμένης αξιολόγησης στις παρακάτω περιπτώσεις:
    - Όταν για λόγους ανωτέρας βίας δεν είναι δυνατή η επιτόπου αξιολόγηση στην τοποθεσία του φορέα αξιολόγησης συμμόρφωσης (φυσικές καταστροφές, πόλεμος, χώρες με υψηλή επικινδυνότητα, κ.λπ.)
    - Όταν δεν υπάρχει φυσική τοποθεσία του φορέα αξιολόγησης συμμόρφωσης αλλά μόνο εικονική τοποθεσία , η εν λόγω πρακτική εφαρμόζεται κυρίως σε φορείς με δραστηριότητές που σχετίζονται με αξιολόγηση συμμόρφωσης στον τομέα των πληροφοριακών συστημάτων.
    - Για συνεντεύξεις του προσωπικού του φορέα αξιολόγησης συμμόρφωσης που δεν δύναται να έχει φυσική παρουσία...»

# Πεδίο εφαρμογής

Εφόσον συντρέχουν οι συνθήκες/προϋποθέσεις/περιπτώσεις της παρ.5 της ΟΕΕ-19 **η εξ αποστάσεως αξιολόγηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί με συγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής**

Το ΕΣΥΔ πραγματοποιεί **αξιολογήσεις** προκειμένου να επαληθεύσει τη συμμόρφωση των CABs με τα κριτήρια διαπίστευσης.

Οι αξιολογήσεις πραγματοποιούνται ώστε να συλλεχθεί ικανοποιητικός όγκος αντικειμενικών αποδείξεων για τη συμμόρφωση αυτή και να έχει εμπιστοσύνη η ομάδα αξιολόγησης για να κάνει την εισηγήση διαπίστευσης

Οι Τεχνικές Αξιολόγησης, μπορούν να περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε

- Επιτόπου αξιολόγηση
- Απομακρυσμένη αξιολόγηση
- Παρακολούθηση δραστηριότητας του φορέα αξιολόγησης συμμόρφωσης ( witnessing)
- Ανασκόπηση εγγράφων
- Ανασκόπηση φακέλων
- Επιθεωρήσεις μέτρησης
- Ανασκόπησης της επίδοσης σε διεργαστηριακά σχήματα δοκιμών ικανότητας
- Επιθεώρησης επικύρωσης
- Συνεντεύξεις
- Απροειδοποίητες επισκέψεις

# POTENTIAL IMPACT OF CORONAVIRUS OUTBREAK ON ACCREDITATION ACTIVITIES

ILAC continues to monitor advice to assess the developments and risks following the outbreak of coronavirus disease 2019 (COVID-19). The situation has led to safety concerns and travel restrictions in some economies that may affect accredited conformity assessment activities.

**Accreditation bodies may be considering and/or implementing alternative arrangements to conduct assessments such as conducting assessments remotely or rescheduling activities if necessary. These arrangements where required are being put in place to ensure the health and safety of accreditation body staff, assessment team members and laboratory and inspection body staff, whilst not compromising the integrity of the accreditation process.** Details of specific actions that may be required by an accreditation body to comply with the advice from the government authorities will be released as and when required within each economy. The contact details for the accreditation bodies that are signatories to the ILAC MRA are available from <https://ilac.org/signatory-search/>. This directory is searchable by economy.

In relation to the transition of accreditation bodies to ISO/IEC 17011:2017 a further joint statement from IAF and ILAC will be released later this week.

With regard to the transition of laboratories to ISO/IEC 17025:2017 a further statement will be released in mid-April following the receipt and review of the scheduled transition progress reports from the recognised regions later this month.

*Posted on 11th March 2020*



# TRANSITION PERIOD FOR ISO/IEC 17025 EXTENDED

As a result of the recent ILAC ballot the transition period for ISO/IEC 17025:2017 adopted as part of the ILAC Resolution GA 20.15 (November 2016) has been extended from 30 November 2020 to 1 June 2021.

This extension has been granted to ensure all accreditation bodies and the accredited laboratories are able to achieve the remaining transitions in a robust manner under the restrictions imposed as a result of the global coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak.

At the end of the transition period, the accreditation of a laboratory to ISO/IEC 17025:2005 will not be recognised under the ILAC Arrangement.

The ISO/ILAC ISO/IEC 17025:2017 Transition Communique available from <https://ilac.org/about-ilac/partnerships/international-partners/iso/> has been updated to reflect this extension to the transition period.

*Posted on **11th June 2020***



# Μελέτη διακινδύνευσης

Το ΕΣΥΔ μετά την αρχική διαπίστευση και στην αρχή κάθε κύκλου διαπίστευσης καταρτίζει πλάνο αξιολόγησης με προσέγγιση βάσει διακινδύνευσης.

- Το πλάνο αξιολόγησης διαμορφώνεται μετά την αρχική διαπίστευση επαναξιολόγηση/ τροποποίηση πεδίου διαπίστευσης ή άλλων αλλαγών βάσει των εκθέσεων της αξιολόγησης, του υφιστάμενου πεδίου και την αξιολόγηση του επίπεδου διακινδύνευσης για κάθε δραστηριότητα. Το πρόγραμμα επικαιροποιείται, αν χρειάζεται πριν την ανάθεση της ομάδας αξιολόγησης για την επόμενη επίσκεψη.
- Αίτηση επέκτασης της διαπίστευσης ή οποιαδήποτε ενημέρωση για αλλαγή που ενδέχεται να επηρεάσει την κατάσταση της διαπίστευσης, λαμβάνεται υπόψη για την επικαιροποίηση του πλάνου.

# Παράγοντες διακινδύνευσης

Ευέλικτο πεδίο διαπίστευσης

Multi-site accreditation

Επίδραση αποτελέσματος δραστηριότητας αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Αλλαγές στο σύστημα διαχείρισης ή της νομικής οντότητας του ΦΑΣ που επηρεάζουν την ακεραιότητα του συστήματος διαχείρισης

Προηγούμενα παράπονα, μη συμμορφούμενο έργο-αποκλίσεις- Συστάσεις από προηγούμενη ομάδα

Χρόνια διαπίστευσης του τομέα της ΔΑΣ

Εργαστήρια: χρήση υπερβολικών αλλαγών προμηθευτών

Αλλαγές στο τυποποιητικό πλαίσιο της ΔΑΣ (μπορεί απλώς να ληφθεί υπόψη η συχνότητα αλλαγών)

Προγράμματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου της ΔΑΣ από τον ΦΑΣ-Διαθεσιμότητα μέσω

Όγκος εργασιών για τη ΔΑΣ

Διακινδύνευση που αφορά το τρόπο ερμηνείας του αποτελέσματος της ΔΑΣ

# Παράγοντες διακινδύνευσης για την απομακρυσμένη αξιολόγηση

Η προοριζόμενη για την εξ αποστάσεως αξιολόγηση μελέτη διακινδύνευσης περιλαμβάνει υποχρεωτικά και τη διακινδύνευση της αμεροληψίας και της ακεραιότητας που μπορεί να επιφέρει η αποκλειστική χρήση τεχνολογιών πληροφορικής και τηλεπικοινωνιών και τους τρόπους με τους οποίους το Ε.ΣΥ.Δ. διαχειρίζεται τη σχετική διακινδύνευση.

Η συγκεκριμένη μελέτη διακινδύνευσης λαμβάνει υπόψη επιπλέον και όλες τις σχετικές διακινδυνεύσεις που αναλύονται στην ΟΕΕ-19 και έχουν εκτιμηθεί από τον χειριστή της διαπίστευσης για την κατάρτιση των 4ετών προγραμμάτων αξιολόγησης.



# Παράγοντες διακινδύνευσης για την απομακρυσμένη αξιολόγηση

Δραστηριότητα	Παρατηρήσεις/Διακινδύνευση
Είδος επίσκεψης	Κίνδυνος που αφορά στη συνέπεια και ακεραιότητα της υπηρεσίας διαπίστευσης
Δραστηριότητες που θα αξιολογηθούν	Είδος/προγραμματισμός/αίτημα εργαστηρίου/Προηγούμενος προγραμματισμός και ανάγκες τήρηση πλάνου αξιολόγησης
Διάθεση αρχείων και τεκμηρίωσης	Να μην είναι διαθέσιμα απαραίτητα στοιχεία για την αξιολόγηση
Επίδραση των έκτακτων συνθηκών στη δυνατότητα επιτόπιας αξιολόγησης	Είναι δυνατή η κατά μέρος επιτόπια αξιολόγηση; Πότε θα εκλείψουν οι έκτακτες συνθήκες;
Ποιότητα IT μέσων	Προβληματική πρόσβαση (αδυναμία σύνδεσης κατά την αξιολόγηση, διακοπές) Αναγκαιότητα πολλαπλών συνδέσεων

Βασική διακινδύνευση: Θα είναι δυνατή η εισήγηση από την ομάδα;

# ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

<u>Διαδικασία Αξιολόγησης</u>	<u>Εφαρμογή/Διεξαγωγή</u>	<u>Σημειώσεις</u>	<u>Διαδικαστικά</u>
Αρχική Αξιολόγηση	Δεν δύναται να εφαρμοσθεί σε αρχικές αξιολογήσεις	Μπορεί να εφαρμοσθεί στη διαδικασία της προαξιολόγησης. Μπορεί επίσης να εφαρμοσθεί -κατά την κρίση του Επικεφαλής Αξιολογητή στην περίπτωση που είναι απαραίτητη η επιτόπια αξιολόγηση των διορθωτικών ενεργειών ή η συμπληρωματική αξιολόγηση μέρους του αιτούμενου πεδίου αλλά αυτό δεν είναι δυνατό λόγω των συνθηκών που αναφέρονται στην ΟΕΕ-19 παρ.5	Χρόνος αξιολόγησης λογίζεται αυτός της εξ αποστάσεως αξιολόγησης και αυτός της ανασκόπησης εγγράφων και τεκμηρίωσης. Η αξιολόγηση ολοκληρώνεται με έκδοση ευρημάτων από τον Αξιολογητή και περιληπτικής Αναφοράς από τον Επικεφαλής αξιολογητή.

# ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Διαδικασία Αξιολόγησης	Εφαρμογή/Διεξαγωγή	Σημειώσεις	Διαδικαστικά
<p>Επέκταση</p>	<p>Εφαρμογή μόνο σε επεκτάσεις που αφορούν μια ή δύο διαστάσεις της τεχνικής επάρκειας (αντικείμενο προς δοκιμή, και όχι για επέκταση σε νέο τεχνικό πεδίο.</p> <p>Καταρχήν εξετάζεται η δυνατότητα τυποποιητικής επέκτασης (παρ.8.4 ΕΣΥΔ ΔΔΕ)</p> <p>Σε περίπτωση που απαιτούνται διευκρινήσεις. Συζήτηση/συνέντευξη τεχνικού υπεύθυνου, συζήτηση παροχή διευκρινήσεων επί της επικύρωσης/επαλήθευσης/προσέγγισης βάσει διακινδύνευσης, κ.α. Από τον χειριστή διαπίστευσης και σε συνεννόηση με τον Επικεφαλής Αξιολογητή τεκμηριώνεται σχετική μελέτη διακινδύνευσης.</p>	<p>Μπορεί να είναι μικτή διαδικασία με αποστολή σε πραγματικό χρόνο τεκμηρίωσης ενόσω γίνεται εξ αποστάσεως αξιολόγηση με ηλεκτρονικά μέσα από τον αξιολογητή ή και παρουσία του Επικεφαλής Αξιολογητή</p>	<p>Χρόνος αξιολόγησης λογίζεται αυτός της εξ αποστάσεως αξιολόγησης και αυτός της ανασκόπησης εγγράφων και τεκμηρίωσης</p> <p>Η αξιολόγηση ολοκληρώνεται με έκδοση ευρημάτων από τον Αξιολογητή και περιληπτικής Αναφοράς από τον Επικεφαλής αξιολογητή. Αργότερα ο Αξιολογητής τεκμηριώνει σε ΕΑΕ02 τα σημεία που αξιολογήθηκαν και τα σχετικά ευρήματα</p>

**Βάσει της αποτελεσματικότητας της εν μέρει ή εξολοκλήρου απομακρυσμένης αξιολόγησης, ο Επικεφαλής Αξιολογητής τεκμηριώνει μετά την άρση όλων των μη συμμορφώσεων στην τελική του Έκθεση εάν χρειάζεται ή όχι να συμπληρωθεί με επιτόπια. Εάν δεν χρειάζεται, προβαίνει σε οριστική εισηγήση για την επέκταση της διαπίστευσης. Σε διαφορετική περίπτωση εισηγείται ότι η διαπίστευση επεκτείνεται με την προϋπόθεση συμπληρωματικής επιτόπιας αξιολόγησης εντός **τετραμήνου** από την άρση των συνθηκών που επέβαλλαν την εξ αποστάσεως αξιολόγηση γίνεται επιτόπια αξιολόγηση, εφόσον είναι απαραίτητο, **και αναπροσαρμόζεται το τετραετές πρόγραμμα αξιολογήσεων ΑΥ02Β.****

# ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

<u>Διαδικασία Αξιολόγησης</u>	<u>Εφαρμογή/Διεξαγωγή</u>	<u>Σημειώσεις</u>	<u>Διαδικαστικά</u>
<b>Φορέας αξιολόγησης συμμόρφωσης με ευέλικτο πεδίο</b>	<p>Για εφαρμογή σε επιτηρήσεις που δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν στο τρέχοντα χρόνο</p> <p>Από τον χειριστή διαπίστευσης και σε συνεννόηση με τον Επικεφαλής Αξιολογητή τεκμηριώνεται σχετική μελέτη διακινδύνευσης</p>	<p>Γίνεται εξ αποστάσεως αξιολόγηση με συμμετοχή Επικεφαλής Αξιολογητή και αρμόδιου/αρμοδίων Αξιολογητών για συνέντευξη υπεύθυνου προσωπικού και συλλογή στοιχείων συμμόρφωσης για τις απαιτήσεις και τα σημεία που αναφέρονται στην παράγραφο 4.10 της ΕΣΥΔ ΚΟΕΥΕΛ</p>	<p>Χρόνος αξιολόγησης λογίζεται αυτός της εξ αποστάσεως αξιολόγησης και αυτός της ανασκόπησης. Η αξιολόγηση ολοκληρώνεται με έκδοση ευρημάτων από τον Αξιολογητή και περιληπτικής Αναφοράς από τον Επικεφαλής αξιολογητή. Αργότερα ο Αξιολογητής τεκμηριώνει σε ΕΑΕ02 τα σημεία που αξιολογήθηκαν και τα σχετικά ευρήματα</p> <p>Εντός <b>τετραμήνου</b> από την άρση των συνθηκών που επέβαλλαν την εξ αποστάσεως αξιολόγηση γίνεται επιτόπια αξιολόγηση και <b>αναπροσαρμόζεται το τετραετές πρόγραμμα αξιολογήσεων ΑΥ02Β.</b></p>

# ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Διαδικασία Αξιολόγησης	Εφαρμογή/Διεξαγωγή	Σημειώσεις	Διαδικαστικά
<p>Εφαρμογή της παρ.4.2 ΕΣΥΔ ΚΑΔ (κοινοποίηση αλλαγής)</p>	<p>Σε περίπτωση που υπάρχουν αλλαγές οι οποίες απαιτούν αξιολόγηση περαιτέρω της απλής εξέτασης τεκμηρίωσης (π.χ. αλλαγή εγκαταστάσεων, αλλαγή κρίσιμου προσωπικού, αλλαγή διαδικασιών, αλλαγή οργάνου και μεθόδου, μη επιτυχούς διερεύνησης αποτυχίας σε ΔΣΔΙ- ΕΣΥΔ ΠΔΙ παρ.3.12 )</p> <p>Από τον χειριστή διαπίστευσης και σε συνεννόηση με τον Επικεφαλής Αξιολογητή τεκμηριώνεται σχετική μελέτη διακινδύνευσης</p>	<p>Γίνεται εξ αποστάσεως αξιολόγηση με συμμετοχή Επικεφαλής Αξιολογητή και αν χρειάζεται αρμόδιου/αρμοδίων Αξιολογητών για συνέντευξη υπεύθυνου προσωπικού και συλλογή στοιχείων συμμόρφωσης για τις απαιτήσεις, κατά τρόπο που προσομοιάζει όσο το δυνατόν περισσότερο την επιτόπια αξιολόγηση</p>	<p>Χρόνος αξιολόγησης λογίζεται αυτός της εξ αποστάσεως αξιολόγησης και αυτός της ανασκόπησης εγγράφων και τεκμηρίωσης Η αξιολόγηση ολοκληρώνεται με έκδοση ευρημάτων και περιληπτικής Αναφοράς από τον Επικεφαλής αξιολογητή. Αργότερα ο Επικεφαλής Αξιολογητής τεκμηριώνει σε ΕΑΕ02 τα σημεία που αξιολογήθηκαν και τα σχετικά ευρήματα . Αν χρειασθεί συμμετοχή Αξιολογητή ή Εμπειρογνώμονα ομοίως και αυτός συμπληρώνει τα σχετικά έγγραφα <b>Εντός τετραμήνου από την άρση των συνθηκών που επέβαλλαν την εξ αποστάσεως αξιολόγηση γίνεται επιτόπια αξιολόγηση, εφόσον είναι απαραίτητο, αναλόγως του αποτελέσματος της μελέτης διακινδύνευσης</b></p>

# ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Διαδικασία Αξιολόγησης	Εφαρμογή/Διεξαγωγή	Σημειώσεις	Διαδικαστικά
<p>Προσθήκη τοποθεσίας σε πολλαπλές τοποθεσίες</p>	<p>Αφορά μόνον περιπτώσεις στις οποίες το εργαστήριο προσθέτει τοποθεσία με πεδίο διαπίστευσης παρόμοιο με τοποθεσίες που ήδη είναι ενταγμένες στη διαπίστευση του</p> <p>Από τον χειριστή διαπίστευσης και σε συνεννόηση με τον Επικεφαλής Αξιολογητή τεκμηριώνεται σχετική μελέτη διακινδύνευσης</p> <p><b>Δεν δύναται να εφαρμοσθεί σε προσθήκη τοποθεσιών με δραστηριότητες που δεν έχουν ακόμα ενταχθεί στο πεδίο διαπίστευσης</b></p>	<p>Γίνεται εξ αποστάσεως αξιολόγηση με συμμετοχή Επικεφαλής Αξιολογητή και αν χρειάζεται αρμόδιου/αρμοδίων Αξιολογητών για έλεγχο της καταλληλότητας της τοποθεσίας και της συμμόρφωσης εξοπλισμού, διαδικασιών προσωπικού συνέντευξη υπεύθυνου προσωπικού και συλλογή στοιχείων συμμόρφωσης για τις απαιτήσεις, κατά τρόπο που προσομοιάζει όσο το δυνατόν περισσότερο την επιτόπια αξιολόγηση</p>	<p>Χρόνος αξιολόγησης λογίζεται αυτός της εξ αποστάσεως αξιολόγησης και αυτός της ανασκόπησης εγγράφων και τεκμηρίωσης</p> <p>Η αξιολόγηση ολοκληρώνεται με έκδοση ευρημάτων και περιληπτικής Αναφοράς από τον Επικεφαλής αξιολογητή. Αργότερα ο Επικεφαλής Αξιολογητής τεκμηριώνει σε ΕΑΕ02 τα σημεία που αξιολογήθηκαν και τα σχετικά ευρήματα . Αν χρειασθεί συμμετοχή Αξιολογητή ή Εμπειρογνώμονα ομοίως και αυτός συμπληρώνει τα σχετικά έγγραφα</p> <p><b>Εντός τετραμήνου από την άρση των συνθηκών που επέβαλλαν την εξ αποστάσεως αξιολόγηση γίνεται επιτόπια αξιολόγηση, εφόσον είναι απαραίτητο, αναλόγως του αποτελέσματος της μελέτης διακινδύνευσης</b></p>

# ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

<u>Διαδικασία Αξιολόγησης</u>	<u>Εφαρμογή/Διεξαγωγή</u>	<u>Σημειώσεις</u>	<u>Διαδικαστικά</u>
<b>Επιτήρηση</b>	<p>Από τον χειριστή διαπίστευσης και σε συνεννόηση με τον Επικεφαλής Αξιολογητή τεκμηριώνεται σχετική μελέτη διακινδύνευσης εφόσον παρά τους λόγους αναβολής το Ε.ΣΥ.Δ. πρέπει να συλλέξει στοιχεία για τη συμμόρφωση του αξιολογούμενου φορέα προκειμένου να μη τεθεί σε αμφισβήτηση η διατήρηση της διαπίστευσης</p> <p><b>Δεν οδηγεί σε οριστική απόφαση περί της διατήρησης της διαπίστευσης παρά μόνο για το διάστημα της μη διεξαγωγής της επιτόπιας επιτήρησης</b></p>	<p>Αναλόγως του αποτελέσματος της μελέτης διακινδύνευσης ζητείται από τον αξιολογούμενο φορέα τεκμηρίωση για αλλαγές και επίδειξη συμμόρφωσης σε σημεία που ανέδειξε ως κρίσιμα η σχετική μελέτη διακινδύνευσης επί της εξ αποστάσεως αξιολόγησης ή και αυτή του 4ετούς προγράμματος αξιολόγησης. Γίνεται εξ αποστάσεως αξιολόγηση με συμμετοχή Επικεφαλής Αξιολογητή και αν χρειάζεται αρμόδιου/αρμοδίων Αξιολογητών για συνέντευξη υπεύθυνου προσωπικού και συλλογή στοιχείων συμμόρφωσης για τις απαιτήσεις, κατά τρόπο που προσομοιάζει όσο το δυνατόν περισσότερο την επιτόπια αξιολόγηση Μπορεί επίσης να εφαρμοσθεί εν μέρει από ένα ή περισσότερα μέλη της ομάδας, ταυτόχρονα ή σε διαφορετικό χρόνο από τα μέλη της ομάδας που πραγματοποιούν επιτόπια αξιολόγηση</p>	<p>Χρόνος αξιολόγησης λογίζεται αυτός της εξ αποστάσεως αξιολόγησης και αυτός της ανασκόπησης εγγράφων και τεκμηρίωσης</p> <p>Η αξιολόγηση ολοκληρώνεται με έκδοση ευρημάτων και περιληπτικής Αναφοράς από τον Επικεφαλής αξιολογητή. Αργότερα ο Επικεφαλής Αξιολογητής τεκμηριώνει σε ΕΑΕ02 τα σημεία που αξιολογήθηκαν και τα σχετικά ευρήματα . Αν χρειασθεί συμμετοχή Αξιολογητή ή Εμπειρογνώμονα ομοίως και αυτός συμπληρώνει τα σχετικά έγγραφα. Στην περίπτωση της κατά μέρος απομακρυσμένης αξιολόγησης το μέλος της ομάδας συμπληρώνει τα σχετικά έγγραφα</p>

# ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ- ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ

- Εντός **τετραμήνου** από την άρση των συνθηκών που επέβαλλαν την εξ αποστάσεως αξιολόγηση γίνεται επιτόπια αξιολόγηση, στην οποία συμμετέχει τουλάχιστον ο Επικεφαλής Αξιολογητής και εάν χρειάζεται και άλλο μέλος προκειμένου να καλύπτεται τουλάχιστον το μισό της αξιολογούμενης κατά την επιτήρηση τεχνικής επάρκειας του αξιολογούμενου φορέα.
- Βάσει της αποτελεσματικότητας της απομακρυσμένης αξιολόγησης, και μόνο στις περιπτώσεις που χρησιμοποιήθηκε εν μέρει, ο Επικεφαλής Αξιολογητής τεκμηριώνει μετά την άρση όλων των μη συμμορφώσεων στην τελική του Έκθεση εάν χρειάζεται ή όχι να συμπληρωθεί με επιτόπια. Εάν δεν χρειάζεται, προβαίνει σε οριστική εισήγηση σχετικά με τη διατήρηση της διαπίστευσης



# ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

<u>Διαδικασία Αξιολόγησης</u>	<u>Εφαρμογή/Διεξαγωγή</u>	<u>Σημειώσεις</u>	<u>Διαδικαστικά</u>
<b>Επαναξιολόγηση</b>	<p>Αφορά μόνον περιπτώσεις στις οποίες είτε έχει δοθεί είτε όχι παράταση στη διαπίστευση, αλλά λόγω έκτακτων συνθηκών δεν είναι δυνατή η πραγματοποίηση της αξιολόγησης.</p> <p>Από τον χειριστή διαπίστευσης και σε συνεννόηση με τον Επικεφαλής Αξιολογητή τεκμηριώνεται σχετική μελέτη διακινδύνευσης και αναγνωρίζονται βασικά σημεία αξιολόγησης για τα οποία δύναται, ενώ δεν είναι δυνατός ο προγραμματισμός και η διεξαγωγή της επίσκεψης επαναξιολόγησης, να εξαχθεί βάσει της συνδεδεμένης διακινδύνευσης συμπέρασμα για την παράταση της διαπίστευσης, <b>ακόμα και πέραν του εξαμήνου, αλλά όχι πέραν του 12μήνου από την αρχική ημερομηνίας λήξης εφόσον διατηρούνται οι έκτακτες συνθήκες – με επικαιροποίηση της αντίστοιχης μελέτης διακινδύνευσης</b></p>	<p>Αναλόγως του αποτελέσματος της μελέτης διακινδύνευσης ζητείται από τον αξιολογούμενο φορέα τεκμηρίωση για αλλαγές και επίδειξη συμμόρφωσης σε σημεία που ανέδειξε ως κρίσιμα η σχετική μελέτη διακινδύνευσης επί της εξ αποστάσεως αξιολόγησης ή και αυτή του 4ετούς προγράμματος αξιολόγησης. Γίνεται εξ αποστάσεως αξιολόγηση με συμμετοχή Επικεφαλής Αξιολογητή και αν χρειάζεται αρμόδιου/αρμοδίων Αξιολογητών για συνέντευξη υπεύθυνου προσωπικού και συλλογή στοιχείων συμμόρφωσης για τις απαιτήσεις, κατά τρόπο που προσομοιάζει όσο το δυνατόν περισσότερο την επιτόπια αξιολόγηση</p>	<p><b>Δύναται μέρος της αξιολόγησης (που αφορά το 1/3 του πεδίου και λιγότερο) και 1/3 και λιγότερο των μελών της ομάδας (αφορά αξιολογητές-εμπειρογνώμονες) να διεξαχθεί απομακρυσμένα, υπό την εποπτεία του Επικεφαλής Αξιολογητή,</b></p> <p>Χρόνος αξιολόγησης λογίζεται αυτός της εξ αποστάσεως αξιολόγησης και αυτός της ανασκόπησης εγγράφων και τεκμηρίωσης</p> <p>Η αξιολόγηση ολοκληρώνεται με έκδοση ευρημάτων και περιληπτικής Αναφοράς από τον Επικεφαλής Αξιολογητή. Αργότερα ο Επικεφαλής Αξιολογητής τεκμηριώνει σε ΕΑΕ02 τα σημεία που αξιολογήθηκαν και τα σχετικά ευρήματα. Αν χρειασθεί συμμετοχή Αξιολογητή ή Εμπειρογνώμονα ομοίως και αυτός συμπληρώνει τα σχετικά έγγραφα.</p> <p><b>. Στην περίπτωση της κατά μέρος απομακρυσμένης αξιολόγησης το μέλος της ομάδας συμπληρώνει τα σχετικά έγγραφα</b></p>

# ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

<u>Διαδικασία Αξιολόγησης</u>	<u>Εφαρμογή/Διεξαγωγή</u>	<u>Σημειώσεις</u>	<u>Διαδικαστικά</u>
Επαναξιολόγηση	<p>Δεν οδηγεί σε οριστική απόφαση περί της ανανέωσης της διαπίστευσης παρά μόνο για το διάστημα της μη διεξαγωγής της επιτόπιας επίσκεψης επαναξιολόγησης. Καταστάσεις που οδηγούν σε αδυναμία ολοκλήρωσης πέραν του 12μήνου θα εξετάζονται ειδικά και αναλυτικά με εισήγηση της Υπηρεσίας στο Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης αφού έχει προηγηθεί εκτεταμένη απομακρυσμένη αξιολόγηση προκειμένου να εξετασθεί απόφαση ανανέωσης της διαπίστευσης, όπωσδήποτε πριν από τη λήξη του 12μήνου, με προϋπόθεση της εντός 3μήνου από την άρση των συνθηκών αποτροπής της επιτόπιας διεξαγωγής αξιολόγησης με φυσική παρουσία που θα επιβεβαιώσει τα ευρήματα της απομακρυσμένης</p>		<p>Άμεσα μετά την άρση των συνθηκών που επέβαλλαν την εξ αποστάσεως αξιολόγηση γίνεται επιτόπια αξιολόγηση. Αποτυχία να έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία επαναξιολόγησης μετά την παρέλευση 12μήνου από την αρχική ημερομηνία λήξης της διαπίστευσης, οδηγεί σε ανάκληση αυτής, εκτός εάν αποφασίσει διαφορετικά το Εθνικό Συμβούλιο για ανανέωση υπό προϋποθέσεις άμεσης επίσκεψης μετά τη λήξη των συνθηκών αποτροπής</p> <p>Βάσει της αποτελεσματικότητας της απομακρυσμένης αξιολόγησης, και μόνο στις περιπτώσεις που χρησιμοποιήθηκε εν μέρει, ο Επικεφαλής Αξιολογητής τεκμηριώνει στην τελική του Έκθεση εάν χρειάζεται ή όχι να συμπληρωθεί με επιτόπια.</p>

# ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

<u>Διαδικασία Αξιολόγησης</u>	<u>Εφαρμογή/Διεξαγωγή</u>	<u>Σημειώσεις</u>	<u>Διαδικαστικά</u>
Επαναξιολόγηση	<b>Ειδικά για τις περιπτώσεις Διοργανωτών Διεργαστηριακών Συγκριτικών Δοκιμών Ικανότητας και μετά από τεκμηριωμένη απόφαση της Δνσης επί μελέτης διακινδύνευσης που να αφορά τήρηση του προγράμματος αξιολογήσεων, ανάγκη ή όχι αξιολόγησης εργαστηριακών και άλλων δραστηριοτήτων του διοργανωτή κ.α. να δοθεί η δυνατότητα επαναξιολόγησης μόνο με remote assessment. Σε αυτήν την περίπτωση η διαπίστευση ανανεώνεται για τετραετία με την προϋπόθεση πραγματοποίησης επίσκεψης από τουλάχιστον τον ΕΑ 2 μήνες μετά την λήξη των συνθηκών που απέτρεπαν την επιτόπια αξιολόγηση.</b>	Στην περίπτωση των Διοργανωτών Διεργαστηριακών Συγκριτικών Δοκιμών Ικανότητας μετά από την απόφαση της Δνσης γίνεται κανονικά απομακρυσμένη επαναξιολόγηση με το σύνολο της ομάδας και το σύνολο του απαιτούμενου έργου αξιολόγησης με χρήση τεχνικών απομακρυσμένης αξιολόγησης.	Στην περίπτωση των Διοργανωτών Διεργαστηριακών Συγκριτικών Δοκιμών Ικανότητας μετά από την απόφαση της Δνσης, γίνεται κανονικά απομακρυσμένη επαναξιολόγηση και συμπληρώνονται όλα τα σχετικά έγγραφα της επαναξιολόγησης.

# ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

## Μέσα

- Με μέριμνα του Επικεφαλής Αξιολογητή και του χειριστή διαπίστευσης γίνεται χρήση κατάλληλης πλατφόρμας που διασφαλίζει ασφάλεια και εμπιστευτικότητα- μπορούν να χρησιμοποιηθούν και ευρέως διαδεδομένες εμπορικές εφαρμογές που διασφαλίζουν βιντεοκλήση, εκπομπή από κινητό τηλέφωνο ή tablet και συμμετοχή πολλαπλών συμμετεχόντων. Τις σχετικές προκλήσεις συμμετοχής και πρόγραμμα εκδίδει ο Επικεφαλής Αξιολογητής. Προϋποτίθεται η αποδοχή του φορέα που αξιολογείται και η διαβεβαίωση εκ μέρους του ότι διαθέτει την κατάλληλη IT υποδομή στους χώρους του φορέα που ενδέχεται να ενταχθούν στην εξ αποστάσεως αξιολόγηση για την πραγματοποίηση αυτής. Οι σχετικές παρατηρήσεις του πεδίου εφαρμογής λαμβάνονται υπόψη στην κατάρτιση του προγράμματος και του χρόνου αξιολόγησης

## Έγγραφα-τρόπος συμπλήρωσης

- Χρησιμοποιούνται τα κατά περίπτωση έγγραφα που χρησιμοποιούνται και στην επιτόπια αξιολόγηση. Ο Επικεφαλής Αξιολογητής/Αξιολογητής καταγράφει το εύρος της χρήσης τεχνολογιών πληροφορικής και τηλεπικοινωνιών και τηρεί αντίγραφα (screen shots ή άλλα) των σχετικών συνομιλιών /ανταλλαγών επικοινωνίας / ή ημερολογιακή καταγραφή αυτών. **Στην περιληπτική έκθεση ο Επικεφαλής Αξιολογητής πρέπει να αναφέρει σχετικά με την αποτελεσματικότητα της χρήσης τεχνολογιών πληροφορικής και τηλεπικοινωνιών κατά την εξ αποστάσεως αξιολόγηση και στην αναφορά του προς το Ε.ΣΥ.Δ. να συμπεριλάβει σημεία που πρέπει να προσεχθούν κατά τον επιτόπιο έλεγχο που θα ακολουθήσει εάν είναι απαραίτητος. Τονίζεται ότι σε κάθε περίπτωση, ειδικά εάν η αξιολόγηση ολοκληρώνεται μόνο με απομακρυσμένη αξιολόγηση αλλά και όταν μέρος αυτής γίνεται απομακρυσμένα, οι ίδιες πληροφορίες πρέπει να αναλυθούν στην τελική έκθεση του Επικεφαλής Αξιολογητή.**