

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ
ΦΟΡΕΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ Η/ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ
ΣΤΟΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟ ΤΟΜΕΑ**

Απόφαση Υφυπουργού Ανάπτυξης 3354/91/8-2-2001 (ΦΕΚ 149/Β/2001)

ΕΣΥΔ ΔΕ-ΦΠΕ-ΥΤ

Έκδοση: 01

Αναθεώρηση: 02

Ημερομηνία Έκδοσης: 23-04-2001

Ημερομηνία Αναθεώρησης: 06-12-2005

Υπεύθυνος Έκδοσης: Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης της Ποιότητας

Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.

Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας

Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ
ΦΟΡΕΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ Η/ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ
ΣΤΟΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟ ΤΟΜΕΑ**

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Η διαδικασία αυτή καθιερώνεται για την εφαρμογή της Απόφασης του Υφυπουργού Ανάπτυξης 3354/91/8-2-2001 και περιλαμβάνει τους:

- 1.1.1 Διαπιστευμένους φορείς της ημεδαπής οι οποίοι δραστηριοποιούνται, ύστερα από έγκριση του ΥΠΑΝ, στον υποχρεωτικό τομέα.
- 1.1.2 Διαπιστευμένους φορείς της αλλοδαπής, οι οποίοι δραστηριοποιούνται, ύστερα από έγκριση του ΥΠΑΝ, στον υποχρεωτικό τομέα, με εξαίρεση της Οδηγίας Νέας Προσέγγισης.
- 1.1.3 Κοινοποιημένους φορείς της αλλοδαπής, οι οποίοι δραστηριοποιούνται, ύστερα από διαπίστωση του ΥΠΑΝ, εντός του πεδίου εφαρμογής Οδηγιών Νέας Προσέγγισης.

1.2 Η διαδικασία αυτή, για τους φορείς που αναφέρονται στην ανωτέρω παράγραφο 1.1.1, συμπληρώνει και εφαρμόζεται παράλληλα με τα προβλεπόμενα από την υφιστάμενη διαδικασία ΔΔΦ, σχετικά με την επιτήρηση των διαπιστευμένων φορέων.

2. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

2.1 Ο ενδιαφερόμενος φορέας υποβάλλει στο Ε.ΣΥ.Δ. αίτηση, έντυπο ΕΣΔ ΑΕ-ΦΠΕ-ΥΤ, υπόδειγμα της οποίας περιγράφεται στο Παράρτημα 2 της παρούσης, καταβάλλοντας Τέλος Αίτησης Επιτήρησης ύψους 300 ΕΥΡΩ. Το Τέλος Αίτησης Επιτήρησης καταβάλλεται μια μόνο φορά, προκειμένου να ενημερωθεί το Ε.ΣΥ.Δ. σχετικά με τις δραστηριότητες του φορέα και καταβάλλεται εκ νέου όταν ο φορέας επιθυμεί να δραστηριοποιηθεί σε Διάταξη(εις) που δεν καλύπτεται(ονται) από ήδη υποβληθείσα αίτηση.

2.2 Μαζί με την ανωτέρω αίτηση, ο φορέας συνυποβάλλει το σχετικό εγχειρίδιο διαχείρισης της ποιότητας και τις αντίστοιχες διαδικασίες ή/και κανονισμούς ή/και άλλη συμπληρωματική τεκμηρίωση, τα οποία χρησιμοποιεί για την αξιολόγηση ή/ και την επιτήρηση των αντίστοιχων κατασκευαστών. Για τους φορείς των ανωτέρω παραγράφων 1.1.2 και 1.1.3, τα έγγραφα αυτά υποβάλλονται εφόσον είναι διαθέσιμα.

2.3 Στο τέλος κάθε τετραμήνου ο φορέας υποβάλλει στο Ε.ΣΥ.Δ., ξεχωριστά για κάθε Διάταξη, Κατάλογο Αξιολογηθέντων Κατασκευαστών με όλους τους ελέγχους ή τις πιστοποιήσεις που πραγματοποίησε στο χρονικό αυτό διάστημα. Υπόδειγμα του καταλόγου περιγράφεται στο Παράρτημα 1 της παρούσης. Ο κατάλογος αυτός συνοδεύεται με αντίγραφα από τα αρχεία που τηρεί ο φορέας, στα οποία αναγράφονται πληροφορίες σχετικές με τα προσόντα των επιθεωρητών του φορέα, οι οποίοι διενήργησαν τους παραπάνω ελέγχους. Για τους φορείς των ανωτέρω παραγράφων 1.1.2 και 1.1.3, τα αντίγραφα των αρχείων υποβάλλονται εφόσον είναι διαθέσιμα.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

2.4 Η αρμόδια Τεχνική Επιτροπή εξετάζει την υποβληθείσα, σύμφωνα με τις ανωτέρω παραγράφους τεκμηρίωση και ορίζει για κάθε Διάταξη:

2.4.1 Την επωνυμία του κατασκευαστή, για τον οποίο ο φορέας έχει ήδη εφαρμόσει μια ενότητα / διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και στον οποίο θα διενεργηθεί εκ των υστέρων έλεγχος της συνεπούς εφαρμογής των αντίστοιχων απαιτήσεων της Διάταξης.

Η επιλογή του κατασκευαστή θα γίνεται σε δειγματοληπτική βάση, εφαρμόζοντας τα παρακάτω:

- Οι ενότητες αξιολόγησης των κατασκευαστών διακρίνονται σε δύο ομάδες:
 - Η πρώτη ομάδα περιλαμβάνει εκείνες στις οποίες ο κατασκευαστής εφαρμόζει ένα σύστημα διασφάλισης της ποιότητας (ενότητες Δ,Ε ,Η και οι παραλλαγές τους).
 - Η δεύτερη ομάδα περιλαμβάνει όλες τις άλλες ενότητες.
- Για κάθε ομάδα ενότητων που έχει εφαρμοστεί, επιλέγεται ένας τουλάχιστον κατασκευαστής.
- Ο συνολικός αριθμός των ως άνω επιλεγόμενων κατασκευαστών μέσα σε ένα έτος θα είναι το μέγιστο 10% του αντίστοιχου ετήσιου συνολικού αριθμού.

2.4.2 Τον αξιολογητή του Ε.ΣΥ.Δ., που θα διενεργήσει τον εκ των υστέρων έλεγχο.

2.5 Η διάρκεια του ως άνω ελέγχου, για κάθε Διάταξη, θα είναι:

- Μια (1) ημέρα, εάν διενεργηθεί έλεγχος μόνο στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή, και
- Δύο (2) ημέρες εάν διενεργηθεί έλεγχος και στις εγκαταστάσεις πελάτη του κατασκευαστή.

Ο Φορέας θα επιβαρύνεται με 300 ΕΥΡΩ ανά ημέρα φυσικής παρουσίας του αξιολογητή του Ε.ΣΥ.Δ., πλέον την όποια δαπάνη για τη μετακίνηση και τη διαμονή του.

2.6 Η Μονάδα Υποστήριξης ενημερώνει τον επιλεγέντα κατασκευαστή και τον φορέα για τον επικείμενο έλεγχο.

2.7 Κατά τη διάρκεια του ελέγχου, ο αξιολογητής του Ε.ΣΥ.Δ. συμπληρώνει Ειδική Έκθεση Ελέγχων, σχετική με:

- την κάλυψη των απαιτήσεων της Οδηγίας από πλευράς του Κατασκευαστή,
- την κάλυψη των απαιτήσεων της Οδηγίας από πλευράς του Κοινοποιημένου Φορέα.

2.8 Μετά την ολοκλήρωση του ως άνω ελέγχου, η έκθεση αυτή παραδίδεται στην αντίστοιχη Τεχνική Επιτροπή και κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στον φορέα.

2.9 Σε περίπτωση που, από την ανωτέρω έκθεση ελέγχου, προκύπτει ότι οι απαιτήσεις της αντίστοιχης διάταξης δεν έχουν εφαρμοστεί με συνέπεια, η έκθεση αυτή κοινοποιείται άμεσα στη Διεύθυνση Πολιτικής Ποιότητας, μαζί με τον υποβληθέντα από τον φορέα Κατάλογο Αξιολογηθέντων Κατασκευαστών. Εάν η εντοπισθείσα ασυνέπεια οφείλεται σε παραλείψεις του φορέα, η Τεχνική Επιτροπή επιλέγει δειγματοληπτικά για έλεγχο έναν ακόμη κατασκευαστή.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

- 2.10 Κάθε έτος, με βάση τις ανωτέρω εκθέσεις ελέγχων, η Μονάδα Υποστήριξης συντάσσει για κάθε φορέα που επιτηρείται μια Ετήσια Έκθεση Επιτήρησης η οποία περιλαμβάνει, για κάθε διάταξη, τις επιτηρήσεις που έχουν διενεργηθεί και το πόρισμα για κάθε επιτήρηση.
- 2.11 Η ανωτέρω έκθεση, μετά την επικύρωσή της από την αρμόδια Τεχνική Επιτροπή, κοινοποιείται στον επιτηρούμενο φορέα και στη Διεύθυνση Πολιτικής Ποιότητας μαζί με τους υποβληθέντες από τον φορέα Καταλόγους Αξιολογηθέντων Κατασκευαστών.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΚΥΑ 12637/1180/ΦΕΚ 817Β/15-6-2005

Στην περίπτωση φορέων οι οποίοι αιτούνται διαπίστευση σε τομείς οι οποίοι εμπίπτουν στον υποχρεωτικό τομέα και έχουν αιτηθεί από το Ε.ΣΥ.Δ. την έκδοση της σχετικής έκθεσης η οποία προβλέπεται στην απόφαση του Υπ. Ανάπτυξης για την «Τροποποίηση της απόφασης για τον καθορισμό του πλαισίου για την αναγνώριση της ικανότητας και την έγκριση φορέων πιστοποίησης ή ελέγχου στον υποχρεωτικό τομέα» (ΦΕΚ 817Β/15-6-2005) ισχύουν επιπλέον τα ακόλουθα:

- Ο ΕΑ συμπληρώνει τον πίνακα του Παραρτήματος 4 του εντύπου ΕΣΥΔ ΕΑΦ 09-1 και το ΕΑΦ09-1 και το κοινοποιεί προς την Υπηρεσία η οποία εκδίδει την αντίστοιχη έκθεση τρίμηνης ισχύος.
- Ο ΕΑ σε συνεργασία με τον Φορέα καθορίζει το πρόγραμμα των επιτόπιων αξιολογήσεων οι οποίες πρέπει να έχουν πραγματοποιηθεί το αργότερο ένα μήνα μετά την ημερομηνία κοινοποίησης του Φορέα ο οποίος, κατόπιν συμβάσεως, αποδέχεται εγγράφως τη δέσμευση αυτή.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

Αθήνα

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΘΕΝΤΩΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ *

Επωνυμία Φορέα :

Αριθμός Κοινοποίησης (όπου εφαρμόζεται) :

Αφορά στην Οδηγία / Διάταξη με αριθμό : / / ΕΟΚ

Τετράμηνο Δραστηριότητας : ΑπόΜέχρι

Επωνυμία και Διεύθυνση Κατασκευαστή	Όνομα(τα) Επιθεωρητή(ών) του Φορέα	Προϊόν / Εύρος προϊόντων	Διαδικασίες / ενότητες	Άρθρα / Παραρτήματα της Οδηγίας / Διάταξης	Εναρμονισμένα ή άλλα Πρότυπα ή διαδικασίες (εφόσον εφαρμόστηκαν)	Αμοιβή του Φορέα σε EURO **

* Συμπεριλαμβάνονται και οι κατασκευαστές στους οποίους έχει ασκηθεί στο υπόψη χρονικό διάστημα περιοδική επιτήρηση

** Συμπληρώνεται προαιρετικά

Ο ΔΗΛΩΝ

Υπογραφή

Υπεύθυνος Σύνταξης (Ο Υπεύθυνος Διασφάλισης της Ποιότητας)	Υπεύθυνος Έγκρισης (Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ)	Σελίς 1 / 1
--	---	-------------



Έκδοση: 01	Ημερομ. Έκδοσης: 23/04/2001	Κωδικός Εγγράφου ΕΣΔ ΔΕ-ΦΠΕ-ΥΤ
Αναθεώρηση : 01	Ημερομ. Αναθεώρησης: 20-5-2003	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΦΟΡΕΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ Η/ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΤΟΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟ ΤΟΜΕΑ

Μέρος 1

Ο παρακάτω φορέας:

Επωνυμία Φορέα :
Αριθμός Κοινοποίησης (όπου εφαρμόζεται) :
Διεύθυνση :
Τηλ. : Τηλεομοιότυπο:
Όνοματεπώνυμο Υπεύθυνου για τις επαφές με το Ε.ΣΥ.Δ.:

Ζητούμε να επιτηρούμεθα από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης ΑΕ, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην Απόφαση του Υφυπουργού Ανάπτυξης 3354/91/8-2-2001 (ΦΕΚ 149/Β/2001), όπως αυτή εξειδικεύεται από τη Διαδικασία ΕΣΔ ΔΕ-ΦΠΕ-ΥΤ (ΦΕΚ 555/Β/2001), για τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο Μέρος 2 της παρούσης αίτησης και αναλαμβάνουμε την υποχρέωση της πληρωμής των τελών επιτήρησης, όπως αυτά θα υπολογιστούν με τον τρόπο που υποδεικνύεται στη παραπάνω Διαδικασία.

Δικαιολογητικά που συνυποβάλλονται

Τα παρακάτω δικαιολογητικά διευκολύνουν το έργο της επιτήρησης του φορέα και υποβάλλονται εφόσον η υποβολή τους είναι υποχρεωτική.

	Ναι	Όχι
1. Αντίγραφο του Εγχειριδίου για την Ποιότητα		
2. Διαδικασίες ή/και κανονισμοί ή/και άλλη συμπληρωματική τεκμηρίωση που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση ή/ και την επιτήρηση των κατασκευαστών, τα προϊόντα των οποίων πρόκειται να ελεγχθούν (Μέρος 2 της παρούσης)		
3. Παραστατικό πληρωμής Τελών Αίτησης		

Υπογραφή (νόμιμου εκπροσώπου) Όνομα

Ημερομηνία Θέση

Υπεύθυνος Σύνταξης (Ο Υπεύθυνος Διασφάλισης της Ποιότητας)	Υπεύθυνος Έγκρισης (Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ)	Σελίς 1 / 2
--	---	-------------



Έκδοση: 01	Ημερομ.Έκδοσης: 23/04/2001	Κωδικός Εγγράφου ΕΣΔ ΔΕ-ΦΠΕ-ΥΤ
Αναθεώρηση : 01	Ημερομ.Αναθεώρησης: 20-5-2003	

Μέρος 2 Στοιχεία Οδηγίας / Διάταξης

Παρακαλούμε συμπληρώστε το Μέρος 2 ξεχωριστά για κάθε Οδηγία / Διάταξη

1.Αφορά στην Οδηγία / Διάταξη με αριθμό : / / **ΕΟΚ**
2.Έγκριση ή διαπιστωτική πράξη ΥΠΑΝ :

3. Περίοδος ισχύος της κοινοποίησης / έγκρισης

Απεριόριστη
Ισχύει μέχρι

4. Τεχνικά προσόντα του φορέα (διαπίστευση ή άλλη επίσημη εξουσιοδότηση)

--

5. Εργασίες που εκτελεί ο φορέας

Προϊόν / Εύρος προϊόντων	Διαδικασίες / ενότητες	Άρθρα / Παραρτήματα της Οδηγίας / Διάταξης	Εναρμονισμένα ή άλλα Πρότυπα ή διαδικασίες (εφόσον εφαρμόζονται)

Υπεύθυνος Σύνταξης (Ο Υπεύθυνος Διασφάλισης της Ποιότητας)	Υπεύθυνος Έγκρισης (Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ)	Σελίς 2 / 2
--	---	--------------------