

Atbilstība tipam, pamatojoties uz objekta kvalitātes nodrošināšanu (E modulis)

186. Atbilstība tipam, pamatojoties uz objekta kvalitātes nodrošināšanu, ir atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, kurā ražotājs izpilda šo noteikumu 187., 201., 202. un 203. punktā minētos pienākumus un uz savu atbildību nodrošina un paziņo, ka attiecīgie objekti atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šo noteikumu prasībām, kas uz tiem attiecas.

187. Ražotājs izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu objekta noslēguma pārbaudei un testēšanai, kā noteikts šo noteikumu 188. punktā, un ražotājs ir pakļauts uzraudzībai saskaņā ar šo noteikumu 198., 199. un 200. punktu.

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

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

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

188.3. visu attiecīgo informāciju par objektu paredzamo kategoriju;

188.4. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju;

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

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

190. 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 atbilstoši aprakstītu šādu informāciju:

190.1. kvalitātes nodrošināšanas mērķi un vadības organizatoriskā struktūra, pienākumi un pilnvaras attiecībā uz objekta kvalitāti;

190.2. pārbaudes un testi, kurus veic pēc ražošanas;

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

190.4. līdzekļi kvalitātes nodrošināšanas sistēmas darbības efektivitātes uzraudzībai.

191. Paziņotā institūcija novērtē kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst šo noteikumu 189. un 190. punkta prasībām. Minētajām prasībām atbilst tie kvalitātes nodrošināšanas sistēmas elementi, kas atbilst attiecīgajām piemērojamā standarta specifikācijām.

192. Papildus pieredzei kvalitātes nodrošināšanas sistēmās vismaz vienam audita grupas dalībniekam jābūt ar pieredzi attiecīgā objektu jomā un objekta tehnoloģijas novērtēšanā un zināšanām par piemērojamām šo noteikumu prasībām.

193. Audits ietver novērtēšanas apmeklējumu ražotāja telpās. Audita grupa izskata šo noteikumu 188.5. apakšpunktā minēto tehnisko dokumentāciju, lai pārliecinātos par ražotāja spēju noteikt šo noteikumu atbilstīgās prasības un veikt nepieciešamās pārbaudes, lai nodrošinātu objekta atbilstību minētajām prasībām.

194. Lēmumu par šo noteikumu 191. punktā veikto novērtēšanu paziņo ražotājam. Paziņojumā ietver audita secinājumus un lēmuma pamatojumu.

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

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

197. Paziņotā institūcija novērtē visas ierosinātās izmaiņas un nolemj, vai grozītā kvalitātes nodrošināšanas sistēma joprojām atbildīs prasībām, kas minētas šo noteikumu 189. un 190. punktā, vai arī ir nepieciešams pārvērtējums. Paziņotā institūcija savu lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā ietver pārbaudes secinājumus un lēmuma pamatojumu.

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

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

199.1. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju;

199.2. kvalitātes pierakstus, piemēram, inspekcijas ziņojumus un testu datus, kalibrēšanas datus, ziņojumus par attiecīgā personāla kvalifikāciju.

200. 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.

201. 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 188. punktā minētās paziņotās institūcijas identifikācijas numuru.

202. 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.

203. 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.

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

204.1. šo noteikumu 188. punktā minēto dokumentāciju;

204.2. informāciju par šo noteikumu 196. un 197. punktā minētajām izmaiņām;

204.3. šo noteikumu 196., 197. un 200. punktā minētos paziņotās institūcijas lēmumus un ziņojumus.

205. Paziņotā institūcija reizi pusgadā vai pēc pieprasījuma informē Ekonomikas ministriju par izdotajiem un atsauktajiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājuma lēmumiem un iesniedz kvalitātes nodrošināšanas sistēmu apstiprinājuma lēmumu sarakstu, kurā norādīti noraidītie apstiprinājuma lēmumi un apstiprinājuma lēmumi, kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

206. 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 apstiprinājumiem lēmumiem, kurus tā ir izdevusi.

207. Ražotāja pilnvarotais pārstāvis var pildīt šo noteikumu 191., 194., 201., 202., 203. un 204. punktā minētos ražotāja pienākumus ražotāja uzdevumā un atbildībā, ja tie ir norādīti pilnvarā.