

PRILOGA 5

Postopek ugotavljanja skladnosti v skladu z 10. členom tega pravilnika

Celovito zagotavljanje kakovosti

1. Celovito zagotavljanje kakovosti je postopek, po katerem proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz druge točke te priloge, zagotavlja in izjavlja, da zadevni proizvodi izpolnjujejo zahteve pravilnika. Proizvajalec mora na vsak izdelek namestiti

oznake iz prvega odstavka 12. člena tega pravilnika in izdati pisno izjavo o skladnosti.

2. Proizvajalec mora uporabljati odobreni sistem zagotavljanja kakovosti za razvoj, izdelavo ter končno kontrolo in preskušanje, kakor jih določa tretja točka, obenem pa mora zanj veljati nadzor, kakor ga določa četrta točka te priloge.

3. Sistem zagotavljanja kakovosti.

3.1 Proizvajalec mora pri priglašenem organu vložiti vlogo za oceno njegovega sistema zagotavljanja kakovosti (v nadaljevanju: sistem kakovosti).

Vloga mora vsebovati:

- vse ustrezne informacije o predvidenih izdelkih,
- dokumentacijo sistema kakovosti.

3.2 Sistem kakovosti mora zagotavljati skladnost izdelkov z zahtevami tega pravilnika, ki veljajo zanje. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih proizvajalec sprejme, morajo biti na sistematičen in urejen način dokumentirani v obliki pisnih politik, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora zagotavljati splošno razumevanje politik in postopkov zagotavljanja kakovosti, kot so programi kakovosti, načrti, priročniki in evidence.

Vsebovati mora zlasti ustrezen opis:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, pristojnosti in pooblastil vodstva glede načrtovanja in kakovosti izdelkov,
- tehničnih specifikacij vključno z usklajenimi standardi in tehničnimi predpisi ter ustreznimi specifikacijami preskušanja, ki se bodo uporabljali, in, če se standardi iz 6. člena pravilnika ne bodo uporabljali v celoti, sredstva, ki se bodo uporabljala, da se zagotovi izpolnjevanje bistvenih zahtev, ki se uporabljajo za zadevne izdelke,

- tehnik za usmerjanje in preverjanje oblikovanja, postopkov in sistematičnega ukrepanja, ki se bodo uporabljale pri razvoju izdelkov in se nanašajo na kategorijo izdelkov, ki jih pokriva ta pravilnik;

- ustreznih tehnik izdelave, obvladovanja sistema kakovosti in zagotavljanja kakovosti, procesov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali,

- pregledov in preskusov, ki se bodo izvajali pred izdelavo, med njo in po njej, ter kako pogosto se bodo izvajali in, če to ustreza, rezultate preskusov, izvedenih pred izdelavo,

- sredstev, s katerimi se zagotavlja, da prostori in laboratoriji za preskuse in preglede izpolnjujejo zahteve za izvajanje potrebnih preskusov,

- evidenc kakovosti, kot so poročila o inšpekciji in podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o kvalifikacijah zadevnega osebja itd.,

- sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti razvoja in kakovosti izdelkov ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3 Priglašeni organ mora sistem kakovosti oceniti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. Za sisteme kakovosti, ki vključujejo ustrezne usklajene standarde, mora domnevati, da so skladni s temi zahtevami.

Priglašeni organ mora oceniti zlasti, ali sistem obvladovanja kakovosti zagotavlja skladnost izdelkov z zahtevami tega pravilnika v luči ustrezne dokumentacije, predložene v zvezi s točkama 3.1 in 3.2 vključno, če to ustreza, z rezultati preskusov, ki jih proizvajalec predloži.

V revizijski ekipi mora biti najmanj en član, ki ima izkušnje kot ocenjevalec na področju zadevne tehnologije izdelkov. Postopek vrednotenja mora vključevati ocenjevalni obisk proizvajalčevih zmogljivosti.

O odločitvi je treba uradno obvestiti proizvajalca. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

3.4 Proizvajalec se mora zavezati, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti in da ga bo vzdrževal, tako da bo še naprej ostal ustrezen in učinkovit.

Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora priglašeni organ, ki je sistem kakovosti odobril, tekoče obveščati o vsaki posodobitvi sistema kakovosti.

Priglašeni organ mora predlagane spremembe oceniti in odločiti, ali bo spremenjeni sistem kakovosti izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 ali pa je potrebno ponovno ocenjevanje.

O svoji odločitvi mora uradno obvestiti proizvajalca. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljitev odločitve o oceni.

4. Nadzorovanje ES pod odgovornostjo priglašenega organa

4.1 Namen nadzorovanja je zagotoviti, da proizvajalec na ustrezen način izpolnjuje obveznosti iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2 Proizvajalec mora priglašenemu organu za inšpekcijske namene dovoliti dostop do svojih prostorov za načrtovanje/razvoj, proizvodnjo, pregledovanje in preskušanje ter skladiščenje in mu predložiti vse potrebne informacije, zlasti:

- dokumentacijo sistema kakovosti,

- evidence o kakovosti, predvidene v razvojnem delu sistema kakovosti, kot na primer rezultate analiz, izračunov, preskusov itd.,

- evidence o kakovosti, predvidene v proizvodnem delu sistema kakovosti, kot na primer poročila o pregledih in podatke o preskusih, podatke o umerjanju, poročila o kvalifikacijah zadevnega osebja itd.

4.3 Priglašeni organ mora v razumnih časovnih presledkih izvajati revizije, da se zagotovi, da proizvajalec sistem kakovosti vzdržuje in uporablja, in mora proizvajalcu predati poročilo o revizijah.

4.4 Poleg tega sme priglašeni organ pri proizvajalcu opraviti nenapovedane obiske. Med takimi obiski priglašeni organ izvede ali da izvesti preskuse, s katerimi preveri pravilno delovanje sistema kakovosti, če je to potrebno; proizvajalcu mora predati poročilo o obisku in, če je bil izveden preskus, poročilo o preskusu.

5. Proizvajalec mora najmanj 10 let od izdelave zadnjega proizvoda hraniti, tako da bodo državnim oblastem na voljo:

- dokumentacijo iz druge alineje točke 3.1,

- podatke o posodobitvah iz drugega odstavka točke 3.4,

- odločitve in poročila priglašenega organa iz zadnjega odstavka točk 3.4, 4.3 in 4.4.

6. Vsak priglašeni organ mora drugim priglašenim organom dati na voljo ustrezne podatke o izdanih in preklicanih odobritvah sistema kakovosti vključno s podatki o zadevnem proizvodu.