

Μνημόνιο για την Ποιότητα σχετικά με τους φορείς πιστοποίησης προϊόντων και τους φορείς ελέγχου

1) Διορθωτικές ενέργειες σχετικές με εκπαίδευση επιθεωρητών φορέων / πιστοποίησης / ελέγχου (memo 2003-11-28)

Για διορθωτικές ενέργειες φορέων πιστοποίησης / ελέγχου, που αφορούν την συμπληρωματική εκπαίδευση επιθεωρητών, ο χρόνος υλοποίησής τους μπορεί να είναι μεταγενέστερος του χρόνου της εισήγησης του επικεφαλής αξιολογητή του ΕΣΥΔ, με την προϋπόθεση ότι:

- Ο φορέας δηλώνει εγγράφως προς το ΕΣΥΔ ότι ο εν λόγω επιθεωρητής δεν θα χρησιμοποιηθεί έως ότου εκπαιδευθεί, και
- Μετά την εκπαίδευσή του και πριν τη χρησιμοποίησή του επιθεωρητή, ο φορέας θα στείλει στον επικεφαλής αξιολογητή του ΕΣΥΔ τα τεκμήρια για την υλοποίηση της διορθωτικής ενέργειας και θα λάβει από αυτόν τη συμφωνία του, όσον αφορά την άρση της συγκεκριμένης μη συμμόρφωσης.
- Ο φορέας διαθέτει, για το πεδίο ικανότητας του ως άνω επιθεωρητή, άλλους αξιολογημένους ως ικανούς επιθεωρητές.

2) Χρησιμοποίηση εκθέσεων δοκιμών μη διαπιστευμένων εργαστηρίων από φορείς πιστοποίησης / ελέγχου

2.1 Οι δοκιμές αφορούν δοκιμές λειτουργίας (functional)

2.1.1 Οι απαιτήσεις για τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό των φορέων ελέγχου παρέχονται στο Κεφάλαιο 9 του Προτύπου ISO 17020 και του αντίστοιχου Οδηγού EA IAF/ILAC A4.

Πέραν των παραπάνω απαιτήσεων, κρίνεται απαραίτητο να δοθεί συμπληρωματική καθοδήγηση.

2.1.2 Ειδικότερα :

- I. Για κάθε διάταξη (π.χ. Οδηγία Νέας Προσέγγισης και αντίστοιχο πρότυπο) για την οποία διαπιστεύεται ο φορέας, ο τελευταίος πρέπει να έχει προσδιορίσει, με κατάλληλη εγγραφή σε επίσημο αρχείο, τις δοκιμές και τον αντίστοιχο εξοπλισμό, ο οποίος είναι απαραίτητος για την εκτέλεση των εν λόγω δοκιμών και τα οποία απαιτούνται για τον κατά περίπτωση έλεγχο.
- II. Οι αντίστοιχοι επιθεωρητές / ελεγκτές του φορέα πρέπει να γνωρίζουν τις λεπτομέρειες διενέργειας των δοκιμών και τη χρήση του ως άνω εξοπλισμού που θα επαληθεύεται από επιτόπια αξιολόγηση.
- III. Επειδή, σύμφωνα με την παραγρ. G9.1 του EA A4, η ευθύνη για την καταλληλότητα και τη διακρίβωση του εξοπλισμού ανήκει αποκλειστικά στον φορέα ελέγχου και δεν μπορεί να εκχωρηθεί, ο φορέας ελέγχου, μεταξύ άλλων, πρέπει να τηρεί αρχείο, σύμφωνα με την παραγρ. 9.15 του ISO 17020 για τον εξοπλισμό του κατασκευαστή που χρησιμοποιεί, ώστε σε κάθε περίπτωση ελέγχου, να μπορεί να αποδειχθεί, από τα

αρχεία του φορέα ελέγχου, ότι ο εξοπλισμός που χρησιμοποιήθηκε, ικανοποιούσε τις σχετικές απαιτήσεις.

IV.

2.2) Οι δοκιμές αφορούν αναλυτικές δοκιμές

- 2.2.1 Εάν για τη διενέργεια των ελέγχων, γίνονται αναλυτικές δοκιμές (π.χ. χημική ανάλυση), θα πρέπει να ικανοποιούνται οι σχετικές απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO / IEC 17025.
- 2.2.2 Στην περίπτωση αυτή, οι αξιολογητές του Ε.ΣΥ.Δ. θα αξιολογούν την ικανότητα του φορέα να διενεργεί αξιολογήσεις εργαστηρίων κατά ISO/IEC 17025 ως προς τις συγκεκριμένες δοκιμές και σε αυτήν την περίπτωση, η αντίστοιχη επιτόπου αξιολόγηση του Ε.ΣΥ.Δ. είναι απαραίτητη.

Σημείωση: Ως επιτόπου αξιολόγηση για την εφαρμογή του ISO/IEC 17025 από τον υπεργολάβο του φορέα (εργαστήριο) νοείται η επιτόπου αξιολόγηση του φορέα κατά την αξιολόγηση του υπεργολάβου του.

- 2.3) Σημειώνεται ότι οι ως άνω απαιτήσεις εφαρμόζονται όταν ο φορέας ελέγχου χρησιμοποιεί εν γένει εξοπλισμό τρίτων (π.χ. ανεξάρτητα εργαστήρια), καθώς επίσης και στις αντίστοιχες περιπτώσεις πιστοποίησης προϊόντων.

3) Χρησιμοποίηση εκθέσεων δοκιμών διαπιστευμένων εργαστηρίων από φορείς πιστοποίησης / ελέγχου

Στην περίπτωση χρήσης διαπιστευμένων εργαστηρίων εξετάζεται :

- Κατά πόσο το ΕΠΕΔ του εργαστηρίου καλύπτει πλήρως τις ενεργούμενες για τον έλεγχο δοκιμές και κατά πόσο είναι εν ισχύ το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης.
- Η συνδρομή των προϋποθέσεων που αναφέρονται στην ως άνω 2.1.2 παρ., με εξαίρεση την παρ. IV, ενώ η παρ. II περιορίζεται στην απαίτηση για γνώση σε γενικές γραμμές της μεθόδου δοκιμής και στη δυνατότητα αξιολόγησης των αποτελεσμάτων της δοκιμής.

4) Διαπίστευση ως προς τον νέο Κανονισμό Ελέγχου Ανυψωτικών Μηχανημάτων

4.1 Ο Κανονισμός δεν καλύπτει την πρώτη εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία των ανυψωτικών, όποτε εφαρμόζονται οι διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 του Κανονισμού, αλλά αφορά τον **έλεγχο μετά από επανασυναρμολόγηση ή τον περιοδικό έλεγχο** των ανυψωτικών μηχανημάτων. Συνεπώς, ο φορέας δεν διενεργεί έλεγχο ως προς τις απαιτήσεις της Οδηγίας για την ασφάλεια των μηχανών (παράγρ. 4.1 Κανονισμού).

4.2 Σύμφωνα με την παράγρ. 4.3 του Κανονισμού: «Για τη διενέργεια των αναφερομένων στην παράγραφο 4.2. ελέγχων και δοκιμών, ο διενεργών τον έλεγχο πρέπει να διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες ή/και οδηγίες με βάση, είτε Εθνικά ή Ευρωπαϊκά Πρότυπα, ενδεικτικά των οποίων αναφέρονται στο Παράρτημα IV του παρόντος, είτε άλλους ισοδύναμους με τα πρότυπα τρόπους.» Η έννοια της ανωτέρω παραγράφου είναι ότι **για τη διενέργεια των ελέγχων είναι απαραίτητη η διαθεσιμότητα διαδικασιών ή/και οδηγιών**, οι οποίες θα

παρέχουν τη λεπτομέρεια του ελέγχου (π.χ. πώς γίνεται ο έλεγχος, όρια αποδοχής κ.τ.λ.) και τις οποίες ο φορέας μπορεί να ετοιμάσει λαμβάνοντας υπόψη τα Εθνικά ή Ευρωπαϊκά Πρότυπα του Παραρτήματος IV. Συνεπώς, **ο Ενδεικτικός Πίνακας Προτύπων του Παραρτήματος IV είναι πληροφοριακός**, χωρίς να αποκλείεται η δυνατότητα να υιοθετήσει ένας φορέας κάποιο πρότυπο, εφόσον αυτό είναι εφαρμόσιμο. Ο φορέας ελέγχου πρέπει για κάθε κατηγορία / ομάδα ανυψωτικών να εξειδικεύει τις ως άνω διαδικασίες / οδηγίες και **να αποδεικνύει την αποτελεσματικότητά τους**.

4.3 Συνοψίζοντας, ο Κανονισμός ελέγχου ανυψωτικών, ΦΕΚ 1186/Β/2003, προσδιορίζει σημεία ελέγχου των ανυψωτικών και απαιτεί όπως ο φορέας διαθέτει **τεκμηριωμένες διαδικασίες ή/και οδηγίες ελέγχου, με βάση Εθνικά ή Διεθνή Πρότυπα**, απαίτηση που σε καμία περίπτωση δεν καλύπτεται με την απλή αναφορά σε Πρότυπα από τον φορέα.

Ο φορέας δύναται να χρησιμοποιεί κατάλληλα διεθνή πρότυπα. Αν δεν υπάρχει κατάλληλο πρότυπο, θα πρέπει ο φορέας να δημιουργήσει αντίστοιχη διαδικασία.

Η διαδικασία ελέγχου θα πρέπει να κάνει παραπομπή στο αντίστοιχο πρότυπο, όπου εφαρμόζεται και μόνο τότε μπορεί να αναγράφεται ο αριθμός του Προτύπου, σε παρένθεση, κάτω από τον Κωδικό της Εσωτερικής Διαδικασίας του Φορέα, στο ΕΠΕΔ.

4.4 Συνεπώς, αναμένεται ότι οι αξιολογητές του ΕΣΥΔ, κατά την αξιολόγηση στα ΚΓ του φορέα, θα πρέπει, μεταξύ άλλων, να ελέγξουν τη **διαθεσιμότητα** και την **αποτελεσματικότητα** των παραπάνω διαδικασιών / οδηγιών, σε συνδυασμό με την ικανότητα και επαγγελματική κρίση των επιθεωρητών του φορέα.

Η διαδικασία θα πρέπει να ενσωματώνει τα σημεία ελέγχου που προβλέπονται από την αντίστοιχη ΚΥΑ, κριτήρια αποδοχής απόρριψης κλπ.

4.5 Η εισήγηση για διαπίστευση του φορέα πρέπει να προσδιορίζει τόσο τις κατηγορίες / ομάδες ανυψωτικών, όσο και την προδιαγραφή ως προς την οποία διενεργείται ο έλεγχος (πρότυπο ή / και εσωτερική διαδικασία του φορέα, στο βαθμό που απαιτείται).

Όταν, στην τελική εισήγηση του ΕΑ, υπάρχει ρητή αναφορά στο ότι η διαδικασία καλύπτει όλες τις απαιτήσεις του προτύπου, τότε στο ΕΠΕΔ καταγράφεται ως άνω η διαδικασία και το Πρότυπο χωρίς παρένθεση.

4.6 Κατά την ετήσια επιτήρηση των ήδη διαπιστευμένων φορέων, οι αξιολογητές του ΕΣΥΔ να εφαρμόσουν την απαίτηση της παρ. 4.4.

5) Λήξη ισχύος προτύπου που αναγράφεται σε ΕΠΕΔ

Σε περίπτωση που κανονιστικές διατάξεις ή πρότυπα, τα οποία περιέχονται σε ΕΠΕΔ φορέα πιστοποίησης ή ελέγχου, πάψουν να ισχύουν, μετά τη λήξη της οποιασδήποτε μεταβατικής περιόδου, οι ως άνω διατάξεις ή πρότυπα θα αφαιρούνται αυτοδικαίως από το ΕΠΕΔ του φορέα ή θα γίνεται αναφορά με ειδική μνεία ως προς τη λήξη της ισχύος τους, για ενδεχόμενη επέκταση του

ΕΠΕΔ στις νεότερες διατάξεις ή πρότυπα, θα απαιτείται η υποβολή αντίστοιχης αίτησης του ενδιαφερόμενου φορέα.

Αντίθετα, όταν απλά αλλάζει το έτος έκδοσης ενός προτύπου ή κανονισμού που αναγράφεται το ΕΠΕΔ, δεν είναι απαραίτητο ο φορέας να υποβάλλει αντίστοιχη αίτηση επέκτασης, αλλά, στην επόμενη επιτήρηση του φορέα η Ομάδα Αξιολόγησης του ΕΣΥΔ οφείλει να αξιολογήσει τον φορέα ως προς την νέα έκδοση. Σε αυτή την περίπτωση θα εκδίδεται τροποποιημένο το ΕΠΕΔ ως προς τον νεότερο αριθμό έκδοσης του προτύπου ή κανονισμού.

6) Αξιολόγηση στα ΚΓ / έλεγχος Τεχνικού Φακέλου κατασκευαστών

Οι αξιολογητές του ΕΣΥΔ, κατά την αξιολόγηση στα ΚΓ, στις περιπτώσεις που από τις εφαρμοζόμενες διατάξεις πιστοποίησης / ελέγχου προβλέπεται η διαθεσιμότητα τεχνικού φακέλου από τον φορέα (π.χ. Οδηγίες ΝΠ), θα πρέπει να εξετάζουν, μεταξύ άλλων, σε δειγματοληπτική βάση, τόσο τη διαθεσιμότητα, όσο και την πληρότητα των τεχνικών φακέλων των πελατών του ΦΠ ή του ΦΕ. Τα συμπεράσματα από την παραπάνω εξέταση (θετικά και αρνητικά - ονόματα πελατών, ονόματα και προσόντα επιθεωρητών, πρότυπα και εξοπλισμός που έχουν χρησιμοποιηθεί) θα πρέπει να μεταφέρονται στο ΕΑΦ9-1.

7) Αναγραφή προτύπων στο ΕΠΕΔ

Εν γένει, όταν ένας φορέας διενεργεί αξιολόγηση της συμμόρφωσης ως προς μια Κανονιστική Διάταξη στο ΕΠΕΔ του Φορέα πρέπει να αναγράφεται υποχρεωτικά η Κανονιστική Διάταξη καθώς και α) τα σχετικά πρότυπα όταν αυτά εφαρμόζονται στο σύνολό τους, ή β) αντίστοιχη κατάλληλη εσωτερική διαδικασία η οποία να περιλαμβάνει και τα αντίστοιχα πρότυπα.