

ΓΕΝΙΚΑ

1. Ο Πελάτης παράγει Λέβητες Ζεστού Νερού οι οποίοι εμπίπτουν στο σκοπό της Οδηγίας 92/42/ΕΟΚ.
2. Η QMSCERT Ε.Π.Ε. (Q-CERT) είναι Κοινοποιημένος Οργανισμός (Αριθμός Αναγνώρισης 1617).
3. Η Q-CERT διαθέτει τα μέσα για τη διενέργεια των απαιτούμενων ελέγχων και δοκιμών στα πλαίσια της Οδηγίας 92/42/ΕΟΚ, την αξιολόγηση και την παρακολούθηση της πιστότητας των παραγόμενων λεβήτων του ΠΕΛΑΤΗ.

ΠΡΟΣΔΟΚΙΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ

ΠΛΑΙΣΙΟ ΕΞΕΤΑΣΗΣ.

Στα πλαίσια της βεβαίωσης της πιστότητας των παραγόμενων λεβήτων προς τον εγκριθέντα τύπο, που περιγράφεται στη Βεβαίωση Εξέτασης Τύπου ΕΚ, διαπιστώνεται και βεβαιώνεται ότι οι λέβητες που παράγονται πληρούν τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας. Η βεβαίωση της πιστότητας προς τον εγκριθέντα τύπο γίνεται σύμφωνα με την πιστότητα προς τον τύπο (Οδηγία 92/42/ΕΟΚ, Παράρτημα IV, Ενότητα Γ) ή στα πλαίσια πιστοποίησης του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της τρέχουσας έκδοσης του προτύπου ISO 9001.

Κατά τη διαδικασία αυτή ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του, που είναι εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη Βεβαίωση Εξέτασης Τύπου ΕΚ και πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας. Συντάσσει δήλωση πιστότητας και επιθέτει τη σήμανση CE.

Η Q-CERT (Κοινοποιημένος Οργανισμός 1617) διενεργεί τον έλεγχο του προϊόντος σε άτακτα χρονικά διαστήματα. Λαμβάνει επιτόπου κατάλληλο δείγμα του τελικού προϊόντος το οποίο ελέγχεται. Διενεργεί κατάλληλες δοκιμές προκειμένου να ελεγχθεί αν η παραγωγή συμφωνεί με τις απαιτήσεις της οδηγίας.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ – ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ

Προκειμένου να ελεγχθεί η σειρά των παραγόμενων Λεβήτων Ζεστού Νερού, θα πρέπει τα παρακάτω να έχουν εφαρμοστεί:

- Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του, που είναι εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση, να έχει συντάξει Δήλωση Πιστότητας όπου βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις απόδοσης της Οδηγίας.
- Ο κατασκευαστής να έχει λάβει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στη Βεβαίωση Εξέτασης Τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις απόδοσης της Οδηγίας.
- Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του (Υπεύθυνος διάθεσης του προϊόντος στην αγορά) να φυλάσσει αντίγραφο της Δήλωσης Πιστότητας για περίοδο τουλάχιστον 10 ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.

Επιπλέον, θα πρέπει τόσο κατά την επιθεώρηση της παραγωγής όσο και κατά τον έλεγχο των δειγμάτων να ισχύουν τα παρακάτω:

- Οι λέβητες θα πρέπει να έχουν τη σήμανση που περιλαμβάνεται στον Τεχνικό Φάκελο. Η σήμανση αυτή θα πρέπει να είναι ευδιάκριτη και ευανάγνωστη και τα περιεχόμενά της θα πρέπει να συμπίπτουν με αυτά του Τεχνικού Φακέλου.
- Οι λέβητες θα πρέπει να συνοδεύονται με τις οδηγίες εγκατάστασης, λειτουργίας, συντήρησης και τη δήλωση πιστότητας του κατασκευαστή που περιλαμβάνονται στον Τεχνικό Φάκελο.

- Η κατασκευή των λεβήτων (μορφολογία, διαστάσεις, υλικά) θα πρέπει να είναι σε συμφωνία με τα περιεχόμενα (κατασκευαστικά σχέδια, τεχνική περιγραφή κλπ) του Τεχνικού Φακέλου που έχει υποβληθεί στην Q-CERT.
- Ο κατασκευαστής θα πρέπει να έχει οργανώσει σύστημα για τον έλεγχο των παραγόμενων λεβήτων. Το σύστημα που ο κατασκευαστής θα επιλέξει προκειμένου να οργανώσει τον έλεγχο των παραγόμενων λεβήτων, θα πρέπει να εξασφαλίσει την πιστότητα των παραγόμενων λεβήτων προς τον εγκεκριμένο τύπου που υποβλήθηκε σε Εξέταση Τύπου ΕΚ και περιγράφεται στον Τεχνικό Φάκελο. Κατά συνέπεια οι όποιες απαιτήσεις εφαρμογής ενός στοιχειώδους συστήματος ελέγχου θα πρέπει να είναι στην κατεύθυνση της εξασφάλισης από μέρους του κατασκευαστή της πιστότητας της παραγωγής.

Τα παραπάνω ελέγχονται κατά την επιθεώρηση των λεβήτων που είτε παράγονται ή είναι έτοιμοι για διάθεση στην αγορά.

Επιπλέον η Q-CERT διατηρεί το δικαίωμα για επιπλέον εναλλακτικούς τρόπους ελέγχου των παραγόμενων λεβήτων (εκτός της παραγωγής). Για το λόγο αυτό ο κατασκευαστής πρέπει:

- Να υποδείξει τρία τουλάχιστον καταστήματα / πελάτες του, που διαθέτουν προϊόντα του.
- Να εξουσιοδοτήσει την Q-CERT για τον έλεγχο προϊόντων του και να ενημερώσει τους πελάτες του για πιθανό έλεγχο / διευκόλυνση του ελέγχου από την Q-CERT.
- Να ενημερώνει εγγράφως την Q-CERT για τυχόν παράπονα πελατών σχετικά με την ικανοποίηση των σχετικών διατάξεων της οδηγίας.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ

Η Q-CERT θα διενεργεί επισκέψεις στους χώρους παραγωγής και αποθήκευσης, εκθέσεις κλπ, με σκοπό να ικανοποιεί τις απαιτήσεις παρακολούθησης της παραγωγής στα πλαίσια της οδηγίας 92/42/ΕΟΚ (Παράρτημα IV, Ενότητα Γ). Η Q-CERT επιθυμεί να καθορίζει αυτή τη συχνότητα και την έκταση των επισκέψεων και των υπόλοιπων διαδικασιών ελέγχου, σε σχέση με το μέγεθος του κατασκευαστή, την κλίμακα των λεβήτων που παράγονται και τη διαδικασία που ακολουθείται στην παραγωγή.

Κατά την επιθεώρηση του ΠΕΛΑΤΗ, ο υπεύθυνος ελέγχου αναλύει και τεκμηριώνει το σύστημα ελέγχου που εφαρμόζεται, στο οποίο βασίζεται η δήλωση πιστότητας του κατασκευαστή.

Τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων που διενεργούνται από την Q-CERT στα πλαίσια της παρακολούθησης της παραγωγής, θα είναι αναφορές που περιλαμβάνουν οποιεσδήποτε μη συμμορφώσεις και τις προτεινόμενες διορθωτικές ενέργειες. Στην περίπτωση που ανιχνευθούν μη συμμορφώσεις, ανάλογα με τη σημαντικότητά τους θα πρέπει να εξαλειφθούν στο χρόνο που θα οριστεί (βλ. παρακάτω).

Οι επισκέψεις την παρακολούθηση της παραγωγής θα πραγματοποιούνται από ικανό και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. Η Q-CERT θα διατηρεί όλες τις λεπτομέρειες των επισκέψεων για ολόκληρη της περίοδο κατά την οποία το συγκεκριμένο προϊόν παράγεται.

Σε περίπτωση που κατόπιν ελέγχου αποδειχθεί ότι μία ή περισσότερες μονάδες προϊόντων δεν συμφωνούν με τις απαιτήσεις, η Q-CERT θα λάβει τα κατάλληλα μέτρα (προειδοποίηση, ανάκληση πιστοποίησης, κλπ) ενημερώνοντας άμεσα τον πελάτη.

ΕΥΡΗΜΑΤΑ

Τα ευρήματα κατηγοριοποιούνται σε τέσσερα επίπεδα:

1. *Συμμόρφωση*
2. *Μη Συμμόρφωση Δευτερεύουσα/Minor* (μη ικανοποίηση μίας απαίτησης χωρίς αντίκτυπο στην ασφάλεια, την ποιότητα, και την περιβαλλοντική συμπεριφορά του προϊόντος). Δεν επηρεάζει την ικανότητα του ΣΔ στην επίτευξη των σκοπούμενων

αποτελεσμάτων. Οι προτεινόμενες Διορθωτικές Ενέργειες από τον Οργανισμό θα πρέπει να κατατεθούν στον Επικεφαλής Επιθεωρητή του Φορέα και να γίνουν αποδεκτές, εντός ενενήντα (90) ημερών. Η επαλήθευση της εφαρμογής των Διορθωτικών Ενεργειών μπορεί να ελεγχθεί κατά την επόμενη προγραμματισμένη επιθεώρηση.

3. *Μη Συμμόρφωση Κύρια/Major* (μη ικανοποίηση μίας απαίτησης με αντίκτυπο στην ασφάλεια, την ποιότητα και την περιβαλλοντική συμπεριφορά του προϊόντος) ή (μη ικανοποίηση μίας νομοθετικής απαίτησης με αντίκτυπο στην ασφάλεια, την ποιότητα και την περιβαλλοντική συμπεριφορά του προϊόντος). Επηρεάζει την ικανότητα του ΣΔ στην επίτευξη των σκοπούμενων αποτελεσμάτων. Οι προτεινόμενες από τον Οργανισμό Διορθωτικές Ενέργειες θα πρέπει να ολοκληρωθούν εντός ενενήντα (90) ημερών με μέγιστο επιτρεπόμενο χρόνο έξι (6) μήνες και τα αποδεικτικά στοιχεία να αποσταλούν στο Φορέα εκτός και εάν η επαλήθευση της ορθότητας των ενεργειών απαιτεί επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του Οργανισμού. Στην περίπτωση που ο χρόνος εφαρμογής των ενεργειών υπερβεί τους έξι μήνες τότε θα πρέπει να επαναληφθεί ο έλεγχος.
4. *Ευκαιρία/Πρόταση Βελτίωσης*

ΈΚΘΕΣΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ

Με το τέλος της επιθεώρησης ο επικεφαλής επιθεωρητής θα ετοιμάσει μία έκθεση επιθεώρησης η οποία θα είναι εμπιστευτική στην Q-CERT, στον επιθεωρημένο οργανισμό, και στο ΕΣΥΔ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

Το εντεταλμένο άτομο ή ομάδα του Φορέα θα ελέγξει τα τεκμήρια της επιθεώρησης και θα αποφασίσει την πιστοποίηση ή όχι του Οργανισμού (στη δεύτερη περίπτωση το άτομο αυτό σε συνεργασία με τον Επικεφαλής Επιθεωρητή που πραγματοποίησε την επιθεώρηση και τον εκπρόσωπο του Οργανισμού θα προγραμματίσουν τις απαιτούμενες ενέργειες ώστε να ολοκληρωθεί η διαδικασία).

Το πιστοποιητικό το οποίο θα εκδοθεί θα έχει ημερομηνία ισχύος την ημερομηνία λήψης της απόφασης πιστοποίησης ή μετά από αυτήν.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΕΠΑΝΑΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

Η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης διεξάγεται πριν από τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού.

Εάν κατά την πραγματοποίηση της επιθεώρησης ανιχνευτούν κύριες αποκλίσεις των οποίων οι διορθωτικές ενέργειες θα ολοκληρωθούν μετά την λήξη ισχύος του πιστοποιητικού του Οργανισμού ή στην περίπτωση που η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης δεν πραγματοποιηθεί εντός του απαιτούμενου χρονικού διαστήματος (πριν τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού) τότε, το πιστοποιητικό παύει να είναι σε ισχύ.

Σημειώσεις:

- Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Q-CERT εάν υπάρχουν οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτό το έγγραφο

- REVISION HISTORY -

Revision No	Revision Date	Nature of Change	Review and Approval
0	14/02/2018	Original Issue	VN