

PRILOGA 4

**Modul H za ugotavljanje skladnosti
Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti**

1. Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti je postopek ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevna radijska oprema izpolnjuje zahteve iz tega pravilnika, ki zanjo veljajo.

2. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za oblikovanje, proizvodnjo in končni pregled radijske opreme ter preizkušanje zadevne radijske opreme iz točke 3 ter je nadzorovan v skladu s točko 4.

3. Sistem kakovosti

3.1 Proizvajalec vloži vlogo za oceno svojega sistema kakovosti za zadevno radijsko opremo pri priglašnem organu, ki ga izbere sam. Zahtevk vključuje:

- a) ime in naslov proizvajalca, in če je zahtevk vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- b) tehnično dokumentacijo za vsak tip iz vsake kategorije radijske opreme, ki bo proizvedena. Tehnična dokumentacija mora, kadar je ustrezno, vsebovati elemente iz Priloge 5 tega pravilnika;
- c) dokumentacijo o sistemu kakovosti ter d) pisno izjavo, da isti zahtevk ni bil vložen pri nobenem drugem priglašnem organu.

3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost radijske opreme z zahtevami iz tega pravilnika, ki zanjo veljajo. Vse elemente, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentira v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija o sistemu kakovosti dovoljuje dosledno razlago programov, načrtov, priložnikov in zapisov o kakovosti.

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

- a) ciljev kakovosti ter organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti oblikovanja in proizvodov;
- b) tehnične specifikacije zasnove, vključno s standardi, ki se bodo uporabili, ter, kadar se zadevni harmonizirani standardi ne bodo uporabljali v celoti, sredstva, ki bodo uporabljena za zagotovitev, da bodo bistvene zahteve iz tega pravilnika, ki se nanašajo na radijsko opremo, izpolnjene;
- c) tehnik kontrole in preverjanja oblikovanja, procesov in sistematičnih ukrepov, ki bodo uporabljeni pri oblikovanju tipa radijske opreme, ki spada v zajeto kategorijo;
- d) ustreznih tehnik proizvodnje, nadzora nad kakovostjo in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- e) pregledov in preizkusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;
- f) zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preizkusih, podatki o umerjanju opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.;
- g) sredstev za nadzor, ki omogočajo kontrolo zahtevane kakovosti oblikovanja in proizvodov ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Priglašeni organ domneva skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezen harmonizirani standard.

Skupina za revizijo mora imeti poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami pri presojanju ustreznega področja radijske opreme in zadevne tehnologije radijske opreme ter poznavanjem veljavnih zahtev iz tega pravilnika. Revizija vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov. Skupina za presajo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 3.1(b) za preverjanje sposobnosti proizvajalca, da ugotovi veljavne zahteve iz tega pravilnika in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti radijske opreme s temi zahtevami.

O tej odločitvi se uradno obvesti proizvajalec ali njegov predstavnik.

Obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni.

3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, in ga vzdrževal tako, da bo ostal ustrezen in učinkovit.

3.5 Proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti. Priglašeni organ oceni vsako predlagano spremembo in odloči, ali spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve, navedene v točki 3.2, in ali je potrebna vnovična ocena. O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

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

4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za oblikovanje, izdelavo, preglede, preizkuse in skladiščenje ter mu predložiti vse potrebne informacije, zlasti: a) dokumentacijo o sistemu kakovosti; b) zapise o kakovosti, predvidene v načrtovalnem delu sistema kakovosti, kot so rezultati analiz, izračunov, preizkusov itd.; c) zapise o kakovosti, ki jih določa proizvodni del sistema kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preizkusih, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.

4.3 Priglašeni organ opravlja redne revizije, da ugotovi, če proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu predloži poročilo o reviziji.

4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenapovedano obiše proizvajalca. Med takšnimi obiski lahko priglašeni organ izvede preizkuse radijske opreme ali jih da izvesti, s čimer preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ predloži proizvajalcu poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preizkusi, poročilo o preizkusih.

5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

5.1 Proizvajalec namesti oznako CE v skladu z 19. in 20. členom tega pravilnika ter pod pristojnostjo priglašenega organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak kos radijske opreme, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz 3. člena tega pravilnika.

5.2 Proizvajalec za vsak tip radijske opreme sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in pristojnima organoma iz 39. člena tega pravilnika omogoči dostopnost do nje še deset let po tem, ko je bila radijska oprema dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje tip radijske opreme, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

6. Proizvajalec deset let po tem, ko je bila radijska oprema dana na trg, omogoča pristojnima organoma iz 39. člena tega pravilnika dostopnost do:

- a) tehnične dokumentacije iz točke 3.1;
- b) dokumentacije v zvezi s sistemom kakovosti iz točke 3.1;
- c) spremembe iz točke 3.5, kot je bila odobrena;
- d) sklepov in poročil priglašene organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical ali umaknil ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

8. Pooblaščeni zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 3.1, točk 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščeni zastopnik, če so navedene v pooblastilu.