

2005. december 15., csütörtök

9. Az EK-típusvizsgálati tanúsítvány érvényessége
- 9.1 A bejelentett szervezet folyamatosan felelős azért, hogy az EK-típusvizsgálati tanúsítvány érvényes maradjon. Értesíti a gyártót minden olyan nagyobb változásról, amely a tanúsítvány érvényességére hatással lehet. A bejelentett szervezet a már nem érvényes tanúsítványokat visszavonja.
- 9.2 Az adott gép gyártója folyamatosan felel azért, hogy a gép megfeleljen a műszaki ismeretek adott fejlettségi fokának.
- 9.3 A gyártónak ötévente kérnie kell a bejelentett szervezettől az EK-típusvizsgálati tanúsítvány felülvizsgálatát.
- Ha a bejelentett szervezet úgy találja, hogy a műszaki ismeretek adott fejlettségi fokát figyelembe véve a tanúsítvány továbbra is érvényes, a tanúsítványt további öt évre megújítja.
- A gyártó és a bejelentett szervezet a tanúsítvány, a műszaki dokumentáció és valamennyi vonatkozó dokumentum másolatát a tanúsítvány kiadásának dátumától számított 15 évig megőrzi.
- 9.4 Abban az esetben, ha az EK-típusvizsgálati tanúsítványt nem újítják meg, a gyártónak az érintett gép forgalmazását meg kell szüntetnie.

X. MELLÉKLET**TELJES MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS**

Ez a melléklet a IV. mellékletben említett gépek megfelelőségi értékelési eljárását írja le az olyan gép esetében, amelyet teljes minőségbiztosítási rendszer alkalmazásával gyártottak. Leírja azt az eljárást, amellyel a bejelentett szervezet értékeli és jóváhagyja a minőségbiztosítási rendszert és felügyeli annak alkalmazását.

1. A gyártónak működtetnie kell egy jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert a tervezésre, gyártásra, végső ellenőrzésre és vizsgálatra vonatkozóan, a 2. pont meghatározása szerint, és a 3. pontban említett felülvizsgálatra figyelemmel.
2. Minőségbiztosítási rendszer
- 2.1 A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének minőségbiztosítási rendszere értékelése céljából az általa kiválasztott bejelentett szervezethez kérelmet kell benyújtania.
- A kérelemnek tartalmaznia kell:
- a gyártó, és ahol indokolt, meghatalmazott képviselője nevét és címét,
 - a gép tervezésének, gyártásának, ellenőrzésének, vizsgálatának és tárolásának helyét,
 - A VII. melléklet A. részében leírt műszaki dokumentációt, minden, a IV. mellékletben említett, gyártani tervezett géptípus egy-egy modelljére vonatkozóan,
 - a minőségbiztosítási rendszer dokumentációját,
 - egy írásos nyilatkozatot arról, hogy a kérelmet nem nyújtották be másik bejelentett szervezethez.
- 2.2 A minőségbiztosítási rendszernek szavatolnia kell az ezen irányelv rendelkezéseinek való megfelelést. Minden, a gyártó által jóváhagyott elemet, követelményt és rendelkezést szisztematikusan és rendszerezve kell dokumentálni, mérések, eljárások és írásos utasítások formájában. A minőségbiztosítási dokumentáció lehetővé kell, hogy tegye az eljárási és minőségbiztosítási intézkedések, úgymint minőségbiztosítási programok, tervek, gépkönyvek és feljegyzések egységes értelmezését.

2005. december 15., csütörtök

A minőségbiztosítási dokumentáció tartalmazza különösen az alábbiak megfelelő leírását:

- a minőségbiztosítási *célokat*, a szervezeti felépítést a vezetés feladatait és jogkörét a gép tervezésére és minőségére vonatkozóan,
- a műszaki tervezési leírást, beleértve az alkalmazni kívánt szabványokat és amennyiben a 7. cikk (2) bekezdésében említett szabványokat nem alkalmazzák teljes mértékben, azokat az intézkedéseket, amelyeket annak érdekében tesznek, hogy ezen irányelv alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeinek eleget tegyenek,
- a tervezés ellenőrzési és igazolási módszereit, eljárásait és a szisztematikus intézkedéseit, amelyeket az ezen irányelv alkalmazási körébe tartozó gép tervezésekor alkalmaznak,
- azokat a megfelelő gyártási, minőségellenőrzési és minőségbiztosítási módszereket, eljárásokat és szisztematikus intézkedéseket, amelyeket alkalmazni kívánnak,
- a gyártás előtt, közben és után elvégzendő ellenőrzéseket és vizsgálatokat, valamint ezek gyakoriságát,
- a minőségbiztosítási dokumentumokat, így például a felülvizsgálati jelentéseket, vizsgálati adatokat, kalibrációs adatokat, és az érintett személyzet képzettségére vonatkozó jelentéseket,
- a gép elvárt tervezésére és minőségére vonatkozó eredmények felügyeletének eszközeit, valamint a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének eszközeit.

- 2.3 A bejelentett szervezet értékeli a minőségbiztosítási rendszert annak meghatározása érdekében, hogy az megfelel-e a 2.2. pont követelményeinek.

A vonatkozó harmonizált szabványnak megfelelő minőségbiztosítási rendszer elemeiről vélelmezni kell, hogy megfelelnek a 2.2. pont szerinti vonatkozó követelményeknek.

Az ellenőrök között legalább egy olyan személynek kell lennie, aki szakértelemmel rendelkezik a gép technológiájának értékelésében. Az értékelési eljárás magában foglal egy olyan ellenőrzést, amelyet a gyártó telephelyén végeznek el. **Az ellenőrzés során az ellenőrök csoportja elvégzi a 2.1. pont második bekezdése harmadik francia bekezdésében hivatkozott műszaki dokumentáció felülvizsgálatát annak biztosítása érdekében, hogy a gépek megfeleljenek az alapvető egészségügyi és biztonsági követelményeknek.**

A gyártót vagy meghatalmazott képviselőjét tájékoztatni kell a határozatról. A határozat tartalmazza a vizsgálat eredményeit és az indokolással ellátott értékelési határozatot. A fellebbezési eljárást lehetővé kell tenni.

- 2.4 A gyártó vállalja, hogy a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer által támasztott követelményeknek eleget tesz, és biztosítja, hogy az megfelelő és hatékony marad.

A gyártó vagy meghatalmazott képviselője a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet értesíti minden, a rendszert érintő tervezett változtatásról.

A bejelentett szervezet értékeli az előterjesztett változtatásokat és eldönti, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer a 2.2. pont szerinti követelményeknek továbbra is eleget tesz-e, vagy újraértékelésre van szükség.

A bejelentett szervezet határozatáról értesíti a gyártót. Az értesítés tartalmazza a vizsgálat eredményeit és az indoklással ellátott értékelési határozatot.

3. A bejelentett szervezet felelősségébe tartozó felügyelet

- 3.1 A felügyelet célja meggyőződni arról, hogy a gyártó kellőképpen eleget tesz-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer által támasztott kötelezettségeknek.

- 3.2 A gyártónak a felügyelet céljából lehetővé kell tennie a bejelentett szervezet számára a tervezés, gyártás, ellenőrzés, vizsgálat és raktározás helyéhez való hozzáférést, és rendelkezésére kell bocsátania valamennyi szükséges információt, úgymint:

- a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentációt,
- a minőségbiztosítási rendszernek a tervezésre vonatkozó részében megadott minőségügyi adatokat, úgymint az elemzések, számítások, vizsgálatok stb. eredményeit,

2005. december 15., csütörtök

- a minőségbiztosítási rendszernek a gyártásra vonatkozó részében megadott minőségügyi adatokat, úgymint ellenőrzési jelentések és vizsgálati adatok, kalibrációs adatok, az érintett személyzet képzettségére vonatkozó jelentések stb.
- 3.3 A bejelentett szervezet időszakos ellenőrzéseket végez, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza a minőségbiztosítási rendszert; a gyártónak erről ellenőrzési jelentést ad. Az időszakos ellenőrzéseket háromévenként kell teljes mértékben újra elvégezni.
- 3.4 Ezen túlmenően a bejelentett szervezet a gyártónál előre be nem jelentett látogatást tehet. Ezeknek a kiegészítő látogatásoknak a szükségességét és gyakoriságát a bejelentett szervezet által vezetett felüyleti-látogatási rendszer alapján kell meghatározni. Különösen, az alábbi tényezőket kell figyelembe venni a felüyleti- látogatási rendszerben:
- az előző felüyleti látogatások eredményeit,
 - a javító intézkedések felüyletének szükségességét,
 - ahol indokolt, a rendszer jóváhagyásához kapcsolódó különleges feltételeket,
 - a gyártási folyamat, az intézkedések vagy módszerek felépítésének jelentős változtatásait.
- Az ilyen látogatások alkalmával a bejelentett szervezet, amennyiben szükséges, végezhet, vagy végeztethet vizsgálatokat a minőségbiztosítási rendszer megfelelő működésének ellenőrzésére. A gyártónak átad egy látogatási jegyzőkönyvet, és ha vizsgálatot végeztek, a vizsgálati jegyzőkönyvet.
4. A gyártó vagy meghatalmazott képviselője a nemzeti hatóságok számára az alábbiakat teszi hozzáférhetővé az utolsó gyártástól számított tíz évig:
- A 2.1. pontban említett dokumentációt,
 - A 2.4. pont harmadik és negyedik albekezdésében és a 3.3, valamint a 3.4 pontban említett bejelentett szervezet által hozott határozatokat és elkészített jelentéseket.

XI. MELLÉKLET**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL A BEJELENTETT SZERVEZETEK KIJELÖLÉSE SORÁN
FIGYELEMBE VEENDŐ MINIMUMKÖVETELMÉNYEK**

1. A vizsgálat, ellenőrzés és tanúsítás végzéséért felelős szervezet, ennek vezetője és alkalmazottja nem lehet annak a gépnek a tervezője, gyártója, szállítója vagy üzembeállítója, amelyet ellenőriznek, valamint nem lehet az érintett felek meghatalmazott képviselője sem. Nem vehetnek részt sem közvetlenül, sem meghatalmazott képviselőként, a gép tervezésében, gyártásában, forgalmazásában vagy karbantartásában. Ez nem zárja ki műszaki információk cseréjének a lehetőségét a gyártó és a szervezet között.
2. A szervezet és alkalmazottjai az ellenőrző vizsgálatokat a szakmai integritás és a műszaki ismeretek legmagasabb szintjén végzik el, mentesen minden olyan külső ráhatás vagy befolyásolás, különösen pénzügyi befolyásolás alól, ami hatással lehet állásfoglalásukra, vagy az ellenőrzés eredményeire, különösképpen olyan személyek vagy személyek csoportjai részéről, akik érdekelték az ellenőrzések eredményében.
3. A szervezetnek rendelkeznie kell minden olyan géptípushoz, amelyre kijelölték, a szükséges alkalmazottakkal akik műszaki ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal a megfelelőségértékelés végrehajtásához. Rendelkeznie kell a vizsgálatok végrehajtásával kapcsolatos műszaki és adminisztrációs feladatok megfelelő ellátásához szükséges eszközökkel; rendelkezésére kell állnia a rendkívüli vizsgálatokhoz szükséges berendezéseknek is.