

METODE UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI IN/ALI PRIMERNOSTI ZA UPORABO

MODUL A: KONTROLA PROIZVODNJE

1. Ta metoda zajema postopek ugotavljanja in potrjevanja skladnosti, s katerim proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Republiki Sloveniji zagotovi in izjavi, da obravnavan element, naprava ali sistem izpolnjuje zahteve, določene s tehničnim predpisom za posamezne sestavni del proge (v nadaljnjem besedilu: tehnični predpis), s SIST standardi in/ali tehničnimi specifikacijami, ki veljajo zanj.

2. Proizvajalec mora predložiti tehnično dokumentacijo, iz katere je mogoče ugotoviti, da obravnavani element, naprava ali sistem izpolnjuje zahteve, določene s tehničnim predpisom, SIST standardom ali tehnično specifikacijo, ki veljajo zanj. Tehnična dokumentacija mora zajemati projektiranje, proizvodnjo in delovanje obravnavanega elementa, naprave ali sistema. Vsebovati mora:

- splošen opis elementa, naprave ali sistema,
- projektno zasnovo, proizvodne skice in sheme elementa, naprave ali sistema, podsklopov, tokokrogov, itd.,
- opise in razlage, potrebne za razumevanje navedenih skic in shem ter delovanja elementa, naprave ali sistema,
- seznam tehničnih predpisov, SIST standardov in/ali tehničnih specifikacij, ki so se v celoti ali delno uporabili,
- opis rešitev, sprejetih za izpolnjevanje zahtev tehničnih predpisov, SIST standardov in/ali tehničnih specifikacij,
- opis rezultatov projektnih izračunov, opravljenih pregledov, itd.,
- poročila o preskusih.

3. Proizvajalec mora izvesti vse ukrepe, ki so potrebni za to, da se v proizvodnem procesu zagotovi skladnost proizvedenega elementa, naprave ali sistema s tehnično dokumentacijo iz 2. točke ter z zahtevami tehničnih predpisov, SIST standardov in tehničnih specifikacij, ki zanj veljajo.

4. Proizvajalec mora sestaviti pisno izjavo o skladnosti, z vsebino določeno v drugem odstavku 12. člena tega pravilnika. Izjava o skladnosti in spremni dokumenti morajo biti datirani in podpisani s strani pooblaščenega osebe proizvajalca.

5. Proizvajalec mora hraniti izvod Izjave o skladnosti in spremno tehnično dokumentacijo še deset let po proizvodnji zadnjega elementa, naprave ali sistema. Če proizvajalec nima sedeža v Republiki Sloveniji, mora tehnično dokumentacijo hraniti tista oseba, ki je obravnavan element, napravo ali sistem dala na trg v Republiki Sloveniji.

MODUL B: PREGLED TIPA

1. Ta metoda zajema tisti del postopka ugotavljanja in potrjevanja skladnosti, s katerim certifikatski organ ugotovi in potrdi, da je tip, ki predstavlja obravnavani element, napravo ali sistem, v skladu z določbami tehničnih predpisov, SIST standardov in/ali tehničnih specifikacij, ki zanj veljajo.

2. Zahtevo za pregled tipa predloži dobavitelj certifikatskemu organu po lastni izbiri. Zahteva mora vsebovati:

- ime in naslov proizvajalca in pooblaščenega zastopnika, če le-ta vloži zahtevo,
- pisno izjavo proizvajalca, da ista zahteva ni bila vložena pri nobenem drugem certifikatskem organu in
- tehnično dokumentacijo, določeno v 3. točki.

Vlagatelj mora certifikatskemu organu predložiti vzorec, ki je primer ek predvidene proizvodnje (v nadaljnjem besedilu: tip).

Tip lahko zajema več izvedenk elementa, naprave ali sistema, pod pogojem, da razlike med izvedenkami ne vplivajo na določbe tehničnih predpisov, SIST standardov in/ali tehničnih specifikacij.

Certifikatski organ lahko zahteva nadaljnje vzorce, če je to potrebno za izvedbo preskusnega programa.

Če pri pregledu tipa ni potreben preskus tipa (glej točko 4.4) in je tip dovolj temeljito opredeljen s tehnično dokumentacijo iz 3. točke, se certifikatski organ lahko strinja, da predložitev tipa ni potrebna.

3. Tehnična dokumentacija mora omogočiti ugotavljanje skladnosti elementa, naprave ali sistema z določbami tehničnih predpisov, SIST standardov in/ali tehničnih specifikacij. Če je za takšno oceno to potrebno, mora ta tehnična dokumentacija zajemati projektiranje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija mora vsebovati:

- splošni opis tipa,
- konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte ter sheme elementa, naprave ali sistema, podsklopov, tokokrogov, itd.,
- opise in razlage, potrebne za razumevanje navedenih načrtov in shem ter delovanja proizvoda,
- pogoje integracije elementa, naprave ali sistema v svoji sistemski okolici (podsklop, sklop, podsistem) in potrebne vmesne pogoje,
- pogoje za uporabo in vzdrževanje elementa, naprave ali sistema (omejitve časa vožnje ali razdalje, meje obrabe, itd.),
- seznam SIST standardov in/ali tehničnih specifikacij, po katerih naj se oceni skladnost elementa, naprave ali sistema,
- opis rešitev, sprejetih za izpolnjevanje zahtev SIST standardov in/ali tehničnih specifikacij v primerih, kadar le-ti niso bili uporabljeni v celoti,
- rezultate projektnih izračunov, opravljenih pregledov, itd. in
- poročila o preskusih.

4. Certifikatski organ mora:

4.1 pregledati tehnično dokumentacijo,

4.2 izvesti pregled metod načrtovanja, orodja za projektiranje in rezultate načrtovanja, da ovrednoti njihovo sposobnost za izpolnitev zahtev po skladnosti elementov, naprav ali sistemov ob zaključku procesa načrtovanja, kadar je s tehničnim predpisom, SIST standardom ali tehnično specifikacijo zahtevan pregled načrtovanja,

4.3 izvesti pregled proizvodnega procesa, predvidenega za proizvodnjo elementa, naprave ali sistema, da ovrednoti njegov prispevek k skladnosti proizvoda, in/ali preveri pregled, ki ga je izvedel dobavitelj ob zaključku procesa načrtovanja, kadar je s tehničnim predpisom, SIST standardom ali tehnično specifikacijo zahtevan pregled proizvodnega procesa,

4.4 potrditi, da je bil tip izdelan ali da so bili vzorci izdelani v skladu s tehnično dokumentacijo, in potrditi oziroma sam izpeljati preskuse tipa skladno z določbami tehničnih predpisov, SIST standardov ali tehničnih specifikacij, kadar je s tehničnim predpisom, SIST standardom ali tehnično specifikacijo zahtevan preskus tipa,

4.5 opredeliti elemente, ki so bili načrtovani v skladu z ustreznimi določbami tehničnih predpisov, SIST standardov ali tehničnih specifikacij, kakor tudi elemente, ki so bili načrtovani brez uporabe ustreznih določb teh predpisov,

4.6 izvesti ustrezne preglede in potrebne preskuse v skladu s točkami 4.2, 4.3 in 4.4, da ugotovi, če rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo zahteve tehničnih predpisov, SIST standardov ali tehničnih specifikacij,

4.7 izvesti ustrezne preglede in potrebne preskuse v skladu s točkami 4.2, 4.3 in 4.4, da ugotovi, ali so uporabljeni ustrezni SIST standardi in/ali tehnične specifikacije

4.8 z vlagateljem določiti mesto izvajanja pregledov in potrebnih preskusov.

5. Kadar tip ustreza določbam SIST standarda in/ali tehničnim specifikacijam, mora certifikatski organ vlagatelju o pregledu tipa izdati certifikat, z vsebino, določeno v tretjem odstavku 12. člena tega pravilnika.

Rok veljavnosti certifikata ne sme biti daljši od treh let. K certifikatu mora biti priložen seznam ustreznih delov tehnične dokumentacije. En izvod obdrži tudi certifikatski organ.

Če se proizvajalcu ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku s sedežem v Republiki Sloveniji zavrne izdaja certifikata o pregledu tipa, mora certifikatski organ predložiti podrobne razloge za takšno zavrnitev.

6. Vlagatelj mora obvestiti certifikatski organ, ki poseduje tehnično dokumentacijo v zvezi s certifikatom o pregledu tipa, o vseh spremembah k odobrenemu elementu, napravi ali sistemu. Za te spremembe je potrebno pridobiti dodatno odobritev, če spremembe lahko vplivajo na skladnost z zahtevami SIST standardov in/ali tehničnih specifikacij ali na predpisane pogoje za uporabo tega elementa, naprave ali sistema. To dodatno dovoljenje se podeli v obliki dodatka k originalnemu certifikatu o pregledu tipa ali pa se po preklicu starega certifikata izda nov certifikat.

7. Če ni nobenih sprememb iz 6. točke, se lahko veljavnost certifikata podaljša še za eno obdobje veljavnosti. Vlagatelj mora k takšni zahtevi priložiti pisno potrdilo, da do takih sprememb ni prišlo. Certifikatski organ podaljša veljavnost certifikata v skladu s 5. točko še za eno obdobje veljavnosti, če ni podatkov o nasprotnem. Ta postopek podaljšanja veljavnosti certifikata se lahko ponovi večkrat.

8. Vsak certifikatski organ mora ostalim certifikatskim organom poslati pomembne podatke v zvezi s certifikati o pregledu tipa, ki jih je preklical ali zavrnil.

9. Drugi certifikatski organi lahko zahtevajo prejem izvoda izdanih certifikatov o pregledu tipa in/ali njihovih prilog. Priloge k certifikatom morajo biti vedno na voljo drugim certifikatskim organom.

10. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Republiki Sloveniji mora za obdobje desetih let po izdelavi zadnjega obravnavanega elementa, naprave ali sistema skupaj s tehnično dokumentacijo hraniti tudi certifikate o pregledu tipa in njegove dodatke. Če proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik nima sedeža v Republiki Sloveniji, mora tehnično dokumentacijo hraniti tista oseba, ki je obravnavan element, napravo ali sistem dala na trg v Republiki Sloveniji.

MODUL C: SKLADNOST S TIPOM

1. Ta metoda zajema tisti del postopka ugotavljanja in potrjevanja skladnosti, s katerim proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik, s sedežem v Republiki Sloveniji, zagotavlja in izjavlja, da je obravnavani element, naprava ali sistem skladen s tipom, kot je določeno v certifikatu o pregledu tipa, in izpolnjuje zahteve, določene s tehničnimi predpisi, SIST standardi in/ali tehničnimi specifikacijami, ki veljajo zanje.

2. Proizvajalec mora sprejeti vse ukrepe, potrebne za zagotovitev, da proizvodni proces zagotavlja skladnost izdelanih elementov, naprav ali sistemov s tipom, kot je opredeljen v certifikatu o pregledu tipa, in zahtevami, določenimi s tehničnimi predpisi, SIST standardi in/ali tehničnimi specifikacijami, ki veljajo zanje.

3. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Republiki Sloveniji mora pripraviti Izjavo o skladnosti elementa, naprave ali sistema z vsebino, določeno v drugem odstavku 12. člena tega pravilnika. Izjava o skladnosti in priloženi dokumenti morajo biti opremljeni z datumom in podpisani s strani pooblaščen osebe proizvajalca. Izjava o skladnosti se lahko sklicuje na certifikat o pregledu tipa in na njegove dodatke.

4. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Republiki Sloveniji mora za obdobje desetih let po izdelavi zadnjih obravnavanih elementov, naprav ali sistemov hraniti izvod izjave o skladnosti. Če proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik nima sedeža v Republiki Sloveniji,

mora tehnično dokumentacijo hraniti tista oseba, ki je obravnavan element, napravo ali sistem dala na trg v Republiki Sloveniji.

MODUL D: STALEN NADZOR, PRESOJA IN OCENA KONTROLE PROIZVODNJE

1. Ta metoda zajema postopek ugotavljanja in potrjevanja skladnosti, v okviru katerega proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Republiki Sloveniji, ki izpolnjuje pogoje iz 2. točke, zagotovi in izjavi, da je obravnavani element, naprava ali sistem v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o skladnosti tipa, ter izpolnjuje zahteve, določene s tehničnimi predpisi, SIST standardi in/ali tehničnimi specifikacijami, ki zanj veljajo.

2. Dobavitelj mora uporabljati odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, končni pregled proizvodov in preskušanje, kot je določeno v 3. točki, ter omogočati stalen nadzor nad vzdrževanjem in izvajanjem tega sistema kakovosti, kot je določeno v 4. točki.

3. Sistem kakovosti:

3.1 Dobavitelj vloži zahtevo za oceno svojega sistema kakovosti za obravnavan element, napravo ali sistem pri certifikatskem organu po lastni izbiri.

Zahteva mora vsebovati:

- vse pomembne informacije glede predstavnika kategorije proizvodov za obravnavan element, napravo ali sistem,

- dokumentacijo v zvezi s sistemom kakovosti in
- tehnično dokumentacijo za odobreni tip in izvod certifikata o skladnosti tipa.

3.2 Sistem kakovosti mora zagotoviti skladnost elementa, naprave ali sistema s tipom, kot je opisano v certifikatu o skladnosti tipa, ter z zahtevami tehničnih predpisov, SIST standardov in/ali tehničnih specifikacij, ki zanje veljajo. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih izpolnjuje dobavitelj, morajo biti sistematično in urejeno dokumentirani v obliki pisnih usmeritev, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno interpretacijo programov, načrtov, priročnikov in poročil o kakovosti.

Dokumentacija sistema kakovosti mora vsebovati zlasti ustrezen opis:

- ciljev v zvezi s kakovostjo in organizacijsko strukturo,

- odgovornosti in pooblastil uprave v zvezi s kakovostjo proizvoda,

- uporabljenih proizvodnih tehnik, tehnik kontrole in zagotovitev kakovosti, procesov in sistematičnih dejavnosti,

- pregledov in preskusov, izvedenih pred, med in po izdelavi, ter njihovo pogostost,

- zapisov o kakovosti, kot so poročila o inšpekcijskih pregledih in podatki o preskusih ter umerjanju, poročila o kvalifikacijah zadevnih zaposlenih, itd. in

- sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti proizvodov ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3 Certifikacijski organ mora oceniti sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. Skladnost s temi zahtevami se predpostavlja, če se sistem kakovosti izvaja v skladu s standardom SIST – EN ISO 9001 iz decembra 2000, ki se po potrebi dopolni z upoštevanjem posebnosti elementa, naprave ali sistema, za katerega se uporablja.

Revizija mora biti specifična za kategorijo proizvodov, ki predstavljajo obravnavan element, napravo ali sistem. Revizijska skupina mora imeti vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju takšne proizvodne tehnologije. Ocenjevalni postopek mora vključevati tudi inšpekcijski obisk proizvajalčevih prostorov.

Odločitev je treba sporočiti proizvajalcu. Obvestilo mora vsebovati sklepe o pregledu in utemeljitev odločitve o oceni.

3.4 Proizvajalec se mora zavezati k izpolnjevanju vseh obveznosti, ki mu jih nalaga odobren sistem kakovosti, ter zagotoviti zadostno in učinkovito vzdrževanje tega sistema.

Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik obvešča certifikatski organ, ki je odobril sistem kakovosti, o morebitni načrtovani posodobitvi sistema kakovosti.

Certifikatski organ mora oceniti predlagane spremembe in odločiti, ali spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 ali pa je potrebna ponovna ocena. O svoji odločitvi mora obvestiti proizvajalca. Obvestilo mora vsebovati sklepe o pregledu in utemeljitev odločitve o oceni.

3.5 Vsak certifikatski organ mora drugim certifikatskim organom sporočiti pomembne informacije o odobritvah sistemov kakovosti, ki jih prekliče ali zavrne.

3.6 Drugi certifikatski organ lahko zahteva kopije izdanih odobritev sistemov kakovosti.

4. Nadzor sistema kakovosti, za katerega je odgovoren certifikatski organ.

4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec vestno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2 Proizvajalec mora certifikatskemu organu pri opravljanju nadzora omogočiti dostop do proizvodnih prostorov, prostorov za inšpekcijske preglede in preskusnih prostorov, skladiščnih prostorov ter do vseh potrebnih informacij, zlasti do:

- dokumentacije sistema kakovosti in

- zapisov o kakovosti, kot so inšpekcijska poročila, podatki o preskusih, umerjanju ter poročila o kvalifikacijah zadevnih zaposlenih, itd.

4.3 Certifikatski organ mora v rednih časovnih presledkih izvajati revizije z namenom zagotoviti, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, ter proizvajalcu izdati revizijsko poročilo. Revizija se izvede vsaj enkrat letno.

4.4 Certifikatski organ lahko izvaja tudi nenapovedane obiske proizvajalca. Med temi obiski lahko po potrebi izvede ali da izvesti preskuse, s katerimi se preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Proizvajalcu mora izdati poročilo o nenapovedanem obisku ter poročilo o preskusu, če se je le-ta izvedel.

5. Proizvajalec mora še deset let potem, ko je izdelan zadnji proizvod, hraniti naslednjo dokumentacijo:

- dokumentacijo iz druge alineje točke 3.1,

- dokumentacijo o posodobitvah iz točke 3.4 ter

- sklepe in poročila certifikatskega organa iz zadnjega odstavka točk 3.4, 4.3 in 4.4.

5. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik, s sedežem v Republiki Sloveniji, mora sestaviti Izjavo o skladnosti elementa, naprave ali sistema v skladu z vsebino, določeno v drugem odstavku 12. člena tega pravilnika. Izjava o skladnosti in spremni dokumenti morajo biti datirani in podpisan s strani pooblaščen osebe proizvajalca.

Upoštevati se morajo naslednji certifikati:

- odobritev sistema kakovosti in poročila o nadzoru, navedena v točkah 3 in 4,

- certifikat o skladnosti tipa in dodatke k njemu.

7. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik, s sedežem v Republiki Sloveniji, mora hraniti izvod Izjave o skladnosti še deset let po izdelavi zadnjega obravnavanega elementa, naprave ali sistema. Če proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik nima sedeža v Republiki Sloveniji, mora tehnično dokumentacijo hraniti tista oseba, ki je obravnavan element, napravo ali sistem dala na trg v Republiki Sloveniji.

MODUL F: PREVERJANJE PROIZVODA

1. Ta metoda zajema del postopka ugotavljanja in potrjevanja skladnosti, s katerim proizvajalec ali njegov po-

oblaščen zastopnik s sedežem v Republiki Sloveniji preveri in potrdi, da je obravnavan element, naprava ali sistem, za katerega veljajo določbe 3. točke, skladen s tipom, opisanim v certifikatu o skladnosti tipa, ter izpolnjuje zahteve tehničnih predpisov, SIST standardov in/ali tehničnih specifikacij, ki zanj veljajo.

2. Proizvajalec mora izvesti vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces zagotovi skladnost elementov, naprav ali sistemov s tipom, opisanim v certifikatu o skladnosti tipa, ter z zahtevami tehničnih predpisov, SIST standardov in tehničnih specifikacij, ki zanje veljajo.

3. Certifikatski organ mora izvesti ustrezne preglede in preskuse, da se preveri skladnost elementa, naprave ali sistema s tipom, opisanim v certifikatu o skladnosti tipa, ter z zahtevami tehničnih predpisov, SIST standardov ali tehničnih specifikacij, bodisi s pregledom in preskušanjem vsakega elementa, naprave ali sistema, kot je opisano v 4. točki, ali s pregledom in preskušanjem elementa, naprave ali sistema na statistični osnovi, kot je opisano v 5. točki, glede na izbiro proizvajalca.

4. Preverjanje s pregledom in preskušanjem vsakega elementa, naprave ali sistema vsebuje:

4.1 Pregledati je treba vsak element, napravo ali sistem posebej in opraviti primerne preskuse, določene z ustreznimi tehničnimi predpisi, SIST standardi in/ali tehničnimi specifikacijami, ali enakovredne teste, s katerimi se preveri skladnost s tipom, opisanim v certifikatu o skladnosti tipa.

4.2 Certifikatski organ mora sestaviti pisni certifikat o skladnosti v zvezi z izvedenimi preskusi.

4.3 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora zagotoviti, da lahko priskrbi certifikate o skladnosti, ki jih izda certifikatski organ, če se le-ta zahteva.

5. Preverjanje vzorca.

5.1 Proizvajalec mora predložiti svoje elemente, naprave ali sisteme v obliki homogenih serij in izpeljati vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces zagotovi homogenost vsake od proizvedenih serij.

5.2 Vsi elementi, naprave ali sistemi morajo biti na voljo za preverjanje v obliki homogenih serij. Iz vsake serije se naključno izbere vzorec. Elementi, naprave ali sistemi v vzorcu se posamezno pregledajo in opravijo se primerni testi, določeni s tehničnimi predpisi, SIST standardi in/ali tehničnimi specifikacijami ali njim enakovredni preskusi, ter se določi, katera serija je sprejeta ali zavrnjena.

5.3 Pri preverjanju vzorcev se morajo uporabljati primerni elementi (statistično metodo, načrt vzorčenja, itd.), ki so odvisni od ocenjevanih karakteristik, kot je določeno v tehničnih predpisih, SIST standardih in/ali tehničnih specifikacijah, ki veljajo zanje.

5.4 Za sprejete serije certifikatski organ sestavi pisni certifikat o skladnosti, glede na opravljene preskuse. Vsi elementi, naprave ali sistemi iz serije se lahko dajo na trg, razen tistih elementov, naprav ali sistemov iz vzorca, ki se izkažejo kot neskladni.

Če je serija zavrnjena, mora certifikatski organ izvesti primerne ukrepe za preprečitev dajanja te serije na trg. V primeru pogostih zavrnitev serij lahko certifikatski organ začasno ustavi preverjanje vzorcev.

5.5 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora zagotoviti, da se lahko predložijo certifikati o skladnosti, ki jih izda certifikatski organ, če se le-ti zahtevajo.

6. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Republiki Sloveniji sestavi izjavo o skladnosti elementa, naprave ali sistema z vsebino, določeno v drugem odstavku 12. člena tega pravilnika. Izjava o skladnosti in spremni dokumenti morajo biti datirani in podpisani s strani pooblaščen osebe proizvajalca.

Upoštevati je treba naslednje certifikate:

- certifikat o skladnosti tipa in dodatke k njemu ter

- certifikat o skladnosti iz pete in šeste točke.

7. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Republiki Sloveniji mora hraniti izvod izjave o skla-

dnosti še deset let po izdelavi zadnjega obravnavanega elementa, naprave ali sistema. Če proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik nima sedeža v Republiki Sloveniji, mora tehnično dokumentacijo hraniti tista oseba, ki je obravnavan element, napravo ali sistem dala na trg v Republiki Sloveniji.

MODUL H2: CELOVITO ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI S PREGLEDOM PROJEKTIRANJA

1. Ta metoda zajema del postopka ugotavljanja in potrjevanja skladnosti, s katerimi certifikatski organ izvaja pregled projektiranja elementov, naprav in sistemov in s katerimi proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti, določene v drugi točki, zagotavlja in izjavlja, da obravnavan element, naprava ali sistem izpolnjuje zahteve tehničnih predpisov, SIST standardov in/ali tehničnih specifikacij, ki veljajo zanj.

2. Proizvajalec mora izvajati in vzdrževati veljavni sistem kakovosti za projektiranje, proizvodnjo in pregled končnega proizvoda ter preskušanje, kot je določeno v 3. točki, in je predmet nadzora, kot je določeno v 4. točki.

3. Sistem kakovosti

3.1 Proizvajalec mora zahtevo za oceno svojega sistema kakovosti vložiti pri certifikatskem organu.

Zahteva mora vsebovati:

- vse ustrezne podatke tipa kategorije proizvoda za predviden element, napravo ali sistem,
- dokumentacijo sistema kakovosti.

3.2 Sistem kakovosti mora zagotavljati skladnost elementa, naprave ali sistema z zahtevami tehničnih predpisov, SIST standardov in/ali tehničnih specifikacij, ki se nanašajo nanje. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec, morajo biti dokumentirane na sistematičen in urejen način v obliki pisnih usmeritev, postopkov in navodil. Ta dokumentacija o sistemu kakovosti mora zagotavljati enotno razumevanje usmeritev in postopkov kakovosti, kot so programi, načrti, priročniki in evidence o kakovosti.

Vsebovati mora zlasti ustrezen opis:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture,
- odgovornosti in pooblastil glede projektiranja in kakovosti proizvoda,
- tehnik za nadzor in preverjanje načrtovanja, procese in sistematične dejavnosti, ki se bodo uporabili pri načrtovanju elementov, naprav ali sistemov glede obravnavane kategorije proizvoda,
- ustreznih tehnik proizvodnje, obvladovanju kakovosti in zagotavljanja kakovosti, procesov in sistematičnih dejavnosti, ki se bodo uporabili,
- pregledov in preskusov, ki bodo izvedeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostost njihove izvedbe,
- evidenc o kakovosti, kot so poročila o inšpekcijskih pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o usposobljenosti ključnega osebja, itd.,
- sredstev za spremljanje dosežkov zahtevanega projektiranja in kakovosti proizvoda ter učinkovito delovanje sistema kakovosti,
- usmeritev in postopkov kakovosti, ki zajemajo zlasti faze ocenjevanja, kot so pregled projektiranja, pregled proizvodnega procesa in preskuse tipa, kot so določeni v tehničnih predpisih, SIST standardih in tehničnih specifikacijah za različne značilnosti in zmogljivosti elementov, naprav ali sistemov.

3.3 Certifikatski organ mora oceniti sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. Skladnost s temi zahtevami se predpostavlja, če se sistem kakovosti izvaja v skladu s standardom SIST- EN ISO 9001 – December 2000, ki se lahko dopolni, če je to potrebno za upoštevanje posebnosti elementa, naprave ali sistema, za katerega se izvaja.

Revizija mora biti določena za kategorijo proizvoda, ki je tip elementa, naprave ali sistema. Vsaj en član revizijske

ekipe mora biti oseba, ki ima izkušnje kot ocenjevalec v obravnavani proizvodni tehnologiji. Postopek ocenjevanja vsebuje ogled proizvajalčevih prostorov.

Proizvajalec mora biti obveščen o odločitvi. Uradno obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev.

3.4 Proizvajalec se mora zavezati, da bo izpolnjeval obveze, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti in vzdrževal ustrezen in učinkovit sistem kakovosti.

Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora obveščati certifikatski organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh predvidenih posodobitvah tega sistema.

Certifikatski organ mora oceniti predlagane spremembe in odločiti, če spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjuje pogoje iz točke 3.2, ali odrediti potrebno ponovno ocenjevanje. V pisnem obvestilu mora certifikatski organ obvestiti proizvajalca o ugotovitvah pregleda in obrazložiti svojo odločitev.

4. Nadzor sistema kakovosti s strani certifikatskega organa

4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec redno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2 Proizvajalec mora certifikatskemu organu omogočiti pregled prostorov načrtovanja, proizvodnje, pregleda in preskušanja ter skladiščenja in ga obveščati o vseh potrebnih podatkih, zlasti o:

- dokumentaciji sistema kakovosti,
- evidencah o kakovosti, v skladu s projektnim delom sistema kakovosti, kot so rezultati analiz, izračuni, preskusi, itd.,
- evidencah o kakovosti v skladu s proizvodnim delom sistema kakovosti, kot so poročila o inšpekcijskih pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja, itd.

4.3 Certifikatski organ mora redno izvajati revizije, s čimer zagotovi, da proizvajalec sistem kakovosti vzdržuje in uporablja, ter proizvajalcu predložiti revizijsko poročilo. Revizije se izvajajo najmanj enkrat letno. Certifikatski organ lahko tudi nenapovedano obišče proizvajalca. V času takih obiskov lahko certifikatski organ, kadar je to potrebno, izvede ali da izvesti preskuse preverjanja pravilnega delovanja sistema kakovosti. Proizvajalcu mora predložiti poročilo o obisku in poročilo o preskusu, če je izvedel tudi preskus.

5. Proizvajalec mora hraniti v obdobju desetih let po izdelavi zadnjega obravnavanega elementa, naprave ali sistema:

- dokumentacijo iz druge alineje drugega pododstavka točke 3.1,
- posodobitve iz drugega pododstavka točke 3.4,
- odločitve in poročila certifikatskega organa iz zadnjega pododstavka točk 3.4, 4.3 4.4.

6. Pregled projektiranja

6.1 Proizvajalec mora certifikatskemu organu predložiti zahtevo za pregled projektiranja elementa, naprave ali sistema.

6.2 Iz zahteve mora biti razvidno razumevanje projektiranja, proizvodnje in delovanja elementa, naprave ali sistema in omogočeno, da se lahko oceni skladnost z zahtevami tehničnih predpisov, SIST standardov in tehničnih specifikacij.

Zahteva mora vsebovati:

- spisek uporabljenih specifikacij tehničnega projektiranja,
- podporno dokazilo, v katerem so vsebovani rezultati preskusov, ki jih je izvedel ustrezen laboratorij proizvajalca ali so bili izvedeni v njegovem imenu.

6.3 Certifikatski organ mora zahtevo pregledati in izda vlagatelju certifikat o pregledu načrtovanja, če projektiranje izpolnjuje določbe tehničnih predpisov, SIST standardov in tehničnih specifikacij, ki se nanašajo nanj. Certifikat vsebuje ugotovitve pregleda, pogoje za njegovo veljavnost, potrebne

podatke za označitev odobrenega načrtovanja in, če je to primerno, opis delovanja proizvoda.

Rok veljavnosti certifikata je tri leta.

6.4 Vlagatelj mora obveščati certifikatski organ, ki je izdal certifikat, o pregledu projektiranja, o vseh spremembah odobrenega načrtovanja. Odstopanja od odobrenega načrtovanja mora certifikatski organ, ki je izdal certifikat o pregledu projektiranja, dodatno odobriti, če te spremembe lahko vplivajo na skladnost z zahtevami, določenimi s tehničnim predpisom, SIST standardi, tehničnimi specifikacijami ali predpisanimi pogoji za uporabo proizvoda. Dodatna odobritev se izda v obliki dodatka k originalnemu certifikatu o pregledu projektiranja.

6.5 Če ni sprememb iz točke 6.4, se lahko certifikat podaljša še za eno obdobje veljavnosti. Vlagatelj za podaljšanje zaprosil s pisno zahtevo, ki ji priloži potrdilo, da ni prišlo do sprememb iz točke 6.4. Certifikatski organ v skladu s točko 6.3 podaljša veljavnost certifikata za obdobje treh let, če ni podatkov o nasprotnem. Ta postopek se lahko ponovi večkrat.

7. Vsak certifikatski organ mora ostale certifikatske organe obveščati o pomembnih podatkih v zvezi z odobritvami sistema kakovosti, ki jih je preklical ali zavrnil.

Ostali certifikatski organi lahko zahtevajo izvide:

- odobritev sistema kakovosti in izdanih dodatnih odobritev ter
- certifikate o pregledu projektiranja in izdane dodatke.

8. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Republiki Sloveniji mora sestaviti izjavo o skladnosti elementa, naprave ali sistema z vsebino določeno v drugem odstavku 12. člena tega pravilnika.

Izjava o skladnosti se lahko sklicuje na naslednje certifikate:

- odobritev sistema kakovosti in poročila o nadzoru iz tretje in četrte točke,
- certifikat o pregledu projektiranja in njegove dodatke.

9. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora za obdobje deset let po izdelavi zadnjega elementa, naprave ali sistema hraniti izvod izjave o skladnosti. Če proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik nima sedeža v Republiki Sloveniji, mora tehnično dokumentacijo hraniti tista oseba, ki je obravnavan element, napravo ali sistem dala na trg v Republiki Sloveniji.

MODUL V: TIPSKO PRESKUŠANJE V POGOJIH UPORABE

1. Ta modul opisuje tisti del postopka, s katerim certifikatski organ s tipskim preskušanjem obratovalnih lastnosti preveri in potrdi, da je vzorec, ki predstavlja predvideni element, napravo ali sistem, v skladu z določbami tehničnih predpisov, SIST standardov in/ali tehničnih specifikacij, ki zanj določajo pogoje uporabe.

2. Zahtevo za tipski preskus pogojev za uporabo mora certifikatskemu organu po lastni izbiri predložiti proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Republiki Sloveniji.

Zahteva mora vsebovati:

- ime in naslov proizvajalca in, če zahtevo vloži pooblaščen zastopnik, tudi ime in naslov le-tega,
- pisno izjavo, da ista zahteva ni bila vložena pri nobenem drugem certifikatskem organu,
- tehnično dokumentacijo, določeno v tretji točki,
- program preskusa v pogojih uporabe, določen v četrti točki,
- izjavo o skladnosti za element, napravo ali sistem,
- certifikat o skladnosti tipa, če gre za naprave 1. ali 2. kategorije in

- certifikat o skladnosti projektiranja, če se za ugotavljanje skladnosti uporabi metoda F.

Vlagatelj mora certifikatskemu organu dati na voljo vzorec ali zadostno število vzorcev, ki predstavljajo predvideno proizvodnjo in se v nadaljnjem navajajo kot »tip«. Tip lahko predstavlja več variant elementa, naprave ali sistema, pod pogojem, da so razlike med variantami v celoti zajete v priloženih izjavah o skladnosti in certifikatih.

Certifikatski organ lahko zahteva več vzorcev, če jih potrebuje za preskušanje v pogojih uporabe.

3. Tehnična dokumentacija mora omogočiti oceno proizvoda glede na zahteve tehničnih predpisov, SIST standardov in tehničnih specifikacij. Zajemati mora dokumente glede delovanja elementa, naprave ali sistema ter tiste dokumente projektiranja in proizvodnje, ki so pomembni za tako preskušanje.

Tehnična dokumentacija mora vsebovati:

- splošen opis tipa,
- navedbo SIST standarda in/ali tehnične specifikacije, glede na katere se ocenjuje zmožljivost in vedenje med uporabo elementa, naprave ali sistema,
- sheme elementov, naprav ali sistemov, podsklopov, tokokrogov, itd.,
- pogoje integracije elementa, naprave ali sistema v predvideni sistemski okolici in potrebne vmesne pogoje,
- pogoje za uporabo in vzdrževanje elementa, naprave ali sistema (omejitve časa vožnje ali razdalje, meje obrabe, itd.),
- opise in razlage, potrebne za razumevanje navedenih načrtov in shem ter delovanja elementov, naprav ali sistemov,
- konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte,
- rezultate projektnih izračunov, opravljenih pregledov in

- poročila o preskusih.

Priložiti je treba seznam tehničnih predpisov, SIST standardov in tehničnih specifikacij, na katere se sklicuje tehnična dokumentacija.

4. Program preskušanja v pogojih uporabe mora vsebovati:

- zahtevano zmožljivost ali obnašanje med uporabo preskušane elementa,
- naprave ali sistema,
- priprave za opravo preskušanja,
- trajanje preskušanja,
- pričakovane pogoje delovanja,
- program obratovanja,
- vzdrževalni program,
- posebne preskuse med preskušanjem obratovanja,
- serijsko velikost vzorcev – če obstaja več kakor ena

- in
- merila za dopustne napake in njihov vpliv na program.

5. Certifikatski organ mora:

5.1 Pregledati tehnično dokumentacijo in program preskušanja v pogojih uporabe,

5.2 Preveriti, ali je tip reprezentativen in proizveden v skladu s tehnično dokumentacijo,

5.3 Preveriti, ali je program preskušanja v pogojih uporabe dobro prilagojen za oceno zahtevane zmožljivosti in vedenja elementov, naprav ali sistemov med obratovanjem,

5.4 Spremljati in pregledovati napredek obratovanja, delovanja in vzdrževanja elementov, naprav ali sistemov,

5.5 Oceniti poročilo o opravljenem preskušanju ter vso drugo dokumentacijo in informacije, pridobljene med preskušanjem (izkušnje pri vzdrževanju itd.),

5.6 Oceniti, ali delovanja obravnavanega elementa, naprave ali sistema med obratovanjem izpolnjuje zahteve določene v tehničnem predpisu, SIST standardu in/ali tehnični specifikaciji.

6. Kadar tip ustreza določbam tehničnega predpisa, SIST standarda in/ali tehničnim specifikacijam, mora certifikatski organ vlagatelju izdati certifikat o ustreznosti za uporabo. Certifikat mora vsebovati ime in naslov proizvajalca, ugotovitve o preskušanju, pogoje za njegovo veljavnost in vse potrebne podatke za označitev odobrenega tipa.

Rok veljavnosti je tri leta.

K certifikatu mora biti priložen seznam ustreznih delov tehnične dokumentacije. En izvod tega seznama obdrži tudi certifikatski organ.

Če se proizvajalcu zavrne izdaja certifikata o primernosti za uporabo, mora certifikatski organ takšno odločitev natančno obrazložiti.

7. Vlagatelj mora certifikatski organ, pri katerem je tehnična dokumentacija v zvezi s certifikacijo o ustreznosti za uporabo, obvestiti o vseh spremembah na odobrenem proizvodu. Te spremembe morajo biti naknadno odobrene, če vplivajo na ustreznost za uporabo ali na predpisane pogoje uporabe elementa, naprave ali sistema. Ta dodatna odobritev je dana v obliki dodatka k prvotnemu certifikatu o ustreznosti za uporabo, ali pa se izda nov certifikat po preklicu starega.

8. Če ni nobenih sprememb iz 7. točke, se veljavnost certifikata lahko podaljša še za eno obdobje veljavnosti. Vlagatelj bo za takšno podaljšanje zaprosil s pisno zahtevo, ki ji priloži potrdilo, da do takšnih sprememb ni prišlo. Certifikatski organ podaljša v skladu s 6. točko veljavnost certifikata še za eno obdobje, če ni podatkov o nasprotnem. Ta postopek se lahko ponovi večkrat.

9. Vsak certifikatski organ mora ostalim certifikatskim organom poslati pomembne podatke v zvezi s certifikati o ustreznostjo za uporabo, ki jih je preklical ali zavrnil.

10. Drugi certifikatski organi lahko zahtevajo kopijo izdanih certifikatov o ustreznosti za uporabo in/ali njihove priloge. Priloge k certifikatom morajo biti vedno na voljo drugim certifikatskim organom.

11. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Republiki Sloveniji mora skupaj s tehnično dokumentacijo hraniti primerke certifikatov o primernosti za uporabo in dodatke k njim še deset let po tem, ko je proizveden zadnji proizvod.

V primeru, da niti proizvajalec niti njegov pooblaščen zastopnik nimata sedeža v državi članici Evropske unije, je za hrambo tehnične dokumentacije, ki je na voljo, odgovorna oseba, ki proizvod da na trg državi članici Evropske unije.

12. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Republiki Sloveniji sestavi in podpiše izjavo o ustreznosti za uporabo elementa, naprave ali sistema z vsebino, določeno v drugem odstavku 12. člena tega pravilnika.

13. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora hraniti izvod izjave o primernosti za uporabo še deset let po izdelavi zadnjega elementa, naprave ali sistema. Če proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik nima sedeža v Republiki Sloveniji, mora tehnično dokumentacijo hraniti tista oseba, ki je obravnavan element, napravo ali sistem dala na trg v Republiki Sloveniji.