

Atbilstība tipam, pamatojoties uz ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšanu (D modulis)

151. Atbilstība tipam, pamatojoties uz ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšanu, ir atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, kurā ražotājs izpilda šo noteikumu 152. un 166., 167. un 168. punktā minētos pienākumus, kā arī uz savu atbildību nodrošina un apliecina, ka attiecīgie objekti atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šo noteikumu prasībām, kas uz tiem attiecas.

152. Ražotājs izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu attiecīgo objektu ražošanai, noslēguma pārbaudei un testēšanai saskaņā ar šo noteikumu 153., 154., 155., 156., 157., 158., 159., 160., 161. un 162. punktu, un ražotājs ir pakļauts šo noteikumu 163., 164. un 165. punktā minētajai uzraudzībai.

153. Pieteikumu novērtēt attiecīgo objektu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu ražotājs iesniedz vienai paziņotajai institūcijai pēc savas izvēles. Pieteikumā ietver:

153.1. ražotāja nosaukumu un adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, šī pārstāvja nosaukumu un adresi;

153.2. rakstisku apliecinājumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts citai paziņotajai institūcijai;

153.3. visu attiecīgo informāciju par objektu paredzēto kategoriju;

153.4. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju;

153.5. tehnisko dokumentāciju, kas attiecas uz apstiprināto tipu un ES tipa pārbaudes sertifikāta kopiju.

154. Kvalitātes nodrošināšanas sistēma nodrošina objektu atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šo noteikumu prasībām.

155. Visus ražotāja pieņemtos kvalitātes sistēmas elementus, prasības un nosacījumus sistemātiski un pienācīgi dokumentē rakstiski, norādot veiktos pasākumus, pieņemtās procedūras un instrukcijas. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācija ļauj konsekventi interpretēt kvalitātes programmas, plānus, rokasgrāmatas un dokumentāciju un iekļauj šādu informāciju:

155.1. kvalitātes nodrošināšanas mērķi un vadības organizatoriskā struktūra, pienākumi un pilnvaras attiecībā uz objektu kvalitāti;

155.2. attiecīgās ražošanas, kvalitātes kontroles un kvalitātes nodrošināšanas metodes, procesi un sistemātiski veicamās darbības;

155.3. pārbaudes un testi, kurus veic pirms ražošanas procesa, tā laikā un pēc tā pabeigšanas, kā arī veikšanas biežums;

155.4. kvalitātes pieraksti, piemēram, inspekcijas ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, kā arī ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju;

155.5. līdzekļi nepieciešamās objekta kvalitātes sasniegšanas uzraudzībai un kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektīvai darbībai.

156. Paziņotā institūcija novērtē kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst šo noteikumu 154. un 155. punkta prasībām. Minētajām prasībām atbilst tie kvalitātes nodrošināšanas sistēmas elementi, kas atbilst attiecīgajām piemērojamā standarta specifikācijām.

157. Papildus pieredzei kvalitātes nodrošināšanas sistēmās vismaz vienam audita grupas dalībniekam jābūt ar pieredzi attiecīgās objekta jomas un tehnoloģijas novērtēšanā un zināšanām par šo noteikumu prasībām.

158. Audits ietver novērtēšanas apmeklējumu ražotāja telpās. Audita grupa izskata šo noteikumu 153.5. apakšpunktā minēto tehnisko dokumentāciju, lai pārliecinātos par ražotāja spēju noteikt šo noteikumu atbilstīgās prasības un veikt nepieciešamās pārbaudes, lai nodrošinātu objekta atbilstību minētajām prasībām.

159. Lēmumu par šo noteikumu 156. punktā veikto novērtēšanu paziņo ražotājam. Paziņojumā ietver audita secinājumus un lēmuma pamatojumu.

160. Ražotājs apņemas izpildīt pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, un nodrošināt tās pienācīgu un efektīvu darbību.

161. Ražotājs pastāvīgi informē paziņoto institūciju, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, par visām paredzētajām izmaiņām kvalitātes nodrošināšanas sistēmā.

162. Paziņotā institūcija novērtē visas ierosinātās izmaiņas un nolemj, vai grozītā kvalitātes nodrošināšanas sistēma joprojām atbildīs prasībām, kas minētas šo noteikumu 154. un 155. punktā, vai arī ir nepieciešams pārvērtējums. Paziņotā institūcija savu lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā ietver pārbaudes secinājumus un lēmuma pamatojumu.

163. Paziņotās institūcijas uzraudzības mērķis ir pārliecināties, ka ražotājs pienācīgi pilda pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas.

164. Ražotājs novērtēšanas nolūkos nodrošina paziņotās institūcijas pārstāvjiem pieeju ražošanas, pārbaudi, testēšanas un noliktavu telpām un sniedz tai visu nepieciešamo informāciju, jo īpaši:

164.1. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju;

164.2. kvalitātes pierakstus, piemēram, pārbaudes ziņojumus un testu datus, kalibrēšanas datus, ziņojumus par attiecīgā personāla kvalifikāciju.

165. Paziņotā institūcija periodiski veic auditus, lai pārliecinātos, ka ražotājs uztur un piemēro kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, un iesniedz ražotājam audita ziņojumu. Paziņotās institūcijas pārstāvji drīkst ierasties pie ražotāja bez brīdinājuma. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā institūcija, ja nepieciešams, var veikt objektu testus vai nodrošināt to veikšanu, lai pārliecinātos, ka kvalitātes nodrošināšanas sistēma darbojas pareizi. Paziņotā institūcija iesniedz ražotājam apmeklējuma ziņojumu un, ja ir veikti testi, – testēšanas pārskatu.

166. Katru objektu, kas nav sastāvdaļa un kas atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šo noteikumu prasībām, ražotājs marķē ar CE atbilstības marķējumu, kā arī uz paziņotās institūcijas atbildību uzliek objektam šo noteikumu 153. punktā minētās paziņotās institūcijas identifikācijas numuru.

167. Ražotājs rakstiski sagatavo katra objekta (kas nav sastāvdaļa) modeļa atbilstības deklarāciju un nodrošina tās pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc objekta laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē šāda objekta modeli, kuram tā sagatavota. Atbilstības apliecinājuma kopiju pievieno visiem objektiem, kas nav sastāvdaļas.

168. Ražotājs rakstiski sagatavo katras sastāvdaļas modeļa atbilstības apliecinājumu un nodrošina tā pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc sastāvdaļas laišanas tirgū. Atbilstības apliecinājumā identificē objekta modeli, kam šis apliecinājums ir sagatavots. Atbilstības apliecinājuma kopiju pievieno visām sastāvdaļām.

169. Ražotājs vismaz 10 gadus pēc objekta laišanas tirgū glabā tirgus uzraudzības iestādes vajadzībām:

169.1. šo noteikumu 153. punktā minēto dokumentāciju;

169.2. informāciju par šo noteikumu 161. un 162. punktā minētajām izmaiņām;

169.3. šo noteikumu 161., 162. un 165. punktā minētos paziņotās institūcijas lēmumus un ziņojumus.

170. Paziņotā institūcija reizi pusgadā vai pēc pieprasījuma informē Ekonomikas ministriju par visiem izsniegtajiem vai atsauktajiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem un iesniedz kvalitātes nodrošināšanas sistēmu apstiprinājumu sarakstu, kurā norādīti noraidītie apstiprinājumi un apstiprinājumi, kuru darbība ir apturēta vai citādi ierobežota.

171. Paziņotā institūcija informē pārējās paziņotās institūcijas par tiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājuma lēmumiem, kurus tā ir atteikusi, anulējusi, apturējusi vai citādi ierobežojusi. Pēc pieprasījuma paziņotā institūcija informē arī par tiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājuma lēmumiem, kurus tā ir izdevusi.

172. Ražotāja pilnvarotais pārstāvis var pildīt šo noteikumu 153., 161., 162., 166., 167., 168. un 169. punktā minētos ražotāja pienākumus ražotāja uzdevumā un atbildībā, ja tie ir norādīti pilnvarā.