

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS PROCEDŪRAS D1 modulis Kvalitātes nodrošināšana ražošanas procesā

1. Kvalitātes nodrošināšana ražošanas procesā ir tā atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, ar kuru ražotājs izpilda 2., 4. un 7. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgie produkti atbilst EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un tā tiesību akta prasībām, kas uz tiem attiecas.

2. Tehniskā dokumentācija

Ražotājam jāizstrādā tehniskā dokumentācija. Dokumentācija dara iespējamu produkta atbilstības attiecīgajām prasībām novērtēšanu un ietver atbilstīgu apdraudējuma(-u) analīzi un novērtējumu. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības, un, ciktāl tas ir nepieciešams novērtēšanai, tā aptver produkta projektu, ražošanu un lietošanu. Tehniskajā dokumentācijā, ja vien tas iespējams, jāiekļauj vismaz šādi elementi:

- produkta vispārīgais apraksts,
- projekta skices, ražošanas rasējumi un detaļu, montāžas mezglu, strāvas slēgumu u. tml. shēmas,
- apraksti un skaidrojumi, kas vajadzīgi minēto rasējumu un shēmu, un produkta darbības izpratnei,
- to pilnībā vai daļēji piemēroto piemērojamo standartu un/vai attiecīgo tehnisko specifikāciju saraksts, uz kurām ir publicētas norādes Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī, un, ja piemērojamie standarti nav piemēroti, to pieņemto risinājumu apraksti, kas izmantoti direktīvas pamatprasību izpildei. Ja standarti tiek piemēroti daļēji, tehniskajā dokumentācijā jānorāda piemērotās standartu daļas,
- veikto konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbaūžu utt. rezultāti un
- pārbaudes ziņojumi.

3. Ražotājs desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū nodrošina valsts iestādēm pieeju tehniskajai dokumentācijai.

4. Rūpniecība

Ražotājs izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu attiecībā uz ražošanu, galīgo produktu pārbaudi un testēšanu, kā noteikts 5. punktā, un tas ir pakļauts uzraudzībai, kā noteikts 6. punktā.

5. Kvalitātes nodrošinājuma sistēma

5.1. Ražotājs iesniedz paša izvēlētajai paziņotajai struktūrai pieteikumu novērtēt attiecīgo produktu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu.

Iesniegumā iekļauj:

- ražotāja vārdu/nosaukumu un ražotāja adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, norāda arī šā pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi,
- rakstisku paziņojumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts citai paziņotajai struktūrai,
- visu būtisko informāciju par paredzēto produktu kategoriju,
- dokumentāciju par kvalitātes nodrošināšanas sistēmu,
- 2. punktā minēto tehnisko dokumentāciju.

5.2. Kvalitātes nodrošināšanas sistēma nodrošina produktu atbilstību tām tiesību akta prasībām, kuras uz tiem attiecas.

Visiem elementiem, prasībām un noteikumiem, ko pieņēmis ražotājs, jābūt sistemātiski un organizēti dokumentētiem rakstisku politiku, procedūru un instrukciju formā. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācijai jārada iespēja vienoti interpretēt kvalitātes programmas, plānus, rokasgrāmatas un dokumentāciju.

Tajā jāietver atbilstīgs apraksts konkrēti par:

- kvalitātes nodrošināšanas mērķiem un vadības organizatorisko struktūru, pienākumiem un pilnvarām sakarā ar produktu kvalitātes nodrošināšanu,
- attiecīgajiem ražošanas, kvalitātes kontroles un kvalitātes nodrošināšanas paņēmieniem un procedūrām, kā arī citiem regulāri veicamajiem pasākumiem,
- pārbaudēm un testiem, kas veicami pirms un pēc ražošanas, kā arī tās gaitā, un to biežumu,
- datiem par kvalitāti, tādiem kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju utt.,
- produkta vajadzīgās kvalitātes sasniegšanas un kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektīvas darbības uzraudzības līdzekļiem.

5.3. Paziņotā struktūra novērtē kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst 5.2. punktā minētajām prasībām.

Tā pieņem, ka šīm prasībām atbilst tie kvalitātes nodrošināšanas sistēmas elementi, kas atbilst attiecīgajām valsts standarta specifikācijām, ar kurām īstenots attiecīgais piemērojamais standarts un/vai tehniskā specifikācija.

Līdztekus pieredzei kvalitātes nodrošināšanas sistēmās vismaz vienam revīzijas grupas loceklim ir pieredze attiecīgās produktu jomas un produkcijas tehnoloģijas vērtēšanā un zināšanas par piemērojamajām tiesību akta prasībām. Revīzijā ietilpst atzinuma sniegšana par ražotāja telpu apmeklējumu. Revīzijas grupa izskata 2. punktā minēto tehnisko dokumentāciju, lai pārliecinātos par ražotāja spēju noteikt tiesību akta atbilstīgās prasības un veikt nepieciešamās pārbaudes ar nolūku nodrošināt produkta atbilstību šādām prasībām.

Lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā iekļauj revīzijas secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu.

5.4. Ražotājs apņemas pildīt saistības, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, kā arī nodrošina tās atbilstīgu un efektīvu darbu.

5.5. Ražotājs informē paziņoto struktūru, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, par visām paredzētajām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pārmaiņām.

Paziņotā struktūra novērtē jebkuras ierosinātās pārmaiņas un izlemj, vai grozītā kvalitātes nodrošināšanas sistēma joprojām būs atbilstīga 5.2. punktā minētajām prasībām vai arī ir vajadzīga pārvērtēšana.

Paziņojumā iekļauj pārbaudes secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu.

6. Uzraudzība, par kuru atbild paziņotā struktūra

6.1. Uzraudzības mērķis ir pārliecināties, ka ražotājs pienācīgi pilda pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas.

6.2. Ražotājs nodrošina paziņotās struktūras pārstāvjiem pieeju ražošanas, pārbaudēm, testēšanas un noliktavu telpām pārbaudes nolūkā un sniedz visu vajadzīgo informāciju, jo īpaši:
— kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju,

— 2. punktā minēto tehnisko dokumentāciju,
— datus par kvalitāti, tādus kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju utt.

6.3. Paziņotā struktūra periodiski veic revīziju, lai pārliecinātos, ka ražotājs uztur un izmanto kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, un iesniedz ražotājam revīzijas ziņojumu.

6.4. Turklāt paziņotās struktūras pārstāvji var ierasties pie ražotāja bez brīdinājuma. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā struktūra vajadzības gadījumā var veikt produktu testus vai uzdot to veikšanu citiem, lai pārliecinātos, ka kvalitātes nodrošināšanas sistēma darbojas pareizi. Paziņotā struktūra iesniedz ražotājam ziņojumu par apmeklējumu un, ja ir veikti testi, arī pārbaudes ziņojumu.

7. Atbilstības zīme un atbilstības deklarācija

7.1. Kā noteikts tiesību aktā, ražotājs uzliek nepieciešamo atbilstības zīmi un uz 5.1. punktā minētās paziņotās struktūras atbildību arī šīs struktūras identifikācijas numuru katram produktam, kas atbilst piemērojamajām tiesību akta prasībām.

7.2. Ražotājs rakstiski sastāda katra produkta modeļa atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē produkta modeli, kam šī deklarācija ir sagatavota.

Atbilstības deklarācijas kopiju dara pieejamu visām attiecīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

8. Ražotājs vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū glabā valsts iestāžu vajadzībai:

- 5.1. punktā minēto dokumentāciju,
- 5.5. punktā minētās apstiprinātās pārmaiņas,
- 5.5., 6.3. un 4.4. punktā minētos paziņotās struktūras lēmumus un ziņojumus.

9. Katra paziņotā struktūra informē to paziņojušās iestādes par visiem izdotajiem un atsauktajiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz to paziņojušām iestādēm tādu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu apstiprinājumu sarakstu, kuri ir noraidīti, kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

Katra paziņotā struktūra informē pārējās paziņotās struktūras par tiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem, kurus šī struktūra ir noraidījusi, atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem, kurus tā ir izdevusi.

10. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja saistības, kā noteikts 3., 5.1., 5.5., 7. un 8. punktā, viņa uzdevumā un uz viņa atbildību var pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarā.