



F-2104

ΓΕΝΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΔΟΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

NUMBER: F-2104

ISSUE DATE: 10/01/2012

REVISION No: 11

REVISION DATE: 10/05/2022

1.0 ΣΚΟΠΟΣ

Ο παρών Κανονισμός ορίζει τον τρόπο λειτουργίας της QMSCERT για τη χορήγηση Πιστοποιητικού Σταθερότητας της Επίδοσης του Προϊόντος σύμφωνα με το σύστημα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης 1+ και 1 καθώς και για τη χορήγηση Πιστοποιητικού Συστήματος Ελέγχου Παραγωγής Εργοστασίου σύμφωνα με το σύστημα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης 2+ σε δομικά προϊόντα όπως αυτά καθορίζονται από τον Κανονισμό 305/2011/ΕΕ και τους αναφερόμενους στον Κανονισμό κατ' εξουσιοδότηση κανονισμούς. Η QMSCERT εκδίδει Ειδικούς Κανονισμούς Πιστοποίησης για κάθε ιδιαίτερο πεδίο εφαρμογής – προϊόν που εφαρμόζονται κατά περίπτωση μαζί με τον παρών Κανονισμό.

Η συνολική διαχείριση και η χορήγηση του Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης ικανοποιεί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 17065, των αντίστοιχων Κατευθυντήριων Οδηγιών της ΕΑ και ΙΑΦ καθώς και των αντίστοιχων Εναρμονισμένων Προτύπων, όπως αυτά εκάστοτε ισχύουν.

2.0 ΠΕΔΙΟ

Ο Κανονισμός αυτός ισχύει για όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό της QMSCERT.

3.0 ΟΡΙΣΜΟΙ - ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

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

δομικές κατασκευές: κτίρια και έργα πολιτικού μηχανικού

Πελάτης: ο κατασκευαστής, ο εισαγωγέας, ο διανομέας ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Κατασκευαστής: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών ή που αναθέτει σε άλλους το σχεδιασμό ή την κατασκευή τέτοιου προϊόντος και διαθέτει στην αγορά το προϊόν αυτό υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του

Εισαγωγέας: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που διαθέτει προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών τρίτης χώρας στην ενωσιακή αγορά

Διανομέας: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, εκτός από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών στην αγορά

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει γραπτή εντολή από κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματος του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων

Ένας εισαγωγέας ή διανομέας θεωρείται κατασκευαστής και υπόκειται στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή, όταν διαθέτει προϊόν στην αγορά με την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του ή τροποποιεί προϊόν που διατίθεται ήδη στην αγορά κατά τρόπο που μπορεί να θίξει τη συμμόρφωση προς τη δήλωση επιδόσεων

Ενδιάμεσος: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που παραλαμβάνει από τον παραγωγό χύμα τσιμέντο πιστοποιημένο σύμφωνα με το EN 197-2:2014 και που φέρει το σήμα συμμόρφωσης, και το οποίο αναλαμβάνει πλήρη ευθύνη για τη διατήρηση όλων των πτυχών της ποιότητας του τσιμέντου σε εγκαταστάσεις διαχείρισης χύμα τσιμέντου και το οποίο προμηθεύει το τσιμέντο περαιτέρω σε άλλους

Πολύ μικρή επιχείρηση: ορίζεται η επιχείρηση, η οποία απασχολεί λιγότερους από δέκα εργαζομένους και της οποίας ο ετήσιος κύκλος εργασιών ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού δεν υπερβαίνει τα 2 εκατομμύρια ευρώ.

Έλεγχος Παραγωγής Εργοστασίου ΕΠΕ (Factory Production Control FPC): ο τεκμηριωμένος, μόνιμος και εσωτερικός έλεγχος παραγωγής σε εργοστάσιο, σύμφωνα με τις σχετικές εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές.

Εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές: εναρμονισμένα πρότυπα και έγγραφα ευρωπαϊκής αξιολόγησης.

Εναρμονισμένο Πρότυπο ΕΠ: το πρότυπο που θεσπίζει ένας από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης που παρατίθενται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/34/ΕΚ, βάσει αιτήματος που εκδίδει η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 6 της εν λόγω οδηγίας.

Τύπος προϊόντος: το σύνολο αντιπροσωπευτικών επιπέδων ή κατηγοριών επιδόσεων δομικού προϊόντος, σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά του, όταν χρησιμοποιείται συγκεκριμένος συνδυασμός πρώτων υλών ή άλλων στοιχείων σε συγκεκριμένη διαδικασία παραγωγής.

Ουσιώδη χαρακτηριστικά: τα χαρακτηριστικά του δομικού προϊόντος που σχετίζονται με τις βασικές απαιτήσεις δομικών έργων.

Επίδοση δομικού προϊόντος: η επίδοση σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά, εκφραζόμενη σε επίπεδα ή κατηγορίες ή περιγραφικά.

AVCP: Αξιολόγηση και Επαλήθευση της Σταθερότητας της Επίδοσης.

4.0 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Γενικά

- 4.1. Στο σύστημα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης 1 και 1+, το εργαστήριο που εμπλέκεται στη δοκιμή τύπου πρέπει να είναι διαπιστευμένο κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 για τις εργαστηριακές δοκιμές που αφορούν το συγκεκριμένο προϊόν.
- 4.2. Η QMSCERT δύναται να συνεργαστεί με κατάλληλους φορείς (φυσικά ή νομικά πρόσωπα) για τη διενέργεια των Ελέγχων που περιγράφονται στον παρόντα Κανονισμό. Οι φορείς θα εγκρίνονται από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο και θα λειτουργούν κατ' εξουσιοδότηση της QMSCERT, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο κεφ.5 του [Εγχειριδίου Ποιότητας](#). Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο φορέας ενημερώνει την QMSCERT με μία έκθεση σχετικά με τις διεξαχθείσες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις. Η QMSCERT είναι υπεύθυνη για τη συγκέντρωση όλων των σχετικών πληροφοριών (συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τον φορέα) προκειμένου να επαληθεύσει ότι έχουν ακολουθηθεί όλες οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και των αντίστοιχων προτύπων.
- 4.3. Η QMSCERT έχει υποχρέωση να ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 53 του Κανονισμού 305/2011/ΕΕ. Επίσης η QMSCERT παρέχει σε άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς, οι οποίοι εκτελούν παρόμοια καθήκοντα τρίτων μερών σύμφωνα με τα συστήματα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης και για δομικά προϊόντα που καλύπτονται από την ίδια εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή τις σχετικές πληροφορίες για θέματα που αφορούν τα αρνητικά και, εφόσον τους ζητηθεί, τα θετικά αποτελέσματα των εν λόγω αξιολογήσεων ή/και επαληθεύσεων.

Αίτηση – Προσφορά – Συμβόλαιο

- 4.4. Κατά την αρχική επαφή με τον ενδιαφερόμενο πελάτη, η QMSCERT παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία πιστοποίησης και διευκρινίζει θέματα σχετικά με τις προς πιστοποίηση κατηγορίες των προϊόντων, τα προς πιστοποίηση εργοστάσια παραγωγής και τον αριθμό των απασχολούμενων ατόμων.
- 4.5. Ο πελάτης υποβάλλει στην QMSCERT την [Αίτηση για την Πιστοποίηση της Σταθερότητας της Επίδοσης του Προϊόντος \(F-2505\)/Αίτηση για την Πιστοποίηση του Ελέγχου Παραγωγής Εργοστασίου \(F-2507\)/\(F-2512\)](#). Η αίτηση αφορά προϊόν ή/και οικογένεια προϊόντων όπως αυτά καθορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, όπως αυτά εκάστοτε ισχύουν και κανονικά καλύπτει ένα εργοστάσιο παραγωγής.
- 4.6. Η QMSCERT ανασκοπεί την αίτηση, εξετάζει εάν ο πελάτης μπορεί να κάνει χρήση των απλοποιημένων διαδικασιών λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος και τη δομή της εταιρείας, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τον βαθμό πολυπλοκότητας της τεχνολογίας του προϊόντος, τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της διαδικασίας παραγωγής (§ 5.0 Απλοποιημένες Διαδικασίες) κι επικοινωνεί με τον πελάτη εφόσον είναι απαραίτητο. Στη συνέχεια συντάσσεται

η προσφορά, η οποία αποστέλλεται στον πελάτη μαζί με τον παρόντα [Γενικό Κανονισμό \(F-2104 Audit Information & Expectations\)](#) και τον αντίστοιχο [Ειδικό Κανονισμό-Διαδικασία Πιστοποίησης \(P-36xx Regulation – Procedure of Certification for xxxxxx\)](#).

- 4.7. Εάν η προσφορά γίνει αποδεκτή, ο πελάτης αποστέλλει στην QMSCERT τη Δοκιμή Τύπου (ΔΤ), την τεκμηρίωση για το Σύστημα ΕΠΕ που εφαρμόζει (Εγχειρίδιο ΕΠΕ, κατάλογος εγγράφων και αρχείων ποιότητας), τα τυχόν επιπλέον έγγραφα που προβλέπει ο αντίστοιχος [Ειδικός Κανονισμός-Διαδικασία Πιστοποίησης](#) και οποιαδήποτε άλλη τεκμηρίωση κρίνει ως απαραίτητη.
- 4.8. Με την αποδοχή της προσφοράς και πριν από τη χορήγηση του πιστοποιητικού, υπογράφεται το [συμβόλαιο \(F-2002 MS Contract QMSCERT\)](#) μεταξύ του πελάτη και της QMSCERT, με το οποίο μεταξύ των άλλων συμφωνούνται οι γενικοί κανόνες πιστοποίησης, οι οικονομικές υποχρεώσεις, η ημερομηνία έναρξης και η διάρκεια ισχύος του συμβολαίου καθώς και οι όροι για τη διακοπή του.

Προετοιμασία - Προγραμματισμός Επιθεώρησης - Προσδιορισμός ανθρωποημερών - Επιθεώρηση Φάση I

- 4.9. Ο Τεχνικός Διευθυντής Βιομηχανικών Προϊόντων ή Επικεφαλής Επιθεωρητής στο συγκεκριμένο αντικείμενο επιλέγει την κατάλληλη ομάδα επιθεώρησης. Η ομάδα επιθεώρησης αποτελείται από τον Επικεφαλής Επιθεωρητή και πιθανόν κατά περίπτωση, έναν ή περισσότερους επιθεωρητές ή/και ειδικούς εμπειρογνώμονες, ανάλογα με το μέγεθος του προς επιθεώρηση εργοστασίου παραγωγής και το είδος του δομικού προϊόντος. Η ομάδα επιθεώρησης συγκροτείται ώστε να διαθέτει την απαιτούμενη γνώση, εξειδίκευση και εμπειρία ως προς τις εκάστοτε ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθεσίας, της επιθεώρησης και των εφαρμοζόμενων ευρωπαϊκών προτύπων. Η QMSCERT εγγυάται την αμεροληψία και αντικειμενικότητα των επιθεωρητών.
- 4.10. Ο επικεφαλής επιθεωρητής καταγράφει τις απαιτούμενες ανθρωποημέρες στο έντυπο [F-2195 Application/Contract Review](#). Ο αριθμός των απαιτούμενων ανθρωποημερών υπολογίζεται όπως στην περίπτωση της επιθεώρησης Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας με το πρότυπο ISO 9001 σύμφωνα με την οδηγία [OP-2051 Audit Day Matrix](#) (Πίνακας 1, Παράρτημα Α). Ανάλογα με την πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων/διεργασιών παραγωγής του υπό επιθεώρηση οργανισμού καθορίζεται η κατηγορία **πολυπλοκότητας** ως εξής:
- **Υψηλή:** Τα προϊόντα δομικών κατασκευών περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε: Τσιμέντο, Θερμομονωτικά προϊόντα κτιρίων.
 - **Μέτρια:** Τα προϊόντα δομικών κατασκευών περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε: ασφαλομίγματα, Κατασκευή δομημάτων από χάλυβα και από αλουμίνιο, ιστούς φωτισμού, Πρόσθετα σκυροδέματος, κονιαμάτων και ενεμάτων, Προϊόντα και συστήματα για την προστασία και επισκευή δομημάτων από σκυρόδεμα.
 - **Μικρή:** Τα προϊόντα δομικών κατασκευών περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε: Αδρανή υλικά, Δομική άσβεστος.

Ως αριθμός εργαζομένων ορίζεται ο αριθμός των εργαζομένων που έχουν άμεση εμπλοκή με τον ΕΠΕ. Ως φάση I θεωρείται η ανασκόπηση της τεκμηρίωσης που αποστέλλει ο κατασκευαστής μετά την αποδοχή της προσφοράς. Ο ελάχιστος χρόνος της επιτόπιας επιθεώρησης θα είναι τουλάχιστον το 80% του εκτιμώμενου χρόνου επιθεώρησης. Ανάλογα με τον αριθμό των προϊόντων δομικών κατασκευών που αιτείται ο πελάτης, ο χρόνος μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί κατά 20%. Στην περίπτωση που η εταιρεία διαθέτει εργαστήριο, το οποίο διενεργεί δοκιμές στο προϊόν που καλύπτεται από τον ΕΠΕ τότε ο αριθμός των ΑΗ αυξάνεται κατά 20%. Εάν η εταιρεία διαθέτει κι άλλα εργοστάσια παραγωγής ομοειδών προϊόντων, τα οποία καλύπτονται από το ίδιο σύστημα ΕΠΕ, τότε για κάθε εργοστάσιο θα πρέπει να προστίθεται τουλάχιστον 0.5 ΑΗ (ο ακριβής αριθμός των ΑΗ θα καθορίζεται ανάλογα με τον αριθμό των εργαζομένων του κάθε εργοστασίου και την κατηγορία πολυπλοκότητας). Ο αριθμός των απαιτούμενων ΑΗ είναι δυνατόν να μειωθεί επιπλέον εάν ισχύουν οι εξής παράγοντες: πρότερη γνώση του συστήματος ΕΠΕ (5-10%), μεγάλο ποσοστό εργαζομένων εκτελεί την ίδια εργασία (5-10%), ετοιμότητα για πιστοποίηση (5-10%). Το συνολικό ποσοστό μείωσης δεν μπορεί να υπερβεί το 30%. Όλα τα εργοστάσια παραγωγής θα πρέπει να επιθεωρούνται κατά την αρχική επιθεώρηση πιστοποίησης, τις επιθεωρήσεις επιτήρησης και επαναπιστοποίησης. Οι λόγοι αύξησης ή μείωσης του χρόνου επιθεώρησης τεκμηριώνονται στο έντυπο [F-2195](#)

[Application/Contract Review](#). Συνήθως η διάρκεια της επιτόπιας επιθεώρησης είναι 1 ΑΗ και δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 0.5 ΑΗ (4 εργάσιμες ώρες).

- 4.11. Σε περίπτωση εποχικότητας της επιθεωρούμενης δραστηριότητας, η επιθεώρηση θα πρέπει να πραγματοποιείται τη χρονική περίοδο κατά την οποία μπορεί να αξιολογηθεί η πλήρης εφαρμογή της δραστηριότητας.
- 4.12. Ο Τεχνικός Διευθυντής Βιομηχανικών Προϊόντων ή Επικεφαλής Επιθεωρητής στο συγκεκριμένο αντικείμενο είναι υπεύθυνος για την ανασκόπηση του εντύπου [F-2195 Application/Contract Review](#).
- 4.13. Ο επικεφαλής επιθεωρητής συντάσσει το [πρόγραμμα επιθεώρησης \(F-3115 Audit Plan Notification Letter\)](#) και το κοινοποιεί στον πελάτη. Εάν ο πελάτης ζητήσει εγγράφως και αιτιολογημένα την αντικατάσταση μέλους της ομάδας επιθεώρησης ή τροποποίηση του προγράμματος τότε επανακαθορίζεται η ομάδα επιθεώρησης και διορθώνεται αντίστοιχα το πρόγραμμα.
- 4.14. Ο επικεφαλής επιθεωρητής ανασκοπεί την υποβληθείσα τεκμηρίωση, προκειμένου να επαληθεύσει ότι αυτή ικανοποιεί τις απαιτήσεις των εφαρμόσιμων Εναρμονισμένων Προτύπων, χρησιμοποιώντας τον αντίστοιχο [Πίνακα Ελέγχου](#) για κάθε προϊόν και τον αντίστοιχο [Κατάλογο Ελέγχου](#) για τον ΕΠΕ.
- 4.15. Αν εντοπισθούν αποκλίσεις ενημερώνεται σχετικά ο πελάτης, ο οποίος είναι υποχρεωμένος να προβεί σε κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες και να τις αποστείλει στην QMSCERT.
- 4.16. Όταν η τεκμηρίωση είναι πλήρης, η QMSCERT διενεργεί την αρχική επιθεώρηση.

Αρχική Επιθεώρηση Πιστοποίησης (Φάση II)

- 4.17. Ο επικεφαλής επιθεωρητής είναι υπεύθυνος για τη διεξαγωγή της εναρκτήριας σύσκεψης κατά την οποία μεταξύ των άλλων γίνονται οι συστάσεις μεταξύ των επιθεωρητών και των επιθεωρούμενων, τονίζεται η ανάγκη για συνεργασία εκ μέρους του κατασκευαστή και υπογράφεται το έντυπο [M-5001 Attendance Record](#).
- 4.18. Κατά τη διάρκεια της αρχικής επιθεώρησης, ο επικεφαλής επιθεωρητής διερευνά κατά πόσο προωθείται η βιώσιμη ανάπτυξη και ζητά και λαμβάνει όλα τα απαραίτητα έγγραφα για τη νόμιμη και εν ισχύ λειτουργία της επιχείρησης και τα οποία καθορίζονται από την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία πχ 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.. Στη συνέχεια εξετάζει κατά πόσον το Σύστημα ΕΠΕ εφαρμόζεται σε συμφωνία με τις απαιτήσεις του αντίστοιχου προτύπου, χρησιμοποιώντας τον αντίστοιχο [Κατάλογο Ελέγχου](#) που υπάρχει για κάθε εναρμονισμένο πρότυπο, όπως αυτό εκάστοτε ισχύει.
- 4.19. Η ΔΤ δεν αποτελεί μέρος του ΕΠΕ, αλλά πρέπει να έχει διεξαχθεί από τον πελάτη σύμφωνα με τις μεθόδους δοκιμών που υποδεικνύονται στο αντίστοιχο ΕΠ. Οι δοκιμές διενεργούνται με ευθύνη του πελάτη σε εργαστήριο που διαθέτει τον κατάλληλο εξοπλισμό και είναι ικανό να διεξάγει αξιόπιστες δοκιμές.
- 4.20. Ο επικεφαλής επιθεωρητής ελέγχει και αντιπαραβάλλει τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τον ΕΠΕ για ομοιότητα και αξιοπιστία με τη ΔΤ χρησιμοποιώντας τον αντίστοιχο [Πίνακα Ελέγχου](#) για κάθε πρότυπο. Τα αποτελέσματα δοκιμών του ΕΠΕ πρέπει να συμφωνούν με τις αντίστοιχες απαιτήσεις των Εναρμονισμένων Προτύπων. Το ΕΠΕ πρέπει να περιλαμβάνει τις τιμές που δηλώνονται από τον κατασκευαστή, καθώς και διαδικασία για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών.
- 4.21. Οι μέθοδοι δοκιμών που χρησιμοποιεί ο πελάτης θα πρέπει να είναι αυτές που προδιαγράφονται από τον αντίστοιχο ΕΠ. Εναλλακτικές μέθοδοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν, εάν τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από αυτές έχουν αξιόπιστη σχέση με τα αποτελέσματα των μεθόδων αναφοράς. Οι σχετικές αποδείξεις πρέπει να υποβληθούν και να εγκριθούν από τον Επικεφαλής Επιθεωρητή. Σε περίπτωση αμφιβολιών υπερισχύει η μέθοδος που περιγράφεται στο ΕΠ.
- 4.22. Εφόσον το εργοστάσιο διαθέτει εργαστήριο, το οποίο διενεργεί δοκιμές στο προϊόν τότε θα πρέπει να τεκμηριώνεται η ικανότητα του προσωπικού να διενεργεί τις εν λόγω δοκιμές.
- 4.23. Ο επικεφαλής επιθεωρητής ελέγχει τη σωστή λειτουργία και αξιοπιστία του εξοπλισμού, ο οποίος χρησιμοποιείται

σύμφωνα με τις ως άνω μεθόδους δοκιμών, όπως προβλέπεται στο εφαρμόσιμο ΕΠ.

- 4.24. Ο επικεφαλής επιθεωρητής ελέγχει τη συμμόρφωση με τα αντίστοιχα ΕΠ και τον Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) αριθμό 574/2014 του περιεχομένου της δήλωσης επιδόσεων και των ετικετών σήμανσης με τη βοήθεια του [CH-4701 Καταλόγου Ελέγχου Δήλωσης Επιδόσεων και σήμανσης CE](#).
- 4.25. Με την ολοκλήρωση της επιθεώρησης, η ομάδα επιθεώρησης αποσύρεται για την αξιολόγηση και την καταγραφή των ευρημάτων της επιθεώρησης. Τα ευρήματα κατατάσσονται σε τέσσερα επίπεδα:
- Μη Συμμόρφωση Κύρια/Major: μη ικανοποίηση βασικής απαίτησης των σχετικών προτύπων ή της σχετικής νομοθεσίας ή του παρόντος κανονισμού ή άλλων απαιτήσεων που έχει θέσει ο πελάτης ή έχει ενυπογράφως αποδεχτεί
 - Μη Συμμόρφωση Δευτερεύουσα/Minor: μεμονωμένη απόκλιση από μία απαίτηση των σχετικών προτύπων ή της σχετικής νομοθεσίας ή του παρόντος κανονισμού ή άλλων απαιτήσεων που έχει θέσει ο πελάτης ή έχει ενυπογράφως αποδεχτεί. Σημαντικός αριθμός Δευτερευουσών Μη Συμμορφώσεων που εστιάζονται σε μια συγκεκριμένη απαίτηση συνιστά Κύρια Μη Συμμόρφωση.
 - Ευκαιρία/Πρόταση Βελτίωσης: κάποιο σημείο απαιτεί βελτίωση και ενδέχεται να γίνει ΜΣ σε επόμενη επιθεώρηση ή αποτελεί πιθανή μελλοντική αιτία ΜΣ
 - Συμμόρφωση
- 4.26. Οι τυχόν κύριες ή δευτερεύουσες Μη Συμμορφώσεις και οι Ευκαιρίες/Προτάσεις Βελτίωσης που εντοπίζονται κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης καταγράφονται στο έντυπο [F-3001 Non Conformities Report](#). Ο πελάτης καταγράφει τις διορθωτικές ενέργειες που πρόκειται να υλοποιήσει για την άρση των μη συμμορφώσεων και λαμβάνει ένα αντίγραφο του εντύπου.
- 4.27. Στη συνέχεια διενεργείται η καταληκτική σύσκεψη με τη συμμετοχή τουλάχιστον του εκπροσώπου του κατασκευαστή, κατά τη διάρκεια της οποίας ο επικεφαλής επιθεωρητής παρουσιάζει τα ευρήματα της επιθεώρησης. Ο πελάτης καλείται να περιγράψει τις διορθωτικές ενέργειες στις οποίες θα προβεί εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος για την άρση των μη συμμορφώσεων που πιθανώς εντοπίστηκαν. Αντίγραφο του εντύπου [F-3001 Non Conformities Report](#) δίδεται στον πελάτη.
- 4.28. Εάν κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης εντοπισθούν κύριες Μη Συμμορφώσεις, η QMSCERT δεν χορηγεί [Πιστοποιητικό Σταθερότητας της Επίδοσης του Προϊόντος \(F-2522MG, F-2522ME\)/ Πιστοποιητικό Ελέγχου Παραγωγής Εργοστασίου \(F-2522KG, F-2522KE\) / \(F2522 OG\)](#) μέχρι την επαλήθευση της αποτελεσματικής άρσης τους. Ο πελάτης πρέπει να πληροφορήσει την QMSCERT σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες που υλοποίησε. Ο επικεφαλής επιθεωρητής μπορεί να επαληθεύσει τις διορθωτικές ενέργειες είτε με αξιολόγηση της υποβληθείσας σχετικής τεκμηρίωσης είτε με Επαναληπτική Επιθεώρηση. Σε περίπτωση που κρίνει τις διορθωτικές ενέργειες ως μη επαρκείς προβαίνει σε αρνητική εισήγηση στον Υπεύθυνο Απόφασης Πιστοποίησης, ο οποίος μπορεί να σταματήσει την αξιολόγηση και να ενημερώσει σχετικά τον πελάτη, οπότε είτε διακόπτεται η διαδικασία της πιστοποίησης ή ο πελάτης επανέρχεται, μόλις ολοκληρωθούν οι απαιτούμενες διορθωτικές ενέργειες. Σε κάθε περίπτωση, ο χρόνος για την υλοποίηση επαρκών διορθωτικών ενεργειών του πελάτη, δεν μπορεί να ξεπεράσει τους 6 μήνες από τη διενέργεια της αρχικής επιθεώρησης.

Έκδοση Πιστοποιητικού Σταθερότητας Επίδοσης του Προϊόντος/ Πιστοποιητικού Ελέγχου Παραγωγής Εργοστασίου

- 4.29. Μετά την ολοκλήρωση της αρχικής επιθεώρησης, ο επικεφαλής επιθεωρητής εφόσον έχει επαληθεύσει την αποτελεσματική εφαρμογή των τυχόν απαιτούμενων διορθωτικών ενεργειών, εισηγείται για τη χορήγηση ή μη του [Πιστοποιητικού Σταθερότητας της Επίδοσης του Προϊόντος \(F-2522MG, F-2522ME\)/ Πιστοποιητικού Ελέγχου Παραγωγής Εργοστασίου \(F-2522KG, F-2522KE\) / \(F2522 OG\)](#) μέσω του συμπληρωμένου εντύπου [F-3032 Έκθεση Επιθεώρησης Δομικών Προϊόντων](#). Εντός ενός (1) μηνός από την ημερομηνία εισήγησης, ο Υπεύθυνος Απόφασης Πιστοποίησης ελέγχει την πληρότητα του φακέλου, ανασκοπεί την τεκμηρίωση και αποφασίζει για τη χορήγηση ή μη του [Πιστοποιητικού](#) συμπληρώνοντας το έντυπο [F-2541 Audit Packet Quality Check & Certification Decision](#).

- 4.30. Επισημαίνεται ότι ο Υπεύθυνος Απόφασης Πιστοποίησης δεν μπορεί ταυτόχρονα να συμμετέχει στην αξιολόγηση της επιθεωρούμενης εταιρίας.
- 4.31. Το [Πιστοποιητικό](#) φέρει ένα μοναδικό αριθμό, που αποδίδεται από την QMSCERT και αποτελείται από τον αριθμό κοινοποίησης της QMSCERT, το ακρωνύμιο CPR και ένα μοναδικό αριθμό αναφοράς που αποδίδεται από την QMSCERT για κάθε πιστοποιητικό.
- 4.32. Το [Πιστοποιητικό](#) εκδίδεται στην Ελληνική και Αγγλική γλώσσα και υπογράφεται από τον εξουσιοδοτημένο υπεύθυνο υπογραφής των διαπιστευμένων πιστοποιητικών.
- 4.33. Για κάθε εργοστάσιο και κάθε ΕΠ ή ομάδας συναφών ΕΠ εκδίδεται ένα [Πιστοποιητικό](#).
- 4.34. Η διάρκεια ισχύος του συμβολαίου για την άδεια χρήσης του [Πιστοποιητικού](#) είναι τρία (3) έτη.
Σημείωση: Με βάση δεδομένα που συλλέγει η QMSCERT (προηγούμενη εμπειρία από τον συγκεκριμένο πελάτη, πλήθος ή βαρύτητα ευρημάτων, συμμόρφωση με νομοθετικές απαιτήσεις πχ ισχύς άδειας λειτουργίας, οικονομικές εκκρεμότητες κλπ) είναι δυνατόν να παρθεί απόφαση για έκδοση πιστοποιητικού με διάρκεια ισχύος λιγότερη από τρία (3) έτη.
- 4.35. Με ευθύνη του λογιστηρίου αποστέλλεται στον πελάτη το συμπληρωμένο έντυπο [F-3032 Έκθεση Επιθεώρησης Δομικών Προϊόντων](#) μαζί με τα εκδοθέντα [Πιστοποιητικά](#).

Επιθεωρήσεις Επιτήρησης

- 4.36. Η συχνότητα διεξαγωγής των Επιθεωρήσεων Επιτήρησης καθορίζεται από τον Τεχνικό Διευθυντή Βιομηχανικών Προϊόντων ή Επικεφαλής Επιθεωρητή στο συγκεκριμένο αντικείμενο λαμβάνοντας υπόψη τα ευρήματα προηγούμενων επιθεωρήσεων καθώς και τη πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων του υπό επιθεώρηση οργανισμού. Το διάστημα μεταξύ δύο διαδοχικών επιθεωρήσεων πρέπει να είναι περίπου 12 μήνες, ωστόσο μία επιθεώρηση πρέπει να γίνεται σε κάθε μονάδα παραγωγής του πελάτη τουλάχιστον μία φορά ανά ημερολογιακό έτος. Εάν ένας πελάτης αρνηθεί τη διεξαγωγή επιθεώρησης επιτήρησης τότε γίνεται ανάκληση της πιστοποίησης.

Σημείωση 1: Ειδικότερα για τα αδρανή υλικά, θα πρέπει να εφαρμόζεται το έγγραφο IAF MD 1: "IAF Mandatory Document for the Certification of Multiple Sites Based on Sampling". Όλες οι μονάδες παραγωγής θα πρέπει να επιθεωρούνται εντός της τριετίας. Ωστόσο, τα λατομεία που παράγουν αδρανή με $PSV \geq 58$ πρέπει να επιθεωρούνται κάθε χρόνο

Σημείωση 1: Η επιθεώρηση των αποθηκών τσιμέντου κανονικά διενεργείται τουλάχιστον κάθε τρία χρόνια. Εάν ένα εργοστάσιο τσιμέντου λειτουργεί περισσότερες από τρεις αποθήκες, η συχνότητα των επιθεωρήσεων των αποθηκών μπορεί να μειωθεί με κοινή συμφωνία.

Σημείωση 2: Για την πιστοποίηση Συστήματος Ελέγχου Παραγωγής Εργοστασίου ΕΠΕ σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου EN 1090, η συχνότητα καθορίζεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στον Ειδικό Κανονισμό.

- 4.37. Ο Επικεφαλής Επιθεωρητής συντάσσει το πρόγραμμα επιθεώρησης στο έντυπο [F-3115 Audit Plan Notification Letter](#) και το κοινοποιεί στον πελάτη. Εάν ο πελάτης ζητήσει εγγράφως και αιτιολογημένα την αντικατάσταση μέλους της ομάδας επιθεώρησης ή τροποποίηση του προγράμματος τότε επανακαθορίζεται η ομάδα επιθεώρησης και διορθώνεται αντίστοιχα το πρόγραμμα.
- 4.38. Κατά τις Επιθεωρήσεις Επιτήρησης εξετάζεται κατά πόσον το ΕΠΕ συνεχίζει να εφαρμόζεται σε συμφωνία με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων Εναρμονισμένων Προτύπων, της πρόσθετης καθοδήγησης του σχήματος και του παρόντος Κανονισμού, χρησιμοποιώντας τον αντίστοιχο [Κατάλογο Ελέγχου](#) για κάθε εναρμονισμένο πρότυπο, όπως αυτό εκάστοτε ισχύει. Επίσης εξετάζεται η συχνότητα και τα αποτελέσματα των δοκιμών που εκτελούνται στο πλαίσιο του ΕΠΕ, προκειμένου να επαληθεύεται η αποτελεσματική τους εκτέλεση.
- 4.39. Οι τυχόν κύριες ή δευτερεύουσες Μη Συμμορφώσεις και οι Ευκαιρίες/Προτάσεις Βελτίωσης που εντοπίζονται κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης καταγράφονται στο έντυπο [F-3001 Non Conformities Report](#). Ο πελάτης καλείται, είτε κατά την καταληκτική σύσκεψη της επιθεώρησης είτε κατόπιν να περιγράψει τις διορθωτικές ενέργειες στις οποίες θα προβεί εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος για την άρση των μη συμμορφώσεων που πιθανώς εντοπίστηκαν. Αντίγραφο του εντύπου [F-3001 Non Conformities Report](#) δίδεται στον πελάτη.

- 4.40. Εάν κατά την Επιθεώρηση Επιτήρησης εντοπιστούν κύριες μη συμμορφώσεις, ο επικεφαλής επιθεωρητής μπορεί να επαληθεύσει τις διορθωτικές ενέργειες είτε με αξιολόγηση της υποβληθείσας σχετικής τεκμηρίωσης είτε με Επαναληπτική Επιθεώρηση. Σε περίπτωση που κρίνει τις διορθωτικές ενέργειες ως μη επαρκής, εισηγείται τη μη διατήρηση της πιστοποίησης.
- 4.41. Μετά την ολοκλήρωση της Επιθεώρησης Επιτήρησης, ο επικεφαλής επιθεωρητής εφόσον έχει επαληθεύσει την αποτελεσματική εφαρμογή των τυχόν απαιτούμενων διορθωτικών ενεργειών, εισηγείται για τη διατήρηση του [Πιστοποιητικού ΕΠΕ](#) μέσω του συμπληρωμένου εντύπου [F-3032 Έκθεση Επιθεώρησης Δομικών Προϊόντων](#). Εντός ενός (1) μηνός από την ημερομηνία εισήγησης, ο Υπεύθυνος Απόφασης Πιστοποίησης ελέγχει την πληρότητα του φακέλου, ανασκοπεί την τεκμηρίωση και αποφασίζει για τη διατήρηση ή μη του [Πιστοποιητικού ΕΠΕ](#) συμπληρώνοντας το έντυπο [F-2541 Audit Packet QC & Certification Decision](#). Στη συνέχεια με ευθύνη του λογιστηρίου αποστέλλεται στον πελάτη το συμπληρωμένο έντυπο [F-3032 Έκθεση Επιθεώρησης Δομικών Προϊόντων](#).
- 4.42. Επισημαίνεται ότι ο Υπεύθυνος Απόφασης Πιστοποίησης δεν μπορεί ταυτόχρονα να συμμετέχει στην αξιολόγηση της επιθεωρούμενης εταιρίας.
- 4.43. Ο πελάτης πρέπει να ενημερώνει την QMSCERT για οποιαδήποτε τροποποίηση προτίθεται να πραγματοποιήσει στη διεργασία της παραγωγής ή στον ΕΠΕ, εφόσον υπάρχει το ενδεχόμενο να επηρεαστούν οι δηλωμένες ιδιότητες του προϊόντος. Η QMSCERT αποφασίζει κατά πόσον οι δηλωθείσες αλλαγές απαιτούν κι άλλο έλεγχο ή περαιτέρω διερεύνηση. Στις περιπτώσεις αυτές, ο πελάτης δεν επιτρέπεται να αποδεσμεύσει προϊόντα με τη Σήμανση CE, τα οποία παράγονται μετά τις ως άνω αλλαγές, έως ότου ενημερωθεί από την QMSCERT για το θέμα αυτό.
- 4.44. Ο πελάτης 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 στην QMSCERT, όταν τα ζητήσει.
- 4.45. Απαραίτητη προϋπόθεση για τη διατήρηση της πιστοποίησης είναι η έγκαιρη εκπλήρωση των οικονομικών υποχρεώσεων του πελάτη, οι οποίες ρυθμίζονται με σχετική προσφορά.

Επιθεωρήσεις Επαναπιστοποίησης

- 4.46. Πριν από το τέλος της περιόδου ισχύος του [Πιστοποιητικού](#) κι εφόσον δεν έχει ζητηθεί από τον πελάτη διακοπή του, υπογράφεται νέο συμβόλαιο και διενεργείται η Επιθεώρηση Επαναξιολόγησης σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο πεδίο «Επιθεωρήσεις Επιτήρησης».
- 4.47. Σε περίπτωση που η Επιθεώρηση Επαναπιστοποίησης διενεργηθεί μετά την ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού με ευθύνη του πελάτη, χωρίς επαρκή και τεκμηριωμένη αιτιολόγηση τότε αυτή θεωρείται Επιθεώρηση Πιστοποίησης.

Ειδικές Επιθεωρήσεις

- 4.48. Η QMSCERT διατηρεί το δικαίωμα διενέργειας περισσότερων Επιθεωρήσεων εφόσον το κρίνει απαραίτητο (πχ επαλήθευση διορθωτικών ενεργειών, τροποποιήσεις του ΕΠΕ, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν τη συμμόρφωση των προϊόντων κλπ). Επιθεωρήσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν και χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση εάν συντρέχουν ειδικοί λόγοι πχ παράπονα πελατών, καταγγελίες καταναλωτών κλπ

Επέκταση Πιστοποιητικού

- 4.49. Η επέκταση του Πιστοποιητικού γίνεται με συμπλήρωση εκ νέου [Αίτηση για την Πιστοποίηση της Σταθερότητας της Επίδοσης του Προϊόντος \(F-2505\)/Αίτηση για την Πιστοποίηση του Ελέγχου Παραγωγής Εργοστασίου \(F-2507\)/\(F2512\)](#) και υποβολή της σχετικής τεκμηρίωσης από τον Πελάτη.
- 4.50. Το Πιστοποιητικό μπορεί να επεκταθεί:
- σε νέους τύπους προϊόντων συμβατούς με διαφορετικά εναρμονισμένα πρότυπα, όπως αυτά εκάστοτε ισχύουν, που παράγονται σύμφωνα με το ίδιο σύστημα ΕΠΕ στο ίδιο εργοστάσιο οπότε γενικά δεν απαιτείται η διεξαγωγή νέας επιθεώρησης

- σε ίδιους τύπους προϊόντων που παράγονται σε διαφορετικές μονάδες του πελάτη οπότε πραγματοποιείται «Επιθεώρηση Πιστοποίησης» για κάθε πρόσθετη μονάδα παραγωγής.

Ο Τεχνικός Διευθυντής Βιομηχανικών Προϊόντων ή Επικεφαλής Επιθεωρητής στο συγκεκριμένο αντικείμενο αποφασίζει για τη διεξαγωγή ή όχι νέας επιθεώρησης καθώς και για τη διάρκειά της.

Αναστολή/Ανάκληση Πιστοποιητικού

- 4.51. Η QMSCERT μπορεί να προβεί σε ανάκληση του Πιστοποιητικού ΕΠΕ σύμφωνα με τα αναφερόμενα στη διαδικασία [OP-2030 SUSPENSION, WITHDRAWAL AND SCOPE REDUCTION OF CERTIFICATION](#).
- 4.52. Σε όλη τη χρονική διάρκεια της αναστολής και της ανάκλησης απαγορεύεται στον πελάτη η χρήση του [Πιστοποιητικού \(F-2522MG, F-2522ME\)/ \(F-2522KG, F-2522KE\)/ \(F-2522OG\)](#) και η διάθεση στην αγορά νέων προϊόντων που φέρουν σήμανση CE.

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

- 4.53. Το εργαστήριο δοκιμών του κατασκευαστή (ή το εξωτερικό εργαστήριο δοκιμών), το οποίο διενεργεί τη ΔΤ, πρέπει να συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025, πχ να τηρεί διαδικασίες και να έχει εξοπλισμό και εκπαιδευμένο προσωπικό όπως:
- Οδηγίες δειγματοληψίας
 - Οδηγίες δοκιμών
 - Ικανότητα εκτέλεσης δοκιμών (επιβεβαίωση με παρακολούθηση εκτέλεση δοκιμής
 - Διακριβωμένος εξοπλισμός που ικανοποιεί τις απαιτήσεις των μεθόδων δοκιμής
 - Έντυπα/ αρχεία αποτελεσμάτων δοκιμών
 - Διασφάλιση ποιότητας αποτελεσμάτων δοκιμών

5.0 ΑΠΛΟΥΣΤΕΥΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

- 5.1. Ο Τεχνικός Διευθυντής Βιομηχανικών Προϊόντων σε συνεργασία με Επικεφαλής Επιθεωρητή στο συγκεκριμένο αντικείμενο εξετάζει εάν ο πελάτης μπορεί να αντικαταστήσει τη δοκιμή ή τον υπολογισμό του τύπου με κατάλληλη τεχνική τεκμηρίωση, η οποία αποδεικνύει ότι:
- 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 επιδόσεων 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.
 - το δομικό προϊόν που καλύπτεται από εναρμονισμένο πρότυπο και το οποίο ο πελάτης διαθέτει στην αγορά αντιστοιχεί στον τύπο προϊόντος άλλου δομικού προϊόντος, το οποίο κατασκευάζεται από άλλον κατασκευαστή και έχει ήδη υποβληθεί σε δοκιμή σύμφωνα με το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, όπως αυτό εκάστοτε ισχύει. Σε αυτή την περίπτωση, ο πελάτης δικαιούται να δηλώσει την επίδοση που αντιστοιχεί σε όλα ή σε μέρος των αποτελεσμάτων της δοκιμής αυτού του άλλου προϊόντος και να χρησιμοποιήσει τα αποτελέσματα της δοκιμής που έλαβε από άλλον κατασκευαστή εφόσον δοθεί άδεια από τον εν λόγω κατασκευαστή, ο οποίος παραμένει υπεύθυνος για την ακρίβεια, την αξιοπιστία και τη σταθερότητα των εν λόγω αποτελεσμάτων της δοκιμής
 - το δομικό προϊόν που καλύπτεται από Εναρμονισμένα Πρότυπα ή/και Ευρωπαϊκά έγγραφα αξιολόγησης ή/και απαιτήσεων της νομοθεσίας και το οποίο αποτελεί σύστημα από συστατικά μέρη, τα οποία συναρμολογεί ο πελάτης ακολουθώντας ακριβείς οδηγίες που παρέχει ο πάροχος τέτοιου συστήματος ή συστατικού μέρους αυτού, ο οποίος έχει ήδη ελέγξει αυτό το σύστημα ή συστατικό μέρος ως προς ένα ή μερικά από τα ουσιώδη χαρακτηριστικά του, σύμφωνα με τη σχετική εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή. Σε αυτή την περίπτωση, ο πελάτης 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 και να χρησιμοποιήσει τα αποτελέσματα της δοκιμής που έλαβε από άλλον κατασκευαστή ή πάροχο συστήματος εφόσον δοθεί άδεια από τον εν λόγω

κατασκευαστή ή παρόχου συστήματος, ο οποίος παραμένει υπεύθυνος για την ακρίβεια, την αξιοπιστία και τη σταθερότητα των εν λόγω αποτελεσμάτων της δοκιμής.

- στις προαναφερθείσες περιπτώσεις, εάν το δομικό προϊόν ανήκει σε οικογένεια δομικών προϊόντων για τα οποία το εφαρμοστέο σύστημα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης είναι το σύστημα 1+ ή 1, τότε η κατάλληλη τεχνική τεκμηρίωση θα πρέπει να επαληθεύεται από την QMSCERT.
- 5.2. Στην περίπτωση πολύ μικρών επιχειρήσεων που κατασκευάζουν δομικά προϊόντα, τα οποία καλύπτονται από εναρμονισμένο πρότυπο, οι επιχειρήσεις μπορούν να αντικαταστήσουν τον προσδιορισμό του τύπου του προϊόντος βάσει της δοκιμής τύπου για τα εφαρμοστέα συστήματα 3 και 4, με τη χρήση μεθόδων που διαφέρουν από τις μεθόδους που περιλαμβάνει το εφαρμοστέο εναρμονισμένο πρότυπο. Οι κατασκευαστές αυτοί μπορούν επίσης να επεξεργάζονται δομικά προϊόντα στα οποία εφαρμόζεται το σύστημα 3 σύμφωνα με τις διατάξεις για το σύστημα 4. Όταν κατασκευαστής χρησιμοποιεί αυτές τις απλουστευμένες διαδικασίες, αποδεικνύει τη συμμόρφωση του δομικού προϊόντος με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις μέσω ειδικής τεχνικής τεκμηρίωσης και αποδεικνύει την ισοδυναμία των διαδικασιών που χρησιμοποιούνται προς τις διαδικασίες που καθορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, όπως αυτά εκάστοτε ισχύουν.
- 5.3. Στην περίπτωση που τα προϊόντα κατασκευάζονται μεμονωμένα ή επί παραγγελία σε εκτός σειράς διαδικασία κατόπιν ειδικής παραγγελίας, και τα οποία εγκαθίστανται σε ενιαίο ταυτοποιημένο δομικό έργο, ο Τεχνικός Διευθυντής Βιομηχανικών Προϊόντων σε συνεργασία με Επικεφαλής Επιθεωρητή στο συγκεκριμένο αντικείμενο εξετάζει εάν η αξιολόγηση της επίδοσης 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, όπως αυτά εκάστοτε ισχύουν. Σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 5 του Κανονισμού 305/2011 κι εφόσον δεν υφίστανται ενωσιακές ή εθνικές διατάξεις που απαιτούν δήλωση των ουσιωδών χαρακτηριστικών ο κατασκευαστής μπορεί να μην καταρτίσει δήλωση επιδόσεων.

6.0 ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ/ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΚΑΤΟΧΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΕΠΕ

- 6.1. Ο πελάτης μπορεί να χρησιμοποιήσει το [Πιστοποιητικό \(F-2522MG, F-2522ME\)/ \(F-2522KG, F-2522KE\) / \(F-2522OG\)](#) που κατέχει χωρίς κανένα περιορισμό για επαγγελματικούς σκοπούς, για σκοπούς προβολής ή για να αποδείξει τη συμμόρφωση του ΕΠΕ με το αντίστοιχο πρότυπο.
- 6.2. Σε περιπτώσεις που το [Πιστοποιητικό \(F-2522MG, F-2522ME\)/ \(F-2522KG, F-2522KE\) / \(F-2522OG\)](#) περιορίζεται μόνο σε μερικούς τύπους προϊόντων που παράγει ο οργανισμός και σε συγκεκριμένη μονάδα παραγωγής, δεν επιτρέπεται η αναφορά ή χρήση του σε τύπους προϊόντων ή μονάδες παραγωγής που δεν καλύπτονται από αυτό.
- 6.3. Ο κάτοχος του Πιστοποιητικού υποχρεούται:
- να ορίζει 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.
 - να εφαρμόζει συνεχώς και αποτελεσματικά το σύστημα ΕΠΕ και να το βελτιώνει
 - να εφαρμόζει εντός του καθορισμένου χρονικού διαστήματος και με αποτελεσματικό τρόπο τις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες που αφορούν τις Κύριες και Δευτερεύουσες Μη Συμμορφώσεις που εντοπίζονται κατά τη διάρκεια των Επιθεωρήσεων και να παρέχει τη σχετική πληροφόρηση στη QMSCERT
 - να δηλώνει ότι κατέχει και να προβάλλει το [Πιστοποιητικό \(F-2522MG, F-2522ME\)/ \(F-2522KG, F-2522KE\)/ \(F-2522OG\)](#) μόνο για τις επιχειρηματικές δραστηριότητες/ μονάδες παραγωγής στις οποίες αφορά το

συγκεκριμένο πιστοποιητικό και με σαφή αναφορά στο πρότυπο πιστοποίησης, βάσει του οποίου του έχει χορηγηθεί το πιστοποιητικό

- να προβεί εντός μηνός σε διόρθωση του διαφημιστικού και άλλου υλικού όπου γίνεται αναφορά στο [Πιστοποιητικό \(F-2522MG, F-2522ME\)/ \(F-2522KG, F-2522KE\)/ \(F-2522OG\)](#), σε περίπτωση περιορισμού του πεδίου πιστοποίησης
- να διακόψει εντός το πολύ μίας εβδομάδας κάθε χρήση, διαφήμιση και αναφορά του [Πιστοποιητικού \(F-2522MG, F-2522ME\)/ \(F-2522KG, F-2522KE\)/ \(F-2522OG\)](#) εάν ανακληθεί για οποιοδήποτε λόγο
- να επιστρέψει άμεσα στην QMSCERT το πρωτότυπο του [Πιστοποιητικού \(F-2522MG, F-2522ME\)/ \(F-2522KG, F-2522KE\)/ \(F-2522OG\)](#), εάν αυτό έχει ανακληθεί για οποιαδήποτε λόγο
- να ενημερώνει γραπτά την QMSCERT εντός 20 ημερών σε περίπτωση σημαντικών αλλαγών στο ΕΠΕ που ήταν σε εφαρμογή κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης (π.χ. αλλαγή στο νομικό ή ιδιοκτησιακό καθεστώς, αλλαγή στην οργανωτική δομή, αλλαγή σε διοικητικό επίπεδο όπως αλλαγή υπευθύνου ΕΠΕ ή άλλου προσωπικού εμπλεκόμενου στη λήψη κρίσιμων αποφάσεων, αλλαγή σε θέσεις εφαρμογής, αλλαγή σε δραστηριότητες οι οποίες έχουν ενταχθεί στο πιστοποιημένο πεδίο εφαρμογής του ΕΠΕ κλπ.). Επίσης να ενημερώνει έγκαιρα την QMSCERT για αλλαγές στα προϊόντα, οι οποίες πιθανόν να έχουν επίπτωση στις δηλωμένες ιδιότητες των προϊόντων και για τα οποία απαιτούνται εκ νέου η διενέργεια ΔΤ
- να αναγνωρίζει τα Πιστοποιητικά ΕΠΕ που έχουν χορηγηθεί σε άλλους οργανισμούς
- να χρησιμοποιεί το [Πιστοποιητικό \(F-2522MG, F-2522ME\)/ \(F-2522KG, F-2522KE\)/ \(F-2522OG\)](#) σύμφωνα με το υπογραφέν συμβόλαιο και τον παρόντα κανονισμό
- να ενημερώνει την QMSCERT σε κάθε περίπτωση ανάκλησης προϊόντων
- να μη χρησιμοποιεί την πιστοποίησή του παραπλανητικά
- να φροντίζει ώστε οι δημοσιεύσεις και οι διαφημίσεις του να μην προκαλούν σύγχυση, στο χρήστη, ανάμεσα στα πιστοποιημένα και μη πιστοποιημένα προϊόντα του
- να παρέχει ακριβείς πληροφορίες στους Επιθεωρητές, σχετικά με το εφαρμοζόμενο σύστημα ΕΠΕ και να διευκολύνει τη διαδικασία της Επιθεώρησης, λαμβάνοντας τα κατάλληλα οργανωτικά μέτρα και θέτοντας στη διάθεση των επιθεωρητών το υπεύθυνο προσωπικό και όλα τα σχετικά με την επιθεώρηση έγγραφα συμπεριλαμβανομένων των παραπόνων πελατών που αφορούν το προϊόν και των σχετικών λαμβανόμενων διορθωτικών ενεργειών
- να αποδέχεται τις ημερομηνίες διεξαγωγής Επιθεωρήσεων που καθορίζονται από την QMSCERT, εκτός αν συντρέχουν σοβαροί λόγοι οι οποίοι και πρέπει να εκτίθενται εγγράφως στην QMSCERT. Η επαναλαμβανόμενη μη αποδοχή των ημερομηνιών διεξαγωγής των Επιθεωρήσεων ή οι συνεχείς αιτήσεις για αναβολές ή αλλαγές στις ημερομηνίες διεξαγωγής των Επιθεωρήσεων, θα συνεκτιμώνται από την QMSCERT και μπορεί να συνιστούν λόγο για ανάκληση του πιστοποιητικού
- να εφαρμόζει διαδικασία για τη διαχείριση παραπόνων πελατών και να τηρεί αρχείο παραπόνων και των αντίστοιχων διορθωτικών ενεργειών σχετικά με τα προϊόντα που καλύπτονται από το Πιστοποιητικό. Σε περίπτωση παραπόνου που αφορά την ποιότητα του προϊόντος, αυτό θα πρέπει να κοινοποιείται στην QMSCERT προς ενημέρωση.
- να τηρεί τεχνικό φάκελο που να εμπεριέχει όλα τα στοιχεία παραγωγής του δομικού προϊόντος όπως 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 τις πληροφορίες που χρειάζονται για την επισήμανση με CE του δομικού προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να είναι στη διάθεση των αρμοδίων αρχών, της QMSCERT και του ΕΖΥΔ στην περίπτωση που αυτό ζητηθεί.

- να καταρτίζει δήλωση επιδόσεων των πιστοποιηθέντων προϊόντων καθώς και ετικέτες σήμανσης, τα οποία θα συνοδεύουν τα προϊόντα
- να τηρεί τις απαιτήσεις του παρόντος [Γενικού Κανονισμού \(F-2104\)](#) και του σχετικού [Ειδικού Κανονισμού – Διαδικασία Πιστοποίησης](#).

7.0 ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ – ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΗΣ QMSCERT

- 7.1. Η QMSCERT έχει την πλήρη ευθύνη για τη χορήγηση, διατήρηση, επέκταση, αναστολή ή ανάκληση πιστοποίησης.
- 7.2. Η QMSCERT πραγματοποιεί τις επιθεωρήσεις με τρόπο αντικειμενικό, εχέμυθο και αμερόληπτο, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των προτύπων, της νομοθεσίας και των αντίστοιχων Κατευθυντήριων Οδηγιών της ΕΑ και ΙΑΦ.
- 7.3. Η QMSCERT εξασφαλίζει την ικανότητα και αμεροληψία των συνεργαζόμενων φορέων στους οποίους αναθέτει επιθεωρήσεις.
- 7.4. Το προσωπικό και οι εξωτερικοί συνεργάτες της QMSCERT που συμμετέχουν στις διαδικασίες επιθεώρησης έχουν την κατάλληλη μόρφωση, εξειδίκευση και εμπειρία και λειτουργούν μέσα στα πλαίσια των διαδικασιών της QMSCERT.
- 7.5. Η QMSCERT γνωστοποιεί στον πελάτη κάθε φορά τη σύνθεση της ομάδας επιθεώρησης και προβαίνει σε αντικατάσταση μέλους ή μελών αυτής εάν ζητηθεί γραπτώς κι αιτιολογημένα.
- 7.6. Η QMSCERT δεν ευθύνεται σε περίπτωση που εγερθούν απαιτήσεις λόγω ζημιών από ελαττωματικά προϊόντα του πιστοποιημένου οργανισμού.
- 7.7. Η QMSCERT παρακολουθεί τις εξελίξεις των σχετικών Εναρμονισμένων Τεχνικών Προδιαγραφών και απαιτήσεων της νομοθεσίας.
- 7.8. Η QMSCERT τηρεί τους ενιαίους κανονισμούς πιστοποίησης ανά οικογένεια προϊόντων που εκπονούνται από τη συμβουλευτική επιτροπή των ΚΟ της ΕΕ, τη σχετική κατευθυντήρια οδηγία του Ε.ΣΥ.Δ. και επιπλέον εφαρμόζει, ως γενικές οδηγίες, τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών.
- 7.9. Η QMSCERT συμμετέχει ή το προσωπικό αξιολόγησης ενημερώνεται για τις δραστηριότητες τυποποίησης και τις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των ΚΟ και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες, τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών.
- 7.10. Η QMSCERT συμμετέχει απευθείας ή μέσω εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου ή διασφαλίζει ότι ενημερώνεται ο αντιπρόσωπος για τις δραστηριότητες της συνεργασίας της ομάδας συντονισμού των ΚΟ.
- 7.11. Η QMSCERT κατά την άσκηση των δραστηριοτήτων της λαμβάνει υπόψη το μέγεθος της επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, τον βαθμό πολυπλοκότητας της τεχνολογίας του προϊόντος και το μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας.
- 7.12. Όλο το προσωπικό που εμπλέκεται στις επιθεωρήσεις ενημερώνεται και καταρτίζεται με την τελευταία έκδοση των σχετικών ευρωπαϊκών τεχνικών προδιαγραφών και διατάξεων της νομοθεσίας καθώς και των εγγράφων της παρ. 7.8.

8.0 ΑΡΧΕΙΑ

- 8.1. Η QMSCERT διατηρεί αρχείο με τα εκδοθέντα Πιστοποιητικά ΕΠΕ.
- 8.2. Στο φάκελο του κάθε πελάτη τηρούνται όλα τα συμπληρωμένα έντυπα της επιθεώρησης και τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία (ΔΤ, κατάλογος προϊόντων, κατάλογος εγγράφων και αρχείων ποιότητας κα).