

## Σύνταξη Τεχνικών Φακέλων για Σήμανση CE

### Ιστορικό

- 1989: Απόφαση του Συμβουλίου σχετικά με μια σφαιρική προσέγγιση όσον αφορά την αξιολόγηση της πιστότητας
- 1990: Οδηγία 90/683/ΕΟΚ για τις ενότητες που φορούν τις διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης της σήμανσης CE
- 1993: Οδηγία 93/465/ΕΟΚ για τις ενότητες που φορούν τις διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης της σήμανσης CE (τροποποίηση και συμπλήρωση και κατάργηση της προηγούμενης)

### Τι σημαίνει η Σήμανση CE;

- ότι τα προϊόντα είναι πιστά προς το σύνολο των υποχρεώσεων που υπέχουν οι κατασκευαστές για το προϊόν (βάση των κοινοτικών Οδηγιών). Η πιστότητα δεν περιορίζεται μόνο στις Βασικές Απαιτήσεις, αλλά θα μπορούσε να αφορά και ιδιαίτερες επιπλέον υποχρεώσεις. Όταν ένα προϊόν καλύπτεται από πολλές οδηγίες οι οποίες αφορούν άλλα θέματα, η σήμανση CE υποδηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται και προς αυτές τις οδηγίες. Εάν όμως μια ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, μεταβατικά, το σύστημα που θα εφαρμόσει, το CE υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής και αυτές αναφέρονται στα έγγραφα που συνοδεύουν το προϊόν.
- ότι το φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο έθεσε ή ανέθεσε να τεθεί η σήμανση βεβαιώθηκε ότι το προϊόν συμφωνεί με τις σχετικές Οδηγίες και έχει υποβληθεί στις κατάλληλες διαδικασίες για την εκτίμηση της πιστότητας.
- Η σήμανση CE είναι η μόνη που υποδηλώνει την πιστότητα των προϊόντων προς τις οδηγίες σφαιρικής προσέγγισης. Δεν επιτρέπονται άλλες σημάνσεις για την πιστότητα.

### Τι είναι οι Οδηγίες Τεχνικής Εναρμόνισης;

Κείμενα τα οποία εκπονούνται από τις υπηρεσίες της Κοινότητας και τα οποία έχουν σαν σκοπό την θέσπιση κοινών εναρμονισμένων μέσων και μεθόδων αξιολόγησης της πιστότητας για την κατηγορία προϊόντων στην οποία αναφέρονται. Οι Οδηγίες ορίζουν τις Βασικές Απαιτήσεις προς τις οποίες πρέπει να εξασφαλίζεται πλήρης πιστότητα των προϊόντων, τις ενότητες οι οποίες περιγράφουν τις διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας, τις διάφορες δυνατότητες που έχει ο κατασκευαστής για την αξιολόγηση αυτή καθώς και τα κριτήρια επιλογής ανάμεσα στις διάφορες δυνατότητες.

### Ποια προϊόντα αφορά η σήμανση CE;

Όλα τα προϊόντα τα οποία καλύπτονται από τις Οδηγίες Τεχνικής Εναρμόνισης πρέπει να φέρουν το σήμα CE, εκτός από εξαιρέσεις οι οποίες προβλέπονται από ειδικές οδηγίες.

Ενδεικτικά Αναφέρονται: Εξοπλισμός χαμηλής τάσεως, Απλά δοχεία πίεσης, Παιχνίδια, Προϊόντα δομικών κατασκευών, Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα, Εξοπλισμός ατομικής προστασίας, Όργανα μέτρησης, Ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός, Συσκευές αερίων καυσίμων, Λέβητες θερμού ύδατος με υγρά ή αέρια καύσιμα, Εκρηκτικά μη στρατιωτικής χρήσης, Εξοπλισμός και προστατευτικά συστήματα για εκρήξιμες ατμόσφαιρες, Σκάφη αναψυχής, Ανελκυστήρες, Μηχανές, Διαγνωστικές ιατρικές συσκευές *in vitro*, Ραδιοφωνικός και τηλεπικοινωνιακός τερματικός

εξοπλισμός, Εγκαταστάσεις μεταφοράς προσώπων κινούμενες με καλώδια, Φιλικός προς το περιβάλλον σχεδιασμός προϊόντων που καταναλίσκουν ενέργεια.

#### **Από ποιόν τίθεται η σήμανση CE;**

Από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του ή σε εξαιρετικές περιπτώσεις και μόνο αν το προβλέπει η αντίστοιχη οδηγία, από τον υπεύθυνο για την διάθεση του προϊόντος στην κοινότητα.

#### **Πότε τίθεται η σήμανση CE;**

Η σήμανση επιτίθεται κατά την φάση ελέγχου της παραγωγής.

#### **Με ποιους τρόπους αξιολογείται η πιστότητα;**

##### **Ποιος καθορίζει τις διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας;**

Κάθε Οδηγία Τεχνικής Εναρμόνισης περιέχει τις Διαδικασίες Αξιολόγησης της Πιστότητας. Οι διαδικασίες αυτές επιλέγονται μεταξύ μιας σειράς ενοτήτων οι οποίες καθορίζονται από την Οδηγία 93/465/ΕΟΚ.

##### **Με βάσει ποια κριτήρια γίνεται η επιλογή των Διαδικασιών Αξιολόγησης της Πιστότητας;**

Τα κριτήρια της επιλογής καθορίζονται από την ίδια οδηγία.

##### **Είναι δυνατόν να υπάρξουν αποκλίσεις από τις ενότητες της Οδηγίας 93/465/ΕΟΚ;**

Ναι, εάν δικαιολογείται από μια συγκεκριμένη Οδηγία, αλλά σε περιορισμένη έκταση.

##### **Τι ευνοούμε με "ενότητες" και τι με "φάσεις";**

Οι "Φάσεις" αναφέρονται στα στάδια του σχεδιασμού και της παραγωγής του προϊόντος. Επομένως υπάρχουν δύο φάσεις. Η κάθε φάση περιλαμβάνει μια σειρά από "Ενότητες".

##### **Η αξιολόγηση της πιστότητας αναφέρεται υποχρεωτικά και στις δύο φάσεις;**

Ναι, κατά γενικό κανόνα.

##### **Η αξιολόγηση της πιστότητας αναφέρεται υποχρεωτικά σε όλες τις ενότητες;**

Όχι, γίνεται επιλογή ανάμεσα στις ενότητες. Ο κατασκευαστής διαθέτει ένα φάσμα από δυνατότητες (συνδυασμούς ενοτήτων). Η έκταση των δυνατών επιλογών καθορίζεται από την κάθε οδηγία, ανάλογα με το προϊόν και τη φύση των κινδύνων που υπεισέρχονται, την κατάσταση του παραγωγικού τομέα κλπ. Οι οδηγίες οφείλουν να διατυπώνουν τα κριτήρια επιλογής των ενοτήτων που επιλέγηκαν για τον προσδιορισμό των διαφόρων δυνατοτήτων. Οφείλει επίσης να δίνει στον κατασκευαστή την ευρύτερη δυνατή επιλογή.

##### **Με πιο τρόπο επιλέγει ο κατασκευαστής μεταξύ των διαφόρων δυνατοτήτων (συνδυασμών ενοτήτων);**

Οι οδηγίες καθορίζουν τα κριτήρια τα οποία διέπουν τις συνθήκες υπό τις οποίες ο κατασκευαστής επιλέγει την καταλληλότερη για την παραγωγή του δυνατότητα.

##### **Η διασφάλιση της ποιότητας στην παραγωγή χρησιμοποιείται υποχρεωτικά στις ενότητες;**

Όχι. Σε όλες τις περιπτώσεις που οι οδηγίες παρέχουν τη δυνατότητα χρησιμοποίησης ενοτήτων οι οποίες βασίζονται στην διασφάλιση της ποιότητας, πρέπει επίσης να παρέχεται εναλλακτική δυνατότητα συνδυασμού ενοτήτων οι οποίες δεν χρησιμοποιούν την διασφάλιση της ποιότητας και αντιστρόφως. Μόνη εξαίρεση είναι η περίπτωση που η οδηγία επιβάλλει τη αποκλειστική εφαρμογή μιας δυνατότητας.

### **Ποιος εφαρμόζει τις ενότητες; Τι είναι οι "Κοινοποιημένοι Οργανισμοί";**

Τα κράτη μέλη με ευθύνη επιλέγουν και κοινοποιούν στην Κοινότητα τους οργανισμούς οι οποίοι εμπλέκονται στην εφαρμογή της κάθε οδηγίας. Οι οργανισμοί ("Κοινοποιημένοι Οργανισμοί") αυτοί πρέπει να είναι τεχνικώς ικανοί παίρνοντας υπόψη τις απαιτήσεις της οδηγίας. Τα κράτη μέλη οφείλουν να ελέγχουν συνεχώς την τεχνική επάρκεια των οργανισμών αυτών και την συνέχεια της δραστηριότητάς τους. Είναι όμως δυνατόν η αξιολόγηση της πιστότητας να ανατεθεί σαν υπεργολαβία υπό όρους (τήρηση των προτύπων της σειράς EN ISO 17025:2005 από τον υπεργολάβο, δυνατότητα του κράτους μέλους που κοινοποίησε τον αναθέτων την υπεργολαβία φορέα να εξασφαλίσει την τήρηση των παραπάνω προτύπων, δυνατότητα ανάληψης της ευθύνης των εργασιών από τον Κοινοποιημένο Φορέα).

### **Οι Κοινοποιημένοι Οργανισμοί οφείλουν να είναι διαπιστευμένοι σύμφωνα με τη σειρά προτύπων EN ISO 17025:2005;**

Όχι απαραίτητα. Εάν δεν είναι, η επιτροπή μπορεί να απαιτήσει την υποβολή των δικαιολογητικών τα οποία αιτιολογούν την επιλογή τους από το κράτος μέλος.

### **Πως μπορούμε να ξέρουμε ποιοι είναι οι Κοινοποιημένοι Οργανισμοί;**

Ο κατάλογος τους ενημερώνεται συνεχώς και δημοσιεύεται στην Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Κάθε Κοινοποιημένος Φορέας έχει ένα και μόνο ένα Αριθμό Αναγνώρισης ο οποίος του χορηγείται από την Επιτροπή.

### **Ποιες είναι οι ενότητες για την αξιολόγηση της πιστότητας;**

#### **Ενότητα Α: Εσωτερικός έλεγχος της κατασκευής (Δήλωση Πιστότητας)**

*Περιγράφει την διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που τα αφορά:*

- Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή Δήλωση Πιστότητας και επιθέτει τη σήμανση CE.
- Ο κατασκευαστής συντάσσει Τεχνικό Φάκελο και τον διατηρεί για τουλάχιστον 10 χρόνια.
- Ο Τεχνικός Φάκελος πρέπει να επιτρέπει να αξιολογείται η πιστότητα του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της Οδηγίας. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση, τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος.
- Το περιεχόμενο του Τεχνικού Φακέλου καθορίζεται από κάθε Οδηγία. Μπορεί για παράδειγμα να περιλαμβάνει: γενική περιγραφή, αρχικά σχέδια, εξηγήσεις και περιγραφές, πρότυπα που εφαρμόζονται για την ικανοποίηση των βασικών απαιτήσεων, λύσεις που υιοθετούνται στην Περίπτωση μη εφαρμογής προτύπων, αποτελέσματα ελέγχων, εκθέσεις δοκιμών κλπ.

#### **Ενότητα Αα: Ενότητα Α συμπληρωμένη με τα ακόλουθα (Δήλωση Πιστότητας + Δοκιμές)**

*Δύο εναλλακτικές δυνατότητες:*

- I. Για κάθε προϊόν διεξάγονται μια ή περισσότερες δοκιμές, σε σημεία που καθορίζονται από την Οδηγία, υπό την ευθύνη ενός Κοινοποιημένου Φορέα τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής
- II. Για κάθε προϊόν διεξάγονται δειγματοληπτικοί έλεγχοι σε τυχαία χρονικά διαστήματα από ένα Κοινοποιημένο Φορέα τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής. Εξετάζονται δείγματα από το τελικό προϊόν με βάσει πρότυπα και στοιχεία τα οποία καθορίζονται από την Οδηγία.

### Ενότητα Β : Εξέταση "τύπου ΕΚ"

Περιγράφει την διαδικασία με την οποία ένας Κοινοποιημένος Φορέας διαπιστώνει και βεβαιώνει ότι ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της παραγωγής πληροί τις διατάξεις της σχετικής Οδηγίας:

- Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση στον Κοινοποιημένο Φορέα της αρεσκείας του, αναφέροντας όνομα, διεύθυνση, γραπτή δήλωση ότι δεν έχει υποβληθεί αίτηση σε άλλο Κοινοποιημένο Φορέα καθώς και παραθέτοντας Τεχνικό Φάκελο.
- Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση του Φορέα ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της παραγωγής του, το οποίο καλείται "τύπος". Ένας "τύπος" μπορεί να καλύπτει διάφορες παραλλαγές του προϊόντος υπό την προϋπόθεση ότι αυτές δεν επηρεάζουν τις Βασικές Απαιτήσεις της Οδηγίας που το αφορά. Ο Κοινοποιημένος Φορέας μπορεί να ζητήσει επιπλέον δείγματα αν αυτό απαιτείται από τις δοκιμές και πρέπει να επιτρέπει να αξιολογείται η πιστότητα του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της Οδηγίας. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση, τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Το περιεχόμενο του Τεχνικού Φακέλου καθορίζεται από κάθε Οδηγία. Μπορεί για παράδειγμα να περιλαμβάνει: γενική περιγραφή, αρχικά σχέδια, εξηγήσεις και περιγραφές, πρότυπα που εφαρμόζονται για την ικανοποίηση των βασικών απαιτήσεων, λύσεις που υιοθετούνται στην Περίπτωση μη εφαρμογής προτύπων, αποτελέσματα ελέγχων, εκθέσεις δοκιμών κλπ.
- Ο Κοινοποιημένος Φορέας εξετάζει την συμβατότητα του δείγματος με τον Τεχνικό Φάκελο, προσδιορίζει ποια στοιχεία κατασκευάστηκαν σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις των προτύπων και ποια όχι, ελέγχει εάν οι λύσεις "όχι πρότυπα" που εφαρμόστηκαν πληρούν τις Βασικές Απαιτήσεις της οδηγίας και διεξάγει τους απαραίτητους ελέγχους και δοκιμές έχοντας την σύμφωνη γνώμη του κατασκευαστή για τον τρόπο εκτέλεσής τους. Ο Κοινοποιημένος Φορέας χορηγεί, εάν ο "τύπος" πληρεί τις διατάξεις της Οδηγίας, βεβαίωση "τύπου ΕΚ".