

Czwartek 15 grudzień 2005

- zapisy dotyczące jakości przewidziane w części systemu zapewnienia jakości dotyczącej wytwarzania, takie jak sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań, dane dotyczące kalibracji, sprawozdania dotyczące kwalifikacji danego personelu, itp.
- 3.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości; przedkłada ona producentowi sprawozdanie z auditu. Częstotliwość okresowych auditów powinna być taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.
- 3.4. Ponadto, jednostka notyfikowana może dokonać niezapowiedzianych wizytacji u producenta. Potrzeba takich dodatkowych wizytacji i ich częstotliwość będzie określana na podstawie systemu monitorowania wizytacji prowadzonego przez jednostkę notyfikowaną. W systemie monitorowania wizytacji będą szczególnie uwzględniane następujące czynniki:
- wyniki poprzednich wizytacji w ramach nadzoru;
 - potrzeba monitorowania środków naprawczych;
 - w odpowiednich przypadkach, szczególne warunki załączone przy zatwierdzeniu systemu;
 - znaczące modyfikacje w organizacji procesu, środków i technik wytwarzania.
- W ramach takich wizytacji jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie badań w celu sprawdzenia prawidłowości działania systemu jakości. Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi sprawozdanie z wizytacji oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z badań.
4. Przez dziesięć lat od daty produkcji ostatniego egzemplarza, producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje w celu udostępnienia organom krajowym:
- dokumentację, o której mowa w pkt. 2.1;
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt. 2.4 akapit trzeci i czwarty oraz w pkt. 3.3 i 3.4.

ZAŁĄCZNIK XI**MINIMALNE KRYTERIA, JAKIE POWINNY ZOSTAĆ WZIĘTE POD UWAGĘ
PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE PRZY NOTYFIKOWANIU JEDNOSTEK**

1. Jednostka, jej dyrektor i personel odpowiedzialny za przeprowadzanie badań weryfikacyjnych nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami ani instalatorami maszyn, które kontrolują, ani upoważnionymi przedstawicielami żadnej z tych stron. Nie mogą oni być zaangażowani bezpośrednio albo jako upoważnieni przedstawiciele w projektowanie, wykonywanie, prowadzenie obrotu lub konserwację tych maszyn. Ograniczenia te nie wykluczają możliwości wymiany informacji technicznych między producentem a jednostką.
2. Jednostka i jej personel przeprowadzają badania weryfikacyjne wykazując najwyższy stopień rzetelności zawodowej i kompetencji technicznej oraz nie podlegają żadnym naciskom czy namowom, w szczególności natury finansowej, które mogłyby mieć wpływ na ich osąd lub wyniki kontroli, pochodzącym w szczególności od osób lub grup osób zainteresowanych tymi wynikami.
3. Jednostka musi dysponować personelem mającym niezbędną wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do przeprowadzania oceny zgodności w odniesieniu do każdej kategorii maszyn, dla której jest notyfikowana. Musi ona posiadać środki niezbędne do wypełnienia zadań technicznych i administracyjnych związanych z realizacją kontroli w odpowiedni sposób; musi także mieć dostęp do sprzętu niezbędnego do przeprowadzania kontroli o charakterze wyjątkowym.

Czwartek 15 grudzień 2005

4. Pracownicy odpowiedzialni za kontrolę posiadają:
- gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe;
 - zadowalającą znajomość wymagań związanych z badaniami, które przeprowadzają i odpowiednie doświadczenie w przeprowadzaniu takich badań;
 - umiejętność sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań, wymaganych w celu uwierzytelnienia przeprowadzanych badań.
5. Zagwarantowana jest bezstronność personelu przeprowadzającego kontrolę. Jego wynagrodzenie nie jest uzależnione od liczby przeprowadzonych badań ani od wyników tych badań.
6. Jednostka jest ubezpieczona od odpowiedzialności cywilnej, chyba że odpowiedzialność ponosi państwo zgodnie z przepisami prawa krajowego lub samo Państwo Członkowskie jest bezpośrednio odpowiedzialne za badania.
7. Na mocy przepisów niniejszej dyrektywy albo przepisów prawa krajowego ustanowionych w celu jej wykonania, pracownicy jednostki są zobowiązani do przestrzegania tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszelkich informacji uzyskanych przy wykonywaniu swoich zadań (z wyjątkiem w stosunku do właściwych organów administracyjnych państwa, w którym wykonuje ona swoje działania).
8. Jednostki notyfikowane uczestniczą w czynnościach koordynacyjnych. Biorą one również bezpośredni udział lub są reprezentowane w europejskiej działalności normalizacyjnej lub zapewniają znajomość bieżącego stanu w odniesieniu do odpowiednich norm.
9. Państwa Członkowskie mogą podjąć wszelkie niezbędne środki jakie uznają za stosowne w celu zapewnienia, że w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną dokumentacja jej klientów zostanie przesłana do innej jednostki lub zostanie udostępniona Państwu Członkowskiemu, które ją notyfikowało.

ZAŁĄCZNIK XII

TABELA KORELACJI

Niniejsza tabela wskazuje związek pomiędzy częściami dyrektywy 98/37/WE a częściami niniejszej dyrektywy, dla których przedmiot jest taki sam. Jednakże, treść części, dla których wskazano związek nie jest koniecznie tożsama.

Dyrektywa 98/37/WE	Niniejsza dyrektywa
Art. 1 ust.1	Art. 1 ust. 1
Art. ust. 2 lit. a)	Art. 2 lit. a) i b)
Art. 1 ust. 2 lit. b)	Art. 2 lit. c)
Art. 1 ust. 3	Art. 1 ust. 2
Art. 1 ust. 4	Art. 3
Art. 1 ust. 5	-
Art. 2 ust. 1	Art. 4 ust. 1
Art. 2 ust. 2	Art. 15
Art. 2 ust. 3	Art. 6 ust. 3
Art. 3	Art. 5 ust. 1 lit. a)
Art. 4 ust. 1	Art. 6 ust. 1
Art. 4 ust. 2 akapit pierwszy	Art. 6 ust. 2
Art. 4 ust. 2 akapit drugi	-
Art. 4 ust. 3	-