

Működési és eljárási szabályzat

1. A szabályzat célja

Jelen működési és eljárási szabályzat célja a megfelelőség-értékelési tevékenység szabályozása a kijelölt és bejelentett területeken.

2. Alkalmazási terület

ÉMI-TÜV SÜD Kft. kijelölt és bejelentett területei.

3. Hivatkozások

765/2008/EK rendelet
768/2008/EK határozat
2009. évi CXXXIII. törvény
315/2009. (XII. 28.) Korm. rendelet
5/2010. (I. 14.) NFGM rendelet
2014/33/EU irányelv
2014/68/EU irányelv
305/2011/EU rendelet
2009/48/EK irányelv
2006/42/EK irányelv
2008/68/EK irányelv
2015/35/EU irányelv
275/2013. (VII. 16.) Korm. rendelet
35/2014. (XI. 19.) NGM rendelet
78/2003. (XI.27.) GKM rendelet
7/2007. (I. 22.) GKM rendelet
1/2016. (I.5.) NGM rendelet
178/2017. (VII.5.) Korm. rendelet
44/2016. (XI.28.) NGM rendelet
8/2018. (VIII.17.) ITM rendelet
29/2011. (VIII. 3.) NGM rendelet

4. Eljárás

4.1. Alapelvek

Az ÉMI-TÜV SÜD Kft. minőségirányítási kézikönyvekkel rendelkezik, amelyek átfogóan és általánosan, a vonatkozó szabványok előírásainak megfelelően szabályozzák az egyes területeket. Ezek a következők:

MSZ EN ISO/IEC 17020:2012 sz. szabvány szerinti minőségirányítási kézikönyv,
MSZ EN ISO/IEC 17021-1:2016 sz. szabvány szerinti minőségügyi kézikönyv,
MSZ EN ISO/IEC 17024:2013 sz. szabvány szerinti minőségirányítási kézikönyv,
MSZ EN ISO/IEC 17025:2005 sz. szabvány szerinti minőségirányítási kézikönyv és az
MSZ EN ISO/IEC 17065:2013 sz. szabvány szerinti minőségirányítási kézikönyv.

A megfelelőség-értékeléssel kapcsolatos tevékenységet a kézikönyvek fejezetei, jelen szabályzat és az egyes kijelölt tevékenységekre készült eljárási utasítások szabályozzák.

Az ÉMI-TÜV SÜD Kft. a kijelölt területen végzett megfelelőség-értékelést az egyéb tevékenységektől elkülönítetten végzi, dokumentumait elkülönítetten tárolja.

Az ÉMI-TÜV SÜD Kft. biztosítja az adott termék forgalmazására vonatkozóan jogszabályban vagy az Európai Unió általános hatályú, közvetlenül alkalmazandó jogi aktusában meghatározott követelmények keretei között – a megfelelőség-értékelési tevékenységet megrendelő gazdasági szereplő méretének, tevékenységi ágazatának, szerkezetének, az alkalmazott gyártástechnológia összetettsége fokának és a gyártási folyamat egyedi, tömegtermelési vagy sorozat-jellegének megfelelő figyelembevételét.

Az ÉMI-TÜV SÜD Kft. részt vesz a kijelölt megfelelőség-értékelési területen a szabványosítási tevékenységben, továbbá az Európai Unió kötelező jogi aktusában létrehozott, a bejelentett szervezeteket koordináló csoport tevékenységében.

4.2. Pártatlanság és függetlenség:

Az ÉMI-TÜV SÜD Kft. a megfelelőség-értékelési eljárást részrehajlás nélkül végzi, pártatlan, döntéseiért teljes körű felelősséget vállal.

Az ÉMI-TÜV SÜD Kft. pártatlanságának, függetlenségének biztosítása érdekében nem folytat olyan tevékenységet, amely bizalmatlanságot ébreszthetne vele szemben.

Az ÉMI-TÜV SÜD Kft. a megfelelőség-értékelési tevékenység vonatkozásában független, azaz:

- nem tervez, nem gyárt, nem szerel, és nem értékesít olyan (vagy azokhoz hasonló) termékeket, amelyek tanúsítás tárgyát képezik, továbbá ilyen folyamatokban semmilyen módon nem vesz részt;
- a megfelelőség-értékelés tárgyát képező termékek gyártóitól, importőreitől, forgalmazóitól, összeszerelőitől, felhasználóitól stb. független, azok üzleti tevékenységeiben semmilyen módon nem érdekelt szervezet;
- nem folytat olyan tevékenységet, amely veszélyeztetné a megfelelőség-értékelési tevékenységgel kapcsolatos függetlenségét, így nem nyújt szaktanácsadást;
- nem fogad el vagyoni előnyt a tevékenység eredményében érdekelt személytől vagy szervezettől.

Az ÉMI-TÜV SÜD Kft. ügyvezető igazgatója biztosítja, hogy az ÉMI-TÜV SÜD Kft. dolgozóinak jövedelme ne függjön a megfelelőség-értékelési eljárások számától és eredményétől, hanem csak azok előírás szerinti, pontos végrehajtásától.

Fentiek betartását Pártatlansági Bizottság is felügyeli. Az ÉMI-TÜV SÜD Kft. kockázatelemzést készített és évente értékeli a pártatlansággal kapcsolatos kockázatokat.

4.3. Személyzet

Az ÉMI-TÜV SÜD Kft. a felkészültségre vonatkozó minimális kritériumokat meghatározta, hogy biztosítsa megfelelőség-értékelés hatásos és egységes végzését:

- Az ügyvezető igazgatónak felsőfokú műszaki szakképzettséggel és legalább 5 éves szakmai gyakorlattal kell rendelkeznie;
- A minőségirányítási vezetőnek felsőfokú műszaki képzettséggel, minőségügyi képzettséggel és 3 év szakmai gyakorlattal kell rendelkeznie;
- A megfelelőség-értékelést végző szakértők (vizsgáló, értékelő, tanúsító szakértők), ellenőrök legalább szakirányú felsőfokú műszaki képzettséggel és 5 éves szakmai gyakorlattal kell rendelkeznie.
- A megfelelőség-értékelési tevékenységet végzők rendelkeznek a kijelölt megfelelőség-értékelési területen
 - o a termékek forgalmazásának követelményeit meghatározó jogszabály, illetve az Európai Unió általános hatályú, közvetlenül alkalmazandó jogi aktusa és annak végrehajtási intézkedései rendelkezéseinek, valamint az irányadó szabványok ismeretével, továbbá
 - o az értékelés eredménye, a nyilvántartások és – ha a szervezet megfelelőség-értékelési tanúsítást végez – a tanúsítványok elkészítéséhez szükséges ismeretekkel.

A személyzet továbbképzése

Rendszeres oktatás:

Éves terv alapján évente kerül sor a megfelelőség-értékelési tevékenység során alkalmazott jogszabályok és szabványok tartalmának és gyakorlati alkalmazásának oktatására, az alkalmazásuk során szerzett tapasztalatok megbeszélésére.

Rendkívüli oktatás:

- a megfelelőség-értékelési tevékenységgel kapcsolatos jogszabály, szabvány vagy egyéb normatív dokumentum életbe lépése, valamint a minőségirányítási dokumentáció, vagy valamely részének új kiadása esetén annak elméleti oktatására kerül sor;

- a megfelelőség-értékelésben résztvevő munkatársak esetenként részt vesznek minőségügyi tanfolyamokon, szakmai továbbképzéseken, külső tanfolyamokon, szakmai konferenciákon stb.
- a rendszeres továbbképzésre az ÉMI-TÜV SÜD Kft. egységei képzési tervének megfelelően kerül sor. Az egyes munkatársak által megszerzett képesítések, elvégzett tanfolyamok az illető munkatárs személyi adatlapjára bejegyzésre kerülnek.

A személyzet jegyzékét a minőségirányítási kézikönyvek, kompetenciáját a minőségirányítási kézikönyvek vagy az egyes eljárási utasítások tartalmazzák.

4.4. Tájékoztatási kötelezettség

Az ÉMI-TÜV SÜD Kft. a vonatkozó jogszabályban előírt módon tájékoztatja a kijelölt szervezetet a bekövetkezett változásokról, továbbá a jogszabályban előírt módon éves jelentést küld.

Az ÉMI-TÜV SÜD Kft. a vonatkozó jogszabályokban előírt módon tájékoztatja a kijelölt szervezetet a kijelölt területen

- a tanúsítvány kiállításának megtagadásáról, hatályának korlátozásáról, felfüggesztéséről, visszavonásáról;
- a piacfelügyeleti hatóságtól érkező, a megfelelőség-értékelésre vonatkozó tájékoztatás kéréséről.

Az ÉMI-TÜV SÜD Kft. a vonatkozó jogszabályban előírt módon tájékoztatja a piacfelügyeleti hatóságot a tanúsítvány kiállításának megtagadásáról, hatályának korlátozásáról, felfüggesztéséről, visszavonásáról.

Az ÉMI-TÜV SÜD Kft. az ügyvezető igazgató döntése alapján tájékoztatást adhat más tanúsító, megfelelőség-értékelést végző szervezeteknek a megfelelőség-értékelés eredményeivel kapcsolatban.

Az ÉMI-TÜV SÜD Kft. a rendelkezik

- a tanúsítási eljárást leíró eljárásokkal, a bejelentett területen azok angol nyelvű változatával,
- a vizsgálati, tanúsítási eljárás során alkalmazott dokumentum formátumokkal (vizsgálati jegyzőkönyv, tanúsítvány) és a bejelentett területen azok angol fordításával.

Az ÉMI-TÜV SÜD Kft. kapcsolatot tart fenn más országok hasonló területén működő megfelelőség értékelést végző szervezeteivel (TÜV SÜD Information Service, CIRCA Rendszer) a kölcsönös tájékoztatás érdekében.

4.4.1. Eljárás veszélyes termék esetén:

Ha megállapítható*, hogy az érintett termék súlyosan és közvetlenül veszélyezteti a fogyasztók életét, egészségét vagy testi épségét, vagy csak meghatározott feltételek teljesítése esetén hozható forgalomba, akkor ÉMI-TÜV SÜD Kft. tájékoztatja az építési termék információs kapcsolattartó pontot (MKEH). A 2014/68/EU direktíva hatálya alá tartozó termékek esetén a MKEH Piacfelügyeleti és Műszaki Felügyeleti Hatóság Piacfelügyeleti osztályát kell értesíteni. Ennek megtételéért az ügyvezető igazgató felelős.

**létrejött szerződés alapján megkezdett teljesítmény értékelési és ellenőrzési eljárás során a kérelmező, illetve a gyártó megfelelő együttműködésének hiányában*

Erről az érintett kérelmezőt, illetve gyártót – a nem megfelelő együttműködés körülményeinek megadásával – levélben tájékoztatjuk.

Az ÉMI-TÜV SÜD Kft. regisztrált a Központi Piacfelügyeleti Információs Rendszer (KPIR) megfelelőség-tanúsítás végző szervezetek adatbázisában.

Ennek felhasználásával, termék veszélyességének észlelése esetén – a megadott elérési címen, belépési név és jelszó alapján – az ÉMI-TÜV SÜD Kft. bejelentést tesz, és ha a bejelentés az általános termékbiztonságról szóló irányelv (2001/95/EK) 11., illetve 12. cikke szerint az EU felé továbbítandó, annak megtételét az ügyvezető igazgató a Közösségi Gyors Tájékoztatási Rendszerrel (RAPEX) riasztási űrlap kitöltésével kezdeményezi.

4.5. Szerződések

A megrendelések elfogadásáról vagy elutasításáról az ügyvezető igazgató, ill. az illetékes egységvezető dönt.

Amennyiben a döntés a megfelelőség-értékelési eljárás lefolytatása, úgy az egységvezető kijelöli a szakértőt, ellenőrt, aki koordinálja a szerződéskötést, a követelményrendszert egyeztetni a megrendelővel, elkészítés után ellenőrzi a szerződéstervezetet.

A szerződés összeállításánál figyelembe veszi a termékre vonatkozó összes szempontot (gyártástechnológia bonyolultsága, gyártandó darabszám, stb.).

A szerződés időtartamát (ahol ez értelmezhető, illetve a tanúsítvány érvényességi időt tartalmaz) úgy kell meghatározni, hogy az nem lehet rövidebb, mint az eljárás alapján kiadandó tanúsítvány hatálya. A szerződésnek ki kell térni arra, hogy az ÉMI-TÜV SÜD Kft. jogosult a tanúsítvány érvényessége alatt a terméket ellenőrizni.

A szerződéskötés után a vizsgálatra, ellenőrzésre, tanúsításra vonatkozóan a szakértő, ellenőr intézkedik.

4.6. Alvállalkozás

Az ÉMI-TÜV SÜD Kft. megfelelőség-értékelési tevékenységet (a vizsgálati és az ellenőrzési eredmények kiértékelését és a megfelelőség tanúsítását) nem adja át alvállalkozónak.

A megfelelőség értékeléshez szükséges mértékben igénybe vesz közreműködő laboratóriumot.

Alapkövetelmény, hogy

- a laboratórium működtessen az MSZ EN ISO/IEC 17025:2005 sz. szabvány szerinti minőségirányítási rendszert és
- a közreműködő partner feleljen meg a 2009. évi CXIII. törvény 3. § (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek.

Közreműködő partner igénybevételéről megrendelőinket tájékoztatjuk. A közreműködő laboratórium igénybevételével kapcsolatos részletes szabályozást az ÉMI-TÜV SÜD Kft. Központi Laboratórium minőségirányítási kézikönyvének 4.5. fejezete tartalmazza.

4.7. Felelősségbiztosítás

Az ÉMI-TÜV SÜD Kft. rendelkezik a vonatkozó jogszabályban előírt felelősségbiztosítással az Allianz Global Corporate & Specialty AG-nál.


4.8. Megfelelőség-értékelési eljárások

A megfelelőség-értékelési eljárások átláthatók és reprodukálhatók. Az eljárással kapcsolatos dokumentumokat 10 évig megőrizzük, dossziékban és/vagy elektronikusan rendezetten tároljuk. A dossziék/elektronikus adattár alapján a folyamat átlátható és reprodukálható.

Az általános eljárást az 1. sz. melléklet szerinti folyamatábra ismerteti.

Az egyes területeket részletesen a minőségirányítási kézikönyvek és az azokhoz tartozó eljárási utasítások szabályozzák.

Szentendre, 2018. augusztus 27.


Madaras Botond
ügyvezető igazgató

Melléklet: folyamatábra (a megfelelőség-értékelési eljárás általános folyamata).

A megfelelőség-értékelési eljárás általános folyamata

