

ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI VÝROBKU

1. Zabezpečování jakosti výrobku je postup, podle něhož výrobce, který splňuje povinnosti stanovené v bodě 2, zajišťuje a prohlašuje, že zařízení jsou shodná s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce opatřuje každý výrobek označením CE a vydává písemné prohlášení o shodě. K označení CE je připojeno identifikační číslo notifikované osoby odpovědné za dohled podle bodu 4.

2. Výrobce musí používat schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu zařízení a zkoušení podle požadavků uvedených v bodě 3 a musí být podroben dohledu podle bodu 4.

3. Systém jakosti

3.1 Žádost o posouzení svého systému jakosti pro zařízení podává výrobce u notifikované osoby podle vlastního výběru.

Žádost musí obsahovat

- a) všechny potřebné informace pro uvažovanou kategorii výrobků,
- b) dokumentaci týkající se systému jakosti,
- c) technickou dokumentaci certifikovaného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.

3.2 V rámci systému jakosti musí být každé jednotlivé zařízení přezkoumáno a odpovídajícím způsobem zkoušeno podle požadavků příslušných technických norem podle § 2 odst. 3 nebo musí být provedeny ekvivalentní zkoušky pro zabezpečení shody zařízení s příslušnými požadavky tohoto nařízení. Všechny prvky jakosti, požadavky a opatření přijaté výrobcem musí být systematicky a řádně písemně dokumentovány ve formě koncepcí, postupů a pokynů. Dokumentace týkající se systému jakosti musí umožňovat jednotný výklad programů jakosti, plánů, příruček a záznamů o jakosti.

Dokumentace musí obsahovat zejména přiměřený popis

- a) cílů jakosti a organizační struktury, odpovědnosti a pravomocí vedení z hlediska jakosti výrobků,
- b) ověřování a zkoušek, které budou prováděny po výrobě,
- c) prostředků pro sledování účinného fungování systému jakosti,
- d) záznamů o jakosti, jako jsou protokoly o kontrolách a údaje ze zkoušek, údaje o kalibraci, záznamy o kvalifikaci příslušného personálu a podobně.

3.3 Notifikovaná osoba posoudí systém jakosti a rozhodne, zda splňuje požadavky uvedené v bodě 3.2. Shoda se předpokládá s těmi požadavky vztahujícími se k systému jakosti, které jsou zavedeny podle příslušných harmonizovaných norem. Ve skupině provádějící posouzení musí být alespoň jeden člen se zkušenostmi s posuzováním technologie výroby daných výrobků.

Proces posouzení musí zahrnovat kontrolní návštěvu na pracovištích výrobce. Rozhodnutí musí být oznámeno výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodnění rozhodnutí.

Notifikovaná osoba oznámí výrobcí závěry posouzení systému jakosti včetně odůvodnění.

3.4 Výrobce zajišťuje plnění závazků vyplývajících ze schváleného systému jakosti a jeho udržování tak, aby byl stále přiměřený a účinný.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí informovat notifikovanou osobu, která schválila jeho systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.

Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti bude nadále splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba provést nové posouzení systému jakosti.

Své rozhodnutí oznámí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodnění rozhodnutí.

4. Dohled na odpovědnost notifikované osoby

4.1 Účelem dohledu je zabezpečit, aby výrobce náležitě plnil závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti.

4.2 Výrobce umožňuje notifikované osobě za účelem kontroly přístup do prostorů, kde se provádějí kontroly a zkoušení, a do skladovacích prostorů a poskytuje jí všechny nezbytné informace, zejména

a) dokumentaci týkající se systému jakosti,

b) technickou dokumentaci,

c) záznamy o jakosti, jako jsou protokoly o kontrolách a údaje ze zkoušek, údaje o kalibraci, záznamy o kvalifikaci příslušného personálu a tak dále.

4.3 Notifikovaná osoba provádí pravidelné prověrky, aby se ujistila, že výrobce udržuje a používá schválený systém jakosti, a předává výrobcí zprávy o výsledcích dozoru.

4.4 Navíc může notifikovaná osoba provádět u výrobce neohlášené návštěvy, během nichž může, je-li to nutné, provádět nebo nechat provést zkoušky pro kontrolu správné funkce systému jakosti. Notifikovaná osoba předává výrobcí zprávu o návštěvě včetně protokolů z případně provedených zkoušek.

5. Výrobce uchovává po dobu nejméně 10 let od data výroby posledního kusu zařízení

a) dokumentaci podle bodu 3.1.b,

b) aktualizace podle druhého odstavce bodu 3.4.

c) rozhodnutí a zprávy notifikované osoby, které jsou uvedeny v posledním odstavci bodu 3.4, v bodě 4.3 a v bodě 4.4.

6. Každá notifikovaná osoba sdělí ostatním příslušným notifikovaným osobám odpovídající informace týkající se vydaných a zrušených schválení systému jakosti.