

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS PROCEDŪRAS H1 modulis Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu un projekta pārbaudi

1. Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu un projekta pārbaudi, ir atbilstības novērtēšanas procedūra, ar kuru ražotājs izpilda 2. un 6. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka produkti atbilst tā tiesību akta prasībām, kas uz tiem attiecas.

2. Rūpniecība

Ražotājs attiecīgo produktu projektēšanā, ražošanā, galīgajā produkta pārbaudē un testēšanā izmanto apstiprināto kvalitātes nodrošināšanas sistēmu atbilstīgi 3. punktam, un tas ir pakļauts uzraudzībai, kā noteikts 5. punktā. Produktu tehniskā projekta atbilstību pārbauda saskaņā ar 4. punktā minētajiem noteikumiem.

3. Kvalitātes nodrošinājuma sistēma

3.1. 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,
- visas vajadzīgās ziņas par paredzamo produktu kategoriju,
- kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju,
- rakstisku paziņojumu, ka tāds pats iesniegums nav iesniegts nevienai citai paziņotajai struktūrai.

3.2. 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 vienota izpratne par kvalitātes nodrošināšanas programmām, plāniem, rokasgrāmatām un uzskaites datiem.

Tajā jo īpaši ietver atbilstīgu aprakstu par:

- kvalitātes nodrošināšanas mērķiem, kā arī vadības organizatorisko struktūru, pienākumiem un pilnvarām saistībā ar projekta un produktu kvalitāti,
- projekta tehniskajām specifikācijām, to skaitā piemērojamiem standartiem, un, ja attiecīgie piemērojami standarti un/vai tehniskās specifikācijas netiek piemērotas pilnībā, izmantojamiem paņēmieniem, ar kādiem tiks nodrošināta produktu atbilstība attiecīgajām šāi tiesību akta pamatprasībām,
- projekta kontroli un projekta pārbaudes metodēm, procesiem un regulārām darbībām, kas tiks izmantotas, izstrādājot attiecīgās produktu kategorijas produktus,
- 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.

3.3. Paziņotā struktūra novērtē kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst 3.2. 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 tehniskās specifikācijas.

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.

Par pieņemto lēmumu paziņo ražotājam vai tā pārstāvim.

Paziņojumā iekļauj revīzijas secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu.

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

3.5. 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 3.2. punktā minētajām prasībām vai arī ir vajadzīga pārvērtēšana. Lēmumu tā paziņo ražotājam.

Paziņojumā iekļauj pārbaudes secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu.

3.6. 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.

4. Projekta pārbaude

4.1. Ražotājs iesniedz 3.1. punktā minētajai paziņotajai struktūrai projekta pārbaudes pieteikumu.

4.2. Pieteikumam ir jānodrošina produkta projekta, ražošanas un darbības izpratne un jārada iespēja novērtēt atbilstību tā tiesību akta prasībām, kas uz to attiecas. Tajā iekļauj:

- ražotāja nosaukumu un adresi,
- rakstisku paziņojumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts citai paziņotajai struktūrai,
- tehnisko dokumentāciju. 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 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 piemērojami 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 pārbaužu utt. rezultāti un
- pārbaudes ziņojumi,
- pierādījumi, kas apstiprina tehniskā projekta atbilstību. Šādos papildu pierādījumos norāda visus šim nolūkam izmantotos dokumentus, jo īpaši tad, ja attiecīgie piemērojami standarti un/vai tehniskās specifikācijas nav izmantotas pilnībā, un vajadzības gadījumā iekļauj testu rezultātus, kas iegūti attiecīgajā ražotāja laboratorijā vai citā testu laboratorijā ražotāja uzdevumā, uzņemoties par to atbildību.

4.3. Paziņotā struktūra izskata pieteikumu un izsniedz ražotājam EK projekta pārbaudes sertifikātu, ja produkta projekts atbilst attiecīgajam produktam piemērojamajām tiesību akta prasībām. Sertifikātā iekļauj ražotāja vārdu vai nosaukumu un adresi, secinājumus pēc pārbaudes, sertifikāta derīguma nosacījumus (ja tādi ir) un datus, kas vajadzīgi apstiprinātā projekta identifikācijai. Sertifikātam var būt viens vai vairāki pielikumi.

Sertifikātā un tā pielikumos ir visa attiecīgā informācija, kas ļauj novērtēt izgatavoto produktu atbilstību pārbaudītajam projektam un, ja vajadzīgs, arī pārbaudi lietošanas laikā.

Ja projekts neatbilst piemērojamajām tiesību akta prasībām, paziņotā struktūra neizdod projekta pārbaudes sertifikātu un informē pieteicēju par savu lēmumu, sniedzot detalizētu sertifikāta neizsniegšanas pamatojumu.

4.4. Paziņotā struktūra seko līdzī visām vispārpieņemto standartu pārmaiņām, kuras norāda, ka apstiprinātais projekts varētu neatbilst tiesību akta atbilstīgajām prasībām, un nosaka, vai šādu pārmaiņu rezultātā nav nepieciešams veikt sīkāku izpēti. Ja šāda izpēte ir nepieciešama, paziņotā struktūra par to informē ražotāju.

Ražotājs informē paziņoto struktūru, kura izsniegusi EK projekta pārbaudes sertifikātu, par visām apstiprinātā projekta pārmaiņām, kas var ietekmēt atbilstību tiesību aktā noteiktajām pamatprasībām vai sertifikāta derīguma nosacījumus. Šādām pārmaiņām vajadzīgs papildu apstiprinājums no paziņotās struktūras, kura izsniegusi EK projekta pārbaudes sertifikātu, un tas ir papildinājums sākotnējam EK projekta pārbaudes sertifikātam.

4.5. Katra paziņotā struktūra informē iestādes, kas to paziņojušas, par izdotajiem un atsauktajiem EK projekta pārbaudes sertifikātiem un/vai to papildinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz iestādēm, kas to paziņojušas, tādu sertifikātu un/vai to papildinājumu sarakstu, kuri ir noraidīti vai kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

Katra paziņotā struktūra informē pārējās paziņotās struktūras par tiem EK projekta pārbaudes sertifikātiem un/vai to papildinājumiem, kurus šī struktūra ir noraidījusi, atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi vai citādi ierobežojusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem sertifikātiem un/vai to papildinājumiem, kurus tā ir izdevusi.

Komisija, dalībvalstis un pārējās paziņotās struktūras, iesniedzot pieprasījumu, var saņemt EK projekta pārbaudes sertifikātu un/vai to papildinājumu kopijas. Iesniedzot pieprasījumu,

Komisija un dalībvalstis var saņemt tehniskās dokumentācijas un paziņotās struktūras veikto pārbaūžu rezultātu kopijas.

Paziņotā struktūra uzglabā EK projekta pārbaudes sertifikātu, tā pielikumus un papildinājumus, kā arī tehnisko lietu, ieskaitot ražotāja iesniegto dokumentāciju, kopijas līdz sertifikāta derīguma termiņa beigām.

4.6. Ražotājs uzglabā EK projekta pārbaudes sertifikāta, tā pielikumu un papildinājumu kopiju kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū.

5. Uzraudzība, par kuru atbild paziņotā struktūra

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

5.2. Ražotājs nodrošina paziņotās struktūras pārstāvjiem pieeju projektēšanas, ražošanas, pārbaūžu, testēšanas un noliktavu telpām pārbaudes nolūkā un sniedz visu vajadzīgo informāciju, jo īpaši:

- kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju,
- kvalitātes pārbaudes datus, piemēram, analīžu, aprēķinu, testu u. tml. rezultātus, kā to paredz sistēma projektēšanas kvalitātes nodrošināšanai,
- datus par kvalitāti, tādus kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju u. tml., kā to paredz sistēma ražošanas kvalitātes nodrošināšanai.

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

5.4. Turklāt paziņotās struktūras pārstāvji var ierasties pie ražotāja bez brīdinājuma. Šajos apmeklējumos paziņotā struktūra vajadzības gadījumā var veikt vai uzticēt veikt testus, lai pārbaudītu, vai kvalitātes nodrošināšanas sistēma darbojas pareizi. Tā iesniedz ražotājam apmeklējuma ziņojumu un, ja ir veikti testi, arī pārbaudes ziņojumu.

6. Atbilstības zīme un atbilstības deklarācija

6.1. Kā noteikts tiesību aktā, ražotājs uzliek nepieciešamo atbilstības zīmi un uz 3.1. punktā minētās paziņotās struktūras atbildību uzliek arī šīs struktūras identifikācijas numuru katram produktam, kas atbilst piemērojamajām tiesību akta prasībām.

6.2. 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 norāda produkta modeli, kam tā ir sagatavota, un projekta pārbaudes sertifikāta numuru.

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

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

- dokumentāciju par 3.1. punktā minēto kvalitātes nodrošināšanas sistēmu,
- 3.5. punktā minētās apstiprinātās pārmaiņas,
- 3.5., 5.3. un 5.4. punktā minētos paziņotās struktūras lēmumus un ziņojumus.

8. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja pilnvarotais pārstāvis ražotāja uzdevumā un uz ražotāja atbildību var iesniegt 4.1. un 4.2. punktā minēto pieteikumu un pildīt saistības, kā noteikts 3.1., 3.5., 4.4., 4.6., 6. un 7. punktā, ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarā.