

MODUŁ D: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji to część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania rozporządzenia mające do nich zastosowanie.

2. *Produkcja*

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji, kontroli gotowych wyrobów i badania danych wyrobów zgodnie z pkt 3 oraz podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. *System jakości*

3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych wyrobów.

Wniosek zawiera:

- 1) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;
- 2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- 3) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii wyrobu;
- 4) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- 5) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

3.2. System jakości zapewnia zgodność wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami rozporządzenia.

Wszystkie działania, wymagania i przepisy stosowane przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- 1) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości wyrobów;
- 2) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;
- 3) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;
- 4) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.;
- 5) środków monitorowania osiągnięcia żądanej jakości wyrobu oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami właściwej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego wyrobu i techno-

logii danego wyrobu, a także znajomość odpowiednich wymagań rozporządzenia. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 ppkt 5, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania właściwych wymagań rozporządzenia oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności wyrobu z tymi wymaganiami.

O wyniku audytu powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnienie dokonanej oceny.

- 3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.
- 3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniał wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

4. *Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana*

- 4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
- 4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
 - 1) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
 - 2) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.
- 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.
- 4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania wyrobu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

5. *Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności*

- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wyrobu innym niż komponent zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym właściwe wymagania rozporządzenia.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu wyrobu innego niż komponent i przechowuje ją do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model wyrobu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu wyrobowi innemu niż komponent.

- 5.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności dla każdego modelu komponentu i przechowuje je do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu do obrotu. Świadectwo zgodności identyfikuje model komponentu, dla którego zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.

6. *Przechowywanie dokumentów*

Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia wyrobu do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów nadzoru rynku następujące dokumenty:

- 1) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1;
- 2) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5;
- 3) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.

7. *Obowiązki jednostki notyfikowanej*

7.1. Każda jednostka notyfikowana informuje właściwy organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia właściwemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

7.2. Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

8. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.