

Modul H

Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality

Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality výrobného procesu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou výrobca zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že príslušné výrobky spĺňajú požiadavky smernice 2007/23/ES. Tento modul je možné vykonať jedine v prípade, že žiadateľ je výrobca, ktorý výrobky fyzicky vyrába a výlučne na výrobkoch kategórie IV.

Žiadateľ zašle zoznam jednotlivých typov pyrotechnických výrobkov (najlepšie v tabuľkovej forme) pre ktoré požaduje vykonať predmetný modul a technickú dokumentáciu pre každý posudzovaný typ výrobku. Súčasne zašle i dokumentáciu k systému kvality. Technická dokumentácia musí obsahovať minimálne:

- všeobecný opis výrobku,
- nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,
- opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a používania výrobku,
- zoznam harmonizovaných noriem, ktorých odkazy boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne; v prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem musí dokumentácia špecifikovať časti, ktoré boli uplatnené,
- výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď. a
- protokoly o skúškach

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

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

- kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu návrhu a výrobku,
- špecifikácií týkajúcich sa technického návrhu vrátane noriem, ktoré sa budú uplatňovať, a v prípade, keď sa príslušné harmonizované normy a/alebo technické špecifikácie nebudú uplatňovať v plnom rozsahu,
- prostriedkov, ktoré sa použijú s cieľom zabezpečiť splnenie základných požiadaviek smernice 2007/23/ES,
- spôsobov kontroly návrhu a overovania návrhu, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri navrhovaní príslušných typov výrobkov,
- zodpovedajúcich spôsobov, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality,
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať,
- záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.,
- prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality návrhu a výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

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.