

## Bilag til f. t. l. om teleterminaludstyr

## BILAG III

## KVALITETSSTYRING AF PRODUKTIONEN

1. Kvalitetsstyringen af produktionen er den del af proceduren, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten anbringer de mærker, der er omhandlet i artikel 11, stk. 1, på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig typeoverensstemmelseserklæring.
2. Fabrikanten skal anvende et godkendt kvalitetssystem for produktion, endelig produktkontrol og prøvning som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

## 3. Kvalitetssystem

- 3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetssystemet for de pågældende produkter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- alle oplysninger, der er relevante for den planlagte produktkategori
- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
- i givet fald den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

- 3.2. Kvalitetssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten samt med de krav i direktivet, der gælder for dem.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet
- fremstillingsprocesser, teknikker vedrørende kvalitetskontrol og -styring samt de systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter og prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.
- hvordan det kontrolleres, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetssystemerne anvender den harmoniserede standard på området <sup>(1)</sup>.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende produkteknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen skal meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

(1) Denne harmoniserede standard er EN 29002 om nødvendigt suppleret for at tage højde for egenarten af de produkter, som den anvendes på.