

Czwartek 15 grudzień 2005

- dokumentację oceny ryzyka przedstawiającą zastosowaną procedurę, zawierającą:
 - i) wykaz zasadniczych zastosowanych i spełnionych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;
 - ii) opis środków zapobiegawczych wdrożonych w celu wyeliminowania rozpoznanych zagrożeń lub zmniejszenia ryzyka oraz, w stosownych przypadkach, wskazanie ryzyka resztkowego;
 - iii) zastosowane normy i inne specyfikacje techniczne, wskazujące zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa objęte tymi normami;
 - iv) wszelkie sprawozdania techniczne podające wyniki wszystkich badań przeprowadzonych albo przez producenta albo przez jednostkę wybraną przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela;
 - v) egzemplarz instrukcji montażu maszyny nieukończonej;
- b) w przypadku produkcji seryjnej, środki wewnętrzzakładowe, jakie zostaną podjęte w celu zapewnienia zgodności maszyny nieukończonej z zastosowanymi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

Producent musi przeprowadzić odpowiednie badania i próby części składowych, osprzętu lub maszyn nieukończonych, aby ustalić, czy ich projekt lub wykonanie pozwalają na bezpieczny montaż i użytkowanie. Odpowiednie sprawozdania i wyniki podlegają włączeniu do dokumentacji technicznej.

Odpowiednia dokumentacja techniczna musi być dostępna przez okres przynajmniej 10 lat od daty produkcji maszyny nieukończonej lub, w przypadku produkcji seryjnej, od daty wyprodukowania ostatniego egzemplarza, a na wniosek przedłożona właściwym organom Państw Członkowskich. Nie musi ona znajdować się na terytorium Wspólnoty, i nie musi być stale dostępna w formie materialnej. Musi być możliwe jej skompletowanie i przedłożenie właściwym organom przez osobę wyznaczoną w deklaracji włączenia.

Niedopełnienie obowiązku przedłożenia odpowiedniej dokumentacji technicznej w odpowiedzi na prawidłowo uzasadniony wniosek właściwych organów krajowych może stanowić wystarczającą podstawę do zakwestionowania zgodności maszyny nieukończonej z zastosowanymi i poddanymi atestacji zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa.

ZAŁĄCZNIK VIII**OCENA ZGODNOŚCI POŁĄCZONA Z KONTROLĄ WEWNĘTRZNĄ
W FAZIE WYTWARZANIA MASZYNY**

1. W niniejszym załączniku opisano procedurę, zgodnie z którą producent albo jego upoważniony przedstawiciel, który realizuje zobowiązania ustanowione w pkt. 2 i 3, zapewnia i oświadcza, że dana maszyna spełnia odpowiednie wymagania niniejszej dyrektywy.
2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel opracowują dokumentację techniczną określoną w załączniku VII część A dla każdego reprezentatywnego typu z danej serii.
3. Producent musi podjąć wszelkie niezbędne środki tak, aby proces produkcji zapewniał zgodność wytworzonych maszyn z dokumentacją techniczną określoną w załączniku VII część A oraz z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

ZAŁĄCZNIK IX**BADANIE TYPU WE**

Badanie typu WE jest procedurą, według której jednostka notyfikowana stwierdza i zaświadcza, że reprezentatywny wzorzec maszyny określonej w załączniku IV (zwany dalej „typem”) spełnia przepisy niniejszej dyrektywy.

1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel musi sporządzić dla każdego typu dokumentację techniczną określoną w załączniku VII część A.

Czwartek 15 grudzień 2005

2. Dla każdego typu producent lub jego upoważniony przedstawiciel przedkłada w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej, wniosek o przeprowadzenie badania zgodności WE.

Wniosek powinien zawierać:

- nazwę i adres producenta, a w odpowiednich przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela;
- pisemną deklarację, że wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- dokumentację techniczną.

Ponadto, wnioskodawca powinien przekazać do dyspozycji jednostki notyfikowanej próbkę typu. Jeżeli wymaga tego program badań, jednostka notyfikowana może zwrócić się o dostarczenie dalszych próbek.

3. Jednostka notyfikowana:

- 3.1. bada dokumentację techniczną, sprawdza czy dany typ został wyprodukowany zgodnie z tą dokumentacją i ustala, które elementy zostały zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi postanowieniami norm, o których mowa w art. 7 ust. 2 oraz te elementy, których projekt nie opiera się na odpowiednich postanowieniach tych norm;
- 3.2. jeżeli nie zostały zastosowane normy, o których mowa w art. 7 ust. 2, przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich kontroli, pomiarów i badań w celu ustalenia czy przyjęte rozwiązania spełniają zasadnicze wymagania niniejszej dyrektywy w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;
- 3.3. jeżeli normy określone w art. 7 ust. 2 zostały zastosowane, przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich kontroli, pomiarów i badań w celu sprawdzenia, czy normy te zostały rzeczywiście zastosowane;
- 3.4. uzgadnia z wnioskodawcą miejsce sprawdzenia czy dany typ został wytworzony zgodnie ze zbadaną dokumentacją techniczną i przeprowadzenia niezbędnych kontroli, pomiarów i badań.

4. Jeżeli dany typ spełnia przepisy niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje składającemu wniosek certyfikat badania typu WE. Certyfikat zawiera nazwę i adres producenta i jego upoważnionego przedstawiciela, dane niezbędne do zidentyfikowania zatwierdzonego typu, wnioski z badań i warunki na jakich został wydany.

Producent i jednostka notyfikowana zachowują po egzemplarzu tego certyfikatu, dokumentacji technicznej i wszystkich odpowiednich dokumentów przez 15 lat od daty wydania certyfikatu.

5. Jeżeli dany typ nie spełnia przepisów niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia składającemu wniosek wydania certyfikatu badania typu WE, podając szczegółowe powody odmowy. Powiadamia ona składającego wniosek, inne jednostki notyfikowane i Państwo Członkowskie, które notyfikowało daną jednostkę. Procedura odwoławcza musi być dostępna.

6. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną związaną z certyfikatem badania typu WE o wszelkich zmianach wprowadzanych do zatwierdzonego typu. Jednostka notyfikowana bada te zmiany i albo potwierdza ważność istniejącego certyfikatu badania typu WE albo wydaje nowy certyfikat, jeżeli zmiany mogą zagrażać zgodności z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa lub z przewidywanymi warunkami eksploatacji danego typu.

7. Komisja, Państwa Członkowskie i inne jednostki notyfikowane mogą, na wniosek, uzyskać egzemplarz certyfikatu badania typu WE. Na uzasadniony wniosek, Komisja i Państwa Członkowskie mogą uzyskać egzemplarz dokumentacji technicznej oraz wyników badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

8. Dokumenty i korespondencję odnoszące się do procedur badania typu WE sporządza się w oficjalnym języku lub językach wspólnotowych Państwa Członkowskiego, w którym ustanowiona jest jednostka notyfikowana lub w jakimkolwiek innym oficjalnym języku Wspólnoty możliwym do zaakceptowania przez tę jednostkę.

Czwartek 15 grudzień 2005

9. Ważność certyfikatu badania typu WE
- 9.1 Na jednostce notyfikowanej spoczywa stały obowiązek zapewnienia, że certyfikat badania typu WE pozostaje ważny. Powiadamia ona producenta o wszelkich istotnych zmianach, które mogłyby mieć wpływ na ważność certyfikatu. Jednostka notyfikowana wycofuje certyfikaty, które straciły ważność.
- 9.2 Na producencie danej maszyny spoczywa stały obowiązek zapewnienia, że maszyna ta odpowiada aktualnemu stanowi wiedzy technicznej.
- 9.3 Co pięć lat producent składa jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie przeglądu ważności certyfikatu badania typu WE.
- Jednostka notyfikowana odnawia certyfikat na kolejne pięć lat, jeżeli stwierdzi, że pozostaje on ważny, uwzględniając aktualny stan wiedzy technicznej.
- Producent i jednostka notyfikowana zachowują po egzemplarzu tego certyfikatu, dokumentacji technicznej i wszystkich odpowiednich dokumentów przez 15 lat od daty wydania certyfikatu.
- 9.4 W przypadku gdy ważność certyfikatu badania typu WE nie została odnowiona, producent zaprzestaje wprowadzania do obrotu danej maszyny.

ZAŁĄCZNIK X**PEŁNE ZAPEWNIENIE JAKOŚCI**

Niniejszy załącznik zawiera opis oceny zgodności maszyn, o których mowa w załączniku IV, wytworzonych z zastosowaniem systemu pełnego zapewnienia jakości oraz procedury, za pomocą której jednostka notyfikowana ocenia i zatwierdza system jakości i monitoruje jego stosowanie.

1. Producent musi posiadać zatwierdzony system jakości w odniesieniu do projektu, wytwarzania, końcowej kontroli i badań, stosownie do wymagań określonych w pkt. 2, a także podlega nadzorowi określonemu w pkt. 3.
2. System jakości
- 2.1 Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa wniosek o ocenę swojego systemu jakości do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej.
- Wniosek zawiera:
- nazwę i adres producenta i, we właściwym przypadku, jego upoważnionego przedstawiciela;
 - miejsce projektowania, produkcji, kontroli, testowania i magazynowania maszyny;
 - dokumentację techniczną opisaną w załączniku VII część A, dla jednego wzorca dla każdej kategorii maszyny, o której mowa w załączniku IV, jaki zamierza produkować;
 - dokumentację systemu jakości;
 - pisemne oświadczenie, że wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej.
- 2.2 System jakości musi zapewniać zgodność maszyny z przepisami niniejszej dyrektywy. Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta muszą być udokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w postaci środków, procedur i pisemnych instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać jednolitą interpretację środków proceduralnych i jakościowych, takich jak programy jakości, plany jakości, księgi jakości i zapisy.