

KOMPLEXNÍ ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI

Tato příloha popisuje posuzování shody strojního zařízení uvedeného v příloze č. 4 k tomuto nařízení, při jehož výrobě se používá systém komplexního zabezpečování jakosti, a popisuje postup, jakým notifikovaná osoba posuzuje a schvaluje systém zabezpečování jakosti a sleduje jeho uplatňování.

1. Výrobce používá schválený systém zabezpečování jakosti pro návrh, výrobu, závěrečnou inspekci a zkoušení podle bodu 2 a podléhá dohledu podle bodu 3.

2. Systém zabezpečování jakosti

2.1 Žádost o posouzení systému zabezpečování jakosti podává výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce u notifikované osoby podle svého výběru.

Žádost musí obsahovat

2.1.1 jméno a adresu výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce,

2.1.2 místa určená pro navrhování, výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování strojního zařízení,

2.1.3 technickou dokumentaci popsanou v části A přílohy č. 7 k tomuto nařízení pro jeden model z každé skupiny strojních zařízení uvedených v příloze č. 4 k tomuto nařízení, který zamýšlí vyrábět,

2.1.4 dokumentaci systému zabezpečování jakosti,

2.1.5 písemné prohlášení, že žádost nebyla podána u jiné notifikované osoby.

2.2 Systém zabezpečování jakosti musí zajistit shodu strojního zařízení s ustanoveními tohoto nařízení. Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných zásad, postupů a návodů. Dokumentace systému zabezpečování jakosti musí umožňovat jednotný výklad postupů a zásad zabezpečování jakosti, například programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Musí obsahovat zejména přiměřený popis

2.2.1 cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o návrh a jakost strojního zařízení,

2.2.2 technických konstrukčních specifikací, včetně norem, které budou použity, a pokud nejsou plně uplatňovány normy uvedené v § 3 odst. 3, prostředků, které budou použity pro zajištění splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnosti uvedených v tomto nařízení,

- 2.2.3 metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření, které budou použity při navrhování strojního zařízení, na něž se vztahuje toto nařízení,
- 2.2.4 odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, řízení a zabezpečování jakosti,
- 2.2.5 kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě a četnost jejich provádění,
- 2.2.6 záznamů o jakosti, například protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků,
- 2.2.7 prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti návrhu a strojního zařízení a nad efektivním fungováním systému zabezpečování jakosti.

2.3 Notifikovaná osoba posoudí systém zabezpečování jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 2.2.

U prvků systému zabezpečování jakosti, které odpovídají příslušné harmonizované normě, se předpokládá shoda s odpovídajícími požadavky podle bodu 2.2.

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie strojních zařízení. Součástí postupu posuzování musí být prohlídka v provozních prostorách výrobce. V průběhu prohlídky skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci podle bodu 2.1.3, aby bylo zaručeno, že splňuje příslušné požadavky na ochranu zdraví a bezpečnosti.

Rozhodnutí notifikované osoby, že schválila systém zabezpečování jakosti, musí být oznámeno výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci. Oznámení musí obsahovat shrnutí posouzení a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. Musí být k dispozici postup odvolání.

2.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému zabezpečování jakosti a že zajistí, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém zabezpečování jakosti, o každé zamýšlené změně systému zabezpečování jakosti.

Notifikovaná osoba přezkoumá navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém zabezpečování jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 2.2, nebo zda vyžaduje jeho nové posouzení.

Notifikovaná osoba oznámí výrobcí své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat shrnutí přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3. Dohled, za který odpovídá notifikovaná osoba

3.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému zabezpečování jakosti.

3.2 Výrobce umožní notifikované osobě za účelem dohledu vstup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování, a poskytne mu všechny potřebné informace, například:

3.2.1 dokumentaci systému zabezpečování jakosti,

3.2.2 záznamy o jakosti požadované v části systému zabezpečování jakosti týkající se návrhu, například výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,

3.2.3 záznamy o jakosti požadované v části systému zabezpečování jakosti týkající se výroby, například protokoly o kontrolách a výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

3.3 Notifikovaná osoba provádí pravidelné audity, aby se ujistila, že výrobce udržuje a používá systém zabezpečování jakosti, a předává výrobcí zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby se každé tři roky provedlo úplně nové posouzení.

3.4 Kromě toho může notifikovaná osoba uskutečnit u výrobce neohlášené návštěvy. Potřeba těchto dodatečných návštěv a jejich četnost se stanoví na základě systému návštěv vypracovaného pro účely dohledu notifikovanou osobou. V systému návštěv se vezmou v úvahu zejména tyto faktory:

3.4.1 výsledky předchozích návštěv,

3.4.2 potřeba kontrolovat opatření k nápravě,

3.4.3 případně zvláštní podmínky, za nichž byl systém schválen,

3.4.4 podstatné změny organizace výrobního procesu, opatření nebo postupů.

Při těchto návštěvách může notifikovaná osoba v případě potřeby provést nebo nechat provést zkoušky, aby ověřila, zda systém zabezpečování jakosti řádně funguje. Notifikovaná osoba poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.

4. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od vyrobení posledního strojního zařízení

4.1 dokumentaci uvedenou v bodě 2.1,

4.2 rozhodnutí a zprávy notifikované osoby uvedené ve třetím a čtvrtém odstavci bodu 2.4 a v bodech 3.3 a 3.4.