

Modul E

Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku

Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca pôsobiaci v spoločenstve zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a spĺňajú požiadavky smernice 93/15/EHS.

Žiadateľ zašle zoznam výrobkov pre ktoré požaduje vykonať predmetný modul a dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality (príručku kvality). V prípade, že modul B u týchto výrobkoch vykonala iná NO, so zoznamom zašle i kópiu všetkých záverečných dokumentov vystavených touto NO (certifikáty vrátane všetkých dodatkov, záverečné správy, záverečné protokoly, prílohy certifikátov...) z ktorých je možné zistiť, aké parametre mali jednotlivé výrobky pri posudzovaní skúške typu ES. Súčasne zašle i kompletnú technickú dokumentáciu výrobkov ak nie je súčasťou predmetných dokumentov. Zároveň navrhne miesto a termín vykonania auditu.

Notifikovaná osoba zašle žiadateľovi cenový návrh na posudzovanie vrátane programu auditu.

V prípade odsúhlasenia cenového návrhu, žiadateľ odošle na adresu Notifikovanej osoby vyplnené tlačivo „Žiadosť na posudzovanie zhody“ KOTA D-414. Tlačivo musí byť vyplnené úplne a čitateľne. Pravdivosť uvedených údajov potvrdí žiadateľ svojim podpisom príp. i odtlačkom firemnej pečiatky.

Notifikovaná osoba vykoná audit v sídle výrobcu. Cieľom auditu je komplexné preverenie zavedeného systému zabezpečenia riadenia kvality výrobného procesu, avšak dôraz je kladený na preverenie:

- kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku,
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať po výrobe,
- záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.,
- prostriedkov monitorovania účinného prevádzkovania systému kvality.

Súčasťou auditu je i posúdenie spôsobu reálneho výkonu skúšok s cieľom fyzicky preveriť znalosť skúšobných postupov, skúšobných zariadení a meradiel, ako i posúdenie správnosti vyhodnotenia nameraných hodnôt.

Po ukončení posudzovania Notifikovaná osoba vystaví Certifikát o posúdení systému kvality a Záverečnú správu. V certifikáte vyznačí dobu platnosti certifikátu. Tieto dokumenty sú spolu s faktúrou odoslané na adresu žiadateľa. Zároveň poverí výrobcu označovaním relevantných výrobkov značkou CE, ku ktorej je pripojené číslo 1395.

V prípade, že počas auditu boli zistené závažné nedostatky v posudzovanom systéme, Notifikovaná osoba odmietne certifikovať predmetný systém a zašle žiadateľovi Záverečnú správu, v ktorej zdôvodní svoje rozhodnutie. Zároveň ho poučí o možnosti a spôsobe odvolania.

Výrobca je povinný informovať Notifikovanú osobu o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky alebo či je potrebné opätovné hodnotenie.

Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie hodnotenia.