31993D0465

DECYZJA RADY

z dnia 22 lipca 1993 r.

dotycząca modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach harmonizacji technicznej

(93/465/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji [1],

we współpracy z Parlamentem Europejskim [2],

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego [3],

a także mając na uwadze, co następuje:

decyzja Rady 90/683/EWG z dnia 13 grudnia 1990 r. dotycząca modułów dla różnych faz procedur oceny zgodności przeznaczonych do wykorzystania w dyrektywach harmonizacji technicznej [4] wymaga istotnych zmian w różnych miejscach; w duchu jasności i racjonalności, zachodzi konieczność konsolidacji jej przepisów za pomocą niniejszej decyzji;

w dniu 21 grudnia 1989 r. Rada przyjęła rezolucję w sprawie globalnego podejścia do ocen zgodności [5];

wprowadzenie zharmonizowanych metod oceny zgodności i przyjęcie wspólnej doktryny w odniesieniu do ich wykonania ma ułatwić przyjęcie dalszych dyrektyw harmonizacji technicznej, dotyczących wprowadzania do obrotu produktów przemysłowych, a tym samym będzie sprzyjało wdrażaniu rynku wewnętrznego;

metody takie powinny zagwarantować pełną zgodność produktów z zasadniczymi wymogami ustanowionymi w dyrektywach harmonizacji technicznej, w celu zapewnienia w szczególności ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników i konsumentów;

zgodność taką należy zapewnić bez narzucania producentom zbędnych, uciążliwych warunków oraz za pomocą jasnych i zrozumiałych procedur;

należy wprowadzić ograniczoną elastyczność w zakresie stosowania dodatkowych modułów lub zróżnicowania modułów, w przypadku gdy gwarantują to szczególne okoliczności w konkretnym sektorze albo dyrektywa, ale nie w stopniu powodującym ograniczenie celu niniejszej decyzji i tylko w sytuacji, gdy jest to wyraźnie uzasadnione;

we wspomnianej powyżej rezolucji z dnia 21 grudnia 1986 r., Rada zatwierdziła nadrzędną zasadę polegającą na przyjęciu wspólnych reguł dotyczących stosowania oznakowania CE;

w swej decyzji 90/683/EWG, Rada ustanowiła, iż produkty przemysłowe objęte dyrektywami harmonizacji technicznej można wprowadzać do obrotu tylko w przypadku, gdy producent umieści na nich oznakowanie CE;

w celu ułatwienia inspektorom przeprowadzania kontroli na rynku wspólnotowym i wyjaśnienia zobowiązań podmiotów gospodarczych w odniesieniu do oznakowania wymaganego na mocy różnych rozporządzeń Wspólnoty, należy stosować jedno oznakowanie CE;

celem oznakowania CE jest symbolizowanie zgodności produktu z poziomami ochrony wspólnych interesów, przewidzianych przez dyrektywy dotyczące całkowitej harmonizacji, oraz wskazanie, że podmiot gospodarczy został poddany wszystkim procedurom oceny przewidzianym w prawie wspólnotowym w odniesieniu do swego produktu,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. Procedury oceny zgodności, które mają być stosowane w dyrektywach harmonizacji technicznej odnoszących się do obrotu produktami przemysłowymi, będą wybierane spośród modułów wymienionych w Załączniku i zgodnie z kryteriami określonymi w niniejszej decyzji oraz w ogólnych wytycznych w Załączniku.

([1]) Dz.U. C 160 z 20.6.1991, str. 14; oraz Dz.U. C 28 z 2.2.1993, str. 16.
([2]) Dz.U. C 125 z 18.5.1992, str. 178; Dz.U. C 115 z 26.4.1993, str. 117; oraz decyzja z dnia 14 lipca 1993 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).
([3]) Dz.U. C 14 z 20.1.1992, str. 15; oraz Dz.U. C 129 z 10.5.1993, str. 3.
([4]) Dz.U. L 380 z 31.12.1990, str. 13.
([5]) Dz.U. C 10 z 16.1.1990, str. 1.

Procedury te mogą odbiegać od tych modułów tylko wtedy, gdy uzasadnione są szczególnymi okolicznościami w konkretnym sektorze lub dyrektywą. Takie odstępstwa od modułów muszą być ograniczone oraz muszą być wyraźnie uzasadnione w odpowiedniej dyrektywie.

2. Niniejsza decyzja ustanawia zasady umieszczania oznakowań zgodności CE przewidzianych w prawodawstwie wspólnotowym dotyczącym projektowania, wytwarzania, wprowadzania do obrotu, wprowadzania do eksploatacji lub użytkowania produktów przemysłowych.

3. Komisja składa okresowe sprawozdanie z funkcjonowania niniejszej decyzji oraz w sprawie tego, czy procedury oceny zgodności i oznakowania CE działają w sposób zadowalający, czy też zachodzi potrzeba ich modyfikacji.

Nie później niż do końca okresu przejściowego w 1997 r., lub wcześniej, w przypadku uznania sprawy za pilną, Komisja przedstawi również sprawozdanie w sprawie szczególnych problemów wynikających z włączenia dyrektywy Rady 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 r. odnoszącej się do wyposażenia elektrycznego przewidzianego do stosowania w niektórych granicach napięcia [1], w zakres procedur znakowania CE, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa. Sprawozdanie to również zawiera przegląd problemów wynikających z nakładania się dyrektyw Rady oraz określa, czy konieczne jest podjęcie dalszych środków wspólnotowych.

Artykuł 2

1. Decyzja 90/683/EWG traci moc.

2. Odniesienia do uchylonej decyzji traktuje się jako odniesienia do niniejszej decyzji.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 lipca 1993 r.

W imieniu Rady

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

Przewodniczący

[1] Dz.U. L 77 z 26.3.1973, str. 29.

ZAŁĄCZNIK

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI ORAZ OZNAKOWANIE CE W DYREKTYWACH HARMONIZACJI TECHNICZNEJ

I. OGÓLNE WYTYCZNE

A. **Podstawowe wytyczne dotyczące stosowania procedur oceny zgodności w dyrektywach harmonizacji technicznej:**

a) zasadniczym celem procedury oceny zgodności jest umożliwienie władzom publicznym zapewnienia, aby produkty wprowadzane do obrotu spełniały wymogi określone w przepisach dyrektyw, w szczególności w odniesieniu do ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników oraz konsumentów;

b) ocenę zgodności można podzielić na moduły odnoszące się do fazy projektowania produktów oraz do fazy ich produkcji;

c) zasadniczo produkt powinien przejść przez obie fazy, przed wprowadzeniem go do obrotu i w przypadku uzyskania pozytywnych wyników (*);

d) istnieją różne moduły obejmujące obie te fazy na różne sposoby. Dyrektywy muszą ustalać zakres możliwych wyborów, który może zostać uznany przez Radę jako dający władzom publicznym pożądany wysoki poziom bezpieczeństwa w odniesieniu do danego produktu czy sektora produktów;

e) podczas ustalania zakresu możliwych wyborów otwartych dla producenta, dyrektywy powinny w szczególności uwzględniać takie kwestie jak stosowność modułów w odniesieniu do typu produktu, charakter istniejącego ryzyka, infrastrukturę ekonomiczną danego sektora (np. obecność lub brak stron trzecich), rodzaje i znaczenie produkcji, itd. czynniki, jakie zostały uwzględnione, muszą być wyraźnie wskazane przez Komisję w tych dyrektywach;

f) podczas ustalania zakresu możliwych modułów dla danego produktu lub sektora produktów, dyrektywy będą dążyły do pozostawiania producentom na tyle szerokiego wyboru, na ile jest to zgodne z zapewnieniem zgodności z wymogami.

Dyrektywy będą określać kryteria dotyczące warunków, w których producent wybiera najbardziej właściwe do swojej produkcji moduły, spośród modułów przewidzianych w dyrektywach;

g) dyrektywy powinny unikać narzucania zbędnych modułów, które mogłyby być zbyt uciążliwe w odniesieniu do celów danej dyrektywy;

h) jednostki notyfikowane powinny być zachęcane do stosowania modułów nieobciążających niepotrzebnie podmiotów gospodarczych. Komisja, we współpracy z Państwami Członkowskimi, musi zapewnić zorganizowanie bliskiej współpracy między jednostkami notyfikowanymi, w celu zagwarantowania spójnego stosowania modułów pod względem technicznym;

i) w celu ochrony producentów, dokumentacja techniczna dostarczana jednostkom notyfikowanym musi ograniczać się do dokumentacji wymaganej wyłącznie do celów oceny zgodności. Wymagana jest ochrona prawna informacji poufnych;

j) w każdym przypadku, gdy dyrektywy dają producentowi możliwość stosowania modułów opartych na technikach zapewnienia jakości, producent musi również mieć możliwość skorzystania z kombinacji modułów, nie stosując zapewnienia jakości i *vice versa,* z wyjątkiem sytuacji, w której warunkiem zgodności z ustalonymi w dyrektywie wymogami jest wyłączne stosowanie określonej procedury;

k) do celów stosowania modułów, Państwa Członkowskie powinny na własną odpowiedzialność notyfikować jednostki podlegające ich jurysdykcji, które wybrały spośród technicznie właściwych organów spełniających wymagania dyrektyw. Odpowiedzialność ta obejmuje zobowiązanie Państw Członkowskich do zapewnienia, że jednostki notyfikowane stale posiadają kwalifikacje techniczne, wymagane na mocy dyrektyw oraz, że będą stale informowały właściwe organy krajowe o wykonywanych zadaniach. W przypadku wycofania przez Państwo Członkowskie notyfikacji jednostki, musi ono podjąć właściwe działania zapewniające kontynuację prowadzenia jego spraw przez inną jednostkę notyfikowaną;

(*) Dyrektywy szczególne mogą przewidywać inne ustalenia.

l) ponadto, w odniesieniu do oceny zgodności, podwykonawstwo prac podlega określonym warunkom, które gwarantują:

— kompetencje przedsiębiorstwa pełniącego funkcję podwykonawcy, na podstawie zgodności z normami serii EN 45 000, oraz zdolność Państwa Członkowskiego, które notyfikowało organ podwykonawczy do zapewnienia skutecznego monitorowania takiej zgodności,

— zdolność jednostki notyfikowanej do przyjęcia odpowiedzialności za prace realizowane w ramach podwykonawstwa;

m) przyjmuje się, że jednostki notyfikowane, które mogą udowodnić swoją zgodność ze zharmonizowanymi normami (serii EN 45 000) przedkładając certyfikat akredytacji lub inną dokumentację dowodową, spełniają wymogi dyrektyw. Państwa Członkowskie po dokonaniu notyfikacji jednostek, które nie mogą udowodnić swojej zgodności z normami zharmonizowanymi (serii EN 45 000), mogą zostać poproszone o przedstawienie Komisji właściwych dokumentów towarzyszących, na podstawie których dokonano notyfikacji;

n) wykaz jednostek notyfikowanych musi być publikowany w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* przez Komisję i stale aktualizowany.

B. **Podstawowe wytyczne dotyczące umieszczania i stosowania oznakowań CE:**

a) Oznakowanie CE symbolizuje zgodność ze wszystkimi zobowiązaniami spoczywającymi na producentach w odniesieniu do produktu, na mocy dyrektyw wspólnotowych dotyczących jego umieszczania.

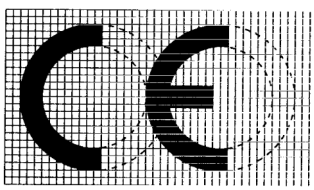
W związku z tym, zgodność ta nie ogranicza się tylko do zasadniczych wymogów odnoszących się do bezpieczeństwa, zdrowia publicznego, ochrony konsumenta, itd., ponieważ niektóre dyrektywy mogą nakładać szczególne zobowiązania, niekoniecznie stanowiące część zasadniczych wymogów.

b) Oznakowanie CE umieszczane na produktach przemysłowych oznacza, że osoba fizyczna lub prawna, która umieściła lub jest odpowiedzialna za umieszczenie takiego oznakowania, zweryfikowała zgodność danego produktu ze wszystkimi wspólnotowymi przepisami w ramach ogólnej harmonizacji, które mają zastosowanie do danego produktu oraz że produkt został poddany właściwym procedurom oceny zgodności.

c) W przypadku gdy produkty przemysłowe są objęte innymi dyrektywami dotyczącymi innych aspektów i także wymagającymi zamieszczania oznakowań CE, oznakowanie takie musi wskazywać, że dane produkty są zgodne również z przepisami tych innych dyrektyw.

Jednakże, w przypadku gdy jedna lub kilka takich dyrektyw zezwala producentowi, podczas okresu przejściowego, na wybór regulacji, jaką ma zastosować, oznakowanie CE wskazuje na zgodność produktu z przepisami wyłącznie tych dyrektyw, które producent zastosował. W tej sytuacji, zgodnie z publikacją w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, w dokumentach, uwagach lub instrukcjach towarzyszących produktom lub, w stosownych przypadkach, na tabliczce znamionowej, istnieje obowiązek podania szczegółowych danych dotyczących stosowanych dyrektyw.

d) 1. Oznakowanie zgodności CE musi składać się z inicjałów „CE” w następującej formie:



W razie zmniejszenia lub powiększenia znaku CE, obowiązkowe jest zachowanie podanych wyżej w stopniowanym rysunku proporcji wymiarowych.

2. W przypadku gdy dana dyrektywa nie narzuca szczególnych wymiarów, wysokość oznakowania CE musi wynosić przynajmniej 5 mm.

3. Oznakowanie CE musi być umieszczane na produkcie lub na jego tabliczce znamionowej. Niemniej jednak, w przypadku gdy nie jest to możliwe lub z uwagi na charakter produktu nie gwarantuje trwałości oznakowania, oznakowanie CE musi zostać umieszczone na opakowaniu, jeżeli występuje, oraz w dokumentach towarzyszących, o ile dana dyrektywa takie przewiduje.

4. Oznakowanie CE musi być umieszczone w sposób widoczny, czytelny i trwały.

e) Oznakowanie CE musi znajdować się na wszystkich produktach przemysłowych objętych dyrektywami dotyczącymi harmonizacji technicznej, opartymi na zasadach podejścia globalnego, o ile w danym przypadku szczególne dyrektywy nie przewidują inaczej; takie wyjątki nie stanowią odstępstwa od wymogu znakowania, lecz od administracyjnych procedur oceny zgodności, które w niektórych przypadkach mogą zostać uznane za zbyt niewygodne. Każdy taki wyjątek lub odstępstwo od wymogu musi zostać odpowiednio uzasadnione.

Oznakowanie CE jest jedynym oznakowaniem świadczącym o tym, że produkty przemysłowe są zgodne z dyrektywami opartymi na zasadach globalnego podejścia.

W związku z koniecznością zachowania zgodności ze wszystkimi przepisami zawartymi w dyrektywach dotyczących znakowania CE, Państwa Członkowskie muszą wstrzymać się od wprowadzania do swoich regulacji krajowych odniesień do oznakowania zgodności innego niż oznakowanie CE.

f) Oznakowanie CE musi być umieszczone na końcu fazy kontroli produkcji.

g) Po oznakowaniu zgodności CE musi być umieszczony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej w rozumieniu ust. I.A., jeżeli jednostka taka bierze udział w fazie kontroli produkcji w rozumieniu niniejszej decyzji.

Takie numery identyfikacyjne muszą być nadawane przez Komisję w ramach notyfikacji danej jednostki. Komisja musi publikować wykazy jednostek notyfikowanych w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*; wykazy takie muszą być regularnie uaktualniane.

Jednostka notyfikowana na mocy kilku dyrektyw musi mieć przyznany taki sam numer identyfikacyjny. Komisja musi zapewnić, by każda jednostka notyfikowana otrzymała tylko jeden numer identyfikacyjny, bez względu na ilość dyrektyw, na mocy których została notyfikowana.

h) Konieczne jest ustanowienie przepisów dotyczących stosowania niektórych produktów. W takim przypadku, po oznakowaniu CE i numerze identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej może znajdować się piktogram lub dowolny inny znak, podający np. kategorię użytkowania.

i) Umieszczanie jakichkolwiek innych znaków, które mogłyby wprowadzać w błąd strony trzecie co do znaczenia i postaci oznakowania CE musi być zabronione.

j) Na produkcie można umieszczać różne znaki, na przykład znaki wskazujące na zgodność z normami krajowymi lub europejskimi lub z tradycyjnymi dyrektywami opcjonalnymi, z zastrzeżeniem, że znaków tych nie można pomylić z oznakowaniem CE.

Dlatego znaki tego typu można umieszczać na produkcie, jego opakowaniu lub w dokumentacji towarzyszącej z zastrzeżeniem, że nie ograniczają one czytelności i widoczności oznakowania CE.

k) Oznakowanie CE musi być umieszczane przez producenta lub jego przedstawiciela posiadającego siedzibę we Wspólnocie. W wyjątkowych, odpowiednio uzasadnionych przypadkach, dyrektywy szczególne mogą przewidywać umieszczanie oznakowania przez osobę odpowiedzialną za wprowadzanie danego produktu na rynek wspólnotowy.

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej musi być umieszczany na jej odpowiedzialność albo przez samą jednostkę albo przez producenta lub jego przedstawiciela posiadającego siedzibę we Wspólnocie.

l) Państwa Członkowskie muszą zastosować wszelkie przepisy prawa krajowego, niezbędne w celu wykluczenia jakiejkolwiek możliwości pomyłki oraz zapobieżenia nadużywaniu oznakowania CE.

Bez uszczerbku dla zawartych w danej dyrektywie przepisów odnoszących się do stosowania klauzuli ochronnej, w przypadku gdy Państwo Członkowskie stwierdza bezprawne umieszczenie oznakowania CE, producent, jego przedstawiciel lub wyjątkowo, w przypadkach przewidzianych na mocy szczególnych dyrektyw, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie danego produktu na rynek wspólnotowy, zobowiązana jest dostosować produkt do wymagań oraz zaniechać naruszeń na warunkach nałożonych przez Państwo Członkowskie. W przypadku dalszego występowania takiego braku zgodności, Państwo Członkowskie musi zastosować wszelkie właściwe środki, mające na celu wstrzymanie lub zakazanie wprowadzania danego produktu na rynek lub zapewnienie jego wycofania z rynku, zgodnie z procedurami ustanowionymi w klauzulach ochronnych.

II. MODUŁY OCENY ZGODNOŚCI

Uwagi wyjaśniające

Dyrektywy szczególne mogą zezwalać na umieszczanie oznakowania CE na opakowaniu lub w dokumentacji towarzyszącej, zamiast na samym produkcie.

Deklaracja zgodności lub świadectwo zgodności (zależnie od tego, który z tych dokumentów stosowany jest w dyrektywie) muszą obejmować jeden lub kilka produktów i dołącza się je do produktu(-ów) lub są przechowywane przez producenta. Właściwe rozwiązanie zostanie określone w odniesieniu do danej dyrektywy.

Odniesienia do artykułów nawiązują do zwykłych ustępów załącznika II.B do rezolucji Rady z dnia 7 maja 1985 r. (Dz.U. nr C 136 z 4.6.1985, str. 1), które w dyrektywach nowego podejścia uzyskały miano artykułów zwykłych.

Rozwój skomputeryzowanego przesyłania świadectw i innych dokumentów wydawanych przez jednostki notyfikowane będzie odbywał się w systemie INSIS.

Dyrektywy szczególne mogą korzystać z modułów A, C i H, z dodatkowymi zastrzeżeniami zawierającymi wymagania uzupełniające, które znajdują się w okienkach modułów.

Moduł C opracowano z myślą o jego stosowaniu w połączeniu z modułem B (badanie typu WE). Zazwyczaj również moduły D, E i F będą stosowane w połączeniu z modułem B; jednakże, w szczególnych przypadkach (np. w odniesieniu do niektórych produktów o bardzo prostym projekcie oraz konstrukcji) można je stosować pojedynczo.

Moduł A (wewnętrzna kontrola produkcji)

1. W module tym opisano procedurę, zgodnie z którą producent albo jego upoważniony przedstawiciel posiadający siedzibę we Wspólnocie, który realizuje zobowiązania ustanowione w pkt. 2, zapewnia i deklaruje, że dane produkty spełniają wymogi dyrektywy mające do nich zastosowanie. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel posiadający siedzibę we Wspólnocie muszą umieścić oznakowania CE na każdym produkcie oraz opracować pisemną deklarację zgodności.

2. Producent musi sporządzić dokumentację techniczną opisaną w ust. 3 i on lub jego upoważniony przedstawiciel posiadający siedzibę we Wspólnocie musi ją przechowywać do dyspozycji właściwych organów krajowych, w celu przeprowadzania przez nie kontroli, przez okres przynajmniej 10 lat (*) od daty wytworzenia ostatniego produktu.

   W sytuacji, gdy ani producent ani jego upoważniony przedstawiciel nie posiadają siedziby we Wspólnocie, obowiązek przechowywania dostępnej dokumentacji technicznej spoczywa na osobie, która wprowadza produkt na rynek Wspólnoty.

3. Dokumentacja techniczna musi umożliwiać ocenę zgodności produktu z wymogami danej dyrektywy. Dokumentacja ta musi, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, obejmować projekt, produkcję i działanie produktu (**).

(*) Dyrektywy szczególne mogą zmienić ten okres.

(**) Treść dokumentacji technicznej powinna być ustanowiona w każdej dyrektywie, zgodnie z produktami, jakich dotyczy.
Na przykład, dokumentacja techniczna powinna zawierać, w zakresie umożliwiającym ocenę:
— opis ogólny produktu,
— projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów, itd.,
— opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz działania produktu,
— wykaz norm określonych w art. 5, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymogów dyrektywy, jeżeli normy określone w art. 5 nie zostały zastosowane,
— wyniki dokonanych obliczeń konstrukcyjnych, przeprowadzonych badań, itd.,
— sprawozdania z testów.

4. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel musi przechowywać wraz z dokumentacją techniczną kopię deklaracji zgodności.

5. Producent musi podjąć wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji zapewniał zgodność wytworzonych produktów z dokumentacją techniczną określoną w pkt. 2 oraz z wymogami dyrektywy, jakie mają do nich zastosowanie.

Moduł Aa

Moduł ten składa się z modułu A oraz z następujących wymagań uzupełniających:

Producent, albo osoba w jego imieniu, musi przeprowadzić jeden lub kilka testów każdego wytworzonego produktu w zakresie dotyczącym jednego lub większej ilości szczegółowych aspektów (*). Testy te przeprowadza się na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej wybranej przez producenta.

Na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, producent musi umieścić jej znak identyfikacyjny podczas procesu produkcji.

(*) W razie przyjęcia takiej opcji w dyrektywie szczególnej, muszą być określone produkty oraz badania, jakie należy wykonać.

lub:

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana musi przeprowadzić, lub zlecić przeprowadzenie, wyrywkowych kontroli produktów. W celu kontroli zgodności produktu z odpowiednimi wymogami dyrektywy, konieczne jest zbadanie odpowiedniej próbki gotowych produktów, pobranej na miejscu przez jednostkę notyfikowaną, oraz przeprowadzenie odpowiednich testów określonych w odpowiedniej normie lub normach, określonych w art. 5, albo testów równoważnych. W przypadku gdy jeden lub kilka kontrolowanych produktów nie wykazuje zgodności, jednostka notyfikowana musi zastosować właściwe środki.

Kontrola produktu musi obejmować następujące aspekty:

(W tym miejscu należy podać odnośne aspekty, takie jak metoda statystyczna, jaką należy stosować, plan pobierania próbek z jego parametrami roboczymi, itd.)

Na odpowiedzialność jednostki notyfikującej, producent musi umieścić jej numer identyfikacyjny podczas procesu produkcji.

Moduł B (badanie typu WE)

1. W module tym opisano tę część procedury, za pomocą której jednostka notyfikowana stwierdza i zaświadcza, że próbka (reprezentatywna dla kontrolowanej produkcji) spełnia przepisy dyrektywy mające do niej zastosowanie.

2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel posiadający siedzibę we Wspólnocie musi złożyć wniosek o badanie typu WE do wybranej przez siebie jednostki notyfikującej.

   Wniosek ten musi zawierać:

   — nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,

   — pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony do żadnej innej jednostki notyfikowanej,

   — dokumentację techniczną wymienioną w pkt. 3.

   Wnioskodawca musi przekazać do dyspozycji jednostki notyfikowanej próbkę reprezentatywną dla danej produkcji, określoną dalej jako „typ" (*). W razie konieczności, jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia kolejnych próbek, w celu realizacji programu badawczego.

(*) Typ może obejmować kilka wersji produktu z zastrzeżeniem, że różnice między poszczególnymi wersjami nie wpływają na poziom bezpieczeństwa i inne wymogi dotyczące działania produktu.

3. Dokumentacja techniczna musi umożliwiać ocenę zgodności produktu z wymogami dyrektywy. Dokumentacja ta musi, w zakresie odpowiednim dla takiej oceny, obejmować projekt, produkcję i działanie produktu (*).

4. Jednostka notyfikowana musi:

4.1. zbadać dokumentację techniczną, zweryfikować, czy dany typ został wyprodukowany zgodnie z dokumentacją techniczną i zidentyfikować elementy zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi wymogami norm, określonymi w art. 5, jak również elementy, które zaprojektowano bez przestrzegania odpowiednich wymogów tych norm;

4.2. wykonać badania, lub zlecić wykonanie właściwych badań i niezbędnych testów, umożliwiających sprawdzenie, czy w przypadku, gdy nie stosowano norm określonych w art. 5, przyjęte przez producenta rozwiązania spełniają zasadnicze wymogi odnośnej dyrektywy;

4.3. wykonać odpowiednie badania i niezbędne testy, lub zlecić ich wykonanie, umożliwiające sprawdzenie, czy w przypadku, gdy producent wybrał odpowiednie normy, rzeczywiście zostały one zastosowane;

4.4. uzgodnić z wnioskodawcą miejsce, w którym mają być wykonane badania i niezbędne testy.

5. W przypadku, gdy typ spełnia przepisy dyrektywy, jednostka notyfikowana musi wydać wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Certyfikat musi zawierać nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu (**).

Do certyfikatu musi być dołączony wykaz odnośnej dokumentacji technicznej, a jednostka notyfikowana przechowuje jego kopię.

W przypadku odmowy wydania producentowi certyfikatu typu, jednostka notyfikowana musi szczegółowo uzasadnić swoją odmowę.

Konieczne jest ustanowienie przepisów procedury odwoławczej.

6. Wnioskodawca musi poinformować jednostkę notyfikowaną, która ma dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu WE, o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego produktu, które muszą uzyskać dodatkowe zatwierdzenie, w przypadku gdy takie zmiany mogą wpływać na zgodność z zasadniczymi wymogami lub zalecanymi warunkami użytkowania produktu. Takie dodatkowe zatwierdzenie udzielane jest w formie dodatku do oryginalnego certyfikatu badania typu WE.

7. Każda jednostka notyfikowana musi przekazywać innym jednostkom notyfikowanym istotne informacje dotyczące udzielonych i wycofanych certyfikatów badania typu WE lub dodatków do tych certyfikatów (***).

8. Inne jednostki notyfikowane mogą otrzymać kopie certyfikatów badania typu WE i/lub dodatków. Załączniki do certyfikatów muszą być przechowywane do dyspozycji innych jednostek notyfikowanych.

9. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą przechowywać wraz z dokumentacją techniczną, kopie certyfikatów badania typu WE oraz dodatków, przynajmniej przez 10 lat (****) od daty wytworzenia ostatniego produktu.

W przypadku gdy ani producent, ani jego upoważniony przedstawiciel nie posiadają siedziby we Wspólnocie, obowiązek przechowywania dostępnej dokumentacji technicznej spoczywa na osobie, która wprowadza produkt na rynek wspólnotowy.

(*) Treść dokumentacji technicznej powinna być ustanowiona w każdej dyrektywie, zgodnie z produktami, jakich dotyczy. Na przykład, dokumentacja techniczna powinna zawierać, w zakresie umożliwiającym ocenę:
— ogólny opis typu,
— projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów, itd.,
— opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz działania produktu,
— wykaz norm określonych w art. 5, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymogów dyrektywy, jeżeli normy określone w art. 5 nie zostały zastosowane,
— wyniki dokonanych obliczeń konstrukcyjnych, przeprowadzonych badań, itd.,
— sprawozdania z testów.

(**) Dyrektywy szczególne mogą przewidywać okres ważności certyfikatu.

(***) Dyrektywy szczególne mogą przewidywać inne ustalenia.

(****) Dyrektywy szczególne mogą zmienić ten okres.

Moduł C (zgodność z typem)

1. W tym module opisano tę część procedury, według której producent lub jego upoważniony przedstawiciel posiadający siedzibę we Wspólnocie, zapewnia i deklaruje, że dane produkty są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają wymogi dyrektywy mające do nich zastosowanie. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel posiadający siedzibę we Wspólnocie musi umieszczać oznakowanie CE na każdym produkcie oraz przygotowywać pisemną deklarację zgodności.

2. Producent musi zastosować wszelkie środki niezbędne w celu zapewnienia, by proces produkcyjny zapewniał zgodność wytworzonych produktów z typem określonym w certyfikacie badania typu WE i z odnoszącymi się do niego wymaganiami dyrektywy.

3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel musi przechowywać kopię deklaracji zgodności przez okres przynajmniej 10 lat (*) od daty wytworzenia ostatniego produktu.

   W przypadku gdy ani producent, ani jego upoważniony przedstawiciel nie posiadają siedziby we Wspólnocie, obowiązek przechowywania dostępnej dokumentacji technicznej spoczywa na osobie, która wprowadza produkt na rynek Wspólnoty.

Możliwe wymagania uzupełniające:

Producent, lub osoba w jego imieniu (*), musi wykonać jeden lub więcej testów w przypadku każdego wytworzonego produktu, w zakresie dotyczącym jednego lub większej ilości aspektów. Testy te muszą zostać wykonane na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej wybranej przez producenta.

Na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, producent musi umieścić jej znak identyfikacyjny podczas procesu produkcji.

(*) W razie przyjęcia tej opcji w dyrektywie szczególnej, istnieje obowiązek określenia produktów i prób, jakie mają zostać przeprowadzone.

lub

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana musi wykonać lub zlecić wykonanie wyrywkowych kontroli produktów. W celu kontroli zgodności produkcji z odpowiednimi wymogami dyrektywy musi być zbadana odpowiednia próbka produktów gotowych, pobrana na miejscu przez jednostkę notyfikowaną, oraz muszą być przeprowadzone odpowiednie testy określone w odpowiedniej normie lub normach, określonych w art. 5 lub testy równoważne. W przypadku gdy produkt lub większa ilość kontrolowanych produktów nie wykazuje zgodności, jednostka notyfikowana podejmuje właściwe środki.

Kontrola produktu musi obejmować następujące aspekty:

(W tym miejscu należy określić odpowiednie aspekty, np. metodę statystyczną, jaką należy stosować, plan pobierania próbek z jego parametrami roboczymi, itd.)

Na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, producent musi umieścić jej numer identyfikacyjny podczas procesu produkcji.

Moduł D (**)**(zapewnienie jakości produkcji)**

1. W tym module opisano procedurę, według której producent, który wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w pkt. 2, zapewnia i deklaruje, że dane produkty [są zgodne z typem wyszczególnionym w certyfikacie badania typu WE i] spełniają wymagania dyrektywy, które się do nich odnoszą. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel posiadający siedzibę we Wspólnocie musi umieszczać oznakowania CE na każdym produkcie oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Oznakowaniu CE musi towarzyszyć symbol indentyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za monitorowane WE, określony w pkt. 4.

2. Producent musi posiadać zatwierdzony system jakości produkcji, kontroli i testowania gotowych produktów, zgodnie z wymogami określonymi w ust. 3, oraz podlega monitorowaniu, określonemu w pkt. 4.

(*) Dyrektywy szczególne mogą zmienić ten okres.
(**) W przypadku stosowania tego modułu bez modułu B:
— między pkt. 1 a 2 dodaje się pkt. 2 i 3 modułu A, w celu uwzględnienia potrzeby dokumentacji technicznej,
— tekst umieszczony w nawiasach kwadratowych musi zostać skreślony.

3. *System jakości*

3.1. Producent musi złożyć wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w odniesieniu do danych produktów.

Wniosek ten musi zawierać:

— wszystkie informacje istotne dla przewidywanej kategorii produktu,

— dokumentację dotyczącą systemu jakości,

— w stosownych przypadkach, dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE.

3.2. System jakości musi zapewniać zgodność produktów (z typem wyszczególnionym w certyfikacie badania typu WE i) z wymogami dyrektywy mającymi do nich zastosowanie.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane, w formie określonych w piśmie polityk, procedur i instrukcji. Dokumentacja dotycząca systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów jakości, planów, instrukcji i rejestrów.

Dokumentacja ta musi w szczególności zawierać odpowiedni opis:

— celów jakości i struktur organizacyjnych, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów,

— technik, procesów i systematycznych działań w zakresie produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, które będą użyte,

— badań i testów, które mają być wykonywane przed, podczas i po zakończeniu produkcji oraz ich częstotliwości,

— rejestrów jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z testów, dane dotyczące kalibrowania, sprawozdania na temat kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.,

— środków monitorowania osiągania wymaganej jakości produktu oraz skutecznego działania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana musi ocenić system jakości, aby ustalić, czy spełnia on wymogi określone w ppkt. 3.2. Jednostka notyfikowana zakłada zgodność z tymi wymogami w odniesieniu do systemów jakości, które stosują właściwą normę zharmonizowaną (*).

W skład zespołu audytowego musi wchodzić przynajmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny technologii danego produktu. Procedura oceny musi obejmować wizytę kontrolną w zakładach producenta.

Decyzję należy przekazać producentowi. W powiadomieniu muszą być zawarte wnioski z badania oraz umotywowana decyzja wynikająca z oceny.

3.4. Producent musi wywiązać się ze zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymać go tak, aby pozostawał adekwatny oraz wydajny.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich planach aktualizacji systemu jakości.

Jednostka notyfikowana musi ocenić proponowane zmiany, oraz zadecydować, czy zmodyfikowany system jakości nadal będzie spełniał wymogi określone w ppkt. 3.2, czy też konieczna jest ponowna jego ocena.

Jednostka notyfikowana musi powiadomić producenta o swojej decyzji. W powiadomieniu muszą być zawarte wnioski z badania oraz umotywowana decyzja wynikająca z oceny.

4. *Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej*

4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, czy producent należycie wywiązuje się ze zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości.

4.2. Producent musi umożliwić jednostce notyfikowanej do celów kontroli dostęp do miejsc produkcji, kontroli i testów oraz magazynowania, oraz musi dostarczyć jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:

— dokumentację systemu jakości,

— rejestry jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z testów, dane dotyczące kalibracji, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu, itp.

(*) Tą zharmonizowaną normą będzie EN 29 002, w razie konieczności uzupełniona z uwzględnieniem szczególnego charakteru produktów, dla których jest stosowana.

4.3. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzać okresowe audyty (*), mające na celu upewnienie się, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz musi dostarczyć producentowi sprawozdanie z audytu.

4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. Podczas takich wizytacji, jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić testy, lub zlecić ich przeprowadzenie, weryfikujące prawidłowość działania systemu jakości. Jednostka notyfikowana musi dostarczyć producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia testów, sprawozdanie z testów.

5. Producent musi przechowywać do dyspozycji organów krajowych, przez okres przynajmniej 10 lat (**) od daty wytworzenia ostatniego produktu, następującą dokumentację:

— dokumentację określoną w ppkt. 3.1 tiret drugie,

— aktualizację określoną w ppkt. 3.4 akapit drugi,

— decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, określone w ppkt. 3.4. akapit ostatni, ppkt. 4.3 i 4.4.

6. Każda jednostka notyfikowana musi przekazywać innym jednostkom notyfikowanym istotne informacje dotyczące wydanych i wycofanych zatwierdzeń systemu jakości (***).

Moduł E (****)**(zapewnienie jakości produktu)**

1. W tym module opisano procedurę, według której producent, który wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt. 2, zapewnia i deklaruje, że dane produkty [są zgodne z typem wyszczególnionym w certyfikacie badania typu WE oraz] spełniają wymogi dyrektywy mające do nich zastosowanie. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel posiadający siedzibę we Wspólnocie musi umieszczać oznakowanie CE na każdym produkcie, oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Oznakowaniu CE musi towarzyszyć znak identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór określony w pkt. 4.

2. Producent musi posiadać zatwierdzony system jakości w celu kontrolowania gotowych produktów oraz przeprowadzania testów określonych w pkt. 3 oraz musi podlegać nadzorowi określonemu w pkt. 4.

3. *System jakości*

3.1. Producent musi złożyć wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w odniesieniu do danych produktów.

Wniosek ten musi zawierać:

— wszystkie informacje stosowne dla przewidywanej kategorii produktu,

— dokumentację dotyczącą systemu jakości,

— w stosownych przypadkach, dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE.

3.2. W celu zapewnienia zgodności produktu z odpowiednimi wymogami dyrektywy, każdy produkt w ramach systemu jakości musi być poddany badaniu oraz właściwym testom określonym w odpowiedniej normie lub normach określonych w art. 5, lub przeprowadza się testy równoważne. Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta muszą być systematycznie i w sposób uporządkowany dokumentowane w formie przedstawionych w piśmie polityk, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać ogólne zrozumienie programów jakości, planów, instrukcji i rejestrów.

Dokumentacja ta musi w szczególności zawierać stosowny opis:

— celów jakości i struktur organizacyjnych, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów,

— badań i testów, które mają być wykonane po zakończeniu produkcji,

— środków monitorowania skuteczności działania systemu jakości,

— rejestrów jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z testów, dane dotyczące kalibrowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu, itd.

(*) W dyrektywach szczególnych może zostać określona częstotliwość takich audytów.
(**) Dyrektywy szczególne mogą zmienić ten okres.
(***) Dyrektywy szczególne mogą przewidywać inne ustalenia.
(****) W przypadku stosowania tego modułu bez modułu B:
— między pkt. 1 a 2 dodaje się pkt. 2 i 3 modułu A, w celu uwzględnienia potrzeby dokumentacji technicznej,
— tekst umieszczony w nawiasach kwadratowych musi zostać skreślony.

3.3. Jednostka notyfikowana musi ocenić system jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymogi określone w ppkt. 3.2. Jednostka notyfikowana zakłada zgodność z tymi wymogami w odniesieniu do systemów jakości, które stosują właściwą normę zharmonizowaną (*).

W skład zespołu audytowego musi wchodzić przynajmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny technologii danego produktu. Procedura oceny musi uwzględniać wizytę kontrolną w zakładach producenta.

Decyzja musi być przekazana producentowi. W powiadomieniu muszą być zawarte wnioski z badania oraz umotywowana decyzja wynikająca z oceny.

3.4. Producent musi wywiązać się ze zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywać go na właściwym oraz wydajnym poziomie.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel musi stale informować jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich planach aktualizacji systemu jakości.

Jednostka notyfikowana musi ocenić proponowane zmiany oraz zadecydować, czy zmodyfikowany system jakości nadal spełnia wymogi określone w ppkt. 3.2, czy też konieczna jest ponowna jego ocena.

Jednostka notyfikowana musi powiadomić producenta o swojej decyzji. W powiadomieniu muszą być zawarte wnioski z badania oraz umotywowana decyzja wynikająca z oceny.

4. *Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej*

4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, czy producent należycie wywiązuje się ze zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości.

4.2. Producent musi umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc kontroli, testów oraz magazynowania, w celu przeprowadzenia kontroli, oraz dostarcza jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:

— dokumentację systemu jakości,

— dokumentację techniczną,

— rejestry jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z testów, dane dotyczące kalibracji, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu, itp.

4.3. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzać okresowe audyty (**), mające na celu upewnienie się, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz musi dostarczyć producentowi sprawozdanie z audytu.

4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. Podczas takich wizytacji, jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić badania, lub zlecić ich przeprowadzenie, sprawdzające prawidłowość działania systemu jakości. Jednostka notyfikowana musi dostarczyć producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia testów, sprawozdanie z testów.

5. Producent musi przechowywać do dyspozycji organów krajowych, przez okres przynajmniej 10 lat (***) od daty wytworzenia ostatniego produktu, następującą dokumentację:

— dokumentację określoną w ppkt. 3.1 tiret drugie,

— aktualizację określoną w ppkt. 3.4 akapit drugi,

— decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, określone w ppkt. 3.4. akapit ostatni, ppkt. 4.3 i 4.4.

6. Każda jednostka notyfikowana musi przesyłać innym jednostkom notyfikowanym istotne informacje dotyczące wydanych i wycofanych zatwierdzeń systemów jakości (****).

Moduł F (*****)**(weryfikacja produktu)**

1. W module tym opisano procedurę, według której producent lub jego upoważniony przedstawiciel posiadający siedzibę we Wspólnocie sprawdza i zaświadcza, że produkty z zastrzeżeniem pkt. 3 [są zgodne z typem wyszczególnionym w certyfikacie badania typu WE oraz] spełniają wymogi dyrektywy mające do nich zastosowanie.

(*) Tą zharmonizowaną normą będzie EN 29 002, w razie konieczności uzupełniona z uwzględnieniem szczególnego charakteru produktów, dla których jest stosowana.
(**) W dyrektywach szczególnych może zostać określona częstotliwość takich audytów.
(***) Dyrektywy szczególne mogą zmienić ten okres.
(****) Dyrektywy szczególne mogą przewidywać inne ustalenia.
(*****) W przypadku stosowania tego modułu bez modułu B:
— między pkt. 1 a 2 dodaje się pkt. 2 i 3 modułu A, w celu uwzględnienia potrzeby dokumentacji technicznej,
— tekst umieszczony w nawiasach kwadratowych musi zostać skreślony.

2. Producent musi podjąć wszelkie środki, niezbędne do tego, aby proces produkcji zapewniał zgodność produktów (z typem wyszczególnionym w certyfikacie badania typu WE i) z wymogami dyrektywy mającymi do nich zastosowanie. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym produkcie i przygotowuje deklarację zgodności.

3. Dla sprawdzenia zgodności produktu z wymogami dyrektywy, jednostka notyfikowana musi wykonać właściwe badania i testy, polegające na badaniu i testowaniu każdego produktu, określonym w pkt. 4, lub na statystycznym badaniu i testowaniu produktów, określonym w pkt. 5, według uznania producenta (*).

3a. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel musi przechowywać kopię deklaracji zgodności przez okres przynajmniej 10 lat (**) od daty wytworzenia ostatniego produktu.

4. *Weryfikacja poprzez badanie i testowanie każdego produktu*

4.1. Wszystkie produkty muszą być pojedynczo poddane badaniom i właściwym testom określonym w odnośnej normie bądź normach, określonych w art. 5, albo równoważnym testom, celem zweryfikowania ich zgodności z [typem wyszczególnionym w certyfikacie badania typu WE i] wymogami dyrektywy mającymi do nich zastosowanie.

4.2. Jednostka notyfikowana musi umieścić lub zlecić umieszczenie swego znaku identyfikacyjnego na każdym zatwierdzonym produkcie, oraz opracować pisemne świadectwo zgodności odnoszące się do wykonanych testów.

4.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą zapewnić, że na żądanie są w stanie przedstawić świadectwa zgodności jednostki notyfikowanej.

5. *Weryfikacja statystyczna*

5.1. Producent musi przedstawić swoje produkty w formie jednolitych partii oraz podejmuje wszelkie niezbędne działania gwarantujące, aby proces produkcji zapewniał jednolitość każdej wytworzonej partii produktów.

5.2. Do weryfikacji muszą zostać udostępnione wszystkie produkty w formie jednolitych partii. Z każdej partii pobiera się losowo próbkę produktów. W celu zapewnienia zgodności produktów z wymogami dyrektywy mającymi do nich zastosowanie, oraz w celu ustalenia, czy daną partię należy przyjąć czy odrzucić, przeprowadza się indywidualne badania i właściwe testy produktów z próbki określone w odnośnej normie czy normach, określonych w art. 5, albo równoważne testy.

5.3. Procedura statystyczna musi zastosować następujące elementy:

(W tym miejscu muszą być określone odpowiednie elementy, takie jak np. metoda statystyczna, jaka ma zostać zastosowana, plan pobierania próbek z jego parametrami roboczymi, itd.).

5.4. W przypadku partii przyjętych, jednostka notyfikowana musi umieścić lub zlecić umieszczenie swego znaku identyfikacyjnego na każdym produkcie, oraz musi sporządzić pisemne świadectwo zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań. Na rynek można wprowadzić wszystkie produkty z danej partii, z wyjątkiem produktów z próbki, co do których stwierdzono brak zgodności.

W przypadku odrzucenia partii produktów, jednostka notyfikowana lub właściwe organy muszą zastosować właściwe środki, zapobiegające wprowadzeniu danej partii na rynek. W przypadku częstego odrzucania partii produktów, jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną.

Na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, producent może umieścić jej symbol identyfikacyjny podczas procesu produkcji.

5.5. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel musi zapewnić, że na żądanie jest w stanie dostarczyć świadectwo zgodności wystawione przez jednostkę notyfikowaną.

Moduł G (weryfikacja jednostkowa)

1. W tym module opisano procedurę według której producent zapewnia i deklaruje, że dany produkt, dla którego wystawiono świadectwo określone w pkt. 2, spełnia wymogi dyrektywy mające do niego zastosowanie. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel posiadający siedzibę we Wspólnocie musi umieścić na produkcie oznakowanie CE, oraz przygotować deklarację zgodności.

2. W celu zapewnienia zgodności produktu z odpowiednimi wymogami dyrektywy, jednostka notyfikowana musi poddać pojedyncze produkty badaniom, oraz przeprowadzić właściwe testy określone w odnośnej normie czy normach, określonych w art. 5.

(*) W dyrektywach szczególnych może zostać określona częstotliwość takich audytów.
(**) Dyrektywy szczególne mogą zmienić ten okres.

Jednostka notyfikowana musi umieścić swój numer identyfikacyjny lub zlecić jego umieszczenie na zatwierdzonym produkcie oraz opracować świadectwo zgodności dotyczące wykonanych testów.

3. Dokumentacja techniczna ma umożliwiać ocenę zgodności z wymogami danej dyrektywy oraz zrozumienie projektu, procesu produkcji i działania samego produktu (*).

Moduł H (pełne zapewnienie jakości)

1. W tym module opisano procedurę, według której producent wywiązujący się ze zobowiązań określonych w ust. 2, zapewnia i deklaruje, że dane produkty spełniają wymogi dyrektywy mające do nich zastosowanie. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel posiadający siedzibę we Wspólnocie musi umieścić oznakowanie CE na każdym produkcie, oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Oznakowaniu CE musi towarzyszyć znak identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która jest odpowiedzialna za nadzór określony w pkt. 4.

2. Producent musi posiadać zatwierdzony system jakości w odniesieniu do projektu i produkcji oraz do kontroli i testowania gotowych produktów, stosownie do wymogów określonych w pkt. 3, a także podlega nadzorowi określonemu w pkt. 4.

3. *System jakości*

3.1. Producent musi złożyć jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości.

Wniosek ten musi zawierać:

— wszystkie informacje istotne dla przewidywanej kategorii produktu,

— dokumentację dotyczącą systemu jakości,

3.2. System jakości musi zapewniać zgodność produktów z wymogami dyrektywy mającymi do nich zastosowanie.

Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta muszą być systematycznie i w sposób uporządkowany dokumentowane w formie przedstawionych na piśmie polityk, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości ma umożliwiać ogólne zrozumienie polityk jakości i procedur takich jak programy jakości, plany, instrukcje i rejestry.

Dokumentacja ta musi w szczególności zawierać stosowny opis:

— celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do projektu i jakości produktu,

— technicznych specyfikacji projektu, w tym norm, jakie mają być stosowane oraz, w przypadku gdy nie planuje się pełnego zastosowania norm określonych w art. 5, środków jakie zostaną podjęte w celu spełnienia zasadniczych wymogów dyrektywy mających zastosowanie do produktów,

— kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane podczas projektowania produktów należących do danej kategorii produktów,

— odpowiednich technik produkcyjnych, kontroli jakości oraz technik zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane,

— badań i testów, które będą prowadzone przed, podczas i po zakończeniu produkcji oraz częstotliwości ich wykonywania,

— rejestrów jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z testów, dane dotyczące kalibrowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu, itd.,

— środków monitorowania procesu uzyskania wymaganej jakości projektu i produktu oraz skuteczności działania systemu jakości.

(*) Treść dokumentacji technicznej powinna być ustanowiona w każdej dyrektywie, zgodnie z produktami, jakich dotyczy. Na przykład, dokumentacja techniczna powinna zawierać, w zakresie umożliwiającym ocenę:
— ogólny opis typu,
— projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów, itd.,
— opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz działania produktu,
— wykaz norm określonych w art. 5, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymogów dyrektywy, jeżeli normy określone w art. 5 nie zostały zastosowane,
— wyniki dokonanych obliczeń konstrukcyjnych, przeprowadzonych badań, itd.,
— sprawozdania z testów.

3.3 Jednostka notyfikowana musi ocenić system jakości celem ustalenia, czy spełnia on wymogi określone w ppkt. 3.2. Przyjmuje się, zgodność z wymogami w odniesieniu do systemów jakości, które stosują właściwą normę zharmonizowaną (*).

W skład zespołu audytowego musi wchodzić przynajmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny technologii danego produktu. W procedurze oceny uwzględnia się wizytę kontrolną w zakładach producenta.

Decyzja musi być przekazana producentowi. W powiadomieniu muszą być zawarte wnioski z badania oraz umotywowana decyzja wynikająca z oceny.

3.4. Producent musi wywiązać się ze zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymać go tak, aby pozostawał adekwatny oraz wydajny.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel musi informować jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich planach aktualizacji systemu jakości.

Jednostka notyfikowana musi ocenić proponowane zmiany, oraz zadecydować, czy zmodyfikowany system jakości nadal spełnia wymogi określone w ppkt. 3.2 lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.

Jednostka notyfikowana musi powiadomić producenta o swojej decyzji. W powiadomieniu muszą być zawarte wnioski z badania oraz umotywowana decyzja wynikająca z oceny.

4. *Nadzór WE będący odpowiedzialnością jednostki notyfikowanej*

4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, czy producent należycie wywiązuje się ze zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości.

4.2. Producent musi umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, produkcji, inspekcji i testowania oraz magazynowania, w celu przeprowadzenia inspekcji, oraz musi dostarczyć jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:

— dokumentację systemu jakości,

— rejestry jakości przewidywane przez projektową część systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń i testów, itd.,

— rejestry jakości przewidywane przez produkcyjną część systemu jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z testów, dane dotyczące kalibrowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu, itd.

4.3. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzać okresowe audyty (**), mające na celu upewnienie się, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz dostarczać producentowi sprawozdanie z audytu.

4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. Podczas takich wizytacji, jednostka notyfikowana może, w miarę potrzeby, przeprowadzić badania, lub zlecić ich przeprowadzenie, sprawdzające prawidłowość funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana musi dostarczyć producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia testów, sprawozdanie z testów.

5. Producent musi przechowywać do dyspozycji organów krajowych, przez okres przynajmniej 10 lat (***) od daty wytworzenia ostatniego produktu, następującą dokumentację:

— dokumentację określoną w ppkt. 3.1 akapit drugi tiret drugie,

— aktualizację określoną w ppkt. 3.4 akapit drugi,

— decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, określone w ppkt. 3.4 akapit ostatni, ppkt. 4.3 i 4.4.

6. Każda jednostka notyfikowana musi przekazywać innym jednostkom notyfikowanym istotne informacje dotyczące wydanych i wycofanych zatwierdzeń systemu jakości (****).

(*) Tą zharmonizowaną normą będzie EN 29 002, w razie konieczności uzupełniona z uwzględnieniem szczególnego charakteru produktów, dla których jest stosowana.
(**) W dyrektywach szczególnych może zostać określona częstotliwość takich audytów.
(***) Dyrektywy szczególne mogą zmienić ten okres.
(****) Dyrektywy szczególne mogą przewidywać inne ustalenia.

Możliwe wymogi dodatkowe:

Badanie projektu

1. Producent musi złożyć wniosek o przeprowadzenie badania projektu do jednej jednostki notyfikowanej.

2. Wniosek musi umożliwiać zrozumienie projektu, produkcji i działania produktu oraz powinien umożliwiać ocenę zgodności z wymogami dyrektywy.

   Wniosek musi zawierać:

   — specyfikacje techniczne projektu, w tym normy, które zostały zastosowane,

   — niezbędny dowód na poparcie ich stosowności, w szczególności w przypadku gdy nie są w pełni stosowane normy określone w art. 5. Dowód taki musi zawierać wyniki testów wykonanych przez właściwe laboratorium producenta lub w jego imieniu.

3. Jednostka notyfikowana musi zbadać wniosek, a w przypadku gdy projekt spełnia przepisy odnośnej dyrektywy, musi wydać wnioskodawcy certyfikat badania projektu WE. Certyfikat zawiera wnioski z badań, warunki jego ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu oraz, w stosownych przypadkach, opis działania produktu.

4. Wnioskodawca musi na bieżąco informować jednostkę notyfikowaną, która wystawiła certyfikat badania projektu WE, o wszystkich zmianach zatwierdzonego projektu. W przypadku gdy zmiany zatwierdzonego projektu mogą wpłynąć na zgodność z zasadniczymi wymogami dyrektywy lub z zalecanymi warunkami użytkowania produktu, zmiany te muszą zostać dodatkowo zatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną, która wystawiła certyfikat badania projektu WE. To dodatkowe zatwierdzenie jest wydane w formie dodatku do oryginalnego certyfikatu badania projektu WE.

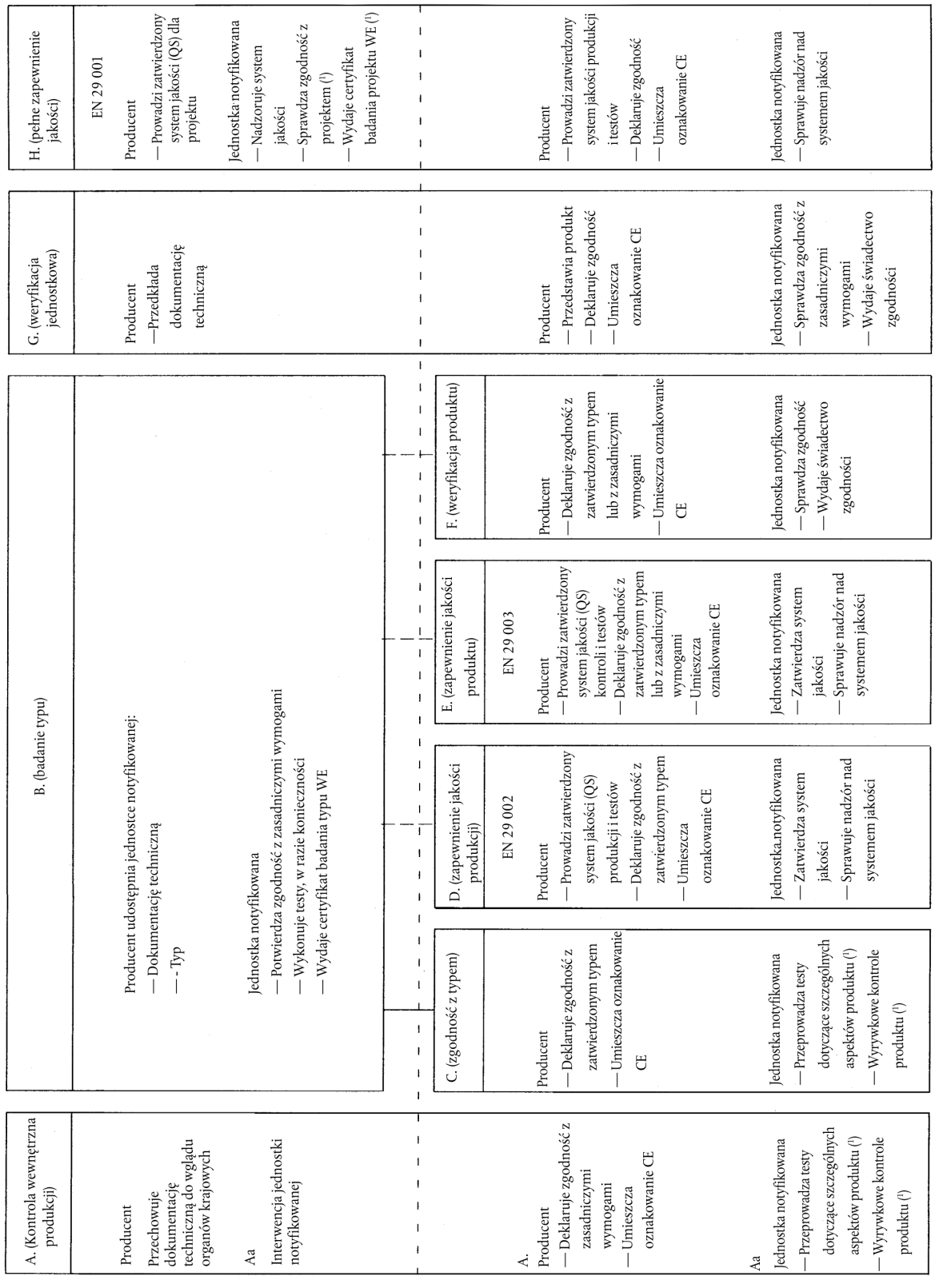
5. Jednostki notyfikowane muszą przekazywać innym jednostkom notyfikowanym istotne informacje dotyczące:

   — certyfikatów badania projektu WE i dodatków do tych certyfikatów,

   — wycofanych zatwierdzeń projektów WE i dodatkowych zatwierdzeń (*).

(*) Dyrektywy szczególne mogą przewidywać inne ustalenia.

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI W PRAWODAWSTWIE WSPÓLNOTOWYM



(1) Wymogi uzupełniające, które mogą być stosowane w dyrektywach szczególnych.