




**Tájékoztató a QM System Kft.  
által végzett üzemi gyártásellenőrzésről**

	<b>S.sz.</b>	<b>Megnevezés</b>	<b>Hivatkozás</b>
	M08	Tájékoztató az üzemi gyártásellenőrzésről	KKET 8.1. fejezet

## TÁJÉKOZTATÓ

### 1. Az eljárás:

Az Európai Közösségek Tanácsának 305/2011 EU Rendelete, az úgynevezett Építési Termék Irányelv iránymutató dokumentuma az üzemi gyártásellenőrzés megfelelés igazolásának.

Az Építési Termék Irányelv hazai alkalmazásáról az Építési Törvény (1997. évi LXXVIII. törvény), a 275/2013.(VII. 16.) Korm. rendelet az építési termék építménybe történő betervezésének és beépítésének, ennek során a teljesítmény igazolásának részletes szabályairól rendelkezik.

Az eljárás alapját a következő műszaki specifikációk képezik:

- Magyar nemzeti szabvány és harmonizált műszaki előírások,
- Európai értékelési dokumentum,
- Nemzeti műszaki értékelés.
- e-ÚT 06.03.31:2006 Beton pályaburkolatok építése. Építési előírások követelmények.

#### 1.1. Fogalommeghatározások:

**Építési termék:** bármely olyan termék, vagy készlet, amelyet azért állítottak elő és hoztak forgalomba, hogy építményekbe vagy részleteibe állandó jelleggel beépítsék, amelynek teljesítménye befolyásolja az építményekkel kapcsolatos alapvető követelmények tekintetében nyújtott teljesítményt.

**Terméktípus:** meghatározott alapanyagok kombinációjából vagy más elemek felhasználásával, egy bizonyos gyártási folyamat eredményeként előállított építési termék, amely az alapvető jellemzőivel összefüggésben tipikus teljesítményszintekkel vagy osztályokkal jellemezhető.

**Gyártó:** az a természetes vagy jogi személy, aki az építési terméket gyártja, vagy aki a saját nevében vagy védjegye alatt egy ilyen terméket terveztet vagy gyártat és értékesít.

**Európai műszaki értékelés:** az építési termék teljesítményének az alapvető jellemzői vonatkozásában a megfelelő európai értékelési dokumentummal összhangban végzett dokumentált értékelés.

**Harmonizált európai szabvány:** valamelyik európai szabványügyi testület által, az irányelv 6. cikkének megfelelően a Bizottság kérelme alapján elfogadott dokumentum.


**Kérelmező:** a gyártó szervezet, amely közvetlenül vagy meghatalmazott képviselője útján kéri a megfelelés igazolási eljárás lefolytatását.

**Kijelölt vizsgáló, ellenőrző és tanúsító szervezet:** a termékek megfelelőségének vizsgálatára, ellenőrzésére és tanúsítására a miniszter által külön jogszabályokban foglaltaknak megfelelően kijelölt szervezet.

**Megfelelés igazolási rendszer:** minden termék, vagy termékcsalád tekintetében azon módszerek műszaki specifikációban történő egyértelmű előírása, amelyekkel a megfelelés igazolási eljárást végre kell hajtani a teljesítmény állandóságának értékelésére és ellenőrzésére.

**Megfelelés igazolás:** olyan vizsgálatokon alapuló dokumentum, amely igazolja, hogy a termék, illetve műszaki megoldás megfelel a rá vonatkozó műszaki specifikációkban foglalt követelményeknek.


**Megfelelési tanúsítvány:** kijelölt tanúsító szervezet által kiadott megfelelés igazolás.

	<b>S.sz.</b>	<b>Megnevezés</b>	<b>Hivatkozás</b>
	<b>M08</b>	<b>Tájékoztató az üzemi gyártásellenőrzésről</b>	<b>KKET 8.1. fejezet</b>

**Teljesítménynyilatkozat:** a harmonizált műszaki előírásoknak vagy Európai Műszaki Értékelésnek megfelelően, az építési termékek teljesítőképességét fejezi ki szintekkel vagy osztályokkal, vagy leírás révén kifejezett teljesítmény az alapvető jellemzők vonatkozásában.


**Üzemi Gyártásellenőrzési Megfeleléségi Tanúsítvány:** a tanúsítási rendszer szabályai szerint kibocsátott olyan megfeleléségi igazolás, amely bizalmat kelt az iránt, hogy a szabályszerűen azonosított termék megfelel bizonyos szabványnak vagy egyéb normatív dokumentumnak, nem a terméket, hanem az üzemi gyártásellenőrzési folyamat megfelelését tanúsítja.



	<b>S.sz.</b>	<b>Megnevezés</b>	<b>Hivatkozás</b>
	<b>M08</b>	<b>Tájékoztató az üzemi gyártásellenőrzésről</b>	<b>KKET 8.1. fejezet</b>

### Megfelelőség igazolási rendszerek:

Jel	A gyártó feladata	A kijelölt, bejelentett szervezet feladata	Eredmény
1+	<ul style="list-style-type: none"> <li>- üzemi gyártásellenőrzés,</li> <li>- a gyárban vett minták további vizsgálata a meghatározott vizsgálati terv szerint.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- a terméktípus meghatározása típusvizsgálat, típusszámítás táblázatba foglalt értékek vagy a termék leíró dokumentációja alapján;</li> <li>- a gyártó üzem, és az üzemi gyártásellenőrzés alapvizsgálata;</li> <li>- az üzemi gyártásellenőrzés folyamatos felügyelete, vizsgálata és értékelése;</li> <li>- az uniós piacon való forgalomba hozatalt megelőzően vett minták szűrőpróbaszerű vizsgálata.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- a gyártó Teljesítmény nyilatkozata a kijelölt tanúsító szervezet által kiadott Termékmegfelelőségi Tanúsítványa alapján.</li> </ul>
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- üzemi gyártásellenőrzés;</li> <li>- a gyárban vett mintáknak a gyártó által végzett további vizsgálatát a meghatározott vizsgálati terv szerint.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- a terméktípus meghatározása típusvizsgálat, típusszámítás táblázatba foglalt értékek vagy a termék leíró dokumentációja alapján;</li> <li>- a gyártó üzem és az üzemi gyártásellenőrzés alapvizsgálata;</li> <li>- az üzemi gyártásellenőrzés folyamatos felügyelete, vizsgálata és értékelése;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- a gyártó Teljesítmény-nyilatkozata a kijelölt tanúsító szervezet által kiadott Termékmegfelelőségi Tanúsítvány alapján;</li> </ul>
2+	<ul style="list-style-type: none"> <li>- a terméktípus meghatározása típusvizsgálat, típusszámítás táblázatba foglalt értékek vagy a termék leíró dokumentációja alapján;</li> <li>- az üzemi gyártásellenőrzést;</li> <li>- a gyárban vett minták további vizsgálatát a meghatározott vizsgálati terv szerint;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- a gyártó üzem, és az üzemi gyártásellenőrzés alapvizsgálata;</li> <li>- az üzemi gyártásellenőrzés folyamatos felügyelete, vizsgálata és értékelése;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- a gyártó Teljesítmény-nyilatkozata a kijelölt tanúsító szervezet által kiadott Üzemi Gyártásellenőrzési Megfelelőségi Tanúsítvány alapján</li> </ul>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- a gyártó végzi az üzemi gyártásellenőrzést</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- a bejelentett (akkreditált) vizsgáló laboratórium végzi a terméktípus meghatározását típusvizsgálat (ideértve a gyártó által végrehajtott mintavételt is) típusszámítás, táblázatba foglalt értékek vagy a termék leíró dokumentációja alapján</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- a gyártó által, a termék első típusvizsgálata alapján kiadott Teljesítmény-nyilatkozat</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- a terméktípus meghatározását típusvizsgálat típusszámítás, táblázatba foglalt értékek vagy a termék leíró dokumentációja alapján</li> <li>- üzemi gyártásellenőrzést.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- nincs feladata</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- a gyártó által kiadott Teljesítmény-nyilatkozat</li> </ul>

	<b>S.sz.</b>	<b>Megnevezés</b>	<b>Hivatkozás</b>
	<b>M08</b>	<b>Tájékoztató az üzemi gyártásellenőrzésről</b>	<b>KKET 8.1. fejezet</b>

## 1.2. A megfelelőség igazolása

A Szervezet által az üzemi gyártásellenőrzés megfelelőségének igazolása, a 2+ megfelelőség igazolási rendszerek alapján, Üzemi Gyártásellenőrzési Megfelelőségi Tanúsítvány kiadásával történik. A Szervezet által kibocsátott üzemi gyártásellenőrzési tanúsítványok a gyártó/kérelmező tulajdonát képezik. Jogszerű felhasználásuk ellenőrzése azonban a Szervezet joga és kötelezettsége. A tanúsítási eljárás során a 305/2011 EU Rendelet IV. számú melléklet „Termékkörök és a műszaki értékelést végző szervekre vonatkozó követelmények”, és A BIZOTTSÁG 568/2014/EU FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2014. február 18.) a 305/2011/EU európai parlamenti és bizottsági rendelet V. mellékletének az építési termékek teljesítménye állandóságának értékelése és ellenőrzése tekintetében történő módosításáról „A teljesítmény állandóságának értékelése és ellenőrzése”, valamint A BIZOTTSÁG 574/2014/EU FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2014. február 21.) a 305/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének az építési termékekre vonatkozó teljesítménynyilatkozat elkészítése során használt minta tekintetében történő módosításáról „Teljesítménynyilatkozat”, előírásait is be kell tartani.

## 1.3. Az eljárás folyamata

### 1.3.1. Kérelmezés, ajánlat, szerződés

Az eljárásról Szervezetünk bármely munkatársához lehet fordulni előzetes információért a következő elérhetőségeken:

- levélcím: H-1095 Budapest, Soroksári út 138-142.
- telefon: + 36 (1) 438-0960, 438-0961,
- telefax: + 36 (1) 203-3769
- E-mail: [qmsystem@qmsystem.hu](mailto:qmsystem@qmsystem.hu).
- WEB: [www.qmsystem.hu](http://www.qmsystem.hu).

Az eljárás megkezdéséhez az érdeklődők részére a Szervezet „Információs csomag”-ban adja meg mindazon szükséges információt, felvilágosítást, melynek alapján a kérelem benyújtható.


A „Információs csomag” tartalma:

- Tájékoztató;
- Általános Szerződési Feltételek;
- Díjszabás.

A „Kérelem” formanyomtatvány tartalmazza mindazon kérdéseket, melyek megválaszolásával a gyártó/kérelmező be tudja mutatni szervezetét, tevékenységét, a kérelem tárgyát. Fel tudja sorolni a kérelem tárgyával kapcsolatos valamennyi műszaki specifikációt. Meg tudja határozni a kívánt megfelelőség igazolási módozatot.

A kitöltött „Kérelem” formanyomtatványt a Szervezethez levélben, személyesen, vagy elektronikus úton is el lehet juttatni.

Amennyiben nem rendelkeznek az elektromos levél aláírásához elektronikus aláírási jogosultsággal, úgy a „Kérelem” formanyomtatványt az arra jogosult személy aláírásával is meg kell küldeni.

	<b>S.sz.</b>	<b>Megnevezés</b>	<b>Hivatkozás</b>
	<b>M08</b>	<b>Tájékoztató az üzemi gyártásellenőrzésről</b>	<b>KKET 8.1. fejezet</b>

Az „Információs csomag” kiadvány, és a „Kérelem” formanyomtatvány ingyenesen rendelkezésre áll valamennyi érdeklődő számára. Kívánságra papír alapú nyomtatványon, vagy elektronikus úton eljuttatjuk a potenciális kérelmezők részére.

### 1.3.2. Ajánlat, szerződéstervezet

A kérelmek beérkezését, iktatását és szignálását követően a tanúsítási Irodavezető a rendelkezésre álló információk alapján értékeli az ajánlatkérés elfogadhatóságát. Hiányosság esetén a gyártót/kérelmezőt felkéri a hiányok pótlására.

A kérelem visszautasítása csak abban az esetben indokolt, ha a gyártó/kérelmező által a kérelemben feltüntetett adatok alapján megállapítható, hogy a kérelmezett tanúsítás területe kívül esik a Szervezet jogosult tevékenységi körén (a kijelölés nem vonatkozik rá), vagy a gyártó/kérelmező teljesíthetetlen határidőt jelöl meg.

Amennyiben a kérelem adataiból megállapítható, hogy az abban foglaltak alapján teljesülnek a tanúsítási feltételek, hiánytalan, értékelhető ajánlatkérés esetén az aktuális, a gyártó/kérelmező által is ismert „Információs csomag” dokumentumai alapján a Szervezet összeállítja a gyártóra/kérelmezőre vonatkozó személyre szabott ajánlatot.

A tanúsítási Irodavezető a kérelem információira alapozottan elkészíti az adott gyártó/kérelmező üzemi gyártásellenőrzéséhez ajánlatot, amely tartalmazza


- az audit lehetséges időpontját (a díjszabásban meghatározott szükséges mérnöknapok és a Szervezet szabad kapacitásának figyelembe vételével),
- a kérelmezett szakterületet (harmonizált- vagy nemzeti szabvány),
- 

Az ajánlatot ügyvezető hagyja jóvá, az ajánlati dokumentációt a Szervezet belső ügyrendje szerint bizalmasan kezeljük.

Az ügyvezető által jóváhagyott ajánlatot megküldjük a gyártónak/kérelmezőnek.

A gyártó/kérelmező által írásban elfogadott ajánlat alapján, az ügyvezető szerződéstervezetet készít.

A gyártónak/kérelmezőnek lehetősége van az audit programban kézhezvételekor a szakértők személye ellen - megfelelő indokolás mellett - kifogást emelni.

	<b>S.sz.</b>	<b>Megnevezés</b>	<b>Hivatkozás</b>
	<b>M08</b>	<b>Tájékoztató az üzemi gyártásellenőrzésről</b>	<b>KKET 8.1. fejezet</b>

Írásban bejelentett kifogás esetén a Szervezet köteles mindkét fél által elfogadott új szakértőt kijelölni a feladat elvégzésére.

### 1.3.3. Szerződés

A véglegesen mindkét **Fél** által elfogadott szerződéstervezetből készített Megbízási szerződést az ügyvezető jóváhagyása után megküldjük a gyártónak/kérelmezőnek.

A szerződés érvényességének kezdete az aláírt, visszaküldött példányok érkezetésének dátuma.

A vállalt feladatok végrehajtása csak a gyártó/kérelmező által aláírt szerződés beérkezése után kezdődhet meg.

### 1.4. Gyártásellenőrzés, tanúsítás

Tanúsítási feltételek:


- a gyártó, vagy a nevében eljáró kérelmező önálló jogi személyiséggel rendelkezzen,
- a gyártó/kérelmező által igényelt tanúsítási terület egybe essen a Szervezet jogosult tevékenységi területével,
- a gyártó/kérelmező nevében felelős személy írja alá a Szervezet által rendszeresített hiánytalanul kitöltött „Kérelem” formanyomtatványt,
- a gyártó/kérelmező üzemi gyártásellenőrzési rendszere alkalmas legyen a termékre és annak ellenőrzésére vonatkozó előírásokat folyamatosan kielégítő követelmények teljesítésére,
- a termék első típusvizsgálata alapján megállapítható legyen, hogy a termék megfelel a vonatkozó műszaki specifikációnak,
- a gyártó/kérelmező bocsássa a Szervezet rendelkezésére azt a dokumentációt, amelyet a Szervezet a tanúsítás megkezdéséhez az audittervben feltüntet,
- a helyszíni audit idejére a gyártó/kérelmező biztosítson a munkavégzéshez megfelelő körülményeket, és a válaszadásokhoz kompetens személyzetet,
- az auditon vegyen részt felelős személy, aki jogosult a feltárt nemmegfelelések tudomásulvételére, és megszüntetésükre irányuló intézkedésre,
- a gyártó/kérelmező és a Szervezet közötti kétirányú kommunikáció folyamatos fenntartása.

#### 1.4.1. Dokumentációvizsgálat

Célja: annak ellenőrzése és értékelése, hogy az üzemi gyártásellenőrzés szabályozása milyen mértékben felel meg a vonatkozó specifikációnak (minőségsszabályozásnak), és alkalmazásával a gyártó ki tudja-e elégíteni a műszaki specifikáció(k) követelményeit.

A dokumentáció átvizsgálásának eredményéről jegyzőkönyv készül, a felfedett hiányosságokról, nemmegfelelésegről, és a dokumentáció kijavításának, pótlásának határidejéről írásban értesítjük a gyártót/kérelmezőt.

Amennyiben a dokumentáció vizsgálata során nem merül föl hiánypótlás, illetve csak olyan kérdések merültek föl, amelyek csak a helyszínen vizsgálhatóak, abban az esetben tizenöt napon belüli határidővel helyszíni szemlét tűzünk ki.

	<b>S.sz.</b>	<b>Megnevezés</b>	<b>Hivatkozás</b>
	<b>M08</b>	<b>Tájékoztató az üzemi gyártásellenőrzésről</b>	<b>KKET 8.1. fejezet</b>

#### 1.4.2. Az üzem és az üzemi gyártásellenőrzés alapvizsgálata

Céljai:

- annak ellenőrzése és értékelése, hogy a gyártó/kérelmező az üzemi gyártásellenőrzési dokumentációban leírtak szerint végzi-e a gyártott termékekkel kapcsolatos valamennyi ellenőrzési tevékenységét,
- hogy a végrehajtott gyártásellenőrzési tevékenység megfelelően dokumentált azért, hogy az esetleges nemmegfelelőséget megelőzzék, illetve a termékgyártás valamennyi mozzanata nyomonkövethető legyen a termék gyártásának, tárolásának és szállításának idejéig.

Eszköze:

- az üzemi gyártásellenőrzési kézikönyv átvizsgálása, ezen belül:
- az első típusvizsgálat eredményeinek ellenőrzése;
- a gyártó szervezeti felépítése, felelőségi kör, hatáskör;
- belső auditok, vezetőségi átvizsgálás, alvállalkozók,
- dokumentumok, feljegyzések ellenőrzése;
- beszállított alapanyagok tárolása, kezelése, ellenőrzése
- késztermék vizsgálata;
- a termék előállítás berendezéseinek ellenőrzése;
- Mérő és vizsgáló berendezések hitelesítése, kalibrálása
- nemmegfelelőségek kezelésének ellenőrzése
- az üzemi gyártásellenőrzések végrehajtásának ellenőrzése;
- a megfelelő tárgyi és személyi feltételek megléte, képzések ellenőrzése.

Meg kell győződni arról, hogy a gyártó/kérelmező felelősséggel nyilatkozhat-e a gyártott termék megfelelőségéről, és kizárták-e a nem megfelelő termék kiszállításának, forgalomba hozatalának lehetőségét.


Sikeres audit és a Szervezet értékelő jelentése alapján a Szervezet kiadja az Üzemi Gyártásellenőrzési Megfelelőségi Tanúsítványt.

#### 1.5. A tanúsítvány kiadása, érvényességének fenntartása

A Szervezet által kiállított tanúsítvány a következő adatokat tartalmazza:

- a tanúsító szervezet nevét, címét, azonosító számát, utalást a kijelölésre;
- a gyártó/kérelmező nevét és címét;
- a gyártott termék(ek) leírását (típus, azonosító jellemzők, felhasználási terület, különleges alkalmazási feltételek),
- azon műszaki specifikációk felsorolását, melyeknek a termék vizsgálattal igazoltan megfelel;
- a vizsgálatokat végző (külső vagy belső) vizsgálóhelyek nevét címét, azonosító számát;
- az utóellenőrzések módját, gyakoriságát;
- a tanúsítvány érvényességi idejét;
- a tanúsító szervezet aláírásra felhatalmazott képviselőjének nevét, és beosztását;
- a tanúsítvány azonosító számát, a kiadás dátumát, a kiállító cégszerű aláírását.

A Szervezet a 305/2011.EU Rendelet (2011.03.09.) 574/2014 EU rendeletben szereplő megfelelőség igazolási rendszerek közül a 2+ rendszer szerint végzi a tevékenységét, ezért a gyártó/kérelmező a Szervezet által kiállított „Üzemi Gyártásellenőrzési Megfelelőségi Tanúsítvány”-t felhasználva kiállíthat „Teljesítménynyilatkozat”-ot.

	<b>S.sz.</b>	<b>Megnevezés</b>	<b>Hivatkozás</b>
	<b>M08</b>	<b>Tájékoztató az üzemi gyártásellenőrzésről</b>	<b>KKET 8.1. fejezet</b>

### „ A gyártó Teljesítménynyilatkozata

A 305/2011 EU Rendelet 4. cikk és III. Melléklet, 574/2014 EU, rendelet továbbá a 157/2014/EU rendelet alapján, ha az építési termék harmonizált szabvány vagy európai műszaki értékelés alapján kerül előállításra, akkor a gyártónak forgalombahozatalkor nyilatkozatot kell kiállítania.

A Teljesítménynyilatkozat elkészítésével a gyártó felelőséget vállal azért, hogy a termék megfelel a nyilatkozatában rögzített teljesítményeknek.


A gyártó eltekinthet a Teljesítménynyilatkozat kiállításától abban az esetben, ha termék:

- egyedi vagy rendelésre készített;
- nem sorozatban gyártott;
- ha egyetlen beazonosítható építménybe építik be;
- a terméket az építés helyén gyártották;
- hagyományos vagy örökségmegőrző módon, nem ipari gyártás keretén belül állítják elő;

A fentebb felsoroltak esetében is csak akkor kerülhet sor a beépítésre, ha a nemzeti előírások szerint a biztonságos kivitelezésért felelős személy(ek) felügyelete mellett történik, illetve az arra jogosultsággal rendelkező felelős műszaki vezető a termékre vonatkozó dokumentumokat aláírta és megfelelően archiválta.

A Teljesítménynyilatkozat tartalmát tekintve a fenti EU 305/2011/EU építési termék rendelet (CPR) 6. cikke, ill. a III. melléklet tartalmazza.

Valamennyi forgalmazott termékhez mellékelni kell a nyilatkozat egy példányát nyomtatott vagy elektronikus formában.

	<b>S.sz.</b>	<b>Megnevezés</b>	<b>Hivatkozás</b>
	<b>M08</b>	<b>Tájékoztató az üzemi gyártásellenőrzésről</b>	<b>KKET 8.1. fejezet</b>

Ha a gyártó egy egész terméktételt szállít a Vevőnek, elegendő egy példány Teljesítménynyilatkozatot átadni. A Teljesítménynyilatkozatot annak az államnak a nyelvén kell kiadni ahol a termék forgalombahozatalra kerül.

### *A CE megfelelési jelölés alkalmazása*

Építési termékre CE megfelelési jelölés csak akkor helyezhető el, ha a megfelelés igazolása honosított harmonizált szabvány vagy európai műszaki engedély alapján történt és a termék megfelel valamely rá vonatkozó jogszabályban meghatározott alapvető követelménynek.

A CE jelölést jól láthatóan és olvashatóan kel feltüntetni az építési terméken. Ha a termék jellegénél fogva ez nem lehetséges, a jelölést a csomagoláson vagy a kísérő dokumentáción kell feltüntetni. A CE jelölés tartalmát tekintve a termékekre vonatkozó harmonizált szabványok ZA mellékletei tartalmazzák.

A CE jelölést követheti a termékre vonatkozó különleges piktogramok, melyek a termék felhasználását segítik.


A CE megfelelési jelöléssel jogszerűen ellátott termékek korlátozás nélkül hozhatók forgalomba.

Az EU 305/2011/EU építési termék rendelet (CPR) 8. cikk A CE jelölésre vonatkozó általános elvek és a CE jelölés használata című cikk szerint:

„ A harmonizált műszaki előírások által szabályzott építési termékek esetében, vagy azok tekintetében, amelyekre európai műszaki értékelést adtak ki, a CE jelölés az egyetlen olyan jelölés, amely tanúsítja, hogy az építési termék az adott harmonizált műszaki előírás vagy európai műszaki értékelés szerinti alapvető jellemzői tekintetében megfelel a nyilatkozatban szereplő teljesítménynek.”

### **1.6. A Tanúsítvány megadásának, fenntartásának, bővíthetőségének, szűkíthetőségének, felfüggesztésének és visszavonásának, Megszűnésének elvülésének feltételei**

- Megadható, ha a gyártó/kérelmező üzemi gyártásellenőrzési rendszere kielégíti a vonatkozó műszaki specifikációk összes követelményét,
- **Fenntartható**, ha a gyártónál/kérelmezőnél az éves rendszeresen ismétlődő felülvizsgálat során nem fedez fel olyan eltérést, mely akár az alapanyag, akár a gyártási folyamat, akár a termék minősítési folyamatának tekintetében veszélyezteti a termék megfelelését.
- **Bővíthető**, ha a gyártó/kérelmező az éves rendszeresen ismétlődő felülvizsgálat során olyan új technológiaváltást/fejlesztést igazolt, amely a megelőző audit során nem szerepelt a felülvizsgálandó és ellenőrizendő témák között.
- **Szűkítésre kerül**, ha az éves rendszeresen ismétlődő felülvizsgálat során a korábban auditált és ellenőrzött gyártási technológiákhoz viszonyítva szűkítette a termékek szolgáltatási körét, azaz a kiterjeszhetőség állapotához képest ellentétes mozgást hajtott végre.

	<b>S.sz.</b>	<b>Megnevezés</b>	<b>Hivatkozás</b>
	M08	Tájékoztató az üzemi gyártásellenőrzésről	KKET 8.1. fejezet

- **Felfüggesztése vagy visszavonása kerül**, ha a felülvizsgálat során olyan súlyos, a megfelelőséget (minőséget) veszélyeztető tények, bizonyítékok kerülnek felszínre, melyek ellentétesek az üzemi gyártásellenőrzési rendszerben foglaltakkal. Ezek a hibák azonban csak az adminisztrációt érintik, az alapanyag ellátásnak, a gyártási folyamatnak és az üzemi gyártásellenőrzési rendszernek a megfelelőségét nem.
- **Megszűnése/elévülés:** A tanúsítvány érvényességi idejének határidejét követően elévül. Folytatólagos felügyelet hiányában a tanúsítvány érvényét veszti. Továbbiakban a gyártó/kérelmező nem használhatja az üzemi gyártásellenőrzési rendszerében korábban használatos dokumentumait.

QMS