

Täieliku kvaliteedi tagamisel põhinev vastavus

1. Täielikul kvaliteedi tagamisel põhinev vastavus on Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 768/2008/EÜ II lisa mooduliga H kooskõlas olev vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2 ja 5 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et raadioseade vastab raadioseadme nõuetele.

2. Tootmine

Tootja kasutab raadioseadme projekteerimise, tootmise, valmis raadioseadme kontrollimise ja katsetamise jaoks punktis 3 sätestatud heaks kiidetud kvaliteedisüsteemi ning tema suhtes kohaldatakse järelevalvet punktis 4 kirjeldatud viisil.

3. Kvaliteedisüsteem

3.1. Tootja valib teavitatud asutuse, kellele ta esitab taotluse oma kvaliteedisüsteemi hindamiseks seoses raadioseadmega. Taotlus sisaldab järgmist:

- a) tootja nimi ja aadress, ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- b) tehniline dokumentatsioon tootmiseks kavandatava iga raadioseadme tüübi kohta. Tehniline dokumentatsioon sisaldab vajaduse korral määruse lisas 4 sätestatud elemente;
- c) kvaliteedisüsteemi käsitlev dokumentatsioon;
- d) kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele.

3.2. Kvaliteedisüsteem tagab raadioseadme vastavuse nõuetele.

Kõik tootja rakendatud elemendid, nõuded ja sätted dokumenteeritakse süsteemselt ja nõuetekohaselt normide, menetluste ja juhendite vormis. Kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon võimaldab kvaliteedikavasid, -plaanide, käsiraamatuid ja -aruandeid ühtselt tõlgendada. Eelkõige annab kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon piisava ülevaate järgmisest:

- a) kvaliteedieesmärgid ja organisatsiooni struktuur, juhatuse vastutus ja volitused seoses projekteerimise ja tootekvaliteediga;
- b) tehnilise projekti kirjeldus, sealhulgas kohaldatavad standardid, ja kui asjaomaseid harmoneeritud standardeid ei kohaldata täies ulatuses, siis vahendid, mida rakendatakse tagamaks raadioseadme suhtes kohaldatavate oluliste nõuete järgimise;
- c) projekteerimise järelevalve- ja kontrollimeetodid, asjaomasesse tüüpi kuuluva raadioseadme projekteerimisel kasutatavad protsessid ja süstemaatilised meetmed;
- d) tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedi tagamise meetodid, protsessid ja süstemaatilised meetmed;
- e) enne ja pärast tootmist ning tootmise kestel tehtavad ülevaatused ja katsed ning nende sagedus;
- f) kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks kontrolliaruanded ning katse- ja taotlustulemused, töötajate kvalifikatsiooniaruanded jms;
- g) toote nõutava konstruktsiooni ja kvaliteedi saavutamise ja kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise järelevalve vahendid.

3.3. Teavitatud asutus hindab kvaliteedisüsteemi, et kontrollida, kas see vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele.

Teavitatud asutus peab nõuetele vastavaks neid kvaliteedisüsteemi elemente, mis vastavad asjakohase harmoneeritud standardi kirjeldusele. Auditirühma liikmetel on kogemused kvaliteedisüsteemide alal ning vähemalt üks rühma liige on kogemustega hindaja asjaomase raadioseadme ja vastava tehnoloogia valdkonnas ning tunneb selle suhtes kohaldatava raadioseadme nõudeid. Auditi käigus tehakse kontrollkäik tootja valdustesse. Auditirühm vaatab üle punkti 3.1 alapunktis b osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on aru saanud raadioseadme nõuetest ja on võimeline teostama vajalikke kontrollitoiminguid, et tagada toote vastavus nimetatud nõuetele. Otsusest teatatakse tootjale või tema volitatud esindajale. Teade peab sisaldama auditeerimise põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

3.4. Tootja kohustub täitma heaks kiidetud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi ja hoidma süsteemi asjakohase ja tõhusana.

3.5. Tootja teatab kvaliteedisüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele kvaliteedisüsteemi mis tahes kavandatud muudatusest. Teavitatud asutus hindab kavandatavat muudatust ja otsustab, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele või on vaja uut hindamist. Teavitatud asutus teatab oma otsusest tootjale. Teade sisaldab kontrolli põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

4. Teavitatud asutuse vastutusel teostatav järelevalve

4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi nõuetekohaselt.

4.2. Tootja võimaldab teavitatud asutusele hindamiseks juurdepääsu kohtadele, kus toimub konstrueerimine, tootmine, kontroll, katsetamine ja ladustamine, ja annab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

- a) kvaliteedisüsteemi dokumentatsiooni;
- b) kvaliteedisüsteemis konstruktsiooni käsitlevas osas ettenähtud kvaliteediandmestikud, nagu analüüsitulemused, arvutused, katsed jms;
- c) kvaliteedisüsteemis tootmist käsitlevas osas ettenähtud kvaliteediandmestikud, nagu kontrolliaruanded ning katse- ja taatlustulemused, töötajate kvalifikatsiooniaruanded jms.

4.3. Teavitatud asutus viib läbi korralisi auditeid tagamaks, et tootja haldab ja rakendab kvaliteedisüsteemi, ja esitab tootjale auditiaruande.

4.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha etteteatamata kontrollkäigu tootja valdustesse. Sellise kontrollkäigu ajal võib teavitatud asutus vajaduse korral teha või lasta teha raadioseadme katseid, et kontrollida kvaliteedisüsteemi nõuetekohast toimimist. Ta annab tootjale kontrollkäigu aruande ja katsete läbiviimise korral ka katsearuande.

5. CE-märgis ja EÜ vastavusdeklaratsioon

5.1. Tootja kinnitab igale raadioseadme olulistele nõuetele vastavale raadioseadmele vastavalt käesoleva määruse §-le 7 CE-märgise ning punktis 3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri.

5.2. Tootja koostab kirjaliku EÜ vastavusdeklaratsiooni iga raadioseadme tüübi kohta ja hoiab seda Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ameti jaoks kättesaadavana kümme aastat pärast raadioseadme turulelaskmist. EÜ vastavusdeklaratsioonis määratletakse raadioseadme tüüp, mille kohta see koostati. EÜ vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ameti nõudmisel talle kättesaadavaks.

6. Tootja säilitab Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ameti jaoks kättesaadavana kümme aasta jooksul pärast toote turule laskmist järgmisi dokumente:

- a) punktis 3.1 osutatud tehniline dokumentatsioon;
- b) kvaliteedisüsteemi käsitlev dokumentatsioon, millele on osutatud punktis 3.1;
- c) punktis 3.5 osutatud muudatus heaks kiidetud kujul;
- d) teavitatud asutuse otsused ja aruanded, millele on osutatud punktides 3.5, 4.3 ja 4.4.

7. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavale asutusele kvaliteedisüsteemi kinnitamisest või kinnituse tühistamistest ja teevad teavitavale asutusele regulaarselt või tema nõudmisel kättesaadavaks nimekirja kvaliteedisüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil. Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele nendest kvaliteedisüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või tühistati, ja taotluse korral ka kvaliteedisüsteemi kinnitamisest.

8. Volitatud esindaja punktides 3.1, 3.5, 5 ja 6 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.