

PRILOGA 4

**MODUL D: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI
ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODNJE**

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz 2. in 5. točke ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni proizvodi v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve tega pravilnika, ki veljajo zanje.

2. Proizvodnja

Proizvajalec izvaja odobreni sistem kakovosti proizvodnje, končne kontrole proizvoda in preskušanja zadevnih proizvodov iz 3. točke ter je nadzorovan v skladu s 4. točko.

3. Sistem kakovosti

3.1 Proizvajalec pri priglašnem organu, ki ga izbere sam, vloži vlogo za presojo svojega sistema kakovosti za zadevne proizvode.

Vloga vključuje:

- a) ime in naslov proizvajalca ter, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in njegov naslov;
- b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašnem organu;
- c) vse ustrezne podatke v zvezi s predvideno kategorijo proizvoda,
- č) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti;
- d) tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in izvod certifikata o EU-pregledu tipa.

3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost proizvodov s tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami tega pravilnika, ki se uporabljajo zanje.

Vse sestavine, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati enotno razlago programov, načrtov, navodil in zapiskov.

Vsebujejo zlasti ustrezni opis:

- a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo proizvodov;
- b) uporabljenih tehnik za ustrezno proizvodnjo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;

- č) zapisov kakovosti, kot so poročila o pregledih in rezultatih preskusov, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd., ter
- d) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

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

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Skupina presojevalcev ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem področju proizvodov in tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev tega pravilnika. Pregled vključuje kontrolni obisk v prostorih proizvajalca. Skupina presojevalcev pregleda tehnično dokumentacijo iz 3.1 d) točke, da preveri usposobljenosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve tega pravilnika in izvede potrebne preglede, da se zagotovi, da proizvod izpolnjuje te zahteve.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

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

3.5 Proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz 3.2 točke in ali je potrebna ponovna presoja.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

4.1 Namen nadzora je zagotovitev, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:

- a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- b) zapise o kakovosti, kot so poročila o pregledih in rezultati preskusov, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.

4.3 Priglašeni organ opravlja periodične preglede, da ugotovi, če proizvajalec vzdržuje in uveljavlja sistem kakovosti, ter izda poročilo o pregledu proizvajalcu.

- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenajavljeno obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, po potrebi, izvesti ali dati izvesti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o kontroli in poročilo o preskusu, če so bili preskusi izvedeni.

5. Oznaka CE, izjava EU o skladnosti in certifikat o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašenega organa iz 3.1 točke identifikacijsko številko tega organa na vsak posamezni proizvod, ki ni komponenta in je skladen s tipom iz certifikata o EU-pregledu tipa ter izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.
- 5.2 Proizvajalec za vsak model proizvoda, ki ni komponenta, izda pisno izjavo EU o skladnosti in organom za nadzor trga omogoči dostop do nje še deset let po tem, ko je bil proizvod, ki ni komponenta, dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model proizvoda, za katerega je bila izdana.

Vsakemu proizvodu, ki ni komponenta, se priloži kopijo izjave EU o skladnosti.

- 5.3 Proizvajalec za vsak model komponente pripravi pisno potrdilo o skladnosti in omogoči organom za nadzor trga dostop do njega še deset let po tem, ko je bila komponenta dana na trg. Potrdilo o skladnosti opredeljuje model komponente, za katerega je bilo pripravljeno. K vsaki komponenti se priloži kopijo potrdila o skladnosti.
6. Proizvajalec hrani na razpolago organom za nadzor trga še deset let po tem, ko je bil proizvod dan na trg:
- a) dokumentacijo iz 3.1 točke;
 - b) informacije o spremembah iz 3.5 točke, kakor je bila odobrena;
 - c) odločitve in poročila priglašenega organa iz 3.5, 4.3 in 4.4 točke.
7. Vsak priglašeni organ obvesti ministrstvo o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi ministrstvu seznam zavrženih, 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, preklical ali drugače omejil, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz 3.1, 3.5, 5. in 6. točke lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je to navedeno v pooblastilu.