ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΣΤΟ ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ ΠΟΥ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΗΣ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ ΟΠΩΣ ΚΑΘΟΡΙΖΕΙ Ο ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΔΟΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (305/2011/ΕΕ)

ΕΣΥΔ ΚΟ-Δ.Π.&Κ

Έκδοση: 01
Αναθεώρηση: 04
Ημερομηνία Έκδοσης: 2-11-2004
Ημερομηνία Αναθεώρησης: 25-10-2019
Υπεύθυνος Έγκρισης: Δ.Σ. του Ε.ΣΥ.Δ.

Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Περιεχόμενα

1. Αντικείμενο 5
2. Παραπομπές 5
3. Ορισμοί και υποχρεώσεις όρων του Κανονισμού.....5
4. Επιλογή των κατάλληλων ευρωπαϊκών προτύπων διαπίστευσης των οργανισμών για τα συστήματα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης 9
5. Υποχρεώσεις κοινοποιημένων οργανισμών (πιστοποίησης, εργαστηρίων) 9
6. Απαιτήσεις και διαδικασίες που πρέπει να τηρεί το Ε.ΣΥ.Δ. 11
7. Διατύπωση του ΕΠΕΔ 12
8. Απλουστευμένες διαδικασίες 13
Παράρτημα Α.....15
Παράρτημα Β.....19
Παράρτημα Γ 26
Παράρτημα Δ.....31
Παράρτημα Ε.....35

ΛΙΣΤΑ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

ΔΤ: Δοκιμή Τύπου (Type Testing -TT)

ΕΠΕ: Έλεγχος της Παραγωγής στο Εργοστάσιο (Factory Production Control -FPC)

ΚΟ: Κοινοποιημένος Οργανισμός

ΕΤΠ: Εναρμονισμένη Τεχνική Προδιαγραφή
(harmonised Technical Specification-hTS)

ΕΠ: Εναρμονισμένο Πρότυπο (harmonised European Standard-hEN)

ΕΕΑ: Έγγραφο Ευρωπαϊκής Αξιολόγησης (European Assessment Document)

ΕΤΑ: Ευρωπαϊκή Τεχνική Αξιολόγηση (European Technical Assessment)

ΟΤΑ: Οργανισμός Τεχνικής Αξιολόγησης (Technical Assessment Body)

Ανάλογοι Όροι	
Οδηγία 89/106/ΕΟΚ	**Κανονισμός 305/2011/ΕΕ**
Σύστημα αξιολόγησης της συμμόρφωσης	Σύστημα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης
Δήλωση Συμμόρφωσης	Δήλωση Επιδόσεων
Ουσιώδεις Απαιτήσεις	Βασικές απαιτήσεις των δομικών έργων
Απαιτούμενα/τεχνικά Χαρακτηριστικά	Ουσιώδη χαρακτηριστικά
Αρχική Δοκιμή Τύπου	**Αξιολόγηση των επιδόσεων**/Δοκιμή Τύπου

1. Αντικείμενο

Η παρούσα κατευθυντήρια οδηγία αναφέρεται :

1.1 Στη συμπλήρωση των απαιτήσεων για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των υπό διαπίστευση φορέων από το Ε.ΣΥ.Δ. και στην επιλογή του κατάλληλου ευρωπαϊκού προτύπου για τη διαπίστευση οργανισμών χορήγησης πιστοποιητικών σταθερότητας της επίδοσης προϊόντος, συμμόρφωσης ΕΠΕ, καθώς και εργαστηρίων για τον προσδιορισμό τύπου του προϊόντος, όπως καθορίζουν, ο Κανονισμός 305/2011/ΕΕ και οι σχετικές αποφάσεις και οδηγίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, καθώς και

1.2 Στις απαιτήσεις για την καθιέρωση ενιαίων κανονισμών πιστοποίησης και διαδικασιών ελέγχου των κατασκευαστών από τους υπό διαπίστευση οργανισμούς.

2. Παραπομπές

[1] Κανονισμός 305/2011/ΕΕ **και Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμοί σύμφωνα με το άρθρο του 60**

[2] Guidance Note on the Construction Product Regulation, Version I, April 2012

[3] Guidance Papers A, B, D, K και M

[4] Ορισμός της "πολύ μικρής επιχείρησης" όπως ορίζεται στη σύσταση της Επιτροπής της 6ης Μαΐου 2003

[5] Κατευθυντήριο Έγγραφο ΕΑ-2/17

Position Paper NB-CPR 17-722r6 General guidance on AVCP

Position Paper NB-CPR 13-567r8 - What FPC certification means at AVCP system 2+

Position Paper NB-CPR 14-612r7 Issuance of certificates under CPR

3. Ορισμοί και υποχρεώσεις όρων του Κανονισμού

3.1 Ορισμοί [1]

«δομικό προϊόν»: κάθε προϊόν ή συνδυασμός προϊόντων που παράγεται και διατίθεται στην αγορά για μόνιμη ενσωμάτωση σε δομικά έργα ή μέρη αυτών και του οποίου η επίδοση επηρεάζει την επίδοση των δομικών έργων σε σχέση με τις βασικές απαιτήσεις δομικών έργων.

«προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών»: κάθε προϊόν ή συνδυασμός προϊόντων που παράγεται και διατίθεται στην αγορά για μόνιμη ενσωμάτωση σε δομικές κατασκευές ή μέρη αυτών και του οποίου η απόδοση επηρεάζει την απόδοση των δομικών κατασκευών σε σχέση με τις βασικές απαιτήσεις δομικών κατασκευών.

«εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές»: εναρμονισμένα πρότυπα και έγγραφα ευρωπαϊκής αξιολόγησης.

«έγγραφο ευρωπαϊκής αξιολόγησης»: έγγραφο που εκδίδεται από τον οργανισμό των ΟΤΑ για το σκοπό της έκδοσης ευρωπαϊκών τεχνικών αξιολογήσεων.

«ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση»: η τεκμηριωμένη αξιολόγηση της επίδοσης του δομικού προϊόντος, σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά του, σύμφωνα με το αντίστοιχο έγγραφο ευρωπαϊκής αξιολόγησης.

«ειδική τεχνική τεκμηρίωση»: τεκμηρίωση που καταδεικνύει ότι οι μέθοδοι στο πλαίσιο του εφαρμοζόμενου συστήματος αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης έχουν αντικατασταθεί από άλλες μεθόδους, υπό τον όρο ότι τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται με αυτές τις άλλες μεθόδους είναι ισοδύναμα με τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται με τις μεθόδους του αντίστοιχου εναρμονισμένου προτύπου.

«πολύ μικρή επιχείρηση»: πολύ μικρή επιχείρηση όπως ορίζεται στη σύσταση της Επιτροπής της 6ης Μαΐου 2003 σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων.

3.2 Έλεγχος της Παραγωγής στο Εργοστάσιο

Ο όρος «Έλεγχος της Παραγωγής στο Εργοστάσιο» (ΕΠΕ) ή Factory Production Control (FPC) είναι ο τεκμηριωμένος, μόνιμος και εσωτερικός έλεγχος παραγωγής σε εργοστάσιο, σύμφωνα με τις σχετικές εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές.

Οι οργανισμοί πιστοποίησης οφείλουν, κατά περίπτωση, να ελέγχουν κατά πόσον ο κατασκευαστής διαθέτει και εφαρμόζει ένα Σύστημα Ελέγχου της Παραγωγής στο Εργοστάσιο του οποίου οι ενδεικτικές - ελάχιστες απαιτήσεις παρέχονται στο Παράρτημα Α της παρούσης.

3.3 Δοκιμή Τύπου [2]

Όλα τα δομικά προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται σε **Αξιολόγηση των Επιδόσεων. Σε περίπτωση που η Αξιολόγηση γίνεται με Δοκιμή Τύπου (ΔΤ) που διενεργείται σε Εργαστήριο για το οποίο** απαιτείται διαπίστευση ή/και κοινοποίηση, το εργαστήριο πρέπει να συμμετέχει σε διεργαστηριακές συγκριτικές δοκιμές που καλύπτουν το σύνολο των προαναφερόμενων δοκιμών, σύμφωνα με το ΕΣΥΔ ΠΔΙ.

Ο όρος "Δοκιμή Τύπου" είναι αντίστοιχος της "Αρχικής Δοκιμής Τύπου" (Initial Type Testing) της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ. Πρόσθετη καθοδήγηση για τη ΔΤ παρέχεται στο Παράρτημα Δ της παρούσης.

3.4 Δήλωση Επιδόσεων

Εκτενείς πληροφορίες για τη δήλωση επιδόσεων περιλαμβάνονται στον Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) αριθμ. 574/2014 της Επιτροπής της 21ης Φεβρουαρίου 2014.

Η Δήλωση Επιδόσεων καταρτίζεται από τον κατασκευαστή ο οποίος και προσδιορίζει τον τύπο του προϊόντος με βάση τις αξιολογήσεις και τις επαληθεύσεις της σταθερότητας της επίδοσης που πραγματοποιούνται κατ΄εφαρμογή των συστημάτων του παρακάτω κεφαλαίου 3.5.

3.5 Συστήματα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης [2,3]

*Το σύστημα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης ορίζει **μεταξύ άλλων** το βαθμό εμπλοκής τρίτου μέρους στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος ως προς τις*

σχετικές τεχνικές προδιαγραφές. Ως συστήματα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης νοούνται τα πέντε συστήματα που ***αναφέρονται στον Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) αριθμ. 568/2014 της Επιτροπής της 18ης Φεβρουαρίου 2014****.*

Σύστημα	Υπευθυνότητες	Κοινοποιημένος Οργανισμός	Καθήκοντα
1+	Κοινοποιημένος Οργανισμός	Οργανισμός πιστοποίησης προϊόντων	**Αξιολόγηση της επίδοσης του δομικού προϊόντος με βάση τις δοκιμές, υπολογισμούς, πινακοποιημένες τιμές ή περιγραφική τεκμηρίωση του προϊόντος** **Αρχική επιθεώρηση μονάδας παραγωγής και ΕΠΕ** **Συνεχής εποπτεία, εξέταση και αξιολόγηση του ΕΠΕ** **Έλεγχος, Δοκιμές δειγμάτων**
	Κατασκευαστής		Έλεγχος της παραγωγής στο εργοστάσιο και περαιτέρω δοκιμές των δειγμάτων
1	Κοινοποιημένος Οργανισμός	Οργανισμός πιστοποίησης προϊόντων	**Αξιολόγηση της επίδοσης του δομικού προϊόντος με βάση τις δοκιμές, υπολογισμούς, πινακοποιημένες τιμές ή περιγραφική τεκμηρίωση του προϊόντος** **Αρχική επιθεώρηση μονάδας παραγωγής και ΕΠΕ** **Συνεχής εποπτεία, εξέταση και αξιολόγηση του ΕΠΕ**
	Κατασκευαστής		Έλεγχος της παραγωγής στο εργοστάσιο και περαιτέρω δοκιμές των δειγμάτων
2+	Κοινοποιημένος Οργανισμός	Οργανισμός πιστοποίησης του ΕΠΕ	**Αρχική Επιθεώρηση μονάδας παραγωγής και του ΕΠΕ** **Συνεχής εποπτεία, εξέταση και αξιολόγηση του ΕΠΕ**
	Κατασκευαστής		**Αξιολόγηση της επίδοσης του δομικού προϊόντος με βάση τις δοκιμές, υπολογισμούς, πινακοποιημένες τιμές ή περιγραφική τεκμηρίωση του προϊόντος** Έλεγχος της παραγωγής στο εργοστάσιο και δοκιμές των δειγμάτων
3	Κοινοποιημένος Οργανισμός	Εργαστήριο Δοκιμών	**Αξιολόγηση με βάση τις δοκιμές, υπολογισμούς, πινακοποιημένες τιμές ή περιγραφική τεκμηρίωση του προϊόντος από δειγματοληψία του κατασκευαστή**
	Κατασκευαστής		Έλεγχος της παραγωγής στο εργοστάσιο
4	Κατασκευαστής		**Αξιολόγηση της επίδοσης του δομικού προϊόντος με βάση τις δοκιμές, υπολογισμούς, πινακοποιημένες τιμές ή περιγραφική τεκμηρίωση του προϊόντος** **Έλεγχος της παραγωγής στο εργοστάσιο**
	Κοινοποιημένος Οργανισμός		**Δεν απαιτείται**

Οι **οργανισμοί πιστοποίησης** για τα συστήματα 1, 1+ και 2+ οφείλουν να διαθέτουν κανονισμό και διαδικασίες πιστοποίησης για τα οποία οι ενδεικτικές – ελάχιστες απαιτήσεις παρέχονται στα Παραρτήματα Β & Γ της παρούσης **και οι οποίες συμμορφώνονται ανάλογα με το σύστημα και το/τα αντίστοιχα πρότυπα διαπίστευσης (ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17021-1,ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17065, ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17024).**

Σημειώνεται ότι στην ανωτέρω διαδικασία θα περιλαμβάνεται και ο υπολογισμός των ανθρωποημερών που απαιτούνται για τον προγραμματισμό και υλοποίηση της επιθεώρησης / ελέγχου. Ο υπολογισμός θα γίνεται λαμβάνοντας υπόψη το(τα) προϊόν(-τα) δομικών κατασκευών που πρόκειται να αξιολογηθούν, τις διεργασίες του παραγωγού και τον αριθμό και τοποθεσία του (των) εργοστασίου(-σίων) παραγωγής.

Οι διαδικασίες για την αξιολόγηση και επαλήθευση της **σταθερότητας των επιδόσεων** του προϊόντος παρουσιάζονται στη σχετική τεχνική προδιαγραφή. Στα ΕΠ βρίσκεται συνήθως στο **παράρτημα ΖΑ ή/και σε άλλα παραρτήματα**, ενώ στις ΕΤΑ σε κάποιο ένθετο του ΕΕΑ (για λόγους εχεμύθειας μόνο τα βασικά συμπεριλαμβάνονται, ενώ οι λεπτομέρειες δίνονται μόνο στον ΚΟ).

Ο **κατασκευαστής** για όλα τα συστήματα οφείλει να έχει ένα πλήρως τεκμηριωμένο ΕΠΕ. Τα κριτήρια του ΕΠΕ θα πρέπει ενδέχεται να συμπεριλαμβάνονται στην ΕΤΠ.

Επίσης, όταν ολοκληρωθούν τα απαραίτητα καθήκοντα για την αξιολόγηση και επαλήθευση της σταθερότητας της επίδοσης, ο κατασκευαστής οφείλει να συμπληρώσει τη Δήλωση Επίδοσης, την οποία διατηρεί στον τεχνικό φάκελο. Αυτή η Δήλωση μπορεί να υποστηρίζεται από το πιστοποιητικό σταθερότητας της επίδοσης, το πιστοποιητικό συμμόρφωσης του ΕΠΕ, αναφορές εργαστηριακών δοκιμών ή πιστοποιητικά και/ή τα αποτελέσματα δοκιμών του κατασκευαστή, το οποίο εξαρτάται από το απαιτούμενο σύστημα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης.

3.6 Εφαρμογή σήμανσης CE

Από την 1η Ιουλίου 2013, τα δομικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά και καλύπτονται από ΕΠ ή ΕΤΑ πρέπει να συνοδεύονται από τη Δήλωση Επιδόσεων. Η σήμανση CE τοποθετείται στα δομικά προϊόντα για τα οποία ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει δήλωση επιδόσεων, ειδάλλως δεν τοποθετείται.

Οι περιπτώσεις των προϊόντων του προβλέπονται από τον Κανονισμό είναι οι εξής:

ΟΜΑΔΑ 1. Προϊόντα τα οποία καλύπτονται από ΕΠ

ΟΜΑΔΑ 2. Προϊόντα τα οποία δεν καλύπτονται πλήρως από ΕΠ, π.χ., όπου υπάρχει το ΕΠ αλλά για ένα τουλάχιστον ουσιώδες χαρακτηριστικό η μέθοδος αξιολόγησης είναι ακατάλληλη ή δεν υπάρχει μέθοδος αξιολόγησης

ΟΜΑΔΑ 3. Προϊόντα τα οποία δεν καλύπτονται από ΕΠ

Για την πρώτη ομάδα προϊόντων, η Δήλωση επιδόσεων και η σήμανση CE είναι υποχρεωτικά από την 1η Ιουλίου 2013.
Για τις ομάδες 2 και 3, ο κατασκευαστής έχει επιλογές για να δηλώσει και να στηρίξει δικαιώματα για την επίδοση όπως:

α. Δήλωση επιδόσεων σύμφωνα με ΕΕΑ, χρησιμοποιώντας μία ΕΤΑ από σχετικό ΟΤΑ. Η επίδοση που δηλώνεται με αυτό τον τρόπο θα πρέπει να ακολουθείται και από σήμανση CE.

β. Δήλωση επιδόσεων βάσει εθνικής έγκρισης. Αυτοί οι οργανισμοί που αποτελούν μέρος του ΟΤΑ γενικά ακολουθούν αντίστοιχη μεθοδολογία και τεχνική ορολογία με τη CEN και τους ΟΤΑ, με αποτέλεσμα να οδηγηθούν μελλοντικά στην (α) περίπτωση.

γ. Δήλωση επιδόσεων με ή χωρίς άλλες πληροφορίες χρησιμοποιώντας δικές του μεθόδους αξιολόγησης. Όμως καθώς η τεχνική ορολογία που χρησιμοποιείται στους κανονισμούς και στις προμήθειες σταδιακά οδηγείται σε ένα κοινό Ευρωπαϊκό σύστημα, η σχέση τους μακροπρόθεσμα θα εξεταστεί.

4. Επιλογή των κατάλληλων ευρωπαϊκών προτύπων διαπίστευσης των οργανισμών για τα συστήματα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης

Τα συστήματα 1+ και 1 αφορούν στην πιστοποίηση προϊόντος, το σύστημα 2+ αφορά στην πιστοποίηση του (συστήματος) ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο, το σύστημα 3 αφορά στην πραγματοποίηση των προδιαγραφόμενων δοκιμών από **κοινοποιημένο** εργαστήριο δοκιμών, ενώ το σύστημα 4 επαφίεται στον ίδιο τον κατασκευαστή να ελέγχει την ορθότητα της δοκιμής τύπου και του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο.

Κατά την αξιολόγηση και τη διαπίστευση από το Ε.ΣΥ.Δ. φορέων πιστοποίησης προϊόντων, φορέων πιστοποίησης συστημάτων, καθώς και εργαστηρίων που δραστηριοποιούνται στην αξιολόγηση και επαλήθευση της σταθερότητας της επίδοσης σύμφωνα με τον Κανονισμό 305/2011/ΕΕ, η επιλογή των προτύπων διαπίστευσης είναι η παρακάτω:

1. Το πρότυπο ως προς το οποίο αξιολογείται η επάρκεια των Φορέων Πιστοποίησης Προϊόντος (συστήματα 1+ και 1) είναι το **ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17065** καθώς και οι απαιτήσεις του εκάστοτε εναρμονισμένου προτύπου ή του εγγράφου ευρωπαϊκής αξιολόγησης, για τα οποία ζητεί ο φορέας να διαπιστευτεί. Σημειώνεται ότι τα εργαστήρια που εμπλέκονται στη δοκιμή τύπου πρέπει να είναι διαπιστευμένα κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025.
2. Το πρότυπο ως προς το οποίο αξιολογείται η επάρκεια των Φορέων Πιστοποίησης ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο (σύστημα 2+) είναι το **ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17065** ή το ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17021-1, καθώς και οι απαιτήσεις του εκάστοτε εναρμονισμένου προτύπου ή του εγγράφου ευρωπαϊκής αξιολόγησης, για τα οποία ζητεί ο φορέας να διαπιστευτεί. Σημειώνεται ότι τα εργαστήρια που εμπλέκονται στη δοκιμή τύπου πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025 (βλ. και Παράρτημα Β, § 2.5).
3. Το πρότυπο ως προς το οποίο αξιολογείται η επάρκεια του εργαστηρίου δοκιμών που θα προβαίνει στη δοκιμή τύπου (σύστημα 3) είναι το ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025, καθώς και οι μέθοδοι δοκιμών που παραπέμπει το εκάστοτε εναρμονισμένο πρότυπο ή το εγγράφου ευρωπαϊκής αξιολόγησης, για τα οποία ζητεί το εργαστήριο να διαπιστευθεί. (**Το εργαστήριο θα πρέπει να είναι κοινοποιημένο, άρα και διαπιστευμένο για τις δοκιμές για τις οποίες θα κοινοποιηθεί**.)

Επιπλέον των ανωτέρω και στις τρεις περιπτώσεις 1, 2 & 3, η αξιολόγηση περιλαμβάνει έλεγχο της συμμόρφωσης του φορέα ως προς τις απαιτήσεις του υποχρεωτικού Κατευθυντηρίου Εγγράφου ΕΑ-2/17 της ΕΑ.

5. Υποχρεώσεις κοινοποιημένων οργανισμών (πιστοποίησης, εργαστηρίων)

Οι ΚΟ πιστοποίησης προϊόντων, πιστοποίησης ΕΠΕ και εργαστηρίων οφείλουν :

5.1 **Να παρακολουθούν τις εξελίξεις των σχετικών Εναρμονισμένων Τεχνικών Προδιαγραφών ΕΤΠ**.

5.2 **Να έχουν τις απαιτούμενες διαδικασίες για να ασκούν τις δραστηριότητές τους στις επιχειρήσεις λαμβάνοντας υπόψη βασικά στοιχεία τους όπως το μέγεθος και την νόμιμη λειτουργία της επιχείρησης ως προς το προς πιστοποίηση παραγόμενο-διατιθέμενο στην αγορά δομικό προϊόν και η οποία σχετίζεται με την δραστηριότητα της, την παραγωγική της διαδικασία , τη δομή της, τον βαθμό πολυπλοκότητας της τεχνολογίας του προϊόντος και το μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας**.

5.3 Να ζητούν και να λαμβάνουν τα έγγραφα τα οποία σχετίζονται με την νόμιμη και εν ισχύ λειτουργία των επιχειρήσεων και τα οποία καθορίζονται από την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία π.χ: η ύπαρξη και η κατάθεση στις αρμόδιες αρχές της δήλωσης γνωστοποίησης έναρξης λειτουργίας, η ύπαρξη εγκεκριμένων από την αρμόδια αρχή των κατά περίπτωση κανονιστικών εγγράφων που συνοδεύουν την άδεια λειτουργίας, υπεύθυνες δηλώσεις κ.α. (Για τη νομιμότητα των λατομικών επιχειρήσεων αναφέρονται ενδεικτικά οι εν ισχύ αδειοδοτήσεις όπως για την άδεια-μίσθωση λειτουργίας, ισχύς ειδικών περιβαλλοντικών όρων, άδειες ειδικών μηχανημάτων (π.χ. σπαστήρων), άδειες εκρηκτικών).

5.4 Να αναθέτουν (αφορά μόνο τους αρμόδιους ΚΟ των συστημάτων 1+ και 1) τις **εργαστηριακές σχετικές με το προϊόν δοκιμές σε διαπιστευμένα από το ΕΣΥΔ ή από άλλους ομότιμους οργανισμούς εργαστήρια, όταν οι ίδιοι δεν διαθέτουν διαπιστευμένες εγκαταστάσεις δοκιμών.**
Σημειώνεται ότι τα εργαστήρια θα πρέπει να είναι διαπιστευμένα για τις εργαστηριακές δοκιμές πού αφορούν το συγκεκριμένο προϊόν.

5.5 Οι ΚΟ που διενεργούν αυτές τις δοκιμές πρέπει να ορίζονται ειδικά ως ικανοί να εργαστούν έξω από τις δικές τους διαπιστευμένες εγκαταστάσεις δοκιμών και, πριν από τη διενέργεια των εν λόγω δοκιμών, **να επαληθεύουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025.**
Για τον σκοπό αυτό οι επιθεωρητές του φορέα θα πρέπει τουλάχιστον να έχουν εκπαιδευθεί στο πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025.

Σημείωση:
Σύμφωνα με το έγγραφο εργασίας CPR 003/14 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, το οποίο ερμηνεύει το Άρθρο 46 του Κανονισμού 305/2011/ΕΕ, προκύπτει ότι οι ΚΟ μπορούν, στις εξαιρετικές περιπτώσεις που προβλέπει το Άρθρο 46.1 του Κανονισμού, να χρησιμοποιούν είτε τις εργαστηριακές εγκαταστάσεις του κατασκευαστή είτε εξωτερικό εργαστήριο (δηλαδή εγκαταστάσεις εκτός αυτών που προβλέπονται στο πεδίο κοινοποίησής τους). Απαραίτητη προϋπόθεση για να οριστούν ως ικανοί για κάτι τέτοιο είναι είτε να διαθέτουν δικό τους διαπιστευμένο **για τις αντίστοιχες δοκιμές** εργαστήριο είτε να συνεργάζονται με διαπιστευμένο **για τις αντίστοιχες δοκιμές** εργαστήριο υπεργολάβο.

5.6 Να εκδίδουν, στην περίπτωση που κοινοποιηθούν, πιστοποιητικά σταθερότητας των επιδόσεων (συστήματα 1+ και 1) ή πιστοποιητικά ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο (σύστημα 2+), σύμφωνα με τη σχετική κατευθυντήρια οδηγία του Ε.ΣΥ.Δ.

5.7 Να τεκμηριώνουν ότι όλο το προσωπικό που εμπλέκεται στις επιθεωρήσεις έχει ενημερωθεί και καταρτιστεί με την τελευταία έκδοση των σχετικών με το πεδίο διαπίστευσής τους

ευρωπαϊκών τεχνικών προδιαγραφών και διατάξεων της νομοθεσίας, καθώς και των εγγράφων της παρ. 5.2.

5.8 Να αναγνωρίζουν τις ανάγκες εκπαίδευσης του προαναφερόμενου προσωπικού τους και να τηρούν ανάλογα προγράμματα συνεχούς κατάρτισης.

5.9 Να τηρούν αρχεία εκπαίδευσης που να τεκμηριώνουν την ικανοποίηση των παραπάνω αναγκών.

5.10 Θα πρέπει να υπάρχει περιγραφή των θέσεων εργασίας των επιθεωρητών του ΚΟ, με την οποία θα τεκμηριώνεται η τεχνική τους επάρκεια σε συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων, μέσω της εξειδίκευσης και εμπειρίας στον σχεδιασμό ή στην παραγωγή ή στον εργαστηριακό και στον στατιστικό έλεγχο της παραγωγής ή τη διενέργεια επιθεωρήσεων του συγκεκριμένου προϊόντος ή κατηγορίας προϊόντων, καθώς και αντίστοιχα βιογραφικά των επιθεωρητών.

5.11 Θα πρέπει να υπάρχει μεθοδολογία αξιολόγησης των επιθεωρητών και των εμπειρογνωμόνων του ΚΟ, καθώς και οι σχετικές εκθέσεις αξιολόγησης.

5.12 Οι ΚΟ συνάπτουν ασφάλεια αστικής ευθύνης, εάν η ευθύνη αυτή δεν καλύπτεται από το κράτος μέλος βάσει του εθνικού δικαίου ή εάν η διενεργούμενη αξιολόγηση ή/και επαλήθευση δεν πραγματοποιείται υπό την άμεση ευθύνη του κράτους μέλους.

Περαιτέρω πληροφορίες για τις υποχρεώσεις των ΚΟ περιλαμβάνονται **στα Άρθρα 43-46 του Κανονισμού 305/2011/ΕΕ και του Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 568 της Επιτροπής της 18/2/2014 για την τροποποίηση του Παραρτήματος V του Κανονισμού 305/11.**

6. Απαιτήσεις και διαδικασίες που πρέπει να τηρεί το Ε.ΣΥ.Δ.

6.1 Το Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης (ΕΠΕΔ) που χορηγείται, αναφέρεται στα ευρωπαϊκά πρότυπα ή / και στα έγγραφα ευρωπαϊκής αξιολόγησης, ακόμη και στις περιπτώσεις οργανισμών που προβαίνουν σε πιστοποίηση του συστήματος 2+.

6.2 Τα μέλη της ομάδας αξιολόγησης του Ε.ΣΥ.Δ. οφείλουν, πέραν των οριζόμενων στα Κριτήρια Αξιολογητών του Ε.ΣΥ.Δ., να διαθέτουν :

6.2.1 Τεκμηριωμένη γνώση και κατάρτιση επί των απαιτήσεων του εκάστοτε ΕΠ ή ΕΕΑ που περιλαμβάνεται στο υπό επιθεώρηση πεδίο που ζητεί ο οργανισμός να διαπιστευτεί, καθώς και στα συστήματα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης τα οποία αναφέρονται **στον Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 568 της Επιτροπής**, των απαιτήσεων του Κανονισμού 305/2011/ΕΕ και της παρούσας Κατευθυντήριας Οδηγίας του Ε.ΣΥ.Δ.

6.2.2 Οι αξιολογητές του Ε.ΣΥ.Δ. αναμένεται ότι, μεταξύ άλλων, θα εξετάζουν :

- την πληρότητα και επάρκεια των συστημάτων αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης,

- τα θέματα που άπτονται με τα προσόντα των επιθεωρητών του οργανισμού πιστοποίησης,
- την ύπαρξη απαίτησης ελέγχου πληρότητας του τεχνικού φακέλου και διενέργεια ελέγχου της εφαρμογής της στην πράξη,
- τα καθήκοντα τρίτων μερών των ΚΟ, σύμφωνα με τα συστήματα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης, τα οποία εκτελούν εντός του πεδίου της κοινοποίησής τους, και τυχόν άλλες εκτελούμενες δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένων των διασυνοριακών δραστηριοτήτων και των υπεργολαβικών αναθέσεων (άρθρο 53.1δ και απαίτηση του Κατευθυντηρίου Εγγράφου ΕΑ-2/17).
- **Κριτήρια της αξιολόγησης θεωρούνται τουλάχιστον τα αντίστοιχα πρότυπα διαπίστευσης, το έγγραφο 2/17 της ΕΑ, οι αντίστοιχες τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια και οι απαιτήσεις του ΕΣΥΔ**.

7. Διατύπωση του ΕΠΕΔ

7.1 Το ΕΠΕΔ των προς κοινοποίηση φορέων περιέχει όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την κοινοποίηση του φορέα στη βάση NANDO και, για τα Συστήματα 1, 1+, 2+, ανεξαρτήτως προτύπου διαπίστευσης, αποτελείται από τρεις στήλες:

- ✓ Στην πρώτη στήλη αναγράφεται η περιγραφή της ομάδας των προϊόντων, όπως αυτή αναλύεται στα **αντίστοιχα εφαρμοζόμενα Εναρμονισμένα Πρότυπα ή/και Ευρωπαϊκά έγγραφα αξιολόγησης**.

- ✓ Στη δεύτερη στήλη αναγράφονται οι λειτουργίες αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης που εκτελεί ο οργανισμός και το αντίστοιχα εφαρμοζόμενο Σύστημα. Ειδικότερα διευκρινίζεται ότι στη δεύτερη στήλη αναγράφεται:

  - ✓ Για το Σύστημα 1 και 1+

    - Οργανισμός πιστοποίησης προϊόντων (Product certification body)

  - ✓ Για το Σύστημα 2+

    - Οργανισμός πιστοποίησης ΕΠΕ (FPC certification body)

- ✓ Στην τρίτη στήλη αναγράφεται η τεχνική προδιαγραφή που εφαρμόζεται, καθώς και η Απόφαση της Επιτροπής για τον τύπο αξιολόγησης της σταθερότητας της επίδοσης της συγκεκριμένης ομάδας προϊόντων.

7.2 Για τα εργαστήρια δοκιμών στο Σύστημα 3, το ΕΠΕΔ είναι σύμφωνα με τον τύπο του ΕΠΕΔ για το Πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025, με τη διευκρίνιση ότι στην τρίτη στήλη, πέραν της τεχνικής προδιαγραφής, αναγράφονται και οι συγκεκριμένες μέθοδοι δοκιμών τις οποίες εκτελεί το εργαστήριο.

7.3 Για τα Συστήματα 1, 1+, 2+ η αναγραφή τεχνικών προδιαγραφών στην τρίτη στήλη, προϋποθέτει ότι ο ΚΟ διαθέτει ένα τουλάχιστον πελάτη ανά οικογένεια τεχνικών προδιαγραφών που εμπίπτουν στην ίδια Απόφαση της Επιτροπής.

8. Απλουστευμένες διαδικασίες

Οι απλουστευμένες διαδικασίες όπως αναφέρονται στα άρθρα 36-38 του Κανονισμού 305/2011/ΕΕ αφορούν σε δύο διαφορετικές περιπτώσεις, στην αντικατάσταση α) της δοκιμής τύπου και β) της αξιολόγησης της επίδοσης

8.1 Αντικατάσταση της δοκιμής τύπου με κατάλληλη τεχνική τεκμηρίωση

Κατά τον καθορισμό του τύπου του προϊόντος μπορεί να αντικαταστήσει τη δοκιμή ή τον υπολογισμό του τύπου με κατάλληλη τεχνική τεκμηρίωση η οποία αποδεικνύει ότι:

α) για ένα ή περισσότερα ουσιώδη χαρακτηριστικά του δομικού προϊόντος που διαθέτει στην αγορά ο κατασκευαστής, το εν λόγω προϊόν έχει επιτύχει ορισμένο επίπεδο ή κατηγορία επίδοσης χωρίς δοκιμή ή υπολογισμό, ή χωρίς περαιτέρω δοκιμή ή υπολογισμό, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στη σχετική εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή ή σε απόφαση της Επιτροπής

β) το δομικό προϊόν που καλύπτεται από εναρμονισμένο πρότυπο και το οποίο ο κατασκευαστής διαθέτει στην αγορά, αντιστοιχεί στον τύπο προϊόντος άλλου δομικού προϊόντος, το οποίο κατασκευάζεται από άλλο κατασκευαστή και έχει υποβληθεί σε δοκιμή σύμφωνα με το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο.

Όταν πληρούνται αυτοί οι όροι, ο κατασκευαστής δικαιούται να δηλώσει την επίδοση που αντιστοιχεί σε όλα ή σε μέρος των αποτελεσμάτων της δοκιμής αυτού του άλλου προϊόντος.

Συνολικά ο κατασκευαστής μπορεί να χρησιμοποιήσει τα αποτελέσματα της δοκιμής που έλαβε από άλλο κατασκευαστή (**βλ. 9.1 β**) (ή πάροχο συστήματος) (**βλ. 9.1 γ**) μόνο μετά από άδειά του εν λόγω κατασκευαστή ή (πάροχο συστήματος), ο οποίος παραμένει υπεύθυνος για την ακρίβεια, την αξιοπιστία και τη σταθερότητα των εν λόγω αποτελεσμάτων της δοκιμής.

γ) το δομικό προϊόν που καλύπτεται από **Εναρμονισμένα Πρότυπα ή/και Ευρωπαϊκά έγγραφα αξιολόγησης ή/και απαιτήσεων της νομοθεσίας** και το οποίο ο κατασκευαστής διαθέτει στην αγορά και το οποίο αποτελεί σύστημα από συστατικά μέρη, τα οποία συναρμολογεί ο κατασκευαστής ακολουθώντας ακριβείς οδηγίες που παρέχει ο πάροχος τέτοιου συστήματος ή συστατικού μέρους αυτού, οποίος έχει ήδη ελέγξει αυτό το σύστημα ή συστατικό μέρος ως προς ένα ή μερικά από τα ουσιώδη χαρακτηριστικά, σύμφωνα με τη σχετική εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή.

Όταν πληρούνται αυτοί οι όροι, ο κατασκευαστής δικαιούται να δηλώσει την επίδοση που αντιστοιχεί σε όλα ή σε μέρος των αποτελεσμάτων της δοκιμής για το σύστημα ή το συστατικό μέρος που του παρέχεται.

Αν το προϊόν στο οποίο αναφέρονται οι παραπάνω κατηγορίες είναι δομικό προϊόν για το οποίο το εφαρμοστέο σύστημα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης είναι το σύστημα 1+ ή 1, η κατάλληλη τεχνική τεκμηρίωση επαληθεύεται από ΚΟ πιστοποίησης προϊόντων.

Αναλυτικότερα παρουσιάζονται περιπτώσεις και παραδείγματα στο παράρτημα Δ στην παράγραφο «δυνατότητες μείωσης του κόστους μίας δοκιμής τύπου».

8.2 Αντικατάσταση της αξιολόγησης της επίδοσης με ειδική τεχνική τεκμηρίωση

Σχετικά με δομικά προϊόντα που καλύπτονται από εναρμονισμένο πρότυπο και τα οποία κατασκευάζονται μεμονωμένα ή επί παραγγελία σε εκτός σειράς διαδικασία κατόπιν ειδικής παραγγελίας**,** και τα οποία εγκαθίστανται σε ενιαία ταυτοποιημένο δομικό έργο, η αξιολόγηση της επίδοσης που αποτελεί μέρος του εφαρμοστέου συστήματος μπορεί να αντικατασταθεί από τον κατασκευαστή με ειδική τεχνική τεκμηρίωση, που να αποδεικνύει τη συμμόρφωση του συγκεκριμένου προϊόντος με τις ισχύουσες απαιτήσεις και την ισοδυναμία των διαδικασιών που χρησιμοποιούνται προς τις διαδικασίες που καθορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα.

Αν το προϊόν στο οποίο αναφέρονται οι παραπάνω κατηγορίες είναι δομικό προϊόν για το οποίο το εφαρμοστέο σύστημα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης είναι το σύστημα 1+ ή 1, η ειδική τεχνική τεκμηρίωση επαληθεύεται από ΚΟ πιστοποίησης προϊόντων**.**

Συγκεντρωτικά όλες οι περιπτώσεις απλουστευμένων διαδικασιών παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα:

<table>
<tr><td>Σύστημα αξιολόγησης</td><td>Όλοι οι κατασκευαστές</td><td>Πολύ μικρές Επιχειρήσεις .</td></tr>
<tr><td>Σύστημα 3 και 4</td><td rowspan="2">Η Δοκιμή Τύπου μπορεί να αντικατασταθεί από κατάλληλη τεχνική τεκμηρίωση όπως περιγράφεται στο άρθρο 36 του κανονισμού</td><td>Για πολύ μικρές Επιχειρήσεις. (Στα προϊόντα του συστήματος 3 μπορεί να εφαρμοστεί το σύστημα 4 με ειδική τεχνική τεκμηρίωση)</td></tr>
<tr><td>Σύστημα 2+</td></tr>
<tr><td>Σύστημα 1+ και 1</td><td colspan="2">Η κατάλληλη ή/και η ειδική τεχνική τεκμηρίωση πρέπει να επαληθευτεί από κοινοποιημένο οργανισμό πιστοποίησης προϊόντων.</td></tr>
</table>

Παράρτημα Α

Το περιεχόμενο του Συστήματος Ελέγχου της Παραγωγής στο Εργοστάσιο

1. Εισαγωγή

Το Σύστημα ΕΠΕ πρέπει σε κάθε περίπτωση να προσαρμόζεται προς τις απαιτήσεις του αντίστοιχα εφαρμόσιμου Εναρμονισμένου Προτύπου **ή** του Ευρωπαϊκού Εγγράφου Αξιολόγησης όπως αυτό ενδεχομένως εξειδικεύεται με την Καθοδήγηση που εκδίδεται από την Ομάδα των Κοινοποιημένων Οργανισμών.

Το Σύστημα Ελέγχου της Παραγωγής στο Εργοστάσιο οφείλει να ικανοποιεί τις παρακάτω ενδεικτικές- ελάχιστες απαιτήσεις.

2. Οργάνωση

2.1 Αρμοδιότητες και ευθύνες

Πρέπει να καθορίζονται οι ευθύνες, οι αρμοδιότητες και οι μεταξύ τους σχέση, των προσώπων τα οποία εκτελούν και ελέγχουν εργασίες οι οποίες επηρεάζουν την ποιότητα των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των προσώπων που χρειάζεται να έχουν αρμοδιότητα για να:

Α) αναλαμβάνουν δράσεις για την πρόληψη μη συμμορφούμενων προϊόντων,
Β) να εντοπίζουν, καταγράφουν και χειρίζονται κάθε απόκλιση της ποιότητας των προϊόντων.

2.2 Εκπρόσωπος της διοίκησης για τον ΕΠΕ

Ο κατασκευαστής πρέπει να ορίσει πρόσωπο, με τις κατάλληλες αρμοδιότητες, ώστε να εξασφαλίζει ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων, στο συγκεκριμένο χώρο παραγωγής.
Το πρόσωπο αυτό συνιστάται να μην είναι το ίδιο πρόσωπο με τον υπεύθυνο παραγωγής του προς πιστοποίηση προϊόντος. Σε περίπτωση που είναι το ίδιο πρόσωπο (Υπεύθυνος FPC είναι και Υπεύθυνος Παραγωγής), θα πρέπει να πραγματοποιείται ανάλυση διακινδύνευσης, ώστε να διασφαλίζεται η αμεροληψία, η εμπιστευτικότητα, η ακεραιότητα και η ανεξαρτησία.

2.3 Ανασκόπηση από τη διοίκηση

Προκειμένου να εξασφαλίζεται η διαρκής καταλληλότητα και αποτελεσματικότητα του Συστήματος ΕΠΕ, η διοίκηση πρέπει να το επιθεωρεί και να το ανασκοπεί σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα και να διατηρεί αντίστοιχα αρχεία.

2.4 Εκπαίδευση του προσωπικού

Ο κατασκευαστής πρέπει να καθιερώσει και να διατηρεί διαδικασίες για την εκπαίδευση του εμπλεκόμενου στο Σύστημα ΕΠΕ προσωπικού και να διατηρεί κατάλληλα αρχεία.

3. Διαδικασίες ελέγχου

3.1 Έλεγχος εγγράφων και δεδομένων

Ο έλεγχος εγγράφων και δεδομένων περιλαμβάνει εκείνα τα οποία σχετίζονται με τις απαιτήσεις των εφαρμόσιμων **Εναρμονισμένων Προτύπων και Ευρωπαϊκών έγγραφων αξιολόγησης**, καλύπτοντας τις αγορές, τις διεργασίες, τους ελέγχους των υλικών και τα έγγραφα του Συστήματος ΕΠΕ.

Το εγχειρίδιο ελέγχου της παραγωγής πρέπει να περιέχει τεκμηριωμένη διαδικασία διαχείρισης εγγράφων και δεδομένων, η οποία θα καλύπτει τις διαδικασίες και τις αρμοδιότητες για την έγκριση, έκδοση, διανομή και διαχείριση των εσωτερικών εγγράφων και δεδομένων, καθώς και την προετοιμασία, έκδοση και καταγραφή των αλλαγών της γραπτής τεκμηρίωσης.

3.2 Υπεργολαβίες

Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής αναθέτει υπεργολαβία μέρος των εργασιών, πρέπει να εγκαθιστά κατάλληλους ελέγχους του υπεργολάβου ενώ, σε κάθε περίπτωση, διατηρεί τη συνολική ευθύνη για τις ανατιθέμενες εργασίες.

3.3 Γνώση των πρώτων υλών

Πρέπει να υπάρχει τεκμηρίωση που να παρέχει τις λεπτομέρειες για τη φύση, την προέλευση την ασφάλεια και την καταλληλότητα των πρώτων υλών, **σύμφωνα με τα ισχύοντα τεχνικά πρότυπα.**

4. Διαχείριση της παραγωγής

Το Σύστημα ΕΠΕ πρέπει να ικανοποιεί τις παρακάτω απαιτήσεις:

I. Πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες για τη διεργασία της παραγωγής.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι διαδικασίες αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν διαδικασίες για τη συντήρηση και ρύθμιση του εξοπλισμού διεργασιών, για τον έλεγχο ή τη δοκιμή των υλικών που λαμβάνονται δειγματοληπτικά κατά τις διεργασίες παραγωγής, για την προσαρμογή των διεργασιών παραγωγής στις περιπτώσεις που είναι αναγκαίο κ.ά.
II. Πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες για τον προσδιορισμό και τον έλεγχο επικίνδυνων υλικών, όπου απαιτείται σύμφωνα με το εφαρμοζόμενο **Εναρμονισμένο Πρότυπο και του Ευρωπαϊκού Εγγράφου Αξιολόγησης.**
III. Πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες για να εξασφαλίζεται ότι τα υλικά αποθηκεύονται υπό ελεγχόμενες συνθήκες και να προσδιορίζεται η θέση και τα προϊόντα στις θέσεις αποθήκευσης.
IV. Πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες για να εξασφαλίζεται ότι τα υλικά που λαμβάνονται από αποθέματα δεν έχουν αλλοιωθεί σε βαθμό που να κινδυνεύει η συμμόρφωσή τους.
V. Πρέπει να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα των προϊόντων **που διατίθενται στην αγορά**.

5. Έλεγχοι και δοκιμές

5.1 Γενικά

Ο κατασκευαστής πρέπει να διαθέτει τις απαραίτητες εγκαταστάσεις, εξοπλισμό και εκπαιδευμένο προσωπικό για την εκτέλεση των απαιτούμενων ελέγχων και δοκιμών.

5.2 Εξοπλισμός

Ο κατασκευαστής πρέπει να είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο, τη διακρίβωση και συντήρηση του εξοπλισμού ελέγχων, μέτρησης και δοκιμών.

Η ακρίβεια και η συχνότητα των διακριβώσεων πρέπει να είναι σύμφωνα με το αντίστοιχα εφαρμοζόμενο Πρότυπο και να διατηρούνται αντίστοιχα αρχεία.

Ο εξοπλισμός πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τεκμηριωμένες διαδικασίες και να ταυτοποιείται μονοσήμαντα.

5.3 Συχνότητα και θέση ελέγχων, δειγματοληψιών και δοκιμών

Το έγγραφο ελέγχου της παραγωγής πρέπει να περιγράφει τη συχνότητα και τη φύση των ελέγχων. Η συχνότητα των δειγματοληψιών και οι δοκιμές, όταν απαιτούνται, πρέπει να εκτελούνται για τα αντίστοιχα χαρακτηριστικά τα οποία καθορίζονται στα **Εναρμονισμένα Πρότυπα ή/και Ευρωπαϊκά έγγραφα αξιολόγησης ή/και στις απαιτήσεις της νομοθεσίας**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Οι συχνότητες δοκιμών συνήθως σχετίζονται με περιόδους παραγωγής ή ανάλογα με την ποσότητα παραγωγής (π.χ. σε τον.). Μια περίοδος παραγωγής ορίζεται ως μια πλήρης εβδομάδα, μήνας ή έτος εργάσιμων ημερών παραγωγής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι απαιτήσεις του ΕΠΕ μπορεί να εισαγάγουν οπτικούς ελέγχους. Οποιεσδήποτε αποκλίσεις που προκύπτουν από τους εν λόγω ελέγχους, μπορεί να συνεπάγονται αυξημένες συχνότητες δοκιμών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 Όταν η μετρούμενη τιμή είναι πλησίον ενός προκαθορισμένου ορίου, πιθανόν να χρειαστεί να αυξηθεί η συχνότητα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4 Κάτω από ειδικές συνθήκες, είναι δυνατόν να μειωθεί η συχνότητα δοκιμών, σε σχέση με αυτές που προβλέπουν τα εναρμονισμένα πρότυπα. Οι συνθήκες αυτές μπορεί να είναι:

I. Υψηλά αυτοματοποιημένος εξοπλισμός παραγωγής.
II. Μακρά εμπειρία με συνέπεια σε ειδικές ιδιότητες.
III. Πηγές με υψηλή συμμόρφωση.
IV. Υλοποίηση συστήματος διαχείρισης της ποιότητας με εξαιρετικά μέτρα εποπτείας και παρακολούθησης της διεργασίας παραγωγής.
V. Χαμηλή διασπορά των τιμών των μετρούμενων χαρακτηριστικών.

Οι λόγοι για τη μείωση των συχνοτήτων δοκιμών πρέπει να παρατίθενται στο έγγραφο του ΕΠΕ.

6. Αρχεία

Τα αποτελέσματα του ΕΠΕ πρέπει να καταγράφονται σε αρχεία, συμπεριλαμβανομένων των θέσεων δειγματοληψίας, της ημέρας και ώρας και των προϊόντων που δειγματοληπτούνται και ελέγχονται καθώς και κάθε άλλης σχετικής πληροφορίας, π.χ., συνθήκες περιβάλλοντος.

Όταν το προϊόν που ελέγχεται ή δοκιμάζεται δεν ικανοποιεί την καθορισμένη από την προδιαγραφή απαίτηση ή όταν υπάρχει ένδειξη ότι δεν θα την ικανοποιήσει, πρέπει να γίνεται μια σημείωση στα αρχεία, σχετικά με τα μέτρα που ελήφθησαν για το χειρισμό της κατάστασης (π.χ. επανάληψη της δοκιμής ή/και μέτρα για τη διόρθωση της διεργασίας παραγωγής).

Τα αρχεία πρέπει να διατηρούνται τουλάχιστον όσο προβλέπει η ισχύουσα νομοθεσία στο χώρο παραγωγής (10ετία από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά).

7. Έλεγχος μη συμμορφούμενων προϊόντων

Όταν από έναν έλεγχο ή μια δοκιμή προκύπτει ότι ένα προϊόν δεν συμμορφώνεται, τότε το προϊόν πρέπει να απομονωθεί προκειμένου:

α) Να επανεπεξεργαστεί, ή
β) Να δοθεί για άλλη εφαρμογή, για την οποία είναι κατάλληλο, ή
γ) Να απορριφθεί και να σημανθεί ως μη συμμορφούμενο

Ο κατασκευαστής πρέπει να καταγράφει όλες τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης, να ερευνά και, εάν είναι απαραίτητο, να αναλαμβάνεται διορθωτική δράση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η διορθωτική δράση μπορεί να περιλαμβάνει:

α) Διερεύνηση της αιτίας της μη συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης της διαδικασίας δοκιμών και εκτέλεση των αναγκαίων ρυθμίσεων.
β) Ανάλυση των διεργασιών, λειτουργιών, αρχείων ποιότητας, εκθέσεων εξυπηρέτησης και παραπόνων πελατών για τον εντοπισμό και την εξάλειψη των εν δυνάμει αιτιών μη συμμόρφωσης.
γ) Υλοποίηση προληπτικών ενεργειών για το χειρισμό των προβλημάτων σε επίπεδο αντίστοιχο με τον κίνδυνο που εντοπίστηκε.
δ) Εφαρμογή ελέγχων για να εξασφαλιστεί ότι έχουν ληφθεί διορθωτικές ενέργειες.
ε) Εφαρμογή και καταγραφή σε αρχεία των αλλαγών στις διαδικασίες, που προκύπτουν από διορθωτική ενέργεια.

8. <u>Χειρισμός παραπόνων</u>

<u>Ο κατασκευαστής θα πρέπει να περιλάβει στις διαδικασίες του και τη διαχείριση παραπόνων πελατών. Σε περίπτωση παραπόνου που αφορά την ποιότητα του προϊόντος, αυτό θα πρέπει να κοινοποιείται στον ΚΟ προς ενημέρωση.</u>

9. Χειρισμός, αποθήκευση και συνθήκες στους χώρους παραγωγής

Ο κατασκευαστής πρέπει να εκτελεί τις απαραίτητες διευθετήσεις, ώστε να διατηρείται η ποιότητα του προϊόντος κατά τη διάρκεια του χειρισμού και της αποθήκευσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Οι παραπάνω διευθετήσεις πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα εξής:

α) Ρύπανση του προϊόντος
β) Διαχωρισμό
γ) Καθαριότητα του εξοπλισμού χειρισμών και των χώρων αποθήκευσης

10. Συσκευασία, σήμανση και μεταφορά

Το Σύστημα ΕΠΕ του κατασκευαστή πρέπει να προσδιορίζει την έκταση της ευθύνης του, σε σχέση με τη συσκευασία, τη σήμανση, την αποθήκευση και την παράδοση.

Παράρτημα Β

Απαιτήσεις για την Πιστοποίηση του Συστήματος 2+

1. Γενικές απαιτήσεις

α) καθήκοντα του κατασκευαστή

1. προσδιορισμός του τύπου του προϊόντος βάσει της δοκιμής τύπου (συμπεριλαμβανόμενης της δειγματοληψίας), του υπολογισμού τύπου, των πινακοποιημένων τιμών ή της περιγραφικής τεκμηρίωσης του προϊόντος,

2. έλεγχος της παραγωγής στο εργοστάσιο - ΕΠΕ,

3. δοκιμές των δειγμάτων που λαμβάνονται στο εργοστάσιο **στη μονάδα παραγωγής από τον κατασκευαστή** σύμφωνα με το προδιαγεγραμμένο προβλεπόμενο πρόγραμμα δοκιμών

β) **καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού πιστοποίησης**

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πιστοποίησης του ελέγχου παραγωγής στο εργοστάσιο αποφασίζει σχετικά με την έκδοση, τον περιορισμό, την αναστολή ή την απόσυρση του πιστοποιητικού συμβατότητας του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο με βάση το αποτέλεσμα των ακόλουθων αξιολογήσεων και επαληθεύσεων που έχει πραγματοποιήσει ο εν λόγω οργανισμός:

1. της αρχικής επιθεώρησης της μονάδας παραγωγής και του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο·

2. της συνεχούς εποπτείας, της εξέτασης και της αξιολόγησης του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο.

2. Διαδικασία πιστοποίησης

2.1 Αίτηση

Ο κατασκευαστής υποβάλλει στον Κοινοποιημένο Οργανισμό - ΚΟ επίσημη αίτηση, υπόδειγμα της οποίας περιγράφεται στο Προσάρτημα 1.

Στην αίτηση θα προσδιορίζεται το συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, όπως αυτά καθορίζονται στη σχετική Απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και, όπου εφαρμόζεται, στις πρόσθετες κατευθυντήριες οδηγίες.

Η αίτηση κανονικά καλύπτει ένα μόνο εργοστάσιο.

Ο ΚΟ επιβεβαιώνει τη λήψη της αίτησης και πληροφορεί τον αιτούντα, όπως απαιτείται, για τις περαιτέρω ενέργειες για το χειρισμό της αίτησης.

Πριν από τη χορήγηση του πιστοποιητικού, πρέπει να υπογράφεται συμφωνητικό μεταξύ του κατασκευαστή και του ΚΟ, με το οποίο θα συμφωνούνται:

- Οι γενικοί κανόνες πιστοποίησης του ΚΟ.
- Οι οικονομικές υποχρεώσεις.

- Η ημερομηνία έναρξης και η διάρκεια ισχύος του συμφωνητικού, καθώς και οι όροι για τη διακοπή του.
- Οι ειδικές ρυθμίσεις για την κάλυψη της αστικής ευθύνης, σε περίπτωση που το θέμα αυτό δεν ρυθμίζεται στους γενικούς κανόνες πιστοποίησης.
- Η Δήλωση εμπιστευτικότητας.
- Οι Διαδικασίες ένστασης.

2.2 Αρχική επιθεώρηση του εργοστασίου και του ΕΠΕ

2.2.1 Ο ΚΟ ανασκοπεί την υποβληθείσα τεκμηρίωση, προκειμένου να επαληθεύσει ότι αυτή ικανοποιεί τις προβλέψεις των εφαρμόσιμων Εναρμονισμένων Προτύπων **ή/και Ευρωπαϊκών Έγγραφων Αξιολόγησης ΕΤΠ** και, σε περίπτωση ελλείψεων, ενημερώνει κατάλληλα τον κατασκευαστή.

2.2.2 Όταν η τεκμηρίωση είναι πλήρης, συμφωνείται η ημερομηνία επιθεώρησης.

2.2.3 Κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης ο ΚΟ εξετάζει κατά πόσον το τεκμηριωμένο Σύστημα εφαρμόζεται, σε συμφωνία με τις απαιτήσεις των **ΕΤΠ**.

2.2.4 Για την υποστήριξη της επιθεώρησης, ο ΚΟ ετοιμάζει Κατάλογο Ελέγχων, συνεκτιμώντας τις απαιτήσεις του Παραρτήματος Α της παρούσας Κατευθυντήριας Οδηγίας, της εφαρμόσιμης τεχνικής προδιαγραφής και, ενδεχομένως, με βάση αντίστοιχο Κατάλογο που παρέχεται από την Καθοδήγηση της Ομάδας ΚΟ, στον οποίο καταγράφει τα σημεία που εντοπίζονται ως μη συμμορφούμενα και γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή μετά το πέρας της αρχικής επιθεώρησης.

2.2.5 Οι δοκιμές τύπου (ΔΤ) δεν αποτελούν μέρος του ΕΠΕ, αλλά πρέπει να έχουν διεξαχθεί από τον κατασκευαστή, σύμφωνα με τις μεθόδους δοκιμών που υποδεικνύονται στο ΕΠ, να συμμορφώνονται κατάλληλα με τις προβλέψεις του και να είναι διαθέσιμες, τουλάχιστον για μια παρτίδα, πριν από την αρχική επιθεώρηση.

Σημειώνεται ότι στα Συστήματα 1 και 1+ η ΔΤ διενεργείται από τον ΚΟ.

2.2.6 Το περιεχόμενο των ΔΤ αποτελεί ευθύνη του κατασκευαστή και ο ΚΟ πρέπει να αναζητήσει αποδείξεις των ΔΤ, ώστε να ελέγξει τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τον ΕΠΕ, για ομοιότητα και αξιοπιστία. Οι απαιτήσεις για το εργαστήριο δοκιμών του κατασκευαστή που διενεργεί τη ΔΤ αναλύονται στην § 2.5.

2.2.7 Τα αποτελέσματα δοκιμών του ΕΠΕ πρέπει να συμφωνούν με τις αντίστοιχες απαιτήσεις του ΕΠ. Το Εγχειρίδιο Ελέγχου της Παραγωγής του κατασκευαστή πρέπει να περιλαμβάνει τις τιμές που δηλώνονται από τον κατασκευαστή, καθώς και διαδικασία για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών. Ο κατασκευαστής πρέπει να είναι ενήμερος και να συμμορφώνεται με τυχόν Εθνικούς Κανονισμούς, σχετικούς με τις τιμές των εξεταζόμενων ιδιοτήτων.

Σημειώνεται ότι στα Συστήματα 1 και 1+ η ΔΤ διενεργείται από τον ΚΟ.

2.2.8 Οι μέθοδοι δοκιμών που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστής θα πρέπει να είναι αυτές που προδιαγράφονται από το **ΕΤΠ**. Εναλλακτικές μέθοδοι μπορεί να χρησιμοποιηθούν, εάν τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από αυτές έχουν αξιόπιστη σχέση με αυτά που λαμβάνονται με τη μέθοδο αναφοράς. Οι σχετικές αποδείξεις πρέπει να υποβληθούν και να εγκριθούν από τον ΚΟ. Ο προσδιορισμός της σχέσης των αποτελεσμάτων των δοκιμών θα πρέπει να γίνεται σε τακτική βάση, μέσω διαδικασίας που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο. Σε περίπτωση αμφιβολίας υπερισχύει η μέθοδος του **ΕΤΠ**.

2.2.9 Ο ΚΟ θα πρέπει να ελέγχει τη σωστή λειτουργία και αξιοπιστία του εξοπλισμού, ο οποίος χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ως άνω μεθόδους δοκιμών, όπως προβλέπεται **στις εφαρμόσιμες ΕΤΠ**.

2.2.10 Με το πέρας της αρχικής επιθεώρησης και το αργότερο μέσα σε 6 εβδομάδες, ο ΚΟ ετοιμάζει έκθεση με τα αποτελέσματα της επιθεώρησης, την οποία κοινοποιεί στον κατασκευαστή.

2.2.11 Εντός τριών (3) μηνών από τη λήψη της έκθεσης, ο κατασκευαστής πρέπει να πληροφορήσει τον ΚΟ σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες που υλοποίησε.

2.2.12 Σε περίπτωση που ο ΚΟ κρίνει τις διορθωτικές ενέργειες ως μη επαρκείς, μπορεί να σταματήσει την αξιολόγηση και να ενημερώσει σχετικά τον κατασκευαστή.

2.2.13 Σε κάθε περίπτωση, ο χρόνος για την υλοποίηση επαρκών διορθωτικών ενεργειών του κατασκευαστή, δεν μπορεί να ξεπεράσει τους 6 μήνες από τη διενέργεια της αρχικής επιθεώρησης.

2.2.14 Σε περίπτωση εφαρμογής ΕΤΑ, ο ΚΟ θα αναζητήσει από τον αντίστοιχο ΟΤΑ την αντίστοιχη τεχνική τεκμηρίωση, η οποία είναι απαραίτητη για την επιβεβαίωση της συμμόρφωσης και θα τον ενημερώσει, σε περίπτωση σημαντικών μη συμμορφώσεων, προκειμένου να κρατηθεί ενήμερο το αρχείο της ΕΤΑ.

Πρόσθετη καθοδήγηση σχετικά με την επισήμανση των δειγμάτων και τις εκθέσεις δοκιμών παρέχεται στο Παράρτημα Ε της παρούσης.

2.3 Χορήγηση πιστοποιητικού

2.3.1 Μετά την ολοκλήρωση της αρχικής επιθεώρησης και εφόσον για όποιες μη συμμορφώσεις ή παρατηρήσεις έχουν γίνει οι κατάλληλες ενέργειες, με τις οποίες συμφωνεί ο ΚΟ και έχουν ικανοποιηθεί πλήρως οι απαιτήσεις του εφαρμόσιμου ΕΠ ή της σχετικής ΕΤΑ, ο ΚΟ χορηγεί το ταχύτερο δυνατόν Πιστοποιητικό Ελέγχου της Παραγωγής στο Εργοστάσιο, υπόδειγμα του οποίου περιγράφεται στο Προσάρτημα 2.

Σημειώνεται ότι στα Συστήματα 1 και 1+ δεν χορηγείται το ως άνω πιστοποιητικό.

2.3.2 Το πιστοποιητικό καλύπτει κανονικά ένα εργοστάσιο και ένα ΕΠ **ή μία ΕΤΑ** ή ομάδα συναφών ΕΠ**/ΕΤΑ**.

2.4 Συνεχής επιτήρηση του ΕΠΕ

2.4.1 Ο ΚΟ επιτηρεί τον ΕΠΕ με βάση τις απαιτήσεις της σχετικής εναρμονισμένης τεχνικής προδιαγραφής, της πρόσθετης καθοδήγησης του σχήματος και τα αποτελέσματα της αρχικής αξιολόγησης του ΕΠΕ.

2.4.2 Ο ΚΟ πρέπει να εξετάζει τη συχνότητα και τα αποτελέσματα των δοκιμών που εκτελούνται στο πλαίσιο του ΕΠΕ, προκειμένου να επαληθεύει την αποτελεσματική τους εκτέλεση.

2.4.3 Σε περίπτωση που κατά την επιτήρηση εντοπιστούν σοβαρά προβλήματα, ο ΚΟ δύναται να διενεργήσει πρόσθετες επιθεωρήσεις.

2.4.4 Σε περίπτωση μη ανάληψης κατάλληλων διορθωτικών ενεργειών ή συνεχόμενων μη συμμορφώσεων, ο ΚΟ θα πρέπει να ενημερώσει τον κατασκευαστή για τις ενέργειες που προτίθεται να αναλάβει, συμπεριλαμβανομένης της ανάκλησης του Πιστοποιητικού, με ταυτόχρονη ενημέρωση της αρμόδιας Κρατικής αρχής.

2.4.5 Ο κατασκευαστής ενημερώνεται για τα αποτελέσματα της επιτήρησης.

2.4.6 Ο κατασκευαστής πρέπει να πληροφορεί τον ΚΟ για οποιαδήποτε τροποποίηση προτίθεται να πραγματοποιήσει στη διεργασία παραγωγής ή στον ΕΠΕ, εφόσον υπάρχει το ενδεχόμενο να επηρεαστούν οι δηλωμένες επιδόσεις του προϊόντος. Εναπόκειται στον ΚΟ να αποφανθεί κατά πόσον οι δηλωθείσες αλλαγές απαιτούν και άλλο έλεγχο ή περαιτέρω διερεύνηση. Στις περιπτώσεις αυτές, ο κατασκευαστής δεν επιτρέπεται να αποδεσμεύσει προϊόντα με τη Σήμανση CE, τα οποία παράγονται μετά τις ως άνω αλλαγές, έως ότου τον ενημερώσει ο ΚΟ για το θέμα αυτό.

2.4.7 Στην περίπτωση ΕΤΑ, σε περίπτωση μη συμμορφώσεων ή τροποποιήσεων του ΕΠΕ, ο ΚΟ ενημερώνει σχετικά τον ΟΤΑ ο οποίος χορήγησε την ΕΤΑ, προκειμένου αυτός, είτε να ενημερώσει το αρχείο της ΕΤΑ του προϊόντος, ή να ανανεώσει την ΕΤΑ, ό,τι εφαρμόζεται.

2.4.8 Ο κατασκευαστής πρέπει να διατηρεί αρχεία όλων των μη συμμορφώσεων και των παραπόνων, τα οποία σχετίζονται με το προϊόν το οποίο καλύπτεται από το Πιστοποιητικό ΕΠΕ και να τα διαθέτει στον ΚΟ, όταν τα ζητήσει.

2.4.9 <u>Ο τεχνικός φάκελος του κατασκευαστή είναι στην διάθεση των αρμόδιων αρχών, του Κ.Ο και του ΕΣΥΔ στην περίπτωση που του ζητηθεί.</u>
<u>Ο τεχνικός φάκελος του δομικού προϊόντος εμπεριέχει όλα τα στοιχεία παραγωγής του όπως;</u>
<u>Αναλυτική περιγραφή των πρώτων υλών καθώς και των ποσοτήτων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή του δομικού προϊόντος, αναλυτική περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής και των μηχανημάτων που χρησιμοποιούνται, αναλυτική περιγραφή του τρόπου αποθήκευσης και σήμανσης του προϊόντος κλπ και όλες εκείνες οι πληροφορίες που χρειάζονται για την επισήμανση με CE του δομικού προϊόντος.</u>

2.5 Απαιτήσεις για εργαστήριο δοκιμών κατασκευαστή ή/και για εξωτερικό εργαστήριο δοκιμών

Το εργαστήριο δοκιμών του κατασκευαστή (ή το εξωτερικό εργαστήριο δοκιμών), το οποίο διενεργεί τη ΔΤ, πρέπει να συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025, **π.χ : να τηρεί διαδικασίες και να έχει εξοπλισμό και εκπαιδευμένο προσωπικό όπως:**

- Οδηγίες δειγματοληψίας
- Οδηγίες δοκιμών
- Ικανότητα εκτέλεσης δοκιμών (επιβεβαίωση με παρακολούθηση εκτέλεσης δοκιμής)
- Διακριβωμένος εξοπλισμός που ικανοποιεί τις απαιτήσεις των μεθόδων δοκιμής
- Έντυπα / αρχεία αποτελεσμάτων δοκιμών
- Διασφάλιση ποιότητας αποτελεσμάτων δοκιμών

Προσάρτημα 1

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΑΙΤΗΣΗΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΣΤΟ ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ

Ο υπογεγραμμένος [όνομα και επώνυμο]……...,
με την ιδιότητα του νόμιμου εκπροσώπου της [επωνυμία εταιρείας] ……
της οποίας η έδρα είναι [πλήρης διεύθυνση] …….
ως κατασκευάστρια εταιρία [εάν εφαρμόζεται] (ή ως εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος εγκατεστημένος στον ΕΟΧ του κατασκευαστή) με έδρα [πλήρης διεύθυνση κατασκευαστή] ……..
σε συμμόρφωση **ΕΠ / ΕΤΑ *** [παρέχονται οι αριθμοί των εφαρμόσιμων **ΕΠ/ΕΤΑ**] ……..,
αιτούμαι για πρώτη φορά και μόνο στον παρόντα κοινοποιημένο οργανισμό πιστοποίησης, τη χορήγηση Πιστοποιητικού Ελέγχου Παραγωγής στο Εργοστάσιο ΕΚ ,
για τα προϊόντα που περιγράφονται κατωτέρω: [περιγραφή προϊόντων σύμφωνα με τα **ΕΠ/ΕΤΑ**] ……,
τα οποία παράγονται στο εργοστάσιο που ευρίσκεται [πλήρης διεύθυνση εργοστασίου]…….

Επίσης δηλώνεται ότι:

- Η δοκιμή τύπου των προϊόντων έχει εκτελεστεί / είναι υπό εκτέλεση * υπό την ευθύνη του ως άνω κατασκευαστή.
- Το ως άνω εργοστάσιο έχει λάβει / δεν έχει λάβει* άλλο έγκυρο Πιστοποιητικό Ελέγχου Παραγωγής στο Εργοστάσιο ΕΚ,

(* διαγράφεται αναλόγως)

Επίσης δηλώνω ότι γνωρίζω τους κανόνες πιστοποίησης του παρόντος κοινοποιημένου οργανισμού πιστοποίησης, συμπεριλαμβανομένης της ελεύθερης πρόσβασης των επιθεωρητών του οργανισμού στο ως άνω εργοστάσιο για σκοπούς αξιολόγησης της επίδοσης, για τις υπηρεσίες του στο πλαίσιο του Κανονισμού 305/2011/ΕΕ **και των εκάστοτε ισχυόντων Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμών**, τους οποίους αποδέχομαι πλήρως.

Επισυνάπτονται τα κάτωθι έγγραφα:
- Εγχειρίδιο Συστήματος ΕΠΕ
- Κατάλογος σχετικών εγγράφων του Συστήματος ΕΠΕ

Ως πρόσωπο επικοινωνίας ορίζεται ο [όνομα και επώνυμο]……...

Υπογραφή …… Τόπος …… Ημερομηνία …….

Προσάρτημα 2

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΣΤΟ ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ
Για το Σύστημα 2+

[Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού]/CPR/[Μοναδικός αριθμός που αποδίδει ο ΚΟ]

Σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 305/2011/ΕΕ **[και των κατ' εξουσιοδότηση κανονισμών / αποφάσεων(ΕΕ) …….]*** βεβαιώνεται ότι το προϊόν:

[προϊόν]
[τελικές παράμετροι του προϊόντος (επίδοση προϊόντος) και κατηγορίες, περιγραφή του προϊόντος (τύπος, ταυτότητα, χρήση …), πεδίο άμεσης εφαρμογής, ειδικές συνθήκες εφαρμόσιμες στη χρήση του προϊόντος σύμφωνα με την τεχνική προδιαγραφή]

το οποίο παράγεται από τον κατασκευαστή:

[Επωνυμία κατασκευαστή]
[Πλήρης διεύθυνση κατασκευαστή]

στο εργοστάσιο

[Εργοστάσιο]

υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή στη δοκιμή τύπου και σε έλεγχο της παραγωγής στο εργοστάσιο και ότι ο Κοινοποιημένος Οργανισμός [Επωνυμία ΚΟ] έχει εκτελέσει την αρχική επιθεώρηση της μονάδας παραγωγής και του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο και έχει τη συνεχή εποπτεία, εξέταση και αξιολόγηση του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο.

Το παρόν πιστοποιητικό βεβαιώνει ότι έχουν εφαρμοστεί όλες οι προβλεπόμενες ενέργειες για την επιβεβαίωση του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο.

[ΕΝ XXX:YYYY] ή την [ΕΤΑ XYZ]
Το παρόν πιστοποιητικό χορηγείται στις [ημερομηνία] και παραμένει σε ισχύ με την προϋπόθεση ότι δεν αλλάζουν σημαντικά οι συνθήκες παραγωγής του εργοστασίου ή ο ίδιος ο ΕΠΕ, όπως αυτά προβλέπονται στην εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή και το αργότερο μέχρι [ημερομηνία] (όπως προβλέπεται στο πρότυπο που εφαρμόζεται).

[Πόλη, ημερομηνία] [Εξουσιοδοτημένη Υπογραφή, τίτλος θέσης]

***Ισχύει για περιορισμένα είδη προϊόντω**

Παράρτημα Γ

Απαιτήσεις για την Πιστοποίηση του Συστήματος 1+

Πιστοποίηση σταθερότητας της επίδοσης προϊόντος από κοινοποιημένο οργανισμό πιστοποίησης

1. Γενικές απαιτήσεις

α) καθήκοντα του κατασκευαστή

1. έλεγχος της παραγωγής στο εργοστάσιο,

2. περαιτέρω δοκιμές των δειγμάτων που λαμβάνονται στο εργοστάσιο σύμφωνα με το προδιαγεγραμμένο πρόγραμμα δοκιμών

β) καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού: **έκδοση του πιστοποιητικού σταθερότητας της απόδοσης του προϊόντος με βάση:**

1. προσδιορισμός του τύπου του προϊόντος βάσει της δοκιμής τύπου (συμπεριλαμβανόμενης της δειγματοληψίας), του υπολογισμού τύπου, των πινακοποιημένων τιμών ή της περιγραφικής τεκμηρίωσης του προϊόντος,

2. αρχική επιθεώρηση της μονάδας παραγωγής και του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο,

3. συνεχής εποπτεία, εξέταση και αξιολόγηση του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο,

4. **έλεγχο/δοκιμή δειγμάτων που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς πιστοποίησης προϊόντων στη μονάδα παραγωγής ή στις εγκαταστάσεις αποθήκευσης του κατασκευαστή.**

2. Διαδικασία πιστοποίησης

Εφαρμόζεται η διαδικασία η οποία περιγράφεται στο Παράρτημα Β, προσαρμοσμένη στα καθήκοντα κατασκευαστή και **κοινοποιημένου** οργανισμού, όπως καθορίζονται ανωτέρω, ενώ τα αντίστοιχα υποδείγματα αίτησης και πιστοποιητικού παρατίθενται στα κατωτέρω Προσαρτήματα 3 και 4.

Επιπλέον εφαρμόζονται τα παρακάτω:

2.1 Διενέργεια δοκιμής τύπου και χορήγηση πιστοποιητικού

2.1.1 Ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει ένα σύστημα δοκιμών αυτοελέγχου για κάθε πιστοποιημένο προϊόν. Το σύστημα αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται για την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις της παραγράφου με τίτλο «Κριτήρια συμμόρφωσης» στο σχετικό πρότυπο προδιαγραφής προϊόντος (αν σε αυτό υπάρχει σχετική παράγραφος).

Οι ιδιότητες που θα ελέγχονται, οι μέθοδοι δοκιμών, η ελάχιστη συχνότητα δοκιμών αυτοελέγχου κατά τη διάρκεια των δοκιμών ρουτίνας και των δοκιμών της αρχικής περιόδου καθώς και τα κριτήρια συμμόρφωσης πρέπει να είναι σύμφωνα με τις βασικές

απαιτήσεις που παρατίθενται στην παράγραφο με τον τίτλο «Κριτήρια συμμόρφωσης» στο σχετικό πρότυπο προδιαγραφής προϊόντος (αν σε αυτό υπάρχει σχετική παράγραφος).

Όλα τα αποτελέσματα των δοκιμών πρέπει να τεκμηριώνονται.

2.1.2 Ο ΚΟ εφαρμόζει κατάλληλη διαδικασία για τη διενέργεια της δοκιμής τύπου, καθώς και για τη δειγματοληπτική δοκιμή δειγμάτων λαμβανομένων στην ελεύθερη αγορά, στο εργοστάσιο ή στο εργοτάξιο.

Η δειγματοληπτική δοκιμή δειγμάτων προϋποθέτει ότι:

- Η δοκιμή του προϊόντος γίνεται σύμφωνα με τις μεθόδους δοκιμής που καθορίζει η τεχνική προδιαγραφή και η ΔΤ.
- Τα αποτελέσματα των δοκιμών συγκρίνονται με τις δηλωμένες επιδόσεις του προϊόντος, όπως προκύπτουν από την ΔΤ.
- Συντάσσεται και παραδίδεται στον κατασκευαστή μια έκθεση δοκιμής, στην οποία αναλόγως επιβεβαιώνεται ότι τα συμπεράσματα είναι σε συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές, την ΔΤ και τις απαιτήσεις του ΕΠΕ.

2.1.3 Μετά την επιτυχή ολοκλήρωση της δοκιμής τύπου, της αρχικής επιθεώρησης στο εργοστάσιο και του ΕΠΕ, καθώς και της δειγματοληπτικής δοκιμής δειγμάτων, ο ΚΟ χορηγεί αντίστοιχο πιστοποιητικό σταθερότητας της επίδοσης του προϊόντος.

2.2 Ο ΚΟ θα πρέπει να διαθέτει κατάλληλο σχήμα δειγματοληψίας και κριτήρια αποδοχής για τα παρακάτω :

- ✓ Για τον αυτοέλεγχο του κατασκευαστή
- ✓ Που χρησιμοποιεί ο οργανισμός πιστοποίησης για τον έλεγχο της ορθότητας, της δειγματοληψίας που εκτελεί ο κατασκευαστής (εφαρμόζεται μόνο στο 1, 1+)
- ✓ Που χρησιμοποιεί ο οργανισμός πιστοποίησης για τον έλεγχο της ορθότητας, των δοκιμών που εκτελεί ο κατασκευαστής (εφαρμόζεται μόνο στο 1, 1+)

Επίσης ο ΚΟ θα πρέπει να διαθέτει σαφείς κανόνες λήψης αποφάσεων και σχετικών μέτρων, στην περίπτωση που δεν ικανοποιούνται ένα ή περισσότερα από τα ως άνω κριτήρια αποδοχής.

2.3 Διορθωτικές ενέργειες

Το εγχειρίδιο ποιότητας Εργοστασίου πρέπει να τεκμηριώνει τις διαδικασίες για την ανασκόπηση και την προσαρμογή του ελέγχου παραγωγής στο εργοστάσιο σε περίπτωση μη συμμόρφωσης.

Οι ενέργειες που λαμβάνονται στην περίπτωση μη συμμόρφωσης πρέπει να καταγράφονται σε αναφορά η οποία θα υποβάλλεται σε έλεγχο κατά την ανασκόπηση της διοίκησης.

2.4 Διατήρηση του πιστοποιητικού σταθερότητας της επίδοσης

Για τη διατήρηση της εγκυρότητας του πιστοποιητικού, ο ΚΟ εφαρμόζει το παρακάτω σχήμα:

2.4.1 Ετήσια επιθεώρηση του εργοστασίου, του ΕΠΕ και του εργαστηρίου, αν δεν προσδιορίζεται στις σχετικές προδιαγραφές, ειδάλλως όπως ορίζεται στις σχετικές προδιαγραφές.

2.4.2 Διαχείριση των μη συμμορφώσεων / διορθωτικών ενεργειών, οι οποίες προκύπτουν από την ως άνω ετήσια επιθεώρηση.

2.4.3 Αξιολόγηση των δοκιμών της δειγματοληψίας που διενεργεί ο κατασκευαστής.

2.4.4 Διαχείριση των μη συμμορφώσεων / διορθωτικών ενεργειών, οι οποίες προκύπτουν από την ως άνω αξιολόγηση.

2.4.5 Διενέργεια δοκιμών δειγματοληψίας από ΚΟ.

2.4.6 Διαχείριση των μη συμμορφώσεων / διορθωτικών ενεργειών, οι οποίες προκύπτουν από την ως άνω Διενέργεια δοκιμών δειγματοληψίας.

Προσάρτημα 3

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΑΙΤΗΣΗΣ
ΓΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο υπογεγραμμένος [όνομα και επώνυμο]……...,
με την ιδιότητα του νόμιμου εκπροσώπου της [επωνυμία εταιρείας] ……
της οποίας η έδρα είναι [πλήρης διεύθυνση] …….
ως κατασκευάστρια εταιρία [εάν εφαρμόζεται] (ή ως εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος εγκατεστημένος στον ΕΟΧ του κατασκευαστή) με έδρα [πλήρης διεύθυνση κατασκευαστή] ……..
σε συμμόρφωση με τα ΕΠ/ΕΤΑ [παρέχονται οι αριθμοί των εφαρμόσιμων ΕΠ/ΕΤΑ] ……..,
αιτούμαι για πρώτη φορά και μόνο στον παρόντα κοινοποιημένο οργανισμό πιστοποίησης, τη χορήγηση Πιστοποιητικού Σταθερότητας της Επίδοσης των προϊόντων που περιγράφονται κατωτέρω : [περιγραφή προϊόντων σύμφωνα με τα **ΕΠ/ΕΤΑ**] ……,
τα οποία παράγονται στο εργοστάσιο που ευρίσκεται [πλήρης διεύθυνση εργοστασίου]…….

Επίσης δηλώνεται ότι:

- Το ως άνω εργοστάσιο και το Σύστημα Ελέγχου της Παραγωγής του συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις **της ΕΠ/ΕΤΑ** [παρέχονται οι αριθμοί των εφαρμόσιμων **ΕΠ/ΕΤΑ**] ……..,
- Τα ως άνω προϊόντα συμμορφώνονται με όλες τις απαιτήσεις που καθορίζονται **στα ως άνω ΕΠ/ΕΤΑ.**
- Το ως άνω προϊόν δεν έχει λάβει ακόμη άλλο έγκυρο Πιστοποιητικό σταθερότητας της επίδοσης,

Επίσης δηλώνω ότι γνωρίζω τους κανόνες πιστοποίησης του παρόντος κοινοποιημένου οργανισμού πιστοποίησης, συμπεριλαμβανομένης της ελεύθερης πρόσβασης των επιθεωρητών του οργανισμού στο ως άνω εργοστάσιο για σκοπούς αξιολόγησης της σταθερότητας της επίδοσης, για τις υπηρεσίες του στο πλαίσιο του Κανονισμού 305/2011/ΕΕ, τους οποίους αποδέχομαι πλήρως.

Επισυνάπτονται τα κάτωθι έγγραφα:
- Εγχειρίδιο Συστήματος
- Κατάλογος σχετικών εγγράφων του Συστήματος

Ως πρόσωπο επικοινωνίας ορίζεται ο [όνομα και επώνυμο]……...

Υπογραφή …… Τόπος …… Ημερομηνία …….

Σημείωση: Η ως άνω αίτηση προσαρμόζεται αναλόγως στις ειδικότερες απαιτήσεις εξειδικευμένων για το συγκεκριμένο προϊόν / ομάδα προϊόντων, εφαρμόσιμων εγγράφων, που ενδεχομένως υφίστανται.

Προσάρτημα 4

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

[Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού]/CPR/[Μοναδικός αριθμός που αποδίδει ο ΚΟ]

Σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 305/2011/ΕΕ βεβαιώνεται ότι το προϊόν:

[προϊόν]
[τελικές παράμετροι του προϊόντος (επίδοση προϊόντος) και κατηγορίες, περιγραφή του προϊόντος (τύπος, ταυτότητα, χρήση …), πεδίο άμεσης εφαρμογής, ειδικές συνθήκες εφαρμόσιμες στη χρήση του προϊόντος σύμφωνα με την τεχνική προδιαγραφή]

το οποίο παράγεται από τον κατασκευαστή:

[Επωνυμία κατασκευαστή]
[Πλήρης διεύθυνση κατασκευαστή]

στο εργοστάσιο

[Εργοστάσιο]

υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε έλεγχο της παραγωγής στο εργοστάσιο και σε περαιτέρω δοκιμή δειγμάτων που λαμβάνονται από το εργοστάσιο, σύμφωνα με το προδιαγεγραμμένο πρόγραμμα δοκιμών και ότι ο Κοινοποιημένος Οργανισμός [Επωνυμία ΚΟ] έχει εκτελέσει τον προσδιορισμό του τύπου του προϊόντος, την αρχική επιθεώρηση της μονάδας παραγωγής και του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο και έχει τη συνεχή εποπτεία, εξέταση και αξιολόγηση του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο, ενώ διενεργεί και τη δειγματοληπτική δοκιμή δειγμάτων που λαμβάνονται από το εργοστάσιο.

Το παρόν πιστοποιητικό βεβαιώνει ότι έχουν εφαρμοστεί οι προβλέψεις για την δήλωση της επίδοσης, οι οποίες περιγράφονται στο [ΕΝ XXX:YYYY] ή της [ΕΤΑ XYZ] και ότι το ως άνω προϊόν ικανοποιεί όλες τις ελάχιστες προδιαγραμμένες από το εν λόγω Πρότυπο ή ΕΤΑ απαιτήσεις.

Το παρόν πιστοποιητικό χορηγείται στις [ημερομηνία] και ισχύει με την προϋπόθεση ότι δεν αλλάζουν σημαντικά οι συνθήκες παραγωγής του εργοστασίου ή ο ίδιος ο ΕΠΕ, όπως αυτά προβλέπονται στην εναρμονισμένη προδιαγραφή και το αργότερο μέχρι [ημερομηνία] (όπως προβλέπεται στο πρότυπο που εφαρμόζεται).

[Πόλη, ημερομηνία] [Εξουσιοδοτημένη Υπογραφή, τίτλος θέσης]

Σημείωση: Το ως άνω πιστοποιητικό προσαρμόζεται αναλόγως στις ειδικότερες απαιτήσεις εξειδικευμένων για το συγκεκριμένο προϊόν / ομάδα προϊόντων, εφαρμόσιμων εγγράφων, που ενδεχομένως υφίστανται.

Παράρτημα Δ

ΔΟΚΙΜΗ ΤΥΠΟΥ (ΔΤ) [GP M]

Δοκιμή τύπου (ΔΤ)

Τα δομικά προϊόντα που υπόκεινται σε κάποιο σύστημα δήλωσης της επίδοσης βάσει εναρμονισμένων τεχνικών προδιαγραφών, πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμή αρχικού τύπου. Πρακτικά αυτό σημαίνει ότι ο παραγωγός πρέπει να δηλώσει συγκεκριμένα χαρακτηριστικά του προϊόντος του βάσει εναρμονισμένου προτύπου με τη διεξαγωγή δοκιμής τύπου, ακόμα και για προϊόντα τα οποία υπάρχουν ήδη στην αγορά.

Για την ΔΤ ισχύουν οι παρακάτω αρχές:

1. Η ΔΤ είναι το πλήρες σύνολο δοκιμών ή άλλων διαδικασιών, οι οποίες περιγράφονται στην εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή και οι οποίες προσδιορίζουν την επίδοση δειγμάτων του προϊόντος, τα οποία είναι αντιπροσωπευτικά του τύπου του προϊόντος.
2. Η ΔΤ επαληθεύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή και καθορίζει την επίδοση όλων των εναρμονισμένων χαρακτηριστικών, τα οποία πρέπει να δηλώνονται.
3. Ανάλογα με τις προοριζόμενες χρήσεις και τις αγορές για τις οποίες προορίζεται το προϊόν από τον κατασκευαστή, είναι δυνατόν να περιορίζεται η έκταση της ΔΤ.
4. Η ΔΤ μπορεί να καλύπτει ομάδα προϊόντων, με την προϋπόθεση ότι οι διάφοροι τύποι προϊόντων δεν επηρεάζουν το επίπεδο ασφαλείας και τις άλλες απαιτήσεις, σε σχέση με την επίδοση του προϊόντος.

Ο όρος δοκιμή τύπου δεν χρησιμοποιείται μόνο για να καλύψει φυσικές δοκιμές αλλά και άλλους τρόπους επίδειξης της συμμόρφωσης ενός προϊόντος, όπως υπολογισμοί, συμβατικά αποδεκτή επίδοση ή πινακοποιημένα δεδομένα αναφοράς. Πάντως, ακόμα και στην περίπτωση που χρησιμοποιείται κατηγοριοποίηση προϊόντος χωρίς την ανάγκη περαιτέρω δοκιμής, ο παραγωγός μπορεί να χρειασθεί να πραγματοποιήσει μερικούς ελέγχους (π.χ. μέτρηση της πυκνότητας) ώστε να επιδείξει ότι το προϊόν του ικανοποιεί τον ορισμό του (product definition).

Οι μέθοδοι δοκιμών και αποτίμησης των χαρακτηριστικών των προϊόντων που αναφέρονται σε ένα ΕΠ ή ΕΕΑ απαιτούν μια εκ των κάτωθι περιπτώσεων:

1. Δήλωση «αποδεκτό/ μη αποδεκτό» (pass/fail).
2. Αποτελέσματα δοκιμών τα οποία χρησιμοποιούνται για αναγνώριση και εγκαθίδρυση κατηγοριών που πρέπει στη συνέχεια να δηλώνονται (π.χ. κατηγορίες αντίστασης στη φωτιά).
3. Δήλωση από τον παραγωγό του αποτελέσματος της δοκιμής, μιας μέσης τιμής ή μιας μέσης τιμής και της δεδηλωμένης ανοχής σύμφωνα με τις αναγραφόμενες απαιτήσεις της τεχνικής προδιαγραφής.
4. Χρήση μιας ελάχιστης ή μέγιστης τιμής από τον παραγωγό την οποία όλα τα προϊόντα πρέπει να ικανοποιούν ή υπερβαίνουν.
5. Δήλωση χαρακτηριστικού με χρήση στατιστικών μεθόδων (π.χ. χαρακτηριστική τιμή ή τιμή σχεδιασμού, αποδεκτή ή περιορισμένη κατηγορία ποιότητας).

Δυνατότητες μείωσης του κόστους μιας δοκιμής τύπου

Η ανάγκη επανάληψης μιας δοκιμής τύπου εξαρτάται από το εάν, ο εξοπλισμός της παραγωγής που χρησιμοποιείται στο εργοστάσιο ή η γραμμή παραγωγής ή η μονάδα, είναι δυνατό να επηρεάσουν τη δεδηλωμένη επίδοση του προϊόντος. Σε μια τέτοια περίπτωση, οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να έχουν καθορίσει τις ανάγκες εκτέλεσης δοκιμής τύπου σε κάθε εργοστάσιο, γραμμή παραγωγής ή μονάδας ξεχωριστά. Διαφορετικά, ο παραγωγός μπορεί να αποφασίσει για το ζήτημα, δεδομένου ότι είναι ο κύριος υπεύθυνος για τη δήλωση επίδοσης του προϊόντος του. Στην περίπτωση που μια δοκιμή τύπου διεξάγεται σε δείγματα που έχουν ληφθεί από διαφορετικές μονάδες, γραμμές παραγωγής ή και εργοστάσια, ο παραγωγός οφείλει να εξασφαλίσει ότι τα δεδηλωμένα χαρακτηριστικά ισχύουν για όλα τα προϊόντα που υπόκεινται στη δοκιμή τύπου.

Η επανάληψη δοκιμών μπορεί να αποφευχθεί κάνοντας χρήση δύο δυνατοτήτων:

Α. Χρήση διαμοιρασμένων αποτελεσμάτων δοκιμών τύπου για όλα τα συστήματα αξιολόγησης της σταθερότητας της επίδοσης (shared TT).

Ο παραγωγός μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελέσματα από δοκιμές τύπου που έχουν πραγματοποιηθεί από κάποιον άλλο (π.χ. έναν άλλο παραγωγό ή έναν σχεδιαστή προϊόντων) ώστε να δικαιολογήσει την δική του δήλωση επιδόσεων σχετικά με ένα προϊόν που κατασκευάζεται σύμφωνα με τον ίδιο σχεδιασμό (π.χ. διαστάσεις) και με του ίδιου είδους πρώτες ύλες, συνιστώσες και μεθόδους παραγωγής. Η διαδικασία αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί εάν πληρούνται κάποιες συγκεκριμένες προϋποθέσεις (βλέπε Guidance Paper M, § 4.13).

*Β. Διαδοχικές δοκιμές τύπου μόνο για τα συστήματα 1,1+,3 (cascading **TT**)*

Για κάποια κατασκευαστικά προϊόντα, υπάρχουν εταιρείες που εφοδιάζουν ή εξασφαλίζουν τον εφοδιασμό, κάποιων ή και όλων των επιμέρους υλικών σε έναν συναρμολογητή ο οποίος στη συνέχεια παράγει το τελικό προϊόν στο εργοστάσιό του.

Η εταιρεία μπορεί να αναλάβει την υποχρέωση για υποβολή σε δοκιμή τύπου σχετικά με ένα ή περισσότερα υποχρεωτικά χαρακτηριστικά ενός τελικού προϊόντος που παράγεται ή συναρμολογείται από άλλες εταιρείες στο δικό τους εργοστάσιο. Στην περίπτωση αυτή, η πρώτη εταιρεία πρέπει να υποβάλλει το συναρμολογημένο της προϊόν σε δοκιμή τύπου και στη συνέχεια να έχει διαθέσιμα τα αποτελέσματα της δοκιμής στους συναρμολογητές, δηλαδή τους κατασκευαστές του τελικού προϊόντος το οποίο και διατίθεται στην αγορά.

Ο συναρμολογητής-κατασκευαστής τότε μπορεί να χρησιμοποιήσει την έκθεση δοκιμής τύπου για σκοπούς σήμανσης CE του τελικού του προϊόντος χωρίς την υποχρέωση υποβολής σε επιπλέον δοκιμή τύπου του(ων) χαρακτηριστικού(ών) τα οποία έχουν ήδη ελεγχθεί. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να πληρούνται κάποιες προϋποθέσεις όπως η εξακρίβωση ότι ο συναρμολογητής κατασκευάζει το προϊόν χρησιμοποιώντας τον ίδιο συνδυασμό επιμέρους στοιχείων (στοιχείων με τα ίδια χαρακτηριστικά) και με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο η αρχική εταιρεία υπέβαλε τα στοιχεία της και απόκτησε την έκθεση δοκιμής τύπου. Εάν η έκθεση αυτή δεν αντιπροσωπεύει το τελικό προϊόν όπως αυτό τίθεται στο εμπόριο, λόγω διαφορετικού συνδυασμού επιμέρους στοιχείων ή συναρμολόγησης μη ακολουθώντας τις οδηγίες της αρχικής εταιρείας, ο παραγωγός οφείλει να υποβάλει το τελικό του προϊόν σε δοκιμή τύπου. Σε κάθε περίπτωση, ο συναρμολογητής-παραγωγός είναι ο υπεύθυνος ότι το προϊόν του συμμορφώνεται με όλες τις απαιτήσεις του Κανονισμού 305/2011/ΕΕ, τόσο για το σχεδιασμό όσο και την κατασκευή του.

Επιτρεπόμενες εναλλακτικές λύσεις (Permitted alternatives)

Τα εργαστήρια δοκιμών εάν είναι κοινοποιημένα για τη διενέργεια δοκιμών τύπου για τα συστήματα 1, 1+ και 3 καθώς και δειγματοληπτικές δοκιμές δειγμάτων (audit testing) (1+) οφείλουν να εκτελούν τις δοκιμές χρησιμοποιώντας τον δικό τους εξοπλισμό δοκιμών και προσωπικό.

Παρόλα αυτά, σε ορισμένες περιπτώσεις κάποιες δοκιμές μπορούν να εκτελεσθούν χρησιμοποιώντας τον εξοπλισμό ελέγχων του κατασκευαστή (όπως παραδείγματος χάριν στην περίπτωση που είναι ένα υπερβολικά σύνθετο εγχείρημα [π.χ. μεγάλα δείγματα δύσκολα στη μεταφορά και τον χειρισμό] ή οικονομικά δυσανάλογο για να εκτελέσει τις δοκιμές στις δηλωμένες εγκαταστάσεις του φορέα), υπό τους κάτωθι όρους :

- ο εξοπλισμός δοκιμών του κατασκευαστή είναι διακριβωμένος με τεκμηριωμένη ιχνηλασιμότητα,
- ο κοινοποιημένος οργανισμός συμφωνεί με τη χρήση των εγκαταστάσεων του κατασκευαστή γνωρίζοντας ότι διατηρεί την ευθύνη για τη διενεργηθείσα δοκιμή και τα αποτελέσματά της,
- ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τη δοκιμή και βοηθά επίσης στην περίπτωση που πραγματοποιείται από το προσωπικό του κατασκευαστή,
- οι δοκιμές στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή εκτελούνται ακολουθώντας αυστηρή συμμόρφωση με τη διαδικασία δοκιμής της σχετικής τεχνικής προδιαγραφής, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας και της προετοιμασίας των δειγμάτων,
- Σε κάθε περίπτωση ο κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει εάν θα λάβει υπόψη τα αποτελέσματα της δοκιμής ή όχι.

Εφόσον τα εργαστήρια δοκιμών χρησιμοποιούν τις εργαστηριακές εγκαταστάσεις του κατασκευαστή πρέπει να βεβαιώνεται ότι αυτά είναι και πρέπει να παραμένουν ανεξάρτητα τρίτων, των πελατών τους καθώς και κάθε άλλου ενδιαφερόμενου με τον οποίο έχουν οικονομική σχέση.

Η χρήση των εργαστηριακών εγκαταστάσεων του κατασκευαστή δεν σημαίνει οποιαδήποτε είδους υπεργολαβία. Επιπρόσθετα, δεν αποδίδει στον κατασκευαστή την ιδιότητα ενός κοινοποιημένου οργανισμού.

Στην περίπτωση που οι εγκαταστάσεις του κατασκευαστή χρησιμοποιούνται από έναν κοινοποιημένο οργανισμό για την εκτέλεση του συνόλου ή μέρους δοκιμών, αυτό θα αναφέρεται στην έκθεση δοκιμής.

Όσον αφορά στα συστήματα 2+ και 4, για τα οποία η δοκιμή τύπου ανήκει στα καθήκοντα του κατασκευαστή, ο τελευταίος μπορεί να εμπιστευθεί οποιοδήποτε τρίτο μέρος που διαθέτει τον κατάλληλο εξοπλισμό και είναι ικανό να διεξάγει αξιόπιστες δοκιμές τύπου, υπό την προϋπόθεση ότι όλοι οι κανόνες που αφορούν το αντίστοιχο σύστημα βεβαίωσης της σταθερότητας της επίδοσης θα εφαρμοσθούν κατάλληλα. Αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει το εργαστήριο να εφαρμόζει το ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025 χωρίς απαραίτητα να είναι διαπιστευμένο.

Η ΔΤ στο Σύστημα 3

Κάθε τύπος προϊόντος που υποβάλλεται σε βεβαίωση της σταθερότητας της επίδοσής του, οφείλει να ελέγχεται από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την αντίστοιχη τεχνική προδιαγραφή του προϊόντος.

Η δειγματοληψία των προϊόντων που θα υποβληθούν σε δοκιμή τύπου είναι αρμοδιότητα του παραγωγού. Το δείγμα πρέπει να λαμβάνεται από ολοκληρωμένα προϊόντα, έτοιμα προς διάθεση στο εμπόριο. Επίσης, το δείγμα πρέπει να λαμβάνεται με τυχαία σειρά και να είναι αντιπροσωπευτικό της συνήθους παραγωγής καθώς και να αναγνωρίζεται καθαρά ώστε να εξασφαλίζεται ότι το δείγμα προορίζεται για έλεγχο. Ο παραγωγός οφείλει να καταγράφει τα κάτωθι:

1. όνομα παραγωγού και διεύθυνση,
2. περιγραφή του προϊόντος,
3. τον τρόπο με τον οποίο το προϊόν επισημαίνεται,
4. επισήμανση του προϊόντος από τον παραγωγό,
5. τον έλεγχο της παρτίδας παραγωγής,
6. το μέγεθος δείγματος(των),
7. τον τόπο και την ημερομηνία που πραγματοποιήθηκε η δειγματοληψία,
8. άλλες απαραίτητες πληροφορίες για το προϊόν χρήσιμες για τη δοκιμή.

Η δειγματοληψία και τα χαρακτηριστικά του προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνα με τα οριζόμενα στο αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο.

Τέλος γίνεται αντιληπτό από όλους τους εμπλεκόμενους ότι η παραπάνω Οδηγία Εργασίας δεν αντικαθιστά τον οιονδήποτε Κανονισμό , απλώς αποσαφηνίζει κάποια σημεία αυτού.

Παράρτημα Ε

ΜΕΡΟΣ Α

Η ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

1. Όλα τα δείγματα για δοκιμές πρέπει να επισημαίνονται κατάλληλα, ώστε να καθίσταται δυνατή στη συνέχεια η επιβεβαίωση ότι ο κατασκευαστής έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του. Αυτό αποδεικνύει ότι ο κατασκευαστής έχει ακολουθήσει τους κανόνες των ΕΠ ή ΕΕΑ, ότι όλες οι δοκιμές έχουν διεξαχθεί στην ίδια παρτίδα δειγμάτων, εάν αυτό καθορίζεται, και ότι τα δείγματα είναι αντιπροσωπευτικά του προϊόντος που πρόκειται να διατεθεί στην αγορά.

2. Η επισήμανση των δειγμάτων στο προϊόν θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τη γραμμή παραγωγής, καθώς και την ημέρα και ώρα της δειγματοληψίας. Για την υποστήριξη της ιχνηλασιμότητας, στις εκθέσεις δοκιμών θα πρέπει να καταγράφεται και η ταυτότητα του δείγματος.

3. Προϊόντα τα οποία δηλώνονται από τον κατασκευαστή ως ελαττωματικά, επιτρέπεται να εξαιρεθούν από τη δειγματοληψία, εάν έχουν απομονωθεί και έχουν αντίστοιχα επισημανθεί.

4. Στην περίπτωση δειγματοληψίας από ΚΟ, ο δειγματολήπτης πρέπει να ετοιμάζει και να υπογράφει πρωτόκολλο δειγματοληψίας, το οποίο υπογράφεται και από τον κατασκευαστή ή τον εκπρόσωπό του. Το πρωτόκολλο θα πρέπει να περιέχει τουλάχιστον τις παρακάτω πληροφορίες:

    - Κατασκευαστής και εργοστάσιο
    - Τόπος δειγματοληψίας
    - Εάν χρειάζεται, αποθήκη ή παρτίδα από την οποία ελήφθησαν τα δείγματα
    - Αριθμός ή ποσότητα δειγμάτων
    - Ταυτότητα του δομικού προϊόντος σύμφωνα με την τεχνική προδιαγραφή
    - Επισήμανση του προϊόντος από τον κατασκευαστή
    - Επισήμανση του δείγματος από το δειγματολήπτη (όπου εφαρμόζεται)
    - Όπου χρειάζεται, τις ιδιότητες που πρόκειται να ελεγχθούν
    - Τόπος και ημερομηνία
    - Υπογραφές
    - Αριθμός καταχώρησης του ΚΟ

ΜΕΡΟΣ Β

ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΔΟΚΙΜΩΝ

Τα αποτελέσματα κάθε δοκιμής, ανεξάρτητα αν η δοκιμή αποτελεί μέρος της ΔΤ ή δειγματοληπτικής δοκιμής από τον κατασκευαστή ή από τρίτο μέρος, πρέπει να καταγράφονται σε μια *«έκθεση δοκιμής»*. Η έκθεση δοκιμής θα πρέπει να περιέχει τουλάχιστον τις παρακάτω πληροφορίες:

- Κατασκευαστής και εργοστάσιο
- Ταυτότητα του δομικού προϊόντος σύμφωνα με την τεχνική προδιαγραφή
- Πληροφορίες σχετικά με:
  - Τη δειγματοληψία
  - Την ημερομηνία της δειγματοληψίας
  - Το εμπλεκόμενο προσωπικό
  - Τη μέθοδο δοκιμής σύμφωνα με την εφαρμόσιμη τεχνική προδιαγραφή
- Ταυτότητα του οργανισμού και του προσωπικού που έκαναν τη δοκιμή
- Τόπος και ημερομηνία της δοκιμής
- Τα αποτελέσματα της δοκιμής, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσής τους, όπου είναι σχετικό
- Τόπος και ημερομηνία παράδοσης της έκθεσης δοκιμής
- Αριθμός καταχώρησης του ΚΟ (όπου εφαρμόζεται)
- Υπογραφή και σφραγίδα του διευθυντή του εργαστηρίου (όπου εφαρμόζεται)

Η έκθεση δοκιμής πρέπει να συμμορφώνεται με τις σχετικές απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών. Το πλήρες σετ των εκθέσεων δοκιμών πρέπει να φυλάσσεται από τον κατασκευαστή και τον ΚΟ (όπου εφαρμόζεται) και θα διατίθεται στις αρχές εποπτείας της αγοράς, αν τις ζητήσουν.

Τα εργαστήρια δοκιμών πρέπει να διατηρούν τις εκθέσεις δοκιμών που εκδίδουν.