

**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 felületesi-látogatási rendszer alapján kell meghatározni. Különösen, az alábbi tényezőket kell figyelembe venni a felületesi- látogatási rendszerben:
- az előző felületesi látogatások eredményeit,
  - a javító intézkedések felületesének 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.

2005. december 15., csütörtök

4. Az ellenőrzésért felelős alkalmazottak:
- alapos műszaki és szakmai képzettséggel kell, hogy rendelkezzenek,
  - kielégítő ismeretekkel kell, hogy rendelkezzenek az általuk végzett vizsgálatok követelményeiről, és megfelelő tapasztalatokkal kell, hogy bírjanak az ilyen vizsgálatok terén,
  - képesnek kell lenniük olyan tanúsítványok, jegyzőkönyvek és a jelentések kiállítására, amelyek elvárhatók a vizsgálatok elvégzésének a hitelességéhez.
5. Biztosítani kell a vizsgálatot végző alkalmazottak pártatlanságát. Díjazásuk nem függhet az általuk elvégzett vizsgálatok számától, illetve az ilyen vizsgálatok eredményétől.
6. A szervezet felelősségbiztosítást köt, kivéve, ha az állam, a nemzeti jogi előírásokkal összhangban átvállalja a felelősséget, vagy ha maga a tagállam közvetlenül felelős a vizsgálatokért.
7. A szervezet alkalmazottainak be kell tartaniuk a szakmai titoktartás követelményeit minden, ezen irányelv vagy ezt az irányelvet átültető nemzeti jogszabály rendelkezései alapján ellátott feladataik végzése során birtokukba jutott információ tekintetében (annak az államnak az illetékes közigazgatási hatóságait kivéve, ahol a szervezet tevékenységét kifejti).
8. A bejelentett szervezetek részt vesznek a koordinációs tevékenységben. Az európai szabványügyi tevékenységben közvetlenül, vagy képviselő útján vesznek részt, hogy ismerjék a vonatkozó szabványok helyzetét.
9. A tagállamok megtehetnek minden olyan intézkedést, amit szükségesnek tartanak azért, hogy egy bejelentett szervezet tevékenységének megszűnése esetén gondoskodhassanak arról, hogy az ügyfelek aktáit egy másik szervezethez továbbítsák, vagy azok annak a tagállamnak a rendelkezésére álljanak, amelyik a szervezetet bejelentette.

## XII. MELLÉKLET

### MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

Ez a táblázat jelzi a 98/37/EK irányelv egyes részei és ezen irányelv ugyanazzal a témával foglalkozó részei közötti kapcsolatot. A megfeleltetett részek tartalma ugyanakkor nem szükségszerűen azonos.

| A 98/37/EK irányelv                       | Ez az irányelv                |
|-------------------------------------------|-------------------------------|
| 1. cikk, (1) bekezdés                     | 1. cikk, (1) bekezdés         |
| 1. cikk, (2) bekezdés a) pont             | 2. cikk a) és b) pont         |
| 1. cikk, (2) bekezdés b) pont             | 2. cikk c) pont               |
| 1. cikk, (3) bekezdés                     | 1. cikk, (2) bekezdés         |
| 1. cikk, (4) bekezdés                     | 3. cikk                       |
| 1. cikk, (5) bekezdés                     | -                             |
| 2. cikk, (1) bekezdés                     | 4. cikk, (1) bekezdés         |
| 2. cikk, (2) bekezdés                     | 15. cikk                      |
| 2. cikk, (3) bekezdés                     | 6. cikk, (3) bekezdés         |
| 3. cikk                                   | 5. cikk, (1) bekezdés a) pont |
| 4. cikk, (1) bekezdés                     | 6. cikk, (1) bekezdés         |
| 4. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés    | 6. cikk, (2) bekezdés         |
| 4. cikk, (2) bekezdés, második albekezdés | -                             |
| 4. cikk, (3) bekezdés                     | -                             |