

## ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI VÝROBY

1. Zabezpečování jakosti výroby je postup, podle něhož výrobce, který splňuje povinnosti stanovené v bodě 2, zajišťuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou shodné s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které pro ně platí. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce opatřuje každé zařízení označením CE a vystavuje písemné prohlášení o shodě. Označení CE se doplňuje identifikačním číslem notifikované osoby odpovědné za dohled v souladu s bodem 4.

2. Výrobce je povinen používat schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu zařízení a zkoušení podle požadavků uvedených v bodě 3 a je podroben dohledu podle bodu 4.

### 3. Systém jakosti

3.1 Žádost o posouzení systému jakosti pro výrobky, kterých se to týká, podává výrobce u notifikované osoby podle vlastního výběru. Žádost musí obsahovat

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

3.2 Systém jakosti musí zajišťovat shodu výrobku s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které pro ně platí.

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.

Tato dokumentace musí obsahovat zejména popis

- a) cílů jakosti a organizační struktury, odpovědnosti a pravomocí vedení z hlediska jakosti výrobků,
- b) výrobních postupů, řízení jakosti a technik zabezpečování jakosti, postupů a systematických činností, které budou používány,
- c) ověřování a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během ní a po výrobě, a četnost jejich provádění,
- d) záznamů o jakosti, jako jsou protokoly o kontrolách a údaje ze zkoušek, údaje o kalibraci, záznamy o kvalifikaci příslušného personálu, a tak dále,
- e) prostředků, které sledují dosažení požadované jakosti zařízení a účinnost fungování systému jakosti.

3.3 Notifikovaná osoba posoudí systém jakosti a vyhodnotí, zda tento systém 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. V e skupině provádějící posouzení musí být alespoň jeden člen se zkušenostmi s posuzováním technologie výroby daných výrobků. Proces hodnocení musí zahrnovat kontrolní návštěvu na pracovištích výrobce. Rozhodnutí musí být oznámeno výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry posouzení a odůvodnění rozhodnutí.

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 upravený systém jakosti bude nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 3.2, nebo zda je třeba provést nové posouzení systému jakosti.

Své rozhodnutí oznámí výrobci. Oznámení obsahuje 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 výrobních prostorů, 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) záznamy o jakosti, jako jsou protokoly o kontrolách, 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 výrobci zprávu o výsledcích dohledu.

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 výrobci zprávu o návštěvě včetně protokolů z případně provedených zkoušek.

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