

ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ ΚΡΗΤΗΣ

ΣΧΟΛΗ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ



Διπλωματική εργασία

Θέμα:

ΣΗΜΑΝΣΗ CE ΣΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΟΙΧΟΠΟΙΑΣ

Επιβλέπων καθηγητής
κος Γρηγορούδης Ευάγγελος

Φοιτητής
Λενακάκης Κίμων
Α.Μ. 2005010095

Χανιά 2016

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τα αρχικά “CE” είναι η συντομογραφία της γαλλικής φράσης “Conformité Européenne” που σημαίνει “Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση” τη δήλωση δηλαδή εκ μέρους της εταιρείας ότι το προϊόν της συμμορφώνεται με πρότυπα που καθορίζονται από τις σχετικές απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Αναγκαία προϋπόθεση για την πώληση προϊόντων στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο είναι να φέρουν σήμανση CE, γεγονός που δίνει δυνατότητα για εξαγωγές και κατ’ επέκταση αύξηση του κύκλου εργασιών των εταιρειών. Λόγω των τεχνικών δοκιμών που πραγματοποιούνται στα προϊόντα, οι εταιρείες αναπτύσσουν μια πιο αποτελεσματική γραμμή παραγωγής, βελτιώνοντας την ποιότητα των τελικών προϊόντων και αυξάνοντας τα επίπεδα ικανοποίησης των πελατών. Η σήμανση CE έχει ως βάση τον κύκλο του Deming «Σχεδιάζω – Εκτελώ – Ελέγχω – Ενεργώ» (PDCA – Plan-Do-Check-Act). Το συγκεκριμένο χαρακτηριστικό, καθιστά τις διαδικασίες της σήμανσης ικανές να ενσωματώνονται εύκολα σε Ολοκληρωμένα Συστήματα Διαχείρισης, που περιλαμβάνουν και άλλα πρότυπα/πιστοποιητικά. Ως αποτέλεσμα, ο έλεγχος αποκτά συνολικό χαρακτήρα και τα οφέλη είναι εμφανή από την αρχή κιόλας της λειτουργίας ενός Ολοκληρωμένου Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Προκειμένου μια επιχείρηση να χρησιμοποιήσει σήμανση CE στο προϊόν που παράγει θα πρέπει να προβεί σε μια σειρά από καθορισμένες ενέργειες. Αρχικά, κατά τη «διαγνωστική επιθεώρηση» ελέγχετε το κατά πόσο κοντά είναι το ήδη υπάρχον Σύστημα Διαχείρισής, στις απαιτήσεις του προτύπου που έχει επιλεγεί για την σήμανση CE. Μέσω αυτού, εντοπίζονται τυχόν κενά και αναγνωρίζονται οι ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβεί ώστε να υπάρξει συμμόρφωση. Έπειτα πραγματοποιείται ο «προκαταρκτικός έλεγχος» για την λειτουργικότητα του Συστήματός, πριν από τον επίσημο αρχικό έλεγχο. Στη συνέχεια, πραγματοποιείται η «πιστοποίηση» στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης, με σκοπό να βεβαιωθεί ότι έχει αναπτυχθεί, εφαρμοστεί και βελτιώνεται συνεχώς το Σύστημα Διαχείρισης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των προτύπων που είχαν επιλεγεί για την πιστοποίηση. Τέλος, γίνονται «επισκέψεις επιτήρησης» στην επιχείρηση σε τακτά χρονικά διαστήματα, από κάποιο τρίτο ανεξάρτητο φορέα πιστοποίησης για να βεβαιωθεί ότι συνεχίζεται η συμμόρφωση της επιχείρησης με τα επιλεγμένα πρότυπα. Μετά το πέρας αυτής της διαδικασίας το προϊόν της επιχείρησης μπορεί να φέρει την σήμανση “CE”.

Η διπλωματική εργασία έχει ως βασικό στόχο να παρουσιάσει την εφαρμογή και τη διαδικασία πιστοποίησης CE σε μια βιομηχανία παραγωγής οπτόπλινθων. Στο πλαίσιο αυτό, παρουσιάζονται αναλυτικά τόσο το περιεχόμενο της συγκεκριμένης σήμανσης, όσο και οι βασικοί κανονισμοί και προϋποθέσεις στο πρώτο μέρος της εργασίας. Επιπρόσθετα, αναλύονται τα απαραίτητα βήματα εφαρμογής της πιστοποίησης CE, ενώ παρουσιάζονται τα οφέλη της σήμανσης με βάση τη διεθνή βιβλιογραφία. Στο κύριο μέρος της διπλωματικής εργασίας παρουσιάζεται η εφαρμογή της διαδικασίας πιστοποίησης CE σε μια βιομηχανία παραγωγής οπτόπλινθων, όπου δίνεται έμφαση στον τρόπο ενσωμάτωσης των διαδικασιών σήμανσης στη υπάρχουσα οργανωτική δομή της επιχείρησης, ενώ αναλύονται τόσο οι δυσκολίες όσο και τα οφέλη της εφαρμογής των διαδικασιών συμμόρφωσης.

Πίνακας περιεχομένων

1	Εισαγωγή	6
1.1	Γενικά	6
1.2	Ιστορική αναδρομή	6
1.3	Σήμανση CE και ολική ποιότητα	8
1.4	Δομή και στόχοι εργασίας	9
2	Σήμανση CE	11
2.1	Γενικά	11
2.2	Οδηγίες νέας προσέγγισης	11
2.3	Πεδίο εφαρμογής	14
2.3.1	Προϊόντα που υπόκεινται σε οδηγίες	14
2.3.2	Ταυτόχρονη εφαρμογή οδηγιών	15
2.3.3	Διάθεση στην αγορά και θέση σε λειτουργία	17
2.3.4	Μεταβατική περίοδος	18
2.4	Σχέση με πρότυπα ποιότητας	20
2.4.1	Διαδικασία εκπαίδευσης (Έντυπα 1 έως 4)	23
2.4.2	Διαδικασία διαχείρισης εξοπλισμού μέτρησης & παρακολούθησης (Έντυπα 5 και 6)	24
2.4.3	Διαδικασία διαχείρισης μη συμμορφώσεων (Έντυπο 7)	25
2.4.4	Αξιολόγηση αποτελεσμάτων της επιθεώρησης των δοκιμών των δειγμάτων (Έντυπα 8 και 9)	26
2.4.5	Διαδικασία ανασκόπησης (Έντυπο 10)	26
2.4.6	Διαδικασία ιχνηλασιμότητας (Έντυπο 11)	27
2.4.7	Διαδικασία αξιολόγησης προμηθευτών (Έντυπα 12 και 13)	27
2.4.8	Διαδικασία εσωτερικού ελέγχου (Έντυπα 14 και 15)	28
2.4.9	Διαδικασία παραγωγής (Έντυπο 16)	28
2.4.10	Δήλωση συμμόρφωσης (Έντυπα 17 και 18)	28
3	Διαδικασία πιστοποίησης CE	29
3.1	Γενικά	29
3.2	Προσδιορισμός οδηγιών και προτύπων	29
3.3	Εξακρίβωση απαιτήσεων	30
3.4	Ανεξάρτητη αξιολόγηση συμμόρφωσης	30
3.4.1	Σύστημα βεβαίωσης συμμόρφωσης που εφαρμόζεται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης	31
3.5	Δοκιμή προϊόντος και έλεγχος συμμόρφωσης	32
3.6	Τεκμηρίωση	32
3.7	Σήμανση και δήλωση συμμόρφωσης	33
4	Μελέτη εφαρμογής	35
4.1	Παρουσίαση εταιρίας	35
4.1.1	Οργανόγραμμα εταιρίας	35
4.1.3	Καθηκοντολόγια προσωπικού	36
4.2	Παραγωγική διαδικασία	38
4.2.1	Αποθήκευση και διατήρηση πρώτων υλών	38
4.2.2	Προγραμματισμός παραγωγής	39
4.3	Διαδικασία συμμόρφωσης	42
4.4	Παραδείγματα και εφαρμογές άλλων εταιριών	63
5	Συμπεράσματα	70
5.1	Γενικά συμπεράσματα	70

5.2	Μελλοντικές επεκτάσεις	70
5.2.1	Υγεία και ασφάλεια στην εργασία: OHSAS 18001/ΕΛΟΤ 1801	71
5.2.2	Περιβάλλον: ISO 14001, EMAS, EU ETS	71
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ		73

1 Εισαγωγή

1.1 Γενικά

Η σήμανση CE αποτελεί ένα είδος διαβατηρίου των προϊόντων για την Ευρωπαϊκή αγορά. Επιτρέπει στους κατασκευαστές να κυκλοφορούν ελεύθερα τα προϊόντα τους σε όλες τις χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ). Το μεγάλο όφελος για τους κατασκευαστές είναι ότι υπάρχει πλέον μόνο ένα σύνολο απαιτήσεων και διαδικασιών, για τη συμμόρφωση, με την κατασκευή και τον σχεδιασμό ενός προϊόντος για το σύνολο του ΕΟΧ. Αυτές οι απαιτήσεις και διαδικασίες παρουσιάζονται αναλυτικά στο τρίτο κεφάλαιο. Ενώ αρχικά κάθε χώρα την διείπαν νόμοι που επέβαλαν διαφορετικές διαδικασίες συμμόρφωσης, πλέον τα προϊόντα δεν χρειάζεται να προσαρμόζονται στις ειδικές ανάγκες των διαφόρων κρατών μελών του ΕΟΧ. Επιπλέον, δηλώνει στους πελάτες ότι τα προϊόντα πληρούν τις ελάχιστες προδιαγραφές ασφάλειας και ως εκ τούτου έχουν ένα ελάχιστο επίπεδο ποιότητας. Μπορεί να θεωρηθεί ως πλεονέκτημα ότι με την εφαρμογή των απαιτήσεων, τα προϊόντα θα είναι ασφαλέστερα για τον χρήστη και αυτό μπορεί επίσης να μειώσει τις απαιτήσεις αποζημιώσεων και αστικών ευθυνών.

Για εταιρίες χωρίς εξαγωγικό χαρακτήρα είναι εξίσου σημαντική η επίθεση σήμανσης CE στα προϊόντα τους. Ανταγωνιστικά προϊόντα που εισρέουν από χώρες του ΕΟΧ και διακινούνται στην Ελληνική επικράτεια προφανώς θα είναι μία από τις επιλογές των καταναλωτών. Έτσι τα προϊόντα που παράγονται στην Ελλάδα και διατίθενται μόνο σε αυτή, αν δεν έχουν σήμανση CE θα είναι δευτερεύον επιλογή για τον καταναλωτή δεδομένου ότι δεν θα έχει πιστοποιηθεί ότι πληροί τις ελάχιστες προδιαγραφές. Επίσης για κατηγορίες προϊόντων τα οποία πρακτικά είναι δύσκολο να εισαχθούν σε περιοχές της Ελληνικής επικράτειας, όπως είναι τα προϊόντα τοιχοποιίας, η επίθεση σήμανσης CE έχει επίσης μεγάλη σημασία. Σε αυτές τις περιπτώσεις, όπου δηλαδή προϊόντα παράγονται στην Ελλάδα και πωλούνται εντός συνόρων η σήμανση CE είναι κρίσιμος δείκτης ποιότητας για τους καταναλωτές. Προϊόντα που δεν έχουν επισημανθεί με CE δεν μπορούν να λάβουν καν συμμετοχή σε διαγωνισμούς του Ελληνικού Δημοσίου για τεχνικά έργα. Να ληφθεί υπόψη ότι σε περιόδους οικονομικής κρίσης, όπου οι πωλήσεις σε ιδιωτικά έργα ελαχιστοποιούνται, οι πωλήσεις προϊόντων τοιχοποιίας προς τα δημόσια έργα αποτελούν μεγάλο μέρος του κύκλου εργασιών των εταιριών. Η διαδικασία για την επίθεση της σήμανση CE απαιτεί από τους παραγωγούς μια σειρά από πολυέξοδες ενέργειες, που αναφέρονται αναλυτικά στα επόμενα κεφάλαια, προκειμένου η διαδικασία να πραγματοποιηθεί με νόμιμο τρόπο και χωρίς να υπάρχει σκοπός παραπλάνησης των καταναλωτών.

1.2 Ιστορική αναδρομή

Μέχρι το 1958 οι πωλήσεις προϊόντων μεταξύ των Ευρωπαϊκών χωρών ήταν δύσκολες, διότι το νομοθετικό πλαίσιο σχετικά με την αποδοχή προϊόντων μεταξύ των χωρών διέφερε. Ως λύση για αυτή την κατάσταση ήταν η δημιουργία της Ενιαίας (Εσωτερικής) Ευρωπαϊκής Αγοράς, η οποία και υπήρξε κυρίαρχη πολιτική επιδίωξη των ιδρυτών της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας πριν μισό αιώνα (1958) και αποτέλεσε ένα από τους ακρογωνιαίους λίθους των πολιτικών της, στην πορεία για την ευρωπαϊκή ενοποίηση. Τα οφέλη για τους λαούς και τα κράτη μέλη υπήρξαν πολλά και

προφανή. Η ασφάλεια των προϊόντων, η προστασία των χρηστών, των καταναλωτών και του περιβάλλοντος, ο υγιής και ισότιμος ανταγωνισμός στην αγορά, η εναρμόνιση των προδιαγραφών και των απαιτήσεων για βελτίωση της ποιότητας σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση, η ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων χωρίς τεχνικά ή άλλα εμπόδια, είναι μερικά από τα σημαντικότερα οφέλη που πρόσφερε, από τα οποία ωφελήθηκαν οι πολίτες, οι ευρωπαϊκές επιχειρήσεις, κυρίως οι μικρομεσαίες, και η Ευρώπη γενικότερα.

Ένα από τα βασικότερα εργαλεία που χρησιμοποιήθηκε, για την προώθηση της Ενιαίας Αγοράς, ήταν η εναρμόνιση της τεχνικής νομοθεσίας, δηλαδή η εκπόνησης ειδικού ευρωπαϊκού νομοθετικού πλαισίου για την ασφάλεια μιας σειράς προϊόντων, ώστε να επιτρέπεται η ελεύθερη κυκλοφορία τους στην αγορά. Για 25 περίπου χρόνια (1958–1985) υπήρξε μια επίπονη προσπάθεια εκπόνησης ενός εναρμονισμένου θεσμικού πλαισίου, με πολύ φτωχά όμως αποτελέσματα. Αρχικά εξ' αιτίας του μικρού αριθμού των νομοθεσιών (Οδηγιών) που όριζε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και δεύτερον εξ' αιτίας αγκυλώσεων που υπήρχαν στους μέχρι τότε χρησιμοποιούμενους κρατικο-κεντρικούς μηχανισμούς και διαδικασίες πιστοποίησης της συμμόρφωσης των προϊόντων (παλιά προσέγγιση).

Μετά το 1985, στην τεχνική εναρμόνιση εφαρμόστηκε μια καινούργια αντίληψη και φιλοσοφία, αυτή της «νέας προσέγγισης και της σφαιρικής προσέγγισης», ενώ προωθήθηκαν και μια σειρά από μείζονες αλλαγές στο ρόλο όλων των εμπλεκόμενων μερών (κρατικές αρχές, κατασκευαστές, φορείς πιστοποίησης και ελέγχου, οργανισμοί τυποποίησης κλπ) στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων προς τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονταν με τη νέα νομοθεσία. Έτσι το σύστημα (νομοθεσία - πιστοποίηση προϊόντων - εποπτεία και έλεγχος) που στόχευε στην επιτάχυνση της εγκαθίδρυσης και λειτουργίας της ενιαίας αγοράς, έγινε πιο ευέλικτο, αντικειμενικότερο και αποτελεσματικότερο αλλά κυρίως απελευθέρωσε όλες εκείνες τις δυνάμεις που μπορούσαν να συνδράμουν αποτελεσματικά στον τελικό στόχο.

Το κράτος έπαψε πλέον να εμπλέκεται στην τελική εξακρίβωση της ποιότητας των προϊόντων, και η συμμόρφωση των προϊόντων προς τις απαιτήσεις ασφάλειας των Οδηγιών μεταφέρεται εξ' ολοκλήρου στον κατασκευαστή, που έχει και την τελική ευθύνη της επιβεβαίωσής της. Για προϊόντα που παρουσιάζουν δυσκολίες και υψηλή επικινδυνότητα, ειδικοί εξουσιοδοτημένοι - αναγνωρισμένοι φορείς, μπορούν να εμπλέκονται και να επιβεβαιώνουν την πιστότητα τους προς τις προδιαγραφές και τις απαιτήσεις, μετά από αίτημα του κατασκευαστή. Έτσι υποστηρίζονται οι κατασκευαστές, κυρίως οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), στη επιβεβαίωση της συμμόρφωσης των προϊόντων προς τη νομοθεσία, όμως σε κάθε περίπτωση είναι οι μοναδικοί υπεύθυνοι για να επισημάνουν το προϊόν τους (με τη σήμανση CE) και να κάνουν τη Δήλωση Συμμόρφωσής τους προς τις απαιτήσεις ασφάλειας που επιβάλλει η σχετική νομοθεσία. Η σήμανση CE δηλώνει τη συμμόρφωση ενός προϊόντος προς την ευρωπαϊκή νομοθεσία, γεγονός που αποτελεί διαβατήριο για την ελεύθερη κυκλοφορία τους στην ευρωπαϊκή αγορά.

Οι βασικές απαιτήσεις ασφάλειας που αναφέρονται στις Οδηγίες «νέας προσέγγισης», πρέπει να τεκμηριώνονται τεχνικά από τους κατασκευαστές, με μια σειρά στοιχείων και διαδικασιών όπως παραδείγματος χάριν ο σχεδιασμός του προϊόντος, η παραγωγική διαδικασία, οι διάφοροι έλεγχοι και δοκιμές που μεσολαβούν κλπ, τα οποία τηρούνται και τίθενται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών εποπτείας και ελέγχου όταν ζητηθούν. Η ευκολότερη τεχνικά λύση της συμμόρφωσης των προϊόντων στις βασικές απαιτήσεις, είναι η εφαρμογή των εναρμονισμένων ευρωπαϊκών προτύπων, που εκπονούν οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης (CEN, CENELEC &

ETSI), μετά από σχετική εντολή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, στους οποίους συμμετέχουν οι εθνικοί οργανισμοί τυποποίησης των κρατών μελών και όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη (π.χ καταναλωτές, επιχειρήσεις, φορείς και εργαστήρια, επιμελητήρια κλπ).

Τέλος στις εθνικές διοικήσεις παραμένει μόνο η ευθύνη της υποστήριξης και ανάπτυξης των βασικών υποδομών ποιότητας (Τυποποίηση, Διαπίστευση, Μετρολογία) που είναι απαραίτητες για τη λειτουργία του συστήματος αξιολόγησης της συμμόρφωσης και η εποπτεία της αγοράς (αρμόδιες αρχές) για την εφαρμογή της σχετικής νομοθεσίας, όπως και οι έλεγχοι των προϊόντων στην αγορά και στα σύνορα, προκειμένου να διατηρείται το επίπεδο ασφάλειας που ορίζεται και να διασφαλίζεται ο υγιής και ισότιμος ανταγωνισμός.

Στην Ελλάδα με υπουργική απόφαση, είναι πλέον υποχρεωτική η επίθεση σήμανσης CE σε προϊόντα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε Δημόσια Τεχνικά Έργα.

Παρακάτω παρουσιάζονται αυτά τα ιστορικά στοιχεία συνοπτικά:

- 1958 Ιδρύεται η Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα (ΕΟΚ) με την Συνθήκη της Ρώμης.
- 1959 Νομοθεσία της ΕΟΚ για την εργασία, την ελεύθερη κυκλοφορία προσώπων και αγαθών και την ασφάλεια των προϊόντων.
- 1985 Εισαγωγή της Νέας Προσέγγισης.
- 1987 Η πρώτη αναφορά του σήματος CE για τα προϊόντα.
- 1992 Ορίζεται ο Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος (ΕΟΧ).
- 1993 Η ίδρυση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), η ΕΟΚ γίνεται Ευρωπαϊκή Κοινότητα (ΕΚ) με τη Συνθήκη της Μάαστριχτ.
- 1995 Η Οδηγία περί Μηχανημάτων γίνεται υποχρεωτική για νέες μηχανές.
- 1997 Η Οδηγία περί ασφαλούς χρήσης των εξοπλισμού εργασίας.
- 2008 Το Νέο Νομοθετικό Πλαίσιο για την εμπορία των προϊόντων.
- 2009 Ριζική αναμόρφωση, τόσο για την πολιτική όσο και για τη λήψη αποφάσεων από την ΕΕ.
- 2012 Εγκρίνονται, τετρακόσιες σαράντα (440) Ελληνικές Τεχνικές Προδιαγραφές (ΕΤΕΠ) με υποχρεωτική εφαρμογή σε όλα τα Δημόσια Τεχνικά Έργα.

1.3 Σήμανση CE και ολική ποιότητα

Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας (ΔΟΠ) είναι μια ολοκληρωμένη και δομημένη προσέγγιση για την οργανωτική διαχείριση που επιδιώκει τη βελτίωση της ποιότητας των προϊόντων και υπηρεσιών μέσω της συνεχούς βελτίωσης ως απάντηση στην συνεχή αμφίδρομη πληροφόρηση. Επίσης είναι το σύνολο των δραστηριοτήτων και των μεθόδων που καθορίζονται από τον οργανισμό, με στόχο την ικανοποίηση του πελάτη και την ταυτόχρονη ενεργοποίηση όλου του δυναμικού του οργανισμού με το μικρότερο δυνατό κόστος. Όλοι οι εργαζόμενοι ανεξαρτήτου επιπέδου, είναι υπεύθυνοι για την ΔΟΠ. Η ΔΟΠ είναι ένα υπερσύνολο όλων των συστημάτων ποιότητας. Η επιτυχία της εξαρτάται από την αλληλεπίδρασή της με το περιβάλλον της επιχείρησης και από την συνεργασία και τον συντονισμό των διαφόρων υποσυστημάτων της επιχείρησης.

Οι απαιτήσεις της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας μπορεί να οριστούν ξεχωριστά για ένα συγκεκριμένο οργανισμό ή μπορεί να είναι σε συμμόρφωση με τα καθιερωμένα πρότυπα, όπως η σειρά ISO 9000 του Διεθνή Οργανισμού Τυποποίησης. Η πιστοποίηση προδιαγραφών CE, όπως αναλύεται στο επόμενο κεφάλαιο, δηλώνει τη συμμόρφωση των προϊόντων με Ευρωπαϊκές νομοθεσίες (οδηγίες). Το γεγονός αυτό διευκολύνει τις εταιρίες που προσανατολίζονται στο συγκεκριμένο σύστημα διοίκησης.

Οι διαδικασίες της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας χωρίζονται σε τέσσερις διαδοχικές κατηγορίες: σχεδιάζω, εκτελώ, ελέγχω, ενεργώ (κύκλος του Deming ή κύκλος PDCA: Plan-Do-Check-Act). Στη φάση του σχεδιασμού ορίζεται το πρόβλημα που πρέπει να αντιμετωπιστεί, συλλέγονται τα σχετικά στοιχεία και ελέγχονται τα βασικά αίτια του προβλήματος. Στη φάση της εκτέλεσης αναπτύσσεται και εφαρμόζεται η λύση του προβλήματος και καθορίζεται η μέθοδος μέτρησης της αποτελεσματικότητάς της. Συνεχίζοντας, στη φάση του ελέγχου, επιβεβαιώνονται τα αποτελέσματα μέσω της σύγκρισης των δεδομένων πριν και μετά την εφαρμογή της λύσης. Τέλος, στο στάδιο της ενέργειας, τεκμηριώνονται τα αποτελέσματα, ενημερώνονται τα στελέχη για τις αλλαγές στις διαδικασίες παραγωγής και γίνονται συστάσεις για το πρόβλημα που πρέπει να αντιμετωπιστεί κατά τον επόμενο κύκλο PDCA. Σε μία βιομηχανία κατά τους συνεχείς ελέγχους του προϊόντος, όταν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του αποκλίνουν από αυτά που έχουν καθοριστεί στις προδιαγραφές CE, ενεργοποιείται ξανά ο κύκλος του Deming.

1.4 Δομή και στόχοι εργασίας

Στο πρώτο κεφάλαιο γίνεται αναφορά στην αναγκαιότητα για την ύπαρξη ενός διεθνούς συστήματος ελέγχου των προϊόντων που παράγονται και διακινούνται στις χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και τα οφέλη που προκύπτουν προς όφελος των καταναλωτών και των παραγωγών. Παρουσιάζονται οι πρωτοβουλίες που πάρθηκαν στην πάροδο των χρόνων, σε Ευρωπαϊκό επίπεδο, ώστε η ιδέα της Ευρωπαϊκής Συμμόρφωσης να υλοποιηθεί και πάρει την μορφή που έχει σήμερα.

Προκειμένου να υπάρξει ουσιαστικός έλεγχος των διαδικασιών για την συμμόρφωση των προϊόντων, τέθηκαν προς διαβούλευση στο Ευρωκοινοβούλιο οι οδηγίες νέας προσέγκυσης. Στο δεύτερο κεφάλαιο αναλύονται οι οδηγίες αυτές καθώς επίσης παρουσιάζονται οι κατηγορίες των προϊόντων που υποχρεωτικά πρέπει να συμμορφώνονται με ευρωπαϊκές οδηγίες. Στο κεφάλαιο αυτό επίσης επεξηγείται και αναλύεται η σχέση μεταξύ της σήμανσης CE και ISO 9001, ενός διεθνώς αναγνωρισμένου πρότυπου συστημάτων διαχείρισης ποιότητας.

Στο τρίτο κεφάλαιο παρουσιάζονται αναλυτικά τα στάδια που ο μηχανικός μιας επιχείρησης θα πρέπει να ακολουθήσει προκειμένου να πιστοποιηθεί ότι το προϊόν που παράγεται είναι συμμορφωμένο προς τις απαραίτητες ευρωπαϊκές οδηγίες. Ειδικότερα, στο τέταρτο κεφάλαιο υλοποιούνται όλα τα στάδια εφαρμογής βήμα προς βήμα στην βιομηχανία παραγωγής οπτόπλινθων «Ρεθυμινιώτικη Τουβλοποιία Α.Ε.».

Τέλος, στο πέμπτο κεφάλαιο προσδιορίζονται τα οφέλη της συμμόρφωσης και οι δυσκολίες για την επίτευξη αυτής. Άλλα πρότυπα που δεν είναι μεν υποχρεωτικό να εφαρμοστούν, αλλά συνδράμουν με τον πλέον αποτελεσματικό τρόπο στην οργάνωση των επιχειρήσεων παρουσιάζονται στο τέλος του κεφαλαίου.

Αρχικά, στόχος της εργασίας είναι να συμβάλει στο να γίνουν κατανοητά από τους υπεύθυνους παραγωγής βιομηχανιών προϊόντων τοιχοποιίας, τα οφέλη, η αναγκαιότητα αλλά και τα ρίσκα από την επίθεση της σήμανσης CE στα παραγόμενα προϊόντα. Δεδομένου ότι η διαδικασία πιστοποίησης είναι πολύπλοκη, ιδιαίτερα για νέους μηχανικούς, ο κύριος στόχος είναι να αναλυθούν ένα προς ένα τα στάδια της πιστοποίησης CE. Για τον σκοπό αυτό στο κύριο μέρος της διπλωματικής εργασίας παρουσιάζεται η εφαρμογή της διαδικασίας πιστοποίησης CE στην βιομηχανία παραγωγής οπτόπλινθων, όπου δίνεται έμφαση στον τρόπο ενσωμάτωσης των διαδικασιών σήμανσης στη υπάρχουσα οργανωτική δομή της επιχείρησης.

2 Σήμανση CE

2.1 Γενικά

Η σήμανση CE είναι ένας κρίσιμος δείκτης, ο οποίος δηλώνει τη συμμόρφωση ενός προϊόντος προς την ευρωπαϊκή νομοθεσία, γεγονός που αποτελεί διαβατήριο για την ελεύθερη κυκλοφορία τους στην ευρωπαϊκή αγορά. Θέτοντας τη σήμανση CE σε ένα προϊόν, ο κατασκευαστής ενός προϊόντος δηλώνει, με αποκλειστικά δική του ευθύνη, ότι το προϊόν του συμμορφώνεται προς όλες τις νομικές απαιτήσεις και προϋποθέσεις για την τοποθέτηση της σήμανσης με βάση την ευρωπαϊκή νομοθεσία και κατά συνέπεια έγκυρα τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και της Τουρκίας. Να σημειωθεί ότι ο Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος (European Economic Area) περιλαμβάνει τα 27 κράτη μέλη της ΕΕ και τις χώρες ΕΕΤΑ, Ισλανδία, Νορβηγία και Λιχτενστάιν.

Δεν υπάρχουν όλα τα προϊόντα στην υποχρέωση με την σήμανση CE. Μόνο σε κατηγορίες προϊόντων που αναφέρονται ρητώς σε συγκεκριμένες Οδηγίες, επιβάλλεται η τοποθέτηση της σήμανσης CE, με βάση συγκεκριμένες απαιτήσεις ασφάλειας και διαδικασίες συμμόρφωσής τους προς αυτές. Οι Οδηγίες αυτές χαρακτηρίζονται και ως Οδηγίες «νέας προσέγγισης», ή ως Οδηγίες Τεχνικής Εναρμόνισης, λόγω του νέου τρόπου αντιμετώπισης των απαιτήσεων για την βεβαίωση της συμμόρφωσης που θέτουν και του σκοπού που επιδιώκουν να επιτύχουν.

Η σήμανση CE δεν σημαίνει ότι ένα προϊόν έχει κατασκευαστεί ή παραχθεί στον ΕΟΧ. Η σήμανση απλά δηλώνει ότι το προϊόν έχει αξιολογηθεί πριν τεθεί σε ελεύθερη κυκλοφορία στην αγορά, και ικανοποιεί όλες τις νομικές απαιτήσεις (π.χ. επίτευξη ενός εναρμονισμένου επιπέδου ασφάλειας), ώστε να επιτρέπεται να πωληθεί. Τούτο σημαίνει ότι ο κατασκευαστής έχει επαληθεύσει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις (π.χ. ασφάλειας και προστασίας) της/των Οδηγίας/ων στην/στις οποία/ες υπάγεται, ή εάν αυτό επιβάλλεται από τις Οδηγίες έχει ελεγχθεί από ένα Κοινοποιημένο Φορέα Αξιολόγησης της Συμμόρφωσης.

Είναι αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή να προβεί στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος του, να δημιουργήσει τον κατάλληλο Τεχνικό Φάκελο (τεχνική τεκμηρίωση), να εκδώσει τη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ και να επιθέσει επ' αυτού τη Σήμανση CE. Οι διανομείς οφείλουν να επαληθεύσουν την ύπαρξη και παρουσία της σήμανσης CE και της απαραίτητης τεκμηρίωσης υποστήριξης.

Για τα προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες, ο εισαγωγέας οφείλει να επαληθεύσει ότι ο κατασκευαστής εκτός ΕΕ, έχει λάβει όλα εκείνα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η τεκμηρίωση να είναι διαθέσιμη, όταν ζητηθεί.

Προς άρση κάθε παρανόησης, είναι πολύ σημαντικό να γνωρίζουν όλοι, ότι η σήμανση CE σε ένα προϊόν δεν σημαίνει ότι έχει εγκριθεί ως ασφαλές από την Ευρωπαϊκή Ένωση, ή από οποιαδήποτε άλλη αρχή, ούτε βεβαίως ότι έχει παραχθεί σ' αυτή.

2.2 Οδηγίες νέας προσέγγισης

Το ψήφισμα του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων 85/C 136/01 στις 7 Μαΐου 1985 περιλαμβάνει σε συνοπτική μορφή τις βασικές αρχές της Νέας

Προσέγγισης. Η νομοθεσία αυτή υπόκειται σε συνεχή διαδικασία εκσυγχρονισμού για τη συνεχή βελτίωση της νομοθεσίας και να αποκτήσει ένα πρακτικό νομοθετικό πλαίσιο. Το 2008, για παράδειγμα, το νέο νομοθετικό πλαίσιο για την εμπορία των προϊόντων υιοθετήθηκε, η οποία θεωρείται ως τέτοια προσθήκη εκσυγχρονισμού. Η εφαρμογή των νομοθετικών βελτιώσεων είναι σε εξέλιξη, οι βασικές ιδέες και στόχοι, ωστόσο παραμένουν οι ίδιες. Η ένδειξη «νέα προσέγγιση» παραμένει η κοινή ονομασία για αυτήν τη νομοθεσία και ως εκ τούτου χρησιμοποιείται στην πράξη και στη βιβλιογραφία.

Η νέα προσέγγιση καθιερώθηκε με ορισμένους επιδιωκόμενους στόχους. Οι βασικότεροι στόχοι που αναφέρονται στην βιβλιογραφία και σε έγγραφα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής είναι η ελεύθερη κυκλοφορία εμπορευμάτων και το ελεύθερο εμπόριο. Όλες οι Ευρωπαϊκές νομοθεσίες πρέπει να συμβάλουν σε μία ενιαία Ευρωπαϊκή αγορά, χωρίς (εσωτερικά) σύνορα. Η ελεύθερη μετακίνηση ανθρώπων, κεφαλαίων, αγαθών και υπηρεσιών έπρεπε να διευκολυνθεί. Νομισματικοί τελωνειακοί φραγμοί (π.χ. δασμολόγια) και ποσοτικές προμήθειες (π.χ. ποσόστωση για τις εισαγωγές) είχαν ήδη απαγορευτεί, αλλά άλλα μέτρα από κράτη-μέλη υπό τον μανδύα της ασφάλειας των καταναλωτών μπορούσαν ακόμα να ματαιώσουν το ελεύθερο εμπόριο εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τέτοιου είδους προβλήματα λύθηκαν με την καθιέρωση του Ευρωπαϊκού νόμου, της υπερεθνικής νομοθεσίας, σε θέματα ασφάλειας προϊόντων με τα οποία οι εθνικοί κανονισμοί πρέπει να συμμορφώνονται. Αυτή η λεγόμενη θετική ολοκλήρωση οδηγεί στην εναρμόνιση των κανονισμών. Αυτό σημαίνει ότι αν τα προϊόντα συμμορφώνονται με της Οδηγίες Νέα Προσέγγισης, η εμπορία τους δεν θα απαγορεύεται.

Ένας επιπλέον στόχος είναι η διασφάλιση της ασφάλειας των Ευρωπαίων πολιτών. Οι επαγγελματίες στον τομέα της βιομηχανίας και οι καταναλωτές πρέπει να προφυλάσσονται από προϊόντα που δεν είναι ασφαλή. Η Νέα Προσέγγιση προστατεύει τους δημόσιους στόχους για ασφάλεια εφιστώντας την προσοχή σε πιθανούς κινδύνους, για την υγεία ή το περιβάλλον για παράδειγμα, και διατυπώνει τις διαδικασίες για τη συμμόρφωση με νομοθεσίες σχετικές με την ασφάλεια. Η πρόληψη τραυματισμών και ζημιών επιτυγχάνεται με την προαγωγή της ασφάλειας. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς έχουν το δικαίωμα να αποσύρουν προϊόντα που δεν είναι ασφαλή από την Ευρωπαϊκή αγορά και έχουν την υποχρέωση να δώσουν πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που απορρέουν από τα μη ασφαλή προϊόντα.

Ένα τελευταίος στόχος της Νέας Προσέγγισης που είναι ευρέως αναγνωρισμένος είναι η προσομοίωση της καινοτομίας. Οι βασικές απαιτήσεις των προϊόντων εναρμονίζονται με την νομοθεσία. Ο ορισμός των τεχνικών απαιτήσεων επαφίεται στους οικονομικούς φορείς – κάνοντας την διαδικασία ταχύτερη – και το βάρος του ελέγχου από τις αρχές εποπτείας πριν από την διάθεση ενός προϊόντος στην αγορά. Μια άλλη σημαντική πτυχή είναι ότι η νομοθεσία αυτή έχει ως στόχο να αποτρέψει τους πολίτες από κινδύνους, γεγονός το οποίο μπορεί να ενισχύσει την εμπιστοσύνη των πελατών στα προϊόντα με το σήμα CE και στην εποπτεία της αγοράς. Κατά συνέπεια οι καταναλωτές θα έχουν διευρυμένη εμπιστοσύνη σε νέα προϊόντα ίδιου κατασκευαστή και είναι πιο πιθανό να τα αγοράσουν, καθιστώντας το έτσι πιο χρήσιμο για την ανάπτυξη νέων προϊόντων.

Οδηγίες της Νέας Προσέγγισης που προβλέπουν τη σήμανση CE.

	Οδηγία	Οδηγία τροποποίησης
1	Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα.	93/42/ΕΟΚ 93/68/ΕΟΚ 2007/47/ΕΚ
2	Οδηγία 2009/142/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30ής Νοεμβρίου 2009 σχετικά με τις συσκευές αερίου.	-
3	Οδηγία 2000/9/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, σχετικά με τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα για τη μεταφορά προσώπων.	-
4	Οδηγία 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών.	93/68/ΕΟΚ
5	Οδηγία 2009/125/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, για τη θέσπιση πλαισίου για τον καθορισμό απαιτήσεων οικολογικού σχεδιασμού όσον αφορά τα συνδεδεμένα με την ενέργεια προϊόντα.	-
6	Οδηγία 2004/108/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.	-
7	Οδηγία 2014/34/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρηγνύουσες ατμόσφαιρες.	-
8	Οδηγία 2014/28/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2014 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί της διαθεσιμότητας στην αγορά και του ελέγχου των εκρηκτικών υλών εμπορικής χρήσης.	-
9	Οδηγία 92/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Μαΐου 1992 σχετικά με τις απαιτήσεις απόδοσης για τους νέους λέβητες ζεστού νερού που τροφοδοτούνται με υγρά ή αέρια καύσιμα.	-
10	Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.	-
11	Οδηγία 2014/33/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2014 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τους ανελκυστήρες και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες.	-
12	Οδηγία 2014/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2014 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά ηλεκτρολογικού υλικού που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσης	-
13	Οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Μαΐου 2006 σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/ΕΚ.	2009/127/ΕΚ
14	Οδηγία 2014/32/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2014 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα των οργάνων μετρήσεων στην αγορά.	-
15	Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	93/68/ΕΟΚ 98/79/ΕΚ 2000/70/ΕΚ 2001/104/ΕΚ 2007/47/ΕΚ
16	Οδηγία 2000/14/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Μαΐου 2000 σχετικά με την εκπομπή θορύβου στο περιβάλλον από εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους.	2005/88/ΕΚ

17	Οδηγία 2014/31/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2014 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας.	-
18	Οδηγία 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1989 για τη προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας.	93/68/ΕΟΚ 93/95/ΕΟΚ 96/58/ΕΚ
19	Οδηγία 2014/68/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαΐου 2014 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά	-
20	Οδηγία 2013/29/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Ιουνίου 2013 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά ειδών πυροτεχνίας.	-
21	Οδηγία 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/5/ΕΚ.	-
22	Οδηγία 2013/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Νοεμβρίου 2013 για τα σκάφη αναψυχής και τα ατομικά σκάφη και την κατάργηση της οδηγίας 94/25/ΕΚ.	-
23	Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011 για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.	-
24	Οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Ιουνίου 2009 σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών.	-
25	Οδηγία 2014/29/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2014 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διάθεση στην αγορά απλών δοχείων πίεσης.	-

Όλες οι παραπάνω Οδηγίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου συνοδεύονται από Εναρμονισμένα Ευρωπαϊκά Πρότυπα. Πρόκειται για τεχνικά έγγραφα που καθορίζουν τις επιστημονικές μεθόδους για την πρακτική υλοποίηση των Οδηγιών. Ένα εναρμονισμένο πρότυπο είναι ένα Ευρωπαϊκό Πρότυπο που αναπτύσσεται από αναγνωρισμένο Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης: CEN, CENELEC ή ETSI. Δημιουργείται ύστερα από αίτημα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σε μία από αυτές τις οργανώσεις. Οι κατασκευαστές, άλλοι οικονομικοί φορείς ή φορείς αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορούν να χρησιμοποιούν εναρμονισμένα πρότυπα για να αποδείξουν ότι τα προϊόντα, οι υπηρεσίες ή οι διαδικασίες συμμορφώνονται με τη σχετική νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

2.3 Πεδίο εφαρμογής

2.3.1 Προϊόντα που υπόκεινται σε οδηγίες

Οι οδηγίες νέας προσέγγισης ισχύουν για προϊόντα, τα οποία προορίζονται να διατεθούν (ή να τεθούν σε λειτουργία) στην κοινοτική αγορά. Συνήθως, τέτοιου είδους προϊόντα είναι έτοιμα προς χρήση ή απαιτούν απλώς προσαρμογές που μπορούν να εκτελούνται εν όψει της προτιθέμενης χρήσεώς τους. Επιπλέον, οι οδηγίες ισχύουν μόνον όταν το προϊόν διατίθεται (και τίθεται σε λειτουργία) στην κοινοτική αγορά για πρώτη φορά. Κατά συνέπεια, οι οδηγίες ισχύουν επίσης για χρησιμοποιημένα και μεταχειρισμένα προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες, όταν εισάγονται στην κοινοτική αγορά για πρώτη φορά, αλλά όχι για τέτοιου είδους προϊόντα τα οποία

ευρίσκονται ήδη στην κοινοτική αγορά. Αυτό ισχύει ακόμα και για χρησιμοποιημένα και μεταχειρισμένα προϊόντα που εισάγονται από τρίτη χώρα, τα οποία κατασκευάστηκαν πριν την έναρξη ισχύος της οδηγίας. Η έννοια του προϊόντος διαφέρει μεταξύ οδηγιών νέας προσέγγισης. Τα αντικείμενα που υποβάλλονται στην οδηγία αναφέρονται, για παράδειγμα, ως προϊόντα, εξοπλισμός, συσκευές, διατάξεις, μηχανήματα, όργανα, υλικό, συναρμολογημένα σύνολα, κατασκευαστικά στοιχεία ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, μονάδες, προσαρτήματα, εξαρτήματα ή συστήματα. Αποτελεί καθήκον του κατασκευαστή να επαληθεύει κατά πόσον ή όχι το προϊόν του εντάσσεται στο πεδίο εφαρμογής μιας οδηγίας.

2.3.2 Ταυτόχρονη εφαρμογή οδηγιών

2.3.2.1 Οδηγίες Νέας προσέγγισης

Βασικές απαιτήσεις που θεσπίζονται από οδηγίες νέας προσέγγισης μπορεί να επικαλύπτονται ή να αλληλοσυμπληρώνονται, αναλόγως των κινδύνων που καλύπτονται από τις απαιτήσεις αυτές, οι οποίοι σχετίζονται με το εν λόγω προϊόν. Η διάθεση στην αγορά και η θέση σε λειτουργία μπορούν να συμβούν μόνον όταν το προϊόν συμμορφώνεται προς τις διατάξεις όλων των εφαρμοστέων οδηγιών και όταν η εκτίμηση συμμόρφωσης έχει διεξαχθεί σύμφωνα με όλες τις εφαρμοστέες οδηγίες. Σε περιπτώσεις όπου το ίδιο προϊόν ή ο ίδιος κίνδυνος καλύπτονται από δύο ή περισσότερες οδηγίες, η εφαρμογή άλλων οδηγιών μπορεί μερικές φορές να αποκλείεται, σύμφωνα με προσέγγιση η οποία περιλαμβάνει ανάλυση κινδύνου του προϊόντος, ενόψει της προτιθέμενης χρήσεως όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή. Οι οδηγίες νέας προσέγγισης καλύπτουν ευρεία σειρά προϊόντων και κινδύνων, οι οποίοι και επικαλύπτονται και αλληλοσυμπληρώνονται. Ως αποτέλεσμα, πολλές οδηγίες μπορεί να πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για ένα προϊόν, δεδομένου ότι η διάθεση στην αγορά και η θέση σε λειτουργία μπορούν να γίνονται μόνον όταν το προϊόν συμμορφώνεται προς όλες τις εφαρμοστέες διατάξεις. Οι κίνδυνοι που καλύπτονται από τις βασικές απαιτήσεις των οδηγιών αφορούν διαφορετικά ζητήματα, τα οποία σε πολλές περιπτώσεις αλληλοσυμπληρώνονται (π.χ. οι οδηγίες που αφορούν την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και τον εξοπλισμό πίεσης καλύπτουν φαινόμενα τα οποία δεν καλύπτονται από τις οδηγίες σχετικά με τον εξοπλισμό χαμηλής τάσεως ή τις μηχανές). Αυτό απαιτεί κοινή εφαρμογή των οδηγιών. Κατά συνέπεια, το προϊόν πρέπει να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται σύμφωνα με όλες τις εφαρμοστέες οδηγίες, καθώς και να υποβάλλεται στις διαδικασίες εκτιμήσεως της συμμόρφωσης σύμφωνα με όλες τις εφαρμοστέες οδηγίες, εκτός εάν υπάρχει διαφορετική πρόβλεψη. Ορισμένες οδηγίες περιέχουν άμεση αναφορά στην εφαρμογή άλλων οδηγιών (π.χ. η οδηγία που αφορά τους ανελκυστήρες αναφέρεται στις οδηγίες που αφορούν τις μηχανές και η οδηγία που αφορά τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό αναφέρεται στην οδηγία που αφορά τον εξοπλισμό χαμηλής τάσεως). Παρά το γεγονός ότι τέτοιου είδους αναφορά δεν περιλαμβάνεται σε πολλές οδηγίες, η γενική αρχή της ταυτόχρονης εφαρμογής εξακολουθεί να ισχύει, σε περιπτώσεις όπου οι βασικές απαιτήσεις των οδηγιών είναι αλληλοσυμπληρούμενες. Το ίδιο προϊόν ή ο ίδιος κίνδυνος ενδέχεται να καλύπτονται από δύο ή περισσότερες οδηγίες. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή άλλων οδηγιών συχνά περιορίζεται εξαιρώντας ορισμένα προϊόντα από το πεδίο εφαρμογής των άλλων οδηγιών ή δίνοντας προτεραιότητα σε περισσότερο ειδική οδηγία. Αυτό συνήθως απαιτεί ανάλυση κινδύνου του προϊόντος ή μερικές

φορές ανάλυση του προτιθέμενου προορισμού του προϊόντος, πράγμα το οποίο στη συνέχεια καθορίζει την εφαρμοστέα οδηγία. Κατά τον καθορισμό των κινδύνων που συνδέονται με συγκεκριμένο προϊόν, ο κατασκευαστής μπορεί να στηρίζεται στην εκτίμηση κινδύνου που διεξάγεται από τους οργανισμούς τυποποίησης σε σχέση με εναρμονισμένα πρότυπα για το εν λόγω προϊόν. Λαμβάνοντας υπόψη τους κύριους κινδύνους του προϊόντος, η ανάλυση αυτή κινδύνου μπορεί να οδηγήσει στην δημοσίευση τέτοιου είδους προτύπων στο πλαίσιο μίας μόνο από τις πιθανές εφαρμοστέες οδηγίες.

2.3.2.2. Οδηγίες νέας προσέγγισης και η οδηγία για την γενική ασφάλεια των προϊόντων

Η οδηγία για την γενική ασφάλεια των προϊόντων ισχύει για καταναλωτικά προϊόντα τα οποία κυκλοφορούν στο πλαίσιο της εμπορικής δραστηριότητας, με την προϋπόθεση ότι το προϊόν δεν καλύπτεται από οδηγίες νέας προσέγγισης ή άλλη κοινοτική νομοθεσία και ότι όλα τα ζητήματα ασφαλείας ή κατηγοριών κινδύνων δεν καλύπτονται από οδηγίες νέας προσέγγισης ή άλλη κοινοτική νομοθεσία. Η οδηγία για την γενική ασφάλεια των προϊόντων (92/59/ΕΟΚ) επιδιώκει να διασφαλίσει ότι καταναλωτικά προϊόντα τα οποία διατίθενται στην αγορά δεν παρουσιάζουν κίνδυνο υπό προϋποθέσεις χρήσεως που είναι κανονικές ή μπορούν λογικά να προβλεφθούν. Ζητεί από τους παραγωγούς να διαθέτουν μόνον ασφαλή προϊόντα στην αγορά και να πληροφορούν σχετικά με κινδύνους. Υποχρεώνει επίσης τα κράτη μέλη να επιτηρούν τα προϊόντα στην αγορά και να πληροφορούν την Επιτροπή σχετικά με δράσεις που έχουν αναληφθεί είτε μέσω διαδικασίας ρήτρας διασφάλισης είτε μέσω του συστήματος πληροφόρησης για σοβαρούς και άμεσους κινδύνους.

Η οδηγία για την γενική ασφάλεια των προϊόντων καλύπτει νέα, χρησιμοποιημένα και επανορθωμένα προϊόντα που προορίζονται για καταναλωτές ή είναι πιθανόν να χρησιμοποιηθούν από καταναλωτές, τα οποία κυκλοφορούν στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας. Σύμφωνα με τον ορισμό αυτό, προϊόντα που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής διαφόρων οδηγιών νέας προσέγγισης πρέπει να θεωρούνται ως καταναλωτικά προϊόντα (όπως παιχνίδια, σκάφη αναψυχής, συσκευές ψύξεως και, σε ορισμένο βαθμό, ηλεκτρικός εξοπλισμός, συσκευές αερίου, μηχανές, μέσα ατομικής προστασίας και εξοπλισμός πίεσης).

Η οδηγία για την γενική ασφάλεια των προϊόντων ισχύει εφόσον δεν υπάρχουν ειδικές διατάξεις σε κανόνες του κοινοτικού δικαίου που διέπουν όλα τα ζητήματα ασφαλείας των σχετικών προϊόντων. Επιπλέον, σε περιπτώσεις όπου ειδικοί κανόνες της κοινοτικής νομοθεσίας περιέχουν διατάξεις οι οποίες διέπουν μόνο ορισμένα ζητήματα της ασφαλείας των προϊόντων ή κατηγορίες κινδύνων για το σχετικό προϊόν, οι διατάξεις αυτές ισχύουν για τα εν λόγω προϊόντα όσον αφορά τα σχετικά ζητήματα ασφαλείας ή κινδύνους. Ο κανόνας δίνει προτεραιότητα στην εφαρμογή οδηγιών νέας προσέγγισης για όλα τα ζητήματα ασφαλείας των προϊόντων και κατηγοριών κινδύνων τους οποίους καλύπτουν. Επιπλέον, για προϊόντα που καλύπτονται από οδηγίες νέας προσέγγισης, ο στόχος είναι η κάλυψη όλων των προβλεπομένων κινδύνων, εάν είναι απαραίτητο, μέσω ταυτόχρονης εφαρμογής των οδηγιών αυτών και άλλων σχετικών διατάξεων της κοινοτικής νομοθεσίας.

Καταναλωτικά προϊόντα εκτός του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών νέας προσέγγισης και άλλης κοινοτικής νομοθεσίας (π.χ. προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τον ορισμό ο οποίος προβλέπεται από την εν λόγω οδηγία, χρησιμοποιημένα και μεταχειρισμένα προϊόντα τα οποία αρχικά είχαν τεθεί στην

κοινοτική αγορά πριν τεθεί σε ισχύ η οδηγία και επισκευασμένα προϊόντα) υπάγονται στην οδηγία για την γενική ασφάλεια των προϊόντων, εφόσον κυκλοφορούν στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας. Οι οδηγίες νέας προσέγγισης δεν περιλαμβάνουν σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ αρχών επιτήρησης της αγοράς σε περιπτώσεις εκτάκτου ανάγκης, με εξαίρεση το σύστημα επαγρύπνησης που περιλαμβάνεται στις οδηγίες οι οποίες αφορούν τους διάφορους τύπους ιατρικών συσκευών. Επομένως, οι διατάξεις που αφορούν την διαδικασία ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών για κινδύνους και η επακόλουθη δράση σε κοινοτικό επίπεδο ισχύουν για καταναλωτικά προϊόντα που καλύπτονται από οδηγίες νέας προσέγγισης.

Η οδηγία για την γενική ασφάλεια των προϊόντων περιλαμβάνει λεπτομερείς διατάξεις για την επιτήρηση της αγοράς (άρθρα 5 και 6). Οι διατάξεις αυτές δεν εφαρμόζονται άμεσα σε τομείς που καλύπτονται από τις οδηγίες Νέα Προσέγγισης, αλλά παρέχουν πρότυπο υποχρεώσεων και αρμοδιοτήτων που είναι απαραίτητες για την διεξαγωγή επιτήρησης της αγοράς, ιδίως όσον αφορά τα καταναλωτικά προϊόντα.

2.3.2.3. Οδηγίες νέας νέας προσέγγισης και η οδηγία περί νομικής ευθύνης για τα προϊόντα

Η οδηγία περί νομικής ευθύνης για τα προϊόντα ισχύει για όλα τα προϊόντα που καλύπτονται από οδηγίες νέας προσέγγισης. Ο στόχος των οδηγιών νέας προσέγγισης είναι η προστασία του δημοσίου συμφέροντος (π.χ. υγεία και ασφάλεια των ατόμων, προστασία των καταναλωτών, προστασία των επιχειρηματικών συναλλαγών, προστασία περιβάλλοντος). Κατά συνέπεια, επιδιώκουν να προλαμβάνουν, στο βαθμό του δυνατού, την διάθεση στην αγορά και την θέση σε λειτουργία ανασφαλών ή κατά άλλο τρόπο μη συμμορφούμενων προϊόντων. Η οδηγία περί νομικής ευθύνης για τα προϊόντα (85/374/ΕΟΚ), η οποία ισχύει για όλα τα προϊόντα που καλύπτονται από οδηγίες νέας προσέγγισης, προβλέπει ισχυρό κίνητρο ώστε να παρέχεται εγγύηση για την ασφάλεια των προϊόντων. Είναι προς το συμφέρον του κατασκευαστή, του εισαγωγέα και του διανομέα να προμηθεύουν ασφαλή προϊόντα, προκειμένου να αποφεύγουν τις δαπάνες τις οποίες τους επιβάλλει η νομική ευθύνη για ελαττωματικά προϊόντα, τα οποία προκαλούν ζημιές σε άτομα ή σε ιδιοκτησία. Κατά συνέπεια, οι οδηγίες νέας προσέγγισης και η οδηγία περί νομικής ευθύνης για τα προϊόντα είναι συμπληρωματικά στοιχεία για την διασφάλιση επαρκούς επιπέδου προστασίας.

2.3.3. Διάθεση στην αγορά και θέση σε λειτουργία

Ένα προϊόν διατίθεται στην κοινοτική αγορά όταν καθίσταται διαθέσιμο για πρώτη φορά. Αυτό θεωρείται ότι γίνεται όταν ένα προϊόν μεταφέρεται από το στάδιο κατασκευής με σκοπό την διανομή ή την χρήση στην κοινοτική αγορά. Επιπλέον, η έννοια της διάθεσης στην αγορά αναφέρεται σε έκαστο επιμέρους προϊόν, όχι σε τύπο προϊόντος ή κατά πόσον κατασκευάζεται ως επί μέρους μονάδα ή σε σειρά.

Η μεταφορά του προϊόντος γίνεται είτε από τον κατασκευαστή είτε από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του στην Κοινότητα, προς τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εισαγωγέα ή προς το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την διανομή του προϊόντος στην κοινοτική αγορά. Το προϊόν θεωρείται ότι έχει μεταφερθεί όταν έχει γίνει είτε η παράδοση στην πράξη είτε η μεταφορά ιδιοκτησίας. Η μεταφορά αυτή

μπορεί να γίνεται έναντι πληρωμής ή δωρεάν και μπορεί να βασίζεται σε οποιοδήποτε τύπο νομικού μέσου.

Η θέση σε λειτουργία συμβαίνει κατά τη στιγμή της πρώτης χρήσεως εντός της Κοινότητας από τον τελικό χρήστη. Όταν το προϊόν τίθεται σε λειτουργία στο χώρο εργασίας, ο εργοδότης πρέπει να θεωρείται ως τελικός χρήστης. Τα προϊόντα πρέπει να συμμορφώνονται προς τις διατάξεις των εφαρμοστέων οδηγιών νέας προσέγγισης και άλλης κοινοτικής νομοθεσίας, όταν τίθενται σε λειτουργία. Ωστόσο, η ανάγκη επαλήθευσης της συμμορφώσεως προϊόντων και - εφόσον ισχύει - ότι είναι ορθά εγκατεστημένα, συντηρημένα και χρησιμοποιημένα για τον προτιθέμενο προορισμό, πρέπει να περιορίζεται, στο πλαίσιο επιτήρησης της αγοράς, σε προϊόντα:

α) τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνον αφότου έχει επέλθει συναρμολόγηση, εγκατάσταση ή άλλη μεταχείριση,

β) των οποίων η συμμόρφωση μπορεί να επηρεάζεται από τις συνθήκες διανομής (π.χ. αποθήκευση, μεταφορά), ή

γ) τα οποία δεν διατίθενται στην αγορά πριν να τεθούν σε λειτουργία (π.χ. προϊόντα που κατασκευάζονται για ιδία χρήση)

Τα κράτη μέλη δεν δύνανται να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να παρεμποδίζουν την θέση σε λειτουργία προϊόντων τα οποία πληρούν τις διατάξεις των εφαρμοστέων οδηγιών. Ωστόσο, τα κράτη μέλη επιτρέπεται να διατηρούν και να εγκρίνουν, σε συμμόρφωση προς την συνθήκη (ιδίως άρθρα 28 και 30 της συνθήκης ΕΚ), συμπληρωματικές εθνικές διατάξεις που αφορούν την θέση σε λειτουργία, την εγκατάσταση ή τη χρήση και οι οποίες προορίζονται για την προστασία των εργαζομένων ή άλλων χρηστών ή άλλων προϊόντων. Τέτοιου είδους εθνικές διατάξεις δεν μπορούν να απαιτούν τροποποιήσεις προϊόντος που κατασκευάστηκε σύμφωνα με τις διατάξεις των εφαρμοστέων οδηγιών.

2.3.4 Μεταβατική περίοδος

Οι περισσότερες οδηγίες νέας προσέγγισης προβλέπουν μεταβατική περίοδο. Τα κράτη μέλη υποχρεούνται να επιτρέπουν στην αγορά τους, μέχρι το τέλος της μεταβατικής περιόδου, προϊόντα τα οποία έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί σύμφωνα με το εθνικό τους σύστημα. Κατά συνέπεια, ο κατασκευαστής έχει την επιλογή, καθ' όλο το διάστημα της μεταβατικής περιόδου, είτε να εφαρμόζει το εθνικό σύστημα είτε την οδηγία. Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, προϊόντα που συμμορφώνονται προς όλες τις εφαρμοστέες οδηγίες μπορούν να διατίθενται στην κοινοτική αγορά και να τίθενται σε λειτουργία σε οποιοδήποτε κράτος μέλος. Προϊόντα που κατασκευάζονται σύμφωνα με εθνικούς κανονισμούς ή με μη υποχρεωτικές τεχνικές προδιαγραφές μετακινούνται ελεύθερα σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στα άρθρα 28 και 30 της συνθήκης ΕΚ. Στο τέλος της μεταβατικής περιόδου, ισχύει η οδηγία και αποκλείονται τυχόν εθνικοί κανόνες που καλύπτουν το ίδιο προϊόν ή τις ίδιες βασικές απαιτήσεις. Κατά συνέπεια, μόνον προϊόντα που συμμορφώνονται προς την εφαρμοστέα οδηγία μπορούν να διατίθενται στην κοινοτική αγορά και να τίθενται σε λειτουργία μετά την μεταβατική περίοδο.

Ο σκοπός της μεταβατικής περιόδου είναι να δίνεται η δυνατότητα στους κατασκευαστές και στους κοινοποιημένους οργανισμούς να προσαρμόζονται σταδιακά στις διαδικασίες εκτιμήσεως της συμμόρφωσης και στις βασικές απαιτήσεις που προβλέπονται από την νέα οδηγία και, έτσι, να αποφεύγεται ο κίνδυνος διακοπής της παραγωγής. Επιπλέον πρέπει να παρέχεται χρόνος στους κατασκευαστές, εισαγωγείς

και διανομείς ώστε να ασκούν τυχόν δικαιώματα τα οποία έχουν εξασφαλίσει υπό τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τη νέα οδηγία, π.χ. να πωλούν τα αποθέματά τους προϊόντων που έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με τους εθνικούς κανόνες που ίσχυαν πριν την οδηγία.

Τελικά η μεταβατική περίοδος προβλέπει επιπλέον χρόνο για την έγκριση εναρμονισμένων προτύπων, ακόμη και εάν αυτό, κατ' αρχήν, δεν αποτελεί προϋπόθεση για την εφαρμογή οδηγιών νέας προσέγγισης. Με τους στόχους της μεταβατικής περιόδου, τα κράτη μέλη υποχρεούνται να διατηρούν το εθνικό τους σύστημα ως επιλογή μέχρι το τέλος της μεταβατικής περιόδου, εκτός εάν υπάρχει διαφορετική πρόβλεψη. Η υποχρέωση διατήρησης των προηγούμενων υφισταμένων κανόνων ισχύει όχι μόνο για όλες τις ισχύουσες υποχρεωτικές διατάξεις σε κάθε κράτος μέλος, αλλά επίσης σε όλες τις εθνικές προδιαγραφές που εφαρμόζονται εθελοντικά από κατασκευαστές. Κατά συνέπεια, κράτη μέλη που δεν διαθέτουν κανονισμούς, υπό την αυστηρή έννοια, πρέπει να διατηρούν το υφιστάμενο σύστημα και, επομένως, να αποφεύγουν την παραγωγή νομοθεσίας. Επιπλέον, οι εθνικοί οργανισμοί τυποποίησης υποχρεούνται να καθιστούν διαθέσιμα, καθ' όλη τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, αντίγραφα εθνικών προτύπων που εφαρμόζονταν υπό το υφιστάμενο εθνικό σύστημα. Οι οδηγίες που προβλέπουν μεταβατική περίοδο καθορίζουν την ημερομηνία αναστολής της εφαρμογής του ισχύοντος εθνικού συστήματος. Γενικά, αυτή είναι η ημερομηνία κατά την οποία τίθεται σε ισχύ η οδηγία, αλλά μερικές φορές είναι η ημερομηνία κατά την οποία εκδίδεται η οδηγία.

Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, τα κράτη μέλη δεν δύνανται να επιφέρουν αλλαγές στο εν λόγω σύστημα, οι οποίες θα μετέτρεπαν τις απαιτήσεις για τα προϊόντα ή την διαδικασία εκτιμήσεως της συμμόρφωσης ή οι οποίες θα μπορούσαν διαφορετικά να έχουν επίπτωση σε κεκτημένα δικαιώματα. Ωστόσο, τα κράτη μέλη επιτρέπεται να επιφέρουν αλλαγές σε περιπτώσεις ανωτέρας βίας. Για παράδειγμα, η τεχνική πρόοδος ή εξαιρετικές περιστάσεις μπορεί να αποκαλύψουν ότι το ισχύον σύστημα παύει να πληροί τη θεμιτή απαίτηση και ότι το ελάττωμα δημιουργεί κινδύνους, το οποίο το κράτος μέλος δεν μπορούσε να προλάβει τροποποιώντας τους ισχύοντες κανόνες σε εύθετο χρόνο. Τέτοιου είδους τροποποιήσεις πρέπει να κοινοποιούνται κατά το στάδιο σχεδίου, όπως προβλέπεται από την οδηγία 98/34/EK, έτσι ώστε η Επιτροπή και άλλα κράτη μέλη να μπορούν να έχουν την ευκαιρία να υποβάλλουν παρατηρήσεις επί της προτεινόμενης τροποποίησης.

Στο τέλος της μεταβατικής περιόδου, υποχρεούνται τα κράτη μέλη να τερματίζουν τα εθνικά συστήματα που παρέμεναν σε ισχύ μέχρι τότε, π.χ. να καταργούν τους σχετικούς κανονισμούς. Ως αποτέλεσμα, τα εθνικά μέτρα που θέτουν σε εφαρμογή την νέα οδηγία είναι οι μόνοι υποχρεωτικοί κανόνες που ισχύουν για τα σχετικά προϊόντα ή κινδύνους σε κάθε κράτος μέλος. Κατά συνέπεια, τα προϊόντα δεν μπορούν πλέον να κατασκευάζονται σύμφωνα με εγκρίσεις τύπου ή άλλα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί υπό το σύστημα που πρόκειται να καταργηθεί. Μετά την μεταβατική περίοδο, προϊόντα που κατασκευάστηκαν πριν ή κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής, σύμφωνα με το σύστημα που πρόκειται να καταργηθεί, δεν μπορούν πλέον να διατίθενται στην κοινοτική αγορά.

Σύμφωνα με τους στόχους ασφάλειας ή άλλους της νέας οδηγίας, προϊόν - το οποίο έχει διατεθεί στην αγορά πριν το τέλος της μεταβατικής περιόδου - πρέπει να επιτρέπεται να τίθεται σε λειτουργία μετά την ημερομηνία αυτή, εφόσον ήταν έτοιμο προς χρήση όταν διατέθηκε στην αγορά. Διαφορετικά, μπορεί να τεθεί σε λειτουργία μετά την ημερομηνία αυτή, μόνον εφόσον συμμορφώνεται πλήρως με τις διατάξεις της οδηγίας. Σύμφωνα με τον γενικό κανόνα, το σήμα CE αποτελεί ένδειξη ότι προϊόντα, τα οποία υπόκεινται σε διάφορες οδηγίες που προβλέπουν την τοποθέτησή του,

συμμορφώνονται προς τις διατάξεις όλων των οδηγιών αυτών. Ωστόσο, σε περιπτώσεις όπου μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, να επιλέγει ποιες ρυθμίσεις να εφαρμόζει, το σήμα CE αποτελεί δήλωση συμμόρφωσης μόνο προς τις οδηγίες που έχουν εφαρμοστεί από τον κατασκευαστή. Κατά συνέπεια, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σήμα CE δεν καταδεικνύει απαραίτητως ότι το προϊόν συμμορφώνεται προς όλες τις εφαρμοστέες οδηγίες που προβλέπουν την τοποθέτησή του. Επομένως, τα έγγραφα, ανακοινώσεις ή οδηγίες που προβλέπονται από την οδηγία και συνοδεύουν το προϊόν, πρέπει να αναφέρουν σαφώς τις οδηγίες που εφαρμόζονται από τον κατασκευαστή, στα οποία τουλάχιστον μία από τις εφαρμοστέες οδηγίες περιέχει μεταβατική περίοδο, κατά τη διάρκεια της οποίας έχει κατασκευαστεί το προϊόν. Πληροφορίες σχετικά με τις εφαρμοζόμενες οδηγίες πρέπει επίσης να περιλαμβάνονται στην δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης, όπως αναλύεται στο τρίτο κεφάλαιο.

2.4 Σχέση με πρότυπα ποιότητας

Η Πιστοποίηση σύμφωνα με το Διεθνώς Αναγνωρισμένο Πρότυπο Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας ISO 9001, δίνει σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη κάθε επιχείρησης, την διαβεβαίωση ότι η επιχείρηση λαμβάνει σοβαρά υπόψη την έννοια της ποιότητας. Το πρότυπο ISO 9001 είναι κατάλληλο για όλους τους τομείς της βιομηχανίας. Εστιάζει στην ανάπτυξη διαδικασιών που σχετίζονται με την ικανοποίηση των προσδοκιών των πελατών κάθε επιχείρησης. Είναι συνυφασμένο με την έννοια της συνεχούς βελτίωσης. Δίνει έμφαση στην διαχείριση και μέτρηση διεργασιών, στην επίτευξη των αντικειμενικών σκοπών και στην ενεργό συμμετοχή της Ανώτατης Διοίκησης στον καθορισμό επιχειρηματικών στόχων.

Η εφαρμογή και η Πιστοποίηση ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας επιβεβαιώνει την 'βέλτιστη πρακτική' μίας επιχείρησης όσον αφορά στο σχεδιασμό, στον έλεγχο και στη διαχείριση της ποιότητας. Όπως τα πρότυπα των άλλων Συστημάτων Διαχείρισης έτσι και το ISO 9001 έχει ως βάση του τον κύκλο του Deming «Plan-Do-Check-Act». Το χαρακτηριστικό του αυτό, το καθιστά ικανό να ενσωματώνεται εύκολα σε Ολοκληρωμένα συστήματα Διαχείρισης, που περιλαμβάνουν και άλλα πρότυπα. Σαν αποτέλεσμα, ο έλεγχος αποκτά συνολικό χαρακτήρα και τα οφέλη, τόσο σε χρόνο όσο και χρήμα, είναι εμφανή από την αρχή κιόλας της λειτουργίας ενός Ολοκληρωμένου Συστήματος Διαχείρισης.

Η εφαρμογή του προτύπου βοηθάει στην βελτίωση της ποιότητας των προϊόντων και των υπηρεσιών, στη βελτίωση της παραγωγικότητας και αυξάνει τα επίπεδα ικανοποίησης των πελατών. Τέλος, προσφέρει ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα, όπως 'market leadership', ακόμα και σε κλάδους όπου το ISO 9001 δεν αποτελεί συμβατική υποχρέωση ή απαίτηση.

Διαπιστώνουμε λοιπόν ότι διαφορετικά συστήματα διαχείρισης είναι δυνατό να εφαρμόζονται παράλληλα σε μία επιχείρηση. Το ISO 9001, για παράδειγμα, χρησιμοποιείται ευρέως στην Ευρώπη, σε εθελοντική βάση, ως προϋπόθεση για την αποδοχή προϊόντων ή/και υπηρεσιών ή ως ένας τρόπος αναγνώρισης της αξιοπιστίας των κατασκευαστών. Ενώ ένα σύστημα ποιότητας όπως το ISO 9001 υποδεικνύει ότι η εταιρεία έχει μια αποτελεσματική οργανωτική δομή και έχει χαμηλό κόστος αποτυχίας, δεν πιστοποιεί πάντα συμμόρφωση σύμφωνα με τις οδηγίες της σήμανσης CE. Ωστόσο, ορισμένες οδηγίες απαιτούν τη χρήση ενός συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, ως μέρος της αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Όταν ένα προϊόν έχει πιστοποιημένες προδιαγραφές κατά CE, όπως έχει ήδη αναφερθεί, σημαίνει ότι πληροί τις τεχνικές απαιτήσεις που απαιτούνται για την ανάπτυξη του βάσει συγκεκριμένων οδηγιών. Αυτό σημαίνει ότι το συγκεκριμένο προϊόν είναι πιστοποιημένο. Αντίθετα, όταν υπάρχει πιστοποίηση από πρότυπα ISO, τότε συνεπάγεται ότι το προϊόν και οι διαδικασίες ανάπτυξής του είναι πιστοποιημένα βάσει του προτύπου. Η πιστοποίηση κατά ISO προϋποθέτει ότι το προϊόν που θα παραχθεί, αλλά και όλες οι διαδικασίες πριν αυτό βγει στην αγορά μέχρι και τη παράδοσή του, θα είναι πιστοποιημένες. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχει ένα σύστημα ποιότητας στην εταιρεία το οποίο καθορίζει τον τρόπο με τον οποίο εκτελούνται οι εργασίες, ακολουθεί συγκεκριμένες διαδικασίες, και προδιαγράφει όλες τις απαιτήσεις του προϊόντος που πρόκειται να παραχθεί.

Η ουσιαστική διαφορά έγκειται στο ότι η πιστότητα CE αφορά κυρίως το νομικό πλαίσιο, δηλαδή ότι τα προϊόντα πρέπει υποχρεωτικά να ακολουθούν βασικές νομικές διατάξεις. Άλλη σημαντική διαφορά, είναι ότι το πιστοποιημένο προϊόν κατά CE είναι εταιρική ευθύνη. Τέλος το CE αφορά κυρίως την ασφάλεια του προϊόντος απέναντι στο πελάτη.

Αντιθέτως, η πιστοποίηση κατά ISO δεν είναι υποχρεωτική για τις επιχειρήσεις και ελέγχεται από τους αρμόδιους φορείς διαπίστευσης, ενώ στο CE δίνεται η δυνατότητα να μην γίνει έλεγχος. Η πιστοποίηση κατά ISO διασφαλίζει τις ποιοτικές διαδικασίες, τη ποιοτική συνεργασία μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών, ακόμα και τη ποιοτική παράδοσή του. Για παράδειγμα, διασφαλίζεται ότι ο πελάτης που αγοράζει ένα συγκεκριμένο προϊόν θα φτάνει σε αυτόν όπως ακριβώς το πρωταγόρασε (με τον ίδιο τρόπο, την ίδια συσκευασία, την ίδια μορφή κτλ). Τέλος η σήμανση CE είναι η μόνη που υποδηλώνει την πιστότητα των προϊόντων προς τις οδηγίες νέας προσέγγισης.

Η πιστοποίηση κατά ISO μιας επιχείρησης, και κατά συνέπεια και των προϊόντων της, διασφαλίζουν τη ποιότητα σε προϊόντα και υπηρεσίες και βοηθά να 'σταθούν' στη διεθνή ανταγωνιστική αγορά. Πρέπει να δοθεί έμφαση στο ότι η πιστοποίηση κατά ISO, δε σημαίνει απαραίτητα ότι και τα προϊόντα /υπηρεσίες είναι ποιοτικά, ως προς τα χαρακτηριστικά τους. Υπάρχουν διάφορα είδη προτύπων ISO, το κάθε ένα με διαφορετική ιδιότητα (πχ. ISO 14000 για περιβαλλοντικά συστήματα), που προσαρμόζονται σε κάθε είδους εταιρεία. Ο οργανισμός ISO εκτός του ότι πιστοποιεί μια επιχείρηση, βοηθά επίσης και στην 'ελεύθερη' ανταλλαγή των προϊόντων/ υπηρεσιών ανά τον κόσμο, αναπτύσσοντας διεθνείς συνεργασίες. Τέλος, αξίζει να σημειωθεί ότι η πιστοποίηση των προδιαγραφών CE δεν σχετίζεται με τη πιστοποίηση ISO και δεν παρέχουν από 'μόνες' τους ποιότητα στο προϊόν.

Η Πιστοποίηση των προϊόντων είναι πολλές φορές απαίτηση για κατασκευαστές που έχουν εξαγωγικό προσανατολισμό και δεν είναι ταυτόσημη με την συμμόρφωση CE ενός προϊόντος. Για παράδειγμα μία εταιρία κατασκευής ηλεκτρικού εξοπλισμού, προκειμένου να επικολλά τη σήμανση CE στα προϊόντα της, πρέπει να κάνει αρχικές δοκιμές σε ένα εργαστήριο (που δεν είναι υποχρεωτικό να είναι κοινοποιημένο) και να τηρεί κάποιο στοιχειώδες σύστημα ελέγχου παραγωγής στα πλαίσια του οποίου περιλαμβάνονται και κάποιοι έλεγχοι όπως οι δειγματοληπτικοί έλεγχοι για την αντίσταση γείωσης της συσκευής. Όταν πρόκειται όμως για πιστοποίηση προϊόντων υπάρχει η εξής ουσιαστική διαφορά από την συμμόρφωση CE: Ο έλεγχος της παραγωγικής και / ή κάποιων προϊόντων υπόκεινται σε περιοδικούς προγραμματισμένους ή τυχαίους ελέγχους από 'αρμόδιο' φορέα που 'πιστοποιεί' ότι τα προαπαιτούμενα της παραγωγής τηρούνται και οι έλεγχοι είναι αξιόπιστοι. Δηλαδή η εμπλοκή κάποιου αρμόδιου οργανισμού είναι υποχρεωτική και μάλιστα οι έλεγχοι συνήθως αφορούν σε περισσότερες παραμέτρους από ότι προβλέπουν τα αντίστοιχα

πρότυπα για τη σήμανση CE. Ένα άλλο παράδειγμα είναι η Οδηγία για τα Μηχανήματα (2006/42/EK), που απαιτεί από τους κατασκευαστές να δημιουργήσουν ένα σύστημα ελέγχου της ποιότητας, για να βεβαιώνεται ότι τα μελλοντικά προϊόντα προέρχονται από μια γραμμή παραγωγής που πληροί τις απαιτήσεις της σήμανσης CE. Ωστόσο, το σύστημα ελέγχου της ποιότητας δεν απαιτείται να είναι το πρότυπο ISO 9001, αν και αυτό είναι μια καλή επιλογή, δεδομένου ότι είναι ευρέως αναγνωρισμένο. Αντιθέτως η Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα απαιτεί το πρότυπο ISO 9001 (EN 13485), ως μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζονται τα έντυπα που οι εταιρίες πρέπει να διατηρούν ενημερωμένα προκειμένου να συμμορφώνονται με την σήμανση CE και με το ISO 9001 αντίστοιχα.

	ΈΝΤΥΠΑ	CE	ISO 9001
1	Δελτίο Εργαζομένων	✓	
2	Προγραμματισμός Εκπαίδευσης Προσωπικού	✓	
3	Αρχείο Εκπαίδευσης Εργαζομένου	✓	✓
4	Δελτίο Αξιολόγησης Εργαζομένου	✓	✓
5	Μητρώο Εξοπλισμού	✓	
6	Καρτέλα Συντήρησης Εξοπλισμού	✓	✓
7	Αναφορά Μη Συμμόρφωσης/ Διορθωτικές Ενέργειες	✓	✓
8	Πρόγραμμα Δειγματοληψίας	✓	
9	Αξιολόγηση Αποτελεσμάτων Ελέγχων και Δοκιμών	✓	✓
10	Ανασκόπηση Διοίκησης	✓	✓
11	Ιχνηλασιμότητα	✓	✓
12	Κατάλογος Εγκεκριμένων Προμηθευτών/ Συνεργατών	✓	✓
13	Δελτίο Αξιολόγησης Προμηθευτών	✓	✓
14	Πρόγραμμα Εσωτερικών Ελέγχων	✓	✓
15	Ερωτηματολόγιο & Αναφορά Εσωτερικών Ελέγχων	✓	✓
16	Αρχείο Παραγωγής	✓	✓
17	Δήλωση Συμμόρφωσης	✓	
18	Σήμανση Συμμόρφωσης	✓	
19	Ανασκόπηση Συμβάσεων		✓
20	Προμήθειες		✓
21	Κατάλογος Διανομής		✓
22	Πρωτόκολλο Απόσυρσης και Καταστροφής Αρχείων		✓
23	Ερωτηματολόγιο Ικανοποίησης Πελάτη		✓
24	Διαχείριση Παραπόνων Πελατών		✓
25	Δελτίο Προμήθειας Υλικών		✓

2.4.1 Διαδικασία εκπαίδευσης (Έντυπα 1 έως 4)

Το προσωπικό το οποίο εκτελεί εργασίες και δραστηριότητες, οι οποίες επηρεάζουν την ποιότητα του προϊόντος ή/και τον έλεγχο παραγωγής στο εργοστάσιο, διασφαλίζεται ότι είναι ικανό με βάση την κατάλληλη μόρφωση και την εκπαίδευση η οποία του παρέχεται από την εταιρεία, τις δεξιότητες και την εμπειρία.

Η Εταιρία:

1. Προσδιορίζει την απαραίτητη ικανότητα του προσωπικού το οποίο εκτελεί εργασίες που επηρεάζουν την ποιότητα του προϊόντος ή/και τον έλεγχο παραγωγής στο εργοστάσιο,
2. Παρέχει εκπαίδευση ή εκτελεί άλλες ενέργειες για να ικανοποιηθούν αυτές οι ανάγκες,
3. Αξιολογεί την αποτελεσματικότητα των ενεργειών που εκτελούνται,
4. Εξασφαλίζει ότι το προσωπικό της είναι ενήμερο της σχέσης και της σπουδαιότητας των δραστηριοτήτων του και πώς αυτές συμβάλλουν στην επίτευξη των αντικειμενικών σκοπών για την ποιότητα και
5. Διατηρεί κατάλληλα αρχεία μόρφωσης, εκπαίδευσης, δεξιοτήτων και εμπειρίας.

Ο Εκπρόσωπος Διοίκησης είναι υπεύθυνος για τον προσδιορισμό των αναγκών σε εκπαίδευση του προσωπικού και για την κάλυψη των αναγκών αυτών. Εγκρίνει τον προγραμματισμό της εκπαίδευσης του προσωπικού. Ανασκοπεί τα αποτελέσματα της εκπαίδευσης του προσωπικού. Τηρεί αρχεία της εκπαίδευσης και της ανασκόπησης των αποτελεσμάτων της.

Το προσωπικό είναι ένας παράγοντας, ο οποίος ενδέχεται να επηρεάσει την ποιότητα του προϊόντος ή/και τον έλεγχο παραγωγής στο εργοστάσιο, από λανθασμένους χειρισμούς, από την μη τήρηση των κανόνων εργασίας. Αποτελεί έναν από τους βασικότερους συντελεστές για τη λειτουργία και την επιτυχή εφαρμογή του Συστήματος Διαχείρισης και η κατανόηση του ρόλου του μέσα από το πρόγραμμα εκπαίδευσης είναι πρωταρχικό μέλημα της Εταιρείας. Εκπαιδεύεται σε θέματα σχετικά με την ποιότητα του προϊόντος ή/και τον έλεγχο παραγωγής στο εργοστάσιο, ανάλογα με τη θέση εργασίας του, από τη στιγμή που θα αρχίσει να εργάζεται στην εταιρεία και συνεχίζει να εκπαιδεύεται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Η εκπαίδευση του καταχωρείται σε ατομικό αρχείο εκπαιδευομένου/εργαζομένου.

Κάθε νεοπροσλαμβανόμενος εργαζόμενος, συμπληρώνει συνοπτικό βιογραφικό σημείωμα, στο οποίο περιλαμβάνονται εκτός των προσωπικών του στοιχείων, οι γραμματικές του γνώσεις και η εργασιακή του εμπειρία. Ο Εκπρόσωπος της Διοίκησης, φέρει την ευθύνη για την εκπαίδευση του απασχολούμενου προσωπικού, βάσει του προγράμματος εκπαίδευσης προσωπικού. Του γνωστοποιεί και φροντίζει να γίνουν κατανοητοί οι ποιοτικοί στόχοι και η Πολιτική Ποιότητας. Η έκταση της ενημέρωσης του προσωπικού αναφορικά με την Πολιτική και τους ποιοτικούς στόχους, εξαρτάται από τη θέση την οποία πρόκειται να καταλάβει και τις αρμοδιότητες τις οποίες θα έχει ο κάθε εργαζόμενος. Ιδιαίτερη εκπαίδευση πραγματοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- σε νεοπροσλαμβανόμενο προσωπικό,
- σε προσωπικό το οποίο αναλαμβάνει νέα καθήκοντα,
- κάθε φορά που πραγματοποιούνται σημαντικές τροποποιήσεις στις διαδικασίες λειτουργίας ή στον εξοπλισμό.

Η εκπαίδευση η οποία δέχεται κάθε εργαζόμενος καταγράφεται και αρχειοθετείται στο Ατομικό του Αρχείο Εκπαίδευσης, με ευθύνη του Εκπροσώπου της Διοίκησης. Είναι δυνατή η πραγματοποίηση εκπαιδεύσεων του προσωπικού, εκτός του ετήσιου προγράμματος, όταν αυτό είναι αναγκαίο και εφικτό. Σε κάθε περίπτωση, τηρείται το

Ατομικό Αρχείο Εκπαίδευσης για κάθε εργαζόμενο. Η απόδοση των εργαζομένων συμπεριλαμβανομένης και της ικανότητας αφομοίωσης του περιεχομένου της εκπαίδευσης στην καθημερινή τους εργασία, αξιολογούνται και καταγράφονται στο αρχείο αξιολόγησης απασχολούμενου προσωπικού. Οι ικανότητες και η απόδοση του κάθε εργαζομένου επαναξιολογούνται τουλάχιστον μία φορά το έτος. Τα στοιχεία αξιολόγησης του απασχολούμενου προσωπικού καθώς και της εκπαίδευσης που έχει πραγματοποιηθεί, αποτελούν μέρος της ανασκόπησης του Συστήματος Διαχείρισης από τη Διοίκηση. Η Διοίκηση εξασφαλίζει ότι καθιερώνονται κατάλληλες διεργασίες επικοινωνίας και ότι υπάρχει επικοινωνία η οποία αφορά στην αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διαχείρισης.

2.4.2 Διαδικασία διαχείρισης εξοπλισμού μέτρησης & παρακολούθησης (Έντυπα 5 και 6)

Η διάθεση και διατήρηση της υποδομής της μονάδας παραγωγής είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την επίτευξη της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις για τα προϊόντα που παράγονται. Επομένως κρίζεται απαραίτητος ο καθορισμός της παρακολούθησης και μέτρησης των συσκευών για την απόδειξη της συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προσδιορισμένες απαιτήσεις. Καθώς και η καθιέρωση διεργασιών ώστε να εξασφαλίζεται ότι η παρακολούθηση και μέτρηση διεξάγονται με τρόπο συνεπή προς τις απαιτήσεις παρακολούθησης και μέτρησης.

Όπου είναι απαραίτητο για την εξασφάλιση έγκυρων αποτελεσμάτων, ο εξοπλισμός μέτρησης:

1. Διακρίβώνεται ή επαληθεύεται σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα ή πριν από τη χρήση, ως προς πρότυπα μέτρησης τα οποία είναι ιχνηλάσιμα σε διεθνή ή εθνικά πρότυπα μέτρησης. Στις περιπτώσεις όπου δεν υπάρχουν τέτοια πρότυπα, καταγράφεται σε αρχείο η βάση που χρησιμοποιείται για τη διακρίβωση ή την επαλήθευση.
2. Ρυθμίζεται ή επαναρυθμίζεται, όπως είναι απαραίτητο.
3. Αναγνωρίζεται η ταυτότητά του, ώστε να είναι δυνατός ο προσδιορισμός της κατάστασης διακρίβωσης.
4. Προστατεύεται από ρυθμίσεις που θα μπορούσαν να καταστήσουν άκυρα τα αποτελέσματα της μέτρησης.
5. Προστατεύεται από ζημιές και φθορές κατά το χειρισμό, τη συντήρηση και την αποθήκευση.

Όταν εντοπίζεται ότι ο εξοπλισμός δεν συμμορφώνεται με απαιτήσεις, η επιχείρηση αξιολογεί και καταγράφει σε αρχείο την εγκυρότητα των προηγούμενων αποτελεσμάτων μέτρησης. Η επιχείρηση αναλαμβάνει κατάλληλες ενέργειες για τον εξοπλισμό και για οποιαδήποτε προϊόντα τα οποία έχουν επηρεαστεί. Τα αρχεία των αποτελεσμάτων διακρίβωσης και επαλήθευσης, διατηρούνται με μέριμνα του Εκπροσώπου της Διοίκησης. Επιβεβαιώνεται η ικανότητας του λογισμικού υπολογιστών ότι ικανοποιεί τη σκοπούμενη εφαρμογή, όταν αυτό χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση και τη μέτρηση καθορισμένων απαιτήσεων. Η επιβεβαίωση αυτή, διενεργείται από την αρχική χρήση και επιβεβαιώνεται εκ νέου, όπως είναι απαραίτητο.

Ο Εκπρόσωπος της Διοίκησης επιβεβαιώνει ότι ο εξοπλισμός παρακολούθησης και μέτρησης διακρίβώνεται και επαληθεύεται σε τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τις διαδικασίες και τις συχνότητες που αναφέρονται στις εγγραφές ποιότητας. Καθορίζει την παρακολούθηση και μέτρηση που πρέπει να αναλαμβάνεται, καθώς και

τις συσκευές παρακολούθησης και μέτρησης που χρειάζονται, για να παρέχει απόδειξη της συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προσδιορισμένες απαιτήσεις. Ο εξοπλισμός παρακολούθησης και μέτρησης αυτό-ελέγχων διακριβώνεται και επαληθεύεται σε τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τις διαδικασίες και τις συχνότητες που αναφέρονται στις εγγραφές ποιότητας.

Ο εξοπλισμός διεργασιών συντηρείται κατάλληλα (υλισμικό και λογισμικό). Ο Υπεύθυνος Συντήρησης του εξοπλισμού μπορεί να είναι εσωτερικός ή/και εξωτερικός συνεργάτης. Για όλο τον εξοπλισμό τηρείται Μητρώο Εξοπλισμού. Μετά από κάθε επέμβαση τακτικής ή έκτακτης συντήρησης/ ελέγχου, του εξοπλισμού, καταγράφονται συνοπτικά οι ενέργειες επέμβασης/ ελέγχου, η ημερομηνία υλοποίησης και τα στοιχεία του Υπεύθυνου Συντήρησης.

2.4.3 Διαδικασία διαχείρισης μη συμμορφώσεων (Έντυπο 7)

Αντικείμενο αυτής της διαδικασίας είναι η διασφάλιση ότι εντοπίζεται και ελέγχεται το προϊόν, το οποίο δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις για το προϊόν, ώστε να προληφθεί η μη σκοπούμενη χρήση ή παράδοση αυτού. Γίνεται καθορισμός των ελέγχων και των σχετιζόμενων ευθυνών και αρμοδιοτήτων για το χειρισμό του μη συμμορφούμενου προϊόντος, με έναν ή περισσότερους από τους παρακάτω τρόπους:

1. Αναλαμβάνοντας ενέργειες για την εξάλειψη της εντοπισθείσας μη συμμόρφωσης (επανεκατεργασία ή περαιτέρω κατεργασία εντός ή εκτός της επιχείρησης, ώστε να διασφαλίζεται η εξάλειψη της μη συμμόρφωσης).
2. Καταστροφή και/ή διάθεση στα απόβλητα.

Είναι απαραίτητη η διατήρηση των αρχείων της φύσης των μη συμμορφώσεων και των ενεργειών που εκτελούνται στη συνέχεια, συμπεριλαμβανομένων των συναίνεσεων που λαμβάνονται. Όταν ένα μη συμμορφούμενο προϊόν επιδιορθώνεται, αυτό υπόκειται σε επανεπαλήθευση, για να αποδειχθεί η συμμόρφωσή του με τις απαιτήσεις, ενώ όταν ένα μη συμμορφούμενο προϊόν εντοπίζεται μετά την παράδοση ή αφού έχει αρχίσει να χρησιμοποιείται, ο παραγωγός αναλαμβάνει τις ενέργειες που ενδείκνυται για τις επιπτώσεις ή τις πιθανές επιπτώσεις της μη συμμόρφωσης.

Ο Εκπρόσωπος της Διοίκησης ελέγχει για τη σωστή εφαρμογή της διαδικασίας Διαχείρισης Μη Συμμορφούμενου Προϊόντος. Αναλαμβάνει ενέργειες για την εξάλειψη της εντοπισθείσας μη συμμόρφωσης. Συγκεντρώνει τα στοιχεία για την εκτίμηση των ποσοτήτων των μη συμμορφούμενων προϊόντων, ενώ τηρεί αρχείο των ευρημάτων και των ενεργειών που λαμβάνονται από τον παραγωγό. Αποστέλλει σχετική συστημένη ενημερωτική επιστολή στα ενδιαφερόμενα μέρη (πελάτες) προκειμένου να ενημερωθούν για τα χαρακτηριστικά του προϊόντος τα οποία δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές του τελικού προϊόντος και να αποτραπεί η αρχικά σκοπούμενη χρήση.

Ο παραγωγός σε ενδεχόμενο περιστατικό, όπου ένα αποτέλεσμα ελέγχου δεν συμμορφώνεται με την εκάστοτε προδιαγραφή προϊόντος προσδιορίζει άμεσα τη μη συμμορφούμενη παρτίδα/ ποσότητα, λαμβάνει τις απαιτούμενες ενέργειες για την αποτροπή της διάθεσής της και μεριμνά για την ενημέρωση των πελατών, οι οποίοι έχουν λάβει τη μη συμμορφούμενη παρτίδα (εφόσον υπάρχουν). Επιπρόσθετα, προσδιορίζει τα αίτια της μη συμμόρφωσης, λαμβάνει διορθωτικές ενέργειες και εκτελεί ανασκόπηση σε όλες τις διαδικασίες ελέγχου παραγωγής στο εργοστάσιο. Σε περίπτωση όπου τα αποτελέσματα από τον αυτό-έλεγχο του παραγωγού, δηλώνουν ότι υπάρχει απόκλιση από τις απαιτούμενες προδιαγραφές προϊόντος, ο παραγωγός

πολλαπλασιάζει τη συχνότητα των ελέγχων. Έπειτα αναστέλλει τη Δήλωση Συμμόρφωσης εφόσον, έχει προσδιοριστεί ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται πλέον με τις απαιτήσεις της δήλωσης συμμόρφωσης, η οποία είχε εκδοθεί. Τέλος στο έντυπο εργασίας «Αναφορά Μη Συμμόρφωσης /Διορθωτικές Ενέργειες», καταγράφεται μια συνοπτική περιγραφή της μη συμμόρφωσης και του τρόπου επίλυσης. Όταν ένα μη συμμορφούμενο προϊόν επιδιορθώνεται, αυτό υπόκειται σε επανεπαλήθευση, ώστε να αποδειχθεί η συμμόρφωση του με τις απαιτήσεις. Οι ενέργειες και τα αποτελέσματα της επαλήθευσης αυτής, καταγράφονται στο ίδιο έντυπο εργασίας.

2.4.4 Αξιολόγηση αποτελεσμάτων της επιθεώρησης των δοκιμών των δειγμάτων (Έντυπα 8 και 9)

Αντικείμενο της αξιολόγησης είναι η τεκμηρίωση συμμόρφωσης του συστήματος ελέγχων και δοκιμών με τα κριτήρια συμμόρφωσης του εκάστοτε Εναρμονισμένου Ευρωπαϊκού Προτύπου καθώς και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της επιθεώρησης των δοκιμών των δειγμάτων. Ο Υπεύθυνος Παραγωγός προκειμένου να τεκμηριώσει συμμόρφωση κριτηρίων με τις απαιτήσεις που παραθέτονται στο επιλεγμένο Εναρμονισμένο Ευρωπαϊκό Πρότυπο, διαχειρίζεται ένα σύστημα αυτό-ελέγχων όπως παραθέτονται στο Πρόγραμμα Δειγματοληψίας. Οι δειγματοληψίες, οι έλεγχοι, οι ιδιότητες, οι μέθοδοι δοκιμών και η ελάχιστη συχνότητα των αυτοελέγχων που παραθέτονται στο Πρόγραμμα Δειγματοληψίας, είναι σύμφωνα με το πρότυπο αυτό. Όλες οι πληροφορίες των ελέγχων, αρχειοθετούνται με ευθύνη του Εκπροσώπου της Διοίκησης.

2.4.5 Διαδικασία ανασκόπησης (Έντυπο 10)

Ο Εκπρόσωπος της Διοίκησης επανεξετάζει το Σύστημα Διαχείρισης, σε προγραμματισμένα τακτά διαστήματα, ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής καταλληλότητα, επάρκεια και αποτελεσματικότητά του. Ο Παραγωγός έχει την ευθύνη για την αναθεώρηση της διαδικασίας του ελέγχου παραγωγής στο εργοστάσιο, σε προγραμματισμένα διαστήματα, όπως αυτά ορίζονται στις παραγωγικές διαδικασίες, τουλάχιστον μία φορά κάθε δύο έτη, ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχιζόμενη καταλληλότητα, επάρκεια και αποτελεσματικότητά του, σύμφωνα με τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Η ανασκόπηση αυτή, περιλαμβάνει την αξιολόγηση των ευκαιριών για βελτίωση και της σκοπιμότητας των αλλαγών στο Σύστημα, συμπεριλαμβανομένης της πολιτικής και των αντικειμενικών σκοπών για την ποιότητα. Τα εισερχόμενα δεδομένα στην ανασκόπηση διατηρούνται από τη Διοίκηση και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, πληροφορίες σχετικά με:

1. την παρακολούθηση ενεργειών που αποφασίστηκαν σε προηγούμενες ανασκοπήσεις,
2. την ανάλυση των αποτελεσμάτων της συνολικής αξιολόγησης του Συστήματος Διαχείρισης,
3. τις αλλαγές που μπορεί να έχουν επίπτωση στην ποιότητα του προϊόντος και στο Σύστημα,
4. τις καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, ατυχήματα και αποσύρσεις (ανακλήσεις),

5. τα αποτελέσματα της ανασκόπησης των δραστηριοτήτων επικαιροποίησης του Συστήματος,
6. την ανασκόπηση των δραστηριοτήτων επικοινωνίας,
7. τις εσωτερικές και εξωτερικές επιθεωρήσεις ή ελέγχους,
8. την επίδοση διεργασιών και τη συμμόρφωση προϊόντος,
9. την κατάσταση διορθωτικών ενεργειών και
10. τις συστάσεις για βελτίωση.

Τα δεδομένα παρουσιάζονται σε κατάλληλη μορφή, ώστε να διευκολύνεται η Ανώτατη Διοίκηση στο συσχετισμό της πληροφόρησης με τους καθιερωμένους στόχους του Συστήματος Διαχείρισης. Τα εξερχόμενα δεδομένα από την ανασκόπηση από τη Διοίκηση περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, πληροφορίες σχετικά με:

1. τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του Συστήματος Διαχείρισης και των διεργασιών του,
2. τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος,
3. τη βελτίωση του προϊόντος,
4. τις ανάγκες και τη διαθεσιμότητα των πόρων,
5. την τυχόν αναθεώρηση της πολιτικής για την ποιότητα και των σχετικών στόχων του Συστήματος Διαχείρισης.

2.4.6 Διαδικασία ιχνηλασιμότητας (Έντυπο 11)

Ιχνηλασιμότητα είναι η δυνατότητα να εντοπισθεί το ιστορικό παραγωγής, η εφαρμοζόμενη μέθοδος και τα προϊόντα που έχουν χρησιμοποιηθεί για την διεργασία. Αντικείμενο της διαδικασίας είναι να περιγράψει τον τρόπο με τον οποίο η εταιρεία τηρεί την ιχνηλασιμότητα των προϊόντων και να καθορίσει αρμοδιότητες και υπευθυνότητες για την ορθή τήρηση της διαδικασίας. Στόχος είναι η καθιέρωση και η εφαρμογή ενός συστήματος ιχνηλασιμότητας, που να επιτρέπει την αναγνώριση των παρτίδων του προϊόντος και τη σχέση τους με τις παρτίδες των πρώτων υλών, τα αρχεία της παραγωγής και της παράδοσης. Το σύστημα ιχνηλασιμότητας πρέπει να επιτρέπει την αναγνώριση των παραλαμβανόμενων υλικών από τον αμέσως προηγούμενο προμηθευτή και των προϊόντων στην αρχική διαδρομή διανομής. Τα αρχεία ιχνηλασιμότητας πρέπει να διατηρούνται για ορισμένο χρονικό διάστημα που να επιτρέπει το χειρισμό των μη συμμορφούμενων προϊόντων και την ενδεχόμενη απόσυρση. Τα αρχεία πρέπει να είναι σύμφωνα με τις νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις.

2.4.7 Διαδικασία αξιολόγησης προμηθευτών (Έντυπα 12 και 13)

Με ευθύνη του Υπεύθυνου Παραγωγής, συγκεντρώνονται τα απαραίτητα χαρακτηριστικά στοιχεία του κάθε προμηθευτή για τη διεκπεραίωση της αξιολόγησής του. Προμηθευτές οι οποίοι έχουν αξιολογηθεί και καλύπτουν τα κριτήρια αποδοχής της επιχείρησης καταχωρούνται στον Κατάλογο Εγκεκριμένων Προμηθευτών. Η παρακολούθηση και αξιολόγηση των προμηθευτών της επιχείρησης, είναι συνεχής, ενώ επαναξιολόγηση των προμηθευτών θα πρέπει να καταγράφεται τουλάχιστον μία φορά το έτος. Εντοπίζονται και καταγράφονται τα προϊόντα που έχουν προμηθευτεί

και δεν συμμορφώνονται και αφού αξιολογηθούν αποφασίζεται η διακοπή της συνεργασίας ή όχι. Τα δεδομένα αυτά καταγράφονται στο Δελτίο Αξιολόγησης Προμηθευτή.

Σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας ενημερώνεται ο Κατάλογος Εγκεκριμένων Προμηθευτών/Συνεργατών. Η επιχείρηση αξιολογεί τους προμηθευτές της αλλά και τα υλικά που χρησιμοποιεί. Η αξιολόγηση των προμηθευτών ακολουθεί τιθέμενα κριτήρια και πραγματοποιείται από τον Υπεύθυνο Παραγωγής. Η εταιρεία ελέγχει τις διαδικασίες αγορών για να διασφαλίσει ότι τα προμηθευόμενα προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις. Ο τύπος και η έκταση των μεθόδων για τον έλεγχο των διεργασιών εξαρτώνται από την επίδραση του προμηθευόμενου προϊόντος σε σχέση με το τελικό προϊόν. Η εταιρεία εκτιμά και επιλέγει τους προμηθευτές/συνεργάτες με κριτήριο τη συμμόρφωση των προμηθευόμενων από αυτούς προϊόντων/υπηρεσιών με τις απαιτήσεις της. Τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων, οι δραστηριότητες παρακολούθησης αυτών καθώς και οι υπογεγραμμένες συμβάσεις, τηρούνται σε αρχείο.

2.4.8 Διαδικασία εσωτερικού ελέγχου (Έντυπα 14 και 15)

Η επιχείρηση διεξάγει, σε προγραμματισμένα χρονικά διαστήματα, εσωτερικές επιθεωρήσεις, προκειμένου να επιβεβαιώνει ότι το Σύστημα Διαχείρισης βρίσκεται σε συμμόρφωση με τα προβλεπόμενα, με τις απαιτήσεις του Συστήματος Διαχείρισης που έχουν καθιερωθεί και με τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών Προτύπων που έχουν επιλεγεί. Τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων καταγράφονται, αρχειοθετούνται και μετά την αξιολόγηση τους διανέμονται στους υπεύθυνους των αρμόδιων τμημάτων για τυχών συμμορφώσεις.

2.4.9 Διαδικασία παραγωγής (Έντυπο 16)

Ο Υπεύθυνος Παραγωγής έχει την ευθύνη για την οργάνωση της παραγωγικής διαδικασίας. Οφείλει να τηρεί αρχεία σχετικά με τον μελλοντικό προγραμματισμό της παραγωγής, καθώς και να καταγράφει τα προϊόντα που παράγονται σε καθημερινή βάση.

2.4.10 Δήλωση συμμόρφωσης (Έντυπα 17 και 18)

Με το πέρας των παραπάνω διαδικασιών και τον έλεγχο αυτών από Κοινοποιημένο Οργανισμό η εταιρία συντάσσει έντυπο συμμόρφωσης. Σε αυτό αναγράφεται η ονομασία της εταιρίας, ο σκοπός της και τα προϊόντα που παράγει. Δηλώνει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές των προϊόντων της είναι εναρμονισμένα με τις Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και αναφέρει τον κοινοποιημένο φορέα που πιστοποίησε την εναρμόνιση αυτή.

3 Διαδικασία πιστοποίησης CE

3.1 Γενικά

Η συμμόρφωση ενός προϊόντος προς τις απαιτήσεις μιας ή περισσότερων (ανάλογα με την περίπτωση) Οδηγιών Τεχνικής Εναρμόνισης είναι μια διαδικασία που απαιτεί την συμμετοχή προσωπικού της επιχείρησης, που να διαθέτει επαρκή γνώση για τη σήμανση CE και πώς αυτή επιτυγχάνεται. Ειδικότερα πρέπει να υπάρχει κάποιος/οι υπεύθυνος/οι που να γνωρίζει τη νομική διάσταση των θεμάτων που σχετίζονται με τις Οδηγίες και την εφαρμογή τους, τα εναρμονισμένα πρότυπα που εφαρμόζονται σε ένα προϊόν, καθώς και τις νομικές δεσμεύσεις που αναλαμβάνει η επιχείρηση όταν επιθέτει τη σήμανση CE. Να έχει σχέση με την παραγωγή του προϊόντος και να μπορεί να παράσχει τα στοιχεία και τις πληροφορίες (π.χ σχέδια, παραγωγική διαδικασία κλπ) που είναι αναγκαίες για την διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσής τους, καθώς και την σχετική τεχνική τεκμηρίωση. Να γνωρίζει τα θέματα σχετικά τη συνολική παρακολούθηση όλης της διαδικασίας προς την πλήρη συμμόρφωση του προϊόντος, των υποχρεώσεων που πηγάζουν από την επίθεση της σήμανσης CE και της δημιουργίας του φακέλου της τεχνική τεκμηρίωσης, προκειμένου να παρέχεται η δυνατότητα στον κατασκευαστή (επιχείρηση) να εκδώσει τελικώς τη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ του προϊόντος. Για να συμμορφώσει ένας κατασκευαστής τα προϊόντα του προς τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας οφείλει να ακολουθήσει τα επόμενα έξι βήματα.

3.2 Προσδιορισμός οδηγιών και προτύπων

Υπάρχουν περισσότερες από 20 Ευρωπαϊκές Οδηγίες οι οποίες καλύπτουν ένα ευρύτατο φάσμα προϊόντων και κατηγοριών προϊόντων με βάση τις οποίες απαιτείται η επίθεση (τοποθέτηση) της σήμανσης CE σ' αυτά, οι οποίες αναφέρθηκαν στην παράγραφο 2.2. Στο σύνολό τους οι Οδηγίες αυτές έχουν μεταφερθεί (εναρμονιστεί) στο ελληνικό δίκαιο, από τις καθ' ύλη αρμόδιες υπηρεσίες του κράτους με Προεδρικά Διατάγματα, Κοινές Υπουργικές Αποφάσεις, Υπουργικές Αποφάσεις κλπ και έχουν δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Σε κάθε μια από τις προαναφερθείσες Οδηγίες της Ε.Ε., καθορίζονται με γενικούς όρους οι εναρμονισμένες βασικές απαιτήσεις (essential requirements) ασφάλειας, προς τις οποίες πρέπει να συμμορφώνεται καθένα προϊόν που υπάγεται στο πεδίο εφαρμογής τους.

Τα Εναρμονισμένα Ευρωπαϊκά Πρότυπα εκπονούνται και εκδίδονται από τους Ευρωπαϊκούς Οργανισμούς Τυποποίησης, μετά από εντολή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και σύμφωνη γνώμη των κρατών μελών και τέλος δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ. Τα πρότυπα, που έχουν εκδοθεί με απ' ευθείας αναφορά στην κάθε Οδηγία, προσδιορίζουν με τεχνικούς όρους τις βασικές απαιτήσεις.

3.3 Εξακρίβωση απαιτήσεων

Αυτός που κατασκευάζει, ή και αυτός που θέτει στην αγορά για πρώτη φορά ένα προϊόν οφείλει να το έχει προηγουμένως συμμορφώσει προς τις βασικές απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας. Η πλήρης συμμόρφωση ενός προϊόντος προς τα ευρωπαϊκά εναρμονισμένα πρότυπα, αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης (presumption of conformity) προς τις σχετικές βασικές απαιτήσεις που το αφορούν. Η χρήση των εναρμονισμένων προτύπων στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων παραμένει εθελοντική, με εξαίρεση συγκεκριμένες κατηγορίες προϊόντων που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 89/106/ΕΟΚ για τα Δομικά Υλικά . Οι κατασκευαστές και κάθε άλλος ενδιαφερόμενος μπορούν να επιλέξουν το δικό τους τρόπο προκειμένου να αποδείξουν τη συμμόρφωση των προϊόντων τους προς τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας που ορίζονται σε κάθε Οδηγία.

3.4 Ανεξάρτητη αξιολόγηση συμμόρφωσης

Κάθε Οδηγία ορίζει κατά πόσο απαιτείται η παρέμβαση ανεξάρτητου τρίτου μέρους (Κοινοποιημένος Οργανισμός) στη διαδικασία αξιολόγησης (εκτίμησης) της συμμόρφωσης που απαιτείται για την επίθεση της σήμανσης CE από τον υπεύθυνο (π.χ κατασκευαστής, εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος, εισαγωγές κλπ) . Όπως προκύπτει από τις Οδηγίες Τεχνικής Εναρμόνισης αυτή η διαδικασία (παρέμβαση τρίτου μέρους) δεν είναι υποχρεωτική για όλα τα προϊόντα και κατά συνέπεια πρέπει να διερευνάται προσεκτικά αυτή η απαίτηση.

Οι φορείς που έχουν αυτή την αποστολή έχουν προηγουμένως εξουσιοδοτηθεί από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, μέσω μια αυστηρά οροθετημένης διαδικασίας και κοινοποιηθεί επισήμως στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και έχουν περάσει στην βάση NANDO (New Approach Notified and Designated Organizations), όπου και είναι διαθέσιμοι στους ενδιαφερόμενους.

Η αξιολόγηση συμμόρφωσης είναι η ακολουθία τριών επιμέρους λειτουργιών, που ικανοποιούν την ανάγκη ή την απαίτηση για την τεκμηρίωση, ότι οι προκαθορισμένες απαιτήσεις πληρούνται. Οι λειτουργίες αυτές είναι, η επιλογή των στοιχείων που θα ελεγχθούν και του τρόπου ελέγχου, ο προσδιορισμός της εκπλήρωσης των απαιτήσεων και τέλος η ανασκόπηση των ευρημάτων και επιβεβαίωση της εκπλήρωσης των απαιτήσεων.

Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης στο πρώτο στάδιο, εκείνο της “επιλογής και του προσδιορισμού” των χαρακτηριστικών του “προς αξιολόγηση αντικείμενου”, περιλαμβάνει την δειγματοληψία και την διενέργεια δοκιμών σε αυτά. Στη συνέχεια πραγματοποιείται ο έλεγχος (inspection), δηλαδή η εξέταση ενός σχεδίου προϊόντος ή εγκατάστασης και ο προσδιορισμός της συμμόρφωσής του/της με καθορισμένες απαιτήσεις στη βάση της γενικώς αποδεκτής επαγγελματικής κρίσης και εμπειρίας. Τέλος, κατά το στάδιο της επιθεώρησης (audit), δηλαδή την συστηματική, ανεξάρτητη και τεκμηριωμένη διεργασία, όπου προσκομίζονται αρχεία, πιστοποιητικά, ή άλλες σχετικές πληροφορίες και γίνεται αντικειμενική αξιολόγησή τους με σκοπό τον προσδιορισμό του εύρους κάλυψης των συγκεκριμένων απαιτήσεων.

Στο δεύτερο στάδιο της αξιολόγησης συμμόρφωσης περιλαμβάνονται η ανασκόπηση (review) και η επιβεβαίωση (attestation). Κατά την ανασκόπηση, επαληθεύεται η καταλληλότητα, η επάρκεια και η αποτελεσματικότητα των

δραστηριοτήτων εκλογής. Προσδιορίζονται και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων αυτών, αναφορικά με την εκπλήρωση καθορισμένων απαιτήσεων, του προς αξιολόγηση συμμόρφωσης αντικειμένου. Κατά την επιβεβαίωση, εκδίδεται η δήλωση (πιστοποιητικό), η οποία βασίζεται στην απόφαση που ακολουθεί την ανασκόπηση ότι η επαλήθευση των καθορισμένων απαιτήσεων έχει τεκμηριωθεί επαρκώς. Η τελική δήλωση αναφέρεται ως “δήλωση συμμόρφωσης” εμπεριέχοντας τη διασφάλιση ότι οι καθορισμένες απαιτήσεις έχουν εκπληρωθεί.

Το τρίτο στάδιο της αξιολόγησης συμμόρφωσης εφαρμόζεται κατά περίπτωση και είναι η επιτήρηση (surveillance), δηλαδή η συστηματική επανάληψη των δραστηριοτήτων αξιολόγησης συμμόρφωσης, ως βάση της συντήρησης του κύρους της “δήλωσης συμμόρφωσης”.

Η πιστοποίηση είναι δυνατό να είναι υποχρεωτική, όπως στη συμμετοχή ενός οργανισμού σε κάποιο διαγωνισμό (π.χ. δημοσίου συμφέροντος). Μπορεί όμως να είναι προαιρετική, ώστε ο οποιοσδήποτε οργανισμός να αποδείξει (έξωθεν μαρτυρία) ότι συμμορφώνεται με συγκεκριμένες απαιτήσεις προτύπων, βάσει των οποίων αποδεικνύει την καλή ποιότητα των προϊόντων και των διεργασιών του.

3.4.1 Σύστημα βεβαίωσης συμμόρφωσης που εφαρμόζεται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης

Τα συστήματα βεβαίωσης συμμόρφωσης καθορίζονται λεπτομερώς στο Παράρτημα ΙΙΙ της Οδηγίας 89-106-ΕΟΚ. Εντούτοις, λόγω του πολύπλοκου τρόπου με τον οποίο περιγράφονται στο εν λόγω Παράρτημα, χρησιμοποιείται στο εξής το περιγραφικό σύστημα του παραρτήματος ΖΑ των προτύπων, το οποίο κατατάσσει τα δομικά προϊόντα σε **έξι συστήματα 1+, 1, 2+, 2, 3 και 4**.

Το σύστημα βεβαίωσης συμμόρφωσης που θα εφαρμοστεί για κάθε οικογένεια προϊόντων έχει καθοριστεί από Αποφάσεις της Επιτροπής. Αυτές οι Αποφάσεις αναφέρονται επίσης στις εντολές προς την CEN ή τον EOTA, που υποχρεώνονται να τις εφαρμόζουν στις αντίστοιχες εναρμονισμένες προδιαγραφές.

Τα συστήματα ταξινομούνται σύμφωνα με το βαθμό παρέμβασης των τρίτων μερών (κοινοποιημένων οργανισμών) κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης του προϊόντος:

Σύστημα 1+: Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης CE του προϊόντος από κοινοποιημένο οργανισμό με πρόσθετες δοκιμές δειγμάτων λαμβανομένων από την αγορά. Πιστοποιητικό ελέγχου παραγωγής στο εργοστάσιο (FPC) από κοινοποιημένο οργανισμό με συνεχή επιτήρηση του ελέγχου παραγωγής. Δοκιμή αρχικού τύπου από τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Έκθεση Δοκιμών Τύπου (ITTs).

Σύστημα 1: Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης CE του προϊόντος από κοινοποιημένο οργανισμό χωρίς πρόσθετες δοκιμές δειγμάτων λαμβανομένων από την αγορά. Πιστοποιητικό ελέγχου παραγωγής στο εργοστάσιο (FPC) από κοινοποιημένο οργανισμό με συνεχή επιτήρηση του ελέγχου παραγωγής. Δοκιμή αρχικού τύπου από τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Έκθεση Δοκιμών Τύπου (ITTs).

Σύστημα 2+: Πιστοποιητικό ελέγχου παραγωγής στο εργοστάσιο (FPC) από κοινοποιημένο οργανισμό με συνεχή επιτήρηση του ελέγχου παραγωγής. Δοκιμή αρχικού τύπου από τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Έκθεση Δοκιμών Τύπου (ITTs).

Σύστημα 2: Πιστοποιητικό ελέγχου παραγωγής στο εργοστάσιο (FPC) από κοινοποιημένο οργανισμό χωρίς επιτήρηση. Δοκιμή αρχικού τύπου από τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Έκθεση Δοκιμών Τύπου (ITTs).

Σύστημα 3: Δοκιμή αρχικού τύπου από τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Έκθεση Δοκιμών Τύπου (ITTs).

Σύστημα 4: Καμία εμπλοκή κοινοποιημένων οργανισμών (Αυτοσυμμόρφωση).

Όταν επιτυγχάνεται συμμόρφωση του προϊόντος με το αντίστοιχο πρότυπο – εφόσον πρόκειται για το σύστημα βεβαίωσης συμμόρφωσης 1+ ή 1 – ο οργανισμός πιστοποίησης συντάσσει πιστοποιητικό συμμόρφωσης CE με το περιεχόμενο που προβλέπεται από το παράρτημα ZA του εκάστοτε προτύπου.

Εφόσον πρόκειται για το σύστημα βεβαίωσης συμμόρφωσης 2+ ή 2, ο οργανισμός πιστοποίησης μετά την επιθεώρηση στο εργοστάσιο συντάσσει το πιστοποιητικό ελέγχου παραγωγής στο εργοστάσιο.

Επισημαίνεται ότι, για όλα τα συστήματα βεβαίωσης συμμόρφωσης απαιτείται η αρχική δοκιμή τύπου από τον κατασκευαστή ή από κοινοποιημένο οργανισμό ανάλογα με το εφαρμοζόμενο σύστημα, ή ύπαρξη συστήματος ελέγχου παραγωγής και Δήλωσης Συμμόρφωσης του κατασκευαστή.

Ειδικότερα για το **Σύστημα 4**, το οποίο δεν εμπλέκεται κοινοποιημένος οργανισμός, για να μπορεί ο παραγωγός να επιθέσει τη σήμανση CE στο προϊόν του θα πρέπει να πραγματοποιήσει τις αρχικές δοκιμές τύπου σε διαπιστευμένο εργαστήριο σύμφωνα με τα όσα προβλέπονται στη σχετική τεχνική προδιαγραφή και στη συνέχεια να προβεί στη σύνταξη της Δήλωσης Συμμόρφωσης, όπως αυτή προβλέπεται από το αντίστοιχο Παράρτημα ZA του προτύπου.

3.5 Δοκιμή προϊόντος και έλεγχος συμμόρφωσης

Η δοκιμή του προϊόντος και ο έλεγχος της συμμόρφωσης, δηλαδή η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με βάση την Ευρωπαϊκή νομοθεσία είναι αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Μέρος της παραπάνω διαδικασίας είναι και η αξιολόγηση του κινδύνου (risk assessment) του προϊόντος. Εφαρμόζοντας τα Εναρμονισμένα Ευρωπαϊκά Πρότυπα παρέχεται η δυνατότητα συμμόρφωσης των προϊόντων προς τις βασικές απαιτήσεις των Οδηγιών.

3.6 Τεκμηρίωση

Ο κατασκευαστής οφείλει για το προϊόν του, να δημιουργήσει την τεχνική τεκμηρίωση, που απαιτείται από την σχετική νομοθεσία προκειμένου να καθίσταται δυνατή η αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προς τις βασικές απαιτήσεις και η ανάλυση κινδύνου. Μαζί με τη Δήλωση Συμμόρφωσης (EC Declaration of Conformity) την παραπάνω τεχνική τεκμηρίωση συγκροτεί τον Τεχνικό Φάκελο που θέτει στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών όταν αυτό ζητηθεί.

Κάθε Οδηγία ορίζει το περιεχόμενο της τεχνικής τεκμηρίωσης για κάθε τύπο προϊόντος. Εφόσον εφαρμόζονται περισσότερες της μιας Οδηγίες για ένα προϊόν, στην

τεχνική τεκμηρίωση πρέπει να περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία και πληροφορίες που χρειάζονται για να υπάρχει ολοκληρωμένη εικόνα της συμμόρφωσης του προϊόντος.

Ως γενικός κανόνας σύνταξης του περιεχομένου του φακέλου της τεχνικής τεκμηρίωσης θεωρείται η ύπαρξη του σχεδιασμού και της λειτουργίας του προϊόντος. Ακόμα υπάρχουν και τεχνικές λεπτομέρειες που πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο, που εξαρτώνται από τη φύση του προϊόντος, αλλά και άλλα τεχνικά ζητήματα που σχετίζονται με τη συμμόρφωσή του προς τις βασικές απαιτήσεις, ή με προδιαγραφές και πρότυπα που εφαρμόζονται.

Είναι υποχρέωση του κάθε κατασκευαστή να διατηρεί το φάκελο της τεχνικής τεκμηρίωσης για κάθε προϊόν, τουλάχιστον για 10 χρόνια από την τελευταία παραγωγή του εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά στην Οδηγία. Το περιεχόμενο κάθε φακέλου τεχνικής τεκμηρίωσης ορίζεται ρητά σε κάθε Οδηγία και εφ' όσον κάποιο προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής περισσότερων της μιας Οδηγιών, οφείλει να περιέχει τα στοιχεία που ορίζονται σε όλες τις Οδηγίες.

Ως γενική αρχή, το περιεχόμενο του φακέλου περιέχει στοιχεία για το σχεδιασμό του προϊόντος και της παραγωγικής διαδικασίας του. Άλλα στοιχεία και ειδικές λεπτομέρειες που ενδεχομένως απαιτούνται να βρίσκονται στον φάκελο της τεχνικής τεκμηρίωσης, εξαρτώνται από τη φύση του προϊόντος και από τα τεχνικά χαρακτηριστικά του και τον τρόπο με τον οποίο αυτά πρέπει να πιστοποιούνται ως προς τη συμμόρφωσή τους προς τις βασικές απαιτήσεις και τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα.

Η γλώσσα στην οποία συντάσσεται ο φάκελος της τεχνικής τεκμηρίωσης είναι εξ' ίσου σημαντικός παράγων και σε ορισμένες οδηγίες καθορίζεται ότι συντάσσεται στη γλώσσα του κράτους μέλους στο οποίο έλαβε χώρα η διαδικασία συμμόρφωσης. Αν στη διαδικασία συμμόρφωσης απαιτείται και η συμμετοχή Κοινοποιημένου Οργανισμού, τότε η τεχνική τεκμηρίωση πρέπει να συντάσσεται σε γλώσσα κατανοητή στον Κοινοποιημένο Οργανισμό.

3.7 Σήμανση και δήλωση συμμόρφωσης

Η σήμανση CE τίθεται από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό του στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο και την Τουρκία. Η επίθεση (τοποθέτηση) της σήμανσης CE στο προϊόν από τους προαναφερθέντες οφείλει να ακολουθεί το υπόδειγμα που αναφέρεται στην Οδηγία και τις απαιτήσεις που το συνοδεύουν (π.χ ορατό και ανεξίτηλο, ο αριθμός του Κοινοποιημένου Οργανισμού στην περίπτωση όπου έχει εμπλακεί στη διαδικασία παραγωγής του προϊόντος κλπ).

Αποτελεί υποχρέωση του κατασκευαστή ή κατά περίπτωση αυτού που θέτει με την επωνυμία ή το σήμα του το προϊόν στην αγορά, να εκδώσει Δήλωση Συμμόρφωσης EK (EC Declaration of Conformity) ότι το προϊόν είναι σύμφωνο προς όλες τις απαιτήσεις που επιβάλλει η σχετική νομοθεσία.

Η Δήλωση Συμμόρφωσης οφείλει να περιλαμβάνει όλα εκείνα τα στοιχεία που αναφέρονται στην/στις εφαρμοζόμενη/ες Οδηγία/ες που υπάγεται το προϊόν, πληροφορίες για επικοινωνία με τον κατασκευαστή, ή τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο του, τον Κοινοποιημένο Οργανισμό εφόσον έχει εμπλακεί στη διαδικασία, καθώς και αναφορά στα εφαρμοζόμενα πρότυπα ή άλλα τροποποιητικά έγγραφα. Σε ορισμένες περιπτώσεις η Δήλωση Συμμόρφωσης συνοδεύει τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος και αυτό είναι μια υποχρέωση που πρέπει να τηρείται απόλυτα.

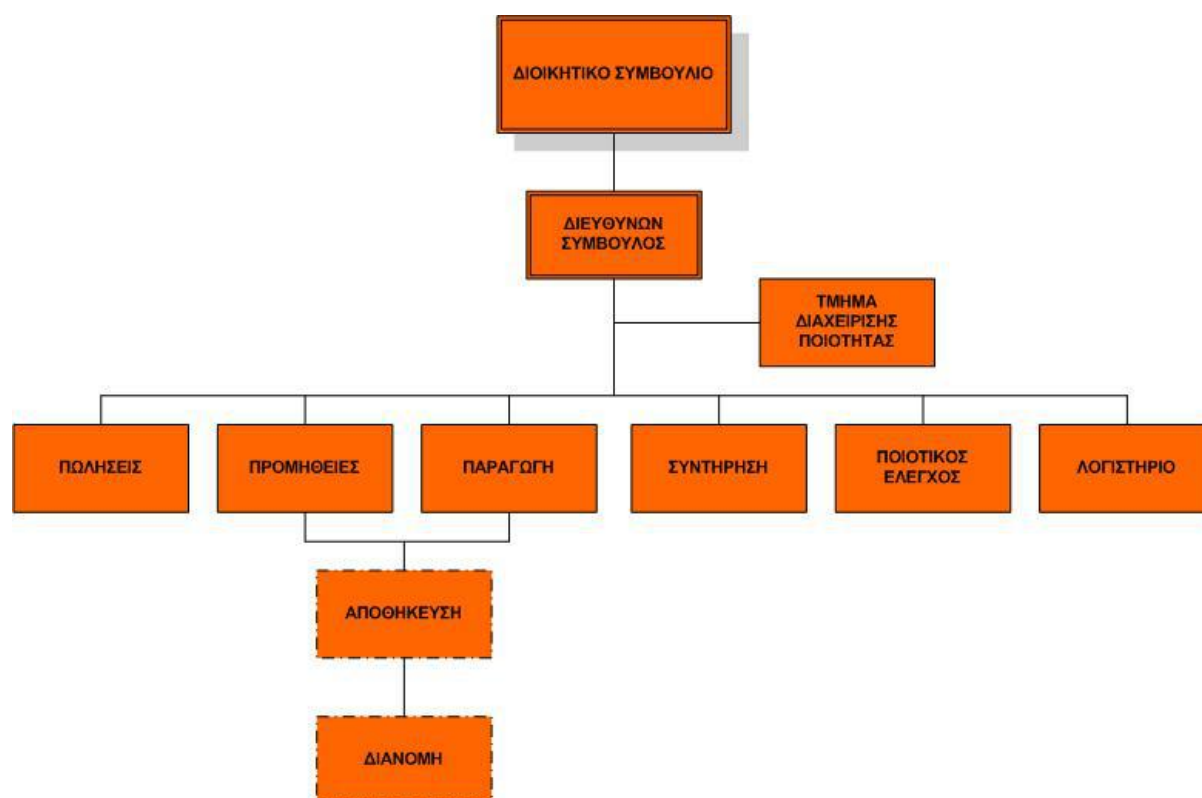
Η δήλωση συμμόρφωσης πρέπει να έχει συνταχθεί στην Ελληνική Γλώσσα ή να υπάρχει επίσημη μετάφρασή της στην ελληνική εφόσον έχει εκδοθεί σε άλλο κράτος-μέλος για ευνόητους λόγους.

4 Μελέτη εφαρμογής

Προκειμένου τα έγγραφα που πρέπει να τηρεί η εταιρεία, τα οποία αναφέρθηκαν στο δεύτερο κεφάλαιο, να συμπληρώνονται όπως ορίζει η σήμανση CE, κρίνεται απαραίτητη η οργάνωση της εταιρίας και ο καθορισμό υπεύθυνων σε κάθε τμήμα της. Επίσης όπως αναφέρθηκε στην παράγραφο 3.4.1, προκειμένου να πιστοποιηθεί ο έλεγχος της παραγωγής στο εργοστάσιο πρέπει να γίνει ανάλυση της παραγωγικής διαδικασίας και να οριστούν τα σημεία ελέγχου ποιότητας του προϊόντος. Σε αυτό το κεφάλαιο μελετάμε την εφαρμογή της πιστοποίησης προϊόντων τοιχοποιίας κατά CE στη μονάδα παραγωγής οπτόπλινθων της εταιρίας «Ρεθυμνιώτικη Τουβλοποιία Α.Ε.».

4.1 Παρουσίαση εταιρίας

4.1.1 Οργανόγραμμα εταιρίας



Τμήμα Προμηθειών - Αποθήκευσης: Τα τμήματα αυτά δραστηριοποιούνται στην ποσοτική και ποιοτική παραλαβή των πρώτων υλών καθώς και στην αποθήκευση ετοιμού προϊόντος, και βοηθητικών υλών και λειτουργεί όλο τον χρόνο. Την διαχείριση του έχει αναλάβει ο Υπεύθυνος του τμήματος Αποθήκευσης ο οποίος σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Προμηθειών έρχονται σε επαφή με τους προμηθευτές, διαπραγματεύεται τη τιμή αγοράς των πρώτων υλών, κλείνουν συμφωνίες προμηθειών,

φροντίζουν να υπάρχουν αποθέματα στην επιχείρηση και τέλος ασχολούνται με τη διατήρηση της καλής ποιότητας των αποθηκευμένων προϊόντων.

Τμήμα Παραγωγής: Είναι το τμήμα όπου γίνεται η παραγωγή των προϊόντων. Η λειτουργία του τμήματος δεν σταματά κατά την διάρκεια του έτους. Η οργάνωση της παραγωγής θεωρείται καλή αφού υπάρχουν τα απαραίτητα μηχανήματα τα οποία είναι σωστά χωροθετημένα. Καθ' όλη την παραγωγική διαδικασία υπάρχει εποπτεία της παραγωγής. Τέλος κατά την παραγωγική διαδικασία, ακολουθείται ο ποιοτικός έλεγχος των προϊόντων.

Τμήμα Πωλήσεων: Το τμήμα πωλήσεων λειτουργεί όλους τους μήνες του χρόνου. Σε συνεργασία με τον Γενικό Διευθυντή έχουν ως αποκλειστική ευθύνη το κλείσιμο συνεργασιών με οίκους του εσωτερικού, την κοστολόγηση των προϊόντων, την παρακολούθηση των τάσεων της αγοράς, την προβολή της επιχείρησης όπως και την αναζήτηση νέων συνεργασιών. Επίσης, ο υπεύθυνος του τμήματος αυτού διαπραγματεύεται με εταιρίες μεταφορών, την μεταφορά των προϊόντων στις αγορές του εσωτερικού.

Τμήμα Λογιστηρίου: Οι λογιστικές εργασίες γίνονται σε συνεργασία με εξωτερικό λογιστή. Γίνεται έλεγχος του κόστους με τήρηση βιβλίων αναλυτικής λογιστικής.

4.1.3 Καθηκοντολόγια προσωπικού

Ο διευθύνων σύμβουλος αναφέρεται στο Διοικητικό Συμβούλιο, προΐσταται όλων των τμημάτων της εταιρείας και συνεργάζεται με τους προϊσταμένους των διαφόρων τμημάτων. Τα καθήκοντά του είναι η γενική διεύθυνση και υλοποίηση των αποφάσεων του Διοικητικού Συμβουλίου. Προσδιορίζει τις εταιρίες προμήθειας υλικών και καθορίζει το ποσοστό αγορών από κάθε εταιρεία. Προεδρεύει κατά την ετήσια 'Ανασκόπηση της Διοίκησης' και καθορίζει την πολιτική της εταιρείας σε θέματα ποιότητας. Εγκρίνει το εκπαιδευτικό πρόγραμμα της εταιρείας. Καθορίζει τους ποσοτικούς στόχους της επιχείρησης σε θέματα ποιότητας. Τέλος, είναι υπεύθυνος για την αντικατάσταση ή την αγορά νέου εξοπλισμού και οχημάτων.

Ο υπεύθυνος διαχείρισης ποιότητας αναφέρεται στο Διοικητικό Συμβούλιο, προΐσταται όλων των τμημάτων και του προσωπικού της επιχείρησης σε θέματα που αφορούν την ποιότητα προϊόντων και υπηρεσιών. Συνεργάζεται με τον Διευθύνοντα Σύμβουλο για θέματα που αφορούν την ποιότητα. Με την επιτροπή Αναθεώρησης της Διοίκησης για την αξιολόγηση της πορείας και εν γένει την βελτίωση του Συστήματος Ποιότητας. Με την εκάστοτε ομάδα σχεδιασμού νέων προϊόντων / υπηρεσιών.

Συνεργάζεται με τους προϊσταμένους όλων των τμημάτων του εργοστασίου για θέματα που αφορούν την οργάνωση και εφαρμογή του Συστήματος Διασφάλισης της Ποιότητας. Ενώ σε περίπτωση απουσίας του τον αναπληρώνει ο Διευθυντής της Επιχείρησης. Είναι ο εκπρόσωπος της Διοίκησης σε θέματα που αφορούν το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της εταιρείας. Έχει εξ' ολοκλήρου την ευθύνη για την Διαχείριση της Ποιότητας στην εταιρεία και ελέγχει την διανομή και τις μεταβολές στο περιεχόμενο του εγχειριδίου ποιότητας.

Τηρεί αρχεία ελέγχων και αποτελεσμάτων ποιότητας καθώς και κατάλογο εγκεκριμένων προμηθευτών. Παραδίδει, στο Διοικητικό Συμβούλιο, ετήσια έκθεση

αξιολόγησης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας. Μετέχει στην επιτροπή αναθεώρησης της διοίκησης και δέχεται προτάσεις επανεξέτασης του εγχειριδίου, των διαδικασιών και των οδηγιών εργασίας, τις οποίες και αξιολογεί. Τέλος, διατηρεί επαφή με κάθε ενδιαφερόμενο που απαιτεί την επικύρωση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας της εταιρείας. Συμμετέχει σε συμβούλια και προγράμματα βελτίωσης της ποιότητας ή και άλλες εκδηλώσεις. Διενεργεί εσωτερικούς ελέγχους οι οποίοι αφορούν την σωστή λειτουργία του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας. Φροντίζει για την υλοποίηση των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών. Ελέγχει για την ύπαρξη των απαιτούμενων μέσων, ώστε να εξασφαλίζεται η συνέχεια και βελτίωση του Συστήματος Ποιότητας. Εξασφαλίζει ότι το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας κάθε εμπλεκόμενου τμήματος είναι επαρκώς τεκμηριωμένο βάσει αποδεκτών και καθορισμένων προτύπων. Είναι υπεύθυνος για την εκπαίδευση του προσωπικού του εργοστασίου.

Ο υπεύθυνος πωλήσεων αναφέρεται στον Διευθυντή της Εταιρείας, προΐσταται του τμήματος πωλήσεων και συνεργάζεται με τον προϊστάμενο παραγωγής, το τμήμα προμηθειών και το τμήμα αποθήκης. Είναι υπεύθυνος για την γενική σφυγμομέτρηση της κατάστασης με το μελλοντικό πελάτη της εταιρείας και προβαίνει στην απαραίτητη συνεννόηση για την επικείμενη συμφωνία. Καταγράφει όλα τα απαραίτητα στοιχεία που αποκομίζει από τον πελάτη με ιδιαίτερη προσοχή. Συνεργάζεται άμεσα με την παραγωγή ώστε να είναι σε θέση να ενημερώσει τον πελάτη για την τελική ημερομηνία παράδοσης της παραγγελίας. Εκδίδει τις τελικές προσφορές για τον πελάτη στο έντυπο προσφορών – παραγγελιών. Επίσης, είναι υπεύθυνος για την ενημέρωση των καταστάσεων με τις οφειλές που υπάρχουν από τους πελάτες και μεριμνά για την τακτοποίηση τους. Ενημερώνει τους πελάτες για την τιμολογιακή πολιτική της εταιρείας. Απαντά στις τηλεφωνικές πληροφορίες που αιτούνται οι πελάτες της επιχείρησης. Ανασκοπεί και τροποποιεί τις συμβάσεις σε περίπτωση που αυτό απαιτείται για την καλύτερη εξυπηρέτηση και αρτιότερη επίτευξη της παραγγελίας.

Ο προϊστάμενος παραγωγής αναφέρεται στο διοικητικό συμβούλιο και προΐσταται του τμήματος παραγωγής. Είναι υπεύθυνος για το “άνοιγμα” και το “κλείσιμο” της παραγωγής. Ελέγχει την σωστή φόρτωση των προϊόντων. Είναι υπεύθυνος για τον προγραμματισμό της παραγωγής, τον συντονισμό της παραγωγής, τον ποιοτικό έλεγχο των τελικών προϊόντων της παραγωγής, την έγκαιρη υλοποίηση της παραγγελίας και τον ποσοτικό και ποιοτικό έλεγχο των προϊόντων και πρώτων υλών που παραλαμβάνονται.

Ελέγχει για τη σωστή λειτουργία και έγκαιρη αντιμετώπιση των προβλημάτων που προκύπτουν στις μηχανές της παραγωγής. Μεριμνά για την υλοποίηση των τακτικών αλλά και εκτάκτων συντηρήσεων των μηχανών της παραγωγής αλλά και των αυτοκινήτων της εταιρείας. Είναι υπεύθυνος για την σωστή παρουσία αλλά και έγκαιρη προσέλευση των εργαζομένων στην εργασία τους. Ελέγχει την παραγωγικότητα των εργαζομένων και προβαίνει σε διορθωτικές ενέργειες για την μεγιστοποίηση της.

Ο υπεύθυνος αποθήκης αναφέρεται στο Διοικητικό Συμβούλιο, προΐσταται του τμήματος αποθήκευσης και συνεργάζεται με τα τμήματα πωλήσεων και προμηθειών. Είναι υπεύθυνος για την παραλαβή των πρώτων υλών και όλων των υλικών που πρόκειται να αποθηκευτούν. Την ικανοποίηση των αναγκών που εκφράζονται από τα τμήματα της εταιρείας εγγράφως σε υλικά που υπάρχουν εντός του αποθηκευτικού χώρου της εταιρείας.

Είναι αρμόδιος για τον ποιοτικό έλεγχο (οπτικό) που πρέπει να γίνεται κατά την παραλαβή των πρώτων υλών και τον εφοδιασμό της γραμμής παραγωγής με πρώτες ύλες. Το "φόρτωμα" και "ξεφόρτωμα" των προϊόντων όταν αυτό απαιτείται. Έχει τον συνεχή έλεγχο του αποθηκευτικού χώρου ενώ παράλληλα ενημερώνει τον υπεύθυνο προμηθειών για τυχόν ελλείψεις που εντοπίζει. Είναι υπεύθυνος για το ζύγισμα των πρώτων υλών κατά την παραλαβή και ελέγχει εάν συμφωνούν τα δελτία αποστολής του προμηθευτή με ενδείξεις του ζυγού. Τον τακτικό έλεγχο του ζυγού που ζυγίζονται οι πρώτες ύλες και σε συνεννόηση με τον υπεύθυνο διασφάλισης ποιότητας προβαίνει στην εσωτερική διακρίβωση του.

Ο υπεύθυνος τμήματος προμηθειών αναφέρεται στο Διοικητικό Συμβούλιο, προΐσταται του τμήματος προμηθειών και συνεργάζεται με όλα τα τμήματα της εταιρείας. Είναι υπεύθυνος για την παραγγελία των προμηθειών του εμπορικού τμήματος. Για την καταχώρηση των κωδικών στα τιμολόγια αγοράς και την ενημέρωση των τιμών των προϊόντων που υπάρχουν στις αποθήκες. Ευθύνεται για την τροφοδοσία με πρώτες ύλες του τμήματος παραγωγής και την καταχώρηση των αναλώσιμων προϊόντων στο ηλεκτρονικό σύστημα. Για την πραγματοποίηση παραγγελιών στους εγκεκριμένους προμηθευτές αφού ενημερωθεί για τις ανάγκες από όλα τα τμήματα της εταιρείας. Τέλος είναι υπεύθυνος για την παραγγελιοληψία στο εμπορικό τμήμα και για το ποιοτικό καθώς και ποσοτικό έλεγχο κατά την παραλαβή των εμπορευμάτων.

4.2 Παραγωγική διαδικασία

Τα προϊόντα που παράγει η εταιρία είναι οπτόπλινθοι, διάτρητοι με διαμήκεις οπές, χαμηλής πυκνότητας. Παράγονται τέσσερις διαφορετικοί τύποι οπτόπλινθων που καθορίζονται από τις διαστάσεις τους και είναι οι εξής: Τούβλο «9x19x19», Τούβλο «9x12x19», Τούβλο «9x9x19», Τούβλο «6x9x19».

Προκειμένου να ελεγχθεί η ποιότητα του τελικού προϊόντος, πρέπει αρχικά να διασφαλίζεται η άριστη και σταθερή ποιότητα των πρώτων υλών από τις οποίες αποτελείτε. Έτσι, για όσο χρονικό διάστημα χρειαστεί αυτές να παραμείνουν αχρησιμοποίητες στο χώρο της επιχείρησης, θα πρέπει να διατηρούνται σε ασφαλές μέρος και να ελέγχονται. Στην προκειμένη περίπτωση πρώτες ύλες είναι: Χώμα, Νερό, Λάδια, Παλέτες, Πυρήνα, Νάιλον. Η εταιρεία διαθέτει κατάλληλους αποθηκευτικούς χώρους τόσο για τα προϊόντα όσο και για τις α' ύλες.

4.2.1 Αποθήκευση και διατήρηση πρώτων υλών

Χώμα:

Το απόθεμα σε χώμα διατηρείται σε κατάλληλα διαμορφωμένο χώρο εντός του οικοπέδου της εταιρείας. Έχει διαμορφωθεί χώρος ώστε να εναποτίθεται το χώμα από το καθένα από τα δύο λατομεία ξεχωριστά. Οι δύο μεγάλοι σωροί από χώμα που υπάρχουν έχουν χωροθετηθεί έτσι ώστε να διαχωρίζονται μεταξύ τους και να είναι εύκολα προσβάσιμες για την ανάμιξή τους.

Νερό:

Οι ανάγκες σε νερό καλύπτονται από γεώτρηση εντός του οικοπέδου.

Λάδια:

Τα λάδια παραλαμβάνονται σε βαρέλια, γίνεται ποιοτικός έλεγχος και αφού διαπιστωθεί ότι υπάρχει συμφωνία με την παραγγελία, αποθηκεύονται σε καθορισμένο εξωτερικό χώρο.

Παλέτες:

Οι παλέτες παραλαμβάνονται, ελέγχονται και αφού διαπιστωθεί ότι πληρούν της προϋποθέσεις, αποθηκεύονται σε εξωτερικό χώρο μέχρι να χρησιμοποιηθούν στην παλετοποίηση των τούβλων.

Πυρήνα:

Η πυρήνα αποθηκεύεται κατά την παραλαβή της σε ειδικά διαμορφωμένο (στεγασμένο) χώρο, δίπλα στο φούρνο, για να προστατεύεται από τις καιρικές συνθήκες, μέχρι να χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή.

Νάιλον:

Το νάιλον παραλαμβάνεται, ελέγχεται και αφού διαπιστωθεί ότι πληρεί τις προϋποθέσεις, αποθηκεύεται σε εσωτερικό χώρο μέχρι να χρησιμοποιηθεί στην παλετοποίηση των τούβλων.

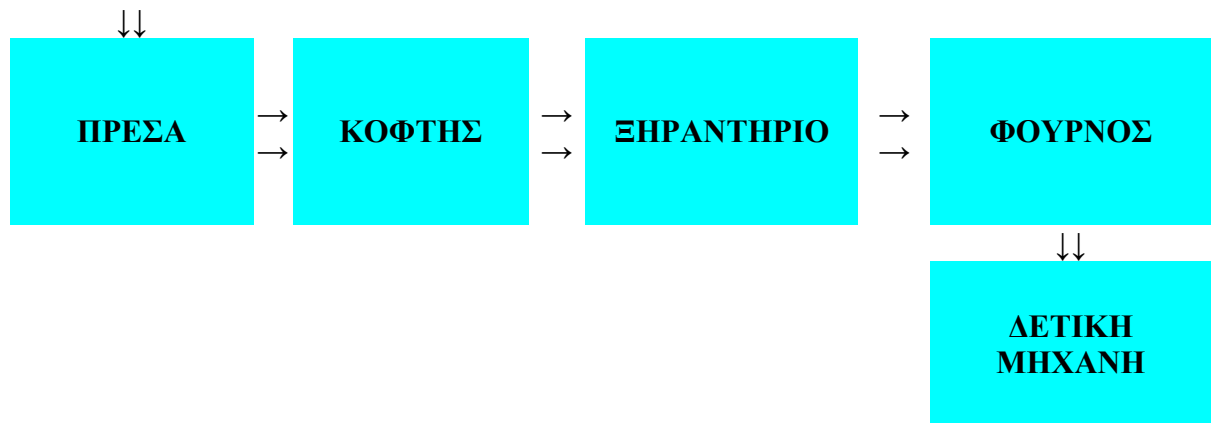
4.2.2 Προγραμματισμός παραγωγής

Ο προγραμματισμός παραγωγής της εταιρείας δεν είναι μια καθημερινή μέριμνα, αλλά αντιμετωπίζεται μακροσκοπικά. Ο Διευθύνων Σύμβουλος λαμβάνοντας υπόψη τη ζήτηση, όπως αυτή διαμορφώνεται κατά τους τελευταίους μήνες, ορίζει τον αριθμό των ημερών μηνιαίως που θα παράγεται κάθε τύπος προϊόντος ώστε να καλύπτεται η ζήτηση. Η εμπειρική αυτή μέθοδος κρίνεται αποτελεσματική δεδομένου του τρόπου λειτουργίας της εταιρίας και δεδομένου του γεγονότος ότι η ζήτηση είναι σταθερή.

Η εταιρεία έχει δυναμικότητα παραγωγής 250 τόνων/ήμερα έτοιμου προϊόντος. Η επιχείρηση χρησιμοποιεί αποκλειστικά πρώτες ύλες από την τοπική αγορά της Κρήτης.

Η παραγωγική διαδικασία ακολουθεί την παρακάτω διαδικασία (όπως φαίνεται στο διάγραμμα που ακολουθεί):





Η εταιρία έχει στην ιδιοκτησία της ένα λατομείο, όπου γίνεται η εξόρυξη πρώτης ύλης, που είναι το χόμα. Ο μηχανικός μεταλλείων & μεταλλουργός μηχανικός, είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο της ποιότητας των χωμάτων του λατομείου αυτού. Η εξόρυξη γίνεται με ιδιόκτητα μηχανήματα (τσάπα – φορτωτής). Επίσης διαθέτει αποθηκευτικό χώρο πρώτης ύλης. Και στις δύο περιοχές εξόρυξης πρώτων υλών, έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες από το Πολυτεχνείο Κρήτης. Η μεταφορά και αποθήκευση των πρώτων υλών και από τις δύο θέσεις προς το εργοστάσιο, γίνεται με ιδιόκτητα μεταφορικά μέσα και αυτοκίνητα δημοσίας χρήσεως. Όπου κατά την φόρτωση ο χειριστής του μηχανήματος ελέγχει οπτικά την ποιότητα των πρώτων υλών.

Στη συνέχεια, αφού έχουμε οριοθετήσει τις πρώτες ύλες ο χειριστής του φορτωτή δημιουργεί το μείγμα χόματος. Κατά την δημιουργία του μείγματος χόματος, ο χειριστής κάνει οπτικό έλεγχο ομογενοποίησης, αφαιρώντας κλαδιά και μεγάλους όγκους πέτρας.

Γεμίζεται ο πρώτος τροφοδότης με το μείγμα χόματος, από τον φορτωτή. Σε περίπτωση σφάλματος στην αναλογία προσθέτει χόμα ώστε να τηρηθεί η αναλογία. Από εκεί το χόμα πέφτει με σταθερή τροφοδοσία στον σπαστήρα, όπου γίνεται το αρχικό σπάσιμο των μεγάλων και πυκνών όγκων χόματος. Από εκεί το χόμα μεταφέρεται με μεταφορική ταινία στη μουλάτσα, όπου γίνεται μία πρώτη προσθήκη σταθερής ποσότητας νερού, με καλό ανακάτεμα για την ανάμειξη των συστατικών (ομογενοποίηση), τη σύνθλιψη και ζύμωση. Η διαδικασία αυτή ελέγχεται αυτόματα βάση των ampere που τραβάει ο κινητήρας της μουλάτσας. Ο κινητήρας δεν πρέπει να τραβάει παραπάνω από 75 ampere. Έτσι αν ανέβουν τα ampere, αυτόματα σταματά η τροφοδοσία χόματος, ώστε να πέσουν τα ampere και να ομοιογενοποιηθεί το μείγμα. Στη συνέχεια το χόμα μεταφέρεται με ταινία και εναποτίθεται σε δύο τροφοδότες.

Το χόμα από τους τροφοδότες οδηγείται στην Α' λειαντική μηχανή για μικρότερη κοκκομετρία, στα 1.7 χιλιοστά με +/- 5% απόκλιση. Για να διατηρηθούν αυτές οι διαστάσεις γίνεται ρεκτιφιέ από τον υπεύθυνο συντήρησης, όπως ορίζει το πρόγραμμα συντήρησης. Στη συνέχεια μεταφέρεται μέσω μεταφορικής ταινίας στην Β' λειαντική μηχανή για καλύτερο σπάσιμο και για ακόμα μικρότερες διαστάσεις, στα 1.2 χιλιοστά με +/- 5% απόκλιση. Όπως και πριν, για να διατηρηθούν αυτές οι διαστάσεις γίνεται ρεκτιφιέ από τον υπεύθυνο συντήρησης, όπως ορίζει το πρόγραμμα συντήρησης. Έπειτα το χόμα με μεταφορική ταινία, μεταφέρεται στο ζυμωτήριο για την προσθήκη νερού και για ακόμα καλύτερη ομοιογενοποίηση. Η διαδικασία αυτή ελέγχεται αυτόματα βάσει των ampere που τραβάει ο κινητήρας του ζυμωτηρίου. Ο κινητήρας δεν πρέπει να τραβάει παραπάνω από 90 ampere. Έτσι αν ανέβουν τα ampere, είτε μειώνεται η τροφοδοσία χόματος είτε αυξάνεται η ποσότητα νερού, ώστε

να πέσουν τα ampere και να ομοιογενοποιηθεί το μείγμα. Από εκεί το χώμα μεταφέρεται στην πρέσα, με μεταφορική ταινία.

Η πρέσα αποτελείται από δύο μέρη: το μαλακτήρα και τον κυρίως κορμό. Στο μαλακτήρα γίνεται μια ακόμα καλύτερη ζύμωση και η τελική προσθήκη νερού και από εκεί με ατέρμονες κοχλίες το χώμα προωθείται στον κυρίως κορμό της πρέσας. Εκεί γίνεται αφαίρεση του αέρα με αντλία κενού και οι κοχλίες πιέζουν το χώμα να περάσει μέσα από το επιθυμητό καλούπι. Ο χειριστής ελέγχει τα ampere που τραβάνε οι κινητήρες του μαλακτήρα και του κυρίως κορμού της πρέσας. Ο μαλακτήρας δεν πρέπει να τραβάει παραπάνω από 115 ampere, ενώ ο κινητήρας του κυρίως κορμού 345 ampere. Έτσι αν ανέβουν τα ampere, είτε μειώνεται η τροφοδοσία χώματος είτε αυξάνεται η ποσότητα νερού, ώστε να πέσουν τα ampere και να ομοιογενοποιηθεί το μείγμα. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η σωστή πυκνότητα του νωπού τούβλου που θα παραχθεί.

Έτσι προκύπτει ένα «μακαρόνι» που κόβεται αυτόματα στον προκόφτη σε μήκος περίπου 1.5 μέτρων. Σε αυτό το σημείο γίνεται οπτικός έλεγχος από τους χειριστές, αν το «μακαρόνι» έχει παραμορφωθεί. Στη συνέχεια με τον κόφτη, τα νωπά τούβλα κόβονται στο επιθυμητό μήκος, σε αυτό το σημείο γίνεται έλεγχος του βάρους και των διαστάσεων από τον χειριστή στο νωπό τούβλο με διακριβωμένο ζυγό και χάρακα. Από εκεί τα νωπά τούβλα πάνε στο μηχάνημα αυτόματης φόρτωσης τελάρων. Σε κάθε στάδιο ελέγχου, που τα νωπά τούβλα είναι παραμορφωμένα ή δεν έχουν τις σωστές διαστάσεις μεταφέρονται μέσω μεταφορικής ταινίας πίσω στην πρέσα και διορθώνονται οι αποστάσεις που έχουν οι κόφτες μεταξύ τους. Τα νωπά τούβλα μεταφέρονται μέσα στο ξηραντήριο πάνω στα βαγόνια που κινούνται σε ράγες, με τη βοήθεια αυτόματου ωθητήρα.

Στη συνέχεια ο αυτόματος ωθητήρας φορτώνει τον μεταφορέα, ο οποίος διανέμει αυτοματοποιημένα τα βαγόνια σε ένα από τους τέσσερις διαδρόμους του ξηραντηρίου. Τα νωπά τούβλα παραμένουν στο ξηραντήριο 30 ώρες περίπου. Οι συνθήκες (πίεση – υγρασία - θερμοκρασία) στο ξηραντήριο ελέγχονται πλήρως με αισθητήρες. Η ξήρανση ακολουθεί μια ρουτίνα, έτσι ώστε να υπάρχουν πάντα οι επιθυμητές συνθήκες μέσα στο ξηραντήριο ανάλογα με την πρόοδο της ξήρανσης. Όλα αυτά γίνονται αυτόματα μέσω λογισμικού. Στο τέλος του ξηραντηρίου υπάρχει ένας αυτόματος μεταφορέας ο οποίος με την σειρά του φορτώνεται από τους τέσσερις διαδρόμους του ξηραντηρίου, τα βαγόνια. Αφού τα, γεμάτα με ξηρά τούβλα, βαγόνια βγουν από το ξηραντήριο, με την βοήθεια του μεταφορέα, τα παραλαμβάνει ο ωθητήρας και τα τοποθετεί πάνω στις ράγες. Έπειτα γίνεται αυτόματη εκφόρτωση των ξηρών τούβλων με την βοήθεια ράουλων και μεταφορικών ταινιών στον πακεταδόρο. Σε αυτό το σημείο γίνεται οπτικός έλεγχος των ξηρών τούβλων, αν υπάρχουν ρωγμές (σκασίματα) ή αν είναι παραμορφωμένο το τούβλο, διαπιστώνονται τα αίτια και πραγματοποιούνται διορθωτικές ενέργειες. Σε αυτή την περίπτωση τα ξηρά τούβλα καταστρέφονται και μεταφέρονται με κλάρκ στην αποθήκη χώματος. Τέλος τα τούβλα στοιχίζονται από τον πακεταδόρο στα βαγόνια του φούρνου που κινούνται πάνω σε ράγες.

Ο μεταφορέας εισόδου προς τον φούρνο, φορτώνεται τα βαγόνια και τα προωθεί στην είσοδο του φούρνου, με την βοήθεια αυτόματου ωθητήρα. Αυτή η διαδικασία επαναλαμβάνεται ανά μισή ώρα περίπου. Τα ξηρά τούβλα, παραμένουν στο φούρνο 32 ώρες περίπου. Οι συνθήκες (πίεση-θερμοκρασία) καθώς και οι χρόνοι παραμονής των βαγονιών μέσα στο φούρνο ελέγχονται πλήρως με αισθητήρες. Η έψηση ακολουθεί μια, έτσι ώστε να υπάρχουν πάντα οι επιθυμητές συνθήκες μέσα στον φούρνο ανάλογα με την πρόοδο του ψησίματος. Όλα αυτά γίνονται αυτόματα μέσω λογισμικού.

Αφού τα τούβλα περάσουν μέσα από το φούρνο κατευθύνονται πάνω σε βαγόνια προς των ξεπακεταδόρο μέσω του μεταφορέα εξόδου του φούρνου. Τοποθετούνται οι ετικέτες ιχνηλασιμότητας που αναγράφουν τα στοιχεία της επιχείρησης, τον τύπο των τούβλων, τον αριθμό των τεμαχίων, το οκτάωρο παραγωγής, την ημερομηνία παραγωγής. Σε αυτό το σημείο γίνεται οπτικός έλεγχος, αν έχουν παραμορφωθεί τα τούβλα κατά τη διάρκεια του ψησίματος. Παράλληλα πραγματοποιούνται δοκιμές αντοχής σε θλίψη, μέτρησης διαστάσεων και βάρους με διακριβωμένα εργαλεία. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, τα τούβλα χαρακτηρίζονται β' διαλογής ενώ άλλες φορές καταστρέφονται. Στην περίπτωση όπου μια παλέτα χαρακτηριστεί β' διαλογής ή καταστραφεί, αφαιρούνται την ετικέτα ιχνηλασιμότητας διαπιστώνονται τα αίτια και πραγματοποιούνται διορθωτικές ενέργειες. Τέλος τα τούβλα με αρπαγή (ξεπακεταδόρος) μπαίνουν πάνω σε παλέτες. Με μεταφορικές αλυσίδες φτάνουν στην δετική μηχανή όπου γίνεται η συσκευασία (περιτύλιγμα με νάιλον). Στη συνέχεια, τα κλάρκ παίρνουν τις παλέτες από τις αλυσίδες και τις τοποθετούν στον ανελκυστήρα όπου τα τούβλα εμβαπτίζονται σε νερό και είναι έτοιμα προς αποθήκευση.

4.3 Διαδικασία συμμόρφωσης

Βήμα 1°: Προσδιορισμός οδηγιών και προτύπων

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις 21 Δεκεμβρίου 1988 εξέδωσε στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, την Οδηγία 89/106/ΕΟΚ. Για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών. Έπειτα, ο Αναπληρωτής Υπουργός Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων στις 30 Ιουλίου 2012 δημοσίευσε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας (ΦΕΚ 2221 Β') την έγκριση τετρακοσίων σαράντα (440) Ελληνικών Τεχνικών Προδιαγραφών (ΕΤΕΠ) με υποχρεωτική εφαρμογή σε όλα τα Δημόσια Έργα. Πρόκειται για λεπτομερές οδηγίες προς τους κατασκευαστές, που συντάχθηκαν από τον Ελληνικό Οργανισμό Τυποποίησης (ΕΛΟΤ). Στην ενότητα 29 αυτής της λίστας εντοπίζεται η προδιαγραφή με τίτλο “τοίχοι από οπτόπλινθους”.

Βήμα 2°: Εξακρίβωση απαιτήσεων

Η Τεχνική Προδιαγραφή ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-03-02-02-00 αφορά τις ελάχιστες απαιτήσεις ποιότητας υλικών και τους κανόνες έντεχνης κατασκευής μη φερόντων τοίχων με τεχνητά λιθοσώματα μικρού μεγέθους από ψημένη άργιλο (οπτόπλινθοι) με ή χωρίς επίχρισμα σε συνηθισμένα κτιριακά έργα. Εδώ παρουσιάζονται τα κριτήρια αποδοχής, όσον αφορά στην ποιότητα των οπτόπλινθων. Αυτά είναι:

- 1) Η ελάχιστη Αντοχή σε Θλίψη στα 2,50 N/mm²,
- 2) Να απορροφούν νερό έως και 16% κατά βάρος ξερού τούβλου,
- 3) Να είναι ανθεκτικά στον παγετό,
- 4) Να είναι πολύ καλά διαμορφωμένα, με λεία λεπτόκοκκη επιφάνεια και ακμές χωρίς ελλείψεις,

- 5) Να μην έχουν σκασίματα και κομμάτια άσβεστου ασβέστη ή άλλα ξένα σώματα,
- 6) Να αναδίδουν με κρούση καθαρό ήχο,
- 7) Να είναι σκληροί και όχι εύθρυπτοι,
- 8) Να μην είναι υαλοποιημένοι,
- 9) Να είναι καλά ψημένοι.

Επίσης η ίδια Τεχνική Προδιαγραφή παραπέμπει, σε άλλα Πρότυπα, που σχετίζονται με τις μεθόδους μέτρησης των παραμέτρων, με χαρακτηριστικό παράδειγμα το EN 772-1 “Προσδιορισμός της αντοχής σε θλίψη στοιχείων τοιχοποιίας”. Το πρότυπο αυτό καθορίζει την μέθοδο με την οποία πρέπει να μετράμε την αντοχή των οπτόπλινθων σε θλίψη.

Ένα άλλο Πρότυπο, το EN 771-1 “Προδιαγραφή στοιχείων τοιχοποιίας – Μέρος 1: Οπτόπλινθοι”, καθορίζει κυρίως το τρόπο με τον οποίο θα παρουσιάζονται τα στοιχεία των οπτόπλινθων. Πιο συγκεκριμένα οι παράμετροι που οφείλουμε να εξετάσουμε και κατ' επέκταση να δηλώσουμε, σύμφωνα με το πρόγραμμα δειγματοληψίας αρχικού τύπου είναι οι εξής:

1) Ανοχές της Μέσης Τιμής και της Διακύμανση των Διαστάσεων

Οι ανοχές στη μέση τιμή πρέπει να δηλωθεί σύμφωνα με τις παρακάτω περιπτώσεις:

T1: $\pm 0,40 \cdot \sqrt{(\text{Διάσταση ωφέλιμου μεγέθους})}$ mm ή 3 mm, όποιο είναι το μεγαλύτερο.

T1+: $\pm 0,40 \cdot \sqrt{(\text{Διάσταση ωφέλιμου μεγέθους})}$ mm ή 3 mm για το μήκος και το πλάτος, όποιο είναι μεγαλύτερο και $\pm 0,05 \cdot \sqrt{(\text{Διάσταση ωφέλιμου μεγέθους})}$ mm ή 1 mm για το ύψος, όποιο είναι το μεγαλύτερο.

T2: $\pm 0,25 \cdot \sqrt{(\text{Διάσταση ωφέλιμου μεγέθους})}$ mm ή 2 mm, όποιο είναι το μεγαλύτερο.

T2+: $\pm 0,25 \cdot \sqrt{(\text{Διάσταση ωφέλιμου μεγέθους})}$ mm ή 2 mm για το μήκος και το πλάτος, όποιο είναι το μεγαλύτερο και $\pm 0,05 \cdot \sqrt{(\text{Διάσταση ωφέλιμου μεγέθους})}$ mm ή 1 mm για το ύψος, όποιο είναι το μεγαλύτερο.

Tm: Μια απόκλιση σε mm που δηλώνεται από τον παραγωγό (μπορεί να είναι ευρύτερη ή στενότερη από τις άλλες κατηγορίες).

Οι διακυμάνσεις στη μέση τιμή πρέπει να δηλωθεί σύμφωνα με τις παρακάτω περιπτώσεις:

R1: $0,6 \cdot \sqrt{(\text{Διάσταση ωφέλιμου μεγέθους})}$ mm

R1+: $0,6 \cdot \sqrt{(\text{Διάσταση ωφέλιμου μεγέθους})}$ mm για μήκος και πλάτος και 1,0 mm για το ύψος.

R2: $0,3 \cdot \sqrt{(\text{Διάσταση ωφέλιμου μεγέθους})}$ mm

R2+: $0,3 \cdot \sqrt{(\text{Διάσταση ωφέλιμου μεγέθους})}$ mm για μήκος και πλάτος και 1,0 mm για το ύψος.

Rm: Μια διακύμανση σε mm που δηλώνεται από τον παραγωγό (μπορεί να είναι ευρύτερη ή στενότερη από τις άλλες κατηγορίες).

2) Ανοχές της Μικτής Ξηράς πυκνότητας

Όταν λαμβάνονται δείγματα οπτόπλινθων από μια παρτίδα και δοκιμάζονται σύμφωνα με το EN 772-13, η μέση μικτή ξηρά πυκνότητα που προκύπτει από μετρήσεις στο δείγμα δοκιμής, δεν πρέπει να διαφέρει από την δηλωθείσα, από τον παραγωγό, ξηρά πυκνότητα περισσότερο από μια από τις ακόλουθες κατηγορίες:

D1: 10%

D2: 5%

Dm: Απόκλιση % δηλωθείσα από τον παραγωγό (μπορεί να είναι ευρύτερη ή στενότερη από την των άλλων κατηγοριών).

3) Αντοχή σε θλίψη και ανοχές

Η μέση αντοχή σε θλίψη πρέπει να δηλώνεται από τον παραγωγό. Το EN 772-1 παρέχει οδηγίες για τον τρόπο μετατροπής της αντοχής σε θλίψη του στοιχείου σε ανοιγμένη αντοχή σε θλίψη. Όταν λαμβάνονται δείγματα οπτόπλινθων από μια παρτίδα τότε η μέση αντοχή σε θλίψη του καθορισμένου αριθμού οπτόπλινθων από την παρτίδα δεν πρέπει να είναι μικρότερη από την δηλωθείσα αντοχή σε θλίψη.

Η δήλωση πρέπει να ορίζει ακριβώς την διεύθυνση της χρήσης των οπτόπλινθων όπως δοκιμάζονται, τις μεθόδους έδρασης των οπτόπλινθων και εάν πρέπει τα κενά, που τυχόν υπάρχουν, να πληρωθούν πλήρως με κονίαμα. Εάν η διεργασία λείανσης μεταβάλει σημαντικά την επιφάνεια επαφής των πλευρών που δοκιμάζονται και εάν χρησιμοποιείται η διαδικασία πλήρωσης με κονίαμα, αυτό πρέπει να δηλώνεται. Ο παραγωγός πρέπει επίσης να δηλώνει εάν όλες οι μεμονωμένες αντοχές σε θλίψη, που μετρούνται στο δείγμα δοκιμής, δεν είναι μικρότερες του 80% των τιμών που έχουν δηλωθεί.

Οι ανοχές στην αντοχή σε θλίψη που προκύπτει από μετρήσεις στο δείγμα δοκιμής, δεν πρέπει να διαφέρει από την δηλωθείσα, από τον παραγωγό, αντοχή σε θλίψη περισσότερο από μια από τις ακόλουθες κατηγορίες:

Κατηγορία I: Προϊόντα με μια δηλωθείσα αντοχή σε θλίψη, με πιθανότητα να φτάσουν σε αποτυχία που δεν υπερβαίνει το **5%**.

Κατηγορίας II: Προϊόντα που δεν είναι σχεδιασμένα να συμμορφώνονται με το επίπεδο εμπιστοσύνης των στοιχείων Κατηγορίας I.

4) Θερμικές ιδιότητες

Ανάλογα με τις χρήσεις για τις οποίες οι οπτόπλινθοι χαμηλής πυκνότητας τοποθετούνται στην αγορά και σε όλες τις περιπτώσεις που οι οπτόπλινθοι πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε οικοδομικά στοιχεία με θερμομονωτικές απαιτήσεις, ο παραγωγός πρέπει να παρέχει πληροφορίες για τις θερμομονωτικές ιδιότητες της οπτόπλινθου. Σε αυτή την περίπτωση αυτό πρέπει να γίνεται με παραπομπή στο EN 1745. Πρέπει να δηλώνεται εάν η δήλωση βασίζεται σε ένα πίνακα, σε μια δοκιμή ή σε υπολογισμό.

5) Υδατοαπορρόφηση

Λόγω της προοριζόμενης χρήσης των οπτόπλινθων χαμηλής πυκνότητας, δεν υπάρχουν απαιτήσεις για την υδατοαπορρόφηση.

6) Αντίδραση στη φωτιά

Για οπτόπλινθους που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε οικοδομικά στοιχεία τα οποία υπόκεινται σε απαιτήσεις αντοχής στη φωτιά, ο παραγωγός πρέπει να δηλώνει την ταξινόμηση αντίδρασης στη φωτιά της οπτόπλινθου. Για οπτόπλινθους που περιέχουν $\leq 1,0$ % κατά μάζα ή κατ' όγκο (όποιο είναι το πλέον επιβαρυντικό) ομοιογενώς κατανεμημένα οργανικά υλικά, η δήλωση μπορεί να είναι Κλάση A.1 φωτιάς, χωρίς ανάγκη δοκιμής. Οπτόπλινθοι που περιέχουν $> 1,0$ % κατά μάζα ή κατ' όγκο (όποιο είναι το πλέον επιβαρυντικό) ομοιογενώς κατανεμημένα οργανικά υλικά, πρέπει να ταξινομούνται σύμφωνα με το EN 13501-1 και να δηλώνεται η αντίστοιχη ταξινόμηση έναντι της φωτιάς.

7) Επικίνδυνες ουσίες

Όταν η προοριζόμενη χρήση του προϊόντος εξασφαλίζει μόνο περιορισμένη προστασία (π.χ. λεπτό στρώμα επιχρίσματος) η περιεκτικότητα σε ενεργά διαλυτά άλατα πρέπει να δηλώνεται από τον παραγωγό με βάση τις κατηγορίες που δίνονται στον παρακάτω Πίνακα. Όταν λαμβάνονται δείγματα οπτόπλινθων από μια παρτίδα και δοκιμάζονται σύμφωνα με το EN 772-5, η περιεκτικότητα σε ενεργά διαλυτά άλατα από δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη την δηλωθείσα περιεκτικότητα σε ενεργά διαλυτά άλατα.

Κατηγορία	Συνολικό % κατά μάζα όχι μεγαλύτερο από	
	Na* + K*	Mg ^{2*}
SO	Δεν απαιτείται	Δεν απαιτείται
S1	0,17	0,08
S2	0,06	0,03

Κατηγορίες περιεκτικότητας σε ενεργά διαλυτά άλατα

Βήμα 3°: Ανεξάρτητη αξιολόγηση συμμόρφωσης

Το Σύστημα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης του προϊόντος, του τομέα των δοκιμών κατασκευών, είναι **Σύστημα 2+**. Επομένως, όπως έχει ήδη αναφερθεί στην παράγραφο 3.4, απαιτείται η παρέμβαση Κοινοποιημένου Οργανισμού για ανεξάρτητη αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος. Ο οργανισμός που έχει αναλάβει αυτό το έργο είναι ο Lloyd's Register Quality Assurance. Πρόκειται για έναν από τους πιο αξιόπιστους οργανισμούς του είδους με έδρα το Λονδίνο και υποκαταστήματα σε 120 χώρες παγκοσμίως. Η σοβαρότητα και υπευθυνότητα του οργανισμού που επιλέχθηκε, είναι καθοριστικής σημασίας, διότι καθιστά τους πελάτες της εταιρίας σίγουρους για την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των μετρήσεων και κατ' επέκταση του πιστοποιητικού που παρέχεται. Σε πολλές περιπτώσεις, όπου ο οργανισμός ανεξάρτητης αξιολόγησης δεν είναι ευρέως γνωστός για την υπευθυνότητά του, μπορεί να επιτρέψει διαφόρων ειδών παρατυπίες.

Βήμα 4°: Δοκιμή του προϊόντος και έλεγχος συμμόρφωσης

Η εταιρεία, πέρα από το πρόγραμμα δειγματοληψίας αρχικού τύπου (που αναπτύχθηκε αναλυτικά στο Βήμα 2), οφείλει να τηρεί και πρόγραμμα περιοδικού τύπου. Ουσιαστικά πρόκειται για μετρήσεις κατά την διάρκεια της παραγωγής, ώστε να ελέγχεται η ποιότητα των παραγόμενων προϊόντων. Στην παράγραφο 4.2.2 τα σημεία ελέγχου έχουν υπογραμμιστεί.

Οι παράμετροι που πρέπει να ελέγχονται σε εβδομαδιαία βάση είναι οι διαστάσεις, η αντοχή σε θλίψη καθώς και οι διακυμάνσεις τους. Όλες οι περιοδικές μετρήσεις που η εταιρεία οφείλει να πραγματοποιεί κατά τη διάρκεια της παραγωγικής διαδικασίας, πραγματοποιούνται με διακριβωμένα όργανα, από εργαστήριο διακριβώσεων, διαπιστευμένο με το Πρότυπο ISO / IEC 17025 (από την GlobeTech Laboratories Ltd).

Οι παράμετροι “μικτή ξηρή πυκνότητα” πρέπει να ελέγχεται μία φορά το μήνα, ενώ η υδατοαπορρόφηση, η αντίδραση στη φωτιά και η θερμική αγωγιμότητα ελέγχονται μία φορά το έτος. Οι μετρήσεις αυτές πραγματοποιούνται από διαπιστευμένο εργαστήριο, σύμφωνα με το πρότυπο ISO/IEC 17025 (GeoTerra E.P.E.).

Βήμα 5°: Τεκμηρίωση

1) Ανοχές της Μέσης Τιμής και της Διακύμανση των Διαστάσεων

Ανοχές της μέσης τιμής

Η κατηγορία ανοχών για τη μέση τιμή είναι η **T1** όπως περιγράφεται στην παράγραφο 5.2.1.2 του προτύπου EN 771-1 :2003.

Διακύμανση της μέσης τιμής

Η κατηγορία ανοχών για τη διακύμανση είναι η **R1** όπως περιγράφεται στην παράγραφο 5.2.1.2 του προτύπου EN 771-1 :2003.

Η μέτρηση των διαστάσεων γίνεται βάσει της μεθόδου που περιγράφεται στο EN 772-16.

2) Μικτή ξηρά πυκνότητα και Ανοχές

Μικτή ξηρά πυκνότητα

Η μικτή ξηρά πυκνότητα δηλώνεται έπειτα από μετρήσεις σε διαπιστευμένο, σύμφωνα με το πρότυπο ISO/IEC 17025 από το ΕΣΥΔ, εργαστήριο (GeoTerra Ε.Π.Ε.) και κυμαίνεται από 869,3 έως 1117,6 kg/m³ για κάθε παρτίδα και ανάλογα τον τύπο του προϊόντος.

Ανοχές

Όταν λαμβάνονται δείγματα οπτόπλινθων από μια παρτίδα και δοκιμάζονται σύμφωνα με το EN 772-13, η μέση μικτή και καθαρή ξηρά πυκνότητα που προκύπτει από μετρήσεις στο δείγμα δοκιμής, δεν διαφέρει από την δηλωθείσα από τον παραγωγό ξηρά πυκνότητα περισσότερο από μια από την κατηγορία **D1**. Η μέτρηση των διαστάσεων γίνεται βάσει της μεθόδου που περιγράφεται στο EN 772-13.

3) Αντοχή σε θλίψη και Ανοχές

Η μέση αντοχή σε θλίψη δηλώνεται, έπειτα από μετρήσεις σε διαπιστευμένο, σύμφωνα με το πρότυπο ISO/IEC 17025 από το ΕΣΥΔ, εργαστήριο (GeoTerra Ε.Π.Ε.) και κυμαίνεται από **4,1 έως 5,3 N/mm²** για κάθε παρτίδα και ανάλογα τον τύπο του προϊόντος. Το EN 772-1 παρέχει οδηγίες για τον τρόπο μετατροπής της αντοχής σε θλίψη του στοιχείου σε ανοιγμένη αντοχή σε θλίψη. Όλα τα προϊόντα που παράγονται από την εταιρεία είναι **Κατηγορίας I**.

4) Θερμικές ιδιότητες

Η απαίτηση εξαιρείται λόγω των χρήσεων για τις οποίες οι οπτόπλινθοι χαμηλής πυκνότητας τοποθετούνται στην αγορά. Παρ' όλα αυτά ο συντελεστής θερμικής αγωγιμότητας δηλώνεται, έπειτα από μετρήσεις σε διαπιστευμένο, σύμφωνα με το πρότυπο ISO/IEC 17025 από το ΕΣΥΔ, εργαστήριο (GeoTerra Ε.Π.Ε.) και κυμαίνεται από **0,20 έως 0,23 W/(m·K)** για κάθε παρτίδα και ανάλογα τον τύπο του προϊόντος.

5) Υδατοαπορρόφηση

Η Υδατοαπορρόφηση δηλώνεται, έπειτα από μετρήσεις σε διαπιστευμένο, σύμφωνα με το πρότυπο ISO/IEC 17025 από το ΕΣΥΔ, εργαστήριο (GeoTerra Ε.Π.Ε.) και κυμαίνεται από **13,9 έως 15,9 %** για κάθε παρτίδα και για κάθε τύπο προϊόντος, με ανώτερο όριο **16%**.

6) Αντίδραση στη φωτιά

Όλα τα προϊόντα που παράγονται από την εταιρία ανήκουν στην **Ευρωκατηγορία A1** (ομοιογενώς κατανεμημένα οργανικά υλικά ≤ 1,0 %)

7) Επικίνδυνες ουσίες

Όλα τα προϊόντα που παράγονται από την εταιρία **μπορούν να χρησιμοποιηθούν ελεύθερα.**

8) Κατάλογος Αρχείων

Η επιχείρηση είναι υποχρεωμένη, πέρα των προηγούμενων επτά (7) παραμέτρων που αφορούν σε εργαστηριακές μετρήσεις του παραγόμενου προϊόντος, να συντάσσει και να διατηρεί αρχεία. Αυτά αφορούν σε εργασίες που φέρνει εις πέρας ο Υπεύθυνος Παραγωγής και Διοίκησης σε καθημερινή βάση, κατά την διάρκεια της παραγωγικής διαδικασίας. Πρόκειται για εργασίες που σχετίζονται με το προσωπικό, τον μηχανολογικό εξοπλισμό, τους προμηθευτές, τον εσωτερικό έλεγχο, την παραγωγή και τέλος την συμμόρφωση ή μη συμμόρφωση του προϊόντος. Τα αρχεία αυτά πρέπει να φυλάσσονται στα γραφεία της εταιρείας για δέκα (10) έτη, να είναι εύκολα προσβάσιμα και κωδικοποιημένα. Στην παράγραφο 2.4 αναλύθηκε το περιεχόμενο των εγγράφων αυτών. Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζονται ονομαστικά:

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ		EN 771-1
Κωδικός Αρχείου	Περιγραφή	Τμήμα
<u>E-01</u>	Δελτίο Εργαζομένων	Υπ. Διοίκησης
<u>E-02</u>	Προγραμματισμός Εκπαίδευσης Προσωπικού	Υπ. Διοίκησης
<u>E-03</u>	Αρχείο Εκπαίδευσης Εργαζομένου	Υπ. Διοίκησης
<u>E-04</u>	Δελτίο Αξιολόγησης Εργαζομένου	Υπ. Διοίκησης
<u>E-05</u>	Μητρώο Εξοπλισμού	Υπ. Διοίκησης
<u>E-06</u>	Καρτέλα Συντήρησης Εξοπλισμού	Υπ. Παραγωγής
<u>E-07</u>	Αναφορά Μη Συμμόρφωσης/ Διορθωτικές Ενέργειες	Υπ. Παραγωγής
<u>E-08</u>	Πρόγραμμα Δειγματοληψίας	Υπ. Παραγωγής
<u>E-09</u>	Αξιολόγηση Αποτελεσμάτων Ελέγχων και Δοκιμών	Υπ. Παραγωγής
<u>E-10</u>	Ανασκόπηση Διοίκησης	Υπ. Διοίκησης
<u>E-11</u>	Ετικέτα Ιχνηλασιμότητας	Υπ. Παραγωγής
<u>E-12</u>	Κατάλογος Εγκεκριμένων Προμηθευτών/ Συνεργατών	Υπ. Παραγωγής
<u>E-13</u>	Δελτίο Αξιολόγησης Προμηθευτών	Υπ. Παραγωγής
<u>E-14</u>	Πρόγραμμα Εσωτερικών Ελέγχων	Υπ. Διοίκησης
<u>E-15</u>	Ερωτηματολόγιο & Αναφορά Εσωτερικών Ελέγχων	Υπ. Διοίκησης
<u>E-16</u>	Αρχείο Παραγωγής	Υπ. Διοίκησης
<u>E-17</u>	Δήλωση Συμμόρφωσης	Υπ. Διοίκησης
<u>E-18</u>	Σήμανση Συμμόρφωσης	Υπ. Διοίκησης

Κατάλογος Αρχείων σύμφωνα με πρότυπο EN 771-1.

Τα παραπάνω δεδομένα για κάθε τύπο προϊόντος καταγράφονται και συντάσσονται στο έγγραφο Δήλωσης Επίδοσης. Η δήλωση επίδοσης είναι ένα βασικό μέρος του κανονισμού για τα προϊόντα δομικών κατασκευών. Παρέχει πληροφορίες σχετικά με την απόδοση του προϊόντος. Κάθε προϊόν δομικών κατασκευών που καλύπτεται από ένα ευρωπαϊκό εναρμονισμένο πρότυπο πρέπει να φέρουν τη σήμανση CE. Αυτό βοηθά στην αύξηση της διαφάνειας και βελτιώνει τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς.

Η εταιρία έχει πιστοποιήσει τέσσερα (4) είδη προϊόντων, των οποίων οι Δηλώσεις Επίδοσης παρουσιάζονται παρακάτω:



ΔΗΛΩΣΗ ΕΠΙΔΟΣΗΣ
DECLARATION OF PERFORMANCE

Αριθμός: 0038/CPR/PIR1307492/A-3
Number:

Σύμφωνα με το παράρτημα III Κανονισμού (ΕΥ) Νο.305/2011
According to Annex III of Regulation (EU) No.305/2011

Όνομασία Προϊόντος: Τούβλο "6x9x19"
Διάτρητο Με Διαμήκεις Οπές
Κατηγορίας I, Χαμηλής Πυκνότητας (Cat I, LD)
Name of the product:

1.	Μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης του τύπου του προϊόντος : Unique identification code of the product-type:	Τούβλο "6x9x19" Διάτρητο Με Διαμήκεις Οπές Κατηγορίας I, Χαμηλής Πυκνότητας (Cat I, LD) Masonry Units, Category 1
2.	Αριθμός τύπου, παρτίδας ή σειράς ή οποιοδήποτε άλλο στοιχείο επιτρέπει την ταυτοποίηση του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, όπως προβλέπει το άρθρο 11, παρ.4 : Type , batch or serial number or any other element allowing identification of the construction product as required pursuant to Article 11(4) :	Ημερ. Παραγωγής Date of production
3.	Προτεινόμενη χρήση ή χρήσεις του προϊόντος του τομέα δομικών κατασκευών, σύμφωνα με την ισχύουσα εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή, όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή : Intended use or uses of the construction product , in accordance with the applicable harmonized technical specification, as foreseen by the manufacturer :	Σε τοίχους, κολόνες και χωρίσματα In Walls, Columns and Partitions
4.	Όνομα, εμπορική επωνυμία ή κατατεθέν σήμα και διεύθυνση επικοινωνίας του κατασκευαστή, όπως προβλέπεται από το άρθρο 11 παρ.5 : Name, registered trade name or registered trade mark and contact address of the manufacturer as required pursuant to Article 11 (5) :	ΡΕΘΥΜΝΙΩΤΙΚΗ ΤΟΥΒΛΟΠΟΙΙΑ Α.Ε. ΣΩΜΑΤΑΣ, ΡΕΘΥΜΝΟ, ΚΡΗΤΗ ΕΛΛΑΔΑ RETHIMNIOTIKI TOUVLOPOIIA S.A. SOMATAS, RETHIMNO, CRETE, GREECE
5.	Όνομα και διεύθυνση επικοινωνίας εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, η εντολή του οποίου καλύπτει τα καθήκοντα που προβλέπονται στο άρθρο 12 παρ. 2 : Where applicable , name and contact address of the authorized representative whose mandate covers the tasks specified in Article 12 (2):	Μη εφαρμόσιμο Not relevant

6.	<p>Σύστημα ή συστήματα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, όπως καθορίζεται στο παράρτημα V :</p> <p>System or systems of assessment and verification of constancy of performance of the construction product as set out in Annex V:</p>	<p>Σύστημα 2+</p> <p>System 2+</p>
7.	<p>Σε περίπτωση δήλωσης επίδοσης σχετικά με προϊόν του τομέα δομικών κατασκευών που καλύπτεται από εναρμονισμένο πρότυπο:</p> <p>In case of the declaration of performance concerning a construction product covered by a harmonized standard :</p>	EN 771
	<p>Ο κοινοποιημένος οργανισμός / Αριθμός ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού:</p> <p>The notified body / Identification number:</p>	Lloyd's Register Verification (0038) performed initial inspection of the manufacturing plant and of factory production control and the continuous surveillance, assessment and evaluation of factory production control> under system 2+
	<p>Πιστοποιητικό συμμόρφωσης ελέγχου παραγωγής :</p> <p>Certificate of conformity of the factory production control:</p>	0038/CPR/PIR1307492/A
8.	<p>Σε περίπτωση δήλωσης επίδοσης σχετικά με προϊόν του τομέα δομικών κατασκευών, για το οποίο έχει εκδοθεί Ευρωπαϊκή Τεχνική Αξιολόγηση :</p> <p>In case of the declaration of performance concerning a construction product for which a European Technical Assessment has been issued :</p>	<p>Μη εφαρμόσιμο</p> <p>Not relevant</p>

9.	Δήλωση επίδοσης	
	Declared performance	
	Category 1	
	Διαστάσεις (Dimensions):	190 x 80 x 60 (mm)
	Ανοχές Διαστάσεων (Tolerance category):	T1
	Διακύμανση (Range):	NPD
	Διαμόρφωση (Configuration) :	Όπως το σχέδιο που ακολουθεί
	Υδατοαπορρόφηση (Water absorption):	15,7,9%
	Θερμική Αγωγιμότητα (EN 1745 Σχεδ.):	0,23 W/mk
	Μικτή Ξηρή Πυκνότητα (Gross dry density):	1117,6 (D1) kg/m ³
	Αντοχή σε θλίψη (Compressive strength):	5,3 N/mm ² (bed-face) KAT.: I
	Αντίδραση στην φωτιά (Reaction to fire):	Ευρωκατηγορία A1
	Επικίνδυνες ουσίες (Dangerous substances):	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ελεύθερα



10.	<p>Η επίδοση του προϊόντος που ταυτοποιείται στα σημεία 1. και 2. ανταποκρίνεται προς την επίδοση που δηλώθηκε στο σημείο 9. Η παρούσα δήλωση επίδοσης, εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή που ταυτοποιείται στο σημείο 4.</p> <p>The performance of the product identified in points 1 and 2 is in conformity with the declared performance in point 9. This declaration of performance is issued under the sole responsibility of the manufacturer identified in point 4.</p>	
-----	---	--

Υπογραφή για λογαριασμό του κατασκευαστή από :
Signed for and on behalf of the manufacturer by:

Manufacturer's Name
Company's Legal Representative

Τόπος και ημερομηνία / Place and date:

Ελλάδα/ Greece - 02/09/2013

Υπογραφή / Signature:



ΔΗΛΩΣΗ ΕΠΙΔΟΣΗΣ
DECLARATION OF PERFORMANCE

Αριθμός: **0038/CPR/PIR1307492/A-2**
Number:

Σύμφωνα με το παράρτημα III Κανονισμού (ΕΥ) Νο.305/2011
According to Annex III of Regulation (EU) No.305/2011

Όνομασία Προϊόντος: Τούβλο "9x9x19"
Name of the product: Διάτρητο Με Διαμήκεις Οπές
Κατηγορίας I , Χαμηλής Πυκνότητας (Cat I, LD)

1.	Μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης του τύπου του προϊόντος : Unique identification code of the product-type:	Τούβλο "9x9x19" Διάτρητο Με Διαμήκεις Οπές Κατηγορίας I , Χαμηλής Πυκνότητας (Cat I, LD) Masonry Units, Category 1
2.	Αριθμός τύπου, παρτίδας ή σειράς ή οποιοδήποτε άλλο στοιχείο επιτρέπει την ταυτοποίηση του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, όπως προβλέπει το άρθρο 11, παρ.4 : Type , batch or serial number or any other element allowing identification of the construction product as required pursuant to Article 11(4) :	Ημερ. Παραγωγής Date of production
3.	Προτεινόμενη χρήση ή χρήσεις του προϊόντος του τομέα δομικών κατασκευών, σύμφωνα με την ισχύουσα εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή, όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή : Intended use or uses of the construction product , in accordance with the applicable harmonized technical specification, as foreseen by the manufacturer :	Σε τοίχους, κολόνες και χωρίσματα In Walls, Columns and Partitions
4.	Όνομα, εμπορική επωνυμία ή κατατεθέν σήμα και διεύθυνση επικοινωνίας του κατασκευαστή, όπως προβλέπεται από το άρθρο 11 παρ.5 : Name, registered trade name or registered trade mark and contact address of the manufacturer as required pursuant to Article 11 (5) :	ΡΕΘΥΜΝΙΩΤΙΚΗ ΤΟΥΒΛΟΠΟΙΙΑ Α.Ε. ΣΩΜΑΤΑΣ, ΡΕΘΥΜΝΟ, ΚΡΗΤΗ ΕΛΛΑΔΑ RETHIMNIOTIKI TOUVLOPOIIA S.A. SOMATAS, RETHIMNO, CRETE, GREECE
5.	Όνομα και διεύθυνση επικοινωνίας εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, η εντολή του οποίου καλύπτει τα καθήκοντα που προβλέπονται στο άρθρο 12 παρ. 2 : Where applicable , name and contact address of the authorized representative whose mandate covers the tasks specified in Article 12 (2):	Μη εφαρμόσιμο Not relevant

6.	<p>Σύστημα ή συστήματα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, όπως καθορίζεται στο παράρτημα V :</p> <p>System or systems of assessment and verification of constancy of performance of the construction product as set out in Annex V:</p>	<p>Σύστημα 2+</p> <p>System 2+</p>
7.	<p>Σε περίπτωση δήλωσης επίδοσης σχετικά με προϊόν του τομέα δομικών κατασκευών που καλύπτεται από εναρμονισμένο πρότυπο:</p> <p>In case of the declaration of performance concerning a construction product covered by a harmonized standard :</p>	EN 771
	<p>Ο κοινοποιημένος οργανισμός / Αριθμός ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού:</p> <p>The notified body / Identification number:</p>	Lloyd's Register Verification (0038) performed initial inspection of the manufacturing plant and of factory production control and the continuous surveillance, assessment and evaluation of factory production control> under system 2+
	<p>Πιστοποιητικό συμμόρφωσης ελέγχου παραγωγής :</p> <p>Certificate of conformity of the factory production control:</p>	0038/CPR/PIR1307492/A
8.	<p>Σε περίπτωση δήλωσης επίδοσης σχετικά με προϊόν του τομέα δομικών κατασκευών, για το οποίο έχει εκδοθεί Ευρωπαϊκή Τεχνική Αξιολόγηση :</p> <p>In case of the declaration of performance concerning a construction product for which a European Technical Assessment has been issued :</p>	<p>Μη εφαρμόσιμο</p> <p>Not relevant</p>

9.	Δήλωση επίδοσης	
	Declared performance	
	Category 1	
	Διαστάσεις (Dimensions):	190 x 88 x 80 (mm)
	Ανοχές Διαστάσεων (Tolerance category):	T1
	Διακύμανση (Range):	NPD
	Διαμόρφωση (Configuration) :	Όπως το σχέδιο που ακολουθεί
	Υδατοαπορρόφηση (Water absorption):	14,7 %
	Θερμική Αγωγιμότητα (EN 1745 Σχεδ.):	0,20 W/mk
	Μικτή Ξηρή Πυκνότητα (Gross dry density):	939,9 (D1) kg/m ³
	Αντοχή σε θλίψη (Compressive strength):	4,4 N/mm ² (bed-face) KAT.: I
	Αντίδραση στην φωτιά (Reaction to fire):	Ευρωκατηγορία A1
	Επικίνδυνες ουσίες (Dangerous substances):	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ελεύθερα



10.	<p>Η επίδοση του προϊόντος που ταυτοποιείται στα σημεία 1. και 2. ανταποκρίνεται προς την επίδοση που δηλώθηκε στο σημείο 9. Η παρούσα δήλωση επίδοσης, εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή που ταυτοποιείται στο σημείο 4.</p> <p>The performance of the product identified in points 1 and 2 is in conformity with the declared performance in point 9. This declaration of performance is issued under the sole responsibility of the manufacturer identified in point 4.</p>
-----	---

Υπογραφή για λογαριασμό του κατασκευαστή από :
Signed for and on behalf of the manufacturer by:

Manufacturer's Name
Company's Legal Representative

Τόπος και ημερομηνία / Place and date:

Ελλάδα/ Greece - 02/09/2013

Υπογραφή / Signature:



ΔΗΛΩΣΗ ΕΠΙΔΟΣΗΣ
DECLARATION OF PERFORMANCE

Αριθμός: **0038/CPR/PIR1307492/A-1**
Number:

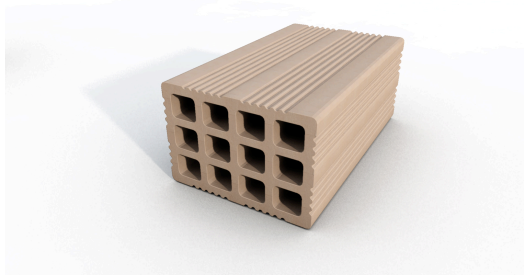
Σύμφωνα με το παράρτημα III Κανονισμού (ΕΥ) Νο.305/2011
According to Annex III of Regulation (EU) No.305/2011

Όνομασία Προϊόντος: Τούβλο "9x12x19"
Διάτρητο Με Διαμήκεις Οπές
Name of the product: Κατηγορίας I, Χαμηλής Πυκνότητας (Cat I, LD)

1.	Μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης του τύπου του προϊόντος : Unique identification code of the product-type:	Τούβλο "9x12x19" Διάτρητο Με Διαμήκεις Οπές Κατηγορίας I, Χαμηλής Πυκνότητας (Cat I, LD) Masonry Units, Category 1
2.	Αριθμός τύπου, παρτίδας ή σειράς ή οποιοδήποτε άλλο στοιχείο επιτρέπει την ταυτοποίηση του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, όπως προβλέπει το άρθρο 11, παρ.4 : Type , batch or serial number or any other element allowing identification of the construction product as required pursuant to Article 11(4) :	Ημερ. Παραγωγής Date of production
3.	Προτεινόμενη χρήση ή χρήσεις του προϊόντος του τομέα δομικών κατασκευών, σύμφωνα με την ισχύουσα εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή, όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή : Intended use or uses of the construction product , in accordance with the applicable harmonized technical specification, as foreseen by the manufacturer :	Σε τοίχους, κολόνες και χωρίσματα In Walls, Columns and Partitions
4.	Όνομα, εμπορική επωνυμία ή κατατεθέν σήμα και διεύθυνση επικοινωνίας του κατασκευαστή, όπως προβλέπεται από το άρθρο 11 παρ.5 : Name, registered trade name or registered trade mark and contact address of the manufacturer as required pursuant to Article 11 (5) :	ΡΕΘΥΜΝΙΩΤΙΚΗ ΤΟΥΒΛΟΠΟΙΙΑ Α.Ε. ΣΩΜΑΤΑΣ, ΡΕΘΥΜΝΟ, ΚΡΗΤΗ ΕΛΛΑΔΑ RETHIMNIOTIKI TOUVLOPOIIA S.A. SOMATAS, RETHIMNO, CRETE, GREECE
5.	Όνομα και διεύθυνση επικοινωνίας εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, η εντολή του οποίου καλύπτει τα καθήκοντα που προβλέπονται στο άρθρο 12 παρ. 2 : Where applicable , name and contact address of the authorized representative whose mandate covers the tasks specified in Article 12 (2):	Μη εφαρμόσιμο Not relevant

6.	<p>Σύστημα ή συστήματα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, όπως καθορίζεται στο παράρτημα V :</p> <p>System or systems of assessment and verification of constancy of performance of the construction product as set out in Annex V:</p>	<p>Σύστημα 2+</p> <p>System 2+</p>
7.	<p>Σε περίπτωση δήλωσης επίδοσης σχετικά με προϊόν του τομέα δομικών κατασκευών που καλύπτεται από εναρμονισμένο πρότυπο:</p> <p>In case of the declaration of performance concerning a construction product covered by a harmonized standard :</p>	EN 771:2011
	<p>Ο κοινοποιημένος οργανισμός / Αριθμός ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού:</p> <p>The notified body / Identification number:</p>	Lloyd's Register Verification (0038) performed initial inspection of the manufacturing plant and of factory production control and the continuous surveillance, assessment and evaluation of factory production control> under system 2+
	<p>Πιστοποιητικό συμμόρφωσης ελέγχου παραγωγής :</p> <p>Certificate of conformity of the factory production control:</p>	0038/CPR/PIR1307492/A
8.	<p>Σε περίπτωση δήλωσης επίδοσης σχετικά με προϊόν του τομέα δομικών κατασκευών, για το οποίο έχει εκδοθεί Ευρωπαϊκή Τεχνική Αξιολόγηση :</p> <p>In case of the declaration of performance concerning a construction product for which a European Technical Assessment has been issued :</p>	<p>Μη εφαρμόσιμο</p> <p>Not relevant</p>

9.	Δήλωση επίδοσης	
	Declared performance	
	Category 1	
	Διαστάσεις (Dimensions):	190 x 115 x 80 (mm)
	Ανοχές Διαστάσεων (Tolerance category):	T1
	Διακύμανση (Range):	NPD
	Διαμόρφωση (Configuration) :	Όπως το σχέδιο που ακολουθεί
	Υδατοαπορρόφηση (Water absorption):	13,9%
	Θερμική Αγωγιμότητα (EN 1745 Σχεδ.):	0,20 W/mk
	Μικτή Ξηρή Πυκνότητα (Gross dry density):	938,8 (D1) kg/m ³
	Αντοχή σε θλίψη (Compressive strength):	4,1 N/mm ² (bed-face) KAT.: I
	Αντίδραση στην φωτιά (Reaction to fire):	Ευρωκατηγορία A1
	Επικίνδυνες ουσίες (Dangerous substances):	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ελεύθερα



10.	<p>Η επίδοση του προϊόντος που ταυτοποιείται στα σημεία 1. και 2. ανταποκρίνεται προς την επίδοση που δηλώθηκε στο σημείο 9. Η παρούσα δήλωση επίδοσης, εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή που ταυτοποιείται στο σημείο 4.</p> <p>The performance of the product identified in points 1 and 2 is in conformity with the declared performance in point 9. This declaration of performance is issued under the sole responsibility of the manufacturer identified in point 4.</p>
-----	---

Υπογραφή για λογαριασμό του κατασκευαστή από :
Signed for and on behalf of the manufacturer by:

Manufacturer's Name
Company's Legal Representative

Τόπος και ημερομηνία / Place and date:

Ελλάδα/ Greece - 02/09/2013

Υπογραφή / Signature:



ΔΗΛΩΣΗ ΕΠΙΔΟΣΗΣ
DECLARATION OF PERFORMANCE

Αριθμός: **0038/CPR/PIR1307492/A-4**
Number:

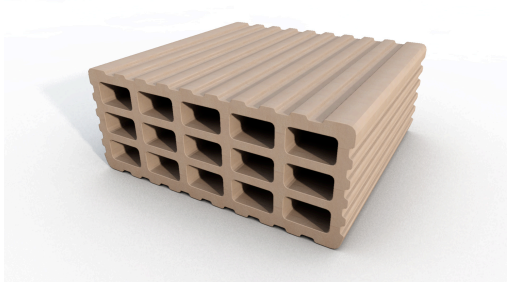
Σύμφωνα με το παράρτημα III Κανονισμού (ΕΥ) Νο.305/2011
According to Annex III of Regulation (EU) No.305/2011

Όνομασία Προϊόντος: Τούβλο "9x19x19"
Διάτρητο Με Διαμήκεις Οπές
Name of the product: Κατηγορίας I , Χαμηλής Πυκνότητας (Cat I, LD)

1.	Μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης του τύπου του προϊόντος : Unique identification code of the product-type:	Τούβλο "9x19x19" Διάτρητο Με Διαμήκεις Οπές Κατηγορίας I , Χαμηλής Πυκνότητας (Cat I, LD) Masonry Units, Category 1
2.	Αριθμός τύπου, παρτίδας ή σειράς ή οποιοδήποτε άλλο στοιχείο επιτρέπει την ταυτοποίηση του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, όπως προβλέπει το άρθρο 11, παρ.4 : Type , batch or serial number or any other element allowing identification of the construction product as required pursuant to Article 11(4) :	Ημερ. Παραγωγής Date of production
3.	Προτεινόμενη χρήση ή χρήσεις του προϊόντος του τομέα δομικών κατασκευών, σύμφωνα με την ισχύουσα εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή, όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή : Intended use or uses of the construction product , in accordance with the applicable harmonized technical specification, as foreseen by the manufacturer :	Σε τοίχους, κολόνες και χωρίσματα In Walls, Columns and Partitions
4.	Όνομα, εμπορική επωνυμία ή κατατεθέν σήμα και διεύθυνση επικοινωνίας του κατασκευαστή, όπως προβλέπεται από το άρθρο 11 παρ.5 : Name, registered trade name or registered trade mark and contact address of the manufacturer as required pursuant to Article 11 (5) :	ΡΕΘΥΜΝΙΩΤΙΚΗ ΤΟΥΒΛΟΠΟΙΙΑ Α.Ε. ΣΩΜΑΤΑΣ, ΡΕΘΥΜΝΟ, ΚΡΗΤΗ ΕΛΛΑΔΑ RETHIMNIOTIKI TOUVLOPOIIA S.A. SOMATAS, RETHIMNO, CRETE, GREECE
5.	Όνομα και διεύθυνση επικοινωνίας εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, η εντολή του οποίου καλύπτει τα καθήκοντα που προβλέπονται στο άρθρο 12 παρ. 2 : Where applicable , name and contact address of the authorized representative whose mandate covers the tasks specified in Article 12 (2):	Μη εφαρμόσιμο Not relevant

6.	<p>Σύστημα ή συστήματα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, όπως καθορίζεται στο παράρτημα V :</p> <p>System or systems of assessment and verification of constancy of performance of the construction product as set out in Annex V:</p>	<p>Σύστημα 2+</p> <p>System 2+</p>
7.	<p>Σε περίπτωση δήλωσης επίδοσης σχετικά με προϊόν του τομέα δομικών κατασκευών που καλύπτεται από εναρμονισμένο πρότυπο:</p> <p>In case of the declaration of performance concerning a construction product covered by a harmonized standard :</p>	EN 771
	<p>Ο κοινοποιημένος οργανισμός / Αριθμός ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού:</p> <p>The notified body / Identification number:</p>	Lloyd's Register Verification (0038) performed initial inspection of the manufacturing plant and of factory production control and the continuous surveillance, assessment and evaluation of factory production control> under system 2+
	<p>Πιστοποιητικό συμμόρφωσης ελέγχου παραγωγής :</p> <p>Certificate of conformity of the factory production control:</p>	0038/CPR/PIR1307492/A
8.	<p>Σε περίπτωση δήλωσης επίδοσης σχετικά με προϊόν του τομέα δομικών κατασκευών, για το οποίο έχει εκδοθεί Ευρωπαϊκή Τεχνική Αξιολόγηση :</p> <p>In case of the declaration of performance concerning a construction product for which a European Technical Assessment has been issued :</p>	<p>Μη εφαρμόσιμο</p> <p>Not relevant</p>

9.	Δήλωση επίδοσης	
	Declared performance	
	Category 1	
	Διαστάσεις (Dimensions):	190 x 190 x 78 (mm)
	Ανοχές Διαστάσεων (Tolerance category):	T1
	Διακύμανση (Range):	NPD
	Διαμόρφωση (Configuration) :	Όπως το σχέδιο που ακολουθεί
	Υδατοαπορρόφηση (Water absorption):	14,2%
	Θερμική Αγωγιμότητα (EN 1745 Σχεδ.):	0,20 W/mk
	Μικτή Ξηρή Πυκνότητα (Gross dry density):	869,3 (D1) kg/m ³
	Αντοχή σε θλίψη (Compressive strength):	4,3 N/mm ² (bed-face) KAT.: I
	Αντίδραση στην φωτιά (Reaction to fire):	Ευρωκατηγορία A1
	Επικίνδυνες ουσίες (Dangerous substances):	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ελεύθερα



10.	<p>Η επίδοση του προϊόντος που ταυτοποιείται στα σημεία 1. και 2. ανταποκρίνεται προς την επίδοση που δηλώθηκε στο σημείο 9. Η παρούσα δήλωση επίδοσης, εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή που ταυτοποιείται στο σημείο 4.</p> <p>The performance of the product identified in points 1 and 2 is in conformity with the declared performance in point 9. This declaration of performance is issued under the sole responsibility of the manufacturer identified in point 4.</p>
-----	---

Υπογραφή για λογαριασμό του κατασκευαστή από :
Signed for and on behalf of the manufacturer by:

Manufacturer's Name
Company's Legal Representative



Τόπος και ημερομηνία / Place and date:

Ελλάδα/ Greece - 02/09/2013





Υπογραφή / Signature:

Βήμα 6°: Σήμανση και δήλωση συμμόρφωσης

Η Δήλωση συμμόρφωσης της εταιρίας είναι η εξής:

<div><div><div>DECLARATION OF CONFORMITY</div><div>ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ</div><div>ΟΔΗΓΙΑ 89/106/ΕΟΚ</div></div><div></div></div> <p>Σύμφωνα με την οδηγία 89/106/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21^{ης} Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά τα προϊόντα του τομέα δομικών κατασκευών, (ΕΕΕΚ L 40, 11.2.1989, σ. 12), όπως αυτή τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/86/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22^{ης} Ιουλίου 1993 (ΕΕΕΚ L 220, 30.8.1993, σ.1), δηλώνεται ότι τα προϊόντα τοιχοποιίας, πληρούν τα κάτωθι :</p> <ul style="list-style-type: none">• Τούβλο 9x19x19, Διάτρητο με Διαμήκεις Οπές, Κατηγορίας Ι, Χαμηλής Πυκνότητας (Cat I, LD)• Τούβλο 9x12x19, Διάτρητο με Διαμήκεις Οπές, Κατηγορίας Ι, Χαμηλής Πυκνότητας (Cat I, LD)• Τούβλο 9x9x19, Διάτρητο με Διαμήκεις Οπές, Κατηγορίας Ι, Χαμηλής Πυκνότητας (Cat I, LD)• Τούβλο 6x9x19, Διάτρητο με Διαμήκεις Οπές, Κατηγορίας Ι, Χαμηλής Πυκνότητας (Cat I, LD) <p>Κατασκευάζονται, με δηλωμένα τεχνικά χαρακτηριστικά, υπό τους όρους του Εναρμονισμένου Ευρωπαϊκού Προτύπου EN 771-1:2011, κατασκευασμένα από :</p> <div><div>ΡΕΘΥΜΝΙΩΤΙΚΗ ΤΟΥΒΛΟΠΟΙΙΑ Α.Ε. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΚΕΡΑΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΣΩΜΑΤΑΣ ΡΕΘΥΜΝΟΥ - ΤΗΛ.: (26510) 41323 - 41324 - FAX: 26510 41934</div></div> <p>Παραχθέντα από το εργοστάσιο ΡΕΘΥΜΝΙΩΤΙΚΗ ΤΟΥΒΛΟΠΟΙΙΑ Α.Ε.</p> <p>Διασφαλίζονται μέσω του συνεχή ελέγχου παραγωγής στο εργοστάσιο και πρόσθετων δοκιμών δειγμάτων λαμβανομένων από το εργοστάσιο, σύμφωνα με το πλάνο δειγματοληψίας.</p> <p>Το παρόν πιστοποιητικό, βεβαιώνει ότι όλες οι απαιτήσεις οι οποίες απαιτούνται για τη δήλωση της συμμόρφωσης καθώς και οι τεχνικές προδιαγραφές Εναρμονισμένου Ευρωπαϊκού Προτύπου</p> <p>EN 771-1:2011 Specification for masonry units</p> <p>εφαρμόστηκαν και τα προϊόντα εκπληρώνουν όλες τις απαιτήσεις.</p> <p>Το παρόν πιστοποιητικό εκδόθηκε την 21 Μαρτίου 2013 και ισχύει εφ' όσον οι όροι οι οποίοι έχουν καθοριστεί, στην προαναφερόμενη εναρμονισμένη προδιαγραφή ή/ στους όρους κατασκευής του εργοστασίου δεν τροποποιούνται σημαντικά.</p> <p>Έτος σήμανσης CE: 2013</p> <p>Για την ΡΕΘΥΜΝΙΩΤΙΚΗ ΤΟΥΒΛΟΠΟΙΙΑ Α.Ε. Ζ. Κ. ΛΕΝΑΚΑΚΗΣ</p>

Τέλος, η σήμανση CE που τοποθετείται πάνω στις παλέτες των τούβλων είναι η εξής:

		ΡΕΘΥΜΝΙΩΤΙΚΗ ΤΟΥΒΛΟΠΟΙΙΑ Α.Ε. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΚΕΡΑΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΣΩΜΑΤΑΣ ΡΕΘΥΜΝΟΥ • ΤΗΛ.: (28310) 41333 - 41334 • FAX: 28310 41934	
<input type="checkbox"/>	ΤΟΥΒΛΑ	9x19x19	• TEMAXIA: 275
<input type="checkbox"/>	ΤΟΥΒΛΑ	9x12x19	• TEMAXIA: 440
<input type="checkbox"/>	ΤΟΥΒΛΑ	9x 9x19	• TEMAXIA: 550
<input type="checkbox"/>	ΤΟΥΒΛΑ	6x 9x19	• TEMAXIA: 825
			<input type="checkbox"/> α' οκτάωρο
			<input type="checkbox"/> β' οκτάωρο
			<input type="checkbox"/> γ' οκτάωρο
ΗΜ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ: ____ / ____ / ____			
 ISO 9001:2008		 EN 771-1:2011	
		Κοινοποιημένος οργανισμός:  Αριθμός πιστοποιητικού: 0038/CPR/PIR1307492/A Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό Αρ. 305/2011	

4.4 Παραδείγματα και εφαρμογές άλλων εταιριών

Παρουσιάζονται δημοσιευμένα παραδείγματα Δηλώσεων Επίδοσης προϊόντων τοιχοποιίας. Όλα τα δεδομένα πάρθηκαν από τις επίσημες ιστοσελίδες των εταιριών.



B. ΜΑΛΙΟΥΡΗΣ Α.Β.Ε.
ΠΛΙΝΘΟΚΕΡΑΜΟΠΟΙΪΑ

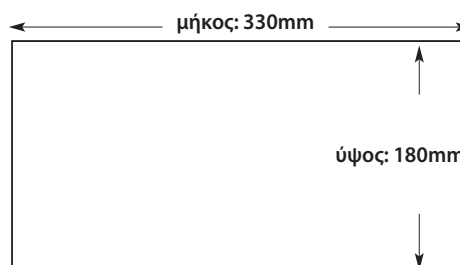
57 300 ΧΑΛΑΣΤΡΑ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ • ΤΗΛ.: 2310 792205, 792172, 792168 • FAX: 2310 793451 • www.maliouris.gr

08

ΕΛΟΤ EN 771-1: 2011

Κατηγορία II, ΧΠ, 330x250x180 Euroblock • Κωδικός 0032 • Αρ. παρτ. 01/14

Αντοχή σε θλίψη:	Μέση τιμή 2,50 MPa
Ανοχές Διαστάσεων	
Κατηγορία ανοχής:	Tm
Κατηγορία διακύμανσης:	NPD
Επιπεδότητα:	NPD
Παραλληλισμός:	NPD
Σταθερότητα διαστάσεων:	NPD
Αντοχή συγκόλλησης:	NPD
Ποσοστό ενεργών διαλυτών αλάτων:	NPD
Αντίδραση σε φωτιά:	ΕΥΡΩΚΑΤΗΓΟΡΙΑ A1 (Πίνακες)
Υδατοαπορρόφηση:	<10%
Συντελεστής διάχυσης υδρατμών:	NPD
Άμεση μόνωση έναντι αερομεταφερόμενου θορύβου	
Διαπερατότητα υδρατμών:	(μ=5-10) Πίνακες EN 1745
Μικτή ξηρά πυκνότητα:	660 Kg/m ³
Καθαρή ξηρά πυκνότητα:	1930 Kg/m ³
Διαμόρφωση:	αναφέρεται στα παρακάτω σχήματα
Ισοδύναμη θερμική αγωγιμότητα:	
Ανθεκτικότητα έναντι παγετού:	NPD
Ψύξης - απόψυξης:	NPD
Επικίνδυνες ουσίες:	NPD
Διαστάσεις / Dimensions:	330x250x180mm
Βάρος / Weight:	9,5 kg
Πάχος κελυφους / Thickness of Shells:	0.010
Πάχος ιστού / Thickness of wabs:	0.008
Ποσοστό κενών:	NPD




7. Σε περίπτωση δήλωσης επίδοσης σχετικά με το προϊόν του τομέα δομικών κατασκευών που καλύπτεται από εναρμονισμένο πρότυπο:

Δεν εφαρμόζεται.


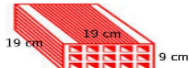
8. Σε περίπτωση δήλωσης επίδοσης σχετικά με το προϊόν του τομέα δομικών κατασκευών για το οποίο έχει εκδοθεί ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση:

Δεν εφαρμόζεται.

9. Δηλωθείσα επίδοση

Ουσιώδη χαρακτηριστικά	Επίδοση	Εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή
Διαστάσεις	190 x 190 x 90 (mm) (μήκος x πλάτος x ύψος)	EN 772-16:2011
Ανοχές διαστάσεων	Μήκος: $\pm 2,7$ mm Πλάτος: $\pm 3,0$ mm Ύψος: $\pm 6,2$ mm	
Διαμόρφωση		-
Μικτή ξηρά πυκνότητα	911,4 kg / m ³	EN 772-13:2000
Καθαρή ξηρά πυκνότητα	1775,7 kg / m ³	
Ανοχή πυκνότητας	15 %	
Αντοχή σε θλίψη	3,1 N / mm ² (1 πλευρά έδρασης)	EN 772-1:2011
Θερμική αγωγιμότητα	NPD	-
Αντοχή στον παγετό	Να μην εκτίθεται	-
Υδατοαπορρόφηση	Να μην εκτίθεται	-
Περιεκτικότητα σε ενεργά διαλυτά άλατα	NPD	-
Μεταβολή όγκου λόγω υγρασίας	NPD	-
Αντίδραση στη φωτιά	Ευρωκατηγορία A1	-
Συντελεστής διάχυσης υδρατμών	$\mu 5 / 10$	EN 1745:2012
Αντοχή πρόσφυσης	0,15 N / mm	EN 998-2:2010








Σελίδα 2 από 3


<p>ΚΕΡΑΜΟΠΟΙΙΑ Δ. Ι. ΚΟΚΚΙΝΟΓΕΝΗΣ Α.Ε. ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΝΑΤΟ, Τ.Κ. 19300, ΑΣΠΡΟΠΥΡΓΟΣ</p> <p>09</p>
<p>EN 771-1:2011</p> <p>ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ II, ΧΠ, 190 x 190 x 90 mm οπτόπλινθος</p> <p>Διαστάσεις: μήκος (mm), πλάτος (mm), ύψος (mm) Ανοχές διαστάσεων: Κατηγορία ανοχών: Tm Διακύμανση: Rm Διαμόρφωση: Όπως απεικονίζεται στο παρακάτω σχήμα Πάχος κελύφους: 10,0 mm Πάχος ιστών: 7,8 mm Ποσοστό κενών: 48,41%</p> <p>Πυκνότητα: Μικτή ξηρά πυκνότητα: 911,4 kg/m³ (Dm) Καθαρή ξηρά πυκνότητα: 1775,7 kg/m³ (Dm)</p> <p>Αντοχή σε θλίψη: μέση: 3,1 N/mm² (⊥ πλευρά έδρασης), (Κατ. II)</p> <p>Αντοχή στον παγετό: Να μην εκτίθεται Υδατοαπορρόφηση: Να μην εκτίθεται Αντίδραση στη φωτιά: Ευρωκατηγορία A1 Συντελεστής διάχυσης υδρατμών: μ 5/10 Αντοχή πρόσφυσης: καθορισμένη τιμή: 0,15 N/mm² Επικίνδυνες ουσίες: καμία</p> <p>* Δήλωση Επίδοσης Αρ. 05 (Ισχύει από 16-04-2014)</p>


Κεραμίδια

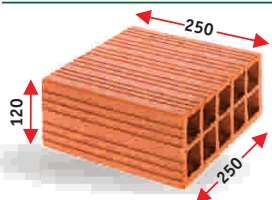
Τούβλα

Κλασικά Τούβλα

							
	ΕΞΑΟΠΟ (μικρό) 6 X 9 X 19	ΕΝΝΙΑΟΠΟ 8 X 9 X 19 9 X 9 X 19	ΟΚΤΑΟΠΟ 6 X 12 X 19	ΔΩΔΕΚΑΟΠΟ (διπλό) 9 X 12 X 19	ΓΛΩΣΣΑ 8 X 19 X 19 9 X 19 X 19	ΟΓΚΟΤΟΥΒΛΟ 18 X 15 X 32	ΟΓΚΟΤΟΥΒΛΟ 18 X 18 X 32
Διαστάσεις (mm) (ΠxΥxΜ)	60 x 90 x 190	80 x 90 x 190 90 x 90 x 190	60 x 120 x 190	90 x 120 x 190	80 x 190 x 190 90 x 190 x 190	180 x 150 x 320	180 x 180 x 320
Τεμάχια / m ² με διάσταση χτισίματος	53	50	41	40	53	18	15
Τεμάχια / παλέτα	840 & 910	550 & 600	640	440	300 & 275 & 300	135 & 120	120 & 105
Βάρος / τεμάχιο (kg)	1	1,3	1,3	1,8	2,6 & 2,7	7	8
Θερμική αντίσταση	R= 0,1081 m ² K/W	R= 0,1564 m ² K/W	R= 0,1232 m ² K/Wr	R= 0,181 m ² K/Wr	R= 0,3 m ² K/W	R= 0,4035 m ² K/W	R= 0,8876 m ² K/W
ή συντελεστής θερμομόνωσης U	-	-	-	-	-	-	-
Αντοχή θλίψης (MPa) (πλευρά έδρασης) EN 772-1:2000	>3	>3	>3	>3	>3	>4	>4

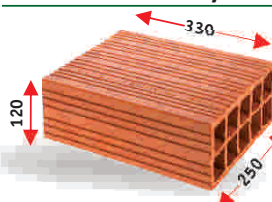
Τούβλα Οριζοντίων Οπών

B 250 - 12 / 25



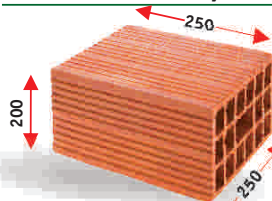
Διαστάσεις τούβλου (mm) ΠxΥxΜ	250 X 120 X 250
Βάρος τούβλου (kg)	5,100
Πάχος τοίχου (mm)	250
Αριθμός τούβλων / m ²	29
Αντοχή σε θλίψη (N/mm ²)	2,5

B 250 - 12 / 33



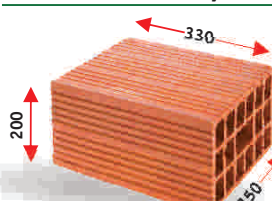
Διαστάσεις τούβλου (mm) ΠxΥxΜ	250 X 120 X 330
Βάρος τούβλου (kg)	6,850
Πάχος τοίχου (mm)	250
Αριθμός τούβλων / m ²	22
Αντοχή σε θλίψη (N/mm ²)	2,5

B 250 - 20 / 25



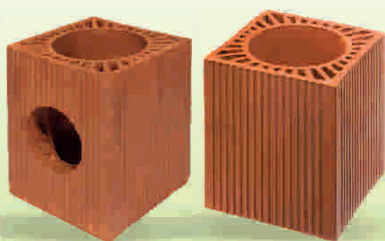
Διαστάσεις τούβλου (mm) ΠxΥxΜ	250 X 200 X 250
Βάρος τούβλου (kg)	8,000
Πάχος τοίχου (mm)	250
Αριθμός τούβλων / m ²	18
Αντοχή σε θλίψη (N/mm ²)	2,0

B 250 - 20 / 33




Διαστάσεις τούβλου (mm) ΠxΥxΜ	250 X 200 X 330
Βάρος τούβλου (kg)	10,600
Πάχος τοίχου (mm)	250
Αριθμός τούβλων / m ²	14
Αντοχή σε θλίψη (N/mm ²)	2,0


Καπνοδόχοι



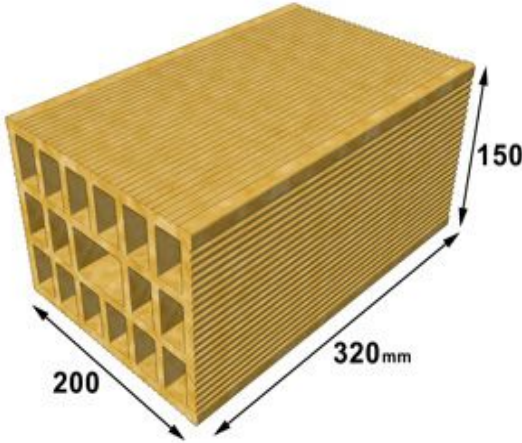
	Φ 180	Φ 250
Διαστάσεις (mm) ΠxΜxΥ	250 X 250 X 330	320 X 320 X 330
Βάρος (kg)	13,000	18,000
Διάμετρος (mm)	180	250
Διάμετρος πλευρικής οπής (mm)	130 ή 150	150 ή 180

**AKEK A.E.**
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΚΕΡΑΜΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

ΟΔΟΣ Λ. ΒΙ.ΠΕ. ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ
ΤΗΛ. 2810.381.160, ΦΑΞ 2810.380.798
www.akek.gr


10
EN 771-1:2005

Τούβλο Τουβλέτα-32, Κατηγορίας II, ΧΠ, 150×200×320 mm



Σταθερότητα διαστάσεων: T1
Μικτή ξηρά πυκνότητα: 700 Kg/m³ (ανοχή D1)
Μέση αντοχή σε θλίψη: 3.0 N/mm² (320×200)
3.0 N/mm² (320×150)
Ισοδύναμη θερμική αγωγιμότητα: λ_{ISO}=0,176 W/mK (EN1745)
Υδατοαπορρόφηση: Να μην αφήνεται εκτεθειμένο
Περιεκτικότητα διαλυτών αλάτων: S0 (δεν απαιτείται από τη χρήση)
Αντίδραση στη φωτιά: Κλάση A1
Διαπερατότητα Υδρατμών: = 5/10 (EN 1745, ΠΙΝ-A1)
Αντοχή Συγκόλλησης: 0,15 N/mm² (EN 1052-3)
Επικίνδυνες ουσίες: Καμία

Έκδοση: 2012

Από όλες τις παραπάνω δηλώσεις επίδοσης μπορεί κανείς να αντλήσει πληροφορίες για τα τεχνικά χαρακτηριστικά των προϊόντων της εκάστοτε βιομηχανίας. Όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4.3, οι παραγωγοί οφείλουν να δηλώσουν συγκεκριμένες πληροφορίες για τα προϊόντα τους. Παρατηρούμε όμως ότι ορισμένες από τις παραπάνω δηλώσεις δεν έχουν την μορφή που ορίζεται από το πρότυπο και δεν δίνουν τις πληροφορίες που απαιτούνται όπως για παράδειγμα το «σύστημα βεβαίωσης συμμόρφωσης που εφαρμόζεται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης» όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3.4.1. Πιο συγκεκριμένα είναι προφανές ότι τα τεχνικά στοιχεία που δίνονται από τις εταιρίες έχουν μεγαλύτερη βαρύτητα αν το σύστημα αξιολόγησης είναι 2+, όπου δηλαδή κοινοποιημένος φορέας έχει επαληθεύσει τα τεχνικά στοιχεία που αναγράφονται στην δήλωση επίδοσης και μικρότερη βαρύτητα αν το σύστημα αξιολόγησης είναι 4 (ή παραλείπετε η δήλωσή του) όπου απλά ο παραγωγός δηλώνει ό,τι θέλει χωρίς επαλήθευση από κοινοποιημένο φορέα.

5 Συμπεράσματα

5.1 Γενικά συμπεράσματα

Δεδομένου ότι η εταιρία δεν δραστηριοποιείται στις χώρες του ΕΟΧ, δεν χρησιμοποίησε τη σήμανση CE ως “διαβατήριο” για εξαγωγές. Εκείνο που την ώθησε να προβεί σε αυτή την ενέργεια είναι οι απαιτήσεις της Ελληνικής αγοράς, ιδικά στην δύσκολη οικονομική συγκυρία των τελευταίων ετών. Και οι δύο μεριές, καταναλωτές – παραγωγός, ωφελήθηκαν από αυτή την ενέργεια.

Βελτιώθηκε η ποιότητα των προϊόντων προς πώληση και η ικανοποίηση των πελατών. Σημειώθηκε μείωση των δαπανών λόγω αστοχιών και λειτουργικού κόστους. Βελτιώθηκε η αξιοπιστία και η εικόνα της επιχείρησης. Αυξήθηκε η ανταγωνιστικότητα της επιχείρησης είτε διότι ανταγωνίστριες εταιρίες δεν είναι συμμορφωμένες με την Ευρωπαϊκή Οδηγία είτε διότι τα προϊόντα τους έχουν λιγότερο καλά τεχνικά χαρακτηριστικά, γεγονός που χάριν στη σήμανση CE είναι εύκολο να διαπιστωθεί. Ένας πολύ σημαντικός παράγοντας είναι επίσης ότι το σύστημα βεβαίωσης συμμόρφωσης που εφαρμόζεται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των άλλων βιομηχανιών είναι κατώτερο (π.χ **Σύστημα 4**).

Δόθηκε η δυνατότητα στην επιχείρηση να συμμετέχει σε διαγωνισμούς ανάληψης δημόσιων έργων, αφού χωρίς δήλωση συμμόρφωσης CE αυτό ήταν αδύνατο σύμφωνα με το ΦΕΚ Β' 2221. Παρόλα αυτά η πράξη έχει δείξει ότι σε ορισμένες περιπτώσεις, παραβλέπεται το θέμα του συστήματος βεβαίωσης συμμόρφωσης. Πρακτικά δηλαδή οι δημόσιοι φορείς δεν θα προτιμήσουν μια βιομηχανία παραγωγής τούβλων με **Σύστημα 2+** από μια άλλη με **Σύστημα 4** (αφού ο έλεγχος είναι αυστηρότερος), ιδίως αν τα προϊόντα της δεύτερης είναι κοστίζουν λιγότερο.

Οι καταναλωτές όλο και περισσότερο γίνονται πιο οικείοι με την σήμανση CE. Απετούν από τους κατασκευαστές να προβούν στην εναρμόνιση των χαρακτηριστικών των προϊόντων που παράγουν, με τις Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας. Το γεγονός αυτό οδηγεί τους κατασκευαστές να πιστοποιούν τα προϊόντα τους. Όπως αναλύθηκε εκτενώς στην παρούσα διπλωματικής, ο δρόμος για την επίτευξη της πιστοποίησης προϋποθέτει την βέλτιστη οργάνωση της παραγωγικής διαδικασίας και τον συνεχή έλεγχο των παραγόμενων προϊόντων.

Η διαδικασία πιστοποίησης των προδιαγραφών των προϊόντων κατά CE, βοηθάει στην διασφάλιση της ποιότητας και μέσω αυτής επιτυγχάνεται η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, μιας φιλοσοφίας που ενθαρρύνεται να ακολουθούν όλων των ειδών οι επιχειρήσεις, για να πετύχουν τελικά το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα. Από τα σημαντικότερα κριτήρια για να εφαρμοστεί αυτό είναι ο έλεγχος, που βοηθά με συνεχείς βελτιώσεις στις διαδικασίες και προλαμβάνονται προβλήματα και λάθη.

5.2 Μελλοντικές επεκτάσεις

Όπως αναφέρθηκε στην παράγραφο 2.4, το Διεθνώς Αναγνωρισμένο Πρότυπο Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας ISO 9001 και η Σήμανση CE έχουν κοινό στόχο την βελτίωση της ποιότητας διεργασιών και την βελτίωση των τεχνικών χαρακτηριστικών των προϊόντων αντίστοιχα. Και οι δύο βασίζονται στην αρχές της

Διοίκησης Ολικής Ποιότητας, γεγονός που καθιστά τις δύο πιστοποιήσεις εύκολο να εφαρμοστούν παράλληλα σε μία επιχείρηση.

Κατά την παραγωγή ενός προϊόντος όμως, οι βιομηχανίες πρέπει να διαχειριστούν περιβαλλοντικούς κινδύνους καθώς και να διασφαλίζουν την υγεία και ασφάλεια των εργαζομένων, με απώτερη επιδίωξη την ορθή λειτουργία τους και κατ' επέκταση την βέλτιστη ποιότητα των προϊόντων τους. Γι' αυτό τον λόγο πέραν του θέματος της βέλτιστης ποιότητας του προϊόντος, υπάρχουν συστήματα διαχείρισης τα οποία διευκολύνουν την οργάνωση των βιομηχανιών σε θέματα που έχουν έμμεση σχέση με τα παραγόμενα προϊόντα. Τέτοια συστήματα παρουσιάζονται παρακάτω.

5.2.1 Υγεία και ασφάλεια στην εργασία: OHSAS 18001/ΕΛΟΤ 1801

Οι σύγχρονες επιχειρήσεις, δέχονται ολοένα και περισσότερο πιέσεις νομικές, ηθικές αλλά και από τον ανταγωνισμό, για τον έλεγχο της επικινδυνότητας που πηγάζει από τις δραστηριότητές τους. Η πλειονότητα των επιχειρήσεων επιδιώκει τη συμμόρφωση με τη σχετική νομοθεσία, κοινοτική ή εθνική, ενώ συγχρόνως αντιλαμβάνεται τα οφέλη που μπορεί να επιφέρει μία συστηματική προσέγγιση ως προς το Σύστημα Διαχείριση Υγείας και Ασφάλειας στην Εργασία.

Οι επιχειρήσεις αναπτύσσουν Συστήματα Διαχείρισης της Υγείας και Ασφάλειας στην Εργασία με σκοπό να αναγνωρίζουν, να αξιολογούν και να μετρούν την επίδοσή τους σχετικά με την υγεία και ασφάλεια στον εργασιακό χώρο. Υπάρχει μια πληθώρα από οφέλη. Αυτά περιλαμβάνουν τη συστηματική προσέγγιση στην εκτίμηση της επικινδυνότητας και στη διαχείριση κινδύνων, η οποία μπορεί να συμβάλει στην παροχή ενός ασφαλούς εργασιακού περιβάλλοντος με την αποφυγή σε μεγάλο βαθμό, των ατυχημάτων και προβλημάτων υγείας. Το γεγονός αυτό συμβάλει στην μείωση του χαμένου χρόνου από ασθένειες και ατυχήματα και στην αύξηση της παραγωγικότητας. Η διαχείριση υγείας και ασφάλειας γίνεται πιο ξεκάθαρη και αποτελεσματική. Οι αντικειμενικοί σκοποί, για μείωση ή/και εξάλειψη της επικινδυνότητας, συνοδεύονται πλέον από πλάνα ενεργειών με συγκεκριμένες αρμοδιότητες και χρονοδιαγράμματα.

5.2.2 Περιβάλλον: ISO 14001, EMAS, EU ETS

Ένα αποτελεσματικό Σύστημα Περιβαλλοντικής Διαχείρισης (EMS) βοηθάει στην σωστή αντιμετώπιση των περιβαλλοντικών κινδύνων των δραστηριοτήτων κάθε επιχείρησης, ελαχιστοποιώντας έτσι τις επιπτώσεις της στο περιβάλλον, στην ελάττωση του λειτουργικού κόστους και απόκτηση ανταγωνιστικής υπεροχής.

5.2.2.1 ISO 14001

Η εφαρμογή ενός Συστήματος Περιβαλλοντικής Διαχείρισης (EMS) σε συνδυασμό με την πιστοποίηση από Ανεξάρτητο και Εγκεκριμένο Φορέα, αποτελεί απόδειξη ότι το Σύστημα της επιχείρησης είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις του Διεθνώς Αναγνωρισμένου Προτύπου ISO 14001.

5.2.2.2 EMAS

Η εισαγωγή του EMAS στην Ευρωπαϊκή Ένωση δημιούργησε μια άλλη διάσταση για τις επιχειρήσεις που επιθυμούν να εφαρμόσουν Συστήματα Περιβαλλοντικής Διαχείρισης για να βελτιώσουν την περιβαλλοντική τους συνείδηση και επίδοση. Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του EMAS, οι επιχειρήσεις πρέπει να εκδίδουν περιβαλλοντική δήλωση η οποία να έχει επικυρωθεί από ένα Ανεξάρτητο και Εγκεκριμένο Φορέα.

5.2.2.3 EU ETS

Στις αρχές κάθε χρόνου, και μέχρι την 31^η Μαρτίου, οι βιομηχανικές εγκαταστάσεις που εμπίπτουν στην εφαρμογή της κοινοτικής οδηγίας για την Εμπορία Εκπομπών Αερίων Θερμοκηπίου, 2003/87/EC, όπως οι βιομηχανίες παραγωγής οπτόπλινθων, πρέπει να υποβάλλουν στην αρμόδια κρατική αρχή (ΥΠΕΧΩΔΕ), αναφορά για τις ετήσιες εκπομπές τους. Η αναφορά αυτή πρέπει να περιέχει απολύτως ακριβή στοιχεία εκπομπών. Πριν κατατεθούν στις αρμόδιες αρχές οι αναφορές αυτές, πρέπει να επαληθεύονται από Διαπιστευμένους Φορείς οι οποίοι έχουν αποδεδειγμένα τα μέσα και την ικανότητα να διενεργούν τέτοιου είδους επαληθεύσεις.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- [1] European Commission: Commission Notice – The ‘Blue Guide’ on the implementation of EU products rules 2016 (2016/C 272/01).
- [2] European Commission: Guide of the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach.
- [3] Council Decision no 93/465/EEC of 22 July 1993 concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and the rules for the affixing and use of the CE conformity marking, which are intended to be used in the technical harmonization directives.
- [4] Council Resolution of 7 May 1985 on a new approach to technical harmonization and standards.
- [5] Decision no 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 22 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC
- [6] European Commission: Enhancing the Implementation of the New Approach Directives' [Official Journal C282 of 25.11.2003].
- [7] Ευρωπαϊκή Επιτροπή: Σήμανση CE των δομικών προϊόντων βήμα προς βήμα.
- [8] Υπουργείο ανάπτυξης, ανταγωνιστικότητας, υποδομών, μεταφορών & δικτύων: Εγχειρίδιο εφαρμογής οδηγίας 89/106/ΕΟΚ και ΠΔ 334/94 για τα «Προϊόντα δομικών κατασκευών».
- [9] Φ.Ε.Κ Β 2221 – 30.07.2012: Έγκριση τετρακοσίων σαράντα (440) Ελληνικών Τεχνικών Προδιαγραφών (ΕΤΕΠ) με υποχρεωτική εφαρμογή σε όλα τα Δημόσια Έργα.
- [10] Φ.Ε.Κ Β 1557 – 17.08.2007: Στοιχεία Τοιχοποιίας
- [11] Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 771-1: Προδιαγραφή στοιχείων τοιχοποιίας – Μέρος 1: Οπτόπλινθοι.
- [12] Κώστας Ν. Δερβιτσιώτης: Διοίκηση Ολικής Ποιότητας

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΕΣ ΓΙΑ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ

1. <http://eur-lex.europa.eu/> - European law database
2. www.euronorm.net - website Euronorm
3. www.newapproach.org - overview New Approach
4. <http://ec.europa.eu/> - European Commission
5. www.cen.eu - www.cenelec.eu - www.etsi.org - European standardisation
6. www.et.gr - Εθνικό τυπογραφείο