

#### 4.4 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΑΙΤΗΣΕΩΝ, ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ REVIEW OF REQUESTS, TENDERS AND CONTRACTS

Κείμενο προτύπου:

**4.4.1.** Το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει και να τηρεί διαδικασίες για την ανασκόπηση των αιτήσεων, των προσφορών και των συμβάσεων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες για αυτές τις ανασκοπήσεις, οι οποίες καταλήγουν σε σύμβαση για δοκιμές ή/και διακριβώσεις πρέπει να εξασφαλίζουν ότι:

α) Οι απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων που θα χρησιμοποιηθούν, είναι επαρκώς καθορισμένες, τεκμηριωμένες και κατανοητές (για την επιλογή των μεθόδων πρέπει να ικανοποιείται και το άρθρο 5.4.2).

β) Το Εργαστήριο έχει την ικανότητα και τους πόρους για να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις.

γ) Επιλέγεται η κατάλληλη μέθοδος δοκιμής ή/και διακρίβωσης και η οποία έχει τη δυνατότητα να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις του πελάτη (για την επιλογή των μεθόδων πρέπει να ικανοποιείται και το άρθρο 5.4.2).

Οποιοσδήποτε διαφορές μεταξύ αίτησης ή της προσφοράς και της σύμβασης πρέπει να επιλύονται πριν ξεκινήσει οποιαδήποτε εργασία. Κάθε σύμβαση πρέπει να είναι αποδεκτή, τόσο από το εργαστήριο, όσο και από το πελάτη.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1- Η ανασκόπηση της αίτησης, της προσφοράς και της σύμβασης θα πρέπει να διεξάγεται με τρόπο πρακτικό και αποδοτικό και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το αποτέλεσμα οικονομικών και νομικών πτυχών, καθώς και το χρονοδιάγραμμα. Για εσωτερικούς πελάτες, οι ανασκοπήσεις των αιτήσεων, των προσφορών και των συμβάσεων μπορεί να εκτελούνται με τρόπο απλοποιημένο.*

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2- Η ανασκόπηση της ικανότητας θα πρέπει να θεμελιώνει ότι το εργαστήριο διαθέτει τους απαραίτητους πόρους σε φυσικές εγκαταστάσεις, προσωπικό και πληροφορίες και ότι το προσωπικό του εργαστηρίου διαθέτει τις απαραίτητες δεξιότητες και εμπειρία για την εκτέλεση των υπόψη δοκιμών ή/και διακριβώσεων. Η ανασκόπηση μπορεί επίσης να περιλαμβάνει αποτελέσματα από προηγούμενη συμμετοχή σε διεργαστηριακές συγκρίσεις ή δοκιμές ικανότητας ή/και την εκτέλεση δοκιμαστικών προγραμμάτων δοκιμών ή διακριβώσεων, χρησιμοποιώντας δείγματα ή αντικείμενα γνωστής τιμής, προκειμένου να προσδιορισθούν αβεβαιότητες μέτρησης, όρια ανίχνευσης, όρια εμπιστοσύνης, κτλ.*

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 – Σύμβαση μπορεί να είναι οποιαδήποτε γραπτή ή προφορική συμφωνία για την παροχή σε πελάτη υπηρεσιών δοκιμών ή/και διακριβώσεων.*

**4.4.2.** Πρέπει να τηρούνται αρχεία ανασκοπήσεων, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε σημαντικών αλλαγών. Πρέπει επίσης να τηρούνται αρχεία των εν ισχύει συζητήσεων με τον πελάτη, που σχετίζονται με τις απαιτήσεις του πελάτη ή με τα αποτελέσματα των εργασιών κατά την περίοδο εκτέλεσης της σύμβασης.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ – Για την ανασκόπηση συνηθισμένων και απλών εργασιών, θεωρούνται ως επαρκή στοιχεία η ημερομηνία και ο προσδιορισμός (π.χ. τα αρχικά) του προσώπου*

στο εργαστήριο, του υπευθύνου για την εκτέλεση της εργασίας που προβλέπεται στη σύμβαση. Για επαναλαμβανόμενες συνήθεις εργασίες, η ανασκόπηση χρειάζεται να γίνεται μόνο κατά το αρχικό στάδιο της αίτησης ή κατά τη σύναψη της σύμβασης, σχετικής με συνεχή, συνήθη εργασία, που εκτελείται κάτω από μια γενική συμφωνία με τον πελάτη, με την προϋπόθεση ότι οι απαιτήσεις του πελάτη μένουν αμετάβλητες. Για νέες, πολύπλοκες ή προηγμένες εργασίες δοκιμών ή/και διακριβώσεων, θα πρέπει να τηρείται ένα πιο περιεκτικό αρχείο.

**4.4.3.** Η ανασκόπηση πρέπει επίσης να καλύπτει οποιαδήποτε εργασία δίδεται υπεργολαβία από το εργαστήριο.

**4.4.4.** Ο πελάτης πρέπει να πληροφορείται οποιαδήποτε απόκλιση από τη σύμβαση.

**4.4.5.** Εάν μια σύμβαση χρειασθεί να τροποποιηθεί μετά την έναρξη της εργασίας, πρέπει να επαναληφθεί η ίδια διεργασία ανασκόπησης και οι οποιεσδήποτε τροποποιήσεις πρέπει να γνωστοποιηθούν σε όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό.

### **Σγόλια:**

#### **Υποχρεώσεις εργαστηρίου:**

- 1) Το Εργαστήριο να συμπεριλάβει στο Εγχειρίδιο Ποιότητας (Ε.Π.) κεφάλαιο με τίτλο «Ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων». Στο κεφάλαιο αυτό να αναπτύξει την πολιτική του, σύμφωνα με το περιεχόμενο του άρθρου 4.4 του προτύπου και τις ιδιαιτερότητες του εργαστηρίου και να γίνεται παραπομπή στη σχετική διαδικασία(-ες), στα έντυπα και στο αρχείο(-α).
- 2) Το Εργαστήριο να αναπτύξει διαδικασία(-ες), όπου λεπτομερώς να περιγράφεται ο τρόπος ανασκόπησης αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων. Η διαδικασία πρέπει επίσης να αναφέρει τα απαιτούμενα έντυπα στα οποία θα συμπληρώνεται η ανασκόπηση και το αρχείο(-α) στο οποίο τα έντυπα και τα υπόλοιπα σχετικά έγγραφα (αιτήσεις, προσφορές συμβάσεις, κλπ.) θα φυλάσσονται.
- 3) Το Εργαστήριο πρέπει να σχεδιάσει/αναπτύξει σχετικά έντυπα καταχώρισης της ανασκόπησης.
- 4) Το Εργαστήριο πρέπει να δημιουργήσει αρχείο(-α) στο οποίο να φυλάσσονται οι αιτήσεις, προσφορές, συμβάσεις και τα έντυπα ανασκοπήσεων.
- 5) Το Εργαστήριο να τηρεί τη σχετική διαδικασία.

#### **Οδηγίες ερμηνείας:**

##### **Εφαρμογή:**

Εφαρμόζεται σε όλα τα εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων τα οποία δέχονται αιτήματα από πελάτες (αιτήσεις) δοκιμών ή διακριβώσεων, υποβάλλουν προσφορές προς τους πελάτες και συνάπτουν συμβάσεις εκτελέσεως δοκιμών ή διακριβώσεων. Προσοχή δεν αναφέρεται σε παραγγελίες αγοράς από προμηθευτές, αυτό είναι αντικείμενο του άρθρου 4.6 (αγορά υπηρεσιών και προμήθειες).

Όταν ένα εργαστήριο δεν λειτουργεί μέσω των τυπικών αιτήσεων πελατών ή συμβάσεων, οι απαιτήσεις του προτύπου αφορούν τις συναλλαγές μεταξύ του εργαστηρίου και των χρηστών των αποτελεσμάτων. Παραδείγματος χάριν η λήψη

δειγμάτων τροφίμων από επιθεωρητές υγείας για ανάλυση από τα εργαστήρια του Γενικού Χημείου του Κράτους. Επίσης η κατάσχεση ύποπτων ναρκωτικών από τη αστυνομία και η αποστολή τους για έλεγχο από κρατικό ή πανεπιστημιακό εργαστήριο. Η συναλλαγή μπορεί να είναι γραπτή ή προφορική.

Ο πελάτης δεν είναι υποχρεωμένος να καταρτίσει τη σύμβαση, αλλά το εργαστήριο. Συχνά το άτομο που δέχεται την αίτηση αναλαμβάνει και την ευθύνη συντάξεως της σύμβασης.

Όταν τα αιτήματα γίνονται τηλεφωνικά, καταχωρούνται στο ειδικό έντυπο οι λεπτομέρειες και η ανασκόπηση γίνεται από το εξουσιοδοτημένο άτομο.

Συνέπειες μη εφαρμογής: Χωρίς διαδικασία ανασκοπήσεως προσφορών και συμβάσεων, υπάρχει πιθανότητα το εργαστήριο να δώσει υποσχέσεις που δεν μπορεί να εκπληρώσει ή να μην ικανοποιήσει τον πελάτη. Η γραπτή διαδικασία για αυτή τη δραστηριότητα θα εξασφαλίσει συνέπεια στις αποφάσεις υποβολής προσφοράς ή αποδοχής αιτήσεων. Είναι ένας τρόπος αποφυγής δαπανηρών λαθών.

#### Τρόπος ανάπτυξης

- 1) Ετοιμάστε μια γραπτή διαδικασία για τη διεξαγωγή ανασκόπησης αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων.
- 2) Προσδιορίστε ποιά στελέχη του εργαστηρίου συμμετέχουν στην ανασκόπηση.
- 3) Αποφασίστε πως θα λαμβάνετε εισαγόμενες πληροφορίες, σχόλια και συμμετοχή στην ανασκόπηση συμβάσεων.
- 4) Προσδιορίστε ποιός θα λαμβάνει αντίγραφα των συμβάσεων.
- 5) Καθορίστε τα κριτήρια για τον προσδιορισμό εάν έχουν συμπεριληφθεί αρκετές πληροφορίες στη σύμβαση.
- 6) Καθορίστε τον τρόπο για τους υπεύθυνους ανασκόπησης να διερευνούν εάν το εργαστήριο έχει την ικανότητα να ικανοποιεί τις απαιτήσεις της σύμβασης.

## **4.5. ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΕΩΝ SUBCONTRACTING OF TESTS AND CALIBRATIONS**

### Κείμενο προτύπου:

**4.5.1.** Όταν ένα εργαστήριο δίδει υπεργολαβία εργασία, είτε εξαιτίας απρόβλεπτων λόγων (π.χ. φόρτος εργασίας, ανάγκη για παραπάνω εμπειρία ή παροδική αδυναμία), είτε σε συνεχή βάση (π.χ. μέσω μόνιμης υπεργολαβίας, ή διευθετήσεων πρακτόρευσης ή δικαιοχρησίας), η εργασία αυτή πρέπει να ανατίθεται σε ικανό υπεργολάβο. Ένας ικανός υπεργολάβος, είναι για παράδειγμα, αυτός που συμμορφώνεται με αυτό το Διεθνές Πρότυπο, για την υπόψη εργασία.

Το εργαστήριο πρέπει να συμβουλευτείται γραπτώς τον πελάτη για τη διευθέτηση και, όπου ενδείκνυται, να λαμβάνει την έγκριση του πελάτη, κατά προτίμηση γραπτώς.

**4.5.2.** Το εργαστήριο πρέπει να τηρεί κατάλογο όλων των υπεργολάβων που χρησιμοποιεί για δοκιμές ή/και διακριβώσεις, καθώς και αρχείο απόδειξης της συμμόρφωσης με αυτό το Διεθνές Πρότυπο, για την υπόψη εργασία.

### Σχόλια:

#### Υποχρεώσεις εργαστηρίου:

- 1) Το εργαστήριο πρέπει να συμπεριλάβει στο Εγχειρίδιο Ποιότητας κεφάλαιο με τίτλο «Υπεργολαβίες», στο οποίο θα αναφέρεται η πολιτική του σε σχέση με τη χρήση, αξιολόγηση και καταχώριση των υπεργολάβων. Πρέπει να γίνεται παραπομπή σε σχετικά έντυπα και αρχεία.
- 2) Το εργαστήριο πρέπει να αναπτύξει ειδικό έντυπο στο οποίο να καταγράφονται οι πληροφορίες για την αξιολόγηση του υπεργολάβου.
- 3) Το εργαστήριο πρέπει να τηρεί κατάλογο αξιολογημένων και εγκεκριμένων υπεργολάβων.
- 4) Το εργαστήριο πρέπει να τηρεί αρχείο στο οποίο να φυλάσσεται όλη η σχετική τεκμηρίωση.

#### **4.6. ΑΓΟΡΑ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ PURCHASING SERVICES AND SUPPLIES**

##### Κείμενο προτύπου:

**4.6.1.** Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει πολιτική και διαδικασία(-ες) για την επιλογή και την προμήθεια υπηρεσιών και προμηθειών που χρησιμοποιεί και οι οποίες επηρεάζουν την ποιότητα των δοκιμών ή/και των διακριβώσεων.

**4.6.2.** Το εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι προμήθειες, τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα υλικά που αγοράζει, τα οποία επηρεάζουν την ποιότητα των δοκιμών ή/και των διακριβώσεων, δεν χρησιμοποιούνται έως ότου ελεγχθούν ή με άλλο τρόπο επαληθευθεί ότι συμμορφώνονται με πρότυπες προδιαγραφές ή με απαιτήσεις που καθορίζονται από τις μεθόδους για τις εν λόγω δοκιμές ή/και διακριβώσεις. Αυτές οι υπηρεσίες και οι προμήθειες που χρησιμοποιούνται, πρέπει να συμμορφώνονται με καθορισμένες απαιτήσεις. Πρέπει να τηρούνται αρχεία των ενεργειών που εκτελούνται για να ελέγχεται η συμμόρφωση.

**4.6.3.** Έγγραφα αγορών, για αντικείμενα που επηρεάζουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου, πρέπει να περιέχουν δεδομένα που περιγράφουν τις υπηρεσίες και τις προμήθειες που παραγγέλλονται. Αυτά τα έγγραφα αγορών πρέπει να ανασκοπούνται και να εγκρίνονται, ως προς το τεχνικό περιεχόμενο, πριν από την αποδέσμευση.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ – Η περιγραφή μπορεί να περιλαμβάνει τύπο, κλάση, βαθμίδα, ακριβή αναγνώριση της ταυτότητας, προδιαγραφές, σχεδιαγράμματα, οδηγίες ελέγχου, άλλα τεχνικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης των αποτελεσμάτων δοκιμών, την απαιτούμενη ποιότητα και το πρότυπο του συστήματος για την ποιότητα με το οποίο αυτά κατασκευάζονται.*

**4.6.4.** Το εργαστήριο πρέπει να αξιολογεί τους προμηθευτές κρίσιμων αναλώσιμων, προμηθειών και υπηρεσιών, που επηρεάζουν την ποιότητα των δοκιμών και των διακριβώσεων και πρέπει να τηρεί αρχεία των εν λόγω αξιολογήσεων, καθώς και καταλόγου αυτών που εγκρίνονται.

##### Σχόλια:

#### Υποχρεώσεις εργαστηρίου:

- 1) Το εργαστήριο είναι υποχρεωμένο να συμπεριλάβει στο Εγχειρίδιο Ποιότητας κεφάλαιο με τίτλο «Αγορά υπηρεσιών και προμήθειες», στο οποίο να περιγράφει την πολιτική του στον τρόπο αγοράς υπηρεσιών και προμηθειών και στο οποίο κεφάλαιο θα γίνεται παραπομπή στη σχετική διαδικασία, στα σχετικά έντυπα παραγγελιών και αξιολογήσεων και στο αρχείο στο οποίο φυλλάσσονται τα έντυπα και η σχετική τεκμηρίωση.
- 2) Το εργαστήριο είναι υποχρεωμένο να αναπτύξει γραπτή διαδικασία βάσει της οποίας θα γίνονται η επιλογή προμηθευτών και προμηθειών, οι παραγγελίες και ο έλεγχος υπηρεσιών και προμηθειών. Στην ίδια ή διαφορετική διαδικασία πρέπει να αναφέρεται ο τρόπος αξιολόγησης των προμηθευτών και να γίνεται αναφορά στα σχετικά έντυπα και αρχεία.
- 3) Το εργαστήριο είναι υποχρεωμένο να αναπτύξει ειδικά έντυπα με τα οποία θα γίνονται οι παραγγελίες, θα εμφανίζονται οι προδιαγραφές, θα γράφονται οι σχετικοί έλεγχοι καταλληλότητας προμηθειών και θα αξιολογούνται οι προμηθευτές.
- 4) Το εργαστήριο είναι υποχρεωμένο να αναπτύξει ένα αρχείο αγορών και προμηθειών και ένα αρχείο αξιολόγησης προμηθευτών, στα οποία θα φυλάσσεται η σχετική τεκμηρίωση. Το αρχείο προμηθευτών πρέπει να περιλαμβάνει και ένα κατάλογο εγκεκριμένων προμηθευτών.
- 5) Το εργαστήριο είναι υποχρεωμένο να τηρεί τις σχετικές διαδικασίες.

#### **4.7. ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΠΕΛΑΤΗ SERVICE TO THE CLIENT**

##### Κείμενο προτύπου:

Το εργαστήριο πρέπει να αποδέχεται τη συνεργασία των πελατών ή των εκπροσώπων τους, για τη διευκρίνηση της αίτησης του πελάτη και για την παρακολούθηση της επίδοσης του εργαστηρίου, σε σχέση με την εργασία που εκτελείται, με την προϋπόθεση ότι το εργαστήριο εξασφαλίζει την εμπιστευτικότητα για τους άλλους πελάτες.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1- Αυτή η συνεργασία μπορεί να περιλαμβάνει:*

*α) Παροχή στον πελάτη ή στον εκπρόσωπό του, εύλογης πρόσβασης στις σχετικές περιοχές του εργαστηρίου, για την επιτόπου παρακολούθηση των δοκιμών ή/και των διακριβώσεων που εκτελούνται για το πελάτη.*

*β) Προετοιμασία, συσκευασία και παράδοση αντιμειμένων δοκιμής ή/και διακρίβωσης, που απαιτούνται από τον πελάτη για σκοπούς επαλήθευσης.*

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2- Οι πελάτες εκτιμούν τη διατήρηση καλής επικοινωνίας, την παροχή συμβουλών και καθοδήγησης σε τεχνικά θέματα, καθώς και τη διατύπωση απόψεων και ερμηνειών, που βασίζονται στα αποτελέσματα. Η επικοινωνία με τον πελάτη, ειδικά στις μεγάλες αναθέσεις, θα πρέπει να διατηρείται καθόλη τη διάρκεια της εργασίας. Το*

εργαστήριο θα πρέπει να πληροφορεί τον πελάτη για οποιεσδήποτε καθυστερήσεις ή μεγάλες αποκλίσεις στην επίδοση των δοκιμών ή/και των διακριβώσεων.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3- Τα εργαστήρια ενθαρρύνονται να λαμβάνουν από τους πελάτες τους και άλλη ανατροφοδότηση με πληροφορίες, τόσο θετική, όσο και αρνητική (π.χ. έρευνες πελατών). Η ανατροφοδότηση θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη βελτίωση του συστήματος για την ποιότητα, των δραστηριοτήτων δοκιμών και διακριβώσεων και της εξυπηρέτησης του πελάτη.*

#### **Σγόλια:**

##### Υποχρεώσεις εργαστηρίου:

Το εργαστήριο είναι υποχρεωμένο να συμπεριλάβει στο Εγχειρίδιο Ποιότητας κεφάλαιο με τίτλο «Εξυπηρέτηση του πελάτη», στο οποίο να περιγράφει την πολιτική του και τους τρόπους εξυπηρέτησης του πελάτη.

## **4.8 ΠΑΡΑΠΟΝΑ COMPLAINTS**

##### Κείμενο προτύπου:

Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει πολιτική και διαδικασία για την επίλυση παραπόνων που λαμβάνονται από πελάτες ή άλλα μέρη. Πρέπει να τηρούνται αρχεία όλων των παραπόνων, καθώς και των ερευνών και διορθωτικών ενεργειών που αναλαμβάνονται από το εργαστήριο (οι απαιτήσεις για διορθωτικές ενέργειες περιγράφονται στο άρθρο 4.10).

#### **Σγόλια:**

##### Υποχρεώσεις εργαστηρίου:

- 1) Το εργαστήριο είναι υποχρεωμένο να συμπεριλάβει στο Εγχειρίδιο Ποιότητας κεφάλαιο με τίτλο «Παράπονα», στο οποίο να περιγράφει την πολιτική του στην αντιμετώπιση παραπόνων των πελατών ή άλλων μερών και στο οποίο κεφάλαιο θα γίνεται παραπομπή στη σχετική διαδικασία, στο έντυπο καταγραφής παραπόνων και αντιμετώπισης των και στο αρχείο στο οποίο φυλλάσσονται τα έντυπα.
- 2) Το εργαστήριο είναι υποχρεωμένο να αναπτύξει γραπτή διαδικασία βάσει της οποίας θα γίνεται η καταγραφή σε ειδικό έντυπο, αξιολόγηση, διερεύνηση αιτιών, και ανάληψη διορθωτικών ενεργειών.
- 3) Το εργαστήριο είναι υποχρεωμένο να αναπτύξει ειδικό έντυπο στο οποίο θα καταγράφεται το παράπονο (προφορικό, τηλεφωνικό ή γραπτό) και η αντιμετώπισή του.
- 4) Το εργαστήριο είναι υποχρεωμένο να αναπτύξει ένα αρχείο παραπόνων στο οποίο θα φυλάσσεται η σχετική τεκμηρίωση.
- 5) Το εργαστήριο είναι υποχρεωμένο να τηρεί τη σχετική διαδικασία.