

3.3. Detta documentazione contiene in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità di progettazione e di qualità dei prodotti ;
- della documentazione tecnica da redigere per ciascun prodotto, che contenga le informazioni minime di cui al punto 3.1. per la documentazione tecnica ivi menzionata,
- delle tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei processi e degli interventi sistematici che verranno applicati all'atto della progettazione dei prodotti appartenenti alla categoria di macchine o attrezzature in questione;
- delle corrispondenti tecniche di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che si intende applicare;
- dei controlli e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- dei dossier riguardanti la qualità, come i rapporti ispettivi e i dati sulle prove e sulle tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale in causa, ecc.;
- dei mezzi che consentono di verificare se si è ottenuta la qualità richiesta in materia di progettazione e di prodotti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

L'organismo designato valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti nei confronti dei sistemi di qualità che soddisfano la norma UNI EN ISO 9001.

Almeno un membro del gruppo incaricato della valutazione deve avere acquisito esperienza in materia di valutazione della tecnologia delle macchine o attrezzature in questione. La procedura di valutazione comprende una visita ai locali del fabbricante.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato, ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità tiene informato l'organismo designato che ha approvato il sistema di qualità sugli eventuali adeguamenti che intende apportare al sistema.

L'organismo designato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se è necessaria una nuova valutazione.

L'organismo designato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo designato

4.1. Scopo della sorveglianza CE è accertarsi che il fabbricante soddisfi debitamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.