

**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.

Czwartek 15 grudzień 2005

W szczególności, musi zawierać następujące odpowiednie opisy:

- celów dotyczących jakości, struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do konstrukcji i jakości maszyn;
- technicznych specyfikacji projektowych, w tym norm, jakie będą stosowane oraz, jeżeli normy, o których mowa w art. 7 ust. 2, nie są w pełni stosowane, środków, jakie zostaną podjęte w celu spełnienia zasadniczych wymagań niniejszej dyrektywy w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;
- technik kontroli projektowania i technik weryfikacji konstrukcji, procesów i działań systematycznych, które będą stosowane przy projektowaniu maszyn objętych niniejszą dyrektywą;
- odpowiednich technik wytwarzania, technik kontroli i zapewnienia jakości, procesów i systematycznie podejmowanych działań, jakie będą stosowane;
- kontroli i badań, które będą przeprowadzone przed, w trakcie i po wytworzeniu oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane;
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań, dane dotyczące kalibracji, sprawozdania dotyczące kwalifikacji danego personelu;
- środków monitorowania uzyskania wymaganej jakości projektowania i jakości maszyn, jak również skuteczności działania systemu zapewnienia jakości.

2.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości, aby ustalić, czy spełnia on wymagania określone w pkt. 2.2

Domniemywa się, że elementy systemu jakości zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi są zgodne z odpowiednimi wymaganiami, o których mowa w pkt. 2.2.

W skład zespołu audytorów będzie wchodzić co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w ocenie technologii maszyn. Procedura oceny obejmuje przeprowadzenie kontroli w pomieszczeniach producenta. **Podczas oceny, zespół audytorów dokona przeglądu dokumentacji technicznej określonej w punkcie 2.1 ust. 2 tiret trzecie w celu zapewnienia ich zgodności z odnośnymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.**

O decyzji powiadamiany jest producent lub jego upoważniony przedstawiciel. W powiadomieniu muszą być zawarte wnioski z badania oraz umotywowana decyzja wynikająca z oceny. Procedura odwoławcza musi być dostępna.

2.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz do zapewnienia, że pozostanie on właściwy i skuteczny.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel informują jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o jego wszelkich planowanych zmianach.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmodyfikowany system zapewnienia jakości nadal spełnia wymagania określone w pkt. 2.2 lub, czy wymagana jest jego ponowna ocena.

Jednostka notyfikowana zawiadamia producenta o swojej decyzji. W powiadomieniu muszą być zawarte wnioski z badania oraz umotywowana decyzja wynikająca z oceny.

3. Nadzór prowadzony przez jednostkę notyfikowaną

3.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, czy producent należycie wywiązuje się ze zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości.

3.2. Producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, produkcji, kontroli, badań oraz magazynowania, w celu przeprowadzenia inspekcji, oraz dostarcza jej wszelkich niezbędnych informacji, takich jak:

- dokumentacja dotycząca systemu jakości;
- zapisy dotyczące jakości przewidziane w części systemu zapewnienia jakości dotyczącej projektowania, takie jak wyniki analiz, obliczeń i prób, itp.;

**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.