

**ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ-
ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΣΤΟ ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ (ΕΠΕ)
CERTIFICATION REQUIREMENTS OF INDUSTRIAL PRODUCTS-FACTORY
PRODUCTION CONTROL (FPC)**

Πληροφορίες για την Επιθεώρηση/Audit Information

Γενικές Απαιτήσεις:

1. Ο πελάτης θα αιτηθεί της πιστοποίησης του ΕΠΕ ή/και βιομηχανικού προϊόντος με την χρήση φόρμας αίτησης από το www.qmscert.com ή με άλλη μέθοδο υποβολής πληροφοριών
2. Ο πελάτης πρέπει να καθορίσει ΟΛΕΣ τις κρίσιμες διεργασίες και τους δείκτες επίδοσης για την ασφάλεια της χρήσης των προϊόντων που κατασκευάζει/διαθέτει (όπου είναι δυνατό) στο τεκμηριωμένο ΕΠΕ ή/και Τεχνικό(ούς) Φάκελο(ους) και σύμφωνα με την αιτούμενη πιστοποίηση και τις εφαρμόσιμες εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές. Ο καθορισμός θα γίνει σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας, του καταναλωτή, των ενδιαφερομένων μερών και των εσωτερικών απαιτήσεων του πελάτη.
3. Όπου απαιτείται από τις εφαρμόσιμες εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να υπάρχουν τεκμηριωμένες διαδικασίες.
4. Να έχει διενεργηθεί Δοκιμή Τύπου σύμφωνα με τις μεθόδους δοκιμών που υποδεικνύονται στις σχετικές εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές.
5. Να έχει εκτελεσθεί ένας πλήρης κύκλος εσωτερικών επιθεωρήσεων για όλες τις απαιτήσεις του ΕΠΕ (όταν εφαρμόζεται)
6. Να υπάρχει αρχείο το οποίο να αποδεικνύει την εφαρμογή των κύριων απαιτήσεων του ΕΠΕ (όταν εφαρμόζεται)
7. Η διεξαγωγή και η τεκμηρίωση μίας κατ' ελάχιστο Ανασκόπησης από την Διοίκηση στην οποία να περιλαμβάνεται μία εκτίμηση της συνεχούς καταλληλότητας, επάρκειας, αποτελεσματικότητας και σημείων βελτίωσης του ΕΠΕ (όταν εφαρμόζεται).
8. Να υπάρχουν αντικειμενικές αποδείξεις ότι παρακολουθείται και μετράται το ΕΠΕ ή/και το προϊόν σχετικά με τους στόχους για την ασφάλεια και συμμόρφωση του παραγόμενου προϊόντος.

General Requirements:

1. Customer will apply for the certification of the FPC and/or industrial product with the use of an application form from www.qmscert.com or using other means of information submission.
2. The organizations shall determine ALL critical processes and performance indicators for the product it produces or trades (where applicable) with regard to safety and use, in the documented FPC and/or Technical Files, in agreement with the scope of certification and according to the applicable harmonized standards and/or regulations. The determination shall be based on regulatory, consumer, interested party and internal requirements of the organization.
3. Where required by the regulations, harmonized standards and technical specifications, there will be documented procedures.
4. Have conducted type tests in accordance with the test methods specified in the relevant harmonized technical specifications.
5. The completion and record of at least one full internal audit cycle for all applicable requirements of the FPC (when applicable).
6. Records that prove the application and implementation of the FPC shall exist (when applicable).
7. The completion and documentation of at least one management review which includes an assessment of the systems continuing suitability, adequacy and effectiveness and opportunities for improvement of the FPC (when applicable).
8. Objective evidence that the FPC and/or the industrial product is monitored and measured in relation to objectives for safety and compliance.

Προσδοκίες Επιθεώρησης / Audit Expectations

Η επιθεώρηση του ΕΠΕ ή/και του βιομηχανικού προϊόντος διεξάγεται σε δύο Φάσεις Επιθεώρηση Φάση I

Ο αντικειμενικός στόχος της Φάσης I είναι η συλλογή των απαραίτητων πληροφοριών για να μπορεί να προγραμματισθεί η Φάση II. Η αντίληψη και η κατανόηση του ΕΠΕ ή/και της κατάρτισης του Τεχνικού(ών) Φακέλου(ων) των προϊόντων και όλων των σταδίων παραγωγής, της πολιτικής των αντικειμενικών στόχων όπου εφαρμόζονται και ειδικά το επίπεδο ετοιμότητας για την επιθεώρηση.

Η Φάση I θα διεξάγεται ως προκαταρκτική επιθεώρηση και επιθεώρηση τεκμηρίωσης.

Τα αποτελέσματα της επιθεώρησης κατά την Φάση I θα κοινοποιηθούν στον πελάτη, συμπεριλαμβανομένων και μερών του ΕΠΕ ή/και της κατασκευής του προϊόντος τα οποία χρήζουν προσοχής και που μπορεί να δηλωθούν ως Μη Συμμορφώσεις στην Φάση II. Η επικοινωνία με τον πελάτη θα περιλαμβάνει κατ' ελάχιστο

- Αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ΕΠΕ ή/και του βιομηχανικού προϊόντος με τις απαιτήσεις των εφαρμόσιμων εναρμονισμένων τεχνικών προδιαγραφών
- Αξιολόγηση της συμμόρφωσης της δοκιμής τύπου με τις προβλέψεις των εφαρμόσιμων εναρμονισμένων τεχνικών προδιαγραφών.
- Αξιολόγηση των συνθηκών του περιβάλλοντος εργασίας του πελάτη και της ασφάλειας των παραγομένων προϊόντων
- Αξιολόγηση των κρίσιμων διεργασιών και αντικειμενικών στόχων του ΕΠΕ όταν εφαρμόζεται
- Αξιολόγηση της μεθοδολογίας των επιλεγμένων σταδίων παραγωγής ή/και τεχνικών φακέλων και προδιαγραφών του παραγόμενου προϊόντος
- Αναφορές σε νομοθετικές απαιτήσεις καθώς και σε συνδεδεμένους κινδύνους για την ασφάλεια των προϊόντων και απαιτήσεις της θέσης του πελάτη στην αλυσίδα παραγωγής
- Αξιολόγηση της διαθεσιμότητας των πόρων
- Αποτελέσματα ή προγραμματισμός των εσωτερικών επιθεωρήσεων και της ανασκόπησης από τη διοίκηση όταν εφαρμόζεται

Η έκθεση επιθεώρησης της Φάσης II θα περιέχει ευρήματα τα οποία θα καταδεικνύουν συμμόρφωση κατά την Φάση I της επιθεώρησης.

Ο επικεφαλής επιθεωρητής με τον πελάτη θα αποφασίζουν ποιος είναι ο απαιτούμενος χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει για τη διεξαγωγή της επιθεώρησης της Φάσης II λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ο οποίος απαιτείται για την επίλυση θεμάτων που έχουν προκύψει κατά την Φάση I. Ο προγραμματισμός της Φάσης II μπορεί να τροποποιηθεί ανάλογα με τα ευρήματα της Φάσης I. Η Φάση II της επιθεώρησης είναι δυνατόν να διεξαχθεί μετά το πέρας της Φάσης I εφόσον το επιτρέπουν τα ευρήματα της επιθεώρησης κατά την Φάση I και εφόσον συναινέσουν επιθεωρητής και πελάτης.

The FPC and/or Industrial Product Audit is conducted in two Stages.

Stage I Audit

The objective of Stage I is the collection of information necessary to be able to plan Stage II. Understanding the FPC and/or the Technical File(s) of the products and all stages of production, the policy objectives where applicable and especially the level of readiness for inspection.

Stage I will be conducted as a preliminary inspection and a documentation audit.

The results of the audit of Stage I will be communicated to the client, including parts of the FPC and/or manufacture of the product that require attention and which can be declared as non-conformances in Stage II. Communication with the customer will include at a minimum

- Evaluation of compliance of FPC and/or industrial product with the requirements of the applicable harmonized technical standards and specifications
- Assessment of compliance of type testing according to applicable harmonized technical standards and specifications.
- Evaluation of the conditions of the working environment of the customer and the safety of the products manufactured
- Evaluation of critical processes and objectives of FPC when applicable
- Evaluation of the methodology of selected stages of production and/or technical files and specifications of the manufactured product
- References to legislative requirements as well as associated risks to product safety and requirements of the customer's position in the production chain
- Assessment of the availability of resources
- Results or planning of internal audits and management review when applicable

The inspection report of Phase II will also contain findings which will demonstrate compliance during Stage I audit.

The Lead Auditor along with the customer will decide what is the required time to elapse for the inspection of Stage II, taking into account the time required to resolve issues that have arisen during Stage I. Stage II planning can be modified depending on the findings of Stage I. Stage II of the inspection may be conducted after the completion of Stage I provided that the findings in Stage I allow it and after agreement by the auditor and the customer.

Επιθεώρηση Φάση II

Η επιθεώρηση της Φάσης II διεξάγεται επιτόπου της εγκαταστάσεως του πελάτη με σκοπό την αξιολόγηση της εφαρμογής και αποτελεσματικότητας του ΕΠΕ ή/και της κατασκευής του προϊόντος του πελάτη σύμφωνα με τις απαιτήσεις των εφαρμόσιμων εναρμονισμένων τεχνικών προδιαγραφών, όπως αυτές ενδεχομένως εξειδικεύονται με την Καθοδήγηση που εκδίδεται από την Ομάδα των Κοινοποιημένων Οργανισμών.

Κάθε μέρος του ΕΠΕ το οποίο έχει επιθεωρηθεί πλήρως κατά την επιθεώρηση της Φάσης I μπορεί να εξαιρεθεί από την επιθεώρηση της Φάσης II. Η έκθεση της επιθεώρησης της Φάσης II, θα περιλαμβάνει όλα τα ευρήματα τα οποία υποστηρίζουν συμμόρφωση της απαιτήσεως κατά την διάρκεια της Φάσης I.

Η ομάδα επιθεώρησης θα συλλέξει αντικειμενικές αποδείξεις ότι το ΕΠΕ συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των εφαρμόσιμων εναρμονισμένων τεχνικών προδιαγραφών και τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

Η ομάδα επιθεώρησης θα συλλέξει αποδείξεις των δοκιμών τύπου, ώστε να ελέγξει τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τον ΕΠΕ ή/και του προϊόντος, για ομοιότητα και αξιοπιστία.

Η ομάδα επιθεώρησης θα επιθεωρήσει ικανό αριθμό παραδειγμάτων από τις δραστηριότητες του πελάτη που σχετίζονται με το ΕΠΕ ή/και το προϊόν για να λάβει ορθή απόφαση σε σχέση με την εφαρμογή και αποτελεσματικότητα του ΕΠΕ.

Η ομάδα επιθεώρησης θα απευθυνθεί σε ικανό αριθμό από το προσωπικό του πελάτη, συμπεριλαμβανομένου προσωπικού λειτουργίας και στελεχών, ώστε να εξασφαλίσει ότι το σύστημα εφαρμόζεται και είναι κατανοητό.

Θα επιθεωρηθούν οι διασυνδέσεις μεταξύ απαιτήσεων των εφαρμόσιμων εναρμονισμένων τεχνικών προδιαγραφών με τους στόχους για την επίδοση του προϊόντος, με νομοθετικές απαιτήσεις, καθώς και με τις επί μέρους υπευθυνότητες και δεξιότητες του προσωπικού, λειτουργίες και διαδικασίες καθώς και δεδομένα από τις εσωτερικές επιθεωρήσεις, όπου εφαρμόζεται, για κάθε κρίσιμη διεργασία.

Η ομάδα επιθεώρησης θα αναλύσει τις πληροφορίες από την επιθεώρηση, για να καθορίσει το εύρος της ικανοποίησης ως προς τις απαιτήσεις της πιστοποίησης και θα αποφασίσει για την πρόταση την οποία θα καταθέσει στον Υπεύθυνο Απόφασης Πιστοποίησης. Η ομάδα επιθεώρησης δύναται να προτείνει ευκαιρίες βελτίωσης στον πελάτη χωρίς να προχωρά σε συγκεκριμένες προτάσεις.

Stage II Audit

Stage II audit will take place at the site(s) of the client organization with the purpose to evaluate the implementation and effectiveness of the client's FPC or product according to requirements of harmonized standards and technical specifications, as these are published in guidance documents issued by the Team of Notified Bodies.

Any part of the FPC that has been fully audited during the Stage I audit may not need to be re-audited during Stage II. The Stage II audit report still; will include findings that support conformance to requirements from audit findings during Stage I.

The inspection team will collect evidence of type tests to verify the results obtained by FPC and/or product manufacture for similarity and reliability.

The audit team shall gather audit evidence that the FPC conforms to the standard and other certification requirements of harmonized standards and technical specifications.

The audit team shall audit a sufficient number of examples of the activities of the client organization in relation to the FPC and activities to get a sound appraisal of the implementation and effectiveness of the FPC and product manufacture.

The audit team shall address a sufficient number of the staff, including operational personnel and management of the audited facility to provide assurance that the system is implemented and understood within the organization.

Links between the normative requirements of harmonized standards and technical specifications, performance objectives and targets, associated legal requirements, responsibilities and personnel competence, operations and procedures, performance data and internal audit results, as applicable, per critical process shall be audited.

The audit team shall analyze all information and audit evidence gathered during the Stage I and Stage II audits to determine the extent of fulfillment with all certification requirements and decide on the recommendation to be submitted to the certification manager. The audit team may propose opportunities for improvement but shall not recommend specific solutions.

Ευρήματα

Τα ευρήματα κατηγοριοποιούνται σε τέσσερα επίπεδα:

1. Συμμόρφωση
2. Μη Συμμόρφωση Δευτερεύουσα/Minor (μη ικανοποίηση μίας απαιτήσης του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου ή της σχετικής νομοθεσίας ή του Κανονισμού/διαδικασιών της QMSCERT **χωρίς αντίκτυπο** στην ασφάλεια και την επίδοση του προϊόντος και την αποτελεσματικότητα του ΕΠΕ/παραγωγής προϊόντος)
3. Μη Συμμόρφωση Κύρια/Major (μη ικανοποίηση μίας βασικής απαιτήσης του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου ή της σχετικής νομοθεσίας ή του Κανονισμού/διαδικασιών της QMSCERT **με αντίκτυπο** στην ασφάλεια και την επίδοση του προϊόντος και την αποτελεσματικότητα του ΕΠΕ)
4. Ευκαιρία/Πρόταση Βελτίωσης

Findings

Findings can be categorized into four levels:

1. Conforming
2. Minor Non Conforming (requirement not met against the harmonized standard, or legislation or regulation or procedure of QMSCERT with **no impact** on performance and safety of the product as well as the effectiveness of the FPC/ product manufacture).
3. Major Non Conforming (requirement not met against the harmonized standard, or legislation or regulation or procedure of QMSCERT with **impact** on performance and safety of the product as well as the effectiveness of the FPC/ product manufacture)
4. Opportunity/Proposal For Improvement

Έκθεση Επιθεώρησης

Με το τέλος της επιθεώρησης ο επικεφαλής επιθεωρητής θα ετοιμάσει μία έκθεση επιθεώρησης η οποία θα είναι εμπιστευτική στην QMSCERT, στον πελάτη και στο ΕΣΥΔ.

Audit Report

After audit completion the Lead Auditor will compile an Audit Report. The report is confidential to QMSCERT to the organization and to ESYD.

Εποπτικές Επιθεωρήσεις

Οι εποπτικές επιθεωρήσεις διεξάγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Φάσης I & Φάσης II ή/και του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου ή της σχετικής νομοθεσίας σε μία επιθεώρηση και τεκμηριώνονται σε πρόγραμμα επιθεώρησης το οποίο κοινοποιείται στον πελάτη πριν από την επιθεώρηση.

Η ομάδα επιθεώρησης θα εξετάζει τη συχνότητα και τα αποτελέσματα των δοκιμών που εκτελούνται στο πλαίσιο του ΕΠΕ ή/και του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου ή της σχετικής νομοθεσίας, προκειμένου να επαληθεύει την αποτελεσματική τους εκτέλεση.

Surveillance Audits

Surveillance audits shall be conducted according to the requirements of Stage I and Stage II and harmonized standard or regulation in a single Stage. The organization shall be notified with an audit schedule prior to the audit. The audit team will examine the frequency and results of tests conducted under the FPC and/or the relevant harmonized standard or the relevant legislation in order to verify their effective implementation.

Επιθεώρηση Επαναπιστοποίησης

Η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης διεξάγεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Φάσης I & Φάσης II και μπορεί να διεξαχθεί σε μία φάση. Σε δύο φάσεις θα διεξαχθεί επιθεώρηση επαναπιστοποίησης αν υπάρχουν μεγάλης κλίμακας αλλαγές στο ΕΠΕ ή στην παραγωγική διαδικασία οι οποίες να δικαιολογούν αυτή την ανάγκη.

Recertification Audit

Recertification audit shall be conducted according to the requirements of Stage I and Stage II and can fulfilled in one Stage. A recertification audit shall be conducted in two Stages provided there are significant changes in the FPC that justify it.

Ειδικές πρόνοιες ανά εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή

Για κάθε εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή θα κοινοποιούνται στον πελάτη, πριν από την έναρξη της διαδικασίας πιστοποίησης και μετά την αποδοχή της προσφοράς, ειδικές απαιτήσεις όπου ενδείκνυται.

Special Requirements per Harmonized Technical Specification

For any harmonized technical specification client will be notified of special requirements where appropriate before the initiation of the certification process and upon acceptance of the offer.