



ερευνητικό
κέντρο
βιοϋογικών
υλικών

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

ΚΑΙ

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Νοέμβριος 2007

ΣΜΥΡΝΗΣ 13-15, 165 62 ΓΛΥΦΑΔΑ
ΤΗΛ.: 213-2026200 FAX: 210-9615464 e-mail:info@ekevyl.gr

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	ΣΕΛΙΔΑ
Εισαγωγή	3
1. Παρουσίαση του ΕΚΕΒΥΛ	3
2. Πιστοποιητικό Συστήματος Ποιότητας	4
3. Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης Προϊόντος – Σήμανση CE	4
4. Αμεροληψία, Ανεξαρτησία, Ακεραιότητα	4
5. Εμπιστευτικότητα	5
6. Ανεξάρτητο Συμβούλιο Πιστοποίησης	6
7. Χορήγηση Πιστοποιητικού Συστήματος Ποιότητας	6
8. Χορήγηση Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης Προϊόντος – Σήμανσης CE	10
9. Διατήρηση Πιστοποίησης	11
10. Ανανέωση Πιστοποίησης	13
11. Ισχύς Πιστοποίησης	14
12. Χρήση Πιστοποιητικών και σήμανσης CE	14
13. Διακοπή Πιστοποίησης	15
14. Δικαιώματα των κατόχων Πιστοποιητικών	15
15. Υποχρεώσεις των κατόχων Πιστοποιητικών	15
16. Υποχρεώσεις – Ευθύνες του ΕΚΕΒΥΛ	17
17. Αντικανονική χρήση Πιστοποιητικών ή σήμανσης CE	17
18. Αναστολή – Ανάκληση Πιστοποίησης	18
19. Κατάλογος Πιστοποιημένων Εταιρειών και Προϊόντων	19
20. Ενστάσεις	19
21. Οικονομικοί Όροι	20
22. Αναθεωρήσεις παρόντος κανονισμού	20
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α : Σήματα Πιστοποίησης	

Έκδοση / Τροποποίηση	04/00
Σύνταξη από Υ.Δ.Π.	Ε.ΣΑΡΑΤΣΙΩΤΗ, 18/10/2007
Έγκριση από Α.Σ.Π.	Συνεδρίαση υπ' αριθμ. 19, 21/11/07
Έγκριση από Δ/ντα Σύμβουλο	Γ. ΠΑΠΠΟΥΣ, 28/11/2007

Εισαγωγή

Ο παρών Γενικός Κανονισμός Αξιολόγησης και Πιστοποίησης Συστημάτων Ποιότητας και Προϊόντων αφορά στην αξιολόγηση και πιστοποίηση συστημάτων ποιότητας και ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Παρουσιάζει τη διαδικασία και τις συνθήκες χορήγησης, διατήρησης και ανανέωσης Πιστοποιητικών Συστημάτων Ποιότητας και Προϊόντων, τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις του ΕΚΕΒΥΛ και των κατόχων πιστοποιητικών, και τους ισχύοντες οικονομικούς όρους και αποτελεί κείμενο με το οποίο πρέπει να συμμορφώνεται κάθε πελάτης ο οποίος υπογράφει συμβόλαιο συνεργασίας για την πιστοποίηση του συστήματος ποιότητας που έχει εγκαταστήσει, ή/και των παραγόμενων προϊόντων.

1. Παρουσίαση του ΕΚΕΒΥΛ

Το Ερευνητικό Κέντρο Βιολογικών Υλικών (ΕΚΕΒΥΛ ΑΕ) είναι φορέας εποπτευόμενος από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Μέτοχοί του είναι ο ΕΟΦ (88%) και ο ΕΟΜΜΕΧ (12%). Με βάση τον νόμο 3429/2005 νοείται σήμερα ως «Δημόσια Επιχείρηση». Το νομικό του πλαίσιο και η οργανωτική του διάρθρωση διασφαλίζουν την ανεξαρτησία και αμεροληψία του.

Από το 1997 το ΕΚΕΒΥΛ λειτουργεί ως Οργανισμός Πιστοποίησης και ως Κοινοποιημένος Οργανισμός για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα σύμφωνα με την ΔΥ7/2480/94 (ΦΕΚ 679/Β/13-9-94) ΚΥΑ, με κωδικό αναγνώρισης 0653. Έχει διαπιστευθεί από το ΕΣΥΔ για τις δραστηριότητες πιστοποίησης συστημάτων ποιότητας (πρότυπο EN 45012, αριθμός πιστοποιητικού 58) και για τις δραστηριότητες πιστοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (πρότυπο EN 45011, αριθμός πιστοποιητικού 223).

Το ΕΚΕΒΥΛ χορηγεί πιστοποιητικά ποιότητας που δηλώνουν τη συμμόρφωση προϊόντων, υπηρεσιών, διεργασιών και συστημάτων ποιότητας με τις απαιτήσεις των Εθνικών, Ευρωπαϊκών και Διεθνών προτύπων και της Νομοθεσίας.

Η αξιολόγηση και πιστοποίηση της συμμόρφωσης του Συστήματος Ποιότητας μιας εταιρείας γίνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις:

α) των Υπουργικών Αποφάσεων ΔΥ7/2480/94, ΔΥ8/1348/04 και άλλων εξειδικευμένων αποφάσεων που ισχύουν στον χώρο της υγείας

β) του προτύπου EN ISO 9001 και εξειδικευμένων προτύπων που αφορούν τους οργανισμούς που δραστηριοποιούνται στο χώρο της υγείας

Η αξιολόγηση και πιστοποίηση της συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας εταιρείας γίνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ7/2480/94 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

Το ΕΚΕΒΥΛ λειτουργεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις των προτύπων:

α) ΕΛΟΤ EN 45011 «Γενικές απαιτήσεις για τους φορείς πιστοποίησης που λειτουργούν συστήματα πιστοποίησης προϊόντων»

β) ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021 «Αξιολόγηση της συμμόρφωσης - Απαιτήσεις για φορείς επιθεώρησης και πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης»

Το ΕΚΕΒΥΛ, ως Φορέας Πιστοποίησης, φέρει κάλυψη Αστικής Ευθύνης για τις δραστηριότητες πιστοποίησης που προσφέρει.

2. Πιστοποιητικό Συστήματος Ποιότητας

Το Πιστοποιητικό Συστήματος Ποιότητας σημαίνει ότι ο πιστοποιηθείς οργανισμός έχει εγκαταστήσει και τηρεί ένα σύστημα ποιότητας, το οποίο εξασφαλίζει ότι τα παραγόμενα προϊόντα και υπηρεσίες είναι σταθερής ποιότητας σε σχέση με τις καθορισμένες γι' αυτά απαιτήσεις.

3. Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης Προϊόντος – Σήμανση CE

Το Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης Προϊόντος και η χορήγηση σήμανσης CE 0653 σημαίνει ότι το πιστοποιημένο προϊόν παράγεται με τρόπο τέτοιο ώστε να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας.

4. Αμεροληψία, Ανεξαρτησία, Ακεραιότητα

Το ΕΚΕΒΥΛ λειτουργεί ως ανεξάρτητος Φορέας Πιστοποίησης Συστημάτων Ποιότητας και Προϊόντων. Η ανεξαρτησία και αμεροληψία του ΕΚΕΒΥΛ εξασφαλίζεται από το νομικό πλαίσιο της ίδρυσης και λειτουργίας του, την οικονομική του ανεξαρτησία, τη λειτουργία του Ανεξάρτητου Συμβούλιου Πιστοποίησης (Α.Σ.Π.) και την οργανωτική του διάρθρωση.

Για την διασφάλιση της ακεραιότητας, αντικειμενικότητας και αμεροληψίας, το ΕΚΕΒΥΛ έχει επιπλέον υιοθετήσει τις ακόλουθες ρυθμίσεις:

- ❖ Το προσωπικό του ΕΚΕΒΥΛ δεν εμπλέκεται καθ' οιονδήποτε τρόπο στον σχεδιασμό, την οργάνωση και την εφαρμογή των συστημάτων ποιότητας των οργανισμών που επιθεωρούνται από το ΕΚΕΒΥΛ.
- ❖ Το προσωπικό του ΕΚΕΒΥΛ δεν συμμετέχει σε σχεδιασμό, κατασκευή, προμήθεια, αντιπροσώπευση, εγκατάσταση ή συντήρηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

- ❖ Το προσωπικό του ΕΚΕΒΥΛ που συμμετέχει στις διαδικασίες αξιολόγησης και πιστοποίησης, δεν έχει καμμία οικονομική, εμπορική ή άλλου είδους σχέση με οργανισμούς που αξιολογούνται από το ΕΚΕΒΥΛ ή εμπορικούς ανταγωνιστές αυτών.
- ❖ Το ΕΚΕΒΥΛ συνεργάζεται με τους ενδιαφερόμενους οργανισμούς μόνο όσον αφορά την ορθή ερμηνεία των Προτύπων και της Νομοθεσίας.
- ❖ Κάθε ενδιαφερόμενο για πιστοποίηση πρόσωπο ή φορέας έχει απρόσκοπτη πρόσβαση στις υπηρεσίες πιστοποίησης του ΕΚΕΒΥΛ.
- ❖ Οι ισχύοντες κανονισμοί πιστοποίησης, τιμοκατάλογοι και συναφή ενημερωτικά έγγραφα είναι ελεύθερα προσβάσιμα σε κάθε ενδιαφερόμενο.
- ❖ Οι αποφάσεις για την πιστοποίηση οργανισμών και προϊόντων λαμβάνονται από πρόσωπα που δεν συμμετείχαν στη διαδικασία αξιολόγησης τους.

5. Εμπιστευτικότητα

Το ΕΚΕΒΥΛ εξασφαλίζει την εχεμύθεια και εμπιστευτικότητα έναντι των πελατών του, σε όλα τα επίπεδα λειτουργίας του. Το Α.Σ.Π. καθώς και όλοι οι εμπλεκόμενοι συνεργάτες του, ευθύνονται για τη διαχείριση εγγράφων, δεδομένων, και κάθε πληροφόρησης που θα έλθει στην αντίληψη ή περιέρχεται στην κατοχή τους κατά τη συνεργασία τους με το ΕΚΕΒΥΛ, ως αυστηρά εμπιστευτικής φύσης. Η πληροφόρηση αυτή θα χρησιμοποιείται μόνο για τους σκοπούς υλοποίησης του συγκεκριμένου έργου που αναλαμβάνουν.

Συγκεκριμένα:

- ❖ Το ΕΚΕΒΥΛ χειρίζεται με απόλυτη εχεμύθεια κάθε έγγραφο ή/ και προϊόν πελατών που βρίσκεται στην κατοχή του. Όλες οι πληροφορίες καθώς και περιεχόμενα εγγράφων ή/και ηλεκτρονικών δεδομένων που τυχόν έρχονται σε γνώση του ΕΚΕΒΥΛ ή/και των επιθεωρητών του παραμένουν απολύτως εμπιστευτικές. Για το σκοπό αυτό όλα τα μέλη της Διοίκησης, το προσωπικό, οι εξωτερικοί συνεργάτες του ΕΚΕΒΥΛ και τα μέλη του Ανεξάρτητου Συμβουλίου Πιστοποίησης δεσμεύονται ως προς την τήρηση ανεξαρτησίας και εμπιστευτικότητας.
- ❖ Όλοι οι επιθεωρητές και το προσωπικό του ΕΚΕΒΥΛ λειτουργούν αυστηρά μέσα στα πλαίσια των διαδικασιών του ΕΚΕΒΥΛ και δεσμεύονται από Κώδικα Δεοντολογίας.

Στην περίπτωση που επιβάλλεται νομικά η διάθεση πληροφοριών σε τρίτο μέρος, το ΕΚΕΒΥΛ ενημερώνει σχετικά τον πελάτη.

Εξαίρεση των ανωτέρω αποτελεί η ενημέρωση της Αρμόδιας Αρχής, καθώς αποτελεί νομική υποχρέωση των κοινοποιημένων οργανισμών η κοινοποίηση των διαπιστώσεων τους στον ΕΟΦ (Υπ. Αποφ. ΔΥ8δ/1348/04).

6. Ανεξάρτητο Συμβούλιο Πιστοποίησης

Το Ανεξάρτητο Συμβούλιο Πιστοποίησης (Α.Σ.Π.) του ΕΚΕΒΥΛ, το οποίο έχει συσταθεί με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του, λειτουργεί σύμφωνα με τον Κανονισμό Λειτουργίας ΑΣΠ και συγκαλείται με ευθύνη του Προέδρου του τουλάχιστον 2 φορές τον χρόνο σε τακτικές συνεδριάσεις ή έκτακτα από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο του ΕΚΕΒΥΛ,

Το Α.Σ.Π. εκτός από

- την αξιολόγηση της ορθής απονομής πιστοποιητικών Συστημάτων Ποιότητας και Προϊόντων
- την απόφαση ανάκλησης ή αναστολής πιστοποιητικών
- την εξέταση των ενστάσεων και προσφυγών εναντίον του ΕΚΕΒΥΛ,

έχει επίσης συμβουλευτικό χαρακτήρα προς το Διοικητικό Συμβούλιο του Ε.ΚΕ.Β.ΥΛ. στα ακόλουθα θέματα:

- Πολιτική και Κανονισμοί Πιστοποίησης
- Ζητήματα αμεροληψίας και αντικειμενικότητας
- Διασφάλιση της απρόσκοπτης πρόσβασης κάθε ενδιαφερομένου προς τις υπηρεσίες του ΕΚΕΒΥΛ

Το Α.Σ.Π. διασφαλίζει την αμεροληψία αναφορικά με τη λήψη αποφάσεων, μέσω της ισοδύναμης αντιπροσώπευσης των ενδιαφερόμενων μερών, στην σύνθεση του, δίχως να κυριαρχεί κάποιο από τα συμμετέχοντα μέρη ή συμφέροντα.

Τα μέλη του Α.Σ.Π διαθέτουν γνώση, εμπειρία και ευρεία επιστημονική κατάρτιση στους τομείς δραστηριότητας του ΕΚΕΒΥΛ.

7. Χορήγηση Πιστοποιητικού Συστήματος Ποιότητας

Η διαδικασία χορήγησης Πιστοποιητικού Συστήματος Ποιότητας περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια:

- α. Αίτηση
- β. Αξιολόγηση
- γ. Έγκριση
- δ. Χορήγηση

α. Αίτηση – Υπογραφή συμφωνίας

α.1.Ο ενδιαφερόμενος για πιστοποίηση οργανισμός (ο οποίος στο εξής θα αποκαλείται «πελάτης») υποβάλλει στο ΕΚΕΒΥΛ αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει, παραλαμβάνει τον παρόντα Κανονισμό Πιστοποίησης και ενημερώνεται για το κόστος της πιστοποίησης.

α.2.Ακολούθως υποβάλλει στο ΕΚΕΒΥΛ το εγχειρίδιο ποιότητας και τα κατά περίπτωση σχετικά έγγραφα (ιδρυτικό εταιρείας με ενδεχόμενες τροποποιήσεις, κατάσταση επιθεώρησης εργασίας, άδεια δυνατότητας παραγωγής όπου απαιτείται, κατάλογο εφαρμοζόμενων προτύπων, στοιχεία των υπευθύνων για την ποιότητα) και υπογράφει συμβόλαιο ελέγχου συμμόρφωσης του συστήματος ποιότητας. Η δομή και το ακριβές περιεχόμενο του εν λόγω συμβολαίου καθορίζονται κατά περίπτωση.

Η υπογραφή της σχετικής σύμβασης από τον πελάτη δηλώνει την συμφωνία του με τον παρόντα Κανονισμό και τους όρους που καθορίζονται στη σύμβαση αυτή.

β. Αξιολόγηση

Η αξιολόγηση του εφαρμοζόμενου συστήματος ποιότητας έναντι των ισχυουσών απαιτήσεων γίνεται σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO/IEC 17021, EN ISO 19011 και τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας συγκροτείται από τον Τομέα Πιστοποίησης του ΕΚΕΒΥΛ ομάδα επιθεώρησης, η οποία αποτελείται από τον Συντονιστή Επιθεωρητή και, κατά περίπτωση, έναν ή περισσότερους επιθεωρητές ή /και ειδικούς εμπειρογνώμονες, ανάλογα με το αντικείμενο δραστηριότητας και το μέγεθος του προς επιθεώρηση οργανισμού. Οι ομάδες επιθεώρησης συγκροτούνται ώστε να διαθέτουν την απαιτούμενη γνώση, εξειδίκευση και εμπειρία ως προς τις εκάστοτε ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθεσίας και της επιθεώρησης.

Ο πελάτης ενημερώνεται γραπτά από το ΕΚΕΒΥΛ για τη σύνθεση της ομάδας επιθεώρησης.

Το ΕΚΕΒΥΛ εγγυάται την αμεροληψία και αντικειμενικότητα των επιθεωρητών, ωστόσο ο πελάτης έχει το δικαίωμα να ζητήσει εγγράφως την αντικατάσταση μέλους ή /και μελών της ομάδας επιθεώρησης εάν συντρέχουν σοβαροί λόγοι, και να τεκμηριώσει το σχετικό αίτημα.

Εάν ο πελάτης επιθυμεί να παρίσταται κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης σύμβουλος ο οποίος έχει συμμετάσχει στην ανάπτυξη του συστήματος ποιότητας, θα πρέπει να ενημερώσει τον τομέα πιστοποίησης του ΕΚΕΒΥΛ. Ο σύμβουλος θα παρίσταται ως παρατηρητής, χωρίς δυνατότητα παρέμβασης στη διαδικασία της επιθεώρησης.

Για την πιστοποίηση ενός συστήματος ποιότητας αξιολογούνται:

- η συμμόρφωση του με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας ή του προτύπου βάσει του οποίου θα διενεργηθεί η αξιολόγηση
- η εφαρμογή του. Σημειώνεται ότι για την πιστοποίηση μιας εταιρείας σύμφωνα με τα πρότυπα ο χρόνος εφαρμογής του συστήματος ποιότητας πρέπει να είναι τουλάχιστον τρεις (3) μήνες πριν τη διενέργεια της αξιολόγησης
- η αποτελεσματικότητα του, αναφορικά με τους στόχους και την πολιτική ποιότητας του οργανισμού και τις απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας.

Η μη εκπλήρωση μιας προδιαγεγραμμένης απαίτησης ορίζεται ως μη συμμόρφωση. Οι μη συμμορφώσεις κατατάσσονται στις ακόλουθες κατηγορίες:

- **Κύρια μη συμμόρφωση:** η παντελής έλλειψη ή /και η μη εφαρμογή μιας προδιαγεγραμμένης απαίτησης της νομοθεσίας ή του προτύπου ως προς το οποίο ζητείται η πιστοποίηση, η διάθεση στην αγορά προϊόντων που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τους ασθενείς ή /και τους χρήστες και η ύπαρξη προϊόντων τα οποία δεν συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις ή /και προδιαγραφές λόγω προβλημάτων στο εφαρμοζόμενο σύστημα για την ποιότητα.
- **Δευτερεύουσα μη συμμόρφωση:** η πλημμελής εφαρμογή ή και μεμονωμένη απόκλιση στην εφαρμογή μιας απαίτησης της νομοθεσίας ή του προτύπου.
Σημαντικός αριθμός Δευτερευουσών μη συμμορφώσεων που εστιάζονται σε μια συγκεκριμένη διαδικασία του συστήματος ποιότητας αποτελεί Κύρια μη συμμόρφωση.
- **Παρατήρηση:** θεωρείται η απόκλιση από τις απαιτήσεις που δεν δημιουργεί άμεσο πρόβλημα ποιότητας και που θα μπορούσε να εξελιχθεί σε μη συμμόρφωση εάν δεν δοθεί η απαιτούμενη προσοχή.

Η αξιολόγηση ενός συστήματος ποιότητας πραγματοποιείται σε δύο φάσεις:

α) *φάση 1:* περιλαμβάνει έλεγχο της τεκμηρίωσης (εγχειρίδιο ποιότητας, τεχνικό φάκελο, εφαρμοζόμενα πρότυπα και διαδικασίες), ανασκόπηση νομικών και κανονιστικών απαιτήσεων και προσδιορισμό ετοιμότητας για τη 2η φάση. Ο πελάτης ενημερώνεται για τα ευρήματα της 1ης φάσης τα οποία θα μπορούσαν να αποτελέσουν μη συμμορφώσεις κατά τη διάρκεια της 2ης φάσης της αξιολόγησης. Όπου κριθεί σκόπιμο μέρος της 1ης φάσης της αξιολόγησης γίνεται στις εγκαταστάσεις του πελάτη.

και

β) *φάση 2:* διενέργεια επιθεώρησης στις εγκαταστάσεις του πελάτη. Το χρονικό διάστημα μεταξύ των δύο φάσεων εξαρτάται από τα ευρήματα της 1ης φάσης. Ο πελάτης ενημερώνεται γραπτά για τον προγραμματισμό της επιθεώρησης.

Σε κάθε περίπτωση, ο πελάτης μπορεί να ζητήσει τη διενέργεια προ-επιθεώρησης εάν το επιθυμεί.

Με την ολοκλήρωση της επιθεώρησης, διενεργείται καταληκτική σύσκεψη, κατά τη διάρκεια της οποίας η ομάδα επιθεώρησης ενημερώνει τον πελάτη για τα ευρήματα και του παραδίδει την έκθεση επιθεώρησης.

Ο πελάτης καλείται, είτε κατά την καταληκτική σύσκεψη της επιθεώρησης είτε κατόπιν, να καταθέσει τα πιθανά σχόλια του και να περιγράψει τις διορθωτικές ενέργειες στις οποίες θα προβεί εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος για την άρση των μη συμμορφώσεων που εντοπίστηκαν. Η έκθεση επιθεώρησης και τα σχετικά έντυπα επιθεώρησης παραδίδονται στον Τομέα Πιστοποίησης του ΕΚΕΒΥΛ.

Το ΕΚΕΒΥΛ μετά την αξιολόγηση των διορθωτικών ενεργειών ενημερώνει τον πελάτη για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του εφαρμοζόμενου συστήματος ποιότητας με τις ισχύουσες απαιτήσεις και πιθανά για την ανάγκη πλήρους ή μερικής επαναξιολόγησης. Στην περίπτωση που μεσολαβήσει χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από δύο μήνες για την ολοκλήρωση των διορθωτικών ενεργειών, θα γίνεται συνολική επανεπιθεώρηση του οργανισμού.

γ. Απόφαση

Η απόφαση για τη χορήγηση ή μη του Πιστοποιητικού Συστήματος Ποιότητας λαμβάνεται από την Επιτροπή Πιστοποίησης, η οποία αποτελείται από δύο μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου και τον Υπεύθυνο Τομέα Πιστοποίησης του ΕΚΕΒΥΛ.

Το ΕΚΕΒΥΛ προβαίνει στη χορήγηση του Πιστοποιητικού Συστήματος Ποιότητας μετά τη διαπίστωση, μέσω αξιολόγησης, της αποτελεσματικής άρσης όλων των κύριων μη συμμορφώσεων και την ικανοποιητική διευθέτηση για άρση των δευτερευουσών μη συμμορφώσεων. Μετά την ολοκλήρωση των προηγούμενων διαδικασιών, ο Τομέας Πιστοποίησης υποβάλλει έκθεση αξιολόγησης στην Επιτροπή Πιστοποίησης και η σχετική απόφαση λαμβάνεται μέσα σε ένα μήνα.

δ. Χορήγηση

Εφόσον η απόφαση της Επιτροπής Αξιολόγησης είναι θετική, γίνεται η χορήγηση του Πιστοποιητικού Συστήματος Ποιότητας.

Το Πιστοποιητικό Συστήματος Ποιότητας που χορηγεί το ΕΚΕΒΥΛ πιστοποιεί ότι ο πελάτης έχει εγκαταστήσει και εφαρμόζει αποτελεσματικά ένα σύστημα ποιότητας το οποίο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας ή/ και του προτύπου ως προς το οποίο πιστοποιήθηκε.

Το Πιστοποιητικό Συστήματος Ποιότητας αφορά αποκλειστικά τον πελάτη στον οποίο χορηγήθηκε και μόνο τις διαδικασίες και τομείς που αυτό καλύπτει.

Εάν το Πιστοποιητικό Συστήματος Ποιότητας καλύπτει ένα μόνο μέρος των παραγομένων προϊόντων και υπηρεσιών ή δραστηριοτήτων της εταιρείας, η εταιρεία υποχρεούται να γνωστοποιεί στους πελάτες της τα προϊόντα και υπηρεσίες που δεν καλύπτονται από το Πιστοποιητικό Συστήματος Ποιότητας.

Όλα τα έγγραφα τα οποία χορηγούνται από το ΕΚΕΒΥΛ και αποτελούν μέρος της διαδικασίας πιστοποίησης αποτελούν ιδιοκτησία του ΕΚΕΒΥΛ.

8. Χορήγηση Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης Προϊόντος – Σήμανσης CE

Η διαδικασία χορήγησης Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης Προϊόντος (σήμανση CE) περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια:

- α. Αίτηση
- β. Αξιολόγηση
- γ. Έγκριση
- δ. Χορήγηση

α. Αίτηση – Υπογραφή συμφωνίας

α.1. Η ενδιαφερόμενη για πιστοποίηση εταιρεία υποβάλλει στο ΕΚΕΒΥΛ αίτηση για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των παραγόμενων προϊόντων, παραλαμβάνει τον παρόντα Κανονισμό Πιστοποίησης και ενημερώνεται για το κόστος και τη διαδικασία πιστοποίησης.

α.2. Ακολούθως υποβάλλει στο ΕΚΕΒΥΛ τον φάκελο του/των προϊόντος/των και τα κατά περίπτωση σχετικά έγγραφα και υπογράφει συμβόλαιο αξιολόγησης φακέλου προϊόντος. Η δομή και το ακριβές περιεχόμενο του εν λόγω συμβολαίου καθορίζονται κατά περίπτωση.

α.3. Όταν η αξιολόγηση του φακέλου του προϊόντος ολοκληρωθεί επιτυχώς, υπογράφεται συμβόλαιο ελέγχου συμμόρφωσης για την πιστοποίηση του/των προϊόντος/των. Η δομή και το ακριβές περιεχόμενο του εν λόγω συμβολαίου καθορίζονται κατά περίπτωση.

β. Αξιολόγηση

β.1. Αξιολόγηση φακέλου προϊόντος. Η αξιολόγηση του φακέλου προϊόντος ανατίθεται από τον Τομέα Πιστοποίησης του ΕΚΕΒΥΛ σε ειδικό επιστήμονα (ή σε ειδικές περιπτώσεις επιτροπή) ο οποίος διαθέτει την απαιτούμενη γνώση, εξειδίκευση και εμπειρία ως προς το συγκεκριμένο γνωστικό αντικείμενο και τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθεσίας.

Σε περίπτωση ανάθεσης της αξιολόγησης σε εξωτερικό συνεργάτη, το ΕΚΕΒΥΛ ενημερώνει γραπτά τον πελάτη. Το ΕΚΕΒΥΛ εγγυάται την αμεροληψία και αντικειμενικότητα των αξιολογητών, ωστόσο ο πελάτης έχει το δικαίωμα να ζητήσει εγγράφως αντικατάσταση εάν συντρέχουν σοβαροί λόγοι, και να τεκμηριώσει το σχετικό αίτημα.

Με την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, ο πελάτης ενημερώνεται γραπτά για τα αποτελέσματα.

Η διαδικασία ολοκληρώνεται μόνο εφόσον ο πελάτης καλύψει όλες τις ελλείψεις/αποκλίσεις που τυχόν εντοπισθούν και η αξιολόγηση δείξει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της ΚΥΑ ΔΥ7/2480/94.

β.2. Επιθεώρηση Αξιολόγησης. Η επιθεώρηση αξιολόγησης για τον έλεγχο της εφαρμογής του/των φακέλου/ων και την πιστοποίηση του/των προϊόντος/των γίνεται σύμφωνα με τα περιγραφόμενα στο Κεφάλαιο 7.β. του παρόντος Κανονισμού.

β.3. Εργαστηριακές Δοκιμές. Σε περίπτωση που απαιτούνται εργαστηριακές δοκιμές για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων το ΕΚΕΒΥΛ μπορεί να πραγματοποιήσει τις αντίστοιχες δοκιμές ή/και να τις αναθέσει σε εγκεκριμένα εργαστήρια. Σε περίπτωση ανάθεσης των δοκιμών σε συνεργαζόμενο εργαστήριο, το ΕΚΕΒΥΛ ενημερώνει γραπτά τον πελάτη.

γ. Απόφαση

Η απόφαση για τη χορήγηση ή μη του Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης Προϊόντος και της σήμανσης CE λαμβάνεται από την Επιτροπή Πιστοποίησης, η οποία αποτελείται από δύο μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου και τον Υπεύθυνο Τομέα Πιστοποίησης του ΕΚΕΒΥΛ.

Μετά την ολοκλήρωση των προηγούμενων διαδικασιών, ο Τομέας Πιστοποίησης υποβάλλει έκθεση αξιολόγησης στην Επιτροπή Πιστοποίησης και η σχετική απόφαση λαμβάνεται μέσα σε ένα μήνα. Το ΕΚΕΒΥΛ προβαίνει στη χορήγηση του Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης Προϊόντος μετά τη διαπίστωση της ικανοποίησης όλων των απαιτούμενων κριτηρίων.

δ. Χορήγηση

Εφόσον η απόφαση της Επιτροπής Αξιολόγησης είναι θετική, γίνεται η χορήγηση του Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης Προϊόντος και της σήμανσης CE.

Το Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης Προϊόντος και η σήμανση CE που χορηγεί το ΕΚΕΒΥΛ πιστοποιεί ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της ΚΥΑ ΔΥ7/2480/94.

Το Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης Προϊόντος και η σήμανση CE αφορά αποκλειστικά το προϊόν που αυτό καλύπτει και μόνο τον πελάτη στον οποίο χορηγήθηκε.

Όλα τα έγγραφα τα οποία χορηγούνται από το ΕΚΕΒΥΛ και αποτελούν μέρος της διαδικασίας πιστοποίησης αποτελούν ιδιοκτησία του ΕΚΕΒΥΛ.

9. Διατήρηση Πιστοποίησης

α. Γενικά

Η διατήρηση των πιστοποιητικών συστημάτων ποιότητας και προϊόντων προϋποθέτει την συνεχή τήρηση από τον πελάτη των υποχρεώσεων που προκύπτουν από την πιστοποίησή του.

Για το σκοπό αυτό το ΕΚΕΒΥΛ προβαίνει τακτικά σε επιθεωρήσεις επιτήρησης οι οποίες μπορεί να είναι προγραμματισμένες ή και έκτακτες.

Μια επιθεώρηση επιτήρησης μπορεί να είναι συνολική (έλεγχος όλων των στοιχείων του συστήματος ποιότητας ή/και του φακέλου προϊόντος) ή τμηματική (έλεγχος συγκεκριμένων στοιχείων). Εάν οι επιθεωρήσεις επιτήρησης είναι τμηματικές, σχεδιάζονται έτσι ώστε όλα τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας ή/και του φακέλου προϊόντος να επιθεωρούνται τουλάχιστον μία φορά στη χρονική διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού.

Σε όλη τη χρονική διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού συμμόρφωσης προϊόντος το ΕΚΕΒΥΛ μπορεί επίσης να πραγματοποιεί δοκιμές ή/και να αναθέτει τη διεξαγωγή τους σε τρίτους προκειμένου να ελέγχει τη συνεχή συμμόρφωση των εν λόγω προϊόντων.

Εάν κατά τις επιθεωρήσεις επιτήρησης εντοπισθούν μη συμμορφώσεις, αυτές πρέπει να αίρονται σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα αποδεκτό από τον Τομέα Πιστοποίησης του ΕΚΕΒΥΛ, ο οποίος θα αξιολογεί, ενδεχομένως και με νέα επιθεώρηση, τις διορθωτικές ενέργειες. Μετά την παρέλευση του ανωτέρω διαστήματος η μη άρση των κύριων μη συμμορφώσεων αποτελεί αιτία για την ενεργοποίηση της διαδικασίας ανάκλησης του χορηγηθέντος πιστοποιητικού. Επαναλαμβανόμενες μη συμμορφώσεις που έχουν εντοπισθεί σε προηγούμενες επιθεωρήσεις και δεν έχουν αντιμετωπισθεί ικανοποιητικά μπορούν να αναβαθμισθούν κατά την κρίση της ομάδας επιθεώρησης.

β. Συχνότητα διεξαγωγής επιθεωρήσεων

Η συχνότητα διεξαγωγής των επιθεωρήσεων καθορίζεται από τον Τομέα Πιστοποίησης του ΕΚΕΒΥΛ λαμβάνοντας υπόψη τα ευρήματα προηγούμενων επιθεωρήσεων, τη φύση του εφαρμοζόμενου συστήματος ποιότητας, την επικινδυνότητα των προϊόντων και πιθανώς πληροφορίες που υποδηλώνουν ανεπαρκή εφαρμογή του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας. Επιθεωρήσεις επιτήρησης διενεργούνται τουλάχιστον σε ετήσια βάση. Η πρώτη επιθεώρηση επιτήρησης πραγματοποιείται εντός 12 μηνών από την διεξαγωγή της επιτόπιας επιθεώρησης αξιολόγησης.

Σε περίπτωση που δεν διεξαχθεί επιθεώρηση επιτήρησης εντός του ανωτέρω προβλεπόμενου χρονικού διαστήματος, γίνεται αυτόματα αναστολή της πιστοποίησης. Το μέγιστο χρονικό διάστημα για άρση της αναστολής είναι έξη μήνες. Εάν στο διάστημα αυτό διεξαχθεί επιθεώρηση επιτήρησης, γίνεται άρση της αναστολής, εξαιρουμένων των περιπτώσεων που αναγράφονται στο Κεφάλαιο 16 του παρόντος Κανονισμού. Εάν στο εξάμηνο της αναστολής δεν διεξαχθεί επιθεώρηση επιτήρησης, γίνεται ανάκληση της πιστοποίησης.

γ. Έκτακτες επιθεωρήσεις

Έκτακτη επιθεώρηση διενεργείται όταν:

- γίνουν σημαντικές τροποποιήσεις του συστήματος ποιότητας του πελάτη, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την συμμόρφωση προς τις ισχύουσες απαιτήσεις
- υπάρχουν στοιχεία που την καθιστούν αναγκαία (όπως π.χ. καταγγελίες, παράπονα πελατών, παραβάσεις που διαπιστώνονται από την Αρμόδια Αρχή κ.λ.π.)
- υπάρχει αμφιβολία για την εφαρμογή προβλεπόμενων διορθωτικών ενεργειών ή ως προς τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας
- κριθεί αναγκαίο από το ΕΚΕΒΥΛ

και μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς προηγούμενη ενημέρωση του επιθεωρούμενου

δ. Τροποποιήσεις

Καθ' όλη τη χρονική διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού ο πελάτης υποχρεούται να ενημερώνει εγγράφως τον Τομέα Πιστοποίησης του ΕΚΕΒΥΛ για οποιαδήποτε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του εφαρμοζόμενου συστήματος ποιότητας ή του είδους των παραγομένων προϊόντων. Ο Τομέας Πιστοποίησης του ΕΚΕΒΥΛ κρίνει πόσο σημαντικές είναι οι προγραμματιζόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν χρειάζεται να γίνει πρόσθετη αξιολόγηση.

Ενδεικτικά αναφέρονται τα ακόλουθα παραδείγματα σημαντικών τροποποιήσεων:

- αλλαγή ιδιοκτησίας ή έδρας της εταιρείας
- αλλαγή υπευθύνων για την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας ή/και του φακέλου προϊόντος
- αλλαγή τοποθεσίας διεξαγωγής διεργασιών παραγωγής ή /και ελέγχου των προϊόντων
- αλλαγή προτύπων ως προς τα οποία ελέγχεται η συμμόρφωση του προϊόντος
- προσθήκη νέας κατηγορίας προϊόντων
- σημαντικές τροποποιήσεις στις εφαρμοζόμενες διεργασίες.

Ο εντοπισμός κατά τη διάρκεια επιθεώρησης επιτήρησης σημαντικών τροποποιήσεων του εφαρμοζόμενου συστήματος ποιότητας για τις οποίες δεν ενημερώθηκε το ΕΚΕΒΥΛ, αποτελεί αιτία για την ενεργοποίηση της διαδικασίας ανάκλησης του χορηγηθέντος πιστοποιητικού.

10. Ανανέωση Πιστοποίησης

Για την ανανέωση της πιστοποίησης διενεργείται συνολική επιθεώρηση (έλεγχος όλων των στοιχείων του συστήματος ποιότητας ή/και του φακέλου προϊόντος). Ο σκοπός της επανεπιθεώρησης είναι να επιβεβαιωθεί η συνεχής συμμόρφωση του πελάτη με τις απαιτήσεις που πηγάζουν από την πιστοποίηση του.

Εάν κατά τις επιθεωρήσεις εντοπισθούν μη συμμορφώσεις, αυτές πρέπει να αίρονται σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα αποδεκτό από τον Τομέα Πιστοποίησης του ΕΚΕΒΥΛ, ο οποίος θα αξιολογεί, ενδεχομένως και με νέα επιθεώρηση, τις διορθωτικές ενέργειες.

Η διαδικασία επαναξιολόγησης (διεξαγωγή επιθεώρησης και ολοκλήρωση διορθωτικών ενεργειών) θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν τη λήξη του ισχύοντος πιστοποιητικού/βεβαιώσεως.

Μετά την παρέλευση του ανωτέρω διαστήματος χωρίς ολοκλήρωση της διαδικασίας δεν υφίσταται πλέον δυνατότητα επαναξιολόγησης του συστήματος ποιότητας για ανανέωση της πιστοποίησης. Ο πελάτης θα πρέπει, εφόσον το επιθυμεί, να ακολουθήσει εκ νέου τη διαδικασία αρχικής πιστοποίησης, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στα κεφάλαια 7 και 8 του παρόντος Κανονισμού.

11. Ισχύς Πιστοποίησης

Η διάρκεια ισχύος των χορηγούμενων πιστοποιητικών και βεβαιώσεων είναι:

Έως πέντε (5) έτη για τα πιστοποιητικά που αφορούν συμμόρφωση ως προς την Υπουργική Απόφαση ΔΥ7/2480/94.

Έως τρία (3) έτη για τις βεβαιώσεις που αφορούν συμμόρφωση ως προς την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8/1348/04.

Έως τρία (3) έτη για τα πιστοποιητικά που αφορούν συμμόρφωση ως προς τα πρότυπα.

12. Χρήση Πιστοποιητικών και σήμανσης CE

α. Γενικά

Τα Σήματα Πιστοποίησης ΕΚΕΒΥΛ είναι αποκλειστική ιδιοκτησία του ΕΚΕΒΥΛ.

Το Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης και το Σήμα πιστοποίησης αφορούν αποκλειστικά τον πελάτη στον οποίο χορηγήθηκε.

Το Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης και το Σήμα πιστοποίησης του ΕΚΕΒΥΛ δεν πρέπει να αναπαράγεται και να δημοσιεύεται παρά μόνον εν όλω και χωρίς καμία τροποποίηση.

Ο πελάτης δεσμεύεται να διακόψει άμεσα τη χρήση του χορηγηθέντος Πιστοποιητικού και Σήματος Πιστοποίησης όταν λήξει ο χρόνος ισχύος του ή μετά από αιτιολογημένη απαίτηση του ΕΚΕΒΥΛ σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού αυτού.

β. Πιστοποιητικό Συστήματος Ποιότητας

Σε οποιαδήποτε προβολή του πιστοποιημένου Συστήματος Ποιότητας, ο πελάτης μπορεί να χρησιμοποιεί τα χορηγούμενα από το ΕΚΕΒΥΛ Σήματα Πιστοποίησης τα οποία παρουσιάζονται στο **Παράρτημα - Α -**

Ο πελάτης έχει το δικαίωμα να χρησιμοποιεί το Σήμα Πιστοποίησης σε οποιαδήποτε προβολή του, σε όλα τα έντυπα, θέσεις και διαφημιστικό υλικό υπό την προϋπόθεση ότι εφαρμόζει την κείμενη Νομοθεσία.

Απαγορεύεται ρητά η χρησιμοποίηση του σήματος πιστοποίησης επί προϊόντων του πελάτη, ή/και επί της συσκευασίας αυτών. Επίσης, απαγορεύεται κάθε αναφορά στην πιστοποίηση με τρόπο που θα μπορούσε να θεωρηθεί σαν έγκριση συμμόρφωσης των προϊόντων. Δεδομένου δε, ότι το «προϊόν» ενός εργαστηρίου είναι τα αποτελέσματα που αυτό εκδίδει, απαγορεύεται στα πιστοποιημένα εργαστήρια η χρήση του σήματος πιστοποίησης επί των εκδιδόμενων εκθέσεων.

Η χρησιμοποίηση των Πιστοποιητικών και των Σημάτων Πιστοποίησης πρέπει να σχετίζεται κατά σαφή τρόπο με τη διακριτική ονομασία του πελάτη και πρέπει να αφορά αποκλειστικά στο πεδίο εφαρμογής τους (οργανισμός– δραστηριότητες – τμήματα στα οποία αναφέρεται). Οι ανωτέρω ενδείξεις πέραν της ελληνικής μπορούν να αναγράφονται μεταφρασμένες και σε άλλες γλώσσες.

Η διάρκεια ισχύος του Πιστοποιητικού, και επομένως και το δικαίωμα χρήσης του Σήματος Πιστοποίησης του ΕΚΕΒΥΛ, αναφέρονται σε κάθε πιστοποιητικό και υπόκεινται στις εκάστοτε ειδικές απαιτήσεις για συμμόρφωση με πρότυπα και νομοθεσία και τον παρόντα Κανονισμό του ΕΚΕΒΥΛ.

Για οποιαδήποτε άλλη χρήση επιθυμεί ο πελάτης και δεν αναφέρεται στον παρόντα Κανονισμό, θα πρέπει να επικοινωνεί με τον Τομέα Πιστοποίησης του ΕΚΕΒΥΛ.

γ. Σήμανση CE

Η σήμανση CE 0653 θα χρησιμοποιείται αποκλειστικά στα προϊόντα για τα οποία έχει πιστοποιηθεί ο πελάτης.

Η τοποθέτηση και χρήση της σήμανσης CE 0653 πρέπει να είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις της ΚΥΑ ΔΥ7/2480/94.

13. Διακοπή Πιστοποίησης

Ο πελάτης έχει σε κάθε χρονική στιγμή το δικαίωμα εάν επιθυμεί να αποποιηθεί της χρήσης του Πιστοποιητικού και του Σήματος Πιστοποίησης. Στην περίπτωση αυτή οφείλει να γνωστοποιήσει εγγράφως το αίτημα του στο ΕΚΕΒΥΛ, να επιστρέψει το/τα χορηγηθέν/τα πιστοποιητικό/κά και να σταματήσει αμέσως κάθε χρήση των πιστοποιητικών και των σημάτων που του έχουν χορηγηθεί.

14. Δικαιώματα των κατόχων Πιστοποιητικών και σήμανσης CE

Ο κάτοχος του Πιστοποιητικού Συστήματος Ποιότητας του ΕΚΕΒΥΛ μπορεί να το χρησιμοποιήσει για επαγγελματικούς σκοπούς, ειδικότερα σε περιπτώσεις προσφορών, συμφωνιών, επιβεβαίωσης παραγγελιών, για σκοπούς προβολής και για απόδειξη της συμμόρφωσης του συστήματος ποιότητας της εταιρείας του με την υπουργική απόφαση ή το πρότυπο ως προς το οποίο έχει πιστοποιηθεί.

Ο κάτοχος της σήμανσης CE επιθέτει στα προϊόντα για τα οποία έχει πιστοποιηθεί την σήμανση έγκρισης από το ΕΚΕΒΥΛ και έχει το δικαίωμα να τη χρησιμοποιεί για επαγγελματικούς σκοπούς, ειδικότερα σε περιπτώσεις προσφορών, συμφωνιών, επιβεβαίωσης παραγγελιών, για σκοπούς προβολής και για απόδειξη της συμμόρφωσης των προϊόντων του με τις αντίστοιχες απαιτήσεις.

15. Υποχρεώσεις των κατόχων Πιστοποιητικών

Ο κάτοχος Πιστοποιητικού υποχρεούται

- να εφαρμόζει συνεχώς τις διαδικασίες που προβλέπονται από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας

- να εφαρμόζει εντός του καθορισμένου χρονικού διαστήματος και με αποτελεσματικό τρόπο τις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες για την άρση των μη συμμορφώσεων που εντοπίζονται και να παρέχει τη σχετική πληροφόρηση στο ΕΚΕΒΥΛ
- να δηλώνει ότι κατέχει και να προβάλλει το Πιστοποιητικό Συστήματος Ποιότητας της εταιρείας του μόνο για τις δραστηριότητες για τις οποίες έχει πιστοποιηθεί
- να δηλώνει ότι κατέχει και να προβάλλει τη σήμανση CE 0653 αποκλειστικά και μόνο για τα πιστοποιημένα από το ΕΚΕΒΥΛ ιατροτεχνολογικά προϊόντα της εταιρείας του
- να μη χρησιμοποιεί την πιστοποίηση του και να μην κάνει οποιαδήποτε δήλωση που αφορά την πιστοποίηση του με τρόπο που μπορεί να εκληφθεί από το ΕΚΕΒΥΛ ως παραπλανητικός
- να διακόψει εντός το πολύ μιας εβδομάδας κάθε χρήση, διαφήμιση και αναφορά στην Πιστοποίηση του, εάν το πιστοποιητικό του ανακληθεί για οποιοδήποτε λόγο
- να επιστρέψει άμεσα στο ΕΚΕΒΥΛ οποιαδήποτε έγγραφα πιστοποίησης εάν το χορηγηθέν πιστοποιητικό ανακληθεί για οποιοδήποτε λόγο
- να ειδοποιεί άμεσα το ΕΚΕΒΥΛ εάν το σύστημα ποιότητας της εταιρείας του δεν ικανοποιεί περαιτέρω τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ή των προτύπων βάσει των οποίων έχει αξιολογηθεί
- να μην επιφέρει τροποποιήσεις του εφαρμοζόμενου συστήματος ποιότητας χωρίς γραπτή ενημέρωση του τομέα πιστοποίησης του ΕΚΕΒΥΛ και την αντίστοιχη έγγραφη έγκριση. Πάροδος χρονικού διαστήματος μεγαλύτερου των είκοσι ημερών χωρίς έγγραφη απάντηση του ΕΚΕΒΥΛ θεωρείται έγκριση.
- να αναγνωρίζει τα πιστοποιητικά που έχει χορηγήσει το ΕΚΕΒΥΛ σε άλλες εταιρείες
- να πληροφορεί τους επιθεωρητές του ΕΚΕΒΥΛ με ακρίβεια και κατ' αληθή τρόπο για όλα τα στοιχεία που αφορούν την εταιρεία του και να διευκολύνει τις διαδικασίες αξιολόγησης και επιτήρησης λαμβάνοντας τα κατάλληλα οργανωτικά μέτρα και θέτοντας στη διάθεση των επιθεωρητών το υπεύθυνο προσωπικό και όλα τα σχετικά με την επιθεώρηση έγγραφα και έντυπα καθώς και τα αρχεία των παραπόνων και των λαμβανομένων διορθωτικών ενεργειών που έγιναν σύμφωνα με τις απαιτήσεις των προτύπων ή/και της νομοθεσίας
- να ενημερώνει άμεσα το ΕΚΕΒΥΛ σε κάθε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητου περιστατικού σε ασθενή ή χρήστη των προϊόντων του
- να ενημερώνει άμεσα το ΕΚΕΒΥΛ σε κάθε περίπτωση ανάκλησης ενός ή περισσότερων προϊόντων
- να τηρεί τις απαιτήσεις του παρόντος Κανονισμού

16. Υποχρεώσεις – Ευθύνες του ΕΚΕΒΥΛ

- Το ΕΚΕΒΥΛ έχει την πλήρη ευθύνη για τη χορήγηση, διατήρηση, επέκταση, αναστολή ή ανάκληση πιστοποίησης.
- Το ΕΚΕΒΥΛ πραγματοποιεί τις αξιολογήσεις και επιθεωρήσεις με τρόπο αντικειμενικό, εχέμυθο και αμερόληπτο, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των προτύπων, της νομοθεσίας και των “Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers”.
- Το ΕΚΕΒΥΛ εξασφαλίζει την ικανότητα και αμεροληψία των συνεργαζόμενων φορέων ή ατόμων στους οποίους αναθέτει δοκιμές, ελέγχους ή άλλες τεχνικές δραστηριότητες.
- Το προσωπικό και οι εξωτερικοί συνεργάτες του ΕΚΕΒΥΛ που συμμετέχουν στις διαδικασίες αξιολόγησης έχουν την κατάλληλη μόρφωση, εξειδίκευση και εμπειρία και λειτουργούν μέσα στα πλαίσια των διαδικασιών, κανονισμών και του Κώδικα Δεοντολογίας του ΕΚΕΒΥΛ.
- Το ΕΚΕΒΥΛ έχει την ευθύνη της επιλογής, εκπαίδευσης, αξιολόγησης και επίβλεψης των επιθεωρητών, της οργάνωσης της επιθεώρησης και της λήψης των αποφάσεων αναφορικά με τη συμμόρφωση του συστήματος ποιότητας ως προς τις ισχύουσες απαιτήσεις.
- Το ΕΚΕΒΥΛ παρέχει καθοδήγηση στις ομάδες επιθεώρησης και εξασφαλίζει ενιαίο τρόπο αντιμετώπισης στην εφαρμογή των απαιτήσεων της νομοθεσίας και των προτύπων.
- Το ΕΚΕΒΥΛ γνωστοποιεί στον επιθεωρούμενο κάθε φορά τη σύνθεση της ομάδας επιθεώρησης και προβαίνει σε αντικατάσταση μέλους ή μελών αυτής εάν ζητηθεί αιτιολογημένα.
- Σε περίπτωση που ο πελάτης τεκμηριώσει παράπονα για την αντικειμενικότητα συγκεκριμένης επιθεώρησης, το ΕΚΕΒΥΛ προβαίνει σε νέα επιθεώρηση με δικά του έξοδα και διαφορετική σύνθεση ομάδας επιθεώρησης.
- Το ΕΚΕΒΥΛ ενημερώνει την Αρμόδια Αρχή για όλα τα χορηγούμενα πιστοποιητικά καθώς και σε κάθε περίπτωση αναστολής ή ανάκλησης χορηγηθέντος πιστοποιητικού, όπως προβλέπεται από την νομοθεσία.
- Τα χορηγούμενα από το ΕΚΕΒΥΛ πιστοποιητικά ισχύουν σε όλα ανεξαιρέτως τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το ΕΚΕΒΥΛ δεν είναι υπεύθυνο στην περίπτωση που τρίτες χώρες δεν αναγνωρίζουν ή αναγνωρίζουν εν μέρει τα χορηγηθέντα πιστοποιητικά.
- Το ΕΚΕΒΥΛ δεν ευθύνεται σε περίπτωση που εγερθούν απαιτήσεις για ευθύνη λόγω ζημιών από ελαττωματικά προϊόντα της πιστοποιημένης εταιρείας.

17. Αντικανονική χρήση Πιστοποιητικών ή Σήμανσης CE

Σε κάθε περίπτωση αντικανονικής χρήσης του χορηγηθέντος Πιστοποιητικού ή/και της Σήμανσης CE εφαρμόζονται οι κυρώσεις που προβλέπονται από την αντίστοιχη νομοθεσία.

18. Αναστολή – Ανάκληση Πιστοποίησης

Το ΕΚΕΒΥΛ μπορεί να προβεί σε αναστολή ή /και οριστική ανάκληση των χορηγηθέντων πιστοποιητικών. Την απόφαση για την αναστολή ή ανάκληση των πιστοποιητικών την λαμβάνει το Ανεξάρτητο Συμβούλιο Πιστοποίησης (ΑΣΠ), μετά από εισήγηση της Επιτροπής Πιστοποίησης. Κατά την εξέταση των θεμάτων που αφορούν αναστολές/ ανακλήσεις το ΑΣΠ δύναται να συγκροτήσει ειδικές επιτροπές για την παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών επί τεχνικών θεμάτων.

Ενδεικτικά αναφέρονται οι παρακάτω λόγοι ανάκλησης – αναστολής:

- Εντοπισμός σοβαρών αποκλίσεων από τις απαιτήσεις της νομοθεσίας ή των προτύπων που πιθανά ενέχουν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία και ασφάλεια
- Άρνηση της εταιρείας να δεχθεί επιθεώρηση επιτήρησης
- Σημαντικές αλλαγές του εφαρμοζόμενου συστήματος ποιότητας για τις οποίες δεν ενημερώθηκε το ΕΚΕΒΥΛ
- Μη άρση κύριων μη συμμορφώσεων εντός του καθορισμένου χρονικού διαστήματος
- Παραπλανητική χρήση πιστοποιητικού
- Παραπλανητικές ή /και ψευδείς πληροφορίες από τους εκπροσώπους του πελάτη προς την ομάδα επιθεώρησης κατά τη διενέργεια της επιθεώρησης
- Μη εκπλήρωση οικονομικών υποχρεώσεων του πελάτη προς το ΕΚΕΒΥΛ αναφορικά με τη διαδικασία πιστοποίησης
- Χρεωκοπία εταιρείας
- Μη τήρηση των υποχρεώσεων του πελάτη βάσει του παρόντος Κανονισμού
- Αίτηση του πελάτη για διακοπή χρήσης του χορηγηθέντος πιστοποιητικού

Για τα θέματα που αναφέρονται στο Κεφάλαιο 9 του παρόντος Κανονισμού, η διαδικασία της αναστολής ή ανάκλησης γίνεται με απόφαση της Επιτροπής Πιστοποίησης, χωρίς να απαιτείται σχετική απόφαση του Α.Σ.Π.

α. Ανάκληση

Η ανάκληση της πιστοποίησης κοινοποιείται εγγράφως στον πελάτη και στις Αρμόδιες Αρχές, εντός 5 ημερών από τη λήψη της απόφασης. Επίσης, μετά την πάροδο του ορισμένου χρονικού διαστήματος για την υποβολή ένστασης, το ΕΚΕΒΥΛ γνωστοποιεί την Ανάκληση στο ευρύ κοινό με κάθε μέσο που κρίνει σκόπιμο.

Η εταιρεία διαγράφεται από τον κατάλογο των Πιστοποιημένων Εταιρειών.

Το ΕΚΕΒΥΛ απαιτεί γραπτώς από την εταιρεία την επιστροφή όλων των χορηγηθέντων εγγράφων και εντύπων πιστοποίησης και απαγορεύει ρητώς κάθε χρήση του πιστοποιητικού ή του λογότυπου του. Σε περίπτωση μη ανταπόκρισης το ΕΚΕΒΥΛ θα αντιμετωπίζει το θέμα με τη βοήθεια του Νομικού Συμβούλου προβαίνοντας στις απαραίτητες νόμιμες ενέργειες.

β. Αναστολή

Η αναστολή του χορηγηθέντος πιστοποιητικού γνωστοποιείται γραπτώς από το ΕΚΕΒΥΛ στον πελάτη, και καθορίζονται οι απαιτούμενοι όροι/ διορθωτικές ενέργειες για την άρση της. Για την αναστολή ενημερώνεται επίσης και η Αρμόδια Αρχή.

Σε όλη τη χρονική διάρκεια της αναστολής απαγορεύεται στον πελάτη κάθε χρήση του πιστοποιητικού καθώς και η διάθεση στην αγορά προϊόντων που φέρουν σήμανση CE 0653. Η αναστολή του πιστοποιητικού σημαίνεται στον Κατάλογο Πιστοποιημένων Εταιρειών. Όταν εκπληρωθούν οι προκαθορισμένοι όροι γίνεται άρση της αναστολής και ο πελάτης ειδοποιείται γραπτά από το ΕΚΕΒΥΛ.

Στην περίπτωση που τα μέτρα που έχουν ληφθεί δε θεωρούνται ικανοποιητικά, το ΕΚΕΒΥΛ μπορεί να δώσει νέα διορία έως 30 ημερών για την επιβολή διορθωτικών ενεργειών πριν την οριστική Ανάκληση της Πιστοποίησης.

Εάν δεν υλοποιηθούν ικανοποιητικές διορθωτικές ενέργειες γίνεται οριστική ανάκληση του χορηγηθέντος πιστοποιητικού και ισχύουν τα αναγραφόμενα στην παράγραφο α του παρόντος κεφαλαίου.

19. Κατάλογος Πιστοποιημένων Εταιρειών και Προϊόντων

Το ΕΚΕΒΥΛ τηρεί ενήμερο αρχείο πιστοποιημένων εταιρειών το οποίο περιλαμβάνει την επωνυμία της εταιρείας, τη διεύθυνση, το είδος του χορηγηθέντος πιστοποιητικού, την περίοδο ισχύος του, το πεδίο πιστοποίησης και την ονομασία του/των προϊόντος/των.

20. Ενστάσεις

Ο εκάστοτε ενδιαφερόμενος δύναται να προσφύγει κατά των αποφάσεων του ΕΚΕΒΥΛ για θέματα πιστοποιήσεων (μη πιστοποίηση, αναστολή-ανάκληση πιστοποιητικών) εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν της σχετικής απόφασης.

Η εκδίκαση των ενστάσεων γίνεται από το Ανεξάρτητο Συμβούλιο Πιστοποίησης ή το Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΚΕΒΥΛ, εάν η ένσταση γίνεται εναντίον απόφασης του Α.Σ.Π., κατόπιν γνωμοδότησης εμπειρογνομόνων εάν αυτό κριθεί απαραίτητο.

Η τελική απόφαση εκδίδεται μέσα σε ένα μήνα από την ημερομηνία της προσφυγής και η εφαρμογή της είναι υποχρεωτική. Μέχρι την έκδοση αυτής σε ισχύ είναι η προηγούμενη απόφαση.

Ο προσφεύγων ενημερώνεται για την απόφαση εντός 5 ημερών από τη λήψη της.

Τυχόν έξοδα για την εξέταση ένστασης από το ΕΚΕΒΥΛ χρεώνονται στον υποβάλλοντα κατά περίπτωση.

21. Οικονομικοί όροι

Τα κόστη όλων των σταδίων για τη χορήγηση και διατήρηση των πιστοποιητικών παρουσιάζονται αναλυτικά στον Τιμοκατάλογο Πιστοποίησης.

Ο πελάτης ενημερώνεται για το συνολικό κόστος της πιστοποίησης, συμπεριλαμβανομένων όλων των εξόδων, με αναλυτική προσφορά που υποβάλλεται από τον Τομέα Marketing.

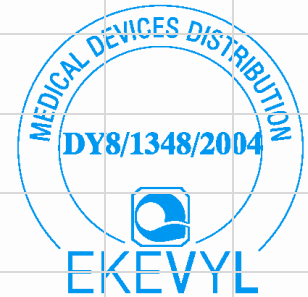
Η μη τήρηση των οικονομικών όρων από τον πελάτη αποτελεί αιτία λύσης της συνεργασίας και ανάκλησης του χορηγηθέντος πιστοποιητικού.

22. Αναθεωρήσεις Παρόντος Κανονισμού

Ο παρών Κανονισμός Πιστοποίησης μπορεί να αναθεωρείται, μερικώς ή στο σύνολό του, μόνο με απόφαση του Δ/Σ και κατόπιν γνώμης του Ανεξάρτητου Συμβουλίου Πιστοποίησης του ΕΚΕΒΥΛ.

Τυχόν αναθεωρήσεις γνωστοποιούνται γραπτώς στους πελάτες που έχει χορηγηθεί Πιστοποιητικό, καθορίζοντας και τα χρονικά όρια προσαρμογής των στις καινούργιες απαιτήσεις. Σε περιπτώσεις διαφωνίας με τις παραπάνω αναφερόμενες αλλαγές, ο πελάτης μπορεί εγγράφως να ζητήσει την διακοπή της πιστοποίησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α



CE 0653